

Digitalización de un borde del patrón geométrico característico de la película lagrimal en pacientes con ojo seco evaporativo y sin alteraciones lagrimales, a través del método óptico de detección de bordes, en Bucaramanga, 2023.

Maira Alejandra Díaz Olave, Yicel Lineth Zambrano Rojas

Trabajo de grado para optar el título de optómetra

Director

Juan José Barrios Arlanteza

Magíster en Física

Codirectora

Diana Cristina Palencia Flórez

Magíster en Epidemiología

Universidad Santo Tomás Seccional Bucaramanga

División Ciencias de la Salud

Facultad de Optometría

2024

Contenido

Introducción	11
1. Digitalización de un borde del patrón geométrico característico de la película lagrimal en pacientes con ojo seco evaporativo y sin alteraciones lagrimales, a través del método óptico de detección de bordes, en Bucaramanga, 2023.	15
1.1. Objetivos	15
1.1.1 Objetivo general	15
1.1.2 Objetivos específicos	15
1. Marco teórico	15
2.1. Método de detección de bordes	15
2.1.1. Algoritmos convencionales. Encontramos los siguientes métodos	16
2.2. Película lagrimal.....	20
2.2.1. Composición película lagrimal	20
2.2.2. Funciones de la película lagrimal.....	21
2.2.3. Factores de riesgo que inducen alteración de la película lagrimal.....	21
2.2.4. Factores de riesgo	22
2.3. Pruebas diagnósticas para evaluación de la película lagrimal.....	24
2.3.1. Test de Schirmer	24
2.3.2. test de Break-Up-Time.....	25
2.3.3. La prueba del menisco lagrimal	26
2.3.4. Test del hilo rojo de fenol	26
2.3.5. Técnica no invasiva o NIBUT (non invasive break up time).	27
2.3.6. Test de Ferning	27
2.3.7. Escala de Masmali	28
3. Marco legal.....	29

3.1.	la ley 650 de 2011.	29
3.2.	la resolución 8430 de 1993	29
3.3.	ley31915 de 2018	29
4.	Metodología	30
4.1.	Selección y descripción de participantes.....	30
4.1.1.	Población	30
4.1.2.	Criterios de Selección de Los Participante	31
4.1.3.	Criterios de inclusión.....	31
4.1.4.	Criterios de exclusión	31
4.1.5.	Muestra y tamaño de la muestra.....	31
4.1.6.	Muestreo	32
4.1.7.	Variables	32
4.1.8.	Plan de Análisis.....	34
4.1.8.1.	Presentación del Análisis Univariado	34
5.	Procedimiento	34
5.1.	Prueba piloto	37
5.1.2.	Objetivos.....	37
5.2.	Análisis crítico del protocolo	38
5.1.	Herramientas para la recolección de datos.....	38
5.3.1.	Información técnica	38
5.3.2.	Formato de identificación de pacientes	38
5.3.3.	Consentimiento informado	39
5.3.4.	Formato de selección del participante	39
5.3.5.	Formato de examen clínico.....	39
5.1.6.	Consideraciones bioéticas	39

6. Resultados	40
6.1. Patrón del helecho lagrimal.....	40
6.2. Pacientes sin disfunción de la película lagrimal.....	43
6.3. Pacientes con ojo seco evaporativo.....	45
7. Discusión.....	49
8. Conclusión.....	50
9. Recomendaciones.....	50
Referencias.....	51
Apéndices.....	58

Lista de tablas

Tabla 1. <i>Factores de riesgo</i>	22
Tabla 2. <i>Tamaños de muestra y precisión para estimación de una proporción poblacional</i>	31
Tabla 3. <i>Variables para el análisis del problema de investigación</i>	32
Tabla 4. <i>Clasificación de Variables</i>	33
Tabla 5. <i>Análisis Univariado</i>	33
Tabla 6. <i>Características Sociodemográficas</i>	46
Tabla 7. <i>Características clínicas y sociodemográficas</i>	38
Tabla 8. <i>Características sociodemográficas</i>	39
Tabla 9. <i>Características clínicas y sociodemográficas</i>	39

Lista de figuras

Figura 1. <i>Se observan las glándulas del sistema lagrimal</i>	11
Figura 2. <i>Se observa los patrones de la prueba de Ferning – Masmali</i>	13
Figura 3. <i>Detección de bordes mediante el método de “sobel</i>	16
Figura 4. <i>Detección de bordes mediante el método “prewitt”</i>	17
Figura 5. <i>Detección de bordes mediante el método “Robert</i>	17
Figura 6. <i>Detección de bordes de una imagen mediante el método de “canny”</i>	19
Figura 7. <i>Capas de la película lagrimal</i>	21
Figura 8. <i>prueba de Schirmer</i>	24
Figura 9. <i>Test de Break-Up-Time. (Normal y alterado)</i>	25
Figura 10. <i>Test del menisco lagrimal</i>	26
Figura 11. <i>Test del hilo de fenol</i>	26
Figura 12. <i>Técnica no invasiva o NIBUT (non invasive break up time)</i>	27
Figura 13. <i>Toma de la muestra lagrimal</i>	35
Figura 14. <i>Proceso para la captura de la lagrima</i>	36
Figura 15. <i>Recorte de la imagen del helecho lagrimal</i>	36
Figura 16. <i>Resultado del patrón inicial y la imagen filtrada</i>	40
Figura 17. <i>Patrón digitalizado con recorte de la mayor parte de la muestra</i>	41
Figura 18. <i>Resultado del recorte y binarización</i>	42
Figura 19. <i>Detención de bordes</i>	43
Figura 20. <i>Detención de bordes en pacientes sin disfunción lagrimal</i>	44
Figura 21. <i>Determinación de bordes en pacientes con alteración lagrimal</i>	47
Figura 22. <i>Determinación de pacientes con alteración sin correlación clínica</i>	48
Figura 23. <i>Toma de la muestra lagrimal con el capilar</i>	62
Figura 24. <i>a) Toma del BUT. b) Medida del Schirmer</i>	62

Figura 25. <i>Microscopio implementado en el estudio</i> _____	65
Figura 26. <i>a) Aplicación de la lágrima sobre el portaobjetos. b) Organización de los datos de las lágrimas de los ojos de cada paciente, secado de lágrima</i> _____	64
Figura 27. <i>Observación y captura de las imágenes generadas por el microscopio</i> _____	64
Figura 28. <i>Resultado del paciente 1 a) Imagen inicial, b) Imagen filtrada, c) corte del patrón lagrimal, d) Patrón lagrimal</i> _____	65

Lista de apéndices

Apéndice A <i>Documento De Consentimiento Informado</i> _____	56
Apéndice B <i>Informe Prueba piloto</i> _____	59

Resumen

Objetivo: Digitalizar el patrón que forma la lagrimea cristalizada en un paciente con ojo seco evaporativo y sin alteración lagrimal, utilizando un procesamiento digital de imagen con MATLAB en pacientes atendidos en la clínica de la universidad Santo Tomás en el año 2023.

Metodología: El trabajo de grado corresponde a la línea de investigación número dos, salud colectiva con énfasis en salud visual y ocular, se pretende digitalizar el patrón que forma la lagrimea cristalizada en un paciente con ojo evaporativo y sin alteración lagrimal, utilizando un procesamiento digital de imagen con el Software de MATLAB en pacientes atendidos en la clínica de la universidad santo tomas en el año 2023. *Resultados:* Se logro obtener 172 patrones de helecho lagrimal, digitalizados con el Software MATLAB, y sus respectivos comandos, como son Sobel, Canny, Roberts entre otros, se organizaron por carpetas y dividieron de acuerdo con su calidad y volumen lagrimal, en el que se obtuvo pacientes sin disfunción lagrimal y con alteración de tipo ojo seco evaporativo, en ambos grupos el sexo femenino fue de mayor predominio, son estudiantes universitarios cuyas edades oscilan entre 18- 25 años y el 92% no utiliza un método anticonceptivo. *Conclusión.* Se evidencia que es factible digitalizar los patrones de lágrima cristalizada a través del Software MATLAB, pero las imágenes obtenidas no pueden ser interpretadas de acuerdo con la escala de Masmali, dado que corresponden sólo a un fragmento que omite detalles importantes para la lectura, lo cual limita la aplicabilidad clínica de los resultados obtenidos.

Palabras clave: película lagrimal, test de Ferning, escala de Masmali

Abstract

Objective: To digitize the pattern formed by crystallized tears in a patient with evaporative dry eye and without tear alteration, using digital image processing with MATLAB in patients treated at the Santo Tomás University clinic in 2023.

Methodology: The work degree corresponds to line of research number two, collective health with emphasis on visual and ocular health, the aim is to digitize the pattern that forms the crystallized tear in a patient with evaporative eye and without tear alteration, using digital image processing with the MATLAB software in patients treated at the Santo Tomás University clinic in 2023.

Results: It was possible to obtain 172 tear fern patterns, digitized with the MATLAB Software, and their respective commands, such as Sobel, Canny, Roberts among others. , were organized by folders and divided according to their quality and tear volume, in which patients without tear dysfunction and with evaporative dry eye type alteration were obtained, in both groups the female sex was more predominant, they are university students whose ages They range between 18-25 years old and 92% do not use a contraceptive method.

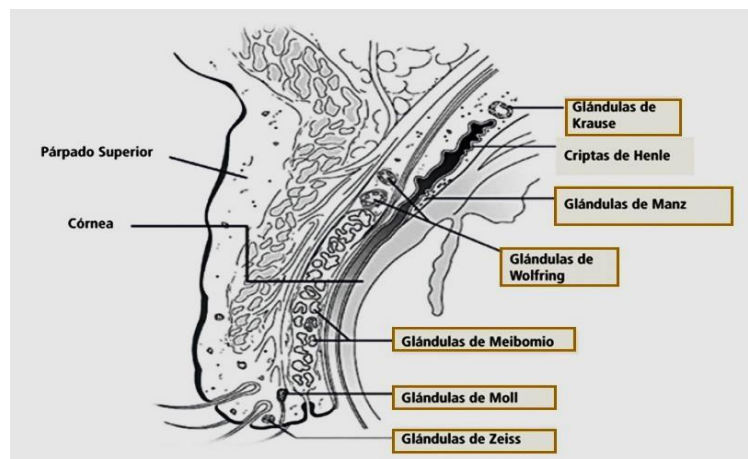
Conclusion. It is evident that it is feasible to digitize the crystallized tear patterns through the MATLAB Software, but the images obtained cannot be interpreted according to the Masmali scale, since they correspond only to a fragment that omits important details for reading, which limits the clinical applicability of the results obtained.

Keywords: tear film, Ferning test, Masmali scale

Introducción

El sistema lacrimal es el responsable de la producción de lágrima y de su drenaje, este se encuentra compuesto por la glándula lagrimal principal, glándulas de Meibomio y glándulas lagrimales accesorias como son: Manz, Krause, Wolfring y las caliciformes, siendo las principales responsables de la secreción basal (1). En la figura 1 se muestra la imagen del perfil de un párpado humano en el que se muestra la ubicación de dichas glándulas.

Figura 3. Se observan las glándulas del sistema lagrimal



Tomado de: Actualización clínica en ojo seco para el medico no oftalmólogo (2)

La película lagrimal es una estructura fundamentalmente líquida que cubre la córnea y la conjuntiva (bulbar y tarsal), la cual representa una capa delgada, compleja y húmeda; su función primaria es proporcionar una superficie óptica perfecta en la interfaz aire-ojo, que favorece la adecuada refracción de los rayos de luz al regular la superficie corneal anterior. Así mismo, la lágrima remueve las células descamadas y los restos diversos de la superficie ocular expuesta; de igual forma proporciona oxígeno necesario para el metabolismo del epitelio y el estroma corneal (3).

En cuanto al grosor la película lagrimal se puede mencionar que tiene aproximadamente 7 micras, el componente externo lipídico mide aproximadamente 0,1 μm , la parte acuosa tiene 7 μm y la mucina mide de 0,2 μm a 0,5 μm , su función es proveer un recubrimiento hidrofílico a la superficie corneal hidrofóbica; creando así la tensión superficial que permite el adecuado esparcimiento de la película lagrimal y una adecuada adherencia de la lágrima a la superficie ocular (4).

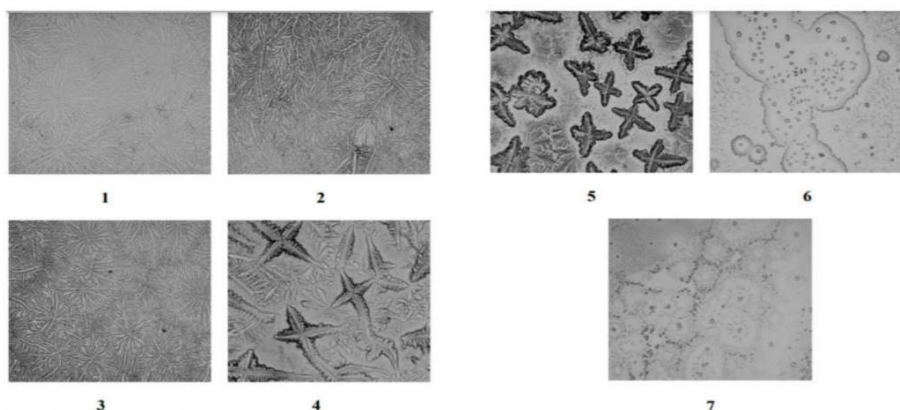
El estado normal de la película lagrimal hace que la refracción en el ojo se produzca congruente en los diferentes medios refringentes que la constituyen, generando una visión de calidad; despreciando los defectos refractivos y cualquier patología ocular. Cuando la película lagrimal se altera la fenomenología óptica de la refracción y los procesos de formación de imágenes en el ojo se afectan de forma inmediata, cuando la película lagrimal se evapora con mayor rapidez; esto provoca síntomas de incomodidad, perturbación visual e inestabilidad de la película lagrimal, con daño potencial en la superficie ocular; se dice que el paciente padece de ojo seco (5).

El diagnóstico clínico de la película lagrimal se hace mediante pruebas adecuadas de producción lagrimal, entre las técnicas utilizadas para el diagnóstico del ojo seco se tienen el Test de Schirmer ST; la cual determina la cantidad de lagrima que producen las glándulas lagrimales. Otra prueba de evaluación es el tiempo de ruptura lagrimal, con la que se puede tener una aproximación respecto la calidad de la lágrima; esta técnica se conoce como el break-up time (BUT¹) por sus siglas en inglés (6). Para complementar el diagnóstico de ojo seco, se puede observar una clasificación de patrones de helecho lagrimal, que inicialmente fue creada por Ronaldo en 1984, quien postuló que la conformación de los helechos se daba gracias a la cristalización de la porción mucinosa de la lágrima, a partir de esto, estableció una escala

¹ Break-up time

cualitativa para clasificar los helechos de acuerdo con su patrón basándose en los espacios de la rama, la cual contenía de 4 tipos. Esta clasificación fue estudiada a profundidad por Ferning el cual analizó los patrones en forma de helecho que se generan al evaporarse la película lagrimal, con estos resultados en el 2014, se propone una clasificación nominada escala de Masmali, que presenta gráficamente los helechos lagrimales, clasificándolos en 7 grados; (4) como se observa en la figura 2.

Figura 4. Se observa los patrones de la prueba de Ferning – Masmali



Tomado de: Reproducibilidad de la escala de Masmali en la valoración de la película lagrimal. (4).

Las escalas que se muestran en la figura 2, evidencian lo que puede observar el examinador (optómetra) a través del ocular del microscopio respecto el patrón que se adquiere al secarse la lágrima. Posteriormente, puede inferir respecto la clasificación del grado de ojo seco que presenta el paciente en estudio. Lo anterior implica que el profesional que examina debe contar con un microscopio con buena resolución para las imágenes que se observan a través de este, además, de contar con un sistema de adquisición de imágenes para poder realizar la revisión del patrón o patrones tipo helechos que obtiene por cada muestra. Esto hace que los optómetras reduzcan el ánimo hacia este tipo de estudios, atendiendo a otras estrategias menos

rigurosas para la clasificación de la enfermedad de ojo seco. teniendo en cuenta que no se han realizado estudios en el que se digitalicen los bordes del helecho lagrimal

Por lo mencionado anteriormente, surge la necesidad de generar una estrategia que complementa el uso del microscopio y además un dispositivo de adquisición de imágenes, con la cual se pueda realizar un estudio de los bordes de los patrones de helechos creados o generados al evaporarse las lágrimas, generando precisión y buena correlación para lograr determinar el grado de severidad de la patología en mención, dando confiabilidad y facilidad para el profesional encargado. Generando así la pregunta de investigación ¿Es posible digitalizar los bordes de los patrones que forman la lagrimea cristalizada en un paciente con ojo seco evaporativo o sin alteración lagrimal, utilizando un procesamiento digital de imagen con MATLAB en pacientes atendidos en la clínica de la universidad Santo Tomás en el año 2023?

En caso de ser posible la digitalización respetando las consideraciones para la interpretación del test de Ferning, sería factible generar una base de datos de imágenes de la geometría que adopta el patrón de helechos a través de la implementación del método óptico de detección de bordes, con el cual, se buscará determinar y/o identificar la geometría del patrón de lágrimas de los pacientes con alteración de ojo seco evaporativo y sin alteraciones, para tener la posibilidad de crear dicha base de datos que aporte facilidad al momento de clasificar la severidad del ojo seco bajo del método de procesamiento digital de imágenes con MATLAB.

Por último, es importante mencionar que este proyecto se deriva de la participación en conjunto del proyecto Leptina y Clusterina como marcadores biológicos lagrimales para diagnóstico de enfermedad de ojo seco en una muestra de pacientes en Bucaramanga, 2023 el cual hace parte de un trabajo financiado por la Universidad Santo Tomas.

1. Digitalización de un borde del patrón geométrico característico de la película lagrimal en pacientes con ojo seco evaporativo y sin alteraciones lagrimales, a través del método óptico de detección de bordes, en Bucaramanga, 2023.

1.1. Objetivos

1.1.1 Objetivo general

Digitalizar el borde de los patrones que forman la lagrimea cristalizada en un paciente con o sin alteración lagrimal, utilizando un procesamiento digital de imagen con MATLAB en pacientes atendidos en la clínica de la universidad Santo Tomás en el año 2023.

1.1.2 Objetivos específicos

Describir las características socio demográficas y antecedentes personales de la población de estudio.

Describir los bordes lagrimales obtenidos con el procesamiento digital de imágenes con MATLAB en la población en estudio.

1. Marco teórico

2.1. Método de detección de bordes

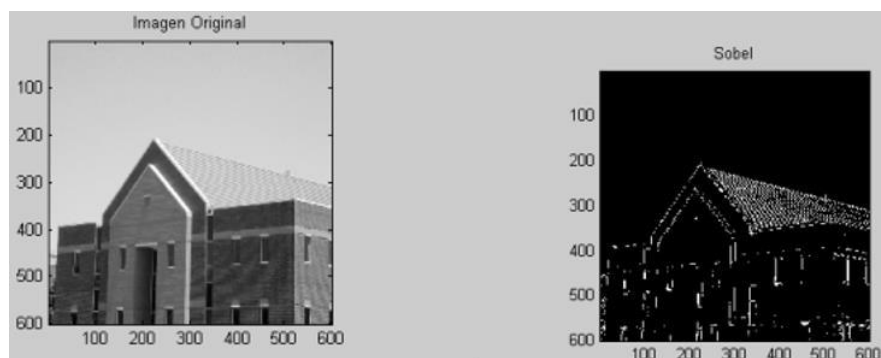
La detección de bordes es fundamental para visión artificial, dado que es un proceso de alta importancia en el reconocimiento de imágenes, estas deben ser procesadas para transformarse en un conjunto de curvas conectadas que separan objetos; por consiguiente, son pixeles con alta variación en la escala de grises que se encuentran en la imagen a procesar y cuentan con una variación causada por el ruido. (29)

Las operaciones de detección de bordes se realizan a través de mascarillas que se aplican sobre la imagen, existiendo una matriz para cada método para la digitalización, es necesario emplear herramientas matemáticas capaces de realizar una detección de bordes como el programa MATLAB, una de las herramientas más utilizadas (30) para esto se emplean unos algoritmos como son:

2.1.1. Algoritmos convencionales. Encontramos los siguientes métodos.

1. *El método de Sobel:* En este se realizan la detención de bordes de forma horizontal y vertical; dándole importancia en los pixeles en un área pequeña para determinar si hay un borde. (30).

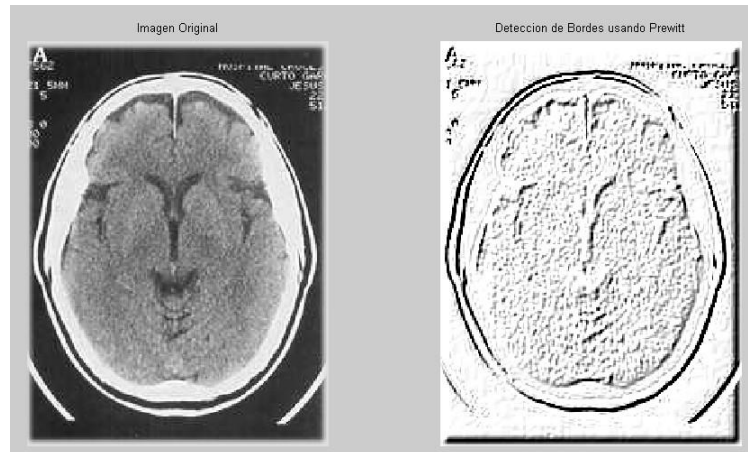
Figura 3. Detección de bordes mediante el método de “Sobel”



Tomado de: detección de bordes de una imagen. (31)

2. *Método de Prewitt:* Es similar al de Sobel, pero su máscara es diferente la cual es de 3x3, para ser más inmune al ruido, no les da importancia a los pixeles cercanos al centro de la máscara estos dos operadores son lo más preciso y completos. (32).

Figura 4. *Detección de bordes mediante el método “Prewitt”*



Tomado de: Detector de Bordes de Prewitt en MATLAB. (33).

3. *El método de Roberts:* Consiste en un par de máscaras de convulsión de 2x2 para detectar en gradiente en la dirección vertical y horizontal, teniendo buenos resultados en bordes diagonales, una de la desventaja es que fácil se puede perder información de los bordes (34).

Figura 5. *Detección de bordes mediante el método “Robert”*



Tomado de: Detector de Bordes de Roberts en MATLAB. (35)

4. *Log*: detecta bordes observando los cruces por cero después de filtrar I con un filtro laplaciano-gaussiano (LoG). (32). Uno de los métodos más utilizados es la suavización por medios de una Gaussiana. Que consiste en:

- Convolucionar la imagen original con un filtro gaussiano.
- Calcular las derivadas sobre la imagen visualizada.
- Como este operador es lineal podría cambiar la operación de distintas formas:
- Suavizado de la imagen y cálculo de la segunda derivada.
- Convolución de la imagen original utilizando el Laplaciano del gaussiano (operador LoG).

El operador LoG es también sensible al ruido, pero los efectos de ruido pueden ser reducidos si se ignoran los cruces por cero producidos por pequeños cambios en la intensidad de la imagen. Este operador nos da la información de la dirección de los ejes, determinada mediante la dirección del cruce por cero (Hertle y Zisserman, 2003). (36)

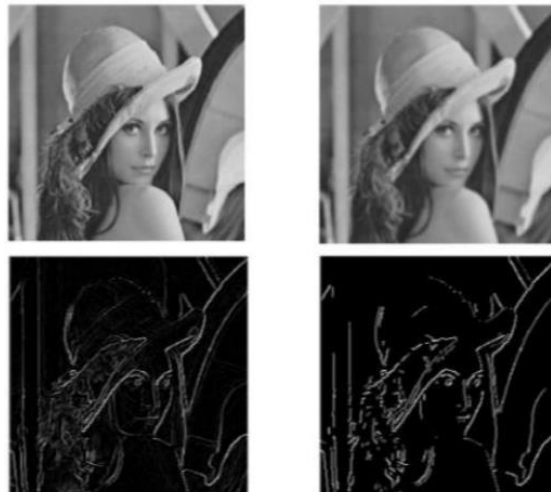
5. *Zerocross*: Detecta bordes observando los cruces por cero después de filtrar I con un filtro especificado por el usuario, h . (34).

6. *Canny*: Detecta bordes buscando los máximos locales del gradiente de I . La función *edge* calcula el gradiente usando la derivada de un filtro gaussiano. Este método usa dos umbrales para detectar bordes intensos y débiles, e incluye los bordes débiles en la salida si están conectados a bordes intensos. Dado que emplea dos umbrales distintos, el método de Canny es menos propenso a errores causados por el ruido que otros métodos y, al mismo tiempo, tiene más probabilidades de detectar bordes realmente débiles. (34).

El algoritmo de Canny consiste en tres grandes pasos:

- Obtención del gradiente: en este paso se calcula la magnitud y orientación del vector gradiente en cada píxel.
- Supresión no máxima: en este paso se logra el adelgazamiento del ancho de los bordes, obtenidos con el gradiente, hasta lograr bordes de un píxel de ancho.
- Histéresis de umbral: en este paso se aplica una función de histéresis basada en dos umbrales; con este proceso se pretende reducir la posibilidad de aparición de contornos falsos (Valverde, 2010). (36).

Figura 6. *Detección de bordes de una imagen mediante el método de “canny”*



Tomado de: *Medida del ángulo de humectación de superficies oleofóbicas* (30).

7. *Approxcanny*: detecta bordes mediante una versión aproximada del algoritmo de detección de bordes de Canny. Esta versión aproximada se ejecuta más rápidamente a costa de una detección menos precisa. Se espera que las imágenes de valores en punto flotante estén normalizadas al intervalo $[0, 1]$ (34).

2.2. Película lagrimal

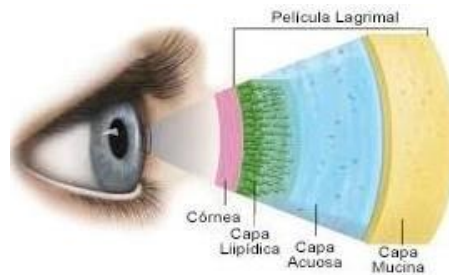
La lágrima es el primer medio refractivo en el que incide y se propaga la luz a través del ojo, forma un menisco convergente cuando cubre la córnea, además de recubrir toda la superficie ocular definiéndose, y una película por su espesor.

La superficie ocular es la interfaz entre el ojo y el medio ambiente, y es muy importante, ya que protege al ojo en el sentido de integridad anatómica fisiológica e inmunológica, sino como una superficie refractiva y lograr mantener la claridad óptica. Una superficie ocular sana se caracteriza por un epitelio escamoso, no queratinizado, especializado y continuo en la córnea, conjuntiva, glándula lagrimal principal y accesorias y glándulas de Meibomio, se acompaña de un tejido conjuntival con alto contenido en células caliciformes y contribuyen a los componentes de la película lagrimal también se acompaña de los parpados y el ducto naso lagrimal (7).

La película lagrimal es una fina capa de líquido que recubre la superficie anterior del globo ocular, la cual proporciona un buen estado refractivo y ópticamente para la córnea, por lo tanto, es esencial para una imagen visual definida. (7).

2.2.1. Composición película lagrimal

La composición lagrimal está constituida por agua, iones y macromoléculas. En las que hay proteínas, glicoproteínas, mucinas y lípidos. El componente acuoso de la lagrimal, es secretado por la glándula lagrimal principal y las glándulas lagrimales accesorias (Krause y wolfring); las células caliciformes (Goblet cell) producen el componente mucinoso y por último el componente lipídico lagrimal, es dado por las glándulas de Meibomio, Zeiss y Moll. (9). A continuación, se observan las capas de la lagrimal.

Figura 7. *Capas de la película lagrimal*

Tomado de: la lágrima y sus padecimientos. (10).

La película lagrimal tiene un grosor de aproximadamente 7 micras, un componente lipídico que mide aproximadamente 0,1 micras y el componente acuoso tiene un grosor cerca de 7 micras, el grosor de la capa mucinosa es por encima del epitelio corneal donde mide 0.02 a 0.05 micras y su función es proveer un recubrimiento hidrofílico a la superficie corneal hidrofóbica, permitiendo el adecuado esparcimiento de la lágrima.(3).

2.2.2. Funciones de la película lagrimal

La película lagrimal cumple diferentes funciones en el sistema ocular, en la parte óptica regularizando la superficie corneal, metabólicamente aportando oxígeno a los tejidos, limpiadora eliminando residuos y cuerpos extraños de la superficie anterior; antimicrobiana a través de los anticuerpos y sistemas enzimáticos que posee, lubricante de los tejidos evitando el daño por el roce y otras como la humectación nasal. (11).

2.2.3. Factores de riesgo que inducen alteración de la película lagrimal

La película lagrimal cumple diferentes funciones en el sistema ocular, en la parte óptica regularizando la superficie corneal, metabólicamente aportando oxígeno a los tejidos, limpiadora eliminando residuos y cuerpos extraños de la superficie anterior; antimicrobiana a

través de los anticuerpos y sistemas enzimáticos que posee, lubricante de los tejidos evitando el daño por el roce y otras como la humectación nasal. (11).

2.2.4. Factores de riesgo

Los factores de riesgos son aquellas acciones y enfermedades, que llevan a desarrollar una alteración en la superficie ocular.

Tabla 2. Factores de riesgo

Factor de riesgo	Descripción
Tabaquismo	El tabaquismo es una adicción provocada por el consumo de cigarrillo que se asocia específicamente con la dependencia de la nicotina como componente activo, la cual afecta el sistema nervioso central, además, fumar impacta el metabolismo de los lípidos y como estos forman parte de la película lagrimal, provoca daños oculares como la modificación de la película lagrimal, teniendo como consecuencia ojo seco. (12)
Diabetes Mellitus tipo 2	La Diabetes mellitus tiene efectos en varios órganos entre ellos el globo ocular y la microvascularización del ojo, además de anomalías como disminución de la sensibilidad y con ello la falta de estimulación corneal resultando en una baja producción lagrimal (13)
Cirugía de la Catarata	La catarata es una alteración que se presenta conforme avanza la edad, y que se produce por el envejecimiento del cristalino, el cual, experimenta cambios como la formación de nuevas capas en la corteza, el endurecimiento del núcleo y una descompensación proteolítica que conforma agregados proteínicos. Según el estudio realizado por Pineda Valladares en Guayaquil Ecuador el cual tiene como objetivo medir los cambios en la producción y estabilidad de la película lagrimal, a corto y mediano plazo, como condicionantes en la aparición de síntomas de ojo seco en pacientes operados de catarata en el Hospital General Luis Vernaza quienes tuvieron como resultado que demostraron que la cirugía de catarata produjo cambios en la película lagrimal en el 81% de pacientes comparado con el 65,7% que ya tenían una alteración previa, (14)
Uso excesivo de dispositivos electrónicos	El síndrome visual de la computadora puede ser la causa de anomalías refractivas de las superficies oculares y de espasmos acomodativo; sin embargo, algunos autores plantean que lo que contribuye al síndrome de visión de la computadora parece ser el ojo seco. relacionado a síntomas oculares como cansancio visual, resequedad ocular, ardor ocular ojo rojo, picazón, visión borrosa y dolor. (15)

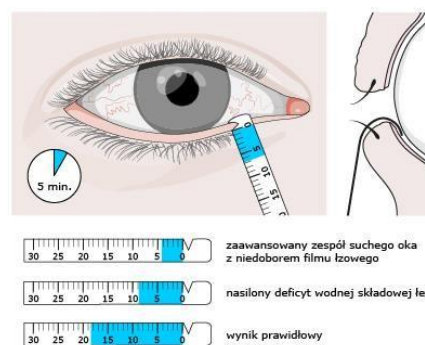
Factor de riesgo	Descripción
Consumo de anticonceptivos	Los anticonceptivos que contienen progestina y estrógenos (hormonas presentes en el cuerpo) se encuentran al interior del sistema visual y ocular en el humor acuoso, la glándula lagrimal, las glándulas de Meibomio (GM), el párpado, la conjuntiva bulbar y palpebral, la córnea y la úvea anterior y posterior. Existen evidencias que afirman que las glándulas lagrimales y los tejidos superficiales del ojo son sensibles a los cambios en el nivel de estrógenos circulante, lo que disminuye el tiempo de rompimiento de la película lagrimal (BUT) y la secreción meibomiana. (16)
Ojo seco	Según el DEWS II se define El ojo seco como una enfermedad multifactorial de la película lagrimal y la superficie ocular que causa síntomas de malestar, trastornos visuales e inestabilidad de la película lagrimal. Que va acompañada por un incremento en la osmolaridad de la película lagrimal e inflamación de la superficie ocular. (17) Siendo un trastorno del sistema integrado lagrimal, desempeñando un papel etiológico. Existen tres tipos de ojo seco el evaporativo en donde se observa una disminución en la capa lipídica de la lagrime, el acuodeficiente se produce por una disminución del componente acuoso de la lagrime y el mixto es un conjunto de los dos componentes anteriormente mencionados. (18)
Pterigión y Píngüecula	El pterigión es una patología ocular relativamente frecuente manifestada como una proliferación fibrosa y vascularizada en "lo blanco del ojo y La píngüecula es una mancha o abultamiento de color amarillo en la conjuntiva, cerca de la córnea. De forma similar al pterigión, aparece con mayor frecuencia en el lado nasal del ojo, el más cercano a la nariz, uno de sus factores que se cree pueden predisponer a la aparición de las mismas son el síndrome de ojo seco y elementos ambientales como el viento y el polvo, por lo que las personas que trabajan al aire libre suelen presentar estas lesiones con más probabilidad, los síntomas reportados por los pacientes que padecen una de estas patologías siendo más evidentes en pacientes que tienen pterigión son: Enrojecimiento de los ojos, Sequedad ocular, Irritación., Cambios en la refracción ocular, sobre todo aumento del astigmatismo., Problemas importantes de la visión, en los casos más graves, cuando el pterigión invade el eje visual.(19).
Conjuntivitis alérgica	La conjuntivitis alérgica es una inflamación conjuntival aguda, intermitente o crónica, es ocasionado por diferentes causas: pólenes, ácaros del polvo casero, hongos, y es exacerbada por el humo de tabaco, vapores químicos, solventes, uso de lentes de contacto y contaminación ambiental. Sus síntomas incluyen prurito, lagrimeo, secreción e hiperemia conjuntival. (20)
La agricultura	La agricultura es la actividad que se dedica al cultivo de la tierra con el fin de obtener productos destinados al uso humano y al alimento de los animales, este ambiente de trabajo conlleva a la exposición a riesgos físicos asociados al clima, el terreno, los incendios y la maquinaria; riesgos químicos asociados a los plaguicidas, fertilizantes y combustibles; riesgos biológicos que incluyen la

Factor de riesgo	Descripción
	exposición a polvo (orgánico e inorgánico) y alérgenos, que afectan la película lagrimal (21)

2.3. Pruebas diagnósticas para evaluación de la película lagrimal

2.3.1. Test de Schirmer

Figura 8. prueba de Schirmer



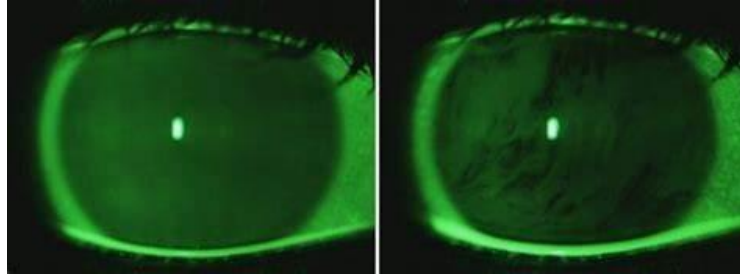
Tomado de: prueba de Schirmer (22)

El test de Schirmer, fue descrito originalmente por Otto Schirmer el 1903 utilizado para medir la cantidad de producción lagrimal, creado desde hace 100 años, se emplean dos técnicas el schirmer tipo I y tipo II, la primera técnica consiste en utilizar tiras de papel de filtro Whatman, la tira se coloca en el canto temporal del saco conjuntival del párpado inferior; esta tira se mantiene en el ojo durante 5 minutos o hasta que este totalmente llena la tira de papel si es que se produce en un tiempo inferior a 5 minutos. El valor considerado normal según Smolin y Thoft es igual o mayor a 15mm en 5 minutos, este dato corresponde a la secreción refleja. Por otra parte la segunda técnica se utiliza para evaluar la secreción basal se hace una modificación del schirmer original, conocido como schirmer test II, en este se aplica anestésico

topico, se esperan 10 segundos y se procede igual que el el Schirmer I, el valor considerado normal es menor o mayor a 10mm en 5 minutos. (23)

2.3.2. *test de Break-Up-Time.*

Figura 9. *Test de Break-Up-Time. (normal y alterado)*

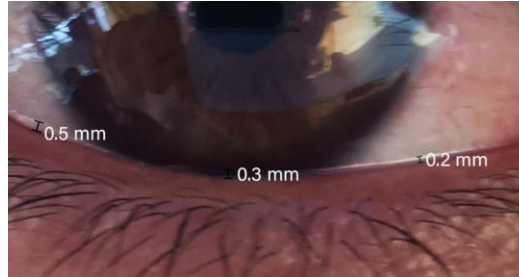


Tomado de: Síndrome de ojo seco (24)

El Break-Up-Time (BUT), es el tiempo en segundos que tarda en aparecer el primer rompimiento después de un parpadeo completo. Se instala una gota de fluoresceína en solución o se pone en contacto con una tira impregnada de fluoresceína que se humedece con suero fisiológico y se observa en la lámpara de hendidura con un objetivo de 16x y el filtro amarillo, al paciente se le indica que parpadee tres veces y en el último parpadeo mantenga los ojos abiertos. En ese momento se empieza a tomar el tiempo hasta que se observe la primera mancha oscura lo que nos indica el rompimiento de la lágrima, los valores normales se consideran en un rango de 7 a 40 segundos. (23).

2.3.3. *La prueba del menisco lagrimal.*

Figura 10. *test del menisco lagrimal*



Tomado de: Las lágrimas y sus padecimientos (25)

Es una prueba no invasiva, permite la valoración del menisco lagrimal, la técnica más simple para realizar este procedimiento es utilizando la almpara de hendidura; que se adecua para realizar esta valoración mediante la luz azul de cobalto. Existen otras técnicas que permiten la valoración del menisco lagrimal y posteriormente el análisis mediante programas especializados y por último, se ha evidenciado la topografía óptica de coherencia (OCT) es útil por medio de la video meniscometría, el cual permite grabar imágenes y analizar cambios que presente el menisco lagrimal (23)

2.3.4. *Test del hilo rojo de fenol.*

Figura 11. *test del hilo de fenol*



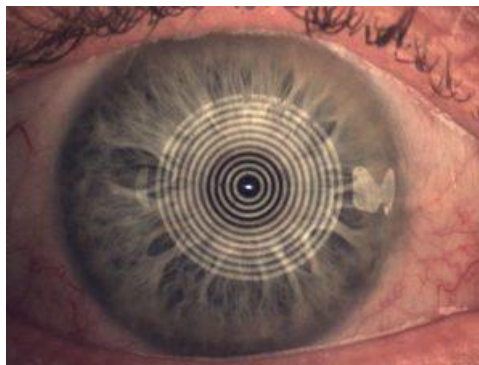
Tomado de: Exploración del segmento anterior (25)

Este test permite evaluar el volumen de la lagrima mediante un hilo de algodón de 70 mm de longitud impregnado con rojo de fenol, para realizar esta prueba se coloca el hilo en el tercio externo del párpado inferior durante 15 segundos, al ser un indicador de pH, toma el color amarillo a rojo a tener contacto con la lagrima; para que se pueda medir fácilmente, este metodo estimula la minimamente la secrecion refleja (23)

2.3.5. Técnica no invasiva o NIBUT (non invasive break up time).

Es una técnica basada en el principio de la interferometría, es decir, mediante la interfase de dos ondas de luz que al chocar sobre una superficie se reflejan en colores interferenciados por medio de diferentes longitudes de onda; por ende, se va a proyectar una imagen en la córnea y se mide el tiempo que tarda en deformarse la imagen después del último parpadeo, los valores normales para NIBUT van entre 10 y 15 segundos. (23).

Figura 12. Técnica no invasiva o NIBUT (non invasive break up time).



Tomado de: FineVision Trifocal Intraocular Lenses (27).

2.3.6. Test de Ferning

El test de Ferning se basa en la cristalización; es decir, cuando se toma una muestra de la película lagrimal y se coloca en un portaobjetos con el fin que esta se evapore, esta

cristalización inicia de la formación de núcleos de iones, debido a la agregación producida por la saturación de los mismos disueltos al quedar expuestos a la evaporación del solvente, es decir, la fase acuosa de la lágrima (28).

Esta prueba analiza la calidad lagrimal partiendo de su nivel de osmolaridad, basándose en patrones de forma de helecho que se pueden observar cuando el componente acuoso de la lágrima se evapora sobre una lámina de cristal en el laboratorio. En el año 1791 se observaron las primeras cristalizaciones lagrimales por Fourcroy y Vauquelin. No obstante fue Papanicolau quien en 1946 observó este fenómeno al someter a evaporación moco cervical humano (28).

La técnica consiste en recoger 1 μ l de lágrima del menisco inferior con un microcapilar, dejándolo secar al aire en un portaobjetos aproximadamente 10 minutos. La muestra se observa por medio de un microscopio óptico de entre 100 y 400 aumentos. El patrón del helecho depende de la composición lagrimal, en los cuales se pueden observar distintos patrones; pueden ser helechos densos lo que indica que la lágrima está conservada; mientras que, cuando el helecho está fragmentado indica que la lágrima está alterada. (28).

2.3.7. Escala de Masmali

Rolando, en 1984, creó una escala de calificación cualitativa basada en la aparición de cuatro patrones de helecho lagrimal (TF), uno tipo 1 y 2 eran patrones normales y el tipo 3 y 4 anormales. Una de las principales dificultades con la escala de Masmali es su poca variabilidad entre los patrones existentes lo cual no permitía una diferenciación de escalas a la hora de un diagnóstico por lo que llevó a Masmali en el 2014, a desarrollar una escala de siete imágenes de patrones mejorados seleccionados por un grupo de profesionales en el área de optometría, fueron la clave para representar la nueva escala de ferning, (28) como se observa en la figura 2.

El grado promedio de desviación estándar de cada imagen, demostró un parecido entre los grados 2 y 3 y entre los grados 6 y 7, basados en este estudio, se produjo una nueva escala de masmali final de 5 patrones(28).

3. Marco legal

3.1. la ley 650 de 2011.

El optómetra es un servidor en el área de la salud, por tal motivo, debe someterse a las exigencias que se derivan de la naturaleza y dignidad humana. Con esto se garantiza una atención al público, como obligación primaria, prestar un servicio de alta calidad, con privacidad y en forma oportuna. (37).

3.2. la resolución 8430 de 1993

Según la resolución 8430 de 1993 plantea un procedimiento medico formal, el cual brinda autonomía al paciente, para garantizar el respeto a los pacientes como individuo y hacer honor a sus preferencias en cuidados médicos, se tuvo en cuenta lo planteado para la elaboración del consentimiento informado (38).

3.3. ley31915 de 2018

En todo proceso informativo, el derecho de autor dura para toda la vida de este y se exige a los sesenta años contados a partir del primero de enero del año siguiente de su muerte, de esta forma en este documento, se garantiza la respectiva ejecución y derechos de los autores, presentada en la ley 1915 de 2018 (39).

4. Metodología

El trabajo de grado titulado Determinación del patrón geométrico característico de la película lagrimal en pacientes con y sin alteraciones lagrimales, a través del método óptico de detección de bordes, residentes en área metropolitana Bucaramanga en el año 2023, se encuentra incluido dentro del área de investigación del cuidado primario de la salud visual y ocular desde el desarrollo de la optometría basada en la evidencia. Corresponde a la línea de investigación número dos, salud colectiva con énfasis en salud visual y ocular, desde el objetivo de la caracterización clínica y epidemiológica debido a que pretende determinar el patrón que forma la lagrimea cristalizada en un paciente con y sin alteración lagrimal, utilizando un procesamiento digital de imagen con MATLAB en pacientes atendidos en la clínica de la universidad santo tomas en el año 2023.

La investigación realizada corresponde a un estudio observacional descriptivo tipo corte transversal dado que los intereses del estudio no implican la evaluación de alguna alternativa de tratamiento, en su lugar se pretende bajo condiciones habituales y en pacientes que no presentan alteraciones hacer la evaluación del patrón lagrimal a través de una única valoración.

4.1. Selección y descripción de participantes

Los participantes de este estudio fueron definidos de la siguiente manera

4.1.1. Población

Pacientes de ambos sexos (54 femeninas y 32 masculinos), mayores de 18 años con ojo seco evaporativo y sin alteraciones lagrimales, residentes en área metropolitana Bucaramanga en el año 2023.

4.1.2. Criterios de Selección de Los Participante

Para la selección de los participantes que hacen parte del estudio se tuvo en cuenta los siguientes criterios.

4.1.3. Criterios de inclusión

- Personas con superficie ocular sana, con diagnóstico de ojo seco evaporativo y sin alteración residentes en Bucaramanga y área metropolitana.
- Personas mayores de 18 hasta 50 años.
- Personas que acepten participar de manera voluntaria y que hayan firmado el consentimiento informado.

4.1.4. Criterios de exclusión

- Mujeres en estado de embarazo.
- Consumidores de tabaquismo.
- Usuarios de sustitutos lagrimales de 30 días a la fecha.

4.1.5. Muestra y tamaño de la muestra

Teniendo en cuenta los estudios realizados por las estudiantes de la Facultad de Optometría de la Universidad Santo Tomas Seccional Bucaramanga en el año 2022 mediante el programa Epidat 3.1 se realizó el cálculo para determinar el tamaño de muestra teniendo en cuenta los parámetros mencionados en la Tabla 1, se obtuvo una muestra de 86 personas.

Tabla 2. *Tamaños de muestra y precisión para estimación de una proporción poblacional*

Proporción esperada	28,000%
Efecto de diseño	0,1
Nivel de confianza	95,0%
Precisión (%)	3,000
Tamaño de muestra	86

4.1.6. Muestreo

Para realizar este estudio se utilizó la técnica de muestreo no probabilístico por conveniencia ya que la selección de pacientes se hizo de manera directa e intencionada.

4.1.7. Variables

A continuación, se presentan en la siguiente tabla las variables a considerar para dar cumplimiento a los objetivos planteados.

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

Variable	Definición conceptual	Definición operacional
Edad	Tiempo que ha vivido desde su nacimiento expresado en años	Años cumplidos
Genero	construcción social, cultural y psicológica que determina el concepto de mujer, hombre y de otras categorías no binarias o normativas. Es la conceptualización de nuestra identidad y comportamientos. (40)	<ul style="list-style-type: none"> • Femenino • Masculino
Ocupación	Se define la ocupación como la clase o tipo de trabajo desarrollado, con especificación del puesto de trabajo desempeñado. (41)	<ul style="list-style-type: none"> • Oficina • Estudiante
uso de anticonceptivos orales (si o no) (tipo y tiempo de uso)	Los anticonceptivos orales (píldoras anticonceptivas) se utilizan para evitar el embarazo. El estrógeno y la progestina son dos hormonas sexuales femeninas. Las combinaciones de estrógeno y progestina funcionan evitando la ovulación (la liberación de óvulos de los ovarios). (42)	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No Tiempo de uso <ul style="list-style-type: none"> • semanas • meses • años
Uso ocasional o continuo de lubricantes oculares	Las lágrimas artificiales son gotas para lubricar los ojos secos y ayudar a mantener la humedad en la superficie externa de los ojos. (43)	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No
Enfermedades sistémicas	Significa que afecta al cuerpo entero, en lugar de una sola parte o un solo órgano. (44)	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No
Descripciones de bordes	Descripción de los bordes lagrimales digitalizados teniendo en cuenta la continuidad, espacios, ramificaciones	<ul style="list-style-type: none"> • bordes continuos • bordes difusos • nitidez

Test de Schirmer	El test de Schirmer, fue descrito originalmente por Otto Schirmer el 1903 utilizado para medir la cantidad de producción lagrimal, empleado desde hace cien años, se emplean dos técnicas el Schirmer tipo I y tipo II, la técnica del Schirmer test I (23).	<ul style="list-style-type: none"> Schirmer tipo I (mm/seg)
Test de Ferning	El test de ferning se basa en la cristalización; es decir, cuando se toma una muestra de la película lagrimal y se coloca en un portaobjetos con el fin que esta se evapore. (23)	Patrones en forma de helecho
Test de Break-Up-Time.	El Break-Up-Time (BUT), es el tiempo en segundos que tarda en aparecer el primer rompimiento después de un parpadeo completo. (23)	Tiempo en segundos

Tabla 4. Clasificación de Variables

Variable	Naturaleza	Escala de medición
Edad	Cuantitativo	Razón Discreta
Genero	Cualitativo	Nominal Dicotómica
Uso de anticonceptivos	Cualitativo	Nominal Politémica
Lubricantes oculares	Cualitativo	Nominal Politémica
Enfermedades sistémicas	Cualitativo	Nominal Politémica
Descripción de bordes	Cuantitativo	Nominal Politémica
Procesamiento	Cualitativo	Nominal Politémica
Test de Schirmer	Cuantitativo	Intervalo Continua
Test de Ferning	Cuantitativo	Razón Discreta
BUT	Cuantitativo	Razón Discreta

4.1.8. Plan de Análisis

4.1.8.1. Presentación del Análisis Univariado

Tabla 5. *Análisis Univariado*

Variable	Plan de Análisis
<ul style="list-style-type: none"> • Edad • Patrones • Test de Schirmer • Test de Ferning • BUT 	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar la distribución: se realizará calculando de los coeficientes de curtosis y asimetría • Calcular la medida de tendencia central: la mediana (distribución no normal) o media (distribución normal) • Calcular la medida de dispersión: rango intercuartil (distribución no normal) o desviación estándar (distribución normal) • Calcular las frecuencias absolutas y relativas
<ul style="list-style-type: none"> • Genero • Ocupación • Uso de anticonceptivos • Lubricantes oculares • Enfermedades sistémicas • Procedimientos 	

5. Procedimiento

Para el desarrollo de la presente investigación se realizó el siguiente procedimiento.

1. Mediante la técnica de muestreo no probabilístico por conveniencia se identificó la población a evaluar de acuerdo con lo propuesto en la sección de muestreo.
2. Los pacientes fueron examinados en la clínica y en el laboratorio de bio-estructuras de la Universidad Santo Tomás, se le explicó el procedimiento (extracción lagrimal, el test de Schirmer y el test de BUT), a través de la lectura del consentimiento informado, finalizando con el acuerdo y firma de respectivo paciente examinado.
3. Para mantener la privacidad del paciente, según lo estipulado en la ley 1581 de 2012, se clasificó cada paciente a través de un número, para la toma de la muestra lagrimal por parte del examinador, se inició con este procedimiento antes para no contaminar la muestra con la fluoresceína.

4. Bajo la supervisión de los docentes encargados en la investigación, se procedió con la toma de la muestra y/o extracción lagrimal, para lo cual se utilizó un tubo capilar, como se muestra en la figura 13. La muestra se almacenó en este capilar hasta llevarla al proceso de secado y observación bajo el microscopio.

Figura 13. Toma de la muestra lagrimal



5. Luego, se realizaron los exámenes optométricos, iniciando con el test de Schirmer, para lo cual, las tiras de papel milimétricas se colocaron en la parte temporal del parpado inferior, esta prueba tenía un rango de tiempo comprendido desde 0 a 5 minutos máximo.
6. Para el estudio del BUT e implementando la misma lámpara, el filtro azul cobalto y el amarillo, se aplicó la tira de fluoresceína que posteriormente se le aplicó una gota de suero fisiológico, se le pidió al paciente que parpade tres veces y en el último parpadeo mantenga los ojos abiertos. En ese momento se empieza a tomar el tiempo hasta que se observe la primera mancha oscura lo que nos indica el rompimiento de la lagrime, los valores normales se consideran en un rango de 7 a 40 segundos.

7. Ahora bien, la muestra que se almacenó en el capilar se extrajo ubicándola sobre la superficie de un portaobjetos para microscopio, se esperó hasta que dicha muestra lagrimal se secara, luego se observó a través de un microscopio compuesto por transmisión² (ver figura 14) implementando los objetivos con aumento de 4X y 10X, se realizó la captura de las imágenes con cada objetivo.

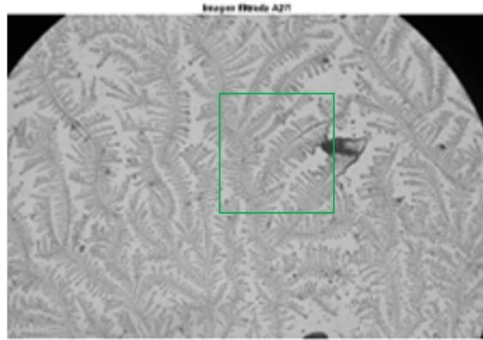
Figura 14. *Proceso para la captura de la lagrimal*



8. La adquisición de las imágenes se realizó con una cámara Nikon 18-55 mm,
9. El procesamiento digital de las imágenes se realizó mediante el software MATLAB, donde se implementaron los métodos mencionados y fue necesaria la implementación de un recorte en la imagen para una mejor visualización de los bordes del helecho lagrimal, como se observa a continuación.

Figura 15. Recorte de la imagen del helecho lagrimal.

² Un microscopio es por transmisión cuando la luz que ingresa a este debe pasar a través de la muestra de estudio



10. Registro y organización de las imágenes obtenidas.

11. Análisis de los resultados.

5.1. Prueba piloto

La prueba piloto tubo los siguientes objetivos y los resultados de esta se presentan en el apéndice #2.

5.1.2. *Objetivos*

- Evaluar el procedimiento planteado (acceso al consultorio y/o laboratorio y a los pacientes para establecer punto de encuentro)
- Evaluar los instrumentos para la recolección de datos, para la toma de lagrima y evaluación de esta (manejo de la lámpara de hendidura, destreza de los examinadores y verificar el formato de historia clínica).
- Evaluar aspectos logísticos como papelería, la cantidad de materiales (tiras de fluoresceína, tiras de Schirmer, suero fisiológico, papelería, botiquín de asepsia, lamina portaobjetos y tubo capilar) y el acceso a la población de estudio.
- Evaluar la idoneidad y pertinencia de las variables planteadas.

5.2. Análisis crítico del protocolo

- *Sesgo de selección:* en este estudio se eligió a los participantes mediante la técnica de muestreo no probabilístico por conveniencia, teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión, que limita la generalización de resultados.
- *Sesgo de información:* para el proceso de recolección de información de los datos de cada muestra, se requiere un manejo o control, es decir, que se debe realizar siguiendo pasos establecidos en el procedimiento con el respectivo entrenamiento personal de campo, para así evitar diferencias en el proceso de recolección de datos, teniendo en cuenta los factores que influirían en los posibles errores a cometer durante la toma de muestra como sería el medir el BUT bajo condiciones de baja temperatura lo cual provocarían una rápida evaporación de la lagrime, entre otros factores que afecten esta medición
- *Sesgo de confusión:* en base al estudio planteado se reconoce una variable confusa para la presente propuesta de investigación, la evaluación de la osmolaridad.

5.1. Herramientas para la recolección de datos

5.3.1. Información técnica

Para la recolección de datos, se necesita aplicar diferentes formatos para agrupar la información de manera clara y precisa, dichos formatos se describen a continuación.

5.3.2. Formato de identificación de pacientes

Esta hoja se usará para recoger información de datos personales; como: nombre, edad y género. Además, permitió un manejo de los datos del paciente respetando su privacidad.

5.3.3. Consentimiento informado

El cual explica el objetivo de la investigación, los procedimientos clínicos y posibles molestias que se presenten a causa de estos. Además, los beneficios que se adquieren al participar en el estudio. (ver apéndice a).

5.3.4. Formato de selección del participante

Permitió visualizar a los participantes que presentaron un criterio de no inclusión para el estudio e indagar sobre los antecedentes personales que podrían limitar su participación en el estudio.

5.3.5. Formato de examen clínico

Este documento se diseñó para este estudio con el fin de consignar los resultados obtenidos posterior a la aplicación del test de Ferning, útil para la interpretación de la escala de Masmali y la comparación Inter evaluador de dicha escala.

5.1.6. Consideraciones bioéticas

Según la resolución 8430 la presente investigación se clasificaría como con riesgo mínimo dado que se realizarán pruebas lagrimales y recolección de película lagrimal con un capilar, test que podrán generar molestias mínimas en el paciente.

Durante el desarrollo del presente trabajo se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones para dar cumplimiento a los principios bioéticos fundamentales:

- *Respeto por la autonomía:* se veló por el cumplimiento a través del proceso de socialización y firma del consentimiento informado.

- *Beneficencia:* Con el desarrollo del presente trabajo se aportó información complementaria de la escala de Masmali que permitirá ampliar las alternativas de pruebas diagnósticas para la valoración de la película lagrimal.
- *No maleficencia:* las pruebas realizadas son rutinarias en la consulta de optometría que no causan daños a los pacientes salvo la captura de la lagrimal con el capilar, para los examinadores tendrán una previa preparación, por lo que se considera el respeto a la integridad física y psicológica de los pacientes y se preservara su integridad.
- *Justicia:* se consideró aquel participante que cumpla con los criterios de selección y todos serán atendidos de la misma forma sin exclusión alguna.

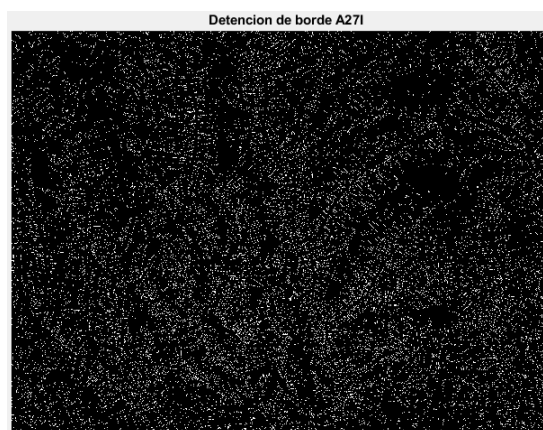
6. Resultados

6.1. Patrón del helecho lagrimal

Se incluyeron 86 pacientes (75 pacientes con ojo seco evaporativo y 11 pacientes sanos), a los que se les hizo el examen en ambos ojos, lo que implicó que se obtuvieron 172 imágenes del patrón lagrimal, procesadas con el software en la versión actualizada 2023b, licencia adquirida por la USTA. Las imágenes procesadas fueron las que se adquirieron con el lente objetivo de 10X, una de estas imágenes se muestra en la figura 15a. Para eliminar el ruido y contraste de la imagen adquirida, se aplicó un filtro de mediana (comando medfilt2) ver figura 15b. Este procedimiento se realizó para todas las imágenes en el estudio.

Figura 16. Resultado del patrón inicial y la imagen filtrada

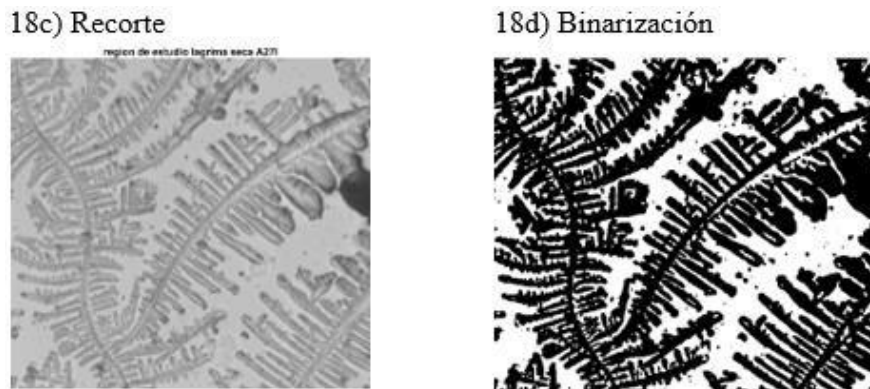
El patrón de helecho generado por cada lágrima seca tiene detalles diminutos en la superficie, que en la jerga de procesamiento digital de imágenes se denomina efecto sal y pimienta, como se observa en la figura 16, no permite determinar márgenes o bordes definidos de la imagen, por lo que se realizó un recorte de la imagen en una región que permitiera obtener mejor o detectar los bordes de la lágrima seca.

Figura 17. Patrón digitalizado con recorte de la mayor parte de la muestra

Se procedió a realizar un recorte en una región de interés utilizó el comando (imcrop) como se puede apreciar en la figura 17c, para procurar una visualización clara del helecho que facilitara la digitación del patrón.

Por otra parte, los métodos para detección de bordes exigen el mejor umbral de las imágenes, como la adquisición se realizó con una cámara adaptada al objetivo del microscopio, las imágenes se les redujo el umbral llevando a una binarización (blanco y negro) de estas en todos los casos, una de estas imágenes binarizadas se muestra en la figura 17d.

Figura 18. Resultado del recorte y binarización



Finalmente se hace la determinación del borde del patrón, para lo cual, se utilizaron los comandos Sobel, Canny, Roberts, entre otros, teniendo en cuenta el mejor resultado que se podía apreciar, en la figura 19 se muestra el borde del respectivo patrón en la secuencia de imágenes de dicha figura.

Figura 19. *Detención de bordes*

Posterior a la digitalización y organización de las imágenes, se procedió a dividir en dos grupos (sin disfunción lagrimal y con ojo seco evaporativo) 1, para esto se realizó un análisis de la calidad y cantidad de lagrima producida reportada en las pruebas de BUT Y Schirmer.

6.2. Pacientes sin disfunción de la película lagrimal

En este grupo predominó la participación de mujeres en un 81.8% (9 participantes). Siendo el 100% estudiantes universitarios, de las cuales el 72,7% (8 participantes) no emplean ningún método de planificación, el 90,9% (10 pacientes) refiere no usar lágrimas artificiales y no presentar enfermedades sistémicas. (ver tabla 6).

Tabla 6. Características Sociodemográficas

Variable	Frecuencia relativa	Frecuencia absoluta
Sexo		
Femenino	81,8	9
Masculino	18,1	2
Uso de anticonceptivos		
Si	27,2	3

No	72,7	8
Uso de lágrimas artificiales		
Si	9,0	1
No	90,9	10

La edad y datos relacionados con la calidad (BUT) y cantidad de lagrima (Schirmer) reportada por cada paciente no presentaron distribución normal según lo reportado en los coeficientes de asimetría y curtosis, por ende, se encontró una mediana de edad de 21 años, el tiempo de ruptura lagrimal en ambos ojos de 10 segundos y una cantidad de lágrima de 35mm en 5 minutos con un rango intercuartil entre 31- 34 mm en el ojo derecho y 30-34 en el ojo izquierdo. (ver tabla 6).

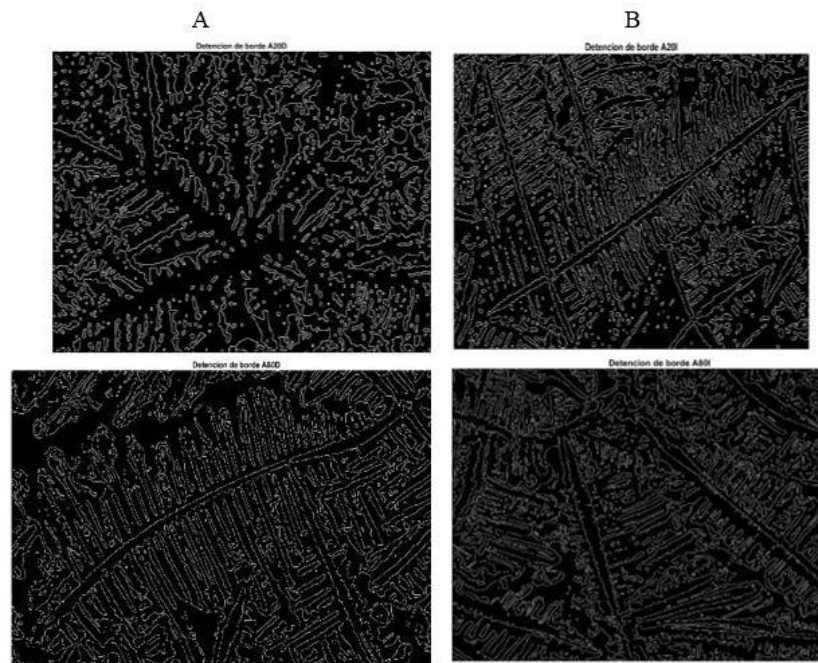
Tabla 7. Características clínicas y sociodemográficas

Variable	Coefficiente de curtosis	Coefficiente de asimetría	Mediana	Rango intercuartil
Edad (años)	0,7	-1,3	21	18-46
Schirmer(mm/seg)				
OD	11	-3,3	35	31-34
OI	2,5	-1,9	35	30-31

Nota: BUT constante (10 seg)

Respecto a la determinación de los bordes del helecho lagrimal se encontró que los pacientes sanos producen patrones de helecho densos y completos, como se puede observar a continuación (Ver Figura 15).

Figura 20. Detención de bordes en pacientes sin disfunción lagrimal.



6.3. Pacientes con ojo seco evaporativo

En este grupo predominó la participación de mujeres en un 60% (45 pacientes). Siendo el 88% (66 pacientes) estudiantes universitarios, de las cuales el 92% (69 pacientes) no emplean ningún método de planificación, el 73,3% (58 pacientes) refiere no usar lágrimas artificiales y no presentar enfermedades sistémicas. (ver tabla 8).

Tabla 8. Características Sociodemográficas

Variable	Frecuencia relativa	Frecuencia absoluta
Sexo		
Femenino	60	45
Masculino	40	30
Ocupación		
Estudiante	88	66
Auxiliar de admisiones	2,6	2
Docente	5,3	4
Empleado	1,3	1
Independiente	1,3	1
Técnico de soporte	1,3	1
Uso de anticonceptivos		
Si	8	6
No	92	69

Uso de lágrimas artificiales

Si	22,6	17
No	77,3	58

Enfermedades sistémicas

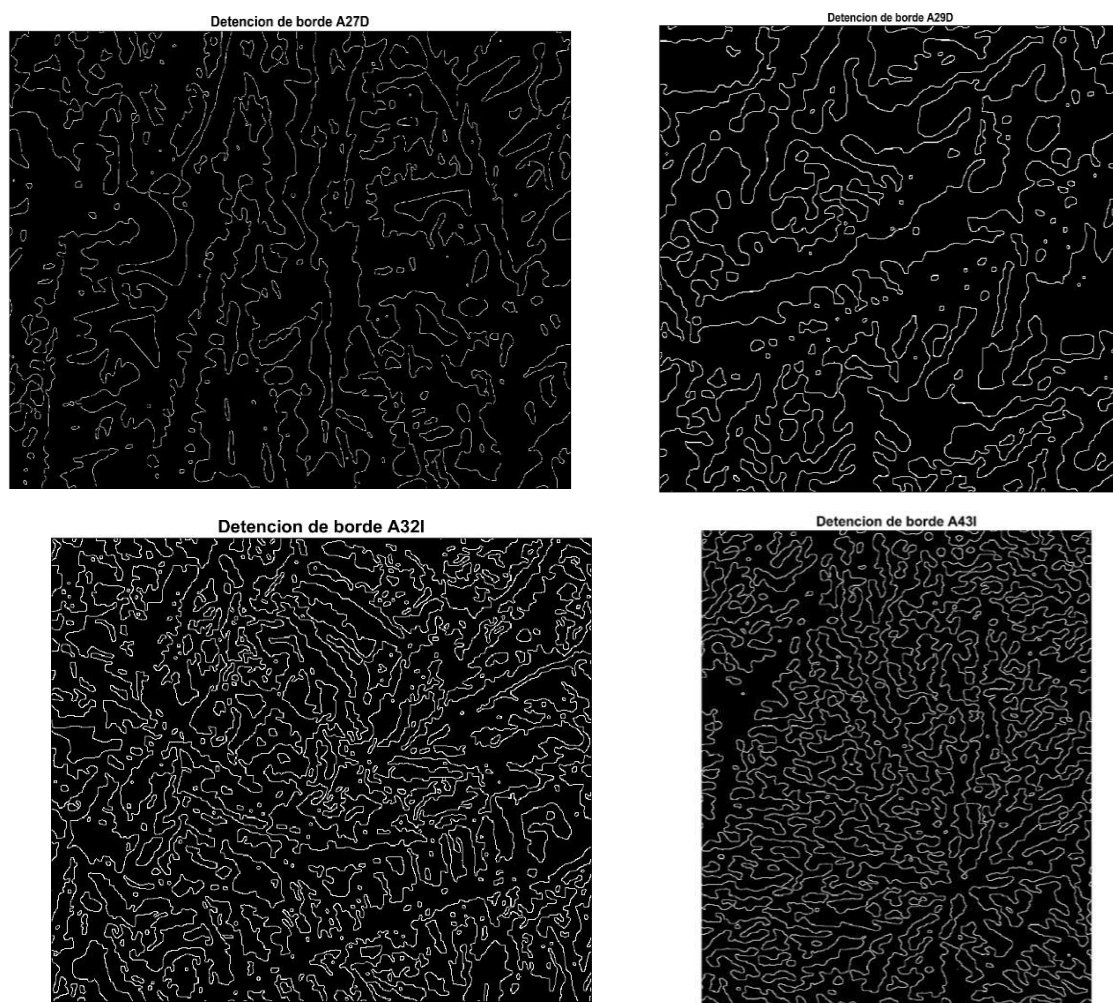
No	100	75
----	-----	----

La edad y datos relacionados con la calidad (BUT) y cantidad de lagrime (Schirmer) reportada por pacientes con disfunción lagrimal, no presentaron distribución normal según lo reportado en los coeficientes de asimetría y curtosis, por ende, se encontró una mediana de edad de 22 años, el tiempo de ruptura lagrimal para ambos ojos de 4 segundos con un rango intercuartil entre 3-7 segundos y una cantidad de 35mm en 5 minutos con un rango intercuartil entre 13-35 para ambos ojos. (ver tabla 10)

Tabla 9. Características clínicas y sociodemográficas

Variable	Coficiente de curtosis	Coficiente de asimetría	Mediana	Rango intercuartil
Edad (años)	1,8	1,6	22	18-49
BUT (segundos)				
OD	-1,0	0,0	4	3-7
OI	-1,2	0,2	4	3-7
Schirmer(mm/seg)				
OD	5,6	-2,5	35	13-35
OI	10	-3,1	35	13-35

Por otra parte, en los pacientes con ojo seco evaporativo, se aprecian patrones fragmentados incompletos o ausentes, que van de la mano con sus características sociodemográficas y clínicas. (ver figura 16)

Figura 21. Determinación de bordes en pacientes con alteración lagrimal.

En todos los pacientes no se evitan patrones fragmentados, ya que en el 40,91 % de los pacientes con disfunción lagrimal, se observan patrones de helecho densos y completos, lo cual no se correlaciona con sus características clínicas. (ver figura 17).

Figura 22. Determinación de pacientes con alteración sin correlación clínica.



7. Discusión

En el proceso de digitalización se debe tener en cuenta la calidad de la imagen que se procesará, en esa medida resulta importante considerar aspectos como los planteados por Mejía Ultengo, quien evidencia la influencia de factores ambientales como la humedad relativa, el volumen de película lagrimal, la magnificación del ocular y la temperatura, que pueden modificar las características del helechito lagrimal. En el caso particular de la temperatura a la cual se conserva la película lagrimal en el capilar se sugiere que se encuentre alrededor de los 19°C, y que la humedad relativa sea de aproximadamente 52%, se analizó que el tiempo de secado se veía afectado acorde al volumen lagrimal, que idealmente debe ser de 3 μL , a parte se observó que en 5x, se visualizaba toda el área de la muestra y se podían identificar los pasos en la formación del helechito y el tiempo de secado en temperatura ambiente es de 20 minutos (45).

Al respecto cabe mencionar que en el presente estudio las muestras de película lagrimal obtenidas fueron almacenadas en capilares algunos de los cuales fueron sellados en los dos extremos empleando un mechero, mientras que otros se sellaron con plastilina limpiatipos. También cabe mencionar que el mechero fue empleado para acelerar el proceso de secado de la lágrima, lo que implicó una exposición de la lágrima por algunos minutos a una temperatura superior a 19°C. Otra particularidad por aludir es que las muestras de lágrima fueron almacenadas por un periodo que osciló entre algunas semanas hasta un par de meses a una temperatura de 9.9°C.

Respecto a las condiciones ambientales en el laboratorio se puede indicar que las muestras fueron procesadas en una zona con una temperatura promedio de 27,9°C y una humedad relativa de 45%.

Finalmente, se ha de considerar como una limitación del presente estudio el haber tomado solo una parte de la imagen observada en el microscopio para realizar la digitalización,

pues, aunque esta medida favorece el proceso de detección de bordes impide la interpretación y descripción de los patrones según las recomendaciones definidas por la escala Ferning-Masmali.

8. Conclusión

Se evidencia que es factible digitalizar los patrones de lágrima cristalizada a través del Software MATLAB, pero las imágenes obtenidas no pueden ser interpretadas de acuerdo con la escala de Masmali, dado que corresponden sólo a un fragmento que omite detalles importantes para la lectura, lo cual limita la aplicabilidad clínica de los resultados obtenidos.

9. Recomendaciones

Con el fin de querer advertir a futuras investigaciones donde se implemente la digitalización y que realicen pruebas como ferning previo a la digitalización donde se requiera un análisis en el cual se pretenda correlacionar con la escala de Masmali se recomienda que se analice y digite en las pruebas todo el patrón del helecho lagrimal cristalizado

Tener en cuenta para la realización del test de Ferning, la temperatura en la que se va a conservar la lagrima, la forma de sellado en el que se recomienda poner tapones de tubos capilares para la conservación de esta, aunque idealmente lo mejor sería poner la muestra de la lagrima en el portaobjetos al mismo momento en el que se extraiga la lagrima.

Referencias

- [1]. Myriam Teresa Mayorga. Película lagrimal: estructura y funciones. [Citado 2022 septiembre 29] Disponible en: <file:///D:/Datos%20User/Downloads/Dialnet-PeliculaLagrimal-5599183.pdf>
- [2] Arturo Kantor P. Actualización clínica en OJO seco para el médico no oftalmólogo. Rev médica Clín Las Condes [Internet]. 2010;21(6):883–90. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864010706131>
- [3] Barrero Ramiro J. *Pelicula Lagrimal Bioquímica Y Fisiología*, Revista facultad de medicina [Citado 2019 octubre 10] Disponible en: <http://bdigital.unal.edu.co/24740/1/21947-75272-1-PB.PDF>
- [4] Daza Martinez CL, Sanchez Fragozo RH, Marquez Garcia ML, Barrios Arlante JJ. Reproducibilidad de la escala de masmali en la valoración de la película lagrimal. Ustasalud [internet]. 2021 [citado el 6 de noviembre de 2022]; 21(1): 9-16. Disponible en: <http://portal.amelica.org/ameli/journal/592/5922856003/html/>
- [5] Craig JP, Nichols KK, Akpek EK, Caffery B, Dua HS, Joo C-K, et al. TFOS DEWS II definition and classification report. Ocul surf [Internet]. 2017 [citado el 6 de noviembre de 2022]; 15(3): 276-83. Disponible en: https://www.tfosdewareport.org/report-informe_de_definicion_y_clasificacin_de_tfos_dews_ii/48_36/es/
- [6] Kallarackal GU, Anasari EA, Amos N, Martin JC, Lane C, Camilleri JP. A comparative study to assess the clinical use of Fluorescein Meniscus Time (FMT) With Tear up Time (TBUT) and Shirmer tests (ST) in the diagnosis of dry eyes. EYE [internet]. 2002 [citado el 6 de noviembre de 2022]; 16(5): 594-600. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/6700177>

- [7] Loya García D. Enfermedad de la superficie ocular: manejo de situaciones complejas. Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey; [Internet] 2019. [citado el 01 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://hdl.handle.net/11285/644659>
- [8] Frank J. H. La película lagrimal: una parte del ojo pequeña pero altamente compleja. Arch Soc Esp Oftalmol [Internet]. 2005 [citado el 6 de diciembre de 2022];80(2):67–8. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-66912005000200002
- [9] Leonidas T. Fisiología ocular. [citado el 10 de noviembre de 2022]. Disponible en: https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&url=https://oftalandes.cl/assets/uploads/2017/07/fisiologia_ocular_-_dr-_traipe.pdf
- [10] No title. (s/f). Vision65.com. Recuperado el 20 de febrero de 2023, disponible en: <https://vision65.com/blog/87-la-pelicula-lagrimal>
- [11] Sanchez Sanchez AS, Rodriguez Mercado A. Las lágrimas y sus padecimientos. Rev digit univ [internet].2020 [citado el 10 de noviembre de 2022]; 21(5). Disponible en: https://www.revista.unam.mx/2020v21n5/las_lagrimas_y_sus_padecimientos/
- [12] Aguilera Cruz A, Rojas Meriño Y, Correa Rojas O, Cuzco Cacuango E, Espin Aguirre G. Estudio descriptivo de la película lagrimal en personas fumadoras en GT óptica. [Internet]. 2021. [citado el 15 de diciembre de 2022]; 4(3), 142-148. Disponible en: revista metropolitana de ciencias aplicadas.
- [13] Franco González KN, Martínez KN, Núñez Arana JS. Evaluación de la película lagrimal y la superficie ocular en pacientes con diabetes tipo ii (citado 2022 diciembre 06) disponible en: <https://repositorio.unbosque.edu.co/handle/20.500.12495/7935>
- [14] Pineda Valladares ME. Cambios en la película lagrimal posterior a cirugía de catarata. (citado 2022 diciembre 06) disponible en: <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/63606>
- [15] Cabarico Cortes D. Características de la película lagrimal con el uso de dispositivos móviles en estudiantes del programa de optometría de la universidad el Bosque. [Internet]

2020. [citado el 15 de diciembre del 2022]. Disponible en: <file:///D:/Users/Desktop/caracteristicas%20de%20la%20pelicula%20lagrimal%20uso%20de%20dispositivos.pdf>

[16] Jimenez Caro A, Jimenez Forero C. Cambios en la película lagrimal con el uso simultaneo de lentes de contacto y tratamiento anticonceptivos hormonales. [Internet]. 2016.[citado el 15 de diciembre del 2022]. Disponible en: <file:///D:/Users/Desktop/uso%20de%20anticoncetivos.pdf>

[17] Michael A. Lemp, MD (Chair); Christophe Baudouin, MD, PhD; Jules Baum, MD; Murat Dogru, MD; Gary N. Foulks, MD; Shigeru Kinoshita, MD; Peter Laibson, MD, James Mcculley, MD, Juan Murube, MD. Definición y clasificación de la enfermedad del ojo seco: informe del subcomité de definición y clasificación del taller internacional sobre ojo seco. [Internet] 2007[citado el 15 de diciembre del 2022]. Disponible en https://www.tearfilm.org/dewsreport_Spanish/pdfs/Definicion%20y%20clasificacion%20de%20la%20Enfermedad%20del%20ojo%20seco.pdf.

[18] Lopez Garcia S. ojo seco acuodeficiente, mucodeficiente, lipodeficiente y epiteliopatico. [Internet] 2007 [citado el 15 de diciembre del 2022]. Disponible en: <https://sociedadoftalmologiademadrid.com/revistas/revista-2007/m2007-09.htm>.

[19] Pinguécula y pterigium ¿Qué son, ¿cómo se manifiestan y cómo las tratamos? (n.d.). Blogs Quirónsalud. Retrieved December 16, 2022, from <https://www.quironsalud.es/blogs/es/abrir-cerrar-ojos/pinguecula-pterigium-manifiestan-tratamos.nodos,40>

[20] Enrique Toribio P. Alergia, Asma e inmunología pediátricas. [Internet] 2001. [Citado el 15 de diciembre de 2022] Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/alergia/al-2001/al011d.pdf>

[21] Guillermo Soriano T, Mercedes Rodriguez C. Estudio del impacto sobre la salud de las condiciones climatológicas a las que están expuestos los trabajadores del sector agrario-

[internet] 2012. [citado el 15 de diciembre del 2022]. disponible en:
https://www.upa.es/_documentos/estudio_condiciones_climatologicas_sec_agrario.pdf

[22] Prueba Schirmera [Internet]. www.mp.pl. [citado el 25 de marzo de 2023]. Disponible en:
https://www.mp.pl/pacjent/badania_zabiegi/68601,test-schirmera

[23] Grisales E, Rivillas L, Martinez J. Evaluacion de la pelicula lagrimal con metodos diagnosticos invasivos vs metodos diagnosticos no invasivo. [intetnet]. 2006 [citado el 10 de noviembre de 2022]. 8 (12) Disponible en:
<http://www.redalyc.org/articulo.ao?id=239017506005>

[24] Oviedo N, Moya Ramirez RE. Síndrome del ojo seco. Mediciencias UTA [Internet].2019 [citado el 28 de marzo de 2023];3(1):2. disponible en:
<https://www.centrooftalmologicocarballino.com/noticias/14/sindrome-del-ojo-seco>.

[25] Sanchez Sanchez AS, Rodriguez Mercado A. Las lágrimas y sus padecimientos. Rev Digit Univ [Internet]. 2020 [citado el 28 de marzo de 2023];21(5). Disponible en:
https://www.revista.unam.mx/2020v21n5/las_lagrimas_y_sus_padecimientos/.

[26] Optician online - CPD archive [Internet]. Optician Online. [citado el 28 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.opticianonline.net/cpd-archive/5865>.

[27] Kilcoyne P. FineVision Trifocal intraocular lenses [Internet]. Insight Eye Clinic. 2017 [citado el 28 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://insighteye.com.au/get-amazing-vision-finevision-trifocal-intraocular-lenses/>.

[28] Masmali AM, Murphy PJ, Purslow C. Development of a new grading scale for tear ferning. Contact lens Anterior Eye. [Internet] 2014 [citado el 10 de noviembre de 2022]; 37 (3): 178-84. Disponible en: [https://www.contactlensjournal.com/article/S1367-0484\(13\)00281-6/fulltext](https://www.contactlensjournal.com/article/S1367-0484(13)00281-6/fulltext)

[29] Padilla Rodriguez A, Niño camelo N, Sarmiento Romero D, Parada Toro B. Determinacion del angulo de contacto en superficies de lentes oftalmicos con recubrimiento

superhidrofobicos e hidrofobicos a través de metodos optico de detenncion de bordes. internet 2022 [citado el 2022 de diciembre 05]. Disponible en: <https://repository.usta.edu.co>

[30]. Alvarez Gelvez D, Ordoñez Mahecha P, Castellanos Lozano J, Murillo Caseres A. Medida del angulo de humectacion de superficies oleofobicas de lentes oftalmicos a traves del metodo optico de perfilometria. Internet 2022. [citado el 2022 diciembre 05].disponible en: <https://repository.usta.edu.co>

[31]. Ujaen.es. [citado el 25 de marzo de 2023]. Disponible en: http://www4.ujaen.es/~satorres/practicas/practica3_vc.pdf

[32]. Álvarez Gélvez, DD, Castellanos Lozano, J., Murillo Cáseres, AL, & Ordóñez Mahecha, PA (2022). Medida del ángulo de humectación de superficies oleofóbicas de lentes oftálmicos a través del método óptico de perfilometría. Universidad Santo Tomas. Tomado de: <https://repository.usta.edu.co/handle/11634/44872>

[33]. Valverde-Rebaza, J., & Completo, V. mi P. (s/f). Detector de Bordes de Prewitt en Matlab [código]. Jorge Valverde-Rebaza. Recuperado el 4 de marzo de 2023, de <http://jc-info.blogspot.com/2011/04/detector-bordes-prewitt-codigo-matlab.html>

[34]. Procesado de imágenes digitales [Internet]. Mathworks.com. [citado el 10 de enero de 2023]. Disponible en: <https://la.mathworks.com/discovery/digital-image-processing.html>

[35]. Valverde-Rebaza, J., & Completo, V. mi P. (s/fb). Detector de Bordes de Roberts en Matlab [código]. Jorge Valverde-Rebaza. Recuperado el 4 de marzo de 2023, de <http://jc-info.blogspot.com/2011/03/detector-bordes-roberts-codigo-matlab.html>.

[36] Detección DE Bordes DE Una Imagen usando matlab . (s/f). Docplayer.Es. Recuperado el 7 de marzo de 2023, Disponible en <https://docplayer.es/82045102-Deteccion-de-bordes-de-una-imagen-usando-matlab.html>.

[37] Cepeda E, Eljach G, Barrera L, Mantilla J. Función Pública [Internet]. Ley 1915 de 2018 - Gestor Normativo; [consultado el 7 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=87419>.

[38]. La cual se establecen las normas científicas, P., & la investigación en salud., T. y. A. P. (s/f). RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993. Gov.co. Recuperado el 4 de marzo de 2023, de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>

[39]. Ley 1915 de 2018: Por la cual se modifica y adicionan disposiciones en materia de derechos de autor y derechos conexos. [Online].; 2018 [citado 22 de mayo 2022. Available from:

<http://es.presidencia.gov.co/normativa/normativa/LEY%201915%20DEL%2012%20DE%20JULIO%20DE%202018.pdf>.

[40]. ¿Qué son las identidades de género? [Internet]. Profamilia. 2019 [citado el 28 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://profamilia.org.co/aprende/diversidad-sexual/identidades-de-genero/>

[41]. Instituto Nacional de Estadística [Internet]. Ine.es. [citado el 23 de abril de 2023]. Disponible en: <https://www.ine.es/DEFIne/es/concepto.htm?c=4614&op=30451&p=2&n=20>

[42]. Estrógeno y progestina (anticonceptivos orales) [Internet]. Medlineplus.gov. [citado el 10 de enero de 2023]. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a601050-es.html>

[43]. Lágrimas artificiales: Cómo elegir gotas para ojos secos [Internet]. Clínica Mayo. 2021 [citado el 10 de enero de 2023]. Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/dry-eyes/expert-answers/artificial-tears/faq-20058422>

[44]. Sistémico(a) [Internet]. Medlineplus.gov. [citado el 10 de enero de 2023]. Disponible en:
<https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/002294.htm>

[45] La superficie ocular, informe de fisiopatología de TFOS DEWS II. [Internet]. ScienceDirect. [citado el 23 de marzo de 2024]. Disponible en:
https://www.tfosdewsreport.org/public/images/TFOS_DEWS_II_ES_Pathophysiology.pdf

Apéndices

Apéndice A Documento De Consentimiento Informado

Nombre del Estudio:	Determinación del Patrón geométrico característico de la película lagrimal en pacientes con y sin alteraciones lagrimales, a través del método óptico de bordes, residentes en área metropolitana Bucaramanga en el año 2023.
Investigador	Maira Díaz y Yicel Zambrano
Responsable:	Correo: yicellineth.zambrano@ustabuca.edu.co y mairaalejandra.diaz@ustabuca.edu.co
Depto/UDA:	Universidad Santo Tomás Seccional Bucaramanga

El propósito de esta información es ayudarle a tomar la decisión de participar, -o no-, en una investigación médica.

Tome el tiempo que requiera para decidirse, lea cuidadosamente este documento y hágale las preguntas que desee al optómetra o al personal del estudio.

OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

El presente estudio pretende determinar el patrón que forma la lagrima cristalizada utilizando un procesamiento digital de imagen.

Usted ha sido invitado/a participar en este estudio porque cuenta con los requisitos que se necesitan, para la elaboración del proyecto.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Para la selección de participantes de la presente investigación se incluirán personas con superficie ocular sanar o alterada y mayores de 18 y se excluirán a todas aquellas mujeres en estado de embarazo, consumidores de drogas, fumadores, usuarios de sustitutos lagrimales (antigüedad de uso)

PROCEDIMIENTOS DE LA INVESTIGACIÓN

A usted se le pedirá que responda una encuesta y firme la autorización para la evaluación de la superficie ocular el cual se realizara con el test de but y test de Schirmer y extracción lagrimal con el capilar.

BENEFICIOS

Usted puede beneficiarse, se le entregara la información sobre el estado y clasificación de su patrón lagrimal

Beneficio indirecto complementar la escala Masmali, basándonos en el patrón y en los antecedentes de cada paciente.

RIESGOS

Este estudio representa un riesgo mínimo, debido a que se le extrae la lagrime y hay probabilidades de presentar algunos signos y síntomas como, irritación ocular con el test de Schirmer, pigmentación de los párpados con el test de But y un leve raspado conjuntival al momento de extraer la lagrime con el capilar, en alguno de estos casos se le recetara un lubricante ocular.

COSTOS Y COMPENSACIONES:

La participación en esta investigación no tendrá ningún costo para usted y tampoco recibirá ningún pago.

CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN.

La información obtenida se mantendrá en forma confidencial y sólo se utilizará para fines del estudio. Su nombre no se utilizará, a todos los participantes se les asignará un código para guardar con sigilo su identidad. Es posible que los resultados obtenidos sean presentados en revistas y conferencias médicas, sin embargo, su nombre no será conocido.

VOLUNTARIEDAD

Su participación en esta investigación es completamente voluntaria. Usted tiene el derecho a no aceptar participar o a retirar su consentimiento y retirarse de esta investigación en el momento que lo estime conveniente. Al hacerlo, no se verán afectada la prestación de servicios en la universidad Santo Tomas. Si usted retira su consentimiento, sus datos serán eliminados y la información obtenida no será utilizada.

PREGUNTAS

Si tiene preguntas acerca de esta investigación médica o puede contactarnos a yicellineth.zambrano@ustabuca.edu.co y mayraalejandra.diaz@ustabuca.edu.co al correo.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO.

Al firmar este formulario, yo certifico todo lo siguiente:

1. He leído la información anterior, o esta me ha sido leída en presencia de testigos.
2. He tenido la oportunidad de hacer preguntas al respecto y las preguntas que he realizado me han sido respondidas satisfactoriamente.
3. Yo voluntariamente acepto hacer parte del estudio de investigación y entiendo que recibiré una copia firmada este consentimiento informado.
4. Yo entiendo que puedo hacer cualquier pregunta en cualquier momento sobre el estudio de investigación a los investigadores Maira Díaz y Yicel Zambrano.

5. Yo entiendo que soy libre de retirarme del estudio de investigación en cualquier momento sin justificar mi decisión y sin afectar la atención médica que se me presta.
6. Yo autorizo la utilización de todos los registros o resultados, incluyendo la de los registros médicos

Nombre del participante

Firma del participante

Cédula

Fecha (día/mes/año)

Nombre del testigo

Firma del testigo y fecha

Cédula

Fecha (día/mes/año)

Investigador (o persona que solicita el consentimiento)

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. Confirmando 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

Fecha (Día/mes/año)

Apéndice B *Informe Prueba piloto*

La prueba piloto se realizó con el objetivo de probar el diseño experimental y/o metodológico, a través de la cual, se advirtiera el poder realizar cambios necesarios y que se pudiera abordar de la mejor manera el presente proyecto de investigación.

Para tales efectos, se inició con la selección de la o las muestras para el estudio, que en este caso, se eligieron 8 de los 86 pacientes de la muestra aproximadamente el (9,30%), Lo anterior implicó citar los pacientes para que asistieran a las instalaciones de la Universidad Santo Tomás Seleccional Bucaramanga, en la sede de Floridablanca. Estando en las instalaciones (Clínica de Optometría), se realizó la explicación respecto los fines u objetivos del proyecto, se procedió con la lectura y entrega del consentimiento informado para la aceptación o no de asistencia a los exámenes, luego que el paciente aceptara, se les entregó el documento (encuesta) para que diligenciaran datos personales, como, nombres y apellidos completos, datos de ubicación (sociodemográficos), antecedentes, entre otros, garantizando a cada uno de los participantes, el cumplimiento de la ley 1581 de 2012, respecto al tratamiento de los datos, culminando con la firma.

Toma de las muestras y medidas de la calidad de la lágrima

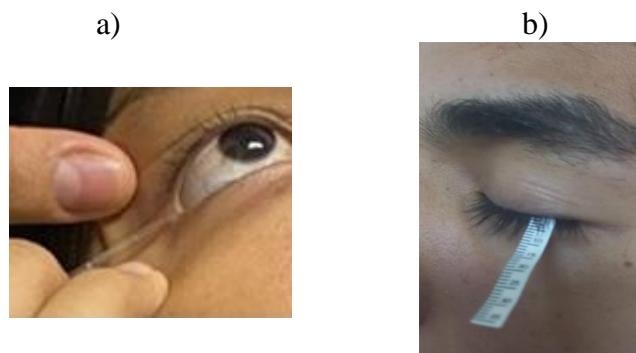
1. Para no contaminar con otras sustancias las muestras lagrimales, se inició con la toma de la muestra de la lágrima implementando un capilar esterilizado, esto se hizo acercando el capilar hasta la zona del saco lagrimal localizado en el párpado inferior, este procedimiento se realizó para ambos ojos. Como se muestra en la figura #####

Figura 23. Toma de la muestra lagrimal con el capilar



2. Posteriormente se evaluó las estructuras del segmento anterior BUT¹ (Tiempo de ruptura lagrimal) por las siglas en inglés, el cual requiere utilizar fluoresceína, además de la prueba Schirmer² con la cual se mide la cantidad de lágrima que produce el ojo. En la figura 2a y 2b se muestran cómo se desarrolló esta parte del procedimiento.

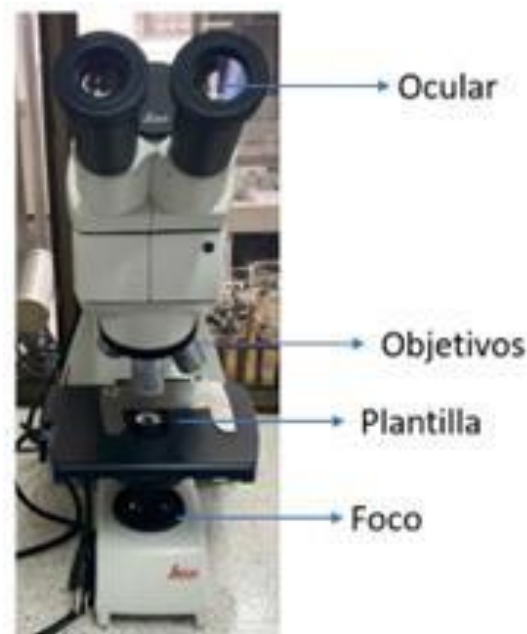
Figura 24. a) Toma del BUT. b) Medida del Schirmer



Observación de la muestra y adquisición de las imágenes del patrón lagrimal

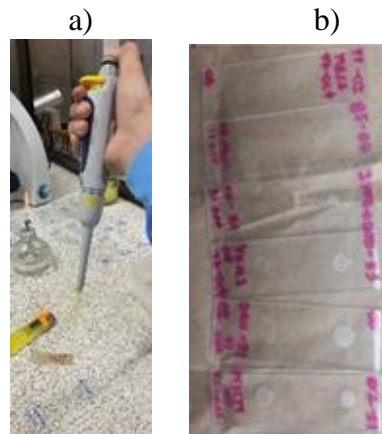
1. En esta parte del estudio, se requirió la implementación de un microscopio compuesto, por transmisión, lo cual, quiere decir que la fuente luminosa emite luz que debía pasar antes por la muestra que se deseaba observar (ver figura 3)

Figura 25. Microscopio implementado en el estudio



2. Luego se procedió con la aplicación de la lágrima del capilar al portaobjetos (figura 4), repitiendo este procedimiento con la lágrima adquirida de todos los pacientes. Para no confundir las muestras, se identificaron los portaobjetos con el serial de cada uno de los pacientes, además de advertir si la muestra provenía del ojo derecho (OD) e izquierdo (OI), como se muestra en la figura 4. En esta parte, se esperó hasta que las muestras lagrimales estuvieran secas.

Figura 26. a) Aplicación de la lágrima sobre el portaobjetos. b) Organización de los datos de las lágrimas de los ojos de cada paciente, secado de lágrima.



3. Luego, se procedió con la observación de las lágrimas secas en el microscopio, se utilizaron los objetivos de 10X y 4X respectivamente, las imágenes observadas se adquirieron con la ayuda de una cámara digital canon. Ver figura 5.

Figura 27. Observación y captura de las imágenes generadas por el microscopio

Observación de la lágrima



Imagen generada con el objetivo 10x

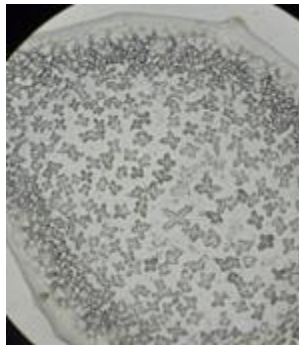


Imagen generada con el objetivo 4x



4. Luego, a los patrones en forma de helecho generados por la lágrima seca, se les adquirieron las imágenes, las cuales, se almacenaron en dos carpetas, una de estas se utilizó para almacenar las imágenes generadas por el objetivo 4X y la otra para las

generadas por el objetivo del microscopio de 10X. Posteriormente, se procedió a hacer la digitalización utilizando en el Software MATLAB, en el cual el profesor Juan José Barrios Arlante, realizó los códigos respectivos e implementó los comandos y/o métodos de Sobel, Roberts, Canny, entre otros, a través de los cuales se determinó el borde de los patrones de helecho de las lágrimas en el estudio.

5. Para obtener dichos patrones, se requirió el procesamiento digital de imágenes, en el cual se inició con la imagen original adquirida con la cámara (figura 6a), luego se filtró con el filtro de mediana (comando `medfilt2`) (figura 6b), posteriormente, se realizó un recorte de la imagen en la región de interés donde se apreciara el patrón de la mejor manera (figura 6c), luego, para obtener el mejor resultado en la determinación de los bordes de los patrones de helecho la imagen se colocó en blanco y negro (imagen binarizada), finalizando con la aplicación de uno de los métodos mencionados anteriormente, se determinaron los bordes de los patrones, como se muestra en la figura 6d. Este procedimiento se aplicó a todas las imágenes y las digitalizaciones se almacenaron en una carpeta con la cual se construiría la base de datos.

Figura 28. Resultado del paciente 1 a) Imagen inicial, b) Imagen filtrada, c) corte del patrón lagrimal, d) Patrón lagrimal

