RELACIÓN ENTRE EL USO DE MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS HORMONALES Y LOS HALLAZGOS EN LA SUPERFICIE OCULAR

Mayra Alejandra González Zambrano
Lady Yurani Jaimes Montenegro
Laura Camila Quesada Penagos
Juan David Suarez Prada
Laura Camila Villamarín Liévano

UNIVERSIDAD EL BOSQUE
FACULTAD DE MEDICINA
PROGRAMA DE OPTOMETRÍA
BOGOTÁ D.C.
2023

RELACIÓN ENTRE EL USO DE MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS HORMONALES Y LOS HALLAZGOS EN LA SUPERFICIE OCULAR

Trabajo de grado para optar al título de Optómetra

ESTUDIANTES
Mayra Alejandra González Zambrano
Lady Yurani Jaimes Montenegro
Laura Camila Quesada Penagos
Juan David Suarez Prada
Laura Camila Villamarín Liévano

DIRECTORA METODOLÓGICA
Diana Georgina García Lozada
Optómetra- Magíster en Epidemiología clínica

DIRECTOR DISCIPLINAR
Marcelo Carrizosa Murcia
Optómetra- Magíster en Ciencias de la Visión

UNIVERSIDAD EL BOSQUE
FACULTAD DE MEDICINA
PROGRAMA DE OPTOMETRÍA
BOGOTÁ D.C.
2023

NOTA DE SALVEDAD DE RESPONSABILIDAD INSTITUCIONAL

“La Universidad El bosque no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

AGRADECIMIENTOS

Queremos agradecer a Dios por permitirnos culminar esta etapa satisfactoriamente; a nuestros padres quienes son un pilar fundamental de apoyo en cada paso del camino; a nuestros directores Diana García y Marcelo Carrizosa por su dedicación y compromiso, por guiarnos desde su experiencia y amplio conocimiento; a la Universidad El Bosque y los docentes del Programa de Optometría por compartirnos las herramientas para avanzar como profesionales y como personas.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN 13
ABSTRACT 14
INTRODUCCIÓN 14
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA 15
1.1. Pregunta general de investigación 16
1.2. Preguntas específicas 16
2. OBJETIVOS 17
1.1. Objetivo general 17
1.2. Objetivos específicos 17
3. JUSTIFICACIÓN 18
4. MARCO TEÓRICO 19
4.1. Ciclo menstrual 19
4.2. Historia de los anticonceptivos 19
4.2.1. Historia de los anticonceptivos en Colombia 21
4.3. Anticonceptivos generales 21
4.4. Anticonceptivos hormonales 21
4.5. Anticonceptivos hormonales usos-tipos 21
4.5.1. Implantes subdérmicos 21
4.5.2. Comprimidos anticonceptivos 22
4.5.2.1. Comprimidos sin estrógenos o minipíldora 22
4.5.2.2 Preparados orales con hormonas combinadas 22
4.5.3 Inyectables 22
4.5.4 Anillo vaginal 22
4.5.5. Dispositivo intrauterino (DIU) de progestágenos 23
4.5.6. Métodos anticonceptivos de emergencia 23
4.5.6.1. Píldora del día después 23
4.5.6.2. Yuzpe 23
4.5.7 Anticonceptivos hormonales combinados 23
4.5.7.1. Los anticonceptivos inyectables combinados 23
4.5.7.2. El anillo vaginal combinado 24
4.5.7.3. Parche transdérmico combinado 24
4.6. Anticonceptivos mecanismos de acción 24
4.8. Efectos secundarios de los anticonceptivos hormonales 24
4.9. Efectos oculares de los anticonceptivos 25
4.9.1. Ojo seco 26

4.10. Encuesta de sintomatología 27
4.11. Epidemiologia del uso de anticonceptivos 27
5. METODOLOGÍA 30
5.1. Tipo de estudio 30
5.2. Población 30
5.3. Muestra 30
5.3.1 Muestreo 30
5.4. Criterios de selección 30
5.4.1. Criterios de inclusión 30
5.4.2. Criterios de exclusión 31
5.5. Variables 31
5.6. Procedimientos para la recolección de datos 33
5.6.1. Schirmer I 33
5.6.1.1. Técnica 33
5.6.2. Tiempo de ruptura lagrimal (BUT) 34
5.6.2.1. *Técnica* 34
5.6.3. Schirmer II 34
5.6.3.1. Técnica 34
5.6.4 Evaluación con verde lisamina 34
5.6.4.1. Técnica 34
5.6.5 Integridad del margen palpebral 35
5.6.5.1. Técnica 35
5.7 Instrumento para la recolección de datos 35
5.8 Métodos para el control de la calidad de los datos 36
5.9 Plan de análisis estadístico 36
5.10. Aspectos éticos 36
6. RESULTADOS 38
7. DISCUSIÓN 47
8. CONCLUSIONES 50
9. REFERENCIAS 51
10. ANEXOS 54

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Fases del ciclo menstrual..... 19
Figura 2. Clasificación de ojo seco..... 26
Figura 3. Relación entre fumar y el uso de MACH..... 38
Figura 4. Relación entre el tiempo de uso en meses y BUT..... 40
Figura 5. Relación entre el tiempo de uso en meses y Schimer I..... 41
Figura 6. Relación entre el timpo de uso en meses y Schirmer II..... 41
Figura 7. Relación entre el tipo de uso en meses y verde lisamina..... 42
Figura 8. Relación entre el tiempo de uso en meses y el margen palpebral..... 42
Figura 9. Relación entre el tiempo de uso en meses y OSDI..... 43

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Efectos secundarios de los métodos anticonceptivos 25
Tabla 2. Estado del arte 28
Tabla 3. Operacionalización de variables 31
Tabla 4. Métodos anticonceptivos utilizados 38
Tabla 5. Variables cuantitativas 39
Tabla 6. Resultados descriptivos del uso de MACH y el tiempo de uso en meses. 39
Tabla 7. Signos y síntomas de la superficie ocular 43
Tabla 8. Tabla de contingencia del uso de MACH y el resultado del BUT 44
Tabla 9. Tabla de contingencia de uso de MACH y resultado del Schirmer I 44
Tabla 10. Tabla de contingencia del uso de MACH y resultado del Schirmer II 45
Tabla 11. Tabla de contingencia del uso de MACH y el resultado del verde lisamina 45
Tabla 12. Tabla de contingencia del uso de MACH y el resultado del margen palpebral 45
Tabla 13. Tabla de contingencia del uso de MACH y el resultado del OSDI 46
Tabla 14. Agrupación de datos estadísticos 46

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1. Consentimiento informado 54
Anexo 2. Formato recolección de datos. 59
Anexo 3. Encuesta OSDI. 61
Anexo 4. Escala Efron. 62
Anexo 5. Escala Oxford. 63

LISTA DE ABREVIATURAS

Abreviatura o símbolo	Término
AH	Anticonceptivos hormonales
MAC	Métodos anticonceptivos hormonales
PL	Película lagrimal
SO	Superficie ocular
MACH	Métodos anticonceptivos hormonales
ETS	Enfermedad de transmisión sexual
DIU	Dispositivo intrauterino
OS	Ojo seco

RESUMEN

Los anticonceptivos hormonales contienen estrógeno progestágeno, son el método màs utilizado por las mujeres en edad reproductiva con una eficacia del 98%. Las hormonas influyen en el correcto funcionamiento de la glándula y en la producción de la película lagrimal. **OBJETIVO:** Identificar la relación que existe entre el uso de métodos anticonceptivos hormonales y los hallazgos en la superficie ocular. **METODOLOGIA:** Estudio de corte transversal, se evaluó la integridad de la superficie ocular y película lagrimal en mujeres de 18 a 45 años mediante pruebas clínicas como Schirmer I y II, tiempo de ruptura lagrimal (BUT), evaluación con verde lisamina e integridad del margen palpebral y el cuestionario sintomatológico OSDI; para el análisis de resultados se realizaron medidas de tendencia central y tablas de contingencia. **RESULTADOS:** Se incluyeron 65 pacientes entre 18 y 42 años, de las cuales el 46.2% eran usuarias de métodos anticonceptivos hormonales (MACH). En el BUT no se presentaron diferencias significativas entre las usuarias y el grupo de control (p=0.200), en la evaluación de la calidad lagrimal Schirmer I el (26.7%) y Schimer II (13.3%) se encontraban alterados; en la sintomatología de la superficie ocular (encuesta OSDI), las mujeres que utilizaban MACH reportaron síntomas 1.3 veces en comparación con las no usuarias (p=0.7989). En el margen palpebral se encontraron alteraciones en el 11.3% de la población y no hubo diferencias significativas (p=0.7989). En la evaluación de la integridad de la superficie ocular con verde lisamina el 53.4% de usuarias de MACH se encontraban en rangos alterados y no hubo diferencias estadísticamente significativas (p=0.5528). **CONCLUSIÓN:** No hubo diferencia en los hallazgos clínicos y los síntomas entre las mujeres usuarias y no usuarias de MACH.

Palabras clave: Anticonceptivos, hormonas, ojo seco, lágrima, superficie ocular.

ABSTRACT

Hormonal contraceptives contain progestin, they are the method most used by women of reproductive age with an efficacy of 98%. Hormones influence the proper functioning of the glands and the production of the tear film. **OBJECTIVE:** To identify the relationship between the use of hormonal contraceptive methods and the findings on the ocular surface. **METHODOLOGY:** Cross-sectional study, the integrity of the ocular surface and tear film was evaluated in women from 18 to 45 years old through clinical tests such as Schirmer I and II, tear breakup time, evaluation with lissamine green and integrity of the palpebral margin and the eyelid margin. OSDI symptom questionnaire; for the analysis of results, measures of central tendency and contingency tables were performed. **RESULTS:** 65 patients between 18 and 42 years of age were included, of which 46.2% were users of hormonal contraceptives (MACH). In the BUT there were no significant differences between the users and the control group (p=0.200), in the evaluation of the tear quality Schirmer I (26.7%) and Schirmer II (13.3%) were found to be altered; in ocular surface symptomatology (OSDI survey), women who used MACH reported symptoms 1.3 times compared to non-users (p=0.7989). Alterations were found in the palpebral margin in 11.3% of the population and there were no significant differences (p=0.7989). In the evaluation of the structure of the ocular surface with lissamine green, 53.4% of MACH users were found to be in altered ranges and there were no statistically significant differences (p=0.5528). **CONCLUSION:** There was no difference in clinical findings and symptoms between MACH users and non-users.

Keywords: Contraceptives, hormones, dry eye, tear, ocular surface.

INTRODUCCIÓN

La superficie ocular, con frecuencia puede ser afectada por factores endógenos y exógenos, estos requieren ser estudiados con la finalidad de lograr la estabilidad de la película lagrimal, y mantener sus componentes equilibrados para funcionar con regularidad, lo cual contribuye en la preservación y conservación de la salud ocular (1).

Una de las posibles causas en la alteración de la superficie ocular en las mujeres, corresponde al uso de métodos anticonceptivos hormonales; descritos en la literatura cientifica, se hallaron receptores hormonales sexuales en la conjuntiva, gandulas accesorias y glándulas de meibomio, estructuras que desempeñan una función esencial en la capa lipídica de la película lagrimal, lo cual podría predisponer a una alteración en la misma (2).

Surge, entonces, la necesidad de contribuir con el estudio de la superficie ocular, en la identificación de los métodos anticonceptivos hormonales y las posibles alteraciones de la superficie ocular, en mujeres que se encuentran en etapa fértil y usan estos métodos como prevención de embarazos no deseados.

A través de la implementación de pruebas clínicas que incluyen integridad de la superficie ocular, calidad y cantidad lagrimal, y encuestas sintomatológicas; se busca caracterizar los hallazgos de la superficie, para confrontarlos con la periodicidad y utilización de métodos anticonceptivos hormonales. Lo anterior teniendo en cuenta que existen factores por los cuales se pueden generar alteraciones en la estabilidad de la superficie ocular ajenos al uso de estos métodos.

Por lo anterior descrito, el objetivo de la presente investigación se direcciona a identificar la relación que existe entre el uso de métodos anticonceptivos hormonales y los hallazgos en la superficie ocular.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los anticonceptivos hormonales (AH) son métodos que contienen estrógeno progestágeno y que se pueden administrar como píldoras, inyecciones, implantes, anillo vaginal o dispositivo intrauterino (3). Se basan en el aporte exógeno de las hormonas ováricas, donde juegan un papel importante en el ciclo menstrual (4). Estos métodos liberan hormonas que impiden la ovulación y alteran el moco del cuello uterino para que los espermatozoides no pasen. En general, su eficacia es del 98% (5).

El uso de métodos anticonceptivos (MAC) genera confusión y por consiguiente desconocimiento, lo cual repercute en la vida de las personas en virtud de que no se brinda información concisa de la importancia de este tema (6). Las mujeres que utilizan MAC para la prevención de un embarazo no deseado (7), consideran que los AH son el método más eficaz (8). También es importante tener en cuenta que pueden reducir el riesgo de hemorragias uterinas anormales, prevenir la formación de quistes ováricos, reducir el acné e incrementar la densidad en los huesos (6).

Se calcula que en 2019 había 1900 millones de mujeres en edad reproductiva (entre 15 y 49 años) en el mundo, de las cuales 1112 millones precisan planificación familiar. De ellas, 842 millones utilizan MAC y 270 millones tienen necesidades desatendidas en materia de anticoncepción (9). En un estudio realizado en 12 ciudades de Colombia el 89.83% de las mujeres utilizan MAC, con predominio de la AH en un 58.99% (10).

La demanda insatisfecha de servicios de planificación familiar es elevada en la mayor parte de países de América Latina y el Caribe, varía entre el 21% y 67% (8). Si bien la anticoncepción ha aumentado ligeramente en todo el mundo, de 54% en 1990 a 57.4% en 2015, en Latinoamérica y el Caribe se ha mantenido estable en 66.7% sin embargo, aproximadamente 214 millones de mujeres de países en vías de industrialización, en edad fértil, no son usuarias de anticonceptivos (10).

Los anticonceptivos están compuestos por hormonas como la progestina y los estrógenos (7). Se han encontrado estas hormonas en estructuras oculares como en el humor acuoso, la glándula lagrimal, las glándulas de meibomio, el párpado, la conjuntiva bulbar y palpebral, la córnea y la úvea anterior y posterior (11).

Existen evidencias que afirman que las glándulas lagrimales y los tejidos superficiales del ojo son sensibles a los cambios en el nivel de estrógeno circulante (7,12), lo que disminuye el tiempo de ruptura de la película lagrimal (PL) y la secreción meibomiana (7). En cuanto a la superficie ocular (SO), se conoce que las hormonas influyen en el correcto funcionamiento de la glándula lagrimal, y por consiguiente en la producción de la PL y tasa de parpadeo (8). Adicionalmente es frecuente encontrar signos de blefaritis, el menisco lagrimal suele

estar disminuido, se pueden encontrar restos orgánicos, secreción blanquecina, irregularidades en el borde palpebral, con enrojecimiento y escamas en el borde libre (13).

Algunos de los estudios que han evaluado el efecto en la SO debido a los AH solo han tenido en cuenta los de tipo oral e inyectables (7,8,14,15), desconociendo los diferentes métodos considerados dentro de los AH, motivo por el cual se presenta el interés en realizar la presente investigación y conocer los signos y síntomas asociados a mujeres, quienes son usuarias de estos tipos de métodos.

1.1. Pregunta general de investigación

¿Qué relación existe entre el uso de métodos anticonceptivos hormonales y los hallazgos en la superficie ocular?

1.2. Preguntas específicas

¿Cuál es la frecuencia de uso de anticonceptivos hormonales en las mujeres, según el método?

¿Cuáles son los principales hallazgos en la superficie ocular de las mujeres entre los 18 y 45 años?

¿Cuáles son los signos y síntomas de la superficie ocular en mujeres que utilizan métodos anticonceptivos hormonales respecto a las que no utilizan estos métodos?

2. OBJETIVOS

1.1. Objetivo general

Identificar la relación que existe entre el uso de métodos anticonceptivos hormonales y los hallazgos en la superficie ocular.

1.2. Objetivos específicos

Describir la frecuencia de uso de anticonceptivos hormonales en las mujeres, según el método.

Identificar los hallazgos en la superficie ocular de las mujeres entre los 18 y 45 años.

Comparar los signos y síntomas de la superficie ocular en mujeres que utilizan métodos anticonceptivos hormonales respecto a las que no utilizan estos métodos.

3. JUSTIFICACIÓN

La humanidad, expuesta desde tiempos remotos al manejo y uso de la anticoncepción, carece de criterios que expresen claramente los efectos nocivos para la salud integral de quienes recurren a su utilización sin el pleno conocimiento de las circunstancias a las cuales se pueden ver sometidas por vías de estas prácticas (12). Los países llamados "en vías de desarrollo" aún presentan dificultades que impiden un uso racional y efectivo de los MACH (16), cuestión que representa para los miembros del equipo de investigación, un reto orientado desde signos y síntomas de la superficie ocular en jóvenes que utilizan MACH.

El presente estudio plantea una caracterización de los diferentes signos y síntomas que manifiestan quienes frecuentemente utilizan estos métodos para la prevención de embarazos no deseados o como tratamiento para enfermedades hormonales aisladas, esto con el fin de realizar una diferenciación de la sintomatología que permita avanzar en el conocimiento y ejecutar promoción y prevención ante el desarrollo de diagnósticos oculares.

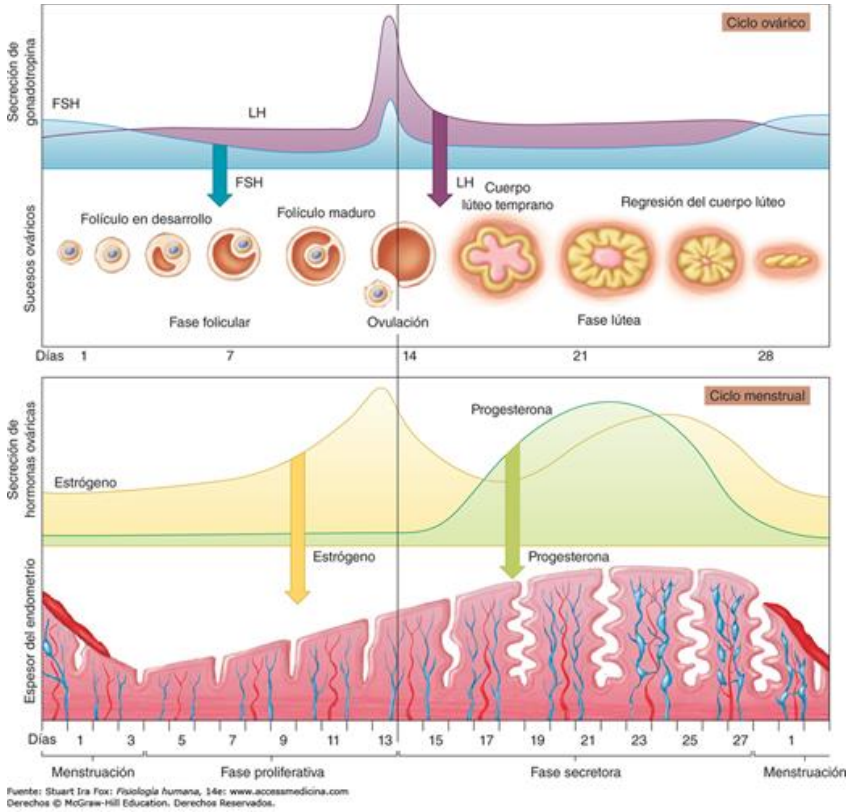
A través de la aplicación de un instrumento validado y de pruebas clínicas de uso cotidiano en el área de salud ocular, este estudio busca analizar la información de los signos y síntomas de la superficie oculares para generar evidencia que aporte a la toma de decisiones sobre el establecimiento de medidas terapéuticas que contribuyan a la salud física de las mujeres.

4. MARCO TEÓRICO

4.1. Ciclo menstrual

El ciclo menstrual representa la madurez sexual de la mujer, que por medio de cambios hormonales permite el desarrollo de una célula germinal y la expulsión del ovario para que pueda ser fecundada por un gameto masculino. Desde la pubertad hasta la menopausia, el ovario y el útero tienen actividad cíclica ligadas en el tiempo y esta sincronizado asegura la existencia de un periodo favorable para la fecundación y la implantación en cada ciclo menstrual (17). Este se divide en tres fases las cuales se ilustran en la *figura 1*.

Figura 1. *Fases del ciclo menstrual.*



(Fuente: Fox S. Fisiología humana. In New York, NY: McGraw-Hill Education; 2017.)

4.2. Historia de los anticonceptivos

La representación más antigua, entre 12.000 y 15.000 años de antigüedad, que se conoce es un hombre usando un preservativo durante el acto sexual está pintada en la pared de una cueva en Francia. También en Egipto se encontró una ilustración de un preservativo, y tiene más de 3.000 años (13). A partir de los años 1980, a partir de la aparición del VIH. Fue promovido el uso del preservativo por parte de las instituciones, como método anticonceptivo que previene el contagio de ETS (13). La búsqueda de medios eficaces y convenientes para la

prevención del embarazo se ha prolongado durante milenios (13). Desde el comienzo de la historia, los hombres y mujeres han deseado decidir si querían tener hijos y en el momento querían hacerlo (13).

Se considera a Hipócrates (siglo IV a.C.) el precursor del dispositivo intrauterino o (DIU) ya que descubrió el efecto anticonceptivo derivado de la colocación de un cuerpo extraño en el interior del útero de algunos animales. Asimismo, en ciertos rituales, los maoríes de Nueva Zelanda introducían piedras pequeñas en la vagina para evitar embarazos (13). Los dispositivos diseñados para introducirse en el útero se inventaron en Alemania en 1909. Se fabricaban con tripa de gusano de seda. Daban resultado, pero a menudo provocaban infecciones, las cuales eran un efecto secundario muy grave antes de que la penicilina estuviera disponible en forma masiva a partir de 1945, debido a que estas infecciones invariablemente causaban la muerte (19).

El DIU cayó en descrédito a fines de los '70 debido a que una versión defectuosa logró ingresar en el mercado y fue adquirida por millones de mujeres, muchas de las cuales desarrollaron lesiones por utilizarlo. Las investigaciones revelaron que se había estudiado muy poco la seguridad del dispositivo, tanto antes de su lanzamiento al mercado como después de que los peligros comenzarán a presentarse (19). Actualmente el DIU tiene excelentes referencias. Tanto la OMS como la Asociación Médica Norteamericana lo incluyeron entre los métodos reversibles más seguros, eficaces y económicos de control de natalidad disponibles para las mujeres (13).

Más adelante, en 1929 y 1934, se identificaron los estrógenos y la progesterona, respectivamente, y después de muchas investigaciones se logró el descubrimiento de potentes compuestos semisintéticos con actividad similar a la de las hormonas naturales, hasta que por fin se lanzó la primera píldora anticonceptiva llamada Enovid. En el año 1951, el científico Carl Djerassi patentó un derivado de la progesterona, progestina 19-noretisterona. El efecto contraceptivo de la progesterona ya se conocía de antes, pero, tomada de forma oral, resultaba ineficaz. Gracias a Djerassi, la progesterona derivada se volvía efectiva una vez ingerida oralmente. Por eso, junto a Gregory Pincus, a Carl Djerassi puede denominarse el padre de la píldora (13).

En España se legalizó la comercialización y el uso de la píldora anticonceptiva el 7 de octubre de 1978, más de 20 años después de otros países europeos. La píldora actual, así como otros métodos recientes de hormonas combinadas, el parche, el anillo y la inyección, ofrecen seguridad y efectividad con dosis de hormonas cada vez menores (13).

Los MAC se han usado de un modo u otro por miles de años a través de la historia humana e incluso la prehistoria. De hecho, la planificación familiar siempre se ha practicado ampliamente, incluso en sociedades dominadas por códigos sociales, políticos o religiosos que requieren que las personas "sean prolíferas y se multipliquen" desde la era de Pericles en la antigua Atenas, el año 2000 y la actualidad (19).

4.2.1. Historia de los anticonceptivos en Colombia

En el año 1948 aun cuando desde años atrás era la anticoncepción condenada por la iglesia y denominada "pecado moral" el doctor Fernando Tamayo Ogliastri, inicio desde su consultorio particular el uso de diversos métodos anticonceptivos e inicio la motivación de colegas, abogados e industriales (5), que desde entonces ha sido pilar importante en el desarrollo de los programas de panificación familiar en el país (5).

A finales de la década de los sesenta, el ministerio de salud incluye en los programas materno-infantiles, actividades de planificación familiar, pero hasta el año 1984 se expide la primera resolución del ministerio de salud que da base a los programas de planificación familiar y en la nueva constitución política colombiana se plantea la Planificación familiar como un derecho de las personas (17).

4.3. Anticonceptivos generales

Son los métodos o procedimientos que previenen un embarazo en mujeres sexualmente activas, ya sean ellas o sus parejas quienes los usen. Pueden ser hormonales o no hormonales, transitorios o definitivos, basados en tecnología o en conductas (3). La elección de los distintos métodos debe basarse en dos pilares fundamentales, la evidencia sistémica disponible y la adecuación al concepto de la paciente o de la pareja (20).

4.4. Anticonceptivos hormonales

En función de la dosis de estos se pueden clasificar en monofásicos, que contienen la misma cantidad de estrógeno que de progestágeno durante todo el ciclo; los bifásicos, con la misma cantidad de estrógeno, pero menor dosis de gestágeno los primeros días y, los trifásicos, con estrógenos en igual cantidad durante los primeros y últimos días, con mayor dosis en el intervalo de gestágeno en dosis creciente durante los tres períodos. Por otra parte, estos presentan diversas indicaciones terapéuticas que varían en función de la dosis de hormonas y de la combinación de estas que presente cada preparado (21).

4.5. Anticonceptivos hormonales usos-tipos

4.5.1. Implantes subdérmicos

Su duración es larga, tres a cinco años de protección anticonceptiva y su implantación la debe realizar un médico especialista mediante anestesia local. La inserción se realiza durante los primeros días de la menstruación, en la capa subdérmica del brazo de la mujer. A partir de este momento, la pequeña varilla de plástico flexible libera de forma constante solo progestágeno (4,5).

4.5.2. Comprimidos anticonceptivos

4.5.2.1. Comprimidos sin estrógenos o minipíldora

Son también de uso diario. Se toman durante los 28 días del ciclo, a la misma hora y sin semana de descanso. En caso de olvido de la toma de algún comprimido, y si han transcurrido menos de 12 horas, la eficacia no disminuye. Es lo que se llama «período de cobertura». Si, por el contrario, han transcurrido más de 12 horas, la eficacia anticonceptiva puede haber disminuido, al igual que ocurre en caso de vómitos o diarrea. Son adecuados en mujeres que no pueden o no quieren tomar estrógenos, en fumadoras mayores de 35 años, con migraña sin aura, obesidad o hipertensión (4).

4.5.2.2 Preparados orales con hormonas combinadas

Se trata de un método de uso diario. El primer comprimido se debe tomar el primer día del ciclo , es decir el primer día de la menstruación, y a continuación se sigue administrando, a la misma hora, durante 21 o 22 días. Por tanto, tras 21 o 22 días, se descansa una semana, durante la cual aparecerá la menstruación y se volverá a iniciar otro ciclo. Existen varios tipos, según la composición y cantidad de hormonas que contengan, incluso los hay que tienen 28 comprimidos y se toman continuamente sin incluir semanas de descanso (en los últimos comprimidos no hay medicamento, por lo que no es necesario interrumpir la pauta de uso diario). En caso de olvido, vómitos o diarrea su eficacia se ve disminuida (4).

4.5.3 Inyectables

De uso mensual y trimestral (5). Contiene solo la progestina acetato de medroxiprogesterona. La inyección es reversible, pero el retorno a la fertilidad puede demorar hasta que el efecto de la inyección se agote (22). Otros beneficios de la inyección incluyen la ausencia de sangrados o un sangrado leve, la disminución de los cólicos y síntomas del síndrome premenstrual, reducción del dolor causado por endometriosis, del riesgo de enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) y del cáncer de endometrio y ovario (22).

4.5.4 Anillo vaginal

Es un anticonceptivo mensual (5). El anillo se coloca el primer día del ciclo, y durante los primeros 7 días hay que utilizar un método de barrera adicional. Transcurridas 3 semanas se retira, dando paso a la semana de descanso en la cual aparece la menstruación finalizando esto, se coloca un nuevo anillo. Es importante asegurarse de que el anillo no se haya expulsado accidentalmente (21).

Se trata de un método con baja concentración de hormonas, por lo que las reacciones adversas, como náuseas y tensión mamaria, son menores en frecuencia e intensidad. Su eficacia no se ve modificada por vómitos o diarreas. Al no administrarse por vía oral, los antibióticos no influyen en su absorción y, por tanto, no disminuyen su eficacia (21).

4.5.5. Dispositivo intrauterino (DIU) de progestágenos

Es un método anticonceptivo de larga duración (21). Contiene hormonas que actúan localmente y su protección anticonceptiva dura entre cinco y siete años (5). Requiere de un especialista médico para su inserción en la cavidad intrauterina. Suele colocarse durante la menstruación ya que durante este periodo el cuello del útero está más dilatado (21).

4.5.6. Métodos anticonceptivos de emergencia

Son productos específicos que pueden prevenir un embarazo no deseado después de una relación sexual de riesgo sin protección (5).

4.5.6.1. Píldora del día después

Son píldoras que contienen el derivado hormonal conocido como levonorgestrel. Tienen dos presentaciones: de una sola pastilla y de dos. Su ventana de efectividad son las 72 horas (tres días) siguientes a la relación sexual de riesgo. Su carga hormonal es elevada y transitoria, por lo que no deben ser usadas como anticonceptivos regulares, pues induce irregularidad menstrual y no hay estudios de eficacia para uso continuo (5).

4.5.6.2. Yuzpe

Son las píldoras anticonceptivas tradicionales, que contienen dos derivados de estrógenos y progestágenos que funcionan como anticonceptivos de emergencia (23), si se toman dentro de las 72 horas siguientes a la relación de riesgo. El profesional de la salud debe ser quien indique la dosis adecuada en cada caso (5).

4.5.7 Anticonceptivos hormonales combinados

Los anticonceptivos combinados orales, son pastillas que contienen dos tipos de hormonas (estrógeno y progestágeno) similares a las que se producen en el cuerpo de la mujer. En la cual la forma de evitar un embarazo es impidiendo la ovulación, es decir, la salida del ovocito desde el ovario (3). Las pastillas pueden ser de tipo monofásico, que son las más usadas y mejor evaluadas ya que contienen 30 mcg de etinil estradiol y 150 mcg de levonorgestrel; así mismo, hay pastillas bifásicas o trifásicas que tienen distintas cantidades de hormona en las diferentes semanas (3).

4.5.7.1. Los anticonceptivos inyectables combinados

previenen la ovulación en 99% de los casos, siempre y cuando se apliquen de manera correcta y regular. Se prescriben en dosis única, una vez al mes, lo que facilita el apego al tratamiento; además, son discretos y brindan confidencialidad. Después de suspender el tratamiento se recupera la fertilidad rápidamente, excepto con el protocolo de acetato de medroxiprogesterona (AMP) de 150 mg de aplicación trimestral, que varía de 9 a 10 meses (10).

4.5.7.2. El anillo vaginal combinado

Es un anillo flexible en el que la mujer lo coloca en su vagina y este libera continuamente 2 hormonas, la progestina y un estrógeno donde van a tener absorción en la pared vaginal. Este anillo se debe dejar puesto durante 3 semanas, retirándolo a la 4 semana, dando paso a la fase de menstruación. La forma de actuar del anillo es principalmente previniendo la liberación de óvulos de los ovarios (5).

4.5.7.3. Parche transdérmico combinado

es un sistema anticonceptivo transdérmico que contiene norelgestromin 6 mg y etinilestradiol 600 mcg. El parche libera 20 mcg de etinil estradiol y 150 mcg de norelgestromin al día (3). El uso se emplea semanalmente, aplicando el primer día del ciclo directamente sobre la piel limpia, seca y sin vello sustituyéndolo por uno nuevo durante 3 semanas consecutivas, durante la cuarta semana no se empleará el uso dando a lugar a la fase de menstruación (21).

4.6. Anticonceptivos mecanismos de acción

Para hablar del mecanismo de este tipo de anticonceptivos se debe mencionar que en un principio se pensó que el mecanismo de acción era solamente la inhibición de la ovulación que frena el centro hipotalámico; sin embargo, posteriormente se pudo conocer que su acción es mucho más compleja (24). La acción principal es la inhibición de la ovulación. También la efectividad anticonceptiva de estos compuestos se logra por la modificación de la viscosidad y la composición del moco cervical que inhibe el transporte de espermatozoides, hay inhibición de la maduración endometrial que previene la implantación, adicional está la alteración de la fisiología del tubo y, además, interferencia de la capacitación espermática e interferencia de la secreción de progesterona por el cuerpo lúteo (24).

4.8. Efectos secundarios de los anticonceptivos hormonales

Las principales preocupaciones sobre el uso de los anticonceptivos se han centrado en los posibles efectos neoplásicos (24). Sin embargo, los anticonceptivos han experimentado una gran evolución desde que comenzaron a utilizarse, y actualmente contienen dosis mucho más bajas, por lo que ha disminuido mucho el riesgo de reacciones adversas (21). Dentro de los efectos secundarios se encuentran los que se describen en la *tabla 1*.

Tabla 1. *Efectos secundarios de los métodos anticonceptivos*

<table>
<tr><td rowspan="2">Clasificación por órganos y sistemas</td><td colspan="3">Reacciones adversas</td></tr>
<tr><td>Anticonceptivos combinados</td><td>Anillo</td><td>Parches</td></tr>
<tr><td>Infecciones e infestaciones</td><td colspan="3">Infección vaginal</td></tr>
<tr><td>Trastornos del sistema nervioso</td><td colspan="3">Cefaleas, migrañas</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Trastornos gastrointestinales</td><td>Nauseas</td><td colspan="2">Nauseas, dolor abdominal</td></tr>
<tr><td colspan="2">No aplica</td><td>Vómitos, diarrea</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Trastornos psiquiátricos</td><td colspan="2">Animo depresivo</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td>Libido disminuida</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Trastornos del aparato reproductor y mamas</td><td colspan="3">Sensibilidad mamaria, dismenorrea, trastomo menstrual, secreción vaginal</td></tr>
<tr><td></td><td>Prurito genital</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</td><td rowspan="2">No aplica</td><td rowspan="2">Acné</td><td>Acné</td></tr>
<tr><td>Irritación de la piel, erupción cutánea, prurito</td></tr>
<tr><td>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</td><td colspan="2">No aplica</td><td>Espasmos musculares</td></tr>
<tr><td>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</td><td colspan="2">No aplica</td><td>Malestar, fatiga, reacciones en el lugar de administración, prurito, erupción cutánea</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Otras</td><td rowspan="2">No aplica</td><td colspan="2">Aumento de peso</td></tr>
<tr><td>Molestia por un método anticonceptivo vaginal y expulsión de este</td><td>No aplica</td></tr>
</table>

(Fuente: Hidalgo M NM. Anticonceptivos hormonales. Farmacia Profesional. 2014;28(3):28–33. Disponible en: https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-pdf-X0213932414316911)

4.9. Efectos oculares de los anticonceptivos

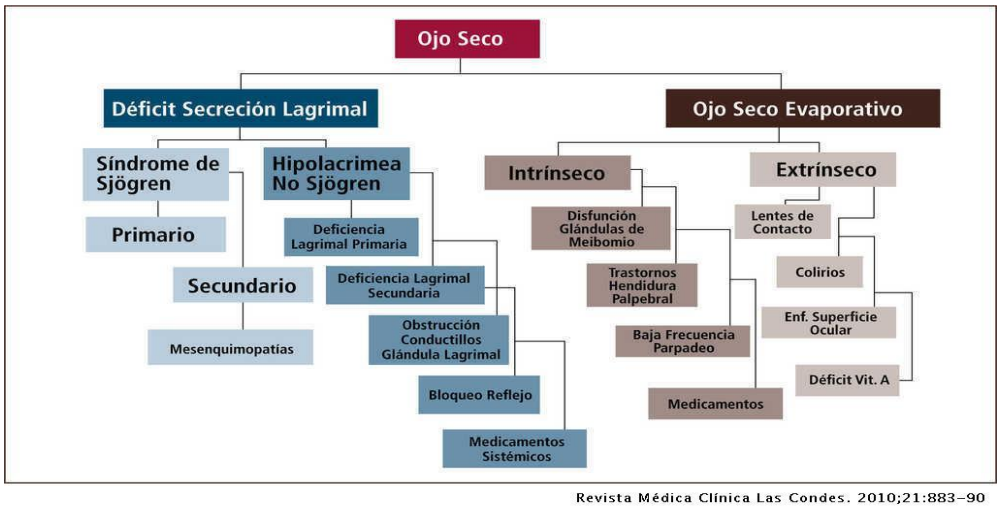
Se ha demostrado la existencia de receptores hormonales sexuales como los estrógenos, la progesterona y la prolactina en la conjuntiva, las glándulas lagrimales accesorias y las glándulas de meibomio siendo estas glándulas las únicas que tienen receptores de estrógenos, donde cumplen una función en la capa lipídica de la PL y se relaciona con la disfunción de las glándulas de meibomio y el síndrome de ojo seco (2,12,25), por lo anterior se ha considerado que la fluctuación de estrógeno juega un papel fundamental en la regulación de la fisiología de la SO y la lagrima (12).

4.9.1. Ojo seco

Este trastorno de la PL puede ser causado debido a un déficit de la producción lagrimal o una evaporación excesiva de la lágrima, que da lugar a una variedad de síntomas en la superficie ocular. La inclusión de la alteración visual en la definición del OS se debe a la evidencia acumulada de que el OS está realmente asociado con cambios visuales dinámicos (26).

El OS es una enfermedad multifactorial de la SO caracterizada por una pérdida de la homeostasis de la PL y acompañada de síntomas oculares, en los que la inestabilidad e hiperosmolaridad de la PL, la inflamación y el daño de la SO y las anomalías neurosensoriales desempeñan funciones etiológicas (27). El OS es un trastorno que se divide en acuodeficiente y evaporativo, tal como se interpreta en la *figura 2*.

Figura 2. *Clasificación de ojo seco*



(Fuente: Craig J et al. TFOS DEWS II Definition and Classification Report. Ocul Surf.2017Jul;15(3):276–83. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1542012417301192?via%3Dihub)

No es fácil determinar la incidencia y prevalencia del OS dado que no existe una prueba diagnóstica única que permita diferenciar de forma confiable a las personas con OS de las que no lo tienen. Tampoco existe un consenso en cuanto a la combinación de pruebas que deberías usar para definir la enfermedad en la clínica. La prueba diagnóstica más usada y reproducible se basa en cuestionarios que responden los pacientes en relación con sus síntomas, dificultad al realizar tareas de la vida cotidiana sumado al grado de dependencia de gotas lubricantes. Se debe considerar que hay poca correlación entre los signos y síntomas de los pacientes (28).

Sin embargo, se ha mencionado que la incidencia de complicaciones oculares por el uso de MACH es de 1 en 230.000 aproximadamente, cifras donde se incluyen síntomas de ojo seco, alteraciones en córnea, opacidades del cristalino y complicaciones vasculares o neuro oftalmológicas de la retina (15).

4.10. Encuesta de sintomatología

El OSDI es un instrumento específico que incluye 12 preguntas que evalúan la frecuencia de los síntomas del ojo seco y sus efectos sobre la función relacionada con la visión. Las 12 preguntas de OSDI forman tres subescalas diferentes, a saber, síntomas oculares, funciones, limitaciones relacionadas con la visión, y desencadenantes ambientales en los que evaluar los síntomas durante un período de recuerdo de 1 semana. Cada respuesta se puntúa sobre la base de la frecuencia de los síntomas utilizando una escala de 5 puntos donde 0 indica que no hay problema y 4 indica un problema significativo. Sin embargo, el OSDI tiene algunas limitaciones en el sentido de que no evalúa los aspectos psicológicos y sociales (29).

4.11. Epidemiologia del uso de anticonceptivos

Entre los años 2000 y 2019, la prevalencia del uso de anticonceptivos modernos en mujeres en edad reproductiva casadas aumentó a nivel mundial 2.1 puntos porcentuales: del 55.0% (IC 95% 53.7% a 56.3%) al 57.1% (IC 95% 54.6% a 59.5%) (30). Entre los motivos de este lento aumento figuran la escasa oferta de métodos; el acceso limitado a los servicios de planificación familiar, sobre todo por parte de las personas jóvenes, con menos recursos y solteras; el miedo a las reacciones adversas, que a veces se han sufrido con anterioridad; la oposición por razones culturales o religiosas; la mala calidad de los servicios disponibles; los prejuicios de usuarios y profesionales contra algunos métodos, y los obstáculos por razón de género para acceder a los servicios (9).

En Colombia desde el año 1993 la provisión de anticonceptivos ha sido gratuita teniendo todos los MAC modernos disponibles como parte del sistema de seguridad social (31). Las cifras demuestras que en el país la esterilización es la más frecuente por mujeres en edad reproductiva con un 43%, en segundo lugar, con el 13% se encuentran los métodos inyectables, seguidos por los anticonceptivos de larga duración (DIU e implante) con un 14%, los métodos de barrera donde se incluyen los condones, el diafragma, las espumas y la gelatina espermicida con un 13%, la píldora con el 11% y por último métodos tradicionales como el retiro y la abstinencia con el 7% (32).

Tabla 2. *Estado del arte*

Año y autor	País	Titulo	Tipo de estudio	Población	Variables	Resultados
Saballos Hernández y Arauz Vega (2020) (14).	Nicaragua	Efectos del uso de Anticonceptivos orales e inyectables sobre la película lagrimal, en estudiantes del internado Arlen Siu de la UNAN-Managua en el periodo de marzo-septiembre 2020	Estudio observacional prospectivo de secuencia transversal de tipo analítico de causa y efecto	La población estuvo conformada por las estudiantes que residen en el internado Arlen Siu en la UNAN-Managua, que son un total de 542 mujeres	Edad, procedencia, facultad de estudio, año que cursa, estado civil, tipo de anticonceptivo tiempo de uso, signos clínicos que valoran la película lagrimal, síntomas oculares	En relación con la población total de usuarias de anticonceptivos hormonales, resulto que el 61% (95) de las usuarias, eran consideradas como sospechosas de ojo seco, es decir que tuvieron resultados positivos > 13 y un 39% (60) de las usuarias, eran consideradas con ojo normal, es decir que tuvieron resultados negativos <13. En cambio, las no usuarias de anticonceptivos hormonales, se obtuvo como resultado que el 75% (43) eran consideradas con ojo normal con valores <13, solo un 25% (14) eran consideradas como sospechosas de ojo seco, por lo que eran valores >13.
Benítez Cáceres y Reyes Borja (2020) (7).	Ecuador	Anticonceptivos orales y su incidencia con el síndrome del ojo seco en mujeres de 18 a 26 años que asisten al centro de salud de la parroquia Barreiro durante el periodo octubre 2019 a marzo 2020	Estudio de tipo retrospectivo, de corte transversal. Investigación de tipo exploratoria.	Según estadísticas del centro de salud de la parroquia Barreiro se establece que aproximadamente 50 mujeres del rango de edad de 18 a 26 años que acuden a consulta por planificación familiar	Síndrome del ojo seco, anticonceptivos orales	Los resultados obtenidos del estudio demuestran que más del 80% de las mujeres que utilizan anticonceptivos orales han tenido que visitar al oftalmólogo y optometrista por presentar problemas oculares, no asociaban la molestia con los anticonceptivos porque en sus efectos secundarios no se han indicado y son pocos los estudios que tratan sobre la relación anticonceptivo oral-síndrome de ojo seco.

Continuación de tabla 2:

Año y autor	País	Titulo	Tipo de estudio	Población	Variables	Resultados
López Delgadill y Guachamin Tello (2021) (8).	Colombia	Sintomatología de la superficie ocular en jóvenes universitarias que usan anticonceptivos hormonales orales	Estudio observacional descriptivo transversal de casos y controles	Mujeres jóvenes estudiantes de optometría de la Universidad de la Salle sede chapinero, las cuales fueron separadas en dos grupos; el primero grupo control, que no toma anticonceptivos y el segundo conformado por mujeres que sí toman anticonceptivos.	Cuestionarios OSDI y DEQ-5	No se encontró diferencia significativa en la respuesta sintomatológica mediante el cuestionario OSDI obteniendo en el grupo de participantes que toman anticonceptivos una media de 16.28 y una desviación estándar de 7.87 y en el grupo de control una media de 11.36 con una desviación estándar de 6.74. Mediante el DEQ-5 si se estableció una diferencia significativa entre la muestra estudio y la muestra control; en la muestra estudio se encontró una medida de 11.52 y una desviación estándar de 3.53 y en el grupo de control se encontró un promedio de 7.56 con una desviación estándar de 3.29.

Fuente: elaboración propia.

5. METODOLOGÍA

5.1. Tipo de estudio

Se realizó un estudio de enfoque cuantitativo, observacional, analítico, de corte transversal.

5.2. Población

La población estuvo conformada por mujeres en edad reproductiva y mayores de edad, entre 18 y 45 años.

5.3. Muestra

5.3.1 Muestreo

Se realizó un muestreo no probabilístico por conveniencia.

5.3.2. Tamaño de la muestra

Se tomaron como referencia los resultados del estudio "Efectos del uso de anticonceptivos orales e inyectables sobre la película lagrimal, en estudiantes del internado Arlen Siu de la UNAN-Managua en el periodo de marzo- septiembre 2020", teniendo en cuenta 61% de expuestos positivos y 25% de no expuestos positivos, para nivel de confianza de 95%, relación 1 a 1 y potencia del 80% (14).

El tamaño de la muestra en sujetos expuestos correspondió a 30 mujeres que utilizan métodos anticonceptivos hormonales, el tamaño de la muestra en sujetos no expuestos correspondió a 30 mujeres que no utilizaban métodos anticonceptivos hormonales, para un tamaño total de la muestra de 60 pacientes (33). Esto se obtuvo mediante la herramienta OpenEpi empleando la opción de cálculo para estudios transversales, tomando como resultado final los datos según el método Kelsey.

5.4. Criterios de selección

5.4.1. Criterios de inclusión

Mujeres mayores de edad, usuarias o no de métodos anticonceptivos hormonales; si los usaban, que hubiera sido por lo menos durante tres meses consecutivos para asegurar el efecto ocular en caso de presentarlo.

5.4.2. Criterios de exclusión

Mujeres en menopausia, o que hayan sido diagnosticadas con cualquier tipo de enfermedad sistémica autoinmune, o que se encuentren en tratamiento hormonal para el acné, con antidepresivos o ansiolíticos, o que usen otros anticonceptivos que no sean hormonales, o con presencia signos y síntomas de conjuntivitis o de hiperplasia conjuntival ocular de cualquier tipo, o que se encontraran utilizando cualquier tipo de lubricante ocular o con cirugías refractivas de menos de seis meses de antigüedad.

5.5. Variables

Tabla 3. *Operacionalización de variables*

Nombre	Definición operativa	Clasificación	Codificación
Variable independiente			
Uso de métodos anticonceptivos hormonales	Clasificación de los sujetos que usan o no MACH.	Cualitativa nominal	Usa. No usa.
		Cualitativa nominal	Implante subdérmico. Comprimidos anticonceptivos. Inyectables. Anillo vaginal. Dispositivos intrauterinos deprogestágeno. Anticonceptivos de emergencia. Anticonceptivos hormonales combinados.
		Cuantitativa ordinal	Tiempo en meses de utilización del método.
Variables dependientes			
Sintomatología de la superficie ocular	Encuestas OSDI.	Cuantitativa discreta	OSDI normal: 0-13. OSDI leve a moderado: 13-22. OSDI moderado a grave: 23-48. *(Anexo 3).*
Cantidad lagrimal I	Schirmer I: Medición de la secreción total lagrimal (basal más refleja), mediante trillas de Schirmer.	Cuantitativa continua	Schirmer I 0normal: 15mm/5min Schirmer I alterado: <5mm/5min (34).

Calidad lagrimal	Medición de la calidad y estabilidad lagrimal mediante BUT.	Cuantitativa continua	BUT normal: >10 segundos: BUT alterado: <10 segundos (35).
Evaluación de la integridad de la córnea y conjuntiva	Evaluación con verde lisamina con base en la escala Oxford *(Anexo 5)*.	Cualitativa ordinal	Grado 0 Grado I Grado II Grado III Grado IV
Integridad del margen palpebral	Evaluación de la secreción de las glándulas de meibomio con base en la escala Efron *(Anexo 4)*.	Cualitativa ordinal	Grado I Grado II Grado III Grado IV
Cantidad lagrimal II	Schirmer II: Medición de la secreción basal, mediante trillas de Schirmer y colirio anestésico (Benoxinato HCL 0.4%).	Cuantitativa continua	Schirmer II normal: 3-5mm/2min Schirmer II alterado: <3mm/2min (35).
Variables confusoras			
Edad	Tiempo que ha vivido una persona (36).	Cuantitativa de razón	Años cumplidos (36).
Hábito de fumar	Incluye consumo de cigarrillos, sistemas electrónicos o relacionados.	Cualitativa nominal	Cigarrillos, sistemas electrónicos, relacionados.
		Cualitativa ordinal	Fumador leve: menos de 5 cigarrillos diarios Fumador moderado: 6 a 15 cigarrillos diarios Fumador severo: más de 6 cigarrillos diarios (37).

Fuente: elaboración propia.

5.6. Procedimientos para la recolección de datos

Después de aprobado el protocolo del estudio por el Comité de Ética en Investigación bajo el código CIE 2022-063, se inició el reclutamiento de participantes mediante la divulgación de la información a quienes asistieron a consulta de optometría o, de igual manera, a las estudiantes, personal administrativo y docentes que se encontraban en las instalaciones de la Universidad El Bosque.

Se realizó una prueba piloto con 15 pacientes con el fin de estandarizar los procedimientos y optimizar el tiempo de atención.

Todas las mujeres que cumplían con los criterios de inclusión fueron invitadas a participar del estudio, se les explicaron los procedimientos y se les solicitó la firma del consentimiento informado (Anexo 1). Los procedimientos fueron realizados en cualquiera de los tres espacios de práctica clínica con los que cuenta el Programa de Optometría (consultorios del Edificio HUB IEX o laboratorios en Campito-Bloque B o laboratorio-Bloque J). La recolección de datos estuvo a cargo de tres investigadores (estudiantes), bajo la supervisión del docente director disciplinar o del docente de práctica clínica que correspondió. Todas las pruebas se realizaron horarios en que la participante se encontraba en las instalaciones de la Universidad y tuviera la disponibilidad de tiempo, sin afectar horarios laborales ni académicos.

Se calculó un tiempo estimado de una hora para la realización de los procedimientos. Inicialmente se hizo la recolección de información personal de cada una de las pacientes con el instrumento elaborado por los investigadores (anexo 2). Posteriormente se realizará la evaluación de la sintomatología de la superficie ocular mediante el instrumento validado (OSDI) (Anexo 3). Se continuará con:

5.6.1. Schirmer I

Elementos que se requirieron: tirillas de papel Whatman 45 y reglilla milimétrica.

5.6.1.1. Técnica

1. Se inició con el ojo derecho.
2. Se indicó al paciente que mire hacia arriba.
3. Cuidadosamente se halo el párpado inferior hacia abajo.
4. Se enganchó el extremo de la tira doblada por la marquilla sobre el borde del párpado inferior en el punto de unión del tercio medio y el tercio externo.
5. Se pidió al paciente que mantenga el ojo cerrado
6. Después de cinco minutos se removió la tirilla.
7. Se repitió el procedimiento en el ojo izquierdo (34).

5.6.2. Tiempo de ruptura lagrimal (BUT)

Elementos que se requirieron: fluoresceína, lámpara de hendidura con filtro azul cobalto.

5.6.2.1. *Técnica*

1. Se instiló fluoresceína en la conjuntiva bulbar del ojo derecho.
2. El paciente debía parpadear tres veces y luego permanecer sin parpadear.
3. Utilizando la lámpara de hendidura con filtro azul cobalto, se observó la película lagrimal bajo magnificación.
4. Se contó el tiempo (segundos) en que aparece el primer punto oscuro formado sobre la película lagrimal de color verde.
5. Se le pidió al paciente que vuelva a parpadear.
6. Se repitió el procedimiento tres veces.
7. Se realizo el procedimiento en el ojo izquierdo (35).

5.6.3. Schirmer II

Elementos que se requirieron: tirillas de papel Whatman 45 y reglilla milimétrica, copito de algodón, colirio anestésico (Benoxinato HCL 0,4%).

5.6.3.1. Técnica

1. Se instiló una gota de colirio anestésico en el ojo derecho.
2. Se aseguró que la superficie este anestesiada mediante un copo
3. Se indicó al paciente que mire hacia arriba.
4. Cuidadosamente se haló el párpado inferior hacia abajo.
5. Se enganchó el extremo de la tira doblada por la marquilla sobre el borde del párpado inferior en el punto de unión del tercio medio y el tercio externo.
6. Se le pidió al paciente que mantenga el ojo cerrado.
7. Después de dos minutos se removió la tira.
8. Se realizó el mismo procedimiento en el ojo izquierdo (35).

5.6.4 Evaluación con verde lisamina

El verde de lisamina tiñe las zonas de la córnea y la conjuntiva con células dañadas/muertas y precipitados de moco.

5.6.4.1. Técnica

1. La posología es de una gota en el momento de la exploración oftalmológica

2. Para una correcta administración se destapó el frasco con las manos recién lavadas y procuró que el cuentagotas no tocara ninguna superficie.
3. Se separó el párpado del ojo afectado y se instilaron las gotas indicadas de colirio dentro del párpado inferior.
4. Durante la aplicación no se tocó con el cuentagotas ni el ojo ni los dedos.
5. Se realizó el examen con lámpara de hendidura (38).

5.6.5 Integridad del margen palpebral

Elementos que se requirieron: topo del algodón o un evaluador de glándulas de Meibomio (comercializado).

5.6.5.1. Técnica

1. Se realizó apretando el borde palpebral con el dedo, con un bastoncillo de algodón o con un "evaluador de glándulas de Meibomio"
2. Por medio de la escala Efron (Anexo 4) se valoró la integridad (38).

5.7 Instrumento para la recolección de datos

Se implementó el cuestionario *Ocular Surface Disease Index* (OSDI) desarrollado por el grupo de investigación de *Allergan Inc.* Consta de 12 preguntas, cuya finalidad era evaluar la sintomatología de la superficie ocular. Es un instrumento que se encuentra validado y que se implementa a nivel mundial; las respuestas están enumeradas y organizadas dependiendo del grado de sintomatología reportada por el paciente y se distribuyen de acuerdo con síntomas físicos, factores ambientales y actividades de la vida cotidiana, en las que el paciente pudiese sentir algún tipo de molestia ocular. Las respuestas se organizaron tanto cuantitativa como cualitativamente para mejorar la comprensión de estas, donde las pacientes podían reportar si sentían la molestia en todo momento, casi todo el tiempo, en el 50% de tiempo, casi en ningún momento y en ningún momento o definir su molestia del 0 al 4 donde 0 es lo más bajo y 4 lo más alto (Anexo 3).

Se elaboró un formato para consignar la información personal de las pacientes (Anexo 2), así como información respecto al uso de métodos anticonceptivos hormonales y se recopilaron los datos de las pruebas clínicas realizadas.

Durante la realización de las pruebas clínicas y de cualquier otro procedimiento de recolección de datos para el estudio, se siguieron los protocolos de bioseguridad vigentes para Covid-19.

Estos formatos se guardaron en físico, en un archivador que se encuentra en las instalaciones del Programa de Optometría, cuya llave estaría a cargo de la secretaria. A la base de datos tuvieron acceso todos los investigadores, bajo el conocimiento de que la información es confidencial, por lo que se manejó únicamente desde los dispositivos personales.

5.8 Métodos para el control de la calidad de los datos

Con el fin de controlar los sesgos de medición, los examinadores (estudiantes) recibieron capacitación por parte del Dr. Marcelo Carrizosa, Optómetra con formación y experticia en el área de superficie ocular, para estandarizar los procedimientos clínicos y mejorar las destrezas para la realización de las pruebas. Esto se ajustó durante la prueba piloto.

Los protocolos de los procedimientos fueron llevados a cabo de una manera rigurosa, teniendo en cuenta el correcto funcionamiento de los equipos a utilizados. Los estudiantes de IX semestre realizaron las pruebas clínicas a las pacientes, siempre de manera estandarizada y bajo supervisión docente.

Asimismo, para medición de síntomas se utilizó la encuesta OSDI, que se encuentra validada en idioma español.

Se incluyó la medición de variables confusoras, para incluirlas en el análisis estadístico.

5.9 Plan de análisis estadístico

Se realizó un análisis univariado con medidas de tendencia central y dispersión al tipo de distribución de cada variable cuantitativa. Se elaboraron gráficos de cajas y bigotes. Las variables cualitativas se analizaron mediante frecuencias absolutas y relativas y gráficos de barras.

Se realizaron análisis bivariado de correlación para variables cuantitativas, se mostraron con gráficos de dispersión los coeficientes de Spearman o Pearson y se utilizaron intervalos de confianza del 95%. La asociación entre variable independiente y dependiente se estableció mediante la prueba ji cuadrado y el indicador epidemiológico odds ratio.

La herramienta utilizada para elaborar la base de datos fue *Microsoft Excel* versión office 365 y para el análisis se utilizó SPSS versión 28.

5.10. Aspectos éticos

La investigación y los procedimientos usados en el estudio tuvieron presente y se efectuaron con base en los principios generales del reporte de Belmont, la resolución 8430 de 1993 de Colombia y la declaración de Helsinki. Estos indican que, en una investigación en la que el ser humano sea el sujeto de estudio, debe prevalecer el respeto a su dignidad y la protección a sus derechos y bienestar, así como la autonomía para decidir voluntariamente su participación; también la beneficencia y la no maleficencia, de manera que se proporcione el máximo beneficio y el mínimo riesgo para el sujeto, garantizando que obtenga la información que solicite durante la investigación, así como la confidencialidad de sus datos.

De acuerdo con los principios establecidos en la Resolución 8430 de 1993, esta investigación se consideró con riesgo mínimo y, en cumplimiento con los aspectos mencionados en el artículo 6 de la misma resolución, este

estudio se desarrolló conforme a los siguientes criterios**: se** expresó claramente los riesgos y las garantías de seguridad que se brindaron a los participantes; se contó con el consentimiento informado por escrito del sujeto de investigación y/o su representante legal; se estableció que la investigación se llevaría a cabo cuando se obtuviera la autorización de la institución donde se realizó la investigación; y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación, en este caso, de la Universidad El Bosque.

Este estudio correspondió al trabajo de grado que fue desarrollado por estudiantes de pregrado en Optometría, con la dirección disciplinar y metodológica de docentes que forman parte del Grupo de Investigación Salud Visual y Ocular UNBOSQUE (clasificado B en Minciencias). La recolección de datos se llevó cabo bajo la supervisión del director disciplinar o del instructor de práctica clínica que se encontrara en el horario correspondiente. Todas las pruebas clínicas que fueron realizadas son habituales dentro de una consulta de optometría. Todos los investigadores realizaron el Curso de Buenas Prácticas Clínicas.

Por todo lo anterior, en el estudio se requirió del consentimiento informado (Anexo 1), el cual es un documento informativo y preventivo, que menciona el objetivo de la investigación, describía cada uno de los procedimientos a realizar durante la investigación, los beneficios de la participación en el estudio, posibles efectos adversos a los que se podía exponer la participante y el retiro voluntario de la investigación. Debía ser firmado voluntariamente si se aceptaba participar en la investigación.

Al finalizar la realización de las pruebas, el investigador que estuviera tomado los datos informaría a la participante sobre los resultados de las pruebas diagnósticas. En caso de detectar alteración de la superficie ocular se le indicaría asistir a consulta de optometría, ya sea en las instalaciones de la Universidad o, si la persona prefiere, a través de su EPS.

6. RESULTADOS

La muestra quedó conformada por 65 pacientes de sexo femenino entre 18 y 42 años, de las cuales el 46.2% utilizaban métodos anticonceptivos hormonales.

Las variables cuantitativas se describen utilizando la mediana ya que ninguna mostró distribución normal (Shapiro Wilk p<0.0000)

La mediana de la edad fue de 21 años con un rango intercuartílico de 3 (p75-p25). La distribución del método anticonceptivo utilizado se muestra en la tabla 6; la mediana del tiempo de uso fue de 24 meses, mínimo 3 y máximo 180 con un rango intercuartílico de 36.

En la tabla 4 se muestra la distribución de las pacientes dependiendo el tipo de método anticonceptivo, siendo los comprimidos el método más utilizado con el 40% (n=12).

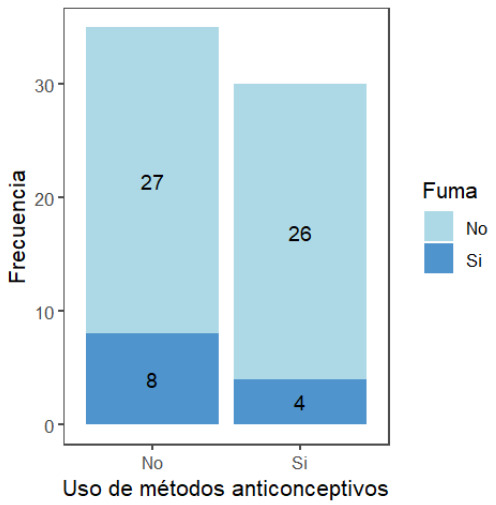
Tabla 4. *Métodos anticonceptivos utilizados*

	n	%
Comprimidos	12	40
Implante	9	30
Inyectables	8	26.7
Dispositivo intrauterino de progestágeno	1	3.3
Total	30	100

Fuente: elaboración propia

De quienes eran usuarias de MACH (n=30), 13.3% eran fumadoras (n=4); de las no usuarias de MACH (n=35), 22.9% fumaban (n=8), en cuanto a los valores presentados, no se observaron diferencias estadísticamente significativas (p=0.324) (*figura 3)*.

Figura 3. *Relación entre fumar y el uso de MACH*



En la tabla 5 se encuentran los resultados de las variables cuantitativas obtenidos por cada ojo las participantes del estudio, donde se demuestran los resultados mínimos, máximos y medianas de las pruebas.

Tabla 5. *Variables cuantitativas*

	Min	Max	Mediana	P25	P75
	Schirmer I				
OD	1	36	20	11	31
OD	1	36	25	12	33
	BUT				
OD	2	17	5	3	7
OI	2	16	5	3	7
	Schirmer II				
OD	2	30	8	5	12
OI	2	30	8	6	12

Fuente: elaboración propia

En la tabla 6 se muestran los resultados descriptivos de cada una de las variables respecto al uso de MACH y el tiempo de uso en meses. Los resultados obtenidos por cada ojo en las pruebas clínicas se unificaron tomando un único dato por paciente, donde las pacientes que tenían un ojo alterado se consideraron como un paciente con alteración y fueron consideradas como normales quienes tenían los dos ojos en parámetros de normalidad.

Tabla 6. *Resultados descriptivos del uso de MACH y el tiempo de uso en meses.*

Variable	Min	Max	Mediana	p25	p75
BUT					
Alterado	3	180	24	12	48
Normal	12	156	84	15	129
Schirmer I					
Alterado	10	180	24	12	48
Normal	3	156	24	11.5	48
Schirmer II					
Alterado	24	180	24	24	114
Normal	3	156	24	11.5	48
Margen palpebral					
Grado 0	3	72	24	11.5	48
Grado I	3	180	30	11.5	48
Grado II	24	24	24	0	0
Grado III	24	24	24	0	0
Verde lisamina					
Grado 0	3	48	24	12	36

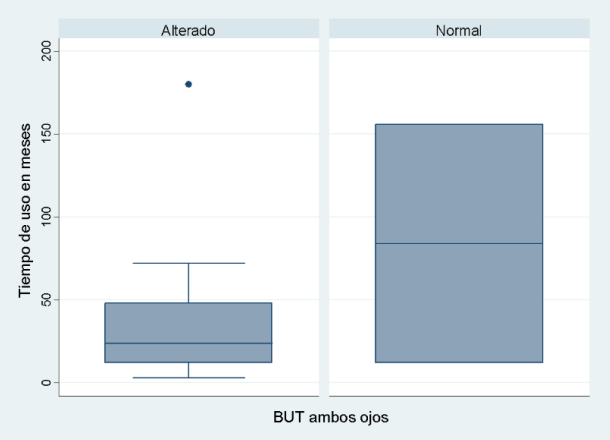
Grado I	3	180	12	10	48
Grado II	24	48	24	24	48
Grado III	72	72	72	0	0
Grado VI	0	0	0	0	0

Fuente: elaboración propia

En el grupo de usuarias, el 93.3% (n=28) y en el grupo de control el 82.9% (n=29) presentaban BUT alterado, en cuanto a los valores presentados, no se observaron diferencias estadísticamente significativas (p=0.200).

La figura 4 demuestra una amplia diferencia en la dispersión en los resultados del BUT normal respecto al tiempo de uso en meses de MACH. Se presento también un puntaje atípico en los resultados alterados, las medianas presentan grandes diferencias.

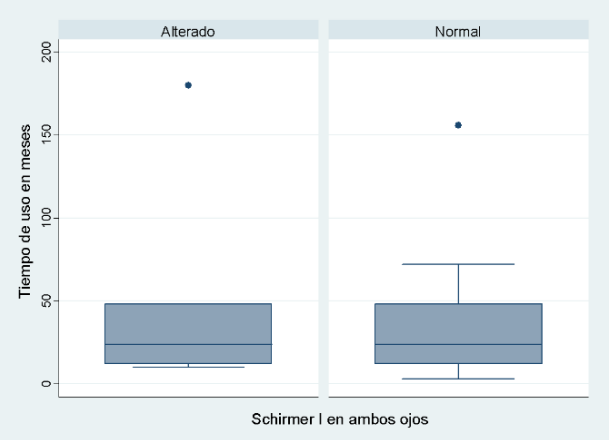
Figura 4. *Relación entre el tiempo de uso en meses y BUT*



En la evaluación de la cantidad lagrimal, según el Schirmer I, en el grupo de usuarias de MACH el 26.7% (n=8) y en el grupo de control el 25.7% (n=9), se encontraban en el rango de valores alterado. En cuanto a los valores presentados, no se observaron diferencias significativas (p=0.931). En el Schirmer II, el 13.3% (n=4) de las usuarias de MACH y el 20.0% (n=7) del grupo de control se encontraban en el rango de valores alterado, en cuanto a los valores presentados, no se observaron diferencias estadísticamente significativas (p=0.475).

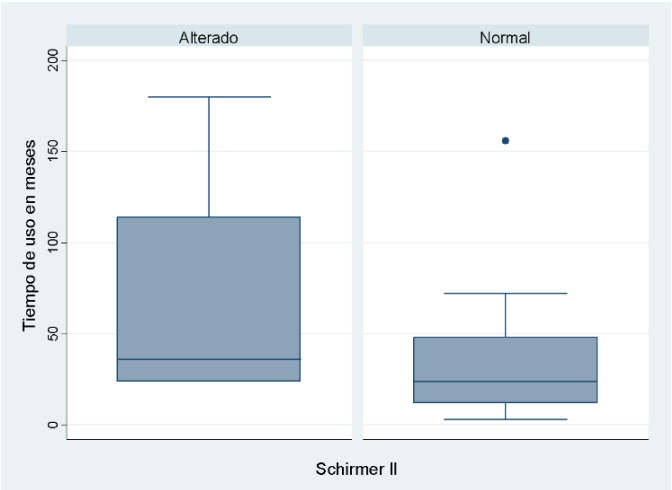
La figura 5 demostró pocas diferencias en la dispersión de los resultados de la prueba Schirmer I con relación al tiempo de uso en meses de MACH. Se presentan dos puntajes atípicos y las medianas no presentan grandes diferencias entre sí.

Figura 5. *Relación entre el tiempo de uso en meses y Schirmer I.*



La figura 6 muestra pocas diferencias en la dispersión de los resultados de la prueba Schirmer II con relación al tiempo de uso en meses de MACH. Se presentó en puntaje atípico y las medianas no presentan grandes diferencias entre sí.

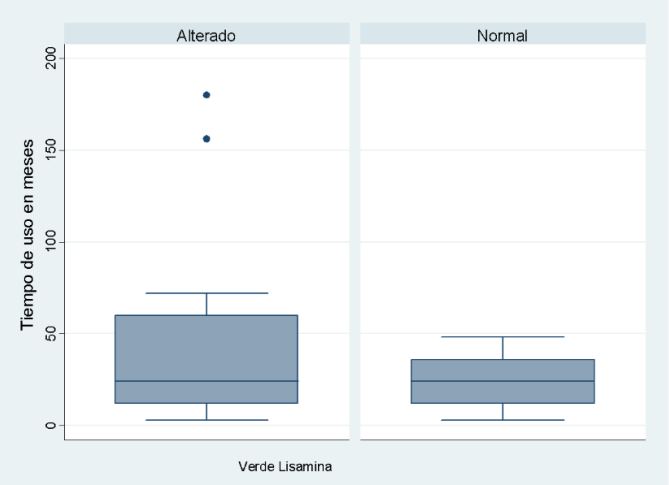
Figura 6. *Relación entre el tiempo de uso en meses y Schirmer II*



En la evaluación de la integridad de la superficie ocular con la tinción de verde lisamina, las usuarias de MACH con el 53.4% (n=16) y las no usuarias con el 54.0% (n=19) se encontraban alterada la superficie, en cuanto a los valores presentados, no se observaron diferencias estadísticamente significativas (p=0.939).

La figura 7 demostró una mayor dispersión de los resultados alterados de la prueba verde lisamina con respecto al tiempo de uso en meses de MACH. Se presentaron dos puntajes atípicos y las medianas no presentan grandes diferencias entre sí.

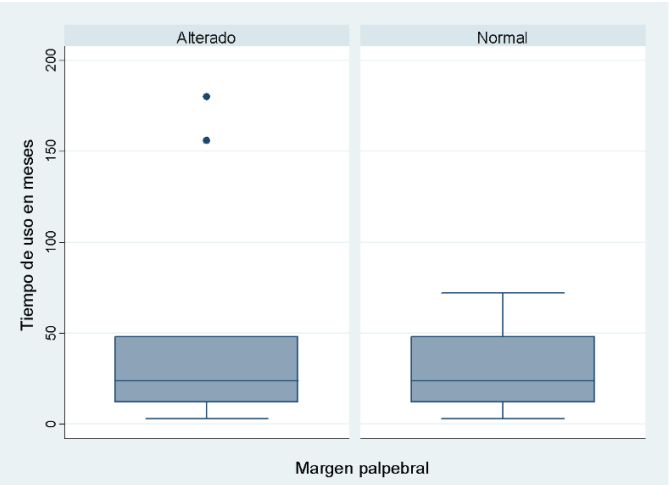
Figura 7. *Relación entre el tipo de uso en meses y verde lisamina.*



En el margen palpebral se encontró que el 11.3% (n=16) de las usuarias de MACH y el 42.7% (n=15) de las usuarias tenían un margen palpebral alterado, en cuanto a los valores presentados, no se observaron diferencias estadísticamente significativas (p=0.399).

La figura 8 demostró pocas diferencias en la dispersión de los resultados de la prueba de margen palpebral con respecto al tiempo de uso en meses de MACH. Se presentaron dos puntajes atípicos y las medianas no presentan grandes diferencias.

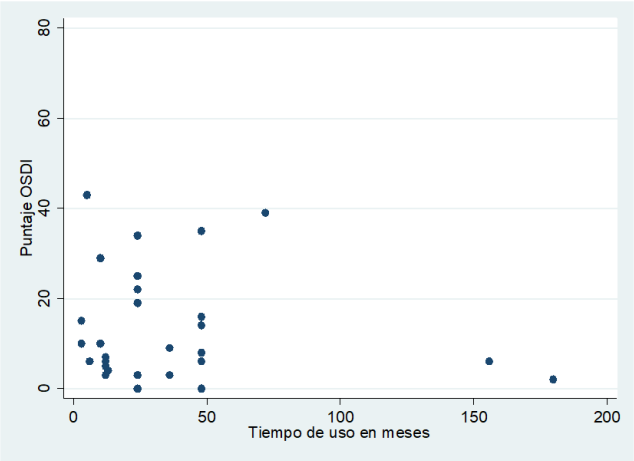
Figura 8. *Relación entre el tiempo de uso en meses y el margen palpebral*



La sintomatología evaluada mediante la encuesta OSDI demostró en las mujeres usuarias de MACH un resultado clasificado como normal en 43.4% (n=13) y clasificado como moderado en 37.2% (n=13), en cuanto a los valores presentados, no se observaron diferencias estadísticamente significativas (p=0.612).

En la figura 9 no se halló correlación significativa entre la respuesta en puntaje de la encuesta OSDI y el tiempo de uso de MACH (p=0.612).

Figura 9. *Relación entre el tiempo de uso en meses y OSDI*



A continuación, en la tabla 7 se muestran los resultados de las pruebas de superficie ocular con respecto al grupo de usuarias de MACH y el grupo de control.

Tabla 7. *Signos y síntomas de la superficie ocular*

	Usa MACH		No usa MACH		
	n	%	n	%	Valor p
BUT					
Normal	2	6.7	6	17.1	0.200
Alterado	28	93.3	29	82.9	
Schirmer I					
Normal	22	73.3	26	74.2	0.931
Alterado	8	26.7	9	25.7	
Schirmer II					
Normal	26	86.7	28	80.0	0.475
Alterado	4	13.3	7	20.0	
Verde lisamina					
Grado 0	14	46.7	16	45.7	0.939
Grado I	11	36.7	14	40.0	
Grado II	0	0	3	8.6	
Grado III	3	10.0	1	2.7	
Grado IV	2	6.7	1	2.7	
Margen palpebral					
Grado I	14	46.7	20	57.1	0.399
Grado II	14	46.7	15	42.7	
Grado III	1	3.3	0	0	
Grado IV	1	3.3	0	0	

OSDI					
Normal	17	56.7	22	62.9	0.612
Medio	6	20.0	8	22.9	
Moderado	2	6.7	3	8.6	
Severo	5	16.7	2	5.7	

Fuente: elaboración propia

Para realizar una comparación entre las variables y el uso de MACH se agruparon entre si todos los grados de alteración. La comparación se realizó por medio de tablas de 2x2 que se muestran a continuación para evaluar la asociación entre el uso MACH y los signos y síntomas de la superficie ocular.

De la tabla 8 se obtiene un Odds Ratio de 2.9 (IC 95% 0.54-15.6), p=0.3690. Las mujeres que utilizaban MACH presentaron alteración en el BUT 2.9 veces en comparación con las que no utilizaban MACH, No obstante, dado el valor p>0.05, se puede concluir que no existe evidencia estadísticamente significativa en favor de posibles asociaciones entre el uso de MACH y el BUT alterado.

Tabla 8. *Tabla de contingencia del uso de MACH y el resultado del BUT*

	BUT alterado	BUT normal	Total
Usar MACH	28 (93.3%)	2 (6.7%)	30 (100%)
No usar MACH	29 (82.9%)	6 (17.1%)	35 (100%)
Total	57 (87.7%)	8 (12.3%)	65 (100%)

Fuente: elaboración propia

De la tabla 9 se obtiene un Odds Ratio de 1.0 (IC 95% 0.35-3.18), p>0. 9999. Las mujeres que utilizaban MACH presentaron alteración en el Schirmer I 1.0 veces en comparación con las que no utilizaban MACH. No obstante, dado el valor p>0.05, se puede concluir que no existe evidencia estadísticamente significativa en favor de posibles asociaciones entre el uso de MACH y el Schirmer I alterado.

Tabla 9. *Tabla de contingencia de uso de MACH y resultado del Schirmer I*

	Schirmer I alterado	Schirmer I normal	Total
Usar MACH	8 (26.7%)	22 (73.3%)	30 (100%)
No usar MACH	9 (25.7%)	26 (74.3%)	35 (100%)
Total	17 (26.2%)	48 (73.8%)	65 (100%)

Fuente: elaboración propia

De la tabla 10 se obtiene un Odds Ratio de 0.6 (IC 95% 0.16-2.35), p=0.7072. Las mujeres que utilizaban MACH presentaron alteración en el Schirmer II 0.6 veces en comparación con las que no utilizaban MACH. No obstante, dado el valor p>0.05, se puede concluir que no existe evidencia estadísticamente significativa en favor de posibles asociaciones entre el uso de MACH y el Schirmer II alterado.

Tabla 10. *Tabla de contingencia del uso de MACH y resultado del Schirmer II*

	Schirmer II alterado	Schirmer II normal	Total
Usar MACH	4 (13.3%)	26 (86.7%)	30 (100%)
No usar MACH	7 (20.0%)	28 (80.0%)	35 (100%)
Total	11 (16.9%)	54 (83.1%)	65 (100%)

Fuente: elaboración propia

De la tabla 11 se obtiene un Odds Ratio de 0.9 (IC 95% 0.36-2.56), p>0.9999. Las mujeres que utilizaban MACH presentaron alteración en el verde lisamina 0.9 veces en comparación con las que no utilizaban MACH. No obstante, dado el valor p>0.05, Se puede concluir que no existe evidencia estadísticamente significativa en favor de posibles asociaciones entre el uso de MACH y el verde lisamina alterado.

Tabla 11. *Tabla de contingencia del uso de MACH y el resultado del verde lisamina*

	Verde lisamina alterado	Verde lisamina normal	Total
Usar MACH	16 (53.3%)	14 (46.7%)	30 (100%)
No usar MACH	19 (54.3%)	16 (45.7%)	35 (100%)
Total	30 (46.2%)	35 (53.8%)	65 (100%)

Fuente: elaboración propia

De la tabla 12 se obtiene un Odds Ratio de 1.5 (IC 95% 0.57-4.06), p=0.5528. Las mujeres que utilizaban MACH presentaron alteración en el margen palpebral 1.5 veces en comparación con las que no utilizaban MACH. No obstante, dado el valor p>0.05, se puede concluir que no existe evidencia estadísticamente significativa en favor de posibles asociaciones entre el uso de MACH y el margen palpebral alterado.

Tabla 12. *Tabla de contingencia del uso de MACH y el resultado del margen palpebral*

	Margen palpebral alterado	Margen palpebral normal	Total
Usar MACH	16 (53.3%)	14 (46.7%)	30 (100%)
No usar MACH	15 (42.9%)	20 (57.1%)	35 (100%)
Total	31 (47.7%)	34 (52.3%)	65 (100%)

Fuente: elaboración propia

De la tabla 13 se obtiene un Odds Ratio de 1.3 (IC 5% 0.48-3.50), p=0.7989. Las mujeres que utilizaban MACH presentaron alteración en el OSDI 1.3 veces en comparación con las que no utilizaban MACH. No obstante, dado el valor p>0.05, se puede concluir que no existe evidencia estadísticamente significativa en favor de posibles asociaciones entre el uso de MACH y el OSDI alterado.

Tabla 13. *Tabla de contingencia del uso de MACH y el resultado del OSDI*

	OSDI alterado	OSDI normal	Total
Usar MACH	13 (43.3%)	17 (56.7%)	30 (100%)
No usar MACH	13 (37.1%)	22 (62.9%)	35 (100%)
Total	26 (40.0%)	39 (60.0%)	65 (100%)

Fuente: elaboración propia

Dado que los intervalos de confianza contienen el valor de 1 y los valores p son todos >0.05, se concluye que no existe asociación entre los factores analizados y el uso de MACH teniendo en cuenta los datos presentados en la tabla 14.

Tabla 14. *Agrupación de datos estadísticos*

	OR	Límite inferior	Límite superior	Valor p
BUT	2.9	0.54	15.6	0.3690
Schirmer I	1.0	0.35	3.18	>0.9999
Schirmer II	0.6	0.16	2.35	0.7072
Verde lisamina	0.9	0.36	2.56	>0.9999
Margen palpebral	1.5	0.57	4.06	0.5528
OSDI	1.3	0.48	3.50	0.7989

Fuente: elaboración propia

7. DISCUSIÓN

El presente estudio surge del interrogante de los efectos en la superficie ocular por el uso de métodos anticonceptivos hormonales, lo que llevo consigo a la selección de la población objeto de estudio que se centró en mujeres en edades entre los 18 y 45 años que cumplieran con los criterios de inclusión y exclusión propuestos en la metodología. Los resultados se obtienen de una muestra de 65 mujeres que visitaron los consultorios de optometría de la Universidad El Bosque, donde se puede resaltar que no hubo distinción sociodemográfica, económica o cultural para la selección.

El estudio realizado por Hernández G, Vega (14), concluyó que el 31.6% de las mujeres en etapa fértil prefirieron el método anticonceptivo de comprimidos orales, resultado que en nuestro estudio fue 40%. Esto se complementa con el estudio Sintomatología de la superficie ocular en jóvenes universitarias que usan anticonceptivos hormonales orales realizado en el año 2021 por la Universidad de La Salle, se analizó que en Colombia los métodos anticonceptivos más utilizados son anovulatorios orales con el 44.7%, debido a que se encuentran incluidos en el Plan Obligatorio de Salud POS (8), lo cual concuerda con los resultados del presente estudio.

En relación con la edad y el uso de métodos anticonceptivos, en el estudio realizado por Hernández G, Vega L (14), se eligieron 212 mujeres de las cuales se obtuvieron dos grupos de edad, el primero en edades entre 16 a 21 años y el segundo de 22 a 27 años; gracias a esta distinción de la evaluación por edades, los resultados lograron ser significativos. Esta distinción de edades se realizó por el comportamiento de la lágrima en relación con las hormonas lo que se relaciona con el estudio "Anticonceptivos orales y su incidencia con el síndrome de ojo seco en mujeres de 18 a 26 años que asisten al centro de salud de la Parroquia Barreiro durante el periodo de octubre 2019 a marzo 2020"; aquí se justifica que aproximadamente a los 30 años se comienza a reducir la secreción lacrimal y alrededor de los 45 años se alcanza el nivel crítico en producción (7). En el estudio se considera un grupo de edad entre los 18 a 45 años teniendo en cuenta una etapa de fertilidad en la mujer, realizando exclusión de quienes estuvieran en proceso de menopausia

Se ha descrito la relación entre el hábito de fumar y/o la disminución de la calidad de la película lagrimal y/o la superficie ocular, incluso en fumadores leves (37); por eso se consideró relevante esto en el estudio, ya que el hábito de fumar podría ser una variable confusora en los resultados, sin embargo, en el presente estudio no se encontraron resultados significativos a pesar de que el 13.3% de las usuarias de MACH y el 22.9% del grupo de control, eran fumadoras leves.

En el tiempo de uso de anticonceptivos se encontró que, en el estudio realizado por Hernández G, Vega L (14), se distribuyó la muestra según el tiempo de uso, clasificando en grupos de menos de 1 mes, 1 a 5 meses, 6 meses a 1 año, 1 a 3 años, y mayor a 3 años. El presente estudio tuvo como criterio de exclusión un uso de anticonceptivos mínimo a 3 meses, debido a que, a mayor tiempo de uso, se consideran mayores los efectos secundarios y adicionalmente relaciona el tiempo de uso de anticonceptivos hormonales con cada una de las pruebas realizadas. Eso indica que es importante agrupar el tiempo de uso y así mismo relacionarlo con las

diferentes pruebas realizadas, teniendo un tiempo mínimo para conseguir resultados más específicos para cada grupo.

En cuanto a las pruebas lagrimales, los resultados resaltan que el tiempo de ruptura lagrimal (BUT), en el 93.3% de las usuarias estaba alterado, esto fue medido con cronómetro y basados en el tiempo de corte de la Sociedad Oftalmología de Madrid (<10 segundos) (35). En el estudio realizado por Hernández G, Vega L (14), de las usuarias de anticonceptivos hormonales, el 69% presenta una alteración en el BUT con rangos <8 segundos. Se presentan diferencias por los tiempos estandarizados de medida; de acuerdo con los resultados del estudio anterior, cuanto mayor es el tiempo de uso de métodos anticonceptivos, menor es el tiempo de ruptura lagrimal.

En el presente estudio se tomó la decisión de medir la secreción basal y refleja mediante las pruebas de Schirmer con y sin anestesia, donde en la población usuaria de anticonceptivos el 26.7% presenta un Schirmer I alterado, con una escala de corte >10 mm, según el libro de 156 pruebas optométricas escrito en la Universidad de la Salle (34). Por otra parte, la prueba de Schirmer II presenta que el 13.3% del grupo de usuarias indican valores alterados, con una escala de corte de <5 mm según la Sociedad Oftalmología de Madrid (35). En comparación con el estudio de Hernández G, Vega L (14), cuya población de usuarias se encontraban alteradas entre el 54 y 72% tomando como referencia una escala entre los 5 y 7 mm (34,35). En este proyecto la encuesta que se usó para la determinación de la sintomatología ocular fue la encuesta OSDI, ya que es un instrumento específico y fácil de entender para la población evaluada; incluye 12 preguntas que evalúan la frecuencia de los síntomas del ojo seco y sus efectos sobre la función relacionada con la visión. Los resultados que obtuvo esta prueba para el estudio no fueron ni clínica ni estadísticamente significativos, estos resultados se evaluaron de manera global con síntomas leves moderados y/o severos. Se podría pensar que se hallarían resultados más específicos si se hubiese hecho un análisis para cada pregunta.

Sin embargo, el estudio Sintomatología de la superficie ocular en jóvenes universitarias que usan anticonceptivos hormonales orales realizado en 2021 por la Universidad De La Salle (8), analiza sus resultados de la prueba OSDI individualmente; lo que se esperaría es que al realizar un análisis por cada pregunta se obtuviese una significancia mayor en los resultados, sin embargo, lo que se revelo en las primeras preguntas del cuestionario OSDI, (pregunta 1 a 9), no se encuentra una diferencia significativas cuando se comparan los grupos que toman anticonceptivos hormonales orales y las que no lo hacen, las preguntas 10 a 12 (conjunto de preguntas que aborda las cuestiones ambientales) si existió diferencias significativas. De igual forma en este estudio en el total del OSDI no se revelo una diferencia significativa, aunque en la literatura se pudo encontrar que existe controversia sobre el papel de los estrógenos en la superficie ocular.

Lo que indica el análisis de los resultados y la evidencia literaria es que la encuesta OSDI arroja respuestas específicas, esto se afirma porque en el mismo estudio, se realiza el análisis de la superficie ocular con otro tipo de encuesta adicional que es la DEQ-5.

Esta encuesta indico mayor sintomatología, encontrada en el rango de respuesta mayor o igual a 6 el 48% de las pacientes y mayor o igual a 12 el 44% de las pacientes que toman anticonceptivos; lo cual concuerda con la literatura. Se demuestra que existe mayor intensidad del malestar y sequedad ocular al final del día (8). Así

mismo, estudios anteriores de DEQ-5 han demostrado que los síntomas de sequedad y malestar al final del día exhiben la mayor capacidad de respuesta entre los sujetos que informan cambios en el estado global del ojo seco (8).

Adicionalmente se incluyen estudios como el verde lisamina y la expresión del margen palpebral para el análisis de la superficie ocular, buscando así, conocer otro tipo signos en la superficie ocular por el uso de métodos anticonceptivos. La prueba de tinción con verde lisamina fue estandarizada con la escala Oxford, donde el 54.0% de las usuarias tuvieron resultados alterados; en la expresión del margen palpebral medido con la escala de EFRON el 11.3% de las usuarias se encontraban alteradas, lo cual no demuestra resultados estadísticamente significativos.

Existen diversas encuestas cuyos puntajes muestran resultados más específicos debido a una evaluación exhaustiva de cada uno de los síntomas en los diferentes momentos del día. En estudios mencionados anteriormente, se practicaron cuestionarios como el DEQ-5 y Donate (8,14), mostrando diferencias significativas a la prueba OSDI; lo que para el presente estudio indica una limitación al estudiar la sintomatología ocular.

Al realizar la comparación de los signos y síntomas de la superficie ocular en las mujeres, es importante realizar variedad de otras pruebas precisas como el DEQ-5, meibografia, NIBUT y valoración del menisco lagrimal. También realizar estudios de seguimiento que permitan correlacionar los hallazgos de la superficie ocular con el uso de métodos anticonceptivos hormonales.

8. CONCLUSIONES

Son los comprimidos orales los de mayor frecuencia en utilización por las mujeres como método de prevención de embarazos no deseados.

No hubo diferencia en los hallazgos clínicos y los síntomas entre las mujeres usuarias y no usuarias de MACH.

Se hace necesario una evaluación ocular periódica, que permita identificar los síntomas aislados a lo largo del día; facilitando la correlación de síntomas con los hallazgos clínicos en las diferentes pruebas de superficie ocular.

Se considera esencial reconocer factores ajenos a los métodos anticonceptivos hormonales que pueden ocasionar hallazgos en la superficie ocular y disminución de la calidad y cantidad lagrimal, de manera que se pueda comparar la información de este estudio con otras posibles consecuencias en la función de la superficie ocular, que posibiliten encontrar las causas reales de la problemática.

9. REFERENCIAS

1. Mejía A. Prueba de Ferning y Meibografía como herramientas de diagnóstico en superficie ocular. Disponible en: https://ciencia.lasalle.edu.co/optometria/1933
2. Velásquez N, Fernández M. Efectos poco publicados de los estrógenos: Revisión Rev Obstet Ginecol Venez. 2004;64(3):139–53. Disponible en: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0048-77322004000300004&lng=es&nrm=iso&tlng=es
3. Díaz S, Shiappacasse V. ¿Qué y cuáles son los métodos anticonceptivos? 2017. Disponible en: https://icmer.org/wp-content/uploads/2019/Temas_destacados/Anticoncepcion_de_emergencia/Que-y-cuales-son-los-metodos-anticonceptivos-25032017.pdf
4. García P, Martínez F, Pintor A, Caelles N, Ibañez J. Anticonceptivos hormonales. 2007; Disponible en: https://www.diariofarma.com/wp-content/uploads/2015/02/guia-anticonceptivos.pdf
5. Profamilia. Los métodos anticonceptivos que puedes usar. Profamilia. 2022. Disponible en: https://profamilia.org.co/los-metodos-anticonceptivos-que-puedes-usar/
6. Maldonado M. Desconocimiento y desvalorización hacia la mujer en el uso de anticonceptivos. [Guatemala]; 2016. Disponible en: https://glifos.unis.edu.gt/digital/tesis/2016/50827.pdf
7. Benítez C, Reyes B. Anticonceptivos orales y su incidencia con el síndrome del ojo seco en mujeres de 18 a 26 años que asisten al Centro de Salud de la Parroquia Barreiro durante el periodo octubre 2019 a marzo 2020. [Ecuador]; 2020. Disponible en: http://dspace.utb.edu.ec/handle/49000/8162
8. Delgadillo V, Guachamín I. Sintomatología de la superficie ocular en jóvenes universitarias que usan anticonceptivos hormonales orales. [Bogotá]; 2021. Disponible en: https://ciencia.lasalle.edu.co/optometria/1882/
9. OMS. Planificación familiar. 2020. Disponible en: https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/family-planning-contraception
10. Soledad V. Anticonceptivos inyectables combinados. Ginecol Obstet Mex. 2020;1(88):32–41. Disponible en: https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=93704
11. Jiménez A, Jiménez C. Cambios en la película lagrimal con el uso simultáneo de lentes de contacto y tratamientos anticonceptivos hormonales. Cienc Tecnol Salud Vis Ocul. 2017 Mar 8;15(1):79. doi: https://doi.org/10.19052/sv.4001
12. Boga A, Stapleton F, Briggs N, Golebiowski B. Daily fluctuations in ocular surface symptoms during the normal menstrual cycle and with the use of oral contraceptives. The Ocular Surface. 2019 Oct 1;17(4):763–70. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1542012418304063?via%3Dihub
13. Ríos T, Mena M, Rodríguez A, Garcia S, Fernández V. La Evolución de los Métodos Anticonceptivos a lo largo de la Historia. Rev Paraninfo Digita. 2016;25(1). Disponible en: http://www.index-f.com/para/n25/210.php
14. Hernández G, Vega L. Efectos del uso de anticonceptivos orales e inyectables sobre la película lagrimal, en estudiantes del internado Arlen Siu de la UNAN-Managua en el periodo de marzo-septiembre 2020 [Internet]. 2020. Disponible en: https://repositoriosiidca.csuca.org/Record/RepoUNANM16168/Description#details
15. Moschos M, Nitoda E. The impact of combined oral contraceptives on ocular tissues: A review of ocular effects. Vol. 10, Int J Ophthalmol. 2017. p. 1604–10. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5638984/
16. OMS. Un nuevo estudio de la OMS relaciona las altas tasas de embarazos no planificados con las deficiencias de los servicios de planificación familiar. 2019. Disponible en:

https://www.who.int/es/news/item/25-10-2019-high-rates-of-unintended-pregnancies-linked-to-gaps-in-family-planning-services-new-who-study
17. Gómez I. Planificación familiar una visión integral. Primera edición. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia; 1998.
18. Fox S. Fisiología humana. In New York, NY: McGraw-Hill Education; 2017.
19. Knowles J. Historia de los métodos anticonceptivos. Planned Parenthood. 2012. Disponible en: http://www.plannedparenthood.org.
20. Soriano H, Rodenas L, Moreno D. Criterios de Elegibilidad de Métodos Anticonceptivos: Nuevas Recomendaciones [Internet]. Rev Clín Med Fam. 2010. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-695X2010000300009
21. Hidalgo M, Nardiz M. Anticonceptivos hormonales. Farmacia Profesional. 2014;28(3):28–33. Disponible en: https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-pdf-X0213932414316911
22. Trussell J. Contraceptive failure in the United States. 2011/03/12. 2011 May;83(5):397–404. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21477680
23. Leung V, Marc J. Mechanisms of action of hormonal emergency contraceptives. Vol. 30, Pharmacotherapy. 2010. doi: 10.1592/phco.30.2.158
24. Lugones M, Quintana T, Cruz Y. Anticoncepción hormonal. Rev Cubana Med Gen Integr [Internet]. 1997;13(1):49–58. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21251997000100009
25. Wang M, et al. Systemic risk factors of dry eye disease subtypes: A New Zealand cross-sectional study. Ocul Surf. 2020 Jul;18(3):374–80. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1542012420300665?via%3Dihub
26. Dodru M, Kaido M, Matsumoto Y, Tsubota K. Ojo seco y su implicación en la función visual [Internet]. Vol. 83, Arch Soc Esp Oftalmol. 2008. p. 5–6. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-66912008000100002&lng=es.
27. Craig J et al. TFOS DEWS II Definition and Classification Report. Ocul Surf [Internet]. 2017 Jul;15(3):276–83. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1542012417301192?via%3Dihub
28. Kantor A. Actualización clínica en OJO seco para el médico no oftalmólogo. Rev Med Clin Condes [Internet]. 2010;21(6):883–90. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864010706131
29. Stapleton F et al. TFOS DEWS II Epidemiology Report. Ocul Surf [Internet]. 2017;15(3):334–65. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S154201241730109X
30. Kantorová V, Wheldon M, Ueffing P, Dasgupta A. Estimating progress towards meeting women's contraceptive needs in 185 countries: A Bayesian hierarchical modelling study. PLoS Med [Internet]. 2020 Feb;17(2):e1003026--e1003026-. Disponible en: https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1003026
31. Minisalud. ABECÉ sobre anticoncepción [Internet]. Colombia; 2016. p. 2–7. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/abc-anticoncepcion.pdf
32. STAT compiler. Measure DHS [Internet]. USAID. 2018. Disponible en: https://www.statcompiler.com/en/
33. Dean A, Sullivan K. Estadísticas epidemiológicas de código abierto para salud pública [Internet]. OpenEpi. 2013. Disponible en: https://www.openepi.com/Menu/OE_Menu.htm
34. Cordovez C. 156 pruebas clínicas y optométricas - Universidad de La Salle [Internet]. Bogotá: Universidad de La Salle; 2009. 1–681 p. Disponible en: https://ediciones.lasalle.edu.co/libro/156-pruebas-clinicas-y-optometricas_124352/
35. Garrido G. Tests diagnósticos clásicos [Internet]. 2017. Disponible en: https://sociedadoftalmologicademadrid.com/revistas/revista-2017/m2017-17b.pdf

36. RAE. Edad [Internet]. Diccionario de la lengua española. 2022. Disponible en: https://dle.rae.es/edad?m=form
37. Ramírez P RM. Alteraciones en la superficie ocular y en la película lagrimal en fumadores activos. Cienc Tecnol Salud Vis Ocul. 2012;10(2):23–33.
38. Cumsille C. Manual de oftalmología [Internet]. Santiago de Chile; 2020. 34–84 p. Disponible en: https://libros.uchile.cl/files/presses/1/monographs/1104/submission/proof/34/#zoom=z

10. ANEXOS

Anexo 1. *Consentimiento informado*

UNIVERSIDAD EL BOSQUE

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Parte 1: información acerca de la investigación.

- TITULO DE LA INVESTIGACIÒN

Relación entre el uso de métodos anticonceptivos hormonales y los hallazgos en la superficie ocular en pacientes entre 18 y 45 años.

- NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Mayra Alejandra González Zambrano – Estudiante de Optometría IX semestre

Lady Yurani Jaimes Montenegro –Estudiante de Optometría IX semestre

Laura Camila Quesada Penagos – Estudiante de Optometría IX semestre

Laura Camila Villamarín Liévano – Estudiante de Optometría IX semestre

Juan David Suarez Prada – Estudiante de Optometría IX semestre

Marcelo Carrizosa Murcia – Docente de optometría, director disciplinar

Diana García Lozada – Docente de optometría, directora metodológica

- INTRODUCCIÓN

La superficie ocular está formada por la película lagrimal y por partes del ojo como la córnea, la conjuntiva y los párpados. Los signos y síntomas oculares que manifiestan quienes utilizan métodos anticonceptivos hormonales para la prevención de embarazos no deseados o como tratamiento para enfermedades aisladas, representan un interrogante, debido a que existen evidencias que afirman múltiples complicaciones a nivel de la superficie ocular como consecuencia de los cambios hormonales que estos producen.

- ¿POR QUÉ SE ESTA HACIENDO ESTA INVESTIGACIÓN?

Este estudio se realiza con el fin de identificar si existe relación entre el uso de métodos anticonceptivos hormonales y posibles hallazgos que indiquen alteración de la superficie ocular, ya que se ha descrito que estos métodos anticonceptivos pueden producir algunos cambios en la película lagrimal o en las estructuras de la superficie del ojo.

- ¿EN QUÉ CONSISTE ESTA INVESTIGACIÓN?

Se realizarán encuestas para evaluar los síntomas oculares y se harán varias pruebas clínicas oculares para evaluar el estado de la lágrima y de la superficie del ojo.

- ¿QUÉ TENGO QUE HACER SI PARTICIPO EN ESTA INVESTIACIÓN?

Las participantes deberán contestar una encuesta de 12 preguntas para conocer los síntomas oculares, funciones, limitaciones relacionadas con la visión y factores ambientales durante un periodo de recuerdo de una semana anterior a la realización de la prueba.

Adicionalmente se permitirá al examinador realizar pruebas de lágrima, para las que se requerirá una buena disposición por parte de la participante.

Todas las pruebas se realizarán en horarios en los que la participante se encuentre en las instalaciones de la Universidad y tenga disponibilidad de tiempo, sin afectar sus actividades laborales o académicas.

- ¿CUANTAS PERSONAS PARTICIPARÁN EN ESTA INVESTIGACIÓN?

Participarán 60 mujeres divididas en dos grupos. El primer grupo estará conformado por mujeres usuarias de métodos anticonceptivos, y el segundo estará conformado por mujeres no usuarias.

- ¿CUANTO TIEMPO ESTARE EN ESTA INVESTIGACIÓN?

Las participantes harán parte de la investigación en un momento, en las instalaciones de los laboratorios de optometría de la universidad El Bosque donde realizarán tanto la encuesta como las pruebas diagnósticas con un tiempo de hora y media de duración.

- ¿PUEDO RETIRARME DE LA INVESTIGACIÓN DE MANERA VOLUNTARIA EN CUALQUIER MOMENTO?

Las participantes estarán en todo su derecho de participar de la investigación o no hacerlo si así lo prefieren, igualmente podrán retirarse en el momento en el que lo crean pertinente sin dar ningún tipo de razón en especial.

- ¿QUÉ PASA SI ME RETIRO DE LA INVESTIGACIÓN?

Si el sujeto se retira de la investigación, no tiene penalización ni obligación a retomar al estudio o a sentirse obligado a continuar en contra de su voluntad. En caso de retiro voluntario la información recopilada no será utilizada en el estudio.

- ¿POR QUÉ PODRÍA EL INVESTIGADOR PRINCIPAL RETIRARME DE LA INVESTIGACIÓN TEMPRANAMENTE?

El investigador puede retirar a un paciente tempranamente si considera que hay características que lo excluyen del estudio, como haber sido diagnosticada con cualquier enfermedad sistémica autoinmune, encontrarse en tratamientos hormonales o psiquiátricos o si la paciente se encuentra utilizando métodos anticonceptivos no hormonales.

- ¿CUÁLES SON LOS RIESGOS O INCOMODIDADES ASOCIÁDOS A ESTA INVESTIGACIÓN?

No se presenta ningún riesgo para los ojos. Las incomodidades están asociadas a reacciones adversas leves como ojo rojo y ardor ocular, debido a la aplicación de una gota de anestésico de superficie. Asimismo, puede haber sensación de cuerpo extraño durante la colocación de la tira de papel utilizada para evaluar la cantidad

lagrimal e incomodidad por el tinte verde aplicado en los párpados. Estas incomodidades suelen desaparecer instantáneamente o pueden tardar como máximo una hora; para ayudar a que se alivien rápidamente los investigadores harán valoración de la superficie ocular y aplicarán lubricante ocular.

- ¿OBTENDRÉ ALGÚN BENEFICIO AL PARTICIPAR EN ESTA INVESTIGACIÓN?

El principal beneficio que brindara esta investigación a sus participantes es el diagnóstico del estado de la superficie ocular, permitiéndole así tomar medidas respecto a su estado actual.

- ¿QUÉ BENEFICIOS OBTENDRÁ LA COMUNIDAD DE ESTA INVESTIGACIÓN?

Se obtendrá el conocimiento de si existe o no relación entre el uso de métodos anticonceptivos y signos y síntomas en la superficie ocular, asimismo se aportará a los datos ya existentes relacionados con efectos secundarios oculares de estos métodos.

- ¿CÓMO SE VA A MANEJAR LA PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE MIS DATOS PERSONALES?

La recolección de datos será realizada por los investigadores, los datos estarán sometidos a reserva y solo serán utilizados para esta investigación. Cabe resaltar que la información personal de cada participante es confidencial, es decir, no se publicará el nombre, número de identificación, dirección o teléfono.

- ¿TIENE ALGÚN COSTO MI PARTICIPACIÓN EN ESTA INVESTIGACIÓN?

La participación en esta investigación no tendrá ningún costo.

- ¿RECIBIRÉ ALGÚN TIPO DE COMPENSACIÓN O PAGO?

El participante no recibirá ninguna remuneración económica durante su participación en la investigación.

- ¿CUÁLES SON MIS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?

Las participantes tendrán el derecho a que sean resueltas todas sus dudas antes o después de firmar este documento. También si así lo desea conocer los resultados de la investigación.

- ¿CÓMO Y EN QUÉ MOMENTO VOY A CONOCER LOS DATOS FINALES DE LA INVESTIGACIÓN?

Al finalizar la realización de las pruebas, el investigador que haya tomado los datos informará a la participante sobre los resultados obtenidos en las pruebas diagnósticas. En caso de detectar alteración de la superficie ocular se le indicará asistir a consulta de optometría, ya sea en las instalaciones de la Universidad o, si la persona prefiere, a través de su EPS. La consulta de optometría en la Universidad no tiene costo.

Adicionalmente, una vez esté terminada la investigación, serán publicados los datos finales en el repositorio de la biblioteca institucional de la Universidad El Bosque.

- ¿QUÉ HAGO SI TENGO ALGUNA PREGUNTA O PROBLEMA?

En caso de tener dudas relacionadas con los procedimientos o el desarrollo de la investigación, podrá comunicarse en cualquier momento con los investigadores a los siguientes teléfonos:

Mayra González: 3003367174

Lady Jaimes: 3207078456

Laura Quesada: 3103458904

Laura Villamarín: 3123150567

Juan Suárez: 3125582245

- PROTOCOLOS DE BIOSEGURIDAD

Teniendo en cuenta los protocolos de prevención de contagio del virus que causa el COVID-19, es indispensable que tanto los investigadores como las participantes hagan correcto uso del tapabocas durante todos los procedimientos, que se realice el lavado de manos de manera adecuada y la desinfección de los equipos médicos por parte de los investigadores. Todo esto está descrito en los protocolos indicados por la Universidad para la atención de pacientes de Optometría en sus instalaciones.

- INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL COMITÉ DE ÉTICA

Los participantes y/o acudientes podrán acudir al Comité de Ética en caso de presentar alguna inconformidad con los procedimientos que se han llevado a cabo durante el estudio.

Comité Institucional de Ética en Investigaciones, 6489000 extensión 1520, comiteetica@unbosque.edu.co, Calle 132 No.7A-63.

Parte 2: Formulario de firmas

He sido invitado(a) a participar en el estudio "Relación entre el uso de métodos anticonceptivos hormonales y los hallazgos en la superficie ocular en pacientes entre los 18 y 45 años". Entiendo que mi participación consistirá en responder a una encuesta y asistir a los consultorios y/o laboratorios de optometría en Universidad El Bosque para la realización de pruebas clínicas para evaluar la superficie ocular. He leído y entendido este documento de consentimiento informado o el mismo se me ha leído o explicado. Todas mis preguntas han sido contestadas claramente y he tenido el tiempo suficiente para pensar acerca de mi decisión. No tengo ninguna duda sobre mi participación, por lo que estoy de acuerdo en hacer parte de esta investigación. Cuando firme este documento de consentimiento informado recibiré una copia del mismo.

Autorizo el uso y la divulgación de mi información a las entidades mencionadas en este consentimiento informado para los propósitos descritos anteriormente.

Acepto voluntariamente participar y sé que tengo el derecho de terminar mi participación en cualquier momento. Al firmar esta hoja de consentimiento informado no he renunciado a ninguno de mis derechos legales.

Para constancia, firmo a los _____ (día) de _____ (mes) de _____ (año).

_

_____	_____
Nombre del Participante	Firma del Participante
_____	_____
Investigador principal	Firma del investigador
_____	_____
Nombre del testigo	Firma del testigo

Anexo 2. *Formato recolección de datos*

UNIVERSIDAD EL BOSQUE
FORMATO DE RECOLECCION DE DATOS

ESTUDIO: RELACIÓN ENTRE EL USO DE MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS HORMONALES Y LOS HALLAZGOS EN LA SUPERFICIE OCULAR EN PACIENTES ENTRE LOS 18 Y 45 AÑOS

Fecha: _____ Tipo y No. de documento: _____
Apellidos: _____Nombres: _____
Fecha de nacimiento: _____Edad: _____ Sexo: F___ M ___
Usa algún método anticonceptivo: Si ___ No ___
Tipo de método anticonceptivo: _____

Nombre del método	
Implante subdérmico	
Comprimidos anticonceptivos	
Inyectables	
Anillo vaginal	
Dispositivo intrauterino de progestágeno	
Anticonceptivos de emergencia	
Anticonceptivos hormonales combinados	

Tiempo EN MESES de uso de método anticonceptivo: _____
Fuma: Si ___ No ___
Numero de cigarrillos que fuma al día: _____

Antecedentes personales:
_____
_____
Antecedentes oculares:
_____
_____
Medicamentos:
_____
_____
Antecedentes familiares:
_____
_____

Procedimiento	Resultado			
Frecuencia de parpadeo	**OD**	**OI**	**Observaciones**	
Schirmer I	**OD**	**OI**		
BUT	**OD**	**OI**		
Schirmer II	**OD**	**OI**		
Lisamina verde		**OD**	**OI**	**Observaciones**
	Conjuntiva bulbar			
	Conjuntiva palpebral			
	Córnea			
Integridad del margen palpebral	**OD**			**Observaciones**
	OI			

Anexo 3. *Encuesta OSDI*

OSDI: Índice de Trastorno de la Superficie Ocular

Nombre del paciente Fecha

Observaciones

¿Ha experimentado alguno de los siguientes síntomas en la *última semana?*

	Constantemente	La mayor parte del tiempo	La mitad del tiempo	Ocasionalmente	Nunca
1. Ojos sensibles a la luz	4	3	2	1	0
2. Sensación de arena en los ojos	4	3	2	1	0
3. Dolor o irritación ocular	4	3	2	1	0
4. Visión borrosa	4	3	2	1	0
5. Visión reducida	4	3	2	1	0

Sumar los valores marcados como respuesta a las preguntas 1 a 5 (A)

¿Los problemas oculares le han dificultado alguna de las siguientes tareas en la *última semana?*

	Constantemente	La mayor parte del tiempo	La mitad del tiempo	Ocasionalmente	Nunca	N/S, N/C
6. Leer	4	3	2	1	0	0
7. Conducir de noche	4	3	2	1	0	0
8. Trabajar con ordenadores, usar un cajero automático	4	3	2	1	0	0
9. Ver la televisión	4	3	2	1	0	0

Sumar los valores marcados como respuesta a las preguntas 6 a 9 (B)

¿Ha sentido molestias oculares en alguna de las siguientes situaciones en la *última semana?*

	Constantemente	La mayor parte del tiempo	La mitad del tiempo	Ocasionalmente	Nunca	N/S, N/C
10. Viento	4	3	2	1	0	0
11. Zonas de humedad baja (muy secas)	4	3	2	1	0	0
12. Sitios con aire acondicionado	4	3	2	1	0	0

Sumar los valores marcados como respuesta a las preguntas 10 a 12 (C)

Puntuación OSDI	Grado de Severidad
de 0 a 12	Normal
de 13 a 22	Medio
de 23 a 32	Moderado
de 33 a 100	Severo

(D) Sume los resultados A, B y C para obtener D
(D = suma de los resultados de todas las preguntas respondidas)

(E) Número total de preguntas respondidas (sin contar las respuestas N/S, N/C)

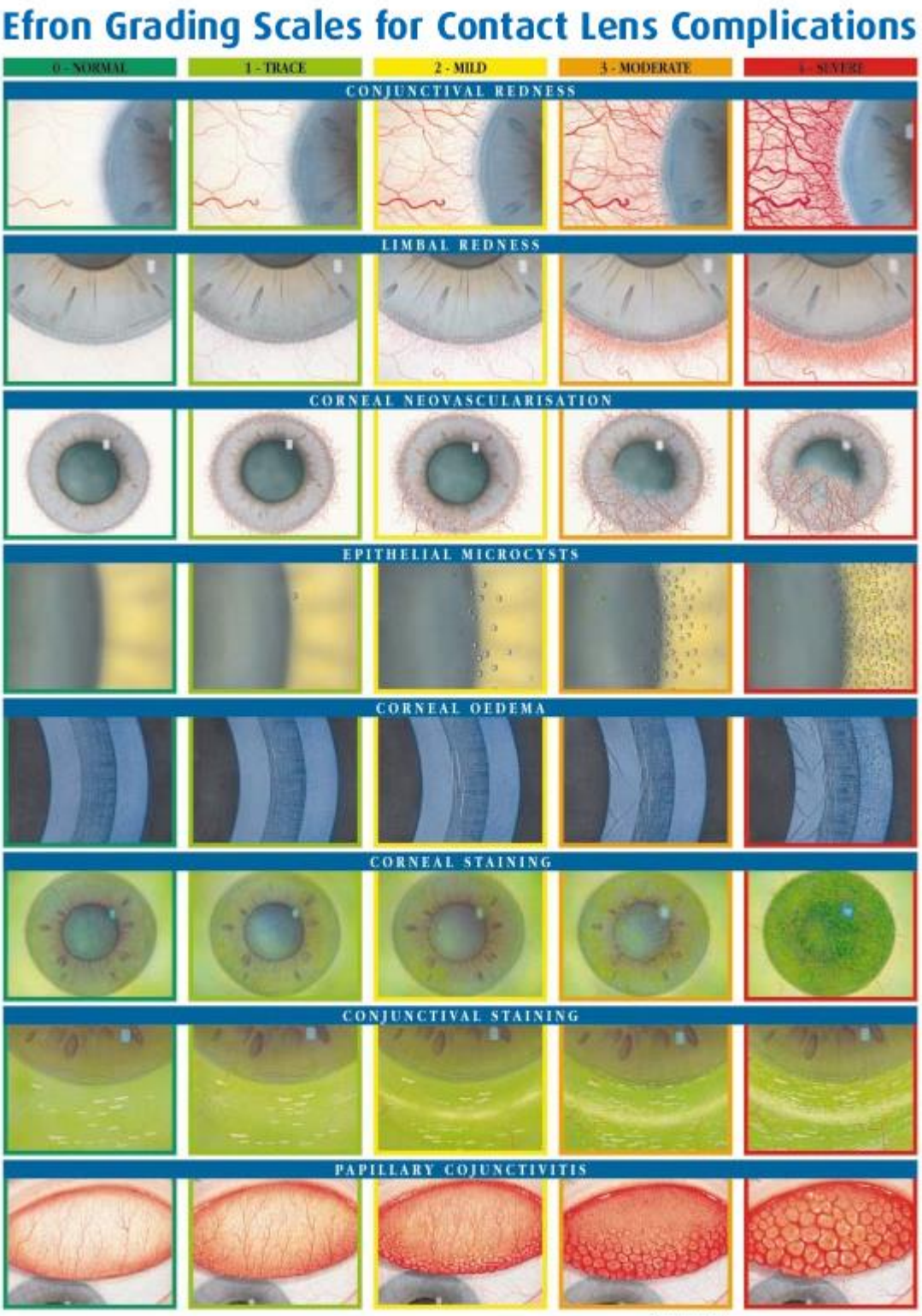
$$\text{Puntuación OSDI} = \frac{D \times 25}{E}$$

La equivalencia de la puntuación OSDI con los distintos grados se severidad de ojo seco se fundamenta en la siguiente referencia: Pinto F, Garrote J, Abengózar A, Calonge M, González MJ: Técnicas diagnósticas para el síndrome de ojo seco (I). Gaceta Óptica. Número 465. 2011.

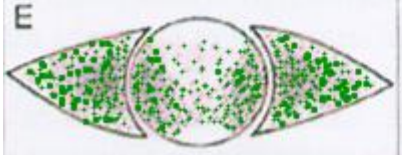
Copyright 1995, Allergan.

DISOP

Anexo 4. *Escala Efron*



Anexo 5. *Escala Oxford*

TINCIÓN	GRADO	DESCRIPCIÓN
A	0	Ausente
B	I	Mínima
C	II	Leve
D	III	Moderada
E 	IV	Marcada
>E	V	Severa