

Estudio de la estabilidad en la adaptación de lentes de contacto blando esféricos de hidrogel de silicona, a través de la medida de la curvatura y de la sagita, por medio del método óptico de detección de bordes

Deisy Liliana Flórez Pedraza, Yorcelis Saray Márquez Cúvelo

Trabajo de grado para optar al título de Optómetra

Director

Juan José Barrios Arlante

Magíster en Física

Codirectora

Diana Cristina Palencia Flórez

Magíster en Epidemiología

Universidad Santo Tomás, Bucaramanga

División de Ciencias de la Salud

Facultad de Optometría

2025

Contenido

Introducción	10
1. Estudio de la estabilidad en la adaptación de lentes de contacto blando esféricos de hidrogel de silicona, a través de la medida de la curvatura y de la sagita, por medio del método óptico de detección de bordes	18
1.1 Justificación.....	18
1.2 Objetivos general	19
1.2.1 Objetivos específicos	19
2. Marco referencial	20
2.1 Marco teórico	20
2.1.1 Lentes de contacto.....	20
2.1.2 Método de fabricación	21
2.1.4 Materiales de lentes de contacto blandas	22
2.1.5 Propiedades de los lentes de contacto	24
2.1.6 Importancia de la calidad de la película lagrimal en la adaptación del LC.	26
2.2 Marco conceptual	28
2.2.1 Método de detección de bordes:	28
2.2.2 Altura sagital	31
2.2.3 Radio de curva base	32
2.3 Marco legal.....	32
3. Metodología	34
3.1 Selección de la población:.....	34
3.1.1 Criterios de selección.....	34

3.1.2 Técnica de muestreo	35
3.1.3 Cálculo de tamaño de la muestra:	35
3.2 Operacionalización de variables:	35
3.3 Procedimiento	38
3.3.1 Prueba piloto	41
3.3.2 Primera fase: Adquisición y procesamiento digital de las imágenes de los lentes de contacto blandos ubicados en el portaobjetos	42
3.3.3 Segunda fase: Adquisición y procesamiento digital de la imagen del lente de contacto adaptado en el ojo del paciente:	52
3.4 Análisis crítico del protocolo	56
3.5 Consideraciones éticas:	57
4. Resultados	57
4.1. Discusión.....	66
5. Conclusiones	67
5.1 Recomendaciones.....	68
Referencias	70
Apéndices	79

Lista de tablas

Tabla 1. <i>Operacionalización de variables</i>	35
Tabla 2. <i>Plan de análisis de los datos:</i>	38
Tabla 3. <i>Rango BUT y Schimer tipo I</i>	58
Tabla 4. <i>Caracterización de los lentes de contacto</i>	65
Tabla 5. <i>Caracterización de los lentes de contacto</i>	65

Lista de figuras

Figura 1. <i>Tipos de Adaptación en lentes de contacto blandos</i>	11
Figura 2. <i>Evaluación del lente de contacto en lampara de hendidura</i>	12
Figura 3. <i>Profundidad sagital</i>	13
Figura 4. <i>Esquema representativo del montaje experimental a implementar</i>	15
Figura 5. <i>Diferentes métodos de detección de bordes</i>	16
Figura 6. <i>Operador Sobel y Roberts</i>	29
Figura 7. <i>Detección de bordes mediante el algoritmo de canny</i>	30
Figura 8. <i>Algoritmo de detección de bordes</i>	30
Figura 9. <i>Montaje para la adquisición de las imágenes de los lentes de contacto sobre el portaobjetos</i>	39
Figura 10. <i>Adquisición de imágenes del lente de contacto sobre la superficie corneal</i>	40
Figura 11. <i>Montaje experimental para la adquisición de las imágenes de los lentes de contacto blandos ubicados en una superficie horizontal</i>	43
Figura 12. <i>Tablero tipo ajedrez, 2,0 mm de lado y área de 4,0 mm²</i>	44
Figura 13. <i>Esquema del montaje experimental</i>	44
Figura 14. <i>Lectura de las 20 imágenes para la calibración</i>	45
Figura 15. <i>Detección de las esquinas en cada una de las imágenes</i>	45
Figura 16. <i>Gráfico de las cuadrículas en un plano en perspectiva tridimensional</i>	46
Figura 17. <i>A la izquierda imágenes originales sin corrección y a la derecha imágenes corregidas</i>	47
Figura 18. <i>Imagen del lente de contacto ubicado en el portaobjetos, adquirida con la cámara CMOS, (a) sin corregir las aberraciones de distorsión y (b) corregidas dichas aberraciones</i>	48
Figura 19. <i>Recorte de la imagen donde solamente se tiene el lente de contacto</i>	49

Figura 20. <i>Detección del borde de uno de los lentes de contacto blandos, utilizando el comando Sobel.</i>	49
Figura 21. <i>Ubicación de los puntos determinados con el método de Sobel sobre la curvatura de uno de los lentes de contacto.</i>	50
Figura 22. <i>Grafica de la función del polinomio determinado sobre la curva del lente</i>	50
Figura 23. <i>Detección de la curvatura y la sagita del lente de contacto.</i>	51
Figura 24. <i>Adquisición de la sagita en los lentes de contacto Bausch & Lomb pure visión 2 ODB y Comfortvue plus OIC.</i>	52
Figura 25. <i>Tamaño de las cuadrículas en mm</i>	53
Figura 26. <i>Procesamiento digital de las imágenes de los lentes adaptados en el ojo de los pacientes.</i>	54
Figura 27. <i>Imagen del recorte y determinación de la sagita</i>	55
Figura 28. <i>Lentes de contacto blando esférico de las casas comerciales Bausch & Lomb purevision 2 y Comfortvue Plus</i>	59
Figura 29. <i>Resultados de la sagita de los lentes de contacto ubicado en el portaobjetos de la casa comercial Bausch & Lomb pure visión</i>	60
Figura 30. <i>Resultados de la sagita de los lentes de contacto ubicado en el portaobjetos de la casa comercial Comfortvue</i>	61
Figura 31. <i>Resultados de la sagita de los lentes de contacto ubicado en la superficie corneal del paciente de la casa comercial Bausch & Lomb purevision</i>	61
Figura 32. <i>Resultados de la sagita de los lentes de contacto ubicado en la superficie corneal del paciente de la casa comercial Comfortvue plus.</i>	63

Lista de apéndices

Apéndice A. <i>Prueba piloto</i>	79
Apéndice B. <i>Base de datos</i>	84
Apéndice C. <i>Consentimiento informado</i>	85
Apéndice D. <i>Instrumentos para la obtención de la información</i>	88

Resumen

Objetivo: Determinar la estabilidad en la adaptación del lente de contacto blando esférico, de hidrogel de silicona, de diferentes casas comerciales en función de la curvatura y la sagita.

Metodología: La presente es una investigación primaria que se desarrolló bajo la metodología cuantitativa empleando un estudio de tipo descriptivo de corte transversal, en el cual se evaluó la estabilidad de los lentes de contacto, a través de la medida de la curvatura y la sagita. *Resultados:*

En la presente investigación que se desarrolló en dos fases se logró determinar, en la primera parte del proyecto se logró determinar la sagita y la función polinómica de la curvatura de los lentes de contacto blando, implementando un sistema optoelectrónico y utilizando el método óptico de detección de bordes, lo cual mostró la eficacia (95%) del método en mención. En la segunda parte, debido que se utilizó un sistema óptico diferente y al comparar los resultados de las medidas, se realizó una aproximación a la medida de la sagita del lente de contacto ubicado sobre la superficie corneal de los pacientes, con un 60% de error porcentual. *Conclusiones:* Se logró determinar la estabilidad en la adaptación de los lentes de contacto blando esféricos, en función a la curvatura y las sagitas de los lentes determinada a través del método de detección de bordes en la primera fase de la investigación, en la cual, se mostró la efectividad del sistema óptico implementado para tal efecto.

Palabras claves: lentes de contacto, estabilidad, sagita, curva base

Abstract

Objective: To determine the stability of the fitting of spherical soft contact lens, silicone hydrogel, of different commercial houses depending on curvature and sagitta. *Methodology:* This is a primary research that was developed under the quantitative methodology using a descriptive cross-sectional study, in which the stability of contact lenses was evaluated through the measurement of curvature and sagittal. *Results:* In the present two-phase research, the sagittarius and the polynomial function of the curvature of soft contact lenses were determined in the first part of the project, by implementing an optoelectronic system and using the optical edge detection method, which showed the effectiveness (95%) of the mentioned method. In the second part, because a different optical system was used and when comparing the results of the measurements, an approximation to the measurement of the contact lens sagittarius located on the corneal surface of the patients was made, with a 60% percentage error. *Conclusions:* The stability of the fitting of soft spherical contact lenses was determined, as a function of the curvature and sagittal of the lenses, by the edge detection method in the first phase of the investigation, in which the effectiveness of the optical system implemented for this purpose was shown

Keywords: contact lenses, stability, sagittal, base curve

Introducción

Los lentes de contacto son discos delgados y transparentes de plástico que flotan sobre la película lagrimal que cubre la córnea y se usan en el ojo para corregir defectos refractivos, con fines terapéuticos y en algunos casos tienen uso cosmético (1), estos se pueden clasificar según el material de fabricación, el diseño o la geometría.

En la investigación se tuvo en cuenta los lentes de contacto blando hidrofóbicos de hidrogel de silicona. Estos son considerados como el último avance conseguido en el aumento de la permeabilidad al oxígeno lo cuales aportan mayor confort, más tiempo de uso, reduce los síntomas relacionados a la hipoxia corneal y mejora la salud ocular, pero también se ha reportado en algunos casos menos comodidad y como contra se pueden quedar en el lente depósitos que perjudican la vida útil del mismo (2)

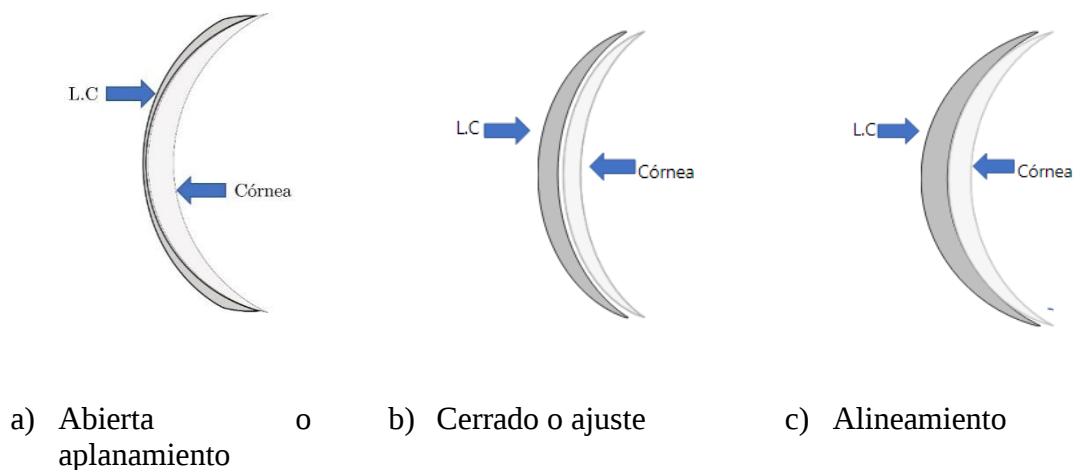
Existen muchos tipos, incluso generaciones, de hidrogeles de silicona que se utilizan actualmente para fabricar lentes de contacto, estos reciben nombres técnicos como galifilcon, senofilcon, comfilcon y enfilcon (2).

El hidrogel de silicona contribuye a un mayor equilibrio en las condiciones fisiológicas de la superficie ocular, para su adaptación se requiere de un examen optométrico donde se identifica el nivel de agudeza visual, los defectos refractivos, se valora la curvatura corneal con la queratometría y se evalúa la superficie ocular, donde se calcula la hendidura palpebral, tonicidad, diámetro pupilar y diámetro horizontal de iris visible, para evidenciar la necesidad de la adaptación.

En primera instancia se tiene, la adaptación abierta o en aplanamiento, en esta la superficie central posterior del lente se encuentra tocando o próxima a la superficie de la cara anterior de la córnea, mientras que la superficie posterior periférica del lente se encuentra en la región esclerocorneal (3).

Ver figura 1a. El segundo tipo de adaptación es de ajuste o cerrado, en este caso parte o toda el área de la curva posterior intermedia del lente de contacto, generalmente tricurva, está tocando la superficie corneal anterior, en la región central existe un excesivo charco lagrimal. Ver figura 2b. Y la tercera adaptación, se pretende el alineamiento, en esta la parte posterior del lente de contacto y la superficie anterior de la córnea guardan una relación aceptable, permitiendo un adecuado intercambio lagrimal sin que el material impida que presione la parte esclerocorneal. Ver figura 1c (4).

Figura 1. Tipos de Adaptación en lentes de contacto blandos



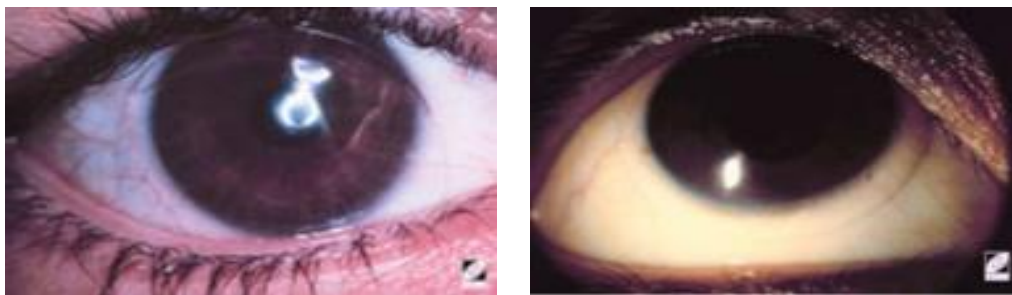
Debido a los diferentes tipos de adaptación y los materiales de fabricación que se utilizan en la adaptación de lentes de contacto en la córnea del paciente, es esencial considerar su curva base y diámetro para garantizar una adaptación del lente de contacto en la córnea del paciente, es esencial considerar su curva base y diámetro para garantizar una adaptación adecuada (4).

En algunos casos, la adaptación no cumple satisfactoriamente los requisitos necesarios, lo que puede ocasionar inestabilidad del lente en el paciente. Esto puede observarse en la lámpara de hendidura, donde se puede apreciar que el lente se encuentra aplanado o ajustado (ver Figuras 2a

y b). Por lo tanto, se debe buscar otro lente con un tipo de parámetro diferente que cumpla con las características necesarias (4).

Por ejemplo, si el lente está aplanado, se debe ajustar o viceversa para brindar una adaptación adecuada. Sin embargo, en algunos pacientes, estos cambios no son suficientes. Por lo cual, se buscan nuevas alternativas para proporcionar una mejor adaptación, que no solo se basen en los tres parámetros básicos mencionados anteriormente: potencia de la lente (D, en dioptrías), diámetro (DA, en mm) y curva base (CB en mm) (4).

Figura 2. Evaluación del lente de contacto en lampara de hendidura



a) Lente descentrado (Aplanado)

b) Lente ajustado (Ajuste)

Adaptado de Adaptación de lentes de contacto blandos esféricos IACLE (4).

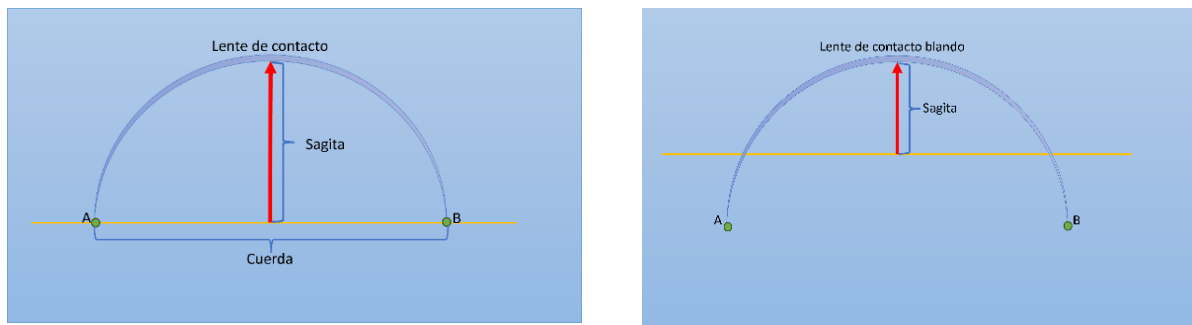
Tener claridad respecto los parámetros D, DA y CB resulta fundamental en los procesos para la adaptación de los lentes de contacto, porque con estos se pueden complementar las interpretaciones respecto el comportamiento para la adaptación del lente en el ojo. Se hace probable que al modificar uno de estos parámetros en el lente los demás se vean afectados (4).

Actualmente al momento de realizar la adaptación de los lentes de contacto blandos de hidrogel de silicona, se tiene en cuenta la información de la cajetilla como potencia, curva base entre otras. Pero datos relacionados con la altura o profundidad sagital del lente, que pueden influir directamente en el ajuste y la comodidad del paciente, que dependen a su vez del centrado y el movimiento, infortunadamente esa información no está disponible en la mayoría de los casos (5).

Además, hoy día, con las lentes de contacto blandos de hidrogel de silicona, las adaptaciones se han modificado algo en relación a los antiguos materiales hidrofílicos y los parámetros no siguen la misma relación.

La sagita se define como la porción recta comprendida entre el punto medio de un arco y el de su cuerda. También se conoce como el grado de elevación corneal. Ver figura 3 (6).

Figura 3. *Profundidad sagital*



La profundidad sagital da más información de la forma curva del lente de contacto y, por ende, de su comportamiento en el ojo. Se suele utilizar principalmente en lentes de contacto esclerales, ya que estos lentes tienen un diseño que cubre una mayor área de la córnea, y su ajuste depende de la forma y la curvatura del ojo en mayor medida (5). En los artículos investigados se encontró uno que refiere las diferencias en la profundidad sagital de 4 tipos de lentes blandos desechables de hidrogel de silicona disponibles en el mercado (7).

Worp y Mertz realizaron una búsqueda y su objetivo fue evaluar o determinar si se podía encontrar disparidad de alturas sagitales entre alguno lentes blandos de hidrogel de silicona fabricado por distintas casas comerciales y distintos tipos de material como son: lotrafilcon B, balafilcon A, comfilcon A y senofilcon A disponibles en el mercado, tomaron una lente por cada una con características de fabricación comunes como la curva base y la potencia dióptrica, para realizar este estudio usaron un equipo llamado SHSOphthalmic omniSpects encargado de

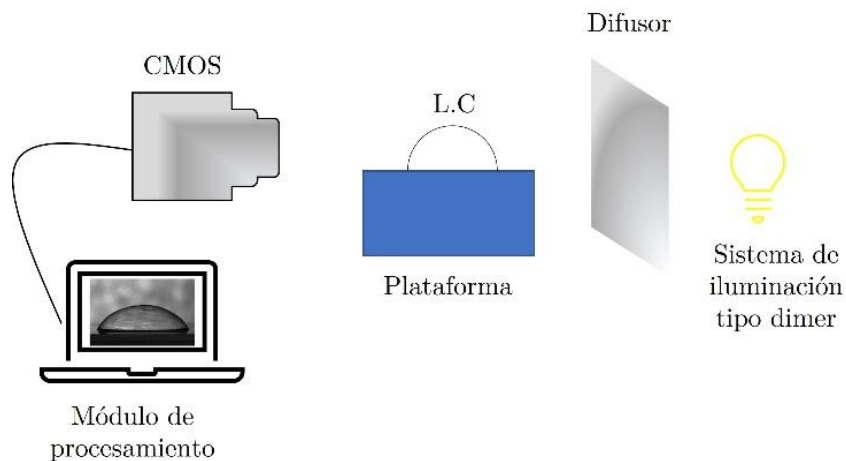
determinar la calidad del lente y se consiguieron diferencias significativas en micras de la altura sagital de los lentes blandos fabricados por diferentes casas comerciales demostrando así la importancia de la altura sagital para un buen comportamiento de este al momento de ser adaptados en la superficie corneal de los pacientes (7).

En base a las mediciones efectuadas en los estudios en mención es posible pensar que existen diferencias en la altura sagital de los lentes, teniendo en cuenta el mismo valor de la curva base mencionados en el paquete, es un punto relevante que podría tener implicaciones clínicas importantes (7).

Por esta razón se quiso estudiar y cuantificar el valor de la altura sagital y la curvatura de los lentes de contacto blandos de hidrogel. Utilizados en la clínica de optometría de la Universidad Santo Tomás a través del espacio del semillero de investigación de física óptica, este aporte a la clínica de optometría tiene un gran valor ya que conocer esta medida nos permitió tener mayor certeza sobre el confort que el lente proporciona al paciente. Además, para los docentes y estudiantes de la clínica de optometría, genera nuevos conocimientos y mayor profundización en los parámetros de los lentes de contacto usados en la clínica de la Universidad Santo Tomas.

La determinación de esta medida se realizó por medio de un dispositivo optoelectrónico y para esto se diseñó un montaje experimental para la captura de las imágenes de los lentes para así aplicar las diferentes metrologías ópticas y determinar la altura sagital de cada uno (8).

La detección de bordes es un proceso en el análisis digital de imágenes que detecta los cambios en la intensidad de luz. Estos cambios se pueden usar para determinar la profundidad, tamaño, orientación y propiedades de la superficie dentro de una muestra o pieza de trabajo (8).

Figura 4. Esquema representativo del montaje experimental a implementar

Para hallar los bordes, se puede utilizar la función `edge`. Esta función busca lugares de la imagen en los que la intensidad cambia rápidamente usando uno de estos dos criterios: 1. Lugares en los que la primera derivada de la intensidad tiene una magnitud mayor que el umbral. 2. Lugares en los que la segunda derivada de la intensidad tiene un cruce por cero (9).

En búsqueda de información se encontraron diferentes artículos sobre detección de bordes utilizando distintos métodos como lo son: El algoritmo de Canny que es usado para detectar todos los bordes existentes en una imagen. Este algoritmo está considerado como uno de los mejores métodos de detección de contorno mediante el empleo de máscaras de convolución y basado en la primera derivada. Ver figura 5a (9).

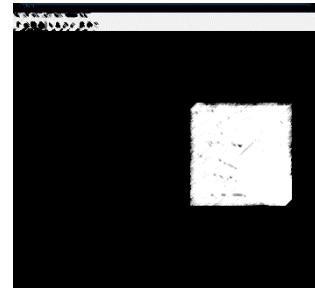
El filtro Sobel es un método de detección de contornos basado en gradientes (o de primer orden) que se aplica imágenes en escala de grises. Método de Prewitt que es la aplicación de 8 matrices píxel a píxel a la imagen. Y la respuesta es la suma de los bordes bien marcados. Ver figura 5b, por último, el método de Roberts que es considerado el más antiguo, simple y menos utilizado de los métodos de detección de borde en la actualidad a pesar de su sencillez es usado para las aplicaciones hardware. Ver figura 5c (10).

Figura 5. *Diferentes métodos de detección de bordes*

a) Canny



b) Sobel



c) Roberts

Adaptado de Detección de Bordes Mathword (10).

Este sistema podría ser empleado de forma aplicativa sobre los lentes de contacto blandos sobre la superficie corneal de los pacientes, con esto se quiere determinar la curvatura manejada por los distintos laboratorios que producen este tipo de lentes al ser adaptados en los pacientes ya que cada uno de ellos cumple con una curvatura corneal diferente y por esto una manera distinta de adaptación (11).

Después de implementar el método para determinar la sagita de los lentes de contacto blandos (LCB), es importante destacar su función fundamental, que es adaptarse en la superficie del globo ocular para mejorar la visión y corregir los defectos refractivos. A diferencia de las lentes oftálmicas que tienen una mayor distancia al vértice al ser comparados con los LCB, estos se adaptan directamente sobre la película lagrimal en la superficie corneal, es decir sin tener contacto con el globo ocular, al ubicarse milímetros por delante sobre la lagrime (11).

Ahora que se han aclarado los conceptos de la unidad de estudio, se pueden entender mejor estas diferencias entre ambos tipos de lentes (11).

Por consiguiente, se determinó realizar el estudio de la estabilidad del lente de contacto blando de hidrogel de silicona, debido a la investigación mencionada anteriormente donde en efecto existen grandes diferencias en la profundidad sagital entre los lentes, lo cual evidencia su importancia para

el manejo clínico de las mismas. Es por esto por lo que para mejorar las adaptaciones de LCB surgió la pregunta ¿Cómo la curvatura y la sagita influyen en la estabilidad del lente de contacto blando esférico de hidrogel de silicona de diferentes casas comerciales?

1. Estudio de la estabilidad en la adaptación de lentes de contacto blando esféricos de hidrogel de silicona, a través de la medida de la curvatura y de la sagita, por medio del método óptico de detección de bordes

1.1 Justificación

El proyecto se desarrolló con objetivo mejorar la calidad de adaptación de los lentes de contacto blandos esférico de hidrogel de silicona, al estimar la sagita considerando los valores de la curva base y el diámetro. La cuantificación de la sagita es primordial para lograr la adaptación deseada ya que sirve como mecanismo de control para mantener una mejor estabilidad del lente en la córnea.

En la actualidad, muchos usuarios de lentes de contacto siguen refiriendo incomodidad y visión fluctuante por mal adaptación de los lentes en consulta, debido a este tipo de problemáticas de visión y confort en los diferentes usuarios de lentes se decide realizar esta investigación por lo esto que crea una gran problemática para los profesionales del área de la salud visual al momento de decidir cuál es el lente de contacto blando ideal para cada paciente. La incomodidad o mala adaptación de los lentes se podría considerar como una de las principales limitaciones para la fácil adaptación de los pacientes que usan lentes blandos, a pesar de la introducción de nuevos materiales y diseños en el mercado.

Los profesionales en salud visual muchas veces se limitan en lo que pueden hacer, incluso es difícil en muchos casos lograr una adaptación adecuada en el primer momento de la valoración, por esta razón se quiso explorar sobre un factor potencial que puede afectar la estabilidad del lente de contacto estudiando los diferentes tipos de materiales de distintas casas comerciales. Y así lograr mejorar la sintomatología presentada por los pacientes y se logren adaptar a los lentes con más facilidad.

Si se logra establecer un método de selección más eficiente y preciso para los pacientes teniendo en cuenta que este método también estaría condicionado a las casa comerciales y que siempre antes de cada adaptación se deberían tener en cuentas características como la sagita para la personalización del lente, se podrían evitar problemas como la incomodidad o la inestabilidad de los lentes, lo que disminuiría la tasa de abandono de los pacientes y aumentaría la satisfacción del usuario, lo que a su vez podría tener un impacto positivo en la fidelidad del cliente y las recomendaciones positivas del paciente.

Además, la elección adecuada de los lentes de contacto podría reducir los costos a largo plazo en términos de visitas de seguimiento y ajustes necesarios, lo que beneficia tanto a los pacientes como a los profesionales de la salud visual. En conclusión, la determinación precisa de la estabilidad en la adaptación de los lentes de contacto teniendo en cuenta que la estabilidad de las lentes no solo dependen de la sagita sino también de otras características de las lentes como el espesor, poder, diseño, diámetro y curva base y no siendo menos una buena superficie corneal para que así este pueda tener un impacto económico significativo y de buen confort adaptativo para un buen uso en términos de satisfacción y fidelidad del paciente y costos a largo plazo.

1.2 Objetivos general

Determinar la estabilidad de la adaptación del lente de contacto blando esférico, de hidrogel de silicona, de diferentes casas comerciales en función de la curvatura y la sagita.

1.2.1 Objetivos específicos

- Describir las características de la película lagrimal como el Schirmer y BUT en los pacientes evaluados y la relación de estos con sus características demográficas.

- Caracterizar los lentes de contacto blandos en función de la potencia dióptrica, el material, la curva base, diámetro, permeabilidad según las diferentes casas comerciales
- Determinar la altura sagital de un lente de contacto blando, considerando el tipo de adaptación realizada, a través del procesamiento digital de imágenes con el método de detección de bordes para los lentes de las diferentes casas comerciales.

2. Marco referencial

2.1 Marco teórico

2.1.1 Lentes de contacto

Los lentes de contacto son discos delgados y transparentes de plástico que se usan en el ojo para mejorar la visión. Los lentes de contacto flotan sobre la película lagrimal que cubre la córnea (1).

Los lentes de contacto se pueden definir como un casquete de esfera, compuesto de dos radios de curvatura diferentes, que al unirse en sus extremos forman un menisco positivo o negativo de acuerdo con sus radios. Al examinar el perfil de un lente de contacto, vemos que está limitado por dos superficies esféricas, una anterior convexa y una posterior cóncava. Un lente positivo tendrá el radio de curvatura posterior, mayor que el radio de curvatura anterior. Un lente negativo tendrá el radio de curvatura posterior, menor que el radio de curvatura anterior (12).

2.1.2 Método de fabricación

Existen 3 métodos principales empleados para la fabricación de lentes de contacto, que condicionan las características físicas y su comportamiento sobre la superficie ocular. También es cierto que muchas de las lentes que se fabrican actualmente pueden combinar varios de estos métodos fundamentales, que son, centrifugado, moldeo y torneado (13).

Centrifugado: Consiste en la inyección de los monómeros del material en un molde cóncavo que está acoplado a un eje de manera que al hacerlo girar se consigue la polimerización del material. Dependiendo de la velocidad de giro, de la forma y perfil del molde y la cantidad de material se consiguen las variaciones de potencia, radio y diferencias de las lentes de contacto (13).

Moldeo: Permite fabricar lentes hidrofílicas y básicamente consiste en la inyección del polímero en el interior de un molde cóncava y por presión con un molde convexo se conseguirá la lente con los parámetros correspondientes a la diferencia entre ambos moldes. Las características de las lentes moldeadas son similares a las lentes centrifugadas (13).

Torneado: Permite fabricar lentes permeables al gas y lentes hidrofílicas, consiste en cortar un taco de material que se fija en un útil con cera de manera que con un torno de precisión se tallan los parámetros de las lentes en el material con ayuda de un útil de diamante. Ofrece una mayor precisión y una gama de posibilidades de fabricación más amplia. Una vez tallada es necesario realizar una serie de retoques y pulidos para que las superficies de la lente queden perfectamente lisas. En el caso de lentes permeables el proceso de fabricación habría concluido mientras que en el caso de lentes hidrofílicas es preciso hidratar la lente (13).

Tipos de lentes de contacto: de los cuales solo se profundizó en los lentes blandos convencionales, ya que son los lentes de interés para esta investigación.

- Lentes rígidos (19).

- Lentes rígidas gas permeables (20).
- Lentes blandos desechables y lentes de reemplazo frecuente (22).
- Lentes blandos convencionales:

Son lentes flexibles que se amoldan a la superficie corneal. La mayor parte de estas lentes blandas son hidrófilas porque tienen la característica de absorber y retener el agua (12), es decir, el agua forma parte de su composición. Según la cantidad de agua que tengan se pueden dividir en: lentes moderadamente hidratantes, con un contenido acuoso entre el 36% y el 55%. Lentes de alta humedad, el porcentaje de humedad es superior al 55%. Son muy cómodas para el usuario, por lo que se adaptan muy rápidamente a estos lentes (20).

Las características del lente permiten que este permanezca más tiempo sobre la superficie ocular y tengan un movimiento para el intercambio de la lagrime, por lo que son las indicadas para personas que practican deporte. Variaciones de poder meridionales involucran variaciones en el espesor, lo cual afecta la estabilidad del lente en el ojo (21).

Con el paso del tiempo y el uso, el material de la lente de contacto se deteriora gradualmente, acumulando depósitos y suciedad, lo que aumenta el riesgo de problemas y complicaciones en el uso del lente de contacto y de la correcta posición de este (19).

2.1.4 Materiales de lentes de contacto blandas

- *Hidrogel convencional e hidrogel de silicona:* Los lentes de contacto blandos de hidrogel convencional son lentes flexibles que se amoldan a la superficie corneal. La mayor parte de estos lentes son hidrófilos, porque tienen la característica de absorber y retener agua. El desarrollo de los lentes de este tipo de materiales hidrofílicos fue iniciado por un grupo de químicos checoslovacos bajo la dirección de Otto Wichterle (30).

Existen varios factores que influyen directamente en el uso del lente de contacto de hidrogel. Entre ellos, está el contenido en agua (en relación directa con la permeabilidad al oxígeno), la retención del agua dentro del material y el espesor de la lente (relacionado con la deshidratación de este). En función de cómo varíen estos factores, los lentes de contacto pueden ganar o perder comodidad en cuanto al uso. Por ello, es importante que estas lentes mantengan un equilibrio hídrico (relación existente entre el tiempo que tarda un lente de hidrogel en perder el 10% de su contenido en agua y el que necesita para recuperar ese porcentaje perdido), ya que a un mayor equilibrio hídrico mejor comportamiento tendrá el lente en el ojo (31).

Las lentes de contacto hidrogel ofrecen un material que proporciona al paciente una buena visión, comodidad inicial y humectabilidad. Sin embargo, a pesar de los numerosos avances en las propiedades de los materiales de hidrogel, siempre han existido ciertos límites que pueden provocar un inconfort en el usuario al final de día (31). Las mejoras en la biodisponibilidad ocular de los lentes de contacto convencionales impregnados de fármaco se deben a que la renovación del fluido lagrimal atrapado entre el lente y la córnea es mucho más lenta que la del fluido lagrimal que baña la superficie externa, y a que esta superficie externa se deshidrata parcialmente durante los intervalos de tiempo comprendidos entre los sucesivos parpadeos (32).

El material de los lentes de contacto de hidrogel de silicona siempre pareció una buena respuesta en cuanto a mejorar ciertas características como confort, biocompatibilidad, fisiología (31). Las propiedades únicas que los polímeros poseen surgen de la capacidad de ciertos átomos de vincular entre sí para formar enlaces estables. El principal entre los átomos que pueden hacer esto es el carbono, que se puede unir con otros cuatro átomos ya sea de su propia especie o alternativamente átomos de, por ejemplo, hidrógeno, oxígeno, nitrógeno, azufre o cloro. La silicona se asemeja a carbono, hidrógeno y oxígeno (32). En cuanto a las lentes de contacto hidrogel convencionales, su transmisibilidad de oxígeno era limitada o dependía de la cantidad de agua del

material mientras que, en las lentes de contacto de hidrogel de silicona, su transmisibilidad está dada por el componente de la silicona lo que hace la diferencia más grande entre los dos materiales, siendo éste, el factor que revolucionó la fabricación y el mercado de los lentes de contacto. Una de las innovaciones es la presencia de humectantes internos, que confieren una buena humectabilidad al material y, la reducción del módulo de elasticidad, pareciéndose lo máximo posible a los de los hidrogeles convencionales, ya que se reducirá la fricción entre lente de contacto y epitelio. En los últimos años, han aparecido nuevos polímeros de hidrogel de silicona que se caracterizan por no poseer ningún tratamiento superficial ni humectantes internos, siendo estas características propias del sistema de polimerización (30).

Otras innovaciones ópticas aplicadas a las lentes de contacto son la incorporación de los inhibidores de la radiación ultravioleta (UV), ya que córnea y conjuntiva son tejidos muy sensibles a dicha radiación y los diseños de superficies que contrarrestan las aberraciones esféricas del ojo que afectan a tareas cotidianas como la conducción nocturna (30).

2.1.5 Propiedades de los lentes de contacto

El lente de contacto debe ser consistente y mantener sus propiedades físicas con el paso del tiempo, estas propiedades están dadas por el material del que está hecho el lente de contacto, su peso molecular, así como por la fuerza existente entre los enlaces de cada polímero. Estas propiedades comprenden una superficie que se humecte bien y atraiga una película lagrimal lisa y estable, una óptima transmisibilidad del oxígeno que cumpla con los requerimientos de oxigenación de la córnea, entre otras. Con el fin de brindar la máxima calidad óptica y evitar complicaciones en la superficie ocular (25).

Las siguientes propiedades no son la importancia de estudio de la presente investigación, pero como hacen parte de la naturaleza de los materiales de los lentes de contacto es necesario mencionarlás, Ya que de esta manera se logrará mayor comprensión del documento.

Resistencia a los depósitos

Hidratación o contenido acuoso

Carga iónica

Resistencia a la tensión

- *Humectabilidad*: Capacidad que tiene la superficie del material de cubrirse de líquido. Además, ésta influye en el confort, la calidad visual y la resistencia a los depósitos, por lo que tiene gran importancia. Este parámetro se mide con el ángulo que hay entre la gota de un líquido y la superficie del material, llamado ángulo de contacto. Si el ángulo que forman es alto significa que el material es hidrofóbico, es decir, que no tiene afinidad con el agua, y que tiene poca humectabilidad. Si el ángulo que forman es bajo significa que el material es hidrofílico, es decir, que tiene afinidad con el agua, y que tiene gran humectabilidad. Los lentes que mayor grado de humectación tienen son los lentes de hidrogel convencional, puesto que los de hidrogel de silicona poseen hidrofobicidad inherente debido a la presencia de grupos de siloxano en su material. Por lo tanto, la humectabilidad depende de la estructura del polímero, de tipo de lágrima y del parpadeo que tiene el usuario de la lente (24), (25).
- *Permeabilidad al oxígeno o Dk*: Capacidad que tiene el material de dejar pasar a su través oxígeno y otro compuesto como el CO₂. Es una de las propiedades que más importancia tiene a la hora de considerar el tipo de lente de contacto, se podría decir y depende del tipo de polímero y de su estructura molecular (25), (26).

- *Transmisibilidad al oxígeno o Dk/t*: Es la cantidad de oxígeno que pasa a través de la lente de contacto, dependiendo del espesor del material (t), hasta llegar a la córnea. Este parámetro depende de la permeabilidad al oxígeno y el tipo de lente de contacto. Si es un lente de contacto rígido el Dk depende del material y el tamaño de los poros, si es un lente hidrofílico depende la hidratación y el espesor, y si es un hidrogel de silicona depende la cantidad de silicona ya que a más silicona mayor paso de oxígeno (26), (27).
- *Transmisibilidad a la luz*: Paso de luz a través del material del lente de contacto. En los lentes blandos es de aproximadamente un 92% y en las rígidas un 98% (25).
- *Índice de refracción*: Relación que hay entre el material del que esté hecho el lente y la velocidad de luz en el aire. Además, esta propiedad está relacionada con la densidad del material, y en caso de los lentes de hidrogel también con el contenido en agua. El índice de refracción de la lente de contacto es cercano al de la córnea, que es de 1,37, siendo alrededor de 1,35 en blandas y de 1,49 en rígidas (25), (28).
- *Estabilidad del material*: Conservación de la forma del material del lente de contacto, siendo los lentes de PMMA los de mayor estabilidad y las de materiales hidrofílicos los de menor. Esta propiedad puede verse alterada por la temperatura, por la cantidad de agua que tenga el material y por el pH de la lágrima (25), (37).
- *Flexibilidad de la lente*: Capacidad del material del lente de contacto de cambiar su forma para adaptarse a otra.

2.1.6 Importancia de la calidad de la película lagrimal en la adaptación del LC.

El comportamiento y la biocompatibilidad de los LC dependen, entre otros factores, de la interacción de los materiales que los componen y el film lagrimal. Esta interacción es sumamente

compleja y dependiente de uniones electrostáticas, puentes de hidrógeno o interacciones hidrofóbicas, asociadas a la polaridad y a las cargas iónicas de ambos, materiales y moléculas del film. El resultado clínico de esta interacción lente-lágrima es conocido como adherencia. Los materiales de los LC interactúan con lípidos, proteínas, mucinas y componentes inorgánicos del film lagrimal, inmediatamente después de la inserción del lente. Una adecuada interacción entre los citados componentes del film lagrimal y los materiales de los LC permite el uso confortable y seguro de estos, para lo cual es necesario una compatibilidad intrínseca general entre ambos y un entorno favorable dado por las características físicas de la adaptación, frecuencia y calidad del parpadeo, humedad y temperatura ambiente, condiciones, tiempo y modalidad de uso de LC, mantenimiento de los LC y cantidad y calidad de lágrima (34).

- *Evaluación de la estabilidad de la película lagrimal:* Es importante llevar a cabo una evaluación completa de todos los factores que pueden afectar la adaptación de un lente de contacto blando, entre ellos las variaciones en la calidad de la película lagrimal y las pruebas que se realizan para esto son:
- *Tiempo de Ruptura de la Película Lagrimal (BUT):* Consiste en medir el tiempo desde el parpadeo hasta que aparece la primera zona seca en la córnea, utilizando una tinción de fluoresceína en la superficie ocular. Esta prueba evalúa la calidad de la película lagrimal y permite analizar la capa lipídica, existen valores de establecidos para sospechar de afectación de la película lagrimal y son tiempos de ruptura menores a <5 segundos se considera que esta afectada la capa lipídica entre 5-10 segundos se considera adecuado y mayor a >10 segundos se considera que se está en muy buenas condiciones (33).
- Test de Schirmer 1: Que evalúa la secreción lagrimal acuosa. Consiste en colocar una tira de papel de filtro en el canto externo de cada ojo. Sin embargo, es importante

tener en cuenta que algunas condiciones ambientales, como la temperatura y la humedad, pueden afectar la confiabilidad de esta prueba. Existen valores de establecidos para sospechar de afectación en la producción de la cantidad de lagrime producida por el paciente, siempre se evalúa durante 5min y el resultado se mide en (mm) 5-10 milímetros se considera un ojo seco acuodeficiente, entre 10-20 (mm) se sospecha de ojo seco y mayor a >20 (mm) se considera que se está en muy buenas condiciones (33).

- *La tinción con fluoresceína:* es otro método utilizado, en el cual se aplica fluoresceína para teñir el epitelio de la superficie ocular. La fluoresceína penetra en los espacios intercelulares y no tiñe el epitelio corneal normal. Sin embargo, puede penetrar fácilmente cuando falta la capa mucínica de la película lagrimal (33).

En resumen, estas pruebas clínicas son fundamentales para evaluar y monitorear a los usuarios de LC, permitiendo detectar posibles complicaciones y evaluar la calidad de la película lagrimal y la superficie ocular (33).

2.2 Marco conceptual

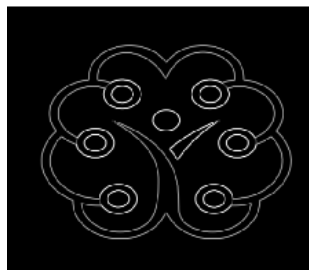
2.2.1 Método de detección de bordes:

La detección de bordes es un elemento clave que se implementa para la visión artificial, debido a que es un proceso de alta importancia en el reconocimiento de la imagen, esta debe ser procesada para transformarse en un conjunto de curvas conectadas que separan objetos (14), es decir, son píxeles con alta variación en la escala de grises que se encuentran en la imagen a procesar y cuentan con una variación causa de ruido (15). Enfoques convencionales como el operador de

Sobel, Prewitt y Roberts, son operadores de primera derivada que según el tamaño de la imagen el tiempo del cálculo aumenta.

Los operadores de Sobel al igual que los operadores de gradiente suavizan la imagen de tal manera que se elimina un poco de ruido de la imagen, es decir, puede desvanecer los falsos bordes que aparezcan. El operador de Prewitt es similar al de Sobel, es decir, pero su máscara es diferente, estos dos operadores son los más precisos y completos. El operador de Roberts a diferencia de los dos anteriores, solo marca dos puntos en cada máscara, es más simple y funciona bastante bien para imágenes binarias (15). La desventaja de este es que fácilmente se puede perder información sobre los bordes, lo que resulta en bordes discontinuos y no lisos. Otro punto es que es difícil suprimir el ruido, una clara representación del operador Sobel y Roberts se muestra en la figura 6.

Figura 6. Operador Sobel y Roberts



Sobel



Robert

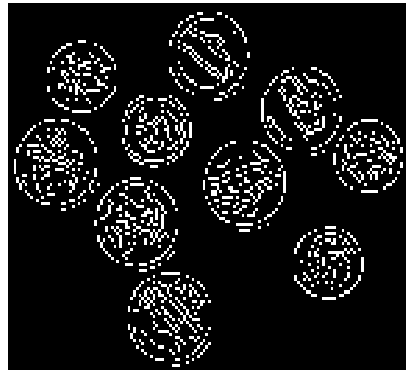
Adaptado de Detección de bordes Mathword (9).

La idea principal de estos métodos es utilizar un operador diferencial para calcular una expresión derivada de primer orden, como la magnitud del gradiente, y luego buscar el máximo direccional local de la magnitud del gradiente. No existe un algoritmo de detección universal presente en la literatura que puede detectar todas las escalas de bordes, independientemente de su forma, tipo de imagen, ct. Los métodos de detección de bordes dependen de la imagen y su propósito es encontrar las discontinuidades presentes en la escala de grises (16).

El método principal para desarrollar el rendimiento de los algoritmos del operador universal es para reducir el ruido mediante filtros. El operador Canny ha mejorado la capacidad de suprimir

el ruido y suavizar los bordes con filtro gaussiano, este puede equilibrar la supresión de ruido y detección del borde y tiene un buen rendimiento para la detección de bordes, como se observa en la figura 7.

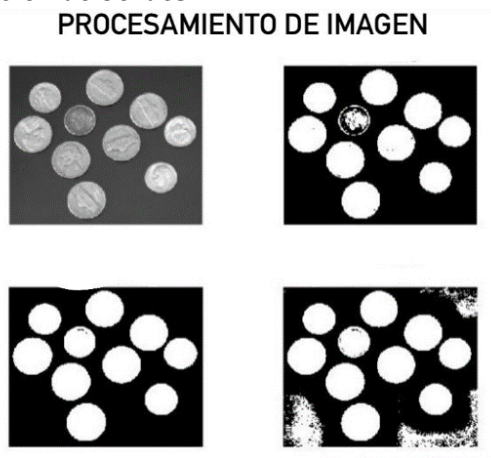
Figura 7. *Detección de bordes mediante el algoritmo de canny*



Adaptado de Algoritmo de canny Mathword (8).

Sin embargo, para reducir el ruido con algún filtro hará que la imagen sea borrosa. Además, el operador de Canny no puede mantener buenos resultados en el espacio multiescala, es decir, si cambiamos la escala de las imágenes, los bordes de su resultado no mantendrán una buena continuidad y suavidad (17), tal como se muestra en la figura 8.

Figura 8. *Algoritmo de detección de bordes*



Adaptado de Algoritmo de detección de bordes Mathword (8).

Este último operador consiste en un algoritmo, el cual se desarrolla a través de tres pasos:

- *Obtención del gradiente*: En este paso se calcula la magnitud y orientación del vector gradiente en cada píxel (8).
- *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 (8).
- *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 (8).

2.2.2 Altura sagital

La profundidad sagital es la medida desde el plano horizontal, a un diámetro determinado, hasta el punto más alto de la superficie cóncava del lente de contacto y representa el grado de elevación corneal para un determinado diámetro. También se conoce como el grado de elevación cornea. Si disponemos de una altura sagital determinada, como ya describimos, podemos usar dicha información. El objetivo es adaptar (o seleccionar) una lente blanda con una altura sagital que se corresponda con la de la superficie ocular anterior. Pero aún hay más. Como se mencionó anteriormente, muchas variables juntas forman la altura sagital total de la córnea o lente; el radio de curvatura central es sólo uno de ellos. Otra sería la excentricidad numérica de la forma elíptica aproximada de la córnea, y otra variable adicional, la forma del limbo y la esclera anterior/conjuntiva (18).

El valor de la Profundidad Sagital es primordial para lograr la adaptación deseada ya que sirve como mecanismo de control para, no sólo lograr la separación evitando el toque, sino también para controlar el espesor de la lágrima deseado. Se deduce, por tanto, que la altura de la sagita puede convertirse en un nuevo patrón en la adaptación de lentes de contactos blandos ya que anteriormente los lentes de contacto blandos se fabricaban por medio de la altura sagital, parece

ser un parámetro mucho más relevante en relación con otras variables. El radio y la curvatura pueden volverse obsoletos en el futuro. Los tornos que fabrican lentes de contacto y que hacen moldes para la fabricación de lentes blandas moldeadas por fundición "piensan" exclusivamente en altura, no en curvas. Con una precisión de hasta micras (o incluso fracciones de nanos, que son 1/1000 de una micra), la altura se puede programar siempre que haya una coordenada x, y, z. (18)

2.2.3 Radio de curva base

La curva base indicada en un pack de lentes de contacto blandas (expresada normalmente en números con o sin mm) es considerada por muchos como el radio de la superficie posterior de la lente. Sin embargo, puede ser más útil considerarlo como un valor simbólico. La mayoría de las veces es cuestionable si la lente de contacto tiene realmente una curva de base esférica de 8,3 mm o 8,6 mm en su superficie posterior. Quizás "equivalente de curva base" o BCE sería un término más apropiado. Algunos diseños de lentes de contacto presentan una excentricidad para marcar un aplanamiento hacia la periferia, y un levantamiento de bordes, que junto con la curva base forman la altura total sagital (sagita) a través del diámetro total de la lente. Por tanto, la forma en que se adapta la lente no está definida por ese único número de la caja de la lente. La combinación de la altura sagital y el diámetro de la lente de contacto es mucho más importante, y debería relacionarse con la altura sagital de la superficie ocular anterior y la forma del limbo, es decir, la transición de la córnea a la esclera anterior/conjuntiva (19).

2.3 Marco legal

Ley 372 de 1997 de la República de Colombia: Para brindar protección legal en el proyecto, los procedimientos técnicos están regidos por esta ley que reglamenta el ejercicio de la profesión de optometría en Colombia.

Resolución número 8430 DE 1993: “Normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”

Artículo 11 parágrafo A: Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta (35).

Ley 23 de 1982 de la República de Colombia “Sobre derechos de autor”

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 programas y a los organismos de radiodifusión, en sus derechos conexos a los del autor”

Artículo 5: La publicación del siguiente proyecto deberá citar el nombre del autor o autores, acompañado del título de la obra original que fueron utilizadas para la realización de este, teniéndolas en cuenta en la elaboración de referencias bibliográficas (35).

El artículo 271 hace referencia a la violación a los derechos patrimoniales de autor y derechos conexos, modificado por el artículo 2 de la Ley 1032 de 2006; el artículo 272 a la violación a los mecanismos de protección de derecho de autor y derechos conexos, y otras defraudaciones, modificado por el artículo 3 de la misma Ley 1032 de 2006 y estipula que todos aquellos que incurran en este delito sufrirán prisión de cuatro a ocho años y multa de 26,66 a 1.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes (35).

3. Metodología

El trabajo de grado titulado Estudio de la estabilidad en la adaptación de lentes de contacto blando esféricos de hidrogel de silicona, a través de la medida de la curvatura y de la sagita, por medio del método óptico de detección de bordes, 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 número 2, Línea de salud colectiva con énfasis en salud visual y ocular, debido a que este proyecto busco determinar la estabilidad en la adaptación del lente de contacto blando esférico, de hidrogel de silicona, de diferentes casas comerciales en función de la curvatura y la sagita.

El trabajo de grado es una investigación primaria que se desarrolló bajo metodología cuantitativa empleando un estudio de tipo descriptivo corte transversal, ya que se buscó evaluar la estabilidad en la adaptación de los lentes de contacto teniendo en cuenta la curvatura y altura sagital.

3.1 Selección de la población

La población objeto se definió teniendo en cuenta los siguientes criterios

3.1.1 Criterios de selección

Criterios de inclusión:

- Edad de participantes mayor de 18 años
- Calidad de lágrima: (BUT)
- Cantidad de lagrime (Schirmer)
- Pacientes Colaboradores

Criterios de exclusión:

- Tinción corneal (queratitis)

- Pacientes con pterigión.
- Conjuntivitis alérgica

3.1.2 Técnica de muestreo

Se planteó un muestreo no probabilístico por conveniencia. Este tipo de muestreo implicó seleccionar a los participantes basado en su conveniencia y disponibilidad para participar en el estudio, dado que la investigación se centró en trabajar con pacientes y recopilar datos específicos sobre características de lentes de contacto y medidas de pacientes, se debió seleccionar a los participantes de manera conveniente. Los participantes fueron captados a través de la identificación de potenciales participantes atendidos en los servicios de optometría prestados en la clínica de la Universidad Santo Tomás.

3.1.3 Cálculo de tamaño de la muestra:

El tamaño de muestra que se empleó en el estudio se definió teniendo en cuenta la realización de una prueba piloto en la que se valoró la estabilidad de los lentes de contacto, medida de referencia para el cálculo de la muestra.

3.2 Operacionalización de variables:

En la siguiente tabla podrá encontrar información acerca de los objetivos con sus respectivas variables, definición conceptual, operacional y naturaleza de escala de medición.

Tabla 1. *Operacionalización de variables*

Objetivos	Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Naturaleza y escala de medición
Determinar la estabilidad en la adaptación del lente de contacto blando esférico, de hidrogel de silicona, de diferentes casas comerciales en función de la curvatura y la sagita.	<i>Lugar de residencia</i>	Zona geográfica en la que reside el paciente en el momento específico.	Bucaramanga, Floridablanca, Piedecuesta y Girón	Cualitativa nominal politómica
	<i>Sexo</i>	Características biológicas y fisiológicas que definen a un individuo como hombre o como mujer	Femenino y masculino	Cualitativa nominal dicotómica
	<i>Edad</i>	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento	Años	Cuantitativa razón discreta
	<i>Casa comercial del lente de contacto</i>	Nombre del fabricante y nombre del lente que se usará en el estudio	Bausch & Lomb purevision 2 Comfortvue plus	Cualitativa nominal dicotómica
	<i>Queratometría</i>	Es una prueba que se realiza a la córnea para determinar sus parámetros y características específicas con el fin de conocer su curvatura.	Se reporta con el dato obtenido al hacer la medición	Cuantitativa razón continua
	<i>Schirmer</i>	Se define como la cantidad de lagrime que produce un paciente en un tiempo determinado	mm/min	Cuantitativa razón discreta
	<i>BUT</i>	Se define como el tiempo de ruptura lagrimal	Segundos	Cuantitativa razón discreta
	<i>Tinción corneal</i>	Presencia de queratitis en la superficie ocular del paciente	Tinción positiva o negativa	Cualitativa nominal dicotómica
	<i>CB del lente de contacto</i>	Parámetro del lente de contacto que permite conocer la curvatura del lente	CB reporta en el lente al momento de realizar la prueba piloto	Cuantitativa razón discreta
	<i>Diámetro del lente de contacto</i>	Parámetro del lente de contacto que permite conocer el tamaño de este del lente	Se reporta en el lente al momento de realizar la prueba piloto	Cuantitativa razón discreta

Objetivos	Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Naturaleza y escala de medición
	<i>Movimiento del lente</i>	Determina si la estabilidad de este sobre la superficie corneal del paciente es adecuada.	Se reporta: Nulo: si no se aprecia movimiento del lente. Disminuido: se aprecia el movimiento lento. Adecuado: si se aprecia un buen rango de movimiento. Aumentado: movimiento es levemente mayor de lo que sería normal Excesivo: cuando el movimiento del lente es del lente es demasiado, fuera de lo normal	Cualitativa nominal politómica
	Centrado del lente	Permite saber si el lente se adapta bien en el paciente	Se reporta: -Centrado. -Descentrado superior -Descentrado inferior. -Descentrado temporal. -Descentrado nasal	Cualitativa ordinal
	<i>Push up del lente de contacto</i>	Permite saber si el lente está muy ajustado muy aplanado y si este puede mover sin dificultad y retrocede correctamente.	Se reporta: -Rápido retroceso y fácil dislocación. -Lento retroceso y difícil dislocación.	Cualitativa nominal dicotómica
	<i>Estabilidad del lente</i>	Esta se refiere a como se relaciona el lente de contacto con el ojo del paciente, para esta hay que tener en cuenta las variables previamente mencionadas.	Se reporta: -Estable: cuando la Tolerancia del paciente con el lente de contacto, Movimiento del lente, Centrado del lente y Push up del lente de contacto son todos adecuados. -No estable: cuando alguno de los parámetros como la Tolerancia del paciente con el lente de contacto, Movimiento del lente, Centrado del lente y Push up del lente de contacto no son adecuados.	Cualitativa nominal dicotómica
	<i>Sagita del lente de contacto</i>	Parámetro del lente de contacto que permite conocer la altura de este del lente	Se reporta en el lente al momento de realizar la prueba piloto	Cuantitativa razón discreta

Tabla 2. *Plan de análisis de los datos:*

En la siguiente tabla se encontrará información acerca de las variables, tipo de variables y plan de análisis univariado.

Tipo de variable	Variables	Plan de análisis univariado
<i>Cuantitativa</i>	<i>Edad</i> <i>BUT</i> <i>Schirmer</i> <i>CB del lente de contacto</i> <i>Sagita del lente de contacto</i> <i>Diámetro del lente de contacto</i> <i>Tolerancia del paciente con el lente de contacto.</i>	• Evaluar la distribución: se realizó calculando el coeficiente de curtosis (distribución no normal) • Calcular la medida de tendencia central: la mediana (distribución no normal) • Calcular la medida de dispersión: rango intercuartil (distribución no normal)
<i>Cualitativa</i>	<i>Lugar de residencia</i> <i>Sexo</i> <i>Tinción corneal</i> <i>Casa comercial del lente de contacto</i> <i>Movimiento del lente</i> <i>Centrado del lente</i> <i>Push up del lente de contacto</i>	• Calcular las frecuencias absolutas y relativas

3.3 Procedimiento

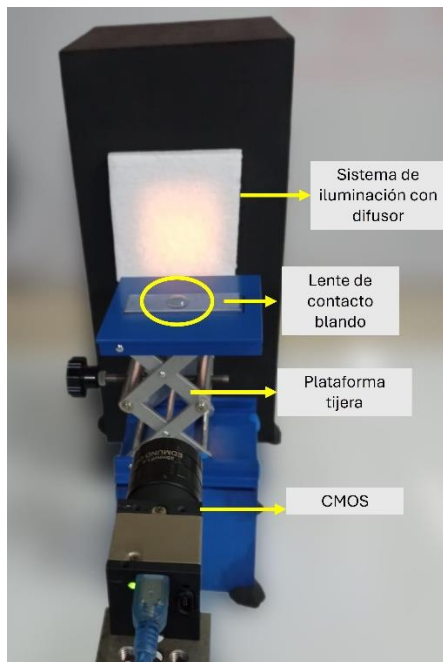
Teniendo en cuenta que el objetivo de la investigación era determinar la estabilidad de la adaptación del lente de contacto blando esférico de hidrogel de silicona, de diferentes casas comerciales en función de la curvatura y la sagita, como se explicó anteriormente.

Mediante el análisis y técnica muestreo no probabilístico por conveniencia de los diferentes lentes de contacto blandos esféricos de las casas comerciales Bausch & Lomb purevision 2 y Comfortvue plus, se estandarizaron los mismos parámetros de estos lentes de las dos casas en mención, entre los cuales se tuvieron en cuenta: la potencia dióptrica, el material, la curva base, diámetro, permeabilidad, por ejemplo, CB 8.4/ Poder +1.50/ Dia 14.5/ ZO 8mm /Tipo LCB /Diseño esférico/ Color Tinte de manipulación, lo cual debía garantizar que se tendrían resultados similares y/o en el mejor de los casos iguales.

Se advierte que, para determinar la medida de la sagita y la curvatura de los lentes de contacto blando esférico, el estudio se dividió en dos partes, debido que se utilizaron dos sistemas ópticos diferentes para la adquisición de las imágenes, pero el mismo software para el procesamiento digital de las mismas:

En la primera parte, para la adquisición de las imágenes de los lentes de contacto que se ubicaron sobre un portaobjetos, el montaje experimental se realizó en el laboratorio de Física y Óptica Fisiológica, a través de las cuales se logró determinar la sagita de cada uno de estos. Dicho montaje se muestra en la figura 9.

Figura 9. Montaje para la adquisición de las imágenes de los lentes de contacto sobre el portaobjetos



La segunda parte de la investigación consistió en la adquisición de las imágenes del lente de contacto blando adaptado en la superficie corneal de cada uno de los pacientes, teniendo en cuenta los criterios mencionados anteriormente. Estas imágenes se lograron adquirir adaptando un smartphone al ocular de una lámpara de hendidura localizada en el laboratorio de Técnicas

Diagnósticas en Estructuras Oculares. Para lo cual, se tuvieron en cuenta algunos aspectos necesarios en esta parte, como se enumeran a continuación.

1. Carta de solicitud a la Facultad de Optometría, a través de la cual se otorgó el ingreso del aula de Técnicas Diagnósticas en Estructuras Oculares, localizado en el cuarto piso del edificio Santander de la Universidad Santo Tomás sede Floridablanca, donde se realizó.
2. Carta de explicación del proyecto y solicitud de los lentes de contacto a la Facultad de Optometría.
3. Consentimiento informado (Apéndice C) donde se informó a los pacientes respecto el procedimiento para la adaptación de los lentes de contacto y la toma o adquisición de las imágenes de los lentes sobre el ojo de cada paciente. Como se muestra en la figura 10.

Figura 10. *Adquisición de imágenes del lente de contacto sobre la superficie corneal*



4. Ensayo para la medida de la curvatura y la sagita del lente de contacto (prueba piloto).
5. Registro y organización de las medidas obtenidas.
6. Análisis de resultados.

3.3.1 Prueba piloto

Se realizó la prueba piloto (Apéndice A) con el objetivo de evaluar la pertinencia de la logística, la adquisición de las imágenes para la toma de la sagita, el diligenciamiento de los formatos de recolección. De igual manera se evaluó las variables a medir planteadas en el análisis y tipo de muestreo.

- *Selección de pacientes:*

- a) La técnica de muestreo no probabilístico por conveniencia se seleccionó los participantes que cumplieran con los criterios de inclusión y exclusión establecidos anteriormente. se propuso incluir alrededor de 21 personas que aportaron 42 observaciones (teniendo en cuenta que la unidad de análisis son ojos).
- b) Se les solicitó el diligenciamiento de un consentimiento informado para poder ser parte del estudio, en el cual se hicieron las aclaraciones necesarias sobre lo que se realizó y adicionalmente un consentimiento de procedimiento para las pruebas lagrimales como BUT, tinción con fluoresceína y Schirmer. Ver apéndice C
- c) Todos los datos fueron diligenciados en formato de historia clínica que se adaptó a las necesidades de la investigación, en la cual se incluyeron datos como: Datos del paciente, Lugar de residencia, Sexo, Edad, BUT, Schirmer, Tinción corneal, Casa comercial del lente de contacto, CB del lente de contacto, Sagita del lente de contacto, Diámetro del lente de contacto, Tolerancia del paciente con el lente, Movimiento del lente, Centrado del lente, Push up del lente de contacto y estabilidad del lente. Ver Apéndice D

- *Adaptación del lente de contacto:*

- a) Para realizar la adaptación en los pacientes estos debían cumplir con una serie de requisitos como lo eran:

- No tener tinción corneal
- Tener un BUT y Schirmer adecuados para usar LCB.

En aquellos pacientes que tuvieran las condiciones de estabilidad de la película lagrimal superficie ocular, se procedió a realizar la adaptación, un lente de contacto de Bausch & Lomb purevision 2 en el ojo derecho del paciente y Comfortvue plus en el ojo izquierdo respectivamente.

- a) Se realizó la valoración de las características del lente de contacto, las cuales fueron descritas anteriormente como Tolerancia, Movimiento, Centrado y Push up.
- b) Se efectuó una doble digitación de los resultados para garantizar la calidad de cada uno de estos.
- c) Se evaluó la calidad de los resultados y se procedió a realizar el análisis de los datos encontrados.

3.3.2 Primera fase: Adquisición y procesamiento digital de las imágenes de los lentes de contacto blandos ubicados en el portaobjetos

Las imágenes de los lentes de contacto que fueron ubicados en el portaobjetos se obtuvieron por medio del sistema óptico mencionada anteriormente, el cual estaba compuesto por una cámara CMOS marca Edmund Optics con resolución de 1600 píxeles $\times$ 1200 píxeles, con la cual se adquirieron las imágenes, una fuente de iluminación dimerizable para graduar la intensidad luminosa, una lámina de poliestireno expandido que se usó como difusor posteriormente las imágenes fueron procesadas utilizando el software MATLAB R2023a y R2024a, como se muestra en la figura 11.

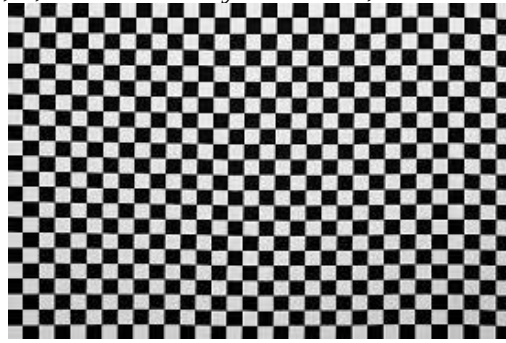
Figura 11. Montaje experimental para la adquisición de las imágenes de los lentes de contacto blandos ubicados en una superficie horizontal



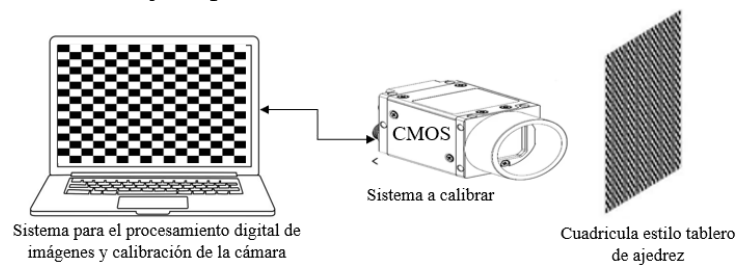
3.3.2.1 Calibración del sistema óptico. Para eliminar los efectos de aberraciones distorsión tipo barril o corsé generadas por el sistema óptico implementado, fue necesario realizar la respectiva calibración del sistema, en la cual se logró determinar los parámetros intrínsecos y extrínsecos de la cámara entre los cuales: Los parámetros intrínsecos, hacen referencia a la distancia focal, que es la distancia entre el centro de perspectiva en el centro de la imagen y el punto principal, el tamaño de los píxeles y el punto principal que es definido como el punto de intersección del rayo principal en el lado de la imagen con el plano imagen. Y los extrínsecos que están representados por la posición y orientación de la cámara en tres dimensiones tomando una referencia coordenada (36).

Dentro del procesamiento de las imágenes se tuvo en cuenta el método de Zhang, el cual consiste en utilizar un patrón plano tipo tablero de ajedrez. El método de Zhang utiliza imágenes de un plano que tiene adherido un patrón en intensidad específico (cuadros blancos y negros), capturadas por la cámara en diferentes posiciones y orientaciones (37).

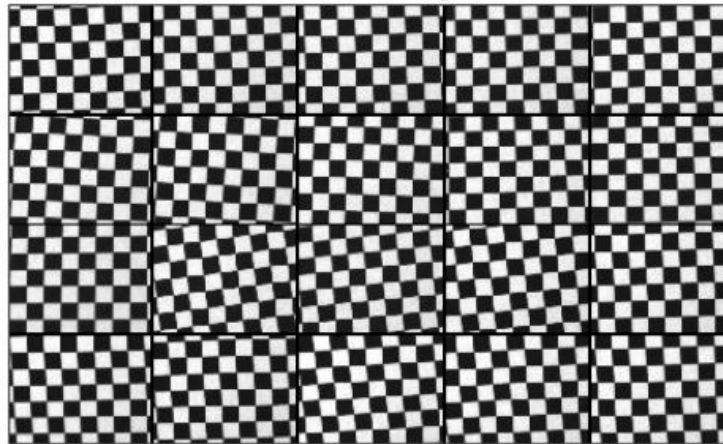
La medida de los cuadros de ajedrez fue de 2,2 mm de lado y $4,4\text{mm}^2$ de área, y se encontraban a una distancia aproximada de 17,5 cm del objetivo de la cámara. En la figura 12, se muestra la imagen del tablero utilizado.

Figura 12. Tablero tipo ajedrez, 2,0 mm de lado y área de 4,0 mm²

Luego se realizó la adquisición de 20 imágenes de la cuadrícula orientadas de diferentes maneras, con la precaución que en estas posiciones siempre se tuviera la imagen más nítida de dichas cuadrículas. Las imágenes se adquirieron se almacenaron en el mismo computador que estaba conectado a la cámara como se muestra en la figura 13.

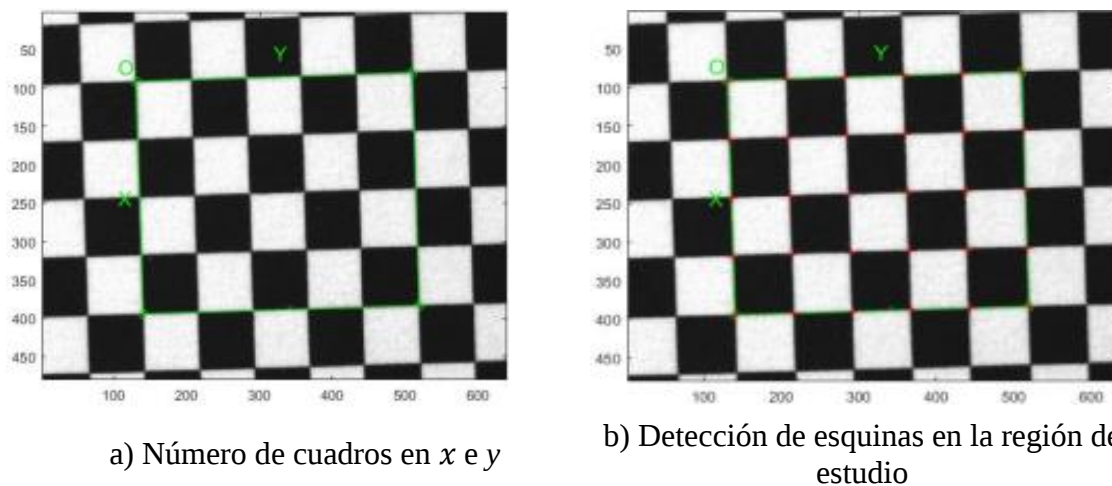
Figura 13. Esquema del montaje experimental

Para el procesamiento y respectiva calibración de la cámara y objetivo de microscopio se utilizó la herramienta TOOLBOX.

Figura 14. Lectura de las 20 imágenes para la calibración

Adaptado de Angulo de contacto en superficies de lentes oftálmicos con recubrimientos superhidrofóbicos e hidrofóbicos (41).

Posteriormente se detectaron las esquinas en cada una de las imágenes, se seleccionó un área compuesta por cinco cuadrículas a lo largo del eje yy y cuatro en el eje xx . Este proceso se muestra en la figura 15.

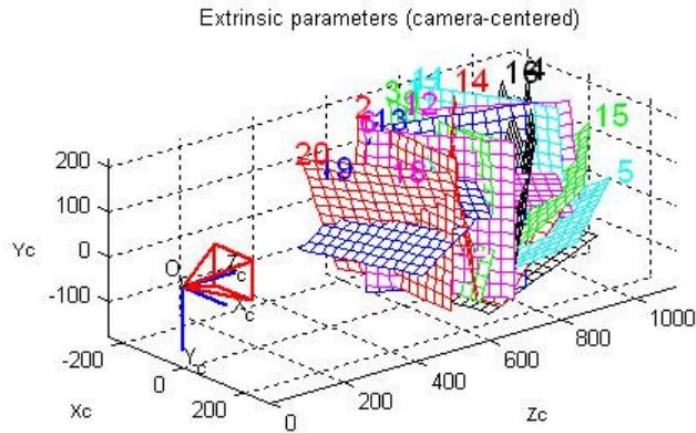
Figura 15. Detección de las esquinas en cada una de las imágenes

Adaptado de Angulo de contacto en superficies de lentes oftálmicos con recubrimientos superhidrofóbicos e hidrofóbicos (41).

Este proceso se aplicó de forma similar para las 20 imágenes, luego se procedió a calibrar el sistema determinando los “parámetros intrínsecos, entre los cuales se tiene la distancia focal.

Para los parámetros extrínsecos se obtuvo la posición y orientación de las cuadrículas en un plano tridimensional como el que se muestra en la figura 16.

Figura 16. *Gráfico de las cuadrículas en un plano en perspectiva tridimensional*



Adaptado de Colecciones Digitales UDLAP Capítulo 3. Calibración de la cámara (42).

Para los intrínsecos se obtuvo como resultado de procesamiento que:

Focal Length: $f_c = [5054.93103 \ 5012.52014] \pm [406.52092 \ 404.25799]$

Principal point: $cc = [359.13394 \ -4.79501] \pm [0.00000 \ 0.00000]$

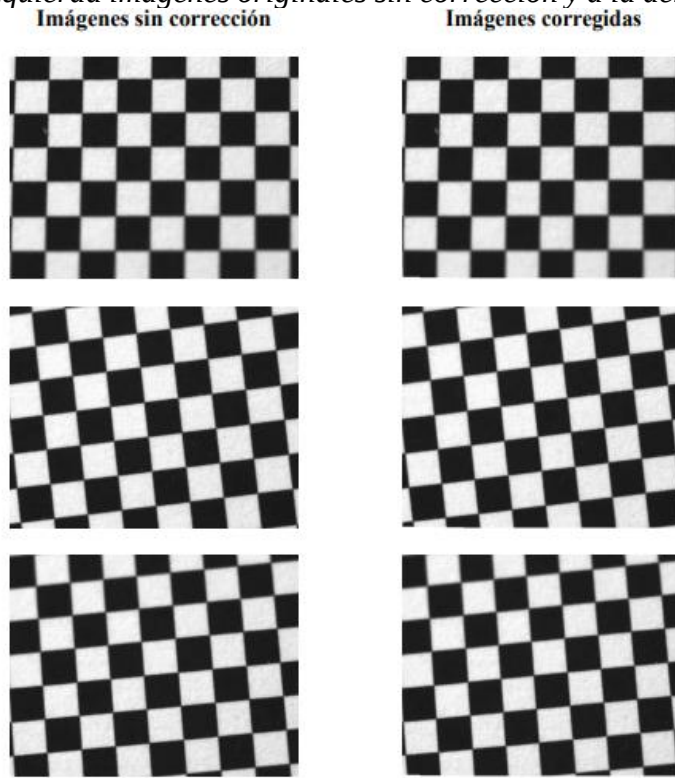
Skew: $\alpha_c = [0.00000] \pm [0.00000] \Rightarrow \text{angle of pixel axes} = 90.00000 \pm 0.00000$

degrees Distortion: $k_c = [-2.33356 \ 113.06774 \ 0.05108 \ -0.00442 \ 0.00000] \pm [0.98560$

$60.53339 \ 0.02990 \ 0.00627 \ 0.00000]$ Pixel error = $[0.44986 \ 0.44243]$

El error de píxel estuvo en el rango de -1 y 1 como se muestra en los valores anteriores, esto implica un resultado aceptable para el rango de medidas. Con la base de la calibración se aplicó la corrección a cada una de las imágenes de las cuadrículas para apreciar posibles variaciones debido a las aberraciones de distorsión generada por el sistema figura 17.

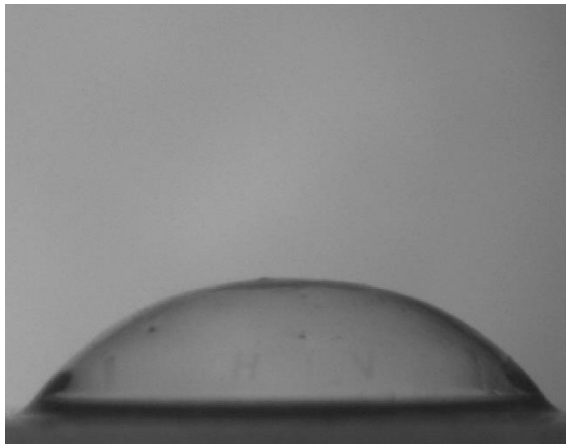
Figura 17. *A la izquierda imágenes originales sin corrección y a la derecha imágenes corregidas*



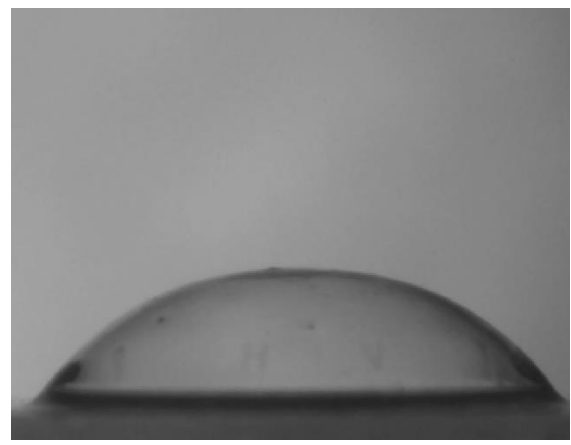
Adaptado de Angulo de contacto en superficies de lentes oftálmicos con recubrimientos superhidrofóbicos e hidrofóbicos (41).

El sistema implementado fue prácticamente telecéntrico teniendo en cuenta que los objetos de estudio estuvieron frente al objetivo de la cámara y además a una distancia relativamente cerca, por lo tanto, las aberraciones de distorsión fueron relativamente mínimas. Sin embargo, se aplicó la corrección a cada imagen de los lentes de contacto utilizados en el estudio figura 18.

Figura 18. Imagen del lente de contacto ubicado en el portaobjetos, adquirida con la cámara CMOS, (a) sin corregir las aberraciones de distorsión y (b) corregidas dichas aberraciones



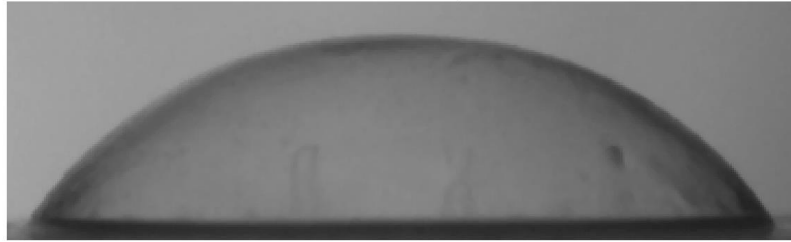
a) Imagen del lente de contacto sin corregir aberraciones



b) Imagen del lente de contacto corregido de aberraciones

Posterior a este ejercicio de calibración y ajuste de imágenes se realizó el procesamiento digital de las imágenes del lente de contacto ubicado en el portaobjetos, con el cual se logró determinar la medida de la curvatura y de la sagita de cada uno de los lentes utilizados en el presente estudio. Todo el montaje experimental necesario para el desarrollo de la primera parte de la investigación se muestra y se explica en la prueba piloto (Apéndice A).

A cada una de las imágenes adquiridas se les realizó el siguiente procesamiento digital. Primero, se inició eliminando el ruido tipo sal y pimienta, para lo cual, se les aplicó un filtro tipo mediana que en el software MATLAB se identifica como (medfilt2). Seguido de esto, como la región de interés era todo el espacio que abarcaban los lentes de contacto, se realizó el recorte de la imagen, con el comando (imcrop), sin perder las coordenadas de la ubicación de esta región en la imagen original, mostrando en el código la imagen de dicho recorte, ver figura 19.

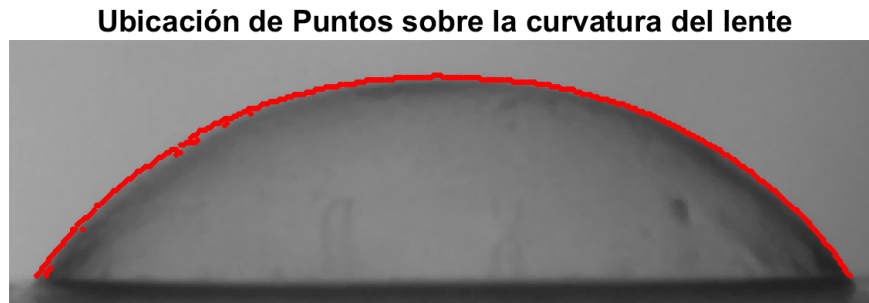
Figura 19. *Recorte de la imagen donde solamente se tiene el lente de contacto***Recorte de la imagen ODB4**

Luego a cada uno de los recortes se les aplicó una binarización, en la cual se tuviese la mejor apreciación de la curvatura de los lentes de contacto, a dicha binarización se aplicó el método para detectar bordes, en este caso, se utilizó el comando (Sobel), con el cual se obtuvieron resultados satisfactorios y no hubo la necesidad de recurrir a otros métodos. En la figura 20 se muestra uno de los bordes detectados en una de las muestras de estudio.

Figura 20. *Detección del borde de uno de los lentes de contacto blandos, utilizando el comando Sobel.***Detección del borde ODB4**

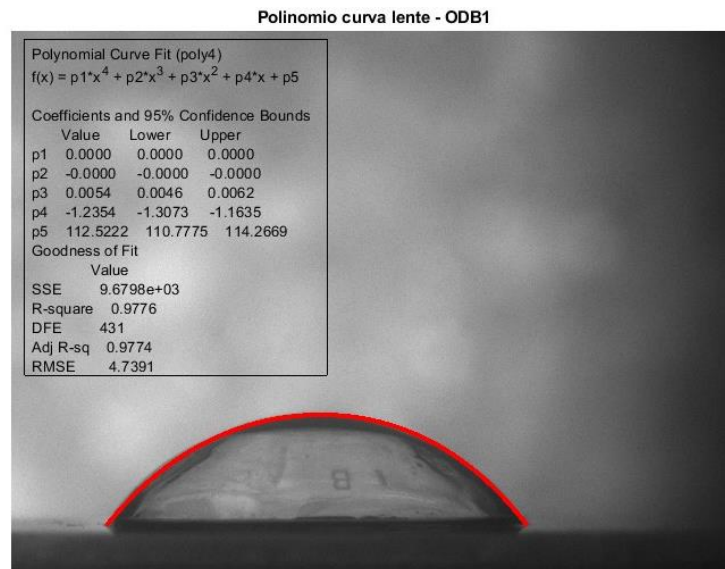
Los puntos detectados presentaban la información específica de la ubicación y/o localización de los píxeles a través de las coordenadas cartesianas de los mismos, se procedió con la reubicación de estos píxeles en la imagen original para garantizar que las coordenadas determinadas coincidían en toda la imagen, estos puntos se resaltaron en color rojo, como se puede apreciar en la figura 21.

Figura 21. Ubicación de los puntos determinados con el método de Sobel sobre la curvatura de uno de los lentes de contacto.



Con las coordenadas cartesianas de los píxeles del borde detectado del lente se lograron determinar las funciones polinómicas de las curvaturas de cada uno de los lentes que se utilizaron en la investigación, estos polinomios tenían grados comprendidos de 4 a 6 aproximadamente. Luego se procedió a graficar la curvatura representada por estas funciones polinómicas sobre cada uno de los lentes, como se puede apreciar en la figura 22.

Figura 22. Grafica de la función del polinomio determinado sobre la curva del lente



Para determinar la sagita de la curvatura de cada uno de los lentes de contacto blando que se ubicaron sobre la superficie del portaobjetos se realizó el siguiente procedimiento:

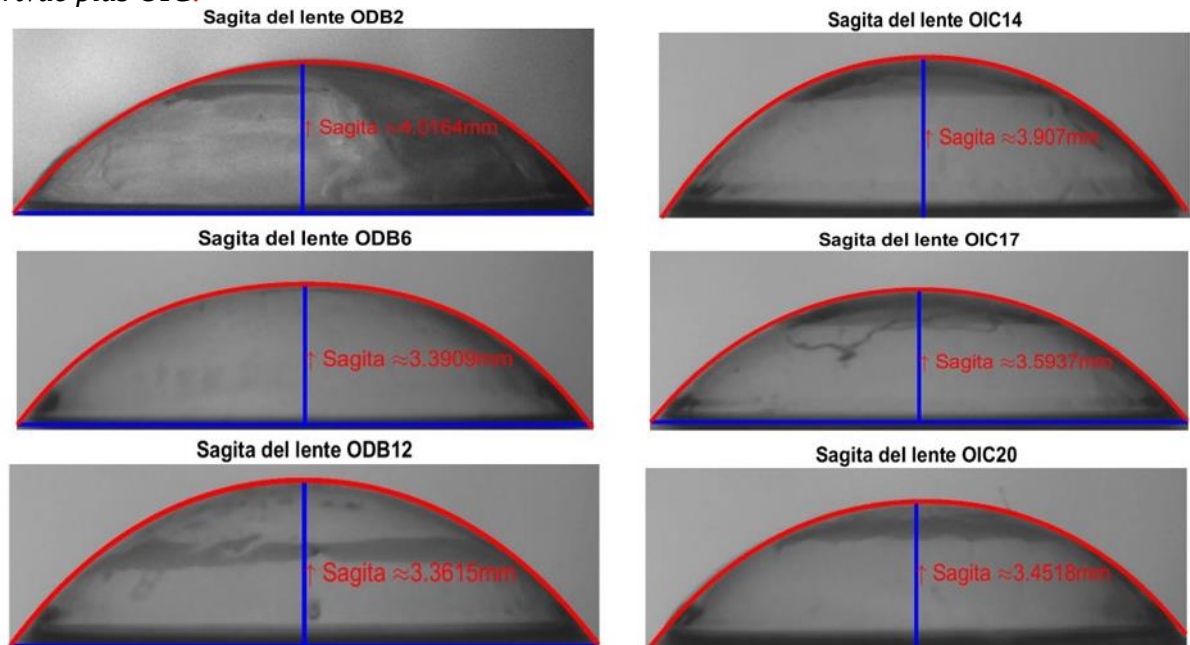
Con la curvatura de la función en mención se determinó la distancia entre los extremos o puntos base de dicha curvatura a través de la ecuación de la distancia entre dos puntos, con los comandos $d = \sqrt{(x_2 - x_1)^2 + (y_2 - y_1)^2}$, luego esta distancia se dividió por dos, lo cual generaba el punto medio de la curvatura. Posteriormente, la medida del punto medio de la base hasta la parte superior de la curvatura del lente de contacto blando generó la medida de la sagita del respectivo lente. Luego se realizó la conversión de los píxeles a milímetros dando como resultado la sagita en las unidades de longitud correspondiente. En la figura 23 se muestra una de las sagitas determinadas a través del procesamiento digital de las imágenes.

Figura 23. Detección de la curvatura y la sagita del lente de contacto
Sagita del lente ODB4



Los valores numéricos de las sagitas determinadas se almacenaron en la base de datos que se tenía para tales efectos, parte de esta base se presenta en el apéndice B. Este procedimiento fue análogo para determinar las sagitas de los 42 lentes de contacto blandos, algunas de las cuales se muestran en la figura 24.

Figura 24. *Adquisición de la sagita en los lentes de contacto Bausch & Lomb purevision 2 ODB y Comfortvue plus OIC.*

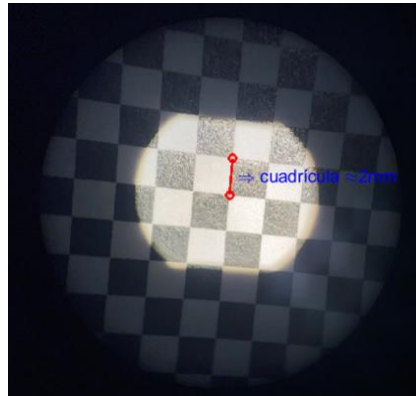


3.3.3 Segunda fase: adquisición y procesamiento digital de la imagen del lente de contacto adaptado en el ojo del paciente:

En esta segunda fase del proyecto de investigación se tuvo un sistema óptico totalmente diferente al implementado en la primera fase, el cual estaba compuesto por el ocular de la lámpara de hendidura y la cámara de un smartphone que se acopló al ocular de la lámpara, como se puede apreciar en la figura 10. Se advierte que no se logró generar una adecuada calibración de este sistema lo cual implicó resultados diferentes a los esperados. Sin embargo, se realizó todo el proceso de adquisición de las 42 imágenes de los lentes de contacto blandos adaptados a los pacientes bajo la técnica tangencial invertida, de las cuales a 4 imágenes no se logró realizar una buena captura, por lo tanto, no se realizó el procesamiento digital de estas. Para tener una aproximación de la medida de la sagita de los lentes de contacto adaptados a la superficie ocular, inicialmente se procedió colocando la cuadrícula tipo tablero de ajedrez en la región donde se iba

a colocar al paciente, manteniendo la distancia aproximada al sistema óptico en mención y bajo la misma técnica, este procedimiento se realizó varias veces obteniendo un promedio para determinar una relación entre el número de píxeles y las medidas en milímetros de la respectiva cuadrícula. Teniendo en cuenta que el tamaño de la cuadrícula era de 2 mm (ver figura 25), con la relación matemática de la distancia entre dos puntos, que en este caso en el código se denominó $distanciapixelCuadrícula = \sqrt{(c1X - c2X)^2 + (c1y - c2y)^2}$, determinando así que la relación de los píxeles a milímetros fue que en 2,0 mm habían 739.8500 píxeles.

Figura 25. *Tamaño de las cuadrículas en mm*

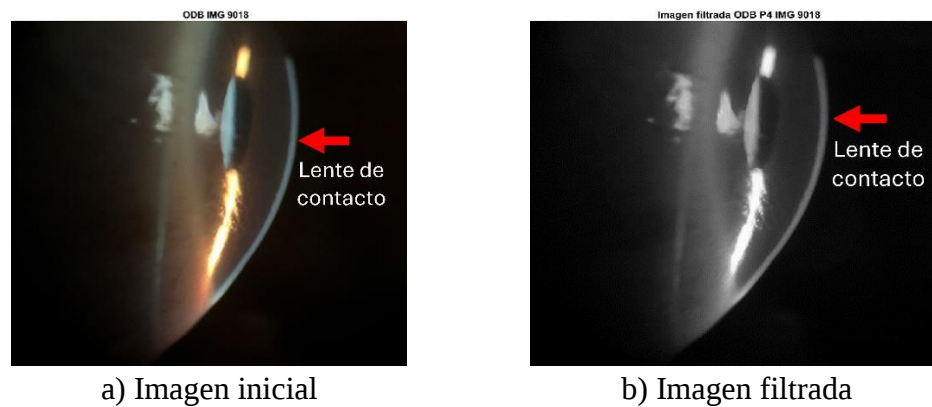


Luego de identificar la relación de píxeles en milímetros del sistema óptico implementado se procedió con la adquisición de las imágenes de los lentes en las superficies oculares de cada uno de los pacientes implementando la técnica mencionada anteriormente. Se emplearon los lentes de la casa comercial Bausch & Lomb purevision 2, se adaptaron en el ojo derecho de cada paciente y en el ojo izquierdo de la casa comercial Comfortvue plus, para un total de 21 pacientes y 42 lentes de contacto adaptados. Resaltando que, se almacenaron los parámetros de la curva base y diámetro de los lentes, previo a este proceso se realizaron las respectivas evaluaciones de la calidad de la película lagrimal, a través de las pruebas BUT y Schirmer. Además, se determinaron las

características de estabilidad y confort, de los lentes de contacto utilizados en cada uno de los participantes del presente estudio.

Las imágenes adquiridas se almacenaron y se procesaron a través del mismo software, a la primera imagen se le aplicó un filtro de mediana comando (medfilt2) para eliminar el ruido de cada una de estas. cómo se muestran en la figura 26.

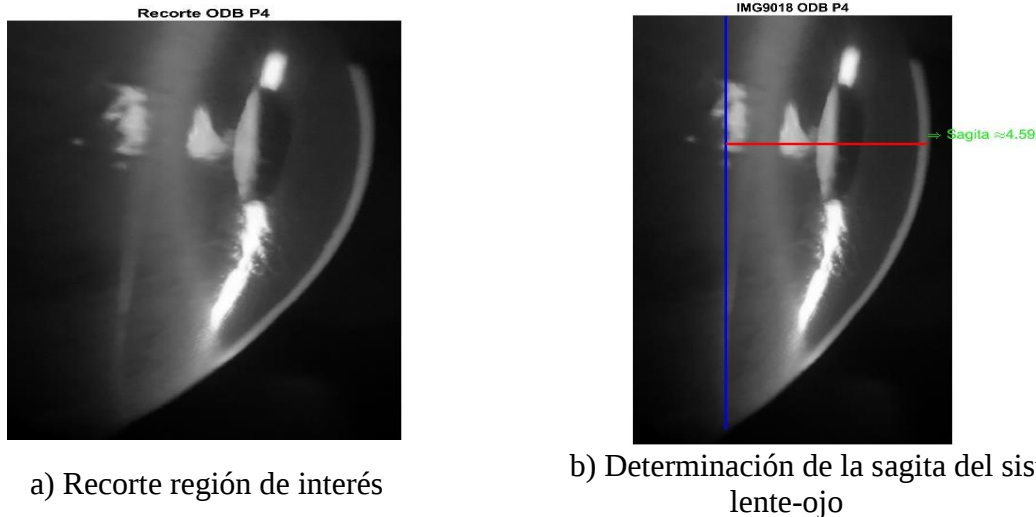
Figura 26. *Procesamiento digital de las imágenes de los lentes adaptados en el ojo de los pacientes*



Siguiendo con el procesamiento digital de las imágenes de la combinación lente de contacto-ojo del paciente, se realizó el recorte de la imagen en la región de interés abarcada que comprende la combinación mencionada, lo cual se realizó a través del comando “imcrop” como se muestra en la figura 27a. Luego se advirtió donde se tenía apoyada la base del lente de contacto sobre el ojo del paciente y desde ese punto se trazó una línea vertical (ver figura 27b línea azul) con las coordenadas x e y de los píxeles en la imagen, se determinó la pendiente de la recta [$m_1 = \frac{y_2 - y_1}{x_2 - x_1}$] y a través de la función de la ecuación lineal [$y_1 = m_1(x - x_1) + y_1$] se logró el trazo de dicha recta. Luego para las coordenadas cartesianas de la cara anterior del lente se utilizó un procedimiento similar al anterior, obteniendo el trazo de la línea o sagita del lente adaptado al ojo (figura 27b línea roja). Con la información en píxeles determinadas en la cuadrícula con

dimensiones en milímetros se obtuvo el valor aproximado de la sagita expresada en milímetros, utilizando el comando [$saglentojomm = sagitapix.* (2/distanciapixelCuadrícula)$], la cual se mostraba sobre la respectiva imagen (figura 27b).

Figura 27. Imagen del recorte y determinación de la sagita



Resaltando nuevamente, que es la primera vez que se realiza un estudio como este, a través de la técnica en mención, en la Clínica de la Facultad de Optometría de la Universidad Santo Tomás, en la que se buscó determinar la sagita del lente de contacto sobre la superficie corneal del paciente. Con el sistema óptico compuesto por la cámara del smartphone acoplada al ocular del microscopio de la lámpara de hendidura.

Cada uno de los valores numéricos de las sagitas que se iban determinando se almacenaron en la base de datos, la cual se muestra en el apéndice B. De esta forma se logró determinar la sagita de los lentes de contacto teniendo en cuenta la técnica a seguir de cada uno de los 42 lentes de contacto utilizados, donde 4 de ellos no se obtuvieron resultados por mal manejo de la técnica.

3.4 Análisis crítico del protocolo

- El riesgo de sesgo de selección es bajo ya que se trató de mantener las características habituales o normales en la que los pacientes utilizan los lentes de contacto de las distintas casas comerciales. Solo que este tipo de selección se utilizó porque la prioridad es evaluar y conocer las características de estabilidad del lente y la calidad de película lagrimal de los pacientes.
- Para esta investigación se esperó que hubiera algún tipo de sesgo de información ya que la información recolectada en la evaluación se aplicó doble-digitación para asegurar la veracidad de los datos tomados y no se tiene ningún tipo de relación con las casas comerciales a tener en cuenta.
- No puede haber sesgo confusión tampoco de los datos ya que las variables consideradas se plantearon con todas las descripciones necesarias según la teoría.
- Para esta investigación se planteó usar LCB, las cuales se usaron para evaluar y una vez utilizadas fueron desechadas, ya que no correspondían de algún beneficio adicional para el paciente; además es importante tener en cuenta que las LCB no podían ser compartidas a otro paciente. El manejo de los residuos generados se gestionó de la forma correcta mediante los diferentes programas de aprovechamiento de residuos que se tienen en la clínica de optometría de la Universidad Santo Tomas.
- Para evitar caer en alguno de los sesgos previamente mencionados se tomaron una serie de medidas que permitieron que la información no fuera modificada por algún factor externo no tenido en cuenta, las valoraciones se realizaron en un mismo consultorio para que las variables ambientales no influyeran sobre lo que se apreciaba en la adaptación, las adaptaciones fueron evaluadas por ambos compañeros de trabajo para asegurar que los datos recogidos se apegan a la realidad de lo observado en el paciente y todos los datos tenidos en cuenta para el análisis

de esta investigación sean confiables, además previo a la realización, las valoraciones de los LCB los investigadores se capacitaron en realizar estas valoraciones de forma adecuada.

3.5 Consideraciones éticas

- a) Principio de autonomía: se dio cumplimiento a este con la aplicación de los consentimientos informados en los cuales se explicó cada uno de los procedimientos a realizar y las posibles complicaciones de estos, además todos los participantes accedieron a estar voluntariamente en el estudio.
- b) Principio de beneficencia: este estudio presento un beneficio directo para el paciente que fue a conocer el estado de su película lagrimal, en caso de que no estuvieran en óptimas condiciones se envió tratamiento farmacológico. Y un beneficio indirecto que es el aporte de esta investigación genero para la academia, que busca mejorar estrategias de adaptación de los lentes de contacto blandos.
- c) Principio de no maleficencia: Para este se dio cumplimiento ya que según la resolución 8430 la evaluación de la película lagrimal es de rutina dentro de la evaluación optométrica, entonces representa un riesgo mínimo, por el hecho de que se tuvo contacto directo con la superficie ocular del paciente, con las pruebas lagrimales.
- d) Principio de justicia: para esta investigación no se tuvo ninguna distinción de sexo, edad, raza y religión, dando cumplimiento a la equitatividad. Se busco garantizar el acceso a igualdad de condiciones a todos los pacientes.

4. Resultados

Los resultados obtenidos respecto la evaluación de la calidad de la película lagrimal con los valores de las pruebas BUT y Schirmer de los pacientes que participaron en la investigación, fueron

registrados en la base de datos Apéndice B, en el cual se encontró que en 12 pacientes el BUT promedio fue ≥ 10 segundos como valor normal del rango y en 9 pacientes estaban en el valor límite. En el caso del Schirmer se determinó que en 18 pacientes el promedio fue de ≥ 15 mm como valor normal del rango y en 3 pacientes estaban en el valor límite, los cuales se muestran en la tabla 4. Con lo cual se clasificaron a los pacientes como aptos para las pruebas y/o adaptaciones de los lentes de contacto blando.

Tabla 3. *Rango BUT y Schirmer tipo I*

Rango BUT	Valor	Rango Schirmer Tipo I	Valor
≥ 10 segundos: Normal	12	≥ 15 mm: Normal	18
5 – 9 segundos: Limite	9	5 – 9 mm: Limite	3

Por otra parte, al momento de colocar los lentes en el ojo de los pacientes, se determinaron las características de la estabilidad realizando la evaluación de carácter cualitativo a través de la implementación de la lámpara de hendidura, donde quien examinó encontró que el movimiento de los lentes fuera el adecuado para considerarse estable. En lo referente al confort, cada paciente indicaba a quien examinaba el grado de confort respectivo obteniendo como valor mínimo 4 y como máximo 10. Los parámetros de curva base y diámetro, como se mencionó anteriormente, se tomaron directamente de las indicaciones del fabricante, para curva base 8,6 mm y para diámetro 14 – 14.2 mm para ambas casas comerciales, medidas que se tuvieron en cuenta al momento de la selección de los pacientes ver figura 28.

El valor numérico de la sagita de los lentes de contacto se determinó en dos partes, las cuales se mencionaron en las secciones anteriores, en el primer momento los resultados de la medida la sagita del lente ubicado en la superficie horizontal representada por el portaobjetos se

obtuvieron con la implementación del montaje optoelectrónico que también fue descrito anticipadamente, recordando que de los 42 lentes de contacto blando de hidrogel de silicona esféricos estaban divididos en partes iguales, 21 para cada una de las casas comerciales, Bausch & Lomb purevision 2 denominados como B y la misma cantidad para Comfortvue plus denominados como C, tal como se muestra en la figura 28a y figura 28b respectivamente.

Figura 28. Lentes de contacto blando esférico de las casas comerciales Bausch & Lomb purevision 2 y Comfortvue Plus



a) Lente de contacto esférico
Bausch & Lomb purevision 2
Lentes B



b) Lente de contacto esférico
Comfortvue Plus
Lentes C

El procesamiento digital de las imágenes y el método óptico de detección de bordes se logró determinar la sagita y la curvatura de los lentes de contacto de las empresas vinculadas en esta investigación. La información obtenida respecto estas medidas de la sagita resultó ser de carácter confiable, atendiendo la estrategia óptica implementada en la cual se logró realizar una calibración adecuada de la cámara CMOS respecto el objeto u objetos a medir.

En la figura 29 se muestran algunas imágenes de los resultados obtenidos para los lentes de Bausch & Lomb purevision 2 y en la figura 30 los resultados para la medida de la sagita de los lentes de contacto pertenecientes a Comfortvue plus.

Figura 29. Resultados de la sagita de los lentes de contacto ubicado en el portaobjetos de la casa comercial Bausch & Lomb pure visión

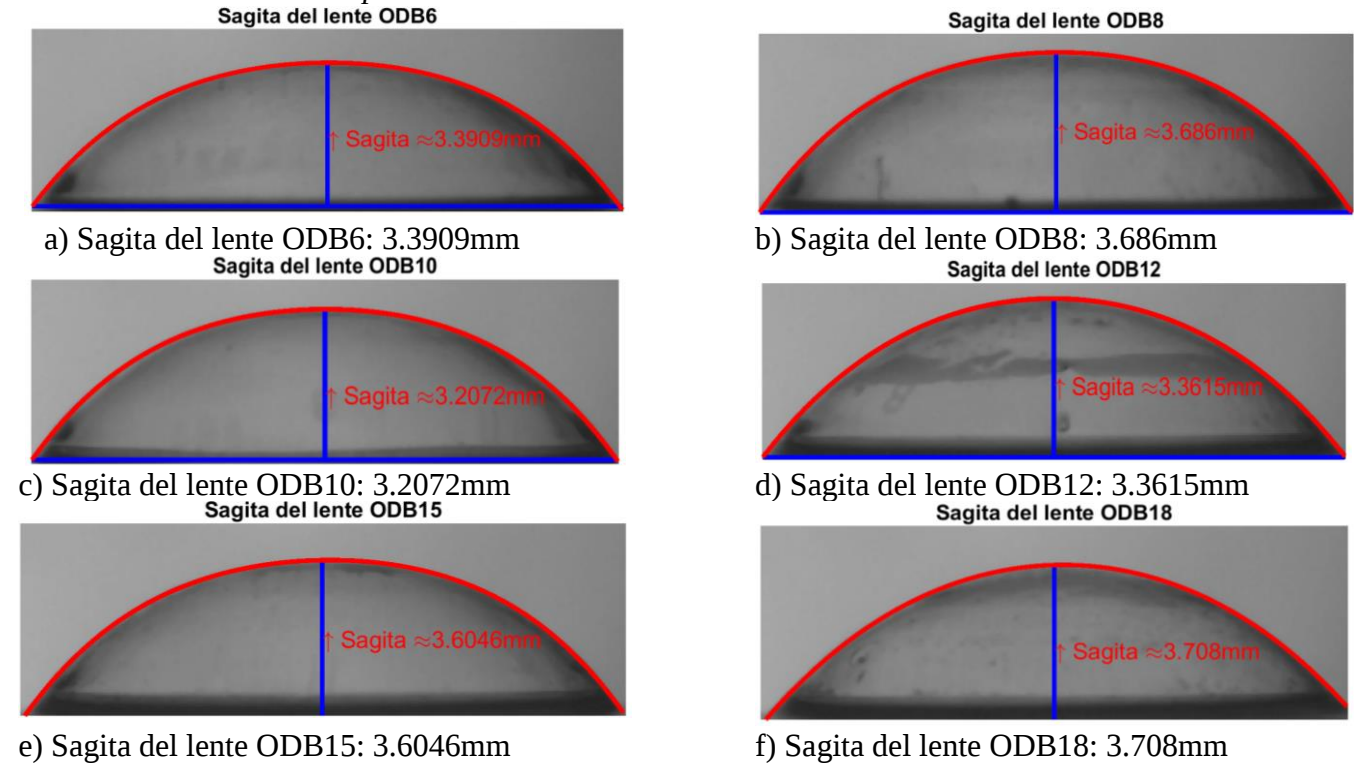
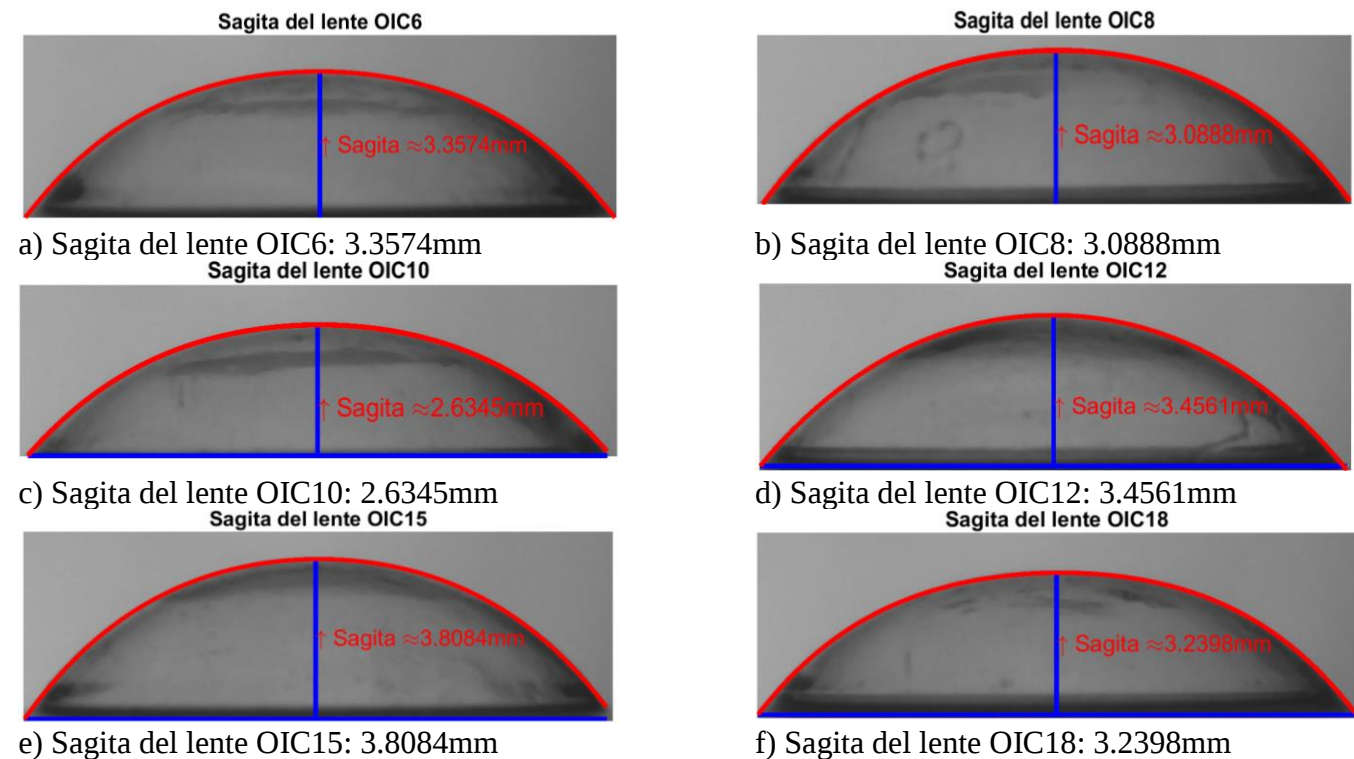


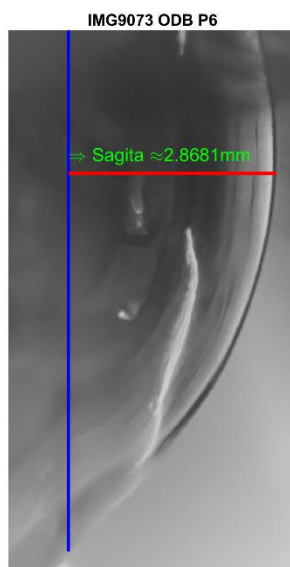
Figura 30. Resultados de la sagita de los lentes de contacto ubicado en el portaobjetos de la casa comercial Comfortvue



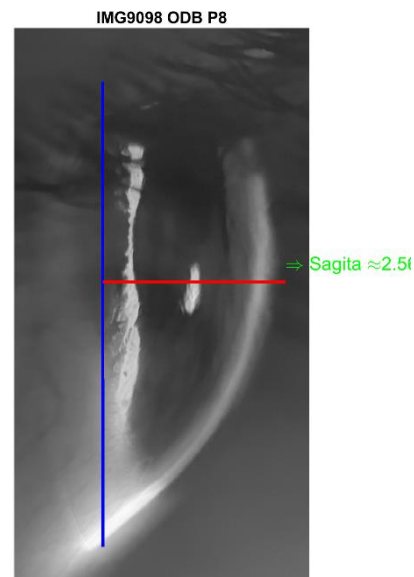
En la segunda parte las imágenes adquiridas de los lentes de contacto ubicados en la superficie corneal de los pacientes fueron capturadas con el smartphone, acoplado al ocular de la lámpara de hendidura. Debido que este correspondía a un montaje óptico diferente al anterior, no se logró realizar una caracterización de este, por lo tanto, los resultados que se obtienen en esta parte de la investigación no fueron correspondientes a lo que se debía determinar, sin embargo, se hizo el ejercicio para determinar la sagita de dichos lentes en el ojo de cada paciente, recordando que la técnica utilizada en esta parte fue la tangencial invertida. Ver apéndice A.

En la figura 31 se muestra algunas imágenes de los resultados obtenidos del lente de contacto de la casa comercial comerciales Bausch & Lomb pure visión 2. Así mismo se obtuvieron los mismos resultados de la casa comercial Comfortvue Plus como se muestra en la figura 32.

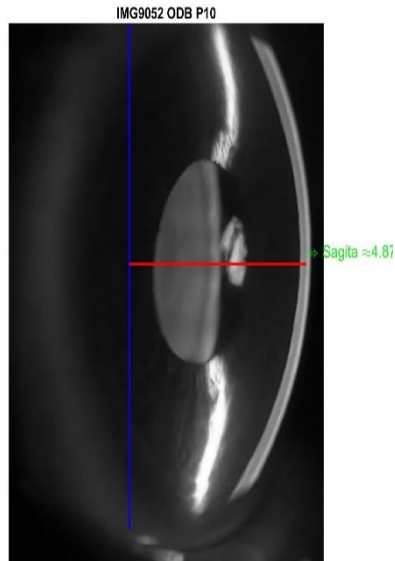
Figura 31. Resultados de la sagita de los lentes de contacto ubicado en la superficie corneal del paciente de la casa comercial Bausch & Lomb purevision



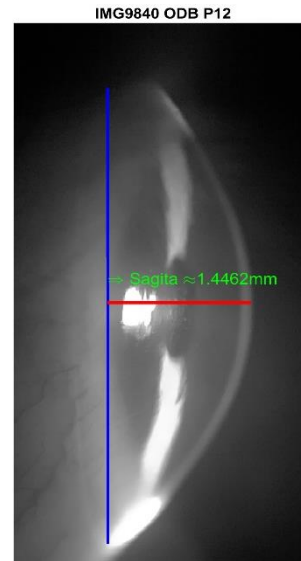
a) Sagita del lente ODBP6:2.8681mm



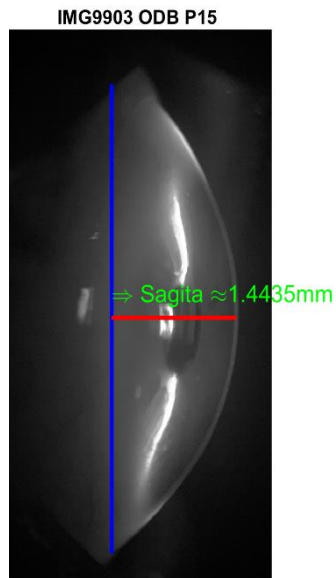
b) Sagita del lente ODBP8:2.5599mm



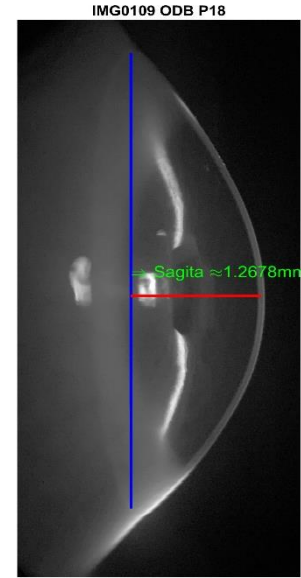
c) Sagita del lente ODBP10: 4.8739mm



d) Sagita del lente ODBP12: 1.4462mm

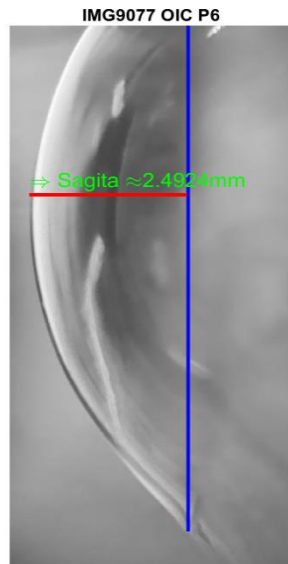


e) Sagita del lente ODBP15: 1.4435mm

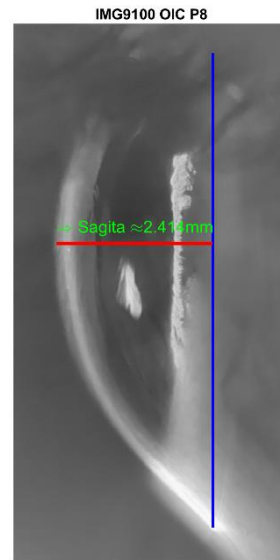


f) Sagita del lente ODBP18: 1.2678mm

Figura 32. Resultados de la sagita de los lentes de contacto ubicado en la superficie corneal del paciente de la casa comercial Comfortvue plus



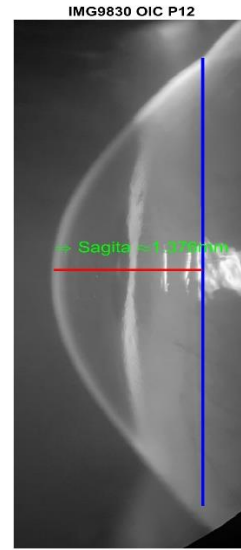
a) Sagita del lente OICP6:2.4923mm



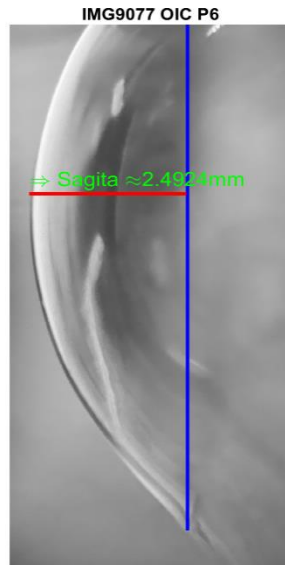
b) Sagita del lente OICP8:2.4140mm



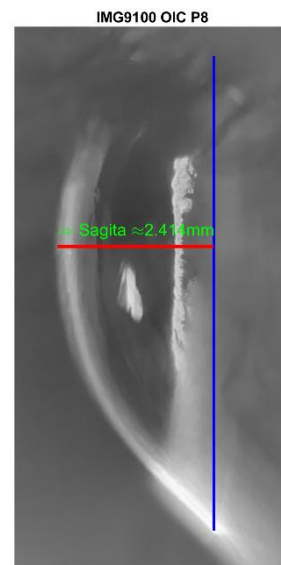
c) Sagita del lente OICP10:2.7410mm



d) Sagita del lente OICP12:1.3759mm



a) Sagita del lente OICP6:2.4923mm



b) Sagita del lente OICP8:2.4140mm

Con los datos obtenidos durante la evaluación de ambas adaptaciones de los lentes de las casas comerciales se logró determinar que a pesar de tener ambos las mismas características se comportaban de manera completamente diferente sobre la superficie corneal, permitiendo así diferenciar la buena adaptación de un lente de contacto respecto al otro debido al confort que manifestaban los pacientes al momento de la adaptación de estos.

Respecto a las características de los lentes el 50% eran lentes de la casa comercial Bausch & Lomb pure visión 2, con características específicas como Curva base 8.6, diámetro de 14.0 y así mismo el otro 50% de la casa comercial Comfortvue Plus.

El 71.43% (30) eran de sexo femenino con edad entre los 18 y 21 años, lugar de residencia del 61.9% (26) residían en Floridablanca con una queratometría promediada entre 43.125, Schirmer con una mediana de 28 entre valores de normalidad de 22 a 35mm, un BUT con una mediana de 9 con valores promedios de normalidad entre 8 y 11 segundos obteniendo así una tolerancia de 48.91%.

Tabla 4. *Caracterización de los lentes de contacto*

Caracterización de la población	
Sexo % (n) Femenino – Masculino	71.43 (30) – 28.57 (12)
Edad (Años)a	9 (18-21)
Lugar de residencia % (n) (Bucaramanga, Floridablanca, Girón, Piedecuesta)	19.05 (8), 61.9 (26), 4.76 (2), 14.19 (6)
Queratometría (Dioptías)	43.125 (41.68-44.00)
Schirmer (mm)a	28 (20-35)
But (segundos)a	9 (8-11)
Tolerancia %(n) (3,6,7,8,9,10)	0.83 (3), 3.26 (12), 5.71 (21), 21.74 (80), 19.57 (72), 48.91 (180)

Para la caracterización del lente de contacto blando se tuvieron en cuenta una serie de variables como casa comercial en el cual el 50% (21) eran de Bausch & Lomb purevision 2 y el otro 50% (21) pertenecían a Comfortvue plus, la curva base de los lentes para el 100% del estudio fueron 8.6, el movimiento para el 42.86% (18) fue centrado, push up 83.33% (35) de los participantes tuvieron un lento retroceso y difícil dislocación, con una estabilidad del 91.61% (41) se mantuvo el lente estable.

Tabla 5. *Caracterización de los lentes de contacto*

Caracterización del lente de contacto blando	
Casa comercial Bausch & Lomb purevision 2 - Comfortvue plus)	Bausch & Lomb purevision 2 (21) – Comfortvue plus) (21)
Curva base	8.6 (42)
Diámetro (mm)a	9 (14 – 14.2)
Movimiento del lente (Adecuado, Aumentado, Disminuido, Excesivo, Nulo)	42.86 (18), 30.95 (13), 21.43 (9), 2.38 (1), 2.38 (1)
Centrado (Centrado, descentrado superior, descentrado inferior, descentrado temporal, descentrado nasal)	66.66 (28), 14.28 (6), 2.38 (1), 16.66 (1)
Push up (Rápido retroceso y fácil dislocación, lento retroceso y difícil dislocación)	16.66 (7), 83.33 (35)
Estabilidad (Estable – No estable)	97.61 (41) 2.38 (1)

4.1. Discusión

Los lentes de contacto blando representan una de las alternativas para realizar correcciones de defectos refractivos, los cuales, tienden a generar mejor calidad visual debido a la tecnología y diseño en el proceso de fabricación de cada uno de estos, a pesar de todo, en algunos casos, al adaptarlos a la superficie ocular no siempre resulta sencillo para el profesional de apoyo afectando la comodidad y confort del paciente usuario. Haciendo que los optómetras y/u oftalmólogos se cuestionen respecto las posibles causas que conllevan a la mala adaptación de los lentes de contacto blando. Lo cual llevó a realizar el estudio experimental realizando la comparación entre dos tipos de lentes de contacto blando de hidrogel de silicona de las casas comerciales Bausch & Lomb purevision 2 y Comfortvue Plus, en el cual, el objetivo era determinar la estabilidad en la adaptación del lente de contacto blando esférico, de hidrogel de silicona, de diferentes casas comerciales en función de la curvatura y la sagita, implementando un sistema optoelectrónico para la adquisición de las imágenes, las cuales se procesaron implementando el método óptico de detección de bordes, los resultados obtenidos de las curvaturas y la sagita fueron registrados en una base de datos apéndice B.

Se obtuvieron los resultados de 42 muestras de las cuales se realizó el respectivo análisis de cada una de las adaptaciones, entre los cuales, se logró advertir que los lentes que lograban una mejor adaptabilidad sobre la superficie ocular de los pacientes eran los lentes Comfortvue Plus, teniendo en cuenta que ambos presentaban las mismas características físicas, lo cual se confirmó mediante el dato de tolerancia en el cual el paciente de manera subjetiva reportaba confort con el lente y la evaluación de adaptación que se realiza mediante lampara de hendidura en la cual se logró observar movimientos adecuados, push up de fácil dislocación y rápido retroceso, con buena cobertura y centrado en comparación con los lentes de la casa comercial Bausch Lomb purevision 2. Para tener los valores de las sagitas y curvaturas de los lentes de contacto blando se realizaron

durante dos momentos. En el primero, se ubicaron los lentes sobre un portaobjetos, como se mencionó anteriormente y se capturaron las imágenes de este a través del respectivo montaje óptico en el cual se lograron determinar la sagita de los lentes de contacto blando de manera confiable. Mientras que, en la segunda fase, debido a que las fotografías no se obtuvieron con el mismo sistema óptico, los resultados numéricos de la sagita no fueron los mejores, sin embargo, se lograron determinar valores sagitales mediante el método de procesamiento de imágenes.

Una de las dificultades presentada o limitaciones durante el desarrollo de la investigación fue que no se pudo obtener un espacio óptimo para realizar la investigación ni las herramientas necesarias para concluir con veracidad la recolección de datos que se tenían como objetivo determinar, la investigación se hubiese concluido mejor si mediante el mismo sistema óptico se hubiese logrado obtener las fotografías para el procesamiento de imagen y obtener así un menor error porcentual en la medida sagital.

Para la realización de esta investigación no hubo relación con otro estudio que refiriera objetivos parecidos ya que no se encontró bibliografía con estudios relacionados al realizado en esta investigación.

5. Conclusiones

A través de la investigación realizada se obtuvieron las siguientes conclusiones. Se logró determinar la estabilidad en la adaptación de los lentes de contacto blando esféricos, de hidrogel de silicona de las casas comerciales Bausch & Lomb purevision 2 y Comfortvue plus, en función a la curvatura y las sagitas de los lentes determinada a través del método de detección de bordes en la primera fase de la investigación, en la cual, se mostró la efectividad del sistema óptico implementado para tal efecto.

Se realizó la descripción de la película lagrimal de cada uno de los pacientes en el presente estudio, a través de las técnicas Schirmer y BUT atendiendo a las características demográficas de estos. datos que nos ayudaron a tener en cuenta la necesidad de mejorar los hábitos visuales. Como usuarios de lentes de contacto blando. Mediante la obtención de datos de las pruebas lagrimales los resultados, se determinó si los pacientes se encontraban aptos, no aptos o al límite de los valores normales de la prueba para así poder determinar si se realizaba o no la adaptación de los lentes durante la realización de la investigación.

Se realizó la caracterización los lentes de contacto blando de las casas en mención teniendo en cuenta la potencia dióptrica, el material, curva base, diámetro y permeabilidad.

Se logró determinar la sagita y curvatura de los lentes de contacto blando a través del método óptico implementado cuando estos reposaban sobre un portaobjetos, en el caso de la adaptación se logró determinar la sagita con un 60% de error promedio aproximadamente en las medidas, teniendo en cuenta que no se contaba con el mismo sistema óptico para determinar dicha medida.

5.1 Recomendaciones

Para las próximas investigaciones relacionada con el estudio realizado se recomienda tener en cuenta manejar un solo sistema óptico para la toma y/o adquisición de las imágenes, para poder realizar comparativos y así obtener un mejor resultado al momento de realizar los procesamientos a través de los cuales se pueda determinar una medida, de longitud, superficie y/o volumen, entre otras.

Realizar comparativos entre casas comerciales reconocidas de las cuales se pueda obtener fácilmente las características físicas de los lentes usados en las investigaciones.

Contar con un solo espacio de trabajo, en el cual se faciliten todas las condiciones ópticas para realizar este tipo de investigaciones.

Referencias

1. Boyd K. Lentes de Contacto. American Academy of Ophthalmology. 2022 [citado el 3 de abril de 2023]. Disponible en: <https://www.aao.org/salud-ocular/anteojos-lentes-de-contacto/lentes-de-contacto>
2. CooperVision. Hidrogel de silicona: ¿cuál es la diferencia? [citado el 3 de abril de 2023]. Disponible en: <https://coopervision.es/acerca-de-las-lentes-de-contacto/hidrogel-de-silicona-cual-es-la-diferencia>
3. Collins M. Estudios en lentes de contacto. 1998. Disponible en: <https://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2099.1/13830/TFM.pdf>
4. Velásquez R, editor. Adaptación de los lentes de contacto blandos esféricos. IACLE. 2008 [citado el 3 de abril de 2023]. Disponible en: <https://es.scribd.com/document/171807353/Adaptacion-Lente-de-contacto-blando-esferico>
5. Salvestrini P. Conoce un poco más sobre tus lentes de contacto. Qvisión [citado el 3 de abril de 2023]. Disponible en: <https://www.qvision.es/blogs/patrizia-salvestrini/2015/06/12/conoce-un-poco-mas-sobre-tus-lentes-de-contacto>
6. RAE. Sagita. Real Academia Española. 2001 [citado el 3 de abril de 2023]. Disponible en: <https://www.rae.es/drae2001/sagita>
7. Vander Worp E, Mertz C, editors. Diferencias de altura sagital de lentes de contacto de hidrogel de silicona de reemplazo frecuente. National Library of Medicine. 2015 [citado el 3 de abril de 2023]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25704462/>
8. Valverde J. Detección de bordes mediante el algoritmo de Canny. ResearchGate [Internet]. 2007;(octubre 2007): [citado 10 octubre 2021]. Disponible en:

<https://www.researchgate.net/publication/267240432> Detección de bordes mediante el algoritmo de Canny

9. Millon R, editor. Implementación de Filtro de Detección de Bordes Sobel en SC usando Síntesis de Alto Nivel. CASE. 2020 [citado el 3 de abril de 2023]. http://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/102579/Documento_completo.pdf-PDFA.pdf?sequence=1&isAllowed=y
10. Information Center. Detección de Bordes. [citado el 3 de abril de 2023]. Disponible en: http://www.tecnicaenlaboratorios.com/Nikon/Info_deteccion_de_bordes.htm#:~:text=La%20detecci%C3%B3n%20de%20bordes%20es,muestra%20o%20pieza%20de%20trabajo
11. Guerrero A, editor. Diseño e Implementación de una herramienta didáctica de Software para el procesamiento digital básico de imágenes [Internet]. Escuela Superior Politécnica del Litoral. Disponible en: <https://www.dspace.espol.edu.ec/bitstream/123456789/10714/1/>
12. García Ramírez SM. [Libro] Lentes de contacto. Bogotá. Colombia: Universidad de La Salle. Ediciones Unisalle; 2012.
13. Herranz RM. [Libro] Contactología Aplicada. Gerardo Vecilla; 2005.
14. Halder A, Chatterjee N, Kar A, Pal S, Pramanik S. Edge detection: A statistical approach. [Internet] In: ICECT 2011 - 2011 3rd International Conference on Electronics Compute Technology. 2011. p. 306-9. [citado: 10 de marzo 2020] Disponible en: <https://n9.cl/rz60>
15. Shirtliffe, N.J., McHale, G., Atherton, S., Newton, M.I., 2010. An introduction to superhydrophobicity. Adv. Colloid Interface Sci. 161, 124.

16. Singh KK, Bajpai MK, Pandey RK. A novel approach for edge detection of low contrast satellite images. In: International Archives of the Photogrammetry, Remote Sensing and Spatial Information Sciences - ISPRS Archives [Internet]. Alemania; 2015. p. 211-7. [Citado: 01 septiembre de 2020] Disponible en: <https://n9.cl/2jwtu>
17. Bi C, Yuan Y, Zhang R, Xiang Y, Wang Y, Zhang J. A Dynamic Mode Decomposition Based Edge Detection Method for Art Images. IEEE Photonics J [Internet]. 2017;9(6). [Citado: 01 septiembre de 2020]. Disponible en: <https://n9.cl/15f1>
18. Lumilent.com. [citado el 16 de mayo de 2023]. Disponible en: https://www.lumilent.com/Lumilent_Escleral_msd_GuiaAdaptacion.pdf
19. Parra de C, Carrasco Morcillo R, Maestro A. Grado en Óptica y Optometría [Internet]. Core.ac.uk. [citado el 16 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://core.ac.uk/download/pdf/232122919.pdf>
20. Acero Montaña A, Vargas CM. Estudio in vitro para determinar la afinidad de staphylococcus epidermis con materiales de lentes contacto blandos y evaluación de la acción antimicrobiana de soluciones de mantenimiento. Pontificia Universidad Javeriana; 2008.
21. Acuvue, Johnson; Johnson Medical Ltd. Uso diario y prolongado. 2014 junio. Abadías Ferreiro C. Cambios en las superficies de las lentes de contacto de hidrogel de silicona con el uso. Cataluña: Facultad de Óptica y Optometría, 2012
22. Abadías Ferreiro, C. Cambios en las superficies de las lentes de contacto de hidrogel de silicona con el uso. Cataluña: Facultad de Óptica y Optometría, 2012

23. Percerisas, J. y Cardona Torradeflot, G. Estudio sobre adaptación de lentes de contacto RPG de Gran Diámetro. [Internet] [Citado el: 24 de enero de 2022.] <https://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2099.1/13830/TFM.pdf>
24. De la Colina JAD. [Libro]. Complicaciones de las lentes de contacto. Ediciones Díaz de Santos; 1998.
25. Morgan PB, Efron N, Woods CA, Santo Domingo Rubido J, International Contact Lens Prescribing Survey Consortium. International survey of orthokeratology contact lens fitting. *Contact Lens Anterior Eye* [Internet]. 2019;42(4):450–4. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.clae.2018.11.005>
26. Brennan N, Morgan P. Puntos fuertes y débiles del Dk/t desde el punto de vista clínico [Internet]. Jnjvisioncare.es. [citado el 16 de mayo de 2023]. Disponible en: https://www.jnjvisioncare.es/sites/default/files/public/es/documents/high_lows_of_dkt.b2b.pdf
27. Malagón Cruz WE, Rodríguez Álvarez MF, Hernández Rodríguez P. Edema corneal durante el uso diario de lentes de contacto blandos de alta y baja transmisibilidad. *Ciencia Tecnología Para Salud Visual Ocular* [Internet]. 2012 [citado el 16 de mayo de 2023];10(1):33. Disponible en: <https://ciencia.lasalle.edu.co/svo/vol10/iss1/3/>
28. Gasson A, Morris JA. The contact lens manual: A practical guide to fitting [Internet]. 4a ed. Woburn, MA: Butterworth-Heinemann; 2010 [citado el 16 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://www.elsevier.com/books/the-contact-lens-manual/gasson/978-0-7506-7590-1>
29. Keirl A, Christie C. Libro Clinical optics and refraction: A guide for optometrists, contact lens opticians and dispensing opticians. Keirl A, Christie C, editores. Oxford, England: Butterworth-Heinemann; 2007.

30. Aguirre Maurno J, Reyes Candela V. Materiales para Lentes de Contacto Blandos y su Influencia en el Inconfort de los Usuarios, Revisión de Literatura. Universidad Santo Tomás; 2022.
31. Parrado Nova, Mj. Análisis topográficos en pacientes adaptados con lente de contacto blandos esféricos hidrogel de silicona [Estudiante de Optometría]. Bucaramanga: Universidad Santo Tomas, 2016.
32. Bennett ES, Weissman BA. [Libro] Clinical contact lens practice. Bennett ES, Weissman BA, editors. Philadelphia, PA: Lippincott Williams and Wilkins; 2004.
33. Tratamiento antibiótico y antiinflamatorio en oftalmología. [Libro] Ed. Médica Panamericana; 2010.
34. Delgado JL y Rivera L. Película lagrimal: su interacción y su adherencia sobre los lentes de contacto de hidrogel de silicona. [Libro] Ciencia Tecnología Salud Visual Ocular. 2011;(1): 103-114
35. Ministerio de Educación. Ley 372 de 1997 [Internet]. Disponible en: https://www.mineducacion.gov.co/1621/articles-105003_archivo_pdf.pdf
36. Bustamante Mejía J, L. V. R. (2014). Calibración de Cámara Termográfica Fluke TI-32. <https://www.redalyc.org/pdf/849/84930900010.pdf>
37. Shang Y, Sun X, Yang X, Wang X, Yu Q, A. (2013). A camera calibration method for large field optical measurement. Optik Optics. <https://zero.sci-hub.se/2373/d185a2d3ede9b9fb3106f2850a458fa5/shang2013.pdf>
38. Peña-Gutiérrez, S., Ballesta-García, M., & Royo, S. (2019). Método de calibración de una cámara CMOS comercial para su uso como cámara polarimétrica. Futur. <http://hdl.handle.net/2117/173303>

39. Calibración de la cámara Opencv. (s/f). Unipython.
<https://unipython.com/calibracion-la-camara-opencv/>
40. Pérez Cristian Ramiro Briñez Juan Esteban. Caracterización de la Altura Sagital tomada con Pentacam de los pacientes diagnosticados con Ectasia Corneal en la Clínica de Optometría de la Universidad de La Salle. Ciencia Unisalle. marzo de 2021.
41. Anyeli Yulieth Padilla Rodríguez, Nelly Tatiana Niño Camelo, Danna Catalina Sarmiento Romero, Brandon Parada Toro. Determinación del ángulo de contacto en superficies de lentes oftálmicos con recubrimientos superhidrofóbicos e hidrofóbicos a través del método óptico de detección de bordes. 2022.
42. Jiménez. Colecciones Digitales UDLAP Capítulo 3. Calibración de la cámara [Internet]. Disponible en:
https://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/lem/jimenez_c_e/capitulo3.pdf
43. Jofre B, editor. Evaluación de la sagita corneal en ojos con queratocono [Internet]. Universidad Politecnica de Catalunya, año 2017; 2017. Disponible en:
<http://hdl.handle.net/2117/184318>
44. Sergio GR. Lentes de contacto: Teoría y práctica. Ciencia Unisalle [Internet]. septiembre de 2013; Disponible en:
<https://es.scribd.com/document/643726441/Lentes-de-contacto-teoria-y-practica>
45. B. Domenech CH. Capítulo 3. Lentes esféricas [Internet]. Ediciones UPC, 2001. Disponible en: <https://www.studocu.com/es/document/universidad-de-valladolid/optica-oftalmica/tema-lentes-esfericas/1785072>

46. Bautista MJ. Sistema de ortoqueratología. En: Métodos aditivos de modelado corneal. 2009 Disponible en: <https://secoir.org/wp-content/uploads/2022/09/2009-Cap-08-Sistemas-de-ortoqueratologia.pdf>
47. Alcón DL. Medidas de polo anterior para lentes esclerales [Internet]. Lentes esclerales.com. Disponible en: <https://lentesesclerales.com/medidas-de-polo-anterior-para-lentes-esclerales/>
48. Espectro internacional. La próxima generación de diseño de lentes esclerales. [Internet]. Disponible en: <https://franjavirtual.co/Images/Stand/Platinum/SPECTRUM/4.%20pdf/SmartLenses.pdf>
49. Herrero S. Relación entre la altura sagital corneal y escleral. En Optom; 2016. Disponible en: <https://www.conoptica.es/es/publicaciones/msk/publicaciones-6/95-relacion-entre-la-altura-sagital-corneal-y-escleral-comunicacion-oral-optom-2016/archivo>
50. Ramiro P. Cristian, Briñez Juan Esteban. Caracterización de la Altura Sagital tomada con Pentacam de los pacientes diagnosticados con Ectasia Corneal en la Clínica de Optometría de la Universidad de La Salle. Ciencia Unisalle [Internet]. 2021; Disponible en: <https://es.scribd.com/document/606773302/Caracterizacion-de-La-Altura-Sagital-Tomada-Con-Pentacam-de-Los-p>
51. Toledo Augusto, Dávila Edgar. Diagnóstico y Manejo de las Ectasias Corneales Primarias con Lentes de Contacto [Internet]. D`vinni SA, editor. 2012. Disponible en: https://iacle.s3.amazonaws.com/uploads/2018/05/2018_Book_Diagnostico-y-manejo-de-las-ectasias-primarias-con-lentes-de-contacto_Spanish.pdf

52. Gala RB. Adaptación de lentes esclerales en queratocono bilateral. Caso Clínico [Internet]. Científico; 2021. Disponible en: https://www.cgcoo.es/descargas/gaceta571/2_Adaptacion%20lentes%20esclerales%20en%20queratocono%20bilateral.pdf
53. Ferrando B., Marín S., Boniquet, N. Sabater Complicaciones asociadas al uso de lentes de contacto blandas. Elsevier [Internet]. septiembre de 2019; Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-articulo-complicaciones-asociadas-al-uso-lentes-S1138359319303612>
54. Santos CLS. Contactología Clínica 2 edición. Elsevier Masson; 2006.
55. Andrew Gasson JAM. The Contact Lens Manual: a practical fitting guide. Capítulo 6, editor. Elsevier; 2003.
56. De la Colina Juan D. Complicaciones de las lentes de contacto. Capítulo 3, editor. Tecnimedia Editorial; 1998.
57. Herranz RM. Variaciones corneales producidas por el uso de lentes de contacto de hidrogel de silicona de lotrafilcon A y lentes de contacto de etafilcon A en uso continuado [Internet]. Universidad de Valladolid; 2009. Disponible en: <https://uvadoc.uva.es/bitstream/handle/10324/128/TESIS50->
58. Miguel Lorenzo V. Estudio sobre adaptación de lentes de contacto RGP de gran diámetro [Internet]. Universitat Politècnica de Catalunya, editor. 2011. Disponible en: <https://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2099.1/13830/TFM.pdf>
59. Villa C Santo domingo J, editor. La córnea. Parte I. Estructura, función y anatomía microscópica”. Gaceta Óptica, 2010; 554: 14–18. Gaceta Óptica; 2010.
60. David J. Spalton. Roger A. Hitchings. Paul A. Hunter. Atlas de oftalmología clínica. Capítulo 6, editor. Elsevier tercera edición; 2006.

61. PL Kaufman. Fisiología del ojo: Aplicación clínica. Capítulo 4, editor. Elsevier
Décima edición; 2004.
62. M Guillon, D P Lydon, C Wilson. Corneal topography: A clinical model".
Ophthalmic Physiol Opt 1986;6: 47–56.
63. Gutiérrez Ortega A. Asfericidad corneal. de patología corneal. S, editor. Congreso
de la Sociedad Española de Oftalmología; 2002.

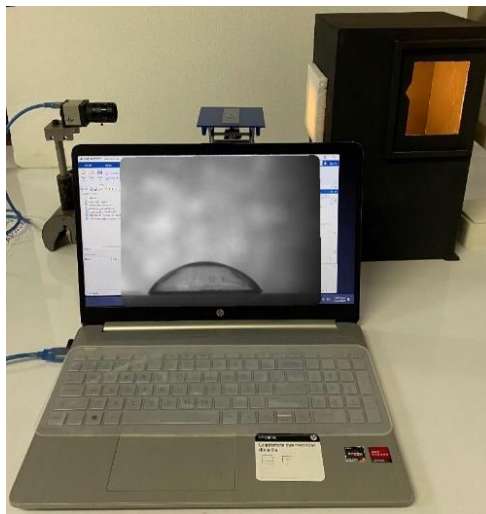
Apéndices

Apéndice A. Prueba piloto

Se aplicó una prueba piloto para la toma de la medida de la curvatura y de la sagita, por medio del método óptico de detección de bordes de los lentes de contacto blando esféricos de hidrogel de silicona.

Para realizar la medida de la curvatura y de la sagita del lente de contacto, fue necesario diseñar un montaje experimental, dividido en dos partes el primero la adquisición de las imágenes de los lentes de contacto ubicado en un portaobjetos y generado a través de un sistema óptico, compuesto por una cámara CMOS marca Edmund Optics con resolución de $1600 \text{ píxeles} \times 1200 \text{ píxeles}$, con objetivo de microscopio de 25mm de focal/ $F1.4$, una fuente de iluminación con bombillo dimerizable, un difusor, los lentes de contacto se ubicaron sobre una plataforma mecánica que puede variar la altura de $40\text{mm} - 60\text{mm}$ y un área de 100cm^2 . En la siguiente figura se muestra el montaje experimental implementado.

Montaje experimental



Al tomar las primeras muestras, se evidenció la dificultad de controlar la fuente de luz, lo cual se buscó nuevas alternativas tanto en iluminación como en distancia, hecho que no permitía

realizar una evaluación precisa de la curvatura del lente de contacto, por lo tanto, se modificó el montaje empleando un difusor más delgado y una caja de madera, dentro de ésta se encontraba la fuente de luz, esto se realizó para evitar reflexión especular y difusa generada por los objetos del alrededor. Posteriormente las imágenes fueron procesadas utilizando el software MATLAB R2021a. usando el método Sobel.

Análogamente se realizó la segunda parte de la investigación donde se seleccionó los pacientes por medio de criterios de selección, en ello se buscaron 21 participantes para la adaptación en cada uno de ellos de 42 lentes de contacto, 2 lentes por cada participante, en ojo derecho de la casa comercial Bausch & Lomb y en el ojo izquierdo de la casa comercial Comfortvue plus. Se tuvieron en cuenta ciertos parámetros que a continuación serán mencionados:

Selección de pacientes para la prueba piloto

- a) La técnica de muestreo no probabilístico por conveniencia se seleccionaron los participantes para la prueba piloto, se propuso incluir alrededor de 3 personas que aportaron 6 observaciones (teniendo en cuenta que la unidad de análisis son ojos).
- b) Se les solicitó el diligenciamiento de un consentimiento informado para poder ser parte del estudio, en el cual se hicieron las aclaraciones necesarias sobre lo que se realizó y adicionalmente un consentimiento de procedimiento para las pruebas lagrimales como BUT, tinción con fluoresceína y Schirmer.
- c) Todos los datos fueron diligenciados en formato de historia clínica que se adaptó a las necesidades de la investigación, en la cual se incluyeron datos como: datos del paciente, Lugar de residencia, Sexo, Edad, BUT, Schirmer, Tinción corneal, Casa comercial del lente de contacto, CB del lente de contacto, Sagita del lente de contacto, Diámetro del lente de contacto, Tolerancia del paciente con el lente de contacto, Movimiento del lente, Centrado del lente, Push up del lente de contacto y estabilidad del lente.

- d) Se llevo a cabo el Test de Schirmer tipo I mediante la colocación de tiras de papel en los bordes externos del ojo del paciente. Se solicito al participante mantener la mirada hacia arriba durante 5 minutos, y si la tira de papel se empapaba en un tiempo más corto, se retiraba y se registraba el resultado en mm/min.
- e) El Test de BUT se realizó aplicando fluoresceína sódica y utilizando una lámpara de hendidura para observación. Se calculo el tiempo que tardaba en romperse la película lagrimal y se registró este resultado en segundos.
- f) Por medio de la tinción con fluoresceína se revisó si el paciente tenía algún tipo de tinción corneal, se registró la información observada en cada uno de ellos. Como se muestran pueden en la siguiente figura.

Imágenes de pruebas como queratometría y Schirmer tipo I



a) Queratometría



b) Schirmer tipo I

- g) Se realizo una doble digitación de los resultados para garantizar la calidad de estos.
- h) Se evaluó la calidad de los resultados y de los pacientes que fuera óptimos para poder adaptar los lentes de contacto blando y poder valorar en el lente de contacto.

Por medio de la prueba piloto se esperó obtener la altura sagital promedio como parámetro para el cálculo del tamaño de muestra para así lograr cumplir el objetivo del trabajo que era

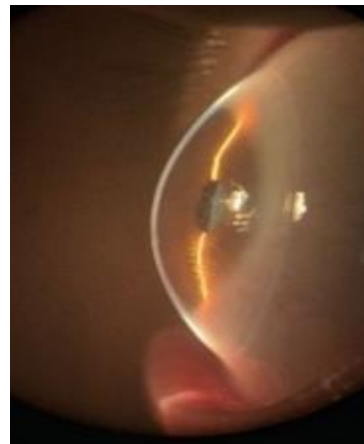
determinar la estabilidad de la adaptación del lente de contacto blando esférico, de hidrogel de silicona, de diferentes casas comerciales en función de la curvatura y la sagita.

De forma análoga se adaptaron los lentes a cada participante de la prueba y se observó en la lámpara de hendidura, la adaptación de ambos tipos de lentes determinado así movimiento, centrado del lente, Push up y estabilidad del lente de contacto, para proseguir con la adquisición de las imágenes de cada lente de contacto como se observa en la siguiente figura.

Evaluación del lente de contacto e imágenes tomada para realizar el procesamiento de imágenes en MATLAB



a) Evaluación del lente de contacto en la superficie corneal del paciente



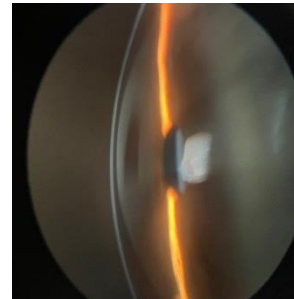
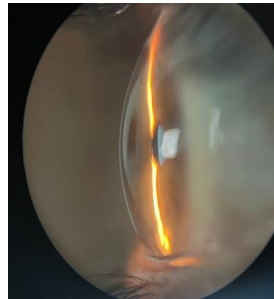
b) Adquisición de imágenes del LC sobre la superficie corneal mediante la técnica tangencial invertida

Con los datos obtenidos se prosiguió a la toma de las imágenes con el sistema óptico el cual estaba compuesto por el ocular de la lámpara de hendidura y la cámara de un smartphone, donde se obtuvieron las imágenes de cada lente por medio de la técnica tangencial invertida.

Esta consiste básicamente en el estudio de la córnea e iris, pero es útil también para observar algunos aspectos de los lentes de contacto como la superficie del lente cuando está adaptado, bordes entre otras características esta se realiza de los siguientes aspectos en la lámpara de hendidura.

- ✓ Tipo de luz: Media
- ✓ Angulo: El brazo de observación queda al lado del ojo del paciente, temporalmente y el brazo de iluminación de frente al paciente.
- ✓ Altura: 9 mm

Realización de la técnica de iluminación tangencial invertida luego de colocar la lente en la superficie corneal del paciente.



Posteriormente las imágenes fueron procesadas utilizando el software MATLAB R2021a.

Cada toma o resultado que se ha obtenido mediante el montaje y el procesamiento de las imágenes ha sido registrado exitosamente en la tabla de la base de datos de Excel del proyecto organizado por Sagita y Sagita LP

Apéndice B. Base de datos

[illegible]

Apéndice C. Consentimiento informado**Anexo 1: Documento de consentimiento informado**

Nombre del Estudio: Estabilidad en la adaptación de lentes de contacto blando esféricos de hidrogel de silicona, a través de la medida de la curvatura y de la sagita, por medio del método óptico de detección de bordes

**Investigador Responsable: Deisy Liliana Flórez Pedraza
Yorcelis Saray Márquez Cúvelo
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

Determinar la estabilidad de la adaptación del lente de contacto blando esférico, de hidrogel de silicona, de diferentes casas comerciales en función de la curvatura y la sagita.

Usted ha sido invitado/a participar en este estudio por ser un adulto y por tener la capacidad de colaborar con las evaluaciones necesarias para ser incluido en el estudio.

PROCEDIMIENTOS DE LA INVESTIGACIÓN

A usted se le pedirá hacer parte de una investigación en la cual se busca mejorar el proceso de adaptación de lentes de contacto blandos, para esto se le pedirá una serie de datos personales los cuales no serán divulgados, se realizarán una serie de pruebas lagrimales para saber si usted es apto para participar en el estudio, posterior a esto se le adaptará en dos oportunidades un par de lentes de contacto blandos esféricos y se realizará la valoración de cómo estos quedan en su ojo, esto nos permite conocer cuáles son las variaciones que tienen los lentes en los ojos de los pacientes dependiendo de sus características particulares. Para esta investigación se usarán lentes de contacto blandos, las cuales se piensan evaluar y una vez utilizadas serán desechadas, ya que las lentes de contacto blandos no pueden ser compartidas a otro paciente.

BENEFICIOS

Usted puede beneficiarse ya que el conocimiento que se generara es nuevo y necesario para mejorar las futuras adaptaciones de LCB, adicionalmente en caso de tener alguna alteración de la película lagrimal se harán las debidas observaciones para mejorar la salud ocular.

RIESGOS

Este estudio representa un riesgo mayor al mínimo ya que se realizarán pruebas que estarán en contacto con la superficie ocular del paciente como lo son las pruebas lagrimales (el test de

Schirmer y la fluoresceína); adicionalmente el lente de contacto y su uso también puede generar algún tipo de alteración, por lo que hay que tener en cuenta que si hay algunos riesgos, que se busquen minimizar y evitar por medio de la mejor y correcta técnica para realizar las pruebas.

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 clínica de optometría de la Universidad Santo Tomas de Bucaramanga, si usted retira su consentimiento, sus datos serán eliminados y la información obtenida no será utilizada.

PREGUNTAS

Si tiene preguntas acerca de esta investigación puede darla a conocer previo, durante y después del proceso de la investigación sin ningún inconveniente.

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 Deisy Liliana Flórez Pedraza o Yorcelis Saray Márquez Cúvelo
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/a**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 D. Instrumentos para la obtención de la información

Fecha:		Hora:			
Paciente # _____		Sexo	M	F	Edad: _____ años
Lugar de residencia		Bucaramanga		Floridablanca	
		Girón		Piedecuesta	
Casa comercial del lente de contacto		BAUSCH & LOMB		ALCON	
Adaptación #					
Ojo para evaluar	OD			OI	
Queratometría					
Schirmer (mm/min)					
BUT (segundos)					
Tinción corneal (+/-)					
CB del lente de contacto (mm)					
Diámetro del lente de contacto (mm)					
Tolerancia del paciente con el lente de contacto (de 0 a 10)					
Movimiento del lente	Nulo		Nulo		
	Disminuido		Disminuido		
	Adecuado		Adecuado		
	Aumentado		Aumentado		
	Excesivo		Excesivo		
Centrado del lente	Centrado		Centrado		
	Desc. Superior		Desc. Superior		
	Desc. Inferior		Desc. Inferior		
	Des. Nasal		Des. Nasal		
	Desc. Temporal		Desc. Temporal		
Push up del lente de contacto	Rápido retroceso y fácil dislocación		Rápido retroceso y fácil dislocación		
	Lento retroceso y difícil dislocación		Lento retroceso y difícil dislocación		
Estabilidad del lente	Estable			Estable	
	No estable			No estable	
Sagita del lente de contacto (mm)					