

POSICIONAMIENTO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE OPTOMETRÍA SOBRE LA REFRACCIÓN REMOTA Y LA REFRACCIÓN ONLINE

1. INTRODUCCIÓN

Durante la pandemia de la COVID-19 se ha puesto de manifiesto la necesidad de llevar la atención sanitaria al entorno online para poder atender a los pacientes vía telemática, en un intento de evitar la saturación de hospitales y centros de salud. En el ámbito de la Salud Visual, han ido surgiendo sistemas de tele-refracción mediante herramientas web o gabinetes con control remoto que, supuestamente, permiten refraccionar al paciente a distancia.

El procedimiento de la medida del error refractivo o graduación de la visión debe ser llevado a cabo por un/a óptico-optometrista u oftalmólogo/a, ya que son los profesionales capacitados y formados para este fin, según la legislación vigente. Este proceso consta de dos partes: la refracción objetiva y la refracción subjetiva. La refracción objetiva se realiza mediante instrumental específico o distintas técnicas de retinoscopía y frecuentemente sirve de base para la posterior realización de la refracción subjetiva. La refracción subjetiva prioriza prescribir la compensación óptica apropiada para obtener la mejor agudeza visual corregida, una visión binocular estable y la optimización del rendimiento visual mediante gafas y/o lentes de contacto apropiadas para las tareas que realiza el paciente. El examen refractivo requiere de amplios conocimientos sobre el sistema visual humano, así como la

presteza necesaria para adaptar las pruebas a las necesidades específicas de cada paciente, pudiendo así explorar y dar servicio a toda la población independientemente de su edad y de sus capacidades motoras y cognitivas¹.

Si bien es cierto que las innovadoras propuestas de exploración ocular online mediante herramientas web y la valoración de ciertos parámetros visuales en un gabinete con control remoto pueden aportar ciertos beneficios al profesional y a la población, deben entenderse en todo momento como alternativas personalizadas que deben usarse bajo estricto control profesional, que no sustituyen la consulta presencial y que actualmente presentan limitaciones clínicas y jurídicas de gran relevancia.

2. REFRACCIÓN ONLINE MEDIANTE HERRAMIENTAS WEB

Las herramientas web para la autovaloración de la refracción consisten en un cuestionario sobre sintomatología visual junto con test de agudeza visual, círculo horario y duocromo que se muestran en un ordenador a una distancia de 3 metros, y con el que el usuario interactúa mediante un smartphone^{2,3}. Estos test autoadministrados supuestamente proporcionan una prescripción óptica similar a la obtenida por un profesional de la visión y un gabinete equipado con instrumental calibrado y condiciones controladas. Sin embargo, estos sistemas presentan limitaciones técnicas y clínicas, y carecen de evidencia científica robusta que respalde su uso. Los estudios que proponen este tipo de sistemas utilizan una muestra con estrictos criterios de inclusión en cuanto a edad y rango de errores refractivos que impiden poder extrapolar los resultados a toda la población.

Estos sistemas asumen la existencia de una correlación directa entre los test subjetivos autoadministrados sin corrección óptica, la respuesta del usuario a un

cuestionario de síntomas que no está validado para el diagnóstico, y el defecto refractivo. Además de la subjetividad, se ha descrito que cuanto peor es la agudeza visual del usuario menor precisión tienen los tests digitales en comparación a los convencionales, y que estas herramientas dan peores resultados cuanto mayor es el defecto refractivo del usuario⁴. Además, no hay control de la acomodación, ni posibilidad de realizar una buena valoración del astigmatismo, dando lugar a hipocorrecciones en hipermetropía² (con el consiguiente riesgo de hipercorregir a los usuarios miopes) y en astigmatismo³. Otro aspecto relevante es que no permiten una buena exploración de la visión próxima, ni de los factores que influyen en la función acomodativa⁵⁻⁷, ni de la función binocular. Esto limita la obtención de información clínica relevante para adaptar correctamente la prescripción óptica a cada caso de forma individualizada y conlleva el riesgo de utilizar una prescripción incorrecta y hacer una mala selección de la corrección óptica, contribuyendo a desestabilizar la visión binocular y generar sintomatología astenópica. Este aspecto es fundamental sobre todo en la población infantil y en cualquier paciente con alteraciones binoculares como una marcada anisometropía o una disfunción acomodativa^{8,9}.

Finalmente, la posibilidad de poder autorefraccionarse en el propio domicilio puede darle al usuario una falsa sensación de seguridad, lo que supone un importante riesgo de infradiagnosticar otros problemas visuales y oculares por no acudir a las revisiones periódicas presenciales. En la consulta, el óptico-optometrista realiza un cribado que permite detectar alteraciones oculares compatibles con alguna patología ocular o sistémica para poder derivar al profesional médico correspondiente para su diagnóstico y tratamiento^{10,11}.

3. REFRACCIÓN EN UN GABINETE CON CONTROL REMOTO

La otra vertiente de la digitalización de los servicios clínicos en materia de salud visual es la refracción remota. Definimos refracción remota al proceso de refracción controlado por un óptico-optometrista que no se encuentra en el mismo gabinete que el paciente al que está atendiendo. Es decir, el paciente se encuentra en un gabinete de un establecimiento de óptica, una clínica oftalmológica u hospital mientras que el óptico-optometrista se encuentra en otra localización diferente y no puede tener contacto físico directo con el paciente. Este sistema puede aportar potencialmente algunos beneficios como la posibilidad de facilitar la realización de un cribado en centros educativos y laborales. Sin embargo, presenta importantes limitaciones que son cruciales para una correcta atención al paciente.

Existe una gran pérdida de información relevante (posturas, colaboración, distancias de trabajo, etc.) al no poder observar, supervisar e interactuar directamente con el paciente, la exploración de la visión intermedia y cercana se dificulta considerablemente, así como una mayor dificultad para la correcta evaluación de la visión binocular y de la salud ocular. Además, limita la accesibilidad a los servicios de atención visual a menores de edad, personas con limitaciones físicas y cognitivas o con algún grado de dependencia por requerir de ayuda adicional durante cualquier tipo de examen visual. También requiere de un coste adicional para poder mecanizar y digitalizar pruebas visuales que se pueden realizar sencillamente de forma presencial. Igualmente, es necesario la presencia de personal competente y responsable que guíe al usuario y le proporcione indicaciones del funcionamiento del sistema.

Finalmente, la falta de trato directo entre personas puede llevar a la deshumanización de la atención visual y al deterioro de la relación paciente-profesional afectando negativamente a los aspectos psicológicos y emocionales de los que se benefician los pacientes en la consulta presencial¹².

4. ASPECTOS TÉCNICOS

La falta de información respecto a estos nuevos tests dificulta el análisis de los mismos, impidiendo encontrar posibles fuentes de error o incluso validar su funcionamiento más allá de realizar comparaciones de resultados^{2,3}.

Las condiciones físicas del espacio en el que se administre el test pueden jugar un papel crítico en los resultados y por tanto en la visión del paciente^{13, 14}. Obviamente, en los test de refracción online va a existir una incertidumbre total sobre estas condiciones añadiendo factores que dependen exclusivamente del dispositivo del usuario.

Luminancia y contraste

Para la medida de la agudeza visual (AV), parámetro fundamental en cualquier examen refractivo, la iluminación del test y de la sala juega un papel decisivo en los resultados obtenidos¹⁵. Estas condiciones de iluminación sólo pueden verificarse en entornos debidamente controlados y en dispositivos convenientemente calibrados. Diferentes estándares establecen un rango de luminancia para la medida de la AV entre 80 y 320 cd/m² ⁽¹⁶⁾.

El contraste del test también influye en la AV obtenida¹⁷. En un contexto clínico es necesario medir el contraste y aplicar definiciones del mismo que se ajusten a algunas de

las definiciones de contraste utilizadas en la práctica clínica e investigadora de las ciencias de la visión. En los test de refracción online, la tecnología basada en HTML solo puede garantizar el contraste relativo según la definición que se encuentra en las *Web Content Accessibility Guidelines* (WCAG 2.1 AA) de la W3C {18} que tienen una forma de entender el contraste no compatible con las definiciones clásicas.

Desenfoque y acomodación

Suponemos que el principio en el que se basan algunos sistemas de refracción online se basa en la conocida relación de proporcionalidad inversa entre la AV y el desenfoque¹⁷. Si ese desenfoque se pudiese asumir que proviene exclusivamente del defecto refractivo sería posible aplicar esta relación sin tener en cuenta otros factores durante el examen optométrico. La realidad es que la acomodación del cristalino puede incrementar el desenfoque obteniendo un resultado más miópico¹⁹ que se controla adecuadamente durante el proceso de examen subjetivo llevado a cabo por un profesional mediante el uso de lentes más positivas, o menos negativas, que la refracción del usuario. Así mismo, los defectos refractivos no son la única causa de baja AV; algunas condiciones anómalas que presentara el ojo podrían potencialmente afectar a la AV y deberían ser debidamente detectada para tenerla en cuenta o derivar al profesional sanitario competente.

Otros factores

Existen otros factores tales como la adaptación del sistema visual. Una vez el sistema visual se ha adaptado a las condiciones de observación para conseguir el máximo rendimiento se obtendrá la máxima AV²⁰.

La excentricidad también debe tomarse en cuenta puesto que la AV no es uniforme a lo largo de la retina. Una pérdida de AV puede estar indicando un problema de campo visual y por tanto el paciente debe ser examinado con técnicas complementarias.

Por último, la edad²¹, atención, concentración, fatiga²² o la familiaridad con el test²³ son algunos de los factores que también van a influir en la AV que alcance el paciente. Se permite el uso de medios telemáticos en la práctica optométrica pero con el importante matiz de exigir el contacto directo entre el óptico-optometrista y el paciente.

5. REGULACIÓN JURÍDICA

Aspectos deontológicos

El Código Deontológico, garante de la buena praxis profesional y de obligado cumplimiento por parte de todos los optometristas habilitados para trabajar en España, del 14 de junio de 2019 reconoce en el apartado 4.5.1 que el uso de medios telemáticos es conforme al mismo *«siempre que sea clara la identificación de quienes intervienen, se asegure la privacidad y confidencialidad de los pacientes y se usen vías de comunicación que garanticen la máxima seguridad»*, ya que el ejercicio de la Óptica y la Optometría requiere el contacto personal y directo entre el óptico-optometrista y el usuario.

Aspectos legales

Estatal

A nivel estatal la norma principal que establece las bases para la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, el Real Decreto 1277/2003. Este RD define

como establecimiento sanitario «conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias». Atendiendo a la interpretación literal de la norma, el profesional, en este caso óptico-optometrista, debe encontrarse presencialmente en el establecimiento sanitario para prestar el servicio profesional.

En su artículo 4 el RD 1277/2003 entre los requisitos mínimos para el funcionamiento de un establecimiento sanitario requiere de la presencia de los profesionales mínimos necesarios para desarrollar las actividades sanitarias autorizadas.

Este mismo RD define las ópticas como: «establecimientos sanitarios donde, **bajo la dirección técnica de un diplomado en Óptica y Optometría**, se realizan actividades de evaluación de las capacidades visuales mediante técnicas optométricas; tallado, montaje, adaptación, suministro, venta, verificación y control de los medios adecuados para la prevención, detección, protección, mejora de la agudeza visual; ayudas en baja visión y adaptación de prótesis oculares externas».

Autonómico

Las diferentes normativas autonómicas mantienen los requisitos de que los establecimientos de óptica cuenten con un óptico-optometrista debidamente colegiado que se encargue de la dirección técnica y, por tanto, de su presencia física durante las horas de apertura al público. La redacción de estos requisitos es muy similar entre las diferentes comunidades autónomas, por ejemplo:

- Comunidad Valenciana, Decreto 41/2002²⁸:

«Las ópticas son establecimientos sanitarios en los que, bajo la dirección técnica de un óptico-optometrista titulado universitario,

*debidamente colegiado, con titulación oficial del Ministerio de Educación y Ciencia, mediante las instalaciones y con sujeción a los requisitos personales y materiales establecidos en el presente Decreto, **pueden desarrollar las actividades que se enuncian en el siguiente apartado**».*

- Madrid, Decreto 14/2003²⁷:

*«**Las funciones, actos y servicios desarrollados en los establecimientos de óptica, según la enumeración contenida en el artículo 3 del presente Decreto, se efectuarán bajo la dirección técnica de un Óptico-Optometrista debidamente colegiado**».*

*«**Su presencia y actuación serán inexcusables en forma permanente y continuada durante el funcionamiento del establecimiento, sin perjuicio de la colaboración que le sea prestada de cuántos sustitutos y/o adjuntos se precise, según los distintos tipos de establecimientos de óptica, el horario y volumen de actividad**».*

Queda claro que la legislación no permite el funcionamiento de un gabinete de optometría sin un óptico-optometrista, lo que no se impide es que dicho profesional cuente con el apoyo de otro óptico-optometrista en remoto para realizar procedimientos complejos o más especializados.

Protección de datos

Es necesario disponer de los medios técnicos necesarios para garantizar la privacidad de los datos del paciente y a la misma vez permitir a los pacientes ejercer sus derechos sobre estas cuestiones²⁹.

Jurisprudencia

Existe diferente jurisprudencia pero destaca la sentencia de 30 de octubre de 2007³⁰ de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª del Tribunal Supremo: «*se disponía el cierre del establecimiento al entender que al frente de un establecimiento de óptica debe estar en todo caso un profesional que ostente el título de Diplomado en Óptica y Optometría*».

Conclusión

Por tanto, a tenor de las normas deontológicas, legales y la jurisprudencia se puede concluir que la refracción por parte de un test autoadministrado por el paciente o por un profesional en remoto son ilegales en España dado que se requiere un entorno con variables debidamente controlado como es el gabinete optométrico, la presencia del óptico-optometrista en el establecimiento sanitario y el contacto directo entre óptico-optometrista y paciente.

REFERENCIAS

1. Código Deontológico del Óptico-Optometrista. Madrid. Consejo General de Colegios de Ópticos-Optometristas de España. 2019.
2. Wisse, R. P., Muijzer, M. B., Cassano, F., Godefrooij, D. A., Prevoo, Y. F., & Soeters, N. (2019). Validation of an independent web-based tool for measuring visual acuity and refractive error (the Manifest versus Online Refractive Evaluation Trial): prospective open-label noninferiority clinical trial. *Journal of medical Internet research*, 21(11), e14808.
3. Muijzer, M. B., Claessens, J. L., Cassano, F., Godefrooij, D. A., Prevoo, Y. F., & Wisse, R. P. (2021). The evaluation of a web-based tool for measuring the

- uncorrected visual acuity and refractive error in keratoconus eyes: A method comparison study. *PloS one*, 16(8), e0256087.
4. Claessens, J. L., Geuvers, J. R., Imhof, S. M., & Wisse, R. P. (2021). Digital tools for the self-assessment of visual acuity: a systematic review. *Ophthalmology and therapy*, 10(4), 715-730.
 5. Queirós A, González-Méijome J, Jorge J. Influence of fogging lenses and cycloplegia on open-field automatic refraction. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2008 Jul;28(4):387-92. doi: 10.1111/j.1475-1313.2008.00579.x. PMID: 18565095.
 6. Yu H, Li W, Chen Z, Chen M, Zeng J, Lin X, Zhao F. Is Ocular Accommodation Influenced by Dynamic Ambient Illumination and Pupil Size? *Int J Environ Res Public Health*. 2022 Aug 23;19(17):10490. doi: 10.3390/ijerph191710490. PMID: 36078207.
 7. Lara F, Bernal-Molina P, Fernández-Sánchez V, López-Gil N. Changes in the objective amplitude of accommodation with pupil size. *Optom Vis Sci*. 2014 Oct;91(10):1215-20. doi: 10.1097/OPX.0000000000000383. PMID: 25207484.
 8. 7 - Montes Micó R. *Optimetría. Principios básicos y aplicación clínica*. Barcelona: Elsevier, 2011:233-288.
 9. 8- Scheiman M Wick B. *Clinical Management of Binocular Vision : Heterophoric Accommodative and Eye Movement Disorders*. 2nd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2002.
 10. American Optometric Association Evidence-Based Optometry Guideline Development Group. *Comprehensive Adult Eye and Vision Examination*. [[Clinical Practice Guidelines | AOA](#); En línea 14/09/2022].
 11. American Optometric Association Evidence-Based Optometry Guideline Development Group. *Comprehensive Pediatric Eye And Vision Examination*. [[Clinical Practice Guidelines | AOA](#); En línea 14/09/2022].
 12. Riedl D, Schüßler G. The Influence of Doctor-Patient Communication on Health Outcomes: A Systematic Review. *Z Psychosom Med Psychother*. 2017 Jun;63(2):131-150. doi: 10.13109/zptm.2017.63.2.131. PMID: 28585507.
 13. UNE-EN ISO 8596:2018/A1 Óptica oftálmica Ensayo de la agudeza visual Optotipos normalizados y clínicos y su presentación Modificación 1 (ISO 8596:2017/Amd1:2019)
 14. UNE-EN ISO 8596 Óptica oftálmica Ensayo de la agudeza visual Optotipos normalizados y clínicos y su presentación (ISO 8596:2017)
 15. Tunnacliffe, A. H. (1993). *Introduction to visual optics*. London: Association of British Dispensing Opticians

16. Artigas, J. M., Capilla, P., Felipe, A., & Pujol, J. (1995). *Óptica Fisiológica: Psicofísica de la Visión*. Interamericana McGraw-Hill.
17. Legge, G. E., Rubin, G. S., & Luebker, A. (1987). Psychophysics of reading—V. The role of contrast in normal vision. *Vision research*, 27(7), 1165-1177.
18. [Web Content Accessibility Guidelines \(WCAG\) 2.1 \(w3.org\)](https://www.w3.org/WAI/standards-guidelines/wcag/)
19. Johnson, C. A. (1976). Effects of luminance and stimulus distance on accommodation and visual resolution. *JOSA*, 66(2), 138-142.
20. Craik, K. J. W. (1940). The effect of adaptation on subjective brightness. *Proceedings of the Royal Society of London. Series B-Biological Sciences*, 128(851), 232-247.
21. Adams, A. J., Wong, L. S., Wong, L., & Gould, B. (1988). Visual acuity changes with age: some new perspectives. *Optometry & Vision Science*, 65(5), 403-406.
22. La Fleur, C. G., & Salthouse, T. A. (2014). Out of sight, out of mind? Relations between visual acuity and cognition. *Psychonomic bulletin & review*, 21(5), 1202-1208.
23. Fahle, M., & Edelman, S. (1993). Long-term learning in vernier acuity: Effects of stimulus orientation, range and of feedback. *Vision research*, 33(3), 397-412.
24. Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. (BOE de 23 de octubre de 2003).
25. Orden de 21 de septiembre de 2012, por la que se aprueba la Guía de Funcionamiento de los Establecimientos de Óptica (Boletín Oficial de la Junta de Andalucía de 18 de octubre de 2012).
26. Decreto 224/2013, de 10 de septiembre, por el que se modifica el Decreto 126/2003, de 13 de mayo, por el que se establecen los requisitos técnico sanitarios de los establecimientos de óptica (Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya de 16 de septiembre de 2013).
27. Decreto 14/2003, de 13 de febrero, por el que se regulan los requisitos para las autorizaciones, el régimen de funcionamiento y el registro de los establecimientos de óptica en la Comunidad de Madrid (Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid de 5 de marzo de 2003).
28. Decreto 41/2002, de 5 de marzo, del Gobierno Valenciano, por el que se regula el procedimiento de autorización administrativa y funcionamiento de los establecimientos de óptica (Diari Oficial de la Generalitat Valenciana de 7 de marzo de 2002).

29. La Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (BOE de 6 de diciembre de 2018) , y Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), (Diario Oficial de la Unión Europea de 4 de mayo de 2016).
30. Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) Sentencia de 30 octubre de 2007, RJ\2007\7631.