
Análisis del uso de la Potencia Óptica de Lentes Electrónicos Controlados por Señales EMG: Un Enfoque Cuantitativo de Fatiga Ocular

DESCRIPCIÓN DEL PROTOCÓLO EXPERIMENTAL

Autor

Williamz Andrés Gómez Roa

Director

Ing. German Yamhure Kattah Ms.C

Presentado a

Ing. Wilder Eduardo Castellanos Hernández, Ph.D.

Cliente

Ing. Arturo Fajardo Jáimes, Ph.D.



Pontificia Universidad Javeriana
Facultad de Ingeniería
Bioingeniería

Bogotá - Colombia, Noviembre del 2023

1. Protocolo experimental detallado

1.1. Diseño de experimentos

Según la Resolución número 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, artículo 11, los experimentos propuestos en este trabajo de grado se clasifican como "*Investigación con riesgo mínimo*". Aunque implican una intervención intencionada, las posibilidades de afectar al sujeto son mínimas. Se utilizan procedimientos comunes, como pesar al sujeto, medirlo, registrar video de los ojos a través de los lentes, electromiografía, pruebas de agudeza visual, cuestionarios clínicamente validados para evaluar la fatiga ocular y la recolección de información sobre su estado refractivo. Los datos específicos recolectados se ilustran en la Figura 3 "*Modelo Entidad-Relación*", que esquematiza la base de datos relacional. Es importante destacar que los datos serán anónimos para proteger la privacidad del participante. Además, se seguirán los principios éticos de la Declaración de Helsinki de 1964, y se solicitará permiso al comité de ética de la facultad de ingeniería de la Pontificia Universidad Javeriana.

Justificación de la seguridad de los experimentos :

Anteriormente en la Universidad de Tubinga, Alemania, se llevó a cabo una intervención con lentes de Optotune® para diseñar un sistema de corrección de presbicia [1]. Durante este estudio, se colocó una pantalla digital a una distancia variable de 40 cm a 100 cm, utilizando lentes de Optotune (EL-30-45, Optotune AG, Dietikon, Suiza) controlados por un sensor LIDAR-3D para ajustar automáticamente la potencia óptica. Es importante destacar que el participante no tenía control sobre el sistema, ya que el sensor LIDAR determinaba la distancia de enfoque y ajustaba automáticamente los lentes. Un oftalmólogo administró un agente ciclopéjico con el fin de reducir la capacidad de acomodación del ojo del participante mediante el uso del fármaco Cyclopentolate (Titular de la aprobación: Alcon Ophthalmika GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 17, 1020 Wien). Además, se mantuvo una abertura de 3 mm frente al ojo para uniformar el tamaño de la pupila en todos los sujetos. Estos experimentos siguieron los principios éticos de la Declaración de Helsinki de 1964 y contaron con la aprobación del comité ético de la Universidad de Tübingen, obteniendo el consentimiento informado de todos los participantes.

Junto a estas investigaciones científicas realizadas previamente, se adjuntan las características especificadas por el fabricante de los lentes Optotune®, modelo EL-16-40-TC-VIS-20D, acerca de estos lentes *están dirigidos a aplicaciones oftálmicas*, como se observa en el Anexo: *Hoja de especificaciones Lentes.pdf*. Además, allí se encuentra la descripción detallada de las características de estos lentes.

Montaje experimental :

Anteriormente en esta universidad, se propuso un sistema nuevo para controlar los lentes electrónicos por medio de las señales eléctricas de los músculos (EMG) de un usuario [2], y sus resultados mostraron ser prometedores, al haber podido controlar satisfactoriamente los lentes por medio del procesamiento de las señales EMG con pruebas de laboratorio. Ahora en este trabajo de grado, se propone implementar el montaje experimental de la Figura 1, con el fin de estudiar el comportamiento de estos lentes con su uso prolongado.

Se ha realizado una exhaustiva revisión de la literatura médica para comprender los efectos del sistema en la visión humana. Las principales fuentes de información utilizadas fueron

los libros de medicina *Borish's Clinical Refraction* y *Adler's Physiology of the Eye: Expert Consult*, que sirvieron como base para la construcción del marco teórico, detallado en el Anexo: *Concepción de Trabajo de Grado*. En este mismo anexo, se llevó a cabo una investigación en la literatura sobre cómo realizar estudios del síndrome de visión por computadora, síndrome de fatiga ocular o fatiga visual digital (FVD), entre otros términos utilizados para referirse al cansancio ocular causado por las pantallas digitales.

Con esta información, se diseñó el protocolo experimental y se establecieron los parámetros del experimento. Estos incluyen la distancia entre los lentes electrónicos y la pantalla digital, el nivel de luminosidad (para lo cual se construirá y adaptará una caja de madera u otro material similar, permitiendo un entorno oscuro que facilite el control de la iluminación utilizando únicamente el brillo de la pantalla digital), el tiempo de duración del experimento, y la inclusión del video de los ojos del participante con el objetivo de contar el número de parpadeos completos e incompletos y la variación del diámetro de la pupila de cada ojo. Estos valores objetivos nos permitirán monitorear y obtener indicios sobre la presencia de FVD.

Para dicho proposito, se implementara el montaje experimental de la Figura 1, se ajustara el programa de *LabVIEW*, se integrara el video de la cámara para analizarlo con un algoritmo y unicamente almacenar la información mencionada sobre el conteo de parpadeos y el diametro de la pupila (protegiendo así la privacidad del participante y cumpliendo la ley 1581 de 2012, *Hábeas Data*).

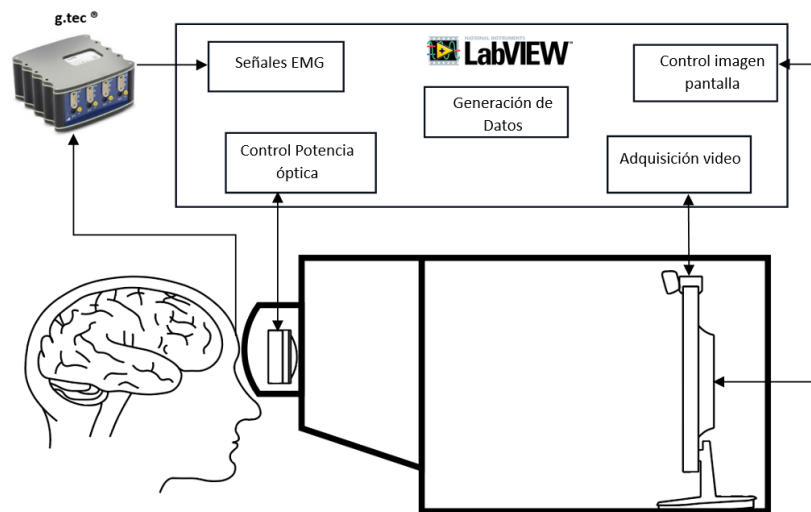


Figura 1:

1.2. Protocolos

A continuación, se explican las condiciones generales del experimento, las pruebas que se plantean realizar, el paso a paso de cada prueba y, al final, encontrará una subsección con un diagrama (Figura 2) que resume las pruebas a realizar en una sesión o experimento intervencionista, utilizando los protocolos explicados previamente.

1.2.1. Criterios de selección y exclusión de participantes

Se reclutarán a todos las personas que quieran participar voluntariamente en los experimentos, que sean mayores de 18 años, para que puedan firmar legalmente un consentimiento informado, es importante que no tengan astigmatismo, ya que los lentes de Optotune® son de geometría esférica y el astigmatismo requiere una geometría diferente para su corrección por lo que los participantes tendrían dificultades para ver con estos lentes.

Antes de la inclusión en el estudio, se espera que los participantes acepten de manera consciente y voluntaria las condiciones establecidas para los experimentos. Esto implica el reconocimiento de que no habrá remuneración monetaria por su participación y que su involucramiento en el experimento es completamente voluntario. Como parte de este proceso, se solicitará a los participantes que firmen un consentimiento informado detallado, en el cual se proporcionará información clara y comprensible sobre los objetivos de la investigación, los procedimientos a realizar y los posibles riesgos asociados.

Para cumplir con el objetivo específico 2 de este trabajo de grado, se planifica la recolección de datos de al menos 8 participantes. No obstante, es fundamental señalar que la ejecución de esta etapa estará condicionada a la obtención previa del permiso correspondiente por parte del comité de ética, garantizando así la integridad y ética en el desarrollo de la investigación.

1.2.2. Pruebas subjetivas

Siguiendo las pautas sugeridas por [3] en el ámbito de la investigación biomédica sobre la fatiga visual digital, se aplicarán cuestionarios subjetivos clínicamente validados, como el *CVS-questionnaire (CVS-Q)*. Estos cuestionarios se utilizarán en conjunto con mediciones objetivas de fatiga visual para enriquecer la recopilación y análisis de los datos obtenidos. Además, se llevará a cabo un test de Snellen u otro método similar para evaluar la agudeza visual de cada participante, añadiendo así una dimensión subjetiva a las pruebas realizadas.

A continuación se presenta el paso a paso del procedimiento subjetivo a realizar :

Cuestionario sobre la FVD

1. El participante responde al cuestionario clínicamente validado sobre la Fatiga Visual Digital (FVD).
2. Se registra la puntuación del participante en el cuestionario para evaluar subjetivamente la presencia y gravedad de los síntomas de la FVD.

Test de Snellen

1. El participante se sitúa a una distancia específica, por ejemplo, 6 metros, frente a la tabla de Snellen.
2. Se le pide al participante que lea las letras de la tabla, comenzando desde la parte superior y descendiendo hasta que ya no pueda distinguir claramente las letras.
3. Se registra la última línea de letras correctamente leída por el participante.
4. Se almacena el puntaje de la agudeza visual del participante.

1.2.3. Pruebas objetivas

Potencia óptica delegada a los lentes Optotune[®]

La potencia óptica de los lentes Optotune[®] se ajusta mediante un sistema de control basado en bio-retroalimentación utilizando señales electromiográficas (EMG) del usuario en LabVIEW[®]. La investigación se enfoca en registrar la potencia óptica de los lentes a lo largo del tiempo mientras el usuario realiza una tarea visual en una pantalla digital durante un período prolongado. Esta medida clave permitirá analizar y verificar la hipótesis del estudio.

A continuación se presenta el paso a paso del procedimiento del experimento:

1. El participante se sienta y coloca sus ojos en el visor del montaje experimental con lentes automáticos incorporados (Figura 1).
2. Se conecta al participante a los electrodos del sistema de adquisición de señales *g.tec*[®].
3. Se verifica la respuesta de los lentes a las señales del usuario en la plataforma de LabVIEW[®].
4. Se ajusta la potencia de cada ojo de manera independiente, cubriendo el lente contrario para permitir la visión monocular.
5. Se inicia el registro de los datos de la potencia óptica delegada a cada lente por el usuario.
6. Comienza la actividad visual prolongada en la pantalla digital.
7. Al finalizar el período de la prueba o a solicitud del participante, se detiene el registro de datos.
8. Se obtiene la medición objetiva de la potencia óptica delegada por el usuario a los lentes durante la actividad visual prolongada en una pantalla digital.

Obtención de Videos

Se emplea el video grabado durante las pruebas para examinar el diámetro de las pupilas y evaluar la frecuencia y número de parpadeos, brindando detalles sobre la respuesta ocular a la fatiga visual digital.

Para preservar la objetividad de la experimentación y evitar sesgos, se informará a los participantes que se registrará por medio de video su actividad visual para analizar el movimiento de los ojos. Este enfoque asegura la integridad del experimento al tiempo que se adhiere a los principios éticos, garantizando que los participantes estén completamente informados sobre el propósito general de la investigación sin influir en su comportamiento natural.

A continuación se presenta el paso a paso del procedimiento:

1. El participante se prepara en el montaje experimental (Figura 1) y se verifica el correcto funcionamiento del sistema bio-retroalimentado con señales EMG.
2. Se inicia la actividad visual prolongada en la pantalla digital.
3. Se comienza el registro de video de la pantalla digital.

4. Al finalizar el período de la prueba o a solicitud del participante, se detiene el registro del video.
5. Se obtiene un video de la actividad visual del usuario utilizando los lentes durante la actividad prolongada en la pantalla digital.

1.2.4. Actividades visuales en una pantalla digital

En el montaje experimental, el investigador tendrá la flexibilidad de seleccionar una actividad visual que se realizará durante un tiempo prolongado. En la literatura, se han llevado a cabo intervenciones similares para estudiar los efectos de la Fatiga Visual Digital (FVD) con duraciones que varían desde 20 minutos [4], 70 minutos [5], 2 horas [6] e incluso hasta 4 horas [7]. En este experimento, se propone una duración máxima de 2 horas, con la opción de que el participante se retire en cualquier momento que lo desee.

Lectura de un documento

Realizar la lectura de un documento en una pantalla digital mediante lentes controlados por señales musculares. Asegurar que el documento tenga texto con fondo y tamaño de letra constante. Procurar mantener la iluminación constante durante toda la actividad.

1. Iniciar la lectura del documento.
2. Esperar que transcurra el tiempo establecido.
3. Finalizar la lectura del documento.

Visualización de un video

Visualizar un video en la pantalla digital. Permitir que el participante intente manipular el sistema de forma inconsciente.

1. Iniciar la reproducción del video.
2. Esperar que transcurra el tiempo establecido.
3. Finalizar la visualización del video.

Uso del computador para tareas cotidianas

Utilizar el computador personal o del montaje experimental para realizar tareas cotidianas. Realizar tareas cotidianas durante la actividad, sin utilizar el teclado físico para no separar la mirada del visor; puede utilizar un teclado virtual.

1. Iniciar la realización de tareas cotidianas.
2. Utilizar las manos para mover el mouse, sin hacer uso del teclado físico.
3. Esperar que transcurra el tiempo establecido.
4. Finalizar la realización de tareas cotidianas.

1.2.5. Pruebas para mitigar los efectos de la intervención

Con el fin de minimizar los efectos causados por la intervención, que se centra únicamente en los síntomas de la fatiga visual digital, se propone la aplicación de dos metodologías respaldadas por la literatura. La primera implica una sección de relajación con ejercicios de Yoga, según lo sugerido por Gupta et al. [8]. La segunda se basa en una práctica conocida para prevenir la fatiga en pantallas digitales, denominada "20-20-20", que consiste en desviar la mirada hacia un objeto ubicado a 20 pies (6 metros) cada 20 minutos, durante un período de 20 segundos, aunque no se seguirá al pie de la letra debido a las extensas sesiones de estudio de la FVD, esta práctica tiene como objetivo reducir la fatiga visual digital y proporcionar un breve respiro para los ojos [9].

Sesión de Yoga para Alivio de la Fatiga Visual

Se llevará a cabo una breve sesión de Yoga diseñada para mitigar los efectos del cansancio ocular, siguiendo las recomendaciones de Gupta et al. [8]. Durante esta sesión, se aplicarán diversas técnicas, incluyendo el "palming" (cubrir los ojos con las palmas para inducir oscuridad y relajación), el parpadeo consciente (controlado para lubricar los ojos), movimientos oculares específicos.

A continuación se presenta el paso a paso del procedimiento a realizar:

1. Inicia la sesión de relajación visual, sentándose cómodamente en una silla.
2. Se tapa los ojos con las palmas de las manos durante 1 minuto, practicando una respiración consciente.
3. Realiza parpadeos prolongados de 1 segundo cada 5 segundos durante 1 minuto.
4. Mira hacia la izquierda, derecha, arriba y abajo durante 20 segundos en cada dirección, sin exceder su campo de visión ni causar incomodidad.
5. Finaliza la sesión.

Descanso Visual Adaptado: Regla "20-20-20"

Adaptando la regla conocida como "20-20-20" para prevenir la fatiga visual digital, se indicará a los participantes que dirijan su mirada hacia un punto en el infinito durante al menos 2 minutos al finalizar cada sección experimental. Aunque no se seguirá al pie de la letra esta regla debido a la necesidad de estudiar la FVD durante períodos prolongados, al concluir cada sección, se solicitará a los participantes que enfoquen su mirada en un punto situado a una distancia mayor a 10 metros durante al menos 3 minutos. Esta medida tiene como objetivo atenuar los efectos de la fatiga visual digital [9].

A continuación se presenta el paso a paso del procedimiento a realizar:

1. El participante se retira del montaje experimental (Figura 1).
2. El participante enfoca su mirada en un punto fijo ubicado a más de 20 metros durante al menos 2 minutos.
3. Finaliza la sesión.

1.2.6. Procedimiento experimental

El experimento implica llevar a cabo una actividad visual mediante lentes controlados por señales musculares en el montaje experimental (Figura 1), durante un período suficiente para estudiar los efectos de la fatiga visual digital. Los detalles específicos de los procedimientos experimentales han sido detallados en la sección anterior. A continuación, se presenta un diagrama de bloques que ilustra las etapas que seguirá el participante desde su inclusión en el experimento hasta su conclusión, Figura 2.

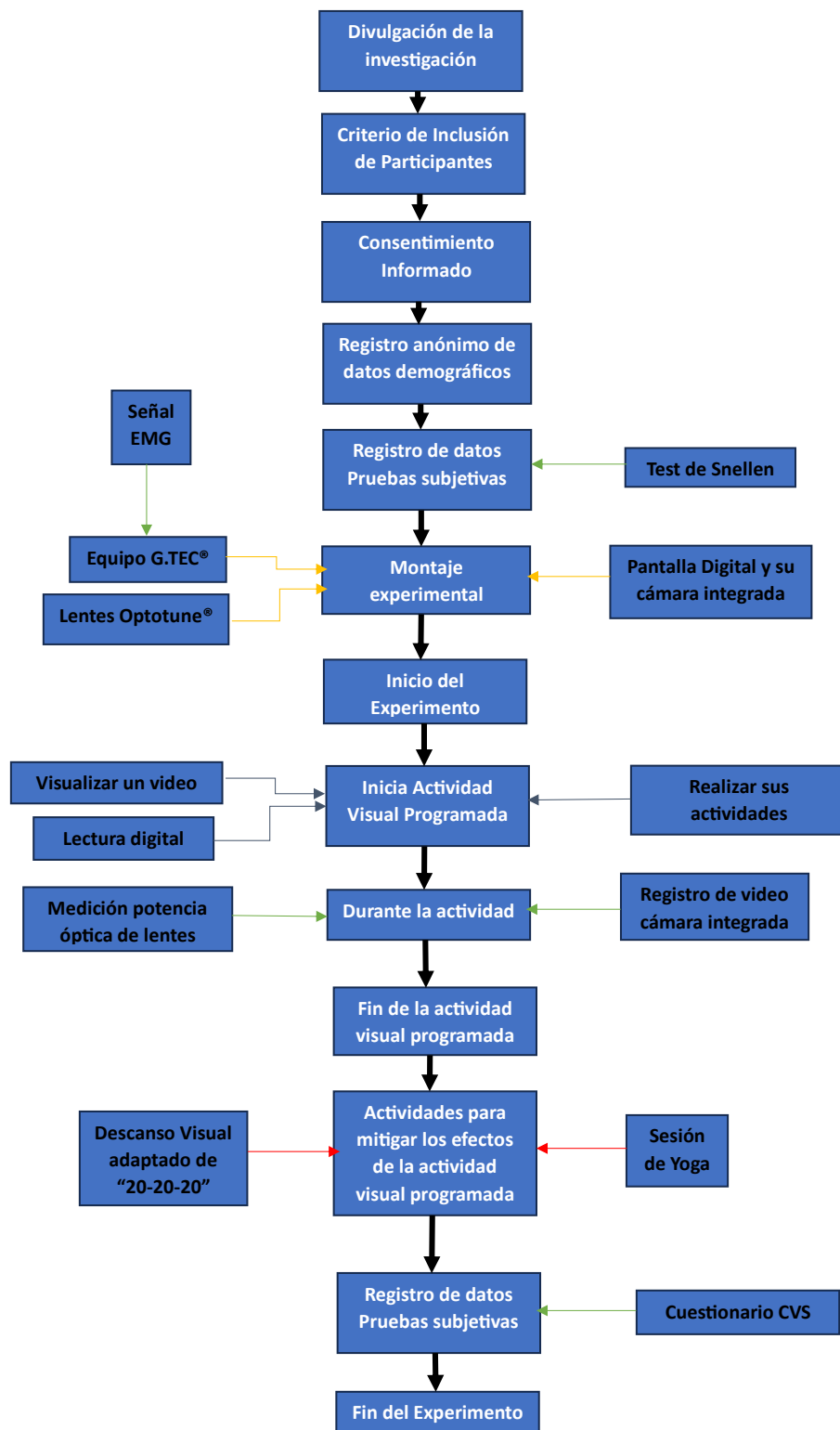


Figura 2: Protocolo experimental planteado.

1.3. Almacenamiento de los datos

Para cumplir el objetivo específico 3, es necesario crear una base de datos relacional que registre los datos experimentales de las mediciones. Para lograrlo, se ha llevado a cabo el diseño de las tablas utilizando un modelo entidad-relación, el cual se presenta detalladamente en la Figura 3. Es importante destacar que los datos del participante excluyen su nombre para preservar su anonimato. Este modelo proporciona una visualización precisa de los datos que se recopilarán y cómo se almacenarán.

1.3.1. Modelo Entidad-Relacion

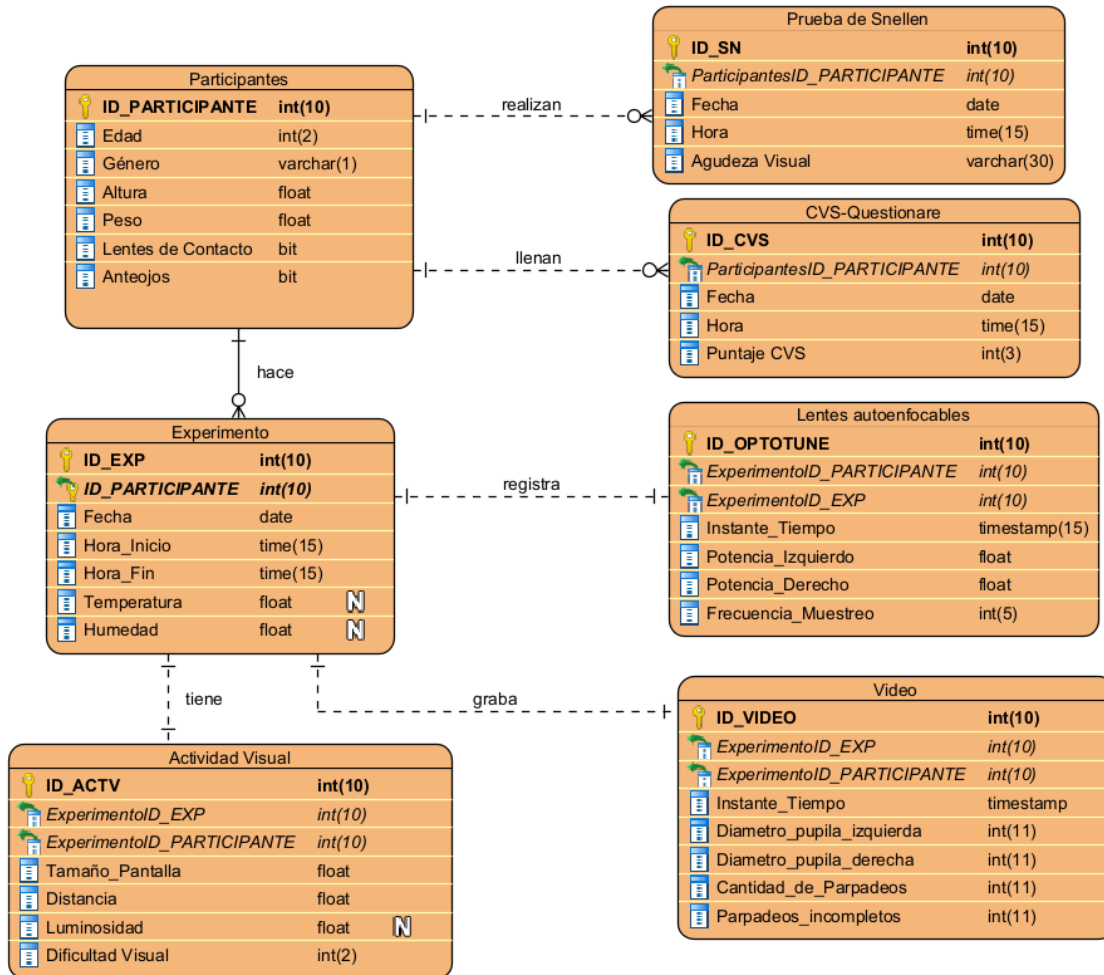


Figura 3: Modelo Entidad-Relación: Cada recuadro representa una tabla, donde se indican el nombre de las columnas de la tabla y su tipo de datos.

Los datos se recopilarán tras la aprobación del comité de ética universitario, siguiendo los principios de la Declaración de Helsinki, como Consentimiento Informado, Diseño Ético, Integridad Científica, Confidencialidad, Derecho a Retirarse y Evaluación de Riesgos y Beneficios.

Referencias

- [1] R. Agarwala, O. Lukashova Sanz, I. P. Seitz, F. F. Reichel y S. Wahl, «Evaluation of a liquid membrane-based tunable lens and a solid-state LIDAR camera feedback system for presbyopia,» *Biomedical optics express*, vol. 13, n.º 11, págs. 5849-5859, 2022. DOI: 10.1364/B0E.471190.
- [2] J. D. Barco, «Sistema óptico electrónico bio-realimentado por medio de señales electro-miográficas,» Pontificia Universidad Javeriana, 2018.
- [3] A. Mataftsi, A. K. Seliniotaki, S. Moutzouri et al., «Digital eye strain in young screen users: A systematic review,» *Preventive medicine*, vol. 170, pág. 107493, 2023. DOI: 10.1016/j.ypmed.2023.107493.
- [4] C.-F. Chi y F.-T. Lin, «A Comparison of Seven Visual Fatigue Assessment Techniques In Three Data-Acquisition VDT Tasks,» *Human Factors*, vol. 40, n.º 4, págs. 577-590, 1998. DOI: 10.1518/001872098779649247. dirección: <https://doi.org/10.1518/001872098779649247>.
- [5] S. Benedetto, V. Draï-Zerbib, M. Pedrotti, G. Tissier y T. Baccino, «E-readers and visual fatigue,» *PLoS One*, vol. 8, n.º 12, e83676, 27 de dic. de 2013. DOI: 10.1371/journal.pone.0083676.
- [6] S. Pakdee y P. a. Sengsoon, «Immediate Effects of Different Screen Sizes on Visual Fatigue in Video Display Terminal Users,» *Iranian Rehabilitation Journal*, vol. 19, n.º 2, 2021. DOI: 10.32598/irj.19.2.1108.2. eprint: <http://irj.uswr.ac.ir/article-1-1318-en.pdf>. dirección: <http://irj.uswr.ac.ir/article-1-1318-en.html>.
- [7] H. Leśnik y J. Poborc-Godlewska, «The relationship between ciliary muscle fatigue and the type of artificial light used to illuminate the area of visual work,» *Polish Journal of Occupational Medicine and Environmental Health*, vol. 6, n.º 3, págs. 287-292, 1993.
- [8] S. K. Gupta y A. S., «Effect of Yoga Ocular Exercises on Eye Fatigue,» *International Journal of Yoga*, vol. 13, n.º 1, págs. 76-79, 2020. DOI: 10.4103/ijoy.IJOY_26_19.
- [9] C. Talens-Estarellles, A. Cerviño, S. García-Lázaro, A. Fogelton, A. Sheppard y J. S. Wolffsohn, «The Effects of Breaks on Digital Eye Strain, Dry Eye and Binocular Vision: Testing the 20-20-20 Rule,» *Contact Lens & Anterior Eye: The Journal of the British Contact Lens Association*, vol. 46, n.º 2, pág. 101744, 2022. DOI: 10.1016/j.clae.2022.101744.