



Universidad de Valladolid

MÁSTER EN INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA VISIÓN

TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

**APLICACIÓN DEL APRENDIZAJE PERCEPTUAL EN
AMBLIOPÍA POR CATARATA CONGÉNITA**

Presentado por: Víctor Zabala Torres

Dirigido por:

Irene Sánchez Pavón y Cristina Beatriz Martínez Matesanz

Fecha:

20 de julio de 2023

RESUMEN

Se estima que, anualmente, nacen entre 20.000 y 40.000 niños con catarata congénita. El desarrollo tras la extracción de la catarata va acompañado de un mal pronóstico visual, teniendo, entre otras, como consecuencia principal, la ambliopía. La ambliopía, más conocida como “ojo vago”, se define como la disminución de la agudeza visual causada por un desarrollo visual anormal secundario a una estimulación visual insuficiente.

El objetivo de este proyecto de investigación es analizar la mejora de la ambliopía en este tipo de pacientes mediante la estimulación con terapia visual, más concretamente de herramientas *gamificadas* de terapia visual y, de esta forma, tratar de aportar solución a un problema que según la literatura científica tiene mal pronóstico en gran parte de los pacientes.

Se realizó un estudio prospectivo que comenzó con una revisión optométrica y se llevó a cabo un régimen mensual de visitas en un año, durante el cual se realizaron las pruebas optométricas pertinentes para evaluar el progreso de los pacientes y se empleó la herramienta de aprendizaje perceptual Visionary tool S.L. (Gijón, España).

Se ha encontrado una mejora estadísticamente significativa de la agudeza visual ($p < 0,01$), siendo la AV decimal promedio de $0,31 \pm 0,30$ y la AV final promedio fue de $0,55 \pm 0,25$. También se ha encontrado correlación estadísticamente significativa ($p = 0,02$) entre la diferencia de agudeza visual inicial y final y el número de días jugados en un año. Además, un 75% de los ojos tratados en este estudio mejoraron al menos un 30% su agudeza visual.

La conclusión es que el aprendizaje perceptual es un tratamiento útil para abordar la ambliopía en pacientes con catarata congénita, aunque se trata de resultados discretos debido a las limitaciones del estudio, sobre todo, en cuanto al tamaño de la muestra.

Palabras clave: catarata congénita, ambliopía, terapia visual, aprendizaje perceptual.

ABSTRACT

It is estimated that annually, between 20,000 and 40,000 children are born with congenital cataracts. The development after cataract extraction is accompanied by a poor visual prognosis, with amblyopia as the main consequence, among others. Amblyopia, better known as “lazy eye”, is defined as decreased visual acuity caused by abnormal visual development secondary to insufficient visual stimulation.

The objective of this research project is to analyze the improvement of amblyopia in this patients through visual therapy stimulation, more specifically gamified visual therapy tools and, in this way, try to provide a solution to a problem that according to the scientific literature has a poor prognosis in most of the patients.

A prospective study was carried out that began with an optometric review and a monthly regimen of visits was carried out in one year, during which the pertinent optometric tests were performed to assess the progress of the patients and the perceptual learning tool was used Visionary tool S.L. (Gijón, España).

A statistically significant improvement in visual acuity ($p < 0,01$) has been found, with the average decimal VA being 0.31 ± 0.30 and the average final VA being 0.55 ± 0.25 . A statistically significant correlation ($p = 0.02$) has also been found between the difference in initial and final visual acuity and the number of days played in a year. In addition, 75% of the eyes treated in this study improved their visual acuity by at least 30%.

The conclusion is that perceptual learning is a useful treatment to address amblyopia in patients with congenital cataract, although the results are discrete due to the limitations of the study, especially in terms of sample size.

Keywords: congenital cataract, amblyopia, perceptual learning.

ABREVIATURAS

- AV: agudeza visual
- D: dioptría/s
- DMAE: degeneración macular asociada a la edad
- LC: lente de contacto
- LIO: lente intraocular
- PEDIG: Pediatric Eye Disease and Investigator Group

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	8
Datos epidemiológicos	8
Clínica de la catarata congénita	9
JUSTIFICACIÓN	11
HIPÓTESIS	14
OBJETIVOS	14
Objetivo general	14
Objetivo secundario	14
MATERIAL Y MÉTODO	15
Diseño del estudio	15
Criterios de inclusión	15
Criterios de exclusión	15
Material	15
Procedimiento	15
Análisis estadístico	16
RESULTADOS	17
DISCUSIÓN	21
Limitaciones del estudio	24
CONCLUSIONES	25
BIBLIOGRAFÍA	26
ANEXO I: VISTO BUENO DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN DEL IOBA	29
ANEXO II: VISTO BUENO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL ÁREA DE SALUD VALLADOLID	30
ANEXO III: CONSENTIMIENTO INFORMADO	31
ANEXO III: HOJA INFORMATIVA	35

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Datos epidemiológicos

Entre las definiciones existentes de catarata congénita se destacan dos: cualquier opacidad presente en el cristalino en el momento del nacimiento y cualquier opacidad en el cristalino que aparezca o se diagnostique en el primer año de vida, esta última definición es más precisa, dado que incluye aquellas opacidades que están asociadas a enfermedades sistémicas o anomalías estructurales, de forma que no excluye de la definición de catarata congénita aquellas que no están presentes en el momento del nacimiento.¹

En cuanto a la incidencia y prevalencia, un estudio llevado a cabo en Norteamérica, estimó la incidencia de las cataratas congénitas en 2,03 por cada 10.000 nacimientos. Otro estudio, realizado en Suecia, informó sobre cataratas significativas, es decir, aquellas que necesitan una intervención quirúrgica con unas cifras de 1,9 por 10.000 nacidos vivos. Asimismo, un estudio británico estimó la incidencia de las cataratas en el primer año de vida en 2,5 por 10.000 nacidos. En 1997 se estimó que, a nivel mundial, el número de niños nacidos con cataratas congénitas era de entre 20.000 y 40.000 anualmente. Es importante señalar la diferencia de proporción en estos datos entre países en vías de desarrollo y desarrollados, siendo en estos primeros de 1,5 por 1000 y en los segundos de 0,3 por 1000.¹

Se encuentran distintas etiologías en función de si se está hablando de cataratas congénitas bilaterales o monolaterales. Una gran parte (90%) de las cataratas congénitas unilaterales son de origen idiopático.^{1,2} En las cataratas congénitas bilaterales, los casos de etiología desconocida representan una tercera parte del total. El factor hereditario aparece en una décima parte de las cataratas monolaterales, mientras que en las bilaterales supone un 50% de los casos.¹ El 6% de las cataratas bilaterales se asocian a afecciones genéticas sistémicas como el síndrome de Down, el síndrome de Turner o el síndrome de Lowe, entre otras,^{1,3} también se asocian a infecciones o radiación.² Un factor de riesgo para desarrollar cataratas congénitas bilaterales es un bajo peso en el nacimiento, concretamente, un riesgo 13 veces mayor respecto a un niño a término de peso dentro de los percentiles de normalidad. Otro factor asociado a la aparición de cataratas congénitas unilaterales es la persistencia de la vascularización fetal (en estos casos existe un fallo en la desaparición de la arteria hialoidea que en el estado fetal atraviesa el cristalino) o el microftalmos.¹

En los países en vías de desarrollo, las condiciones y falta de recursos dificultan la localización de las causas de las cataratas congénitas. En estos países se pueden desarrollar cataratas congénitas debido a agentes infecciosos durante el embarazo y la consanguineidad también se puede considerar como un factor habitual. Aunque en los países desarrollados no es habitual encontrarse con estas causas, estos casos siguen siendo una de las causas importantes de cataratas infantiles que se pueden prevenir en el mundo.¹

Las cataratas infantiles y/o congénitas, son la causa de hasta una quinta parte de los 1.4 millones de casos de ceguera infantil del mundo.⁴

1.2. Clínica de la catarata congénita

Estos niños son sometidos a una cirugía con extracción del cristalino, normalmente en las primeras semanas de vida si la catarata es congénita, de forma que precisan de una corrección para su estado afáquico. Dicha corrección se puede realizar con lentes intraoculares (LIOs), mediante lentes de contacto (LC) o con gafas. La corrección con LIOs presenta como ventaja, frente a la corrección con LC o gafas, que la corrección óptica se mantiene en todo momento y la buena calidad óptica. En cuanto a la calidad óptica, las LC son una alternativa mejor que las gafas en estas altas potencias positivas. Sin embargo, un mal cumplimiento del uso de LC implica un mal desarrollo visual, por disminuir el tiempo de uso de la prescripción y no recibir estímulos visuales adecuados.^{1,2,4,5} La correcta prescripción del error refractivo (estimándose entre +20D y +35D) es un factor importante ya que la privación sensorial es un factor ambliopizante, sobre todo en niños con cataratas unilaterales que sufren una fuerte competitividad con el ojo sano, implicando muy frecuentemente la ausencia de estereopsis después de la cirugía.⁴

Las gafas no son la mejor alternativa en estos casos (sobre todo en casos unilaterales por la aniseiconia que produce la anisometropía de la prescripción) porque las lentes son muy pesadas y gruesas dificultando el ajuste y siendo poco estéticas. Pero, además, provocan una reducción del campo visual (escotoma en anillo) y distorsión de la imagen periférica. Estudios recientes han demostrado que los resultados obtenidos en cuanto a agudeza visual (AV) y presencia de estrabismos son similares en los pacientes con LIO y LC, siempre y cuando el régimen de uso de las LC sea el adecuado.^{1,5,6} Aun así, anteriormente existía bastante reticencia en cuanto a la implantación de LIOs en bebés debido a que sus ojos aún no están suficientemente desarrollados,⁵ de forma que, al seguir creciendo, una LIO implantada en un bebé, es muy probable que con el tiempo se descentre y sea necesario realizar otra intervención quirúrgica para sustituirla. Además, al continuar el crecimiento axial de ese ojo durante los siguientes años, calcular la potencia de la LIO correctamente es difícil.^{1,2,7} Hoy en día es más habitual la implantación de LIOs, aunque existen cierto grado de complicaciones posibles que se han de sopesar.⁸

En cualquier caso, la privación sensorial sufrida durante las primeras semanas de vida, en el periodo crítico del desarrollo visual, afecta al desarrollo del córtex visual afectando tanto a la AV como a la visión binocular.^{1,2} Aun en el mejor de los casos, con una cirugía exitosa realizada en las primeras semanas de vida (antes del tercer mes de vida que finaliza el periodo crítico del desarrollo visual), las principales complicaciones a las que se enfrentan los pacientes con cataratas congénitas son la ambliopía, la presencia de nistagmus y/o estrabismos junto con la ausencia de estereopsis. En los casos de cataratas congénitas bilaterales, es habitual la aparición del nistagmus, entre las 10 y 12 primeras semanas de vida en aquellos casos en los que no se realiza la cirugía a tiempo para el desarrollo de la fijación, que se estima que se desarrolla al segundo mes de vida.

En cuanto al pronóstico de la agudeza visual, uno de los factores más importantes para su evolución es la edad a la que se lleva a cabo la cirugía con o sin implantación de LIO, aunque la aparición de nistagmus, suele ser un indicador de mal pronóstico visual, aportando incluso más información que la edad a la que se lleva a cabo la cirugía. La prevalencia de nistagmus en estos niños oscila entre 38% y 100% según el estudio consultado y su presencia

se asocia a un peor pronóstico visual en la edad adulta. Actualmente, aunque en otros tipos de nistagmus se emplean distintas medicaciones y cirugías, no existe ningún tratamiento probado para el nistagmus en los pacientes con cataratas infantiles.¹

El estrabismo es otra de las consecuencias de la catarata congénita tras la cirugía. Se ha documentado una incidencia del 70% de casos de catarata congénita, variando esta incidencia en función del tipo de catarata. Los estrabismos más habituales en estos casos son horizontales, siendo el tipo de estrabismo más habitual en estos casos la endotropía, presente en un 50% de los casos. La exotropía aparece en un 27% de los casos, los casos de estrabismos verticales u oblicuos son menos habituales. Las causas de estos estrabismos se deben a múltiples factores, tales como la privación sensorial, la anisometropía o ser resultado incluso de la propia cirugía, pero es poco habitual que el estrabismo se corrija únicamente con la realización de la cirugía de catarata. Se ha observado que la realización de la cirugía temprana (en las dos primeras semanas de vida) reduce las posibilidades de la aparición de un estrabismo.¹

2. JUSTIFICACIÓN

Aun con la mejor compensación posible del error refractivo con LC o LIOs, (asumiendo que estas dos vías obtienen resultados visuales similares) la ambliopía por catarata congénita no responde de forma semejante a otras ambliopías, obteniendo peores resultados visuales a pesar de comenzar a tratarse en los primeros meses de vida.^{1,2,4-7}

El siguiente tratamiento de referencia, si es necesario, para la ambliopía en este y otros casos es la oclusión del ojo director o fáquico. Este es un tratamiento de referencia para la ambliopía, llegándose a aplicar este tipo de terapia en algunos casos de cataratas bilaterales.^{1,9} El criterio de oclusión que se debe seguir es el marcado por las normas PEDIG (Pediatric Eye Disease and Investigator Group), que indica 2 horas de oclusión para ambliopías moderadas (AV entre 0,25 y 0,5) y 6 horas para ambliopías severas (AV entre 0,5 y 0,2).¹⁰ Otro método para la penalización es la utilización de atropina a 1%, este método, presenta algunas ventajas frente a la oclusión como son: una mejor tolerancia y una mayor estética, no obstante como efectos adversos pueden aparecer fotosensibilidad, irritación conjuntival y efectos sistémicos como cefalea o taquicardia. La penalización ha demostrado ser un tratamiento igual de eficaz que la oclusión.¹¹

Sin embargo, en el caso de pacientes de cataratas congénitas se ha encontrado una pérdida de AV en el ojo sano de los pacientes con catarata congénita unilateral a los que se les ocluía este ojo durante un 50% de las horas que los sujetos pasaban despiertos, en los 9-12 meses posteriores a la realización de la cirugía, en cambio, esta pérdida no aparece en los casos en los que el ojo operado presenta una AV baja.⁹ Se desconoce el régimen óptimo para aplicar esta terapia en estos casos, aunque en los últimos años se ha optado por reducir las horas de oclusión con la intención de conseguir un mejor desarrollo de la visión binocular, dado que los tratamientos de oclusión total producen resultados de estereopsis pobres. La terapia de oclusión, aunque puede resultar útil en otros tipos de ambliopía, no tiene una evidencia científica sólida que justifique su uso en este tipo de pacientes.^{1,12,13}

Así que, dado que el tratamiento clásico no resulta efectivo, es interesante explorar otras opciones que puedan ser de ayuda para la rehabilitación de la ambliopía por catarata congénita. El aprendizaje perceptual fue definido por Gibson en 1963 como *“cualquier cambio relativamente permanente y consistente en la percepción de un estímulo tras la práctica o experiencia con este estímulo”*.¹⁴ Este tipo de estrategia busca reforzar los caminos neuronales activos durante el entrenamiento, mejorando la discriminación de estímulos que no se podían discriminar antes del aprendizaje.¹⁴ Para desarrollar las actividades de la vida diaria, el ser humano adquiere, mediante la práctica, una experiencia perceptual que le ayude a obtener información del entorno de una forma más ágil, el aprendizaje perceptual consiste en el entrenamiento repetitivo de unas determinadas tareas, de forma que, el paciente puede llevar a cabo un procesamiento visual más eficiente.¹⁵

El aprendizaje perceptual implica cierto grado de plasticidad cerebral, la cual permite que la funcionalidad de un sistema neuronal cambie, adaptándose a unos estímulos o a cambios en las demandas del entorno. Anteriormente, se pensaba que el aprendizaje perceptual aplicado a la visión únicamente conseguía incidir en niveles bajos del sistema visual, tales como el contraste, color, texturas y movimiento, en cambio, en los últimos años,

se ha observado que el aprendizaje perceptual puede ser útil en muchos más aspectos,^{15,16} observándose mejoras en las funciones visuales de pacientes con presbicia,¹⁷ miopía baja,¹⁷ degeneración macular asociada a la edad (DMAE),¹⁸ glaucoma,¹⁸ dislexia,¹⁹ ambliopía...²⁰

Tradicionalmente no se llevaban a cabo tratamientos para la ambliopía en adultos debido a que la evidencia científica indicaba que el bajo grado de plasticidad cerebral impedía alcanzar mejoras.²¹ Esta idea se asocia a los periodos críticos del desarrollo visual, los cuales comienzan al nacer (siendo muy importantes los cambios en el córtex que se producen en los 6 primeros meses de vida) y finalizan a los 9 años de edad, siendo esta fase del crecimiento en la que se puede desarrollar ambliopía.²² Sin embargo, los últimos años, se ha observado que existe cierta plasticidad en los adultos.^{16,21,22} Muchos estudios recientes apoyan el tratamiento de la ambliopía tras finalizar los periodos críticos del desarrollo visual utilizando el aprendizaje perceptual.²²

Una de las estrategias que se puede utilizar con aprendizaje perceptual es el parche Gabor, (Figura 1) que consiste en un filtro lineal compuesto por una función sinusoidal multiplicada por una función gaussiana.²³ El uso de esta estrategia se basa en la estimulación de los campos receptivos en el córtex visual primario, alcanzando mejorías significativas en la sensibilidad al contraste (SC) y agudeza visual.²³

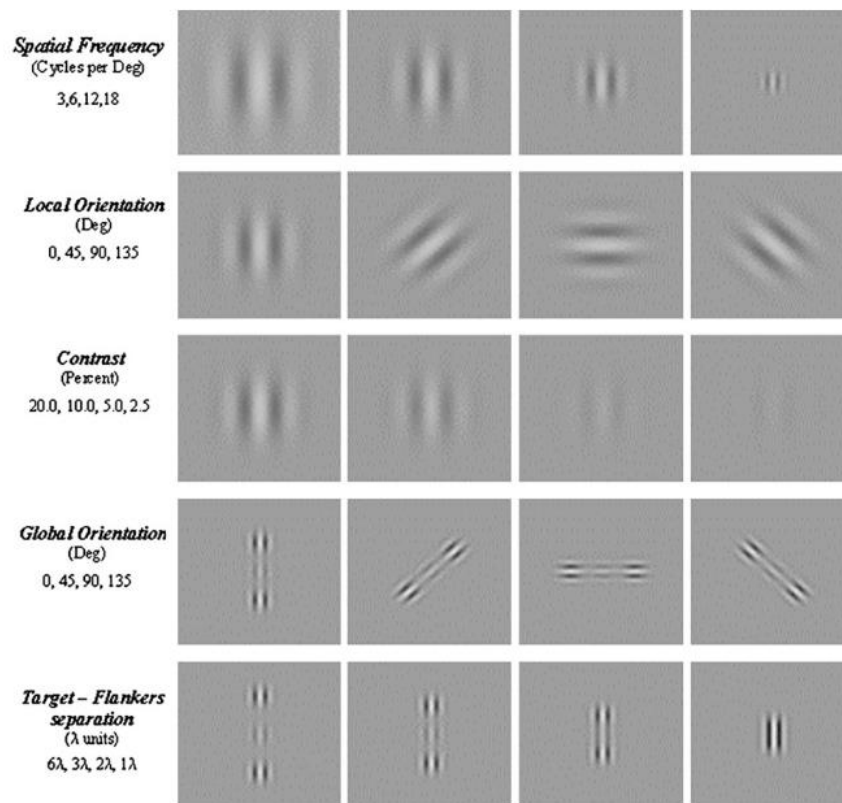


Figura 1. Parches Gabor. Extraída de Tan DTH, Fong A. Efficacy of neural vision therapy to enhance contrast sensitivity function and visual acuity in low myopia. *J Cataract Refract Surg.* 2008;34:570–7.

Otro mecanismo empleado en el aprendizaje perceptual son los estímulos dicópticos. Consiste en plantear una imagen distinta a cada ojo, de forma que el paciente tiene que

conseguir fusionar estas dos imágenes formando una sola, trabajando así de forma biocular y consiguiendo que no se produzca la supresión cortical de la imagen de un ojo, normalmente del ojo ambliope.^{24,25}

El empleo del aprendizaje perceptual para esta investigación tiene como objetivo mejorar las funciones visuales como la AV, SC y fenómeno de amontonamiento con parches gabor.²⁰ Recientemente, se han empleado herramientas de aprendizaje perceptual informáticamente *gamificadas*,^{13,24} lo cual facilita la adherencia al tratamiento y el cumplimiento de los pacientes, además de facilitar la monitorización del tratamiento por parte de los profesionales.

3. HIPÓTESIS

Utilizando la herramienta *gamificada* de aprendizaje perceptual Visionary tool S.L. (Gijón, España) se puede mejorar la AV en pacientes con catarata congénita, considerando un aumento del 30% del valor inicial de AV una mejora significativa, sin modificar el error refractivo y alcanzando esta mejora en un periodo de entre tres y seis meses de tratamiento.

4. OBJETIVOS

4.1. Objetivo general

El principal objetivo de este estudio es valorar la evolución de la AV en una serie de casos pacientes con ambliopía secundaria a cataratas congénitas después de un proceso de aprendizaje perceptual centrado en el uso de Visionary tool S.L. (Gijón, España).

4.2. Objetivo secundario

Analizar la correlación entre el tiempo en el que se aplica este tratamiento con la evolución de la AV de los pacientes.

5. MATERIAL Y MÉTODO

5.1. Diseño del estudio

Se trata de un estudio prospectivo post-comercialización de serie de casos, no randomizado, ni enmascarado.

5.1.1. Criterios de inclusión

Pacientes con ambliopía bilateral o unilateral derivada de catarata congénita cuyo diagnóstico vendrá determinado por los informes médicos previos.

5.1.2. Criterios de exclusión

- Alteraciones de medios que impidan obtener unos correctos resultados de AV y SC.
- Cualquier tipo de patología ocular que afecte a la retina o glaucoma, los cuales pueden impedir una correcta visión o su desarrollo.

5.2. Material

El material con el que se desarrolló este estudio está constituido por elementos habituales en consulta optométrica y de lentes de contacto en los casos pertinentes, tales como optotipos de AV, equipamiento para refracción (retinoscopio, gafa y lentes de prueba, etc), oclusores, luz puntual, test de sensibilidad al contraste (CSV-1000), test de estereopsis, oftalmoscopio y lámpara de hendidura. Se utilizó también la herramienta *gamificada* de aprendizaje perceptual Visionary tool SL (Gijón, España), la cual se utilizó mediante un ordenador conectado a internet desde el domicilio de los pacientes. La *gamificación* es un método que plantea herramientas en forma de videojuego con las cuales se pueden fomentar distintas áreas de aprendizaje o desarrollo de capacidades.

5.3. Procedimiento

El estudio propuesto consta de 12 visitas, una inicial y 11 de seguimiento de forma mensual. A los pacientes, en su primera visita, se les realizó una revisión optométrica completa (agudeza visual, cover test, musculatura ocular extrínseca, musculatura ocular intrínseca, biomicroscopía de polo anterior, refracción, sensibilidad al contraste, estereopsis y oftalmoscopia). Asimismo, se evaluaron los antecedentes previos mediante la revisión de los informes médicos. Según lo observado en esta primera visita se verificó el cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión. También se les explicó a los padres o tutores el procedimiento del estudio. Se les entregó un documento con información y se les facilitó el consentimiento informado para que lo firmasen en caso de estar de acuerdo con participar en el estudio. Después se realizaron las pruebas pertinentes, incluyendo las medidas con el programa Visionary tool S.L. (Gijon, España), con el fin de diseñar el programa de aprendizaje perceptual para realizar en su domicilio durante al menos 8 meses.

Posteriormente, durante las visitas de seguimiento, se siguieron realizando las mismas pruebas para evaluar el progreso de los pacientes además de otros aspectos de la función visión como SC de forma binocular, estereopsis, fusión, etc. Será necesaria la aprobación de los padres o tutores de los pacientes para participar en el estudio.

El periodo de entrenamiento duró 12 meses. Se dio por finalizado el entrenamiento, antes de estos periodos, en los casos en los que no se observaron mejoras en los parámetros analizados en dos visitas.

Se recogieron los distintos datos a evaluar en una hoja de cálculo de Microsoft Office Excel. Estos datos fueron, la agudeza visual inicial en cada ojo, la agudeza visual final en cada ojo, el tiempo del tratamiento en minutos totales, fusión, estereopsis, y si los sujetos tenían implantada LIO. Otros datos que se recopilaban fueron la presencia de estrabismo o nistagmus o si existía supresión.

5.4. Análisis estadístico

En este estudio se realizó un análisis descriptivo de los datos obtenidos en una serie de casos. Mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov se pudo verificar la normalidad de una muestra. Posteriormente se llevaron a cabo comparaciones y correlaciones con pruebas paramétricas. Se utilizó el test t-student para muestras relacionadas.

Por otro lado, para evaluar la relación entre dos variables, se utilizó el coeficiente de correlación de Pearson, que es una medida estadística que indica la fuerza y dirección de la relación lineal entre dos variables continuas. Este coeficiente puede tomar valores entre -1 y 1, donde un valor cercano a 1 indica una correlación positiva fuerte, un valor cercano a -1 indica una correlación negativa fuerte, y un valor cercano a 0 indica que no hay correlación lineal entre las variables.

6. RESULTADOS

Se incluyeron 11 pacientes, de los cuales 2 fueron considerados abandonos por no realizar la terapia en su domicilio. De los 9 pacientes que completaron la terapia 5 presentaban cataratas bilaterales y 4 monolaterales, esto son 14 ojos con cataratas congénitas. Sin embargo, 2 pacientes con catarata congénita bilateral presentaban amaurosis en un ojo a causa de complicaciones posteriores a la cirugía, quedando un total de 12 ojos con catarata congénita incluidos en el estudio.

La edad media de los pacientes analizados fue de $8,44 \pm 2,30$ años con un rango de entre 6 y 12 años. De estos 9 pacientes; 3 mostraban un nistagmus muy marcado, 3 un nistagmus leve, solo apreciable en lámpara de hendidura, y en los otros 3 no se apreciaba ningún tipo de nistagmus. Por otro lado, 7 de los 9 mostraban un claro estrabismo (>20 dioptrías prismáticas), apareciendo en todos problemas de fusión, detectados con luces de Worth, en los mejores casos con supresión alternante y algunos diplopia, pero 5 de ellos mostraban supresión del peor ojo. La SC inicial no pudo medirse inicialmente en muchos de los casos con el test CSV-1000. En los casos en los que se pudo llevar a cabo la medida con las herramientas propias del software Visionary tool S.L. (Gijón, España) se realizó una monitorización que mostraba una ligera mejora en frecuencias bajas de sensibilidad al contraste, como muestran las figuras 2, 3 y 4. En estas figuras se observa la evolución de la SC de 3 sujetos, valorando la sensibilidad al contraste en función de la frecuencia espacial, la franja gris representa la curva de sensibilidad al contraste en los rangos de normalidad. En estos casos, la medida de la SC es extensa y altamente variable en estos pacientes, pero se ajusta al umbral de sensibilidad al contraste de los pacientes, lo que permite cuantificarla, algo que no fue posible con CSV-1000. En los casos evaluados, se observó una ligera mejora en las frecuencias espaciales bajas, aunque en ningún caso se llegó a obtener una curva dentro del rango de normalidad. Además, se observó una gran variabilidad en los resultados de los pacientes. Es por esto que finalmente no se evaluaron los resultados de sensibilidad al contraste en este estudio.

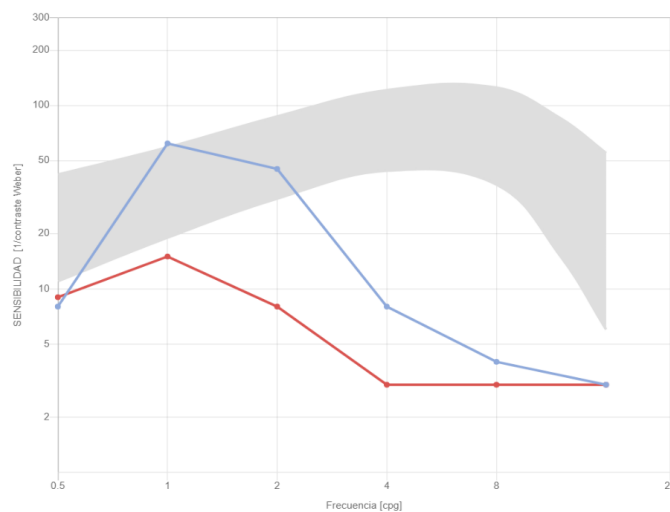


Figura 2. Evolución de sensibilidad al contraste en función de la frecuencia espacial de un paciente medida con Visionary tool S.L. (Gijón, España). La línea roja marca la SC inicial y la azul marca la SC final.

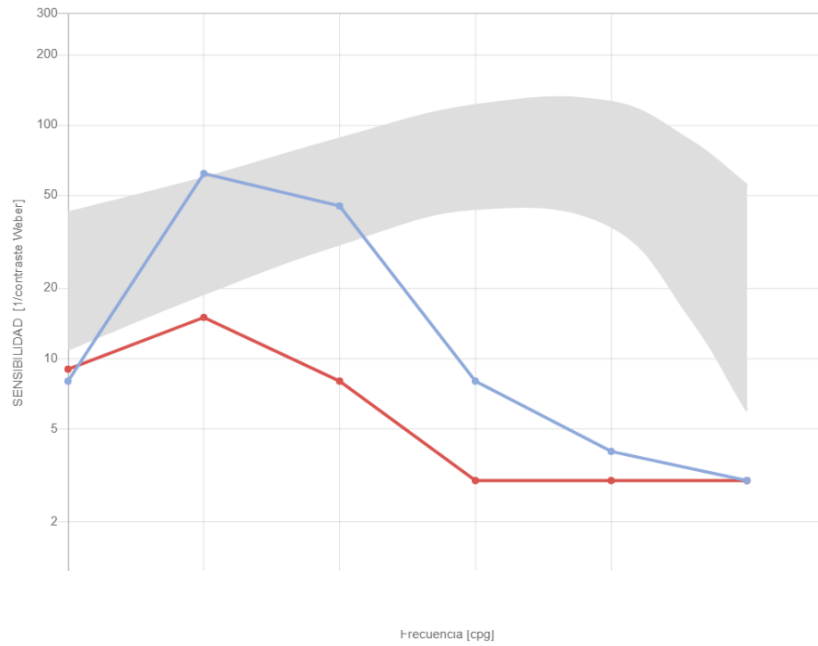


Figura 3. Evolución de sensibilidad al contraste en función de la frecuencia espacial de un paciente medida con Visionarytool S.L. (Gijón, España). La línea roja marca la SC inicial y la azul marca la SC final.

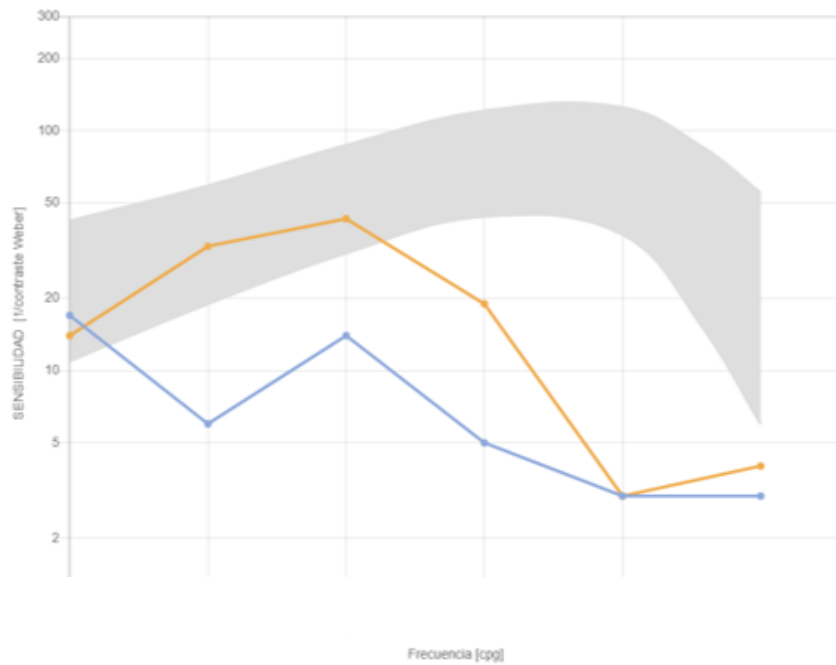


Figura 4. Evolución de sensibilidad al contraste en función de la frecuencia espacial de un paciente medida con Visionarytool S.L. (Gijón, España). La línea azul marca la SC inicial y la naranja marca la SC final.

La AV decimal media inicial de los 12 ojos afectados por catarata congénita fue de $0,31 \pm 0,30$ y la AV final promedio fue de $0,55 \pm 0,25$, siendo esta mejora estadísticamente significativa ($p < 0,01$, test *t*-student). Se observa en la siguiente tabla (Tabla 1) la evolución de la AV en los ojos tratados.

AV INICIAL / AV FINAL	
OJO DERECHO	OJO IZQUIERDO
0,3/0,7	0,2/0,6
0,4/0,6	0,05/0,3
0,3/0,6	0,3/0,6
1/1	1/1
0,4/0,5	0/0
0,01/0,5	1/1
0,7/0,8	0/0
1/1	0,05/0,2
0,03/0,05	1/1

Tabla 1. Evolución de la agudeza visual de los ojos tratados.

Se correlacionó mediante el coeficiente de correlación de Pearson este incremento en la AV con el tiempo jugado sin encontrar correlación estadísticamente significativa ($p=0,14$). Sin embargo, si se analizan los días jugados durante el año de tratamiento frente a la mejora de la AV si se encuentra una correlación estadísticamente significativa (Figura 5) ($r=0,70$; $p=0,02$). Además, se comprobó que 9 de los ojos tratados en este estudio (75%) consiguió una mejora de al menos un 30% en su AV. (Tabla 1)

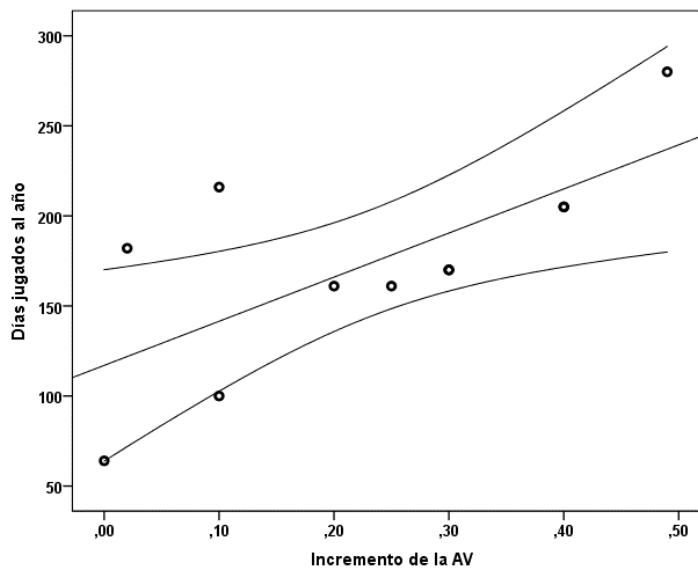


Figura 5. Representación gráfica de la correlación entre incremento de AV y días empleando el tratamiento en un año.

A parte de las mejoras alcanzadas en la AV de los pacientes, es importante señalar que un paciente con catarata bilateral y otro con catarata unilateral consiguieron fusionar la imagen de ambos ojos después del tratamiento, dos pacientes más con catarata bilateral obtenían una fusión frágil. En cuanto a la estereopsis, se obtuvieron resultados en tres pacientes, los cuales tuvieron valores de estereopsis groseros (con test de puntos aleatorios), entre los 400 y 500 segundos de arco.

7. DISCUSIÓN

Los pacientes con catarata congénita sufren una ambliopía por privación tras la extracción del cristalino. Esta cirugía se lleva a cabo en las primeras semanas de vida (siendo seguro para la vida del recién nacido), es muy importante la realización temprana de este procedimiento, dado que, de esta forma, la catarata interfiere el menor tiempo posible en el desarrollo visual de los niños.⁴

Es necesario destacar que el pronóstico visual de estos pacientes depende sobre todo de que se les realice la intervención quirúrgica de forma temprana, ya que, sin una cirugía adecuada, la terapia visual no va a poder ayudar. La semana de vida en la que se practique la cirugía puede ser determinante en el desarrollo visual. Estos niños precisan de corrección debido a su estado afáquico. Esta corrección puede ser mediante LIOs, LCs o gafas, siendo las dos primeras opciones las que mejores resultados proporcionan. Actualmente las técnicas quirúrgicas han mejorado mucho respecto a los 10 o 15 años anteriores y, en algunos casos, se implantan LIO's en la cirugía en la que se retira la catarata con una menor tasa de complicaciones gracias a las tecnologías que permiten realizar medidas del globo ocular de forma precisa y de manera mínimamente invasiva. Todo este conocimiento previo a la cirugía permite una mejor planificación de la misma.

El criterio para la cirugía de catarata que marca la The Infant Aphakia Treatment Study (IATS) es el descrito a continuación, es importante comentar que existen diferencias entre la cirugía realizada en aquellos pacientes en los que se les implanta una LIO y aquellos en los que no, y por tanto tras la cirugía portan LC.²⁶

Durante el procedimiento que se sigue en los bebés a los que se les implanta LIO se les aspiran el núcleo y la corteza del cristalino, se implanta en el saco capsular una lente intraocular con la potencia calculada previamente, concretamente en la evaluación bajo anestesia. Si no se puede realizar la implantación de esta lente, debido a la forma de sujeción que tiene, se implanta una LIO distinta, la cual se implanta en el surco ciliar. Una vez implantada la lente se realiza una capsulotomía central posterior y se realiza una vitrectomía anterior, retirando un tercio del vítreo que se localiza inmediatamente detrás de la LIO.²⁶

Sin embargo, en los casos de cirugía en los que la implantación de LIO no es recomendable en los bebés, que posteriormente deberían portar LC, se realiza una capsulotomía anterior, se aspira el núcleo y la corteza del cristalino. Se realiza una capsulotomía posterior y una vitrectomía anterior.²⁶

Aunque actualmente el procedimiento de implantación de LIOs se lleva mucho más a cabo debido a los avances en la cirugía, todavía puede producir eventos adversos que pueden llevar a reintervenciones de los pacientes. El más común es la aparición de opacidades^{7,8,27}, en estos casos la cápsula sobre la que se sostiene la LIO se opacifica produciendo lo que se conoce como opacificación de la cápsula posterior o de la membrana secundaria, de forma que se realiza una capsulotomía con láser YAG.²⁸

Pueden aparecer desprendimientos de retina alrededor de un 4% de los casos⁷, ya sea por la manipulación durante la cirugía o por la existencia de una membrana epirretiniana previa.⁷ También puede verse aumentada la presión intraocular, concretamente un 19% de

los casos tienen una PIO elevada, en un 16% del total esta presión intraocular elevada lleva a la aparición de glaucoma por daños en el nervio óptico.⁷ Si esta presión intraocular no se consigue controlar, puede llevar a reintervenciones quirúrgicas para evitar que se produzca daño en el nervio óptico.⁷ Una complicación habitual es la dislocación o desalineación de la LIO, puede ser debido a una falta de sujeción de la lente o secundario a una inflamación postoperatoria, produciéndose visión doble o borrosa en el ojo afectado, de forma que es necesaria una reintervención para volver a colocarla en su lugar.²⁹ También pueden aparecer otros tipos de complicaciones menos habituales que los anteriores como inflamaciones, corectopías, hemorragias vítreas, hemorragias retinianas, hipemas...⁷

Pero aun con un post operatorio sin complicaciones y la corrección pertinente, la privación sensorial sigue produciendo ambliopía, especialmente en aquellos casos en los que la catarata es unilateral, debido a la rivalidad en el desarrollo de la corteza visual con el ojo contralateral.⁴

Ésta ambliopía tiene un mal pronóstico debido a que el ojo se va a desarrollar sin tener las estructuras normales con las que crecería un paciente sin esta condición clínica. Por ese motivo se cree que esta ambliopía no responde a los tratamientos de la misma manera que otras ambliopías. El margen de mejora es complicado con los tratamientos tradicionales, debido a que la oclusión es un factor ambliogénico, provocando la aparición de ambliopía en el ojo fáquico contralateral, en los casos de catarata monocular.⁹

La agudeza visual promedio en estos casos varía dependiendo del país. Un estudio publicado en 2020 por la American Medical Association arroja unos datos de agudeza visual en los que el 27% de los ojos tratados alcanzaban una AV de 0,5, mientras que el 44% de los ojos tratados, únicamente alcanzaban una AV de 0,1 o incluso menor.⁵ En otro estudio anterior llevado a cabo en Estados Unidos, el 28% de los niños operados de cataratas congénitas alcanzaba una AV de 0,6 y ninguno de ellos tenía una AV menor de 0,2 siendo la fecha media de la cirugía de catarata las 11,5 semanas. En cambio, en otro estudio llevado a cabo en India, solo un 46% de los niños fueron operados antes de los 6 meses de vida, lo que parece estar relacionado con que solo un 22% alcanzó una AV de 0,3 o mejor, mientras que un porcentaje mayor del 50% tenían una AV peor de 0,1.¹ Esto quiere decir que la mayor parte de los ojos de pacientes con catarata congénita se considera que tienen baja visión según el criterio de la OMS en 2011 (AV menor de 0,3). Nueve de los ojos tratados en este estudio (75%) tenía baja visión antes de comenzar con el tratamiento y únicamente 2 ojos (16,6%) conseguían alcanzar una AV mayor de 0,5. Después del tratamiento, 4 ojos (33,3%) continuaron en condiciones de baja visión y 8 ojos (66,6%) alcanzaron valores de AV mayores de 0,5.

Debido al pronóstico visual tan pobre que tienen estos pacientes, es necesaria más investigación para el desarrollo de nuevas técnicas que permitan una mejor evolución de los mismos. Además, estos pacientes requieren de un manejo interdisciplinar desde muy pequeños y durante muchos años por lo que es de vital importancia que optometristas y oftalmólogos trabajen en colaboración para tratar de la forma más eficiente posible a estos pacientes en los que el tratamiento estándar de oclusión no es efectivo y es necesario emplear nuevas estrategias que estimulen la vía visual de los ojos afectados en el momento que se pueda llevar a cabo la terapia para conseguir el mejor pronóstico visual. Sin embargo, antes de comenzar la terapia es necesario tener el mayor conocimiento posible del ojo a tratar, como

el resultado de la cirugía, si hubo complicaciones, posible hipertensión, transparencia de medios, etc. para conocer si existe algún factor o complicación a parte de la ambliopía para saber si la terapia visual puede ser efectiva y manejar las expectativas del paciente y pautar la terapia visual de forma adecuada.

Estudios realizados en los años 90 encontraron que la plasticidad cerebral afectaba a bajos niveles de la visión (contraste, color, textura, movimiento...) y se podían mantener después de la infancia.¹⁵ En los últimos años se han desarrollado estudios que demuestran que el aprendizaje perceptual mejora las condiciones visuales de pacientes con ambliopía incluso en adultos, lo que implicaría que se pueden conseguir mejoras visuales más allá de los 6 u 8 años, pudiendo mejorar el pronóstico visual de estos pacientes.^{19,20}

Un estudio previo relata la capacidad de adaptación neuronal tras la cirugía de extracción de cristalino en pacientes con cataratas congénitas, obteniendo mejoras en su agudeza visual y sensibilidad al contraste, demostrando así que el empleo de técnicas de estimulación visual pueden mejorar las condiciones visuales de este tipo de pacientes.³⁰ Para encontrar la verdadera utilidad de este tipo de terapias es importante diferenciar la mejoría visual pasiva que se produce en el paciente, la cual es resultado de percibir diariamente una imagen retiniana buena, debido a la corrección del error refractivo, de la mejoría activa que se produce debido a la propia terapia visual, lo cual es muy complicado de analizar. En este caso, los niños incluidos en el estudio no habían mejorado su AV en al menos un año, mejora pasiva atribuible a la correcta prescripción del error refractivo. Además, no se realizaron cambios de prescripción en los 6 primeros meses de la terapia y tras este tiempo, los cambios en la prescripción fueron mínimos, alrededor de una dioptría en prescripciones que en su mayoría rondaban las 20 dioptrías.

La terapia o aprendizaje perceptual ha demostrado herramienta útil en el tratamiento de la ambliopía, siendo la *gamificación* una ventaja para la adhesión al tratamiento, pero es necesaria la colaboración del paciente. Por otro lado, el momento óptimo para llevar a cabo este tratamiento es aquel en el que la plasticidad cerebral del paciente es alta. Por tanto, el mejor momento para aplicar el aprendizaje perceptual es entre los 3 y los 8 años. Estudios anteriores han demostrado que existe plasticidad cerebral fuera de los periodos críticos.^{16,21,22} Dado que los pacientes que participaron en este estudio tenían una edad media de $8,44 \pm 2,30$ años parece que es cierto y se podría suponer que si se hubiese realizado esta terapia dos años antes los resultados podrían ser mejores.

Los resultados de este estudio revelan que existe una diferencia estadísticamente significativa entre la agudeza visual inicial y la final ($p < 0,01$). Además, se encontró una correlación estadísticamente significativa entre el incremento de agudeza visual y el número total de días jugados en un año, lo que sugiere que la continuidad en el uso de la herramienta *gamificada* puede estar asociada con una mayor mejora en la agudeza visual. Todo esto nos invita a pensar que la mejora no es solo por la maduración del sistema visual y plantea que emplear esta herramienta *gamificada* de terapia visual en pacientes con cataratas congénitas puede mejorar sus condiciones visuales. Es importante destacar también, que los pacientes alcanzan mejora en su AV no estando en las edades que, a priori, se plantean como más óptimas en cuanto a plasticidad cerebral se refiere.

Los resultados obtenidos en este estudio son discretos debido al tamaño muestral reducido, aunque la mayoría de los sujetos evaluados mejoran sus condiciones visuales después de la aplicación de este tipo de aprendizaje perceptual, lo que lleva a pensar que este tipo de terapia podría ser útil para el manejo de la ambliopía en niños con cataratas congénitas.

7.1. Limitaciones del estudio

Este estudio presenta varias limitaciones que deben ser consideradas al interpretar los resultados. En primer lugar, debido a la escasa prevalencia de la catarata congénita, el tamaño muestral es pequeño, lo que puede limitar la generalización de los resultados a una población más amplia. Además, la ausencia de un grupo control significa que no se puede determinar con certeza si los cambios observados en la función visual se deben al tratamiento o a otros factores como la madurez del sistema visual. La edad media de los pacientes que participaron en este estudio fue de $8,44 \pm 2,30$ años, pudiendo ser también un factor limitante, dado que existen periodos críticos del desarrollo en los que la plasticidad cerebral es mayor y, por tanto, los resultados de esta terapia podrían haber sido mejores. También es necesario destacar que algunas variables, como la sensibilidad al contraste o la estereopsis, no pudieron determinarse en muchos pacientes con test convencionales.

8. CONCLUSIONES

Se observó que la herramienta Visionary tool S.L. (Gijón, España), la cual desempeña un aprendizaje perceptivo a través de métodos gamificados, demuestra mejorar la agudeza visual en pacientes con ambliopía secundaria a cataratas congénitas, incluso en aquellos casos en los que se ha superado el periodo crítico de desarrollo en el cual la plasticidad cerebral es mayor. Esto evidencia la utilidad del aprendizaje perceptual en general y, concretamente, de la herramienta Visionary tool para el tratamiento de la ambliopía por catarata congénita. Este estudio tiene ciertas limitaciones debido al tamaño muestral reducido del mismo, por tanto, es importante sustentar estos resultados con proyectos de investigación más amplios para fortalecer la validez y generalización de estos hallazgos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Fadlallah A, Bourges JL, Rousseau A, Hay A, Mehanna C. Congenital Cataract. A Concise Guide to Diagnosis and Management. Vol. 133, JAMA Ophthalmology. 2015. e141793 p.
2. W. Daw N. Visual Development. 2nd ed. Vol. 33, The Australasian Journal of Optometry. 2006. 0–245 p.
3. Rahi JS, Dezateux C. Congenital and infantile cataract in the United Kingdom: Underlying or associated factors. *Investig Ophthalmol Vis Sci*. 2000;41(8):2108–14.
4. Solebo AL, Russell-Eggitt I, Cumberland PM, Rahi JS. Risks and outcomes associated with primary intraocular lens implantation in children under 2 years of age: The loLunder2 cohort study. *Br J Ophthalmol* [Internet]. 2015 Nov 1 [cited 2022 Jun 17];99(11):1471–6. Available from: <https://bjo.bmj.com/content/99/11/1471>
5. Lambert SR, Cotsonis G, Dubois L, Nizam A, Kruger SJ, Hartmann EE, et al. Long-term Effect of Intraocular Lens vs Contact Lens Correction on Visual Acuity After Cataract Surgery During Infancy: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Ophthalmol* [Internet]. 2020 Apr 1 [cited 2022 May 6];138(4):365–72. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32077909/>
6. Bothun ED, Lynn MJ, Christiansen SP, Neely DE, Vanderveen DK, Kruger SJ, et al. Sensorimotor outcomes by age 5 years after monocular cataract surgery in the Infant Aphakia Treatment Study (IATS). *J AAPOS Off Publ Am Assoc Pediatr Ophthalmol Strabismus* [Internet]. 2016 Feb 1 [cited 2022 May 20];20(1):49–53. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26917072/>
7. Plager DA, Lynn MJ, Buckley EG, Wilson ME, Lambert SR. Complications in the first 5 years following cataract surgery in infants with and without intraocular lens implantation in the Infant Aphakia Treatment Study. *Am J Ophthalmol* [Internet]. 2014 Nov 1 [cited 2022 Sep 13];158(5):892-898.e2. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25077835/>
8. Sand MK, Cholidis S, Kristianslund O, Drolsum L. Primary intraocular lens implantation in infants with unilateral congenital cataract operated before 12 weeks of age. *Acta Ophthalmol* [Internet]. 2022 Aug 1 [cited 2023 Mar 16];100(5):526–33. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/aos.15155>
9. Thompson DA, Møller H, Russell-Eggitt I, Kriss A. Visual acuity in unilateral cataract. *Br J Ophthalmol* [Internet]. 1996 [cited 2022 May 6];80(9):794–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8942375/>
10. Buckle M, Billington C, Shah P, Ferris JD. Treatment outcomes for amblyopia using PEDIG amblyopia protocols: a retrospective study of 877 cases. *J AAPOS Off Publ Am Assoc Pediatr Ophthalmol Strabismus* [Internet]. 2019 Apr 1 [cited 2022 Oct 26];23(2):98.e1-98.e4. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30935990/>
11. Park SH. Current Management of Childhood Amblyopia. 2019 [cited 2023 May 9]; Available from: <https://doi.org/10.3341/kjo.2019.0061>

12. Lambert SR, Plager DA, Lynn MJ, Wilson ME. Visual outcome following the reduction or cessation of patching therapy after early unilateral cataract surgery. *Arch Ophthalmol* (Chicago, Ill 1960) [Internet]. 2008 Aug [cited 2022 Sep 22];126(8):1071–4. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18695101/>
13. Zhang W, Yang X, Liao M, Zhang N, Liu L. Internet-based perceptual learning in treating amblyopia. *Eur J Ophthalmol* [Internet]. 2013 Mar 7 [cited 2022 Sep 30];23(4):539–45. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23483507/>
14. Fahle M, Poggio T. *Perceptual Learning*. Perceptual Learning. 2002.
15. Doshier B, Lu Z. *Perceptual Learning*. How experience shapes visual perception.
16. Lu ZL, Hua T, Huang CB, Zhou Y, Doshier BA. Visual Perceptual Learning. *Neurobiol Learn Mem* [Internet]. 2011 Feb [cited 2022 Sep 27];95(2):145. Available from: </pmc/articles/PMC3021105/>
17. Computer-based primary visual cortex training for treatment of low myopia and early presbyopia - PubMed [Internet]. [cited 2022 Sep 28]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18427602/>
18. Sabel BA, Henrich-Noack P, Fedorov A, Gall C. Vision restoration after brain and retina damage: the “residual vision activation theory.” *Prog Brain Res* [Internet]. 2011 [cited 2022 Sep 29];192:199–262. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21763527/>
19. Gori S, Facoetti A. Perceptual learning as a possible new approach for remediation and prevention of developmental dyslexia. *Vision Res* [Internet]. 2014 [cited 2022 Sep 29];99:78–87. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24325850/>
20. Barollo M, Contemori G, Battaglini L, Pavan A, Casco C. Perceptual learning improves contrast sensitivity, visual acuity, and foveal crowding in amblyopia. *Restor Neurol Neurosci* [Internet]. 2017 [cited 2022 Sep 29];35(5):483–96. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28800339/>
21. Li RW, Klein SA, Levi DM. Prolonged perceptual learning of positional acuity in adult amblyopia: perceptual template retuning dynamics. *J Neurosci* [Internet]. 2008 Dec 24 [cited 2022 Oct 3];28(52):14223–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19109504/>
22. Astle AT, Webb BS, McGraw P V. Can perceptual learning be used to treat amblyopia beyond the critical period of visual development? *Ophthalmic Physiol Opt* [Internet]. 2011 Nov [cited 2022 Oct 3];31(6):564–73. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21981034/>
23. Frederickson RE, Bex PJ, Verstraten FAJ. How big is a Gabor patch, and why should we care? *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis* [Internet]. 1997 Jan 1 [cited 2022 Oct 3];14(1):1. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8988615/>
24. Panachakel JT, Ramakrishnan AG, Manjunath KP. VR Glasses based Measurement of Responses to Dichoptic Stimuli: A Potential Tool for Quantifying Amblyopia? *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc IEEE Eng Med Biol Soc Annu Int Conf* [Internet]. 2020 Jul 1 [cited 2022 Oct 3];2020:5106–10. Available from:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33019135/>

25. DeLawyer T, Morimoto T, Buck SL. Dichoptic perception of brown. *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis* [Internet]. 2016 Mar 1 [cited 2022 Oct 3];33(3):A123. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26974916/>
26. Lambert SR, Buckley EG, Drews-Botsch C, DuBois L, Hartmann E, Lynn MJ, et al. The Infant Aphakia Treatment Study: Design and Clinical Measures at Enrollment. *Arch Ophthalmol* [Internet]. 2010 Jan [cited 2023 Apr 20];128(1):21. Available from: </pmc/articles/PMC2983098/>
27. KÜchlin S, Hartmann ES, Reich M, Bleul T, Böhringer D, Reinhard T, et al. Pediatric Cataract Surgery: Rate of Secondary Visual Axis Opacification Depending on Intraocular Lens Type. *Ophthalmology* [Internet]. 2022 Sep 1 [cited 2023 Mar 16];129(9):997–1003. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35595073/>
28. Joshi RS, Surwade T, Rasal A. Evaluation of posterior capsular opacification and neodymium-doped yttrium aluminum garnet capsulotomy rates in patients with hydrophilic intraocular lens implantation with and without ocular viscoelastic device. *Indian J Ophthalmol* [Internet]. 2022 Oct 1 [cited 2023 Jun 19];70(10):3529–33. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36190041/>
29. Cheung CSY, VanderVeen DK. Intraocular Lens Techniques in Pediatric Eyes with Insufficient Capsular Support: Complications and Outcomes. <https://doi.org/10.1080/0882053820191620809> [Internet]. 2019 May 19 [cited 2023 Jun 6];34(4):293–302. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/08820538.2019.1620809>
30. Fine I, Smallman HS, Doyle P, MacLeod DIA. Visual function before and after the removal of bilateral congenital cataracts in adulthood. *Vision Res.* 2002;42(22):2561–2.

ANEXO I: VISTO BUENO DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN DEL IOBA

No se aporta aprobación de la comisión de investigación del IOBA siguiendo las instrucciones del coordinador del Máster interuniversitario en Ciencias de la Visión, Iván Fernández Bueno indicando que los proyectos que no se realicen en las instalaciones del IOBA no pueden contar con el visto bueno de la comisión de investigación. De esta forma siendo aptos por disponer del visto bueno del comité de ética de la investigación con medicamentos del área de salud de Valladolid. A fecha de 11 de mayo de 2023.

Consentimiento informado para el estudio
“Aplicación del aprendizaje perceptual en ambliopía por catarata congénita”

Es importante que Vds., como padre y madre o tutor legal del niño menor de 12 años, conozca varios aspectos importantes:

- A) La participación es totalmente voluntaria y no interferirá con los procesos diagnósticos o terapéuticos que su hijo/a va a recibir por causa de su problema visual.
- B) Puede plantear todas las dudas que considere sobre la participación de su hijo/a en este estudio.
- C) No percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo por la participación en el estudio. No obstante, la información generada en el mismo podría ser fuente de beneficios comerciales. En tal caso, están previstos mecanismos para que estos beneficios reviertan en la salud de la población, aunque no de forma individual en el participante.
- D) Los datos personales serán tratados según lo dispuesto en la normativa que resulte de la aplicación, como es el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril, General de Protección de Datos Personales, y su normativa de desarrollo tanto a nivel nacional como europeo.
- E) La información obtenida se recogerá por el responsable del tratamiento en un registro de actividad, según la legislación vigente.
- F) Los datos registrados serán tratados estadísticamente de forma codificada. En todo momento el participante tendrá derecho de acceso, modificación, oposición, rectificación o cancelación de los datos depositados en la base de datos siempre que expresamente lo solicite. Para ello deberá ponerse en contacto con el investigador principal. Los datos quedarán custodiados bajo la responsabilidad del Investigador Principal del Estudio **Dra. Irene Sánchez Pavó**.
Para ejercer sus derechos puede ponerse en contacto con el delegado de protección de datos de la Universidad de Valladolid responsable.privacidad@uva.es.
- G) Los datos serán guardados de forma indefinida, lo que permitirá que puedan ser utilizados por el grupo del investigador principal en estudios futuros de investigación relacionados con la línea de trabajo arriba expuesta. Dichos datos podrán ser cedidos a otros investigadores designados por el Investigador Principal para trabajos relacionados con esta línea, siempre al servicio de proyectos que tengan alta calidad científica y respeto por los principios éticos. En estos dos últimos casos, se solicitará antes autorización al CEIm (Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos) Área de Salud Valladolid Este.
- H) La falta de consentimiento o la revocación de este consentimiento previamente otorgado no supondrá perjuicio alguno en la asistencia sanitaria que su hijo/a recibe/recibirá.
- I) Es posible que los estudios realizados aporten información relevante para la salud de su hijo/a o la de sus familiares. Vds. tienen derecho a conocerla y transmitirla a sus familiares si así lo desea.
- J) Sólo si Vds. lo desean, existe la posibilidad de que puedan ser contactados en el futuro para completar o actualizar la información asociada al estudio.

Consentimiento informado para el estudio
“Aplicación del aprendizaje perceptual en ambliopía por catarata congénita”

Yo, _____
(nombre y apellidos del padre ó representante legal)

Yo, _____
(nombre y apellidos de la madre ó representante legal)

He leído la información que me ha sido entregada.
 He recibido la hoja de información que me ha sido entregada.
 He podido hacer preguntas sobre el estudio.
 He recibido suficiente información sobre el estudio.
 He hablado del estudio con _____
(nombre y apellidos del investigador)

Comprendo que la participación de mi hijo/a es voluntaria.
 Comprendo que mi hijo/a puede retirarse del estudio:

- 1.- Cuando quiera.
- 2.- Sin tener que dar explicaciones.
- 3.- Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Por la presente, otorgo mi consentimiento informado y libre para que mi hijo/a participe en esta investigación, cediendo los datos obtenidos en el estudio. Además, accedo a que contacten con nosotros en el futuro en caso de que se necesite obtener nuevos datos. SI NO (marcar con una X lo que proceda) y en caso de que los estudios realizados sobre los datos de mi hijo/a aporten información relevante para su salud o la de mis familiares SI NO (marcar con una X lo que proceda).

En mi presencia, se ha dado a mi hijo/a toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento, está de acuerdo en participar y consiento que participe en el estudio.

 FIRMA DEL PADRE REPRESENTANTE LEGAL NOMBRE Y APELLIDOS FECHA

 FIRMA DEL MADRE REPRESENTANTE LEGAL NOMBRE Y APELLIDOS FECHA

Hago constar que he explicado las características y el objetivo del estudio, sus riesgos y beneficios potenciales al padre/madre/representante legal del menor, que el menor ha sido informado de acuerdo a sus capacidades, ha comprendido esta explicación y no hay oposición por su parte. El padre/madre/representante legal otorga su consentimiento por medio de su firma fechada en este documento. (El menor firmará su asentimiento cuando por su edad y madurez sea posible).

 FIRMA DEL INVESTIGADOR NOMBRE Y APELLIDOS FECHA

Consentimiento informado para el estudio
"Aplicación del aprendizaje perceptual en ambliopía por catarata congénita"

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO (CONTACTAR CON EL INVESTIGADOR PRINCIPAL)

Yo _____ revoco mi consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado con fecha _____

Nombre y apellidos del paciente:

Yo _____ revoco el consentimiento de participación de mi hijo/a en el estudio, arriba firmado con fecha _____

FIRMA DEL PADRE REPRESENTANTE LEGAL NOMBRE Y APELLIDOS FECHA

FIRMA DEL MADRE REPRESENTANTE LEGAL NOMBRE Y APELLIDOS FECHA

ANEXO III: HOJA INFORMATIVA

Hoja de información para el estudio

"Aplicación del aprendizaje perceptual en ambliopía por catarata congénita"

Antes de que decida participar en este estudio es importante que entienda lo que implica y lo que se espera de Ud., por lo que le agradecemos que dedique unos minutos a leer cuidadosamente la siguiente información y la comente con el equipo investigador para aclarar todas las dudas que Ud. pueda tener. Por favor, siéntase libre de preguntar todo aquello que considere oportuno.

El estudio en el que se le invita a participar busca mejorar la visión en niños con ambliopía causada por cataratas congénitas mediante la aplicación de terapia visual basada en aprendizaje perceptivo con juegos por ordenador (programa Visionary). Algunos estudios recientes han demostrado que estas terapias pueden mejorar la visión en ambliopía no relacionada con cataratas congénitas, sin provocar problemas secundarios. Se le propone participar en este estudio post-comercialización realizando un programa de terapia con aprendizaje perceptual no invasivo, con una duración mínima de un año. Si bien se espera que a los dos meses se perciba una mejora significativa en la visión de su hijo de entre una y dos líneas de agudeza visual, continuando con el tratamiento 6 meses más (8 meses de tratamiento total) y con 3 visitas mensuales después del tratamiento para poder valorar la estabilidad de los cambios que se consigan. Durante la terapia se espera que su hijo/a dedique a jugar con la aplicación Visionary (terapia basada en juegos) entre 20 y 30 minutos al día, 4 o 5 días por semana durante un mínimo de ocho meses ininterrumpidos. Los juegos forman parte de la terapia y consistirán en unos ejercicios sencillos, adaptados a la visión de su hijo/a, que se programarán para que ustedes puedan hacerlos con su ordenador (conectado a internet). No es posible garantizar que los resultados vayan a ser los mismos que en niños con ambliopía no relacionada con cataratas congénitas ya que los objetivos de este estudio son precisamente valorar este resultado y poder plantear mejoras en el diseño del programa de terapia visual adaptándolo mejor a los niños/as con cataratas congénitas. Se considerará que el tratamiento ha finalizado (antes del periodo pautado para el estudio) cuando no se reporte mejora en ningún parámetro visual durante 3 meses.

Usted es libre de decidir dejar de formar parte de este estudio en cualquier momento, sin necesidad de justificar esta decisión y sin que esto suponga ningún problema o repercusión sobre su atención en el IOBA de la Universidad de Valladolid. La información obtenida en este estudio será utilizada en el análisis estadístico preservándose siempre el anonimato y los datos personales. Toda la información se almacenará informáticamente y se manejará exclusivamente por personal autorizado por el equipo investigador, garantizando la confidencialidad y anonimato de los datos en todo momento. Toda esta información y en especial los datos personales se protegerán y ninguna información que permita la identificación de los pacientes será facilitada o compartida con ningún tercero ajeno al equipo investigador. Ninguna referencia personal se incluirá en los informes, reportes o publicaciones finales del estudio (comunicaciones a congresos o publicaciones científicas).

Si requiere información adicional por favor siéntase libre de preguntar todas sus dudas al equipo investigador formado por el Dr. Raúl Martín y la Dra. Irene Sánchez . Después de leer esta hoja de información, si está conforme, por favor complete el formulario de Consentimiento Informado y fírmelo. El equipo investigador le facilitará una copia y no dude en realizar cuantas preguntas considere necesarias.

Muchas gracias por su tiempo.