



UNIVERSIDAD DE MURCIA

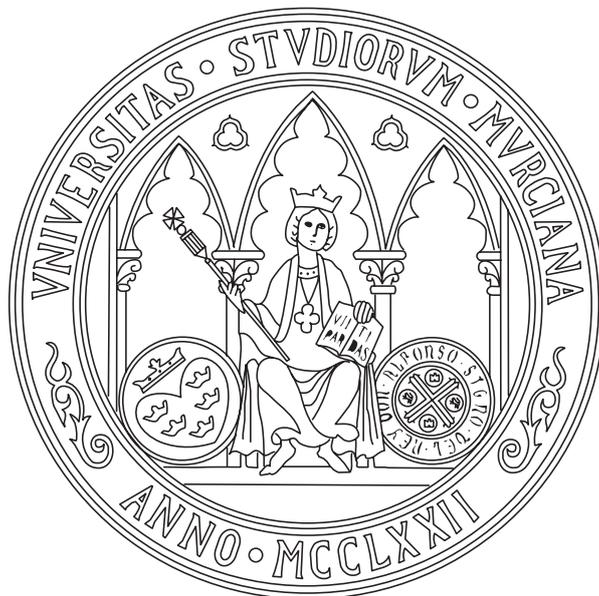
ESCUELA INTERNACIONAL DE DOCTORADO

TESIS DOCTORAL

Lentes de contacto hidrofílicas tintadas a mano y
filtros oftálmicos de absorción selectiva: caracterización y
análisis de su función visual

M^a Carmen Meca Pomares

2023



UNIVERSIDAD DE MURCIA
ESCUELA INTERNACIONAL DE DOCTORADO
TESIS DOCTORAL

Lentes de contacto hidrofílicas tintadas a mano y
filtros oftálmicos de absorción selectiva: caracterización y
análisis de su función visual

Autora: M^a Carmen Meca Pomares

Directores:

Dr. D. Jerónimo Jesús Lajara Blesa

Dra. D^a Lourdes Gimeno Arias



**DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD
DE LA TESIS PRESENTADA PARA OBTENER EL TÍTULO DE DOCTOR**

Aprobado por la Comisión General de Doctorado el 19-10-2022

D./Dña. M^a Carmen Meca Pomares

doctorando del Programa de Doctorado en

ENVEJECIMIENTO Y FRAGILIDAD

de la Escuela Internacional de Doctorado de la Universidad Murcia, como autor/a de la tesis presentada para la obtención del título de Doctor y titulada:

LENTES DE CONTACTO HIDROFÍLICAS TINTADAS A MANO Y FILTROS OFTÁLMICOS DE ABSORCIÓN SELECTIVA: CARACTERIZACIÓN Y ANÁLISIS DE SU FUNCIÓN VISUAL

y dirigida por,

D./Dña. Jerónimo Jesús Lajara Blesa

D./Dña. Lourdes Gimeno Arias

D./Dña.

DECLARO QUE:

La tesis es una obra original que no infringe los derechos de propiedad intelectual ni los derechos de propiedad industrial u otros, de acuerdo con el ordenamiento jurídico vigente, en particular, la Ley de Propiedad Intelectual (R.D. legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, modificado por la Ley 2/2019, de 1 de marzo, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia), en particular, las disposiciones referidas al derecho de cita, cuando se han utilizado sus resultados o publicaciones.

Si la tesis hubiera sido autorizada como tesis por compendio de publicaciones o incluyese 1 o 2 publicaciones (como prevé el artículo 29.8 del reglamento), declarar que cuenta con:

- *La aceptación por escrito de los coautores de las publicaciones de que el doctorando las presente como parte de la tesis.*
- *En su caso, la renuncia por escrito de los coautores no doctores de dichos trabajos a presentarlos como parte de otras tesis doctorales en la Universidad de Murcia o en cualquier otra universidad.*

Del mismo modo, asumo ante la Universidad cualquier responsabilidad que pudiera derivarse de la autoría o falta de originalidad del contenido de la tesis presentada, en caso de plagio, de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente.

En Murcia, a 15 de junio de 2023

Fdo.: M^aCarmen Meca Pomares

Esta DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD debe ser insertada en la primera página de la tesis presentada para la obtención del título de Doctor.

| Información básica sobre protección de sus datos personales aportados | |
|---|--|
| Responsable: | Universidad de Murcia. Avenida teniente Flomesta, 5. Edificio de la Convalecencia. 30003; Murcia. Delegado de Protección de Datos: dpd@um.es |
| Legitimación: | La Universidad de Murcia se encuentra legitimada para el tratamiento de sus datos por ser necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento. art. 6.1.c) del Reglamento General de Protección de Datos |
| Finalidad: | Gestionar su declaración de autoría y originalidad |
| Destinatarios: | No se prevén comunicaciones de datos |
| Derechos: | Los interesados pueden ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición, limitación del tratamiento, olvido y portabilidad a través del procedimiento establecido a tal efecto en el Registro Electrónico o mediante la presentación de la correspondiente solicitud en las Oficinas de Asistencia en Materia de Registro de la Universidad de Murcia |



UNIVERSIDAD DE
MURCIA

D. Jerónimo Jesús Lajara Blesa, Doctor de Universidad del Área de Oftalmología en el Departamento de Ciencias de la Visión de la UCAM, AUTORIZA:

La presentación de la Tesis Doctoral titulada "LENTES DE CONTACTO HIDROFÍLICAS TINTADAS A MANO Y FILTROS OFTÁLMICOS DE ABSORCIÓN SELECTIVA: CARACTERIZACIÓN Y ANÁLISIS DE SU FUNCIÓN VISUAL", realizada por D. M^aCARMEN MECA POMARES , bajo mi inmediata dirección y supervisión, y que presenta para la obtención del grado de Doctor por la Universidad de Murcia.

En Murcia, a seis de junio de 2023

Dr. J. LAJARABLESA

OPHTHALMOLOGO

Colég. 5569 - MURCIA

Mod:T-20



UNIVERSIDAD DE
MURCIA

D. Lourdes Gimeno Arias, Profesor Titular de Universidad del Área de Anatomía y Embriología Humana en el Departamento de Anatomía Humana y Psicobiología, AUTORIZA:

La presentación de la Tesis Doctoral titulada "LENTES DE CONTACTO HIDROFÍLICAS TINTADAS A MANO Y FILTROS OFTÁLMICOS DE ABSORCIÓN SELECTIVA: CARACTERIZACIÓN Y ANÁLISIS DE SU FUNCIÓN VISUAL", realizada por D^a. María del Carmen Meca Pomares, bajo mi inmediata dirección y supervisión, y que presenta para la obtención del grado de Doctor por la Universidad de Murcia.

En Murcia, a 30 de Mayo de 2023

Firmante: LOURDES GIMENO ARIAS. Fecha-hora: 31/05/2023 00:05:40. Emisor del certificado: CN=A.C. FNMT Usuarios, OU=Ceese, O=FNMT-RCM-C-ES



Código seguro de verificación: RUxFMj3a-LgLa4a9j-j2y0iLq5-/USJ+hsp

COPIA ELECTRÓNICA - Página 1 de 1

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento administrativo electrónico archivado por la Universidad de Murcia, según el artículo 27.3 c) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. Su autenticidad puede ser contrastada a través de la siguiente dirección: <http://sede.um.es/validador/>

AGRADECIMIENTOS

Al Dr Lajara, a la Dra Gimeno y a la Dra Herrero por confiar en mi y por su gran ayuda.

A mis padres por inculcarme el amor al estudio.

A mi esposo Ignacio, siempre a mi lado.

A mis hijos por su apoyo constante.

A mi familia-amigos y en especial a mi querida M^a Dolores.

Mi agradecimiento también para los pacientes que han participado en el estudio y al Dr Otto Wichterle que sintetizó el PHEMA.

SIGLAS Y ABREVIATURAS

DM: diabetes mellitus

DMAE: degeneración macular asociada a la edad

DK: permeabilidad al oxígeno de una lente de contacto

DK/t: transmisibilidad al oxígeno de una lente de contacto

FDA: food and drug administration

nm: nanómetros

PHEMA: material con el que se fabrican las lentes de contacto

Km: media de la queratometría corneal

RD: retinopatía diabética

UV: ultravioleta

ÍNDICE

| | |
|---|-----------|
| RESUMEN | 17 |
| CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN, JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DE LA TESIS | 21 |
| INTRODUCCIÓN..... | 23 |
| 1.1. ENVEJECIMIENTO..... | 23 |
| 1.1.1. ENVEJECIMIENTO Y SALUD VISUAL..... | 24 |
| 1.2. PRINCIPALES CONDICIONES OCULARES RELACIONADAS CON LA EDAD..... | 27 |
| 1.2.1. CATARATAS..... | 27 |
| 1.2.2. DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD..... | 33 |
| 1.2.3. GLAUCOMA..... | 36 |
| 1.2.4. RETINOPATÍA DIABÉTICA..... | 40 |
| 1.3. STRAYLIGHT o DISPERSIÓN INTRAOCULAR..... | 46 |
| 1.3.1. LA DISPERSION INTRAOCULAR EN EL OJO NORMAL..... | 49 |
| 1.3.2. DISPERSIÓN Y CATARATAS..... | 50 |
| 1.4. FILTROS TERAPÉUTICOS..... | 50 |
| 1.4.1. FILTROS PARA PATOLOGÍAS..... | 52 |
| 1.5. LENTES DE CONTACTO VS LENTES OFTÁLMICAS..... | 55 |
| 1.6. LENTES DE CONTACTO HIDROFÍLICAS TINTADAS A MANO Y FILTROS OFTÁLMICOS DE ABSORCIÓN SELECTIVA: CARACTERIZACIÓN Y ANÁLISIS DE SU FUNCIÓN VISUAL..... | 60 |
| JUSTIFICACIÓN..... | 63 |
| HIPÓTESIS..... | 67 |
| OBJETIVOS..... | 71 |
| CAPÍTULO 2. EXPERIMENTOS DE LA TESIS | 75 |
| 2.1. EXPERIMENTO 1.FILTROS DE CORTE SELECTIVO EN LENTES DE CONTACTO TINTADAS A MANO..... | 77 |
| 2.1.1. INTRODUCCIÓN Y PROPÓSITO DEL EXPERIMENTO..... | 77 |
| 2.1.2. METODOLOGÍA EMPLEADA..... | 77 |
| 2.1.3. RESULTADOS..... | 82 |
| 2.1.4. DISCUSIÓN BREVE DE LOS RESULTADOS..... | 84 |
| 2.2. EXPERIMENTO 2.FUNCIÓN VISUAL CON LENTES DE CONTACTO TINTADAS A MANO vs FILTRO CLÁSICO:PACIENTES SANOS..... | 86 |
| 2.2.1. INTRODUCCIÓN Y PROPÓSITO DEL EXPERIMENTO..... | 86 |
| 2.2.2. METODOLOGÍA EMPLEADA..... | 86 |
| 2.2.3. RESULTADOS..... | 90 |
| 2.2.4. DISCUSIÓN BREVE DE LOS RESULTADOS..... | 94 |
| 2.3. EXPERIMENTO 3. FUNCIÓN VISUAL CON LENTES DE CONTACTO TINTADAS A MANO vs FILTRO EN GAFA: PACIENTES CON CATARATAS..... | 95 |
| 2.3.1. INTRODUCCIÓN Y PROPÓSITO DEL EXPERIMENTO..... | 95 |
| 2.3.2. METODOLOGÍA EMPLEADA..... | 96 |
| 2.3.3. RESULTADOS..... | 97 |
| 2.3.4. DISCUSIÓN BREVE DE LOS RESULTADOS..... | 101 |

| | |
|--|------------|
| CAPÍTULO 3. DISCUSIÓN GENERAL, CONCLUSIONES, LIMITACIONES Y LÍNEAS FUTURAS..... | 105 |
| 3.1. DISCUSIÓN GENERAL..... | 107 |
| 3.2. CONCLUSIONES | 116 |
| 3.3. LIMITACIONES Y LÍNEAS FUTURAS..... | 117 |
| REFERENCIAS..... | 119 |
| ANEXOS..... | 129 |
| ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO..... | 131 |
| ANEXO 2. CUESTIONARIO | 133 |

RESUMEN

El envejecimiento de la población representa un reto global a nivel económico, social, de salud pública y tecnológico. Gran parte del impacto del envejecimiento recae en la salud y, en particular, en las enfermedades que aumentan su prevalencia con la edad.

La salud visual también percibe el impacto del envejecimiento de la población y afecta a la calidad de vida de las personas de edad más avanzada debido a los problemas relacionados con la visión. Enfermedades o condiciones oculares como las cataratas, la degeneración macular asociada a la edad o la retinopatía diabética, entre otras, pueden cursar con un empeoramiento de la función visual en distintos grados, o también con un aumento de procesos como la fotofobia y el deslumbramiento. Esto limita en gran medida la vida y las actividades cotidianas de estos pacientes, por lo que se hace necesario encontrar dispositivos con los que restaurar o mejorar su función visual.

Los filtros de corte selectivo en lentes oftálmicas han demostrado su utilidad a la hora de mejorar la función visual en pacientes con patologías o condiciones oculares que empeoran la sensibilidad al contraste, sobre todo en condiciones de iluminaciones tenues o en las que el deslumbramiento representa una limitación significativa. Estos filtros se montan en las gafas tal y como se hace con las lentes oftálmicas clásicas, en gafas envolventes con filtros laterales o también se utilizan como suplementos sobre las lentes en las gafas habituales para poder extraerlos y utilizarlos en determinadas ocasiones. Si bien su uso es muy extendido, las lentes oftálmicas montadas en gafas no están exentas de limitaciones. En este sentido, las lentes de contacto poseen una función refractiva similar a las lentes oftálmicas, sin embargo, presentan notables diferencias ópticas y físicas que pueden marcar la diferencia en el abordaje final de los pacientes.

Analizando los aspectos diferenciadores de las lentes de contacto con respecto a las lentes oftálmicas y su uso en gafa, resulta de interés clínico analizar si lentes de contacto con filtros de corte selectivo tintadas a mano pueden ofrecer una función visual similar a los filtros clásicos montados en gafa. Del mismo modo, y con el fin de complementar su uso, es interesante analizar los aspectos subjetivos en los que dichas lentes de contacto ofrecen una mejor o peor visión con respecto a los filtros en gafa.

Para analizar estos aspectos, en esta Tesis Doctoral se realizaron tres experimentos. El experimento 1 consistió en la caracterización, a través del análisis con espectrofotometría, de lentes de contacto tintadas a mano con 4 filtros de corte selectivo habituales en la práctica clínica. Estos filtros fueron de 450, 511, 527 y 550 nm. Del mismo modo, se caracterizaron filtros clásicos en lente oftálmica con los mismos cortes selectivos.

Los resultados obtenidos en el experimento 1 mostraron valores de transmisibilidad similares a lo largo de todo el espectro para ambos dispositivos en los cuatro cortes selectivos estudiados. Por lo tanto, con los resultados del experimento se diseñó un segundo experimento para analizar si, además de obtener valores de transmisibilidad a la luz similares, la función visual con ambos dispositivos también era similar en pacientes sanos.

Con ese fin, el experimento 2 evaluó diferentes parámetros de función visual en pacientes sin patologías que usaron ambos dispositivos en sus cuatro cortes selectivos. Los resultados mostraron que, efectivamente, la función visual tanto con las lentes de contacto como con los filtros fue similar. Sin embargo, debido a que los filtros de corte selectivo se suelen emplear en pacientes con complicaciones asociadas a la edad, se diseñó un tercer experimento en el que se analizó la función visual en pacientes con cataratas con una lente de contacto tintada a mano y con un filtro montado en gafa, ambos de 450 nm.

En este experimento 3, a parte de la función visual, se analizaron cuestiones subjetivas del empleo de ambos métodos. Los resultados mostraron que la función visual fue similar, pero se evidenciaron aspectos positivos y negativos de un dispositivo con respecto a otro.

Como conclusión a los resultados de todos los experimentos de esta Tesis Doctoral, se puede decir que, las lentes de contacto tintadas a mano son un dispositivo que puede complementar y, en algunos casos, mejorar los resultados visuales y el confort obtenidos con los filtros de corte selectivo montados en gafa, para pacientes con patologías o condiciones oculares relacionadas con la edad.

ABSTRACT

Population ageing represents a global challenge at an economic, social, public health and technological level. Much of the impact of aging falls on health and on diseases that increase in prevalence with age.

Visual health also perceives the impact of the aging of the population and affects the quality of life of older people due to vision-related problems. Ocular diseases or conditions such as cataracts, age-related macular degeneration (AMD) or diabetic retinopathy, among others, can cause a worsening of visual function to different degrees, or also with an increase in processes such as photophobia and glare. This greatly limits the life and daily activities of these patients, so it is necessary to find devices with which to restore or improve their visual function.

Selective cut-off filters in ophthalmic lenses have demonstrated their usefulness in improving visual function in patients with ocular pathologies or conditions that worsen contrast sensitivity, especially in dim lighting conditions or in which glare represents a significant limitation. These filters are mounted on the glasses as classic ophthalmic lenses or are also used as supplements (clip-on) on the glasses so that they can be removed and used on certain occasions. Although its use is widespread, the use of ophthalmic lenses in glasses is not exempt from limitations. In this sense, contact lenses have a refractive function like ophthalmic lenses, however, they present notable optical and physical differences that can make a difference in the final approach of patients.

Analyzing the differentiating aspects of contact lenses with respect to ophthalmic lenses and their use in spectacles, it is of clinical interest to analyze whether contact lenses with hand-tinted selective cut-off filters can offer a visual function similar to classic filters mounted on glasses. In the same way, and in order to complement their use, it is interesting to analyze the subjective aspects in which these contact lenses offer better or worse vision compared to classic ophthalmic filters.

To analyze these aspects, in this Doctoral Thesis three experiments were carried out. Experiment 1 consisted of the characterization, through spectrophotometric analysis, of hand-tinted contact lenses with 4 selective cut filters common in clinical practice. These filters were 450, 511, 527 and 550 nm. In the same way, classic filters in ophthalmic lenses were characterized with the same selective cuts.

The results obtained in experiment 1 showed similar transmissibility values throughout the entire spectrum for both devices in the four selective cuts studied. Therefore, with the results of the experiment, a second experiment was designed to analyze whether, in addition

to obtaining similar light transmissibility values, visual function with both devices was also similar in healthy patients.

To that end, experiment 2 evaluated different parameters of visual function in patients without pathologies who used both devices in their four selective cuts. The results showed that, indeed, visual function with both contact lenses and ophthalmic filters was similar. However, since selective cut filters are often used in patients with age-related complications, a third experiment was designed. In this experiment visual function was analyzed in cataract patients with hand-tinted contact lenses and with a filter mounted on glasses, both of 450 nm.

In this experiment 3, apart from visual function, subjective issues of the use of both methods were analyzed. The results showed that the visual function was similar, but there were positive and negative aspects of one device with respect to another.

As a conclusion to the results of all the experiments of this Doctoral Thesis, it can be said that hand-tinted contact lenses are a device that can complement and, in some cases, improve the visual results and comfort obtained with selective cut-off filters mounted on glasses, for patients with pathologies or eye conditions related to age.

CAPÍTULO 1.

**INTRODUCCIÓN, JUSTIFICACIÓN,
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DE LA TESIS**

INTRODUCCIÓN

1.1. ENVEJECIMIENTO

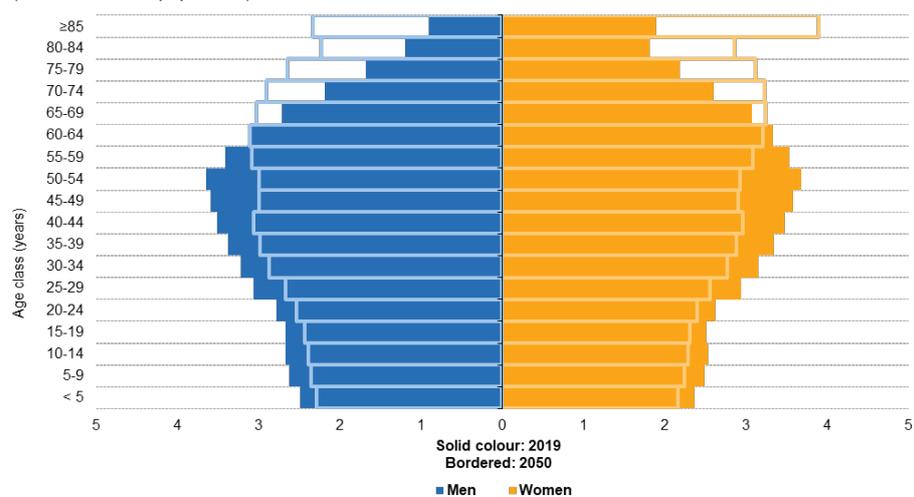
El envejecimiento de la población, el proceso en el que la población de mayor edad aumenta en proporción con respecto a la población en general, marcará la demografía de las próximas décadas. De hecho, se espera que entre 2019 y 2050 la población mundial con más de 60 años pasará de 900 millones hasta 2000 millones (un aumento del 12% al 22%, Figura 1) y la población con más de 80 años pasará de 125 millones en 2015 a 434 millones en 2020 (1).

El envejecimiento es ahora más rápido que años precedentes. Por ejemplo, Francia dispuso de 150 años para asumir un incremento del 10% al 20% en la población mayor de 60 años, mientras que países como Brasil, China y la India deberán hacerlo en poco más de 20 años (2).

Este proceso, que no se reduce a un pequeño grupo de regiones o países, tiene un importante impacto social, político y económico a nivel mundial. De hecho, los sistemas de salud de todos los países deberán adaptarse a las necesidades de la población de más edad.

Con relación a los países más desarrollados, el envejecimiento de la población afectará prácticamente a todos los países a medio plazo, aunque su intensidad variará considerablemente entre países. En relación con la edad media de la población, los datos de las regiones desarrolladas muestran que la edad media de estos países se acercaba a los 40 años en 2009, frente a los 29 años de 1950 (3). La edad media de las regiones en desarrollo y las regiones menos desarrolladas es siempre menor que en las regiones desarrolladas, lo cual implica un abordaje particular del problema en estas regiones.

Population pyramids, EU-27, 2019 and 2050
(% share of total population)



Note: all data as of 1 January. 2019: estimates and provisional. 2050: population according to the 2019 projections, baseline variant (EUROPOP2019).

Source: Eurostat (online data codes: demo_pjangroup and proj_19np)

eurostat

Figura 1. Pirámide poblacional en 2019 y en 2050 (Eurostat: demo_pjangroup and proj_19np)

1.1.1. ENVEJECIMIENTO Y SALUD VISUAL

Una de las mayores consecuencias del envejecimiento de la población en relación con la salud visual son las condiciones y patologías que se presentan en la población de mayor edad. Al igual que la salud en general, los problemas relacionados con la salud visual tienen un alto impacto socioeconómico a nivel global. En un estudio realizado en 2012 se estimó que el coste total de las alteraciones visuales fue de 3 billones de dólares en 2010, de los cuales, 2,3 billones fueron costes directos de salud. Esta carga económica crecería en un 20% hacia el año 2020 y si bien se han estado tomando medidas para reducir la prevalencia de enfermedades, esta carga crecerá a medida que lo haga la población mundial (4).

Es un hecho que el riesgo de la mayoría de las condiciones oculares aumenta con la edad; consecuentemente, la prevalencia de ceguera y alteraciones visuales moderadas y/o severas es mucho mayor en los grupos poblacionales de mayor edad (Figura 2) (5).

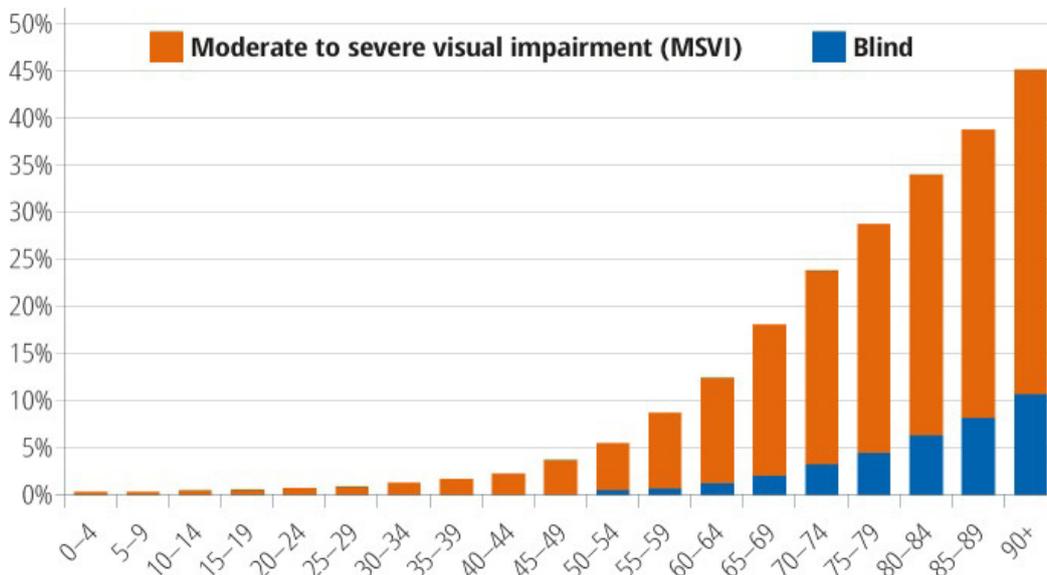


Figura 2. Gráfica sobre la prevalencia de la ceguera y de las alteraciones visuales moderadas y severas en las mujeres. *World blindness and visual impairment: despite many successes, the problem is growing. Community Eye Health. 2017 (5).*

Como se verá más adelante, los datos globales de prevalencia de ceguera y alteraciones visuales difieren de unas regiones del mundo a otras. Tanto es así que el 89% de la población con alteraciones visuales vive en países en desarrollo o fuera de las regiones con economía de mercado. Tres regiones asiáticas (Sur, Este y Sur-Este) reúnen el 62% de la población mundial con alteraciones visuales aunque sólo reúnan al 51% de la población mundial. Al contrario, las 5 regiones con mayor desarrollo económico representan el 14% de la población mundial pero sólo el 11% de la población presenta alteraciones visuales (5).

Pero además de cambiar las proporciones globales, lo que diferencia a unas regiones de otras son las enfermedades y condiciones oculares que provocan ceguera o problemas se-

veros de visión. En términos globales y debido al patrón demográfico global, la catarata es la principal causa de ceguera en el mundo. Sin embargo, representa una proporción menor en los países con mayor desarrollo económico. En la Tabla 1 se presentan las causas de ceguera en el mundo en el año 2015 (6).

Tabla 1. Causas de ceguera y alteraciones visuales en el mundo en el año 2015 (6).

| CAUSA | DE AV <3/60 HASTA CEGUERA TOTAL | |
|---|---------------------------------|----|
| | Millones de personas | % |
| Cataratas | 12,6 | 35 |
| Errores refractivos no compensados | 7,4 | 21 |
| Glaucoma | 3 | 8 |
| DMAE | 2 | 5 |
| Opacidades corneales | 1,3 | 4 |
| Tracoma | 0,4 | 1 |
| Retinopatía diabética | 0,4 | 1 |
| Resto de causas | 8,9 | 25 |

Como se puede ver, la catarata es la principal causa de ceguera en el mundo, mientras que los errores refractivos no compensados representan la principal causa de alteraciones visuales moderadas y/o severas. Estos datos son fácilmente explicables debido a la falta de acceso tanto a cirugía de cataratas como a compensación de ametropías de los países con menos desarrollo económico.

Especificado por países y por condiciones, en la Tabla 2 se presenta un ejemplo de la contribución de cada causa de ceguera en adultos a partir 50 años en el año 2015. En dicha tabla se presentan los datos a nivel global y también dos ejemplos de dos regiones diferenciadas: Europa Occidental como región de países con alto desarrollo económico y la región Este del África Sub-Sahariana como región en vías de desarrollo.

Tabla 2. Contribución de cada causa de ceguera en adultos a partir 50 años en el año 2015 en dos regiones diferenciadas (6).

| | MUNDO | EUROPA OCCIDENTAL | ÁFRICA SUBSAHARIANA – REGIÓN ESTE |
|---|--------|-------------------|-----------------------------------|
| Errores refractivos no compensados | 20,28% | 13,12% | 12,16% |
| Cataratas | 35,15% | 21,42% | 44,67% |
| Glaucoma | 8,49% | 13,50% | 11,70% |
| DMAE | 5,93% | 15,39% | 3,16% |
| Retinopatía diabética | 1,06% | 3,30% | 0,23% |
| Opacidades corneales | 3,21% | 2,43% | 3,76% |
| Tracoma | 0,97% | 0 | 7,02% |
| Otros | 24,92% | 30,84% | 17,29% |

Como se puede observar en la tabla, las principales causas de ceguera en el mundo son las cataratas seguido del glaucoma. Sin embargo, las causas de ceguera son diferentes en regiones con distinto desarrollo socioeconómico. Por ejemplo, mientras que la DMAE representa el 15,39% en Europa Occidental, esta misma condición representa el 3,16% en la región Este del África sub-Sahariana.

En un estudio que analizó la prevalencia y las causas de ceguera y pérdida de visión en adultos en uno de los países con mayor desarrollo socioeconómico (que podría hacerse extensible a otras regiones con similar situación), se reportó que en Suecia la prevalencia de alteraciones visuales y ceguera fueron del 0,66% y 0,20%, respectivamente, incrementándose estos porcentajes con la edad. En este estudio se reportó que para las personas entre 20 y 64 años las principales causas de alteraciones visuales fueron las patologías retinianas derivadas de la miopía, retinopatía diabética, neuropatía óptica y retinitis pigmentosa. Para las personas entre 65 y 84 años, la catarata fue la principal causa de alteración de la visión, mientras que la DMAE fue la principal causa de ceguera (7).

De la misma manera que existen condiciones oculares con fácil tratamiento en los países desarrollados y que desembocan en ceguera en una baja proporción de casos, el estilo de vida y el cambio en la pirámide poblacional genera un aumento en enfermedades crónicas que de manera directa afectan a la salud visual. El caso más claro es el de la diabetes y su condición asociada: La retinopatía diabética. La creciente prevalencia de la diabetes y la gravedad de los problemas que provoca en la visión, hacen de esta patología uno de los principales problemas a abordar en los sistemas de salud de estas regiones. En 2010, de un total de 32,4 millones de ciegos, 0,8 millones lo eran debido a la retinopatía diabética. Del mismo modo, de 191 millones de personas con discapacidad visual, 3,7 millones lo fueron por la misma patología. Estas proporciones aumentaron de modo alarmante (el 27% en el caso de la ceguera y el 64% en el caso de la discapacidad visual) entre el 1990 y el 2010 (8).

Otra de las patologías oculares que mayor prevalencia presentan, no sólo en países desarrollados si no a nivel global, es el glaucoma. Como se ha visto previamente, y pese que la prevalencia varía en diferentes regiones del mundo, hay estudios que muestran que el glaucoma es, en las últimas décadas, la segunda causa de ceguera en el mundo después de las cataratas, variando su prevalencia en alguna región (9-11). Se estimó que más de 8,4 millones de personas eran bilateralmente ciegas por glaucoma primario y que pasarían a 11,1 millones en el año 2020 (12). Los datos globales en la actualidad refuerzan la relevancia de esta patología y el impacto global que la misma representa para los profesionales de las ciencias de la visión y de la población en general.

Es importante remarcar que el tratamiento médico para otras enfermedades puede afectar al sistema visual y a la salud ocular. Del mismo modo, daños secundarios a otras cirugías del ojo, así como accidentes de cualquier tipo (traumatismos, etc.), representan un porcentaje no despreciable de alteraciones que pueden provocar daños en la visión.

Con la edad hay una disminución de la discriminación del color azul y verde, y al disminuir la transparencia de los medios oculares hay determinados factores que afectan a la disminución de la sensibilidad cromática, tales como la miosis senil, la opacidad de los medios oculares, la pérdida de transparencia del cristalino y la reducción de la pigmentación de la mácula. Como consecuencia de las alteraciones de la visión que se producen con la edad, se reducen las actividades diarias y cotidianas de estos pacientes afectando a su calidad de vida.

1.2. PRINCIPALES CONDICIONES OCULARES RELACIONADAS CON LA EDAD

1.2.1. CATARATAS

Las cataratas son una opacificación del cristalino que se presenta de diversas formas y bajo diferentes procesos etiológicos. Pese a que no todas las cataratas afectan de la misma manera a la visión de los pacientes, en términos generales, la opacificación, debida a un aumento del espesor y una mayor compactación de las fibras del cristalino, provoca que entre menos luz en el ojo ya que ésta se dispersa. La evolución de la opacidad marca las limitaciones visuales de los pacientes (13).

CLASIFICACIÓN Y ETIOLOGÍA DE LAS CATARATAS

La clasificación general puede atender a la localización, al desarrollo y la edad de aparición (Tabla 3).

Tabla 3. Clasificación de las cataratas. Oftalmología en atención primaria.
Joaquín Fernández Pérez, Félix J Alañón Fernández, Sebastian Ferreiro López.

| LOCALIZACIÓN | DESARROLLO | SEGÚN LA EDAD DE APARICIÓN |
|---------------|-----------------------|----------------------------|
| Nucleares | Inmadura o incipiente | Congénita |
| Subcapsulares | En evolución | Infantil |
| Corticales | Madura | Juvenil |
| Otras | Hipermadura | Presenil y Senil |

Pese a las diferentes circunstancias ante las que se pueden formar las cataratas, el desarrollo de estas se hace altamente probable a partir de los 60 años y es entonces cuando los pacientes comienzan a percibir las limitaciones en la visión, como la disminución de la

agudeza visual, del sentido cromático y del contraste, aumentando el deslumbramiento (las luces aparecen más brillantes). Por lo tanto, a nivel epidemiológico, las cataratas con mayor impacto socioeconómico son las cataratas relacionadas con la edad. La situación demográfica y la naturaleza de esta condición desemboca en que la cirugía de catarata es la cirugía más realizada en el mundo (14).

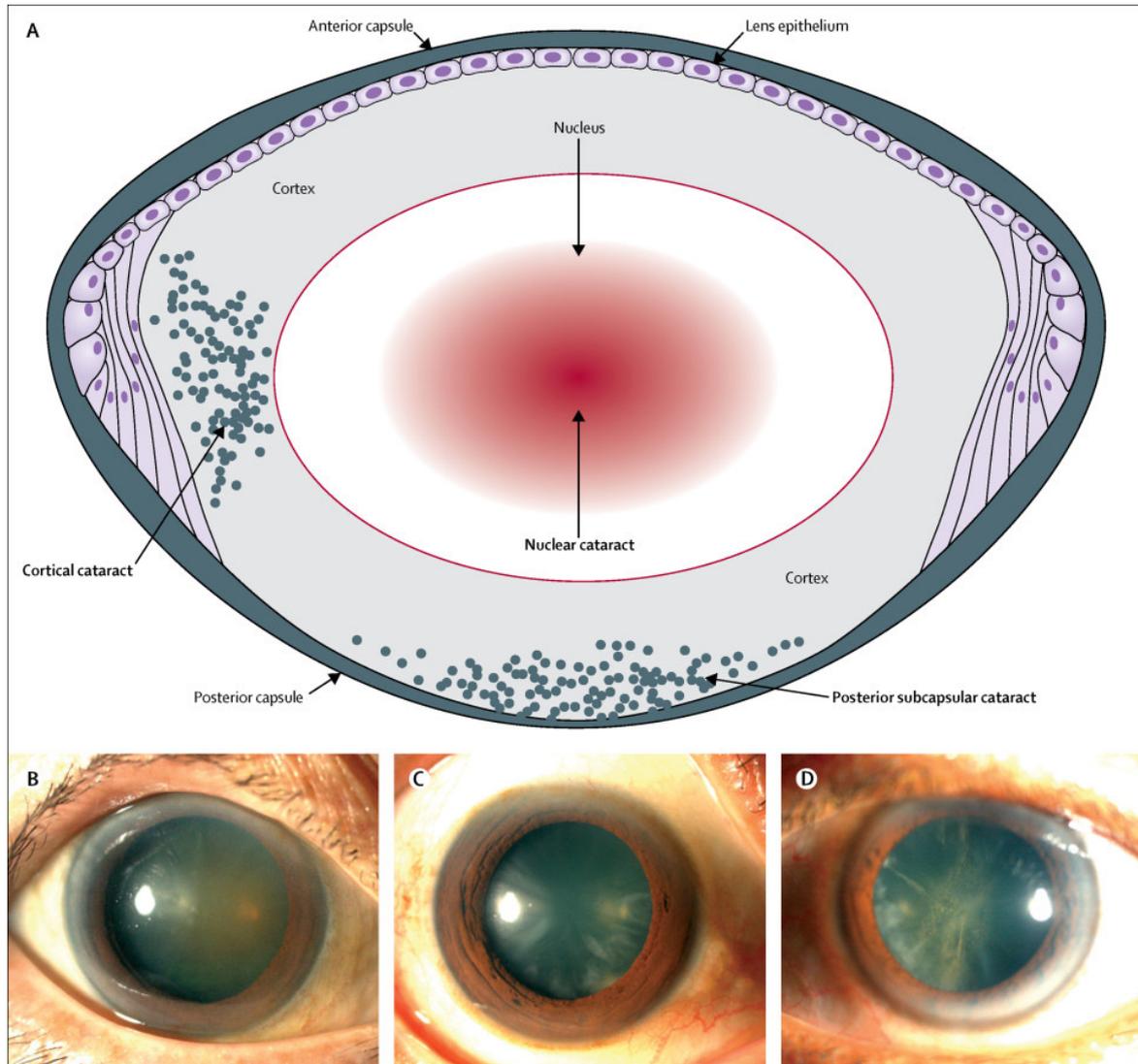


Figura 3. Características de las estructuras del cristalino y diferentes tipos de cataratas.
Liu YC et al. *Cataract. Lancet.* 2017 (15)

En cuanto a las cataratas más prevalentes, esto es, la relacionadas con la edad, las características de estas son (15):

a. Nuclear

A medida que el cristalino envejece, se agregan nuevas capas de fibras y el núcleo del cristalino se comprime y se endurece, y amarillea. La esclerosis nuclear progresa lentamente, durante años. En algunos casos, no afecta significativamente a la visión o solo causa un leve cambio en la refracción (miopización), lo cual ayuda a aliviar los síntomas de la presbicia. Cuando la condición avanza significativamente, puede haber pérdida de discriminación de color y también pérdida de visión, generalmente mayor para la visión de lejos que para la de cerca.



Figura 4. Cataratas relacionadas con la edad. Nuclear. *Fuente: creación propia.*

b. Cortical

La corteza del cristalino está hecha de las fibras más nuevas del cristalino. No se pierden fibras con el envejecimiento y se agregan nuevas fibras al exterior de la lente, debajo del recubrimiento externo o cápsula de la lente. Con el envejecimiento, pueden desarrollarse opacidades discretas dentro de la corteza del cristalino que normalmente no causan síntomas visuales a menos que involucren el eje visual o toda la corteza, en cuyo caso el cristalino se vuelve blanco y se dice que está maduro.

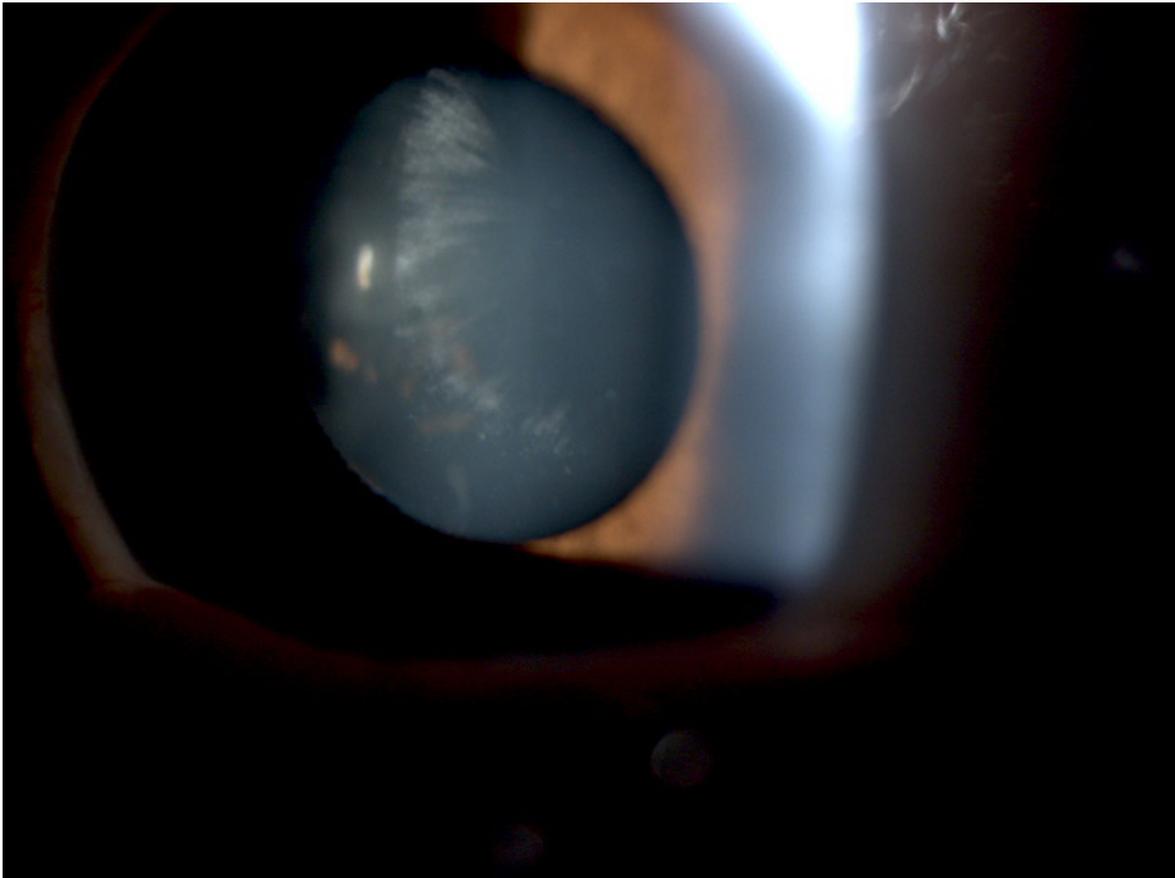


Figura 5. Cataratas relacionadas con la edad. Cortical. *Fuente: creación propia.*

3. Subcapsular posterior

Estas cataratas son opacidades granulares que ocurren principalmente en la corteza posterior central, justo debajo de la cápsula posterior. Pueden estar presentes en pacientes más jóvenes, se asocian comúnmente con una queja de deslumbramiento, como al conducir de noche, y tienden a reducir la visión de cerca más que la agudeza visual de lejos.

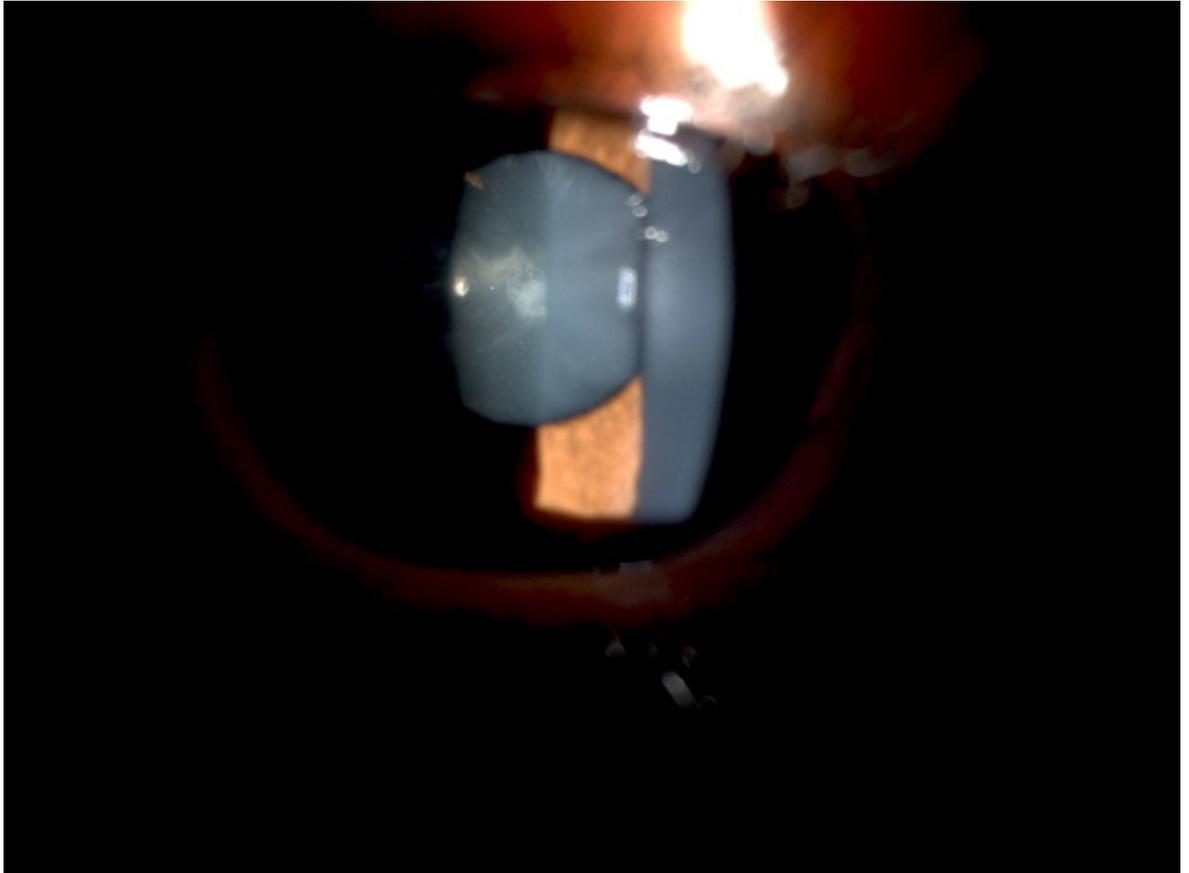


Figura 6. Cataratas relacionadas con la edad. Subcapsular posterior. *Fuente: creación propia.*

SENSIBILIDAD AL CONTRASTE Y AGUDEZA VISUAL CON CATARATAS

La discapacidad visual en las cataratas se debe principalmente a un aumento de la dispersión de la luz dentro del ojo ocasionada por las opacidades del cristalino. Esta dispersión puede llegar a ser severa y el cristalino puede llegar a bloquear la mayor parte de la luz que entra en el ojo.

Muchos clínicos reportan que pacientes con problemas visuales alcanzan altos niveles de agudeza visual. Esta información sugiere que se debería recoger información más amplia en cuanto a la función visual en los pacientes que presentan cataratas ya que hay aspectos de la visión cuya funcionalidad va más allá de la agudeza visual de alto contraste y que están alterados en dichos pacientes. Las pruebas que contemplen la sensibilidad al contraste o el deslumbramiento de manera apropiada pueden ofrecer información valiosa a los clínicos sobre la función visual de los pacientes.

MANEJO SIN CIRUGÍA

La aparición de cataratas va acompañada de cambios refractivos en los pacientes (16, 17). Los cambios refractivos no son siempre de la misma magnitud ni del mismo signo. Además, según la catarata va cambiando en el tiempo, los propios cambios refractivos que el paciente ha sufrido también lo hacen (18). Por ese motivo, es necesario un manejo apropiado del estado refractivo de los pacientes en el proceso de evolución de las cataratas para conseguir ofrecer la mejor calidad visual. Debido a que una agudeza visual significativamente mermada es una de las principales indicaciones para la cirugía de cataratas, la función visual de estos pacientes tiene que ser debidamente evaluada. De hecho, pequeños cambios en la morfología del cristalino pueden cambiar el estado refractivo del ojo, pero no mermar la calidad visual de los pacientes si dicho estado refractivo es manejado, por ejemplo, con lentes oftálmicas.

Mientras las cataratas evolucionan a una agudeza visual reducida y limitante, otros parámetros de la función visual como la sensibilidad al contraste puede verse alterados, provocando algunas molestias visuales en diferentes condiciones de iluminación.

CIRUGÍA

En pacientes con cataratas y un descenso de la función visual, la visión puede ser restaurada quirúrgicamente. Hoy en día, la técnica más extendida ante una catarata es la facoemulsificación del cristalino (ultrasonido) y el posterior implante de una lente intraocular personalizada en cada caso (15). La indicación de la cirugía de catarata está basada en que la pérdida de visión afecte a la calidad de vida del paciente. Un tiempo prolongado en el proceso de facoemulsificación del cristalino por una catarata muy madura aumenta el trauma sobre las estructuras oculares y se ha relacionado con un aumento de las complicaciones intra y postoperatorias (19). Ambas situaciones están relacionadas debido a que, tendencialmente, cuanto más madura es una catarata, más pérdida de visión se produce en el paciente. No sólo en el caso de que las cataratas sean muy maduras, cualquier cirugía de catarata con implante de lente intraocular tiene relacionadas una serie de complicaciones intraoperatorias y postoperatorias:

COMPLICACIONES DE LA CIRUGÍA DE CATARATAS

Pese a sus altas tasas de seguridad y eficacia, la cirugía de cataratas no está exenta de complicaciones. Dichas complicaciones pueden producirse durante la cirugía o después de la misma. A continuación, y pese a que no todas se dan con la misma frecuencia, se mencionan complicaciones que pueden producirse en ambos momentos (15):

-Intraoperatorias

- Ruptura de cápsula posterior
- Diálisis zonular
- Desplazamiento de la lente intraocular

- Lesión en el cuerpo ciliar
- Desgarro de iris
- Luxación de núcleo
- Hemorragia expulsiva

-Postoperatorias

- Opacidad de la cápsula posterior
- Aumento de la presión intraocular
- Inflamación
- Edema corneal
- Edema macular quístico
- Uveítis persistente
- Endoftalmitis
- Desprendimiento de retina
- Luxación de lente intraocular

1.2.2. DMAE – DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD

La DMAE es una enfermedad que afecta la región macular de la retina, provocando pérdida progresiva de la visión central, dificultad para leer, mirar el reloj etc. La DMAE en estadios tardíos da como resultado la pérdida de la agudeza visual central, lo que lleva a discapacidad visual severa y permanente, incluso la ceguera. Esto tiene un gran impacto en la calidad de vida e independencia funcional de los pacientes que la sufren (20).

Las estimaciones de prevalencia de DMAE para el 2020 eran de 200 millones de personas en todo el mundo, aumentando a casi 300 millones para 2040 (21). Es hoy en día la tercera causa de ceguera irreversible y discapacidad visual. Estas cifras plantean un problema de salud pública global con implicaciones socioeconómicas significativas.

CLASIFICACIÓN Y ETIOLOGÍA

Existen diversas clasificaciones para la DMAE. La clasificación clásica en clínica atiende a la presencia o no de neovascularización.

- DMAE seca o atrófica: es la forma más prevalente (alrededor del 85% de los casos) y se caracteriza por una evolución lenta y progresiva. Se produce como resultado de la acumulación de desechos (depósitos amarillentos o drusas), lo que atrofia la zona macular.
- DMAE húmeda o exudativa: aunque es menos frecuente, su avance es más rápido y suele tener un peor pronóstico visual. En esta forma de DMAE crece una membrana vascular bajo de la retina, debido a la aparición de nuevos vasos sanguíneos anómalos y muy frágiles, que sangran y pierden líquido, comprometiendo la visión de forma severa.

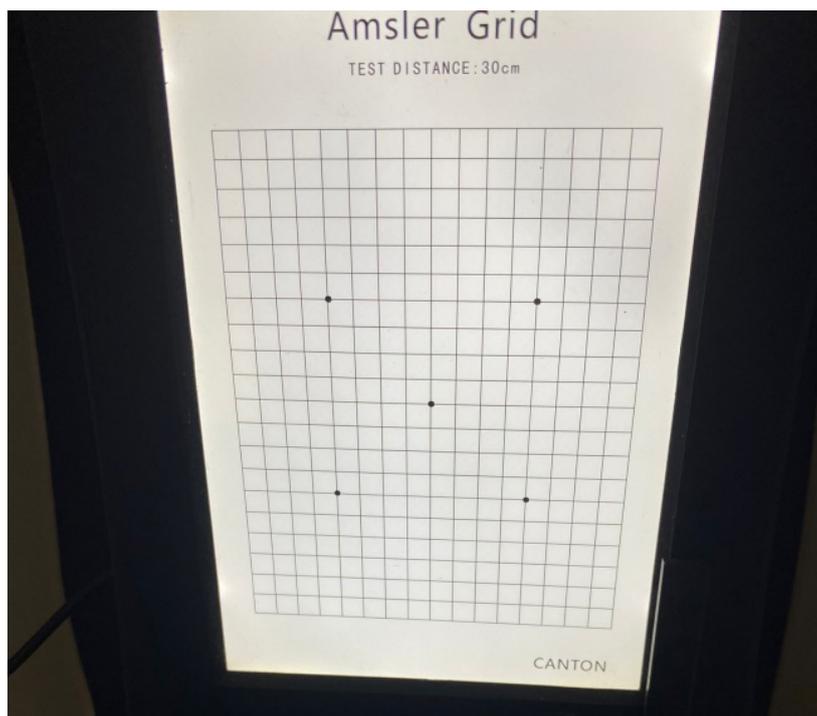


Figura 7. Rejilla de Amsler para la evaluación rápida de alteraciones en la zona central de la retina.
Fuente: creación propia

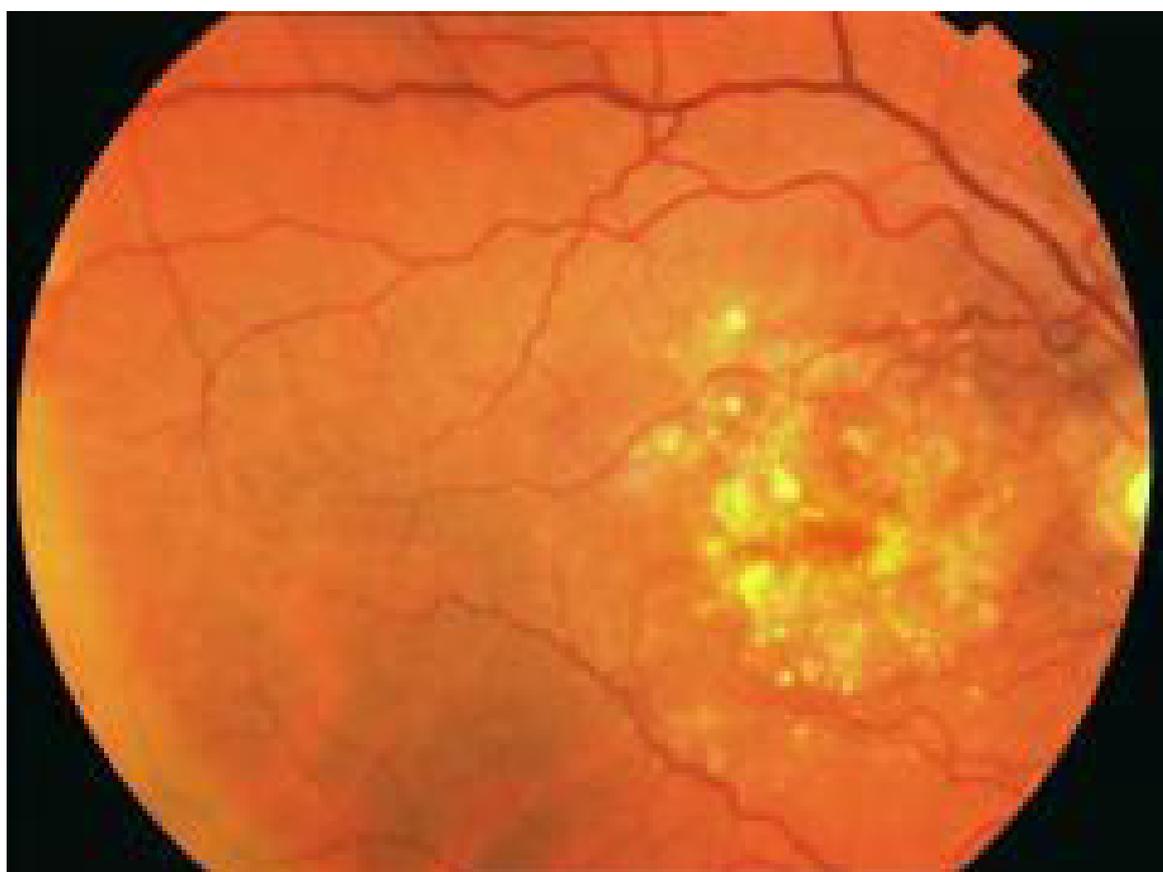


Figura 8. DMAE exudativa. *Fuente: creación propia*

FACTORES DE RIESGO

Se han identificado muchos factores de riesgo para DMAE. La edad es, con mucho, el factor de riesgo más importante, y casi todos los casos de DMAE tardía ocurren en personas mayores de 60 años. También se han reportado una mayor incidencia en mujeres que en hombres y en casos de mayor exposición al sol (21).

Se ha reportado también que, en general, la mayor parte de las formas de DMAE tiene mayor incidencia en Europa que en Asia o África. Factores no genéticos y ambientales como el entorno o el tabaquismo o la dieta rica en grasas también han mostrado su relación con la DMAE (21).

MANEJO

La DMAE es una patología compleja con múltiples abordajes a nivel terapéutico. En términos generales, la prevención de la DMAE a través de la toma de nutrientes específicos y el uso de agentes anti-VEFG para tratar la neovascularización, han reducido la prevalencia de ceguera legal y de discapacidad visual severa (20). Hoy en día, la investigación en búsqueda de mejores soluciones pasa por el desarrollo de agentes que traten la neovascularización de manera más prolongada e intervenciones que frenen la progresión de la atrofia geográfica (20).

Desde un punto de vista funcional, la pérdida severa de visión (i.e. escotomas centrales) puede ser abordada con técnicas clásicas de baja visión como la magnificación (lupas, telescopios), prismas, circuitos cerrados de televisión, etc. Por otra parte, se pueden usar ayudas no ópticas ya que la luz azul aumenta la aberración cromática y la dispersión intraocular. Esto provoca grandes molestias en casos de afectación de los conos o estructuras opacas del ojo (22,23). Hay estudios que han reportado que los filtros que eliminan estas longitudes de onda mejoran la percepción visual subjetiva de estos pacientes (22,24). Si bien no se ha concluido que estos filtros mejoren parámetros medibles como la agudeza visual o la función de sensibilidad al contraste en estos pacientes (25).

IMPLICACIONES GENERALES DE LA DMAE

La DMAE tiene múltiples implicaciones en la calidad de vida de los pacientes. Se ha reportado que esta patología aumenta el estrés y la depresión, disminuye las actividades de los pacientes, entre otras consecuencias (26). Además, la DMAE está relacionada con un aumento de su discapacidad funcional.

En términos de visión, las etapas iniciales o menos graves de la DMAE pueden ser asintomáticas. En ocasiones, presentan distorsión de las imágenes centrales o dificultad en la lectura en condiciones de baja iluminación. Por el contrario, en las etapas más avanzadas

de la enfermedad, se produce una afectación de la visión central, rápida en el caso de ser húmeda o lenta si es atrófica. Si bien se pueden percibir imágenes distorsionadas moderadas o severas, la afectación visual puede desembocar en un escotoma central que limita la visión de manera significativa, afectando incluso al reconocimiento de rostros y detalles importantes que impactan directamente en la vida diaria de los pacientes (27). Uno de los grandes problemas para abordar esta pérdida de visión central es que las ayudas simples no lo solucionan. Debido a que la visión periférica puede mantenerse inalterada, algunas ayudas ópticas especiales y la magnificación pueden reconducir los residuos de visión.

Además de una AV central disminuida, los pacientes con DMAE podrían presentar valores alterados de la sensibilidad al contraste en frecuencias medias y altas sin haber presentado valores sospechosos de agudeza visual (28).

Si bien no es lo más significativo y ya que depende de los conos, podrían encontrarse problemas en la visión cromática de estos pacientes. Normalmente, existe una alteración de la visión más evidente antes de que se aprecie una alteración del color.

1.2.3. GLAUCOMA

El glaucoma es una neuropatía óptica progresiva caracterizadas por la degeneración de las células ganglionares de la retina y los cambios resultantes en la cabeza del nervio óptico. En la mayor parte de los casos, el glaucoma no presenta síntomas hasta que el nervio óptico está significativamente dañado y el campo visual se ve reducido, presentando los pacientes una gran dificultad para caminar. En este punto, el glaucoma provoca una pérdida irreversible de la función visual (29).

En cuanto a su prevalencia, es la principal causa de ceguera irreversible en el mundo y se estima que en 2040 habrá 111,8 millones de personas en el mundo con glaucoma (30).

CLASIFICACION Y ETIOLOGÍA

El glaucoma puede clasificarse según la existencia de obstrucción en el sistema de drenaje del humor acuoso, como glaucoma de ángulo abierto, es el más común, asintomático o de ángulo cerrado más frecuente en hipermétropes y en personas de ascendencia asiática. Además, puede subdividirse según su etiología en primario o secundario (29).

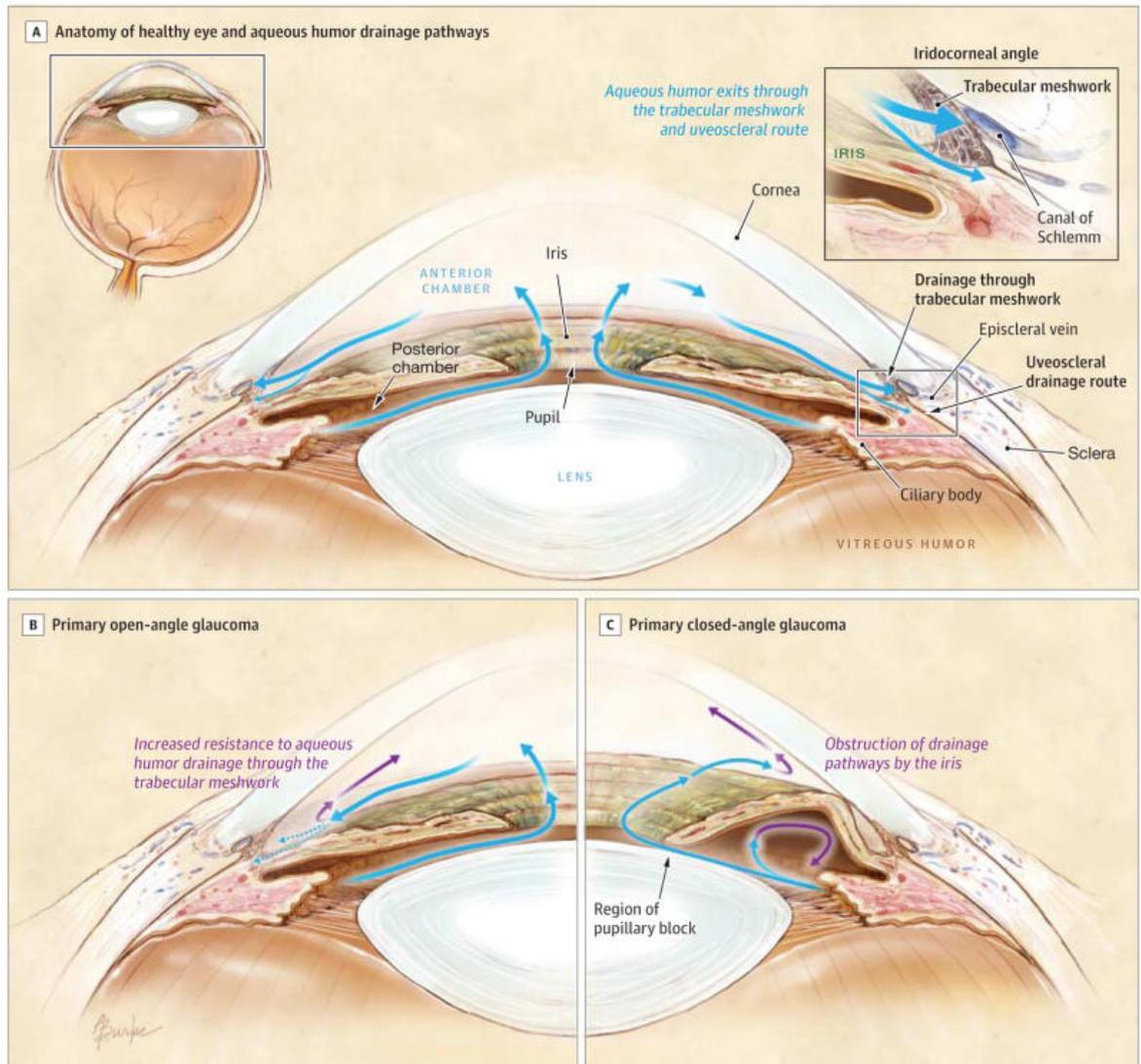


Figura 9. Esquema de la fisiopatología del glaucoma y tratamiento del glaucoma. Esquema extraído del trabajo: *The pathophysiology and treatment of glaucoma: a review*. JAMA 2014 (29)

FACTORES DE RIESGO

La pérdida de células ganglionares está relacionada con el aumento de la presión intraocular, pero también pueden influir otros factores. De hecho, la edad ha mostrado ser un factor de riesgo clave en esta patología (29). Pese al número creciente de investigaciones dirigidas a analizar otros factores de riesgo, a día de hoy, una presión intraocular elevada es el factor de riesgo más común en la población con glaucoma (31). Aun así, cabe destacar que también es posible encontrar daños en el nervio óptico con una presión intraocular normal (glaucoma normotenso). Del mismo modo, pueden haber pacientes con presiones intraoculares elevadas que no presentan daños en el nervio óptico, ni pérdida de campo visual.

TRATAMIENTO Y MANEJO

La reducción de la presión intraocular sigue siendo el principal abordaje de la enfermedad (29). Aunque el tratamiento generalmente se inicia con gotas hipotensoras oculares, la trabeculoplastia con láser y la cirugía también pueden usarse para retrasar la progresión de la enfermedad (32).

VISIÓN Y GLAUCOMA

Como se ha mencionado, la afectación de la capa de fibras nerviosas de la retina provoca una pérdida del campo visual que tradicionalmente se ha descrito como pérdida de campo visual periférico.



Figura 10. Clásica reproducción de una escena visual de un paciente con visión normal (A) y con glaucoma – visión en túnel (B). *Fuente: creación propia.*

Sin embargo, antes de que esta situación se manifieste, otras alteraciones de la función visual se han reportado (33,34). Varios autores han demostrado que la percepción del color es defectuosa en el glaucoma. Además, los defectos en la percepción del color podrían incluso preceder al desarrollo de anomalías en el campo visual (35).

Un gran número de estudios han mostrado que en los pacientes con Glaucoma Primario de Ángulo Abierto predominan los defectos azul-amarillo, por encima de los defectos rojo-verde o la ausencia de defecto en la percepción del color (36). La mayor incidencia de los defectos azul-amarillo (tritan) en los pacientes con glaucoma se han relacionado con factores como una mala resistencia al aumento de la presión intraocular de los conos o las células ganglionares sensibles al azul-amarillo, así como a la escasez de células ganglionares que codifican la luz azul-amarilla y que repercutiría ante la más leve pérdida de éstas (36).

En muchos pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto, los defectos de color preceden a la pérdida del campo visual. Sin embargo, algunos pacientes con esta condición nunca desarrollan defectos cromáticos o sólo en estadios muy avanzados.

Por otra parte, la sensibilidad al contraste se ha reconocido como un componente importante de la función visual que está mediada en parte por fibras maculares. Algunos métodos para el análisis de la función visual central como la sensibilidad al contraste han mostrado defectos tempranos en pacientes con procesos glaucomatosos, incluso antes de observar una afectación en el campo visual (37), lo cual puede mostrar una correlación entre los valores de función visual con el daño en la capa de fibras nerviosas. Es importante mencionar que la pérdida parcial de la sensibilidad al contraste puede causar una degradación en la calidad de la percepción, aunque la agudeza visual de Snellen permanezca normal (33). Por ello, se ha sugerido que el análisis de la agudeza visual debe acompañarse siempre de otras pruebas psicofísicas en estos pacientes.

La sensibilidad al contraste o la percepción del color no son los únicos aspectos de la visión que pueden verse afectados. Tal y como reportaron en su estudio Hu et al., de una muestra de pacientes con glaucoma incipiente o moderado, el 92% de ellos mostraron algún problema de visión una vez fueron compensados sus errores refractivos. Entre los problemas visuales reportados por pacientes con glaucoma y sin cataratas, la necesidad de más luz para ver de manera confortable, la visión borrosa y la sensación de deslumbramiento fueron los más comunes. Es importante remarcar que en este estudio se reportó que la pérdida de campo visual periférico no fue el síntoma visual más común entre los analizados. Por lo tanto, el análisis único del campo visual no es aconsejable para potenciales pacientes con glaucoma.

Del mismo modo, otros autores han reportado problemas en la adaptación a la oscuridad y en la visión bajo condiciones de iluminación reducidas, en pacientes con glaucoma de ángulo abierto (38). Las afectaciones en la visión previamente mencionadas podrían afectar

a tareas tan comunes como conducir de noche o de día ante situaciones de fuerte iluminación, además de otras actividades en las que fuentes de luz artificiales estén implicadas (39). Encontrar los medios que minimicen estos efectos podría ayudar a mejorar la calidad de vida de estos pacientes.

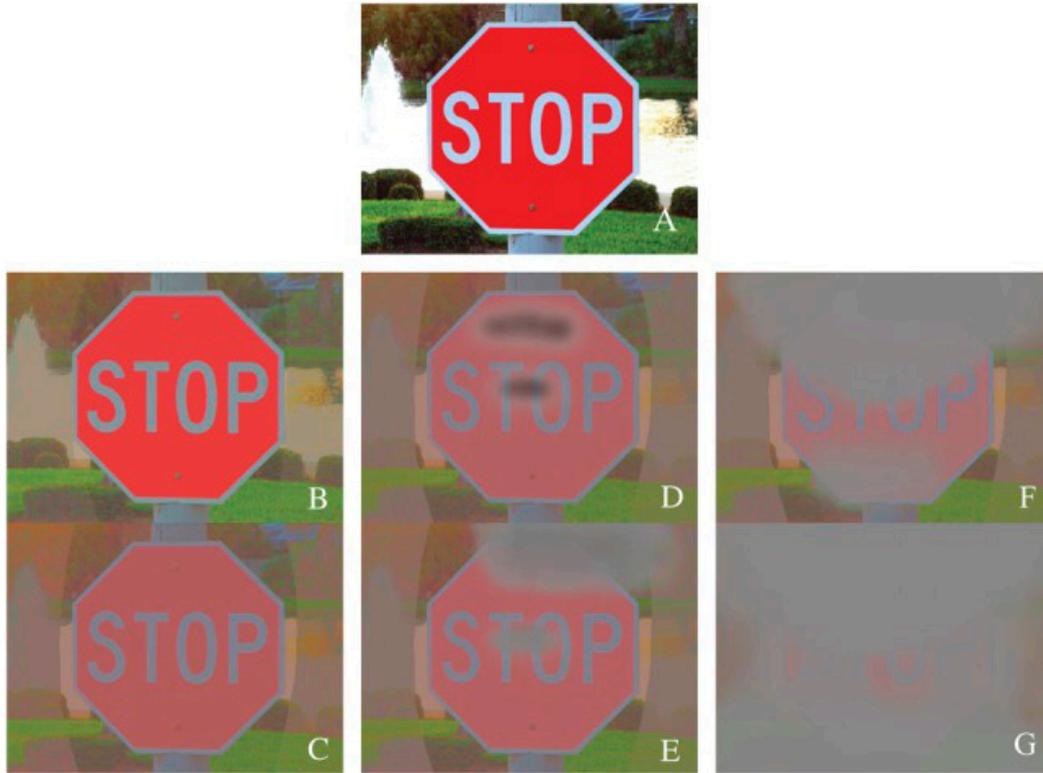


Figura 11. Ilustración gráfica de la posible progresión de la pérdida de visión en pacientes con glaucoma. (A) Visión normal, glaucoma inicial. (B) Pérdida temprana de sensibilidad al contraste. (C) Pérdida severa de sensibilidad al contraste. (D) Escotomas arcuatos y paracentrales. (E) Escotoma denso. (F) Enfermedad bilateral avanzada. (G) Enfermedad bilateral muy avanzada. *What do patients with glaucoma see? Visual symptoms reported by patients with glaucoma. Am J Med Sci. 2014 (34).*

1.2.4. RETINOPATÍA DIABÉTICA

La diabetes mellitus es una patología metabólica crónica que se caracteriza por una hiperglucemia mantenida que induce complicaciones vasculares (40). Se ha estimado que en 2017 habían 451 millones de personas entre 18 y 99 años con diabetes mellitus en el mundo y que, en esa fecha, el gasto global en salud para esta patología fue de 850.000 millones de dólares (41).

La diabetes puede ser de tipo 1 y de tipo 2.

- DM tipo 1:

La diabetes tipo 1 (anteriormente conocida como insulino dependiente, juvenil o de inicio en la niñez) se caracteriza por una producción deficiente de insulina y requiere la administración diaria de insulina. No se conocen ni la causa de la diabetes tipo 1 ni los medios para prevenirla.

Los síntomas incluyen excreción excesiva de orina (poliuria), sed (polidipsia), hambre constante (polifagia), pérdida de peso, cambios en la visión y fatiga. Estos síntomas pueden ocurrir repentinamente. Representa entre el 5-10% de los casos de diabetes y su máxima incidencia se da entre los 10-15 años (42).

- DM tipo 2:

La diabetes tipo 2 (antes llamada no insulino dependiente o de inicio en la edad adulta) es el resultado del uso ineficaz de la insulina por parte del cuerpo. La diabetes tipo 2 es más frecuente que el tipo 1 y representa hasta el 90% o más de todos los casos de diabetes. Este tipo de diabetes está en gran parte relacionada con el sobrepeso y con la inactividad física. Los síntomas pueden ser similares a los de la diabetes tipo 1, pero a menudo son menos marcados. Como resultado, la enfermedad puede diagnosticarse varios años después del inicio, después de que ya hayan surgido complicaciones. Hasta hace poco, este tipo de diabetes solo se observaba en adultos, pero ahora también se presenta cada vez con mayor frecuencia en niños (42).

FISIOPATOLOGÍA Y CLASIFICACIÓN

El ojo es uno de los órganos que se ven afectados por la diabetes y la retinopatía diabética es la principal complicación microvascular y una de las principales causas de ceguera irreversible en los países desarrollados. De hecho, el riesgo de ceguera en pacientes diabéticos sería aproximadamente 25 veces mayor al resto de la población (43). Sin embargo, la retinopatía diabética no es la única complicación ocular derivada de la diabetes mellitus ya que las cataratas, el glaucoma, la neuropatía óptica isquémica, las paresias oculomotoras y las erosiones corneales, se asocian también a esta patología (44,45).

La retinopatía diabética se puede clasificar según varios criterios, sin embargo, el más común atiende a la severidad de la condición.

Clasificación según la severidad: (44).

- Sin retinopatía
- Retinopatía diabética no proliferativa leve
- Retinopatía diabética no proliferativa moderada
- Retinopatía diabética no proliferativa severa
- Retinopatía diabética proliferativa
- Edema macular clínicamente significativo

La progresión de la retinopatía diabética viene determinada fundamentalmente por la duración de la diabetes y por las enfermedades sistémicas asociadas, siendo las que más afectan a esta progresión la hipertensión arterial y las dislipidemias(46).

FACTORES DE RIESGO

La clasificación de los principales factores de riesgo de la retinopatía diabética se estructuran en (45):

- Hiperglucemia
 - La disminución del 1% en la hemoglobina glucosilada (HbA1c) equivale aproximadamente a una disminución del riesgo de retinopatía en un 40%, progresión a retinopatía que amenaza la visión en un 25%, necesidad de terapia con láser en un 25% y ceguera en un 15%.
- Hipertensión
 - Una disminución de 10 mm Hg de la presión arterial sistólica equivale aproximadamente a una disminución del riesgo de progresión de la retinopatía en un 35%, necesidad de terapia con láser en un 35% y pérdida visual en un 50%
- Dislipidemia
- Duración de la diabetes
- Origen étnico (hispano, sur de Asia)
- El embarazo
- Pubertad
- Cirugía de cataratas

MANEJO Y TRATAMIENTO

El pronóstico de la retinopatía diabética depende de (47,48):

- la duración de la diabetes
- el control glucémico
- las condiciones comórbidas asociadas
- el cumplimiento del paciente con la línea de tratamiento adecuada.

El tratamiento precoz es crucial ya que una demora en el seguimiento podría desembocar en una pérdida irreversible de la visión. De hecho, las etapas iniciales de la retinopatía diabética son reversibles con un control glucémico apropiado.

En cuanto a los tratamientos para el edema macular existen dos abordajes fundamentales (47, 49):

- Inyecciones repetidas de fármacos anti-factor de crecimiento endotelial vascular (anti-VEGF) intravítreos.
- Fotocoagulación pan-retiniana o fotocoagulación pan-retiniana + medicamentos anti-VEGF, si el edema macular es persistente y existe neovascularización.

En la figura 12 se muestra la evolución y mejora de un edema macular tras las inyecciones intravítreas (50).

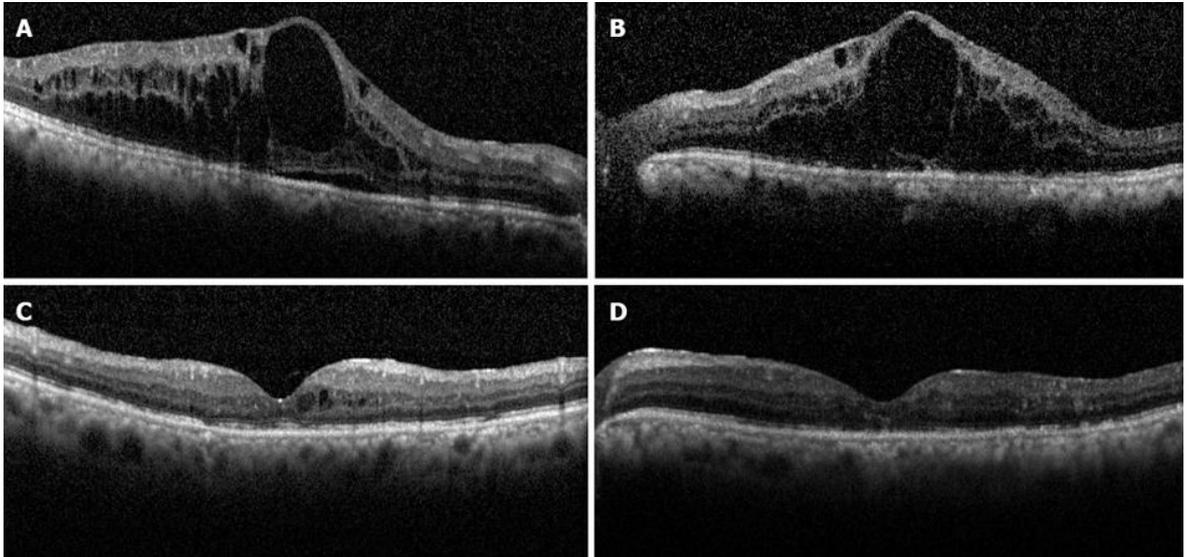


Figura 12. Edema macular después de inyecciones intravítreas. *Shamsi HNA, Masaud JS, Ghazi NG. Diabetic macular edema: New promising therapies. World J Diabetes 2013. (50)*

La revisión a través de tomografía de coherencia óptica (OCT) es importante ya que existen una serie de marcadores que se pueden observar en estos pacientes con esta técnica: cuerpos reflectantes, desorganización de las capas internas de la retina, alteración de las capas externas de la retina, cambios en el grosor macular, cambios en el grosor coroideo, aparición de membranas epiretinianas, adherencias vitreomaculares, líquido subretiniano, entre otras (51).

CUIDADOS POSTCIRUGÍA Y REHABILITACIÓN

La fotocoagulación con láser se realiza como un procedimiento ambulatorio y no se requiere ningún cuidado adicional para ello. Solo es necesario el mantenimiento de un control glucémico adecuado y el cuidado de otras enfermedades sistémicas asociadas. Por otra parte, existe la posibilidad de empeoramiento del edema macular y/o reducción de la visión después de la fotocoagulación panretiniana (escotomas) (49).



Figura 13. Fotografía de fondo de ojo tras fotocoagulación panretiniana en paciente con retinopatía diabética. *Imagen de Peter.A.Karth. american Academy of Ophthalmology*

Con respecto a las inyecciones intravítreas, es común tener un pico agudo de presión intraocular después de las mismas y en general vuelve a la normalidad en unas horas. Después de las inyecciones intravítreas, se deben plantear unos intervalos de seguimientos para valorar la necesidad de una cirugía futura o mantener el mismo tipo de tratamiento.

RETINOPATÍA DIABÉTICA Y VISIÓN

A parte de los problemas derivados de la fotocoagulación, la función visual de los pacientes con diabetes también debe ser contemplada desde parámetros que podrían estar alterados como la agudeza visual, la sensibilidad al contraste, el color y el campo visual (52).

La baja visión es una realidad para los pacientes diabéticos en los que las complicaciones en la visión son de larga evolución y/o no se pueden tratar de manera apropiada. La baja visión condiciona la vida de los pacientes y merma su calidad de vida. Esto se debe a que pueden presentar problemas en el reconocimiento de caras, distinguir detalles en visión lejana y próxima, sensibilidad a la luz, dificultad para la adaptación tras deslumbramientos, etc, (53).

La agudeza visual está directamente relacionada con la concentración y la integridad de los conos en la mácula. Debido a la naturaleza de las complicaciones oculares derivadas de la diabetes que se han mencionado previamente, la agudeza visual es un parámetro clave en la detección y seguimiento de esta patología.

Del mismo modo, la sensibilidad al contraste se ve reducida en los pacientes con retinopatía diabética. En particular, las frecuencias espaciales bajas e intermedias son las más afectadas (54,55). Cuando los pacientes presentan además cataratas o son tratados con fotocoagulación, la función de sensibilidad al contraste se ve todavía más reducida.

Del mismo modo que la agudeza visual viene determinada por los conos, la función del color también viene marcada por el buen desempeño de éstos. En el momento en que la capa de conos se ve afectada, existirán defectos de la visión del color. Diferentes estudios han mostrado que las alteraciones del color de los pacientes diabéticos con más incidencia son las del azul-amarillo (56).

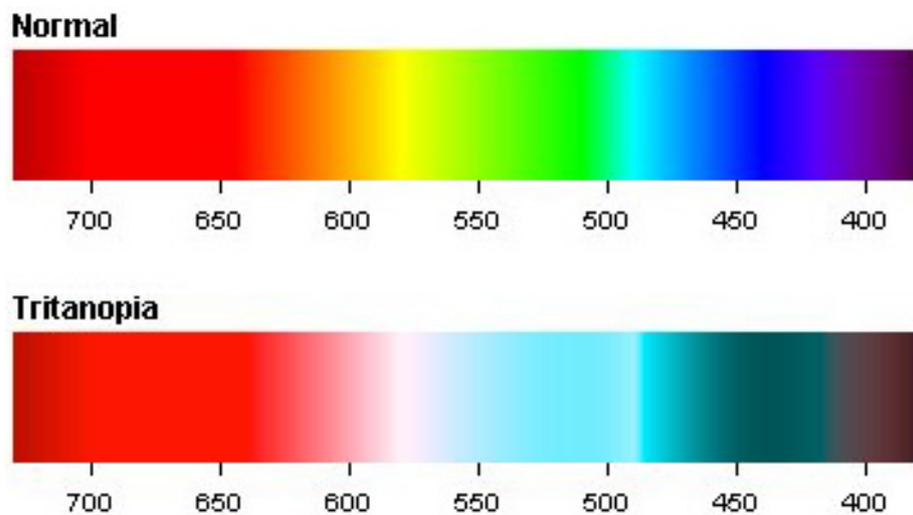


Figura 14. Representación en el espectro de la tritanopia. [www. Color-blindness.com](http://www.Color-blindness.com)

El campo visual tiene múltiples implicaciones en la vida de las personas. El campo visual central está relacionado con la lectura o visión de detalles, mientras que la visión periférica condiciona la movilidad y orientación de los pacientes. En los pacientes con complicaciones severas el campo visual se verá afectado. Por ejemplo, en casos de fotocoagulación panretiniana, el campo visual se verá limitado en las zonas donde esta técnica ha sido empleada.

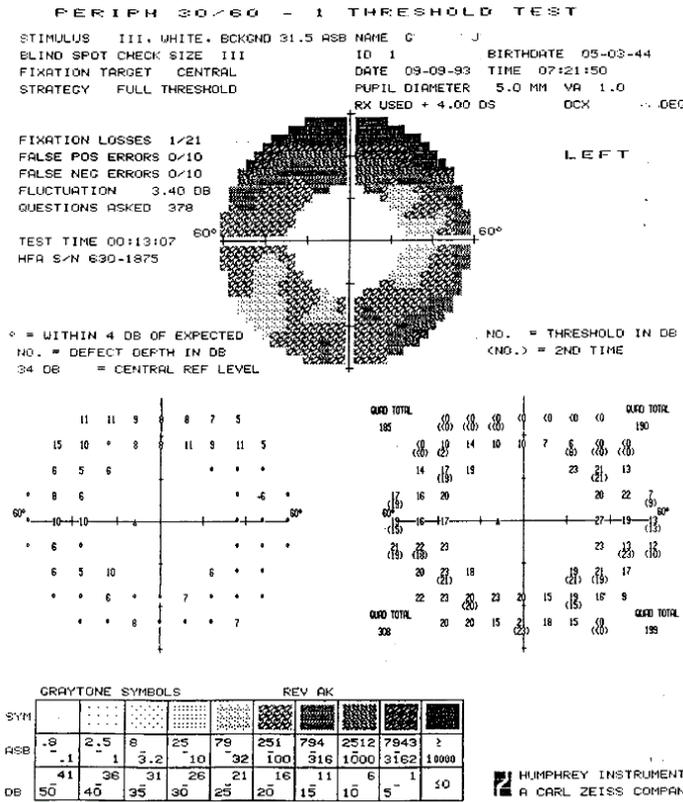


Figura 15. Pérdida de campo visual tras fotocoagulación panretiniana con láser de Argon en una retinopatía diabética. *International Ophthalmology* 2004 (57).

Por otra parte, una cuestión significativa es que podrían existir defectos en el campo visual en pacientes diabéticos que no muestran alteraciones retinianas. Esto está relacionado con que pueden existir neuropatías que preceden a la aparición de signos evidentes de retinopatía diabética (58).

Finalmente, también hay autores que han reportado un aumento de la dispersión de la luz intraocular en pacientes con retinopatía diabética. Esta dispersión ha mostrado ser mayor de manera proporcional al grado de severidad de la retinopatía diabética, lo cuál debería tenerse en cuenta a la hora de elegir test con los que hacer valoraciones de función visual en estos pacientes (53).

1.3. STRAYLIGHT o DISPERSIÓN INTRAOCULAR

La dispersión intraocular (o straylight) podría ser definida como un velo de luminancia sobre la retina que se suma a la proyección de la escena visual reduciendo el contraste de la imagen retiniana. Esto sucede porque en el ojo la luz que pasa a través de los medios oculares puede dispersarse parcialmente provocando el mencionado velo de luz sobre la retina (59,60).

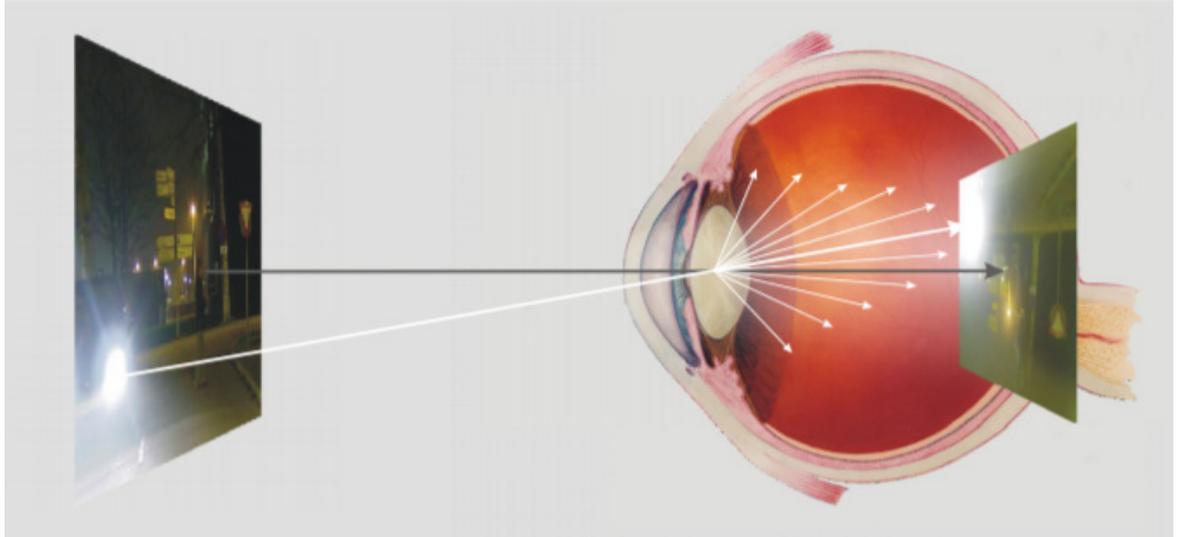


Figura 16. Esquema de la dispersión intraocular o scattering. *Imagen de: Encyclopedia of Eye (2010), vol. 3, pp. 173-183 (61).*

Esta dispersión puede tener efectos negativos sobre la visión, como un deterioro en la sensibilidad al contraste o visión borrosa/difusa. También, el deslumbramiento debido a la dispersión intraocular ha sido definido como un signo claro de función visual reducida. Este impacto en la función visual se da en cualquier tipo de pacientes, pero se agrava en casos como la DMAE, el glaucoma o la retinopatía diabética en los que la retina está significativamente afectada. En la población mayor la turbidez y opacidades que pudieran existir aumentan la dispersión y aumenta también el deslumbramiento.

En términos generales, el impacto en la visión producida por la dispersión intraocular puede afectar a tareas relacionadas con la movilidad o con cualquier aspecto cotidiano (i.e. conducción), condicionando la calidad de vida de manera significativa (60). Si bien, existen cambios progresivos en el deterioro visual debido a la edad, no es fácil detectar estos cambios si se dan de manera muy lenta.

Es importante remarcar que el efecto que la dispersión intraocular tiene en la visión es diferente al efecto que tiene un descenso en la agudeza visual ya que miden aspectos diferentes de la función visual (61). Por ejemplo, existe un gran número de pacientes con síntomas subjetivos de deterioro visual que, si no se evalúan otros parámetros visuales, presentan valores normales de agudeza visual de alto contraste. Esto no siempre es así y no prevalece una función sobre otra siempre, ya que la agudeza visual y la dispersión intraocular pueden afectar de manera similar a la función visual subjetiva (62). En el ejemplo siguiente se demuestra que la dispersión intraocular de la luz puede tener incluso un efecto mayor que una agudeza visual reducida.



Figura 17. Ejemplos del efecto de la dispersión intraocular en la visión. *Imágenes de: Encyclopedia of Eye (2010), vol. 3 (61).*

La dispersión no está relacionada a un único fenómeno y puede producirse por reflexión, refracción o difracción de la luz en su camino hacia la retina, y también por combinación de estos tres fenómenos (63,64). Esto se fundamenta en los diferentes índices de refracción de los diferentes medios oculares y de sus propias estructuras físicas irregulares.

Del mismo modo, la cantidad de dispersión no es igual para todos los individuos, o incluso puede haber diferencias entre un ojo y otro. Esto depende de la edad, la pigmentación (del iris y de la retina), de enfermedades oculares o tras la cirugía refractiva (65,66).

1.3.1. LA DISPERSIÓN INTRAOCULAR EN EL OJO NORMAL

En un ojo normal, hay cuatro fuentes principales de dispersión intraocular. Estas son la dispersión de la córnea, el factor de transparencia del iris y la esclera, la dispersión del cristalino y la dispersión de la retina. En un sujeto joven y caucásico la cantidad de dispersión provocada por las estructuras del ojo es aproximadamente de 1/3 por la córnea, 1/3 por el cristalino y 1/3 por el resto de las estructuras mencionadas (67).

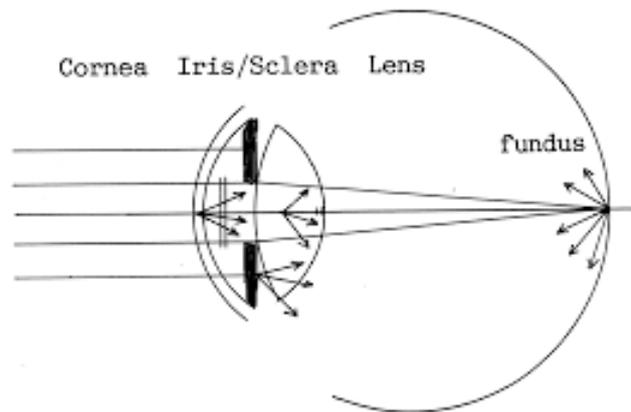


Figura 18. Fuentes de dispersión intraocular en el ojo. *Encyclopedia of Eye (2010), vol. 3 (61).*

Las características de la dispersión de la córnea son constantes con la edad, sin embargo, patologías o condiciones que provoquen irregularidades, opacidades, o también la cirugía refractiva, podrían alterar y aumentar la dispersión de esta.

Un aspecto que favorece la dispersión intraocular es que estructuras como la esclera o el iris no son totalmente opacas y a medida que la pigmentación de ambas estructuras es más clara, la dispersión aumenta (61). El cristalino aumenta su dispersión a medida que pierde transparencia (i.e. en el desarrollo de cataratas). Finalmente, el fondo de ojo no puede absorber toda la luz incidente y parte de la luz se refleja hacia atrás y aumenta así la dispersión. Por lo tanto, cuanto menor sea la pigmentación del fondo de ojo de un individuo, mayor será la dispersión intraocular que se genera.

Si se atiende a los síntomas visuales, la dispersión provocada por cataratas incipientes induce un mayor deslumbramiento en actividades como, por ejemplo, la conducción nocturna. En esta fase de las cataratas, también pueden evidenciarse aspectos de la visión como pérdida de la sensibilidad al contraste, visión borrosa en general, aumento de halos, entre otros (61).

En condiciones más allá de las cataratas, como la aparición de un edema corneal o en pacientes intervenidos de cirugía refractiva, el deslumbramiento puede llegar a ser limitante. Sin embargo, se debe tener en cuenta que es posible que en casos leves la agudeza visual puede mantenerse con valores aceptables. Del mismo modo, en el caso del uso de lentes de

contacto, la presencia de depósitos en su superficie de origen endógeno o exógeno puede provocar un aumento en la dispersión. Las lentes intraoculares multifocales, sobre todo diseños más antiguos, también han mostrado un aumento de este efecto (68).

1.3.2. DISPERSIÓN Y CATARATAS

Se he mencionado anteriormente la prevalencia de las cataratas y su impacto en la salud a nivel global. Es por lo tanto crucial, comprender la relación entre el desarrollo de cataratas y la dispersión intraocular que se genera.

Esta relación se ha estudiado en los principales tipos de cataratas, es decir, en cataratas corticales, nucleares y subcapsulares posteriores. Pese a resultados variables entre sujetos, en general existe un incremento de la dispersión en todos los casos en comparación con sujetos sin cataratas. Un aumento de la dispersión en las cataratas puede cursar con una agudeza visual aceptable, pero también puede suceder que la agudeza visual disminuya sin que la dispersión aumente significativamente. Por lo tanto, resulta obvio que cuando la dispersión intraocular es limitante, no sólo la agudeza visual debería tenerse en cuenta a la hora de abordar la cirugía.

En cuanto a la cirugía de cataratas, se ha reportado que algunas lentes intraoculares multifocales pueden aumentar la dispersión intraocular (68), si bien, la mayor complicación de la cirugía de cataratas relacionada con la dispersión es la aparición de opacificación de cápsula posterior (69).

La clásica cirugía de catarata implica la realización de una capsulotomía para proceder a la facoemulsificación del cristalino y el posterior implante de la lente. Deficiencias en la forma y un pequeño diámetro de esta capsulotomía podría tener un impacto apreciable en la dispersión (70).

1.4. FILTROS TERAPÉUTICOS

El uso de filtros para la protección de las estructuras oculares por el daño inducido por la radiación de la luz, ha convivido con su uso para la mejora de la función visual en condiciones oculares que provocan limitaciones visuales como el deslumbramiento o la peor adaptación a los cambios de iluminación. Un deslumbramiento excesivo tiene un fuerte impacto en la visión ya que suele producir una pérdida de agudeza visual y de sensibilidad al contraste. La característica fundamental de estos filtros es que sólo permiten el paso de la luz a partir de una cierta longitud de onda de luz (filtros selectivos) y están disponibles en diferentes colores como: amarillo (450), amarillo anaranjado (511), naranja rojizo (527) y (550) rojo, generando cada color un corte selectivo de la luz visible (71).

Un parámetro que también hay que tener en cuenta a la hora de valorar la función visual y sus alteraciones en pacientes con determinadas patologías oculares es la aberración cromática. Dicha aberración se origina por la dispersión de la luz blanca al atravesar los medios oculares y se refiere a la incapacidad del sistema óptico para enfocar en el mismo sitio diferentes longitudes de onda.

La luz blanca está formada por radiaciones de longitud de onda diferentes, que por separado constituyen el espectro.

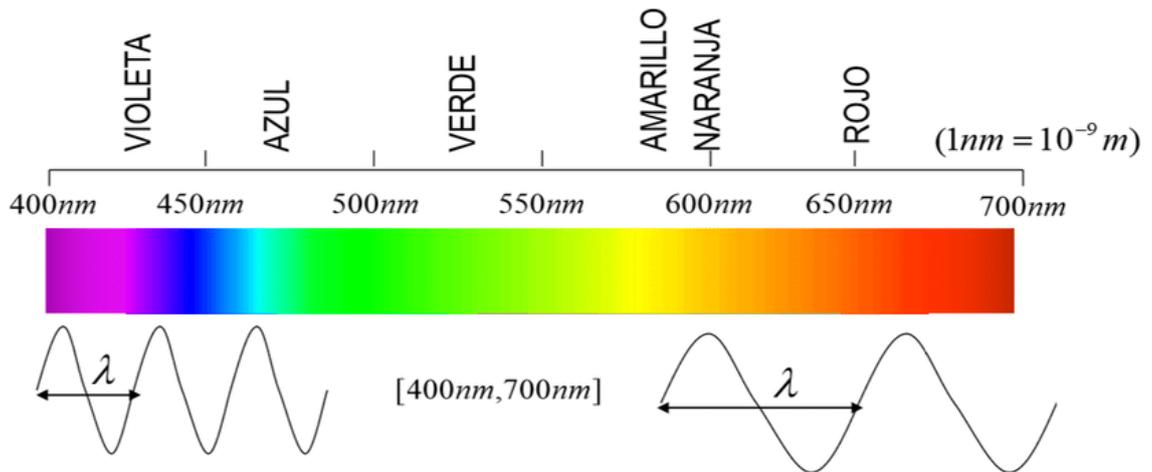


Figura 19. Espectro visible de la luz que puede percibir el ojo humano. *Vanrell, sf.*

Cada longitud de onda en el espectro de longitudes de onda de luz visible es representativa de un color particular. Las longitudes de onda de luz roja son las longitudes de onda más largas y las longitudes de onda ultravioletas de la luz son las más cortas.

La separación de la luz visible en sus diferentes colores se conoce como dispersión. Cada color es característico de una longitud de onda distinta, y diferentes longitudes de onda de las ondas de luz se curvan en una proporción variable durante el paso a través de un prisma.

La potencia del ojo es diferente para cada longitud de onda, siendo menor para longitudes de onda larga (rojos) y mayor para las longitudes de onda corta (azules).

La dispersión es un fenómeno que pone de manifiesto que el índice de refracción (n) depende de la longitud de onda (λ) de la luz que incide y, ya que las diferentes longitudes de onda tienen diferentes puntos focales, se crea por lo tanto una “borrosidad cromática”.

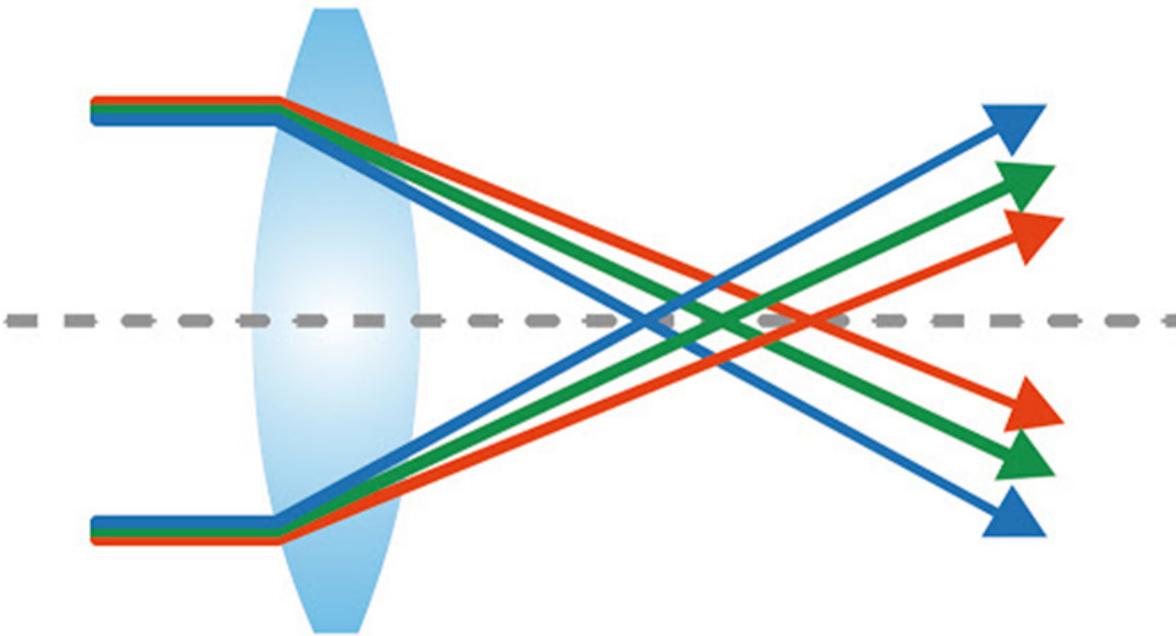


Figura 20. Esquema de la aberración cromática que evidencia que la potencia del ojo no es igual para todas las longitudes de onda. <https://www.uciencia.uma.es/>

La aberración cromática se ve reducida a medida que el diámetro pupilar disminuye y también para pupilas centradas (73). Por lo tanto, defectos o condiciones oculares que afecten a la forma, tamaño o posición de la pupila, podrían aumentar las molestias visuales de estos pacientes. Una regularización de la pupila disminuiría estos problemas relacionados con la aberración cromática, y no sólo esta, ya que todas las aberraciones oculares aumentan con el tamaño de la pupila.

Por lo tanto, el uso apropiado de filtros puede aumentar la sensibilidad al contraste y la agudeza visual en pacientes con patologías de los medios oculares y de la retina. También, pueden ser de gran ayuda en pacientes con patologías que, por ejemplo, tienen molestias visuales debidas a un aumento en el deslumbramiento o a un incremento significativo de las aberraciones oculares.

1.4.1. FILTROS PARA PATOLOGÍAS

Como se ha mencionado previamente, el uso de filtros puede mejorar la calidad de vida de pacientes con determinadas patologías oculares. De hecho, existen estudios que han mostrado cambios en la función visual, principalmente por una mejora de la sensibilidad al contraste, con determinados filtros en pacientes con condiciones oculares como la retinopatía diabética, el edema macular (71,72) y la retinosis pigmentaria.

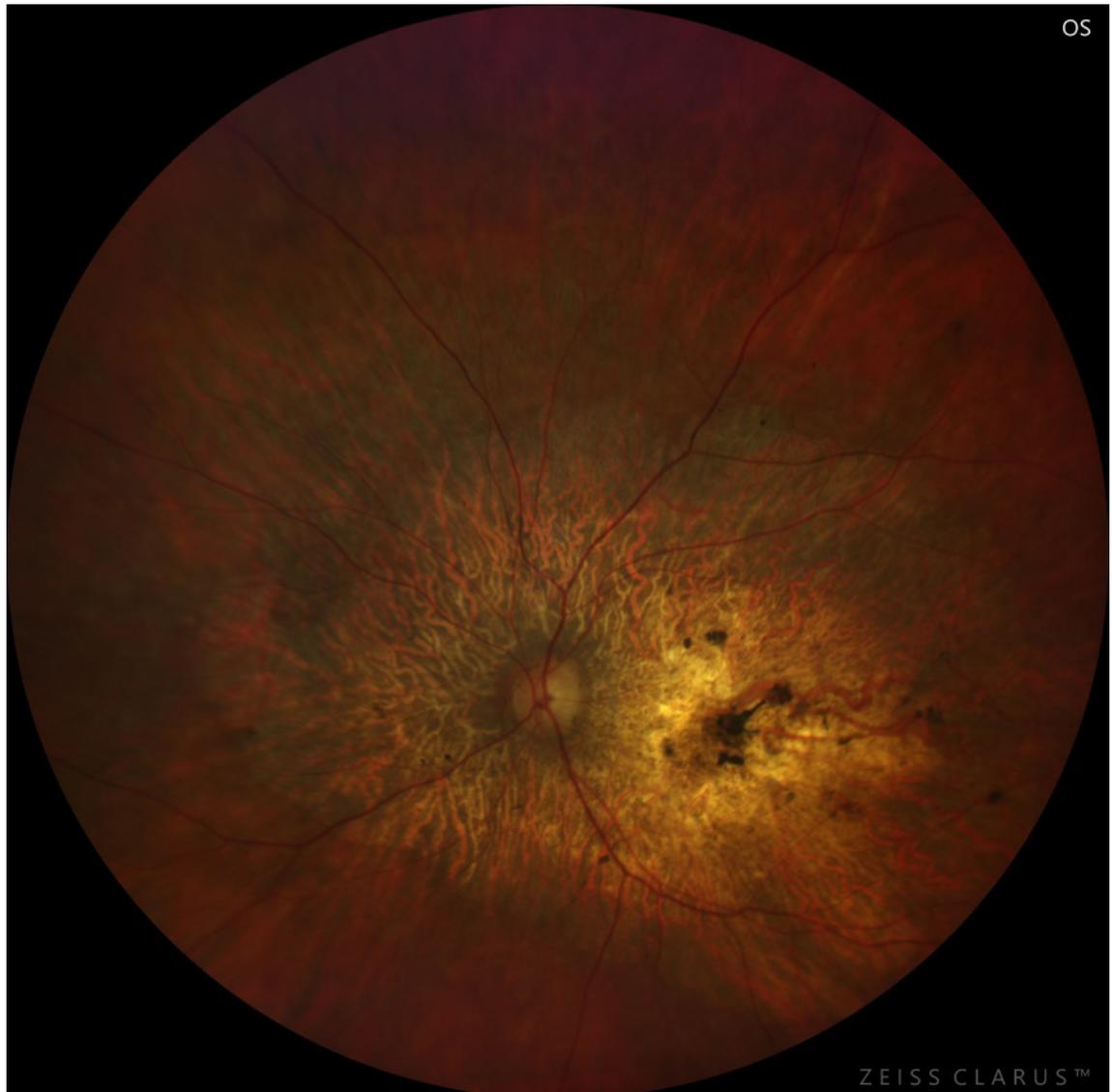


Figura 21. Retinitis pigmentaria con afectación macular. Fuente: creación propia.

Del mismo modo, teniendo en cuenta algunas patologías en particular, Rosenblum y colaboradores encontraron que, en pacientes afáquicos, el uso de filtros amarillos y naranjas mejoraban la agudeza visual y la sensibilidad al contraste, dando imágenes más definidas (74). Los autores reportaron que estos filtros reducían la dispersión intraocular y la aberración cromática, (la cual es significativamente alta en esos ojos), mejorando al mismo tiempo la percepción de profundidad.

Existen variedad de criterios en cuanto al uso de los filtros selectivos. Mientras que los fabricantes de lentes oftálmicas presentan una guía de uso que indican determinados filtros selectivos para algunas condiciones o patologías oculares, la práctica clínica ha demostrado en cada caso, una aproximación más subjetiva en cuanto a la función visual y a la satisfacción de los pacientes. Esto se debe a la imposibilidad de individualizar una única causa en un proceso complejo como son las escenas visuales en la vida real.

Por lo tanto, siempre es necesaria la evaluación clínica, el análisis de la función visual con filtros (prueba de filtros) y el análisis exhaustivo de las preferencias del paciente, ya que dichos filtros pueden mejorar la calidad de vida (definir formas) en presencia de determinadas condiciones oculares.



Figura 22. Filtro de corte selectivo 410 nm montado en gafa, otra modalidad como suplemento elevable sobre la gafa en forma de clips. *Fuente: creación propia.*

1.5. LENTES DE CONTACTO VS LENTES OFTÁLMICAS

Las lentes de contacto presentan características ópticas que las diferencian de las lentes oftálmicas. Una de las características que las diferencian y que pueden tener un impacto relevante en los pacientes con patologías oculares es el tamaño de la imagen retiniana (o magnificación).

La relación entre el tamaño de la imagen retiniana del ojo compensado con gafas y aquella que sería vista con el mismo ojo sin la compensación se llama aumento “ β ” y depende la potencia de la compensación y de la distancia al plano del ojo:

$\beta > 1$ Lentes positivas

$\beta < 1$ Lentes negativas

$$\beta = \frac{1}{1 - (d \times P \text{ lente oftálmica})}$$

Este parámetro es importante en anisometropías (aniseiconia). Las lentes de contacto inducen una aniseiconia inferior al 25% (límite para la fusión). También es importante en ametropías altas cuando el cambio en el tamaño de la imagen retiniana puede ser significativo.

Con lentes de contacto positivas hay una disminución del tamaño de la imagen con respecto a las lentes oftálmicas y con lentes de contacto negativas hay un aumento con respecto a la imagen con lentes oftálmicas. A este respecto, en un trabajo de Vincent y colaboradores en 2017, se analizan en profundidad las aplicaciones ópticas del uso de lentes de contacto en la rehabilitación de pacientes de baja visión, fundamentalmente relacionada con la alta miopía, la cual puede parecer sola o junto a otras patologías como el albinismo, la retinopatía del prematuro y retinitis pigmentosa (75).

En dicho trabajo se remarca que, aparte del deterioro en la visión relacionado con las alteraciones en la fisiología de la retina, la reducción en el tamaño de la imagen provocada por lentes oftálmicas negativas de alta potencia puede también reducir la agudeza visual de estos pacientes. Por este motivo, el uso de lentes de contacto en estos casos podría ayudar a mejorar la visión de estos pacientes, los cuales son cada vez más numerosos en todo el mundo (75).

Otros factores importantes de mejora al usar lentes de contacto son el mayor campo de visión y el aumento en el campo de fijación, ocasionados porque la lente de contacto está en contacto con el ojo (libre de montura) y porque desaparece la distancia al vértice córneoal (distancia de la cara posterior de la lente oftálmica a la cara anterior de la córnea). En el caso de las lentes positivas de alta potencia, el campo visual también puede verse reducido por potenciales escotomas anulares (figura 23).

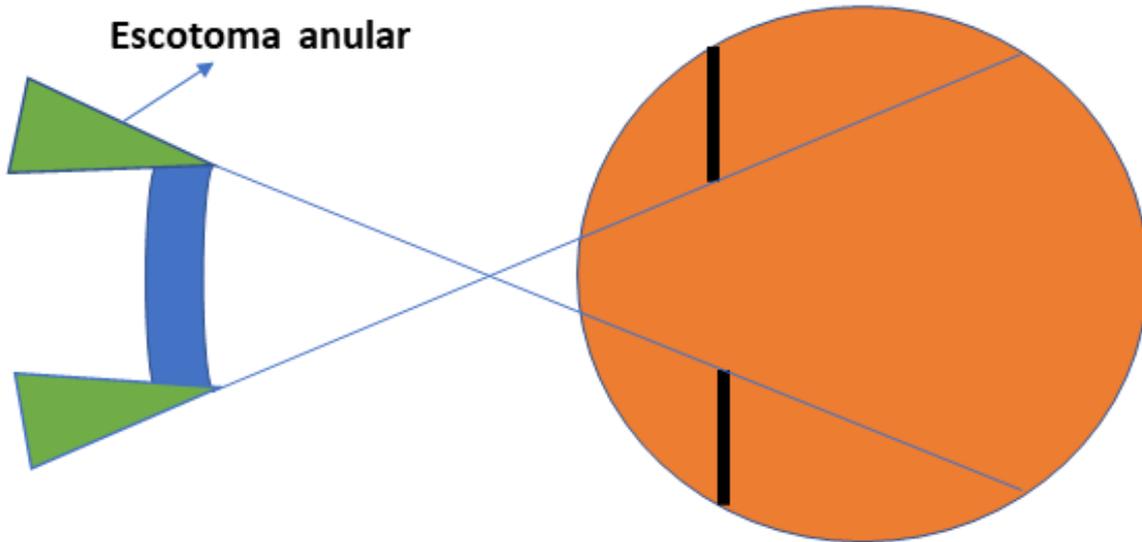


Figura 23. Esquema de la aparición de un escotoma anular provocado una lente oftálmica positiva de alta potencia. *Fuente: creación propia*

La visión binocular (convergencia y divergencia) de los pacientes también puede verse alterada dependiendo del tipo de compensación que use un sujeto. Dado que las lentes de contacto se mueven con el ojo y con gafas no, se requieren distintas cantidades de convergencia en ambos casos para ver objetos próximos. En el caso de lentes oftálmicas negativas, se reduce la convergencia con respecto a las lentes de contacto negativas, es decir, un miope corregido con lentes de contacto requiere más convergencia que con gafas y viceversa para el hipermetrope. En conclusión, con lentes negativas (miopes) se demanda más convergencia con lentes de contacto. Y con lentes positivas (hipermétropes) se demanda menos convergencia con lentes de contacto. Estos efectos explican los síntomas de los pacientes cuando utilizan un sistema u otro.

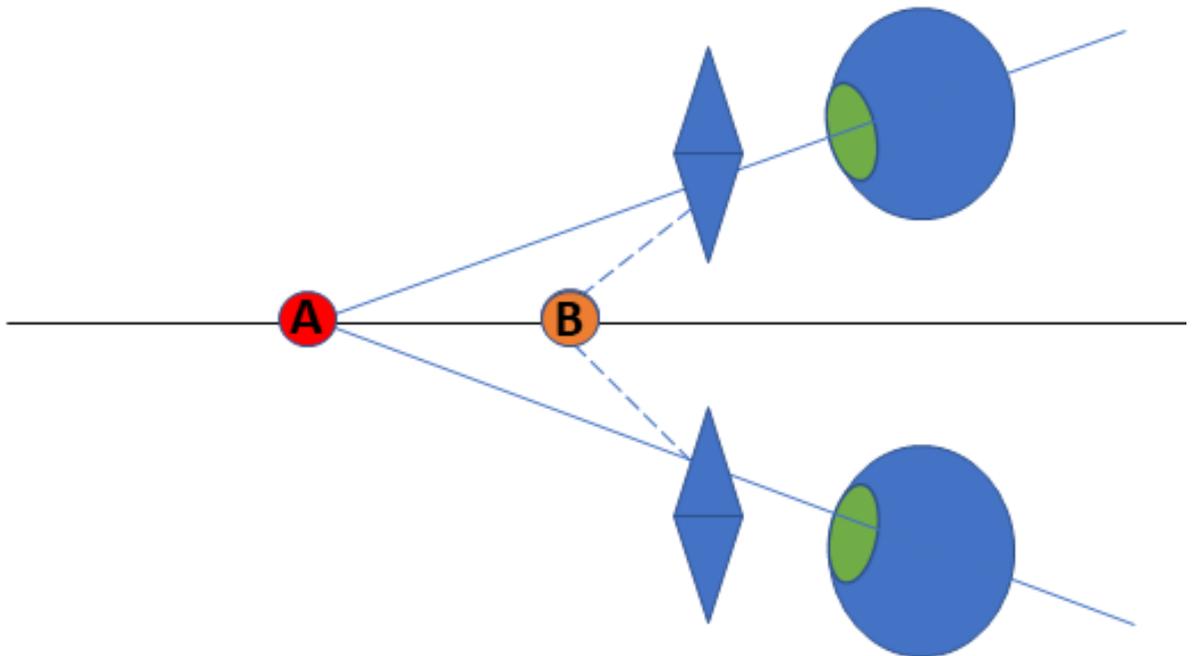


Figura 24. Esquema que muestra el prisma base nasal generado por una lente oftálmica positiva (convergente) al observar un objeto en visión próxima. Dicho prisma induce una mayor demanda de convergencia al usuario ya que el objeto aparece en la posición B. *Fuente: creación propia*

Además de todas las consideraciones sobre la función visual, el resultado estético y comodidad también juega un papel importante en estos pacientes debido al espesor y peso de las lentes oftálmicas de alta graduación.

Finalmente, es importante considerar que existen condiciones oculares, aparte de las mencionadas en esta introducción, que pueden mermar de manera significativa la calidad visual de los pacientes. En particular, aquellas condiciones en las que la pupila se ve afectada ya sea por su forma, su dinámica o su asimetría, pueden tener un impacto significativo en la visión y en aspectos como la fotofobia que empeoran de manera significativa la calidad de vida de los pacientes. Numerosas condiciones genéticas o adquiridas pueden alterar la dinámica pupilar, pero también accidentalmente (cirugías, traumatismos, etc.) se puede dañar el iris y generar alteraciones permanentes con difícil solución médica.

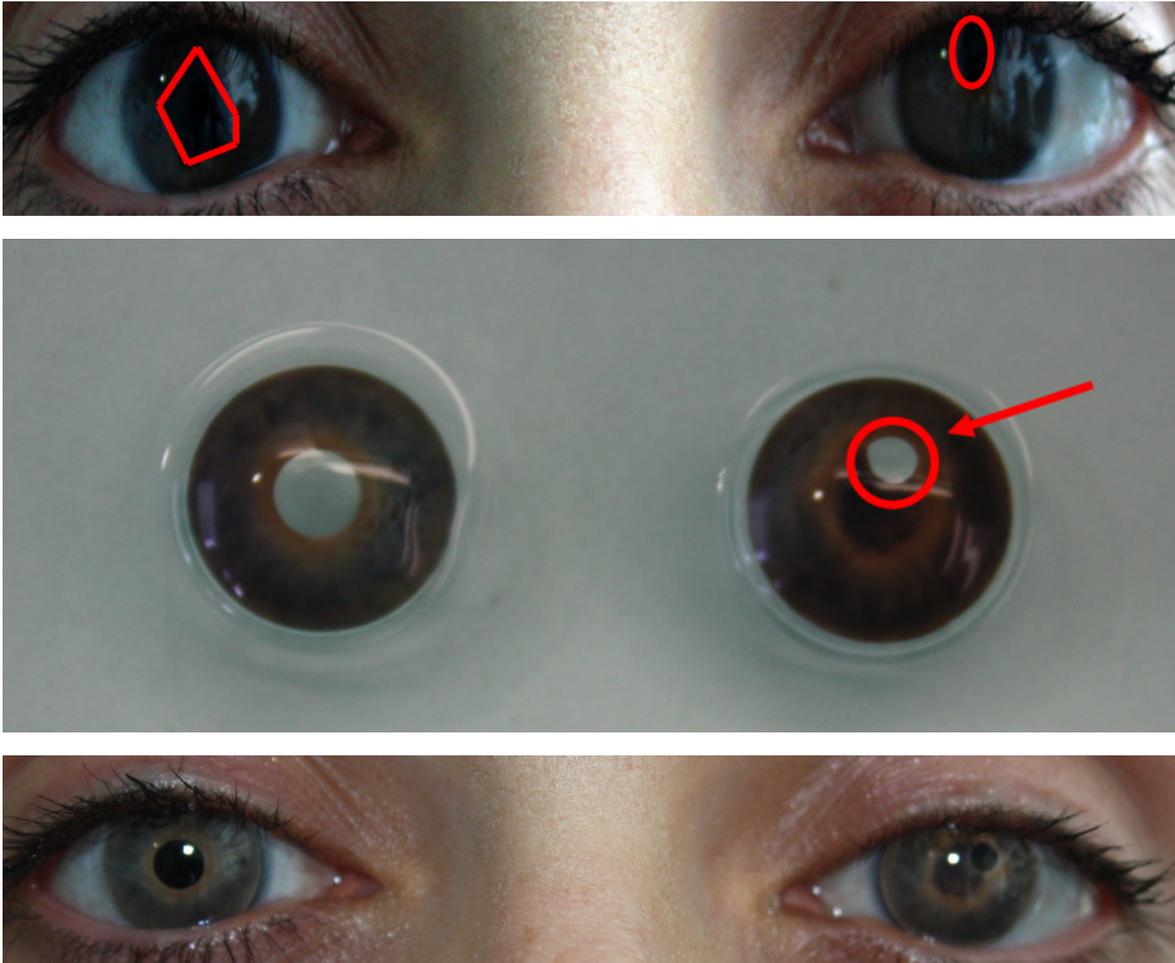


Figura 25. A) Superior – Paciente con pupila irregular en ojo derecho y con pupila descentrada en el ojo izquierdo. B) Medio – Lentes de contacto con iris artificial tintado a mano. C) Inferior – Aspecto de la paciente con las lentes de contacto con iris y pupila artificial. *Meca patología ocular*®.

En estos casos, el diseño y tintado de una lente de contacto que genere o regularice la forma de una o ambas pupilas, puede mejorar de manera significativa la visión de los pacientes, así como su estética y su calidad de vida en general.

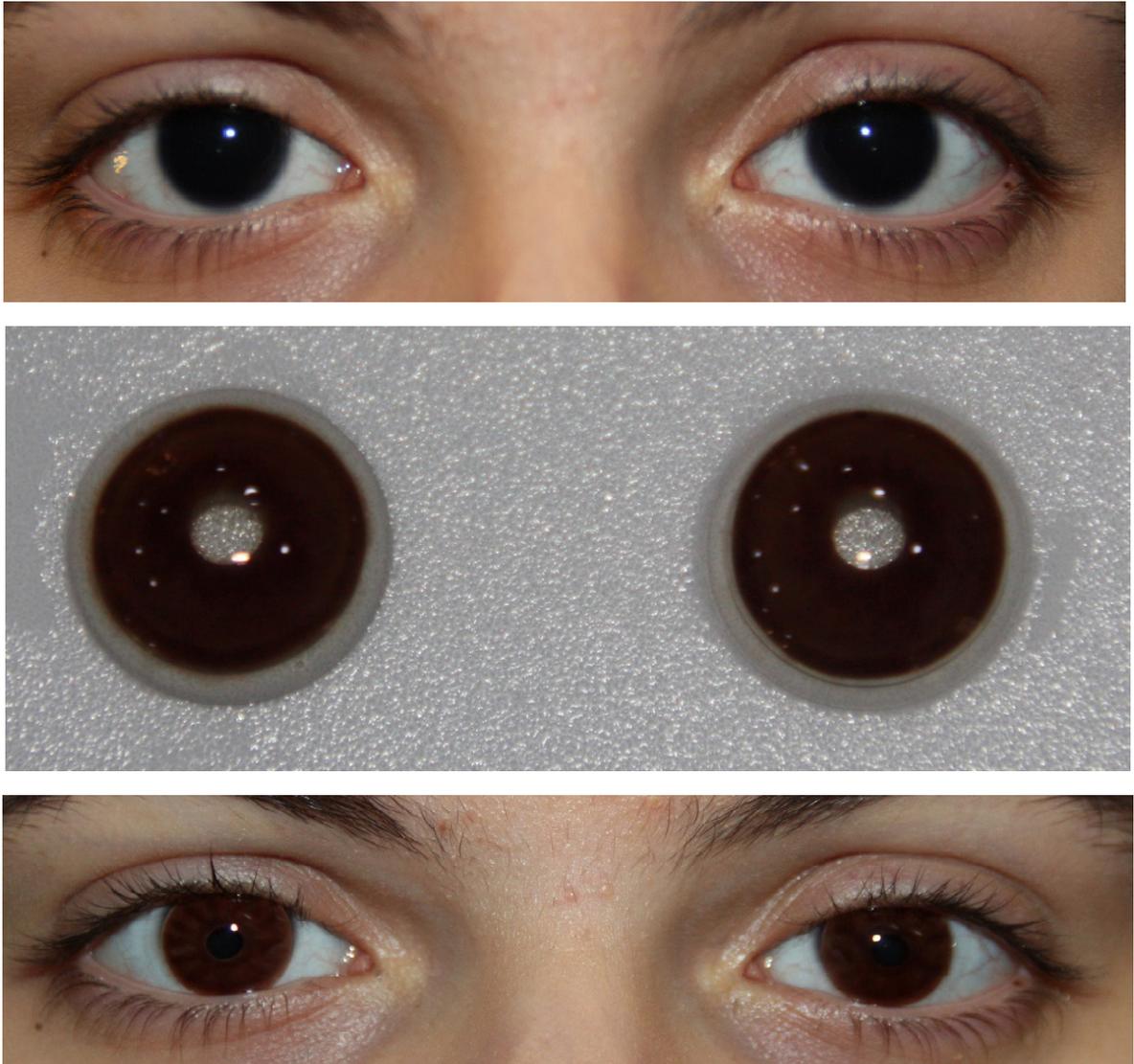


Figura 26. A) Superior – Paciente con aniridia B) Medio – Lente de contacto con iris artificial pintado a mano. C) Inferior – Aspecto de la misma paciente con las lentes de contacto con iris artificial. *Meca patología ocular.*®

En estos casos, el filtro de corte selectivo se puede pintar en la zona pupilar para evitar deslumbramientos, así como en lentes de contacto adaptadas en leucomas corneales, colobomas etc.

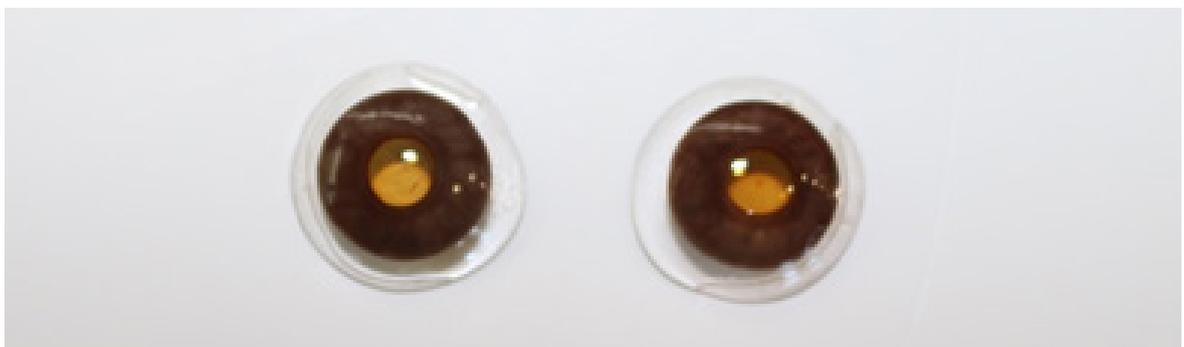


Figura 27. Lentes de contacto con iris pintado y filtro óptico 450 nm en pupila. *Fuente: creación propia.*

1.6. LENTES DE CONTACTO HIDROFÍLICAS TINTADAS A MANO Y FILTROS OFTÁLMICOS DE ABSORCIÓN SELECTIVA: CARACTERIZACIÓN Y ANÁLISIS DE SU FUNCIÓN VISUAL

El envejecimiento de la población, tanto en la actualidad como en el futuro, representa un reto a todos los niveles para la sociedad. Ante esta situación, los sistemas de salud, los clínicos, la comunidad científica y la industria se enfrentan a un reto económico y tecnológico de enormes proporciones.

Uno de los efectos del envejecimiento en la salud está relacionada con la visión. Entre las condiciones relacionadas con la edad, la presbicia y la aparición de cataratas afectan a prácticamente el 100% de la población de más edad. Del mismo modo, el aumento de la esperanza de vida y los cambios en los hábitos de la población, han desencadenado un aumento de patologías crónicas como la diabetes mellitus. Dichas patologías pueden tener un efecto directo sobre la salud visual de los pacientes, por lo tanto, todos los actores vinculados en estos procesos deben estar coordinados y preparados para esta situación demográfica y de salud. Otras patologías como el glaucoma, los defectos refractivos no compensados o la DMAE, están entre las condiciones de mayor prevalencia entre las regiones desarrolladas. De este modo, hay que prestar una atención especial a los efectos que éstas provocan en la visión de los pacientes.

Se ha reportado ampliamente que la función visual de pacientes con patologías o condiciones oculares, dependiendo de su fisiopatología, puede mejorar con el uso de filtros selectivos. Estos filtros reducen efectos como el deslumbramiento y aumentan la sensibilidad al contraste. Normalmente, la opción más común para adaptar estos filtros es mediante filtros oftálmicos montados en gafa y menos frecuente es en forma de suplemento que se acopla a las gafas.

Las lentes oftálmicas en general son bien aceptadas en la mayoría de los casos. Sin embargo y como se ha visto anteriormente, estos dispositivos presentan algunas limitaciones vinculadas a aspectos como la refracción del paciente, los criterios estéticos, la magnificación de la imagen retiniana o la visión binocular. En estos aspectos, las lentes de contacto han mostrado ofrecer beneficios a los pacientes libres de patologías y cada vez su uso está más extendido. Por lo tanto, es de esperar que también puedan ofrecer beneficios a pacientes con patologías oculares o condiciones que ven mermada su calidad visual.

La posibilidad de tintar manualmente lentes de contacto con filtros de corte selectivo parece ofrecer unas posibilidades adicionales con respecto a los filtros en gafa. Esta situación permitiría que, pese a la demostrada utilidad de los filtros de corte selectivo disponibles en el mercado, se encuentren otros filtros con diferente cromaticidad que permitan un abor-

daje más personalizado en cada caso y patología. Además del hecho de tintar manualmente cualquier color del espectro, se pueden diseñar pupilas artificiales, tintar lentes de contacto multifocales y tóricas para astigmatismos, de cualquier material, geometría y diseño e incluso ofrecer más posibilidades, lo que es una diferenciación importante con respecto a los filtros montados en gafa, esto podría ser relevante en el manejo de la población mayor o con patologías oculares que alteren la función visual.



Figura 28. Filtros oftálmicos montados en flipper y lentes de contacto tintadas de color e intensidad similar.
Fuente: creación propia

Por lo tanto, es de interés analizar la función visual de pacientes tanto con filtros de corte selectivo clásicos montados en gafa como con lentes de contacto tintadas a mano y de coloración similar.

JUSTIFICACIÓN

JUSTIFICACIÓN

El envejecimiento de la población a nivel mundial ofrece un escenario en el que las patologías oculares relacionadas con la edad aumentarán su presencia. Por lo tanto, resulta relevante encontrar métodos que mejoren aspectos como la función visual, la ergonomía y la estética de dichos pacientes y que de este modo mejoren su calidad de vida.

Entre estos métodos, los filtros oftálmicos de corte selectivo se emplean con frecuencia para mejorar la función visual en pacientes con determinadas condiciones oculares, incluyendo aquellas relacionadas con la edad. Sin embargo, los filtros montados en lentes oftálmicas llevan asociadas algunas limitaciones. Entre las limitaciones se encuentran aspectos relacionados con el tamaño de la imagen retiniana, el campo visual y la estética, entre otros.

Las lentes de contacto pueden mejorar estos aspectos y, si estas lentes incluyen un filtro de corte selectivo como en los filtros oftálmicos montados en gafa, podrían ayudar a superar algunas de las limitaciones previamente mencionadas también en pacientes con determinadas patologías oculares. Además, si estas lentes de contacto son tintadas a mano, hacen que con la personalización se abra un abanico de herramientas terapéuticas muy valioso para estos pacientes. Por este motivo, es de interés que existan lentes de contacto con filtros de corte selectivo y que dichas lentes de contacto puedan ofrecer una función visual similar a la que se obtiene con los filtros oftálmicos montados en gafa.

HIPÓTESIS

HIPÓTESIS

Hipótesis general

Las lentes de contacto tintadas a mano pueden presentar una transmitancia similar a los filtros oftálmicos de corte selectivo montados en gafa.

Hipótesis secundaria

La función visual objetiva con lentes de contacto tintadas a mano, tanto en pacientes sanos como en pacientes con condiciones oculares leves, es comparable a la ofrecida por los filtros oftálmicos de corte selectivo montados en gafas.

OBJETIVOS

OBJETIVOS

General

1. Caracterizar y analizar la función visual en pacientes con lentes de contacto hidrofílicas tintadas a mano de corte selectivo para fines terapéuticos.

Específicos

1. Analizar las curvas de transmitancia de diferentes lentes de contacto hidrofílicas tintadas a mano, así como las de filtros de corte selectivo en lentes oftálmicas ya comercializados.
2. Analizar y comparar la función visual de pacientes sanos con lentes de contacto hidrofílicas tintadas a mano y con filtros de corte selectivo para lentes oftálmicas ya comercializados.
3. Analizar y comparar la función visual de pacientes con cataratas con lentes de contacto hidrofílicas tintadas a mano y con filtros terapéuticos para lentes oftálmicas ya comercializados.
4. Discutir las potenciales ventajas e inconvenientes de las lentes de contacto hidrofílicas tintadas a mano con respecto a los filtros terapéuticos para lentes oftálmicas.

CAPÍTULO 2.

EXPERIMENTOS DE LA TESIS

2.1. EXPERIMENTO 1. FILTROS DE CORTE SELECTIVO EN LENTES DE CONTACTO TINTADAS A MANO

2.1.1. INTRODUCCIÓN Y PROPÓSITO DEL EXPERIMENTO

Como se ha mencionado anteriormente, la función visual de pacientes con determinadas condiciones oculares podría mejorar con filtros de corte selectivo. Entre otras propiedades, estos filtros reducen los efectos del deslumbramiento y en ocasiones han mostrado ser eficaces a la hora de mejorar la sensibilidad al contraste. Eliminan el ultravioleta y las longitudes de onda más cortas del espectro visible ya que penetran profundamente en el ojo humano. La manera más común de adaptar estos filtros es que vayan montados en gafa. Sin embargo, para salvar las limitaciones relacionadas con los filtros montados en gafa, existe la posibilidad de tinter lentes de contacto de uso convencional. Lo que podría ofrecer beneficios adicionales al personalizar la adaptación de las lentes de contacto y el color de los filtros, según las necesidades particulares de cada paciente y de su condición.

Debido a la situación demográfica actual, resulta relevante ofrecer dispositivos que mejoren la calidad de vida en pacientes con patologías o condiciones relacionadas con la edad. Por este motivo, el objetivo de este experimento es caracterizar tanto filtros de corte selectivo montados en gafa como lentes de contacto tintadas a mano de color e intensidad similar. Para ello se analizarán las curvas de transmisibilidad de diferentes lentes de contacto hidrofílicas tintadas a mano, así como de los filtros en gafa más comunes comercializados en la actualidad.

2.1.2. METODOLOGÍA EMPLEADA

Este experimento consta de dos partes diferenciadas, la primera es el tinterado a mano de las lentes de contacto y la segunda es el análisis de la absorción / transmisibilidad en el espectro visible de las lentes de contacto tintadas a mano y de los filtros selectivos en lente oftálmica ya comercializados.

Las lentes de contacto fueron tintadas en el laboratorio MECA PATOLOGIA OCULAR (N.º Autorización Sanitaria: MU-0026-PS), siguiendo la normativa vigente para la fabricación de lentes de contacto cosméticas recogidas en el Real Decreto 1591/2009 del 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios a medida.

FILTROS DE ABSORCIÓN SELECTIVA

Los filtros de absorción selectiva elegidos para este análisis fueron los filtros para las longitudes de onda de 450 (amarillo suave), 511 (naranja claro), 527 (naranja oscuro) y 550 nm (rojo). Si bien existen diferentes fabricantes y filtros con absorción para otras longitudes de

onda, estas son aquellas más empleadas en la práctica clínica habitual para los pacientes con alteraciones oculares y baja visión. Los filtros de corte selectivo montados en gafa para el desarrollo de esta Tesis Doctoral fueron los filtros CPF® Corning (CPF GlareControl, UK). Estos filtros se considerarán el control con respecto a las lentes de contacto tintadas a mano.

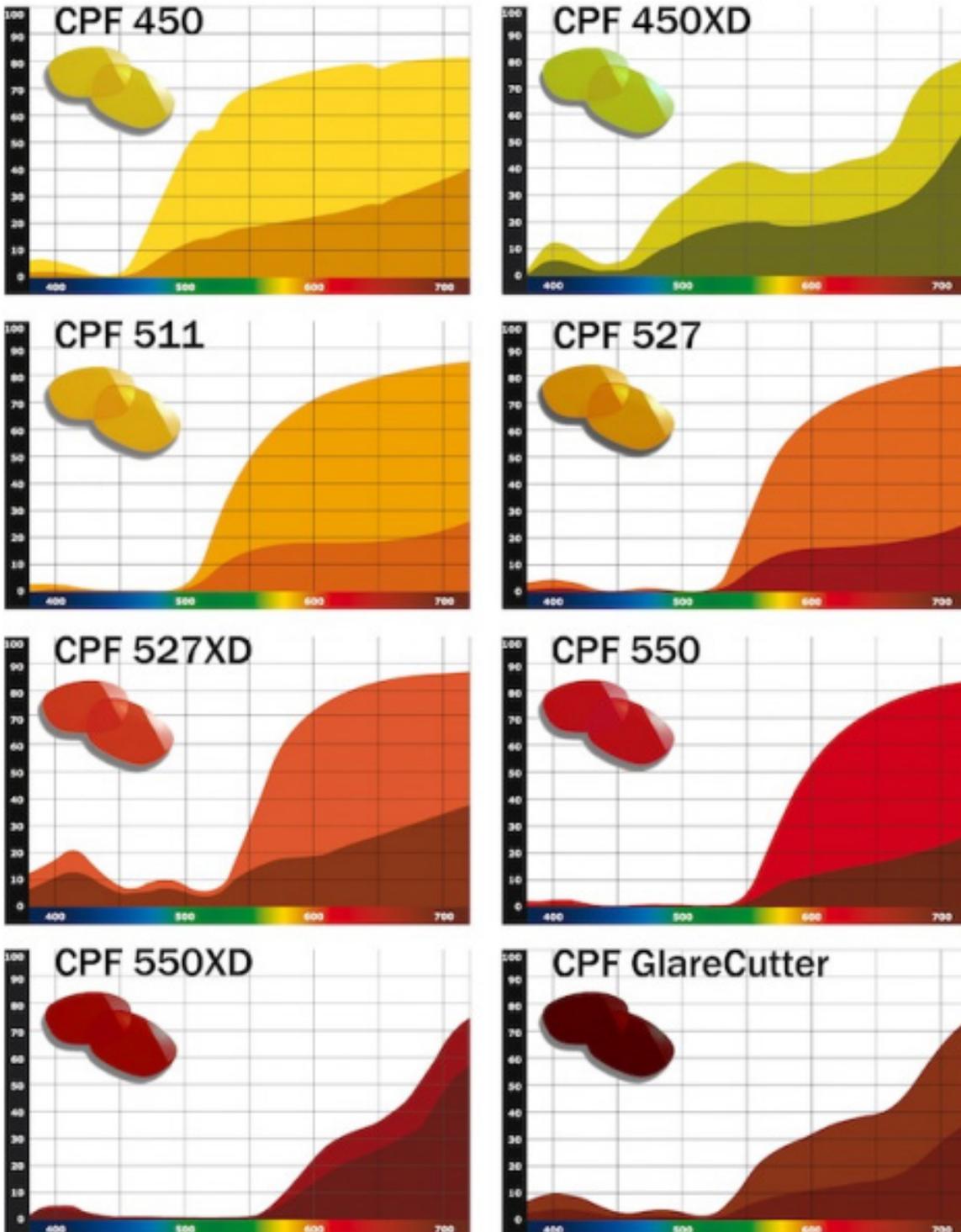


Figura 29. Curvas de transmitancia de los filtros de absorción selectiva del fabricante Corning CPF®

LENTE DE CONTACTO TINTADAS

Para esta parte del experimento, las lentes de contacto que se adaptaron fueron las lentes Hidroflex® 50 (Eurolent S.L., España) del grupo I de la FDA (material no iónico y bajo porcentaje de agua). El material con el que se fabrican estas lentes de contacto posee estabilidad, flexibilidad, transmisibilidad al oxígeno, resistencia media a los depósitos y gran humectabilidad. Las características técnicas de las lentes de contacto se muestran en la tabla 4.

Tabla 4. Características de las lentes de contacto que fueron tintadas.

| | | | |
|---------------------|--|------------------------------|-------------------------------|
| Compensación | Esférica | Espesor (mm) /-3,0D | 0,110 |
| Reemplazo | Anual | Geometría | Esférica Bicurva |
| Uso | Diario | Tinte de manipulación | No |
| Fabricación | Torneado | UV | No |
| Material | Poli-2-hidroxietilmetacrilato Co-glicerol | Diámetro | 12,50 / 14,50 (pasos de 0,50) |
| Iónico | No | Radio (mm) | 7,50 / 9,50 (pasos de 0,10) |
| Hidratación | 50% | Potencia (D) | 20 / -20 (pasos de 0,25) |
| Dk/t | 19,60 | | |

COLOR DE LOS FILTROS

Para la realización de este trabajo y como se ha mencionado previamente, las lentes de contacto se tintaron semejando el corte selectivo de la luz visible de los filtros más empleados en baja visión: 450, 511, 527 y 550 nm. Además del color del filtro, se buscó que fuesen semejantes en intensidad de color.

Para el tintado, hoy en día se dispone de tintes comerciales de última generación biocompatibles, con colores básicos para lentes de contacto hidrofílicas. Los colores básicos son amarillo, gris, negro, blanco, verde, azul claro, azul oscuro, marrón oscuro y marrón claro.

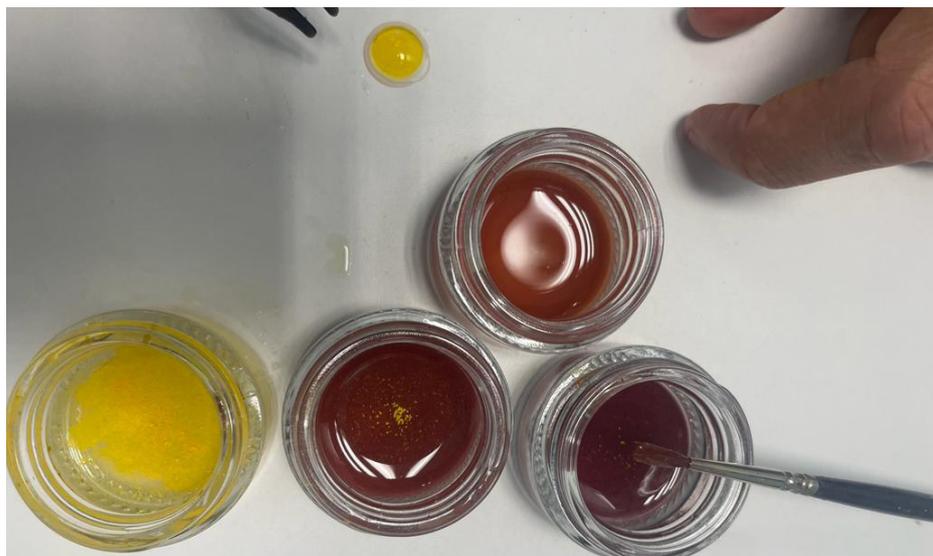


Figura 30. Colores básicos para el tintado de lentes de contacto. *Meca patología ocular®*



Figura 31.Tintado a mano de las lentes de contacto. *Meca patología ocular*®

OBTENCIÓN Y CARACTERIZACIÓN DE LOS COLORES

Análisis de absorción / transmisibilidad del espectro visible

La caracterización de las lentes de contacto y de los filtros oftálmicos se realizó a través del análisis de absorción de cada dispositivo. Por un lado, se analizaron los filtros oftálmicos y posteriormente se analizaron las lentes de contacto tintadas a mano con coloración e intensidad similar.

Para el análisis de la absorción en cada situación se empleó el espectrofotómetro PowerWave XS2 (BioTek Instruments, Inc, Vermont, USA) de la unidad de Bioquímica de la Facultad de Óptica y Optometría de la Universidad Complutense de Madrid. Este dispositivo mide la cantidad de energía radiante que absorbe un sistema químico en función de su longitud de onda y ofrece una selección de longitud de onda sintonizable de 200 a 999 nm en incrementos de 1 nm y escaneo de longitud de onda. Dispone además de un control de temperatura con el que realizar medidas en condiciones homogéneas.



Figura 32. Espectrofotómetro PowerWave XS2. *BioTek Instruments, Inc, Vermont, USA*

Las medidas se realizaron a través de una cubeta con microceldillas disponibles en este dispositivo y en las que se colocan las muestras a analizar, pudiendo medirse varias muestras de manera simultánea. Cada celdilla se llenó con solución salina para garantizar la hidratación y las condiciones morfológicas de las lentes de contacto. Los filtros de lente oftálmica también fueron introducidos con solución salina.



Figura 33. Cubeta con solución salina y distintas lentes de contacto pintadas para analizar en el espectrofotómetro. *Fuente: creación propia.*

Una vez realizada la espectrofotometría, el dispositivo ofrece una curva de absorbancia de la luz en el espectro visible, así como todos los valores de absorbancia por cada longitud de onda del espectro. Ya que la absorbancia se relaciona con la transmitancia mediante: $A = 2 - \log_{10} T \%$ (donde T es la transmitancia al tanto por uno y T% es el porcentaje de transmitancia), los valores de absorbancia pueden ser convertidos en valores de transmitancia en cada caso y de este modo ofrecer las curvas de transmitancia que se muestran y se analizan en este experimento.

2.1.3. RESULTADOS

LENTE DE CONTACTO Y FILTROS MONTADOS EN GAFA ANALIZADOS

El análisis de los filtros montados en gafa mostró en cada caso la curva de transmitancia correspondiente a cada corte de longitud de onda dentro del espectro visible (figura 34).

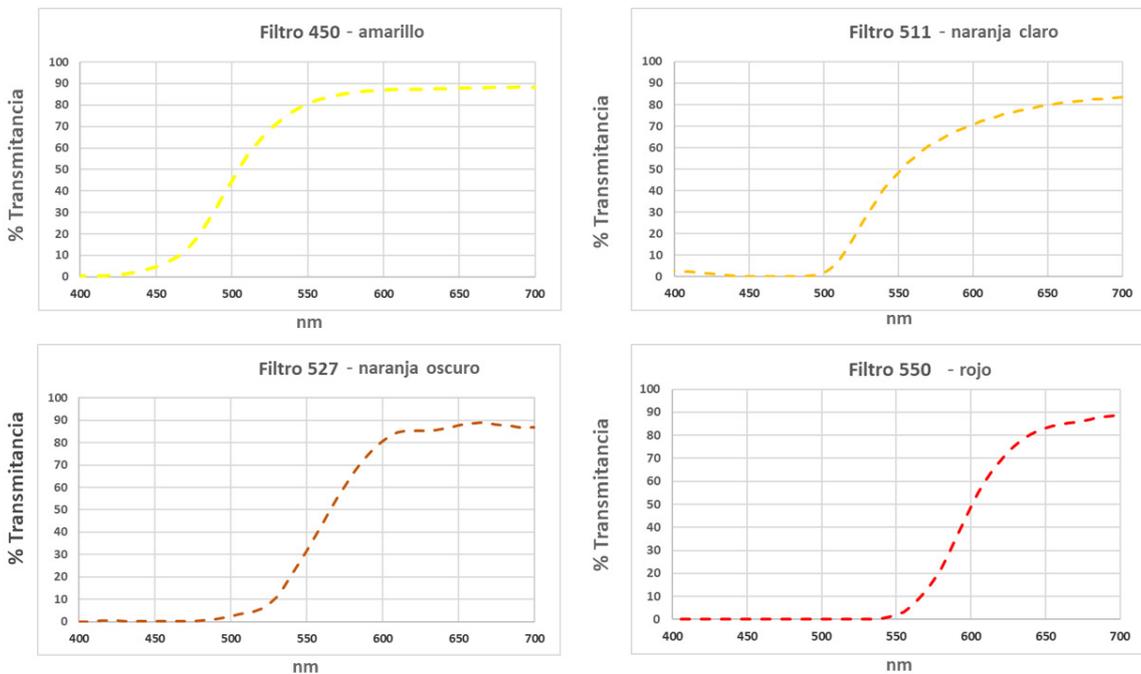


Figura 34. Curvas de transmisión espectral en lente oftálmica de los filtros de absorción selectiva.

Posteriormente se analizaron por cada filtro 4 lentes de contacto de coloración similar y con diferentes intensidades numeradas del 1 al 4 (LC 1, LC 2, LC 3, LC 4). El análisis de transmisibilidad ofrecido por el espectrómetro se muestra en la figura 35.

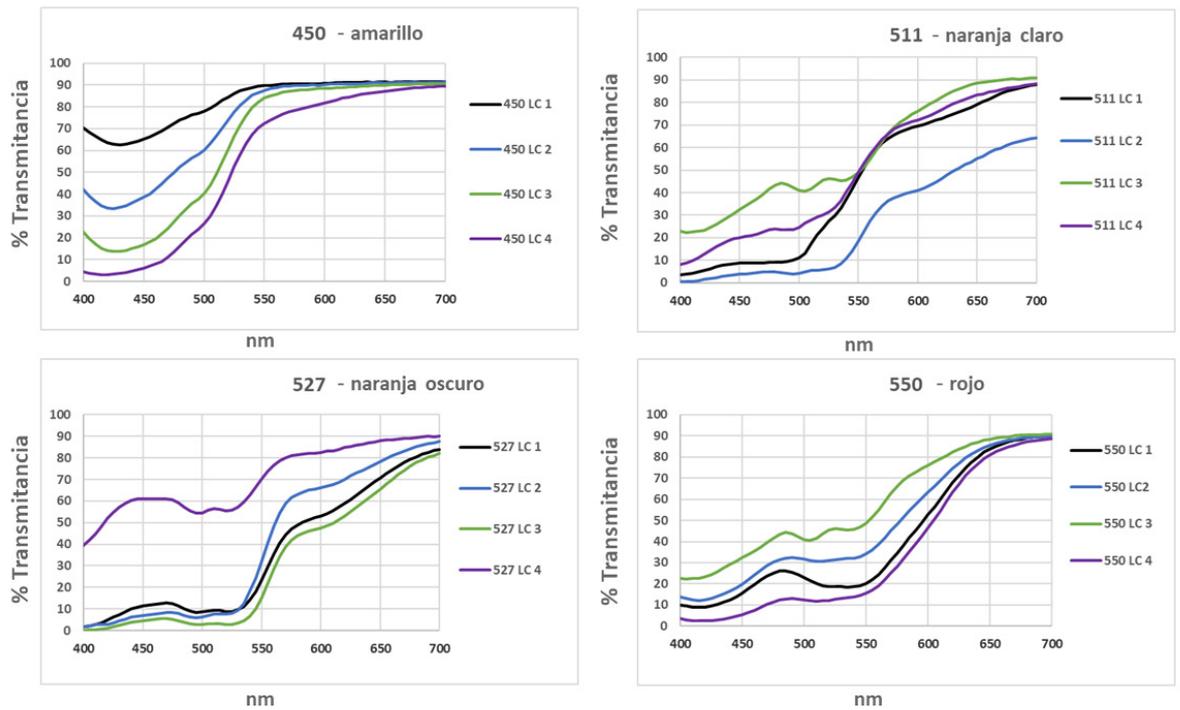


Figura 35. Curvas de transmisión espectral de las cuatro lentes de contacto para cada uno de los filtros estudiados. Cada corte selectivo presenta cuatro curvas diferentes correspondientes a las cuatro lentes de contacto de igual color y de distinta intensidad.

Para la realización de las pruebas del estudio se escogió la lente de contacto cuya curva de transmisibilidad fuese similar a la del filtro de la lente oftálmica para cada corte del espectro (450, 511, 527, 550 nm). Para el corte de 450 nm se escogió la lente 450 LC 4, para 511 nm la LC 1, para 527 nm la LC 2 y para 550 nm la LC 4. Posteriormente, las curvas emparejadas en cada caso se muestran en la figura 36 (los colores de las curvas en esta figura se han adecuado de manera aproximada a los colores de los filtros).

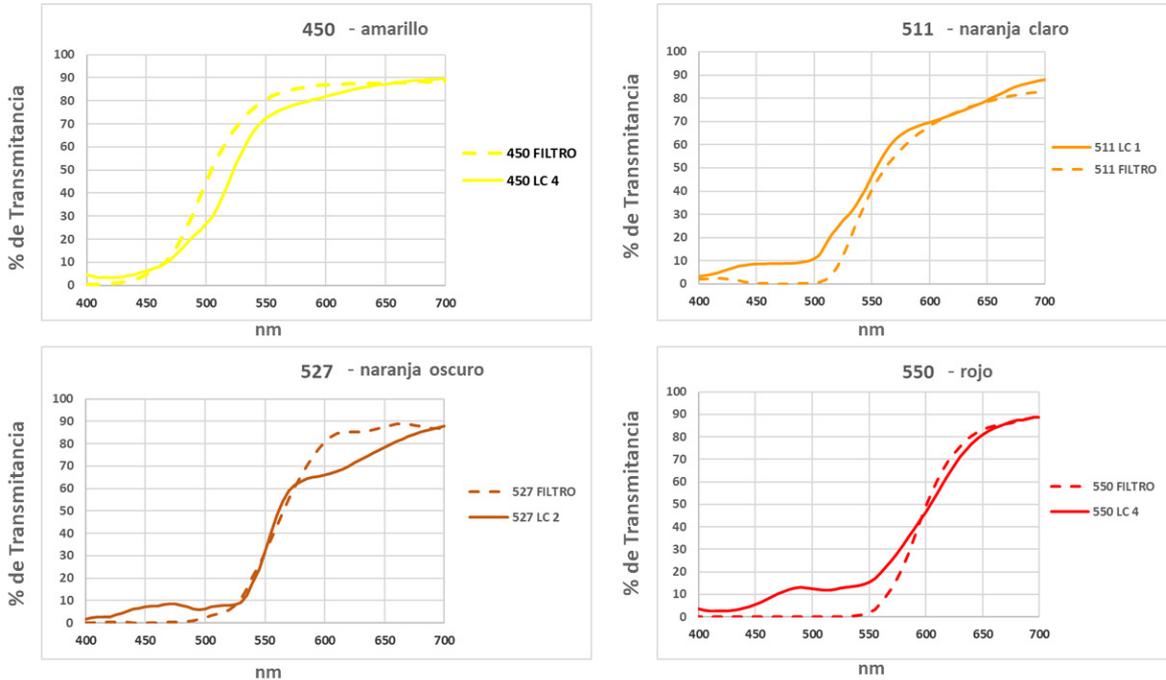


Figura 36. Curvas de transmitancia enfrentadas para los cuatro filtros de corte selectivo en lentes de contacto tintadas a mano y en filtros oftálmicos.

2.1.4. DISCUSIÓN BREVE DE LOS RESULTADOS

En este experimento se ha pretendido caracterizar filtros de corte selectivo tintados a mano en lentes de contacto. Los cortes selectivos que se han seleccionado se asemejan a aquellos de los filtros montados en gafa más extendidos en la práctica clínica habitual, esto es, 450, 511, 527 y 550 nm. Consecuentemente, estos filtros montados en gafa también han sido analizados con el fin de compararlos con los filtros en las lentes de contacto.

Para obtener las lentes de contacto tintadas que se puedan comparar a los filtros oftálmicos ya comercializados, es relevante igualar tanto el color como su intensidad. Esto es debido a que filtros con diferencias significativas en intensidad limitarán también de modo diferente la cantidad de energía luminosa que llega al ojo, modificando la calidad de la imagen retiniana y, consecuentemente la función visual de los pacientes.

Para analizar la semejanza de colores e intensidad se empleó un sistema de espectrometría que permite analizar las curvas de transmitancia en el espectro visible.

Ya que el control se estableció con los filtros montados en gafa, la primera fase de análisis fue hallar las curvas de transmitancia de los 4 filtros seleccionados. En la figura 34 se puede ver cómo cada filtro presenta una curva de transmitancia que coincide con el filtro en cuestión. El filtro de 450 nm absorbe la radiación del espectro visible con longitud de onda más corta hasta llegar a los 450 nm. En consecuencia, a partir de los 450 nm existe una alta

transmitancia en el sistema para el resto de las longitudes de onda del espectro. Lo mismo sucede con los filtros de corte 511, 527 y 550 nm (figura 34).

Con el fin de comprobar la semejanza de los filtros oftálmicos de corte selectivo y las lentes de contacto, se tintaron 4 lentes de contacto con igual color y con distinta intensidad para cada una de las 4 longitudes de onda consideradas, en total 16 lentes (figura 35). En esta figura se muestra cómo pese a que la longitud de onda (color) en cada caso es la misma y la transmitancia de la lente comienza a cambiar en dicha longitud de onda, el porcentaje de transmitancia depende de la intensidad del color de la lente de contacto, siendo mayor o menor. Por ejemplo, mientras que la lente 511 LC1 (color negro) y la lente 511 LC2 (azul) presentan una inflexión en el mismo lugar de la curva de transmitancia, la lente 511 LC2 (azul) al tener mayor intensidad de color su curva de transmitancia presenta valores menores para cada longitud de onda a partir de 511 nm. Esto es similar a lo que ocurre con una lente de igual color, pero con una tonalidad más oscura que transmite las mismas longitudes de onda del espectro en menor proporción. Igual ocurre con las lentes oftálmicas fotocromáticas. Estas lentes presentan una coloración determinada que se activa con la presencia de radiación ultravioleta. A mayor intensidad de radiación, más se oscurece la lente y transmite la misma longitud de onda del espectro pero en menor proporción.

Las comparaciones deber realizarse con cautela debido a las diferencias en la naturaleza de estos dispositivos, sin embargo, existen autores que han analizado algunas características de lentes de contacto con capacidad fotocromática (76), así como la función visual con dichas lentes, mostrando que podrían mejorar la función visual de pacientes con condiciones oculares determinadas o en diferentes condiciones de iluminación (77,78).

Una vez analizadas las lentes de contacto con cuatro intensidades por cada color, se seleccionaron aquellas lentes de contacto cuyas curvas de transmitancia se corresponden con las de los filtros oftálmicos. Para ello se solaparon dichas curvas y se seleccionó la lente de contacto definitiva, mostrándose los resultados en la figura 36.

Analizando esta figura se puede observar cómo las lentes de contacto tintadas a mano seleccionadas muestran unas curvas similares a los filtros oftálmicos, y sólo hay pequeñas diferencias a lo largo de la curva en las diferentes longitudes de onda. Por este motivo y para confirmar la similitud no sólo teórica sino funcional, se hace necesario el análisis completo de la función visual con ambos dispositivos en pacientes sanos. Este análisis será el objeto del siguiente capítulo y experimento (experimento 2) de esta Tesis Doctoral.

2.2. EXPERIMENTO 2. FUNCIÓN VISUAL CON LENTES DE CONTACTO TINTADAS A MANO vs FILTRO CLÁSICO: PACIENTES SANOS

2.2.1. INTRODUCCIÓN Y PROPÓSITO DEL EXPERIMENTO

Los filtros selectivos de longitud de onda son una opción extendida en el ámbito clínico para mejorar la función visual de pacientes que presentan diferentes condiciones oculares o pacientes considerados de baja visión (71,72). Estos filtros generalmente son prescritos cuando se dan condiciones oculares que incrementan el deslumbramiento, la fotofobia o cuando disminuyen el contraste y la adaptación a los cambios de luz de los pacientes.

En la actualidad, estos filtros se montan en gafa con la compensación refractiva de los pacientes, si esta fuese necesaria (monofocal, bifocal o progresiva). Sin embargo, las lentes oftálmicas tienen inconvenientes como las posibles molestias derivadas del peso, apoyo (eczemas, alergias, cicatrices, defectos faciales), de su adaptación a la fisiología de la cara y en determinadas profesiones. En casos en los que estas limitaciones afecten de manera significativa tanto a la función visual como a la comodidad de los pacientes, el uso de lentes de contacto con filtros selectivos de longitud de onda, similares a los filtros montados en gafa, podría mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Como se ha mencionado en el experimento 1 de esta Tesis Doctoral, los filtros más adaptados son los de corte de longitud de onda: 450, 511, 527 y 550 nm.

Por este motivo, el objetivo de este experimento fue analizar y comparar la función visual de pacientes sanos con lentes de contacto hidrofílicas tintadas a mano para un corte selectivo de estas longitudes de onda y con los filtros selectivos de las mismas longitudes de onda ya comercializados para lentes oftálmicas.

2.2.2. METODOLOGÍA EMPLEADA

Este experimento fue realizado de acuerdo con las guías de Buena Práctica Clínica para la evaluación de productos médicos y según los principios de la Declaración de Helsinki. A todos los pacientes que quisieron participar en el mismo se les solicitó por escrito la aceptación del consentimiento informado (Anexo 1). Todos los participantes dieron su consentimiento una vez que los riesgos potenciales del estudio les fueron explicados.

El presente estudio se realizó en un gabinete optométrico de un establecimiento sanitario de óptica, diseñado de acuerdo con la normativa vigente y cumpliendo los requisitos necesarios establecidos por la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Murcia. Este establecimiento fue dado de alta en diciembre del año 2010 bajo la supervisión e inspección del Colegio oficial de ópticos optometristas de Murcia. El número de registro sanitario de la óptica es 31100088.

Todas las pruebas fueron realizadas por el mismo óptico optometrista, en las mismas condiciones y con el mismo instrumental.

MUESTRA

El cálculo de la muestra se basó en los resultados preliminares de la función de sensibilidad al contraste con el filtro de corte de 450 nm montado en lente oftálmica. En el estudio piloto se encontró que la sensibilidad al contraste monocular para este caso fue de $1,812 \pm 0,171$ logCS. Se asumió como clínicamente significativa una diferencia de 0,114 logCS (79). Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se necesitaban 18 ojos para detectar una diferencia igual o superior a 0,114 logCS. Finalmente, se analizaron 19 ojos de 19 pacientes.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Este estudio incluyó pacientes sanos entre 18 años y 45 años, de ambos sexos y con ametropías esféricas de hasta 2 dioptrías (miopía o hipermetropía) y con astigmatismos $< 0,75$ dioptrías (D). Los criterios de exclusión fueron: ambliopía, historial de cirugías oculares, patologías oculares y anomalías en la morfología del iris, patologías sistémicas, discromatopsias, astigmatismos refractivos $\geq 0,75$ dioptrías, así como ametropías esféricas mayores de $\pm 2,0$ D en ambos ojos.

Antes de comenzar el estudio, a todos los participantes se les determinó la agudeza visual sin corrección y con su compensación más actual. La agudeza visual sin compensación se midió usando el test de agudeza visual ETDRS para visión de lejos a 4 metros bajo condiciones de iluminación estándar. En estas mismas condiciones se realizó también una refracción objetiva con autorefractómetro-queratómetro y subjetiva. Posteriormente, se llevó a cabo un screening de condiciones oculares y patologías sistémicas. Se realizó un examen de biomicroscopía y de fondo de ojo para descartar las condiciones mencionadas en los criterios de exclusión. Con el fin de descartar discromatopsias se realizó el test de color de Ishihara a cada participante. Se utilizaron las láminas numeradas de la tabla de Ishihara y las anomalías serían juzgadas siguiendo las recomendaciones del test (80). Las láminas de prueba de la visión del color se mostraron en una sala iluminada con luz natural y se mantuvieron a 75 cm del sujeto, se inclinaron en ángulo recto con la línea de visión.

Para determinar la refracción y la máxima agudeza visual de cada participante, se realizó una retinoscopía estática. El valor de la retinoscopía se usó como punto de partida para la refracción subjetiva y ésta se refinó hasta que cada sujeto consiguió una agudeza visual de al menos 20/20 o mayor (81). Se siguió el criterio de máximo positivo con máxima agudeza visual para determinar la esfera. Después, se realizó la técnica de los cilindros cruzados para determinar el astigmatismo.

A partir de la refracción subjetiva, de la queratometría y del valor del diámetro corneal, se seleccionaron los parámetros de la lente de contacto para adaptar a los pacientes. Para determinar el radio base de la lente de contacto, se sumó 0.80 a la media del valor de los radios corneales obtenidos en la queratometría, $KM +0,80$, para un diámetro de lente de contacto de 14,00 mm. Se pidió al laboratorio que tintaran 4 lentes de contacto con los 4 filtros utilizados en el estudio y con los parámetros personalizados de cada paciente.

Cada lente considerada como definitiva se adaptó en el ojo del paciente y pasado un periodo aproximado de media hora, se analizó su estabilización, centrado y movimiento con el biomicroscopio. También se midió la agudeza visual.

ABORDAJE CLÍNICO DEL EXPERIMENTO

Los participantes fueron sometidos a un análisis de función visual con todos los dispositivos considerados para el mismo y descritos en el apartado 2 de esta Tesis Doctoral (experimento 1), esto es, con 4 filtros oftálmicos de diferentes longitudes de onda y con las correspondientes 4 lentes de contacto tintadas a mano. Las longitudes de onda de corte en cada dispositivo fueron: 450, 511, 527 y 550 nm.

Para la realización de este experimento los pacientes realizaron dos visitas. En la primera, una lente oftálmica con filtro fue colocada en un ojo y posteriormente una lente de contacto con un filtro similar, mientras que otro filtro y su correspondiente lente de contacto fue adaptada en el otro ojo. La segunda visita fue similar a la anterior y las otras dos longitudes de onda fueron analizadas de igual manera, filtro en gafa y filtro en lente de contacto.

El análisis de la visión con cada dispositivo se realizó de manera monocular. En un principio se analizó la visión de color. Posteriormente, la función visual se analizó a través de la medida de la agudeza visual de alto, medio y bajo contraste (100%, 50% y 10%, respectivamente), así como de la sensibilidad al contraste. Todas las medidas fueron realizadas con y sin glare y por el mismo optometrista.

Las medidas de agudeza visual y sensibilidad al contraste se realizaron con su mejor corrección óptica y a través del Freiburg Acuity Test (versión FrACT 3.10.5) (82,83). El test es un programa informático que presenta optotipos en una pantalla alejada una distancia determinada. El tamaño de los optotipos se calibra según la distancia a la que se sitúa la pantalla. En este trabajo la pantalla se situó a 4 metros.

Para la medida de la agudeza visual, el optotipo elegido fue una C de Landolt. Dicha C de Landolt se presenta en 8 posiciones diferentes y el paciente debe elegir la dirección de apertura del optotipo a través de un teclado numérico.

Esta prueba elimina el efecto de aprendizaje ya que el optotipo que se presenta depende

de la respuesta anterior. Es decir, cuando el observador responde ante un determinado optotipo, el software modifica automáticamente el tamaño del siguiente optotipo de acuerdo con una estimación del parámetro secuencial. Una vez que la prueba concluye, el programa ofrece el valor de la agudeza visual en la escala logMAR y realiza también la conversión correspondiente a decimal.

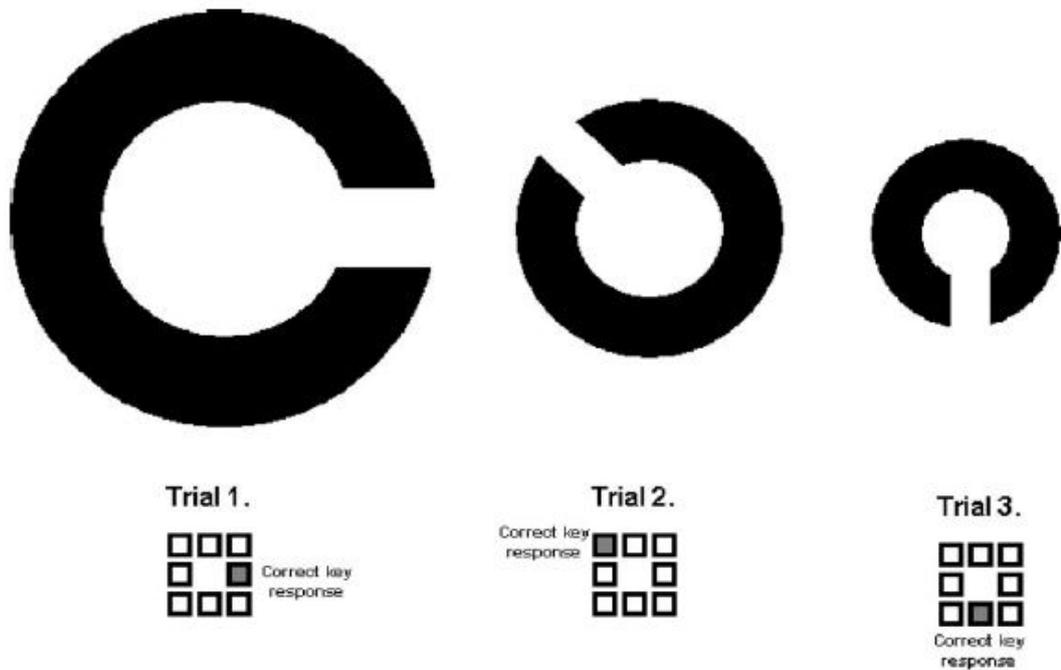


Figura 37. Representación del optotipo que muestra el programa y la manera de realizar las respuestas a través del teclado en la medida de la agudeza visual. *Extraído del artículo: Using the Freiburg Acuity and Contrast Test to measure visual performance in USAF personnel after PRK. Optom Vis Sci 2004 (84)*

De manera similar el dispositivo estima el umbral de contraste (que es la inversa de la sensibilidad al contraste). Para esta prueba, el tamaño de optotipo permanece constante y su contraste se ajusta mediante las respuestas modulando el nivel de luminancia. Cuando la respuesta es correcta, el contraste se reduce para la siguiente medida. Al contrario, el contraste aumenta cuando la respuesta es incorrecta.

Al finalizar la prueba, el sistema ofrece el umbral de sensibilidad al contraste de Weber y su valor en escala logarítmica (LogCS) (85).

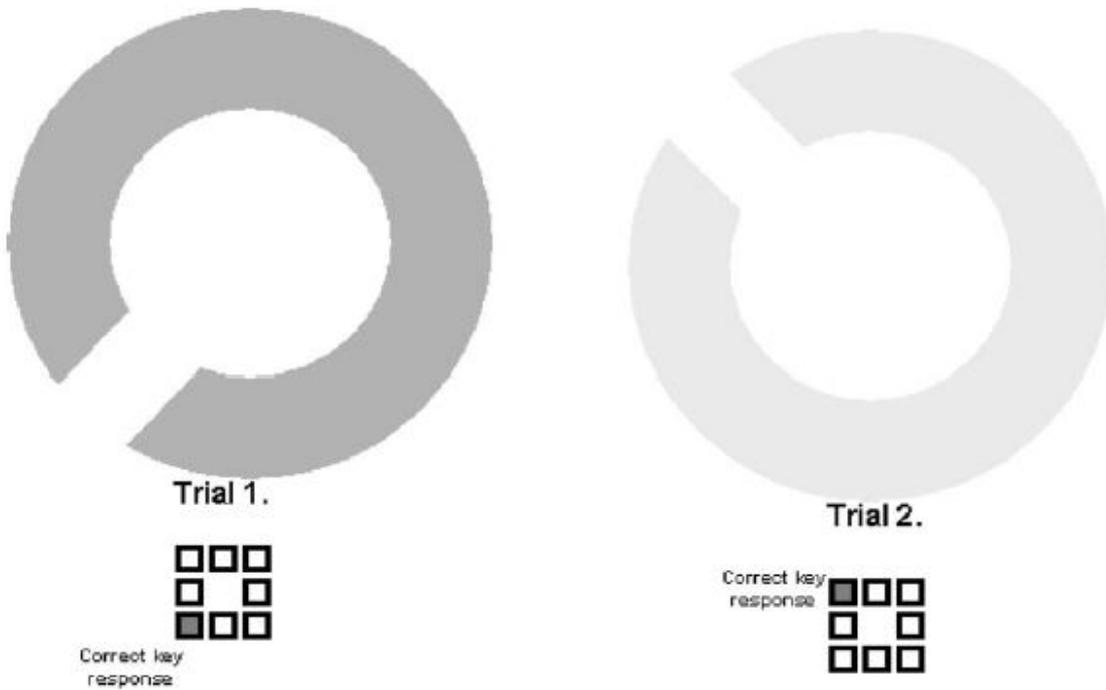


Figura 38. Representación del optotipo que muestra el programa y la manera de realizar las respuestas a través del teclado en la medida de la sensibilidad al contraste. *Extraído del artículo: Using the Freiburg Acuity and Contrast Test to measure visual performance in USAF personnel after PRK. Optom Vis Sci 2004 (84)*

Las condiciones para las medidas de función visual fueron sin deslumbramiento (glare) y con deslumbramiento. Sin deslumbramiento, las pruebas se realizaron bajo condiciones de iluminación estándar. Para las condiciones con deslumbramiento, partiendo de unas condiciones estándar de la sala de trabajo, se situó una bombilla de luz blanca situada a 25 cm encima de la pantalla (86). Los pacientes fueron avisados de mirar continuamente a la pantalla para identificar las aperturas de la C de Landolt que les fue presentada. La prueba con deslumbramiento siempre fue realizada después de la situación sin deslumbramiento. Las medidas fueron monoculares y el ojo contralateral permaneció en todo caso ocluido durante toda la prueba.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos fueron analizados usando el programa SPSS para Windows v.17.0 (SPSS Inc, Chicago, IL). La distribución normal de las variables se evaluó usando el test de Saphiro-Wilk. Debido a la normalidad de los datos, se usaron test paramétricos (T de Student) para llevar a cabo la comparación entre medidas. Las diferencias se consideraron estadísticamente significativas para $p < 0,05$.

2.2.3. RESULTADOS

Se analizaron 19 ojos de 19 pacientes (14 mujeres / 5 hombres) con una media de edad de $32,8 \pm 7,4$ años. En este experimento se mostraron los resultados de la agudeza visual y de la sensibilidad al contraste obtenidos tanto con los cuatro filtros montados en gafa como

con las cuatro lentes de contacto de similar corte selectivo tintadas a mano. El análisis de la función visual se realizó sin y con deslumbramiento.

Los resultados de la función visual sin deslumbramiento para el corte selectivo de 450 nm en gafa y en lentes de contacto se muestran en la figura 39. La figura 39.A y 39.B muestra los resultados de la agudeza visual con contraste alto, medio y bajo, sin y con deslumbramiento, respectivamente. Por otra parte, la figura 39.C muestra los resultados de la sensibilidad al contraste sin deslumbramiento, mientras que la figura 39.D muestra los resultados de la sensibilidad al contraste con deslumbramiento. En ninguna de las situaciones analizadas, ya sea de agudeza visual o de sensibilidad al contraste se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p > 0.05$ en todas las situaciones) entre las medidas realizadas con el filtro montado en gafa con respecto a las medidas con las lentes de contacto.

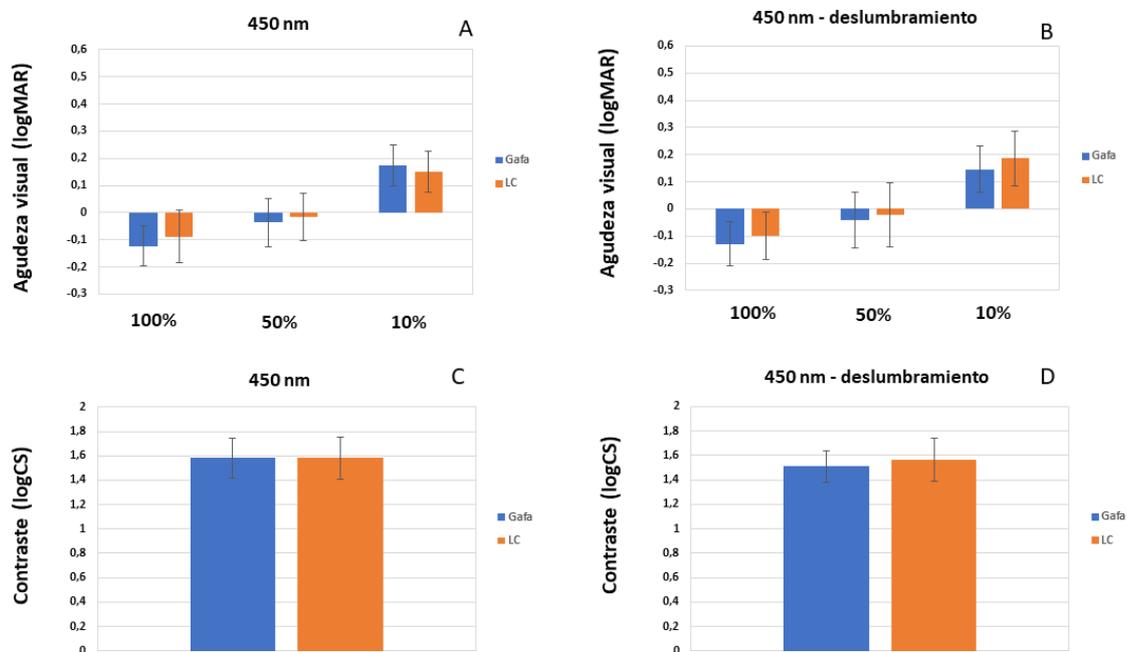


Figura 39. A) Agudeza visual sin deslumbramiento con el filtro selectivo de 450 nm montado tanto en gafa como en lente de contacto tintada a mano. B) Agudeza visual con deslumbramiento con el filtro selectivo de 450 nm montado tanto en gafa como en lente de contacto tintada a mano. C) Sensibilidad al contraste sin deslumbramiento con el filtro selectivo de 450 nm montado tanto en gafa como en lente de contacto tintada a mano. D) Sensibilidad al contraste con deslumbramiento con el filtro selectivo de 450 nm montado tanto en gafa como en lente de contacto tintada a mano.

Los resultados para los otros filtros de corte selectivo se muestran de la misma manera. En la figura 40 se muestran los resultados para el filtro de corte selectivo de 511 nm tanto en la situación sin y con deslumbramiento. En este caso, se encontraron diferencias estadísticamente significativas sólo para la agudeza visual sin deslumbramiento a 50% de contraste (figura 40.A), en el que con el filtro montado en gafa se obtuvo un valor de -0.04 ± 0.10 logMAR mientras que con la lente de contacto la agudeza visual fue 0.01 ± 0.09 logMAR ($p=0.03$). Los valores de sensibilidad al contraste no mostraron diferencias entre ambos dispositivos.

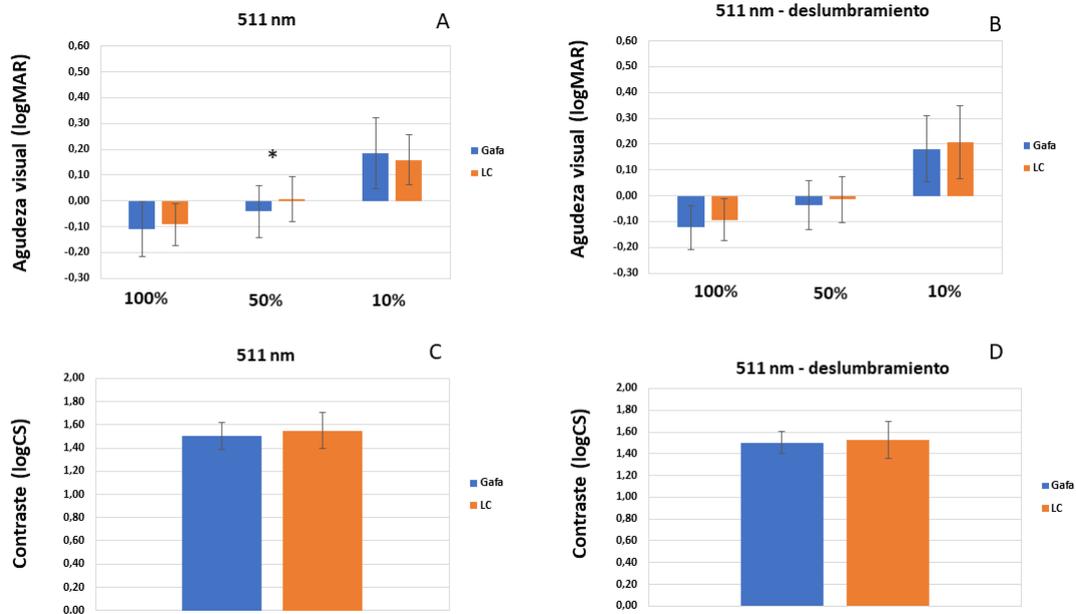


Figura 40. A) Agudeza visual sin deslumbramiento con el filtro selectivo de 511 nm montado tanto en gafa como en lente de contacto tintada a mano. B) Agudeza visual con deslumbramiento con el filtro selectivo de 511 nm montado tanto en gafa como en lente de contacto tintada a mano. C) Sensibilidad al contraste sin deslumbramiento con el filtro selectivo de 511 nm montado tanto en gafa como en lente de contacto tintada a mano. D) Sensibilidad al contraste con deslumbramiento con el filtro selectivo de 511 nm montado tanto en gafa como en lente de contacto tintada a mano.

En la figura 41 se muestran los resultados para el filtro de corte selectivo de 527 nm. En este caso, se encontraron diferencias estadísticamente significativas sólo en dos parámetros. Esto es para la agudeza visual a 10% de contraste sin deslumbramiento (figura 41.A) en el que con el filtro oftálmico se obtuvo una agudeza visual de 0.13 ± 0.09 logMAR mientras que con la lente de contacto la agudeza visual fue 0.22 ± 0.08 logMAR ($p=0.01$). El otro parámetro en el que se encontraron diferencias fue la agudeza visual al 50% de contraste con deslumbramiento (figura 41.B), en la que la agudeza visual para el filtro oftálmico y para la lente de contacto fue -0.02 ± 0.10 y 0.05 ± 0.08 logMAR, respectivamente ($p<0.001$). Del mismo modo, la sensibilidad al contraste no mostró diferencias estadísticamente significativas entre las lentes de contacto y los filtros oftálmicos.

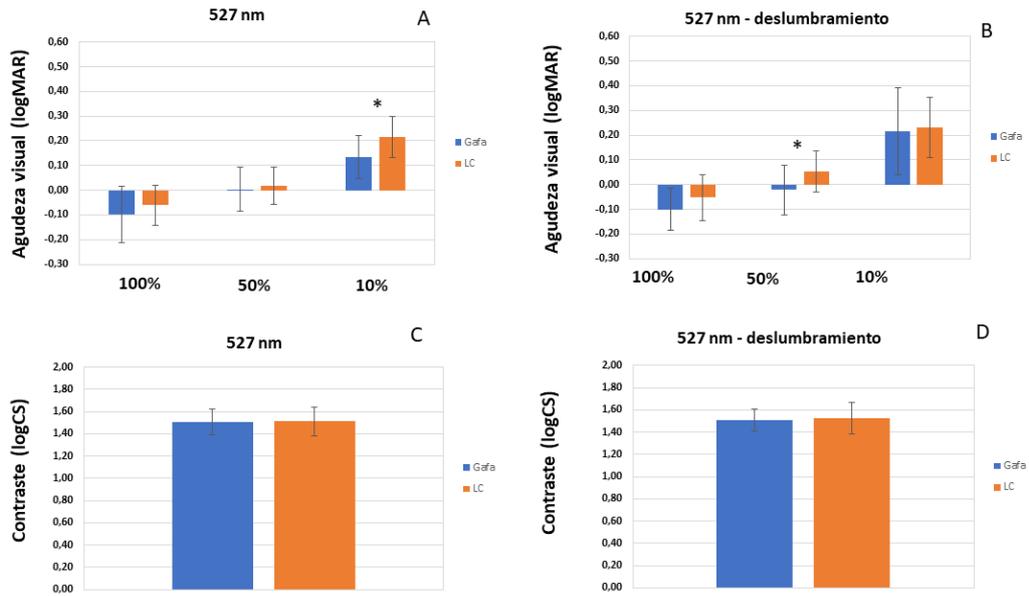


Figura 41. A) Agudeza visual sin deslumbramiento con el filtro selectivo de 527 nm montado tanto en gafa como en lente de contacto tintada a mano. B) Agudeza visual con deslumbramiento con el filtro selectivo de 527 nm montado tanto en gafa como en lente de contacto tintada a mano. C) Sensibilidad al contraste sin deslumbramiento con el filtro selectivo de 527 nm montado tanto en gafa como en lente de contacto tintada a mano. D) Sensibilidad al contraste con deslumbramiento con el filtro selectivo de 527 nm montado tanto en gafa como en lente de contacto tintada a mano.

Finalmente, en la figura 42 se muestran los resultados para el filtro de corte selectivo de 550 nm. Ni para la agudeza visual ni para sensibilidad al contraste y en ninguna de las situaciones analizadas se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p > 0.05$ en todas las situaciones) entre las medidas realizadas con el filtro montado en gafa con respecto a las medidas con las lentes de contacto.

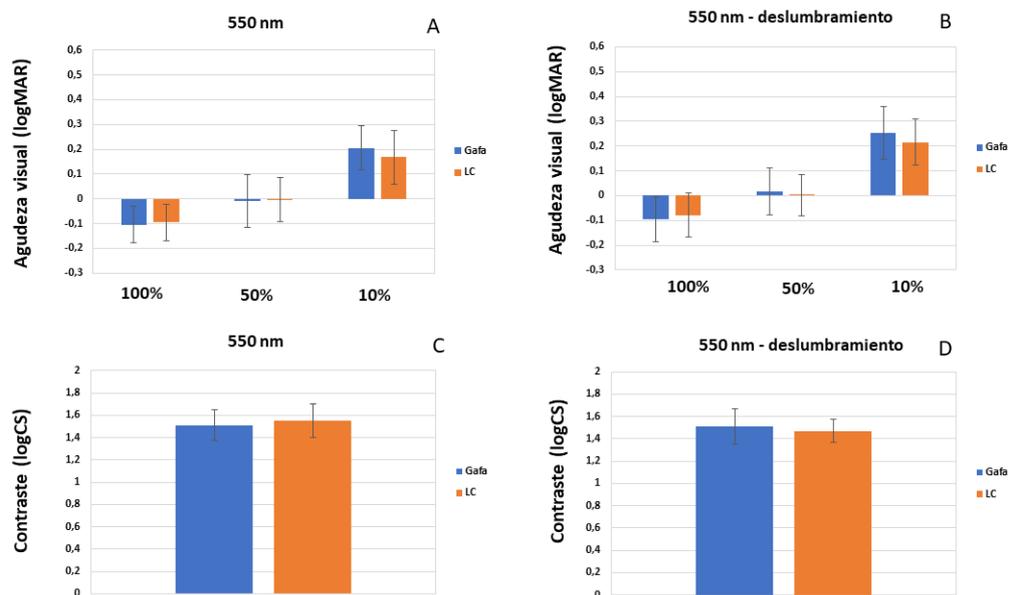


Figura 42. A) Agudeza visual sin deslumbramiento con el filtro selectivo de 550 nm montado tanto en gafa como en lente de contacto tintada a mano. B) Agudeza visual con deslumbramiento con el filtro selectivo de 550 nm montado tanto en gafa como en lente de contacto tintada a mano. C) Sensibilidad al contraste sin deslumbramiento con el filtro selectivo de 550 nm montado tanto en gafa como en lente de contacto tintada a mano. D) Sensibilidad al contraste con deslumbramiento con el filtro selectivo de 550 nm montado tanto en gafa como en lente de contacto tintada a mano.

2.2.4. DISCUSIÓN BREVE DE LOS RESULTADOS

Este experimento se realizó con el fin de analizar y comparar la función visual tanto con los filtros oftálmicos como con las lentes tintadas a mano. Para ellos se analizó la agudeza visual de alto, medio y bajo contraste y la sensibilidad al contraste sin y con deslumbramiento en ambos casos.

En cuanto al filtro de 450 nm, la figura 39 muestra que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre filtro oftálmico y lentes de contacto para ninguno de los parámetros analizados.

Para el filtro de 511 nm (figura 40), la agudeza visual sin deslumbramiento a 50% de contraste fue ligeramente superior con el filtro oftálmico en comparado con la lente de contacto. Sin embargo, la diferencia fue menor a una línea de visión, lo cual sugiere que en este caso no existe un cambio clínico relevante.

Para la longitud de onda de 527 nm (figura 41), tanto la agudeza visual sin deslumbramiento a 10% de contraste como con deslumbramiento a 50% de contraste, fue ligeramente superior con el filtro oftálmico. Igual que en caso anterior, la diferencia de agudeza visual para estos parámetros está alrededor de una línea de visión, sugiriendo que el impacto clínico de esta diferencia es mínimo.

Finalmente, para el caso de 550 nm y al igual que en caso de 450 nm se puede observar en la figura 42 que no existieron diferencias entre los filtros oftálmicos y las lentes de contacto para ninguno de los parámetros de función visual analizados.

Por lo tanto, atendiendo a los resultados tanto de agudeza visual como de sensibilidad al contraste, se puede sugerir que, en términos generales, las lentes de contacto tintadas a mano ofrecen una función visual similar a los filtros oftálmicos de igual color y longitud de onda. Sin embargo, se debe tener en cuenta que se ha encontrado una ligera variabilidad de los resultados en parámetros de agudeza visual de contraste bajo. Las medidas con bajo contraste presentan una mayor dificultad clínica para los sujetos, lo cual podría explicar dichos valores. En estos casos en los que hubo mayor variabilidad en la función visual, los resultados con filtros oftálmicos fueron ligeramente superiores a las lentes de contacto. Esto podría deberse a la diferencia de visión ofrecida por una lente de contacto hidrofílica con respecto a una lente oftálmica, independientemente del hecho de que presenten filtro de corte selectivo. En este experimento, las pruebas de función visual se realizaron una vez que la lente estuvo estabilizada unos treinta minutos, con el fin de minimizar esta posibilidad, sin embargo, la estabilidad podría modificarse por muchos factores a lo largo de la prueba (frecuencia de parpadeo, cantidad y calidad de la película lagrimal) y debe ser mencionado. Se valoró la agudeza visual cuando el patrón de comportamiento fue correcto

presentando movimiento uniforme, buen centrado y comodidad, miras del queratómetro nítidas, estables y sin deformación (87).

Finalmente, debido a que los pacientes de este experimento eran pacientes sanos, tanto los resultados aquí obtenidos como la comparativa entre ambos dispositivos deberían contrastarse con un análisis en pacientes con condiciones oculares alteradas.

2.3. EXPERIMENTO 3. FUNCIÓN VISUAL CON LENTES DE CONTACTO TINTADAS A MANO vs FILTRO EN GAFA: PACIENTES CON CATARATAS

2.3.1. INTRODUCCIÓN Y PROPÓSITO DEL EXPERIMENTO

El proceso de opacificación del cristalino que genera una catarata está principalmente ligado a la edad, aunque también puede existir factores etiológicos como traumatismos, enfermedades inflamatorias oculares, enfermedades metabólicas, entre otros. Tal y como se ha explicado en la introducción de esta tesis doctoral, las cataratas pueden tener distinta localización y distinto desarrollo. Aunque la calidad visual de un paciente guarda relación con estos dos factores, en general, las afectaciones visuales vienen derivadas de un aumento de la dispersión intraocular. Ya que las opacidades generalmente evolucionan, la visión de los pacientes dependerá del grado de opacidad en cada caso (15). En última instancia, la afectación visual puede derivar en ceguera si la catarata es lo suficiente madura como para impedir la entrada de los rayos de luz.

Dentro de la afectación de la función visual, es importante remarcar que muchos pacientes con cataratas incipientes o de moderada evolución, presentan valores clínicos aceptables de agudeza visual. Sin embargo, estos pacientes muestran dificultades en entornos poco iluminados o con situaciones de deslumbramiento. Los filtros selectivos han mostrado mejorar aspectos como la sensibilidad al contraste y la sensación subjetiva de deslumbramiento.

Es conocido que los filtros selectivos de longitud de onda pueden mejorar la visión en pacientes con opacidades debido a la disminución de la dispersión intraocular (72). Estos filtros son montados de manera general en gafas, sin embargo, como ya se ha desarrollado en esta Tesis Doctoral, existe la posibilidad de adaptar lentes de contacto con similar corte de longitudes de onda que realicen dicha función. Por lo tanto, el objetivo de este experimento es analizar y comparar la función visual en pacientes con cataratas adaptando filtros selectivos montados en gafa (ya comercializados) y con lentes de contacto tintadas a mano.

2.3.2. METODOLOGÍA EMPLEADA

MUESTRA

El cálculo de la muestra se basó en los resultados preliminares de la sensibilidad al contraste con el filtro de corte de 450 nm montado en lente oftálmica. En el estudio piloto se encontró que la sensibilidad al contraste para este caso fue de $1,472 \pm 0,177$ logCS. Se asumió como clínicamente significativa una diferencia de 0,114 logCS(79). Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se necesitaban 19 ojos para detectar una diferencia igual o superior a 0,114 logCS. Finalmente, se analizaron 20 ojos de 20 pacientes.

En este experimento los pacientes presentaban diagnóstico de catarata nuclear en estadios iniciales NO1, NO2, NO3 en sistema LOCS (III. Centro de investigación clínica de cataratas. Boston, Massachusetts.)

Los pacientes con cataratas fueron diagnosticados y valorados en el servicio de oftalmología del Hospital de Molina de Segura, Murcia.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Los criterios de inclusión para este experimento fueron pacientes de ambos sexos, mayores de 40 años con diagnóstico de catarata nuclear. Los criterios de exclusión de pacientes para este experimento fueron: ambliopía, patologías oculares relevantes en curso, anomalías en la morfología del iris, discromatopsias, astigmatismos refractivos $\geq 0,75$ D y errores refractivos esféricos $> \pm 2,00$ D.

ABORDAJE CLÍNICO DEL EXPERIMENTO

Al igual que en el experimento anterior (experimento 2) y con una metodología similar, antes de comenzar el estudio, todos los participantes fueron sometidos al análisis de la agudeza visual sin y con su compensación más actual y se les realizó un examen con el biomicroscopio, refracción objetiva, queratometría y una refracción subjetiva. Posteriormente, se llevó a cabo un screening para corroborar los criterios de inclusión y exclusión. Como se ha citado en el experimento 2, la lente de contacto adaptada tenía su graduación correspondiente, que se había pedido previamente al laboratorio para que la tintaran con sus parámetros personalizados (potencia, radio y diámetro).

El abordaje clínico coincide con el del experimento 2 de esta Tesis Doctoral. Sin embargo, la función visual fue realizada con los dispositivos ya descritos (filtros oftálmicos ya comercializados y lentes de contacto tintadas a mano) para una longitud de onda de corte de 450 nm ya que está indicado por los fabricantes de filtros de corte selectivo para su uso en cataratas evolutivas.

El análisis de la función visual se realizó de manera monocular. El protocolo de función visual fue el mismo que en el experimento II, sin embargo, este experimento se realizó en una única visita y se añadió la prueba de percepción de halos. Esta prueba se añadió debido a la naturaleza de los pacientes y en los cuales la percepción de halos es potencialmente relevante. La halometría (o la percepción de halos) se realizó a través del Halo v1.0 (Laboratorio de Ciencias y Aplicaciones de la Visión, Universidad de Granada, España). El Halo v1.0 es un paquete de software de acceso libre que se ha utilizado en numerosas investigaciones (88-90). Esta prueba también se realizó con una pantalla portátil a la distancia requerida y en condiciones escotópicas. El software calcula un “índice de discriminación” (un valor numérico) dependiendo del tamaño del halo reportado (91). Este índice varía de 0 a 1 en escala decimal donde el índice más alto representa un impacto de halo menor.

Del mismo modo, en esta visita, los pacientes deambularon por la consulta del centro donde se realizó el estudio para recoger posteriormente las respuestas a varios aspectos de la función visual con cada dispositivo. En relación con esto y con el fin de tener información adicional subjetiva sobre la calidad visual de los pacientes con ambos dispositivos, se añadió un cuestionario. El cuestionario mostró la posibilidad de elegir entre un dispositivo u otro (o bien elegir ambos dispositivos por igual) ante una batería de preguntas relacionadas con aspectos de la función visual. Del mismo modo, existió un espacio para indicar los aspectos positivos y negativos de cada dispositivo (Anexo 2). Las preguntas acerca de la función y los síntomas visuales se basaron en los bloques de preguntas de un cuestionario validado de calidad visual, si bien el cuestionario no fue ejecutado de manera directa (92).

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos fueron analizados usando el programa SPSS para Windows v.17.0 (SPSS Inc, Chicago, IL). La distribución normal de las variables se evaluó usando el test de Saphiro-Wilk. Debido a la normalidad de los datos, se usaron test paramétricos (T de Student) para llevar a cabo la comparación entre medidas. Las diferencias se consideraron estadísticamente significativas para $p < 0,05$.

2.3.3. RESULTADOS

Se analizaron 20 ojos de 20 pacientes (10 mujeres y 10 hombres) con una media de edad de $71,6 \pm 5,9$ años. En este experimento se analizaron los resultados de la agudeza visual, de la sensibilidad al contraste y de la percepción de halos, obtenidos tanto con el filtro montado en gafa como con la lente de contacto tintada, ambos de corte selectivo de 450 nm.

Los resultados de la función visual sin deslumbramiento y con deslumbramiento para el corte

selectivo de 450 nm en gafa y en lentes de contacto se muestran en la figura 43. En las figuras 43A y 43B se muestran los resultados de la agudeza visual de alto, medio y bajo contraste sin deslumbramiento y con deslumbramiento, respectivamente. En ninguna de las situaciones analizadas, se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas ($p > 0,05$ para todos los casos). Por otra parte, las figuras 43C y 43D muestran los resultados de la sensibilidad al contraste sin y con deslumbramiento. Igual que en el caso anterior, para la sensibilidad al contraste no se encontraron diferencias entre ambos grupos ($p = 0,22$ sensibilidad al contraste sin deslumbramiento y $p = 0,39$ sensibilidad al contraste con deslumbramiento).

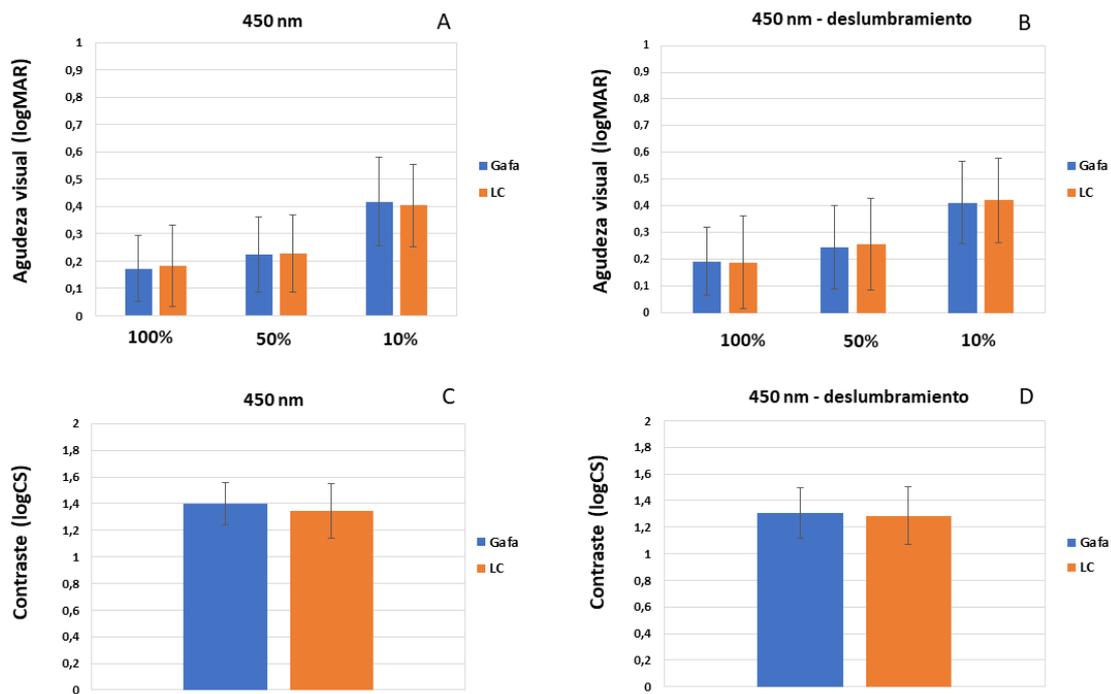


Figura 43. Función visual en pacientes con catarata. A) Agudeza visual sin deslumbramiento con el filtro selectivo de 450 nm montado tanto en gafa como en lente de contacto tintada a mano. B) Agudeza visual con deslumbramiento con el filtro selectivo de 450 nm montado tanto en gafa como en lente de contacto tintada a mano. C) Sensibilidad al contraste sin deslumbramiento con el filtro selectivo de 450 nm montado tanto en gafa como en lente de contacto tintada a mano. D) Sensibilidad al contraste con deslumbramiento con el filtro selectivo de 450 nm montado tanto en gafa como en lente de contacto tintada a mano.

A parte de la comparativa entre las medias, se analizó la proporción de pacientes con uno y otro dispositivo en los que la pérdida de líneas de agudeza visual fue clínicamente significativa, esto es, con una pérdida de dos líneas o más con respecto a la situación con mejor visión.

Para la situación sin deslumbramiento y agudeza visual de alto contraste, el 35% de los sujetos no mostraron diferencias de agudeza visual a nivel clínico. El 30% de los pacientes obtuvieron una mejor agudeza visual con lentes de contacto, mientras que el 35% obtuvieron mejor agudeza visual con el filtro montado en gafa. Para el caso de la agudeza visual de medio contraste, el 50% de los sujetos mostraron una agudeza visual similar con ambos dispositivos, el 15% mostró mejor agudeza visual con lentes de contacto y el 35% mejor

agudeza visual con el filtro en gafa. Para la agudeza visual de bajo contraste, el 30% de los pacientes mostraron un agudeza visual similar, mientras que el 20% obtuvo una agudeza visual mejor con lentes de contacto y un 50% mejor con el filtro en gafa.

Para el caso de deslumbramiento y una agudeza visual de alto contraste, el 15% mantuvo una agudeza visual similar con ambos dispositivos, el 35% obtuvo una mejor agudeza visual con lentes de contacto y el 50% con filtro montado en gafa. Para la agudeza visual de medio contraste, el 20% de los sujetos no mostró diferencias clínicas, el 50% mostró mejor agudeza visual con lentes de contacto y el 30% mejor con filtro en gafa. Finalmente, para la agudeza visual de bajo contraste, el 20% de los sujetos mostró una agudeza visual similar con ambos métodos, el 30% mejor con lentes de contacto y el 50% mejor con el filtro en gafa.

Los resultados relacionados con la percepción de halos se muestran en la figura 44. El índice de discriminación al halo con el filtro montado en gafa fue de $0,66 \pm 0,15$ y de $0,61 \pm 0,16$ con la lentes de contacto tintada mano. El análisis estadístico no mostró diferencias entre ambos grupos ($p=0,21$). Sin embargo, se realizó un análisis posterior para analizar más en profundidad el impacto del halo en los pacientes con cataratas. Se cuantificó la proporción de pacientes en los que el índice de discriminación del halo varió en $\geq 10\%$. En este análisis se obtuvo que el 70% de los pacientes mostraron un índice de discriminación similar, mientras que el 15% percibió menos halos con lentes de contacto y el 15% restante mostró menos halos con el filtro en gafa. (figura 45)

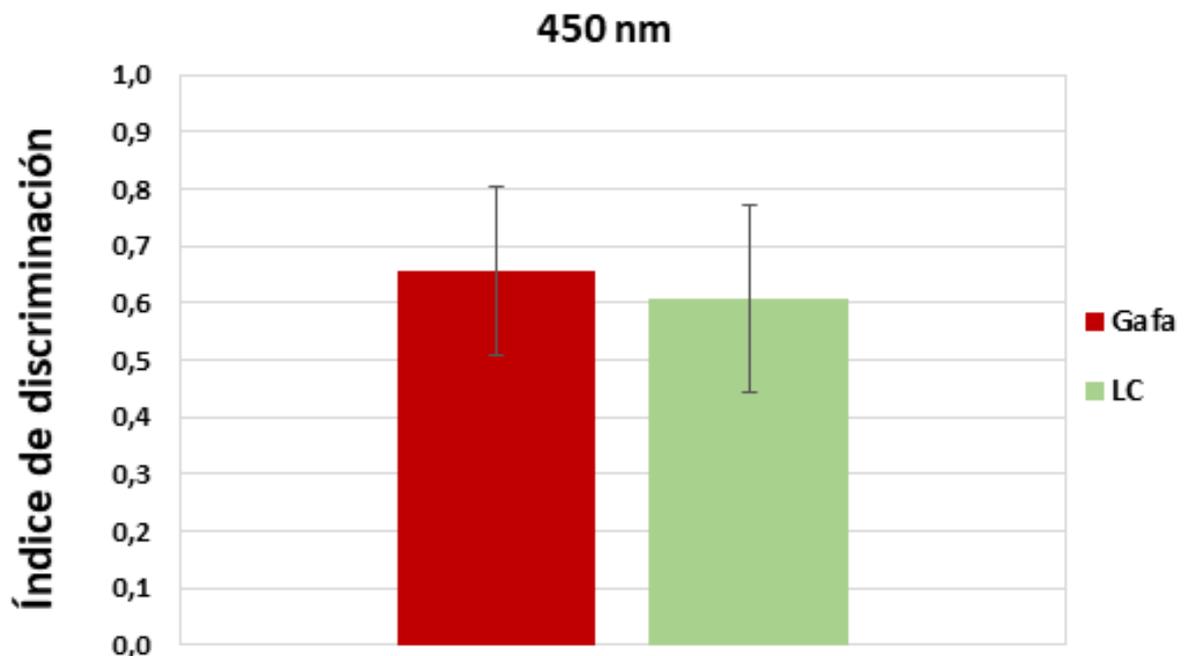


Figura 44. Percepción de halo (índice de discriminación) con filtro montado en gafa y con lente de contacto tintada a mano de corte selectivo 450 nm en pacientes con catarata. A mayor índice de discriminación, menor impacto del halo.

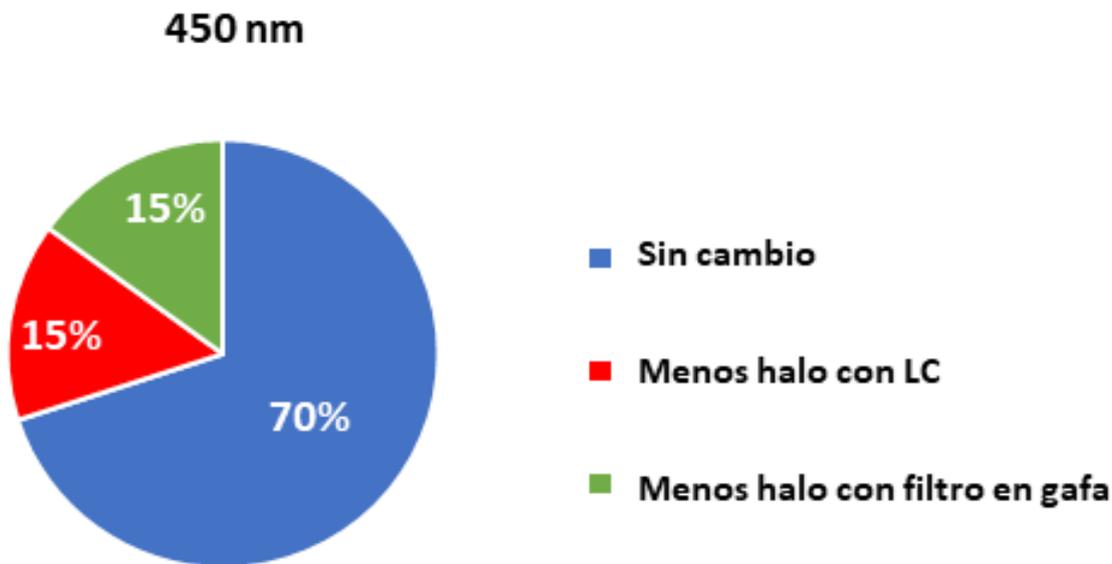


Figura 45. Proporción de pacientes en los que el índice de discriminación varió >10% entre dispositivos. Una variación >10% podría relacionarse con cambios a nivel clínico (83).

El cuestionario completado por los pacientes (Anexo 2) muestra dos partes diferenciadas. Una muestra una batería de preguntas relacionadas con la visión en la que cada sujeto debía responder con que dispositivo percibía mejor las situaciones en cuestión, o si no encontraba diferencias entre ellas. La otra es una con preguntas abiertas para expresar los aspectos positivos y negativos de cada dispositivo.

El análisis de la batería de preguntas relacionadas con la visión arrojó los siguientes resultados:

Tabla 5. Proporción de sujetos con relación a la preferencia por un dispositivo u otro para las preguntas del cuestionario.

| | SUJETOS PREFERENCIA FILTRO-LC | SUJETOS PREFERENCIA FILTRO-GAFA | SUJETOS IGUAL | SUJETOS NC |
|---|-------------------------------|---------------------------------|---------------|------------|
| 1. Discriminación de los colores | 33 % | 22 % | 33 % | 11 % |
| 2. Protección al deslumbramiento | 28 % | 17 % | 44 % | 11 % |
| 3. Adaptación luz/oscuridad | 6 % | 33 % | 50 % | 11 % |
| 4. Visión espacial | 39 % | 17 % | 28 % | 17 % |
| 5. Profundidad | 28 % | 22 % | 33 % | 17 % |
| 6. Visión periférica | 50 % | 6 % | 28 % | 17 % |
| 7. Búsqueda visual | 28 % | 11 % | 44 % | 17 % |
| 8. Detalles en movimiento | 39 % | 0 % | 44 % | 17 % |

Con relación a las preguntas abiertas, los aspectos positivos más comunes de las lentes de contacto fueron el hecho de “no llevar nada”, “no se empañan”, “no llevar gafa” y “mejor visión”. Los aspectos negativos de usar lentes de contacto más comunes fueron el hecho

de “manipularlas”, “las molestias” y “el mantenimiento”. Por el contrario, para el caso de los filtros montados en gafa, los aspectos positivos más comunes fueron la “comodidad”, la “mejor visión” y una “percepción de los colores satisfactoria”. Los aspectos negativos más comunes fueron el hecho que “se ve el color del filtro” (criterio estético) y aquellos relacionados con el “peso y uso en general de la gafa”. En la siguiente tabla se muestran estas respuestas por cada dispositivo:

Tabla 6. Proporción de pacientes en relación a los aspectos positivos y negativos de las lentes de contacto y de los filtros montados en gafa.

| Aspectos positivos LC tintadas | | Aspectos negativos LC tintadas | |
|---|---------|------------------------------------|---------|
| RESPUESTA | SUJETOS | RESPUESTA | SUJETOS |
| No usar gafa | 35 % | Manipularlas | 45 % |
| No se empañan | 20 % | Molestias | 10 % |
| Mejor visión | 15 % | Mantenimiento | 5 % |
| Otros / NC | 30 % | Otros / NC | 40 % |
| Aspectos positivos filtros en gafa | | Aspectos negativos filtros en gafa | |
| RESPUESTA | SUJETOS | RESPUESTA | SUJETOS |
| Buena visión | 30 % | Visibilidad del color | 45 % |
| Comodidad | 25 % | Peso – uso de gafa | 10 % |
| Percepción satisfactoria de los colores | 15 % | Otros / NC | 45 % |
| Otros / NC | 30 % | | |

2.3.4. DISCUSIÓN BREVE DE LOS RESULTADOS

Este experimento analiza los resultados visuales obtenidos con lentes de contacto tintadas a mano y con filtros montados en gafa con el mismo corte selectivo en pacientes diagnosticados de catarata (grado N3-N4). El corte selectivo utilizado fue de 450 nm ya que dicho filtro ha sido comúnmente indicado para mejorar la función visual en pacientes con diversas condiciones oculares por el hecho de neutralizar las longitudes de onda corta (93). Sin embargo, cabe mencionar que otros filtros como 511 y 527 nm (amarillo más oscuro o naranja), debido a su capacidad de mejorar los efectos del scattering dentro del ojo, también han sido utilizados y han mostrado ser útiles en condiciones como la catarata, entre otras (94). Esto es debido a la gran variabilidad de condiciones que pueden provocar molestias visuales y debido a la marcada subjetividad en la prueba clínica con dichos filtros.

En este capítulo se analizó y se comparó la agudeza visual de alto, medio y bajo contraste y la sensibilidad al contraste de un grupo de pacientes que usó tanto la lentes de contacto tintada a mano como el filtro montado en gafa con el mismo corte selectivo. Estas medidas

se realizaron también bajo condiciones de deslumbramiento. Los resultados presentados en la figura 43 muestran que la función visual de estos pacientes no difiere cuando usan las lentes de contacto o los filtros montados en gafa. Esto guarda relación con los resultados obtenidos en el experimento 2 (con pacientes sanos), por lo tanto, se podría sugerir que los filtros de corte selectivo tintados a mano en lentes de contacto también pueden conseguir un efecto similar al obtenido con los filtros montados en gafa para pacientes con cataratas. Si se observan los resultados obtenidos en el experimento 2 y en el experimento 3, se puede confirmar que la agudeza visual y la sensibilidad al contraste en todos sus contrastes es inferior en los pacientes con catarata debido a su condición ocular. Sin embargo y como se ha dicho previamente, no hay diferencia entre las medidas con un dispositivo u otro.

Más allá de una comparativa de medias, se analizó la proporción de pacientes en los que hubo una diferencia de 2 líneas o más de agudeza visual usando un dispositivo u otro, además de la proporción de pacientes que mantuvieron una agudeza visual similar. Tal y como se muestra en los resultados, en términos generales, los resultados muestran cierta variabilidad y no se puede concluir que un dispositivo determinado obtenga una mayor proporción de pacientes con una agudeza visual superior, probablemente porque factores como el porte o la adaptación de la lente de contacto con respecto a la gafa podrían influir en la visión de algunos pacientes.

Debido a que los pacientes con cataratas experimentan un aumento de la dispersión intraocular, es posible que en determinadas situaciones puedan percibir más halos, sobre todo en condiciones de baja iluminación. Por ese motivo en este experimento la percepción de halos también fue analizada y comparada con una prueba objetiva a través de un programa informático. Como ya se ha descrito en la metodología, el parámetro analizado fue el índice de discriminación del halo, correspondiendo un mayor índice a una menor percepción de los halos (mejor calidad visual). Los valores de la figura 44 muestran que no hubo diferencias en la percepción de halos con el uso de las lentes de contacto o de los filtros montados en gafa.

Además de este análisis, en la comparativa entre la lente de contacto y el filtro en gafa, se calculó la proporción de pacientes en los que la percepción del halo varió de manera clínicamente significativa entre uno y otro dispositivo. Autores previos han reportado que una variación en un 10% en el índice de discriminación podría relacionarse con cambios significativos a nivel clínico (90). Atendiendo a los resultados en este experimento y como se muestra en la figura 45, se puede observar que el 70% de los sujetos mantuvieron un nivel de percepción de halo similar con ambos dispositivos. Al mismo tiempo, del 30% de los sujetos que sí mostraron una diferencia clínica en el halo, la mitad mejoró con lentes de contacto y la otra mitad mejoró con el filtro en gafa. Por lo tanto, estos resultados sugieren

que el halo es percibido de manera similar con ambos dispositivos y que las lentes de contacto tintadas son efectivas también en este parámetro de la función visual.

Además del análisis de los parámetros de función visual, en este experimento se analizaron las respuestas subjetivas de los pacientes una vez usados ambos dispositivos. Como se ha mencionado en los métodos, una vez que los sujetos usaron cada dispositivo, éstos deambularon por el entorno para posteriormente responder a un breve cuestionario. Los resultados a la parte del cuestionario con 8 ítems relacionados con diferentes aspectos de la visión, mostraron que en la visión a diferentes distancias (ítem 4) en la visión periférica (ítem 6), los sujetos mostraron preferencia por las lentes de contacto tintadas. En el resto de los ítems los resultados mostraron más variabilidad y una proporción significativa en la que los pacientes no mostraron una clara preferencia entre uno u otro dispositivo.

También interesante es el análisis de las cuestiones abiertas acerca de los aspectos positivos y negativos de ambos métodos. Como muestran los resultados (tabla 6), los aspectos que son más valorados en el uso de las lentes de contacto son el hecho de no llevar la gafa en sí misma y la ausencia de empañamiento en cualquier circunstancia. Esto resulta una respuesta de relieve en la época actual en la que el uso de mascarillas se ha generalizado en más ámbitos de la vida cotidiana. Por otra parte, los aspectos negativos de las lentes de contacto se relacionan con el mantenimiento y el manejo de las mismas. Esto también debe remarcarse ya que las lentes se adaptaron en los pacientes de mayor edad.

En cuanto a los filtros montados en gafa, los sujetos mostraron como positivo la comodidad y la buena percepción del color. Como aspectos negativos, resaltar que la mayor parte de los pacientes reportaron el hecho de usar la gafa y de que los filtros de color sean visibles. En este aspecto, el aspecto estético y la implicación a nivel social ya mencionada en la introducción de esta tesis, se ponen de relieve en este cuestionario.

Por lo tanto, este experimento sugiere que las lentes de contacto tintadas a mano puede obtener resultados visuales similares a los filtros montados en gafa en pacientes con cataratas y presentan características a tener en cuenta en la práctica clínica de estos pacientes. Si bien las lentes de contacto muestran aspectos positivos en los pacientes estudiados, se deben tener en cuenta los aspectos negativos en cada caso.

CAPÍTULO 3.

**DISCUSIÓN GENERAL, CONCLUSIONES,
LIMITACIONES Y LÍNEAS FUTURAS**

3.1. DISCUSIÓN GENERAL

El envejecimiento de la población es un hecho demográfico clave en el siglo XXI. Ante este proceso, la pirámide poblacional se invertirá y las franjas de edad más avanzadas aumentarán en la población general. Esto se puede dar a distintas velocidades entre unas regiones y otras del mundo, pero es un hecho hoy en día, lo que presenta numerosos retos a nivel de salud pública, social, económico y tecnológicos, entre otros.

En cuanto a la salud, el mayor problema radica en las patologías relacionadas con la edad. Lo que supone un cambio constante en los sistemas de salud y una actualización de las tecnologías que mejoren la calidad de vida de las personas. Con respecto a la salud visual ocurre lo mismo. Con la inercia demográfica actual, son cada vez más frecuentes las patologías y condiciones oculares relacionadas con el envejecimiento. Dichos problemas de salud visual impactan negativamente en la calidad de vida y autonomía de los pacientes que cada vez viven más años y en mejores condiciones de salud. Por ese motivo, se hace necesario encontrar como mejorar la función visual de los pacientes de edades más avanzadas.

Dentro de las condiciones oculares relacionadas con la edad, la presbicia y las cataratas son aquellas más comunes ya que a partir de una determinada edad se dan en prácticamente el 100% de la población (95). Si bien son condiciones muy comunes, son consideradas como leves o moderadas. Esto debe ser ponderado ya que la posibilidad de resolver estos problemas depende de las posibilidades en cada lugar, de atender y darles una solución. Si bien la catarata es un problema menor en países desarrollados, por su altísima prevalencia, sigue siendo la principal causa de ceguera en el mundo (6). Dejando a un lado el impacto social de estas condiciones, la limitación a nivel funcional, la complejidad de tratamiento y las expectativas a nivel visual de las patologías más severas, sigue siendo un reto considerable en todo el mundo. Entre estas condiciones más severas, patologías como el glaucoma, la DMAE o la retinopatía diabética, son causas de ceguera que también aumentan su prevalencia en poblaciones de edad más avanzada (6).

Como se ha mencionado previamente, es necesario encontrar soluciones a estos problemas de salud visual. Las cataratas provocan un aumento en la dispersión intraocular que puede empeorar la sensibilidad al contraste y la agudeza visual (61). A parte de la dispersión intraocular, patologías oculares como la DMAE pueden aumentar la fotofobia y el deslumbramiento además de mermar significativamente el campo visual y alterar la forma de la escena visual (metamorfopsias) (96). Por este motivo, los pacientes con este tipo de alteraciones aceptarán positivamente aquellas ayudas ópticas que mejoren su calidad de vida en este sentido.

Los filtros de densidad neutra o convencionales son los habituales en las gafas de sol, se

han utilizado para reducir de forma uniforme la intensidad luminosa de la radiación solar ya que actúan por igual en todas las frecuencias del espectro visible, la visión con ellos es más oscura, tienen un corte de transmitancia que inicia antes de 390 nm. La protección con gafas montadas con lentes oftálmicas de densidad neutra, no es efectiva para pacientes con patologías oculares, son lentes oscuras que pueden provocar midriasis con mayor entrada de luz a la retina. Los filtros oftálmicos absorbentes con un tratamiento adecuado absorben selectivamente y modifican la intensidad y distribución espectral de la luz, seleccionan ciertas frecuencias de un espectro eléctrico, cortando las radiaciones de onda corta azul y violeta evitando el deslumbramiento y aumentando el contraste. Tienen cortes de transmitancia desde 400 nm hasta 585 nm.

Los filtros de corte selectivo disponibles en atención visual primaria han demostrado ser eficientes para mejorar la función visual, el tiempo de adaptación luz-oscuridad y mejorar la movilidad de estos pacientes (72). Si bien no todos los estudios reportan beneficios en todos los aspectos de la función visual, si existe una tendencia considerable de mejora subjetiva en los pacientes que usan estos filtros en patologías como, por ejemplo, la DMAE (25).

Los filtros de corte selectivo han mostrado resultados positivos a este nivel, y pueden utilizarse tanto en gafas como en lentes de contacto. Bajo el criterio de la búsqueda constante de soluciones que mejoren la calidad de vida de estos pacientes, existe otra forma de corrección óptica, que podría mejorar aquellos aspectos que son percibidos como negativos en relación con el uso de gafas.

El porte de lentes de contacto hidrofílicas es cada vez más frecuente como medio de compensación óptica entre la población en general. Las lentes de contacto son una clara alternativa y/o complemento a las gafas en casi todos los ámbitos de la función visual. Los pacientes pueden beneficiarse de las ventajas ópticas y estéticas de las lentes de contacto tintadas. Pese a no estar exentas de inconvenientes asociados con su uso, pueden ayudar a mejorar algunos aspectos como la estética, la visibilidad del color de los filtros, el peso, el apoyo, el aumento o disminución del tamaño de las imágenes, la fusión de imágenes en anisometropías marcadas y los efectos prismáticos, entre otros. Por este motivo, se ha analizado la función visual de pacientes con filtros de corte selectivo montados en gafa y con lentes de contacto tintadas a mano con coloración similar.

Existen algunas lentes de contacto con filtro de color comercializadas, sin embargo, el tinto a mano implica un proceso de personalización que puede aumentar las posibilidades de uso en pacientes cuya sintomatología es muy diversa. Cabe destacar que muchas patologías relacionadas con la edad pueden coexistir con alteraciones congénitas o adquiridas que alteren la forma, posición o dinámica pupilares. Estas complicaciones podrían aumen-

tar la dispersión intraocular o la formación de la imagen óptica. Existen abordajes quirúrgicos al respecto (97,98), sin embargo, una alternativa menos invasiva es el porte de lentes de contacto tintadas a mano, que podrían ser de gran ayuda en aquellos casos en los que las lentes oftálmicas presenten una limitación clara. La zona pupilar se puede pintar unos 8-9mm o incluso 4-4,5mm y situarla en el iris según precise el paciente. Otras indicaciones de las lentes tintadas son las que se adaptan en pacientes con aniridia, desgarros de pupila, coloboma de iris y otras patologías oculares donde el deslumbramiento es considerable y el tinto de la zona pupilar con un filtro lo disminuye considerablemente.

En casos de afaquia traumática con la corrección correspondiente en lente de contacto esférica, tórica o progresiva, se puede tinter la pupila con un filtro de corte selectivo para evitar deslumbramientos, así como cuando se hace una adaptación piggy-back (lente hidrofílica pintada y sobre ella una lente gas permeable de alto DK) para pacientes con queratocono y córneas irregulares por traumatismos o herpes.

Otra situación que se presenta en la práctica clínica es cuando un paciente afáquico de un ojo, portador de una lente de contacto progresiva y con deslumbramientos, se le adapta una lente tintada con un filtro de corte selectivo. Debido a la particular condición visual de estos pacientes, sería conveniente estudiar y valorar la visión binocular y subjetiva de los mismos.

Conocer y disponer de estas lentes de contacto tintadas a mano con filtro selectivo podría ayudar a muchos paciente con distintas condiciones oculares que precisen reducir la fotofobia y el deslumbramiento. En los últimos años y en la actualidad, a parte del uso clásico de las lentes de contacto para corregir ametropías y de casos más especiales como hemos mencionado anteriormente, se está investigando en el campo de la contactología para encontrar más utilidad al uso de las lentes de contacto. Existen desarrollos tecnológicos que han permitido diseñar lentes con bio-sensores para el diagnóstico y control de enfermedades (diabetes), con capacidad para la liberación retardada de fármacos para el tratamiento de patologías oculares, y para los pacientes de baja visión (99). Por este motivo, en la comunidad científica y en el ámbito tecnológico existe una gran oportunidad a la hora de trabajar con lentes de contacto en pacientes con necesidades diferentes a los puramente refractivos (100).

En el experimento 1 de esta Tesis Doctoral, se caracterizaron filtros montados en gafa ya comercializados, así como lentes de contacto tintadas a mano de similar color e intensidad. Para ello, la transmisibilidad de las lentes fue analizada y comparada con la de los filtros oftálmicos. Cabe destacar que se tintaron diferentes lentes de contacto para cada uno de los cortes seleccionados (450, 511, 527 y 550 nm) con el fin de obtener aquella lente de

contacto que mostrara un comportamiento similar al filtro tanto en el corte de transmisión del color como en su intensidad.

En la figura 35 se muestra la transmisibilidad de las lentes de contacto de distinta longitud de onda. Como se puede observar, pese a que las curvas de todas las lentes de contacto presentaban un mismo punto de inflexión en la longitud de onda requerida en cada caso, algunas muestras presentaban intensidades muy diferentes. Por ejemplo, una lente que presenta igual color, pero mayor intensidad, independientemente de la percepción de los colores, podría mermar la función visual sobre todo en condiciones de iluminaciones más tenues. Es por esto por lo que es importante asegurar que los dispositivos que se están analizando y que se pretenden comparar presenten similares características de color e intensidad.

Una vez analizados todos los dispositivos, se emparejaron (lentes de contacto vs filtro) según las diferentes longitudes de onda (figura 36). En dicha figura se puede observar que las curvas no son exactamente iguales y esto podría considerarse una limitación del estudio. Sin embargo, las longitudes de onda de corte y los porcentajes de transmisibilidad coinciden prácticamente a lo largo de todo el espectro. Además, con el fin de asegurar que esas pequeñas diferencias en las curvas no tenían un efecto significativo en la visión, se llevó a cabo el experimento 2 de esta Tesis Doctoral y que se discutirá más adelante.

Otra limitación de este experimento es que se realizó únicamente con la lente Hidroflex® 50 (Eurodent S.L., España). Como se menciona en la tabla 4, la lente tiene unas características particulares relacionadas con su diseño esférico, porcentaje de agua y con el material con el que se fabrican (Poli-2-hidroxietilmetacrilato co-glicerol). En un estudio con lentes de contacto cosméticas, Jung y colaboradores reportaron diferencias en la posición del pigmento en la matrix de la lente según el tipo de lentes de contacto analizadas (101). Este estudio no analizó las mismas lentes de contacto adaptadas en esta Tesis Doctoral y no se puede obtener una conclusión directa. Sin embargo, es de suponer que otras lentes de contacto con diferentes características físicas (diseño, material, hidratación) podrían generar ligeras diferencias en su coloración.

Como ya se ha mencionado, para comprobar que las lentes de contacto tintadas a mano y caracterizadas en el experimento 1 ofrecían una función visual similar a la obtenida con los filtros montados en gafa, se estudió y comparó la función visual en pacientes que usaron ambos dispositivos en los 4 cortes selectivos analizados (450, 511, 527, 550 nm). Los resultados obtenidos en todos los parámetros de función visual muestran que no hubo diferencias a nivel clínico entre el uso de lentes de contacto y el filtro en gafa (figuras 39, 40, 41 y 42). Esto demuestra que las lentes de contacto tintadas a mano ofrecieron una visión si-

milar a los filtros y que la caracterización, pese a las pequeñas diferencias ya mencionadas, demuestra la similitud en el corte selectivo con ambos dispositivos. Es importante tener en cuenta que los pacientes seleccionados para este experimento eran pacientes sanos, con errores refractivos bajos y que alcanzaron agudeza visual $\geq 20/20$ con su mejor corrección. Estos criterios de inclusión, en casos normales y con prescripciones adecuadas, garantizan una función visual similar ya sea con el uso de lentes de contacto o de lentes oftálmicas. Del mismo modo, aspectos como el astigmatismo moderado o severo tienen implicaciones en la visión con lentes de contacto. Mientras que los pacientes con astigmatismo portadores de lentes de contacto esféricas, no tóricas verán disminuida su calidad visual (102), los pacientes con astigmatismos adaptados con lentes de contacto tóricas, cuyos sistemas de estabilización no sean efectivos y no se consiga estabilizar la lente, también se verán afectados por este problema (103). Es decir, el hecho de no evaluar pacientes con astigmatismos significativos redujo la posibilidad de que hubiera una merma en la función visual debido a una mala adaptación y estabilización de las lentes de contacto. Por ese motivo, sería interesante realizar estudios futuros con lentes de contacto similares y con diseños tóricos con el fin de evaluar si la compensación también puede ser comparable entre lentes de contacto y lentes oftálmicas tóricas.

Otro aspecto importante a destacar es que a los pacientes portadores de lentes de contacto tintadas se les debe realizar un seguimiento apropiado para asegurar una adaptación exitosa y libre de complicaciones. Algunos estudios como el de Ji y colaboradores han reportado que, debido a la rugosidad, algunas lentes cosméticas podrían adherir más gérmenes y depósitos en su superficie (104). Sin embargo, las lentes del estudio de Ji y colaboradores no son las mismas que las empleadas en esta Tesis Doctoral, de hecho, ni siquiera la finalidad de las lentes es similar, ya que las de dicho estudio son meramente cosméticas. Además, en su meta-análisis sobre lentes de contacto cosméticas, Rah y colaboradores concluyeron que las lentes de contacto cosméticas son seguras cuando son prescritas por un profesional de la salud visual y si son utilizadas de manera adecuada y renovadas según su modalidad de uso (105). En este experimento 2 no se reportaron complicaciones debido a la naturaleza del protocolo. Esto es, el protocolo no implicaba un uso de las lentes de contacto a lo largo de los días y a largo plazo, por lo que no es posible valorar esta posibilidad. La experiencia clínica ha mostrado buenos resultados, sin embargo, un análisis más profundo de complicaciones asociados al porte de las lentes de contacto, tanto subjetivas como objetivas confirmaría esta situación. Además, debido a la diferencia en el tipo de lentes de contacto no se pueden hacer comparaciones directas con los estudios previamente mencionados. Por ese motivo, también se considera importante realizar estudios futuros que analicen diferentes aspectos de la salud visual con las lentes empleadas en esta Tesis Doctoral y con otras lentes de contacto de características distintas y utilizadas con el mismo fin terapéutico.

Se ha mencionado que las lentes de contacto mostraron un comportamiento similar a los filtros montados en gafa en pacientes sanos. Esto validaría la caracterización realizada en el experimento 1, sin embargo, y debido a que el impacto significativo en salud visual se da en franjas de edad avanzadas, es improbable el uso de filtros de corte selectivo en pacientes sanos y jóvenes. Por este motivo, en el experimento 3 se analizó la función visual en pacientes con catarata que usaron ambos dispositivos. La catarata relacionada con la edad, en sus fases iniciales (que son las analizadas en este trabajo), no es la condición ocular que mayor impacto tiene en la visión, pero es sin duda la condición con más prevalencia ya que puede alcanzar al 100% de la población. Pese a no tener un impacto comparable a patologías como la DMAE o la retinopatía diabética, los pacientes con cataratas sufren un aumento de la dispersión intraocular que podría mermar su función visual, sobre todo en condiciones de iluminación más tenues.

Para el experimento 3 el protocolo sólo incluía el análisis de la función visual con un corte selectivo, en este caso 450 nm (lente amarilla) ya que es un filtro que se emplea de manera común para diversas condiciones por su capacidad para aumentar el contraste y bloquear la longitud de onda corta (94). Además de los parámetros analizados en el experimento 2 (agudeza visual a diferentes contrastes y sensibilidad al contraste, con y sin deslumbramiento), en este experimento se valoró la percepción de halos y se entregó a los pacientes un cuestionario con el fin de conocer aspectos subjetivos del uso de ambos dispositivos.

Como se ha mencionado previamente, la función visual mostró resultados similares con un dispositivo y otro. Esto confirma que se podría emplear el uso de lentes de contacto para resolver problemas visuales en pacientes con este tipo de condición ocular. Estos resultados podrían extenderse a pacientes con otro tipo de patologías más severas, sin embargo, no se puede hacer una conclusión directa ya que no fue analizado. Además, otras condiciones como el glaucoma, DMAE, etc., podría cursar con cambios en la forma de los objetos, disminución del campo visual, entre otras alteraciones, lo cuál debería ser analizado de modo particular para extraer mejores conclusiones al respecto. Por el momento, no podemos comparar nuestros resultados con estudios similares, pero sería interesante realizar estudios futuros que analizaran estas posibilidades con condiciones oculares de diferente naturaleza. Con alta probabilidad y como ya ha demostrado nuestra experiencia clínica, otras condiciones oculares requerirían el uso de otros filtros de corte selectivo diferentes a 450 nm, sin embargo, los resultados mostrados en el experimento 1 ofrecen esperanza de que las lentes de contacto tintadas a mano puedan desempeñar la misma función que los filtros montados en gafa.

Cada condición o patología ocular cursa con efectos visuales diferentes, por ese motivo, los beneficios intrínsecos de las lentes de contacto con respecto al uso de gafa podrían ofrecer

una alternativa interesante para un gran número de pacientes. Del mismo modo, el uso de lentes de contacto no está exento de problemas que también se deben valorar a la hora de ser adaptadas en este tipo de pacientes. Para ahondar en estos aspectos, los pacientes rellenan un cuestionario subjetivo acerca del empleo de ambos dispositivos. Con relación a las alternativas o mejoras a nivel visual que una lente de contacto podría ofrecer con respecto a un filtro montado en gafa, los resultados mostraron una preferencia por las lentes de contacto en la visión a diferentes distancias y en la visión periférica y central. El uso de monturas limita el campo visual de los pacientes, pueden haber efectos prismáticos y aberraciones. Esto podría no ser un problema en pacientes sanos, pero en pacientes con una pérdida de campo visual periférico podrían ver su limitación visual incrementada. Las lentes de contacto en este sentido proporcionan un campo visual total en todas las direcciones de mirada y han demostrado ser una solución o alternativa a este problema.

Las respuestas abiertas en cuanto a los aspectos positivos y negativos de ambos dispositivos mostraron una tendencia que se correlaciona con el uso de lentes de contacto y gafas en pacientes sanos. Sin embargo, destaca el hecho de que los pacientes valoraron muy positivamente el hecho de que las lentes de contacto no son visibles y minimizan la evidencia de llevar los filtros de color en gafa. También, algo que hace poco tiempo es posible que no fuera una limitación, el hecho de que las gafas se empañan con el uso de mascarillas hace que la demanda y utilización de las lentes de contacto se vea muy favorecida por este motivo. Si al empañamiento se le añade suciedad o reflejos fantasmas en el uso de las lentes oftálmicas, la reducción de la visión podría ser significativamente mayor.

Por el contrario, como se ha mencionado previamente, los pacientes también han mostrado que las lentes de contacto son problemáticas a la hora de insertarlas, manipularlas y por su inevitable mantenimiento. Esta limitación ya ha sido mencionada en estudios previos con pacientes de edades más avanzadas (106) y es necesario tenerla en cuenta a la hora de adaptar un dispositivo u otro, pero no impide una valoración objetiva de la situación con ambas posibilidades disponibles para ser empleadas en pacientes de este tipo. Sin embargo hay pacientes que ya usaron lentes de contacto en una etapa de su vida y podrían valorar como mejor esta posibilidad de corrección. También, en relación con la adaptación de las lentes de contacto, la experiencia clínica del experimento ha mostrado la mayor dificultad a la hora de insertar las lentes de contacto en el ojo y su posterior estabilización. Una vez insertadas las lentes, el tiempo de estabilización de la lente a nivel mecánico y también visual fue significativamente superior que en el experimento con pacientes sanos. Con relación a la inserción de la lente es importante mencionar que, pese a no haber encontrado diferencias estadísticamente significativas en la comparación de medias de los parámetros de función visual, se ha reportado en los resultados como hubo una proporción de pacientes

que perdieron líneas de visión de manera evidente con las lentes de contacto. Si bien esto no se puede relacionar con una causa única, podría estar relacionado con la adaptación de cada paciente a las lentes de contacto empleadas y con que, por la fisiología de la superficie ocular en cada caso, haya pacientes cuya visión empeore con las lentes de contacto en comparación con los filtros en gafa. Esto debería tenerse en cuenta a la hora de valorar la adaptación de lentes de contacto en estos pacientes. Si en pacientes sin patologías esto es menos común, con alteraciones que aumentan su prevalencia con la edad como el ojo seco o la blefaritis, la adaptación de las lentes de contacto puede verse más comprometida (107). Además, si se tiene en cuenta que el envejecimiento puede combinar patologías con medicación que afectan a la visión por los efectos secundarios de algunos fármacos sistémicos, se pone de relieve que el uso de lentes de contacto en este tipo de pacientes debe ser manejado de manera exhaustiva.

Por otra parte, el experimento 3 sólo valoró pacientes con catarata, pero para corroborar los beneficios de las lentes de contacto en casos de pacientes con diferentes condiciones oculares, sería interesante realizar estudios similares en pacientes con otras patologías y también con condiciones como, por ejemplo, anisometropías significativas. Las anisometropías generan aniseiconia cuando se manejan con lentes oftálmicas, por lo que este problema añadido podría verse resuelto con el uso de lentes de contacto (108). Algunos autores han tratado el uso de lentes de contacto con aniseiconia de manera estática y dinámica (109), entendiendo la estática con objetos fijos y la dinámica con objetos en movimiento o en posición excéntrica. Los resultados muestran que esta situación puede mejorar con el uso de lentes de contacto. Además, también coincide parcialmente con la parte del cuestionario de esta Tesis Doctoral en el que los sujetos mostraron preferencia por las lentes de contacto en la visión periférica.

Una ventaja de los filtros oftálmicos con respecto a las lentes de contacto y que no se ha analizado de manera particular en esta Tesis Doctoral, es el impacto de la visión próxima en pacientes presbítas. La pérdida de capacidad para ver objetos próximos es muy limitante para los pacientes que padecen presbicia. Ya se ha mencionado que la presbicia afecta al 100% de los pacientes a partir de la cuarta década de vida, por ese motivo es un aspecto de gran relevancia clínica y técnica. Los filtros de corte selectivo pueden ir montados en gafas con lentes bifocales o progresivas que, desde hace muchos años, han demostrado ofrecer buena visión a diferentes distancias (110). Sin embargo, el uso de lentes de contacto multifocales con filtros de corte selectivo no se ha analizado. En pacientes con condiciones o patologías oculares que reduzcan de manera muy significativa la visión, ya sea con respecto a la agudeza visual o al campo visual, la multifocalidad pasaría a otro plano, posiblemente más relacionado con el manejo de la baja visión. Pero en pacientes con una reducción leve

o moderada de la agudeza visual o la sensibilidad al contraste, las lentes de contacto tintadas a mano en diseños multifocales podría presentarse como una solución a los problemas en visión próxima. Esto debe ser analizado con cautela ya que los diseños de lentes de contacto multifocales y su manera de obtener multifocalidad no coinciden con los diseños de lentes oftálmicas. Mientras que las lentes oftálmicas emplean el 100% de la energía que entra en el ojo según la distancia de trabajo, las lentes de contacto multifocales suelen emplear visión simultánea. Con la visión continua o simultánea la graduación de lejos y cerca están en la zona pupilar y el cerebro selecciona e interpreta la imagen relacionada con distintas distancias de trabajo. Estos focos múltiples están siempre presentes y pueden provocar imágenes fantasmas, reducción de la sensibilidad al contraste o variaciones en la función visual con diferentes condiciones de iluminación según el tamaño de la pupila (110).

Las lentes oftálmicas presentan las limitaciones del uso de gafas, pero han demostrado ofrecer buena visión a todas las distancias. Por el contrario, el uso de lentes de contacto multifocales está vinculado a problemas en su eficiencia para ofrecer buena visión en visión de lejos, intermedia y cerca (110). No todos los diseños han mostrado mejorar la visión próxima a todos los pacientes, pero sí existen estudios en los que las lentes de contacto multifocales clásicas resultan efectivas restaurando la visión a los presbíteros más incipientes que precisan pequeñas adiciones (111), ya que estos pacientes mantienen ciertos niveles de acomodación (113). Por otra parte, existen estudios que sugieren que manipular el tamaño de la pupila con pupilas artificiales tintadas podría mejorar la visión próxima de los pacientes gracias al aumento en la profundidad de foco (113,114). La posibilidad de tintar lentes de contacto a mano podría utilizarse en estos casos y podría ser una aplicación para lentes de contacto con filtro de corte selectivo. Por lo tanto y ya que el problema sigue de actualidad, la multifocalidad abre posibilidades de estudios futuros en el uso de lentes de contacto tintadas a mano para pacientes en franjas de edad más avanzada que quieran, además de mejorar su visión con filtros de corte selectivo, restaurar también su visión a diferentes distancias.

Por último, las lentes de contacto tintadas a mano y los filtros empleados en esta Tesis Doctoral presentan una coloración y una intensidad únicas. El aumento en la intensidad de la coloración de los filtros puede afectar de varias maneras. Entre ellas está la mayor protección frente a la luz en caso de intensidades más altas, o el empeoramiento de la visión en caso de iluminaciones más tenues. Por el contrario, con intensidades bajas la cantidad de luz que entra en el ojo puede aumentar los problemas de fotofobia o deslumbramiento. En este sentido, las lentes oftálmicas fotocromáticas han mostrado ser efectivas a la hora de modificar su intensidad en condiciones variables de luz. Del mismo modo, existen estudios recientes que han demostrado que las lentes de contacto fotocromáticas pueden ser una opción interesante para obtener esta adaptación a la luz (115,116). Incluso, existen autores

que han reportado mejores resultados visuales en pacientes en los que la visión con lentes de contacto fotocromáticas era mejor que con lentes oftálmicas (117). Por lo tanto, la posibilidad de incluir aditivos fotocromáticos en lentes de contacto que presentan un filtro de corte selectivo podría ser una solución para determinados pacientes y abre una línea de trabajo interesante para resolver los problemas visuales en este tipo de pacientes.

Este trabajo ha mostrado que el uso de lentes de contacto tintadas a mano tiene asociadas diversas limitaciones que es necesario mencionar. Del mismo modo, también se puede deducir que el uso de este tipo de lentes de contacto puede no superar algunas de estas limitaciones y que el empleo de estos dispositivos no sea factible en determinados pacientes. Sin embargo, los resultados obtenidos a lo largo de los capítulos de esta Tesis Doctoral permiten sugerir que las lentes de contacto tintadas a mano son una opción clara y/o una alternativa en el manejo de pacientes con patologías o condiciones oculares que impacten significativamente en su función visual. Del mismo modo, la personalización de estas lentes de contacto tintadas a mano presenta una alternativa añadida que no se limita a la comparativa en el uso clásico de lentes de contacto y lentes oftálmicas.

3.2. CONCLUSIONES

1. Las lentes de contacto tintadas a mano mostraron curvas de transmitancia similares a las obtenidas con los filtros de corte selectivo para lentes oftálmicas ya comercializados.
2. La agudeza visual a diferentes contrastes y la función de sensibilidad al contraste con y sin deslumbramientos en pacientes sin patología ocular, no mostraron diferencias a nivel clínico entre los que usaron lentes de contacto tintadas a mano y filtros en gafa de similar corte selectivo.
3. La agudeza visual a diferentes contrastes, la función de sensibilidad al contraste con y sin deslumbramiento y la percepción de halos no mostró diferencias a nivel clínico en pacientes con catarata que usaron lentes de contacto tintadas a mano y filtros en gafa de similar corte selectivo.
4. Las ventajas y beneficios de las lentes de contacto tintadas a mano han mostrado ser una alternativa a los filtros de corte selectivo montados en gafa. Prescindir de la gafa, tener mejor visión, la estética y el hecho de ser un dispositivo que no se empaña, fueron los aspectos positivos más importantes de las lentes de contacto en los pacientes con cataratas. El mantenimiento, la inserción y extracción fueron los aspectos negativos más comunes.

3.3. LIMITACIONES Y LÍNEAS FUTURAS

Las limitaciones de esta Tesis Doctoral han sido mencionadas a lo largo de los apartados en los que se han discutido los resultados y a lo largo de la discusión general. Una vez analizados todos los resultados y limitaciones a lo largo de los tres experimentos, se extraen líneas futuras de trabajo que ofrecen continuidad a la investigación.

Dentro de las principales limitaciones se encuentra el hecho de que las curvas de transmitancia de las lentes de contacto tintadas no son exactamente iguales a las obtenidas con los filtros montados en gafa. La diferente naturaleza y método de fabricación de los dispositivos hace compleja una equiparación absoluta entre ambos resultados. Del mismo modo, las lentes de contacto adaptadas en esta Tesis Doctoral ofrece unos resultados de tinción que podrían diferir de lentes de contacto de distinta hidratación, materiales y diseños.

Las lentes de contacto analizadas en esta Tesis Doctoral presentan diseños esféricos y no contemplan la compensación para sujetos con astigmatismos iguales o superiores a 0,75D. Las lentes de contacto tóricas para la compensación de astigmatismos presentan diseños con sistemas de estabilización para mantener la posición de la lente en una orientación adecuada, generalmente un prisma balastrado que actúa como peso y se mantiene en la parte inferior cuando la fuerza del párpado con el parpadeo hace rotar la lente. Debido a esto, los protocolos de adaptación de estas lentes difieren de los de las lentes esféricas.

En los experimentos 2 y 3 no se encontraron complicaciones debidas al porte relacionadas con el uso de las lentes de contacto. Esto se debe a que los pacientes no hicieron un uso continuo de las lentes de contacto. Del mismo modo, si bien el experimento 3 analiza resultados visuales sólo de pacientes con catarata que usan un filtro de corte selectivo, existen pacientes con diferentes condiciones o patologías oculares como DMAE, glaucoma o retinopatía diabética, entre otras, a los que se les podría adaptar lentes de contacto con diferentes cortes selectivos y como prevención para las cataratas y la DMAE.

Debido a los objetivos de esta Tesis Doctoral, las lentes de contacto y los filtros montados en gafa empleados en los diferentes experimentos, presentan niveles similares de color e intensidad.

Por último, la posibilidad de personalización con el tintado a mano de este tipo de lentes de contacto permite abordar la multifocalidad y otros tipos de adaptaciones especiales.

En consecuencia, las conclusiones y limitaciones de esta Tesis Doctoral desembocan en futuras líneas de trabajo y potenciales estudios:

1. Sería interesante realizar nuevos experimentos con nuevos materiales y/o diseños de lentes de contacto. De ser efectivo, el potencial de adaptaciones de este tipo de lentes de contacto aumentaría.
2. Debido a la prevalencia de astigmatismos que se encuentran en la práctica clínica diaria, estudios futuros deberían analizar el comportamiento de lentes de contacto tóricas con filtros de corte selectivo.
3. Sería conveniente analizar en estudios futuros el resultado de las adaptaciones y el impacto en la superficie ocular con lentes de contacto tintadas a mano para periodos de adaptación más largos.
4. La posibilidad de emplear aditivos fotocromáticos con los que modificar la intensidad en lentes de contacto tintadas con filtros de corte selectivo, aumentaría el potencial de este tipo de adaptaciones y podría ayudar a un mayor número de pacientes.
5. En algunos casos, el estudio y potencial manejo de la presbicia, junto al empleo de los filtros de corte selectivo en lentes de contacto tintadas a mano, será de utilidad para abordar una condición refractiva que afecta al 100% de la población a partir de una determinada edad.

REFERENCIAS

1. United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2020). World Population Ageing 2019 (ST/ESA/SER.A/430).
2. Informe mundial sobre el envejecimiento y la salud, OMS, 2015 (NLM: WT 104).
3. United nations department of economic and social affairs, Population Division (2009). World population ageing 2009 (ESA/P/WP/212, 2009).
4. Gordois A, Cutler H, Pezzullo L, Gordon K, Cruess A, Winyard S, Hamilton W, Chua K. An estimation of the worldwide economic and health burden of visual impairment. *Glob Public Health*. 2012;7(5):465-81.
5. Ackland P, Resnikoff S, Bourne R. World blindness and visual impairment: despite many successes, the problem is growing. *Community Eye Health*. 2017;30(100):71-73.
6. Flaxman SR, Bourne RRA, Resnikoff S, Ackland P, Braithwaite T, Cicinelli MV, Das A, Jonas JB, Keeffe J, Kempen JH, Leasher J, Limburg H, Naidoo K, Pesudovs K, Silvester A, Stevens GA, Tahhan N, Wong TY, Taylor HR; Vision Loss Expert Group of the Global Burden of Disease Study. Global causes of blindness and distance vision impairment 1990-2020: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Glob Health*. 2017;5(12):e1221-e1234
7. Buch H, Vinding T, La Cour M, Appleyard M, Jensen GB, Nielsen NV. Prevalence and causes of visual impairment and blindness among 9980 Scandinavian adults: the Copenhagen City Eye Study. *Ophthalmology*. 2004 Jan;111(1):53-61.
8. Leasher JL, Bourne RR, Flaxman SR, Jonas JB, Keeffe J, Naidoo K, Pesudovs K, Price H, White RA, Wong TY, Resnikoff S, Taylor HR; Vision Loss Expert Group of the Global Burden of Disease Study. Global Estimates on the Number of People Blind or Visually Impaired by Diabetic Retinopathy: A Meta-analysis From 1990 to 2010. *Diabetes Care*. 2016 Sep;39(9):1643-1649.
9. Quigley HA. Number of people with glaucoma worldwide. *Br J Ophthalmol*. 1996 May;80(5):389-393.
10. Kingman S. Glaucoma is second leading cause of blindness globally. *Bull World Health Organ*. 2004 Nov;82(11):887-888.
11. Cook C. Glaucoma in Africa: size of the problem and possible solutions. *J Glaucoma*. 2009 Feb;18(2):124-128.

12. Quigley HA, Broman AT. The number of people with glaucoma worldwide in 2010 and 2020. *Br J Ophthalmol*. 2006 Mar;90(3):262-267.
13. Johns KJ, Feder RS, Hammill BM, Miller-Meeks MJ, Rosenfeld SI, Perry PE, eds. *Lens and cataract: section 11, Basic and Clinical Science Course*. San Francisco: American Academy of Ophthalmology, 2003.
14. Kohnen T, Baumeister M, Kook D, Klapproth OK, Ohrloff C. Cataract surgery with implantation of an artificial lens. *Dtsch Arztebl Int*. 2009 Oct;106(43):695-702.
15. Liu YC, Wilkins M, Kim T, Malyugin B, Mehta JS. Cataracts. *Lancet*. 2017 Aug 5;390(10094):600-612. doi: 10.1016/S0140-6736(17)30544-5. Epub 2017 Feb 25.
16. Pesudovs K, Elliott DB. Refractive error changes in cortical, nuclear, and posterior subcapsular cataracts. *Br J Ophthalmol*. 2003 Aug;87(8):964-7.
17. Fotedar R, Mitchell P, Burlutsky G, Wang JJ. Relationship of 10-year change in refraction to nuclear cataract and axial length findings from an older population. *Ophthalmology*. 2008 Aug;115(8):1273-8, 1278.e1.
18. Díez Ajenjo MA, García Domene MC, Peris Martínez C. Refractive changes in nuclear, cortical and posterior subcapsular cataracts. effect of the type and grade. *J Optom*. 2015 Apr-Jun;8(2):86-92.
19. Vasavada AR, Raj SM. Multilevel chop technique. *J Cataract Refract Surg*. 2011 Dec;37(12):2092-4.
20. Mitchell P, Liew G, Gopinath B, Wong TY. Age-related macular degeneration. *Lancet*. 2018 Sep 29;392(10153):1147-1159.
21. Wong WL, Su X, Li X, Cheung CM, Klein R, Cheng CY, Wong TY. Global prevalence of age-related macular degeneration and disease burden projection for 2020 and 2040: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Glob Health*. 2014 Feb;2(2):e106-16.
22. Caballe-Fontanet D, Alvarez-Peregrina C, Busquet-Duran N, Pedemonte-Sarrias E, Sanchez-Tena MA. Improvement of the Quality of Life in Patients with Age-Related Macular Degeneration by Using Filters. *Int J Environ Res Public Health*. 2020 Sep 16;17(18):6751.
23. Valentincic NV, Berendschot TT, Hawlina M, Kraut A, Rothova A. Effect of tinted optical filters on visual acuity and contrast sensitivity in patients with inflammatory cystoid macular edema. *Retina*. 2007 Apr-May;27(4):483-489.
24. Eperjesi F, Fowler CW, Evans BJ. Effect of light filters on reading speed in normal and low vision due to age-related macular degeneration. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2004

Jan;24(1):17-25.

25. Bailie M, Wolffsohn JS, Stevenson M, Jackson AJ. Functional and perceived benefits of wearing coloured filters by patients with age-related macular degeneration. *Clin Exp Optom*. 2013 Sep;96(5):450-454.
26. Zult T, Smith L, Stringer C, Pardhan S. Levels of self-reported and objective physical activity in individuals with age-related macular degeneration. *BMC Public Health*. 2020 Jul 20;20(1):1144.
27. Fleckenstein M, Keenan TDL, Guymer RH, Chakravarthy U, Schmitz-Valckenberg S, Klaver CC, Wong WT, Chew EY. Age-related macular degeneration. *Nat Rev Dis Primers*. 2021 May 6;7(1):31.
28. Fletcher DC, Schuchard RA. Visual function in patients with choroidal neovascularization resulting from age-related macular degeneration: the importance of looking beyond visual acuity. *Optom Vis Sci*. 2006 Mar;83(3):178-89.
29. Weinreb RN, Aung T, Medeiros FA. The pathophysiology and treatment of glaucoma: a review. *JAMA*. 2014 May 14;311(18):1901-1911.
30. Tham YC, Li X, Wong TY, Quigley HA, Aung T, Cheng CY. Global prevalence of glaucoma and projections of glaucoma burden through 2040: a systematic review and meta-analysis. *Ophthalmology*. 2014 Nov;121(11):2081-2090.
31. Huang AS, Minasyan L, Weinreb RN. Glaucoma-Intraocular Pressure Reduction. *Handb Exp Pharmacol*. 2017;242:181-207.
32. Quigley HA. Glaucoma. *Lancet*. 2011 Apr 16;377(9774):1367-77.
33. Stamper RL. Psychophysical changes in glaucoma. *Surv Ophthalmol*. 1989 Feb;33 Suppl:309-18.
34. Hu CX, Zangalli C, Hsieh M, Gupta L, Williams AL, Richman J, Spaeth GL. What do patients with glaucoma see? Visual symptoms reported by patients with glaucoma. *Am J Med Sci*. 2014 Nov;348(5):403-409.
35. Stamper RL. The effect of glaucoma on central visual function. *Trans Am Ophthalmol Soc*. 1984;82:792-826.
36. Bayer L, Funk J, Töteberg-Harms M. Incidence of dyschromatopsia in glaucoma. *Int Ophthalmol*. 2020 Mar;40(3):597-605.
37. Hawkins AS, Szlyk JP, Ardickas Z, Alexander KR, Wilensky JT. Comparison of contrast

- sensitivity, visual acuity, and Humphrey visual field testing in patients with glaucoma. *J Glaucoma*. 2003 Apr;12(2):134-138.
38. Ramsey DJ, Alwreikat AM, Cooper ML, Roh S, Bhardwaj MK, Kent-Gasiorowski A, Bowen SA, Cotran PR. Dark Adaptation Survey as a Predictive Tool for Primary Open-Angle Glaucoma. *Ophthalmol Glaucoma*. 2019 Sep-Oct;2(5):298-308.
39. Ramulu P. Glaucoma and disability: which tasks are affected, and at what stage of disease? *Curr Opin Ophthalmol*. 2009 Mar;20(2):92-98.
40. Stratton IM, Adler AI, Neil HA, Matthews DR, Manley SE, Cull CA, Hadden D, Turner RC, Holman RR. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ*. 2000 Aug 12;321(7258):405-12.
41. Cho NH, Shaw JE, Karuranga S, Huang Y, da Rocha Fernandes JD, Ohlrogge AW, Malanda B. IDF Diabetes Atlas: Global estimates of diabetes prevalence for 2017 and projections for 2045. *Diabetes Res Clin Pract*. 2018 Apr;138:271-281.
42. Emerging Risk Factors Collaboration, Sarwar N, Gao P, Seshasai SR, Gobin R, Kaptoge S, Di Angelantonio E, Ingelsson E, Lawlor DA, Selvin E, Stampfer M, Stehouwer CD, Lewington S, Pennells L, Thompson A, Sattar N, White IR, Ray KK, Danesh J. Diabetes mellitus, fasting blood glucose concentration, and risk of vascular disease: a collaborative meta-analysis of 102 prospective studies. *Lancet*. 2010 Jun 26;375(9733):2215-22.
43. Ling R, Ramsewak V, Taylor D, Jacob J. Longitudinal study of a cohort of people with diabetes screened by the Exeter Diabetic Retinopathy Screening Programme. *Eye*. 2002;16:140-145.
44. Cheung N, Mitchell P, Wong TY. Diabetic retinopathy. *Lancet*. 2010 Jul 10;376(9735):124-36.
45. Sayin N, Kara N, Pekel G. Ocular complications of diabetes mellitus. *World J Diabetes*. 2015 Feb 15;6(1):92-108.
46. Negi A, Vernon SA. An overview of the eye in diabetes. *J R Soc Med*. 2003 Jun;96(6):266-72.
47. Shukla UV, Tripathy K. Diabetic Retinopathy. 2022 May 21. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan
48. Schönfeld CL, Schneider T, Körner U, Heidenkummer HP, Kampik A. Prognostic factors in vitreous surgery for proliferative diabetic retinopathy. *Ger J Ophthalmol*. 1994 May;3(3):137-43.
49. Kim EJ, Lin WV, Rodriguez SM, Chen A, Loya A, Weng CY. Treatment of Diabetic Macular

- Edema. *Curr Diab Rep.* 2019 Jul 29;19(9):68.
50. Shamsi HNA, Masaud JS, Ghazi NG. Diabetic macular edema: New promising therapies. *World J Diabetes* 2013; 4(6): 324-338.
 51. Kwan CC, Fawzi AA. Imaging and Biomarkers in Diabetic Macular Edema and Diabetic Retinopathy. *Curr Diab Rep.* 2019 Aug 31;19(10):95.
 52. Shrestha GS, Kaiti R. Visual functions and disability in diabetic retinopathy patients. *J Optom.* 2014 Jan-Mar;7(1):37-43.
 53. Hwang HB, Yim HB, Chung SK. Effect of diabetic retinopathy and diabetes on the intraocular straylight in pseudophakic eyes. *BMC Ophthalmol.* 2015 Oct 13;15:130.
 54. Ismail GM, Whitaker D. Early detection of changes in visual function in diabetes mellitus. *Ophthalmic Physiol Opt.* 1998 Jan;18(1):3-12.
 55. Hyvärinen L, Laurinen P, Rovamo J. Contrast sensitivity in evaluation of visual impairment due to diabetes. *Acta Ophthalmol (Copenh).* 1983 Feb;61(1):94-101.
 56. Shrestha GS, Kaiti R. Visual functions and disability in diabetic retinopathy patients. *J Optom.* 2014 Jan-Mar;7(1):37-43.
 57. Pahor D. Visual field loss after argon laser panretinal photocoagulation in diabetic retinopathy: full- versus mild-scatter coagulation. *Int Ophthalmol.* 1998;22(5):313-319.
 58. Bao YK, Yan Y, Gordon M, McGill JB, Kass M, Rajagopal R. Visual Field Loss in Patients With Diabetes in the Absence of Clinically-Detectable Vascular Retinopathy in a Nationally Representative Survey. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2019 Nov 1;60(14):4711-4716.
 59. van Den Berg TJ, Van Rijn LJ, Michael R, Heine C, Coeckelbergh T, Nischler C, Wilhelm H, Grabner G, Emesz M, Barraquer RI, Coppens JE, Franssen L. Straylight effects with aging and lens extraction. *Am J Ophthalmol.* 2007 Sep;144(3):358-363.
 60. Mueller-Schotte S, van der Schouw YT, Schuurmans MJ. Ocular Straylight: A Determinant of Quality of Life in the Elderly? *Gerontol Geriatr Med.* 2015 Oct 9;1:2333721415610193.
 61. van den Berg T J T P, Franssen L and Coppens J E Ocular Media Clarity and Straylight. In: Darlene A. Dartt, editor. *Encyclopedia of the Eye, Vol 3.* Oxford: Academic Press; 2010. pp. 173-183.
 62. van der Meulen IJ, Gjertsen J, Kruijt B, Witmer JP, Rulo A, Schlingemann RO, van den Berg TJ. Straylight measurements as an indication for cataract surgery. *J Cataract Refract Surg.* 2012 May;38(5):840-848.

63. Bohren C. Scattering by particles. In: Optical Soc.of America, ed. Handbook of Optics. New York: McGraw-Hill; 1995:6-19
64. Dispersión intraocular: medida y aplicación en lentes intraoculares. Garcia-Lazaro S, Belda-Salmeron J, Pérez-Vives C, Madrid-Costa D. Gaceta Óptica. 2012; Jul-Ag: 472.
65. van Bree MC, van Verre HP, Devreese MT, Larminier F, van den Berg TJ. Straylight values after refractive surgery: screening for ocular fitness in demanding professions. Ophthalmology. 2011 May;118(5):945-453.
66. Cerviño A, Villa-Collar C, Gonzalez-Meijome JM, Ferrer-Blasco T, García-Lázaro S. Retinal straylight and light distortion phenomena in normal and post-LASIK eyes. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2011 Oct;249(10):1561-1566.
67. van den Berg TJ, Franssen L, Kruijt B, Coppens JE. History of ocular straylight measurement: A review. Z Med Phys. 2013 Feb;23(1):6-20.
68. Ehmer A, Rabsilber TM, Mannsfeld A, Sanchez MJ, Holzer MP, Auffarth GU. Einfluss verschiedener multifokaler Intraokularlinsenkonzepte auf den Streulichtparameter [Influence of different multifocal intraocular lens concepts on retinal stray light parameters]. Ophthalmologie. 2011 Oct;108(10):952-956.
69. van Bree MC, Zijlmans BL, van den Berg TJ. Effect of neodymium:YAG laser capsulotomy on retinal straylight values in patients with posterior capsule opacification. J Cataract Refract Surg. 2008 Oct;34(10):1681-1686.
70. van der Meulen IJ, Engelbrecht LA, Van Riet TC, Lapid-Gortzak R, Nieuwendaal CP, Mourits MP, van den Berg TJ. Contributions of the capsulorrhexis to straylight. Arch Ophthalmol. 2009 Oct;127(10):1290-1295.
71. Sadeghpour N, Alishiri AA, Ajudani R, Khosravi MH, Amiri MA, Sadeghpour O. Quantity and Quality of Vision Using Tinted Filters in Patients with Low Vision Due to Diabetic Retinopathy. J Ophthalmic Vis Res. 2015 Oct-Dec;10(4):429-32.
72. Valentincic NV, Berendschot TT, Hawlina M, Kraut A, Rothova A. Effect of tinted optical filters on visual acuity and contrast sensitivity in patients with inflammatory cystoid macular edema. Retina. 2007 Apr-May;27(4):483-9.
73. Thibos LN, Hong X, Bradley A, Cheng X. Statistical variation of aberration structure and image quality in a normal population of healthy eyes. J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis. 2002 Dec;19(12):2329-2348.
74. Rosenblum YZ, Zak PP, Ostrovsky MA, Smolyaninova IL, Bora EV, Dyadina UV, Trofimova

- NN, Aliyev AG. Spectral filters in low-vision correction. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2000 Jul;20(4):335-341.
75. Vincent SJ. The use of contact lenses in low vision rehabilitation: optical and therapeutic applications. *Clin Exp Optom.* 2017 Sep;100(5):513-521.
76. Moon BY, Kim SY, Yu DS. Differences in the optical properties of photochromic lenses between cold and warm temperatures. *PLoS One.* 2020 May 29;15(5):e0234066.
77. Renzi-Hammond LM, Buch JR, Hacker L, Cannon J, Hammond BR Jr. The Effect of a Photochromic Contact Lens on Visual Function Indoors: A Randomized, Controlled Trial. *Optom Vis Sci.* 2020 Jul;97(7):526-530.
78. Miyoshi LH, Hollaender MA, Giglio VB, Villela FF, Alves MR. Piggyback Photochromic Contact Lens for Visual Rehabilitation and Photophobia Management in Traumatic Aniridia. *Eye Contact Lens.* 2021 Dec 1;47(12):677-679.
79. Hiraoka T, Ishii Y, Okamoto F, Oshika T. Influence of cosmetically tinted soft contact lenses on higher-order wavefront aberrations and visual performance. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2009 Feb;247(2):225-33.
80. Shinobu Ishihara. Test color vision for detection of red-green color deficiencies. 1917
81. Jorge J, Queirós A, Almeida JB, Parafita MA. Retinoscopy/autorefractometry: which is the best starting point for a noncycloplegic refraction? *Optom Vis Sci.* 2005 Jan;82(1):64-68.
82. Bach M. The Freiburg Visual Acuity Test-variability unchanged by post-hoc re-analysis. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2007 Jul;245(7):965-71.
83. Lange C, Feltgen N, Junker B, Schulze-Bonsel K, Bach M. Resolving the clinical acuity categories "hand motion" and "counting fingers" using the Freiburg Visual Acuity Test (FrACT). *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2009 Jan;247(1):137-42.
84. Dennis RJ, Beer JM, Baldwin JB, Ivan DJ, Lorusso FJ, Thompson WT. Using the Freiburg Acuity and Contrast Test to measure visual performance in USAF personnel after PRK. *Optom Vis Sci.* 2004 Jul;81(7):516-24
85. Artigas JM, Pujol J. *Óptica Fisiológica. Psicofísica de la Visión.* Interamericana McGraw-Hill. 2006.
86. Nielsen E, Hjortdal J. Visual acuity and contrast sensitivity after posterior lamellar keratoplasty. *Acta Ophthalmol.* 2012 Dec;90(8):756-760.
87. Meca Pomares, M^a del Carmen. *Óptica aplicada. Texto guía para el estudio de la Contac-*

- tología, Universidad de Murcia. Instituto de Ciencias de la Educación 1997:55-56.
88. Ortiz C, Castro JJ, Alarcón A, Soler M, Anera RG. Quantifying age-related differences in visual-discrimination capacity: drivers with and without visual impairment. *Appl Ergon*. 2013 Jul;44(4):523-531.
 89. Anera RG, Castro JJ, Jiménez JR, Villa C, Alarcón A. Optical quality and visual discrimination capacity after myopic LASIK with a standard and aspheric ablation profile. *J Refract Surg*. 2011 Aug;27(8):597-601.
 90. Alba-Bueno F, Garzón N, Vega F, Poyales F, Millán MS. Patient-Perceived and Laboratory-Measured Halos Associated with Diffractive Bifocal and Trifocal Intraocular Lenses. *Curr Eye Res*. 2018 Jan;43(1):35-42.
 91. Castro JJ, Jimenez JR, Ortiz C, et al. New testing software for quantifying discrimination capacity in subjects with ocular pathologies. *J Biomed Opt*. 2011;16:015001.
 92. Sloane ME, Ball K, Owsley C, Bruni JR, Roenker DL. "The Visual Activities Questionnaire: Developing an Instrument for Assessing Problems in Everyday Visual Tasks," in *Noninvasive Assessment of the Visual System, Technical Digest Series* (Optica Publishing Group, 1992), paper SuB4.
 93. Mahjoob M, Heydarian S, Koochi S. Effect of yellow filter on visual acuity and contrast sensitivity under glare condition among different age groups. *Int Ophthalmol*. 2016 Aug;36(4):509-514.
 94. Wolffsohn JS, Cochrane AL, Khoo H, Yoshimitsu Y, Wu S. Contrast is enhanced by yellow lenses because of selective reduction of short-wavelength light. *Optom Vis Sci*. 2000 Feb;77(2):73-81.
 95. Erdinest N, London N, Lavy I, Morad Y, Levinger N. Vision through Healthy Aging Eyes. *Vision (Basel)*. 2021 Sep 30;5(4):46
 96. Chung ST. Enhancing visual performance for people with central vision loss. *Optom Vis Sci*. 2010 Apr;87(4):276-84.
 97. Weissbart SB, Ayres BD. Management of aniridia and iris defects: an update on iris prosthesis options. *Curr Opin Ophthalmol*. 2016 May;27(3):244-249.
 98. Mayer CS, Reznicek L, Hoffmann AE. Pupillary Reconstruction and Outcome after Artificial Iris Implantation. *Ophthalmology*. 2016 May;123(5):1011-1018
 99. Kobashi H, Ciolino JB. Innovative Development of Contact Lenses. *Cornea*. 2018 Nov;37 Suppl 1(Suppl 1):S94-S98.

100. Papas EB. Contact lens technology to 2020 and beyond: a review of recent patent literature. *Clin Exp Optom*. 2017 Sep;100(5):529-536.
101. Jung JW, Han SH, Kim SA, Kim EK, Seo KY, Kim TI. Evaluation of pigment location in tinted soft contact lenses. *Cont Lens Anterior Eye*. 2016 Jun;39(3):22110-6.
102. Sulley A, Young G, Lorenz KO, Hunt C. Clinical evaluation of fitting toric soft contact lenses to current non-users. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2013 Mar;33(2):94-103
103. Edrington TB. A literature review: the impact of rotational stabilization methods on toric soft contact lens performance. *Cont Lens Anterior Eye*. 2011 Jun;34(3):104-110).
104. Ji YW, Cho YJ, Lee CH, Hong SH, Chung DY, Kim EK, Lee HK. Comparison of surface roughness and bacterial adhesion between cosmetic contact lenses and conventional contact lenses. *Eye Contact Lens*. 2015 Jan;41(1):25-33.
105. Rah MJ, Schafer J, Zhang L, Chan O, Roy L, Barr JT. A meta-analysis of studies on cosmetically tinted soft contact lenses. *Clin Ophthalmol*. 2013;7:2037-2042.
106. Naroo SA, Nagra M, Retaillic N. Exploring contact lens opportunities for patients above the age of 40 years. *Cont Lens Anterior Eye*. 2022 Dec;45(6):101599
107. Koh S. Contact Lens Wear and Dry Eye: Beyond the Known. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)*. 2020 Dec;9(6):498-504.
108. Stokkermans TJ, Day SH. Aniseikonia. 2022 Sep 25. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan
109. McNeill S, Bobier WR. The correction of static and dynamic aniseikonia with spectacles and contact lenses. *Clin Exp Optom*. 2017 Nov;100(6):732-734.
110. Wolffsohn JS, Davies LN. Presbyopia: Effectiveness of correction strategies. *Prog Retin Eye Res*. 2019 Jan;68:124-1439.
111. García-Lázaro S, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, Albarrán-Diego C, Montés-Micó R. Visual performance of four simultaneous-image multifocal contact lenses under dim and glare conditions. *Eye Contact Lens*. 2015 Jan;41(1):19-24..
112. Pérez-Prados R, Piñero DP, Pérez-Cambrodí RJ, Madrid-Costa D. Soft multifocal simultaneous image contact lenses: a review. *Clin Exp Optom*. 2017 Mar;100(2):107-127.
113. Park SY, Choi YJ, Jung JW, Choi M, Kim EK, Seo KY, Kim TI. Clinical Efficacy of Pinhole Soft Contact Lenses for the Correction of Presbyopia. *Semin Ophthalmol*. 2019;34(2):106-114.
114. Jun I, Cho JS, Kang MG, Lee GY, Kim EK, Seo KY, Kim TI. Clinical outcomes of a novel

- presbyopia-correcting soft contact lens with a small aperture. *Cont Lens Anterior Eye*. 2020 Oct;43(5):497-502.
115. Hammond BR, Buch J, Sonoda L, Renzi-Hammond L. The Effects of a Senofilcon A Contact Lens With and Without a Photochromic Additive on Positive Dysphotopsia Across Age. *Eye Contact Lens*. 2021 May 1;47(5):265-270.
116. Hammond BR Jr, Buch J, Hacker L, Cannon J, Toubouti Y, Renzi-Hammond LM. The effects of light scatter when using a photochromic vs. non-photochromic contact lens. *J Optom*. 2020 Oct-Dec;13(4):227-234.
117. Buch JR, Sonoda L, Cannon JL. Lens fitting and subjective acceptance of senofilcon A with photochromic additive on a neophyte population. *Cont Lens Anterior Eye*. 2021 Aug;44(4):10136).

ANEXOS

ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO

El presente documento le informa acerca de los objetivos, métodos, beneficios y riesgos potenciales inherentes al estudio para el que se prestará como voluntario/a y que se titula: “Lentes de contacto hidrofílicas tintadas a mano y filtros oftálmicos de absorción selectiva: caracterización y análisis de su función visual”.

El estudio pretende evaluar la función visual con filtros de corte selectivo (filtros de color) montados en gafa y con lentes de contacto hidrofílicas tintadas a mano con similar corte selectivo. Si decide participar en el estudio, se le adaptarán 1 lente de contacto tintada a mano o bien 4, (según el estudio), en este caso en dos sesiones diferentes. Cada lente será desechada después de las pruebas y no se deberá seguir ninguna pauta de mantenimiento de las mismas. Del mismo modo, se relizarán las mismas pruebas de función visual con filtros de corte selectivo montados en gafa.

Con las lentes de contacto podrá notar ligeras molestias, leve enrojecimiento, sensación de cuerpo extraño recién colocada la lente o lagrimeo. Dichas molestias remitirán en poco tiempo y al finalizar la participación en el estudio. En caso de molestias incompatibles con la realización de las pruebas podrá avisar al investigador en cualquier momento.

A través de este escrito se considera explicada con antelación la naturaleza del estudio y su implicación en la participación del mismo.

Nombre _____

DNI _____

Firmo mi consentimiento para que los resultados de las pruebas optométricas que me han realizado con filtros en gafas y con lentes de contacto tintadas se puedan utilizar para la investigación clínica.

Murcia ade.....de 2022

Firma del paciente

Firma del optometrista

ANEXO 2. CUESTIONARIO

Paciente D/Dña.....Sexo.....Edad.....

A) De entre los dos dispositivos usados LENTES DE CONTACTO y FILTROS marque la preferencia en los aspectos presentados en el cuestionario. Si no ha percibido diferencia, marque IGUAL.

1. Discriminación de los colores

| | | |
|--------------------|---------|-------|
| LENTES DE CONTACTO | FILTROS | IGUAL |
|--------------------|---------|-------|

2. Protección ante el deslumbramiento

| | | |
|--------------------|---------|-------|
| LENTES DE CONTACTO | FILTROS | IGUAL |
|--------------------|---------|-------|

3. Adaptación luz / oscuridad

| | | |
|--------------------|---------|-------|
| LENTES DE CONTACTO | FILTROS | IGUAL |
|--------------------|---------|-------|

4. Agudeza / Visión espacial – a diferentes distancias

| | | |
|--------------------|---------|-------|
| LENTES DE CONTACTO | FILTROS | IGUAL |
|--------------------|---------|-------|

5. Percepción de profundidad – percepción de las distancias

| | | |
|--------------------|---------|-------|
| LENTES DE CONTACTO | FILTROS | IGUAL |
|--------------------|---------|-------|

6. Visión periférica

| | | |
|--------------------|---------|-------|
| LENTES DE CONTACTO | FILTROS | IGUAL |
|--------------------|---------|-------|

7. Búsqueda visual – encontrar objetos en particular rodeados de más objetos

| | | |
|--------------------|---------|-------|
| LENTES DE CONTACTO | FILTROS | IGUAL |
|--------------------|---------|-------|

8. Velocidad de procesamiento visual – ver detalles en movimiento

| | | |
|--------------------|---------|-------|
| LENTES DE CONTACTO | FILTROS | IGUAL |
|--------------------|---------|-------|

B) Indique los aspectos positivos y negativos más relevantes entre las lentes de contacto o los filtros oftálmicos

1. ASPECTOS POSITIVOS DE LAS LENTES DE CONTACTO

2. ASPECTOS NEGATIVOS DE LAS LENTES DE CONTACTO

3. ASPECTOS POSITIVOS DE LOS FILTROS OFTÁLMICOS

4. ASPECTOS NEGATIVOS DE LOS FILTROS OFTÁLMICOS

