

Información Importante:

- Ningún proyecto puede iniciar sin que antes se cuente con la autorización del Comité de Ética e Investigación.
 - Se espera que se haga un esfuerzo para condensar el proyecto para facilitar el trabajo de parte del Comité de Ética e Investigación.
 - Se espera que cada estudiante y profesor que proponga un proyecto tome al menos un curso básico corto sobre ética en la investigación en la [plataforma CITI](#). A esta plataforma se debe acceder con la cuenta de correo de la Universidad.
-

Título: Análisis del uso de la potencia óptica de lentes electrónicos controlados por señales EMG: un enfoque cuantitativo de fatiga ocular.

Resumen:

La presbicia y el cansancio visual derivado del uso constante de pantallas digitales son problemas comunes que actualmente carecen de soluciones ideales. Por ejemplo, las lentes multifocales, utilizadas para abordar la presbicia, no logran restablecer completamente la visión normal y, de hecho, pueden intensificar el cansancio ocular.

Su potencial para corregir problemas como la presbicia se ha explorado en investigaciones previas, especialmente en entornos académicos donde se han implementado sistemas novedosos para controlar estos lentes. En la Universidad de Stanford en 2019, se diseñó una estructura con cámaras de visión estereoscópica y seguidores oculares para controlar lentes electrónicos, mientras que en la Universidad de Tübingen se utilizaron lentes electrónicos junto con un sensor LIDAR (sensor de distancia) para ajustar la potencia óptica. Estos avances indican que los lentes electrónicos tienen el potencial de ofrecer soluciones más dinámicas y efectivas para los desafíos visuales contemporáneos y demuestran su seguridad para realizar experimentos intervencionistas en personas.

En este trabajo de grado, se evaluará un novedoso sistema para controlar los lentes electrónicos que utiliza señales electromiográficas (EMG) del participante. El sistema electrónico y funcional, desde un enfoque puramente técnico, ha sido implementado previamente en esta universidad como parte de un trabajo de grado anterior. Este sistema posibilita la modificación de la potencia óptica de los lentes a través de señales externas. Para llevar a cabo pruebas con individuos, se realizarán ajustes necesarios, que incluyen la

incorporación de un equipo especializado y certificado capaz de leer señales EMG. Además, se adaptará el software existente para llevar a cabo experimentos con personas que realizarán tareas como la lectura de textos o la visualización de imágenes en una pantalla digital.

Con este propósito, se llevarán a cabo experimentos con mínimo 8 participantes que utilizarán los lentes electrónicos de la marca Optotune®, controlados por el sistema implementado previamente. Analizaremos cómo los usuarios ajustan la potencia óptica de los lentes electrónicos en función del tiempo, especialmente cuando experimentan cansancio ocular debido al uso prolongado de pantallas digitales.

La expectativa es obtener resultados que permitan determinar si, durante el uso extenso de pantallas digitales, los individuos tienden a ajustar una mayor potencia óptica en los lentes electrónicos a medida que experimentan cansancio ocular, contribuyendo así a comprender cómo el sistema responde a la fatiga visual.

Además, como proceso indispensable en la investigación con seres humanos buscamos obtener la aprobación por parte del Comité de Ética en Investigación (CIE) de la Pontificia Universidad Javeriana de Bogotá, con el objetivo claro de asegurar la calidad y la ética de nuestro estudio. Más allá de la contribución al conocimiento en ingeniería biomédica y bioingeniería, reconocemos la importancia fundamental de salvaguardar los derechos y la seguridad de los participantes. La adhesión a los principios éticos de la Declaración de Helsinki es un reflejo del compromiso con prácticas de investigación íntegras y transparentes. Se agradece de antemano la revisión por parte del CIE de este trabajo de grado, proceso fundamental para validar la validez ética y científica de esta investigación.

Planteamiento del Problema /Justificación:

La presbicia es la disminución del rango de acomodación del ojo humano, o rango de enfoque. Los niños suelen poder acomodar más de 10 dioptrías, lo que significa que pueden enfocar objetos que están tan cerca como 10 cm, mientras que los adultos experimentan una reducción en el rango de acomodación a medida que envejecen y pueden acomodar como máximo 4 dioptrías o 25 cm (1/4 m). Este fenómeno se desarrolla a lo largo del tiempo y varía entre diferentes personas [1].

Las lentes multifocales son un tipo de gafas diseñadas para ver de lejos y de cerca al mismo tiempo. Estas gafas están divididas en diferentes secciones, la parte superior está diseñada para enfocar objetos distantes, como señales de tráfico o el horizonte, mientras que la parte inferior se enfoca específicamente en objetos cercanos, como un libro o un teléfono. Esto significa que no se necesita intercambiar constantemente de gafas al realizar diferentes actividades, ya que las lentes multifocales permiten ver con claridad tanto de cerca como de lejos. Así como las lentes multifocales, existen otras opciones en el mercado como las lentes monofocales, que como su nombre lo indica, se centran en una sola distancia de enfoque,

lentes bifocales, lentes progresivos, entre otras soluciones que abordan diferentes necesidades visuales [2].

Las lentes multifocales usadas actualmente para corregir la presbicia no restauran la visión normal. En lugar de eso, esas lentes dividen el campo visual en zonas de diferentes distancias de enfoque, pero estas distancias están fijas. Esto resulta en una reducción del campo de visión enfocado, lo que provoca notables disminuciones en la agudeza visual cuando se promedian en todo el campo visual [3].

Es esencial reconocer que la restauración efectiva de la visión normal en personas con presbicia requiere un enfoque diferente [3]. Para superar los desafíos de la presbicia, se necesitan lentes que puedan ajustar su enfoque dinámicamente según la necesidad, adaptándose para corregir el problema de visión en todas las distancias. Esta capacidad de enfocar variablemente la tienen los lentes electrónicos y es esencial para anular el error refractivo asociado con la presbicia. En resumen, un cambio hacia la tecnología de enfoque variable es necesario para abordar las complejidades de la presbicia y ofrecer una solución más integral para quienes experimentan este deterioro visual relacionado con la edad [3].

Existen actualmente diferentes lentes que pueden ser controlados electrónicamente para ajustar su potencia óptica, como los lentes electrónicos de cristal líquido de geometría esférica que se quieren utilizar en esta investigación, los lentes de la marca Optotune®, modelo EL-16-40-TC-VIS-20D. Esta es una lente líquida que cambia de forma y puede ajustar su potencia óptica de -10 a +10 dioptrías en 25 milisegundos al aplicarle corriente eléctrica, con una apertura clara de 16 mm. Para asegurar repetibilidad y estabilidad focal, incluye un sensor de temperatura que compensa los efectos climáticos. La versión estándar, EL-16-40-TC-VIS-20D, está diseñada especialmente para aplicaciones oftálmicas [4].

Estos lentes fabricados por Optotune® son reconocidos en la literatura por su aplicación en la corrección de la presbicia [5]. En 2022, en la Universidad de Tuebingen, Alemania, se implementaron estos lentes en un marco para gafas junto con un sensor de distancia LIDAR. La idea era utilizar la distancia estimada por el sensor, desde los lentes hasta el objeto de visualización, para ajustar la potencia óptica de los lentes de Optotune® (EL-30-45, Optotune AG, Dietikon, Suiza) [5]. Sin embargo, esta metodología exige que la persona mueva la cabeza para ajustar la potencia óptica de sus lentes, limitando su campo de visión.

Además, en 2019, en la Universidad de Stanford, diseñaron con impresión 3D una estructura de gafas para albergar un par de cámaras estéreo infrarrojas con una fuente de iluminación. Estas cámaras permitían calcular la distancia o profundidad de enfoque e incluyeron seguidores oculares comerciales para registrar los ojos y calcular el ángulo de convergencia entre ellos, proporcionando otra medición adicional de la distancia de enfoque necesaria para ajustar los lentes de Optotune® [6]. Estos y otros artículos sobre los lentes de Optotune® ofrecen una visión sobre el desarrollo de una tecnología de lentes ajustables que permiten corregir errores como la presbicia [1], [7].

En un trabajo de grado previamente realizado en esta universidad [8], se propuso, por primera vez, un sistema innovador para controlar los lentes electrónicos. La estrategia de control no solo permitiría corregir la presbicia y otros errores refractivos esféricos como la miopía y la

hipermetropía, sino que también se presume que puede aliviar la fatiga ocular [8]. Este sistema de control es especial, ya que a diferencia de los sistemas encontrados hasta el día de hoy en la literatura [3], otorgar al usuario la libertad de ajustar la potencia óptica de los lentes utilizando sus señales musculares o electromiográficas (EMG) en un montaje de gafas portable, diseñado previamente [8].

A través de un equipo profesional para la adquisición de señales electromiográficas de la marca g.tec®, en este trabajo de grado, se obtendrán de manera segura las señales musculares de la frente de un participante (EMG), al utilizar un equipo certificado. La idea es que la persona lleve a cabo una tarea visual utilizando los lentes de Optotune® frente a una pantalla digital, permaneciendo durante un tiempo máximo de 2 horas, según decida el participante, para observar efectos de cansancio en los ojos inducido por el uso de las pantallas digitales.

El objetivo principal es realizar un análisis de la potencia óptica que un usuario aplica a los lentes electrónicos a lo largo del tiempo, mientras son controlados con señales EMG. En teoría, la fatiga ocular se debe en parte al esfuerzo constante de los músculos ciliares, encargados de ajustar la potencia óptica del cristalino, la lente natural del ojo [9]. La idea que se quiere verificar es que, en condiciones de cansancio ocular digital, se genera una reducción de la potencia óptica del cristalino, induciendo posiblemente al participante a que asigne una mayor potencia óptica a los lentes electrónicos por medio de una señal muscular.

Investigar el comportamiento de este sistema con retroalimentación muscular en tareas prolongadas frente a una pantalla digital permitiría avanzar en el desarrollo de dispositivos electrónicos enfocables que ayuden a corregir la presbicia y otras enfermedades de la visión. Así mismo, permitiría saber si la biorealimentación realizada con señales EMG junto a los lentes ajustables, confieren al sistema biológico la capacidad de reducir la fatiga ocular.

Objetivos:

Objetivo General

Medir cuantitativamente la potencia óptica delegada por un usuario a un sistema de lentes enfocables, realimentados con señales electromiográficas (EMG), mientras realiza actividades visuales en una pantalla digital durante un tiempo suficiente para generar fatiga visual.

Objetivos Específicos

1. Apropiar y modificar el sistema previamente desarrollado [7], integrando de manera efectiva el sistema profesional de adquisición de señales EMG de la marca G.TEC®,

incorporando una cámara para captar los movimientos oculares del voluntario y modificando el programa existente de LabVIEW para hacer funcional la cámara.

2. Diseñar y realizar experimentos con un mínimo de 8 voluntarios sin astigmatismo, con el fin de medir cuantitativamente la potencia óptica delegada por el voluntario a los lentes externos en condiciones controladas (por ejemplo, distancia de proyección o iluminación).

3. Crear una base de datos en la cual se consignen los datos experimentales de las mediciones.

Metodología:

Se iniciará por retomar un trabajo iniciado previamente en esta universidad [8], donde fue implementado a nivel puramente técnico el sistema mencionado. Se creó un programa en LabVIEW® para controlar los lentes electrónicos de Optotune® EL-16-40-TC-VIS-20D a través de los *'drivers'* oficiales proporcionados por la marca para el control electrónico. Se diseñaron y aplicaron circuitos electrónicos para la adquisición de señales EMG. Sin embargo, en la presente investigación, se debe utilizar un equipo profesional de la marca g.tec® certificado para la adquisición segura de señales EMG, el cual está disponible en el departamento de bioingeniería de nuestra universidad. Se prescindirá del circuito que fue implementado en el proyecto anterior.

La primera etapa de este proyecto es netamente técnica, pero requiere para su configuración de la adquisición y procesamiento de las señales musculares del investigador principal y esto permitirá integrar el sistema profesional g.tec® a el programa actual de *LabVIEW*. Posteriormente, se procederá a verificar el funcionamiento de los lentes al procesar estas señales, utilizando señales del investigador. Todos los materiales por utilizar en esta investigación, junto con una imagen de cómo se ubicarán los sensores sobre la piel para adquirir las señales y otros aspectos se mencionan en el Anexo, Protocolo experimental detallado.

El manejo de los datos para proteger la privacidad y la seguridad del participante será manejado según lo expresado en el consentimiento informado (Anexo, Consentimiento informado), según la ley 1581 del 2012, la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud y los principios éticos de la Declaración de Helsinki de 1964.

Estos participantes utilizarán los lentes Optotune® para visualizar una imagen o video en una pantalla digital. Mantener una distancia constante entre los lentes y la pantalla digital es necesaria en este experimento, pues la solicitud inicial para las personas es que enfoquen los lentes electrónicos en la pantalla por medio de sus gestos musculares (señales EMG) y permitan que el tiempo y la pantalla digital cansen sus ojos, para analizar los cambios en dioptrías de los lentes electrónicos durante la fatiga visual.

Se plantea un montaje experimental (Anexo, Protocolo experimental detallado) que nos va a permitir fijar la distancia de visualización y llevar a cabo el experimento que se necesita en esta investigación. Por otro lado, el tiempo máximo que el participante podrá estar mirando la pantalla digital con los lentes electrónicos será de 2 horas, con base en investigaciones

previas de la fatiga visual digital y presbicia donde se utilizaron lentes electrónicos (Anexo. Concepción de Trabajo de Grado, pg. 20).

Los pasos generales del experimento son los siguientes:

1. El participante firma voluntariamente el consentimiento informado.
2. Se registran anónimamente sus datos demográficos.
3. Se realiza una prueba de agudeza visual o test de Snellen.
4. El participante se ubica a una distancia constante de una pantalla digital utilizando los lentes electrónicos controlados por medio de señales externas e inicia el experimento.
5. Se inicia el video de la cámara integrada para obtener un video de los ojos del participante.
6. El participante visualiza la pantalla digital por máximo 2 horas o hasta que lo desee.
7. Finaliza el experimento y el registro de los datos.

Resultados Esperados:

Con este experimento, se espera comprobar que el sistema electrónico óptico con lentes de Optotune®, controlado por señales electromiográficas (EMG), confiere al ser humano la capacidad de mitigar la fatiga visual. Esto se justifica ya que el mecanismo de visión humano se vería dotado con un actuador fisiológico (muscular) adicional para controlar una lente externa (artificial) y enfocar la imagen en la retina mediante la variación continua tanto del cristalino (natural) como de los lentes electrónicos.

Si se encuentra evidencia suficiente para demostrar que la potencia óptica de los lentes electrónicos aumentó con el tiempo, podríamos justificar que se redujo la fatiga ocular interna asociada con el músculo ciliar, es decir, que la potencia óptica en el ojo del cristalino disminuyó.

En conclusión, nuestro objetivo es obtener mediciones objetivas de la potencia óptica asignada por el usuario a los lentes mediante el sistema de control propuesto. Este análisis se llevará a cabo durante una actividad prolongada en una pantalla digital para observar los efectos del cansancio ocular. Con estos datos, aspiramos a encontrar evidencia que respalde la capacidad del sistema propuesto para aliviar la fatiga ocular de manera efectiva.

Referencias:

- [1] J. Mompeán, J. L. Aragón, and P. Artal, "Portable device for presbyopia correction with optoelectronic lenses driven by pupil response," *Scientific Reports*, vol. 10, p. 20293, 2020. [doi: 10.1038/s41598-020-77465-5](<https://doi.org/10.1038/s41598-020-77465-5>).
- [2] J. S. Wolffsohn and L. N. Davies, "Presbyopia: Effectiveness of correction strategies," *Progress in Retinal and Eye Research*, vol. 68, pp. 124-143, Jan. 2019. [doi: 10.1016/j.preteyeres.2018.09.004](<https://doi.org/10.1016/j.preteyeres.2018.09.004>).
- [3] M. U. Karkhanis, A. Banerjee, C. Ghosh, R. Likhite, E. Pourshaban, H. Kim, D. A. Meyer, and C. H. Mastrangelo, "Compact Models of Presbyopia Accommodative Errors for Wearable Adaptive-Optics Vision Correction Devices," *IEEE Access*, vol. 10, pp. 68857-68867, 2022. [doi: 10.1109/access.2022.3187036](<https://doi.org/10.1109/access.2022.3187036>).
- [4] Optotune, "Tunable Lenses," [Online]. Available: <https://www.optotune.com/tunable-lenses>. Accessed: Nov. 22, 2023. [Anexo importante: Hoja de especificaciones Lentes]

[5] R. Agarwala, O. Lukashova Sanz, I. P. Seitz, F. F. Reichel, and S. Wahl, "Evaluation of a liquid membrane-based tunable lens and a solid-state LIDAR camera feedback system for presbyopia," **Biomed. Opt. Express**, vol. 13, no. 11, pp. 5849-5859, 2022. [doi: 10.1364/BOE.471190](<https://doi.org/10.1364/BOE.471190>).

[6] N. Padmanaban, R. Konrad, and G. Wetzstein, "Autofocals: Evaluating gaze-contingent eyeglasses for presbyopes," **Science Advances**, vol. 5, no. 6, Jun. 2019. [doi: 10.1126/sciadv.aav6187](<https://doi.org/10.1126/sciadv.aav6187>).

[7] R. Agarwala, M. Dechant, Y. Sauer, and S. Wahl, "Feasibility of eye tracking to control a prototype for presbyopia correction with focus tunable lenses," **Investigative Ophthalmology & Visual Science**, vol. 64, no. 8, June 2023, p. 2503. [doi: 10.1107/IOVS.2023.64.issue-8.2503](<https://doi.org/10.1107/IOVS.2023.64.issue-8.2503>).

[8] J. D. Barco, "Sistema óptico electrónico bio-realimentado por medio de señales electromiográficas," **Pontificia Universidad Javeriana**, 2018.

[9] M. Rosenfield, "Computer vision syndrome: a review of ocular causes and potential treatments," *Ophthalmic & Physiological Optics*, vol. 31, no. 5, pp. 502-515, 2011. DOI: 10.1111/j.1475-1313.2011.00834.x.

Anexos Incluidos:

- Aval de presupuesto.pdf
- Cuestionario fatiga visual digital.pdf
- Consentimiento informado.pdf
- Cronograma Proyecto.pdf
- Concepción de Trabajo de Grado.pdf
- Hoja de especificaciones Lentes.pdf
- Inscripción de proyectos para revisión a Comité
- Protocolo experimental detallado.pdf

Por qué se considera que este proyecto tenga una aprobación del Comité:

La presente investigación, que evalúa un novedoso sistema de control para lentes electrónicos en el contexto de fatiga visual digital, busca la aprobación del Comité de Ética en Investigación (CIE) por varias razones fundamentales.

En primer lugar, este proyecto implica la participación de individuos, quienes serán sometidos a la intervención de utilizar lentes electrónicos controlados por señales electromiográficas. Dada la naturaleza de la investigación, es esencial garantizar que se respeten los principios éticos y los derechos de los participantes.

Además, la investigación tiene como objetivo principal contribuir al conocimiento científico en el campo de la ingeniería biomédica y la bioingeniería. La expectativa de publicación de los resultados en revistas académicas especializadas motiva la presentación del proyecto al CIE. El propósito de esta publicación es compartir hallazgos valiosos que puedan ser utilizados por la comunidad científica y contribuir al avance en el tratamiento de problemas visuales asociados al uso de pantallas digitales.

La manipulación de señales electromiográficas y la evaluación de la respuesta de los usuarios a la fatiga visual plantean consideraciones éticas específicas. Por lo tanto, se busca la aprobación del CIE para garantizar que los procedimientos y protocolos sean éticamente sólidos y respetuosos con los derechos y la seguridad de los participantes.

Asimismo, en esta investigación se busca cumplir con los principios fundamentales de la Declaración de Helsinki de 1964, que establece pautas éticas cruciales para la investigación con seres humanos, tales como el respeto a la dignidad, la integridad y la autonomía de los individuos. La obtención del consentimiento informado de cada participante es una parte integral de este compromiso ético.

Solicitamos respetuosamente el permiso del Comité de Ética en Investigación (CIE) para llevar a cabo este proyecto, reconociendo la importancia de su revisión ética independiente para asegurar el bienestar de los seres humanos y la validez científica del estudio.