



Universidad
Zaragoza

Trabajo Fin de Grado

Calidad visual en pacientes con Tumores retinianos y
coroideos

*Visual quality in patients with retinal and choroidal
tumours*

Autor/es

Mónica Pérez-Vera Merino

Director/es

Francisco de Asís Bartol Puyal

Silvia Méndez Martínez

Universidad de Zaragoza, Facultad de ciencias

Grado en Óptica y optometría

Curso 2023-2024

ÍNDICE

ÍNDICE DE FIGURAS	4
ÍNDICE DE TABLAS	4
ABREVIATURAS	5
RESUMEN	1
ABSTRACT	1
1. INTRODUCCIÓN	3
1.1 Recuerdo anatomo-histológico	3
1.2 Tumores Oculares	5
1.2.1 Tumores intraoculares	5
1.3. Función visual y calidad de vida en pacientes diagnosticados de tumores retinianos y coroideos	9
2. JUSTIFICACIÓN DEL TEMA	12
3. HIPÓTESIS	12
4. OBJETIVOS	12
5. METODOLOGÍA	13
5.1. Diseño del estudio	13
5.2. Muestra	13
5.3. Criterios de inclusión y exclusión	13
5.4 Protocolo de medidas	14
5.5 Toma de medidas	14
5.5.1 Agudeza visual con optotipo ETDRS	14
5.5.2 Presión intraocular (PIO)	14
5.5.3 Campo visual 10.2	14
5.5.4 CSV-1000E	14
5.5.5 Farnsworth-Munsell 100	15
5.5.6 Halometer	15
5.5.7 Cuestionario de calidad visual (IVI)	15
5.5.8. IOL Master 500	15
5.5.9 OCT	15
5.6 Base de datos	15
5.7. Análisis estadístico	16
6. RESULTADOS	16
7. DISCUSIÓN	22

8. CONCLUSIONES	26
9. BIBLIOGRAFÍA	26
ANEXOS	30
ANEXO 1: COMITÉ ÉTICO	30
ANEXO 2: CONSENTIMIENTO INFORMADO	32

ÍNDICE DE FIGURAS

- Figura 1: Anatomía del globo ocular
Figura 2: Estructuras anatómicas del fondo del ojo
Figura 3: Capas de la retina y sus componentes
Figura 4: a) Nevus coroideo b) Melanoma coroideo nodular
Figura 5: Hemangioma coroideo circunscrito
Figura 6: a) Hamartoma combinado de la retina y el epitelio pigmentario b) Astrocytoma retiniano
Figura 7: Optotipo ETDRS
Figura 8: Optotipo CSV-1000E
Figura 9: Farnsworth 1000
Figura 10: Frecuencia del género de los pacientes de los ojos examinados
Figura 11: Edad de aparición de los pacientes de los ojos examinados. Los valores expuestos en el gráfico representan los valores medios y los valores mínimos y máximos observados.
Figura 12: Resultados del test CSV-1000E. Existen diferencias significativas entre los ojos sanos y los ojos con tumoración maligna o premaligna en las frecuencias log-12 y log-18.
Figura 13: Resultados del test CSV-1000E BI. Existen diferencias significativas entre los ojos sanos y los ojos con tumoración maligna o premaligna en la frecuencia log-18 BI.
Figura 14: Resultados del test CSV-1000E BI+glare. Existen diferencias significativas entre los ojos sanos y los ojos con tumoración maligna o premaligna en la frecuencia log-3.
Figura 15: Resultados del cuestionario de calidad visual (IVI) entre los pacientes con tumoración benigna y maligna o premaligna

ÍNDICE DE TABLAS

- Tabla 1: Factores de riesgo en el desarrollo del melanoma uveal
Tabla 2: Síntomas y signos característicos del melanoma coroideo
Tabla 3: Clasificación de los defectos cromáticos
Tabla 4: Distribución de los tipos de tumores y sus hallazgos correspondientes
Tabla 5: Medias obtenidas en varias pruebas en los diferentes grupos
Tabla 6: Medias obtenidas en la evaluación de la visión cromática en los diferentes grupos
Tabla 7: Medias obtenidas en la evaluación de alteraciones en la visión nocturna en los diferentes grupos
Tabla 8: Medias obtenidas en el test CSV-1000E en los diferentes grupos
Tabla 9: Medias obtenidas en el test CSV-1000E en condiciones de baja iluminación en los diferentes grupos
Tabla 10: Medias obtenidas en el test CSV-1000E BI + glare en los diferentes grupos
Tabla 11: Medias obtenidas en el cuestionario de calidad visual en los diferentes grupos

ABREVIATURAS

EPR: Epitelio pigmentario retiniano

mm: Milímetros

HCC: Hemangioma coroideo circunscrito

AV: Agudeza Visual

CV: Campo Visual

MER: membranas epirretenianas

ETDRS: Test ETDRS de medición de la agudeza visual

CSV: Test CSV1000 de medición de la sensibilidad al contraste

PIO: Presión intraocular

MmHg: milímetros de mercurio

cm: centímetros

OCT: Optical Coherence Tomography (Tomografía de Coherencia Óptica)

S: esfera

C: cilindro

AL: longitud axial

BI: baja iluminación

C-Index: índice de confusión

S-index: índice de selectividad

NaN= no es un número (incalculable)

RESUMEN

Objetivo

Analizar la calidad visual en pacientes diagnosticados de tumores retinianos y coroideos de polo posterior, en función de su benignidad o malignidad, comparándolos con ojos contralaterales control, y detectar la influencia de la calidad visual en la calidad de vida mediante el test IVI.

Métodos

Los pacientes fueron examinados con BCVA ETDRS, CV 10.2, medición PIO, refractómetro, CSV-1000E, FARNSWORTH-MUNSELL 100, HALOMETER, IOLmaster 500, OCT spectralis y se realizó el cuestionario IVI.

Resultados

Se encontraron diferencias estadísticas significativas en la sensibilidad al contraste de los ojos con presencia de tumoración maligna o premaligna en comparación con el grupo control en la prueba CSV-1000E. Concretamente, se observaron diferencias en las frecuencias log-12 (1.16 frente a 0.69), log-18 (0.62 frente a 0.17) y log-3-BI+glare (1.11 frente a 0.78). En el cuestionario de calidad de vida visual (IVI) no se encontraron diferencias estadísticamente significativas.

Conclusiones

En los ojos con presencia de tumoración, la función visual está levemente afectada en comparación con los ojos sanos. No obstante, dicha afectación no empeora la calidad visual de los pacientes. La sensibilidad al contraste se encuentra disminuida en los ojos con tumoración maligna o premaligna en las altas frecuencias. Se recomienda investigar la relevancia de la sensibilidad al contraste en el diagnóstico de tumores.

ABSTRACT

Objective

To analyse visual quality in patients diagnosed with retinal and choroidal tumours of the posterior pole, according to their benignity or malignancy, comparing them with contralateral control eyes, and to detect the influence of visual quality on quality of life using the IVI test.

Methods

The patients were examined with BCVA ETDRS, CV 10.2, IOP measurement, refractometer, CSV-1000E, FARNSWORTH-MUNSELL 100, HALOMETER, IOLmaster 500, spectralis OCT and IVI questionnaire was performed.

Results

Significant statistical differences were found in the contrast sensitivity of those in eyes with the presence of malignant or premalignant tumor compared to the control group in the CSV-1000E test. Specifically, differences were observed in log-12 (1.16 vs. 0.69), log-18 (0.62 vs. 0.17) and log-3-BI+glare (1.11 vs. 0.78) frequencies. No statistically significant differences were found in the visual quality of life questionnaire (IVI).

Conclusions

In eyes with tumour, visual function is slightly impaired compared to healthy eyes. However, such impairment does not worsen the visual quality of the patients. Contrast sensitivity is decreased in eyes with malignant or pre-malignant tumour at high frequencies. It is recommended to investigate the relevance of contrast sensitivity in tumour diagnosis.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Recuerdo anatomo-histológico

El globo ocular está formado por varias estructuras (figura 1) que lo dividen en el segmento anterior y el segmento posterior.

El segmento posterior incluye la esclera, la coroides, la retina, el nervio óptico y el humor vítreo (1). Se denomina úvea o tracto uveal a la parte vascular del ojo. Comprende la coroides (úvea posterior), el cuerpo ciliar y el iris (úvea anterior).

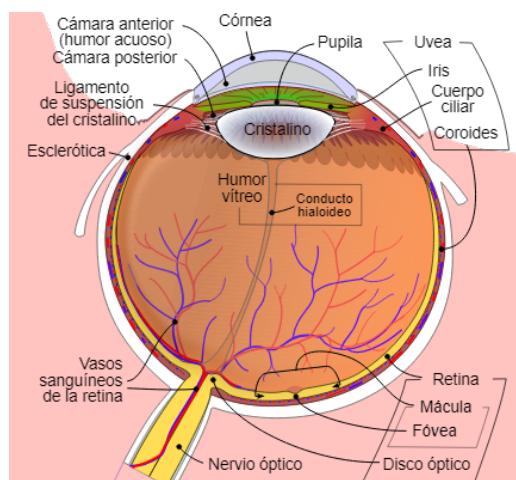


Figura 1. Anatomía del globo ocular (2)

La coroides constituye la parte posterior de la úvea, siendo dos tercios de esta. Se extiende desde el nervio óptico hasta el cuerpo ciliar, situándose entre la esclerótica (parte exterior) y la retina (parte interior). Se caracteriza por ser una estructura gruesa y vascular con una coloración oscura debido a su concentración de melanina (3), siendo su función principal nutrir las principales estructuras del globo ocular, además de evitar la reflexión de la luz.

Se divide en cuatro capas:

- La epicoroides o supracoroides: la capa más externa y no contiene vasos propios. Contiene gran cantidad de células pigmentadas.
- Capa vascular o estroma: constituye la capa más gruesa. Está formada por una gran cantidad de fibroblastos, melanocitos y por vasos no fenestrados (3).
- Capa coriocapilar: porción capilar (monocapa). Los capilares son gruesos, fenestrados y delgados permitiendo el intercambio de moléculas como nutrientes al epitelio pigmentario de la retina.
- Membrana de Bruch: parte más interna y señala el límite entre el epitelio pigmentario retiniano (EPR) y la coriocapilar (4).

La retina es una estructura transparente y delgada cuya función principal es la transformación de la luz en impulso nervioso. Y además constituye a la capa más interna del globo ocular (4) delimita con la cara interna de la coroides y con el humor vítreo.

En ella, se encuentran diversas estructuras (figura 2) de gran importancia que son:

- La mácula: región ovalada de coloración amarillenta y de pequeño tamaño. Es encargada de la visión central y la responsable de la visión en detalle. Destacan en la mácula:
 - La fóvea: depresión central.
 - La foveola: zona central de la fóvea. Se caracteriza por la única presencia de un tipo de fotorreceptores (conos), encargados de la visión del color y en detalle. Siendo la zona de mayor agudeza visual (4).
- Papila o nervio óptico: constituido por axones de las células ganglionares. No presenta fotorreceptores por lo que se denomina punto o mancha ciega (5).

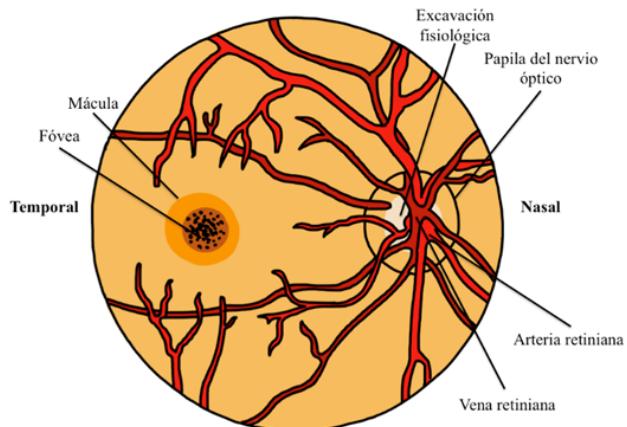


Figura 2. Esquema de fondo de ojo normal, ojo derecho (6)

Histológicamente, la retina está dividida en diez capas que son, de afuera hacia dentro como se aprecia en la figura 3.

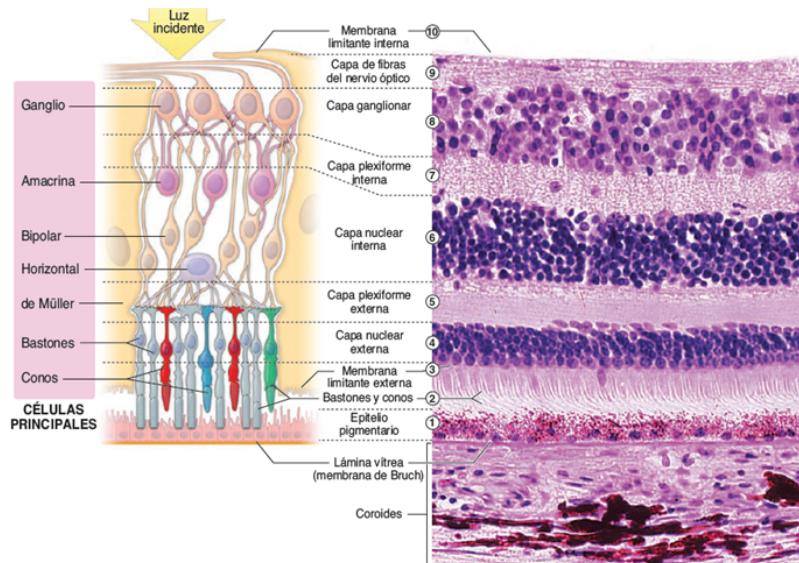


Figura 3. Dibujo esquemático y fotografía de las capas de la retina (7)

1.2 Tumores Oculares

Las neoplasias oculares se pueden localizar en cualquier estructura ocular (8). Son infrecuentes, sin embargo, su aparición puede suponer pérdida visual y, en algunos casos, afectar a la supervivencia del paciente (9).

Los tumores oculares se deben a un crecimiento y multiplicación celular anormal (9). Se pueden diferenciar dos tipos de tumores: primarios o secundarios. Un tumor primario es aquel cuyo origen es ocular, por ejemplo, el melanoma de coroides. En cambio, un tumor secundario o también denominado metastásico, es aquel que se genera por una migración de células cancerosas desde otra parte del cuerpo donde se ha desarrollado el tumor (10).

Asimismo, pueden diferenciarse según su grado de malignidad: benignos o malignos. Los tumores benignos son un tipo de neoplasia cuyo crecimiento no provoca la invasión de tejidos adyacentes de forma agresiva y no metastatiza tanto a tejidos como órganos distantes. Por el contrario, los tumores malignos son formados por un crecimiento anormal, rápido y descontrolado de las células cancerosas, invadiendo tejidos y órganos próximos produciendo metástasis, mayoritariamente a través del sistema linfático o del flujo sanguíneo (11).

1.2.1 Tumores intraoculares

El conjunto de tumores mencionados a continuación representa una selección limitada de todos ellos; se nombran los tumores más frecuentes debido a la restricción de espacio disponible.

1.2.1.1 Masas melanocíticas

El conjunto de masas melanocíticas uveales comprende desde masas no pigmentadas, masas pigmentadas benignas (nevus), masas pigmentadas que precisan observación a causa de su riesgo de transformación maligna (lesiones coroideas indeterminadas), y masas pigmentadas malignas o melanomas (12).

Nevus coroideo

Es un tipo de tumor benigno producido por el acumulo de melanocitos uveales. Se trata del tumor intraocular más frecuente en personas de raza caucásica.

Son lesiones avasculares de forma ovalada que pueden ser pigmentadas (grises o marrones) o no. Su principal localización es en el ecuador, pero también pueden aparecer posterior a él o en otras estructuras (cuerpo ciliar, iris, etc).

Pueden ser planas o ligeramente elevadas, y por lo general mide menos de 2 mm, como se puede observar en la figura 4a.

Clínicamente pueden ser lesiones únicas o múltiples, unilaterales o bilaterales. Su aparición suele ser asintomática, sin embargo, algunos pueden producir sintomatología como pérdida visual (drusas o neovascularización coroidea) y defectos del campo visual (11).

Su diagnóstico es principalmente durante una exploración rutinaria (13). En adultos, aproximadamente el 85-90% de los melanomas oculares se localizan en la úvea (14). El riesgo de posible malignización, se deben identificar los signos característicos de transformación maligna, además de ser diferenciados de otras lesiones similares (melanomas de menor tamaño) (15).

Melanoma coroideo

Es el tumor maligno primario intraocular más frecuente en adultos (16). La úvea (coroides, cuerpo ciliar e iris) constituye la estructura más vascularizada del globo ocular, lo que facilita el asentamiento tumoral.

Presenta una alta tendencia a desarrollar metástasis (aproximadamente un 50%) en otras partes del cuerpo (hígado, mama o pulmones), lo que disminuye la tasa de supervivencia (17).

Existen varios factores de riesgo que pueden llevar al desarrollo del melanoma uveal:

Factores propios del paciente	<ul style="list-style-type: none">Edad: son más comunes a partir de la sexta década de vida.Raza: mayor prevalencia en personas caucásicas (personas rubias y de ojos claros) y mínima prevalencia en personas de raza negra. Es el factor más significativo.Nevus preexistente, aunque también puede desarrollarse a partir de nevus preexistentes o de <i>novo</i>.Antecedentes personales: algunas enfermedades genéticas aumentan la probabilidad de su aparición.
Factores ambientales	<ul style="list-style-type: none">Exposición a la luz solar.Luz ultravioleta (11)

Tabla 1: Factores de riesgo en el desarrollo del melanoma uveal

En estadios iniciales el melanoma coroideo se presenta como una lesión de morfología plana o levemente elevada (figura 4b). En fases avanzadas, debido a su predisposición al crecimiento, su apariencia es redondeada nodular o en forma de “champiñón” tras romper la membrana de Bruch (18). Los síntomas o manifestaciones clínicas varían en función de la localización y tamaño del tumor. Los síntomas visuales aparecen más comúnmente cuando afecta al polo posterior, pero pueden ser asintomáticos (hasta un 30%), por lo que adquiere gran importancia la exploración clínica. En la tabla 2 se muestran los síntomas y signos más frecuentes en dicha patología.

Síntomas	Signos
<ul style="list-style-type: none">FotopsiasMiodesopsiasDistorsión de la pupilaPérdida de la agudeza visualAlteraciones del campo visual	<ul style="list-style-type: none">Pigmento naranjaDesprendimiento de retina exudativoAlteraciones del epitelio pigmentario (atrofia o necrosis)Hemovítreo o presencia de células cancerígenas en la cavidad vítreo (19).

Tabla 2: Síntomas y signos característicos del melanoma coroideo

En cuanto al diagnóstico, su hallazgo puede ser incidental en una revisión rutinaria o detectarse debido a los síntomas referidos por los pacientes. El diagnóstico y tratamiento precoces podrían influenciar la aparición de metástasis, por ello se considera crucial el diagnóstico precoz. Su pronóstico dependerá del tamaño, la edad, la localización, además de su histología, factores genéticos y de la existencia de extensión extraescleral (20).

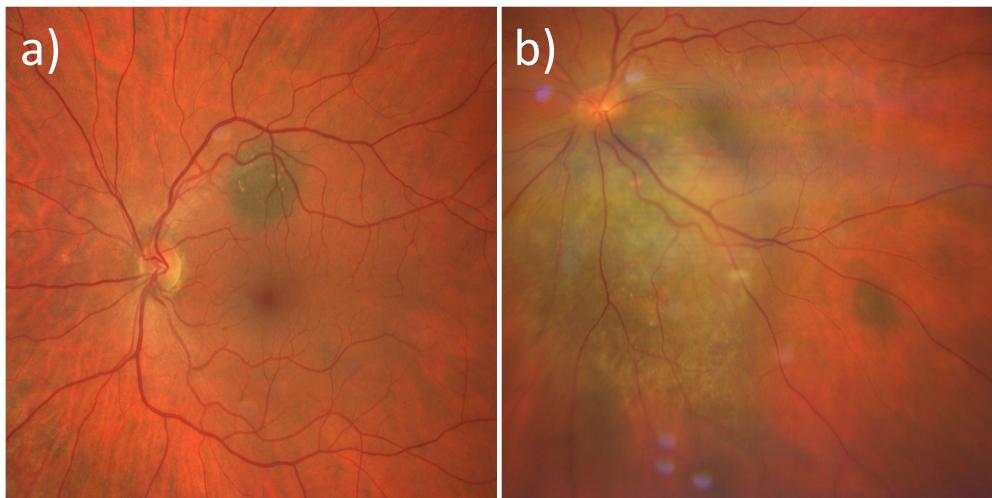


Figura 4: a) Nevus coroideo b) Melanoma coroideo nodular

1.2.1.2 Tumores vasculares

El tumor vascular más habitual es el hemangioma coroideo circunscrito (HCC).

Hemangioma coroideo circunscrito

El HCC es un tumor vascular benigno. Se presenta como una masa solitaria de morfología redonda o ligeramente oval, con una coloración típica (rojo-naranja), de contornos poco definidos y cuya localización más frecuente es posterior al ecuador, cerca del nervio óptico (figura 5)(21).

Se desarrolla en adultos, principalmente en la mediana edad, y no presenta preferencia de sexo ni de raza (22). Son lesiones benignas de buen pronóstico vital que pueden presentar sintomatología (90%) o ser asintomáticas (10%). Su aparición no se asocia a enfermedades sistémicas(23). A nivel oftalmológico se asocia a: desprendimiento de retina exudativo, edema macular, fibrosis subretiniana, atrofia areolar macular, degeneración del epitelio pigmentario de la retina en el área macular o más raramente a un glaucoma neovascular (21).



Figura 5: Hemangioma coroideo circunscrito

La manifestación clínica más frecuente es la disminución progresiva de la agudeza visual, además de defectos del campo visual, metamorfopsias, fotopsias y miodesopsias (23). Clínicamente se debe diferenciar su aspecto o sus manifestaciones clínicas de otros tumores encontrados en retina o coroides(24).

Cabe destacar que la disminución de la AV puede deberse a una hipermetropización del ojo, debido a que, su localización habitual es la mácula, lo cual genera un desplazamiento de la retina hacia adelante, provocando que su longitud axial sea menor (“ojo más corto”). Por lo que ante una hipermetropización unilateral progresiva se debe sospechar para una detección temprana (25). En cuanto al diagnóstico, además del examen fundoscópico, es preciso realizar pruebas complementarias y de imagen multimodal (ecografía ultrasónica, angiografía fluoresceína, angiografía con verde indocianina, tomografía de coherencia óptica) (21). Asimismo, se debe efectuar un seguimiento periódico debido a su posible reactivación provocando fluido subretiniano, con el fin de preservar la visión y la calidad de vida del paciente (26).

1.2.1.3 Tumores del tejido nervioso

Se describen a continuación los tumores de tejido nervioso más comunes en la retina.

Hamartoma combinado de la retina y el epitelio pigmentario

Los hamartomas combinados de la retina y el epitelio pigmentario de la retina son tumores vasculares benignos que derivan de células gliales (27).

Suelen presentarse con más frecuencia durante la segunda década de vida. Tiene prevalencia por la raza blanca, pero no se muestra predominancia en cuanto al sexo(28).

Su apariencia es de una masa levemente sobrelevada melanocítica o amarillenta de tonalidad clara (figura 6a), con contornos poco definidos, la cual se localiza habitualmente en las capas internas de la retina (retina sensorial) o en el nervio óptico, siendo más infrecuente en coroides (29).

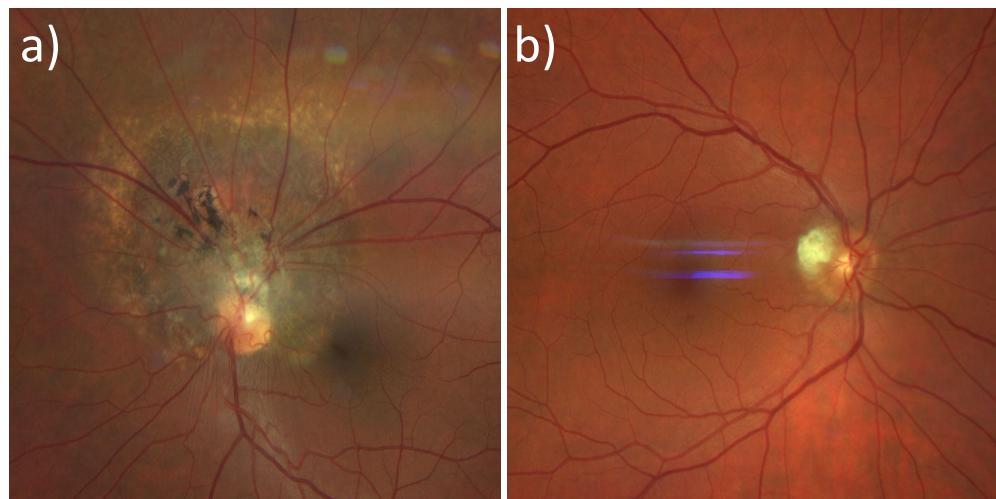


Figura 6: a) Hamartoma combinado de la retina y el epitelio pigmentario b) Astrocytoma retiniano

En su mayoría, no están asociados a enfermedades sistémicas, pero raramente pueden estar asociados a enfermedades como la escleritis tuberosa o la neurofibromatosis. Pueden manifestarse

de forma asintomática (10%), sin embargo, en general producen una pérdida de agudeza visual (AV) indolora y brusca.

En la exploración ocular, los síntomas y signos varían dependiendo de su localización, siendo los más comunes: pérdida de AV (60% de los casos), estrabismo, miodesopsias y leucocoria. La disminución de la AV puede ser atribuida a varias causas, entre las cuales podemos destacar el desprendimiento retiniano con presencia de exudados lipídicos, vascularización tortuosa, edema macular quístico, agujero macular, la aparición de membranas epirretinianas (MER), y con menor frecuencia a neovascularización coroidea o hemovítreo.

El diagnóstico es principalmente clínico y, aunque es una lesión benigna, el seguimiento es importante para detectar precozmente las complicaciones que puedan generar déficit visual (28). La tomografía de coherencia óptica es importante en el diagnóstico, no solo nos facilita su localización, sino que además permite determinar su crecimiento y sus complicaciones (30).

Astrocitoma retiniano

El astrocitoma retiniano es un tumor benigno poco frecuente. Su formación deriva de las células gliales, fundamentalmente astrocitos (27)

Suelen aparecer como una masa nodular (forma de mora) de coloración blanquecina, bien circunscrita y rara vez presenta elevación. Su localización es preferentemente en la periferia o abarcando el nervio óptico (31). Se puede apreciar en la figura 6b.

Se encuentra habitualmente asociado a individuos que padecen esclerosis tuberculosa.

Comúnmente son asintomáticos, se manifiestan de forma aislada y pueden presentar calcificación. Manifiesta poca variación de tamaño a lo largo del tiempo, sin embargo, esporádicamente se puede llevar a cabo un crecimiento agresivo pudiendo generar desprendimiento de retina o glaucoma (27). El diagnóstico diferencial más importante es con el retinoblastoma, puesto que es un tumor maligno y de crecimiento rápido (32).

1.3. Función visual y calidad de vida en pacientes diagnosticados de tumores retinianos y coroideos

El término de función visual no solo incluye la AV, sino también incluye la visión cromática y la sensibilidad al contraste.

La prueba más utilizada para determinar la función visual es la medición de la agudeza visual por su practicidad.

La sensibilidad al contraste, la visión cromática y el campo visual 10.2 nos permiten valorar el estado de la visión central. Siendo la medición de la sensibilidad al contraste aquella que determina con mayor certeza la función visual del paciente (33).

Se describen a continuación las pruebas más importantes que se han llevado a cabo para determinar la función visual del paciente:

BCVA ETDRS

El optotipo ETDRS (Estudio de tratamiento temprano de retinopatía diabética) fue diseñado por Ian Bailey y Jan Lovie en 1976 (34). Su medición es fiable, estandarizada y reproducible, siendo la más

utilizada para la medición de la agudeza visual en estudios de investigación, incluyendo ensayos clínicos.

Dispone del mismo número de letras en cada fila y el espacio entre ellas es proporcional al tamaño y la separación (35), lo que evita el fenómeno de agrupamiento (36). Se caracteriza por tener una notación logMAR, el cual incrementa su valor cuando la AV empeora y disminuye en AV normales. El valor logMAR de 0 corresponde con una AV=1 (por cada letra se suma o se resta un valor de 0,02).

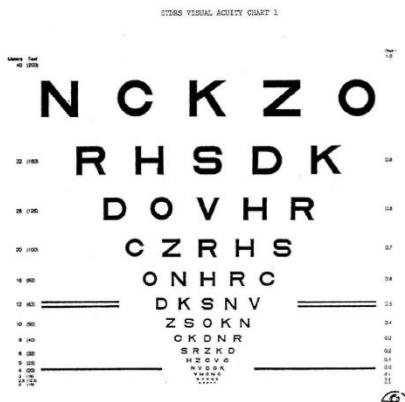


Figura 7. Optotipo ETDRS (37)

La medición de la AV con dicho optotipo consiste en la identificación progresivamente de las letras (figura 7). La prueba concluye cuando el paciente no es capaz de identificar las letras correctamente y se anota el valor (38).

CSV-1000E

Evalúa la sensibilidad al contraste en las diferentes frecuencias espaciales de forma no invasiva, fiable y siendo fácil de realizar. La principal característica de esta prueba es que presenta dos filas de círculos (superior e inferior) en cada frecuencia, dividiéndose en cuatro patrones de referencia (tres (A), seis (B), doce (C) y dieciocho (D) ciclos por grado) con ocho niveles de contraste (figura 8). En los cuatro primeros, el contraste disminuye en pasos de 0,17 unidades logarítmicas, mientras que en los cuatro siguientes disminuye en 0,15.

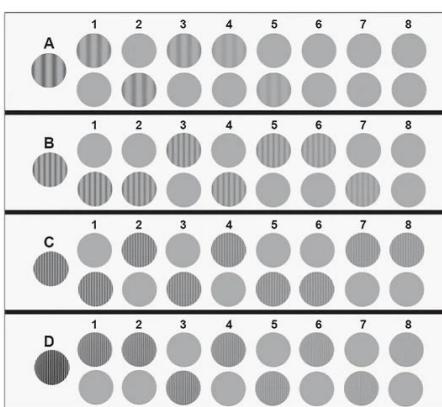


Figura 8. Test CSV-1000 (39)

Respecto al procedimiento, el paciente debe indicar si la presencia de las rendijas se encuentra ubicadas en la fila superior o inferior, se realiza para cada una de las columnas, hasta que el mismo se equivoque o no lo perciba (40) (36).

FARNSWORTH-MUNSELL 1000

Farnsworth-Munsell 1000 o test de las 100 tonalidades destaca por ser una prueba que evalúa las deficiencias en la visión del color, permitiendo detectar pequeñas anomalías o el grado de alteración, ya sea adquirida o congénita.

Es una prueba que presenta un grado de dificultad mayor en comparación con otras pruebas que también evalúan la discriminación cromática (test de Ishihara) pero presenta una mayor capacidad diagnóstica.

Su metodología se basa en el sistema de ordenación (figura 9). El paciente dispone de un conjunto de muestras coloreadas que debe ordenar según un determinado criterio (por tonalidad), en el cual parte de dos colores de referencia (1).

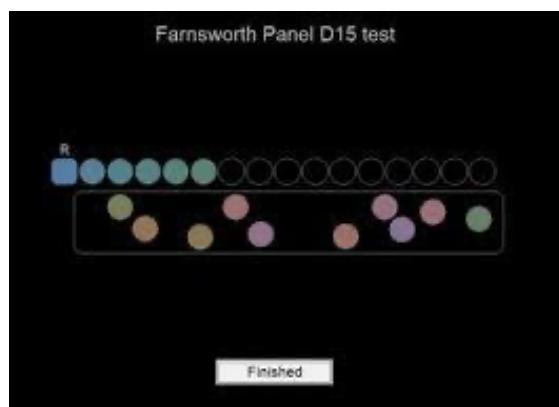


Figura 9. Protocolo Farnsworth 15D del programa Color Vision Recorder (41)

Para ello dispone del tiempo que necesite el paciente, debido a que la precisión de respuesta es más importante que la velocidad (42).

CUESTIONARIO IVI

El cuestionario permite evaluar subjetivamente la función visual y la repercusión que esta tiene en la calidad de vida del paciente.

Consta de 28 preguntas, de las cuales están divididas en diferentes bloques: lectura y acceso a la información en la vida cotidiana, afectación de la visión en la movilidad y en el bienestar emocional. Es un cuestionario de fácil comprensión y respuesta, con un rango de puntuación de 0 a 100 (0 nada, 1 un poco, 2 algo, 3 mucho, 4 no lo hago por otros motivos).

2. JUSTIFICACIÓN DEL TEMA

La diferenciación entre tumores benignos y malignos es fundamental en los tumores retino-coroideos, ya que, en caso de malignidad, el tratamiento precoz puede ser clave para la preservación de la visión y mejorar la supervivencia de los pacientes.

Los estudios publicados sobre la calidad visual en pacientes con tumores intraoculares son escasos.

Dado que los tumores malignos son más grandes, presentan más signos implicados en un empeoramiento de la agudeza y función visual, como la presencia de líquido subretiniano, alteraciones retinianas, del epitelio pigmentario de la retina, compresión coroidea, etc. Se puede pensar que pueden existir diferencias en la función visual de los pacientes que permitan diferenciar con mayor facilidad la benignidad o malignidad de las masas en la visita clínica inicial.

El proyecto actual pretende:

1. Evaluar la función visual mediante pruebas subjetivas en distintos tipos de tumores intraoculares de polo posterior
2. Evaluar la calidad de vida en relación a la función visual percibida por los pacientes
3. Comparar la función y calidad visual entre tumores benignos y malignos
4. Valorar si las pruebas de función visual pueden ser de utilidad en el diagnóstico y diagnóstico diferencial de los tumores intraoculares en polo posterior

3. HIPÓTESIS

La calidad visual de los pacientes con tumores retino-coroideos varía en función de su benignidad o malignidad.

4. OBJETIVOS

Objetivo principal:

- Determinar la afectación de la función visual en función de su benignidad o malignidad de los tumores intraoculares del polo posterior.

Objetivos secundarios:

- Establecer la relación entre la función visual y la calidad visual percibida en los pacientes con tumores intraoculares del polo posterior.
- Analizar si las pruebas de función visual pueden ser de utilidad en el diagnóstico de este tipo de lesiones tumorales.

5. METODOLOGÍA

5.1. Diseño del estudio

Se trata de un estudio transversal de una serie de casos consecutivos de pacientes diagnosticados de tumores intraoculares que afectasen al polo posterior. El protocolo de estudio fue diseñado siguiendo las directrices de la declaración de Helsinki y fue aprobado por el Comité de Ética en investigación de Aragón (CEICA) del Hospital Universitario Miguel Servet (*Anexo 1*).

A todos los participantes se les solicitó permiso para ser incluidos en el estudio mediante la firma de consentimiento informado (*Anexo 2*).

5.2. Muestra

Se seleccionaron de manera consecutiva pacientes con tumoraciones benignas, premalignas o malignas que acudieron a la consulta de tumores intraoculares del Hospital Universitario Miguel Servet entre el mes de octubre de 2023 y el mes de mayo del 2024, siempre que cumpliesen los criterios de inclusión y no cumpliesen los criterios de exclusión y tras explicar que pruebas se les iban a realizar y que aceptasen participar en el estudio.

5.3. Criterios de inclusión y exclusión

Los criterios de inclusión fueron:

- Pacientes con nuevo diagnóstico de algún tipo de tumor intraocular retino/coroideo que afectase al polo posterior en la consulta de tumores del Hospital Universitario Miguel Servet (Zaragoza).
- Pacientes mayores de 18 años con capacidad de comprender el estudio y de dar su consentimiento informado libremente.

Los Criterios de exclusión fueron:

- Embarazadas y puérperas.
- Pacientes con tumores intraoculares tratados previamente.
- Presencia de patología oftalmológica retiniana, glaucomatosa, miopía magna o enfermedades que afecten a la transparencia de medios como cataratas, leucomas corneales o alteraciones vítreas (vitritis, hemovitreo...).
- Patologías o tratamientos sistémicos con potencial toxicidad ocular (consumo de fármacos antipalúdicos, etambutol, tamoxifeno).

5.4 Protocolo de medidas

Todas las pruebas se realizaron en el Hospital Universitario Miguel Servet. La toma de medidas se llevó a cabo en la misma franja horaria, de 8:30 a 13:00

5.5 Toma de medidas

Todos los individuos que formaron parte del estudio se sometieron al mismo protocolo exploratorio que incluyó:

5.5.1 Agudeza visual con optotipo ETDRS

Se llevó a cabo la medición de la agudeza visual en visión lejana en monocular, con la corrección del paciente, obtenida previamente en la refracción objetiva (autorrefractómetro).

Para ello, la distancia entre el paciente y el optotipo fue de 4 metros en condiciones de baja iluminación (mesópica). Se hicieron dos medidas, una de ellas con un filtro de densidad neutra.

5.5.2 Presión intraocular

Se llevó a cabo la medición de la presión intraocular (PIO) mediante el tonómetro de aire.

Se tomaron tres medidas de cada ojo, cuya media determina el valor de la presión intraocular del paciente.

El rango de normalidad se encuentra entre 11 y 21 mmHg, los datos por encima de dicho rango se consideran sospechosas, por lo que se consideraron criterio de exclusión.

5.5.3 Campo visual 10.2

Se llevó a cabo la medición del campo visual de forma monocular mediante la utilización del campímetro de Humphrey.

Se eligió el programa 10-2, el cual evalúa los 10 grados centrales y proporciona información de la función de la mácula.

Para ello, el paciente debe estar correctamente graduado para la visión próxima.

La prueba se desarrolla en condiciones de baja iluminación, siendo muy importante explicar al paciente el procedimiento de la prueba.

5.5.4 CSV-1000E

Se llevó a cabo la medición de la sensibilidad al contraste mediante el test CSV-1000E, de forma monocular y con la graduación del paciente.

Para ello, el paciente se situó a una distancia de 4 metros del optotipo y la sala en condiciones de baja iluminación (mesópica). Se realizaron tres medidas para los cuatro patrones de referencia:

1. CSV-1000E con iluminación mesópica
2. CSV-1000E con baja iluminación + filtro de densidad neutra
3. CSV-1000E con baja iluminación + deslumbramiento (glare 40)

5.5.5 Farnsworth-Munsell 100

Se llevó a cabo la evaluación de la visión cromática mediante el test Farnsworth-Munsell 100 con el programa Color Vision Recorder, de forma monocular y con la graduación del paciente.

Para ello, el paciente se situó a una distancia de 40 centímetros del ordenador y en condiciones de baja iluminación (mesópica).

5.5.6 Halometer

Se llevó a cabo la evaluación de las alteraciones de la visión nocturna mediante el software denominado Halo v1.0.

Para ello, la distancia establecida entre el paciente y el ordenador fue de 40 centímetros desarrollándose en condiciones de iluminación escotópicas.

5.5.7 Cuestionario de calidad visual (IVI)

Se le proporcionó a cada uno de los pacientes un cuestionario de calidad de vida *Impact of Vision Impairment Profile*.

Se explicó a cada paciente que a la hora de contestar a las preguntas debían tener en cuenta su visión con su actual graduación, mediante gafas o lentes de contacto.

5.5.8. IOL Master 500

Se llevó a cabo la medición de la longitud axial mediante la biometría ocular IOL Master.

Se realizó simplemente la medida de la longitud axial debido a que la presencia de tumoración puede alterar dicha medida y para valorar la idoneidad de los criterios de inclusión/exclusión.

5.5.9 OCT

Se llevó a cabo la exploración de las estructuras del fondo de ojo mediante la OCT Spectralis.

5.6 Base de datos

La base de datos se diseñó a partir de una tabla Excel. Se introdujeron diversas variables obtenidas del protocolo exploratorio para cada paciente distribuida en:

- Datos demográficos: Nombre y apellidos, número de historia clínica, fecha de realización de las pruebas, fecha de nacimiento y edad.
- Clasificación dependiendo de la presencia de tumor o no.
- Tipo de tumor.
- Resultados de las pruebas realizadas: refracción, medición de la presión intraocular, medición de la longitud axial, resultados de Halometer, Farnsworth 100, AV ETDRS para cada contraste, CSV 1000 para cada frecuencia y del cuestionario IVI.

5.7. Análisis estadístico

Para el análisis estadístico se utilizó Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) software para Windows (v.20.0 IBM Corporation, Armonk, NY, EE. UU.). Se calculó la media y desviación estándar para las variables cuantitativas. Se usó el test de Kruskal-Wallis para comprobar si había diferencias entre los grupos de estudio. En caso de haber, se comparó por pares usando la prueba U de Mann Whitney. Se consideró significativo todo resultado $p < 0.05$.

6. RESULTADOS

Estadística descriptiva

Se analizaron un total de 23 ojos, de los cuales 12 con presencia de tumoración (benigna, maligna o premaligna) y 11 sanos. La tabla 4 muestra qué tipo de tumores pertenecen a los grupos benigno y premaligno o maligno, así como la cantidad de mujeres y hombres y el número total de pacientes con estos tipos de tumoración. También se muestra si existe presencia de líquido subrretiniano o líquido intrarretiniano en los diferentes tipos de tumores.

En los tumores benignos no se encontraron ningún hallazgo, en cambio la presencia de líquido intrarretiniano existe en ambos ojos con presencia de melanoma. En las lesiones coroideas indeterminadas se encontró la presencia de líquido subrretiniano en ambos ojos, mientras que la presencia de líquido intrarretiniano solo se encontró en uno de ellos.

Tipo de tumoración	Hombres	Mujeres	Total	Hallazgos OCT subfoveales	Grupo
Nevus	3	2	5	Nada	Benignos
Melanoma	0	2	2	Líquido intrarretiniano	Premalignos o malignos
Hemangioma	1	0	1	Nada	Benignos
Lesión coroidea indeterminada	0	2	2	Líquido subrretiniano e intrarretiniano	Premalignos o malignos
Astrocitoma	1	0	1	Nada	Benignos
Hamartoma combinado	0	1	1	Nada	Benignos

Tabla 4: Distribución de los tipos de tumores y sus hallazgos correspondientes

En la figura 10 muestra la distribución en cuanto al género de la muestra de ojos con tumoración (benigna, maligna o premaligna) y de ojos sanos. En el grupo de ojos sanos se observó que 54.5 % eran mujeres y 45.5% hombres, en el grupo de ojos con tumoración benigna 37.5% eran mujeres y 62.5% hombres y en el grupo de ojos con tumoración maligna o premaligna 100% eran mujeres.

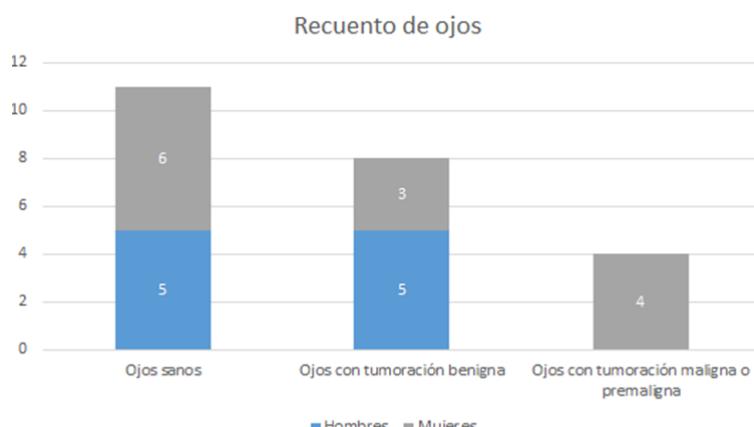


Figura 10: Género de los pacientes de los ojos examinados

Analizamos la edad tanto en los ojos con tumoración (benigno, malignos o premalignos) como en ojos sanos para saber si pueden ser comparados estos grupos (figura 11). Vemos que no existen diferencias estadísticamente significativas en relación con su edad.

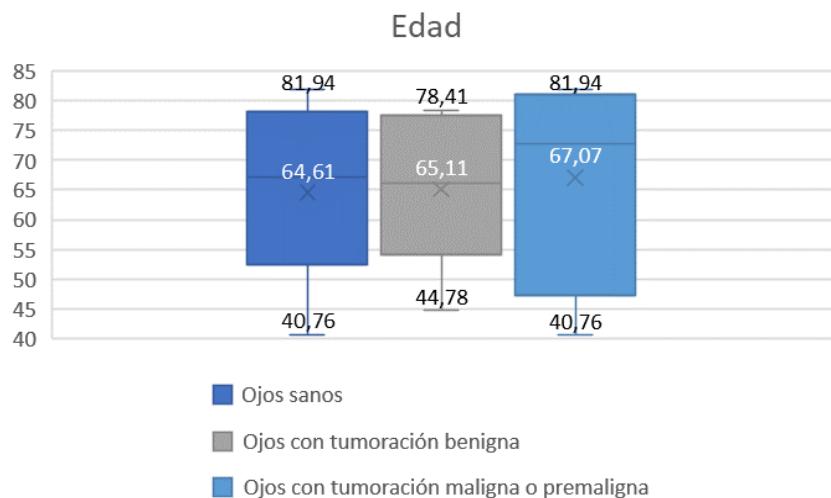


Figura 11: Edad de aparición de los pacientes de los ojos examinados. Los valores expuestos en la figura representan los valores medios y los valores mínimos y máximos observados

Estadística analítica

En las siguientes tablas se muestran los resultados obtenidos en las pruebas en los ojos tanto sanos como con presencia de tumoración, así como las diferencias estadísticas entre ellos.

Medida	Media sanos	Media benignos	Media malignos o premalignos	Diferencia sanos y benignos (p)	Diferencia sanos y malignos o premalignos (p)	Diferencia benignos y malignos o premalignos (p)
Esfera	1.045	1.22	1.94	0.99	0.99	0.97
Cilindro	-0.93	-1.06	-1.00	0.93	0.94	1.00
Longitud axial	23.29	23.51	22.58	0.92	1.00	0.54
AV (logMAR)	0.03	0.07	0.15	0.90	0.71	0.95
AV_BI (logMAR)	0.31	0.33	0.46	1.00	0.86	0.91
Presión intraocular	17.64	17.50	17.50	1.00	1.00	1.00

Tabla 5: Medias obtenidas en varias pruebas en los diferentes grupos

Abreviaturas: BI= Baja iluminación

Vemos que no existen diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.05$) en relación con el estado refractivo, con la longitud axial, con la presión intraocular, con la AV (monocular y binocular) de bajo contraste con el test ETDRS de los ojos de todos los grupos.

Farnsworth Munsell 100

Medida	Media sanos	Media benignos	Media malignos o premalignos	Diferencia sanos y benignos (p)	Diferencia sanos y malignos o premalignos (p)	Diferencia benignos y malignos o premalignos (p)
Puntaje total de errores	140.25	162.00	321.33	0.97	0.68	0.75
Raíz cuadrada	10.19	12.08	17.05	0.85	0.52	0.71
TPES_RG	72.80	74.75	144.00	1.00	0.81	0.82
TPES_BY	86.00	87.25	177.33	1.00	0.67	0.67
Índice de confusión	2.11	2.15	2.81	1.00	0.91	0.92
Índice de selectividad	1.56	1.43	1.52	0.65	0.96	0.77
Confusión	54.21	36.13	64.70	0.62	0.18	0.28

Tabla 6: Medias obtenidas en la evaluación de la visión cromática en los diferentes grupos. Abreviaturas: TPES_RG= errores parciales en el eje rojo-verde, TPES_BY= errores parciales en el eje azul-amarillo.

Vemos que no existen diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en relación con la percepción del color medidas con el test de Farnsworth.

Halometer

Medida	Media sanos	Media benignos	Media malignos o premalignos	Diferencia sanos y benignos (p)	Diferencia sanos y malignos o premalignos (p)	Diferencia benignos y malignos o premalignos (p)
Índice de discriminación lineal	0.92	0.90	0.72	0.97	0.85	0.91
Índice de discriminación cuadrado	0.92	0.90	0.72	0.98	0.85	0.90
Índice de perturbación lineal	0.08	0.11	0.28	0.98	0.85	0.90
Índice de perturbación cuadrado	0.08	0.10	0.28	0.98	0.85	0.90

Tabla 7: Medias obtenidas en la evaluación de alteraciones en la visión nocturna en los diferentes grupos.

Vemos que no existen diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en relación con las alteraciones en la visión nocturna medidas con el test Halometer.

CSV-1000E

Medida	Media sanos	Media benignos	Media malignos o premalignos	Diferencia sanos y benignos (p)	Diferencia sanos y malignos o premalignos (p)	Diferencia benignos y malignos o premalignos (p)
log-3	1.45	1.46	1.10	1.000	0.22	0.21
log-6	1.58	1.50	1.18	0.94	0.05	0.14
log-12	1.16	1.10	0.69	0.98	0.02	0.11
log-18	0.623	0.48	0.17	0.88	0.02	0.22

Tabla 8: Medias obtenidas en el test CSV-1000E en los diferentes grupos

Vemos que existen diferencias estadísticamente significativas en las medias obtenidas mediante el test CSV-1000E en la frecuencia de 12 ciclos/grado y 18 ciclos/grado entre los ojos con tumoración maligna o premalignos y los ojos sanos. Las diferencias en las medias se muestran en la figura 12.

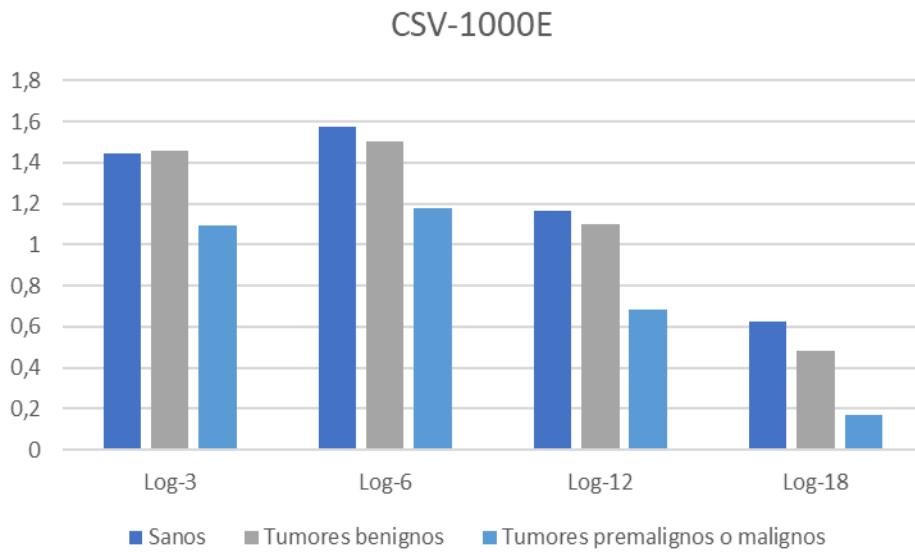


Figura 12: Resultados del test CSV-1000E. Existen diferencias significativas entre los ojos sanos y los ojos con tumoración maligna o premaligna en las frecuencias log-12 y log-18

Medida	Media sanos	Media benignos	Media malignos o premalignos	Diferencia sanos y benignos (p)	Diferencia sanos y malignos o premalignos (p)	Diferencia benignos y malignos o premalignos (p)
log-3-BI	1.04	1.10	0.78	0.98	0.12	0.18
log-6-BI	1.05	1.03	0.91	1.00	0.29	0.63
log-12-BI	0.69	0.67	0.61	1.00	0.23	0.93
log-18-BI	0.17	0.38	0.17	0.59	NaN	0.59

Tabla 9: Medias obtenidas en el test CSV-1000E en condiciones de baja iluminación en los diferentes grupos. Abreviaturas: NaN= no es un número (incalculable)

En la tabla 8 se pueden observar los resultados para el CSV-1000E con baja iluminación. No se encontraron diferencias significativas entre los grupos para ninguna de las frecuencias. Cabe destacar que no se pudo calcular el valor p para la diferencia entre el grupo de sanos y el grupo de

malignos, ya que los valores medidos para ambos grupos son exactamente iguales. Los promedios medidos se pueden observar en la figura 13.

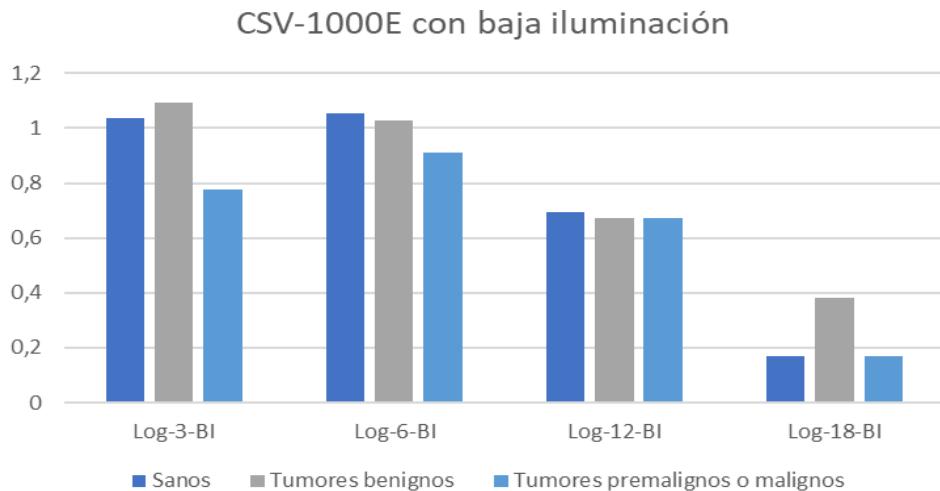


Figura 13: Resultados del test CSV-1000E BI. Existen diferencias significativas entre los ojos sanos y los ojos con tumoración maligna o premaligna en la frecuencia log-18 BI

Medida	Media sanos	Media benignos	Media malignos o premalignos	Diferencia sanos y benignos (p)	Diferencia sanos y malignos o premalignos (p)	Diferencia benignos y malignos o premalignos (p)
log-3-BI-glare	1.12	1.03	0.78	0.92	0.04	0.28
log-6-BI-glare	1.11	0.99	0.99	0.36	0.58	1.00
log-12-BI-glare	0.68	0.61	0.61	0.74	0.45	1.00
log-18-BI-glare	0.24	0.25	0.17	1.00	0.71	0.91

Tabla 10: Medias obtenidas en el test CSV-1000E BI + glare en los diferentes grupos

Abreviaturas: Glare= deslumbramiento

Vemos que existen diferencias estadísticamente significativas en las medias obtenidas mediante el test CSV-1000E BI+ glare en la frecuencia de 3 ciclos/grado entre los ojos con tumoración maligna o premalignos y los ojos sanos. En la figura 14 se puede observar esta diferencia significativa, así como las otras medias medidas.

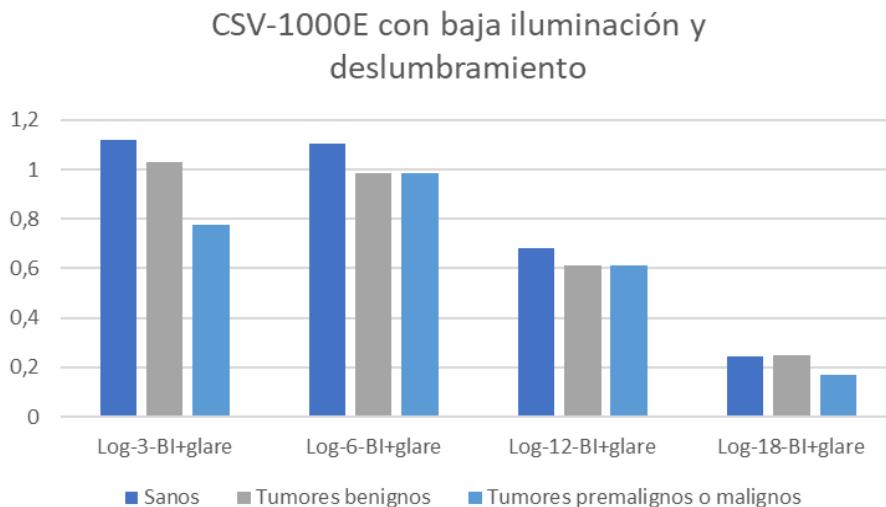


Figura 14: Resultados del test CSV-1000E BI+glare. Existen diferencias significativas entre los ojos sanos y los ojos con tumoración maligna o premaligna en la frecuencia log-3

Medida	Media benignos	Media malignos o premalignos	Diferencia benignos y malignos o premalignos (p)
Lectura y acceso información	96.30	93.58	0.96
Movilidad	93.06	98.71	0.64
Bienestar emocional	76.13	67.19	0.63

Tabla 11: Medias obtenidas en el cuestionario de calidad visual en los diferentes grupos

Cuestionario de calidad visual

Podemos observar que en los resultados obtenidos no existen diferencias estadísticamente significativas entre las medias de la calidad de vida en función de la visión en los diferentes grupos estudiados (sanos, benignos y malignos/premalignos). Las medias se han obtenido realizando el promedio de las respuestas contestadas por los pacientes. En dicha prueba a mayor puntuación, mayor afectación en la calidad de vida a causa de su visión. El rango de puntuación comprende de 0 a 100, siendo 100 la mayor afectación y 0 la menor afectación.

Las medias obtenidas se pueden observar en la figura 15.

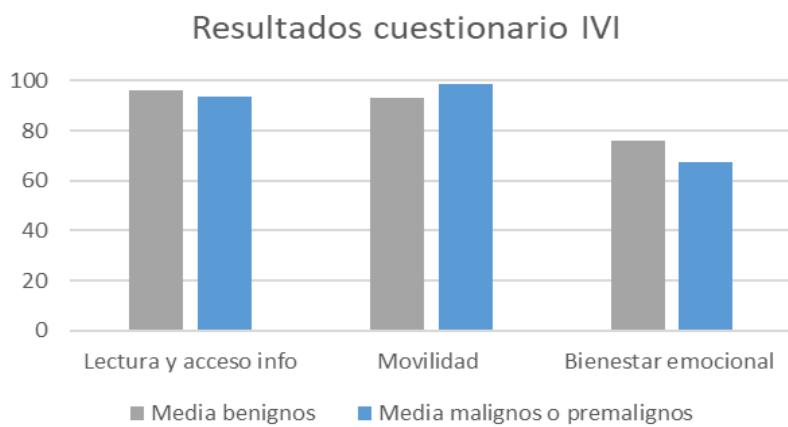


Figura 15: Resultados del cuestionario de calidad visual (IVI) entre los pacientes con tumoración benigna y maligna o premaligna

7. DISCUSIÓN

En este estudio analizamos la calidad visual de pacientes con tumores benignos o malignos y la comparamos con ojos sanos. Sin embargo, la falta de otros estudios relativos a este tema junto con el tamaño limitado de la muestra de nuestro estudio dificulta la validación de los resultados. El hecho de que no se hayan visto diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en los datos refractivos (esfera, cilindro), longitud axial, edad y presión intraocular nos indica que los grupos son homogéneos, y, por lo tanto, comparables entre sí.

Características de los pacientes

Se comprobó la distribución en cuanto al género de la muestra, resultando ser solamente mujeres en el grupo de tumoración maligna o premaligna. El sexo es determinante en la prevalencia de algunos tumores, como el melanoma de coroides (6), pero en otros no hay estudios que confirmen si el sexo influye o no. Por lo tanto, el resultado obtenido puede deberse al pequeño tamaño muestral.

Se observó que la media de edad total fue de 65 años, sin diferencias estadísticamente significativas de edad entre todos los grupos. Es lógico que exista ninguna diferencia significativa entre la edad de los pacientes con ojos sanos y la de los pacientes con ojos con presencia de tumoración, debido a que los ojos sanos utilizados en nuestras pruebas procedían de pacientes que tenían un tumor en ojo contralateral.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en longitud axial, refracción, y toma de PIO. Esto es fundamental para corroborar que se cumplieron los criterios de exclusión y, por lo tanto, determinar que los grupos en los que dividimos la muestra eran comparables.

La longitud axial media en los diferentes grupos fue: 23.29 mm en ojos sanos, 23.51mm en ojos con tumoración benigna y 22.58 mm en ojos con tumoración maligna o premaligna. Sin embargo, se puede apreciar una tendencia a que la longitud axial de los ojos de los pacientes que presentan tumoración maligna o premaligna está disminuida en comparación a los otros grupos. Esto se debe a que las lesiones que afectan al polo posterior, por su mayor volumen, desplazan a la retina hacia delante haciendo el “ojo más corto”. Sin embargo, no todas las masas estudiadas eran específicamente subfoveales, que es donde el IOL master mide la longitud axial, de ahí que no se alcanzase la significancia estadística.

En cuanto a la refracción obtenida de los ojos de todos los grupos, tampoco ha mostrado diferencias significativas en los resultados. Se debería apreciar una hipermetropización debido a esa disminución de la LA (25), pero como no todas las masas se presentaban subfoveales, no ha sido relevante a nivel estadístico tampoco. La importancia de este parámetro es mayor en el seguimiento periódico de la refracción de los ojos medidos, puesto que ayudan a suponer un crecimiento de la lesión sin técnicas más sofisticadas que las de un autorefractómetro.

La PIO media en los diferentes grupos de la muestra fue: 17.64 ± 1.69 mmHg en los ojos sanos, 17.50 ± 1.20 mmHg en ojos con tumoración benigna y 17.50 ± 1.00 mmHg en ojos con tumoración maligna o

premaligna. Sin diferencias entre los grupos y dentro de los límites considerados como normales, dados los criterios de exclusión. En múltiples estudios (27) se describe que las tumoraciones malignas pueden tener aumento de la PIO, e incluso glaucomas malignos de muy difícil control. En este estudio no se aprecian esos resultados debido a que se seleccionaron pacientes al diagnóstico, con lesiones muy incipientes y sin grandes tamaños, por lo que no se ven incidencias de este tipo de complicaciones en estadios tan iniciales.

Resultados de las pruebas de función visual realizadas

En la prueba del halometer no se mostraron diferencias estadísticas significativas entre los grupos. No se encontraron estudios previos que mencionan que las alteraciones en la visión nocturna pudieran verse afectadas por la condición de tener un tumor en el ojo.

En cuanto a la visión cromática, no se encontraron diferencias significativas entre los grupos en ninguno de los índices del test Fransworth-Munsell 100. Ciertos tumores, como los melanomas, conllevan a deficiencias en la visión del color, especialmente en los conos relacionados con el sistema tritan (azul amarillo) (43). El hecho de no obtener resultados estadísticamente significativos puede deberse al tamaño muestral o, igualmente, al estadio inicial de las lesiones en las que las complicaciones como el fluido subretiniano, alteraciones del EPR, entre otras, todavía no están tan evolucionadas como para ser clave en las pruebas estadísticas.

Con respecto al cuestionario de calidad de visión y calidad de vida, los ojos con tumoración tanto benigna como maligna presentan una puntuación alta respecto a la movilidad, el bienestar emocional y el acceso a la información o a la lectura. En el cuestionario IVI las altas puntuaciones equivalen a una afectación alta, es decir, que el paciente presenta cierta dificultad causada por su enfermedad. Esto corresponde con una peor calidad visual en dichos pacientes. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes con tumoración benigna o maligna en relación con la calidad de vida.

Investigaciones anteriores sugieren que el desarrollo de la discapacidad visual plantea importantes retos, según los pacientes, sobre todo para las personas mayores (44) (45). Dado que en nuestro estudio sólo se incluyeron pacientes que no presentaban ninguna patología distinta de la tumoración, es probable que las altas puntuaciones obtenidas en el test IVI se deban en realidad a la presencia de un tumor. Sin embargo, al no haberse evaluado pacientes con ojos sin tumoración no podemos determinar cuánto se ve afectada la calidad de vida debido a la presencia de tumoración.

En nuestro estudio, la única diferencia estadísticamente significativa encontrada entre ojos sanos y ojos con tumoración benigna o maligna fue en la sensibilidad al contraste. Esta medición puede verse afectada en los ojos con presencia de tumoración por los cambios estructurales producidos por la edad o mismo tumor. Se ha demostrado que este defecto puede provocar puntuaciones elevadas en el cuestionario IVI, lo cual indica una disminución de la calidad de vida relacionada con la visión causada por una disminución del rendimiento visual global del sujeto (46).

Sin embargo, determinados estudios observaron que las puntuaciones medidas por el cuestionario IVI eran más altas en los pacientes de edad igual o superior a 65 años, en comparación con los

pacientes más jóvenes (47). Teniendo en cuenta que la media de edad de la muestra estudiada es de 65,11 años para las lesiones benignas y 67,07 años para las lesiones premalignas y malignas, la edad puede ser un factor de confusión.

Sensibilidad al contraste

La SC es menor en los ojos con tumoración maligna o premaligna, pero tampoco disminuye para todas las frecuencias por igual, sino que se ve reducida solamente en las frecuencias de 12 y 18 ciclos/grado. Aunque la prueba no muestra ninguna diferencia estadísticamente significativa en la SC medida en cada grupo para las frecuencias de 3 y 6 ciclos/grado, las mediciones observadas en la figura 12 muestran una puntuación de SC inferior para el grupo maligno en todas las frecuencias. La disminución de las frecuencias altas podría atribuirse a la localización de los tumores en la mácula, ya que la función de esta estructura anatómica es la visión central (4).

La SC con baja iluminación y deslumbramiento se ve reducida significativamente para los ojos con tumoración maligna o premaligna en la frecuencia de 3 ciclos/grado. La presencia de tumoración ya sea benigna o maligna, afecta principalmente a la mácula, lo cual puede generar pérdidas de la SC en las altas frecuencias espaciales. Por lo cual, las diferencias observadas en las medidas podrían ser estadísticamente significativas si tuviésemos un tamaño muestral más grande. Las altas frecuencias son importantes cuando la iluminación se encuentra reducida, presentando dificultad a la hora de realizar ciertas actividades que se desarrollan con una iluminación interior media- baja o en el anochecer (30). Sería interesante que existiese un ítem específico en el IVI para valorar la calidad visual en condiciones de baja iluminación para comprobar si empeora la calidad visual en estas condiciones al disminuir la sensibilidad al contraste.

El glare o deslumbramiento reduce la calidad visual debido a una dispersión de la luz en la retina, lo cual puede aumentar en los ojos con presencia de tumoración. La presencia de tumoración puede provocar una acumulación de líquido entre la retina neurosensorial y el epitelio pigmentario, afectando en condiciones de deslumbramiento (48). Aunque no se muestra ninguna diferencia estadísticamente significativa en los ojos con tumoración benigna, sí que se puede observar que se encuentra reducida en comparación con los ojos sanos (figura 14).

En resumen, la calidad visual de los pacientes con tumores retino-coroideos sí varía en función de su benignidad o malignidad. Esto puede observarse en la sensibilidad al contraste que disminuye en pacientes con tumoración, siendo más significativo en ojos con tumoración maligna o premaligna.

De todas las pruebas realizadas, la medición de la sensibilidad al contraste es la prueba que determina con mayor certeza la función visual del paciente (33). Los ojos con presencia de tumoración analizados en este estudio se encontraban en estadios iniciales, debido a que solo se seleccionaron pacientes que no se encontrasen bajo tratamiento. A causa de su estadio temprano, el resto de las pruebas no mostraron tanta afectación en comparación con la sensibilidad al contraste, la cual presenta una mayor sensibilidad en la determinación de la calidad visual.

Limitaciones

El escaso tamaño muestra debido a los criterios tan restrictivos y a lo poco frecuente que son estos tumores es una de las principales limitaciones del estudio. En caso de haber reclutado un mayor número de pacientes, quizás se podrían haber detectado un mayor número de diferencias entre los grupos del estudio. Es difícil encontrar pacientes con un tumor que aún no se encuentren en tratamiento, ya que suele ser necesario tratar una enfermedad grave como ésta lo antes posible. Además, también es difícil encontrar pacientes que tengan un tumor en una de las dos estructuras anatómicas (retina o coroides) y, además, polo posterior, ya que éstos constituyen sólo una pequeña parte del ojo y no siempre suceden en esta localización, especialmente el melanoma.

No se realizaron mediciones en pacientes totalmente sanos, es decir, ambos ojos sin presencia de tumoración. Dado que el cuestionario IVI mide cómo se ve afectada la calidad de vida de un paciente debido a la disminución de la visión en general y no por ojo, no se pudo hacer comparaciones entre el grupo sano y los grupos con tumoración utilizando este método. Varios pacientes completamente sanos deberían realizar el cuestionario para así poder recopilar datos que se puedan comparar con los resultados obtenidos. Además, podría haber otros aspectos de la visión o de la calidad de vida que no pueden evaluarse bien con las pruebas realizadas en esta investigación, y que podrían verse afectados por la presencia de un tumor.

Futuras líneas de investigación

Se debería hacer un seguimiento de todas las variantes que medimos en este proyecto. Además de incluir más tipos de pruebas, concretamente pruebas enfocadas a aumentar o medir la calidad de visión, y con ello la calidad de vida de los pacientes. También realizar más estudios en este tema en pacientes tratados, para saber cómo el propio tratamiento puede empeorar las pruebas funcionales de calidad visual y, por tanto, empeorar la calidad de vida relacionada con la visión. En este estudio se concluye que la sensibilidad al contraste es un parámetro que empeora en función de la malignidad o benignidad de los tumores, por lo que en futuros estudios se debe profundizar si dicho parámetro podría ser útil en el diagnóstico diferencial de estas lesiones. El abordaje de dichos pacientes debe ser multidisciplinar. Actualmente en la práctica clínica diaria solo se mide la AV para determinar la función visual y no se pasan sistemáticamente test que permitan medir la calidad de vida de los pacientes. Por ello, el papel del óptico-optometrista es imprescindible, ya no solo en la realización de las pruebas sino también en la obtención e interpretación de la información válida para el manejo de los pacientes.

8. CONCLUSIONES

1. La función visual se encuentra levemente afectada en los ojos con tumoración en comparación con los ojos sanos.
2. La calidad de vida en relación con la función visual no se ha relacionado con la función visual, probablemente por la poca afectación de la función visual en la muestra estudiada.
3. La sensibilidad al contraste es la prueba más afectada por la presencia de tumoración, principalmente en tumores malignos o premalignos en las frecuencias altas. Futuros

estudios deben determinar si puede ser una prueba relevante en el diagnóstico de estas tumoraciones.

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Toledo F, Faccia PA, Liberatore LE. Manual práctico: Optometría clínica. Libros de Cátedra [Internet]. 2020 Apr 23; Available from: <http://sedici.unlp.edu.ar/handle/10915/94015>
2. Delta G. Dibujo esquemático del ojo humano [Internet]. Wikipedia; 28 de junio 2021. Available from: https://es.wikipedia.org/wiki/Ojo#/media/Archivo:Schematic_diagram_of_the_human_eye-es.svg
3. Fuentes Broto L, Pinilla Lozano I, Others. Variaciones en el espesor de las capas de la retina y la coloides en diabéticos tipo i sin retinopatía. Universidad de Zaragoza; 2018.
4. Sánchez Moreno E. Malformaciones oculares congénitas del polo posterior [Grado en Óptica y Optometría]. Martín RMC, editor. Universidad de Valladolid; 2022.
5. Villar FL. Anatomía Ocular. Cirugía IV Oftalmol. 2000;1–9.
6. Zuluaga JDR. Esquema de fondo de ojo normal, ojo derecho [Internet]. Pontificia Universidad Javeriana; 20 de febrero 2017. Available from: <https://www.redalyc.org/journal/2310/231053764009/html/>
7. Calahorrano MS. Dibujo esquemático y fotografía de las capas de la retina [Internet]. Filadd; 2022. Available from: <https://filadd.com/doc/la-membrana-de-descemet-es-una-lamina-basal-muy>
8. López-Veiga MA. Genética molecular y neoplasias oculares. 2000;101–9.
9. Santo RM, Bechara SJ. Tumores intra-oculares. Arq Bras Oftalmol. 1998;61(2):242–55.
10. Camarillo Gómez C, Sánchez Ronco I, Encina JL. Metástasis coroideas. An Sist Sanit Navar. 2008;127–34.
11. Noriega Agudelo D, Angarita Barrera LK, Becerra Coronel G. Características clínicas, epidemiológicas y estrategias de diagnóstico para retinoblastoma, melanoma de coroides y nevus coroideo, revisión sistemática de la literatura [Internet]. Universidad Santo Tomás; 2021. Available from: <https://repository.usta.edu.co/handle/11634/38736>
12. Martínez S. Estudio retrospectivo en el diagnóstico y tratamiento de las masas uveales anteriores (iris, cuerpo ciliar y coroides periférica): signos clínicos y de biomicroscopía ultrasónica. 2019;1.
13. Bañuelos JB. Nevus de coroides: Estudio y evaluación del diagnóstico con pruebas de imagen. 2016 Jul 22; Available from: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/dctes?codigo=67223>
14. Konstantinidis L, Damato B. Intraocular Metastases—A Review. Asia-Pacific Journal of Ophthalmology. 2017 Mar 1;6(2):208–14.
15. Coloma-González I, Sánchez JG, Verdú EM, Abancéns JRH. El melanoma ocular y su tratamiento. 2007;15:3.
16. Soto A, Matilla I, Velasco I, Martí E, Adams A. Mujer con alteración visual del ojo derecho.
17. Alvia Alvarado TJ. DIAGNÓSTICO IMAGENOLÓGICO EN PACIENTE CON MELANOMA COROIDEO. 2018.
18. Peláez AF, López DMA, Ricardo EA, Puerto IM. Melanoma maligno ocular. Revisión bibliográfica. 2002;33:4.
19. Di Luciano A, Adaniya A, Morales-Cantón V, Becerra E, Soberón V. Melanoma coroideo: revisión sistemática. Oftalmología Clínica y Experimental. 2020 Jun 26;13(2):68–81.
20. Lafarga Traver M, Navarro Ballester A, Lázaro de Molina S de, Hermenegildo García-Vila J. Pérdida de visión. Rev Clin Med Fam. 2013;6(2):102–4.
21. Rodríguez CC, González YT, Martínez RR, Pérez MP. Modalidades de tratamiento para el hemangioma coroideo circunscrito. 2010;23:590–607.

22. Gutiérrez AG, Espinoza AG. Hemangioma coroideo circunscrito. Evidencia de caso. *Rev Med UCSG*. 2010 Nov 1;16(1):54–8.
23. Barbazetto I, Schmidt-Erfurth U. Photodynamic therapy of choroidal hemangioma: two case reports. *Arbeitsphysiologie*. 2000 Mar;238(3):214–21.
24. Sen M, Honavar SG. Circumscribed choroidal hemangioma: An overview of clinical manifestation, diagnosis and management. *Indian J Ophthalmol*. 2019 Dec;67(12):1965–73.
25. Belzunce A, Casellas M. Complicaciones en la evolución de los hemangiomas y malformaciones vasculares. *An Sist Sanit Navar*. 2004;27:57–69.
26. Rivasés GP, Maza JI, Rodriguez FJC, Estepa M del MR, Monzón SM, Sangrós IL, et al. Hemangioma coroideo y su diagnóstico multimodal. Available from: <https://www.revista-portalesmedicos.com/revista-medica/hemangioma-coroideo-y-su-diagnostico-multimodal/>
27. de Liaño LPG, Escribano JFV, Semenova E, Finger PT. ESTUDIO MEDIANTE IMAGEN DE LOS ASTROCITOMAS RETINIANOS. *sociedadoftalmologademadrid* [Internet]. Available from: <https://sociedadoftalmologademadrid.com/revistas/revista-2013/m2013-24.pdf>
28. Castillo JVO, Durán MA, López IC. [No title] [Internet]. [cited 2024 Jun 3]. Available from: https://www.researchgate.net/profile/Monica-Asencio-Duran/publication/274079254_Hamartomas_de_la_retina_y_del_epitelio_pigmentario_de_la_retina/links/599fe2f2585151e3c73d4f2/Hamartomas-de-la-retina-y-del-epitelio-pigmentario-de-la-retina.pdf
29. Anguita R, Sáez V, Lechuga M, Cárdenas N. Astrocytoma retiniano como hallazgo incidental en un paciente con glaucoma traumático, reporte de caso. *Revista Mexicana de Oftalmología*. 2015 Jan 1;89(1):47–51.
30. Casas C, Virguez E. Hamartoma astrocítico retinal bilateral en neurofibromatosis tipo 2: a propósito de un caso. *Oftalmología Clínica y Experimental* [Internet]. 2023 Dec 20 [cited 2024 Jun 5];16(04). Available from: <https://www.revistaocce.com/index.php/revista/article/view/266>
31. León P, Dwedar M, Jiménez M, Narbona J. Esclerosis tuberosa. A propósito de 22 observaciones. *Rev Med Univ Navarra* [Internet]. 2017 Oct 24; Available from: <https://revistas.unav.edu/index.php/revista-de-medicina/article/download/8953/7924>
32. Cardozo JML. Diagnóstico radiológico del retinoblastoma [Especialista en Radiología e Imágenes Diagnósticas]. JUAN CARLOS MANTILLA SUAREZ JUAN CARLOS SERRANO, editor. UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BUCARAMANGA; 2001.
33. Pérez-Velilla J, Clemente-Urraca S, Blasco-Martínez A, Del Prado-Sanz E, Cameo-Gracia B, Soriano-Pina D. Evaluación de la función visual en esclerosis múltiple. *zaguan.unizar.es* [Internet]. Available from: <https://zaguan.unizar.es/record/16231>
34. Borsotti MLM. DÉFICIT VISUAL Y NIVEL DE EDUCACIÓN. *lildbi.fcm.unc.edu.ar* [Internet]. Available from: https://lildbi.fcm.unc.edu.ar/lildbi/tesis/Borrego_Lucas_E..pdf
35. Gallegos MYO, Tapia LDS. Correlación del optotipo de Snellen y Etdrs en pacientes con retinopatía diabética no proliferativa en consulta oftalmológica, Hospital Teófilo Dávila, Machala, el oro, octubre 2019- marzo 2020. 2020; Available from: <http://dspace.utb.edu.ec/handle/49000/8165>
36. González P. Análisis de la función y la calidad visual tras cirugía de catarata con implante de lente intraocular multifocal. 2019 Nov 11;1.
37. Yor. Agudeza visual y optotipos [Internet]. Recursos optométricos; 25 marzo de 2013. Available from: <http://recursosoptometricos.blogspot.com/2013/03/agudeza-visual-y-optotipos.html>
38. Isidro LT, Sánchez MNM. Cuantificación de la visión cromática en pacientes con distintas patologías retinianas. 2020 Jun 17; Available from: <https://docta.ucm.es/entities/publication/3f6b5898-7cc7-41bc-ae8c-60ce5384c5af>
39. Vision J. CSV 1000E Chart [Internet]. Jutron Vision; 2023. Available from: <https://www.jutronvision.com/product/csv-1000e-chart/>
40. Álvarez AL, Álvarez J, del Pilar Quiroz D, Bedoya DM. Fiabilidad del CSV 1000 para evaluar la función de sensibilidad al contraste en infantes entre los siete y diez años. *Ciencia y Tecnología para la Salud Visual y Ocular*. 2010 Jun 1;8:19–

41. Garrido DM. Protocolo Farnsworth 15D del programa Color Vision Recorder [Internet]. Universidad de Zaragoza; 2013. Available from: <https://core.ac.uk/download/pdf/289974237.pdf>
42. Smith VC, Pokorny J, Pass AS. Color-axis determination on the Farnsworth-Munsell 100-hue test. *Am J Ophthalmol*. 1985 Jul 15;100(1):176–82.
43. Hogg RE, Chakravarthy U. Visual function and dysfunction in early and late age-related maculopathy. *Prog Retin Eye Res*. 2006 May;25(3):249–76.
44. Frost A, Eachus J, Sparrow J, Peters TJ, Hopper C, Davey-Smith G, et al. Vision-related quality of life impairment in an elderly UK population: associations with age, sex, social class and material deprivation. *Eye*. 2001 Dec;15(Pt 6):739–44.
45. Lam BL, Christ SL, Zheng DD, West SK, Munoz BE, Swenor BK, et al. Longitudinal relationships among visual acuity and tasks of everyday life: the Salisbury Eye Evaluation study. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2013 Jan 7;54(1):193–200.
46. Finger RP, Tellis B, Crewe J, Keeffe JE, Ayton LN, Guymer RH. Developing the Impact of Vision Impairment–Very Low Vision (IVI-VLV) Questionnaire as Part of the LoVADA Protocol. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2014 Oct 1;55(10):6150–8.
47. Man REK, Gan ATL, Fenwick EK, Gupta P, Thakur S, Fang XL, et al. The Differential Impact of Age on Vision-Related Quality of Life across the Visual Impairment Spectrum. *Ophthalmology*. 2021 Mar;128(3):354–63.
48. Delgado Torres A. Dispersión de la luz y deslumbramiento asociado al envejecimiento. Universitat Politècnica de Catalunya; 2019.

ANEXOS

ANEXO 1: COMITÉ ÉTICO

Dña. María González Hinjos, Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

CERTIFICA

1º. Que el CEIC Aragón (CEICA) en su reunión del día 22/11/2023, Acta Nº 21/2023 ha evaluado la propuesta del investigador referida al estudio:

Título: Calidad visual en pacientes con tumores intraoculares.

Investigador Principal: Francisco de Asís Bartol Puyal, HU Miguel Servet

Versión protocolo: v1, 23/10/2023

Versión documento de información y consentimiento: v1, 05/11/2023

2º. Considera que

- El proyecto se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007 de investigación biomédica y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Es adecuada la utilización de los datos y los documentos elaborados para la obtención del consentimiento.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

3º. Por lo que este CEIC emite **DICTAMEN FAVORABLE** a la realización del estudio.

Lo que firmo en Zaragoza

GONZALEZ
HINJOS MARIA -
DNI 03857456B
Firmado digitalmente por
GONZALEZ HINJOS MARIA -
DNI 03857456B
Fecha: 2023.11.27 11:53:05
+01'00'
María González Hinjos
Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

ANEXO 2: CONSENTIMIENTO INFORMADO

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

Título de la investigación: Calidad visual en pacientes con tumores intraoculares

Investigador Principal: Francisco de Asís Bartol Puyal **Tfno:** 976765500 ext 1089 **mail:** fabartol@salud.aragon.es

Centro: Hospital Universitario Miguel Servet (Zaragoza)

1. Introducción:

Nos dirigimos a usted para solicitar su participación en un proyecto de investigación que estamos realizando en el Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza. Su participación es absolutamente voluntaria, en ningún caso debe sentirse obligado a participar, pero es importante para obtener el conocimiento que necesitamos. Este proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética. Antes de tomar una decisión es necesario que:

- lea este documento entero
- entienda la información que contiene el documento
- haga todas las preguntas que considere necesarias
- tome una decisión meditada
- firme el consentimiento informado, si finalmente desea participar.

Si decide participar se le entregará una copia de esta hoja y del documento de consentimiento firmado. Por favor, consérvelo por si lo necesitara en un futuro.

2. ¿Por qué se le pide participar?

Se le solicita su colaboración porque usted padece un tumor intraocular.

En total en el estudio participarán como máximo 60 pacientes con diferentes tipos de tumores intraoculares.

3. ¿Cuál es el objeto de este estudio?

El objetivo de esta investigación es analizar la calidad visual en pacientes con diferentes tipos de tumores intraoculares.

4. ¿Qué tengo que hacer si decido participar?

Usted puede participar libre y voluntariamente. El médico tomará de su historia clínica únicamente sus datos relativos a oftalmología, junto con los datos personales de fecha de nacimiento y sexo. Posteriormente se le realizarán diversas pruebas en el Hospital Universitario Miguel Servet (Zaragoza), las cuales no suponen ningún riesgo ni daño. La duración del estudio es de 3 años. En total se le realizarán cada año o año y medio, durante esos 3 años, es decir, un máximo de dos o tres veces. Cada visita dura aproximadamente 30 minutos.

Las pruebas que se le realizarán serán: sensibilidad al contraste, análisis de discriminación cromática, medición de halos, angiografía-tomografía de coherencia óptica, biometría óptica y encuesta de calidad de vida debida a la visión.

Para este estudio se tomarán datos de otras pruebas ya realizadas de forma rutinaria durante la consulta de oftalmología: agudeza visual, campo visual, retinografía, autofluorescencia de fondo de ojo, tomografía de coherencia óptica y ecografía ocular.

5. ¿Qué riesgos o molestias supone?

No existen riesgos asociados. Le molestará la luz intensa durante un máximo de cuatro horas debida a la dilatación pupilar, al igual que le ocurre en los controles rutinarios oftalmológicos.

Tendrá usted que desplazarse hasta el Hospital Universitario Miguel Servet (Zaragoza) para realizar las pruebas, que durarán aproximadamente 30 minutos.

6. ¿Obtendré algún beneficio por mi participación?

Al tratarse de un estudio de investigación orientado a generar conocimiento usted no obtendrá ningún beneficio por su participación, si bien contribuirá al avance científico y al beneficio social.

Usted no recibirá ninguna compensación económica por su participación, ni se reembolsarán los gastos derivados de desplazarse al hospital para la realización de las pruebas.

7. ¿Cómo se van a tratar mis datos personales?

De la historia clínica se recogerán sus datos sobre salud oftalmológica y las pruebas rutinarias antes mencionadas, junto con la fecha de nacimiento y su sexo.

Información básica sobre protección de datos.

Responsable del tratamiento: Francisco de Asís Bartol Puyal

Finalidad: Sus datos personales serán tratados exclusivamente para el trabajo de investigación a los que hace referencia este documento.

Legitimación: El tratamiento de los datos de este estudio queda legitimado por su consentimiento a participar.

Destinatarios: No se cederán datos a terceros salvo obligación legal.

Derechos: Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y portabilidad de sus datos, de limitación y oposición a su tratamiento, de conformidad con lo dispuesto en la LO 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD 2016/679) ante el delegado de protección de datos de la institución, dirigiendo un correo electrónico a la dirección

dpd@salud.aragon.es

Podrá consultar información adicional y detallada en el Registro de Actividades de Tratamiento del Gobierno de Aragón, en el siguiente enlace: https://aplicaciones.aragon.es/notif_lopd_pub/details.action?fileId=731

Asimismo, en cumplimiento de los dispuesto en el RGPD, se informa que, si así lo desea, podrá acudir a la Agencia de Protección de Datos (<https://www.aepd.es>) para presentar una reclamación cuando considere que no se hayan atendido debidamente sus derechos.

El tratamiento de sus datos personales se realizará utilizando técnicas para mantener su anonimato mediante el uso de códigos aleatorios, con el fin de que su identidad personal quede completamente oculta durante el proceso de investigación.

A partir de los resultados del trabajo de investigación, se podrán elaborar comunicaciones científicas para ser presentadas en congresos o revistas científicas, pero se harán siempre con datos agrupados y nunca se divulgará nada que le pueda identificar.

Además, si usted nos da su consentimiento, los datos seudonimizados derivados de este estudio se podrán utilizar en un futuro en proyectos de la línea de investigación "Calidad visual en pacientes con tumores intraoculares", cuyo responsable es Francisco de Asís Bartol Puyal, siempre que hayan obtenido el dictamen favorable de un Comité de Ética de la Investigación y hayan solicitado los permisos oportunos para la realización de dichos estudios.

Los datos se guardarán en servidor "Google drive" desde el sistema informático del SALUD. El acceso mediante contraseñas queda restringido al personal perteneciente al equipo investigador. Puede usted oponerse en cualquier momento a este tratamiento de sus datos seudonimizados contactando con el responsable del estudio, arriba mencionado.

8. ¿Quién financia el estudio?

Este estudio no está financiado.

9. ¿Se me informará de los resultados del estudio?

Usted tiene derecho a conocer los resultados del presente estudio, tanto los resultados generales como los derivados de sus datos específicos. También tiene derecho a no conocer dichos resultados si así lo desea. Por este motivo en el documento de consentimiento informado le preguntaremos qué opción prefiere. En caso de que desee conocer los resultados, el investigador le hará llegar los resultados.

10. ¿Puedo cambiar de opinión?

Su participación es totalmente voluntaria, puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en su atención sanitaria. Basta con que le manifieste su intención al investigador principal del estudio. En caso de que decida retirarse del estudio puede solicitar la destrucción de los datos, muestras u otra información recogida sobre usted.

11. ¿Qué pasa si me surge alguna duda durante mi participación?

En la primera página de este documento está recogido el nombre y el teléfono de contacto del investigador responsable del estudio. Puede dirigirse a él en caso de que le surja cualquier duda sobre su participación.

Muchas gracias por su atención, si finalmente desea participar le rogamos que firme el documento de consentimiento que se adjunta y le reiteramos nuestro agradecimiento por contribuir a generar conocimiento científico.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del proyecto: Calidad visual en pacientes con tumores intraoculares

Yo, _____ (nombre y apellidos del participante)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.

He hablado con: _____ (nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1) cuando quiera
- 2) sin tener que dar explicaciones
- 3) sin que esto repercuta en mis cuidados médicos/mi relación con el investigador

Presto libremente mi consentimiento para participar en este estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos conforme se estipula en la hoja de información que se me ha entregado.

Deseo ser informado sobre los resultados del estudio: sí no (marque lo que proceda)

Acepto que los datos seudonimizados derivados de este estudio se utilicen en un futuro en proyectos de la línea de investigación "Calidad visual en pacientes con tumores intraoculares", cuyo responsable es Francisco de Asís Bartol Puyal (el investigador responsable) siempre que hayan obtenido el dictamen favorable de un Comité de Ética de la Investigación y hayan solicitado los permisos oportunos: SI NO (marque lo que proceda).

He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Firma del participante: _____

Fecha: _____

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado

Firma del investigador: _____

Fecha: _____