



Universidad de Valladolid

FACULTAD DE MEDICINA

Máster en Rehabilitación Visual

MEMORIA TRABAJO FIN DE MÁSTER TITULADO

“Inhibición sensorial visual en personas con retinosis pigmentaria”

Presentado por: Sheila Bosquet Nuño

Tutelado por: Rubén Cuadrado Asensio

En Almerimar, a 30.06.2022



“El agradecimiento es la memoria del corazón”

Lao Tse

AGRADECIMIENTOS

Antes de nada, quería agradecer especialmente a mi tutor de Trabajo de Fin de Máster, el Doctor Rubén Cuadro Asensio, por proponer y respaldar desde el primer momento este proyecto con ilusión, un gran reto, ya que es mi primer estudio, aunando dos pasiones, la óptica y la optometría y su uso para ayudar a personas que lo necesitan. Gracias por tu apoyo y disponibilidad en los momentos más duros del proyecto, en el que no encontraba sujetos con Retinosis Pigmentosa (RP) para incluir en el estudio, y donde siempre has sabido sacarme una sonrisa. Sin duda, sin tu apoyo, este proyecto nunca hubiera sido posible. Así como a D: Luis Muñiz Fernández, director de la Delegación de la ONCE de El Ejido, sin su disposición jamás nos hubiera llegado el Caso de RP, muchas gracias por tu cercanía y tu amabilidad.

A continuación, quería dar las gracias a mi familia y más en concreto a mi abuela, persona dependiente. Gracias por enseñarme la importancia de las pequeñas cosas de la vida, sacarme de mi zona de confort y hacerme abrir mis horizontes y por la paciencia que han tenido ante mi ausencia (más de la que me hubiera gustado).

Gracias por supuesto, a mis jefes y responsables del Centro Óptico “Óptica Almerimar” que me han permitido usar sus instalaciones para hacer las diferentes medidas del estudio y me han facilitado la asistencia a las clases prácticas del Máster.

Y para terminar, gracias a mis amigos, que siempre me han animado en los momentos difíciles, (no sé qué haría sin vosotros) y que están siempre ahí, para las alegrías y las penas, y especialmente a los que han participado activa y pasivamente en este estudio: Fran Márquez, Felipe Maldonado, Gerardo Palmero y Yolanda Rivas.

ÍNDICE INTELIGENTE

RESUMEN	VII
ABSTRACT	IX
ABREVIATURAS	XI
1. INTRODUCCIÓN	1
2. JUSTIFICACIÓN	6
3. OBJETIVOS	7
3.1. OBJETIVO GENERAL	7
3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	7
4. HIPÓTESIS	8
5. MATERIALES Y MÉTODOS	9
5.1. TIPO DE ESTUDIO	9
5.2. POBLACIÓN	9
5.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	9
5.4. MATERIALES	11
5.5. METODOLOGÍA	12
5.5.1. Reclutamiento	12
5.5.2. Exploración	13
5.5.3. Cronograma	15
5.5.4. Hoja de recogida de datos	15
5.5.5. Análisis estadístico	15
6. RESULTADOS	16
7. DISCUSIÓN	20
7.1. De los resultados	20
7.2. Limitaciones	21
7.3. Consideraciones futuras	23
8. CONCLUSIONES	24
9. BIBLIOGRAFÍA	25
10. ANEXOS	28
10.1. ANEXO I: AUTORIZACIÓN CEIm	28
10.2. ANEXO II: FORMULARIO CONTACTO	29
10.3. ANEXO III: GUIÓN CONTACTO TELEFÓNICO	31
10.4. ANEXO IV: CONSENTIMIENTO INFORMADO	32
10.5. ANEXO V: HOJA DE RECOGIDA DE DATOS	37

RESUMEN

Objetivo: La Retinosis Pigmentaria (RP) es grupo heterogéneo de degeneraciones de la retina progresivas, que se caracterizan por una sintomatología común: ceguera nocturna, deslumbramiento y la disminución concéntrica del campo visual, y signos como: depósitos de pigmento en la periferia de la retina y un electroretinograma disminuido o abolido. El objetivo del presente estudio fue evaluar si existe una inhibición sensorial visual en personas con RP.

Métodos: Estudio de casos (sujetos con RP) y controles. Se evaluó: agudeza visual mejor corregida (AVMC), sensibilidad al contraste (SC), estereopsis, rejilla de Amsler, dominancia ocular sensorial (DOS), dominancia ocular direccional (DOD), Dominancia Ocular Motora (DOM).

Resultados: La AVMC y la SC del grupo RP fue inferior a la de los controles, excepto en la SC en frecuencias espaciales bajas. En el grupo RP la AVMC binocular fue igual a del ojo con mejor AV, mientras que la SC binocular fue superior a la SC monocular en todas las frecuencias, excepto en 12cpg que fue igual. La dominancia ocular en el grupo RP no fue la misma en los diferentes tipos de dominancias oculares, mientras que en el grupo control sí fue constante en cada sujeto.

Discusión: La menor AVMC del grupo RP es normal, debido a la afectación macular que se puede producir en la enfermedad, p.ej. edema macular. La mayor SC en frecuencias espaciales bajas del grupo RP podría indicar una adaptación sensorial a la pérdida de frecuencias altas y la mejor SC binocular que monocular podría indicar un efecto de sumación binocular, pero esto debe ser estudiado con un tamaño muestral mayor.

Conclusiones: No se puede afirmar que no exista inhibición sensorial visual debido a la mínima muestra de este estudio. La AV y la SC binocular para el grupo RP fueron superiores o iguales al mejor ojo, y en ningún caso inferiores; sin embargo, los resultados deben ser considerados como testimoniales. Es necesario continuar el estudio para obtener unos resultados concluyentes.

Palabras Clave: Retinosis Pigmentaria, Inhibición Sensorial, Sumación Binocular, Sensibilidad al Contraste, Agudeza Visual.

ABSTRACT

Purpose: Retinitis pigmentosa (RP) is a heterogeneous group of progressive retinal degenerations, characterized by a common symptomatology: night blindness, glare and concentric decrease of the visual field, and signs such as: pigment deposits in the periphery of the retina and a decreased or abolished electroretinogram. The aim of the present study was to assess whether visual sensory inhibition exists in people with RP.

Methods: Study of cases (subjects with RP) and controls. The following were assessed: best corrected visual acuity (BCVA), contrast sensitivity (CS), stereopsis, Amsler grid, ocular sensory dominance (DOS), ocular directional dominance (ODD), ocular motor dominance (OMD).

Results: BCVA and CS in RP group was lower than in controls, except for CS at low spatial frequencies. In the RP group binocular BCVA was equal to that of the eye with better AV, while binocular CS was superior to monocular CS at all frequencies, except at 12cpg which was equal. Ocular dominance in the RP group was not the same in the different types of ocular dominance, while in the control group it was constant in each subject.

Discussion: Lower BCVA in the RP group is normal, due to the macular involvement that can occur in the disease, for instance macular oedema. The higher CS at low spatial frequencies in the RP group could indicate a sensory adaptation to the loss of high frequencies and the better binocular than monocular CS could indicate a binocular summation effect, but this needs to be studied with a larger sample size.

Conclusions: It is impossible to state that there is no visual sensory inhibition due to the small sample size of this study. Binocular VA and CS for the RP group were superior or

equal to the best eye, and in no case inferior; however, the results should be considered as testimonial. It is necessary to continue the study to obtain conclusive results.

Key words: Retinitis Pigmentosa, Sensory Inhibition, Binocular Summation, Contrast Sensitivity, Visual Acuity.

ABREVIATURAS

AV	Agudeza visual
AVMC	Agudeza visual mejor corregida
CPG	Ciclos por grado
CSF	Función de Sensibilidad al Contraste
CT	Cover Test
DOD	Dominancia Ocular Direccional (o de mirada)
DOM	Dominancia Ocular Motora
DOS	Dominancia Ocular Sensorial
ERG	Electrorretinograma
IOBA	Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada
LogMAR	Logaritmo del Mínimo Ángulo de Resolución
OD	Ojo derecho
OI	Ojo izquierdo
ONCE	Organización Nacional de Ciegos de España
RP	Retinosis Pigmentaria
SC	Sensibilidad al Contraste

1. INTRODUCCIÓN

El término Retinosis Pigmentaria (RP) o Retinitis Pigmentosa fue usado por primera vez por Donders en 1857; sin embargo, fue descrita por primera vez por van Trigt en 1853.¹ La RP es una enfermedad ocular que se puede definir como un grupo de distrofias hereditarias de la retina secundarias a una muerte progresiva de los fotorreceptores. Inicialmente afecta a los bastones pero en estadios avanzados de los conos también se ven afectados. Se considera un enfermedad rara, ya que tiene una prevalencia inferior a 1 de cada 2000 personas,² concretamente a 1 de cada 3700 personas,³ siendo la más frecuente de las enfermedades hereditarias de la retina. Los síntomas típicos de la RP son: dificultades en la adaptación a la oscuridad, una pérdida de la visión nocturna en la adolescencia, pérdida de la visión periférica en la juventud y también de la visión central en estadios avanzados. Los signos característicos de la RP son: presencia de depósitos de pigmento en patrón de espículas óseas, estrechamiento de los vasos retinianos, una papila pálida y serosa ([Figura 1](#)), y electroretinograma (ERG) disminuido o abolido.^{4,5} La zona macular también puede verse afectada (edema macular).⁶

La sintomatología y aspectos clínicos reflejan esa pérdida progresiva de la función visual por la pérdida de fotorreceptores, bastones y conos ([Figura 2](#)). Los conos son los responsables de la visión de color y de la agudeza visual (AV) fina en condiciones fotópicas, mientras que los bastones son responsables de la visión en condiciones escotópicas y la percepción del movimiento. La capa nuclear interna de la retina compuesta de las células bipolares, horizontales y amacrinas y la capa de células ganglionares de la retina se mantienen, en relación con los fotorreceptores, bien conservadas, pero a medida que la enfermedad avanza también pueden degenerarse.^{4,7}



Figura 1: Fondo de Ojo de un individuo sano (izquierda) y de Fondo de Ojo de un paciente con RP (derecha). Se aprecia la papila óptica pálida, la tenuación de los vasos sanguíneos y los depósitos de pigmento en forma de espículas.. Extraído de Hartong et al. (2006).⁴

Las pruebas genéticas son importantes para saber el gen afectado; sin embargo, es difícil determinarlo debido al gran número de genes implicados conocidos (más de 100) y el número de mutaciones implicadas (más de 3.000).^{4,7}

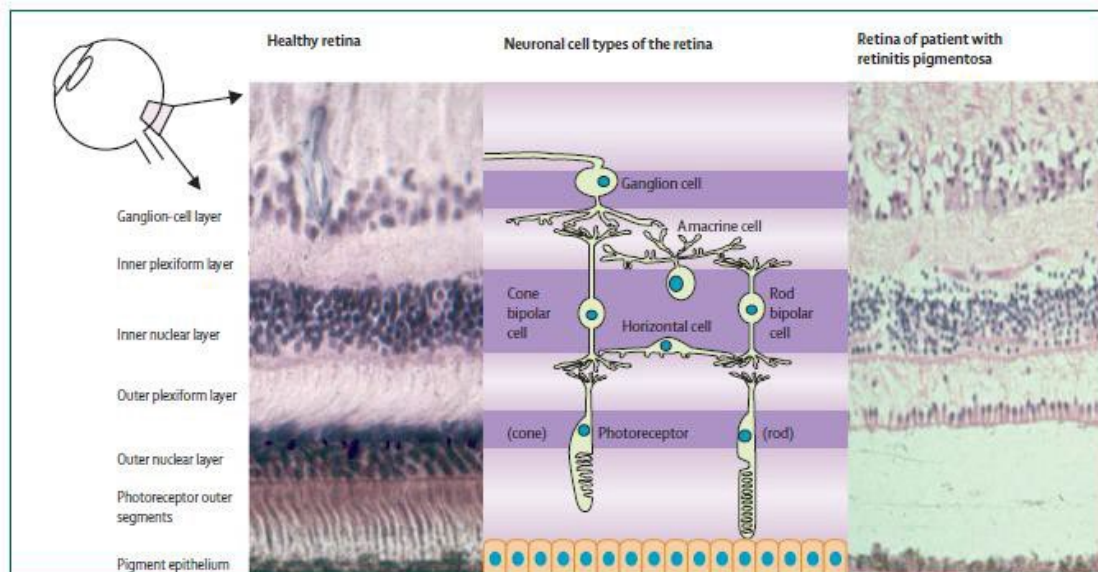


Figura 2: Aspecto histológico de la retina humana sana (izquierda) y de la retina de un paciente con retinitis pigmentaria en una fase media de la enfermedad (derecha). El espacio entre el epitelio pigmentario de la retina y la capa nuclear externa en la retina enferma es un artefacto de procesamiento. Extraído de Hartong et al. (2006).⁴

La AV es la medida de la resolución espacial del sistema visual, definiéndola como el tamaño mínimo de un objeto que un sujeto es capaz de reconocer en condiciones de alto contraste y mínima diferencia de luminancia,⁸ pero es una medida que no representa la función visual en su totalidad. Sin embargo, la Función de Sensibilidad al Contraste (CSF) se correlaciona mejor con la visión binocular, aunque su evaluación es más larga y tediosa en comparación con la medida de la AV.⁹

La Sensibilidad al Contraste (SC), en términos generales, describe la capacidad del sistema visual de detectar la diferencia de luminancia entre un objeto y su fondo;^{10,11} esto es, la habilidad visual de un individuo para detectar diferencias sutiles de iluminación y oscuridad en un patrón, en un objeto o en una escena, y permite identificar alteraciones que podrían ser pasadas por alto si realizamos únicamente la medida de la AV.¹² Está demostrado que el grupo de células ganglionares X responden al contraste y a la frecuencia espacial de una imagen.¹³

Su evaluación consiste en determinar el umbral de detección de contraste entre el objeto y un fondo. Se utilizan letras, como la prueba de Pelli-Robson (Clement Clarke International, Haag Streit, Reino Unido), o rejillas sinusoidales, como la prueba CSV-1000 (Vector Vision Co, Greenville, Estados Unidos), con diferentes contrastes. Las pruebas de rejillas utilizan diferentes frecuencias espaciales (número de ciclos: parejas de bandas, una oscura (luminancia mínima) y otra clara (luminancia máxima), que contiene un grado de campo de visión); por ello, normalmente se expresa en ciclos por grado (cpg).([Figura 3](#))

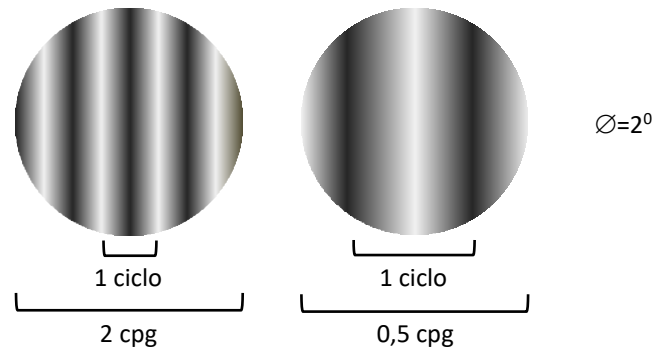


Figura 3: **Frecuencia espacial en rejillas sinusoidales.** Representación de diferentes frecuencias espaciales y de concepto de 1 ciclo.

Representando en un sistema cartesiano la SC frente a la frecuencia espacial, se puede obtener la curva de la función de sensibilidad al contraste de un individuo: umbrales de detección de contraste para cada una de las diferentes frecuencias espaciales evaluadas (normalmente de 0.5 a 50 cpg).¹¹

Tener una alteración de la SC no tiene por qué estar relacionado con tener una reducción de AV, aunque es común hallar una disminución de la sensibilidad al contraste en las personas con RP.^{4,11,14} Así, puede haber personas con una AV del 100% pero que dependiendo de la severidad del déficit de SC, presentarán distintos grados de dificultad a la hora de reconocer caras, leer, escribir, percibir la profundidad, etc.¹¹, lo que puede explicar la mala visión subjetiva en personas que tienen una buena AV de alto contraste.^{4,11,14}

En condiciones de visión normales, la función visual a nivel binocular es mejor que monocularmente; este fenómeno se denomina sumación binocular.^{15,16} Para que esto tenga lugar, la señal de cada ojo por separado debe ser lo suficientemente semejante para que ambas señales puedan sumarse.^{17,18} En patologías retinianas, como es el caso de la RP, la sumación binocular puede verse comprometida por las diferencias presentes

en las señales de cada ojo, debido a la alteración que produce la patología.^{19,20} Sin embargo, hay casos en los que a pesar de las diferencias monoculares, la sumación binocular permanece intacta.¹⁸

No hay que olvidar que se ha demostrado que los pacientes con RP tienen una mayor prevalencia de sufrir ansiedad y depresión, con una probabilidad 4 veces mayor en comparación con la población general, de ahí, la importancia de hacer un adecuado diagnóstico y un asesoramiento genético y social.²¹

2. JUSTIFICACIÓN

Ante importantes diferencias entre las señales monoculares, puede darse el denominado fenómeno de inhibición binocular, produciendo como resultado una visión binocular peor que la visión obtenida con el mejor ojo.²² Esta inhibición es mayor cuanto mayor sea la diferencia entre las señales monoculares (paradoja de Fechner).²³ Este hecho es de gran importancia para la rehabilitación visual, con el objetivo de obtener el máximo rendimiento visual ya que puede afectar directamente a la calidad de vida de las personas con esta alteración retiniana, así como la de sus familiares y/o personas a su cargo²⁴. Sin embargo, hay aspectos de la función visual y más concretamente sobre la rivalidad retiniana, que no han sido estudiados en profundidad para esta patología.^{11,14} Es por ello que se decidió realizar el presente estudio, con el objeto de profundizar en la comprensión de cómo afecta la RP a la función visual con el fin de procurar evaluaciones y tratamientos rehabilitadores más eficaces.

3. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GENERAL

El objetivo del estudio es evaluar la presencia e influencia de inhibición sensorial visual en personas con discapacidad visual por retinosis pigmentaria.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar la agudeza visual mejor corregida (AVMC) monocular y binocular.
- Determinar la sensibilidad al contraste (SC) monocular y binocular.
- Determinar la estereoagudeza y la dominancia ocular sensorial y/o motora.
- Determinar la presencia de sumación o inhibición sensorial visual en personas con RP.

4. HIPÓTESIS

La Retinosis pigmentaria no produce inhibición sensorial visual en los pacientes con dicha patología.

5. MATERIALES Y MÉTODOS

5.1. TIPO DE ESTUDIO

Estudio piloto diseñado como clínico, prospectivo, transversal, protocolizado, unicéntrico, con grupo control.

5.2. POBLACIÓN

El Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIm) del Área de Salud Valladolid Este revisó el protocolo del estudio ([Anexo I](#)). El estudio cumplió con los principios éticos y legales de la Declaración de Helsinki actualizada (2013) y los requisitos de la normativa española sobre investigación con seres humanos. Para participar en el estudio todos los sujetos proporcionaron su consentimiento informado.

Personas con diagnóstico de RP (grupo RP) y personas sin ningún tipo de discapacidad visual (grupo control). Se contó con la colaboración de la delegación de la ONCE (Organización Nacional de Ciegos de España) de El Ejido, que remitieron el formulario de reclutamiento entre sus afiliados afectados por esta enfermedad. Para el grupo control se seleccionaron clientes del centro óptico y/o conocidos del examinador, buscando que fueran pareados por sexo y edad con los sujetos caso participantes en el estudio.

5.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Se pueden ver los criterios de inclusión y exclusión en la [Tabla 1](#).

TABLA 1: Criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Mayor de 12 años	Visión monocular
Diagnóstico de RP (grupo RP) No patología (grupo control)	Deterioro cognitivo
AVMC \geq 0,1 decimal	

5.4. MATERIALES

- Ordenador personal portátil. Sistema Operativo Windows 10 Pro, Pantalla panorámica 16:9 de tamaño 17.3 pulgadas, Resolución pantalla 1920 x 1080 ((Full HD), Brillo de imagen 250 cd/m², Gama de colores 45% NTSC, 50% Adobe RGB, 67% sRGB, Antirreflejo, ángulo de visión horizontal y vertical de 170°.
- Aplicación Visionary Suite® (VisionaryTool, Gijón, España).
- Gafas Anaglifas Visionary® (VisionaryTool, Gijón, España).
- Ocluser ocular rígido con goma elástica, tipo pirata (Promoción Optométrica, Burgos, España).
- Cartulina negra con agujero central.1.5cm de diámetro.
- Gafa y caja de lentes de prueba.
- Rejilla de Amsler.
- Lámpara de hendidura NH-2000 (Appasamy Associates, India).
- Foróptero SLY-100 (Nidek, Alemania).
- Autorrefractómetro topógrafo Rexxam RET TOPO RET-700 (Shin Nippon, Japón).
- Cubo de Lang (Promoción Optométrica, Burgos, España).

5.5. METODOLOGÍA

5.5.1. Reclutamiento

Con el fin de realizar el proceso de reclutamiento se estableció contacto con la Asociación de Retinosis Pigmentaria de Andalucía y la delegación de la ONCE de El Ejido, para la difusión del siguiente enlace de un formulario Google entre sus afiliados y conocer si las personas con RP deseaban formar parte de este estudio:

En https://bit.ly/MRV-UVa_ISPRP-22 ([Anexo II](#))

En el cuestionario se realizaron las siguientes preguntas:

- A través de quién habían recibido el formulario.
- Si eran mayores de edad (en caso de menores, necesitaban consentimiento de padres y/o tutores legales).
- Si habían sido diagnosticados de RP.
- Si deseaban formar parte del estudio.
- Dirección de correo electrónico (si estaban interesados en participar en el estudio).

A las personas interesadas que facilitaron su correo electrónico a través del formulario, se les envió un correo electrónico informativo, facilitándoles los datos del centro y un teléfono de contacto, para concretar una cita.

Se estableció un contacto telefónico previo a la cita, agradeciéndoles su predisposición a participar en el estudio. Se realizaron unas preguntas para valorar el cumplimiento de los criterios de inclusión, con el fin de evitar un desplazamiento innecesario. En caso de no cumplir los criterios de inclusión, se les agradeció su atención y se les animó difundir el formulario de contacto entre sus conocidos. El Guion de contacto telefónico se muestra en el [Anexo III](#).

En la visita presencial, se les explicó la hoja de información al paciente con los detalles del estudio. Una vez firmado el consentimiento informado, se les entregó una copia (ver [Anexo IV](#)) y se procedió a realizar la exploración.

5.5.2. Exploración

Se realizaron las siguientes pruebas:

- **AVMC:** Se midió monocularmente en OD y OI, y binocularmente, en un orden aleatorio, utilizando el programa informático de terapia visual (Visionary®). Los resultados se recogieron en notación decimal y se convirtieron a LogMar para su análisis estadístico con la siguiente fórmula:

$$AV \text{ LogMAR} = -\log(\text{valor AV decimal})^{25}$$

- **SC:** Se midió monocularmente en OD y OI, y binocularmente, en un orden aleatorio, utilizando el programa Visionary® a la distancia recomendada (2.95m). Los resultados se anotaron en 1/contraste Weber para las frecuencias siguientes: 0.5, 1, 2, 4, 8, 12, 16, 24 cpg.
- **Estereoagudeza:** Se midió binocularmente, utilizando el programa Visionary®. Los resultados se anotaron en segundos de arco.
- **Dominancia ocular sensorial (DOS):** Sobre la mejor corrección en lejos, se añadió un +1,50D en cada ojo y se preguntó al paciente cuál era el ojo con peor visión; dicho ojo fue el dominante sensorial en visión de lejos. El resultado fue una variable cualitativa.
- **Dominancia ocular direccional (o de mirada) (DOD):** Con la corrección en lejos y binocularmente, se indicó al sujeto que, con los brazos estirados hacia la línea media de su cuerpo, sujetara una tarjeta con un orificio central ([Imagen 1](#)) y mirara un objeto determinado (por ejemplo: una letra del optotipo). A continuación, debía acercar la tarjeta hacia la cara sin guiñar ningún ojo y sin dejar de ver el objeto. El ojo sobre el que se situó el orificio fue el ojo dominante de mirada. El resultado es una variable cualitativa.



- Imagen 1. Tarjeta con orificio central para realizar la Dominancia Ocular de Mirada. Cartulina A4 opaca de color negra con un orificio de 3cm central. De fabricación propia.
- **Dominancia ocular motora (DOM):** Con su corrección, se colocó un objeto de tamaño pequeño (en nuestro caso un Cubo de Lang con la figura de la estrella y la letra E en su interior) a la altura de los ojos, en la línea media y a una distancia de unos 60 cm. A continuación, se acercó el objeto hacia la cara hasta observar que uno de los ojos perdiera la fijación del objeto. El ojo que mantuvo la fijación fue el ojo dominante motor. El resultado fue una variable cualitativa. Para los sujetos no portadores de gafas, se les colocó una gafa de pruebas con su mejor corrección.
- **Cover test:** Evaluación de alineación de los ojos al mirar un objeto en lejos. El resultado fue una variable cualitativa: Normal, Foria, Tropia
- **Rejilla de Amsler:** Se situó una cuadrícula a 40 cm del sujeto con la corrección para esa distancia. El sujeto tenía que mantener la fijación en el punto central e indicar si percibía alguna alteración en la cuadrícula (líneas torcidas, emborronamiento o desaparición de las líneas). Se realizó monocularmente. Se recogió el campo de visión central, en grados, determinado por la cantidad de cuadrados percibidos. y la presencia de alteraciones (escotomas, metamorfopsias) en el campo visual central.

Se aleatorizó el orden de las pruebas, y el orden de los ojos.

5.5.3. Cronograma

La organización temporal del estudio se representa en la siguiente tabla:

TABLA 2: Criterios de inclusión y exclusión para el grupo de Casos.

2022	Febreiro	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio
Contacto con Asociación Retinosis / ONCE / Oftalmólogo						
Reclutamiento						
Evaluación sujetos/Recogida de datos						
Análisis de datos						
Redacción memoria y defensa						

5.5.4. Hoja de recogida de datos

En el [Anexo V](#) se presenta una plantilla de la hoja de recogida de datos.

En la tabla intermedia se recogieron los resultados de cada prueba. En las pruebas realizadas solo binocularmente, las columnas para los resultados de OD y OI estaban inhabilitados con una "X" o "---".

5.5.5. Análisis estadístico

Para el análisis estadístico se planteó utilizar:

- Variables cuantitativas: medias, desviación típica, y valores máximos y mínimos. Evaluar la hipótesis de normalidad utilizando el contraste de Lilliefors (Kolmogorov-Smirnoff).
- Variables cualitativas: Porcentajes e intervalos de confianza de cada categoría.

Para el análisis de relaciones entre variables se planteó utilizar comparación de medias para las variables cuantitativas, y comparación de proporciones para las variables cualitativas.

6. RESULTADOS

Se obtuvieron 4 respuestas positivas a la participación en el estudio a través del formulario de contacto Google ([Anexo II](#)). Fueron dos hombres y dos mujeres con discapacidad visual por diagnóstico de RP.

Tras el contacto telefónico, dos de los sujetos no fueron incluidos porque no cumplían los criterios de inclusión, ya que solo eran capaces de contar dedos a una distancia muy próxima (30 cm, o menos). De los otros dos sujetos, uno de ellos abandonó el estudio antes de la visita presencial, por problemas de desplazamiento al lugar del estudio. Se intentó establecer contacto en varias ocasiones con el sujeto para facilitarle el desplazamiento, pero no se obtuvo respuesta. Finalmente, un solo sujeto caso pudo realizar la visita y completar el estudio.

En cuanto a los controles, se incluyeron y completaron dos sujetos, pareados con los dos casos incluidos, aunque uno de ellos no realizó la visita de estudio. Por lo tanto, finalmente completaron el estudio 3 sujetos. ([Gráfico 1](#))

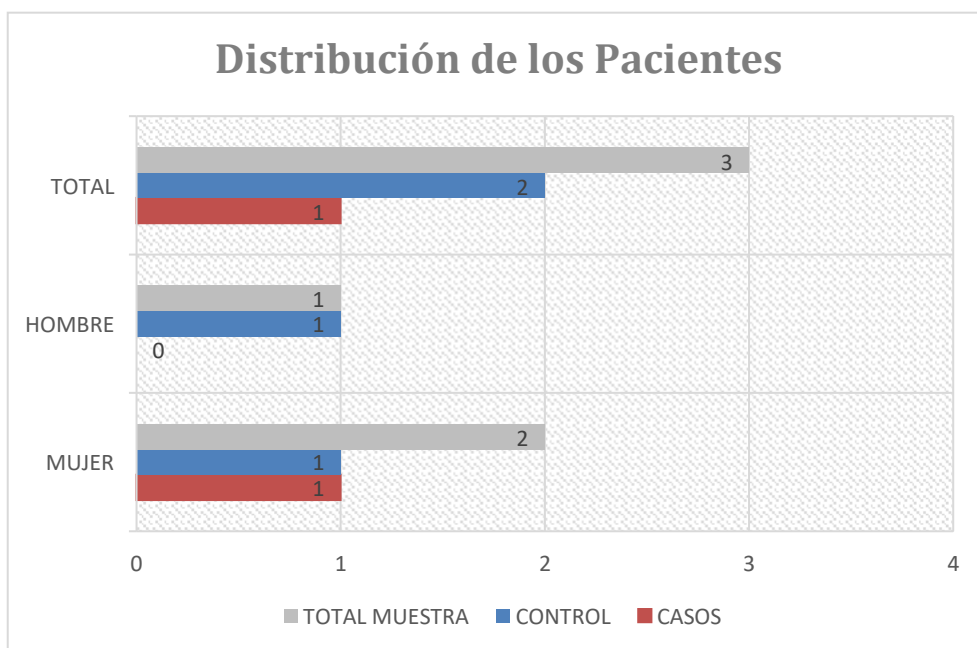


Gráfico 1. Distribución por sexo y grupo de estudio de los sujetos completaron el estudio.

La edad media de los sujetos fue de 42,33 ($\pm 6,43$) años. El tiempo de la evolución desde el diagnóstico en el caso RP era de 25 años.

Tabla 3. Resultados de los sujetos: agudeza visual mejor corregida decimal, sensibilidad al contraste para las distintas frecuencias espaciales, rejilla de Amsler, Cover Test dominancias oculares y estereopsis.

Id	Edad (años)	Grupo	Ojo	AVMC decimal	Sensibilidad al contraste								Rejilla Amsler	CT	DOS	DOD	DOM	Estereopsis
					0,5	1	2	4	8	12	16	24						
1	45	RP	OD	0,67	11	32	89	63	45	11	8	2	10°	—	—	—	—	—
					22	63	89	32	22	8	1	10°	—	—	—	—	—	
					32	126	178	63	22	11	4	—	ORTO	OI	OD	OI	No estereopsis	
2	47	Control	OD	1,25	32	89	178	89	45	45	22	>20°	—	—	—	—	—	—
					22	126	126	178	63	22	11	>20°	—	—	—	—	—	
					22	45	126	178	126	63	8	—	ORTO	OI	OI	OI	41"	
3	35	Control	OD	1,25	11	45	89	178	89	45	32	16	>20°	—	—	—	—	—
					16	32	126	63	45	89	32	16	>20°	—	—	—	—	
					16	32	126	178	251	89	22	—	ORTO	OD	OD	OD	41"	

AVMC: Agudeza visual mejor corregida. CT: Cover test. DOS: Dominancia ocular sensorial. DOD: Dominancia ocular direccional (o de mirada). DOM: Dominancia ocular motora. RP: Retinosis pigmentaria. OD Ojo derecho. OI: Ojo izquierdo. ORTO: Ortoforia.

En la [Tabla 3](#) se muestran los datos de los 3 sujetos: grupo, AVMC decimal, Rejilla de Amsler, dominancias oculares y estereopsis recogidas en las hojas de recogida de datos ([Anexo V](#)).

En la [Tabla 4](#).se muestran los valores promedio de ambos Grupos de AVMC y SC en el mejor ojo, binocular y la diferencia entre binocular y mejor ojo. Los valores positivos (en verde) indicarían el fenómeno de sumación y los valores negativos (en rojo) indicarían inhibición sensorial.

Tabla 4. Valores de AVMC, SC en el mejor ojo, binocular y la diferencia entre binocular y mejor ojo. Los valores positivos (en verde) indicarían el fenómeno de sumación y los valores negativos (en rojo) indicarían inhibición sensorial.

Grupo	Ojo	AVMC decimal	Sensibilidad al Contraste							
			0,5	1	2	4	8	12	16	24
RP	Mejor ojo	0,67	22	63	89	89	45	22	8	2
	Bino	0,67	32	126	178	126	63	22	11	4
	Bino-Mono	0	10	63	89	37	18	0	3	2
Control	Mejor ojo	1,25	21,5	38,5	126	178	111,5	76	38,5	19
	Bino	1,25	19	38,5	126	178	214,5	107,5	76	15
	Bino-Mono	0	-2,5	0	0	0	103	31,5	37,5	-4

En el [Gráfico 2](#) se representa las curvas de SC del mejor ojo y binocular de ambos grupos. La SC tiene valores mayores en el Grupo Control que en el grupo RP en todos los valores de la gráfica, excepto para las frecuencias de 0.5, 1 y 2 cpG monocular y binocularmente a partir de 4 cpG. Además, en el grupo RP la SC binocular fue mayor que la SC en el mejor ojo en todas las frecuencias espaciales excepto para 12 cpG.

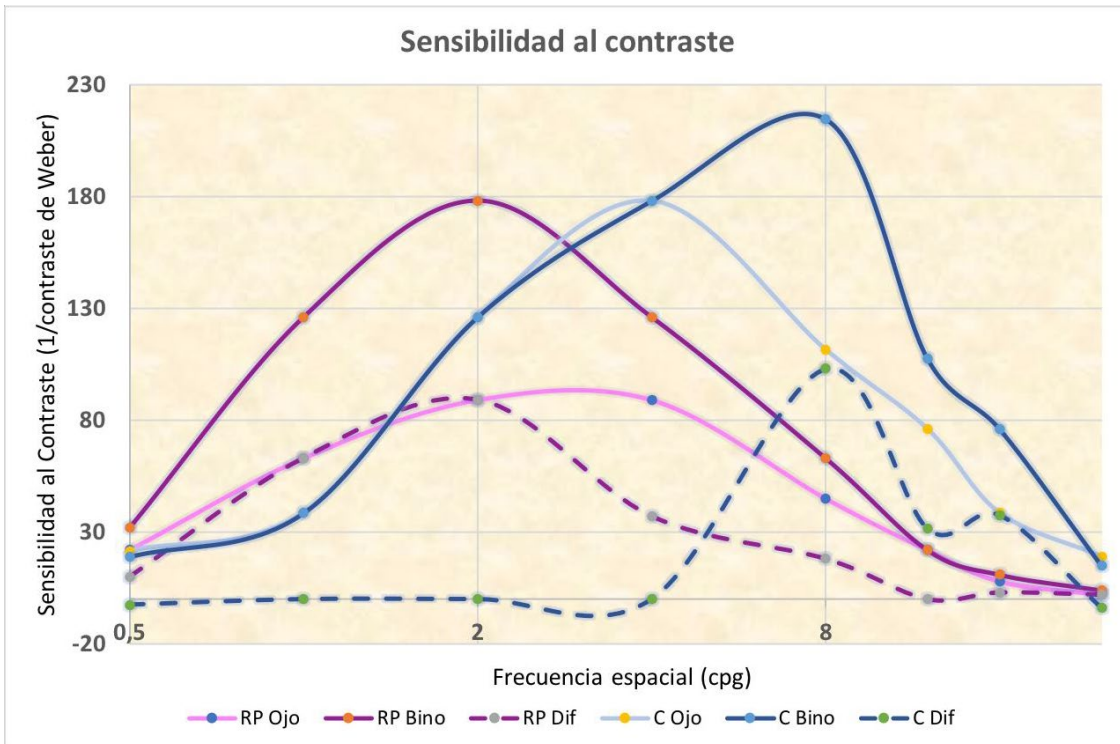


Gráfico 2. Sensibilidad al Contraste (SC) del Grupo Retinosis Pigmentaria (RP) vs SC Grupo Control (C). RP Ojo: SC Mejor ojo con RP, RP Bino: SC binocular RP, RP Dif: Diferencias de SC binocular – mejor ojo RP, C Ojo: SC Mejor ojo C, C Bino: SC binocular C, C Dif: Diferencias de SC binocular – mejor ojo C.

Tabla 5 Valores de Dominancias Oculares para Grupo Caso RP (un único sujeto) y para Grupo Caso Control.

DOMINANCIAS OCULARES					
GRUPO	DOMINANCIAS	OJO	PORCENTAJE	OJO	PORCENTAJE
CASO RP	DOS	OI	100		
	DOD	OD	100		
	DOM	OI	100		
CONTROL	DOS	OD	50	OI	50
	DOD	OD	50	OI	50
	DOM	OD	50	OI	50

7. DISCUSIÓN

En primer lugar, se discutirán los resultados del estudio y posteriormente las limitaciones del estudio que han sido, en gran medida, responsables de los resultados obtenidos.

7.1. De los resultados

En este estudio se planteó la hipótesis de que la Retinosis Pigmentaria no produce Inhibición Sensorial Visual en los pacientes con dicha patología. Este hecho se ha observado en el grupo RP para valores de la AV y la SC, donde el valor binocular fue igual (no habría inhibición sensorial) o superior al valor monocular (habría una sumación sensorial visual binocular).^{9,22}

En el grupo control, la SC en frecuencias bajas (0.5 y 1 cpg) y altas (24 cpg), fue inferior en binocular o igual al mejor ojo, lo que implicaría la presencia de inhibición sensorial. Este hecho es poco probable ya que no presentaban ninguna patología ocular, y pudo deberse al fenómeno de desconocimiento de la prueba, que carece de una fase de previsualización de las rejillas sinusoidales. No obstante, cada nivel de contraste se presenta 4 veces y deben responderse correctamente al menos 3, para considerarlo como percibido, evitando el acierto por azar.²⁶

Las dominancias oculares no se corresponden con los valores de AV y SC, ya que va fluctuando de un ojo a otro en las distintas frecuencias espaciales. La AV solo se correspondería con la DOD en el grupo RP, mientras que en el grupo control la AV fue igual en ambos ojos. La SC no se relaciona con las dominancias oculares, ya que los valores máximos van alternando de un ojo a otro, sin seguir un patrón. Esto implicaría

que las dominancias oculares (DOS,DOD,DOM), no están relacionadas con la SC, contradiciendo otros estudios en los que el ojo dominante tiene valores ligeramente mayores que los ojos no dominantes excepto para 18cpg.²⁷

En cuanto a las diferencias entre los valores de SC entre los grupos (RP y Control), los valores fueron inferiores en frecuencias medias a altas para el grupo RP, como se ha demostrado en otros estudios.¹⁴ No obstante, la SC fue mayor en el Grupo RP en las frecuencias medias y bajas, pudiendo señalar una presencia de adaptación y plasticidad cerebral a la situación de la patología.^{19,28}

Es interesante la ausencia de estereopsis en el caso de RP, a pesar de tener 10º centrales de CV conservados, una AV ≥ 0.5 (decimal) y una SC sorprendentemente alta para la incapacidad de la persona. Esto puede sugerir que en la RP estén afectadas otros factores, como las vías visuales de alto rango, como sugieren otros estudios donde han encontrado valores de estereopsis reducidos en pacientes con esta patología.^{17,29}

Estos datos y reflexiones tienen que ser valorados con cautela, debido a las limitaciones del presente estudio:

7.2. Limitaciones

La principal limitación ha sido el reducido número de sujetos que han sido incluidos y han completado el estudio. Como se ha indicado, la RP es una enfermedad rara hereditaria de los ojos que afecta a 1 de cada 3.700 personas.³ Teniendo en cuenta esta prevalencia y con los datos de población del Instituto de Estadística y cartografía de la Junta de Andalucía,³⁰ en Almerimar habría 2-3 personas con RP, en el municipio de El Ejido, al que pertenece la pedanía de Almerimar, habría 22-23 personas, y en la toda

provincia de Almería habría 197-198 personas con RP. Como la difusión del formulario de participación se realizó entre los afiliados de la ONCE de la delegación de El Ejido, el número de respuestas al formulario supondría una sexta parte de toda la población diana. Uno de los sujetos que respondió y que estaba interesado en participar en el estudio no residía en El Ejido, lo que a la postre, probablemente le indujera a no participar en el estudio. Este hecho pudo ser también el motivo por el que otras personas con RP de El Ejido, o de la provincia de Almería, no respondieran al formulario: las dificultades, ansiedad,²¹ inconvenientes o molestias para ellos y/o para sus allegados para desplazarse hasta el lugar del estudio.²¹ Además, el carácter progresivo de la RP, que provoca una visión muy reducida, habría producido que otros afiliados hubieran optado por no responder al formulario o que directamente no hubieran podido leerlo. Por lo tanto, se podría considerar como un éxito el índice de respuestas al formulario de participación. Este éxito tiene su fundamento en la colaboración de la delegación de la ONCE de El Ejido y de su director D. Luis Muñiz Fernández, quien distribuyó el enlace al formulario entre sus afiliados.

Una consecuencia de la limitación anterior (escasa muestra) fue que no se pudo realizar ningún cálculo estadístico valorable, más allá de los resultados mostrados.

Para solventar la limitación del tamaño muestral, la situación óptima habría sido realizar el estudio en algún centro de referencia en el que se pudiera tener acceso a más pacientes con RP y aparataje. Por ello, se planteó realizar el trabajo de campo en el IOBA con pacientes de la unidad de Mácula y Degeneraciones Retinianas, liderado por la Dra. Coco,³¹⁻³³ donde hay una gran afluencia de este tipo de patología. Sin embargo, por logística no se pudo llevar a cabo.

7.3. Consideraciones futuras

A la vista de los resultados obtenidos, podemos plantear las siguientes consideraciones para desarrollar este estudio:

- Obtener una muestra mayor. Para ello, sería recomendable realizarlo en un centro de referencia como el IOBA, como se ha comentado anteriormente. Esto facilitaría acceder a más pacientes y equipamiento más específico, lo que permitiría, además, evaluar otros aspectos de la función visual que no se han podido realizar el presente estudio: por ejemplo, sensibilidad retiniana mediante microperimetría, velocidad de lectura.
- Intentar determinar qué factores de la función visual se pueden ver involucrados en caso de producirse inhibición o sumación: sensibilidad retiniana, estereopsis, SC, dominancia ocular, etc. , y la influencia del tiempo de evolución de la enfermedad.
- Emplear programas informáticos basados en la gamificación, utilizados en terapia visual, que han demostrado mejoras de la función visual (SC, estereopsis),^{9,26,28} como el utilizado en este estudio, para evaluar y estimular el resto visual de las personas con RP.
- Extender el estudio a otros grupos de patologías como la Degeneración Macular Asociada a la Edad (DMAE), la enfermedad de Stargardt, Glaucoma, etc., para evaluar los aspectos de la función visual que están relacionados con la sumación o inhibición sensorial visual. También valorar el empleo de estos programas informáticos comentados anteriormente para la rehabilitación visual en estos pacientes.^{16,19,26}

8. CONCLUSIONES

Las conclusiones a las que se ha llegado en este estudio son las siguientes:

- Los resultados no son concluyentes, y deben ser considerados como testimoniales.

Debido a las limitaciones del estudio, no podemos confirmar la no existencia de inhibición sensorial en personas con RP y se deben tomar las siguientes conclusiones basadas en la reducida muestra del estudio con cautela:

- No hubo inhibición ni sumación sensorial en la AV en ambos grupos (RP y control), ya que la AV binocular fue igual a la AV del mejor ojo.
- No hubo inhibición sensorial en la SC en el grupo RP y para el grupo control fue indeterminado, ya que fueron cuasi aleatorios. En el grupo RP se produjo sumación excepto en 12 cpg.
- La estereoagudeza está afectada en los pacientes con RP.
- Las dominancias oculares variaron entre ellas en el grupo RP y el grupo control fueron constantes.

Se considera imperativo continuar y/o ampliar este estudio con el objetivo de obtener unos resultados valorables y concluyentes con el objetivo final de optimizar la función visual de los afectados de RP.

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Fishman GA, ed. Electrophysiologic Testing in Disorders of the Retina, Optic Nerve, and Visual Pathway. 2. ed. San Francisco, CA: Foundation of the American Academy of Ophthalmology; 2001.
2. European Commission. Programme of community action on rare diseases (1999 – 2003) Decision No 1295/99/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 1999 (O.J. n° L 155 of 22.06.1999, p. 1). European Commission; 1999:1–9.
3. Observatorio Nacional de Enfermedades Raras Oculares (ONERO). Enfermedades raras oculares. Onero September 2021.
4. Hartong DT, Berson EL, Dryja TP. Retinitis pigmentosa. *Lancet Lond Engl* 2006;368:1795–809.
5. Jay M. On the heredity of retinitis pigmentosa. *Br J Ophthalmol* 1982;66:405–16.
6. Hamel C. Retinitis pigmentosa. *Orphanet J Rare Dis* 2006;1:40.
7. Dias MF, Joo K, Kemp JA, Fialho SL, da Silva Cunha A, Woo SJ, Kwon YJ. Molecular genetics and emerging therapies for retinitis pigmentosa: Basic research and clinical perspectives. *Prog Retin Eye Res* 2018;63:107–31.
8. Gilbert M. Definition of Visual Acuity. *Br J Ophthalmol* 1953;37:661–9.
9. Dorr M, Kwon M, Lesmes LA, Miller A, Kazlas M, Chan K, Hunter DG, Lu Z-L, Bex PJ. Binocular Summation and Suppression of Contrast Sensitivity in Strabismus, Fusion and Amblyopia. *Front Hum Neurosci* 2019;13:234.
10. Brown CE, Waring GO, Rocha KM. Redefining vision assessment. *Curr Opin Ophthalmol* 2020;31:225–33.
11. Owsley C. Contrast sensitivity. *Ophthalmol Clin N Am* 2003;16:171–7.
12. Jackson GR, Owsley C. Visual dysfunction, neurodegenerative diseases, and aging. *Neurol Clin* 2003;21:709–28.
13. Milleret C, Bui Quoc E. Beyond Rehabilitation of Acuity, Ocular Alignment, and Binocularity in Infantile Strabismus. *Front Syst Neurosci* 2018;12:29.
14. Lindberg CR, Fishman GA, Anderson RJ, Vasquez V. Contrast sensitivity in retinitis pigmentosa. *Br J Ophthalmol* 1981;65:855–8.
15. Schneck ME, Haegerstöm-Portnoy G, Lott LA, Brabyn JA. Monocular vs. binocular measurement of spatial vision in elders. *Optom Vis Sci Off Publ Am Acad Optom* 2010;87:526–31.

16. Tarita-Nistor L, González EG, Markowitz SN, Steinbach MJ. Binocular function in patients with age-related macular degeneration: a review. *Can J Ophthalmol J Can Ophtalmol* 2006;41:327–32.
17. Vingolo EM, Limoli PG, Steigerwalt RDJ, Carlesimo SC, Salvatore S. Abnormal stereopsis and reduced retinal sensitivity in patients with retinitis pigmentosa. *Int Ophthalmol* 2020;40:179–84.
18. Xiong Y-Z, Liu R, Kwon M, Bittner AK, Owsley C, Legge GE. A Unified Rule for Binocular Contrast Summation Applies to Normal Vision and Common Eye Diseases. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2021;62:6.
19. Legge GE, Chung STL. Low Vision and Plasticity: Implications for Rehabilitation. *Annu Rev Vis Sci* 2016;2:321–43.
20. Owsley C. Vision and Aging. *Annu Rev Vis Sci* 2016;2:255–71.
21. Le P, Nguyen M, Vu T, Dao D-P, Olson D, Zhang AY. Anxiety and Depression in Patients With Retinitis Pigmentosa. *J Vitreoretin Dis* 2021;5:114–20.
22. Gagnon RWC, Kline DW. Senescent effects on binocular summation for contrast sensitivity and spatial interval acuity. *Curr Eye Res* 2003;27:315–21.
23. Valberg A, Fosse P. Binocular contrast inhibition in subjects with age-related macular degeneration. *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis* 2002;19:223–8.
24. Chew FLM, Yong C-K, Mas Ayu S, Tajunisah I. The association between various visual function tests and low fragility hip fractures among the elderly: a Malaysian experience. *Age Ageing* 2010;39:239–45.
25. Holladay JT. Visual acuity measurements. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:287–90.
26. Portela-Camino JA, Martín-González S, Ruiz-Alcocer J, Illarramendi-Mendicute I, Garrido-Mercado R. A Random Dot Computer Video Game Improves Stereopsis. *Optom Vis Sci* 2018;95:523–35.
27. Pekel G, Alagöz N, Pekel E, Alagöz C, Yılmaz ÖF. Effects of Ocular Dominance on Contrast Sensitivity in Middle-Aged People. *ISRN Ophthalmol* 2014;2014:903084.
28. Lunghi C, Galli-Resta L, Binda P, Cicchini GM, Placidi G, Falsini B, Morrone MC. Visual Cortical Plasticity in Retinitis Pigmentosa. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2019;60:2753–63.
29. Garip G, Kamal A. Systematic review and meta-synthesis of coping with retinitis pigmentosa: implications for improving quality of life. *BMC Ophthalmol* 2019;19:181.
30. Instituto de Estadística y Cartografía de Andalucía, Junta de Andalucía. Junta de Andalucía - Fichas Municipales.

<https://www.juntadeandalucia.es/institutodeestadisticaycartografia/sima/ficha.htm?mun=04902> June 2022.

31. Puertas-Neyra K, Usategui-Martín R, Coco RM, Fernandez-Bueno I. Intravitreal stem cell paracrine properties as a potential neuroprotective therapy for retinal photoreceptor neurodegenerative diseases. *Neural Regen Res* 2020;15:1631–8.
32. Paloma E, Coco R, Martínez-Mir A, Vilageliu L, Balcells S, González-Duarte R. Analysis of ABCA4 in mixed Spanish families segregating different retinal dystrophies. *Hum Mutat* 2002;20:476.
33. Coco-Martin RM, Diego-Alonso M, Orduz-Montaña WA, Sanabria MR, Sanchez-Tocino H. Descriptive Study of a Cohort of 488 Patients with Inherited Retinal Dystrophies. *Clin Ophthalmol Auckl NZ* 2021;15:1075–84.

10. ANEXOS

10.1. ANEXO I: AUTORIZACIÓN CEIm



Avda. Ramón y Cajal, 3 - 47003 Valladolid
Tel.: 983 42 00 00 - Fax 983 25 75 11
gerente.hcuv@saludcastillayleon.es



COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS ÁREA DE SALUD VALLADOLID

Valladolid a 24 de marzo de 2022

En la reunión del CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE del 24 de marzo de 2022, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente proyecto de investigación.

PI 22-2660 TFM NO HCUV	INHIBICIÓN SENSORIAL VISUAL EN PERSONAS CON RETINOSIS PIGMENTARIA Código: IOBA-2022-17	I.P.: RUBÉN CUADRADO ASENSIO EQUIPO: SHEILA BOSQUET NUÑO IOBA
------------------------------	---	---

A continuación, les señalo los acuerdos tomados por el CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE en relación a dicho Proyecto de Investigación:

Considerando que el Proyecto contempla los Convenios y Normas establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, se hace constar el **informe favorable** y la **aceptación** del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos Área de Salud Valladolid Este.

Un cordial saludo.



F. Javier Álvarez

Dr. F. Javier Álvarez.
CEIm Área de Salud Valladolid Este
Hospital Clínico Universitario de Valladolid
Farmacología, Facultad de Medicina,
Universidad de Valladolid,
c/ Ramón y Cajal 7,47005 Valladolid
alvarez@med.uva.es,
jalvarezgo@saludcastillayleon.es
tel.: 983 423077

10.2. ANEXO II: FORMULARIO CONTACTO

29/5/22, 16:54

Estudio Clínico: Inhibición Sensorial Visual en Retinosis Pigmentaria

Estudio Clínico: Inhibición Sensorial Visual en Retinosis Pigmentaria

Máster en Rehabilitación Visual. Universidad de Valladolid.

[Iniciar sesión en Google](#) para guardar lo que llevas hecho. [Más información](#)

*Obligatorio

Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA). Universidad de Valladolid



Ha recibido este formulario a través de: *

- ONCE - Organización Nacional de Ciegos de España
- AARP - Asociación Andaluza de Retinosis
- Su Oftalmólogo
- Otras fuentes

¿Es mayor de edad? *

- Sí
- No



https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdDPHmBmj7Mv9c_9SxGSrbXFJ11CH17F6C39pt7O8fW9NWRQ/viewform

1/2

29/5/22, 16:54

Estudio Clínico: Inhibición Sensorial Visual en Retinosis Pigmentaria

¿Ha sido diagnosticado de Retinosis Pigmentaria? *

- Sí
- No

¿Desea formar parte de un estudio enmarcado en el Máster de Rehabilitación Visual de la Universidad de Valladolid sobre la función visual en la Retinosis Pigmentaria? *

- Sí
- No

[Siguiente](#)

[Borrar formulario](#)

Nunca envíes contraseñas a través de Formularios de Google.

Este contenido no ha sido creado ni aprobado por Google. [Notificar uso inadecuado](#) - [Términos del Servicio](#) - [Política de Privacidad](#)

Google Formularios



https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdDPHhBm7Mv9c_9SxGSrbXFJ1tCH17F6C39pt708fW9NWRQ/viewform

2/2

10.3. ANEXO III: GUIÓN CONTACTO TELEFÓNICO

- Saludo y presentación
- Agradecimiento por interés en participar
- Es UD quien rellenó el formulario, si responde sí: pregunta si es mayor de edad
- Si no es mayor de edad y no cumplimentó, ¿se refiere a un familiar? ¿por qué lo ha hecho otra persona? ¿En nombre de quién?
- Como ha visto en el correo electrónico de contacto, tras enviarnos el formulario deseando su participación, en el estudio queremos evaluar si la visión con los dos ojos mejora o empeora en los casos con Retinosis Pigmentaria, según las características visuales que mediremos
- El estudio se realiza en una única visita de una hora aproximadamente
- Con el fin de realizar el estudio vamos a realizar unas preguntas para ver si cumple los criterios de inclusión y evitar tener que desplazarle al centro y evitarles las molestias si no fuera susceptible de realizarlo
- ¿Ha sido diagnosticado de retinosis pigmentaria?
- Sobre su AV, ¿puede contar dedos de una persona a 2 metros?
- OBSERVACIÓN: una vez fijada cita INDICAR que acuda con sus gafas, últimos informes recientes o de cuando le diagnosticaron RP para saber la evolución, el estudio se debe realizar con la graduación actualizada de la persona.

10.4. ANEXO IV: CONSENTIMIENTO INFORMADO

ANEXO I - FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio: Inhibición Sensorial en Pacientes con Retinosis Pigmentaria

Número de estudio: IOBA-ISPRP.22

Coordinador: IOBA (Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada)

1. INTRODUCCIÓN

En la función visual se produce un efecto sumatorio de la información de ambos ojos, de manera que binocularmente se ve mejor que monocularmente. En determinados casos, puede producirse una inhibición que hace que esta sumatoria de la función visual con los dos ojos no se produzca. El desarrollo de las nuevas tecnologías ha permitido el desarrollo de aplicaciones informáticas para evaluar y mejorar la función visual. En los últimos años se han desarrollado aplicaciones con base científica para la evaluación de la función visual y su mejora, como Visionary.

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

Evaluar si existe una competencia y supresión sensorial visual en pacientes con Retinosis Pigmentaria.

Se le está pidiendo que participe en un estudio piloto clínico que está diseñado como, transversal, protocolizado, unicéntrico, con grupo control.

En el presente estudio no se prueba la eficacia de ningún medicamento o se experimenta con ninguna nueva técnica quirúrgica.

3. DURACIÓN DE LA PARTICIPACIÓN DEL SUJETO

El estudio finalizará cuando al último paciente incluido se le evalúe la visita de estudio. Los datos obtenidos serán recogidos para realizar el estudio estadístico y la posterior divulgación científica. La participación del paciente será de UN ÚNICO DÍA, acudiendo al centro para la evaluación de la función visual.

ANEXO I - FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Criterios de inclusión

- Personas con Retinosis Pigmentaria con AV mejor que 0.1 decimal, o personas sin ninguna patología ocular actualmente (grupo control).
- Edad entre 10 y 70 años.
- Comprender y firmar el consentimiento informado previamente a la realización de las pruebas.

Criterios de exclusión

- AV inferiores 0.1 decimal.
- Sujetos que presenten patología neurológica (ej.: demencia tipo Alzheimer) u otra patología que produzca deterioro cognitivo.
- No cumplir con los criterios de inclusión.

Usted podrá retirarse del estudio siempre que lo desee.

5. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

La evaluación función visual es un procedimiento rutinario dentro de la consulta optométrica/oftalmológica. Es un procedimiento no invasivo, indoloro e inocuo. Se evaluará la agudeza visual, la sensibilidad al contraste, la dominancia ocular, la estereogudeza y el campo visual en caso necesario para establecer el grado de limitación visual.

Se realizará un cuestionario demográfico sobre el estado de su salud ocular.

Diseño del estudio

Estudio piloto clínico que está diseñado como prospectivo, transversal, protocolizado, unicéntrico, con grupo control.

6. RIESGOS Y MOLESTIAS RAZONABLEMENTE PREVISIBLES PARA EL PARTICIPANTE

Los pacientes del presente estudio no sufrirán ningún tipo de riesgo durante el proceso de la medida de la función visual ya que son métodos de evaluación utilizados en la consulta optométrica. Estarán acompañados del investigador del estudio.

Si usted tiene alguna pregunta o preocupación sobre cualquiera de estos riesgos, por favor consulte a su médico oftalmólogo.

ANEXO I - FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

7. CONFIDENCIALIDAD

Puede publicarse un informe de los resultados de este estudio o enviarse a las autoridades sanitarias pertinentes, pero su nombre no aparecerá en estos documentos. De acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, su confidencialidad será debidamente respetada si la información es transferida a otros países. Su nombre puede ser revelado a las autoridades sanitarias gubernamentales como la AGEMED (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) o a los Comités Éticos Independientes (Seis) en caso de que necesiten inspeccionar sus archivos médicos. Se tomarán las medidas oportunas para mantener la confidencialidad de los archivos médicos y de la información personal.

8. COMPENSACIÓN

Usted no recibirá ninguna compensación económica por participar en este estudio.

9. PERSONA DE CONTACTO

Se le anima a que consulte con su médico del estudio cualquier duda sobre este estudio o este formulario de consentimiento, y debe recibir respuestas satisfactorias a todas sus preguntas. Si durante el estudio experimenta alguna lesión relacionada con la investigación o si tiene alguna pregunta adicional, deberá ponerse en contacto con:

Equipo Investigador:

D. Sheila Bosquet Nuño

Número de Teléfono: [REDACTED]

D. Rubén Cuadrado Asensio

Número de Teléfono: +34 983 423559

10. PARTICIPACIÓN

Usted dispondrá del tiempo suficiente para decidir sobre su participación en el estudio.

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. Usted puede rechazar participar o puede abandonar el estudio en cualquier momento, por cualquier motivo, sin que pierda ninguno de los derechos o beneficios a los que por otro lado tiene derecho. Si usted decide no participar en el estudio, o si decide abandonar el estudio antes de su finalización, su atención sanitaria en este centro no se verá perjudicada en modo alguno. El investigador del estudio puede retirarle del estudio en cualquier momento. El IOBA puede suspender este estudio en cualquier momento si tiene razones para determinar qué es lo adecuado.

ANEXO I - FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Título del Estudio: "Inhibición Sensorial en Pacientes con Retinosis Pigmentaria".

Número de estudio: IOBA-ISPRP.22

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 30 de Enero de 2022.
- 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) Personal del equipo investigador principal: Sheila Bosquet Nuño, Dirección: _____ 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)

Nombre del representante legalmente autorizado

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

Nombre del Investigador

Firma _____ Fecha _____
(Debe ser firmado y fechado por el investigador)

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

ANEXO I - FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio: "Inhibición Sensorial en Pacientes con Retinosis Pigmentaria".

Número de estudio: IOBA-ISPRP.22

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 30 de Enero de 2022.
- 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) Personal del equipo investigador principal: Sheila Bosquet Nuño, Dirección: _____ 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)

Nombre del representante legalmente autorizado

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

Nombre del Investigador

Firma _____ Fecha _____
(Debe ser firmado y fechado por el investigador)

10.5. ANEXO V: HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

CRD-ISPRP2022 v1.0

ID: _____ Fecha: _____ Grupo: RP / Control

Edad: _____ años. Evolución RP (sólo grupo RP): _____ años

Rx	Esfera (D)	Cilindro (D)	Eje (°)
OD			
OI			

Orden	Test	Orden ojo	OD	Orden ojo	OI	Orden	Binocular
1	AVMC						
2	SC						
3	Rejilla						
4	CT	---	---	---	--	---	
5	DOS	---	---	---	---	---	
6	DOD	---	---	---	---	---	
7	DOM	---	---	---	---	---	
8	Estereopsis						

AV: agudeza visual mejor corregida. SC: sensibilidad al contraste. DOS: dominancia ocular sensorial. DOD: dominancia ocular direccional. DOM: dominancia ocular motora.

** Observaciones:

Nombre evaluador: _____ Fecha: _____