



---

**Universidad de Valladolid**

**Facultad de Ciencias**

**Grado en Óptica y Optometría**

MEMORIA TRABAJO FIN DE GRADO TITULADO

**ESTUDIO DE LA  
REPRODUCIBILIDAD DE UN  
SISTEMA DE SIMULACIÓN  
NOCTURNA PARA LA  
EVALUACIÓN DEL EFECTO  
DEL DESLUMBRAMIENTO  
SOBRE LA CONDUCCIÓN**

Presentado por Adriana Palacios del Val

Tutelado por Dr. Miguel J. Maldonado López y Elena Martínez Plaza

Tipo de TFG: Investigación

En Valladolid, a 1 de Junio de 2017

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

1.	ABREVIATURAS .....	3
2.	INTRODUCCIÓN.....	4
3.	HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	6
	3.1 Hipótesis.....	6
	3.2 Objetivos.....	6
4.	MATERIAL Y MÉTODO .....	7
	4.1 Tipo de estudio .....	7
	4.2 Selección de sujetos.....	7
	4.3 Criterios de exclusión e inclusión .....	7
	4.4 Evaluación de los sujetos .....	7
	4.4.1 Medida de la agudeza visual .....	7
	4.4.2 Refracción objetiva .....	7
	4.4.3 Evaluación en la sala de simulación.....	7
	4.5 Análisis estadístico .....	11
	4.6 Análisis clínico.....	11
5.	RESULTADOS .....	12
	5.1 Análisis de la reproducibilidad intersesión .....	12
	5.2 Análisis de las variables secundarias.....	16
6.	DISCUSIÓN.....	18
7.	CONCLUSIONES.....	20
8.	BIBLIOGRAFÍA.....	21
9.	ANEXO 1.....	22

## 1. ABREVIATURAS

**DGT:** Dirección General de Tráfico

**CV:** Campo visual

**SC:** Sensibilidad al contraste

**AV:** Agudeza Visual

**ETDRS:** Early Treatment for Diabetic Retinopathy Study

**LogMAR:** Logaritmo del mínimo ángulo de resolución

**IOBA:** Instituto Universitario de Oftalmología Aplicada

**Izda:** Izquierda

**Dcha:** Derecha

**OD:** Ojo derecho

**OI:** Ojo izquierdo

**AV<sub>BINO</sub>:** Agudeza Visual Binocular

**EE:** Equivalente esférico

**$\emptyset_p$ :** Diámetro pupilar

**mm:** Milímetros

**DE:** Desviación Estándar

**p:** p-valor

**HD:** Halógeno Derecha

**HI:** Halógeno Izquierda

**XD:** Xenón Derecha

**XI:** Xenón Izquierda

**Máx:** Máximo

**Mín:** Mínimo

**LED:** Light-Emitting Diode

## 2. INTRODUCCIÓN

El desplazamiento en vehículos a motor se ha convertido en el principal medio de locomoción en las sociedades desarrolladas. En España, la conducción es una actividad ampliamente implantada y que ha registrado un incremento sustancial en las últimas décadas. Según los datos más recientes de la Dirección General de Tráfico (DGT), correspondientes al año 2015, existen en el territorio nacional 31,3 millones de vehículos, en contraste con los 15,6 millones de 1990.<sup>1</sup> En cuanto al censo de conductores, en 2015 estaban contabilizadas 26,3 millones de personas, frente a los 16,3 millones de 1990.<sup>1</sup>

De forma paralela, ha aumentado el esfuerzo por reducir la cifra de víctimas mortales en accidentes de tráfico por parte de las diferentes autoridades competentes, que tras el dato máximo alcanzado en 1989, con 9.344 fallecidos, ha ido descendiendo hasta los 1.689 fallecidos de 2015.<sup>2</sup>

Entre los factores que desempeñan un papel determinante durante la conducción figuran la función visual y las capacidades motoras y cognitivas del conductor. La función visual viene definida por numerosos parámetros, dentro de los cuales tienen una mayor implicación en la conducción los detallados a continuación:<sup>3</sup>

1. Campo visual (CV): se trata de la porción del espacio que un ojo es capaz de abarcar con la mirada dirigida al frente.
2. Sensibilidad al contraste (SC): se define como la menor cantidad de contraste que es necesaria para identificar un objeto, siendo mayor cuando se distinguen objetos con bajas frecuencias de contraste.
3. Agudeza visual (AV): consiste en la capacidad de percibir y diferenciar dos estímulos separados por un ángulo determinado, es decir, la resolución espacial del sistema visual.
4. Visión cromática: la visión de colores se produce gracias a los estímulos de los conos en visión fotópica y mesópica, mientras que permanece ausente en la visión escotópica.

Gracias a la realización de numerosos estudios experimentales, se ha comprobado cómo los simuladores de conducción constituyen una herramienta fundamental en la investigación tanto del comportamiento de los conductores, como de los distintos elementos que intervienen en su seguridad al volante.<sup>4</sup> Dentro de este campo, reviste especial interés la franja horaria nocturna, dado que durante la misma se registran accidentes de tráfico con un mayor índice de letalidad que los que tienen lugar durante la conducción diurna.<sup>5</sup> De modo particular, el uso de los mencionados dispositivos de simulación puede resultar de gran utilidad para el análisis de los diferentes factores que afectan al conductor en condiciones de iluminación mesópicas.

Uno de los principales factores de riesgo que influyen en la conducción es el deslumbramiento, debido a que produce una dispersión intraocular de los rayos de luz antes de que estos lleguen a la retina, afectando así a la función visual. Dicho proceso se agrava con la edad y con los diferentes defectos que pueden interferir en la transmisión de la luz, presentes en la córnea, el cristalino o el humor vítreo, todo lo cual incrementa el tiempo de recuperación de una visión normal.<sup>6</sup> A esto hay que añadir que el deslumbramiento provoca una disminución de la sensibilidad al contraste y una reducción del campo visual.<sup>6</sup>

Este conjunto de efectos negativos contribuyen a elevar el número de accidentes de tráfico, una situación que se acrecienta bajo condiciones nocturnas, en las cuales las consecuencias de los deslumbramientos son más acusadas.<sup>6</sup>

Siguiendo las definiciones recogidas en los trabajos de Mainster y Turner<sup>7</sup> y Holgueras<sup>8</sup>, existen cuatro tipos de deslumbramiento:

1. Deslumbramiento incapacitante: deslumbramiento fisiológico, conocido también, por su fuente de iluminación, como deslumbramiento en velo. Consiste en una fuente de luz difusa que se superpone a las imágenes retinianas, reduciendo así el contraste de los objetos.
2. Deslumbramiento incómodo: inadaptación fisiológica ante una intensidad de iluminancia subjetivamente variable. Este deslumbramiento ocasiona entrecerrar de los ojos, fatiga ocular y molestias.
3. Deslumbramiento fulgurante: deslumbramiento incómodo presentado de forma excesiva que genera incapacidad de adaptación ocular, pérdida de visión, cierre palpebral y fofobia. Puede producirse en un periodo reducido, recibiendo el nombre de deslumbramiento adaptado, o con mayor duración, y entonces se denomina deslumbramiento cegador.
4. Deslumbramiento escotomático: reducción de la sensibilidad visual debido al rápido blanqueo del fotorreceptores de los fotorreceptores retinianos y a su posterior adaptación tardía ante la exposición a un deslumbramiento. También conocido como fotoestrés, ocasiona imágenes 'fantasma' o postimágenes, las cuales pueden producir un desconcierto o distracción a los observadores que lo sufren.

En la actualidad, las fuentes luminosas más representativas empleadas en los faros de los vehículos son de los tipos xenón y halógeno. Las lámparas de xenón, que fueron inventadas en Alemania en la década de 1940 y fabricadas a partir de la década de 1950, están compuestas de un arco eléctrico de alto voltaje que ioniza el gas xenón, haciéndolo brillar. Además, su utilización hoy en día está cada vez más generalizada.<sup>9,10</sup> Otro tipo de faros son los que incorporan lámparas de halógeno, desarrolladas en la década de 1870 y formadas por un tubo de cristal de cuarzo que contiene gas halógeno, además de un filamento de tungsteno con su correspondiente soporte. Estas lámparas emiten una luz amarillenta con menor intensidad que las de tipo xenón.<sup>11</sup>

Como se ha expuesto en trabajos precedentes, a la hora de estudiar la percepción humana son esenciales la reproducibilidad y la repetitividad durante las simulaciones, de manera que escenarios específicos puedan ser analizados con fiabilidad bajo condiciones ambientales constantes.<sup>12</sup> Se ha señalado anteriormente la importancia de los simuladores como herramienta para estudios clínicos; sin embargo, se deben acreditar sus propiedades psicométricas para que los resultados adquieran máximo valor.<sup>13</sup>

Resulta por tanto imprescindible que los datos obtenidos revistan validez, definida ésta como un método de graduación entre el valor que se obtiene y el verdadero valor de la variable que se estudia. En este sentido, el objetivo del presente proyecto consiste en el estudio de la reproducibilidad intersesión del dispositivo de simulación de la conducción nocturna IOBA-HAXEMCST -es decir, su capacidad para producir el mismo o similar resultado en condiciones semejantes-, dado que esa comprobación reforzará la validez de dicho simulador como instrumento útil para diferentes estudios experimentales.

### **3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**

#### **3.1 Hipótesis:**

El dispositivo IOBA-HAXEMCS, diseñado y desarrollado para simular un escenario de conducción nocturna y cuyo objetivo es determinar cómo pueden afectar a la visión mesópica de los conductores las principales fuentes de deslumbramiento de los vehículos -halógeno y xenón-, muestra una buena reproducibilidad intersesión.

#### **3.2 Objetivos:**

El objetivo general del presente estudio consiste en evaluar la reproducibilidad intersesión del dispositivo IOBA-HAXEMSC HAXEMSC tanto clínica como estadísticamente. El objetivo secundario del proyecto es determinar el grado de molestia generado por las fuentes deslumbrantes de halógeno y xenón del propio sistema, lo cual se llevará a cabo mediante la escala de Boer, así como determinar el tiempo de recobro para cada una de los deslumbramientos.

## **4. MATERIAL Y MÉTODO**

### **4.1 Tipo de estudio**

Este trabajo de investigación consiste en un estudio experimental (prospectivo observacional), el cual fue aprobado por el Comité Ético del Hospital Clínico Universitario de Valladolid y cumple con los principios de la Declaración de Helsinki.

### **4.2 Selección de sujetos**

Un total de 50 pacientes fueron reclutados para el proyecto, una vez entendieron y firmaron el consentimiento informado, además de haberse comprobado que cumplían con los criterios de exclusión e inclusión establecidos.

### **4.3 Criterios de exclusión e inclusión**

Se excluyó del estudio a todo paciente que padeciese una enfermedad ocular conocida o que hubiese sido intervenido de cirugía ocular, además de quien estuviese sometido a cualquier tipo de tratamiento ocular o sistémico que alterase la fisiología de su sistema visual. Por otro lado, pudo participar quien fuese mayor de edad y hubiese firmado el consentimiento informado, previamente explicadas las características del estudio.

### **4.4 Evaluación de los sujetos**

Antes de pasar a describir el procedimiento de evaluación de los sujetos, debe remarcarse que éste se realizó de forma completa a cada uno de los participantes en dos sesiones separadas por un intervalo mínimo de una semana y uno máximo de dos semanas, para poder así estudiar la reproducibilidad inter-sesión del dispositivo IOBA-HAXEMCS.

#### **4.4.1 Medida de la agudeza visual:**

En primer lugar, se evaluó la agudeza visual lejana con corrección del paciente, realizándose dicha medición primero monocularmente y luego binocularmente. Para ello se emplearon los optotipos de escala logarítmica presentes en el test 'Early Treatment for Diabetic Retinopathy Study' (ETDRS), situado a 4 metros del paciente, y se anotó el resultado a través del logaritmo del mínimo ángulo de resolución, más conocido por su abreviatura como valor logMAR. Todo este proceso se llevó a cabo en las condiciones mesópicas existentes en el Gabinete 14 del Instituto Universitario de Oftalmología Aplicada (IOBA) de Valladolid.

#### **4.4.2 Refracción objetiva:**

A continuación, se estimó la refracción objetiva a través del autorefractómetro modelo KR 8900 de Topcon. Esta prueba se realizó en el Gabinete 2 del IOBA, monocularmente y en condiciones de luz ambiental.

#### **4.4.3 Evaluación en la sala de simulación:**

El dispositivo utilizado en este proyecto de investigación consiste en un sistema de simulación de conducción nocturna denominado IOBA-HAXEMCST. Con objeto de cumplir con las condiciones mesópicas y que no existiera otra fuente de iluminación más que aquella que se quiere reproducir, el simulador se localiza en la Sala 6 del IOBA (**Fig. 1**). Esta habitación se encuentra acondicionada para satisfacer dichas características, ya que sus paredes están recubiertas de un papel antirreflectante negro y carece de ventanas.



**Figura 1.-** Vista general del simulador IOBA-HAXEMCST.

El sistema IOBA-HAXEMCS consta de: a) Una silla, colocada a un metro del paciente, la cual representa el asiento del automóvil, donde se sitúa el paciente; b) Dos faros, el iluminador que reproduce las luces de cruce del propio vehículo y el deslumbrante, encargado de simular los deslumbramientos de xenón y halógeno cómo si se fuera aproximando un vehículo ajeno en sentido contrario a 40km/h (**Fig. 2 y Fig. 3**); y c) El panel de control, delegado en el funcionamiento del dispositivo y compuesto por dos ruletas: una situada a la izquierda, la cual nos indica la velocidad a la que aumenta la intensidad del faro deslumbrante simulando dicha aproximación y siendo, en este caso, de 40 km/h; y otra a la derecha, la cual debe estar en su posición máxima hacia la izquierda para reproducir la intensidad de mínima iluminación posible. Asimismo, el panel incluye una palanca con la que se podrá cambiar entre los dos tipos de deslumbramientos, halógeno o xenón, para realizar las diferentes medidas.



**A**



**B**

**Figuras 2 y 3.-** Fuentes iluminadoras del sistema. A) Faro iluminador B) Fuente deslumbrante.



Además, el IOBA-HAXEMCST está diseñado para evaluar los efectos que causa el deslumbramiento en uno de los parámetros mencionados anteriormente, la sensibilidad al contraste (SC). Con objeto de medirla se utiliza el test de Pelli-Robson, el cual se centra en la exploración de una sola frecuencia espacial, que es aproximadamente 1 ciclo/grado (**Fig.4**).<sup>3</sup> Por lo tanto, el test no cuantifica la sensibilidad al contraste como tal, sino la agudeza visual (AV) en condiciones de bajo contraste.<sup>3</sup>



**Figura 4.-** Test de Pelli-Robson.

Una vez descritos los diferentes instrumentos necesarios para la realización del proyecto, se procede a la explicación de las distintas pruebas efectuadas en la sala de simulación.

Tras haber situado al paciente en la silla, se enciende el dispositivo de medida IOBA-HAXEMCST, el cual activa directamente el foco iluminador; después, se apagan las luces y se inicia la explicación de la prueba. El test permaneció girado durante el tiempo de adaptación con el objetivo de que el paciente no memorizara las letras y evitar sesgos. Para lograr que los fotorreceptores del ojo -conos y bastones- se adapten a las condiciones mesópicas a las que está expuesto, las pruebas no empiezan hasta haber pasados 10 minutos y, a continuación, se ejecutan el conjunto de evaluaciones descritas seguidamente:

- Pupilometría manual a través del pupilómetro Colvard (Oasis Medical, Glendora, CA, USA) en condiciones mesópicas y monocularmente (**Fig. 5 y Fig.6**).
- Medición de la sensibilidad al contraste en condiciones mesópicas reproduciendo la luz de cruce propia de un automóvil. Se realiza de forma binocular y con ello se obtiene el triplete basal.
- Medición de la sensibilidad al contraste con la simulación de los dos diferentes tipos de deslumbramiento, halógeno o xenón, reproducidos por el faro deslumbrante. Esta medida se lleva a cabo situando el faro deslumbrante a la izquierda y a la derecha del test de Pelli-Robson y variando el tipo de deslumbramiento gracias al panel de control. El orden de colocación del faro, junto con el de la manifestación de un deslumbramiento u otro, será diferente por cada paciente, gracias a su determinación por una hoja de aleatorización creada en el proceso previo a la realización del estudio. Cada deslumbramiento tiene una duración de 5 segundos,

tiempo suficiente para obtener el último triplete alcanzado en cada una de las medidas efectuadas.

- Contaje del tiempo de recobro, es decir, la duración entre que el paciente, una vez sometido al deslumbramiento, vuelve a adaptarse a las condiciones de iluminación ambientales y es capaz de recuperar la sensibilidad al contraste inicial, indicando el primer triplete basal. La medida se realiza con un cronómetro y cada vez que el paciente es sometido a la simulación de uno de los deslumbramientos descritos anteriormente.
- Utilización de la escala de Boer para que cada paciente determine subjetivamente el grado de molestia ante los diferentes deslumbramientos a los que se ha visto expuesto. Esta escala está compuesta de las siguientes valoraciones:

1. Insoportable
- 2.
3. Molesto
- 4.
5. Aceptable o admisible
- 6.
7. Leve
- 8.
9. Inapreciable

Una vez realizadas las medidas de la sensibilidad al contraste, calculado el tiempo de recobro y valorada la molestia de la simulación de los deslumbramientos, tanto de halógeno como de xenón, a ambos lados del test, se encienden las luces y se procede a la realización de las últimas pruebas:

- Pupilometría manual a través del pupilómetro Colvard de Oasis, en condiciones fotópicas y monocularmente.
- Medición de la sensibilidad al contraste en condiciones fotópicas y binocularmente.

Mediante el uso del sistema de simulación de la conducción nocturna mencionado, y una vez completadas las mediciones pertinentes, se comprueba cómo el deslumbramiento puede deteriorar la función visual en una situación normal de conducción nocturna y cómo este grado de deterioro varía en función de qué tipo de deslumbramiento se trate.



Figuras 5 y 6.- Pupilómetro de Colvard.

#### 4.5 Análisis estadístico

Tras haber recopilado toda la información necesaria para la continuación del proyecto a través de la hoja de recogida de datos (**Anexo 1**), se elaboró una base de datos con las mediciones realizadas a los 50 sujetos y se clasificaron las variables a analizar.

En primer lugar, se agruparon las variables descriptivas comprendidas por:  $AV_{OD}$ ,  $AV_{OI}$ ,  $AV_{BINO}$ ,  $EE_{OD}$ ,  $EE_{OI}$ ,  $\emptyset Mesópico_{OD}$ ,  $\emptyset Mesópico_{OI}$ ,  $\emptyset Fotópico_{OD}$  y  $\emptyset Fotópico_{OI}$ . A continuación, se recogió la variable principal del estudio, consistente en la diferencia entre la SC intersesión, medida en las seis condiciones lumínicas expuestas en el apartado anterior. Por último, se clasificaron las variables secundarias, incluyendo el grado de molestia ante los deslumbramientos, calibrado por la escala de Boer, y el contaje del tiempo de recobro de la adaptación provocada por la simulación deslumbrante.

Para el análisis estadístico se empleó el programa IBM SPSS Statistics en su versión 22 para Windows. Las variables descriptivas y las secundarias fueron evaluadas de la misma forma a través de un simple análisis de datos descriptivos, obteniéndose así las siguientes frecuencias estadísticas: media, desviación estándar y valores máximo y mínimo de las dos sesiones realizadas a los 50 sujetos del estudio. Por otra parte, la variable principal fue procesada analíticamente a través del mismo programa: una vez halladas las variables media y diferencia de los datos de SC intersesión, medida en los distintos grupos de iluminación, se compararon las variables mediante una prueba T pareada y el método analítico de Bland-Altman.<sup>14</sup> Finalizado este último análisis, se comprobó a través del p-valor el cumplimiento estadístico o no de la hipótesis del proyecto, validándose dicha hipótesis cuando este último dato alcanzaba un valor superior a 0,05 y ocurriendo lo contrario cuando no lo hacía, convirtiéndose en un valor estadísticamente significativo.

#### 4.6 Análisis clínico

Tras obtener la variable principal, se consideraron los datos a partir de una visión clínica teniendo en cuenta el número de tripletes de sensibilidad al contraste que había de diferencia entre cada sesión. Con ese fin, a partir de los valores media y desviación estándar de las diferentes variables principales, se obtuvieron los límites de concordancia, valores cuya diferencia daba el número de tripletes existentes por encima y debajo de la media.

Se consideraron valores clínicamente significativos, además de suponer un factor de riesgo para la hipótesis, aquellos cuya diferencia de sensibilidad al contraste intersesión superara los cuatro tripletes en total, equivalentes a 0,60 unidades de contraste y, por consiguiente, presentarían una diferencia superior a este valor entre los límites. Para estos casos, el sistema no sería reproducible.

## 5. RESULTADOS

Se reclutó a un total de 50 pacientes, 26 mujeres y 24 hombres, con edades comprendidas entre los 20 y los 67 años y con una media de edad de  $(31,54 \pm 16,14)$  años.

La **Tabla 1** se encuentra integrada por las principales variables del análisis descriptivo en cada una de las visitas.

	PRIMERA SESIÓN				SEGUNDA SESIÓN			
	MEDIA	DE	Máx	Mín	MEDIA	DE	Máx	Mín
<b>AV<sub>OD</sub> (logMar)</b>	0,013	0,137	0,500	-0,200	0,012	0,134	0,420	-0,200
<b>AV<sub>OI</sub> (logMar)</b>	-0,005	0,123	0,420	-0,200	-0,006	0,114	0,440	-0,200
<b>AV<sub>BINO</sub> (logMar)</b>	-0,062	0,102	0,200	-0,300	-0,066	0,089	0,100	-0,280
<b>EE<sub>OD</sub> (D)</b>	-1,625	3,044	4,500	-10,75	-1,605	3,086	4,500	-10,75
<b>EE<sub>OI</sub> (D)</b>	-1,365	2,832	4,250	-7,750	-1,375	2,828	4,250	-7,750
<b>Ø<sub>p</sub>Mesópico<sub>OD</sub> (mm)</b>	5,920	0,981	8,500	4,000	6,000	0,995	9,000	4,000
<b>Ø<sub>p</sub>Mesópico<sub>OI</sub> (mm)</b>	5,870	1,009	8,500	4,000	6,040	0,973	9,000	4,000
<b>Ø<sub>p</sub>Fotópico<sub>OD</sub> (mm)</b>	3,800	0,808	5,000	2,000	3,780	0,852	6,000	2,000
<b>Ø<sub>p</sub>Fotópico<sub>OI</sub> (mm)</b>	3,760	0,859	5,000	2,000	3,780	0,858	6,000	2,000

**Tabla 1.-** Datos descriptivos de la muestra en cada sesión del estudio. OD: Ojo Derecho; OI: Ojo izquierdo; BINO: Binocular; AV: Agudeza Visual; EE: Equivalente Esférico; Ø<sub>p</sub>: Diámetro pupilar; DE: Desviación Estándar; Máx: Valor máximo; Mín: Valor mínimo; logMar: Logaritmo del mínimo ángulo de resolución; D: Dioptrías; mm: Milímetros

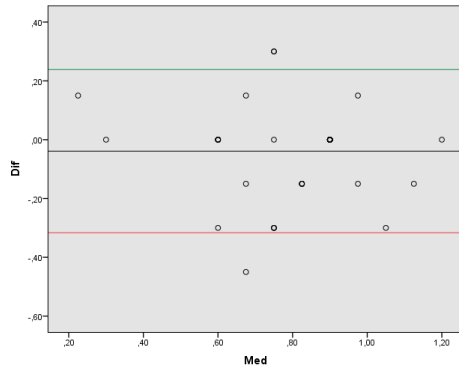
### 5.1 Análisis de la reproducibilidad intersesión

Las tablas mostradas a continuación, se encuentran acompañadas de sus gráficos de dispersión de puntos simple correspondientes y en ellas se estudia la variable principal del estudio, la variable diferencia. Esta aparece como resultado de la diferencia entre la sensibilidad al contraste calculada en las dos sesiones realizadas, medida con las diferentes condiciones lumínicas simuladas en el proyecto.

Palacios A-Estudio de la reproducibilidad de un sistema de simulación nocturna para la evaluación del efecto del deslumbramiento sobre la conducción

	Media	DE	p	Intervalo de confianza	Amplitud de los límites de concordancia
SC Halógena Dcha 1	-0,039	0,142	0,057	(-0,079, 0,001)	0,555
SC Halógena Dcha 2					

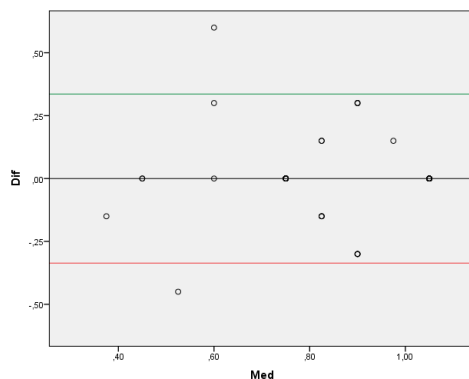
**Tabla 2.-** Diferencia de sensibilidad al contraste con deslumbramiento halógeno a la derecha. SC: Sensibilidad al Contraste; Dcha: Derecha; DE: Desviación Estándar; p: p-valor; Dif: diferencia.



**Gráfico 1.-** Diferencia de sensibilidad al contraste con deslumbramiento halógeno a la derecha. Eje Y: Variable diferencia de sensibilidad al contraste intersesión; Eje X: Variable media intersesión.

	Media	DE	p	Intervalo de confianza	Amplitud de los límites de concordancia
SC Halógena Izda 1	0,000	0,171	1,000	(-0,049, 0,049)	0,672
SC Halógena Izda 2					

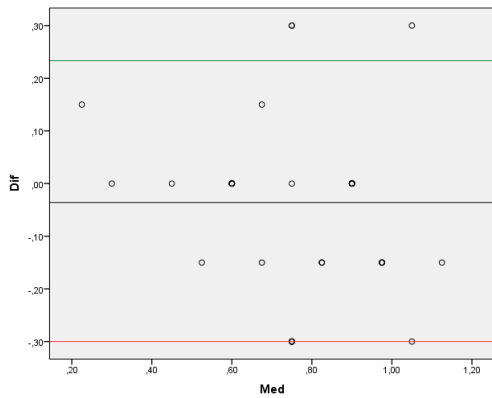
**Tabla 3.-** Diferencia de sensibilidad al contraste con deslumbramiento halógeno a la izquierda. SC: Sensibilidad al contraste; Izda: Izquierda DE: Desviación Estándar; p: p-valor; Dif: diferencia.



**Gráfico 2.-** Diferencia de sensibilidad al contraste con deslumbramiento halógeno a la izquierda. Eje Y: Variable diferencia de sensibilidad al contraste intersesión; Eje X: Variable media intersesión.

	Media	DE	p	Intervalo de confianza	Amplitud de los límites de concordancia
<b>SC Xenón Dcha 1</b>	-0,036	0,137	0,070	(-0,075, 0,003)	0,539
<b>SC Xenón Dcha 2</b>					

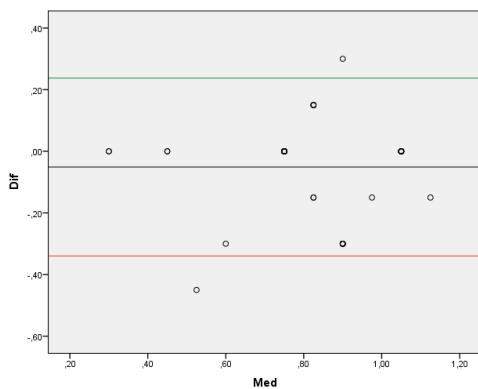
**Tabla 4.-** Diferencia de sensibilidad al contraste con deslumbramiento xenón a la derecha. SC: Sensibilidad al contraste; Dcha: Derecha; DE: Desviación Estándar; p: p-valor; Dif: diferencia.



**Gráfico 3.-** Diferencia de sensibilidad al contraste con deslumbramiento xenón a la derecha. Eje Y: Variable diferencia de sensibilidad al contraste intersesión; Eje X: Variable media intersesión.

	Media	DE	p	Intervalo de confianza	Amplitud de los límites de concordancia
<b>SC Xenón Izda 1</b>	-0,051	0,147	<b>0,018</b>	(-0,093, -0,009)	0,577
<b>SC Xenón Izda 2</b>					

**Tabla 5.-** Diferencia de sensibilidad al contraste con deslumbramiento xenón a la izquierda. SC: Sensibilidad al contraste; Izda: Izquierda; DE: Desviación Estándar; p: p-valor; Dif: diferencia.

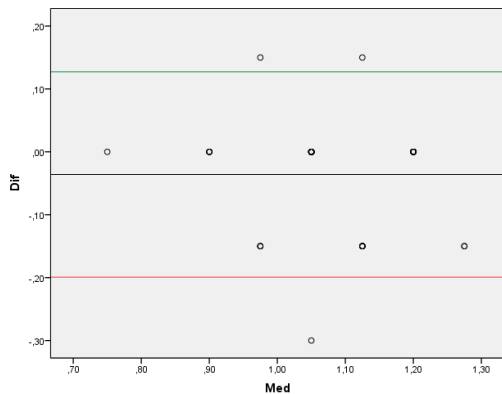


**Gráfico 4.-** Diferencia de sensibilidad al contraste con deslumbramiento xenón a la izquierda. Eje Y: Variable diferencia de sensibilidad al contraste intersesión; Eje X: Variable media intersesión.

Palacios A-Estudio de la reproducibilidad de un sistema de simulación nocturna para la evaluación del efecto del deslumbramiento sobre la conducción

	Media	DE	P	Intervalo de confianza	Amplitud de los límites de concordancia
SC Mesópica 1	-0,036	0,083	<b>0,04</b>	(-0,059, -0,012)	0,327
SC Mesópica 2					

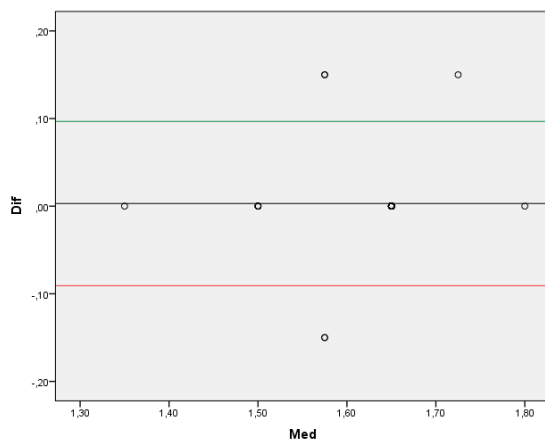
**Tabla 6.-** Diferencia de sensibilidad al contraste en condiciones mesópicas. SC: Sensibilidad al contraste; DE: Desviación Estándar; p: p-valor; Dif: diferencia.



**Gráfico 5.-** Diferencia de sensibilidad al contraste en condiciones mesópicas. Eje Y: Variable diferencia de sensibilidad al contraste intersesión; Eje X: Variable media intersesión.

	Media	DE	p	Intervalo de confianza	Amplitud de los límites de concordancia
SC Fotópica 1	0,003	0,048	0,659	(-0,011, 0,017)	0,188
SC Fotópica 2					

**Tabla 7.-** Diferencia de sensibilidad al contraste en condiciones fotópicas. SC: Sensibilidad al contraste; DE: Desviación Estándar; p: p-valor; Dif: diferencia.



**Gráfico 6.-** Diferencia de sensibilidad al contraste en condiciones fotópicas. Eje Y: Variable diferencia de sensibilidad al contraste intersesión; Eje X: Variable media intersesión.

Al revisar los resultados mostrados previamente, se pudo comprobar cómo la variable principal no muestra diferencias estadísticamente significativas ( $p > 0,05$ ) al ser medida en las siguientes condiciones: con deslumbramiento halógeno situado en ambas posiciones, con deslumbramiento xenón simulado a la derecha y en condiciones fotópicas. En cambio, cuando la variable es medida con deslumbramiento xenón situado a la izquierda y en condiciones mesópicas, presenta un  $p$ -valor  $< 0,05$ , lo que supone un riesgo para el cumplimiento de la hipótesis del proyecto.

Una vez realizado el análisis clínico, no se encontraron diferencias clínicamente significativas, exceptuando la diferencia de sensibilidad al contraste con deslumbramiento halógeno situado a la izquierda. Es decir, en todos los casos se obtuvo una diferencia entre límites con un valor inferior a 0,6 y, por tanto, una disimilitud menor a 4 tripletes intersesión, excluyendo el caso mencionado previamente, en el cual se registró como resultado 0,672, cifra que supera el nivel considerado clínicamente relevante.

## 5.2 Análisis de las variables secundarias.

Por último, se recogen los resultados de las variables secundarias, valores de la escala de Boer y del tiempo de recobro, ante la simulación de los deslumbramientos de halógeno y xenón situados tanto a la derecha como a la izquierda del test, valores imprescindibles para la resolución del proyecto.

	PRIMERA VISITA				SEGUNDA VISITA			
	Media	DE	Máx	Mín	Media	DE	Máx	Mín
<b>de BOER HD</b>	5,880	1,612	9,000	3,000	5,700	1,165	9,000	3,000
<b>de BOER HI</b>	6,100	1,418	9,000	3,000	6,080	1,243	9,000	3,000
<b>de BOER XD</b>	5,000	1,525	8,000	2,000	5,080	1,322	8,000	3,000
<b>de BOER XI</b>	5,240	1,506	9,000	3,000	5,220	1,430	8,000	3,000

**Tabla 8.-** Grado de molestia calibrado por la escala de Boer, bajo las diferentes condiciones de deslumbramiento originadas por la fuente deslumbrante situada a ambos lados del test. DE: Desviación Estándar; Máx: Máximo; Mín: Mínimo; HD: Halógeno a la derecha; HI: Halógeno a la izquierda; XD: Xenón a la derecha; XI: Xenón a la izquierda.



	PRIMERA VISITA				SEGUNDA VISITA			
	Media	DE	Máx	Mín	Media	DE	Máx	Mín
<b>Recobro HD (s)</b>	3,101	2,290	11,400	0,000	3,445	2,129	11,700	0,000
<b>Recobro HI (s)</b>	2,970	2,382	11,940	0,000	2,916	1,862	7,730	0,000
<b>Recobro XD (s)</b>	3,824	2,546	11,880	0,000	3,596	1,993	10,590	0,000
<b>Recobro XI (s)</b>	3,231	2,227	12,080	0,000	2,873	1,748	7,840	0,000

**Tabla 9.-** Tiempo de recobro medido en segundos, bajo las diferentes condiciones de deslumbramiento originadas por la fuente deslumbrante situada a ambos lados del test. DE: Desviación Estándar; Máx: Máximo; Mín: Mínimo; HD: Halógeno a la derecha; HI: Halógeno a la izquierda; XD: Xenón a la derecha; XI: Xenón a la izquierda; s: Segundos.

Finalizado el estudio de las variables secundarias, se observó, en el caso de la escala de Boer, que el deslumbramiento xenón presenta una mayor sensación de molestia entre los sujetos, ya que el valor de sus medias en ambas posiciones intersesión adquiere un valor inferior al alcanzado con deslumbramiento halógeno. En ambos casos se registraron medias entre 5 y 6, lo cual representa una molestia aceptable-leve.

Esta sensación de incomodidad puede ser la causa de que, con respecto al tiempo de recobro, se obtuviera un mayor tiempo de adaptación ante el deslumbramiento xenón que ante el deslumbramiento halógeno.

## 6. DISCUSIÓN

El deslumbramiento, como cabría esperar, provoca una alteración en la función visual de los sujetos, al generar una disminución de su sensibilidad al contraste en condiciones mesópicas. Se puede confirmar, por tanto, que el deslumbramiento es un factor de riesgo para la conducción nocturna, ya que produce un menoscabo de la visión funcional de los conductores. Por ese motivo, estudiar la reproducibilidad de un simulador de conducción nocturna como el IOBA-HAXEMCST, objetivo del presente proyecto, adquiere singular relevancia, dado que contribuye a medir su grado de validez, con el objetivo de que pueda ser empleado como un instrumento útil en la mejora de la seguridad vial.

Los resultados obtenidos en este trabajo no son, hasta donde sabemos, directamente comparables con ninguna otra publicación científica previa, debido a que el dispositivo IOBA-HAXEMCST se ha diseñado específicamente y no existe otro con sus mismas características. Aun así, el análisis de la reproducibilidad de otros simuladores ha sido objeto de ensayos clínicos de diferentes investigadores,<sup>15,16,17,18</sup> con el fin de demostrar su validez y poder utilizarlos como método de estudio.

Es el caso del simulador Aston Halometer, diseñado para la futura evaluación de la disfotopsia, en el cual se analizó su reproducibilidad para comprobar si era válido como cuantificador del deslumbramiento LED (Light-Emitting Diode), trabajo en el que se utilizó una muestra de 20 pacientes.<sup>15</sup> Semejante es el caso del simulador C-quant, en el cual se quería demostrar si era adecuado para medir la difusión de luz retiniana tras un deslumbramiento, manejándose una muestra de 45 pacientes.<sup>16</sup> En ambos trabajos, se realizó un análisis estadístico, en el cual se obtuvo un p-valor superior a 0,05, cumpliendo así la condición necesaria para que se pudieran considerar dispositivos reproducibles.<sup>15,16</sup> Estos dos casos se muestran como ejemplo, pero existen más estudios acerca de la reproducibilidad en diferentes simuladores influyentes en la función visual, cómo el simulador OQASII<sup>17</sup>, el cual utiliza también el método analítico de Bland-Altman<sup>14</sup>, o el Optec® 6500<sup>18</sup>.

Teniendo solo en cuenta el análisis estadístico, como sucede en los casos descritos previamente, para comprobar si el dispositivo IOBA-HAXEMCST es reproducible o no, se obtiene un resultado negativo para dos de las variables medidas: SC xenón IZDA y medida mesópica, refutando la hipótesis de la que partía este proyecto. El motivo es que, en las variables sensibilidad al contraste con deslumbramiento xenón a la izquierda y medida en condiciones mesópicas, se encuentran diferencias estadísticamente significativas. Sin embargo, desde el punto de vista clínico, estos parámetros muestran aceptables valores de reproducibilidad intersesión no encontrando una amplitud entre los límites de concordancia superior a 0,6.

Por otra parte, en el caso del deslumbramiento halógeno situado a la izquierda, no se encuentran diferencias sistemáticas entre las dos visitas pero existe una variabilidad grande para los límites de concordancia. No se encuentra una explicación lógica para estos resultados entendiendo que pueden ser algunas de las limitaciones de este trabajo las que estén influyendo en los mismos.

Las posibles limitaciones que se han encontrado durante la realización del presente proyecto han sido: se ha aplicado siempre la misma metodología, pero ha podido influir el factor experiencia de las últimas sesiones con respecto a las iniciales. Otro factor que puede haber afectado a los resultados es el

aprendizaje de los pacientes, puesto que, aunque la separación entre visitas fue de entre una y dos semanas, cabe una pequeña posibilidad de memorización del test. Existió además un grado de colaboración distinto de los sujetos en cada visita, mostrando estos un mayor interés en la primera sesión con respecto a la segunda. La duración de las sesiones, unos 30 minutos, pudiera haber influido en la pérdida de motivación de la segunda visita. El efecto de estos factores sobre los datos del estudio no puede certificarse, pese a lo cual se mencionan por la conveniencia de tenerlos en cuenta de cara a futuras experiencias con el simulador.



## **7. CONCLUSIONES**

1. El dispositivo de simulación de conducción nocturna IOBA-HAXEMCST muestra una aceptable reproducibilidad intersesión para las variables evaluadas exceptuando la medición de deslumbramiento xenón situada a la izquierda del paciente y en condiciones mesópicas.
2. El dispositivo IOBA-HAXEMCST es clínicamente reproducible para su posterior utilización clínica.
3. Se ha comprobado que la fuente de deslumbramiento xenón provoca un grado superior de molestia entre los sujetos que la de halógeno, registrándose mayor tiempo de adaptación ante el cambio brusco de luz producido por el primero de los sistemas de iluminación citados.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

1. Dirección General de Tráfico. Anuario Estadístico General 2015. [www.dgt.es/Galerias/seguridad-vial/estadisticas-e-indicadores/publicaciones/anuario-estadistico-de-general/Anuario-estadistico-general-2015.pdf](http://www.dgt.es/Galerias/seguridad-vial/estadisticas-e-indicadores/publicaciones/anuario-estadistico-de-general/Anuario-estadistico-general-2015.pdf) (14 de marzo de 2017).
2. Dirección General de Tráfico. Anuario Estadístico de Accidentes 2015. [www.dgt.es/Galerias/seguridad-vial/estadisticas-e-indicadores/publicaciones/anuario-estadistico-de-accidentes/anuario-accidentes-2015.pdf](http://www.dgt.es/Galerias/seguridad-vial/estadisticas-e-indicadores/publicaciones/anuario-estadistico-de-accidentes/anuario-accidentes-2015.pdf) (14 de marzo de 2017).
3. Martín Herránz R, Vecilla Antolínez G. Agudeza visual. Sensibilidad al contraste. Campo visual. Visión cromática. En: Martín Herránz R, Vecilla Antolínez G; Manual de Optometría; Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2011: 3, 28, 36, 41 y 59.
4. Coma I, Rueda S, Fernández M, Sánchez, M. Diseño interactivo de escenarios para simulación de conducción. Revista de Enseñanza y Tecnología; 2002; 22: 5-12.
5. Dirección General de Tráfico Las principales cifras de la siniestralidad vial en España 2015. [www.dgt.es/Galerias/seguridad-vial/estadisticas-e-indicadores/publicaciones/principales-cifras-siniestralidad/Las-principales-cifras-2015.pdf](http://www.dgt.es/Galerias/seguridad-vial/estadisticas-e-indicadores/publicaciones/principales-cifras-siniestralidad/Las-principales-cifras-2015.pdf) (21 de marzo de 2017).
6. Friedland HT. San Jose State University. The effectiveness of glare-obscuring glasses on nighttime driving performance. [scholar-works.sjsu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=7741&context=etd\\_theses](http://scholar-works.sjsu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=7741&context=etd_theses) (3 de febrero de 2017).
7. Mainstr MA, Turner PL. Glare's causes, consequences and clinical challenges after a century of ophthalmic study. American Journal of Ophthalmology. 2012; 153 (4): 587-593.
8. Holgueras A. Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada. Universidad de Valladolid. Estudio del deslumbramiento en personas con opacidades de medios ópticos en condiciones mesópicas. [uvadoc.uva.es/bitstream/10324/19483/1/TFM-M297.pdf](http://uvadoc.uva.es/bitstream/10324/19483/1/TFM-M297.pdf) (24 de marzo de 2017).
9. Dawson, TL. Development of efficient and durable sources of white light. Coloration Technology. 2010; 126: 1-10.
10. AAA Foundation for Traffic Safety. 2013 Traffic Safety Culture Index. [www.aaafoundation.org/sites/default/files/TSCI%202013%20Final%20FTS%20Format.pdf](http://www.aaafoundation.org/sites/default/files/TSCI%202013%20Final%20FTS%20Format.pdf) (9 de febrero de 2017)
11. Furfari FA. A different kind of chemistry: a history of tungsten halogen lamps. IEEE Industry Applications Magazine. 2001; 7: 10-17.
12. Meyer B, Grogorick S, Vollrath M, Magnor M. Simulating visual contrast reduction during night-time glare situations on conventional displays. ACM Transactions on Applied Perception. 2016; 14: 56-60.
13. Bédard M, Parkkari M, Weaver B, Riendeau J, Dahlquist M. Assesment of driving performance using a simulator protocol: validity and reproducibility. American Journal of Occupational Therapy. 2010; 64: 336-340.
14. Giavarina D. Understanding Bland Altman analysis. Biochem Med. 2015; 25 (2): 141-151.
15. Buckhurst PJ, Naroo SA, Davies LN, Shah S, Buckhurst H, Kingsnorth A, Drew T, Wolffsohn JS. Tablet App halometer for the assessment of dysphotopsia. J Cataract Refract Surg. 2015; 41 (11): 2424-9.
16. Guber I, Bachmann LM, Guber J, Bochmann F, Lange AP, Thiel MA. Reproducibility of straylight measurement by C-Quant for assessment of retinal straylight. using the compensation comparison method. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2011; 249 (9): 1367-71.
17. Xu CC, Xue T, Wang QM, Zhou YN, Huang JH, Yu AY. Repeatability and reproducibility of a double-pass optical quality analysis device. PloS One. 2015; 10 (2).
18. Hohberger B, Laemmer R, Adler W, Juenemann AGM, Horn FK. Measuring contrast sensitivity in normal subjects with OPTEC® 6500: influence of age and glare. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2007; 245: 1805-1814.

## 9. ANEXO 1

 ESTUDIO DE LA VARIABILIDAD DE UN SISTEMA DE CONDUCCIÓN NOCTURNA PARA LA EVALUACIÓN DEL EFECTO DEL DESLUMBRAMIENTO SOBRE LA CONDUCCIÓN							
Hoja de recogida de datos							
Número de paciente:	Fecha:						
Número de visita:	Fecha de nacimiento:						
Anamnesis: enfermedad ocular conocida, tratamiento sistémico, intervención ocular quirúrgica...							
Refracción actual						Autorefractómetro	
	Esf	Cil	Eje	Ad	AV	AVbino	(pegar)
OD							
OI							
Ø pupilar escotópico							
	Derecha	Izquierda					
OD							
OI							
SC deslumbramiento							
Basal				Halógeno		Xenon	
Derecha	Izquierda	Derecha	Izquierda	Derecha	Izquierda	Derecha	Izquierda
Tiempo de recobro							
Halógeno				Xenon			
Derecha	Izquierda	Derecha	Izquierda	Derecha	Izquierda	Derecha	Izquierda
Escala de Boer							
Halógeno				Xenon			
Derecha	Izquierda	Derecha	Izquierda	Derecha	Izquierda	Derecha	Izquierda
				1. Insoportable	2.	3. Molesto	4.
				5. Aceptable	6.	7. Leve	8.
				9. Inapreciable			
Ø pupilar fotópico		SC fotópica					
	Derecha	Izquierda	Derecha	Izquierda			
OD							
OI							