



# Implantes de Retina: aprendiendo a ver de nuevo

VERÓNICA ANDREA PILOTTI DE SIRACUSA

Ingeniero Biomédico. Medical Science Liaison

La percepción visual involucra examinar un objeto, distinguir las partes esenciales, comprender la relación entre los elementos e integrar la información en un todo con significado.

El sentido de la vista alcanza su madurez en el ser humano a los 5-6 años entonces, devolver la visión a un paciente ciego, es un objetivo realista o una quimera?

Conseguir suplir la funcionalidad de un sistema tan complejo nunca será fácil, pero la tecnología, como motor del cambio, nos acerca nuevas posibilidades...

---

**KEY WORDS:** ojo biónico, implante de retina, retinitis pigmentaria, retina, ceguera, prótesis de retina.



## INTRODUCCIÓN

La Retinosis Pigmentaria (RP) no es una única enfermedad, sino un grupo de enfermedades degenerativas que afectan al ojo y se caracterizan por una pérdida lenta y progresiva de la visión, que afecta, al menos en sus etapas iniciales, a la visión nocturna y periférica y que en algunos casos conduce a la ceguera.

La Retinosis Pigmentaria es la causa de la degeneración hereditaria más frecuente de la retina y, aunque fue diagnosticada por primera

vez a finales del siglo XIX, sigue siendo una gran desconocida dentro de la medicina. Los pacientes tienen trastornos visuales debido a la pérdida de fotorreceptores.

Según algunos datos, en España el número de afectados/as supera las 15.000 personas, estimándose en 500.000 las personas portadoras de los genes defectuosos y, por tanto, posibles transmisores de esta enfermedad. Los enfermos de RP que han perdido la capacidad de ver se denominan ciegos legales y representan el 12% de los enfermos afectados de RP (Tabla 1).

**TABLA 1**

PREVALENCIA (POR 1.000 HABITANTES) DE LAS CAUSAS DE DEFICIENCIA VISUAL QUE SE RECOGEN EN LA ENCUESTA DE DISCAPACIDAD DEL INE, 2008

	Retinosis Pigmentaria	Miopía Patológica	DMAE	RD	Glaucoma
Andalucía	0,76	3,38	1,75	4,28	3,94
Aragón	0,5	2,21	2,63	1,99	4,5
Asturias	0,18	2,19	1,71	1,57	2,66
Baleares	0,18	1,12	1,37	1,7	2,43
Canarias	0,9	2,17	1,17	4,41	3,66
Cantabria	0,74	2,28	1,21	1,72	3,43
Castilla y León	0,81	2,89	3,2	2,18	4,09
Castilla-La Mancha	0,65	3,69	1,84	3,09	2,94
Cataluña	0,66	1,75	1,61	2,34	3,64
Comunidad Valenciana	0,91	<b>4,45</b>	2,65	3,63	4,18
Extremadura	0,24	1,97	1,47	3,54	4,13
Galicia	0,91	2,42	1,86	3,88	<b>6,45</b>
Madrid	0,86	2,36	1,88	2,07	2,88
Murcia	0,75	3,45	2,03	2,99	2,88
Navarra	<b>1,07</b>	3,71	4,15	<b>5,13</b>	5,57
País Vasco	0,5	2,56	2,4	2,46	2,9
La Rioja	0,17	2,55	<b>4,82</b>	3,27	5,4

Fuente: "EDAD 2008" (INE).

Hoy en día se sigue luchando para detener el avance de la enfermedad y para que la RP deje de ser una enfermedad incurable. Se han utilizado tratamientos muy diversos (que incluyen fármacos, vitaminas e incluso cirugía y trasplantes de células del epitelio pigmentario), pero hasta la fecha no se conoce un tratamiento suficientemente eficaz y ninguno de ellos es curativo.

Si bien no existe cura para la RP, disponemos de nuevas herramientas que reestablezcan, en parte, la funcionalidad visual. El avance en la tecnología de microprocesadores ha facilitado el desarrollo de una gran variedad de prótesis que se pueden conectar al cerebro, realizando una estimulación directa sobre la región occipital, también conocida como "estimulación

cortical"; o implantando en el ojo un elemento que permita la estimulación del tejido viable capaz de transmitir el estímulo al cerebro. Algunos de estos enfoques están aún en desarrollo y otros han mejorado la visión de los pacientes con deficiencia visual. En este artículo se ofrece una descripción general del único implante creado para restaurar la función visual en pacientes con pérdida de visión severa por RP que ha obtenido marcado CE y autorización de la FDA.

## CON RESPECTO A LA PATOLOGÍA

### ¿Cómo se produce la percepción?

La visión es uno de los sistemas de neuropercepción más sofisticados de los que dispone el reino animal y es la retina el segmento del ojo sensible a la luz. Su función es convertir las radiaciones electromagnéticas del espectro visible, en señales inteligibles para el Sistema Nervioso Central (SNC). Esto permite inferir la geometría detallada, el movimiento, el brillo, el color y la textura superficial de todos los elementos que aparecen en nuestro entorno.

Los fotorreceptores son las células más abundantes de la retina. Se estima que cada ojo contiene alrededor de 125 millones de fotorreceptores; básicamente se subdividen en conos y bastones. Los bastones son los encargados de la visión nocturna y en blanco y negro. Los conos son los fotorreceptores encargados de la visión diurna y en color; la región que contiene mayor densidad celular es la fovea. Conforme nos alejamos de la fovea la densidad de fotorreceptores desciende progresivamente, la riqueza en conos disminuye rápidamente y en consecuencia la agudeza visual también disminuye.

El cerebro aprende a ver a través de la información que obtiene de la estimulación de la retina, en la “etapa sensora” (donde la energía luminosa es transformada en energía eléctrica) y en la “etapa perceptiva”, donde la información es procesada.

### ¿Qué es la retinosis pigmentaria?

En la Retinosis Pigmentaria se produce una destrucción gradual de algunas de las células de la retina (principalmente de los fotorreceptores) y es frecuente la aparición de acúmulos de pigmento en el fondo del ojo.

La definición de «Retinosis Pigmentaria» (RP) es imprecisa y amplia para incluir un grupo de enfermedades hereditarias, producidas por mutaciones en varios genes. Todas estas enfermedades tienen en común la pérdida primaria y progresiva de los fotorreceptores de la retina, y en la mayoría de los casos, secundariamente, la alteración de otras células y capas retinianas.

Actualmente, no se conoce bien cómo los cambios estructurales llegan a producir las alteraciones que conducen a la degeneración y muerte de los fotorreceptores (bastones y conos), aunque se sabe que éstos mueren por un proceso que se conoce como muerte celular programada o apoptosis. Otras teorías sugieren que puede tratarse de un proceso autoinmune, de una especie de envejecimiento prematuro de la retina, y existen autores que sostienen que los cambios pueden estar ocasionados por la luz o ser secundarios a alteraciones bioquímico-metabólicas. En cualquier caso, no es fácil determinar cuál es la causa y es muy probable que puedan influir muchos de estos factores.

En la RP típica los síntomas más frecuentemente referidos por los pacientes son: ceguera nocturna, disminución de campo visual, disminución de la agudeza visual, alteración en la percepción de los colores y fotopsias.

La RP se diagnostica normalmente en adultos jóvenes, aunque ciertas formas son evidentes en la infancia temprana y otras formas no aparecen hasta la vejez. El diagnóstico es más fácil es cuando existen antecedentes familia-





**TABLA 2**

**COSTE ANUAL DE LA CEGERA EN ESPAÑA**

Enfermedades	Coste patologías	% afiliados ONCE	% afiliados ONCE normalizado	Coste de la Ceguera
Retinopatía Diabética	7.990 €	6,87%	22,25%	1.777,76 €
Retinosis Pigmentaria	5.191 €	8,80%	28,51%	1.479,95 €
Glaucoma	2.558 €	3,64%	11,79%	301,59 €
Cataratas	1.149 €	1,62%	5,25%	60,32 €
DMAE	4.585 €	9,94%	32,20%	1.476,37 €
<b>Total</b>		<b>30,87%</b>	<b>100%</b>	<b>5.095,99 €</b>

Fuente: Ernst & Young.

res y alteraciones en el fondo de ojo, pero estos hechos no siempre están presentes.

El diagnóstico de RP se establece cuando se encuentra: afectación bilateral (ambos ojos afectados), pérdida de visión periférica y mal funcionamiento de los fotorreceptores (puesta en evidencia por alteraciones en el electroretinograma).

**Costes actuales asociados con RP**

Según el “Informe sobre la Ceguera en España”, publicado por Ernst & Young en 2012, los costes asociados a retinosis pigmentaria se han podido estimar en base a un estudio de los costes asociados a la Degeneración Macular Asociada a la Edad (DMAE) y a otros estudios de costes agregados desarrollados en otros países, desglosando los costes directos asociados a la enfermedad y a sus consecuencias (costes médicos directos de la enfermedad, costes médicos directos no asociados a la visión y costes directos no médicos pero asociados a la enfermedad). En conclusión y como se puede ver en la tabla 2, según esta estimación, el coste asociado a la RP es de 5.000€ aproximadamente, de los cuales un 90% corresponde al coste asociado a la pérdida de productividad y sólo el 10% al coste directo.

Vale la pena aclarar que el coste económico no es solo cuestión de la persona que padece la patología, sino también de las personas que le rodean, es decir, fundamentalmente sus hoga-



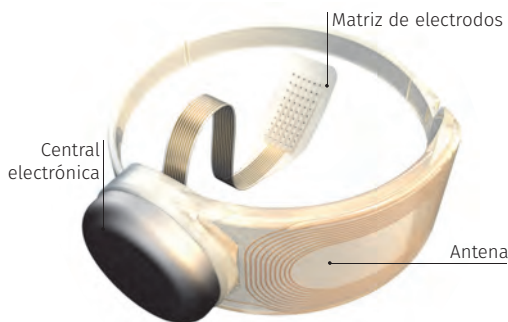
res. Según estimaciones realizadas en uno de los estudios considerados, el coste medio que implica la presencia de un discapacitado visual en un hogar es de 2.917 € anuales.

Además del coste económico, la ceguera tiene una serie de implicaciones sociales que trascienden más allá de la propia discapacidad como son la depresión, la dificultad para llevar una vida normal, la falta de adaptaciones en los puestos de trabajo y la dificultad para incorporarse al mercado laboral.

Uso de los componentes externos



Componente implantable, porción extraocular e intraocular



## IMPLANTE DE RETINA ARGUS II

En general, los implantes retinianos electrónicos son dispositivos que capturan las imágenes y las transforman en señales eléctricas. Las señales eléctricas se envían a las células retinianas secundarias (células bipolares y ganglionares) que a su vez las transmiten a la corteza visual vía nervio óptico.

Existen cuatro tipos principales de dispositivos en función de la región retiniana en la que se implantan: prótesis de la corteza visual, supracoroideas, epiretinianas y supraretinianas.

El implante de retina Argus II, también llamado “ojo biónico”, es un sistema que incluye un componente implantable epiretiniano, que permite reemplazar la actividad de estos fotorreceptores proporcionando estimulación artificial sobre la retina.

Está indicado en pacientes ciegos (con muy baja percepción de luz o ninguna) por RP que reúnen las siguientes características:

- Adultos mayores de 25 años.
- Longitud Axial del ojo mayor de 20,5mm y menor de 26,0 mm.
- Sin neuropatías, ni desprendimientos de retina, ni traumatismos.
- Que no padezca patologías que comprometan la buena visualización para el cirujado de las estructuras oculares.
- Sin estrabismo, y sin nistagmo pronunciado.
- Con historia previa de función visual.

El sistema consiste en:

- un componente implantable con:
  - Porción Extraocular: Antena Interna y Micro-Procesador.
  - Porción Intraocular: Cable y Matriz de Electrodo.
- dos componentes externos:
  - Gafas, que llevan montadas en el centro del puente la Video-cámara y sobre uno de los lados la Antena Externa.
  - Unidad Procesadora de Señal de Vídeo (VPU).





## ¿Cómo funciona ARGUS II?

La cámara montada en el centro de las gafas, sobre el puente, captura imágenes del entorno y envía estas imágenes, como señal de vídeo, a la Unidad Procesadora de Vídeo (VPU). La VPU procesa la señal de vídeo y la convierte en señal eléctrica, enviando esta señal eléctrica a la antena externa de las gafas (montada a un lado de las gafas y alineada con la antena interna (implantada)). La antena de las gafas transmite los datos, junto con energía para el funcionamiento, al implante de manera inalámbrica, por Radio Frecuencia. El implante recibe y procesa los datos para generar la estimulación requerida. La señal de estimulación se lleva a la retina, a través del cable, hasta la matriz de electrodos del implante, actuando sobre las células de la retina (como las células ganglionares y bipolares) que solían recibir estimulación de los fotorreceptores. La respuesta al estímulo eléctrico artificial viaja por el nervio óptico hasta el cerebro, que percibe la luz. Los pacientes aprenden a interpretar esta información sobre la luz como imágenes con significado.

El implante recibe alimentación solo cuando el paciente lleva las gafas puestas y tiene la VPU encendida. En cualquier otro caso, el implante está apagado.

## Implantación y estimulación

El componente implantable requiere una cirugía que supone la concatenación de distintos procedimientos con los que el cirujano oftalmológico especialista en retina se encuentra familiarizado. Debido a la duración de la cirugía (entre 3 y 5 horas), la misma se realiza con anestesia general.

Aproximadamente, una semana después de la cirugía de implantación se realiza la primera activación del implante que consiste en una estimulación eléctrica, "de forma controlada", a través del software creado a tal fin. Esta tarea la desarrolla personal técnico entrenado. Durante esta primera estimulación se solicita al paciente que indique si es capaz de percibir puntos de luz. De esta forma, se confirma que desde el procesador VPU, ahora conectado al ordenador que controla el estímulo, hasta la matriz de electrodos, la señal fluye permitiendo el estímulo.

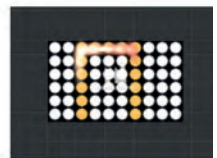
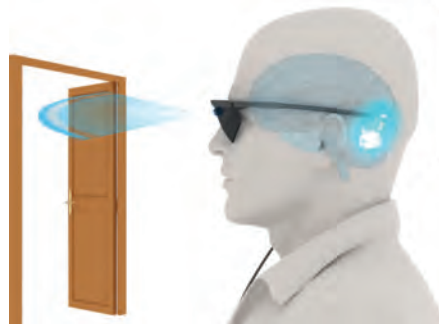
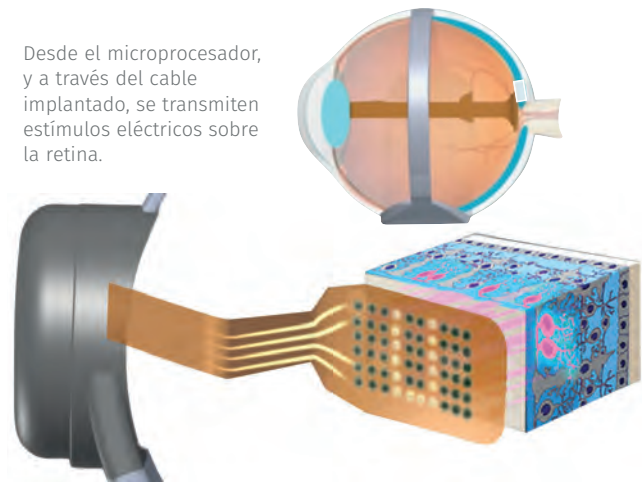
La videocámara captura la escena y envía la señal de vídeo a la VPU, que la procesa y convierte en señal eléctrica.



La antena externa recibe la señal eléctrica y la transmite por radiofrecuencia a la antena interna.



Desde el microprocesador, y a través del cable implantado, se transmiten estímulos eléctricos sobre la retina.



Cada estímulo eléctrico sobre la retina es percibido como un punto de luz.



Habiendo pasado, al menos, quince días desde la cirugía de implantación se realiza el “ajuste de parámetros de estimulación” (también llamado Fitting). Esta tarea requiere la colaboración estrecha del paciente, a quien debemos explicar de forma clara en qué consiste esta fase, que tipo de estímulos recibirá y de qué forma debe responder.

Durante el fitting se van estableciendo, para cada electrodo, el umbral de corriente más bajo con el que se estimulará al paciente que es capaz de generar la percepción de un punto de luz (el punto de luz más bajo que sea capaz de percibir). El punto de luz más fuerte se corresponderá con el valor de corriente más alto, que por defecto define el programa de personalización. Con los umbrales de estimulación y las frecuencias de trabajo definidos, se crean los “filtros de configuración de la señal de video” o VCF que transformarán la señal de video que la cámara capta en señal eléctrica capaz de estimular de manera segura y personalizada a ese paciente. Se crean y se cargan en la VPU tres filtros distintos: un filtro que convierte la señal de video en señal eléctrica según los ajustes de parámetros establecidos para el paciente; un filtro que realza contrastes; y un filtro que marca bordes de los objetos (dejando todo en negro excepto las líneas que identifican los bordes).

Una vez cargados los filtros que permitirán la estimulación personalizada del paciente, se habilita la microcámara y permitimos que capte imágenes por primera vez, lo que desencadena la estimulación en tiempo real del entorno que le rodea.

Siempre se realizan pruebas adicionales para determinar la eficacia de los ajustes, y si la estimulación es cómoda para el paciente. Una vez que el técnico confirma con el paciente esta situación, se puede iniciar la rehabilitación básica.

La rehabilitación del paciente se lleva a cabo durante un período de 6 meses, en unas 10 o 12 sesiones. La primera parte de este período se dedica a la adquisición de estrategias básicas de localización y reconocimiento de formas simples, en un entorno controlado. La última etapa se dedica a la adquisición de estrategias de orientación y movilidad, dentro del entorno doméstico o en los recorridos habituales que el paciente realiza, con el objetivo de combinar la información que el sistema ofrece con la que obtiene de herramientas habituales como bastón o perro guía.

### Resultados

El tipo de visión que el paciente tiene se caracteriza por:

- Campo visual de 20 grados
- Visión en 2D, en tonos de grises, con variaciones en la percepción de profundidad
- La agudeza visual es variable según cada paciente y suele mejorar con el tiempo de entrenamiento y la experiencia.
- Requiere entrenamiento del paciente para aprender a interpretar la estimulación (hospitalaria + domiciliaria)
- El paciente tiene las limitaciones propias de una baja visión por lo que se recomienda combinar la información que aporta el sistema con la información recibida con el bastón o el perro.

Bajo la perspectiva de la agudeza visual, los sujetos que obtienen mejores resultados tienen cierta capacidad para ver letras grandes aisladas e, incluso, frases cortas.





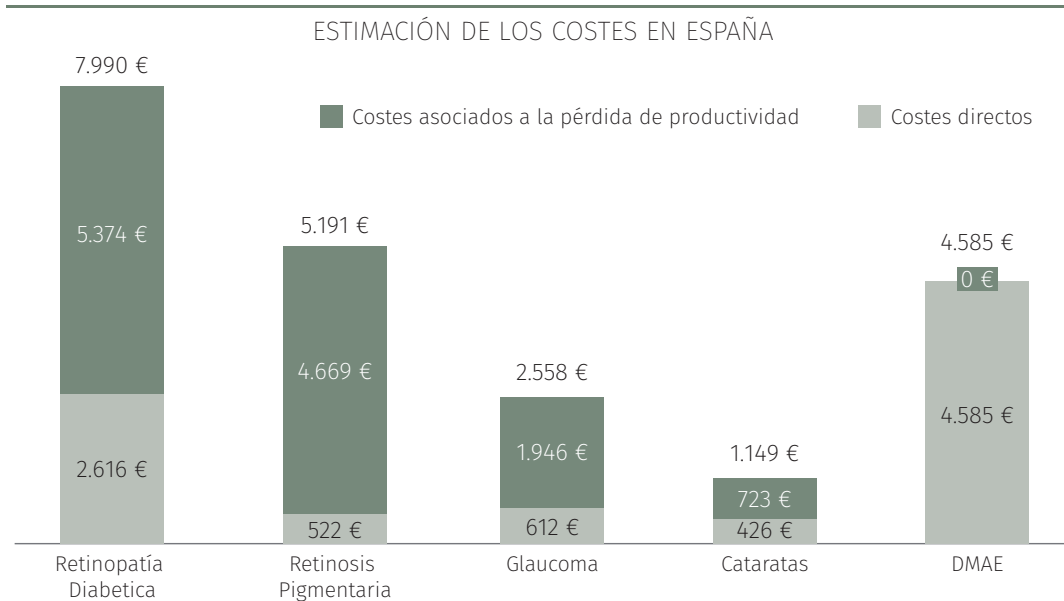
En términos funcionales, mucho de lo que el paciente hace, implica al campo visual, lo cual es importante en relación con las capacidades funcionales, ya que un campo visual limitado, limita la capacidad de adquirir información y localizar/sortear obstáculos al andar.

A una persona que tiene implantado el sistema Argus II se le puede pedir que ponga la mesa para cenar. Seleccionar los salvamanteles y las servilletas requiere la identificación táctil de ambos (estimando el peso o palpando la forma del salvamanteles) o su ubicación en un cajón (las servilletas de colores oscuros a la izquierda y, las de color claro, a la derecha). Estos enfoques se suelen enseñar a cualquier persona que sea ciega funcional mediante técnicas no visuales. El sistema Argus II ofrece un enfoque adicional gracias a la información visual proporcionada por dicho sistema. La tecnología

resulta útil al elegir entre objetos de contraste oscuro/claro. Siguiendo con nuestro ejemplo, los salvamanteles y servilletas negros/azules/marrones/verdes se pueden distinguir con facilidad de los artículos blancos o amarillos.

En el contexto de la orientación y movilidad, el sistema Argus II puede resultar eficaz para detectar la ubicación de las ventanas, determinar si las luces de una habitación están encendidas e identificar la ubicación de las rayas de los pasos de cebra en la calle. Conocer la ubicación de las ventanas permite orientarse de manera inmediata en una habitación familiar e identificar la ubicación de las rayas de los pasos de cebra permite situar correctamente el lugar por donde se debe cruzar la calle y, de esta manera, los clientes pueden obtener más información que si usan solamente dispositivos de ayuda a la movilidad.

FIGURA 1



\* Se ha considerado un tipo de cambio libra/euro de 1,1547

\*\* Se ha considerado el salario medio bruto en España de 22.511,47 € (INE)

\*\*\* A la hora de ponderar los costes según el peso de las patologías, se han recalculado los pesos de las patologías con la finalidad de que el universo muestral sólo estuviera compuesto por estas patologías.

Fuente: Ernst & Young

## CONCLUSIONES

Aunque la cantidad de datos concernientes a la etiología y patogenia de la RP van aumentando progresivamente, el conocimiento que se tiene de esta enfermedad actualmente sigue siendo incompleto. Muchas de las soluciones a la RP y otros problemas de la retina aparecerán gracias a la ampliación de nuestros conocimientos sobre las bases neuroanatómicas, fisiológicas, bioquímicas y moleculares de la visión normal.

De igual manera, los avances tecnológicos, los componentes nanotecnológicos, los desarrollos de software y el diseño de algoritmos de procesamiento de señales, hace que el futuro de los implantes de retina resulten prometedores. Asimismo, la evolución de estos sistemas y la experiencia acumulada en cuanto a la respuesta de los pacientes a la estimulación artificial abren puertas inexploradas o iluminan nuestro aprendizaje respecto de la neurofisiología de la retina y de los procesos cognitivos que se crean con los estímulos recibidos.

Con respecto al impacto que podría tener este tipo de sistemas en el gasto medio por paciente, se debe aclarar que, por un lado, debido a los criterios de indicación y contraindicación, sólo un pequeño porcentaje de los pacientes “Ciegos Legales” por RP podrá ser candidato para este tipo de implantes (se estima que apenas el 11% de este grupo de pacientes podría ser sometido a este tipo de cirugía).

Por otro lado, el número de centros que reúnen los recursos físicos y humanos para implementar este tipo de implantes es limitado, así como la capacidad asistencial que pueden asumir, debido a la planificación y seguimiento que el paciente requiere. En consecuencia, el impacto económico que este tipo de prótesis activas puede suponer para el sistema sanitario no es exageradamente alto, y con dificultad alcanzaría a equiparar el coste directo que suponen patologías como la retinopatía diabética o DMAE (Figura 1).

Más allá de lo que deparen los avances tecnológicos o los compromisos que pueda asumir la sociedad española para sufragar de forma pública o privada el suministro de estas nuevas herramientas disponibles para recuperar función visual, el paciente que pretende ser receptor de cualquier nuevo

desarrollo deberá mantenerse informado y controlado por su oftalmólogo de confianza, sabiendo que es importante preservar tanto como sea posible, las estructuras anatómicas oculares.

Más allá de lo que deparen los avances tecnológicos o los compromisos que pueda asumir la sociedad española para sufragar de forma pública o privada el suministro de estas nuevas herramientas disponibles para recuperar función visual, el paciente que pretende ser receptor de cualquier nuevo desarrollo deberá mantenerse informado y controlado por su oftalmólogo de confianza, sabiendo que es importante preservar tanto como sea posible, las estructuras anatómicas oculares para tener opciones a recibir en un futuro alguno de estos nuevos desarrollos.

## FUENTES

- Retinosis Pigmentaria: Preguntas y Respuestas Primera Edición: 2007. Coordinado por Eduardo Fernández. Cátedra de Investigación en Retinosis Pigmentaria “Bidons Egara”. Universidad Miguel Hernández de Elche. Impreso por: Prismatic Arts Grafiques, S.A.
- Recomendaciones para el manejo terapéutico de la Retinosis Pigmentaria / M. Trujillo Martín...[et al.]. – Madrid : Ministerio de Economía y Competitividad; Santa Cruz de Tenerife : Servicio Canario de la Salud, – 188 p. ; 24 cm. – (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Economía y Competitividad) (Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias / SESCS ; 2010/3)
- La retinosis pigmentaria en España: estudio clínico y genético, Primera edición: 2001. Coordinado por Diana Valverde Pérez, Departamento de Genética. Facultad de Ciencias. Universidad de Vigo. Pontevedra. © Organización Nacional de Ciegos Españoles (ONCE), Dirección General, Dirección de Autonomía Personal y Bienestar Social. Calle del Prado 24 – 28014 Madrid.
- Informe de la Ceguera en España – 2012 - Prof. Francisco Gómez-Ulla de Irazazábal Dra. Silvia Ondategui-Parra, Ernst & Young
- Guía de Rehabilitación Visual – ARGUS II, Second Sight
- Manual de Cirujano – ARGUS II, Second Sight