

### **Información Importante**

La Universidad Santo Tomás, informa que el(los) autor(es) ha(n) autorizado a usuarios internos y externos de la institución a consultar el contenido de este documento a través del catálogo en línea, página web y Repositorio Institucional del CRAI-USTA, así como en las redes sociales y demás sitios web de información del país y del exterior con las cuales tenga convenio la Universidad.

Se permite la consulta a los usuarios interesados en el contenido de este documento, para todos los usos que tengan **finalidad académica**, siempre y cuando mediante la correspondiente cita bibliográfica se le dé crédito al trabajo de grado y a su autor, nunca para usos comerciales.

De conformidad con lo establecido en el Artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, la Universidad Santo Tomás informa que “los derechos morales sobre documento son propiedad de los autores, los cuales son irrenunciables, imprescriptibles, inembargables e inalienables.”

**Centro de Recursos para el Aprendizaje y la Investigación, CRAI-USTA**  
**Universidad Santo Tomás, Bucaramanga**

**Correlación entre el índice de refracción de la lágrima y las características clínicas y  
demográficas en pacientes con ojo seco mayores de 40 años**

**Neyla Rocío Alfonso Chanagá y Angie Dayana Piragua Alarcón**

**Trabajo de grado para optar el título de Optómetras**

**Director**

**Juan José Barrios Arlante**

**Codirector**

**Martha Lucila Marquéz García**

**Universidad Santo Tomás Seccional, Bucaramanga**

**División de Ciencias de la Salud**

**Facultad de Optometría**

**2019**

**Tabla de contenido**

|                                                              |    |
|--------------------------------------------------------------|----|
| Resumen .....                                                | 6  |
| Abstract .....                                               | 7  |
| Introducción .....                                           | 8  |
| 1. Objetivos .....                                           | 11 |
| 1.1 Objetivo General .....                                   | 11 |
| 1.2 Objetivos Específicos .....                              | 11 |
| 2. Marco teórico .....                                       | 12 |
| 2.1 Película lagrimal.....                                   | 12 |
| 2.1.1 Funciones de la película lagrimal.....                 | 14 |
| 2.1.2 Definición de la lágrima.....                          | 14 |
| 2.2 Capas de la película lagrimal.....                       | 15 |
| 2.2.1 Capa superficial lipídica.....                         | 15 |
| 2.2.2 Capa media acuosa.....                                 | 16 |
| 2.2.3 Capa posterior de mucina.....                          | 16 |
| 2.3 Ojo seco.....                                            | 17 |
| 2.3.1 Congénitas:.....                                       | 17 |
| 2.3.2 Adquiridas: .....                                      | 17 |
| 2.3.3 Síndrome de Sjögren primario: .....                    | 18 |
| 2.3.4 Síndrome de Sjögren secundario:.....                   | 18 |
| 2.3.5 Ojo seco por causas infecciosas e inflamatorias: ..... | 18 |
| 2.3.6 Ojo seco por déficits neurológicos: .....              | 19 |
| 2.3.7 Ojo seco por déficit nutricional:.....                 | 19 |

|                                                                      |    |
|----------------------------------------------------------------------|----|
| 2.3.8 Ojo seco por involución senil:.....                            | 19 |
| 2.3.9 Ojo seco por motivos ambientales: .....                        | 19 |
| 2.3.10 Ojo seco por efectos secundarios de fármacos y tóxicos: ..... | 19 |
| 2.4 Según su etiología .....                                         | 20 |
| 2.4.1 Hormonal.....                                                  | 20 |
| 2.4.2 Farmacológico.....                                             | 21 |
| 2.4.3 Hipo nutricional.....                                          | 21 |
| 2.4.4 Adenítico .....                                                | 22 |
| 2.4.5 Traumático .....                                               | 22 |
| 2.4.6 Tantálico.....                                                 | 22 |
| 2.5 OSDI (Ocular Surface Disease Index) .....                        | 26 |
| 2.6 Índice de refracción .....                                       | 26 |
| 2.6.1 Ojo Teórico .....                                              | 28 |
| 2.7 Refractómetro.....                                               | 30 |
| 2.8 Marco legal.....                                                 | 32 |
| 3. Metodología .....                                                 | 35 |
| 3.1 Selección de la población.....                                   | 36 |
| 3.2 Muestreo.....                                                    | 36 |
| 3.3 Muestra.....                                                     | 36 |
| 3.4 Procedimiento.....                                               | 37 |
| 3.5 Prueba piloto .....                                              | 41 |
| 3.6 Instrumento de Recolección de datos.....                         | 42 |
| 3.7 Implicaciones bioéticas .....                                    | 43 |
| 3.8 Estadística y tratamiento de datos .....                         | 44 |

|                                          |    |
|------------------------------------------|----|
| 3.8.1 Análisis univariado:.....          | 48 |
| 3.8.2 Análisis bivariado.....            | 50 |
| 3.9 Análisis crítico del protocolo ..... | 50 |
| 4. Resultados .....                      | 51 |
| 5. Discusión.....                        | 58 |
| 6. Conclusiones .....                    | 62 |
| 7. Recomendaciones.....                  | 63 |
| Referencias .....                        | 65 |
| 8. Apéndices .....                       | 70 |

## Resumen

**Introducción:** Los cambios fisiológicos, sumados a los patológicos y medioambientales, influyen en la cantidad y calidad de lágrima que segrega el ojo. Teniendo en cuenta los estudios oftalmológicos y/u optométricos, la lágrima se identifica como el fluido formado por tres capas: lipídica, acuosa y mucinosa, las cuales se extienden homogéneamente en la superficie ocular mediante el parpadeo, acción que es controlada neurológicamente. **Objetivo:** Determinar la correlación del índice de refracción de la lágrima con los factores clínicos y demográficos en pacientes mayores de 40 años que presenten síndrome de ojo seco, residentes en el área metropolitana de Bucaramanga. **Metodología:** El tipo de estudio utilizado en este proyecto fue observacional descriptivo de corte transversal; la muestra evaluada fue de 64 personas, siendo elegidos por conveniencia, de ellos se tomó la muestra de la lágrima, se midió el índice de refracción de la misma y luego se evaluó el estado de la lagrima y del segmento anterior. **Resultados:** Del total de la población el 68,75% eran mujeres, el 43,76% fueron amas de casa, de las cuales el 31,25% eran menopaúsicas. Al analizar la relación entre índice de refracción con tipo de ojo seco, sexo y lugar de trabajo se concluye que no existe correlación, sin embargo hay relación entre el tipo de ojo seco y el sexo. Además, a mayor edad menor índice de refracción lagrimal, es decir que la luz tarda menor tiempo en traspasar la película. **Conclusiones:** Estadísticamente no se evidencia relación directa entre índice de refracción de la lágrima con los factores clínicos y demográficos, por otra parte, existen mayor posibilidad de que la mujer mayor de 40 años presente ojo seco mucodeficiente y Acuodeficiente, mientras que según la población masculina valorada en el hombre se presenta con mayor frecuencia ojo seco lipodeficiente.

**Palabras clave:** Lágrimas, Índice de Refracción, Síndrome de Ojo Seco.

### Abstract

**Introduction:** Physiological changes, in addition to pathological and environmental changes, influence the quantity and quality of information about the eye. Taking into account the ophthalmological and / or optometric studies, the tear is identified as the fluid formed by the layers: lipid, aqueous and mucinous, which spread homogeneously on the ocular surface through blinking, an action that is neurologically controlled. **Objective:** To determine the correlation of the index of refraction of the tear with the clinical and demographic factors in patients older than 40 years that present dry eye syndrome, residents in the metropolitan area of Bucaramanga. **Methodology:** The type of study used in this project was cross-sectional descriptive observational; the sample evaluated was of 64 people, being chosen for convenience, from them the sample of the tear was taken, the index of refraction of the same was measured and then the state of the tear and of the anterior segment was evaluated. **Results:** Of the total population, 68.75% were women, 43.76% were homemakers, of which 31.25% were menopausal. When analyzing the relationship between refractive index with type of dry eye, sex and place of work, it is concluded that there is no correlation; however, there is a relationship between the type of dry eye and sex. In addition, the lower the tear refractive index, that is, the light takes less time to pass through the film. **Conclusions:** Statistically, there is no evidence of a direct relationship between the index of refraction of the tear with clinical and demographic factors, on the other hand, there is a greater possibility that the woman over 40 years of age has a mucousive and Acuodeficient dry eye, whereas according to the male population valued in the man appears with greater frequency eye dry lipodeficiente.

**Key words:** Tears, Refraction Index, Dry Eye Syndrome.

### **Introducción**

La vista hace parte de los órganos de los sentidos en el hombre, específicamente hablando, desde que el feto inicia como un embrión los ojos empiezan su proceso y/o desarrollo de formación óptica y fisiológica, a medida que transcurren los años los cambios hormonales generan variaciones en el cuerpo humano (1). Estos cambios fisiológicos, sumados a los patológicos y medioambientales, influyen sobre la cantidad y calidad de lágrima que segrega el ojo. Si las propiedades fisicoquímicas de la lágrima se ven afectadas, por alguno de los motivos mencionados anteriormente, pueden conllevar a la desaparición de ésta (2). La desaparición de la lágrima tiene un impacto muy elevado en la calidad óptica del ojo humano (3). Cualquier cambio en el espesor y regularidad de la película lagrimal introduce aberraciones en el sistema óptico del ojo (4). Sin embargo, la fuente que provoca estas aberraciones ópticas es incierta, ya que puede provenir de la superficie irregular del epitelio, de uniformidades en el índice de refracción de la lágrima, de la superficie irregular de la misma lágrima cuando se produce su rompimiento, de la deshidratación corneal por la ruptura lagrimal o una combinación de todos estos efectos (5).

Teniendo en cuenta los estudios oftalmológicos y/u optométricos, la lágrima se identifica como el fluido formado por tres capas: lipídica, acuosa y mucinosa, las cuales se extienden homogéneamente sobre la superficie ocular mediante el parpadeo (6), acción que es controlada neurológicamente por las fibras eferentes del VII par y por las fibras aferentes del V par craneal, de tal forma ante estímulos dañinos, irritativos y psicógenos, la glándula lagrimal principal es la que vacía su contenido sobre la superficie ocular (7). Cabe añadir que existen dos clases de secreciones: la secreción refleja dada por la glándula lagrimal, encargada de vaciar su contenido sobre la superficie ocular, y la secreción basal producida por las glándulas lagrimales Krause y



Wolfring las cuales se encuentran situadas en los párpados y fondos de saco manteniendo la superficie ocular húmeda (8).

Las alteraciones de la película lagrimal pueden estar asociadas con los cambios hormonales, la edad, las anomalías neurosensoriales y las patologías tanto oculares como sistémicas, que influyen en la producción y calidad de la lágrima en el ojo (1). El ojo seco se considera una enfermedad multifactorial, de ahora en adelante se denominará EOS, que se caracteriza por una pérdida de homeostasis de la película lagrimal que genera inestabilidad e hiperosmolaridad de la superficie ocular, hecho que produce síntomas, inflamación y daño de la superficie ocular (8). Existen dos grandes causas que ayudan a la aparición de esta patología, la edad mencionada anteriormente y el sexo, ya que es más frecuente en mujeres debido a las alteraciones hormonales que deterioran la lágrima y hacen que ésta sea más escasa (8). Así mismo, el uso de medicamentos como los empleados para tratar enfermedades sistémicas, los anticonceptivos, y los cambios de temperatura, son factores de riesgo consistente en la enfermedad de ojo seco (1). Teniendo en cuenta lo mencionado anteriormente, se evidencia que no se han tenido en cuenta otras características clínicas como el índice de refracción de la lágrima, entendiendo éste como una medida que determina la reducción de la velocidad de la luz al propagarse por un medio homogéneo, hecho que probablemente podría incrementar los casos de ojo seco (10), aunque el poder refractivo total de la córnea es el mismo considerando la lágrima o no, esto no significa que la lágrima no tiene poder refractivo, ya que sólo cuando la lágrima desaparece la córnea pasa a ser el elemento de mayor poder refractivo en el ojo (11).

Si consideramos que la lágrima es la superficie más externa del ojo, y que el poder refractivo de una superficie está asociado con el mayor cambio de índice de refracción (12), la lágrima es el componente óptico del ojo con mayor poder refractivo (2). Por tanto, cualquier cambio en espesor y curvatura de la lágrima introduce aberraciones adicionales en el sistema óptico del ojo (2).

El informe realizado en el Tear Film & Ocular Surface Society (TFOS DEWS) (1) expuesto en el año 2017 en el cual se planteó un cambio significativo en el concepto de ojo seco respecto al expuesto en 2007 por el gremio de investigadores que participaron en los estudios, se fortalece la teoría en lo referente a la pérdida de la homeostasis de la película lagrimal y las anomalías neurosensoriales (1), además sugiere que se deben realizar investigaciones y/o estudios que complementen las teorías respecto las posibles causas que se hagan partícipes para la generación de la EOS.

Teniendo en cuenta que cualquier alteración fisicoquímica en la estructura de un medio refringente como la lágrima puede generar aberraciones en el sistema óptico, y además, la refracción que tiene lugar entre el aire y la película lagrimal es de poca importancia cuando el optómetra u oftalmólogo prescribe gafas (2), lo anterior permitió que se formulara la pregunta de investigación ¿Cuál es la Correlación entre el índice de refracción de la lágrima y los factores clínicos y demográficos en personas con ojo seco mayores de 40 años que sean residen en el área metropolitana de Bucaramanga en el período 2018-2019?

La respuesta a la pregunta de investigación formulada anteriormente brindará información numérica respecto las variaciones del índice de refracción de la lágrima de pacientes que presenten la EOS, algo que no se logra apreciar en los informes y/o registros en los trabajos expuestos en el TFOS DEWS, dando así el carácter importante en el desarrollo y/o ejecución de la propuesta de investigación que se presenta respecto al estudio de la lágrima en las personas mayores de 40 años teniendo en cuenta los diferentes factores de riesgo a los que se han expuesto a lo largo de su vida, información que será de utilidad para en caso de ser necesario re-evaluar pautas de manejo en éste tipo de pacientes, hecho que de manera directa impacta en el entorno académico.

## **1. Objetivos**

### **1.1 Objetivo General**

Determinar la correlación del índice de refracción de la lágrima con las características clínicas y demográficas en pacientes mayores de 40 años que presenten síndrome de ojo seco, residentes en el Área Metropolitana de Bucaramanga en el período 2018-2019.

### **1.2 Objetivos Específicos**

- Determinar las características sociodemográficas de la población en estudio
- Determinar los factores de riesgo endógenos y exógenos que pueden incidir en el índice de refracción la lágrima de pacientes con ojo seco
- Identificar los aspectos clínicos de la población de estudio.
- Cuantificar la medida del índice de refracción de la lágrima de cada uno de los pacientes examinados.

## 2. Marco teórico

### 2.1 Película lagrimal

La parte expuesta del globo ocular, formada por la córnea y la conjuntiva bulbar, está cubierta por una delgada capa líquida conocida como película lagrimal (13). Esta es aquella superficie del ojo que permanece en contacto más directo con el medio, siendo húmeda muy especializada y bien organizada (13).

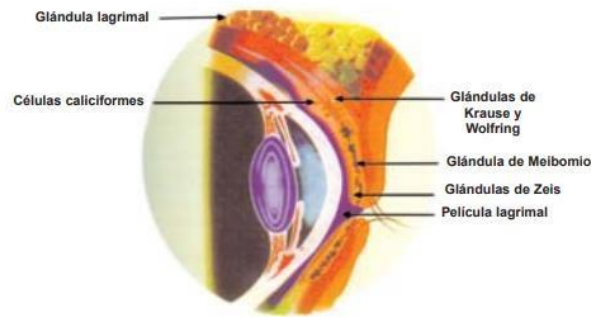
Es importante proteger nuestros ojos de agentes externos y para mantener la salud de la córnea y la conjuntiva subyacentes. La estabilidad óptica y la función normal del ojo dependen de un aporte adecuado del líquido que cubre su superficie (13).

La lágrima está formada por (14):

- Células caliciformes de la conjuntiva, que permiten la distribución de la lágrima por la superficie ocular.
- Secreciones de las glándulas lagrimales accesorias y principales, que forman la capa intermedia acuosa de la película.
- Las glándulas de meibomio, que producen la capa oleosa más externa de la película lagrimal, reduciendo la evaporación de la capa acuosa subyacente.

La película lagrimal se mantiene gracias a un sistema lagrimal, que está compuesto por elementos secretores, excretores y de distribución (13).

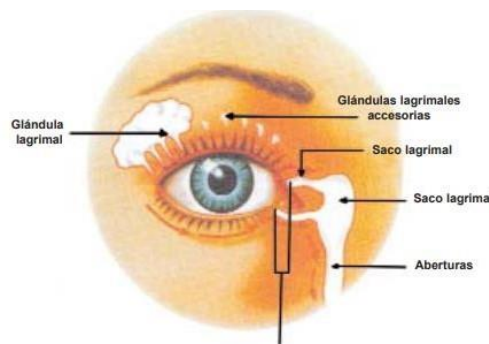
El componente secretor comprende la glándula lagrimal, el tejido glandular lagrimal accesorio, las glándulas de meibomio de los párpados, las células caliciformes y la mucina de la conjuntiva (13).



*Figura 1. Ojo seco y trastornos de la superficie ocular*

Fuente: Fuente: Fisiopatología de la película lagrimal; ojo seco y otros trastornos de la superficie ocular; capítulo 1 página 2 (13).

En la figura 1 se muestra la representación esquemática del corte transversal del ojo, donde se puede apreciar la localización y/o distribución de la película lagrimal en este, junto con las glándulas productoras de lágrimas (cortesía de Allergan India Limited) (13).



*Figura 2. Se observa el sistema de drenaje lagrimal (cortesía de Allergan India Limited).*

Fuente: Fisiopatología de la película lagrimal; ojo seco y otros trastornos de la superficie ocular; capítulo 1 página 3 (13).

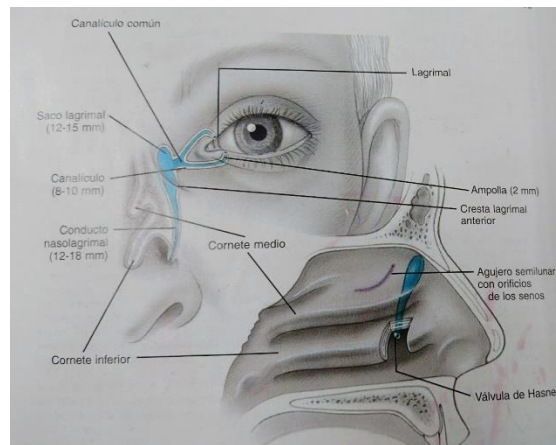
En la figura 2 se evidencia un gráfico sobre la eliminación de las secreciones lagrimales se basa en el movimiento de las lágrimas a través del ojo, favorecido por el parpadeo y un sistema de drenaje que consta de las aberturas u orificios, los canalículos y el saco lagrimales y el conducto nasolagrimal (13).

### 2.1.1 Funciones de la película lagrimal

- Función óptica: debido a que mantiene una superficie corneal ópticamente uniforme
- Función mecánica: con el lavado de restos celulares, sustancias extrañas, de la córnea, el saco conjuntival, y lubricación de la superficie.
- Fuente de nutrición para la córnea.
- Función antibacteriana (13).

### 2.1.2 Definición de la lágrima

El término lágrimas se refiere al líquido presente como película lagrimal y localizada en el saco conjuntival. El volumen de líquido lagrimal es de alrededor de 5 a 10  $\mu\text{L}$ , con velocidad de secreción normal de alrededor de 1-2  $\mu\text{L}/\text{minuto}$  (13).

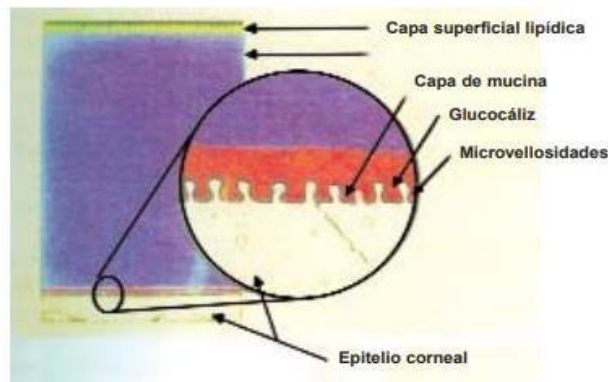


*Figura 3.* Anatomía normal del sistema excretor lagrimal. Las medidas son para adultos (ilustración por Christine Gralapp)

Fuente: Órbita, párpados y aparato lagrimal American Academy of Ophthalmology; Sociedad Española de Oftalmología; Sección 7 capítulo 3, página 262 (14).

En la figura 3 se puede apreciar la distribución del sistema lagrimal, el cual se realiza a través de unos orificios lagrimales localizados medialmente en el margen del párpado superior e inferior. En condiciones normales, están algo invertidos y se sitúan contra el globo ocular dentro del lago

lagrimal. Cada uno de estos puntos lagrimales estos rodeados por su correspondiente ampolla, una elevación carnosa orientada en perpendicular al margen palpebral (14).



*Figura 4.* Capas de la película lagrimal (cortesía de Allergan India Limited)

Fuente: Fisiopatología de la película lagrimal; ojo seco y otros trastornos de la superficie ocular; capítulo 1 página 4.

En la figura 4 se observa el componente secretor del aparato lagrimal aporta la lágrima acuosa, los lípidos y el moco, todos los elementos importantes de la película lagrimal (13).

## 2.2 Capas de la película lagrimal

### 2.2.1 Capa superficial lipídica

Está localizada en la superficie de contacto aire-lágrima, se forma sobre la capa acuosa de la película lagrimal, a partir de las secreciones oleosas de las glándulas de Meibomio y las glándulas sebáceas accesorias de Zeis y de Moll (13).

El carácter químico de la capa lipídica es, en esencia, céreo, y contiene ésteres de colesterol y algunos lípidos polares (13). El espesor de esta capa varía en función del ancho de la hendidura palpebral y oscila entre  $0.1\ \mu m$  y  $0.2\ \mu m$  (13). Al ser de naturaleza oleosa, forma una barrera a lo largo de los bordes palpebrales que retiene la banda de lágrimas del borde palpebral y evita que se derrame sobre la piel (13); sus como funciones principales:

- Reduce la velocidad de evaporación de la capa lagrimal acuosa subyacente.
- Aumenta la tensión superficial y ayuda a la estabilidad de la película lagrimal, de manera que las lágrimas no se derramen por el borde palpebral inferior.
- Lubrica los párpados mientras éstos se deslizan sobre la superficie del globo ocular (13).

### **2.2.2 Capa media acuosa**

Capa intermedia de la película lagrimal, que es secretada por la glándula lagrimal principal y las glándulas accesorias de Krause y de Wolfring (13). Esta capa representa casi el espesor total de la película lagrimal,  $6.5 \mu m$  a  $10 \mu m$ , mucho más gruesa que la fina capa superficial oleosa (13). Sus funciones principales:

- Suministra oxígeno atmosférico al epitelio corneal.
- Posee sustancias antibacterianas como la lactoferrina y la lisozima. Por lo tanto, los pacientes con ojo seco son más susceptibles a la infección que aquellos con ojo normal.
- Brinda una superficie lisa y óptima para eliminar algunas pequeñas irregularidades de la córnea.
- Elimina por lavado restos de la córnea y la conjuntiva (13).

### **2.2.3 Capa posterior de mucina**

Capa más interna siendo delgada, elaborada por células caliciformes de la conjuntiva y también por las criptas de Henle (13). Es el estrato más profundo de la película lagrimal. Esta capa es aún más delgada que la capa lipídica y mide de  $0.02 \mu m$  a  $0.04 \mu m$  de espesor (13).

La capa de mucina, que es una glicoproteína, convierte una superficie hidrófoba en una superficie hidrófila y permite que el epitelio corneal esté adecuadamente humedecido (13).



## 2.3 Ojo seco

Es la patología más frecuente en la consulta de optometría. La sensación de picor, arenilla, sequedad ocular, enrojecimiento conjuntival, dificultad para abrir los ojos por las mañanas son molestias que aunque no son específicas del ojo seco, son muy orientativas de esta patología (14).

Se define el ojo seco como una alteración en la película lagrimal que motivaría el daño en la superficie interpalpebral ocular suficiente para producir molestias y disconfort ocular (14). Se tienen las siguientes causas de sequedad ocular:

**2.3.1 Congénitas:** ausencia congénita de glándula lagrimal, ausencia de núcleo lagrimal y neoplasia endocrina múltiple (14).

### 2.3.2 Adquiridas:

- Agentes físicos: Trauma, extirpación quirúrgica de la glándula lagrimal y radioterapia de la misma.
- Reacciones inmunes: Síndrome de Sjögren, trasplantes de médula ósea.
- Infección: HIV, hepatitis B y C, sífilis, tracoma y tuberculosis.
- Infiltración: Linfoma, sarcoidosis.
- Atrofia senil de la glándula lagrimal.
- Hiposecreción neuoparalítica: Lesiones del tronco cerebral, lesiones de la fosa media y del ganglio eseno-palatino (15).
- Hiposecreción por fármacos: Antihistamínicos, diuréticos, betabloqueantes, metildopa, anticolinérgicos, opiáceos, benzodiacepinas, inhibidores de la MAO, fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, ciclobenzaprina, metocarbamol, efedrina, inhibidores de la

anhidrasa carbónica.

- Estados cicatriciales de la conjuntiva: Tracoma, eritema multiforme y penfigoide.
- Alteraciones de la extensión y evaporación: Contaminación aérea, aire acondicionado, lentes de contacto, alteraciones en el parpadeo, queratitis herpéticas y neutróficas.

### **2.3.3 Síndrome de Sjögren primario:**

Es una enfermedad sistémica caracterizada por destrucción autoinmune de las glándulas exocrinas que produce un déficit secretorio externo que puede afectar a todo el cuerpo (16). Los órganos más afectados son el aparato ocular, digestivo, respiratorio, piel y genitourinario. Suele aparecer en mujeres jóvenes (2ª-3ª década de la vida) (16).

### **2.3.4 Síndrome de Sjögren secundario:**

Aparecen las características del Sjögren primario, pero se asocia la presencia de una enfermedad autoinmune, especialmente aquellas que afectan al tejido conectivo como: Artritis reumatoide- Lupus eritematoso sistémico - Esclerodermia -Enfermedad mixta del tejido conectivo (17). Afecta más a mujeres mayores (5ª década de la vida) de aparición lenta pero progresiva (17).

### **2.3.5 Ojo seco por causas infecciosas e inflamatorias:**

Queratitis, dacrioadenitis, tracoma, blefaritis. Siempre está alterada la composición lipídica de la lágrima lo que favorece enormemente su evaporación, además del efecto mecánico de roce que presenta una borde palpebral irregular con escamas y/o pequeñas ulceraciones (18).

**2.3.6 Ojo seco por déficits neurológicos:**

Privación sensitiva temporal como en el uso de anestésicos tópicos, corticoides tópicos, uso de lentes corneales; como definitiva por alteración neurológica afectación del nervio trigémino (19).

**2.3.7 Ojo seco por déficit nutricional:**

Los más frecuentes son la avitaminosis A, el alcoholismo (con una pérdida de células caliciformes de la mucosa conjuntival, lo que implica una menor proporción de mucina en la lagrime), y la deshidratación (sobre todo en personas de edad) (19).

**2.3.8 Ojo seco por involución senil:**

La glándula lagrimal tiene una máxima producción en la segunda década de la vida luego va decreciendo según avanza la vida (20).

**2.3.9 Ojo seco por motivos ambientales:**

Exposición a ambientes con altas o bajas calefacciones y a la contaminación atmosférica (20).

**2.3.10 Ojo seco por efectos secundarios de fármacos y tóxicos:**

Hay multitud de medicamentos que provocan una disminución en la producción de lágrimas, los más relevantes por su uso cotidiano son:

**2.3.10.1 Vía sistémica**

Ansiolíticos, antidepresivos, antipsicóticos, antiparkinsonianos, antihistamínicos, anticolinérgicos: Atropina, espasmolíticos, antihipertensivos arteriales, antiestrógenos (21).

### **2.3.10.2 Vía tópica:**

Anestésicos, antimicrobianos, anticolinérgicos, beta-bloqueantes: timolol, corticoides (21).

El ojo seco está producido por varias causas y es casi siempre crónico, progresivo e incurable (22). Afortunadamente, sus manifestaciones son casi siempre leves o moderadas, y sólo excepcionalmente algunas formas etiopatogenias, perfectamente identificadas, producen molestias intensas o pérdida de visión severa (22).

Existe un déficit de la cantidad, calidad de la lágrima y las necesidades de la superficie ocular (22).

La prevalencia de los síndromes de ojo seco varía con el sexo, la raza, la geografía, los niveles socio-sanitarios, la edad y la severidad (22).

## **2.4 Según su etiología**

Etario o relacionado con la edad: Al envejecer, todas las estructuras corporales sufren un proceso apoptótico progresivo (22). Esto también afecta a todas las glándulas exocrinas, incluyendo las glándulas lagrimales. Los niveles críticos entre producción y necesidades suele alcanzarse hacia los 40-50 años. Sobre los 60 años la secreción sigue disminuyendo y se hace insuficiente para ambientes normales o agresivos (22).

### **2.4.1 Hormonal**

El ojo seco de origen endocrino es producido por el envejecimiento biológico, o por tratamiento anti androgénico, castración, hipoovarismo, ovariectomía, climaterio, menopausia, contraceptivos estrogénicos y lactancia (22). Estos problemas hormonales afectan con más frecuencia a las mujeres, por lo que en éstas suelen padecer ojo seco antes que los hombres (22).

### **2.4.2 Farmacológico**

Algunas medicaciones sistémicas tienen un efecto colateral.

Entre ellas, las más frecuentes son los antidepresivos, ansiolíticos, somníferos, anti parkinsonianos, diuréticos, antihipertensivos vasculares, antiarrítmicos, anticolinérgicos, antihistamínicos (22).

Algunas de estas medicaciones son tomadas principalmente por personas mayores, lo que incrementa sus sequedades exocrinas etaria y hormonal (22).

Algunas medicaciones tópicas como colirios o ungüentos oculares, cuando se abusa de ellas, dañan los epitelios corneo-conjuntivales y del borde palpebral y sus sistemas glandulares. Las más frecuentes son los preservantes añadidos a los colirios (cloruro de benzalconio, tiomersal, clorobutanol, EDTA (ácido etilendiaminotetracético), y algunos anestésicos (cocaína, tetracaína, proparacaína, lidocaína). Más rara es la sequedad producida por el uso de isotretinoína, un retinoide derivado de la vitamina A, usado como antiacné por vías tópica o sistémica (22).

### **2.4.3 Hipo nutricional**

La hipovitaminosis A fue probablemente la causa de xeroftalmía severa: produce sequedad ocular, manchas de Bitot en los trígonos conjuntivales expuestos, queratomalacia, blefaritis y mala visión escotópica (22).

Otra xeroftalmía hipo nutricional recientemente identificada es la producida por falta de ingestión de ácidos grasos poliinsaturados esenciales omega-3 (22). Este déficit produce una hiposecreción lagrimal que afecta principalmente a las glándulas lipídicas. Estos ácidos existen abundantemente en pescados azules y aceites de linaza. Igualmente deficiencias alimentarias sobre las que hay controversia con respecto a su influencia directa en sequedad ocular son las de las vitaminas B2, B12 y C (22).

#### **2.4.4 Adenítico**

La dacriocistitis lipídica produce las blefaritis posteriores (meibomitis) y anteriores. El meibum normal tiene abundantes ésteres colesteroles, que resultan un buen medio de cultivo para algunos microorganismos como el *Staphylococcus aureus*, los cuales producen lipasas que desnaturalizan la secreción meibomiana, facilitando la evaporación de la película acuosa serosa (22).

#### **2.4.5 Traumático**

Las tres principales causas de daño traumático de las dacrioglándulas y de la superficie ocular son las agresiones mecánicas (quirúrgicas o accidentales) (22).

El trauma de las dacrioglándulas lipídicas suele ser accidentes o reconstrucciones palpebrales quirúrgicas que restituyen la estructura estética o tectónica del párpado, pero no la reposición de las glándulas de Meibomio (22).

#### **2.4.6 Tantálico**

Ocurre cuando los párpados no pueden crear, mantener y reformar la película lagrimal de la superficie ocular (22). Esto puede ocurrir por parálisis palpebral, ectropión, entropión, lagofthalmos, coloboma palpebral, exoftalmos, el dormir con los ojos semi cerrados, o la fisura interpalpebral anti mongoloide (22).

Tabla 1. *Comparación general de los artículos DEWS 2007-2017*

| DEWS 2007                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | DEWS 2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Definición:</b> El ojo seco es una enfermedad multifactorial de la película lagrimal y la superficie ocular que causa síntomas de malestar, trastornos visuales e inestabilidad de la película lagrimal con daño potencial en la superficie ocular, va acompañada por un incremento en la osmolaridad de la película lagrimal e inflamación de la superficie ocular(1,2,3).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trastorno integrado por las glándulas lagrimales, superficie ocular (cornea, conjuntiva y glándulas de Meibomio) y párpados, así como los nervios sensoriales y motores.</li> </ul> <p><b>Función de la película lagrimal:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conservar la integridad de la película lagrimal, la transparencia de la córnea, y la calidad de la imagen que se proyecta en la retina.</li> <li>• La inflamación de la superficie ocular es una consecuencia secundaria</li> </ul> <p>Se eliminaron las distinciones del ojo seco por falta de secreción acuosa y ojo seco evaporativo de la definición, pero se conservan en la clasificación etiopatogenia.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• se cambió el nombre de enfermedad de ojo seco por el de síndrome de disfunción lagrimal.</li> <li>• Rechazo la subdivisión basada en la presencia o ausencia de enfermedad en el párpado.</li> </ul> <p><b>Asociaciones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ambiente</li> <li>• Hormonas sexuales</li> <li>• Medicamentos sistémicos</li> <li>• Edad</li> </ul> <p><b>Clases de ojo seco:</b></p> <p>1. Por falta de secreción acuosa (ADDE) Evaporativo (EDE).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todas las formas de ojo seco causan una pérdida de las células caliciformes, pérdida de la estabilidad de la película lagrimal</li> <li>• Uso de lentes de contacto.</li> <li>• Hiperosmolaridad lagrimal: mecanismo central causante de inflamación, daño y síntomas de la superficie ocular</li> </ul> | <p><b>Definición:</b> : El ojo seco es una enfermedad multifactorial de la superficie ocular, que se caracteriza por una pérdida de la homeostasis de la película lagrimal y que va acompañada de síntomas oculares, en la que la inestabilidad e hiperosmolaridad de la superficie ocular, la inflamación, daño de la superficie ocular y las anomalías neurosensoriales desempeñan papeles etiológicos (1).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La EOS de moderada a grave se asocia a un dolor, limitaciones en la realización de actividades diarias, reducción de la vitalidad y con frecuencia, depresión.</li> </ul> <p><b>Objetivos del TFOS DEWS II:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Actualizar la definición y la clasificación de la EOS.</li> <li>• Evaluar de forma crítica la epidemiología, la fisiopatología, el mecanismo y el impacto de este trastorno.</li> <li>• Desarrollar recomendaciones para el diagnóstico, la gestión y el tratamiento de esta enfermedad.</li> <li>• Recomendar el diseño de los ensayos clínicos para evaluar futuras intervenciones para el tratamiento de la EOS.</li> <li>• “Enfermedad multifactorial” reconoce la EOS como un trastorno funcional, significativo y complejo que no se puede caracterizar por un único proceso, signo o síntoma</li> </ul> <p>“Superficie ocular”: comprende las estructuras de la superficie ocular y anexos, incluidas la película lagrimal, las glándulas lagrimales y de Meibomio, la córnea, la conjuntiva y los párpados.</p> |

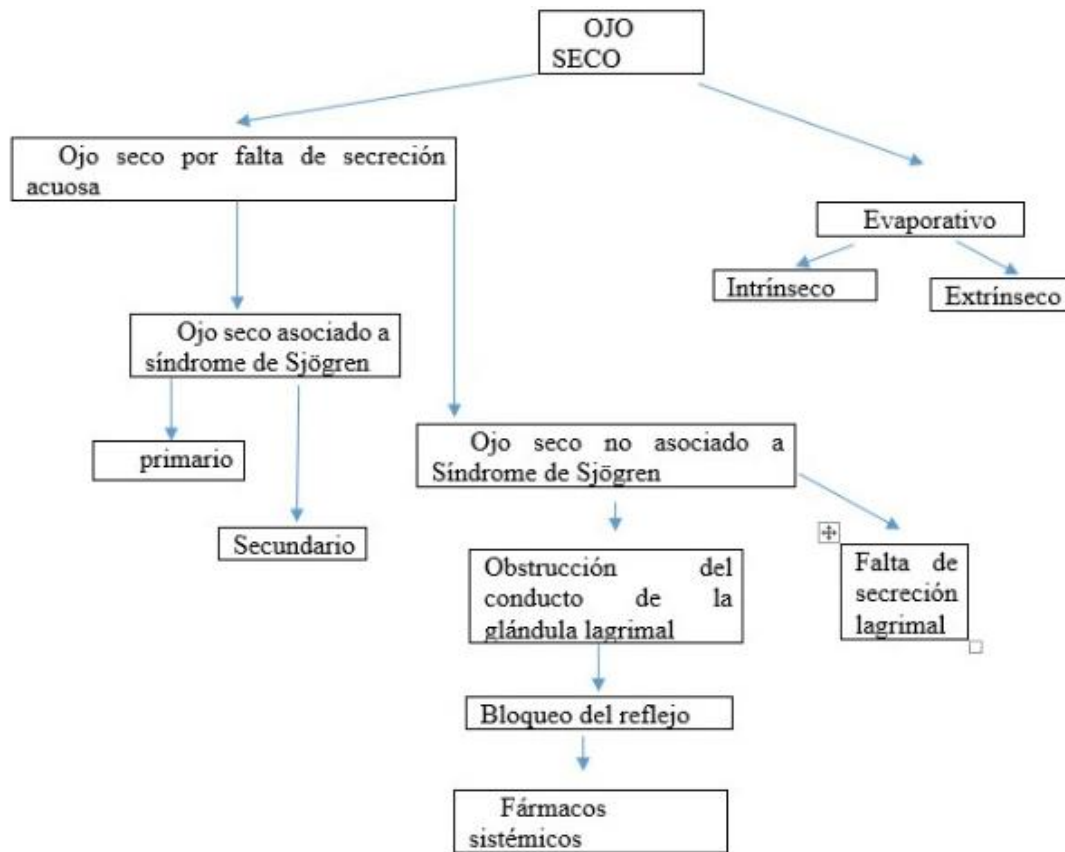


Figura 5. Principales etiologías del ojo seco(1).

Fuente: La definición y clasificación de la enfermedad de ojo seco: informe del subcomité para Definición y Clasificación del Taller Internacional sobre ojo seco, DEWS, 2007 enero, vol. (I)

Tabla 2. Clasificación del ojo seco (23).

| Nivel de gravedad del ojo seco       | 1                                      | 2                                             | 3                                         | 4*                                        |
|--------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Incomodidad, gravedad y frecuencia   | Leve y/o episódico; ocurre bajo estrés | Episódico o crónico moderado con o sin estrés | Frecuente o constante grave Estrés        | Severo y/o sin discapacitante y constante |
| Síntomas visuales                    | Ninguna o fatiga episódica leve        | Episódico molesto y/o limitante               | Molesto, crónico y/o constante, Limitante | Constante y/o posiblemente discapacitante |
| Inyección conjuntival                | Ninguna a leve                         | Ninguno a Leve                                | +/-                                       | +/++                                      |
| Tinción conjuntival                  | Ninguna a leve                         | Variable                                      | Moderado a marcado                        | Marcado                                   |
| Tinción corneal(severidad/ubicación) | Ninguno a leve                         | Variable                                      | Central a marcado                         | Erosiones punteadas Severas               |



Tabla 2. (Continuación)

| Signos corneales/lagrimales      | Ninguno a leve             | Desechos menisco           | leves, | Queratitis filamentosa, agregación de moco, desechos en las lagrimas | Queratitis filamentosa, agregación de moco, Desechos en las lagrimas, ulceración |
|----------------------------------|----------------------------|----------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Parpado/glándulas de Meibomio    | MGD variablemente presente | MGD variablemente presente |        | Frecuente                                                            | Triquisias, queratinización. Simblefaron                                         |
| TFBUT (seg)                      | Variable                   | <10                        |        | <5                                                                   | Inmediato                                                                        |
| Puntuación de Schirmer (mm/5min) | Variable                   | <10                        |        | <5                                                                   | <2                                                                               |

\*Debe presentar signos y síntomas. BUT: Break Up Time. MGD: disfunción de la glándula de meibomio

Fuente: La definición y clasificación de la enfermedad de ojo seco: informe del subcomité para definición y Clasificación del Taller Internacional sobre ojo seco, DEWS, 2007 enero, Vol. (I)

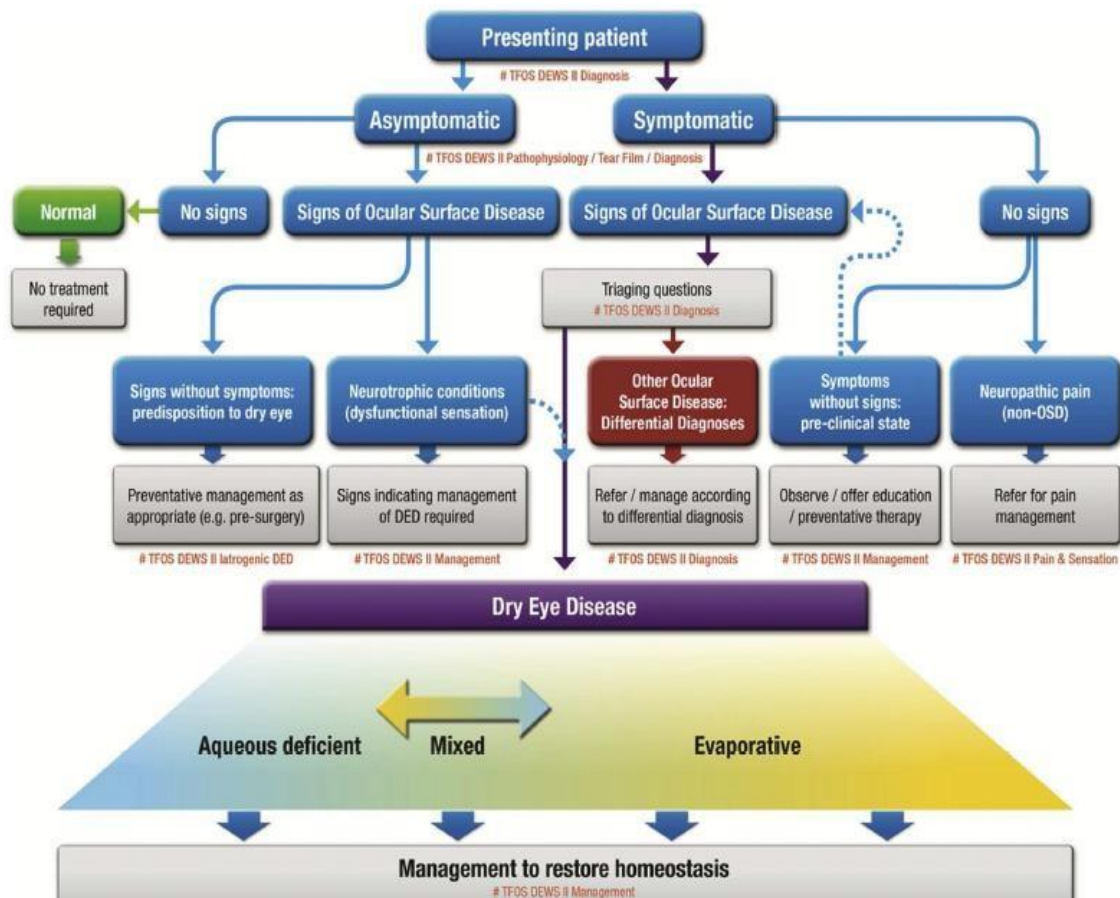


Figura 6. Sistema de clasificación de la EOS (1).

Fuente: TFOS, Definition & classification report, the ocular Surface (2017), DEWS, 2017 Julio, Vol. (II)

## **2.5 OSDI (Ocular Surface Disease Index)**

Es un cuestionario que ha sido validado para discriminar entre la enfermedad de ojo seco severa, leve a moderada y grave, según lo define la evaluación del médico y el puntaje compuesto de gravedad de la enfermedad. El OSDI también se ha correlacionado significativamente con el Cuestionario de ojo seco de McMonnies, el Cuestionario de funcionamiento visual del Instituto Nacional del Ojo, el puntaje del resumen del componente físico del Cuestionario de estado de salud de forma corta, la percepción de los síntomas por parte del paciente y el uso de lágrimas artificiales. Se ha demostrado que tiene las propiedades psicométricas necesarias para ser utilizado como un punto final en los ensayos clínicos, y como tal, podría ser una herramienta importante para el apoyo en el consultorio para el diagnóstico de la enfermedad de la superficie ocular que es fácil de administrar (24). Es un sencillo test creado para establecer una clasificación del ojo seco según su sintomatología y gravedad. Se fundamenta en 12 preguntas diferentes sobre situaciones relacionadas con la apreciación y sintomatología estimada por el paciente en la última semana. Para concluir, se realiza la puntuación del test en función de las respuestas marcadas, y del número de respuestas contestadas por el paciente.

Las puntuaciones más altas representan una mayor discapacidad. El índice OSDI por tanto, es específico para diferenciar entre sujetos normales y pacientes afectados de ojo seco (25).

## **2.6 Índice de refracción**

El coeficiente entre la velocidad de una onda electromagnética en el vacío y en la materia se denomina índice de refracción absoluto, así como se indica en la ecuación [1] (26).

$$n = \frac{c}{v} \quad [1]$$

Siendo  $c = 299792.458 \text{ km/s} \cong 3 \times 10^8 \text{ m/s}$  la velocidad de la radiación electromagnética en el vacío y  $v$  la velocidad de esta radiación en la materia.

La velocidad  $c$  es independiente de la composición e intensidad de la radiación, así como del estado de reposo o movimiento de la fuente emisora (27).

Por otra parte, la ley de la refracción, conocida como la ley de Snell, en honor a Wilerbord Snell van Royen (1580-1626) el científico que la propuso, como se indica en la ecuación [2]. Al principio los índices de refracción consistían en una serie de constantes del medio físico determinadas experimentalmente. Por entonces ya era evidente el significado de  $n$  como medida de la velocidad de la luz. Con posterioridad se demostró que la ley de Snell era una consecuencia natural de la teoría electromagnética de Maxwell (26).

$$n_i \sin \theta_i = n_t \sin \theta_t \quad [2]$$

De la ecuación [2] se tiene que  $n_i$  representa el índice de refracción por donde incide la luz,  $n_t$  el índice de refracción por donde se refracta la luz,  $\theta_i$  el ángulo que forma el haz incidente con la recta normal,  $\theta_t$  el ángulo que forma el haz refractado con la recta normal. En este caso, cuando la luz se propaga de un medio de menor índice de refracción a un medio de mayor índice de refracción el rayo de luz se acerca a la normal, si la propagación luminosa se realiza de un medio de mayor índice de refracción a uno de menor índice, el rayo de luz se aleja de la normal. En la figura 7, se muestra el esquema representativo de este fenómeno.

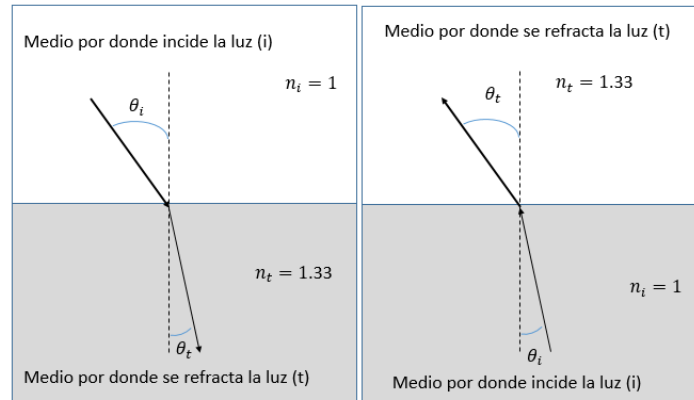


Figura 7. Representación esquemática de la refracción de la luz.

Fuente: Autores

### 2.6.1 Ojo Teórico

El ojo humano está compuesto por varias regiones, entre las cuales se tiene la cámara anterior del ojo y la respectiva cámara posterior. En la cámara anterior se tienen los medios refractivos como la lágrima, córnea, humor acuoso. En la cámara posterior están los medios refractivos cristalinos, y humor vítreo, específicamente hablando de los medios refractivos que constituyen estas regiones. El cálculo de la formación de imágenes, basado en las leyes de la óptica geométrica, exige el conocimiento de las distintas densidades y geometrías del sistema (índices de refracción, radios de curvatura, pupilas, y distancias) con los que deducir las potencias y elementos cardinales (puntos principales y foco) que lo caracterizan (27).

En la óptica ocular estos datos no solo varían de unos individuos a otros, sino que en uno mismo lo hacen con la edad, estado de salud e incluso estado anímico, por lo que tenemos que recurrir a valores medio, que conjuntamente forman los llamados “ojos teóricos”, indispensables en la óptica fisiológica desde que, gracias a las ideas de Gauss (1841) (sustitución de los senos y tangentes por los ángulos, siempre que los ángulos de incidencia y la pupila sean pequeños) se pudo seguir la marcha de los rayos luminosos dentro del ojo. (27).

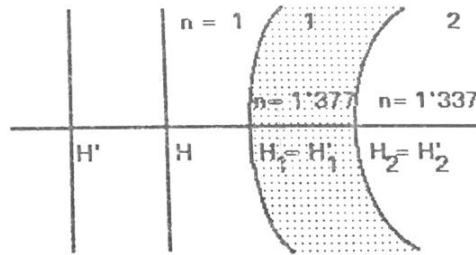
La capa lagrimal cubre la córnea, el cual da el mismo radio de la capa que tiene el radio exterior de la córnea  $r = 7.8 \text{ mm}$ .

Las lágrimas tienen (dentro de las aproximaciones utilizadas en óptica fisiológica) el mismo índice de refracción que el humor acuoso. Prescindiendo del menisco corneal, el dioptrio aire/lágrimas-humor acuoso tienen una potencia como se indica en la ecuación [3] (27).

$$P_{\text{lágrimas}} = \frac{n' - n}{r} \quad [3]$$

De donde  $n' = 1.337$  representa el índice de refracción de la lágrima,  $n = 1$  el índice de refracción del aire y  $r = 7.8 \times 10^{-3} \text{ m}$  el radio que adopta la película lagrimal.

$$P_{\text{lágrimas}} = \frac{1.337 - 1}{7.8 \times 10^{-3} \text{ m}} = \frac{0.337}{7.8 \times 10^{-3} \text{ m}} = 43.26 \text{ D}$$



*Figura 8.* Determinación de la potencia y puntos cardinales de la córnea.

Fuente: Aguilar M. Mateos F. Óptica fisiológica. Universidad Politécnica de Valencia Tomo 1 páginas 151 (27).

En la figura 8 se muestra la representación esquemática de la ubicación de los puntos cardinales de una córnea idealizada sin tener en cuenta la película lagrimal, en este caso los autores (27) asumen que el radio de curvatura de la cara anterior de esta córnea es  $r_1 = 7.8 \text{ mm}$ , el radio de curvatura de la cara posterior  $r_2 = 6.5 \text{ mm}$ , el índice de refracción del aire es 1, el índice de refracción de la córnea es 1.377, el índice de refracción del humor acuoso es 1.337 y los planos principales están representados por  $H'$  y  $H$  (27). La córnea posee una superficie óptica clara

debido a la película lagrimal que la cubre. El índice de refracción más utilizado en la lágrima es de 1.336, el mismo que Gullstrand para el acuoso y el vítreo, valor muy próximo al del agua. Es en la película lagrimal donde primeramente la luz se refracta y no en la córnea (27). La importancia de considerar que la refracción tiene lugar en la película lagrimal puede demostrarse calculando primero la refracción que se produce entre el aire y la película lagrimal, y calculando luego la refracción que tiene lugar entre la capa lagrimal y la córnea (27).

## **2.7 Refractómetro**

Su funcionamiento corresponde a un receptor de muestra en la parte cónica central para depositar la solución a medir, en este caso la muestra fue la lágrima de los pacientes en estudio, se aísla la solución de estudio cerrando la tapa del dispositivo. Posteriormente el equipo emite un haz de luz que se propaga a través de la muestra, esta luz regresa al sistema luego de refractarse viajando por un prisma que envía la información luminosa a un sistema de procesamiento interno, generando así la lectura de la medida del índice de refracción (28).

Para realizar la medida del índice de refracción de la lágrima de los pacientes en el presente estudio se implementó el refractómetro digital automático RX-5000 $\alpha$  marca Atago, el cual se puede utilizar con energía de salida de 100 V a 240 V de corriente alterna, compuesto por piezas de precisión, prisma óptico, funciona en ambientes de temperatura controlada las cuales van desde 5 °C a 40 °C, receptor de muestra, tapa, interruptor de energía, terminal de salida de impresora, terminal de salida RS-232C para computado, ventilador de entrada para enfriamiento, extractor de aire de enfriamiento, entre otros (28). En la figura 9 se muestra el dispositivo utilizado

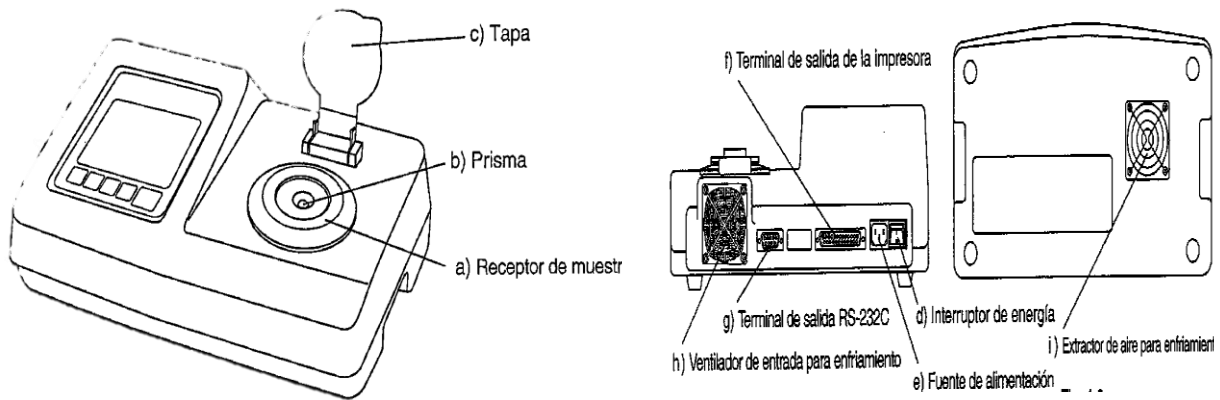


Figura 9. Refractómetro empleado en la investigación

Fuente: Refractómetro digital automático Rx-5000α con función de contraseña, manual de instrucciones catalogo No. 3261 ATAGO (28).

Consta de un panel de control en el cual se presenta la pantalla para la medida del índice de refracción estándar (nD), número de modo, fecha y hora, nombre de la escala, medición, medición de temperatura (FIX), temperatura actual (PRESENT), programación de temperatura (TARGET), tecla de START (inicio), entre otros. En la figura 10 se presenta una imagen del panel de control.

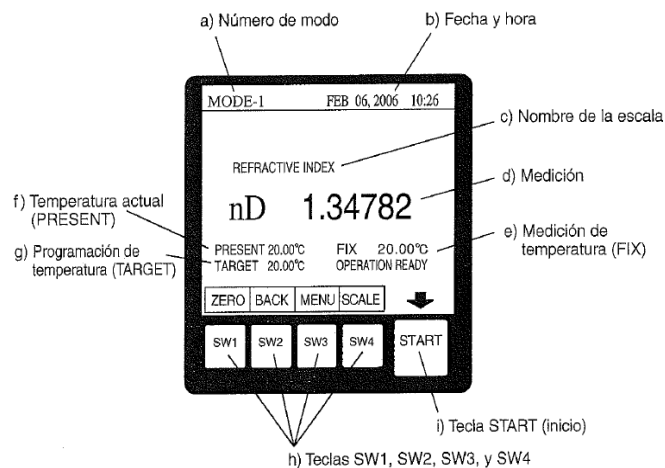


Figura 10. Panel de control del refractómetro

Fuente: Refractómetro digital automático Rx-5000α con función de contraseña, manual de instrucciones catalogo No. 3261 ATAGO (28).

Esta unidad se acompaña de un software para la documentación de los datos medidos para la trazabilidad. El software está diseñado para ayudar a los usuarios de productos ATAGO para mantener el cumplimiento de la regulación FDA Title 21 CFR Part11.

Rango de Medición: Índice de Refracción (nD): 1.32420 a 1.58000

(5 a 75°C ATC)

Gama de la temperatura: 5.00 a 75.00°C

(No más bajo de 10°C temperatura ambiental y no más arriba de 55°C temperatura ambiental).

*Modo: Modo-1:*

Presenta el valor de la medida cuando la muestra llega al objetivo de la temperatura.

*Modo-2:*

Mide índice de refracción y la temperatura en diferentes intervalos fijos y presenta el valor estimado de la medida en la temperatura deseada.

*Modo-3:*

Dispone una opción para apagar el termo-módulo. Sin control de temperatura, el valor de medición se muestra en 4 segundos después de presionar la tecla de inicio.

*Modo-S:*

Presenta la medición del valor una vez un cierto nivel de estabilidad de la muestra es alcanzado.

*Modo-T:*

Equipado sólo en el RX-5000  $\alpha$ , el MODO-T se recomienda a los usuarios que ponen importancia en la obtención de resultados con alta repetibilidad (Brix0.001%) (28).

## 2.8 Marco legal

*Ley 650 del 2011 de Colombia:* Es el código de ética profesional del optómetra [Art. 3, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13 campos de aplicación] Representa la obligación que tiene el médico en salud visual



de prestar atención al paciente sin limitación alguna, mostrando aptitud de apoyo, y brindando el tiempo adecuado para la realización de la consulta médica (29).

*Ley 372 de 1997 de Colombia:* Hace referencia a la reglamentación de la optometría en Colombia [artículo 4- de las actividades] da información del cómo debe ser la práctica médica de los optómetras con sus pacientes, ofreciendo una consulta médica integral. Y permite el diseño y ejecución de proyectos de investigación con el fin de la rehabilitación de la función visual del paciente (30).

*Resolución 008430 de 1993 (4 de Octubre de 1993):* Título II (de la investigación en seres humanos), Capítulo I (Aspectos éticos en la investigación en seres humanos) en su artículo 11; Para efectos de este reglamento las investigaciones se clasifican en la siguientes categorías “Investigación con riesgo mínimo”: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes residuales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en este Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en el artículo 55 de esta resolución (31): Título II (de la investigación

en seres humanos), Capítulo II (De las investigaciones en comunidades), en su artículo 21: En todas las investigaciones en comunidad, los diseños de investigación deberán ofrecer las medidas prácticas de protección de los individuos y asegurar la obtención de resultados válidos acordes con los lineamientos establecidos para el desarrollo de dichos modelos (31).

*Ley número 23 de 1982 (28 de enero de 1982)* “Sobre derechos de autor” en su Artículo 1, “Los autores de obras literarias, científicas y artísticas gozarán de protección para sus obras en la forma prescrita por la presente ley y, en cuanto fuere compatible con ella, por el derecho común. También protege esta ley a los intérpretes o ejecutantes, a los productores de fonogramas y a los organismos de radiodifusión, en sus derechos conexos a los del autor.” (32).

*Ley 100 de 1993 (23 de Diciembre de 1993)* “sobre los principios” en su artículo 20, “El servicio público esencial de seguridad social se presenta con sujeción a los principios de eficiencia, universalidad, solidaridad, integralidad, unidad y participación:

- *Eficiencia:* es la mejor utilización social y económica de los recursos administrativos, técnicos y financieros disponibles para que los beneficios a que da derecho la seguridad social sean prestados en forma adecuada, oportuna y suficiente (33).
- *Universalidad:* es la garantía de la protección para todas las personas, sin ninguna discriminación, en todas las etapas de la vida.
- *Solidaridad:* es la práctica de la mutua ayuda entre las personas, la generación de los sectores económicos, las regiones y las comunidades bajo el principio del más fuerte hacia el más débil. Es deber del Estado garantizar la solidaridad en el régimen de Seguridad mediante su participación, control y dirección del mismo. Los recursos provenientes del erario público en el Sistema de Seguridad se aplicarán siempre a los grupos de población más vulnerables (33).

- *Integralidad:* es la cobertura de todas las contingencias que afectan la salud, la capacidad económica y en general las condiciones de vida de toda la población. Para este efecto cada quien contribuirá según su capacidad y recibirá lo necesario para atender sus contingencias amparadas por esta Ley.
- *Unidad:* es la articulación de políticas, instituciones, regímenes, procedimientos y prestaciones para alcanzar los fines de la seguridad social (33).
- *Participación:* es la intervención de la comunidad a través de los beneficiarios de la seguridad social en la organización control, gestión y fiscalización de las instituciones y del sistema en su conjunto (33).

### 3. Metodología

El trabajo de grado titulado, Correlación entre el índice de refracción de la lágrima y las características clínicas y demográficas en pacientes con ojo seco mayores de 40 años, se encuentra inmerso dentro del área de investigación de cuidado primario de la salud visual y ocular desde el desarrollo de la optometría basada en evidencia. Corresponde a la línea de investigación 2 salud colectiva con énfasis en salud visual y ocular de la Facultad de Optometría, por lo que se quiso determinar el índice de refracción de la lágrima, en personas mayores de 40 años que presentaran ojo seco del Área Metropolitana de Bucaramanga en el 2018 y da cumplimiento al objetivo N° 2 y 4 los cuales tratan de determinar las características visuales y oculares de poblaciones específicas e identificar los factores de riesgo que alteran la función visual, respectivamente.

El tipo de estudio que se empleó fue observacional descriptivo de corte transversal debido a que se hizo observación y registro de los acontecimientos sin intervenir en el curso natural de estos, además se describió y registró lo observado con el comportamiento de una o más variables en el grupo de sujetos, realizando una sola toma.

### **3.1 Selección de la población**

*Población Diana:* Personas mayores de 40 años con ojo seco elegidas por conveniencia que cumplieron con los criterios de selección:

- *Criterio de inclusión:* Hombres y mujeres de 40 años en adelante, personas con patologías sistémicas y oculares que indujeran la presencia de ojo seco (síndrome de Sjögren, artritis), de igual manera personas que consumían medicamentos para tratar enfermedades sistémicas (ver Apéndice C), anticonceptivos, uso de lubricante ocular, pacientes usuarios de lentes de contacto.
- *Criterios de exclusión:* Personas que no firmen el consentimiento informado, individuos que no presenten ojo seco

### **3.2 Muestreo**

Se aplicó un muestreo no probabilístico por conveniencia para la selección de la muestra del estudio, teniendo en cuenta que se contó con el listado de pacientes mayores de 40 años que cumplan los criterios descritos.

### **3.3 Muestra**

La población estudiada fueron 64 personas mayores de 40 años edad que residían en el área metropolitana de Bucaramanga durante el periodo 2018-2019. El cálculo de la muestra se realizó

con el programa Epidat 3.1. Se tuvo como referencia la proporción de ojo seco en adultos mayores de 40 años, reportada en la Guías de manejo consulta especializada oftalmología síndrome de ojo seco noviembre 2010, sociedad Colombiana de salud S.A (34).

Proporción esperada: 32,500%  
 Nivel de confianza: 95,0%  
 Efecto de diseño: 0,2

| Precisión (%) | Tamaño de muestra |
|---------------|-------------------|
| -----         | -----             |
| 5,000         | 64                |

### 3.4 Procedimiento

Para el desarrollo del trabajo de investigación “Correlación entre el índice de refracción de la lágrima y las características clínicas y demográficas en pacientes con ojo seco mayores de 40 años” se realizó el siguiente procedimiento:

1. Explicación y Aplicación de formato de consentimiento informado a pacientes mayores de 40 años, los cuales podían consumir o no medicamentos, presentar o no patologías sistémicas u oculares que estén relacionados con el ojo seco, aspectos que fueron indagados para confirmar si el participante cumplía los criterios de selección (ver Apéndice A).
2. Teniendo en cuenta a cada una de las personas, que voluntariamente firmaron el consentimiento informado, se les procedió a aplicar el cuestionario OSDI, el cual consta de 12 preguntas en el que se evalúan los síntomas durante la última semana. A través de las respuestas generadas por cada uno de los pacientes en el respectivo cuestionario, se procedió a utilizar la ecuación [4], el resultado de esta ecuación se ubicaba en la fila y columna correspondiente en el respectivo test (Ver Apéndice B).

$$OSDI^{\circledR} = \frac{(\text{resultado de la calificación}) \times 25}{(\text{No.de preguntas contestadas})} \quad [4]$$

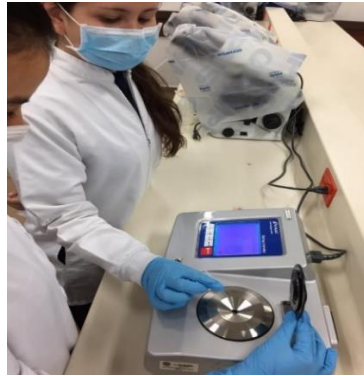
3. Se aplicó la entrevista, donde se evaluaron las variables del estudio para conocer algunos antecedentes e información personal del participante (ver Apéndice C).
4. Se procedió a recolectar los datos personales del participante, por medio de preguntas directas, para así llenar las casillas correspondientes a la identificación de pacientes
5. La muestra de lágrima se realizó a través de la implementación de Tubos hematocritos, de vidrio neutro Na-Heaprin REF 161315 esterilizados, la lágrima es capturada por capilaridad, haciendo contacto exclusivamente con un extremo del tubo y la lágrima acumulada en el saco conjuntival inferior, así como se muestra en la figura 11.



*Figura 11.* Toma de la muestra lagrimal  
Fuente: Autores

6. Posteriormente, se procedía a colocar la muestra en el receptor del refractómetro Rx-5000 $\alpha$ . En la figura 12 se observa la forma en la que se depositaba la muestra en el refractómetro, con el cual se obtenían los datos del índice de refracción. Es de resaltar que, antes de realizar cada media, el aire acondicionado del laboratorio se encendía de forma anticipada hasta tener una temperatura promedio de 20°C, teniendo en cuenta las especificaciones y/o sugerencias del refractómetro. Una vez evaluadas las muestras de la película lagrimal, se procedía a desechar las mismas en la caneca roja y a limpiar el prisma cónico del equipo con papel de arroz cumpliendo con las normas de bioseguridad y teniendo previa capacitación en el adecuado lavado de manos e higiene al atender a los participantes del

estudio abordadas por expertos en el tema en la UDES (Universidad de Santander )  
(Apéndice D )



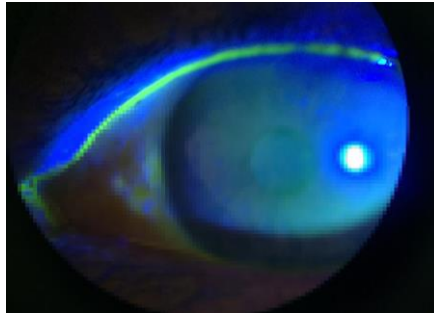
*Figura 12 . Depósito de muestra en el equipo*  
Fuente: Autores

7. Se realizó el test de Schirmer, en el cual se usan una tiras de papel secante, los cuales eran situadas en el canto externo de cada ojo al mismo tiempo, si el valor era inferior a 15mm/ 5 min era considerado sospechoso de ojo seco acuodeficiente como se evidencia en la figura 13.



*Figura 13. Test de Schirmer tipo I*  
Fuente: Autores

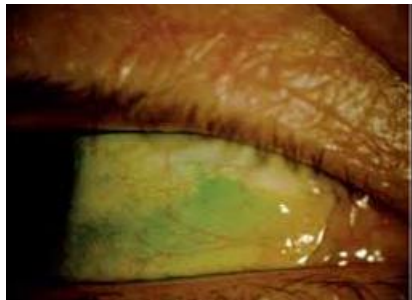
8. Se procedía a realizar la toma del test de BUT (Break Up Time), como se aprecia en la figura 14, el cual se realizó a través de la instilación de fluoresceína humedecida con suero fisiológico en el canto medio de conjuntiva bulbar superior, inmediatamente se evaluaba en la lámpara de hendidura con filtro azul cobalto, se consideró ojo seco lipodeficiente si el rompimiento de lágrima era inferior a 8 segundos.



*Figura 14. Test de BUT*

Fuente: Autores

9. En la figura 15 como se aprecia la valoración en lámpara de hendidura cornea, conjuntiva tarsal y bulbar, aplicando una gota de verde lisamina, si había tinción en alguna de éstas estructuras se comparaba con la escala de Oxford y se clasificaba de acuerdo al grado (ver Apéndice D).



*Figura 15 . Tinción con verde lisamina*

Fuente: Técnicas diagnósticas para el síndrome de ojo seco. Artículo científico

10. Para que el paciente fuera aceptado en la prueba de la investigación se hizo el diagnóstico correspondiente con el índice de refracción inferior a 1,337 y las alteraciones de las pruebas lagrimales obteniendo datos inferiores de lo normal, además realizando observación minuciosa de las estructuras en la lámpara de hendidura de los signos más característicos. Para el diagnóstico del ojo seco lipodeficiente fue evidente en estos pacientes la disfunción de las glándulas de meibomio y BUT disminuido, el ojo seco acuodeficiente un decrecimiento muy notorio de la película lagrimal observado en el test de Schirmer tipo I



acompañado de hiperemia ocular generalizada. Finalmente el ojo seco mucodeficiente se empleó la prueba de lisamina verde siendo de vital importancia para conocer la disfunción de la película lagrimal cuando tiñó la conjuntiva bulbar y tarsal, haciendo énfasis a que pueden existir células muertas de epitelio, mucosidad y pérdida de epitelio precoz.

11. Para que el paciente fuera aceptado en la prueba de la investigación debería presentar algún tipo de ojo seco de lo contrario no se tendría en cuenta su resultado de índice de refracción tomado anteriormente
12. Se creó y diligenció la base de datos, análisis y construcción de documentos de resultados (Ver Apéndice F).
13. Se realizó el análisis y correlación de los test clínicos con los resultados obtenidos del índice de refracción, así mismo de los factores de riesgo endógeno y exógeno que podrían incidir, de igual forma se cuantificó la medida del índice de refracción de la lágrima de cada uno de los pacientes examinados.
14. Redacción de los capítulos correspondientes a resultados, discusión, conclusiones y recomendaciones.

### **3.5 Prueba piloto**

En la primera etapa, se realizó una prueba piloto con 6 pacientes (10% de la muestra calculada) escogidos aleatoriamente. Ésta tuvo como finalidad mejorar la técnica de extracción de la muestra lagrimal, la toma de pruebas lagrimales y familiarización con el refractómetro; aspectos que contribuyeron a tener una mejor interpretación de los test e identificación de las fuentes potenciales de sesgos. Realizando inicialmente la extracción de la lágrima, para posterior aplicar las pruebas lagrimales para la identificación del ojo seco, ya que si se realizaba primero las pruebas lagrimales como el test de schirmer y las tinciones (BUT y lisamina verde)

al extraer la muestra de lágrima no obtendríamos la cantidad necesaria para depositarla en el refractómetro. De igual se prefirió no realizar tinciones oculares antes de la extracción lagrimal para evitar contaminación de la muestra, ya que podría arrojar datos no confiables (Ver Apéndice E).

### 3.6 Instrumento de Recolección de datos

- *Consentimiento informado*: El cual explicó el objetivo de la investigación, los procedimientos clínicos que se llevaron a cabo y posibles molestias que se pudieran presentar a causa de estos. Además los beneficios que se obtendrían al participar en el estudio (Ver Apéndice A).

- *Formato de entrevista*: Permitía visualizar de manera clara, a aquellos participantes que presentan algún criterio de inclusión para el estudio, así como también indagar sobre los antecedentes e información personal. Además, se generó un código, el cual permitió un manejo de los datos personales del paciente respetando su privacidad (Ver Apéndice C).

- *Formato de examen clínico*: Permite identificar inicialmente al paciente, recogiendo información de datos personales; como: edad, género, ocupación, luego se procedía a consignar los resultados obtenidos posterior a la aplicación del test de Schirmer, BUT y valoración en lámpara de hendidura, datos útiles para la comparación con resultado obtenido en el equipo al determinar el índice de refracción de la lágrima (Ver Apéndice D).

- *Test OSDI (ocular Surface disease index)*: Un test sencillo que se aplica para establecer la gravedad y clasificación del ojo seco según la sintomatología de los participantes en la última semana (Apéndice B).

### 3.7 Implicaciones bioéticas

De acuerdo con los principios establecidos en Reporte Belmont y en la Resolución 008430 de octubre 4 de 1993 y debido a que esta investigación se consideró como Investigación de riesgo mínimo y en cumplimiento con los aspectos mencionados con el Artículo 6 de la presente Resolución, este estudio se desarrolló conforme a los siguientes criterios:

- Autonomía: se dio cumplimiento a éste principio al realizar el proceso de aplicación y diligenciamiento del formato de consentimiento informado.
- Beneficencia: A las personas se les informó de las conclusiones o resultados concernientes a su salud visual.
- No maleficencia: La técnica mediante la cual se obtiene la muestra del fluido lagrimal no acarreo riesgos para los participantes, ya que el fluido se recolectó a través de un microcapilar biocompatible a nivel ocular. El hecho de utilizar un microcapilar biocompatible, señala que no se van a generar cambios anatómo-fisiológicos en la lágrima ni en el segmento anterior ocular.
- Justicia: En la presente investigación ningún individuo estuvo excluido de su participación, siempre y cuando expresara voluntaria y conscientemente su deseo de aceptación, por lo tanto todos los participantes se les realizó los mismos procedimientos.

### 3.8 Estadística y tratamiento de datos

Tabla 3. *Variables para el análisis del problema de investigación*

| Variable                 |                                             | Def Conceptual                                                                                                                                                                | Def operacional                                                                                                                                                                                                                                                                              | Clasificación según naturaleza |
|--------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Factor riesgo endógeno   | Tratamiento hormonal                        | Son esenciales para que se produzca la fecundación, implantación, embarazo y parto durante la etapa adulta.                                                                   | Si / No                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Cualitativa nominal dicotómica |
|                          | Tiempo de duración del tratamiento hormonal | Duración de las cosas sujetas a un cambio (2).                                                                                                                                | Años (meses)                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Cuantitativa razón discreta    |
|                          | Enfermedades sistémicas                     | Presencia de auto anticuerpos frente a antígenos de localización intracelular y no órgano ni especie específicos (3).                                                         | S. de Sjögren<br>Artritis reumatoide, diabetes, rosácea, infección viral, enfermedad tiroidea, trastornos psiquiátricos, menopausia, sarcoidosis                                                                                                                                             | Cualitativa nominal politómica |
| Factor de riesgo exógeno | Medicamentos                                | Sustancia que, administrada interior o exteriormente a un organismo animal, sirve para prevenir, curar o aliviar la enfermedad y corregir o reparar las secuelas de esta (4). | Antihistamínicos (Benadryl, Cetirizina, o Zyrtec.), antidepresivos (citalopram, o Celexa, sertralina, o Zoloft), isotretinoína, medicamentos diuréticos (Lasix), Bloqueadores beta (propranolol y atenolol), Anticonceptivos orales, Medicamentos urinarios<br>Medicamentos para la tiroides | Cualitativa nominal politómica |

|                          | Tiempo de duración del tratamiento | Duración de las cosas sujetas a un cambio                                                                                                                                                                                                                                     | Meses                                                                                                                                                                                                                                                    | Cuantitativa razón discreta       |
|--------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|                          | Lentes de contacto                 | Casquete esférico cuyos radios de curvatura anterior y posterior forman un menisco conformándose así un sistema óptico (5).                                                                                                                                                   | -lente de contacto rígido<br>-lente de contacto blando<br>-No lente de contacto                                                                                                                                                                          | Cualitativa nominal<br>Politómica |
|                          | Cirugías oculares                  | Procedimiento quirúrgico ocular desarrollado para el tratamiento refractivo, trasplante de córnea, catarata, y anexos oculares (6).                                                                                                                                           | -Cirugía refractiva<br>-Queratoplastia<br>-Cirugía de cataratas<br>-Cirugía de párpados<br>-No cirugía                                                                                                                                                   | Cualitativa nominal<br>Politómica |
|                          | Lugar de trabajo                   | Espacio en el que un individuo desarrolla su actividad labor(7).                                                                                                                                                                                                              | Aire acondicionado<br>Aire libre                                                                                                                                                                                                                         | Cualitativa nominal<br>politómica |
|                          | Ocupación                          | Es el oficio o profesión (cuando se desempeña en ésta) de una persona, independiente del sector en que puede estar empleada, o del tipo de estudio que hubiese recibido. Generalmente se define en términos de la combinación de trabajo, tareas y funciones desempeñadas(8). | -Fuerza Pública<br>-Miembros del poder ejecutivo<br>-Profesional universitario<br>-Técnicos postsecundarios no universitarios<br>-Empleos de oficina<br>-trabajadores<br>-agropecuarios<br>-Artesanos<br>-Operadores de maquinas<br>-Informales<br>-Otro | Cualitativa nominal<br>politómica |
| <b>Aspectos clínicos</b> | Síntomas                           | Manifestación reveladora de una enfermedad(9).<br>-Ojos sensibles a la luz<br>-Ojos que se sienten arenosos<br>-Dolor ocular<br>-Enrojecimiento de los ojos<br>-visión borrosa<br>-visión deficiente<br>-Sin sintomatología                                                   | Promedio de calificación obtenido al finalizar el cuestionario OSDI                                                                                                                                                                                      | Cualitativa nominal<br>politómica |

Tabla 3. (Continuación)

|        | Reacción papilar              | Inflamación que se caracteriza por la aparición de pequeñas protuberancias blandas con pequeñas secreciones mucoides en su interior(12)                                                                                                                  | -Reacción papilar +<br>- Reacción papilar ++<br>-Reacción papilar +++<br>-Sin signo              | Cualitativa ordinal            |
|--------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|        |                               |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                  |                                |
| Signos | Queratopatía punteada         | Se caracteriza por una erosión de aspecto punteado en la capa más superficial de la córnea. Puede darse una infiltración en banda del estroma corneal por material blanco-grisáceo en algunos casos (13)                                                 | - queratopatía punteada +<br>- queratopatía punteada++<br>queratopatía punteada+++<br>-Sin signo | Cualitativa ordinal            |
|        | Inyección conjuntival         | Hiperemia de vasos conjuntivales superficiales disminuyendo hacia al limbo esclerocorneal.(14)                                                                                                                                                           | Ninguno/ + leve ++moderado<br>+++severo                                                          |                                |
|        | Tinción conjuntival y corneal | Es un procedimiento invasivo que permite la evaluación del daño sobre la superficie ocular al instalar un colorante como fluoresceína, rosa de bengala o verde de lisamina.(15)                                                                          | Ninguno/ leve/variable/central<br>ha marcado /erosiones punteadas severas                        |                                |
|        | Párpados                      | El párpado es un pliegue de piel par (superior e inferior) y músculo-mucoso móvil que cubre a los ojos. Está compuesto por la membrana conjuntiva palpebral, en contacto con el globo ocular(16)                                                         | Cierre completo/cierre incompleto                                                                | Cualitativa nominal dicotimica |
|        | Glándulas de meibomio         | Son glándulas sebáceas que se encuentran situadas en los párpados (superior e inferior), y producen una secreción compuesta por diferentes sustancias, entre las que abundan lípidos diversos como fosfolípidos, triglicéridos y esteroides libres (17). | Inflamadas/obstruidas/normales                                                                   |                                |
|        | Puntos lagrimales             | Hay dos puntos lagrimales en la parte medial (interna) de cada ojo. Juntos funcionan como colectores de lágrimas producidas por las glándulas lagrimales (18)                                                                                            | Permeable/obstruido                                                                              |                                |

|                         |                                                                                                                        |                                                                                                                                            |                                                                                                  |                                       |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|                         | Meniscos lagrimales                                                                                                    | Reserva de lagrima para el siguiente parpadeo<br>Menisco superior, inferior y carúncula(19)                                                | Abundante y continuo/escaso y discontinuo                                                        |                                       |
| Tabla 3. (Continuación) |                                                                                                                        |                                                                                                                                            |                                                                                                  |                                       |
| <b>Género</b>           | <b>Se refiere a la identidad sexual de los seres vivos, la distinción que se hace entre femenino y masculino (10).</b> |                                                                                                                                            | <b>Mujer- hombre</b>                                                                             | <b>Cualitativa nominal dicotimica</b> |
| <b>Edad</b>             | La edad es el periodo en el que transcurre la vida de un ser vivo (11).                                                |                                                                                                                                            | Años cumplidos                                                                                   | Cuantitativa de razón discreta        |
| <b>Lágrima</b>          | Calidad lagrimal                                                                                                       | BUT                                                                                                                                        | Segundos                                                                                         | Cuantitativa razón continua           |
|                         | Cantidad lagrimal                                                                                                      | Schirmer I                                                                                                                                 | Milímetros / minutos                                                                             | Cuantitativa razón continua           |
|                         | Presencia de cel. Muertas de epitelio, mucosidad, pérdida de epitelio precoces                                         | Lisamina verde                                                                                                                             | Grados de la Escala de Oxford:<br>0 ausente<br>I mínimo<br>II leve<br>III moderado<br>IV marcado | Cualitativa ordinal                   |
|                         | <b>Índice de refracción</b>                                                                                            | El coeficiente entre la velocidad de una onda electromagnética en el vacío y en la materia se denomina índice de refracción absoluto (35). |                                                                                                  | Cuantitativa razón continua           |

### 3.8.1 Análisis univariado:

Consistió en la clasificación de las variables cualitativas-cuantitativas que se llevaron a cabo en esta investigación. Con relación a las cualitativas se tuvo en cuenta la moda, frecuencia relativa y absoluta. Las variables cuantitativas, son medibles para realizar una evaluación de normalidad, medida de tendencia central y finalmente la medida de dispersión.

Tabla 4 . *Tabla de análisis univariado*

|                                 | Variable                         | Análisis univariado                                                        | Representación gráfica        |
|---------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| <b>Factor riesgo endógeno</b>   | Género                           | Frecuencia absoluta y Frecuencia relativa                                  | Diagrama de barras            |
|                                 | Hormonas                         |                                                                            |                               |
|                                 | Enfermedades Sistémicas          |                                                                            |                               |
|                                 | Medicamentos                     |                                                                            |                               |
| <b>Factor de riesgo exógeno</b> | Lentes de contacto               |                                                                            |                               |
|                                 | Cirugías oculares                |                                                                            |                               |
|                                 | Lugar de trabajo                 |                                                                            |                               |
|                                 | Ocupación                        |                                                                            |                               |
| <b>Aspectos clínicos</b>        | Síntomas según cuestionario OSDI |                                                                            |                               |
|                                 | Ojos sensibles a la luz          |                                                                            |                               |
|                                 | Ojos que se sienten arenosos     |                                                                            |                               |
|                                 | Dolor ocular                     |                                                                            |                               |
|                                 | Enrojecimiento de los ojos       |                                                                            |                               |
|                                 | visión borrosa                   |                                                                            |                               |
|                                 | visión deficiente                |                                                                            |                               |
|                                 | Sin sintomatología               |                                                                            |                               |
|                                 | Signos                           |                                                                            |                               |
|                                 | reacción papilar                 |                                                                            |                               |
|                                 | queratopatía punteada            |                                                                            |                               |
|                                 | Inyección conjuntival            |                                                                            |                               |
| <b>Índice de refracción</b>     | Tinción conjuntival              | 1.Evaluacion de normalidad<br>Coeficientes: asimetría de flisher, curtosis | Histograma<br>Cajas y bigotes |
|                                 | Tinción corneal                  |                                                                            |                               |
|                                 | Parpados/ glándulas de meibomio  |                                                                            |                               |
|                                 | Puntos lagrimales                |                                                                            |                               |
|                                 | Meniscos lagrimales              |                                                                            |                               |
|                                 |                                  |                                                                            |                               |



|                                 |                |                                             |  |                                           |                 |
|---------------------------------|----------------|---------------------------------------------|--|-------------------------------------------|-----------------|
| <b>Edad</b>                     |                |                                             |  | 2. Medida de tendencia central            |                 |
| <b>Lágrima</b>                  | BUT            |                                             |  | Medida o promedio : distribución normal   |                 |
|                                 | Schirmer I     |                                             |  | Mediana: distribución                     |                 |
|                                 | Lisamina verde |                                             |  | no normal                                 |                 |
| <b>Factor riesgo endógeno</b>   | Hormonas       | Tiempo de duración del tratamiento hormonal |  | 3. Medida de dispersión: Varianza: normal | Histograma      |
|                                 |                |                                             |  | Rango intercuartil: no normal             | Cajas y bigotes |
| <b>Factor de riesgo exógeno</b> | Medicamentos   | Tiempo de duración del tratamiento          |  | IC                                        |                 |

### 3.8.2 Análisis bivariado

Se realizaron los cruces necesarios de las variables, permitiendo así identificar los efectos que se producían al relacionarlas, las cuales se lograron definir de la siguiente manera: Tratamiento hormonal-índice de refracción de la lagrima, Enfermedades sistémicas, índice de refracción de la lagrima, –medicamentos, índice de refracción de la lagrima, ocupación- BUT (Break Up Time), síntomas- schirmer, índice de refracción de la lagrima-uso de lentes de contacto. Donde se tiene en cuenta el valor P el cual permite conocer el nivel de significancia del cruce de variables realizado, por lo tanto, si el valor P es menor al 5% (o 0,05) se considera estadísticamente significativo y viceversa.

### 3.9 Análisis crítico del protocolo

Teniendo en cuenta el tipo de estudio se considera que existen los siguientes sesgos:

- *Sesgo de selección:* La probabilidad de este tipo de sesgo aumenta debido a que se empleó un muestreo de tipo no probabilístico, esto porque se tiene características muy específicas para la población de estudio.
- *Sesgo de información:* Se puede presentar asociado con la temperatura del laboratorio. Dentro de las estrategias para atenuar este sesgo se consideró solicitar a las personas encargadas del laboratorio que encendieran el aire a 20° con por lo menos 2 horas de anticipación. Otra fuente de sesgo correspondió a la descalibración del refractómetro, para ello se corroboró que el equipo se encontrara calibrado antes de realizar las medidas.
- *Sesgo de confusión:* Estuvo relacionado con los medicamentos sistémicos que hasta el momento no se tengan identificados como causantes de ojo seco.

#### 4. Resultados

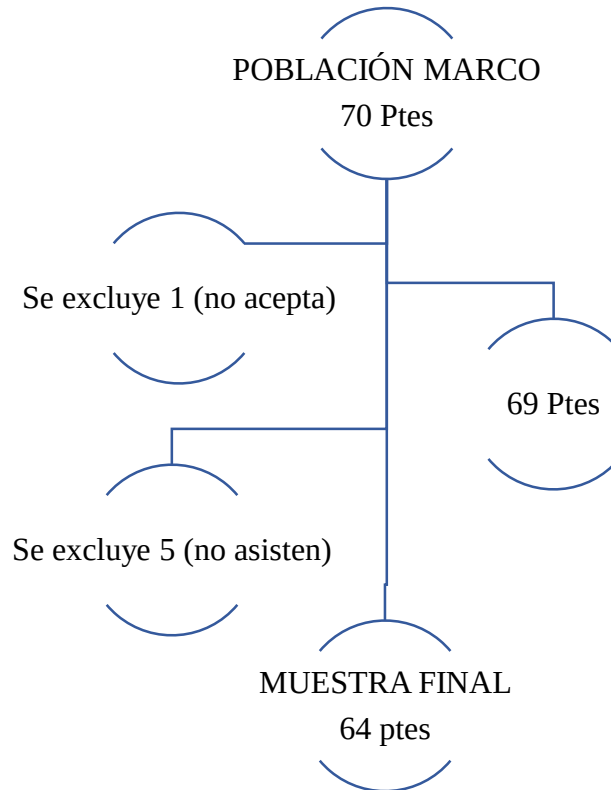


Figura 16. Flujograma de muestra presentada en la investigación

Inicialmente se contaba con una población base de 70 pacientes, de los cuales uno al tener contacto por medio de llamada telefónica, no acepta participar en la investigación por razones desconocidas, de igual manera en el momento de realizar la valoración, se cuenta con que 5 personas no asisten, por lo tanto se evaluaron 64 personas (ver figura 16) de las cuales el 68,75% correspondió a género femenino (Ver tabla 5). En todos los participantes la mediana de la edad fue 54 años con una mínima edad de 48 y una máxima de 87 años (Ver tabla 10).

Del total de la población el 68,75% son mujeres y de éstas el 31,25% eran menopáusicas. El 43,76% de los participantes fueron amas de casa y el 18,72% comerciantes. En relación con el lugar de trabajo el 92,18% se realizaba actividades al aire libre

Tabla 5. . *Distribución de las características sociodemográficas de los participantes*

| Variable                | Frecuencia absoluta(No) | Frecuencia relativa% |
|-------------------------|-------------------------|----------------------|
| <b>Sexo</b>             |                         |                      |
| Femenino                | 44                      | 68,75                |
| Masculino               | 20                      | 31,25                |
| <b>Ocupación</b>        |                         |                      |
| Abogado                 | 1                       | 1,56                 |
| Asesora comercial       | 1                       | 1,56                 |
| Ama de casa             | 28                      | 43,76                |
| Comerciante             | 12                      | 18,72                |
| Conductor               | 3                       | 4,68                 |
| Constructor             | 2                       | 3,13                 |
| Docente Usta            | 3                       | 4,68                 |
| Empleado Campollo       | 1                       | 1,56                 |
| Guarnecedora            | 1                       | 1,56                 |
| Ing. Electrónico        | 1                       | 1,56                 |
| Manicurista             | 2                       | 3,13                 |
| Modista                 | 3                       | 4,68                 |
| Pensionado              | 2                       | 3,13                 |
| Referencista            | 1                       | 1,56                 |
| Servicios generales     | 1                       | 1,56                 |
| Trabajadora social      | 2                       | 3,13                 |
| <b>Lugar de trabajo</b> |                         |                      |
| Aire acondicionado      | 5                       | 7,81                 |
| Aire libre              | 59                      | 92,18                |

Tabla 6. *Distribución de aspectos clínicos de los participantes.*

| Variable                       | Frecuencia absoluta(No) | Frecuencia relativa% |
|--------------------------------|-------------------------|----------------------|
| <b>Tratamiento hormonal</b>    |                         |                      |
| Si                             | 2                       | 3,13                 |
| <b>Enfermedades sistémicas</b> |                         |                      |
| Artritis reumatoide            | 4                       | 6,25                 |
| Diabetes                       | 3                       | 4,69                 |
| Enfermedad tiroidea            | 2                       | 3,13                 |
| Infección viral                | 2                       | 3,13                 |
| Menopausia                     | 20                      | 31,25                |
| S. De Sjögren                  | 1                       | 1,56                 |
| Trastornos psiquiátricos       | 1                       | 1,56                 |
| Ninguna                        | 31                      | 48,44                |

Tabla 6 (Continuación)

|                              |    |       |
|------------------------------|----|-------|
| <b>Medicamentos</b>          |    |       |
| Cetirizina                   | 1  | 1,56  |
| Medtiroides                  | 1  | 1,56  |
| Sertralina                   | 1  | 1,56  |
| Tiroides                     | 1  | 1,56  |
| Ninguno                      | 60 | 93,75 |
| <b>Cirugía ocular</b>        |    |       |
| Cirugía de cataratas         | 4  | 6,25  |
| Cirugía de párpados          | 1  | 1,56  |
| Cirugía refractiva           | 2  | 3,13  |
| No cirugía                   | 57 | 89,06 |
| <b>Lágrimas artificiales</b> |    |       |
| Carboximetilcelulosa         | 8  | 12,50 |
| No usa lubricantes           | 34 | 53,12 |
| No recuerda nombre           | 11 | 17,18 |
| Otro                         | 1  | 1,56  |

Dentro de los antecedentes de medicamentos se encontró que la mayor frecuencia fue el no consumo de ningún medicamento, en cuanto a las enfermedades sistémicas cabe resaltar que la mayor parte de los pacientes presentaban menopausia y en el menor era Síndrome de Sjögren y trastornos psiquiátricos. Ninguno de los participantes utilizaba lentes de contacto, de igual manera el 89,6 % no tenían ninguna cirugía ocular y el 53,12% no usaban ningún tipo de lubricante ocular, la mediana del tiempo de uso de los que empleaban lubricante fue 6 meses (mínimo 1- máximo 60) y el 17,18% no recordaba el nombre del lubricante ocular (ver tabla 6)

Tabla 7. Resultados cuestionario OSDI

| Variable           | Todo el tiempo %<br>(n) | La mayor parte del tiempo %<br>(n) | La mitad del tiempo %<br>(n) | A veces % (n) | Nunca %<br>(n) | Sin respuesta % (n) |
|--------------------|-------------------------|------------------------------------|------------------------------|---------------|----------------|---------------------|
| <b>Pregunta 1</b>  | 12,50(8)                | 7,81 (5)                           | 9,38(6)                      | 37,60(24)     | 33,81(21)      |                     |
| <b>Pregunta 2</b>  | 1,56(1)                 | 3,13(2)                            | 10,94(7)                     | 40,63(26)     | 43,75(28)      |                     |
| <b>Pregunta 3</b>  | 4,69 (3)                | 9,38(6)                            | 14,06(9)                     | 42,19(27)     | 29,69(19)      |                     |
| <b>Pregunta 4</b>  | 9,38(6)                 | 9,38(6)                            | 15,63(10)                    | 50,00(32)     | 15,63(10)      |                     |
| <b>Pregunta 5</b>  | 12,50(8)                | 9,38(6)                            | 14,06(9)                     | 45,31(29)     | 18,75(12)      |                     |
| <b>Pregunta 6</b>  | 9,38(6)                 | 7,81 (5)                           | 9,38(6)                      | 37,50(24)     | 35,94(23)      |                     |
| <b>Pregunta 7</b>  | 1,56(1)                 | 4,69(3)                            | 4,69(3)                      | 9,38(6)       | 42,19(27)      | 37,50(24)           |
| <b>Pregunta 8</b>  | 3,13(2)                 | 1,56(1)                            | 6,25(4)                      | 18,75(12)     | 39,06(25)      | 31,25(20)           |
| <b>Pregunta 9</b>  | 3,13(2)                 | 4,69 (3)                           | 10,94(7)                     | 29,69(19)     | 48,44(31)      | 3,13(2)             |
| <b>Pregunta 10</b> | 18,75(12)               | 3,13(2)                            | 10,94(7)                     | 28,13(18)     | 39,06(25)      |                     |
| <b>Pregunta 11</b> | 9,38(6)                 | 4,69 (3)                           | 9,38(6)                      | 31,25(20)     | 43,75(28)      | 1,56(1)             |
| <b>Pregunta 12</b> | 7,81 (5)                | 1,56(1)                            | 15,63(10)                    | 23,44(15)     | 50,00(32)      | 1,56(1)             |

En lo que respecta a las respuestas obtenidas en el cuestionario OSDI, a la pregunta 1 el 37,6% de los participantes respondieron que “a veces” presentaban ojo sensibles a la luz, en cuanto a la sensación de ojos arenosos el 43,75% manifestaron nunca haberla apreciado, además el 42,19% reportaban a veces sentir dolor o enrojecimiento de los ojos, por otra parte el 50,00% manifestó que a veces tienen visión borrosa, el 45,31 % a veces presentaban visión deficiente, mientras que el 37,5 % reportaban que a veces tienen dificultad para leer, sin embargo el 42,19% nunca han tenido dificultad para manejar por la noche, de igual manera el 37,50 % no reportaron respuesta debido a que no conducen ;en cambio el 39,06 % nunca tuvieron problemas para usar el computador o el cajero automático, por lo tanto el 31,25% no respondieron a ésta pregunta porque no hacían uso de computador o no sabían usarlo, por el contrario el 48,44% reportaron nunca tener inconvenientes al ver la televisión, en cuanto a molestia ocular cuando hacía viento el 30,06% dijeron nunca sentirla, no obstante el 43,75% reportaron no sentir sintomatología ocular al exponerse a áreas muy secas, mientras que el 50,00% no sintieron malestar ocular al estar en lugares con aire acondicionado, por lo tanto del total de la población el ojo seco que más se presentó fue leve y moderado siendo el 50,00% respectivamente (ver tabla 7)

Tabla 8. *Signos clínicos de ojo seco*

| Variable                       | Grado 0   | Grado 1   | Grado 2   |
|--------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| <b>Lisamina verde*</b>         | 48,44(31) | 31,25(20) | 20,31(13) |
| <b>Queratopatía**</b>          | 76,56(49) | 21,88(14) | 1,56 (1)  |
| <b>Reacción papilar**</b>      | 85,94(55) | 14,06(9)  |           |
| <b>Inyección conjuntival**</b> | 31,25(20) | 51,56(33) | 17,19(11) |
| <b>Tinción conjuntival**</b>   | 65,63(42) | 29,69(19) | 4,69(3)   |
| <b>Tinción Corneal**</b>       | 75,00(48) | 20,31(13) | 4,69(3)   |
| <b>Glándulas de meibomio**</b> | 12,50(8)  | 82,81(53) | 4,69(3)   |

\*Según escala de Oxford

\*\*Según escala de Efron

Al realizar la valoración con lisamina verde, se presentó con mayor frecuencia el grado 0 teniendo en cuenta la escala de Oxford en OD; según la escala de efrón, se apreció en la mayoría de los paciente ausencia de queratopatía punteada; el 85,94% presentaron conjuntiva rosada-tranquila y vasos claramente visibles, signos correspondientes a ausencia de reacción papilar ; aproximadamente la mitad de los pacientes presentaron leve inyección conjuntival apreciando un leve aumento en el enrojecimiento de la conjuntiva bulbar y vasos conjuntivales grandes; al realizar la aplicación de fluoresceína en el 65,63% de los pacientes no se evidenció tinción conjuntival y ni tinción corneal en el 75,00%; en cuanto al estado de las glándulas de meibomio se encontró en el 82,81% el borde palpebral rosado y secreción turbia en algunos orificios de las glándulas es decir que estaban levemente alteradas. Toda la población evaluada presentó párpados completos y puntos lagrimales permeables, el 53,13% presentaron normalidad en la cantidad de lagrima evidenciada en el menisco lagrimal, teniendo en cuenta lo anterior el 35,94% presentaron ojo seco lipodeficiente o mucodeficiente en OD (ver tabla 8)

Tabla 9. *Reporte de prueba que evalúa la probabilidad de ojo seco*

| Variable                                              | Coefficiente de curtosis | Coefficiente de asimetría | Mediana | Min-Max    |
|-------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------|---------|------------|
| <b>Puntuación total OSDI</b>                          | -0,76                    | 0,54                      | 25      | 11,4- 56,8 |
| <b>tiempo de tratamiento hormonal (meses)</b>         | 1,97                     | 0,91                      | 24      | 3-60       |
| <b>tiempo de uso de lágrimas artificiales (meses)</b> | 2,56                     | 1,82                      | 6       | 1-60       |
| <b>edad(años)</b>                                     | 0,17                     | 0,85                      | 54      | 41-87      |
| <b>índice de refracción OD</b>                        | 42,78                    | 5,70                      | 1,33    | 1,33-1,35  |
| <b>BUT OD(segundos)</b>                               | -0,30                    | 0,33                      | 6       | 3-10       |
| <b>schirmer OD(milímetros)</b>                        | -1,62                    | -0,04                     | 20      | 1-35       |

\*Coeficiente de correlación de Pearson

Para las variables: puntuación total del OSDI, tiempo de tratamiento hormonal, tiempo de uso de lágrimas artificiales, edad, índice de refracción de OD, BUT OD, schirmer OD no presentan

distribución normal, por lo tanto se reporta una mediana de 25 para la variable “puntuación total OSDI” con un rango intercuartil 8,8. Para la siguiente variable denominada “tiempo de tratamiento hormonal” reporta una mediana de 24 y un rango intercuartil de 15. La mediana es 6 para la variable “tiempo de uso de lágrimas artificiales” con un rango intercuartil de 57. Por tanto se reporta una mediana de 54 para la variable “edad” con un rango intercuartil de 1,25. La mediana de la variable “índice de refracción de la lágrima de OD” es 1,33 reportando un rango intercuartil de 0,002. Para la variable “BUT de ojo derecho” reporta una mediana de 6 con un rango intercuartil de 0. Finalmente la mediana es 20 para la variable “Schirmer de ojo derecho” con un rango intercuartil de 43 (ver tabla 9)

Tabla 10. *Variables clínicas y demográficas*

| Cruce                 |                       | Variable           | (n) | Promedio | Intervalo de confianza al 95% | Valor de p* |
|-----------------------|-----------------------|--------------------|-----|----------|-------------------------------|-------------|
| Índice de refracción  | Severidad de ojo seco | Leve               | 32  | 1.3374   | 1.3363 - 1.3385               | 0.6842      |
|                       |                       | Moderado           | 32  | 1.3372   | 1.3369 - 1.3374               |             |
|                       | Sexo                  | Femenino           | 44  | 1.3374   | 1.3365 - 1.3382               | 0.6535      |
|                       |                       | Masculino          | 20  | 1.3371   | 1.3368 - 1.3373               |             |
|                       | Lugar de trabajo      | Aire acondicionado | 5   | 1.3367   | 1.3357 - 1.3377               | 0.5641      |
|                       |                       | Aire libre         | 59  | 1.3373   | 1.3367 - 1.3379               |             |
| Severidad de ojo seco | BUT                   | Leve               | 32  | 5.6562   | 5.0047 - 6.3077               | 0.6354      |
|                       |                       | moderado           | 32  | 5.4375   | 4.7649 - 6.1100               |             |
|                       | Schirmer              | Leve               | 32  | 19.843   | 15.2465 - 24.4409             | 0.6752      |
|                       |                       | moderado           | 32  | 21.1562  | 16.7642 - 25.5482             |             |

\*Prueba T-student

Al analizar la relación entre índice de refracción con la severidad de ojo seco obtenido a través de los resultados del OSDI, sexo y lugar de trabajo se concluye que no existen diferencias estadísticamente significativas. Por otra parte, al correlacionar la severidad de ojo seco (OSDI) con los resultados de las pruebas de BUT y schirmer se determina que estadísticamente no existe ninguna relación (Ver Tabla 10).



Tabla 11. *Variación de ojo seco en hombres y mujeres*

|                              |                | Sexo      |           | Valor P** |
|------------------------------|----------------|-----------|-----------|-----------|
| Variable                     |                | Femenino  | Masculino |           |
| <b>Tipo de ojo seco</b>      | Lipodeficiente | 47,83(11) | 52,17(12) | 0,020     |
|                              | Acuodeficiente | 88,89(16) | 11,11(2)  |           |
|                              | Mucodeficiente | 73,91(17) | 26,09(6)  |           |
| <b>Severidad de ojo seco</b> | Leve           | 71,88(23) | 28,13(9)  | 0,788     |
|                              | Moderado       | 65,63(21) | 34,38(11) |           |

\*\* Prueba exacta de Fisher

Existen relaciones estadísticamente significativas con el tipo de ojo seco y el sexo, pero al evaluar la relación entre la severidad de ojo seco y el sexo se evidencia que no hay diferencias estadísticamente significativas (ver tabla 11).

Tabla 12. *Variables Clínicas*

|                                    |                       | Severidad de ojo seco |           | Valor de P** |
|------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------|--------------|
| Variable                           |                       | Leve                  | Moderado  |              |
| <b>Lisamina verde % (n)</b>        | Grado 0               | 45.16(14)             | 54.84(17) | 0.578        |
|                                    | Grado 1               | 60.00(12)             | 40.00(8)  |              |
|                                    | Grado 2               | 46.15(6)              | 53.85 (7) |              |
| <b>Lágrimas artificiales % (n)</b> | Carboximetilcelulosa  | 62.50 (5)             | 37.50(3)  | 0.056        |
|                                    | Otro                  | 0.00 (0)              | 100.00(1) |              |
|                                    | No                    | 56.82(25)             | 43.18(19) |              |
|                                    | No recuerda el nombre | 18.18 (2)             | 81.82 (9) |              |

\*\* Prueba exacta de Fisher

No existen diferencias estadísticamente significativas con la tinción de lisamina y la severidad de ojo seco, pero al evaluar la relación entre el tipo de lágrimas artificiales y la severidad de ojo seco se evidencia que no hay relación estadísticamente significativa (ver tabla 12)

Tabla 13. *Cruces de variables cuantitativa*

| Variable                                      | Número de observaciones | Coefficiente de Spearman | Valor P* |
|-----------------------------------------------|-------------------------|--------------------------|----------|
| <b>Edad/Índice de refracción OD</b>           | 64                      | 0.3258                   | 0.0086   |
| <b>Índice de refracción OD/Schirmer OD</b>    | 64                      | -0.3120                  | 0.0121   |
| <b>Resultado OSDI/Índice de refracción OD</b> | 64                      | -0.0026                  | 0.9836   |

\*Prueba estadística de Spearman

En la investigación se realizaron 64 observaciones tomando como referencia variables numéricas. Según las variables (Edad/Índice de refracción de OD/ índice de refracción OD/Schirmer OD) presenta una relación inversamente proporcional débil de igual forma se concluye que hay asociación estadísticamente significativa.

Para la variable resultado OSDI/Índice de refracción OD presenta una relación indirecta débil, sin asociación desde el punto de vista estadístico. Siendo este grupo de variables no paramétricas con distribución normal (ver tabla 13)

## **5. Discusión**

Para efectos de la presente investigación no se encontraron estudios que evidencien la correlación entre el índice de refracción de la lágrima y los factores tanto clínicos como demográficos de pacientes con ojo seco mayores de 40 años.

Respecto al ojo seco en relación con la edad, cabe mencionar que en el caso de Colombia en el año 2010 la proporción reportada fue 32,5 % en adultos mayores de 40 años, según la sociedad Colombiana de salud S.A. Por lo tanto en la presente investigación se estimó oportuno relacionar edad con índice de refracción de la lágrima, determinando que a mayor edad menor índice de refracción lagrimal, es decir que la luz tarda menor tiempo en traspasar la película lagrimal; mientras que en Valencia, España en el año 2014 el ojo seco se definió como una patología multifactorial que afectaba a gran porcentaje de la población, en el caso de la población laboralmente activa la prevalencia era de 11%, y se asoció con formas de trabajo que reportaban uso creciente tanto de pantallas como de dispositivos electrónicos y condiciones medioambientales

(radiaciones ionizantes, productos químicos o polvo ambiental), generados por modernos diseños de oficinas y la exposición laboral (45), por lo tanto en el presente trabajo se consideró pertinente relacionar el índice de refracción con el lugar de trabajo, pero no se encontró asociación estadísticamente significativa ( $p = 0,5641$ )

En el caso del presente estudio para el diagnóstico de ojo seco se emplearon unas pruebas que son fundamentales en la práctica clínica, catalogadas en objetivas y subjetivas, schirmer tipo I, BUT, lisamina verde, y el cuestionario OSDI (ocular Surface disease index) el cual evalúa los síntomas presentados durante la última semana, según L. A. Rodríguez ET AL, en su artículo “Relación de índice de enfermedad de la superficie ocular con pruebas objetivas y tratamiento del ojo seco” de 2010, solo se ha observado correlación de la severidad de la sintomatología referida con el grado de tinción con verde de lisamina ( $p = 0,0421$ )(46), pero al valorar la correlación de tinción de lisamina y la severidad de ojo seco no existe una relación que sea significativa. Por otra parte, no se encontró reciprocidad al relacionar los valores del índice de enfermedad de la superficie ocular (IESO) con altura del menisco lagrimal ( $p = 0,2258$ ) prueba de Schirmer II ( $p = 0,4516$ ) ni BUT ( $p = 0,1076$ ) (46), lo que se correlaciona con la investigación actual.

No obstante se evidencia que el ojo seco es más frecuente en mujeres que en hombres debido a los efectos de los esteroides sexuales (por ejemplo, andrógenos, estrógenos), hormonas hipotalámicas hipofisarias, glucocorticoides, insulina, factor de crecimiento tipo insulina y hormonas tiroideas, así como el complemento cromosómico sexual (46) , razón por la que se consideró pertinente explorar la relación entre índice de refracción de la lagrime y sexo, obteniendo que no existe correlación entre éstas dos variables ( $p = 0,6535$ ). Cabe añadir que el ojo seco trae consigo sintomatología que afecta la calidad de vida de la población que la presenta, teniendo un

impacto en el gasto sanitario, asistencial y farmacológico, por consiguiente los autores aplicaron un cuestionario sobre los síntomas más característicos del ojo seco (47).

De acuerdo al TFOS DEWS II el sexo, el género y las hormonas ejercen una influencia significativa sobre la superficie ocular y los anexos, y desempeñan un papel importante en la patogénesis de ojo seco Acuodeficiente y evaporativo (48). Lo anterior se correlaciona con los resultados obtenidos en la actual investigación, ya que la mayor frecuencia de ojo seco se encontró en mujeres (ojo seco Acuodeficiente y mucodeficiente), hecho que a su vez puede estar relacionado con que la población participante en un 68,75% eran mujeres.

Machín. Y ET AL, en el año 2015, realizaron un estudio con 96 pacientes diagnosticados con ojo seco, en el Policlínico Universitario Mario Muñoz Monroy en La Habana, de manera que se analizó la gravedad de ojo seco, en el cual el leve resultó más frecuente con 90,6%, seguido por el moderado y severo con 7,3% y 2,1% respectivamente (49), lo que concierne con la investigación actual, ya que efectivamente en nuestro trabajo el ojo seco leve y moderado fueron los que tuvieron mayor presentación teniendo un 50% para ambos casos. Por otra parte, se obtiene que al cruzar Índice de refracción con severidad de ojo seco, no hay resultados que sean estadísticamente significativos ( $p = 0.6842$ ).

Por otra parte, en el DEWS II 2017, se evidencia que hay un incremento del daño de las glándulas de meibomio a partir de los 50 años, lo que desencadena la aparición de la disfunción de glándulas de meibomio primaria, lo anterior también fue evidenciado en la presente investigación, ya que en el 82,81% de la población se encontró leve alteración de las glándulas de meibomio. Según A.J Bron ET AL, miembro de El Subcomité de Fisiopatología TFOS DEWS, El aumento de la fricción apunta al daño en los párpados y la superficie ocular, lo que resulta en una queratitis epitelial punteada, queratoconjuntivitis límbica superior, queratitis filamentosa y

pliegues conjuntivales paralelos (50), lo que no concuerda con la actual investigación debido a que los hallazgos arrojan ausencia de queratopatía punteada en el 76,56 % según la escala de Efrón.

Como ventajas se podrían mencionar el haber garantizado las condiciones de temperatura adecuadas en el proceso de medición del índice de refracción con el refractómetro digital automático RX-5000  $\alpha$  y la calibración del equipo antes de realizar las medidas, esto último se corroboró realizando mediciones continuas con solución salina hasta que en la pantalla se indicara que el equipo se encontraba apto para la toma.

Para fortalecer la recolección de datos se aplicaron pruebas tanto objetivas como subjetivas avaladas y reconocidas tanto por optómetras como oftalmólogos, las cuales permitieron conocer diferentes aspectos que pueden desarrollar o desencadenar el ojo seco, información útil en el momento de evaluar correlaciones con el índice de refracción de la lágrima.

Durante el estudio se pudo evidenciar como desventaja, el no haber clasificado el ojo seco según su etiología nutricional, neurológica, traumática e inflamatoria sin estimación para realizar cruces de variables debido a que al diagnosticar el ojo seco con las pruebas clínicas se obtiene la clasificación estándar o fundamental para correlacionarlo con el índice de refracción, asimismo no se tenían herramientas fundamentales para evaluar la dieta alimentaria de la población durante un tiempo establecido, antecedentes previos a la intervención o exámenes adicionales para realizar la clasificación traumática, neurológica, o inflamatoria, Se tuvo en cuenta en la investigación la etiología tantalita debido a que se observó que el cierre de los parpados fuera completo y siendo el ojo seco relacionado a una evaporación de la capa lipídica de la lagrima y disfunción de las glándulas de meibomio se comprobó por medio de las pruebas lagrimales aplicadas a los participantes y la observación en la lámpara de hendidura.

## 6. Conclusiones

- En las mujeres y hombres se obtuvo los resultados promedio de la medida del índice de refracción de 1,3374 y 1,3371 respectivamente, es decir que en la mujer tiende a ser un poco más elevado, lo que se relacionó con la menopausia, siendo la principal causa endógena que genera ojo seco.
- Estadísticamente no se puede evidenciar una relación directa entre índice de refracción de la lágrima con los factores clínicos y demográficos.
- Si hay concordancia entre Severidad de ojo seco con resultado OSDI, es decir que a mayor sintomatología reportada por el paciente mayor será la categoría de severidad de ojo seco, por lo que el paciente tiende a no usar lagrimas artificiales incluso tendiendo ojo seco moderado.
- Existen mayor posibilidad de que la mujer mayor de 40 años presente ojo seco mucodeficiente (73,91% ) y Acuodeficiente (88,89% ),mientras que en el hombre se presenta con mayor frecuencia ojo seco lipodeficiente (52,17% ) de acuerdo a la población masculina valorada.
- A pesar de que no se obtuvieron resultados estadísticamente significativos, al correlacionar las diferentes pruebas lagrimales (BUT, Schirmer, Lisamina verde) con la sintomatología reportada (OSDI), se requiere continuar con el seguimiento del paciente, ya que se hallaron signos clínicos de gran importancia como la disfunción de las glándulas de meibomio.

## 7. Recomendaciones

- Se recomienda replicar este estudio con un mayor tamaño de muestra siendo equitativa entre hombres y mujeres para explorar de forma detallada las diferencias por sexo en mayores de 40, con la intención de evaluar la influencia de los grupos de edad y los consecuentes cambios hormonales asociados.
- Realizar estudios con grupos más homogéneos con mayor número de muestra. De igual forma individualizar los tipos de ojo seco para conocer a profundidad los cambios oculares durante la evolución del ojo seco.
- Utilizar en futuras investigaciones la correlación del índice de refracción de la lágrima con el ojo seco independientemente de la edad, debido a que en este momento hay poca literatura disponible. Evaluar variaciones del índice de refracción de la lágrima según el tipo de tratamiento recibido por el paciente. Para efectos del trabajo no fue posible realizarlo debido a que 12,5 % utilizaban un solo tipo de tratamiento el cual fue carboximetilcelulosa al 0,5% y el 45,31% no tenían tratamiento.
- Según la gravedad de ojo seco, el leve resultó más frecuente con 90,6%, seguido por el moderado y severo con 7,3% y 2,1% respectivamente (45), lo que concierne con la investigación actual, ya que efectivamente en nuestro trabajo el ojo seco leve y moderado fueron los que tuvieron mayor presentación teniendo un 50% para ambos casos. Por consiguiente se sugiere en estos estudios complementar el análisis o reporte de resultados con datos de la frecuencia de la patología de ojo seco.

- Los profesionales de la salud visual y ocular deberían implementar esquemas de control a los pacientes con pruebas lagrimales, para ir determinando la evolución del ojo seco con tratamientos adecuados.



### Referencias

(1) Craig J, Nelson D, Azar D, Belmonte C, Bron A, Chauhan S, Et al. TFOS, Definition & classification report, the ocular surface&nbsp; 2017 DEWS , Julio,;II:1-11.(Fecha de consulta: 01/02/17)

(2) Montés-Micó R, Alió JL, Muñoz G, Pérez-Santonja JJ, Charman WN. Postblink changes in total and corneal ocular aberrations. *Ophthalmology* 2004;111(4):758-767.

(3) Vicente-Herrero MT, Ramírez-Iñiguez de la Torre, M V, Terradillos-García MJ, López González ÁA. Síndrome del ojo seco. Factores de riesgo laboral, valoración y prevención. *SEMERGEN - Medicina de Familia* 2013;40(2):97-103.

(4) Navarro R. The Optical Design of the Human Eye: a Critical Review. *Journal of Optometry* 2009;2(1):3-18. [www.clinicalkey.es](http://www.clinicalkey.es) (Fecha de consulta: 15/06/17)

(5) Montés Micó Robert. &nbsp;Cambios en las aberraciones ópticas tras la instalación de lágrimas artificiales en pacientes con ojo seco. *Abril:10.12.(gaceta)*.(Fecha de consulta 15/06/17)

(6) Bowling, Brad;kanski, Jack J. Kanski Oftalmología Clínica. 8th ed. BR: Elsevier Editora Ltda; 2016. [www.oxfordreference.com](http://www.oxfordreference.com)(Fecha de consulta 10/09/17)

(7) Graue E. &nbsp;Oftalmología en la práctica de la medicina general.&nbsp; 2003 .México DF;;2nd ed.(Fecha de consulta: 16/08/17)

(8) Lemp M, Baudouin C, Baum J, Dogru M, Foulks G, Kinoshita S,Laibson P, Et al. La definición y clasificación de la enfermedad de ojo seco: informe del subcomité para Definicion y Clasificación del Taller Internacional sobre ojo seco,DEWS,2007&nbsp; 2007;1:76-91. [dx.doi.org](https://doi.org/10.1016/j.jtos.2007.05.001) (Fecha de consulta: 14/03/17)

(9) Benítez del Castillo Jose. &nbsp;Superficie Ocular y Córnea. 2010 Madrid: Glosa; .(5th ed).Fecha de consulta: 14/03/18

(10) D. Lide. Handbook Chemistry and Physics.&nbsp; Taylor & Francis Group. 2008(88th ed.).

(11) Born M, 1882-1970. Principles of optics; electromagnetic theory of propagation, interference and diffraction of light. England; 1969.

(12) Cano Parra J. Superficie Ocular. Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología 2006 Jan 1,;81(1):53-54. (Fecha de consulta: 15/10/17)

(13) Garg A. Sheppard J. ET AL Ojo seco y otros trastornos de la superficie ocular. Capitulo 1 fisiopatologia de la pelicula lagrimal. India; editorial panamericana ISBN 978-950-06-0088-0 paginas 2-3-4-5-6 (Fecha de consulta: 16/06/17)

(14)Bryan J. Chang W Órbita, parpados y aparato lagrimal, Curso de ciencias basicas y clinicas, American academy of Ophtalmology seccion 7 2007-2008 pagina 262 ISBN 978-1-56055-795-1 (Fecha de consulta 16/06/17)

(14) Montero, Iruzubieta. Ojo seco&nbsp; 1997 .:58. Fecha de consulta: 16/06/17

(15) Carreras B, Bermúdez J, Guerrero JC. Inflamaciones oculares. 1995:145-177. (Fecha de consulta: 16/06/17)

(16) Murube J. Dry eye.&nbsp; 1997 .:45-53. Fecha de consulta: 16/06/17

(17) Carreras B, Bermúdez J, Guerrero JC. Inflamaciones oculares&nbsp; 1995:177. (Fecha de consulta: 16/06/17)

(18) Ponce F MA. Ojo seco - Dry eye. 1997:76. (Fecha de consulta: 16/06/17)

(19) Zhuo C SO. Ojo seco - Dry eye.&nbsp; 1997:79-82. (Fecha de consulta: 16/06/17)

(20) Murube J. Ojo seco - Dry eye. 1997:93. (Fecha de consulta: 16/06/17)

(21) Shalabi O ZC. Ojo seco - Dry eye. 1997:71. (Fecha de consulta: 16/06/17)

(22) Alfonso E. M.D. (Miami), Arenas E. M.D. (Bogotá), Arévalo F. M.D. (Caracas), Roca J. M.D. (Lima) Freitas D. M.D. (São Paulo), Macsai, M M D (Chicago), Pelayes D. M.D. (Buenos Aires), et al. Pan-American Association of Ophthalmology. 2008 Junio:36-41.

(23) Lemp M, Baudouin C, Baum J, Dogru M, Foulks G, Kinoshita S, Laibson P, Et al. &nbsp;La definición y clasificación de la enfermedad de ojo seco: informe del subcomité para Definicion y Clasificación del Taller Internacional sobre ojo seco. 2007 DEWS, enero, Vol (I),:91).

(24) Técnicas diagnósticas en la enfermedad de la superficie ocular, Bennie H. Jeng, 2015, clinicalgate.com (fecha de consulta: 13/11/18)

(25) OSDI-consejo general de colegios de ópticos-optometristas, blog, www.cgcoo.es (fecha de consulta: 13/11/18)

(26) Hecht E. Zajac A. Optica. Adelphi University, tercera edicion; capitulo 3 Teoría electromagnetica, fotones y luz. Madrid (España) 2000 1998; páginas 66- ISBN 84-7829-025-7

(27) Aguilar M. Mateos F. Optica fisiologica. Universidad Politécnica de Valencia Tomo 1 páginas 12- 148-151-152-153 ISBN 84-7721-218

(28) Refractómetro digital automático Rx-5000 $\alpha$  con función de contraseña, manual de instrucciones catalogo No. 3261 ATAGO (fecha de consulta 20/11/17)

(29) Ley 650/2001 del 17 de Abril, código de ética profesional de optometría. (Diario Oficial 44.394).&nbsp;.(Fecha de consulta: 20/11/17)

(30) Ley 372 /1997 del 28 de Mayo, profesión de optometría en Colombia y se dictan otras disposiciones. (Diario Oficial 43.053)&nbsp; . www.elabedul.net (Fecha de consulta: 20/11/17)

(31) Resolución Numero 8430/93 del 4 de Octubre, investigación en salud.  (Fecha de consulta: 20/11/17)

(32) Ley 23/1982 del 28 de Enero, sobre derechos de autor.   (Fecha de consulta:  
20/11/17)

(33)Ley 100/1993 del 23 de Diciembre. Sobre principios. (Fecha de consulta: 20/11/17)

(34) prevalencia                      ojo                      seco

[http://www.colombianadesalud.org.co/GUIAS\\_MEDICINA\\_ESPECIALIZADA/GUIAS%20CONSULTA%20ESPECIALIZADA/OFTALMOLOGIA/10%20SINDROME%20DE%20JO%20SECO.pdf](http://www.colombianadesalud.org.co/GUIAS_MEDICINA_ESPECIALIZADA/GUIAS%20CONSULTA%20ESPECIALIZADA/OFTALMOLOGIA/10%20SINDROME%20DE%20JO%20SECO.pdf) ( Fecha de consulta: 20/11/17)

(35) HORMONAS FEMENINAS Y CÁNCER DE MAMA: ESTADO DE LA POLÉMICA Y EVIDENCIAS EN 2008. ¿QUE RESPONDER A LAS PACIENTES? :121.(Fecha de consulta: 16/01/18)

(36) Enfermedad sistémica.( Fecha de consulta: 16/01/18)

(37) CedimCat Medicaments de Catalunya. (Fecha de consulta: 16/01/18)

(38) American Academy of Ophthalmology 2018. (Fecha de consulta: 16/01/18)

(39) LASIK—Cirugía ocular con láser. (Fecha de consulta: 16/01/18)

(40)Definición de Puesto de Trabajo. 2014.conceptodefinicion.de (Fecha de consulta: 16/01/18)

(41) OCUPACIÓN-Ministerio de Educación Nacional. 2013 Viernes, 6 de Diciembre de 2013 [www.graduadoscolombia.edu.co](http://www.graduadoscolombia.edu.co).(fecha de consulta 3/01/17)

(42) Síntoma - Definición. salud.ccm.net (Fecha de consulta: 16/01/18)

(43) Significado de Género. [www.significados.com](http://www.significados.com) ( Fecha de consulta: 16/01/18)

(44) Oxford University Press Dictionaries- Edad [es.oxforddictionaries.com](http://es.oxforddictionaries.com) ( Fecha de consulta: 16/01/18)

(45) Vicente. María; Síndrome del ojo seco y trabajo: revisión preventiva desde la legislación española, Volumen 27

URL [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-21762014000300013](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21762014000300013) (fecha de consulta: 21/05/19)

(46) Mateos E, Arruabarrena C. Ojo seco Tantálico, 2007 URL <http://sociedadoftalmologiademadrid.com/revistas/revista-2007/m2007-08.html> (fecha de consulta: 21/05/19)

(47) L. A. Rodríguez-Torres, D. J. Porras-Machado, A. E. Villegas-Guzmán and J. A. Molina-Zambrano. Relación de índice de enfermedad de la superficie ocular con pruebas objetivas y tratamiento del ojo seco, Febrero 2010 (fecha de consulta: 21/05/19)

(48) A. Sullivan Ph David M. Rocha MD, Eduardo Ph Db Pasquale Aragona MD, Ph Dc Janine The Ocular Surface. Volume 15, Issue 3, July 2017, Pages 284-333 URL [https://www.researchgate.net/publication/314564674\\_Relacion\\_de\\_indice\\_de\\_enfermedad\\_de\\_la\\_superficie\\_ocular\\_con\\_pruebas\\_objetivas\\_y\\_tratamiento\\_del\\_ojo\\_seco](https://www.researchgate.net/publication/314564674_Relacion_de_indice_de_enfermedad_de_la_superficie_ocular_con_pruebas_objetivas_y_tratamiento_del_ojo_seco) (fecha de consulta: 21/05/19)

(49) Machín Y. Caracterización de pacientes con diagnóstico de Síndrome de Ojo Seco atendidos en el Policlínico "Mario Muñoz Monroy" vol.14 n 4. 2015 URL [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1729-519X2015000400006](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1729-519X2015000400006) (fecha de consulta: 21/05/19)

(50) Bron AJ1, de Paiva CS2, Chauhan SK3, Bonini S4, ET AL TFOS DEWS II pathophysiology report. Pulmed, 2017 URL <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28736340> (fecha de consulta: 21/05/19)

## 8. Apéndices

### Apéndice A. Consentimiento Informado

Código:

***“Correlación entre el índice de refracción de la lágrima y las características clínicas y demográficas en pacientes con ojo seco mayores de 40 años”***

El presente estudio se rige por los principios éticos para la investigación en seres humanos, se acoge a lo señalado en el informe de Belmont y a lo expuesto en la resolución No. 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de la República de Colombia, en donde se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Además de esto, el estudio seguirá los lineamientos éticos de la declaración de Helsinki respetando los principios éticos de beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia social.

Usted fue seleccionado para participar en la investigación ya que cumple con las características de interés para el presente trabajo, cabe aclarar que su participación es totalmente voluntaria, por tanto, es necesario que conozca acerca de esta investigación y aceptar participar en ella si lo considera conveniente. Para lo cual, por favor lea con cuidado este documento, y realice todas las preguntas que considere necesarias para su total comprensión.

Se está realizando la investigación: **“Correlación entre el índice de refracción de la lágrima y las características clínicas y demográficas en pacientes con ojo seco mayores de 40 años”**, debido a que en la actualidad se habla mucho sobre el ojo seco y su relación con la edad, consumo de medicamentos, diferentes patologías que lo producen e incluso de la influencia de las características ambientales en la presentación del mismo, por ésta razón, se

hace necesario investigar por razones académicas y clínicas cómo los factores anteriormente mencionados afectan la lágrima.

Para la realización del estudio inicialmente se explicará y aplicará el formato de consentimiento informado, luego se le realizarán una serie de preguntas sobre ciertos datos personales, si padece alguna enfermedad tanto sistémica como ocular, si consume algún medicamento, entre otras, en base al resultado usted será seleccionado o no para continuar en el estudio. Al ser elegido se recogerá 1uL de lágrima a través de un microcapilar estéril que hará contacto con las estructuras superficiales del globo ocular, su aplicación toma aproximadamente 1 minuto y no generará riesgos potenciales para su salud visual. Luego, se realizarán dos pruebas, mediante una tira de papel secante con tinte para hacer contacto con la superficie del ojo (BUT) y la ubicación de una tira de papel secante en el párpado inferior de ambos ojos durante cinco minutos (Schirmer).

Los procedimientos clínicos a realizar son invasivos y los riesgos asociados a su realización incluyen irritación ocular transitoria y coloración transitoria de la conjuntiva y los párpados, en caso de que se llegase a presentar alguno de éstos episodios se le aplicará lubricante ocular o suero fisiológico

Los beneficios que usted puede tener al participar de este estudio es conocer en qué grado de ojo seco se encuentra cada ojo, e indirectamente estará contribuyendo a la evidencia científica la cual apoya el desarrollo en cuanto al criterio que hay en estudiantes de optometría, graduados y demás campos de la salud relacionado con el ojo seco

Su participación en esta investigación no generará costos adicionales es decir, usted no debe pagar por su colaboración en la misma pero tampoco recibirá un beneficio económico

Cualquier información sobre usted tendrá un número asignado y no su nombre o documento de identidad. Solo el investigador sabrá el código asignado y guardaremos la información bajo seguridad con llave.

Los resultados de este estudio podrán ser presentados en reuniones o publicaciones científicas; sin embargo su identidad no será divulgada en estas presentaciones

Su participación en el estudio es completamente voluntaria y no recibirá pago alguno por esta. Usted se encuentra en plena libertad de retirarse del estudio en cualquier momento, sin que por ello se afecte su atención y tratamiento en los servicios prestados por las clínicas de la Universidad Santo Tomás, sede Floridablanca. Si tiene alguna pregunta puede contactarse con

Angie Dayana Piragua Alarcón (angiep.adpa@gmail.com)

Neyla Rocío Alfonso Chanagá (neylarocio10@hotmail.com)

Juan José Barrios Arlante (juan.barrios01@ustabuca.edu.co )

Martha Lucila Márquez ( martha.marquez@ustabuca.edu.co )

Con el comité de trabajos de grado de la Faculta de optometría al teléfono 6800801 extensión 2501.

Yo \_\_\_\_\_ hago costar que he leído y entendido el presente documento y que las dudas que surgieron con respecto a mi participación fueron aclaradas, ACEPTO participar en la investigación titulada: “**correlación entre el índice de refracción de la lágrima y los factores clínicos y demográficos en personas con ojo seco**”

**HUELLA**

Firma del Participante \_\_\_\_\_

Nombres y apellidos \_\_\_\_\_





---

Cédula

---

Fecha (Día / mes/ año)

Nombre

y

apellidos

del

testigo

---

Firma del testigo \_\_\_\_\_

Parentesco \_\_\_\_\_

Cédula \_\_\_\_\_

Fecha Día/Mes/Año \_\_\_\_\_

**Investigador (o persona que solicita el consentimiento informado)**

Certifico que he explicado al participante cuyo nombre aparece como voluntario sobre la naturaleza y el propósito del estudio, beneficios potenciales, y razonablemente los riesgos previsibles asociados a la participación en este estudio. Confirmo que el consentimiento se ha dado libre y voluntariamente. He contestado las preguntas formuladas por los participantes y han sido testigos de la firma anterior. Una copia de este consentimiento informado ha sido entregada al participante.

---

Nombre del Investigador/persona que toma el consentimiento

---

Firma del investigador /persona que toma el consentimiento

Código asignado:

## Apéndice B. Test Osdi

### “Correlación entre el índice de refracción de la lágrima y las características clínicas y demográficas en pacientes con ojo seco mayores de 40 años”

**Evaluación OSDI®** Instrumento validado y aceptado por la FDA y el National Eye Institute

Haga a su paciente las siguientes 12 preguntas y encierre el número en la columna que mejor represente cada respuesta. Posteriormente, sume la calificación obtenida en cada grupo de preguntas y llene las casillas A, B y C. Las casillas D y E deberán ser llenadas de acuerdo con las instrucciones junto a cada una de ellas.

**A** ¿Ha experimentado cualquiera de los siguientes síntomas durante la última semana?

|                                                       | Todo el tiempo | la mayor parte del tiempo | la mitad del tiempo | A veces | Nunca    |
|-------------------------------------------------------|----------------|---------------------------|---------------------|---------|----------|
| 1 ¿Ojos sensibles a la luz?                           | 4              | 3                         | 2                   | 1       | 0        |
| 2 ¿Ojos que se sienten arenosos?                      | 4              | 3                         | 2                   | 1       | 0        |
| 3 ¿Dolor o enrojecimiento de los ojos?                | 4              | 3                         | 2                   | 1       | 0        |
| 4 ¿Visión borrosa?                                    | 4              | 3                         | 2                   | 1       | 0        |
| 5 ¿Visión deficiente?                                 | 4              | 3                         | 2                   | 1       | 0        |
| Suma de la calificación para las preguntas del 1 al 5 |                |                           |                     |         | Total A: |

**B** ¿Los problemas con sus ojos lo han limitado en la realización de cualquiera de las siguientes actividades durante la última semana?

|                                                                | Todo el tiempo | la mayor parte del tiempo | la mitad del tiempo | A veces | Nunca    | S/R |
|----------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------|---------------------|---------|----------|-----|
| 6 ¿Leer?                                                       | 4              | 3                         | 2                   | 1       | 0        | S/R |
| 7 ¿Manejar por la noche?                                       | 4              | 3                         | 2                   | 1       | 0        | S/R |
| 8 ¿Trabajar con la computadora o al usar el cajero automático? | 4              | 3                         | 2                   | 1       | 0        | S/R |
| 9 ¿Ver la televisión?                                          | 4              | 3                         | 2                   | 1       | 0        | S/R |
| Suma de la calificación para las preguntas del 6 al 9          |                |                           |                     |         | Total B: |     |

**C** ¿Ha sentido molestia en sus ojos en cualquiera de las siguientes situaciones durante la última semana?

|                                                         | Todo el tiempo | la mayor parte del tiempo | la mitad del tiempo | A veces | Nunca    | S/R |
|---------------------------------------------------------|----------------|---------------------------|---------------------|---------|----------|-----|
| 10 ¿Cuando hace viento?                                 | 4              | 3                         | 2                   | 1       | 0        | S/R |
| 11 ¿En lugares o áreas muy secos?                       | 4              | 3                         | 2                   | 1       | 0        | S/R |
| 12 ¿En áreas con aire acondicionado?                    | 4              | 3                         | 2                   | 1       | 0        | S/R |
| Suma de la calificación para las preguntas del 10 al 12 |                |                           |                     |         | Total C: |     |

**D** = RESULTADO DE LA CALIFICACIÓN DE A + B + C      D: \_\_\_\_\_

**E** = CANTIDAD DE PREGUNTAS CONTESTADAS  
No incluya las preguntas marcadas S/R (Sin Respuesta)      E: \_\_\_\_\_

Para un resultado más preciso consulte su regleta OSDI®

Cortésia: **ALLERGAN**

**Resultado de la Evaluación**

El OSDI® es un instrumento válido y confiable para medir la severidad de la enfermedad de ojo seco y el efecto en la función relacionada con la visión. El OSDI® es evaluado en una escala de 0 a 100, siendo los resultados más elevados los que representen mayor impedimento.

En el siguiente cuadro, ubique los resultados D y E del cuestionario en el eje que corresponde. Localice el resultado de su paciente y compare la intensidad del color rojo con la guía inferior para determinar el grado de resequecedad del ojo en normal, leve a moderado o severo.

| Preguntas contestadas (E) | 12   | 11   | 10   | 9     | 8     | 7     | 6     | 5     | 4     | 3     | 2 | 1 |
|---------------------------|------|------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|---|---|
| 12                        | 10.4 | 20.8 | 31.3 | 41.7  | 52.1  | 62.5  | 72.9  | 83.3  | 93.8  | 100.0 |   |   |
| 11                        | 11.4 | 22.7 | 34.1 | 45.5  | 56.8  | 68.2  | 79.5  | 90.9  | 100.0 |       |   |   |
| 10                        | 12.5 | 25.0 | 37.5 | 50.0  | 62.5  | 75.0  | 87.5  | 100.0 |       |       |   |   |
| 9                         | 13.9 | 27.8 | 41.7 | 56.6  | 69.4  | 83.3  | 97.2  |       |       |       |   |   |
| 8                         | 15.6 | 31.3 | 46.9 | 62.5  | 78.1  | 93.8  | 100.0 |       |       |       |   |   |
| 7                         | 17.9 | 36.7 | 53.6 | 71.4  | 89.3  | 100.0 |       |       |       |       |   |   |
| 6                         | 20.8 | 41.7 | 62.5 | 83.3  | 100.0 |       |       |       |       |       |   |   |
| 5                         | 25.0 | 50.0 | 75.0 | 100.0 |       |       |       |       |       |       |   |   |
| 4                         | 31.3 | 62.5 | 93.8 |       |       |       |       |       |       |       |   |   |
| 3                         | 41.7 | 83.3 |      |       |       |       |       |       |       |       |   |   |
| 2                         | 62.5 |      |      |       |       |       |       |       |       |       |   |   |
| 1                         |      |      |      |       |       |       |       |       |       |       |   |   |

**Resultado de la calificación (D)**

Normal      Leve      Moderado      Severo

\* Los valores para determinar la seriedad de la enfermedad del ojo seco se calcularon utilizando la fórmula OSDI®

OSDI® =  $\frac{(\text{resultado de la calificación}) \times 25}{(\text{No. de preguntas contestadas})}$

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

¿Hace cuánto que el paciente padece ojo seco? \_\_\_\_\_

Comentarios del Oftalmólogo: \_\_\_\_\_

Coloque esta evaluación en el expediente del paciente para seguimiento del tratamiento en la siguiente visita

Código: COL0345/2014      Cortésia: **ALLERGAN**

**Apéndice C. Entrevista*****“Correlación entre el índice de refracción de la lágrima y las características clínicas y demográficas en pacientes con ojo seco mayores de 40 años”*****Código:**

A continuación se encuentran una serie de tratamientos, fármacos y patologías que tienen relación directa con el ojo seco.

1. Consume algún tratamiento hormonal

Si \_\_\_\_ Hace cuanto \_\_\_\_

No \_\_\_\_

2. Padece alguna de las siguientes enfermedades

S. de Sjögren \_\_\_\_

Artritis reumatoide \_\_\_\_

Diabetes \_\_\_\_

Rosácea \_\_\_\_

Infección viral \_\_\_\_

Enfermedad tiroidea \_\_\_\_

Trastornos psiquiátricos \_\_\_\_

Menopausia \_\_\_\_

Sarcoidosis \_\_\_\_

Ninguna \_\_\_\_

3. Consume alguno de los siguientes medicamentos y hace cuánto tiempo (en meses)

**Antihistamínicos:**

Benadryl \_\_\_\_

Cetirizina \_\_\_\_

Zyrtec \_\_\_\_

Ninguno \_\_\_\_

**Antidepresivos:**

Citalopram \_\_\_\_

Celexa \_\_\_\_

Sertralina \_\_\_\_

Zoloft \_\_\_\_

Ninguno \_\_\_\_

**Tratamiento para acné:**

Isotretinoína \_\_\_\_

Ninguno \_\_\_\_

**Medicamentos diuréticos:**

Lasix \_\_\_\_

Ninguno \_\_\_\_

**Bloqueadores beta:**

Propranolol \_\_\_\_\_

Atenolol \_\_\_\_\_

Ninguno \_\_\_\_\_

Anticonceptivos orales : Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Medicamentos urinarios Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Medicamentos para la tiroides Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

## 4. Es usuario de lentes de contacto

Si \_\_\_\_ tipo \_\_\_\_\_

No \_\_\_\_\_

## 5. Tiene cirugías oculares

No \_\_\_\_\_

Si \_\_\_\_\_ ¿cuál? Cirugía refractiva \_\_\_\_\_

-Queratoplastia \_\_\_\_\_

-Cirugía de cataratas \_\_\_\_\_

-Cirugía de párpados \_\_\_\_\_

## 5. Lugar de trabajo

Aire acondicionado Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Aire libre Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

6. ¿Usa o ha usado lágrimas artificiales?

Carboximetilcelulosa Si \_\_\_\_\_ ¿Hace cuánto? \_\_\_\_\_

Alcohol polivinílico Si \_\_\_\_\_ ¿Hace cuánto? \_\_\_\_\_

Hidroxipropilmetilcelulosa Si \_\_\_\_\_ ¿Hace cuánto? \_\_\_\_\_

Otro \_\_\_\_\_ ¿Hace cuánto? \_\_\_\_\_

No \_\_\_\_\_

No recuerda el nombre \_\_\_\_\_

**Apéndice D . Formato De Selección**

*“Correlación entre el índice de refracción de la lágrima y las características clínicas y demográficas en pacientes con ojo seco mayores de 40 años”*

|                              |    |    |
|------------------------------|----|----|
| <b>Edad:</b>                 |    |    |
| <b>Sexo:</b>                 |    |    |
| <b>Ocupación:</b>            |    |    |
| <b>TEST</b>                  |    |    |
| <b>Índice de refracción</b>  | OD | OI |
| <b>BUT</b>                   | OD | OI |
| <b>Schirmer</b>              | OD | OI |
| <b>Lisamina verde</b>        | OD | OI |
| <b>Queratopatía</b>          | OD | OI |
| <b>punteada</b>              |    |    |
| <b>Reacción papilar</b>      | OD | OI |
| <b>Inyección conjuntival</b> | OD | OI |
| <b>Tinción conjuntival</b>   | OD | OI |

|                              |    |    |
|------------------------------|----|----|
|                              |    |    |
| <b>Tinción corneal</b>       | OD | OI |
|                              |    |    |
| <b>Parpados</b>              | OD | OI |
| <b>Glándulas de meibomio</b> | OD | OI |
|                              |    |    |
| <b>Puntos lagrimales</b>     | OD | OI |
|                              |    |    |
| <b>Meniscos lagrimales</b>   | OD | OI |
|                              |    |    |
| <b>Ojo seco tipo</b>         | OD | OI |
|                              |    |    |





**Apéndice E**  
**Informe de prueba piloto**

***“Correlación entre el índice de refracción de la lágrima y las características clínicas y demográficas en pacientes con ojo seco mayores de 40 años”***

Se realizó la prueba piloto en 6 participantes con la finalidad de afianzar la técnica de extracción de la película lagrimal y aplicación de test clínicos; así como también, evaluar la idoneidad de los instrumentos de recolección de datos.

Cabe aclarar que la recolección de la muestra de 1 participante no arrojó resultados concluyentes inicialmente, debido a errores en la técnica empleada para la toma de la muestra de lágrima, lo cual implicó ajustar la técnica de recolección de lágrima; realizando un suave toque del capilar en el canto nasal y no en fondo de saco como se tenía estipulado inicialmente, con la intención de recoger 1  $\mu$ L de lágrima del menisco medio con el microcapilar.

Para la medición del índice de refracción se decidió mantener estable la temperatura, por lo cual se tuvo la precaución de verificar al inicio del procedimiento que la temperatura del laboratorio se encontrara a 20°C, posteriormente se depositó la muestra de lágrima en el refractómetro, se midió el índice de refracción y se procedió a desechar la cantidad restante de muestra.

Luego se realizó el test de Schirmer, empleando para ello tiras de papel secante; que fueron situadas en el canto externo de cada ojo al mismo tiempo, si el valor daba inferior a 15mm/ 5 min se consideraba ojo seco acuodeficiente. Posteriormente; se procede a hacer toma del test de BUT , el cual se realiza a través de la instilación de fluoresceína humedecida con suero fisiológico en el canto medio de la conjuntiva bulbar superior, inmediatamente se evalúa con lámpara de hendidura

con filtro azul cobalto, se considerará ojo seco lipodeficiente si el rompimiento de lágrima es inferior a 8 segundos; finalmente se realizó valoración en lámpara de hendidura para revisar la córnea, conjuntiva tarsal y bulbar, aplicando verde lisamina en conjuntiva bulbar superior, si apareciera tinción en alguna de éstas estructuras se consideraba la presencia de ojo seco mucodeficiente.

Para que el paciente fuera aceptado en la investigación debía presentar algún tipo de ojo seco, de lo contrario en caso de no encontrarse datos relevantes en las pruebas lagrimales se desechará la muestra de lágrima obtenida del participante.

Fue necesario realizar algunos ajustes en los formatos de recolección de datos, los cuales se relacionan a continuación:

- Al tener un código se hace innecesario conocer el nombre del participante respetando así la información privada, (Apéndices C y D) tener presente la posición y estado de los párpados ya que si existe una posición anormal o un signo en ellos, se considera que puede ser una causa de ojos seco. Además se pudo evidenciar que la pregunta 6 que corresponde a ocupación se encuentra repetida dos veces en la entrevista donde hay posibilidad de elegir respuesta y en el formato de selección, la respuesta era abierta, por lo cual, se eliminó la pregunta 6 de la entrevista y se dejó la opción de respuesta con espacio libre en el formato.
- Se procedió a realizar la doble digitación de la base de datos; quedando en evidencia que no se debe colocar unidades de medida ya que al realizar el cálculo, Excel toma los valores como texto, para las variables: edad, tiempo del tratamiento, tiempo, duración del tratamiento farmacológico, tiempo de uso de las lágrimas artificiales, valores de las diferentes pruebas lagrimales como el BUT y Schirmer. De igual forma, se considera

necesario incluir el resultado global del cuestionario OSDI debido a que es un dato más exacto para efectos estadísticos, confirmación, correlación y análisis de los aspectos clínicos y demográficos que causan la enfermedad de ojo seco; junto con la escala de Efron la cual se hace útil para identificar el grado de los signos clínicos encontrados. No obstante se hace necesario cambiar la clasificación añadir otra clasificación del tipo de ojo seco obtenidos en el OSDI denominándose la subjetiva y en el formato de selección siendo la clínica.

- Posterior a la digitación, se realizó la validación de la base de datos por medio del programa de EPIDATA, y se continuó con el análisis estadístico de las variables.

**Apéndice F. Tabla De Comparación De Índice De Refracción OD Con Variables****Sociodemográficas Y Clínicas**

*“Correlación entre el índice de refracción de la lágrima y los factores clínicos y demográficos en personas con ojo seco mayores de 40 años”*

| Código | Índice de refracción OD | Edad | Sexo      | Severidad de ojo seco (OSDI) | Tipo de ojo seco <sup>1</sup> |
|--------|-------------------------|------|-----------|------------------------------|-------------------------------|
| 1      | 1,33765                 | 63   | Femenino  | Ojo seco moderado            | Lipodeficiente                |
| 2      | 1,33654                 | 54   | Masculino | Ojo seco leve                | Lipodeficiente                |
| 3      | 1,33799                 | 61   | Femenino  | Ojo seco leve                | Lipodeficiente                |
| 4      | 1,33670                 | 42   | Masculino | Ojo seco leve                | Lipodeficiente                |
| 5      | 1,33702                 | 46   | Masculino | Ojo seco leve                | Lipodeficiente                |
| 6      | 1,33705                 | 50   | Masculino | Ojo seco leve                | Acuodeficiente                |
| 7      | 1,33708                 | 57   | Femenino  | Ojo seco leve                | Acuodeficiente                |
| 8      | 1,33671                 | 50   | Femenino  | Ojo seco moderado            | Acuodeficiente                |
| 9      | 1,33762                 | 43   | Femenino  | Ojo seco leve                | Mucodeficiente                |
| 10     | 1,33743                 | 47   | Femenino  | Ojo seco moderado            | Acuodeficiente                |
| 11     | 1,33789                 | 53   | Femenino  | Ojo seco leve                | Mucodeficiente                |
| 12     | 1,33623                 | 58   | Femenino  | Ojo seco leve                | Mucodeficiente                |
| 13     | 1,33780                 | 72   | Femenino  | Ojo seco leve                | Acuodeficiente                |
| 14     | 1,33642                 | 48   | Femenino  | Ojo seco leve                | Acuodeficiente                |
| 15     | 1,33736                 | 48   | Femenino  | Ojo seco leve                | Acuodeficiente                |
| 16     | 1,33734                 | 42   | Femenino  | Ojo seco moderado            | Mucodeficiente                |
| 17     | 1,33792                 | 79   | Femenino  | Ojo seco leve                | Mucodeficiente                |
| 18     | 1,33697                 | 54   | Femenino  | Ojo seco moderado            | Mucodeficiente                |
| 19     | 1,33670                 | 43   | Femenino  | Ojo seco leve                | Mucodeficiente                |
| 20     | 1,33765                 | 78   | Masculino | Ojo seco moderado            | Mucodeficiente                |
| 21     | 1,33791                 | 87   | Femenino  | Ojo seco moderado            | Mucodeficiente                |
| 22     | 1,33764                 | 57   | Masculino | Ojo seco leve                | Lipodeficiente                |
| 23     | 1,33756                 | 75   | Femenino  | Ojo seco leve                | Lipodeficiente                |
| 24     | 1,33759                 | 65   | Masculino | Ojo seco moderado            | Lipodeficiente                |
| 25     | 1,33527                 | 48   | Femenino  | Ojo seco leve                | Lipodeficiente                |
| 26     | 1,33725                 | 55   | Masculino | Ojo seco moderado            | Mucodeficiente                |
| 27     | 1,35342                 | 67   | Femenino  | Ojo seco leve                | Acuodeficiente                |
| 28     | 1,33697                 | 48   | Masculino | Ojo seco moderado            | Lipodeficiente                |
| 29     | 1,33698                 | 52   | Femenino  | Ojo seco leve                | Acuodeficiente                |
| 30     | 1,33762                 | 53   | Femenino  | Ojo seco leve                | Mucodeficiente                |
| 31     | 1,33782                 | 74   | Femenino  | Ojo seco leve                | Lipodeficiente                |
| 32     | 1,33752                 | 49   | Femenino  | Ojo seco moderado            | Acuodeficiente                |
| 33     | 1,33756                 | 64   | Femenino  | Ojo seco moderado            | Acuodeficiente                |
| 34     | 1,33548                 | 69   | Femenino  | Ojo seco moderado            | Mucodeficiente                |

1 En esta columna el tipo ojo seco se determinó teniendo en cuenta las pruebas lagrimales de Schirmer, BUT y Lisamina verde.

|    |         |    |           |                   |                |
|----|---------|----|-----------|-------------------|----------------|
| 35 | 1,33755 | 78 | Femenino  | Ojo seco moderado | Lipodeficiente |
| 36 | 1,33695 | 84 | Masculino | Ojo seco moderado | Lipodeficiente |
| 37 | 1,33206 | 41 | Femenino  | Ojo seco leve     | Mucodeficiente |
| 38 | 1,33693 | 52 | Femenino  | Ojo seco moderado | Mucodeficiente |
| 39 | 1,33905 | 60 | Femenino  | Ojo seco moderado | Mucodeficiente |
| 40 | 1,33768 | 43 | Femenino  | Ojo seco moderado | Lipodeficiente |
| 41 | 1,33575 | 53 | Masculino | Ojo seco moderado | Lipodeficiente |
| 42 | 1,33756 | 70 | Masculino | Ojo seco moderado | Lipodeficiente |
| 43 | 1,33740 | 48 | Femenino  | Ojo seco moderado | Lipodeficiente |
| 44 | 1,33760 | 60 | Masculino | Ojo seco moderado | Acuodeficiente |
| 45 | 1,33655 | 59 | Femenino  | Ojo seco leve     | Acuodeficiente |
| 46 | 1,33652 | 43 | Femenino  | Ojo seco moderado | Mucodeficiente |
| 47 | 1,33750 | 54 | Femenino  | Ojo seco leve     | Mucodeficiente |
| 48 | 1,33780 | 48 | Masculino | Ojo seco leve     | Mucodeficiente |
| 49 | 1,33513 | 54 | Femenino  | Ojo seco leve     | Mucodeficiente |
| 50 | 1,33733 | 52 | Femenino  | Ojo seco moderado | Lipodeficiente |
| 51 | 1,33656 | 60 | Femenino  | Ojo seco moderado | Acuodeficiente |
| 52 | 1,33792 | 66 | Femenino  | Ojo seco moderado | Acuodeficiente |
| 53 | 1,33790 | 48 | Femenino  | Ojo seco moderado | Acuodeficiente |
| 54 | 1,33780 | 52 | Masculino | Ojo seco leve     | Lipodeficiente |
| 55 | 1,33743 | 50 | Femenino  | Ojo seco moderado | Lipodeficiente |
| 56 | 1,33652 | 53 | Femenino  | Ojo seco leve     | Mucodeficiente |
| 57 | 1,33753 | 51 | Femenino  | Ojo seco leve     | Acuodeficiente |
| 58 | 1,33680 | 55 | Masculino | Ojo seco leve     | Lipodeficiente |
| 59 | 1,33675 | 47 | Masculino | Ojo seco moderado | Mucodeficiente |
| 60 | 1,33671 | 55 | Femenino  | Ojo seco leve     | Lipodeficiente |
| 61 | 1,33712 | 68 | Masculino | Ojo seco leve     | Mucodeficiente |
| 62 | 1,33685 | 64 | Masculino | Ojo seco moderado | Mucodeficiente |
| 63 | 1,33734 | 63 | Masculino | Ojo seco moderado | Lipodeficiente |
| 64 | 1,33563 | 58 | Femenino  | Ojo seco moderado | Acuodeficiente |

Se evidencia el total de la muestra que se obtuvo para el desarrollo de la investigación, en

donde se refleja el comportamiento del índice de refracción con algunas de las variables tenidas en cuenta a lo largo de la investigación.