



Universidad de Valladolid

FACULTAD DE CIENCIAS

Grado en Óptica y Optometría

MEMORIA TRABAJO FIN DE GRADO TITULADO

O OPTIMIZACIÓN DE LA VISIÓN ANTE EL DESLUMBRAMIENTO

Presentado por Alfonso Herrero Sinovas

Tutelado por: Prof. Miguel J. Maldonado López
Alfredo Holgueras López

Tipo de TFG: Revisión Investigación

En Valladolid a, 24/05/2019

ÍNDICE

ABREVIATURAS

RESUMEN	
1 INTRODUCCIÓN	5
1.1 Importancia de la conducción en la edad	5
1.2 Deslumbramiento	5
1.3 Dinámica pupilar	6
1.4 Sistemas de optimización de la visión durante la conducción	7
2 JUSTIFICACIÓN	7
3 HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	8
4 METODOLOGÍA	9
4.1 Participantes	9
4.2 Método	9
4.3 Análisis estadístico	10
5 RESULTADOS	11
5.1 Análisis descriptivos	11
5.1.1 Variable principal	11
5.1.2 Variables control	12
5.2 Análisis inferencial	13
5.2.1 Variable principal	13
5.2.2 Correlaciones	14
5.1.2.1 Variable principal	14
5.1.2.2 Variables control	16
5.1.2.3 Variables principal y control	17
6 DISCUSIÓN	17
6.1 Métodos	18
6.2 Resultados	18
6.3 Limitaciones	19
CONCLUSIONES	20
BIBLIOGRAFÍA	20
ANEXOS	22
Anexo 1 Hoja de recogida de datos	22
Anexo 2 Hoja consentimiento	24

Abreviaturas

AV	Agudeza visual
AVcc	Agudeza visual con corrección
BAT	Brightness Acuity Test
ETDRS	Early Treatment Diabetic Retinopathy Study
logMAR	Logaritmo del mínimo ángulo de resolución
mm	Milímetros
µm	Micras
SF	Sin filtro
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
IBM	International Business Machine

Resumen

Objetivo: El objetivo de este estudio se basa en evaluar la influencia y efectividad de los sistemas pasivos a la hora de reducir el deslumbramiento incapacitante en la conducción nocturna en pacientes jóvenes.

Metodología: Se realizaron un conjunto de pruebas para poder comparar todas las posibles medidas que afecten al deslumbramiento: agudeza visual monocular y binocular con corrección (en caso de ser necesaria), sin deslumbramiento y con tres intensidades de deslumbramiento mediante el dispositivo Brightness Acuity Test y sin filtro y con las lentes CPF 450, Essidrive y Drivesafe. Además se midió el diámetro pupilar estático medio con el Galilei G4, y la aberrometría corneal y pupilometría dinámica con el Topolyzer VARIO. Se incluyeron sujetos mayores de edad que no superaran los 30 años.

Resultados: Se obtuvo una muestra de 22 sujetos. Al inducir un deslumbramiento en condiciones mesópicas sin filtro alguno se produjo una mejora de la agudeza visual de $-0,01$ logMAR con un deslumbramiento bajo, $-0,05$ logMAR con uno medio ($p < 0,05$) y $-0,04$ logMAR con uno alto ($p < 0,05$). Al comparar las medidas de la agudeza visual con deslumbramiento sin filtro con las que se realizaron con filtros no hubo diferencias estadísticamente significativas. Se encontraron correlaciones directas entre las medidas de pupilometría y entre las agudezas visuales. Las correlaciones entre las agudezas visuales con deslumbramientos y las medidas oculares indicaron una correlación directa positiva entre la ausencia de filtros con la miosis mínima y media ($p < 0,05$) y al borde de la significancia con la midriasis media ($p < 0,098$) y máxima ($p < 0,086$).

Conclusiones: La agudeza visual en condiciones mesópicas aumenta con el deslumbramiento, reduciéndose este aumento en condiciones de alta iluminación. El uso de filtros en pacientes jóvenes no produce un aumento significativo de la agudeza visual frente a los deslumbramientos, siendo la miosis la condición ocular que se relaciona con el deslumbramiento al no usar filtros.

1. Introducción

1.1 Importancia de la conducción en la sociedad

La conducción es un pilar de la sociedad gracias al cual se han reducido los tiempos de desplazamiento y han mejorado las comunicaciones. Según el Ministerio de Transición Ecológica del Gobierno de España, más del 79 % de los desplazamientos que se realizan en España se producen en carretera. Siguiendo las informaciones de este sondeo, cada habitante de España de media posee un desplazamiento en coche de 28.9 km por día, dedicando en torno a 666 horas anuales a utilizar este medio de transporte.¹

Conducir requiere una coordinación correcta entre el sistema motor, cognitivo y sensorial. Esta tarea no siempre se realiza en las mejores condiciones como en el caso de la conducción nocturna, siendo tres veces más probable sufrir un accidente fatal por la noche que por el día.^{2,3}

1.2 Deslumbramiento

El deslumbramiento es la situación en la que se produce un efecto por la entrada de una cantidad de luz excesiva en el sistema visual mayor que a la luminancia a la que se adaptan los ojos. Causando una molestia, incomodidad o pérdida en la calidad visual.⁴

Podemos diferenciar dos tipos de deslumbramiento:

- El *deslumbramiento incómodo* es causado por una luminancia muy intensa. Se trata de una respuesta a una luz más intensa de lo normal que produce molestia ocular, parpadeo y lagrimeo.
- El *deslumbramiento incapacitante* es la pérdida del rendimiento visual como resultado de que un objeto de alta luminancia produzca molestias que nos dificulta realizar cualquier actividad. Está producido por la dispersión ocular que reduce el contraste de las imágenes retinianas debido a la producción de un velo, siendo los efectos mayores con objetos de bajo contraste.

La magnitud del deslumbramiento dependerá del ángulo de la luz respecto al deslumbramiento, siendo mayor el deslumbramiento cuanto menor sea el ángulo.

El deslumbramiento disminuye la percepción de distancia, aumenta el tiempo de reacción y reduce la probabilidad de detección de algunos objetos o estímulos, como lo pueden ser los peatones, que cuesta más detectarlos tras sufrir un deslumbramiento.⁵

El deslumbramiento nocturno puede provocar una falta de visión temporal a las personas que conducen por la noche, incrementándose la posibilidad de sufrir un accidente. El aumento de la sensibilidad al deslumbramiento puede considerarse como un factor de riesgo en los accidentes de tráfico.⁶

Estos deslumbramientos no afectan principalmente a la agudeza visual (AV), sino, a la sensibilidad al contraste (SC), definida como la capacidad del sistema visual para discernir entre dos objetos o imágenes sobre un mismo fondo. La reducción de la SC se relaciona directamente con la edad del conductor, su dinámica pupilar y la opacificación del cristalino.⁷

La cantidad de energía necesaria para poder generar esta reducción de la SC en adultos jóvenes es mayor a la necesaria en personas mayores, siendo esta como mínimo de 125 lux en condiciones mesópicas.⁸

1.3 Dinámica pupilar

La pupila es un orificio localizado en la parte central del ojo que actúa como diafragma regulando la entrada de luz hacia el interior del ojo.

La pupila se encuentra controlada principalmente por el sistema parasimpático, a través de la inervación del III par craneal generando miosis, pupila de menor tamaño al habitual debido a la contracción del esfínter de la pupila. El sistema simpático produce la midriasis, diámetro pupilar mayor al normal, por la contracción del musculo dilatador de la pupila.⁹

En situaciones fotópicas (alta luminancia), la pupila se encuentra contraída para disminuir la cantidad de luz que entra en el ojo y poder evitar las luces parásitas que podrían afectar a la visión de la persona. En cuanto a las situaciones mesópicas o escotópicas (luminancia media o baja), como puede ser la conducción nocturna la pupila se encuentra dilatada, con lo cual es más sensible a posibles deslumbramientos.

1.4 Sistemas de optimización de la visión durante la conducción.

Para reducir la afección de este deslumbramiento existen filtros de absorción selectiva que tratan de reducir un porcentaje de la luz visible, que es el ancho del espectro electromagnético que el ojo humano puede captar, este ancho va desde longitudes de onda de 390 a 750 nm. Uno de ellos es el filtro amarillo CPF 450, que evita el paso del espectro que se encuentra en los 450 nm correspondiente con la luz azul, también llamada longitud de onda corta.¹⁰

En el mercado podemos encontrar otro tipo de ayudas contra los deslumbramientos, los que anuncian como filtros de conducción, siendo el caso de las lentes Drivesafe de Zeiss que al igual que el CPF 450 impiden el paso de longitudes de onda alrededor de los 450 nm reduciendo las molestias de las luces de los coches y mejorando la conducción nocturna.

Con la ayuda de estos filtros no se consigue aumentar la AV o la nitidez en la visión, sino que, en teoría, se mejora la SC. Esta mejoría se da sobre todo en personas de mayor edad en condiciones de baja iluminación y con deslumbramientos tales como los se producen en la conducción nocturna.⁴

2. Justificación

Según los datos del Ministerio de Fomento y del Ministerio de Transporte, han aumentado los desplazamientos, especialmente los que se realizan en turismos.

Un gran número de estos desplazamientos son realizados a horas nocturnas y por personas jóvenes a las que les afecta, el deslumbramiento, incapacitándolos ante los posibles obstáculos que se encuentren en la carretera, pudiendo provocar un accidente.

Es por ello que, consideramos necesario estudiar las reacciones de las personas jóvenes en la conducción nocturna y así desarrollar posibles soluciones que disminuyan los diferentes problemas que se manifiestan en los momentos de menor luminosidad.

3. Hipótesis y objetivos

Las hipótesis principales en las que se fundamenta la investigación son:

- Los deslumbramientos generan una pérdida en la sensibilidad al contraste y en el reconocimiento de objetos y obstáculos, debido a que el exceso de luz forma una respuesta fotoquímica mayor en la retina, haciendo que ésta pierda su funcionalidad momentáneamente y se aletargue.
- Los filtros ópticos son eficaces a la hora de reducir las molestias ocasionadas por el exceso de luz deslumbrante.
- La dinámica pupilar, permite que haya una visión sin aberraciones ópticas ni fenómenos ópticos que dificulten, de manera incluso incapacitante, la conducción.

El objetivo principal de este estudio se basa en evaluar la influencia y efectividad de los sistemas adaptativos y pasivos a la hora de reducir el deslumbramiento incapacitante en la conducción nocturna en pacientes jóvenes.

Los objetivos específicos de este estudio son:

- Estudiar cómo afectan las diferentes intensidades lumínicas en la AV en pacientes jóvenes.
- Comparar diferentes filtros ópticos para ver su desempeño a la hora de reducir la incapacitación de distintas intensidades deslumbrantes.
- Valorar qué factor de la fisiología ocular afecta en mayor medida a la AV bajo deslumbramiento.

4. Metodología

4.1 Participantes

Los participantes de este estudio fueron todos mayores de edad y sin patología que les produjera una disminución de la AV.

Fueron excluidas aquellas personas que estén bajo medicación que afecte al sistema visual.

Los participantes en el estudio fueron reclutados por los alumnos del Grado de Óptica y Optometría. Todos ellos fueron debidamente informados sobre la metodología del trabajo y los riesgos asociados antes de la realización del estudio a través del consentimiento informado, el cual firmaron antes del inicio del estudio.

4.2 Método

Las pruebas realizadas fueron las siguientes:

- Medida de la agudeza visual del paciente con corrección (AVcc) en optotipo ETDRS. Los optotipos fueron cambiados a mitad de la prueba para evitar aprendizaje que pudiera alterar el estudio.
- Medida objetiva de la refracción del sujeto mediante el Autorefractometro Nidek ARK 30.
- Medida objetiva del diámetro pupilar mediante un sistema con doble cámara de Scheimpflug Galilei G4 (Ziemer).
- Medida de la aberrometría corneal con el dispositivo WaveLight® Topolyzer™ VARIO a través de los diferentes resultados de los polinomios de Zernike.
- Medida de la pupilometría dinámica con el dispositivo WaveLight® Topolyzer™ VARIO. En esta prueba, el paciente será estimulado durante un minuto por una luz que se enciende y se apaga, donde podremos observar el tamaño medio y el mínimo de miosis y el tamaño máximo y medio de la midriasis.
- Medida de la AV con el dispositivo Brightness Acuity Test (BAT) sin filtro (SF) y con los filtros CPF-450 de Eschenbach, Essedrive del fabricante Essilor y el filtro de conducción Drivesafe de Zeiss.

Esta prueba se repitió con cada intensidad de deslumbramiento, baja, media y alta sin ayuda para la optimización de la visión nocturna y con cada uno de los sistemas pasivos de mejora de la visión nocturna, repitiéndose un total de doce veces.

4.3 Análisis estadístico

Se procedió al análisis estadístico de los resultados del estudio mediante el programa informático Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) versión 23 de la empresa Internacional Business Machine (IBM) versión para Windows.

Primero se realizó un análisis estadístico de los datos y se calculó la normalidad con el Shapiro Wilk, tras lo cual se efectuó un análisis inferencial entre los distintos tipos de filtros e intensidades, según estos datos si se cumple la normalidad se aplica la t-Student y si no se cumple la U de Mann-Whitney.

También se hizo una correlación entre las variables, dependiendo de la normalidad, al igual que en el análisis inferencial y dividiéndose esta vez entre el coeficiente rho de Spearman si no la cumplen y la correlación de Pearson si la cumplen.

Las distintas variables fueron:

- La AV media medida con el BAT en sus tres intensidades y SF, con el filtro CPF-450, el filtro Essidrive y el filtro Drivesafe es la variable principal.
- En las variables control se encuentran:
 1. La edad
 2. AVcc, calculada como media del ojo izquierdo y derecho.
 3. AV binocular
 4. Diámetro pupilar estático medio, calculado como la media de los dos ojos.
 5. Datos de pupilometría dinámica (miosis media y mínima y midriasis media y máxima). Su medida se realizó mediante el Topolyzer VARIO.
 6. Aberrometría corneal, expresada mediante e la media del RMS total en ambos ojos.

El nivel de significación estadística aceptado fue del 5% ($p < 0,05$). Quedarán al borde de la significancia las comprendidas entre 0,05 y 0,1.

5. Resultados

5.1 Análisis descriptivo

Las variables se describen mediante la media, la desviación típica (DT), el intervalo de confianza al 95% (IC), la mediana (Med), el valor mínimo (Mín), el máximo (Máx). Además se comprueba la hipótesis de normalidad mediante el test Shapiro-Wilk (SW).

5.1.1 Variable principal

Tabla 1- Diferentes AV SF y con distintas intensidades de deslumbramiento.

	Int.	Nº	Media	DT	IC 95%		Med	Mín	Máx	H0: normalidad	
					Inf.	Sup.				SW	P valor
					AV BAT SF	Bajo					
	Medio	22	-0,08	0,08	-0,12	-0,05	-0,09	-0,2	0,05	0,918	0,07
	Alto	22	-0,08	0,08	-0,11	-0,04	-0,05	-0,25	0,05	0,940	0,201

Int = Intensidad, N =Número sujetos, DT = Desviación típica, IC = Intervalo de confianza, Med = Mediana, Mín = Mínimo, Máx= Máximo, SW = Shapiro Wilk

Tabla 2- Diferentes AV con filtro CPF 450 y con distintas intensidades de deslumbramiento.

	Int.	Nº	Media	DT	IC 95%		Med	Mín	Máx	H0: normalidad	
					Inf.	Sup.				SW	P valor
					AV BAT 450	Bajo					
	Medio	22	-0,07	0,08	-0,11	-0,03	-0,05	-0,2	0,07	0,930	0,125
	Alto	22	-0,08	0,08	-0,12	-0,04	-0,09	-0,21	0,06	0,944	0,239

Int = Intensidad, N =Número sujetos, DT = Desviación típica, IC = Intervalo de confianza, Med = Mediana, Mín = Mínimo, Máx= Máximo, SW = Shapiro Wilk

Tabla 3- Diferentes AV con el filtro Essidrive y con distintas intensidades de deslumbramiento.

	Int.	Nº	Media	DT	IC 95%		Med	Mín	Máx	H0: normalidad	
					Inf.	Sup.				SW	P valor
					AV BAT Essi	Bajo					
	Medio	22	-0,08	0,09	-0,12	-0,04	-0,09	-0,27	0,08	0,944	0,238
	Alto	22	-0,08	0,08	-0,12	-0,04	-0,08	-0,26	0,08	0,983	0,959

Int = Intensidad, N =Número sujetos, DT = Desviación típica, IC = Intervalo de confianza, Med = Mediana, Mín = Mínimo, Máx= Máximo, SW = Shapiro Wilk

Tabla 4- Diferentes AV con el filtro Drivesafe y con distintas intensidades de deslumbramiento.

	Int.	Nº	Media	DT	IC 95%		Med	Mín	Máx	H0: normalidad	
					Inf.	Sup.				SW	P valor
					AV	Bajo					
BAT	Medio	22	-0,07	0,09	-0,11	-0,03	-0,09	-0,23	0,07	0,955	0,395
Drive	Alto	22	-0,07	0,09	-0,11	-0,03	-0,06	-0,25	0,08	0,973	0,769

Int = Intensidad, N =Número sujetos, DT = Desviación típica, IC = Intervalo de confianza, Med = Mediana, Mín = Mínimo, Máx= Máximo, SW = Shapiro Wilk

Prácticamente en las 4 situaciones se consigue una AV parecida siendo la mayor AVcc media la obtenida con el filtro Essidrive, logrando **-0,05** logMAR con baja intensidad y **-0,08** logMAR tanto en media como en alta.

5.1.2 Variables control

Tabla 5- Variables control.

	Nº	Media	DT	IC 95%		Med	Mín	Máx	H0: normalidad	
				Inf.	Sup.				SW	P valor
				Edad	22					
AVcc	22	-0,03	0,08	-0,07	0,00	-0,03	-0,17	0,11	0,946	0,269
AV binocular	22	-0,08	0,08	-0,12	-0,04	-0,07	-0,26	0,00	0,860	0,005
Diámetro pupilar	21	3,17	0,46	2,95	3,38	3,17	2,21	4,03	0,969	0,710
Miosis mínima	22	2,76	0,37	2,6	2,93	2,69	2,24	3,65	0,949	0,295
Miosis media	22	2,95	0,39	2,78	3,13	2,89	2,46	3,89	0,934	0,147
Midriasis media	22	6,1	0,58	5,84	6,35	6,21	4,97	7	0,967	0,636
Midriasis máxima	22	6,34	0,57	6,08	6,6	6,45	5,23	7,19	0,949	0,308
Aberrometría corneal	22	0,89	0,74	0,57	1,2	0,7	0,44	3,98	0,422	<0.0001

N =Número sujetos, DT = Desviación típica, IC = Intervalo de confianza, Med = Mediana, Mín = Mínimo, Máx= Máximo, SW = Shapiro Wilk

Se estudiaron 22 participantes entre los 18 y 25 años siendo la media de edad **21,59**. La media de su AVcc es **-0,03** logMAR algo mayor de 1,00 en escala decimal. La media de su AV binocular es de **-0,08** logMAR llegando casi a 1,25 en escala decimal. Las medias de las medidas pupilares fueron de **3,17 mm** para el diámetro pupilar, **2,76 mm** de media en miosis mínima, **2,95 mm** de miosis media, **6,1 mm** de midriasis media y **6,34** de media en midriasis máxima. La aberrometría corneal media fue de **0,89 µm**.

5.2 Análisis inferencial

5.2.1 Variable principal

Tabla 6- AV SF tomada con el BAT en intensidad baja comparada con filtros a misma intensidad.

	Intensidad y filtro/lente	Nº	Media	DT	IC 95%		H0: igualdad medias	
					Inf.	Sup.	t	P valor
AV BAT bajo SF	AV BAT bajo 450	22	0,00	0,04	-0,01	0,02	0,582	0,567
	AV BAT bajo Essi	22	0,01	0,05	-0,01	0,03	1,144	0,266
	AV BAT bajo Drive	22	0,01	0,04	-0,01	0,03	1,121	0,275

Essi = Essidrive, Drive = Drivesafe, N = Número sujetos, DT = Desviación típica, IC = Intervalo de confianza, t = T de student

Tabla 7- AV SF tomada con el BAT en intensidad media comparada con filtros a misma intensidad.

	Intensidad y filtro/lente	Nº	Media	DT	IC 95%		H0: igualdad medias	
					Inf.	Sup.	t	P valor
AV BAT medio SF	AV BAT medio 450	22	-0,01	0,03	-0,03	0,00	-1,636	0,117
	AV BAT medio Essi	22	0,00	0,05	-0,03	0,01	-0,683	0,502
	AV BAT medio Drive	22	-0,01	0,04	-0,02	0,00	-1,355	0,190

Essi = Essidrive, Drive = Drivesafe, N = Número sujetos, DT = Desviación típica, IC = Intervalo de confianza, t = T de student

Tabla 8- AV SF tomada con el BAT en intensidad alta comparada con filtros a misma intensidad.

	Intensidad y filtro/lente	Nº	Media	DT	IC 95%		H0: igualdad medias	
					Inf.	Sup.	t	P valor
AV BAT alto SF	AV BAT alto 450	22	0,00	0,05	-0,02	0,03	-0,404	0,690
	AV BAT alto Essi	22	0,00	0,05	-0,01	0,03	-0,559	0,582
	AV BAT alto Drive	22	0,00	0,06	-0,03	0,02	-0,273	0,788

Essi = Essidrive, Drive = Drivesafe, N = Número sujetos, DT = Desviación estándar, IC = Intervalo de confianza, t = T de student

No se encuentran diferencias estadísticamente significativas al comparar el uso o no de filtros y según qué intensidades. Siendo la diferencia media entre estas de **0** en casi todos los casos y una desigualdad ínfima de **0,01** logMAR en los demás

Tabla 9- AVcc comparada con las medidas SF del BAT.

	Intensidad y filtro/lente	Nº	Media	DT	IC 95%		H0: igualdad medias	
					Inf.	Sup.	t	P valor
AVcc	AV BAT bajo SF	22	0,01	0,04	0,00	0,02	1,139	0,267
	AV BAT medio SF	22	0,05	0,05	0,02	0,07	4,270	<0.0001
	AV BAT alto SF	22	0,04	0,06	0,01	0,07	3,22	0,004

DT = Desviación típica, IC = Intervalo de confianza, t = T de student

Se observan diferencias estadísticas entre la AVcc y el deslumbramiento medio y alto. Siendo las diferencias entre las medias más significativas **0,05** (medio) y **0,04** (alto) en escala logMAR.

5.2.2 Correlaciones

Si podemos asumir normalidad se utilizará la correlación de Pearson y en el caso de que no se pueda asumir el coeficiente rho de Spearman.

Las correlaciones significativas positivas están señaladas de color azul y las negativas en rojo. Si se encuentran al significancia se utilizan los mismos colores pero con menor intensidad.

5.2.2.1 Variable principal

Tabla 10- Asociación entre la AV con el dispositivo BAT según el tipo de filtro.

		Nº	rho	H0: rho = 0
				p-valor
AV BAT SF bajo	AV BAT 450 bajo	22	0,884	<0.0001
	AV BAT Essidrive bajo	22	0,879	<0.0001
	AV BAT Drivesafe bajo	22	0,814	<0.0001
AV BAT SF medio	AV BAT 450 medio	22	0,891	<0.0001
	AV BAT Essidrive medio	22	0,827	<0.0001
	AV BAT Drivesafe alto	22	0,892	<0.0001
AV BAT SF alto	AV BAT 450 alto	22	0,761	<0.0001
	AV BAT Essidrive alto	22	0,781	<0.0001
	AV BAT Drivesafe alto	22	0,741	<0.0001

Tabla 11- Asociación entre la AV con el dispositivo BAT según la intensidad de deslumbramiento.

		Nº	rho	H0: rho = 0 p-valor
AV BAT SF bajo	AV BAT SF medio	22	0,896	<0.0001
	AV BAT SF alto	22	0,750	<0.0001
AV BAT SF medio	AV BAT SF alto	22	0,789	<0.0001
AV BAT 450 bajo	AV BAT 450 medio	22	0,972	<0.0001
	AV BAT 450 alto	22	0,77	<0.0001
AV BAT 450 medio	AV BAT 450 alto	22	0,836	<0.0001
AV BAT Essidrive bajo	AV BAT Essidrive medio	22	0,94	<0.0001
	AV BAT Essidrive alto	22	0,92	<0.0001
AV BAT Essidrive medio	AV BAT Essidrive alto	22	0,956	<0.0001
AV BAT Drivesafe bajo	AV BAT Drivesafe medio	22	0,927	<0.0001
	AV BAT Drivesafe alto	22	0,855	<0.0001
AV BAT Drivesafe medio	AV BAT Drivesafe alto	22	0,963	<0.0001

Hay una correlación directa significativa entre todas las variables principales.

5.2.2.2 Variables control

Tabla 12- Asociación entre variables de control.

		Nº	rho	H0: rho = 0 p-valor
Edad	AVcc	22	0,206	0,357
	AV binocular	22	0,065	0,775
	Miosis mínima	22	-0,022	0,921
	Miosis media	22	0,012	0,957
	Midriasis media	22	-0,251	0,260
	Midriasis máxima	22	-0,296	0,181
	Aberrometría	22	-0,251	0,261
	Diámetro pupilar	21	-0,135	0,560
AVcc	AV binocular	22	0,757	<0.0001
	Miosis mínima	22	0,195	0,385
	Miosis media	22	0,240	0,281
	Midriasis media	22	0,166	0,459
	Midriasis máxima	22	0,185	0,410
	Aberrometría	22	0,119	0,598
	Diámetro pupilar	21	-0,11	0,963
AV binocular	Miosis mínima	22	0,436	0,042
	Miosis media	22	0,475	0,025
	Midriasis media	22	0,510	0,015
	Midriasis máxima	22	0,541	0,009
	Aberrometría	22	0,231	0,302
	Diámetro pupilar	21	0,250	0,275
Miosis mínima	Miosis media	22	0,982	<0.0001
	Midriasis media	22	0,755	<0.0001
	Midriasis máxima	22	0,746	<0.0001
	Aberrometría	22	0,214	0,339
	Diámetro pupilar	21	0,674	<0.0001
Miosis media	Midriasis media	22	0,768	<0.0001
	Midriasis máxima	22	0,751	<0.0001
	Aberrometría	22	0,220	0,326
	Diámetro pupilar	21	0,660	0,001
Midriasis media	Midriasis máxima	22	0,975	<0.0001
	Aberrometría	22	0,272	0,221
	Diámetro pupilar	21	0,672	0,001
Midriasis máxima	Aberrometría	22	0,219	0,328
	Diámetro pupilar	21	0,722	<0.0001
Aberrometría	Diámetro pupilar	21	0,135	0,559

Existe correlación directa positiva entre las variables de pupilometría y diámetros pupilares. Y entre las AVcc media y la AV binocular. También hay una relación directa entre la pupilometría y la AV binocular.

5.2.2.3 Variable principal y variables control

Tabla 13- Asociación variable principal SF con las variables control.

		Nº	rho	H0: rho = 0 p-valor
AV BAT SF bajo	Edad	22	0,272	0,221
	AVcc	22	0,864	<0.0001
	AV binocular	22	0,728	<0.0001
	Miosis mínima	22	0,435	0,043
	Miosis media	22	0,466	0,029
	Midriasis media	22	0,261	0,240
	Midriasis máxima	22	0,271	0,222
	Aberrometría	22	0,163	0,470
	Diámetro pupilar	21	0,193	0,403
AV BAT SF medio	Edad	22	0,326	0,139
	AVcc	22	0,749	<0.0001
	AV binocular	22	0,709	<0.0001
	Miosis mínima	22	0,493	0,020
	Miosis media	22	0,502	0,017
	Midriasis media	22	0,362	0,098
	Midriasis máxima	22	0,374	0,086
	Aberrometría	22	0,120	0,595
	Diámetro pupilar	21	0,305	0,179
AV BAT SF alto	Edad	22	0,186	0,407
	AVcc	22	0,686	<0.0001
	AV binocular	22	0,836	<0.0001
	Miosis mínima	22	0,412	0,057
	Miosis media	22	0,419	0,052
	Midriasis media	22	0,309	0,162
	Midriasis máxima	22	0,333	0,130
	Aberrometría	22	0,082	0,716
	Diámetro pupilar	21	0,101	0,663

Hay una correlación directa positiva entre todas las intensidades i y las **AV media y binocular**. Y cuando no se emplea ningún tipo de filtro, la dinámica pupilar, especialmente la miosis, es la principal correlación directa independientemente de la intensidad empleada.

6. Discusión

Tras el análisis estadístico podemos observar que en condiciones de baja iluminación hay un aumento de la AV al inducir un deslumbramiento mediante el dispositivo BAT, de tal manera que la AV aumenta con mayor intensidad del estímulo, aproximadamente dos letras.

Existe una clara correlación significativa positiva entre las medidas de la AV SF y con filtros en las distintas mediciones de intensidad que presenta el BAT.

Al correlacionar una situación de AV SF con BAT con distintas medidas oculares contemplamos una relación directa con la AVcc y AV binocular, y también con los estados de miosis independientemente de la intensidad.

Las medidas de pupilometría tienen una gran correlación positiva entre ellas, relacionándose también la miosis con la AV binocular.

6.1 Discusión de los métodos

Utilizamos un optotipo ETDRS ya que es considerado el *gold standard* en la medida clínica por su precisión a la hora de medir la AV. Es más lento anotar los resultados con él pero en este trabajo eso no fue un impedimento.¹¹

Medimos la AVcc con el BAT al ser un aparato cómodo tanto para el observador como para el paciente ya que lo sujeta este último y es más fácil así anotar los resultados de AV.

Para comprender y anotar la dinámica pupilar de un modo objetivo se utilizó el WaveLight Topolyzer con el que se puede obtener de una manera rápida, precisa e intuitiva tanto la miosis media y mínima como la midriasis media y máxima. Se eligió por ser más preciso que el Proycon¹² y por poderse hacer con un mismo aparato tanto la pupilometría dinámica como una topografía, agilizando así las pruebas.

El diámetro pupilar medio se obtuvo con el Galilei G4 que al presentar un sistema de doble cámara Scheimpflug se eliminan las posibles erratas que producirían por ejemplo un Colvard o una reglilla al ser métodos de carácter subjetivo.¹³

El filtro CPF 450 fue seleccionado por ser un filtro amarillo, los cuales en estudios anteriores han demostrado una mejora en la respuesta ante los peligros en la carretera.¹⁴ Mientras que el Essidrive y el Drivesafe fueron elegidos por ser el ejemplo de una nueva gama de lentes con tratamientos pensados específicamente para una mejora en la conducción.

6.2 Discusión de los resultados

Como cabía prever, la AVcc aumenta cuanto mayor es el estímulo lumínico ya que al usar el BAT se produce una miosis inducida por la intensidad lumínica, aumentando la profundidad de foco y mejorando la visión de los pacientes de forma significativa.¹⁵

En la mayoría de los casos no se lograba mejorar la AV al pasar de no tener estímulo a uno de intensidad baja, sin embargo mejoraban dos letras al pasar a intensidades medias y se mantenía en intensidades altas, donde en algunos de los casos se inducía una sensación de empeoramiento sin reducirse su AV significativamente.

Con el uso de filtros no se encuentran diferencias estadísticamente significativas. Esto ya fue comprobado en otros estudios con los filtros amarillos (CPF-450).^{4,16}

Las correlaciones entre las variables principales separadas tanto por filtros como por intensidades fueron directas positivas encontrándose un sentido lógico ya que a mayor AV en intensidades bajas mayor será en intensidades superiores debido a la reducción del tamaño pupilar. Entre las variables control hay correlaciones positivas también esperables entre los tamaños pupilares y la AVcc y la AV binocular, a mayor tamaño en estado miótico entre pacientes mayor será el midriático ya que parten de una base diferente.

Al correlacionar un estado de deslumbramiento sin filtros con las variables control se observa que a peor AV mayor es el tamaño medio de las miosis algo que cobra sentido ya que al tener mayor espacio pupilar por el que entra el deslumbramiento hay peor visión debido a un aumento en las aberraciones y una menor profundidad de foco.¹⁵

6.2 Limitaciones

- Por un lado, el tamaño muestral no resultó muy extenso debido a que la experimentación se planeó inicialmente con un simulador totalmente dinámico que no llegó a estar a punto y se acabó realizando sobre un simulador semi-dinámico en un tiempo más reducido. Pese a ello, pudimos encontrar diferencias y asociaciones estadísticamente significativas.
- El estudio es representativo de la población adulta que no supera los 30 años, por lo que los resultados no se pueden extrapolar directamente a población présbita o de la tercera edad.

7. Conclusiones

Tras analizar los resultados de la experimentación llegamos a las siguientes conclusiones:

- La AV aumenta en función de la intensidad del deslumbramiento siendo este aumento máximo en una intensidad media, algo menor en alta y casi inapreciable en baja.
- La variación en la AV en condiciones de baja iluminación al inducir diferentes intensidades deslumbrantes no se ve afectada por el uso de los diferentes tipos de filtros para los deslumbramientos en personas jóvenes.
- El determinante ocular que afecta en mayor medida la función visual ante el deslumbramiento es el diámetro pupilar en miosis.

BIBLIOGRAFÍA:

1. ¿Cómo nos movemos? (2014). Recuperado de: <https://www.miteco.gob.es/es/ceneam/carpeta-informativa-del-ceneam/novedades/como-nos-movemos.aspx>
2. Gruber, N., Mosimann, U. P., Müri, R. M. & Nef, T. Vision and Night Driving Abilities of Elderly Drivers. *Traffic Inj. Prev.* **14**, 477–485 (2013).
3. DGT. *Informe Accidentes España 2013*. (2013). Recuperado de: https://sedeapl.dgt.gob.es/WEB_IEST_CONSULTA/informePersonalizado.faces
4. 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.* **36**, 509–514 (2016).
5. Stafford Sewall, A. A., Whetsel Borzendowski, S. A., Tyrrell, R. A., Stephens, B. R. & Rosopa, P. J. Observers' judgments of the effects of glare on their visual acuity for high and low contrast stimuli. *Perception* **45**, 755–767 (2016).
6. Gupta, N., Lata, H. & Kaur, A. Effect of glare on night time driving in alcoholic versus non-alcoholic professional drivers. *Int. J. Appl. Basic Med. Res.* **2**, 128–131 (2012).

7. Puell, M. C., Palomo, C., Sánchez-Ramos, C. & Villena, C. Mesopic contrast sensitivity in the presence or absence of glare in a large driver population. *Graefe's Arch. Clin. Exp. Ophthalmol.* **242**, 755–761 (2004).
8. Maniglia, M., Thurman, S. M., Seitz, A. R. & Davey, P. G. Effect of varying levels of glare on contrast sensitivity measurements of young healthy individuals under photopic and mesopic vision. *Front. Psychol.* **9**, 1–7 (2018).
9. Juan José Navarro Valls, U. E. de M. *Tesis Doctoral - Efecto de la luz cenital difusa sobre la SC y la AV en la conducción mesópica. Tesis Doctoral* (2012).
10. Cayado, A., Tutor, F., José, M. & López, M. ESPECTRO ELECTROMAGNÉTICO Y EFICACIA DE LOS FILTROS ÓPTICOS EN PATOLOGÍAS OCULARES. Revisión bibliográfica Trabajo Fin de Máster Espectro electromagnético, filtros ópticos y patologías oculares. (2014).
11. Lim, L., Frost, N.A., Powell, R.J. & Hewson, P. Comparison of the ETDRS logMAR, 'compact reduced logMAR' and Snellen charts in routine clinical practice. *Eye* **24**, 673–677 (2009).
12. Keratograph, P. & Kanellopoulos, A. J. Comparison of pupil diameter measurements : Binocular infrared stand-alone unit vs . monocular. **2**, 2–4 (2017).
13. Article, O. Measurements of anterior chamber depth , white-to-white distance , anterior chamber angle , and pupil diameter using two Scheimpflug imaging devices. **77**, 233–237 (2014).
14. Lacherez P1, Saeri AK, Wood JM, Atchinson DA, Horswill MS. "A yellow filter improves response times to low-contrast targets and traffic hazards". *Optom Vis Sci.* **90**(3), 242–248 (2013).
15. Silva, B., Sfer, A., D'Urso Villar, M. A., Issolio, L. A. & Colombo, E. M. Pupil dynamics with periodic flashes: effect of age on mesopic adaptation. *J. Opt. Soc. Am. A. Opt. Image Sci. Vis.* **33**, 1546–52 (2016).
16. Eperjesi, F. & Agelis, L. E. Effects of yellow filters on visual acuity , contrast sensitivity and reading under conditions of forward light scatter. 709–71 (2011). Doi:10.1007/s00417-010-1488-5

Anexos

Nombre:

Nº Paciente:

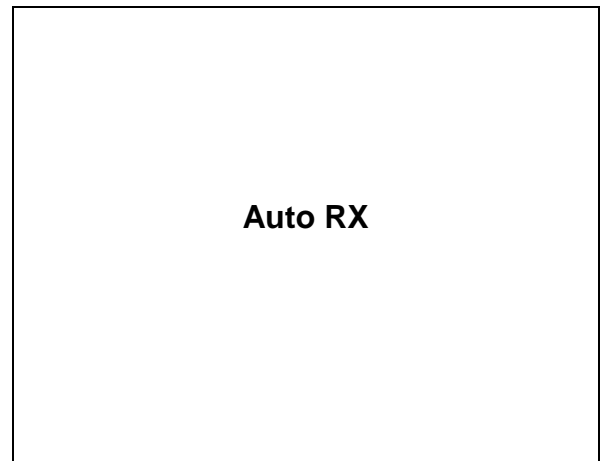
Fecha de nacimiento:

AV					
Con Corrección			AV con BAT		
OD	OI	AO	D. Bajo	OD	OI
			D. Medio	OD	OI
			D. Alto	OD	OI

AV con BAT Filtro CPF 450		
D. Bajo	OD	OI
D. Medio	OD	OI
D. Alto	OD	OI

AV con BAT Filtro Essidrive		
D. Bajo	OD	OI
D. Medio	OD	OI
D. Alto	OD	OI

AV con BAT Filtro Drivesafe		
D. Bajo	OD	OI
D. Medio	OD	OI
D. Alto	OD	OI



Pupilometría Dinámica								Diámetro Pupilar	
OD				OI				OD	OI
Midriasis		Miosis		Midriasis		Miosis			
Media	Máxima	Media	Mínima	Media	Máxima	Media	Mínima		

HOAs		Z	OD	OI
3º Orden	Coma	Z (3,-1)		
		Z (3,1)		
		Total		
	Trifoil	Z (3,-3)		
		Z (3,3)		
		Total		
4º Orden	Esférica	Z (4,0)		
	Tetrafoil	Z (4,-4)		
		Z (4,4)		
		Total		
	Astigmatismo Secundario	Z (4,-2)		
		Z (4,2)		
Total				
5º Orden	Coma	Z (5,-1)		
		Z (5,1)		
		Total		
6º Orden	Esférica	Z (6,0)		
RMS TOTAL				

El consentimiento informado (CI) utilizado en este TFG corresponde con uno anterior cuya realización fue impracticable al no estar disponible el simulador con el que se iba a realizar. Aun así se decidió mantener este CI por la similar metodología y que no había tiempo suficiente para que el Comité Ético de Investigación aprobara uno nuevo.



1. INTRODUCCIÓN

Conducir es una tarea compleja que requiere la implicación total del sistema visual, el cual se ve deteriorado con el paso de los años, especialmente en lo que a la pérdida de calidad de los medios ópticos del ojo se refiere, pudiendo afectar a la habilidad y seguridad en la conducción, particularmente por la noche.

Según estudios previos, los conductores con disminución en su visión siguen una serie de autorregulaciones: conducen menos a menudo, distancias más cortas, a menos destinos, más despacio y en zonas conocidas y evitan conducir en situaciones de lluvia, hora punta o por la noche, lo que limita su actividad, limitando su independencia. La disminución de la sensibilidad al contraste es una señal que está significativamente ligada con esta autorregulación.

En definitiva, es más probable que los conductores con pérdida de calidad de los medios ópticos del ojo dejen de conducir comparados con aquellos que no la tienen. Dejar de conducir se ha asociado a depresión en este grupo poblacional, con el detrimento en la calidad de vida que esto supone para la persona.

Todos estos inconvenientes se multiplican cuando se trata de conducir en condiciones de oscuridad, puesto que la tarea es aún más compleja y exigente debido a un mayor deterioro de la sensibilidad al contraste, la necesidad de una buena dinámica pupilar, y la influencia de deslumbramientos producidos por otras fuentes luminosas como pueden ser los faros de los coches que circulan en sentido contrario.

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

El objetivo principal de este proyecto consiste en el desarrollo y la evaluación de un Sistema Adaptativo para la Optimización de la Visión en Conducción Nocturna (SAOVC-N), comparándolo con otros sistemas pasivos (filtros de absorción selectiva).

Una vez desarrollado este nuevo sistema adaptativo, analizaremos su efectividad en sujetos de estudio ante deslumbramientos representativos de los faros de cruce de un vehículo y lo compararemos con otros sistemas pasivos mediante la misma metodología, así como la combinación de ambos (adaptativo y pasivo).

3. DURACIÓN DE LA PARTICIPACIÓN DEL SUJETO

El estudio finalizará cuando se realicen las medidas necesarias, que habitualmente se llevan a cabo en 1 ó 2 visitas. Los datos obtenidos serán recogidos para realizar el estudio estadístico y la posterior divulgación científica.

Usted podrá retirarse del estudio siempre que lo desee.



4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Criterios de inclusión

- Pacientes con 55 o más años de edad.
- Comprender y firmar el consentimiento informado previamente a la realización de las pruebas.

Criterios de exclusión

- Padecer algún tipo de patología que disminuya su visión, a excepción de la opacidad de medios ópticos.
- Estar bajo medicación que afecte a la función visual.
- No cumplir con los criterios de inclusión.

5. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Realizaremos una serie de medidas en un simulador de conducción nocturna, donde será valorada su sensibilidad al contraste mediante un optotipo Pelli-Robson y mediante otros escenarios más realistas, controlando el contraste de los objetos en ese escenario. También evaluaremos cómo las distintas intensidades deslumbrantes (halógeno, xenón y led) afectan a la misma sin hacer uso de ningún sistema de optimización de la visión, haciendo uso del nuevo sistema de optimización adaptativa, haciendo uso de sistemas pasivos (filtros de absorción selectiva y similares) y haciendo uso de combinaciones de ambos sistemas (adaptativo y pasivo).

También efectuaremos una exploración oftalmológica mediante una batería de pruebas que comprenden:

- Medida de la agudeza visual con corrección mediante un optotipo ETDRS sin deslumbramiento y con deslumbramiento con el dispositivo BAT
- Densitometría del cristalino mediante un sistema con doble cámara de Scheimpflug (Galilei G4)
- Aberrometría corneal con el dispositivo WaveLight® Topolyzer™ VARIO
- Pupilometría dinámica con el WaveLight® Topolyzer™ VARIO
- Evaluación de la superficie anterior del ojo mediante lámpara de hendidura

Durante los procedimientos debe colaborar y prestar atención a las indicaciones de la persona que realice las pruebas.

6. RIESGOS Y MOLESTIAS RAZONABLEMENTE PREVISIBLES PARA EL PARTICIPANTE

La única molestia que sufrirán los pacientes del presente estudio es la provocada por los deslumbramientos que simulan la iluminación de los faros de los coches que circulan en sentido contrario durante la noche, por lo que se puede afirmar que durante la adquisición de la información no existen molestias significativas y no existe ningún tipo de riesgo, puesto que el ambiente es totalmente controlado.

Si tiene alguna pregunta, por favor consulte a su médico oftalmólogo.



7. BENEFICIOS PARA EL PARTICIPANTE Y EL RESTO DE LA POBLACIÓN

Gracias a los resultados obtenidos en este estudio podremos dar a conocer el potencial real de los sistemas de optimización de la visión para conducción nocturna, para tratar de alcanzar una conducción más cómoda y segura, con la finalidad de que la sociedad se pueda beneficiar de sus ventajas en el día a día.

8. CONFIDENCIALIDAD

Sus datos formarán parte de la base de datos del IOBA, cuyo responsable es el Gerente de la Fundación General de la Universidad de Valladolid. En todo momento se seguirán las normativas establecidas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (BOE núm. 298, de 14-12-1999, pp. 43088-43099), lo cual garantiza el que su identificación será siempre confidencial fuera del equipo oftalmológico que cuidará su salud. Sólo se emplearán los datos de su historia clínica para correlacionarlos con los obtenidos en los análisis de los datos, estando en todo momento de este estudio desvinculado su nombre de los mismos.

Los resultados de este estudio podrán ser divulgados en revistas científicas, congresos y otro tipo de reuniones médicas, pero siempre guardando la confidencialidad de sus datos personales.

Otra información relevante

A partir de los estudios que se realicen se podría obtener información de importancia para su salud y la de sus familiares. La información que se obtenga del análisis le será comunicada, exclusivamente a Vd., cuando sea relevante para su salud.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos. También debe saber que puede ser excluido del programa si los responsables del estudio lo consideran oportuno.

9. COMPENSACIÓN

No recibirá ninguna compensación económica por participar en este estudio.

10. PERSONA DE CONTACTO

Se le anima a que consulte con su médico del estudio cualquier duda sobre este estudio o este consentimiento informado: Dr. Miguel J Maldonado López, (resto del equipo investigador: Dr. Alberto Mansilla Gallo, Dr. Alberto López Miguel, Dra. Begoña Coco Martín)

Números de contacto: 983183534 – 983186371.

11. PARTICIPACIÓN

Usted dispondrá del tiempo suficiente para decidir sobre su participación en el estudio. Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. Si usted decide no participar en el estudio, o si decide abandonar el estudio antes de su finalización, su atención médica habitual en este centro no se verá perjudicada en modo alguno.



Hoja de información al paciente

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Desarrollo de un Sistema Adaptativo de Optimización de la Visión
para la Conducción durante la Noche (SAOVC-N).

Al firmar abajo, yo declaro que:

- 1) He leído, o me han leído, y entiendo completamente el contenido del formulario de información adjunto, Versión 1.0 de 01 de agosto de 2017.
- 2) He tenido la oportunidad de preguntar y obtener respuestas satisfactorias a cada una de mis preguntas.
- 3) Acepto de forma voluntaria participar en este estudio de investigación y sé que puedo retirarme en cualquier momento.
- 4) La persona del equipo investigador: _____, me ha explicado la información para el paciente y el formulario de consentimiento y comprendo lo que implica la investigación.
- 5) He comprendido completamente que el Comité Ético Independiente, o los representantes de las autoridades regulatorias, pueden examinar mis registros médicos donde aparece mi nombre para verificar la exactitud de la información obtenida y entiendo que estas personas tendrán el deber de manejar esta información con confidencialidad, utilizándola solamente con un objetivo legítimo para la salud pública.
- 6) Se me entregará una copia firmada y fechada de este formulario de consentimiento para mis propios archivos.

Nombre del paciente	Firma	Fecha
(Debe ser firmado y fechado por el paciente)		

Representante legalmente autorizado	Firma	Fecha
(Debe ser firmado y fechado por el representante legalmente autorizado -si aplica-)		

Investigador Principal	Firma	Fecha
(Debe ser firmado y fechado por el Investigador Principal)		

Persona que participó en la discusión del CI	Firma	Fecha
(Debe ser firmado y fechado por la persona que participó en la discusión del CI)		

Iniciales del Paciente _____ Fecha _____