

Con las gafas
Amblyz™, tratar
la ambliopía es **un
juego de niños.**



Gafas oculares electrónicas
para el tratamiento de la
ambliopía.

AMBLYZ 



Qué son las gafas

Amblyz™

Las gafas Amblyz™ representan un enfoque totalmente nuevo destinado al tratamiento de la **ambliopía**. Este **dispositivo electrónico** con forma de gafas es fácil de usar, cómodo de llevar, eficaz y ha sido diseñado para niños de entre 3 y 10 años de edad.

Las gafas Amblyz™, gracias a la oclusión intermitente del ojo sano, fuerzan el desarrollo del ojo ambliope sin dolor, incomodidad ni los estigmas sociales que generan algunas de las terapias existentes como, por ejemplo, la del parche en el ojo.

Además, los pacientes diagnosticados con ambliopía u ojo ambliope suelen necesitar la prescripción de gafas graduadas. Las gafas Amblyz™ pueden servir como terapia contra la ambliopía y como gafas de graduación prescrita al mismo tiempo.



AMBLYZ®



Ambliopía

La ambliopía, también conocida por el término “ojo vago”, es un desorden común del sistema visual que está caracterizado por una deficiencia en la visión de un ojo que, a pesar de ello, es físicamente normal. **Entre un 3% y un 5% de los niños se ven afectados por esta afección**, la cual conlleva una reducción de la agudeza visual en un ojo y una marcada reducción en la percepción de la profundidad.

Casi el **50% de los niños** que necesitan llevar gafas **antes de los 6 años de edad sufren ambliopía concomitante** y precisan de un tratamiento específico. Por definición, esta afección no puede tratarse únicamente con los medios o métodos ópticos convencionales. Ni las gafas ni las lentes ópticas graduadas mejorarán la visión de estos niños.

Los únicos tratamientos que se han conocido durante décadas han sido llevar un **parche sobre el ojo** durante meses y **aplicar activamente** gotas de atropina. Muchos niños y sus padres no llevan a cabo estos tratamientos tan largos y exigentes, lo que resulta en

que evita la formación de una percepción visual simple y normal. Esta incompatibilidad de la percepción visual induce a una inhibición competitiva entre los dos ojos, la cual resulta en la consolidación de “ojo fuerte” y un “ojo vago o más débil”.

A quién afecta

La ambliopía es la causa más común del deterioro visual en los niños. Si no se trata lo antes posible, y de manera exitosa, la afección puede persistir durante la edad adulta. La ambliopía en adultos es la causa más común del deterioro visual monocular o la ceguera, así como también de la “visión plana” (que es la incapacidad de ver en tres dimensiones).

Qué causa la ambliopía

Existen causas diferentes en el desarrollo de la ambliopía. Por lo general, la ambliopía puede ser consecuencia de un trastorno que afecta al desarrollo o al uso visual normal de los ojos. El estrabismo y la anisometropía son las causas más comunes, mientras que entre las menos comunes

muchos **niños sin tratar o tratados a medias y con una rápida pérdida de visión**.

Ahora, por **primera vez en casi un siglo**, XPAND presenta una **nueva solución: las gafas Amblyz™**. Esta nueva y clínicamente probada solución a la ambliopía se integra en las gafas graduadas de uso diario proporcionando un tratamiento ‘al vuelo’ para los niños, causando un malestar y una estigmatización mínimos en comparación con los tratamientos anteriores.

Qué es la ambliopía

La **ambliopía** es un trastorno neurológico evolutivo en el que el **cerebro prefiere un ojo sobre el otro**, resultando en una pérdida parcial o completa de visión en un ojo. La **ambliopía** afecta a entre un 3 y un 5% de la población y se cree que empieza a desarrollarse durante la primera infancia como un desequilibrio del estímulo neuronal de o bien la capacidad óptica de los ojos o bien la alineación ocular. Esto puede resultar en un estímulo visual binocular incompatible a los centros visuales del cerebro

AMBLYZ®

se encuentran la ptosis palpebral, las enfermedades de la cornea, la catarata congénita o las lesiones en el ojo.

Cómo se diagnostica la ambliopía

La identificación de la ambliopía no es tarea fácil, ya que probablemente el niño no sea consciente de sus problemas visuales. Salvo que se dé una pérdida bilateral de visión o una anomalía visible en el ojo, el deterioro de la visión es difícil de diagnosticar. El oftalmólogo utilizará un conjunto de pruebas iniciales que le permitirán estimar posibles problemas en el ojo según la edad del niño. Los oftalmólogos se esfuerzan en identificar diferencias entre los ojos a través de cubrir un ojo y después el otro. Las pruebas de agudeza visual se llevan a cabo mediante las Tablas de Snellen, en los niños más mayores, y mediante tablas pictóricas en el caso de los niños más pequeños, mientras que en el caso de los bebés se tienen en cuenta sus reacciones de comportamiento (los bebés tienen tendencia a evitar el cubrimiento del ojo sano ya que la oclusión del ojo les causa molestias y a menudo lloran). El oftalmólogo también examinará el interior del ojo a fin de

descartar afecciones previas o anomalías que puedan ser la causa de la ambliopía.

Las terapias actuales y sus desventajas

El objetivo principal del tratamiento de la ambliopía es la recuperación de la función visual normal tanto por lo que se refiere a la cooperación binocular entre los ojos y a la agudeza visual del ojo ambliope (débil). El segundo objetivo es mantener la recuperación visual de la persona, ya que esta enfermedad tiene una fuerte tendencia a reaparecer.

Los tratamientos actuales aceptados intentan forzar la utilización del ojo ambliope (débil) a través de obstruir o difuminar la visión del ojo sano mediante el uso de un parche o de gotas de penalización farmacológica. Esto interrumpe la inhibición competitiva que existe entre los dos ojos y permite que el ojo más débil recupere una función más normal. Este tipo de "ejercicio visual" puede invertir el desarrollo deficiente del sistema neurológico, al menos en cierta medida durante la etapa de expresión plástica (de 0 a 10 años) del desarrollo psicofísico.

Por este motivo, el mantenimiento es un componente necesario de todo tratamiento exitoso y puede alargarse hasta unos tres años o incluso más.

El uso del parche sobre el ojo

Se ocluye el ojo fuerte o sano mediante la colocación de un parche directamente sobre la piel. Esto produce un gran número de problemas médicos, sociales, familiares y educativos que siempre son de difícil gestión, a veces hasta el punto de imposibilitar la realización de un tratamiento efectivo. Este ciclo de tratamiento genera resistencia, conflictos familiares, un cumplimiento insuficiente del mismo tratamiento e incluso ansiedad tanto en el niño como en los padres.

La aplicación del parche sobre el ojo también puede causar una desagradable estigmatización social y que los pacientes a menudo no entiendan la razón por la cual se les ha colocado un objeto ajeno y tan poco atractivo en la cara. La colocación del parche también puede provocar el desarrollo de efectos adversos en otras áreas.

La duración del tratamiento puede variar dependiendo de cada caso en virtud de la edad del paciente y la gravedad de la afección. Una de las variaciones más importantes en el tratamiento es el período de tiempo que éste es necesario para la corrección del problema. Mientras que algunos pacientes pueden mostrar una corrección de su visión en tan solo tres meses, otros necesitarán un tratamiento que podría durar hasta dos años.

El especialista realizará un seguimiento del progreso del paciente a través de visitas y comprobaciones regulares, por norma general cada tres meses, hasta que el paciente haya mejorado su agudeza visual de manera consistente.

Además de la terapia inicial, el tratamiento también puede incluir un período de fijación del ojo con la finalidad de conseguir el mantenimiento de una visión adecuada.

El mantenimiento permite que el ojo ambliope se mantenga fuerte y sano a través de obligar al ojo a ejercitarse, lo que a su vez permite que la visión del paciente continúe siendo activa. La no realización de tratamientos de mantenimiento puede causar que el ojo ambliope vuelva a debilitarse.

AMBLYZ®

En aquellos tipos de ambliopía en que los ojos presentan rectitud, anisometropía y un error refractivo hiperóptico, existe el peligro de inducir al niño a cruzar la visión de los ojos (trastorno que responde al nombre de "ojos bizcos"). La ambliopía también puede invertirse o pasarse al ojo sano en otras circunstancias. Por último, cualquier tipo de parche, bajo cualquier circunstancia, limita el desarrollo normal de la visión binocular, ya que la visión de un ojo permanece continuamente ocluida.

El tiempo durante el cual se recomienda llevar el parche cada día varía y depende del nivel de profundidad del trastorno visual de la ambliopía, la práctica médica del profesional de la salud, la psicología infantil, las actividades de visión cercana que se realicen, etc. No obstante, y por norma general, los médicos suelen recomendar entre 4 y 10 horas diarias.

El cumplimiento de estos períodos suele ser uno de los problemas principales que afectan al tratamiento basado en la colocación del parche sobre el ojo. A los pacientes (a los niños y a sus padres) no les gusta este tipo de tratamiento debido al malestar y la irritación cutánea que

provoca, así como por cuestiones estéticas, visuales, sociales y psicológicas.

Los índices de cumplimiento del tratamiento suelen estar entre un 49% y 77%. No es ningún secreto que el éxito de la terapia basada en la oclusión depende del nivel de cumplimiento. Según los estudios publicados al respecto, esta modalidad de tratamiento basado en la colocación de un parche sobre el ojo tiene un éxito de entre el 50% y el 80%. Sin embargo, los resultados en la vida real no suelen ser tan buenos.

Si la ambliopía no se trata por completo durante la infancia, el niño crecerá y entrará en edad adulta con un ojo semi-ciego para el resto de su vida. La falta de visión binocular siempre es una preocupación asociada a todas las posibles complicaciones.

La penalización farmacológica

El segundo método, que no suele prescribirse tanto como el anterior, es una forma de "penalización" óptica por medios farmacológicos (gotas de atropina) que se aplica sobre el ojo sano con el fin de paralizar los músculos del iris,

dilatar la pupila y crear una imagen borrosa e insuficiente en ese ojo. El objetivo es obligar al ojo más débil, el ojo ambliope, a desarrollar un mayor porcentaje de las tareas visuales del niño a lo largo de todo el día.

Este método implica la instilación de un agente ciclopéptico como el sulfato de atropina en el ojo sano. Una vez el agente ha sido instilado, la visión borrosa durará horas, y lo hará de manera continua, generando así unas inconveniencias importantes. Las gotas de atropina provocan que el niño sea más sensible a la luz, lo que hace que este tratamiento sea problemático en países con largas horas de sol o entornos de luz altamente artificial.

Por norma general, el uso de la penalización farmacológica ha sido defendido únicamente en casos de ambliopía suave o moderada.

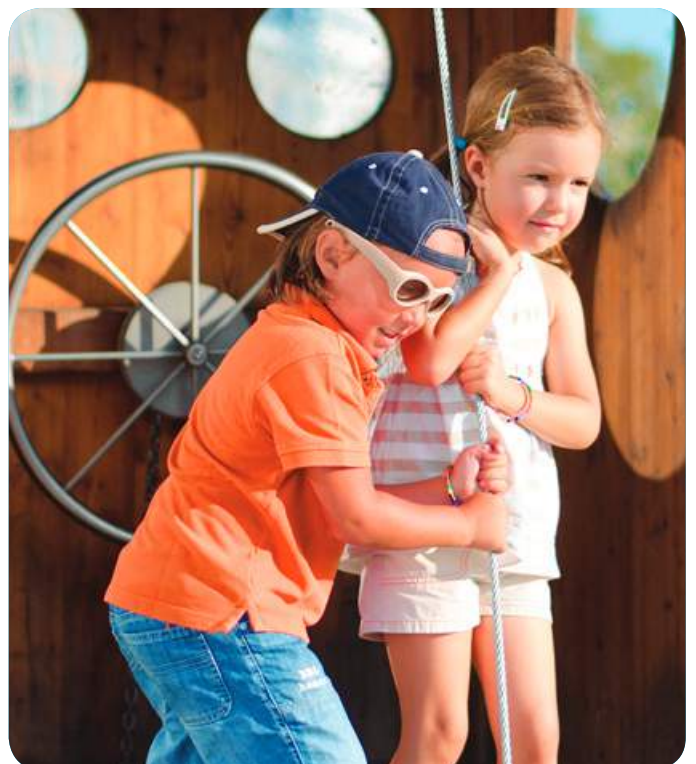
Las gafas Amblyz™

XPAND ha identificado las necesidades surgidas de las deficiencias de los tratamientos actualmente disponibles, a las que ha respondido con las gafas Amblyz™. Estas gafas han sido creadas con el fin de proporcionar un tratamiento que

AMBLYZ®

sea conveniente, práctico, estético y que reciba la aceptación de tanto los niños como de sus padres. La montura de las gafas Amblyz™ ha sido diseñada pensando especialmente en lo que significa ser un niño con ambliopía:

- Los niños con ambliopía suelen necesitar gafas correctivas. Las gafas Amblyz™ integran la montura de las lentes prescritas para que los niños solo lleven gafas tal y como harían si solo necesitaran gafas correctivas graduadas.
- Las gafas ofrecen diseños unisex para niños.
- El forro interno está hecho de goma blanda y suave para garantizar una perfecta adaptabilidad y la máxima comodidad durante todo el día.
- La montura está hecha de plástico ligero y duradero de primera calidad. La finalidad de estas gafas es ofrecer una solución capaz de:
 - Aliviar la estigmatización asociada a llevar un parche sobre el ojo.
 - No perjudicar la salud del ojo sano tal y como sucede con los parches o la penalización farmacológica.
 - Pasar desapercibidas desde el punto de vista del niño.
 - Aliviar al mismo tiempo a los padres para que no vean a sus hijos sufrir debido a los tratamientos actuales.



Mejorar el tratamiento basado en la colocación de parches.

El objetivo definitivo de estas gafas es conseguir que el paciente cumpla con el tratamiento que su ojo necesita con la finalidad de que la terapia contra la ambliopía sea lo más eficaz y exitosa posible.

Las ventajas que supone usar las gafas Amblyz™

Los enfoques actuales para el tratamiento de la ambliopía en niños implican inconvenientes, malestar, así como problemas estéticos, sociales y familiares que pueden resultar en la aplicación de un tratamiento incompleto, de bajo cumplimiento y con un alto grado de frustración tanto en los niños como en sus padres. Llevar un **parche** sobre un ojo implica una **estigmatización social** en los niños. Los niños se sienten extraños e inseguros en sus relaciones sociales, lo cual puede acabar teniendo **consecuencias que podrían durar hasta bien entrada la edad adulta**.

Asimismo, la administración diaria de gotas de atropina es incómoda tanto para los niños a los que se les ponen las

gotas como para los padres, los cuales a menudo tienen que obligar a sus hijos a ponerse las gotas. Desde el punto de vista del niño, que no entiende la importancia del tratamiento, los padres se convierten en sus enemigos, lo cual puede tener efectos negativos en su relación.

Qué sucede en caso de no tratarse la ambliopía

En caso de no tratarse la ambliopía, esta puede causar un gran número de problemas:

- El ojo ambliope puede desarrollar serios defectos visuales.
- Si se deteriorara la visión del ojo ambliope, podría perderse la percepción de profundidad.
- Incapacidad de poder ver películas y jugar a juegos en 3D.
- Incapacidad de conducir maquinaria de altas prestaciones tecnológicas.
- Las palabras aparecen en formato plano (la vida real aparece como en una televisión de 2D).
- Si el ojo sufriera algún tipo de lesión o enfermara, el deterioro visual monocular supondría un mayor riesgo de visión deficiente durante toda la vida.

AMBLYZ®



Acerca de las gafas

Amblyz™

Las **gafas electrónicas Amblyz™** son un dispositivo médico cuya finalidad es el tratamiento de la ambliopía (afección también conocida por el nombre de "ojo vago"). Las gafas Amblyz™ han sido diseñadas en forma de gafas de uso habitual a fin de facilitar su uso y son un dispositivo electrónico cuyo funcionamiento está basado en la obturación intermitente de una de las dos lentes. Las gafas Amblyz™ se llevan puestas de la misma manera que cualquier tipo de gafas de corrección óptica.

Las gafas Amblyz™ han sido diseñadas y desarrolladas por XPAND en colaboración con oftalmólogos y optometristas de amplia reputación internacional. La tecnología ha sido probada en situaciones clínicas y ha demostrado ser segura y eficiente. Varias revistas científicas de amplia implantación y distribución internacional han reseñado los resultados de dichas pruebas y han publicado artículos describiendo el efecto terapéutico de las gafas Amblyz™.



AMBLYZ®

Tecnología:

Gafas de obturación activa

Tipo de lente:

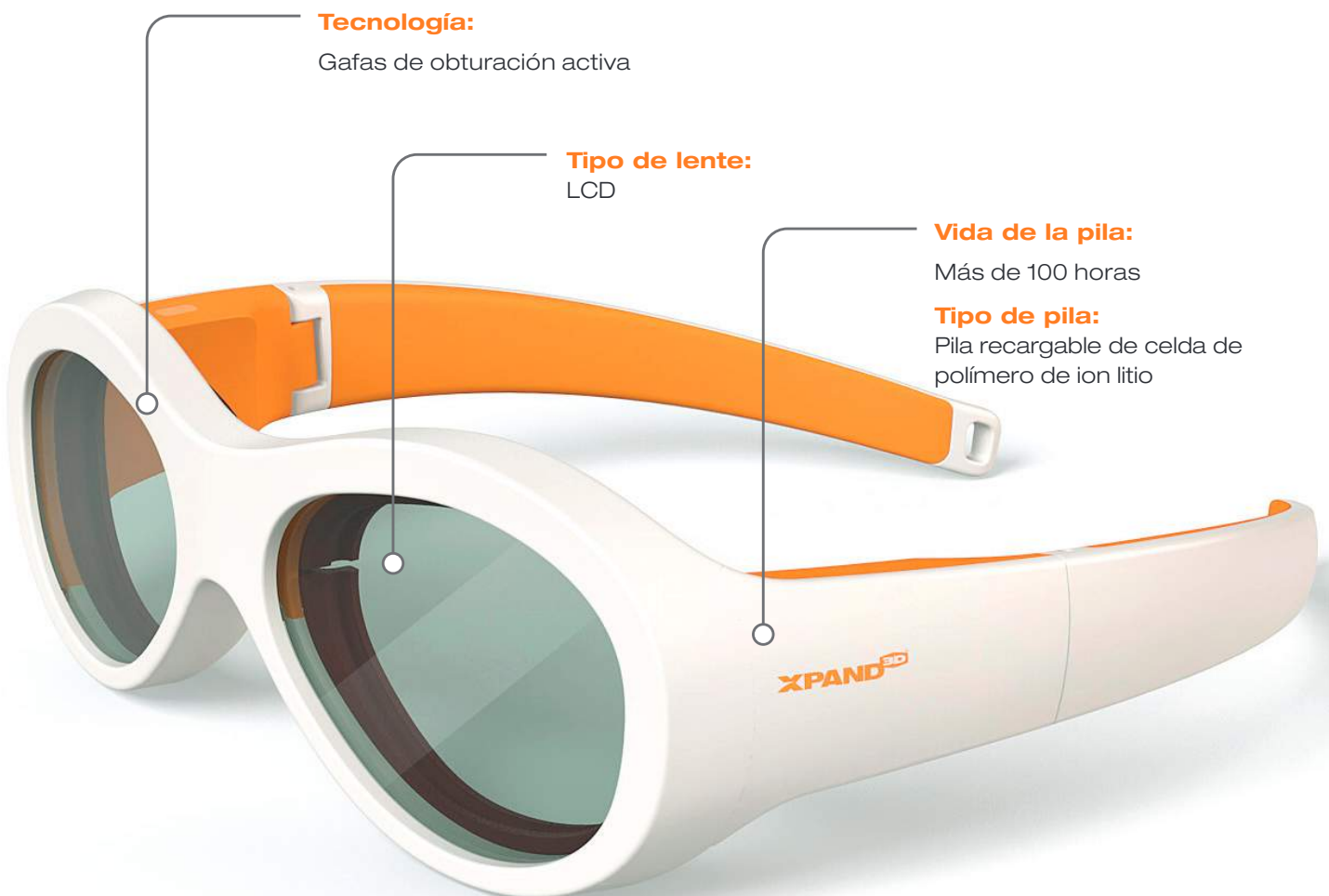
LCD

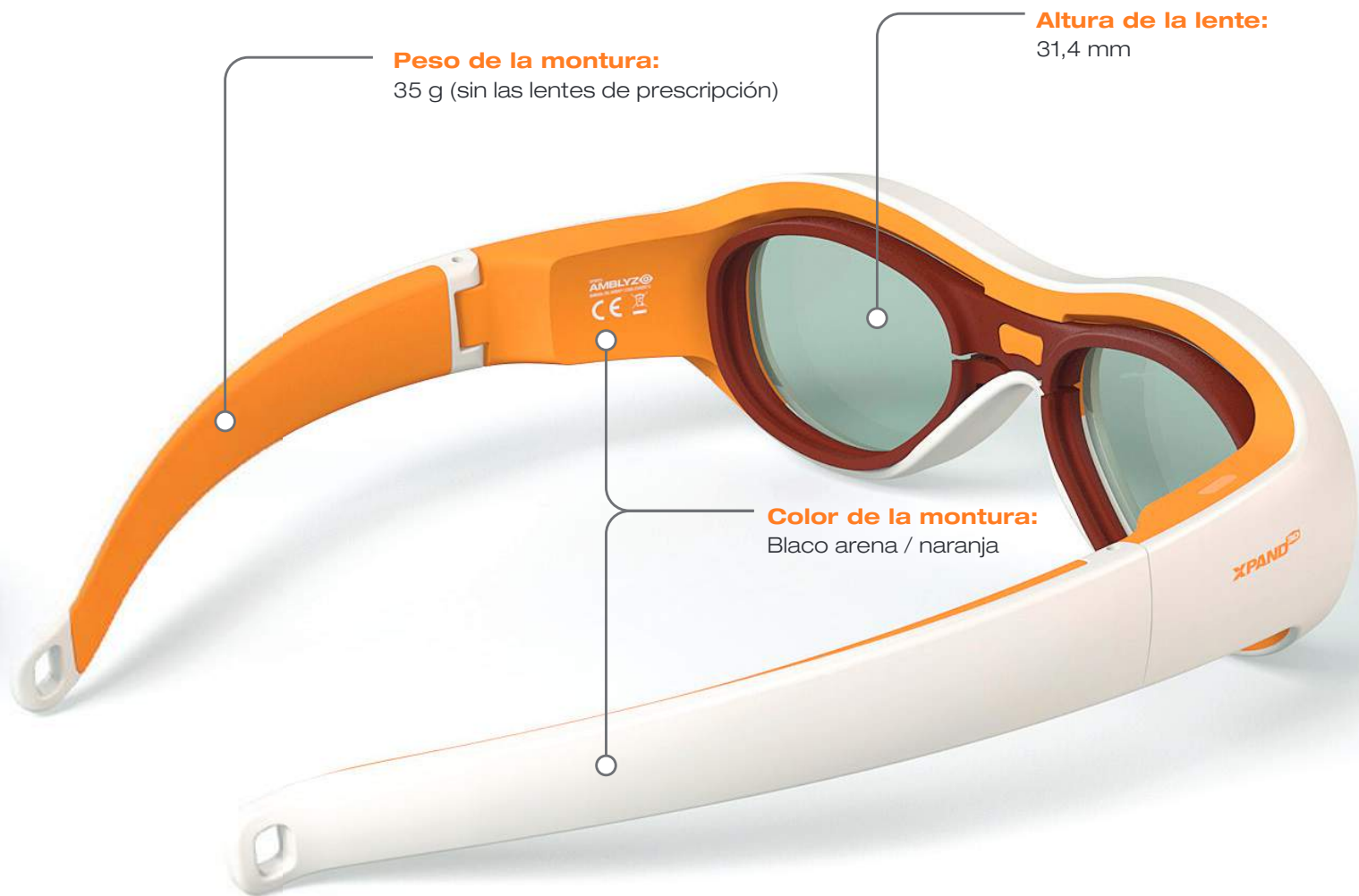
Vida de la pila:

Más de 100 horas

Tipo de pila:

Pila recargable de celda de polímero de ion litio





AMBLYZ®

Resumen general de las gafas Amblyz™ de tamaño pequeño



Gafas Amblyz™ de tamaño medio

Las gafas Amblyz™ de tamaño medio son aproximadamente un 25% más grande que las gafas Amblyz™ de tamaño pequeño. Están diseñadas para niños más mayores (de a partir de 7 años de edad) y son adecuadas para aquellos niños a los cuales, a lo largo de la terapia, se les han quedado pequeñas sus primeras gafas Amblyz™.



Gafas Amblyz™ básicas

Las gafas Amblyz™ son un dispositivo que ha sido diseñado para el tratamiento de la ambliopía. Su principio básico de funcionamiento es ocluir el ojo sano en períodos regulares e intermitentes a fin de obligar al ojo ambliope a funcionar y desarrollarse.

Las gafas Amblyz™ deberán haber sido recomendadas por un oftalmólogo. Los ópticos configurarán sus gafas Amblyz™. Los niños deberán llevar las gafas Amblyz™ a lo largo de todo el día independientemente de la actividad que estén llevando a cabo.

La pila del dispositivo debería recargarse cada noche. La oclusión del ojo sano se lleva a cabo automáticamente según los intervalos prescritos.

Las ventajas de las gafas Amblyz™

- Los padres no necesitarán administrar ningún producto ni realizar ningún tipo de seguimiento del niño cada hora.
- La oclusión periódica es más conveniente para el niño durante la realización diaria de sus actividades, lo cual aumenta el cumplimiento del tratamiento.
- La oclusión periódica obliga a ejercitar la visión binocular.

- La tecnología permite que el paciente o niño disfrute de un estilo de vida activo y normal.
- Un mejor cumplimiento del tratamiento por parte del paciente es sinónimo de un incremento en la eficiencia del tratamiento.

Qué tipo de dispositivo es las gafas Amblyz™

Las gafas Amblyz™ son una asistencia en forma de **gafas electrónicas para los ojos** que no requiere prescripción. El oftalmólogo que realiza el diagnóstico es la persona que suele recomendar el producto. El cliente compra el producto en las ópticas que disponen del producto, establecimiento en el cual el mismo óptico ajusta el puente de protección para la nariz y programa el obturador sobre el ojo correcto. La programación del dispositivo no requiere ningún tipo de habilidad especial y, por lo tanto, no hay necesidad alguna de disponer de ningún tipo de hardware, a excepción de las mismas gafas. El paciente lleva las gafas todo el día durante un período determinado de tiempo. La pila debería recargarse cada noche con el cable suministrado con el producto.

AMBLYZ®

Cómo funcionan las gafas Amblyz™

Las gafas Amblyz™ están compuestas por un obturador electrónico que está controlado por un microchip preprogramado e integrado a una lente óptica refractiva situada ante el "ojo sano" mediante una montura de diseño y estéticamente agradable. El obturador de cristal líquido está compuesto por grandes moléculas orgánicas que manifiestan una polaridad eléctrica y que están suspendidas en un líquido de densidad similar a la de un gel, entre dos placas delgadas de cristal recubiertas de una fina película polarizadora. Cuando se aplica un voltaje eléctrico al obturador, la orientación espacial de las moléculas suspendidas cambia y la polaridad de la luz gira. La luz que ha girado queda bloqueada por la película polarizadora exterior, creando una lente "negra". Esta acción permite al obturador alternar entre claridad (OFF/ABIERTO) cuando se aplica el voltaje, y un estado negro altamente opaco (ON/CERRADO) cuando no se aplica ningún voltaje. Así, las gafas Amblyz™ aplican breves oclusiones intermitentes en el ojo sano a fin de tratar el ojo vago. Esta tecnología ha

sido clínicamente probada y ha demostrado ser efectiva y segura, además de que los niños la toleran muy bien. Según los estudios realizados, algunos de los niños querían continuar usando estas gafas incluso cuando se les había curado la ambliopía!

Para quién son las gafas Amblyz™

Aunque las gafas Amblyz™ deberán ser recomendadas por el oftalmólogo del paciente, por lo general son adecuadas para niños de todas las edades que sufran ambliopía.

Cómo obtener las gafas Amblyz™

Pregunte a su oftalmólogo acerca de las gafas Amblyz™. Las gafas Amblyz™ las deberá recomendar el oftalmólogo y deberán comprarse en una óptica. El óptico también:

- Activará el programa de obturación para el ojo sano.
- Instalará la montura y las lentes correctivas prescritas, siempre que el niño las necesite.
- Configuraré el dispositivo para que se ajuste a la cara del niño.

I + D

El diseño y desarrollo del dispositivo prototipo de gafas Amblyz™ se llevó a cabo en febrero de 2004, a raíz del cual se prepararon 100 pares de gafas para su implementación y realización de pruebas clínicas.

Los estudios clínicos se llevaron a cabo en tres centros médicos de primera línea en Israel (el Hospital Universitario de Jerusalén, el Centro Médico Shiba en Tel HaShomer y en el Centro Médico Meir en Kfar Saba). El estudio contó con la participación de 28 niños de entre 4 y 8 años de edad. El tratamiento tuvo una duración de entre 6 y 9 meses.

El diseño del estudio sigue el protocolo de dos amplios estudios realizados en los EE. UU. por el Pediatric Eye Disease Investigator Group (PEDIG) y publicados en mayo 2002 y mayo 2003 respectivamente.

Los resultados del estudio muestran un nivel de aceptación excelente del dispositivo LCG por parte de los niños y padres. Los resultados obtenidos posteriormente también muestran que su uso es sencillo y que el nivel de cumplimiento del tratamiento es alto. El estudio ha permitido observar mejoras significativas en la visión de cerca y de lejos en tan solo cinco semanas de tratamiento. Los

resultados generales indican la alta eficacia del tratamiento (un promedio de más de tres líneas LogMAR, comparable a los resultados de los mejores estudios sobre la colocación de parches sobre el ojo). No se ha observado ninguna reacción adversa.

Equipo de I + D

XPAND está plenamente **comprometida con la investigación** médica a fin de optimizar los resultados y descubrimientos clínicos de nuevas terapias. Nuestro equipo multidisciplinario de investigadores médicos, bajo la dirección del Dr. Ben-Ezra, está compuesto por médicos, ópticos e ingenieros, todos trabajando al unísono con el objetivo de proporcionar, poner a prueba y optimizar la próxima generación de dispositivos médicos dotados de un sistema activo de obturación.

XPAND forma parte activa de proyectos de investigación en cooperación con centros médicos de vanguardia de todo el mundo y está siempre buscando traspasar nuevas fronteras en el campo de la investigación con el objetivo de mejorar la manera de ayudar a las personas.

AMBLYZ®

Contacto y acerca de nosotros

XPAND 3D

Medical Division

X6D LIMITED, 195,
Arch. Makariou III,
Neocleous House,
3030 Limassol, Chipre

Correo electrónico: info@amblyz.com

Acerca de XPAND

XPAND 3D fue fundada el año 2005 con la idea de desatar todo el potencial creativo y tecnológico de las imágenes multidimensionales. Hoy, el grupo XPAND 3D goza de amplio reconocimiento como **líder global en el desarrollo y la implementación de la tecnología 3D**. Sus sistemas de auditorios de alta especificación han sido implementados en los mejores y más icónicos **cines** del mundo.

Las tecnologías del consumidor YOUiversal™ de XPAND son a día de hoy unas de las más utilizadas del mundo, mientras que sus ofertas de ciencia y tecnología avanzadas están siendo implementadas en sistemas estratégicos de misión crítica en campos como el de la **cirugía de alto riesgo**, el **militar** o la **robótica**.

Las tecnologías de XPAND 3D son ampliamente utilizadas en colegios, universidades e industria con el objetivo de avanzar en el aprendizaje y en las aplicaciones médico-oftálmicas a fin de poder ofrecer tratamientos correctivos a las personas que los necesitan.

Motivados por la premisa de que el arte, la ciencia y la tecnología deberían imitar a la vida, a la vez que ésta proporciona a las personas una experiencia visual multidimensional, XPAND 3D explora continuamente nuevas maneras de que la generación de imágenes multidimensionales pueda mejorar el entretenimiento, la educación, la medicina, la ciencia y la comunicación.

W: www.xpand.me/company/



XPAND 3D
División médica
X6D LIMITED, 195,
Arch. Makariou III,
Neocleous House,
3030 Limassol, Cyprus
e-mail: info@amblyz.com

AMBLYZ 

Product Covered by U.S. patent No. 5,452,026. Other patents pending.