

**COMPARACIÓN DE LA CALIDAD LAGRIMAL ANTES Y
DESPUÉS DEL USO DE LENTES DE CONTACTO DE HiSi
LOTRAFILCON B Vs FANFILCON A DE REEMPLAZO
MENSUAL**

**LISSA PATRICIA DÍAZ VALLE
JOHANNA PAOLA QUINTERO FARFÁN**

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

2020

**COMPARACIÓN DE LA CALIDAD LAGRIMAL ANTES Y
DESPUÉS DEL USO DE LENTES DE CONTACTO DE HiSi
LOTRAFILCON B Vs FANFILCON A DE REEMPLAZO
MENSUAL**

**LISSA PATRICIA DÍAZ VALLE
JOHANNA PAOLA QUINTERO FARFÁN**

Trabajo de grado para optar al título de Optómetra

DIRECTOR TEMÁTICO

DIANA VALERIA REY

Magíster en Ciencias de la Visión y Magíster en Epidemiología

DIRECTOR METODOLÓGICO

DIANA GARCÍA LOZADA

Magíster en Epidemiología Clínica

UNIVERSIDAD EL BOSQUE

FACULTAD DE MEDICINA

PROGRAMA DE OPTOMETRÍA

BOGOTÁ D.C.

2020

PÁGINA DE APROBACIÓN DE TRABAJOS DE GRADO

Los suscritos jurados con base en los criterios científicos, metodológicos, éticos y después de haber revisado el documento denominado:

“Comparación de la calidad lagrimal antes y después del uso de lentes de contacto de HiSi Lotrafilcon B vs Fanfilcon A de reemplazo mensual”

Presentado como requisito de grado por los estudiantes:

Lissa Patricia Diaz Valle
Johanna Paola Quintero Farfán

Para optar al título de:

OPTÓMETRA

Deciden asignar al documento presentado la calificación de:

APROBADO

Firmado en Bogotá D.C, el 06 del mes de Julio de 2020

ANA MILENA OLAVE
JURADO

ZULMA SAMARA SANTOS
JURADO

En constancia de lo anterior firman los Directores de Grado y el Director del Programa de Optometría

DIANA GARCIA LOZADA
DIRECTORA METODOLOGICA
PROGRAMA DE OPTOMETRIA

DIANA VALERIA REY
DIRECTORA TEMATICA
PROGRAMA DE OPTOMETRIA

REINALDO ACOSTA MARTÍNEZ
DIRECTOR
PROGRAMA DE OPTOMETRIA

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

Nuestros más sinceros agradecimientos a la Universidad El Bosque, a nuestros profesores de la Facultad de Medicina por su compromiso para formarnos como optómetras con alta calidad humana y profesional.

A si mismo nuestros agradecimientos a las empresas que contribuyeron a nuestra formación profesional como son NOVARTIS con la Dra. Carol y representaciones visual con el apoyo de la Dra. Alejandra Mendivelso por la dotación de los lentes de contacto, para llevar acabo la realización del trabajo.

De igual manera agradecemos a la óptica Express Visión por permitirnos utilizar sus instalaciones y equipos para realizar las adaptaciones y seguimientos.

Finalmente, nuestros más sinceros agradecimientos a la Dra. María Alejandra Rodríguez Echeverría Optómetra de la Universidad de La Salle por su colaboración en la adaptación de los lentes de contacto y recolección de los datos clínicos.

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	12
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	13
1.1 Pregunta general de investigación	14
1.2 Preguntas específicas.....	14
2. OBJETIVOS	15
2.1 Objetivo general.....	15
2.2 Objetivos específicos.....	15
3. JUSTIFICACIÓN	16
4. MARCO TEÓRICO	17
5. METODOLOGÍA.....	41
5.1 Tipo de estudio	41
5.2 Población.....	41
5.3 Muestra.....	41
5.3.1 Muestreo.....	41
5.3.2 Tamaño de la muestra.....	41
5.4 Criterios de elegibilidad.....	41
5.4.1 Criterios de inclusión.....	41
5.4.2 Criterios de exclusión.....	41
5.5 Variables.....	42
5.6 Procedimiento e instrumento de medición	44
5.7 Instrumentos para la recolección de datos.....	45
5.8 Control de errores y sesgos.....	51
5.9 Plan de análisis estadístico	52
6. RESULTADOS.....	53
6.1 Análisis descriptivo	53
7. DISCUSIÓN	57
8. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	59
9. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	60
10. ANEXOS	63
Anexo 1. Consentimiento informado para la investigación.....	63
Anexo 2. Protocolo de control de seguimiento en el uso de lentes de contacto blandos de HiSi.....	65

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Clasificación de los depósitos en los lentes de contacto HSI.....	22
Tabla 2. Complicaciones no infecciosas por uso de lentes de contacto blandos.	24
Tabla 3. Complicaciones infecciosas por uso de lentes de contacto blandos.	25
Tabla 4. Características de los lentes en Hidrogeles convencionales.....	33
Tabla 5. Características de los lentes en Hidrogel de silicona.....	34
Tabla 6. Clasificación de las modalidades de uso de los lentes de contacto	36
Tabla 7. Clasificación de sistemas de reemplazo de los lentes de contacto.	37
Tabla 8. Propiedades de los lentes de contacto Lotrafilcon B vs Fanfilcon A	39
Tabla 9. Clasificación de los lentes de contacto blandos según la FDA	39
Tabla 10. Sistematización de variables	42
Tabla 11. Tipo de distribución de las variables.....	53
Tabla 12. Datos descriptivos del defecto refractivo de los pacientes.	53
Tabla 13. Datos descriptivos de las pruebas de lágrima, antes y después del uso de lentes de contacto durante 30 días	54

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Definición y clasificación de la enfermedad de ojo seco	17
Figura 2. Comparación de la Película lagrimal, se observa la comparación de las tres capas y observación de microvellosidades del epitelio corneal	27
Figura 3. Inserción y extracción del lente de contacto blando.	48
Figura 4. Escala Efron para grado de hiperemia	49
Figura 5. Escala Efron para tinción corneal y conjuntival.....	50
Figura 6. Escala de Efron para papilas	51
Figura 7. Escala de Efron para secreción	51
Figura 8. Grafica de cajas y bigotes del Schirmer I antes Lotrafalcon vs Schirmer I después Lotrafalcon.....	55
Figura 9. Grafica de cajas y bigotes del Schirmer I antes Fanfilcon vs Schirmer I después Fanfilcon.	55
Figura 10. Grafica de cajas y bigotes del Schirmer II antes Lotrafalcon vs Schirmer II después Lotrafalcon.....	55
Figura 11. Grafica de cajas y bigotes del Schirmer II antes Fanfilcon vs Schirmer II después Fanfilcon.	56
Figura 12. Grafica de cajas y bigotes del BUT antes Lotrafalcon vs BUT después Lotrafalcon.	56
Figura 13. Gráfica de cajas y bigotes del BUT antes Fanfilcon vs BUT después Fanfilcon.....	56

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1. Consentimiento informado para la investigación.....	63
Anexo 2. Protocolo de control de seguimiento en el uso de lentes de contacto blandos de HiSi.	65

RESUMEN

Objetivo: Evaluar la película lagrimal antes y después del uso de lentes de contacto en hidrogel de silicona Lotrafilcon B vs Fanfilcon A de reemplazo mensual. **Metodología:** Se adaptaron de forma aleatoria 20 sujetos primerizos en el uso de lentes de contactos blandos, Lotrafilcon B (Air Optix) y Fanfilcon A (Avaira Vitality). Los participantes utilizaron los lentes 8 horas diarias por un periodo de 30 días. Antes de la adaptación se realizaron las pruebas de BUT, Schirmer I y II, al cabo de los 30 días de uso se tomaron nuevamente las pruebas realizadas inicialmente, adicional se tomó el grado de tinción corneal y conjuntival, hiperemia, papilas y el grado de secreción. Se realizaron llamadas de control y seguimiento a los 8 y 15 días de uso. **Resultados:** La estabilidad de la película lagrimal medida en BUT y Schirmer I y II no tuvo ningún cambio clínicamente significativo comparando los datos del antes y el después del uso de los lentes de contacto, tampoco se encontró cambios fisiológicos significativos en cornea, conjuntiva, y parpados al cabo del tiempo de uso establecido. **Conclusiones:** Los lentes en hidrogel de silicona y en especial los utilizados en este estudio son una buena opción de adaptación ya que no generaron cambios clínicamente significativos en la película lagrimal y superficie ocular durante un periodo de uso de 30 días.

Palabras claves: Síndromes de ojo seco, lentes de contacto, aparato lagrimal, conjuntiva, lágrimas.

ABSTRACT

Objective: To evaluate the tear film before and after the use of monthly replacement Lotrafilcon B vs Fanfilcon A silicone hydrogel contact lenses. **Methodology:** 20 first-time subjects were randomly adapted to use soft contact lenses, Lotrafilcon B (Air Optix) and Fanfilcon A (Avaira Vitality). Participants wore the lenses 8 hours a day for a period of 30 days. Before adaptation, the BUT, Schirmer I and II tests were carried out, after 30 days of use, the tests carried out initially were taken again, additionally the degree of corneal and conjunctival staining, hyperemia, papillae and the degree of secretion. Control and follow-up calls were made after 8 and 15 days of use. **Results:** The stability of the tear film measured in BUT and Schirmer I and II did not show any clinically significant changes comparing the data of before and after the use of contact lenses, no significant physiological changes were found in cornea, conjunctiva, and eyelid after the set usage time. **Conclusions:** The silicone hydrogel lenses and especially those used in this study are a good adaptation option since they did not generate clinically significant changes in the tear film and ocular surface during a period of use of 30 days.

Keywords: Dry eye syndromes, contact lenses, lacrimal apparatus, conjunctiva, tears.

INTRODUCCIÓN

En el momento en que se introdujeron comercialmente los lentes de contacto blandos en hidrogel de silicona, han sido de importancia y utilidad entre los usuarios y los profesionales de la salud visual y ocular en todo el mundo, gracias a la innovación de desarrollo de polímeros con afinidad al agua, estos tienen como atributo un mayor paso de transmisibilidad de O₂, y humectabilidad comparado con otros lentes, dando como resultado un mayor confort, un tiempo de uso más extendido y mejor salud en la superficie ocular.

Sin embargo, numerosos estudios han reportado que el uso de lentes de contacto puede alterar de manera significativa la estabilidad de la superficie ocular, Nichols y Sinnott (2011), reportaron en su estudio que un 54% de 413 usuarios de lentes de contacto presentaron tinción corneal, otros estudios manifestaron que un alto contenido de agua en los lentes de contacto sirve de protección contra la tinción corneal, pero Millis (2005) contradice diciendo que los lentes de contacto se deshidratan más rápidamente cuando tienen un mayor contenido de agua, siendo más susceptibles a la adherencia de depósitos.

Se debe tener en cuenta que el lente de contacto se comporta como un cuerpo extraño una vez introducido en el ojo, por tal motivo se predispone a modificaciones fisiológicas que se pueden ver identificadas según la estructura ocular afectada, ya sea la córnea o la película lagrimal, la principal consecuencia del uso de estos es la hipoxia corneal y adicional se puede encontrar alteraciones metabólicas, efectos mecanismos e intolerancia.

Martin y Merayo en 1999, demostraron que la película lagrimal se ve afectada de igual manera por el uso de lentes de contacto, encontrando que estos dividen la capa lipídica de la capa mucosa, y de esta manera aumenta la evaporación lagrimal teniendo como resultado la disminución de adherencia entre la lagrimal y la córnea.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, son muchas las controversias y debates que se han propuesto sobre las alteraciones que pueden producir el uso de lentes de contacto, por tal razón, el presente estudio tuvo como objetivo determinar los cambios que se pueden generar en la superficie ocular y en la película lagrimal durante un periodo de 30 días de uso de lentes de contacto blandos en hidrogel de silicona, teniendo a la disposición dos tipos de lentes con propiedades y características diferentes destacando el contenido de agua que ofrece cada uno, con el propósito de determinar el comportamiento que tienen estos en la superficie ocular y en la estabilidad de la película lagrimal.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los lentes de contacto blandos han venido en aumento desde su historia, se estima que hay al 2015 aproximadamente 140 millones de usuarios de lentes de contacto en todo el mundo (1). Debido a sus características que favorecen a los usuarios en donde se tiene presente la comodidad, apariencia y economía, estos lentes de contacto se encuentran fabricados en diferentes materiales lo que permite contar con mayores niveles de transmisibilidad (2).

A pesar de la introducción de diversos materiales para lentes de contacto y sistemas de cuidados, la sequedad y la incomodidad continúan siendo reportadas por un 30-50% de los usuarios, particularmente al final del día (2). Como resultado de esta incomodidad, un 25% de los usuarios interrumpirán o dejarían el uso de lentes de contactos blandos de manera permanente (2). Las complicaciones más graves por el uso de lentes de contacto logran desencadenar una respuesta inflamatoria en la superficie ocular debido a estrés mecánico, químico, hipóxico o por queratitis microbiana efectos que no han disminuido en la última década (2). Además de los signos tradicionales de inflamación, edema, hiperemia y calor en la superficie ocular (3).

Existe diversos materiales para la fabricación de lentes de contacto, el más antiguo en la historia es el HEMA (hidroxietilmetacrilato), plástico que se introdujo al mercado desde el año 1954, el cual cuenta con un contenido de agua de aproximadamente 38%, y que con el tiempo jugaba un papel importante en cuanto a la capacidad del material para transportar oxígeno (4). Sin embargo, tras varios años de uso muchos de los pacientes descontinuaron el uso de los lentes debido a la presencia de complicaciones tales como: vascularización corneal, incremento de la miopía y polimegatismo endotelial (4).

Un estudio realizado en 1985 por Brian Holden, demostró que el uso extendido de los lentes convencionales disminuye el suministro de oxígeno en la córnea, lo que aumentaba la aparición de microquistes epiteliales, disminución del espesor epitelial y estroma (4). En un estudio realizado por Bahgat en el año 1985 se demostró que después de minutos u horas de la adaptación de lentes de contacto, “la cantidad lagrimal se reduce” (1). Estos cambios inician a complicaciones como hipoxia, que en combinación con la reducción de la adhesión epitelial pueden desencadenar infecciones corneales (4). El segundo mayor problema es la inflamación por el uso de lentes de contacto generando así conjuntivitis papilar gigante, ojo rojo agudo, queratitis punteada superficial (4).

Debido a estas complicaciones, a finales de los años 90 entra al mercado las primeras lentes de contacto de hidrogel de silicona (Hi-Si) de material Balafilcon A, mejorando el paso de oxígeno que brindaba el HEMA, esto por medio de la incorporación de silicona en sus materiales (4).

Años más tarde se fabrica un polímero compuesto de silicona llamado Siloxano, este material revolucionó la historia de lentes de contacto proporcionando una alta transmisibilidad a los gases, un módulo de elasticidad más amplio y menor humectabilidad superficial (4). A diferencia de los lentes de HEMA el uso continuo de 30 días con Hi-Si no genero hipoxia, ni cambios en la córnea: epitelio, estroma y endotelio (4). Entre los materiales más conocidos en

el mercado están: Lotrafilcon A, Balafilcon A, Galifilcon A, Lotrafilcon B, Comfilcon A y Enfilcon A, cada uno con propiedades físico- químicas diferentes (4).

Los materiales de hidrogel de silicona (Hi-Si) han impuesto una revolución en materia de creación de materiales para lentes de contacto (4). El cual han provocado un cambio importante en la práctica clínica de los profesionales de la salud visual, estos lentes ocupan del 20 al 30% de las nuevas adaptaciones de lentes de contacto en muchos países (4,5).

Por lo anterior es importante tener en cuenta varios factores durante la adaptación de lentes de contacto, tanto en el equilibrio entre las propiedades del material, diseño y transmisibilidad de oxígeno, con el propósito de mantener la integridad de la superficie ocular en óptimas condiciones, reduciendo así la frecuencia de complicaciones (4,5).

1.1 Pregunta general de investigación

¿Cuál es el estado general de la película lagrimal antes y después del uso mensual de lentes de contacto en hidrogel de silicona Lotrafilcon B y Fanfilcon A?

1.2 Preguntas específicas

- ¿Cuál es la cantidad de la lágrima medida con Schirmer I y II antes y después del uso de lentes de contacto en hidrogel de silicona Lotrafilcon B vs Fanfilcon A, por un lapso de 30 días?
- ¿Cuál es la calidad lagrimal medida a través del BUT antes y después del uso de lentes de contacto en hidrogel de silicona Lotrafilcon B vs Fanfilcon A, por un lapso de 30 días?
- ¿Cuáles son los signos clínicos identificados en párpados, conjuntiva y córnea antes y después del uso de lentes de contacto de hidrogel de silicona Lotrafilcon B vs Fanfilcon A, utilizados en un periodo de 30 días?

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

Evaluar la película lagrimal antes y después del uso de lentes de contacto en hidrogel de silicona Lotrafilcon B vs Fanfilcon A de reemplazo mensual.

2.2 Objetivos específicos

- Identificar la cantidad de la lágrima medida con Schirmer I y II antes y después del uso de lente de contacto en HiSi Lotrafilcon B vs Fanfilcon A, por un uso de 30 días.
- Identificar calidad de la lágrima a través del BUT antes y después del uso de lentes de contacto en HiSi Lotrafilcon B vs Fanfilcon A, por un uso de 30 días.
- Evaluar los signos clínicos identificados en párpados, conjuntiva y córnea después del uso de lentes de contacto en HiSi por un uso de 30 días.

3. JUSTIFICACIÓN

Desde que aparecieron comercialmente los lentes de contacto blandos al principio de la década de los 70s, estos se han hecho importantes en el área de la contactología y los profesionales de la salud visual (6). Dentro de los beneficios se destaca la comodidad y su rápida adaptación en comparación con los lentes rígidos (6). Desde hace 30 años las industrias de fabricación de lentes de contacto han comercializado una gran variedad de diseños con el propósito de atender las necesidades de la población (6). Con la presentación en el año 1971 de lentes HEMA Softlens de Bausch & Lomb, se identificó un crecimiento y aceptación tanto del profesional como de los pacientes; para 1999 son comercializados los lentes de hidrogel de silicona, con características de muy alta transmisión al oxígeno; el 2001 la FDA (Administración de Drogas y Alimentos) de los Estados Unidos, aprobó estos lentes para uso continuo mensual, sin embargo las primeras generaciones presentaban materiales hidrofóbicos que afectarían la comodidad y la película lagrimal (6).

Existen estudios que han descrito los efectos en la película lagrimal por el uso de lentes de contacto blandos; sin embargo, ninguno de ellos ha explorado los efectos de estos lentes sobre la superficie ocular, Lotrafilcon B (Airoptix), vs Fanfilcon A (Avaria Vitality), siendo uno de los más actuales y prescritos en la industria de la salud ocular (1). Por tal razón es relevante conocer aspectos relacionados con la adaptación, así como las características de la película lagrimal antes y después del uso. Este estudio comparativo pretende evaluar la calidad y cantidad lagrimal en los pacientes participantes de la investigación (1).

Actualmente el material de mayor formulación es el HiSi dado a sus características en cuanto a su alta transmisibilidad y flujo de oxígeno, previniendo que aparezcan alteraciones oculares como el Ojo Seco que está considerado como la enfermedad del siglo XXI, siendo esta el 70% de los motivos de consulta en Optometría y Oftalmología (1).

Los resultados del estudio se constituirán en material de referencia para el profesional de la salud visual, permitiendo durante la consulta al optómetra la toma de decisiones basado en estudios científicos acorde a las necesidades particulares de cada paciente (1).

4. MARCO TEÓRICO

4.1 Taller internacional del ojo seco

4.1.1 Definición de la enfermedad del ojo seco

Existen dos definiciones de la enfermedad de ojo seco, a continuación, se presenta definición actual.

Según el subcomité de definición y clasificación del taller internacional sobre la enfermedad de ojo seco se establece la siguiente definición:

“El ojo seco es una enfermedad multifactorial de la película lagrimal y la superficie ocular que causa síntomas de malestar, trastornos visuales e inestabilidad de la película lagrimal con daño en potencial en la superficie ocular. Va acompañada por un incremento en la osmolaridad de la película lagrimal e inflamación de la superficie ocular” (7-9).

El ojo seco se reconoce como un trastorno de la unidad funcional lagrimal (LFU), un sistema integrado formado por las glándulas lagrimales, la superficie ocular (córnea, conjuntiva y glándulas de meibomio) y los párpados, así como los nervios sensoriales y motores que los conectan (7-9). En la figura 1 se muestra cómo se clasifica la enfermedad del ojo seco según el subcomité de definición y clasificación del taller internacional sobre la enfermedad de ojo seco DEWS.

4.1.2 Clasificación de la enfermedad de ojo seco

Figura 1. Definición y clasificación de la enfermedad de ojo seco.



Fuente: Herrero-Vanrell R, Peral A. Taller internacional sobre ojo seco (DEWS): Actualización de la enfermedad. Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología 2007;82(12):733-734

4.2 Clasificación etiopatogénica de la enfermedad del ojo seco

Según el subcomité de definición y clasificación del taller internacional sobre el ojo seco elabora la siguiente clasificación etiopatogénica (10).

4.2.1 *Ambiente interno*

Son las condiciones fisiológicas específicas de la persona que pueden influir sobre su riesgo de desarrollar el síndrome de ojo seco (10,11). Una persona puede tener una frecuencia de parpadeo baja natural, o tal vez la frecuencia de parpadeo sea más baja debido a condiciones conductuales o psicológicas (10,11).

De igual forma, la altura natural de la apertura palpebral en la posición primaria varía de persona a otra y de un grupo étnico a otro (10,11). La apertura también es mayor cuando se observa hacia abajo (10,11). La pérdida evaporativa por ojo se incrementa al aumentar la apertura palpebral, por lo que se incrementa al mirar hacia arriba (10,11).

4.2.2 *Ambiente exterior*

Incluye los ambientes laborales y externo, que pueden representar factores de riesgo para el desarrollo de la enfermedad de ojo seco. La pérdida evaporativa de agua del ojo aumenta en condiciones de baja humedad relativa, en donde puede haber variación natural por diferentes ubicaciones geográficas, o circunstancias especiales como las creadas por el aire acondicionado, los viajes en avión u otros ambientes artificiales. De igual manera, la evaporación de la lágrima aumenta por la exposición a vientos de alta velocidad (10,11).

Algunos tipos de labores pueden causar una disminución en la frecuencia de parpadeo, lo que representa un riesgo de ojo seco para quienes trabajan con computadores por un periodo de largas horas (10,11).

4.2.3 *Ojo seco por la falta de secreción acuosa*

El síndrome de ojo seco es causado por la falta de secreción lagrimal (10,11). En cualquiera de las formas de ojo seco debidas a la destrucción o disfunción de los acinos lagrimales, hay sequedad debido a una menor secreción lagrimal y un menor volumen lagrimal. Esto ocasiona hiperosmolaridad, ya que el agua se evapora en la superficie ocular a una velocidad normal, la reserva lagrimal está reducida (10,11). La hiperosmolaridad de la película lagrimal causa este mismo efecto en las células epiteliales de la superficie ocular, estimulando una cascada de eventos inflamatorios (10,11).

4.2.4 *Ojo seco asociado al síndrome de Sjögren*

El síndrome de Sjögren es una exocrinopatía en donde las glándulas lagrimales y salivales son el blanco de un proceso autoinmune; también afecta a otros órganos (10,12,13). Los linfocitos T infiltran las glándulas lagrimales y salivales, causando muerte celular en los acinos y los conductos, así como hiposecreción de lágrimas o saliva (10,12,13).

La sequedad ocular asociado al síndrome de Sjögren se debe a la hiposecreción lagrimal y los cambios inflamatorios característicos en la glándula lagrimal que lo acompañan, además de la presencia de mediadores inflamatorios en la lágrima y de la conjuntiva. La frecuencia de Disfunción de la glándula meibomio (MGD) es más alta en pacientes con el síndrome de Sjögren que entre la población normal; por lo tanto, la capa lipídica de la película lagrimal alterada puede contribuir al síndrome de ojo seco debido a la evaporación excesiva (10,12,13).

4.2.5 Ojo seco no asociado al síndrome de Sjögren

El ojo seco por falta secreción acuosa (ADDE) es ocasionada por la disfunción lagrimal. Una de las causas más comunes es el ojo seco relacionado con la edad, al que antiguamente se le denominaba queratoconjuntivitis seca (KCS), sin embargo, con el pasar del tiempo se ha establecido que este término (KCS) actualmente es utilizado para describir cualquier forma de ojo seco (10,13).

4.2.6 Deficiencias primarias de la glándula lagrimal

Ojo seco relacionado con la edad (ARDE): Siempre ha habido incertidumbre si realmente la edad afecta la dinámica de las lágrimas en la población: Mathers y Col, demostraron que hay importantes correlaciones relacionadas con la edad para la evaporación, el volumen, el flujo y la osmolaridad de la lágrima. Con el aumento de la edad, hay un incremento que puede llegar a provocar la disfunción de las glándulas lagrimales debido a su efecto obstructivo, entre estas alteraciones incluyen la fibrosis periductal, la fibrosis interacinar, la pérdida de vasos sanguíneos paraductales y la atrofia de células acinares (12,13).

4.2.7 Deficiencias secundarias de la glándula lagrimal

Infiltración de la glándula lagrimal: la secreción lagrimal puede afectarse por causas de una infiltración de la glándula, por ejemplo:

4.2.7.1 Sarcoidosis

La infiltración de la glándula lagrimal por granuloma sarcoide puede causar síndrome de ojo seco (13).

4.2.7.2 Linfoma

La infiltración de la glándula lagrimal por células linfomatosas puede causar síndrome de ojo seco (13).

4.2.7.3 SIDA

La infiltración lagrimal por linfocitos T también puede causar ojo seco (13)

4.2.7.4 Injerto contra el huésped

El ojo seco es una complicación común de la enfermedad, que usualmente se presenta a los 6 meses después del trasplante de las células madre hematopoyéticas (13).

4.2.7.5 Ablación de la glándula lagrimal

Los conductos de la glándula lagrimal principal pasan a través de su parte palpebral, de manera que es de esperar que la escisión de la parte palpebral tenga el mismo efecto que la escisión de la parte principal, la ablación parcial o completa de la glándula lagrimal, a cualquier edad, puede ser causa de síndrome de ojo seco (13).

4.2.7.6 Denervación de la glándula lagrimal

La denervación parasimpática de la glándula lagrimal humana puede causar síndrome de ojo seco (13).

4.2.8 Obstrucción de los conductos de la glándula lagrimal

La obstrucción de los conductos de las glándulas lagrimales palpebral principal y accesoria pueden causar síndrome de ojo seco por falta de secreción acuosa y puede ser causada por alguna forma de cicatrización (13).

4.2.8.1 Tracoma

Hay una combinación de cicatrización tarsal y conjuntival, triquiasis y una obstrucción cicatrizal de las glándulas de meibomio causan opacidad de la córnea y ceguera (13). El ojo seco es una parte del panorama general y es resultado de la obstrucción del conducto lagrimal, de una eficiente aposición del párpado y de una capa lipídica de la película lagrimal deficiente (13).

4.2.8.2 Penfigoide cicatricial y penfigoide de la membrana mucosa

Son trastornos mucocutáneos que se caracterizan por la formación de ampollas en la piel y en las membranas mucosa que causan una cicatrización conjuntival progresiva y grave (13). El síndrome de ojo seco puede ser causado por la obstrucción lagrimal (13).

4.2.8.3 Eritema multiforme

Se trata de un trastorno mucocutáneo agudo y autolimitado, generalmente generado por los medicamentos, una infección o un tumor maligno (13). La cicatrización conjuntival puede causar el síndrome de ojo seco (13).

4.2.8.4 Quemaduras químicas

Las quemaduras pueden causar una cicatrización suficiente como para causar el síndrome de ojo seco (13).

4.3 Lentes de contacto de HiSi y ojo seco

Se estima que aproximadamente más de 130 millones de personas en el mundo son usuarios de lentes de contacto, sin embargo, a pesar de la introducción de una gran variedad de nuevos

materiales de lentes siguen persistiendo molestias y sequedad con un 30% a 50% de usuarios portadores de lentes de contacto, particularmente al final del día (14). Estimando que un 30% a 50% reducirían el tiempo de uso y un 25% suspenden de forma permanente el uso del lente de contacto (14).

Al realizar una adaptación de un lente de contacto sobre la superficie ocular provoca una serie de cambios en córnea tales como: Hipoxia, alteraciones metabólicas, efectos mecánicos, cambio de la flora normal, queratitis, toxicidad y alergia que eventualmente se manifiestan en intolerancia o molestias por parte del usuario (14).

Los lentes de contacto en hidrogel de silicona son los que han tenido un mayor éxito y han podido conseguir durante el tiempo minimizar en gran proporción los efectos adversos ya que se consiguió el aumento de la hidratación y flexibilidad, que permiten una mejor tolerancia, sin embargo, se siguen reportando complicaciones como la adherencia de depósitos en el lente de contacto (14).

4.3.1 Depósitos en los lentes de contacto

Afectan a los lentes de contacto de hidrogel de silicona de baja permeabilidad de los 4 grupos de la FDA.

La película lagrimal es un fluido complejo formado principalmente por agua, lípidos, proteínas, glúcidos, hidratos de carbono y mucina. Las funciones de las que se encarga dicha película son variadas y entre las más importantes se encuentran la nutrición de la córnea, conjuntiva y la eliminación de productos de desecho de estos tejidos (14).

Al adaptar un lente de contacto en hidrogel de silicona interactúa directamente con el ojo, la relación entre el material sintético es decir el lente y el entorno natural (superficie ocular y película lagrimal) ha de ser mínima, es decir, tiene que existir una buena biocompatibilidad por parte del lente de contacto con los tejidos y fluidos de la superficie ocular (14).

Con el incremento del número de portadores de lentes de contacto blandos, tanto en el uso diario como en el prolongado, ha provocado la aparición de problemas asociados al incremento de depósitos sobre la superficie de los lentes blandos (14).

La relativa hidrofobicidad de los materiales de hidrogel de silicona hace que los depósitos de proteínas sean menos frecuentes en favor de los depósitos de líquidos, permitiendo que en algunos pacientes en las superficies de los lentes de contacto se deshidratan rápidamente tras el parpadeo (14).

La presencia de depósitos supone una situación de alto riesgo para la aparición de problemas ya que las modificaciones que induce en el lente, tales como la disminución de su calidad óptica, la aparición de signos de inflamación o sensibilización (14).

En la tabla 1 se muestra los diferentes tipos de depósitos que se pueden adherir a los lentes de contacto en hidrogel de silicona.

Tabla 1. *Clasificación de los depósitos en los lentes de contacto HiSi.*

Depósitos orgánicos	Depósitos inorgánicos	Depósitos mixtos	Depósitos microbianos	Depósitos intrínsecos del lente
Proteínas (lisozima, aminoácidos libres, glicoproteínas), lípidos, mucina, lipopolisacáridos, drogas, cosméticos, pigmentos orgánicos y contaminantes ambientales.	Sales de calcio (fosfato y carbonato), mercurio, hierro, sílice, magnesio y sal sódica.	Complejos de mucoproteínas y lípidos y otros elementos orgánicos e inorgánicos.	Flora oportunista de párpados y conjuntiva, bacterias, hongos, etc.	Defectos de fabricación, Impurezas del polímero y envejecimiento.

Fuente: Gilbard JP, Gray KL, Rossi SR. *A proposed mechanism for increased tear-film osmolarity in contact lens wearers. Am J Ophthalmol 1986;102(4):505-507.*

La presencia de depósitos favorece la colonización de diferentes microorganismos en los lentes siendo un paso importante para una infección a nivel ocular. En cuanto a la formación de depósitos, se debe tener en cuenta la existencia de la intervención de diversos factores relacionados entre sí:

Parpadeo incompleto del usuario, ralladuras excesivas y profundas sobre la superficie del lente de contacto, material de fabricación del lente de contacto, soluciones de mantenimiento inapropiadas y presencia de enfermedades oculares - baja calidad lagrimal.

4.3.2 Reducción del intercambio lagrimal

El intercambio lagrimal bajo los lentes de contacto facilita la reposición continua de fluido entre la superficie ocular y los lentes (14). Este intercambio es considerablemente menor con el uso de lentes blandas a comparación de las rígidas (14). Como resultado, se incrementa la acumulación de desechos en la película lagrimal y productos metabólicos entre la córnea y las lentes de contacto blandas (14).

También se ha podido comprobar que el ojo seco relacionado con el uso de lentes de contacto puede explicarse mecánicamente por el aumento de los tiempos de dilución de la película lagrimal (evaporación o deshidratación), dando como resultado un aumento de la osmolaridad de la película lagrimal (15).

Otros factores contribuyentes incluyen el uso de lentes con alto contenido de agua, que tradicionalmente se ha asociado a una menor comodidad para el usuario que un contenido de agua inferior (15). De igual manera los portadores de lentes de contacto rígidos y de uso extendido presentan una reducción en la sensibilidad corneal, lo que posiblemente contribuye a los síntomas del ojo seco en este grupo de pacientes (15).

4.3.3 Deshidratación de los lentes HiSi

La hidratación en un lente de contacto se refiere a la cantidad de agua que contiene ese lente, en los hidrogeles de silicona generalmente es más baja que en los hidrogeles convencionales,

esto se debe a que en su formulación se incorpora una cantidad significativa de silicona, que es altamente permeable al gas, pero parcial o totalmente hidrofóbica, contrario a lo que sucede con los hidrogeles convencionales, en los lentes de hidrogel de silicona a medida que se reduce la hidratación aumenta la permeabilidad a los gases (16).

Los lentes de contacto de hidrogel están conformados por polímeros derivados de uno o más nanómetros, estos determinan las propiedades del material. Estos lentes deben proporcionar adecuadamente el paso de oxígeno a la córnea, ofrecer confort, y reducir la adherencia de depósitos. La hidratación siendo unas de las propiedades del lente de contacto blando, el cual se determina de acuerdo con los monómeros que lo conforman cada polímero cuando se hidrata el polímero (16).

Se ha podido determinar que la deshidratación que sufre el lente de contacto se da una vez es insertado en el ojo del paciente, concluyendo que los lentes de hidrogel convencionales se deshidratan más rápidamente, y que en condiciones ambientales, tales como el aumento de la temperatura, el flujo de aire y humedad, tienen un impacto significativo en la deshidratación de estos lentes, provocando así una evaporación mucho más acelerada de los lentes convencionales que presentan un mayor contenido de agua (16).

Los hidrogeles tradicionales (HEMA) pierden entre un 6 y 10% de agua durante su uso, presentando una disminución relativa de la transmisibilidad (oxigenación). Pero con la formulación de Hydracler™ y la silicona, prácticamente no se pierde agua por deshidratación del lente y se asegura la adecuada oxigenación corneal, repercutiendo directamente en la retención de la humedad y el mantenimiento del nivel de comodidad ocular (30).

Los lentes de contacto de hidrogel cuentan con este inconveniente una vez que se retiran del vial. La disminución del contenido de agua se da de forma rápida en los primeros quince minutos de uso inicial, debido a la evaporación del líquido que se encuentra en la parte anterior del lente. Una vez utilizado el lente después de un tiempo considerable la deshidratación permanente genera la presencia de depósitos (16).

En cuanto a la película lagrimal cumple funciones importantes en cuanto al uso del lente de contacto tales como permitir el movimiento del lente durante el parpadeo, facilitar el intercambio de gases y desechos metabólicos entre córnea y lente e hidratar la matriz y humectar las superficies de los lentes (16).

La reducción del confort que reportan los pacientes se debe principalmente a la evaporación significativa de la película lagrimal presente con el lente de contacto, esto conlleva a la deshidratación de la superficie del lente, ocasionando una pérdida del flujo lagrimal de su matriz (16).

La disminución de contenido de agua da como resultado sequedad ocular, hiperemia y sensación de cuerpo extraño, en los usuarios de lentes de contacto de hidrogel de silicona. La resistencia a la deshidratación de los materiales de los lentes de contacto es especialmente importante cuando se utilizan en ambientes adversos como aires acondicionados, uso de aparatos electrónicos entre otros (14).

4.3.4 Cambios en la superficie ocular después del uso de lentes de contacto blandos

Los cambios que se pueden generar en la superficie ocular por el uso de lentes de contacto están ocasionados muchas veces por el mal uso de estos por parte de los usuarios portadores de lentes, estas alteraciones pueden ser disminuidas y tratadas efectivamente si se disminuye el tiempo de uso temporalmente, y si se tiene un buen manejo de limpieza de los lentes. Revertir la inflamación de los párpados, reacciones conjuntivales y alteraciones en córnea, con frecuencia mejoran sin un tratamiento adicional (17).

Las complicaciones asociadas a los lentes de contacto se pueden dividir en: Complicaciones no infecciosas mostrado en la tabla 2 y complicaciones infecciosas mostrado en la tabla 3.

Tabla 2. *Complicaciones no infecciosas por uso de lentes de contacto blandos.*

Hipoxia corneal	Se debe a cambios inducidos en todas las capas de la córnea por el uso de lentes de contacto que tienen poca transmisión de oxígeno.
Tinción corneal positiva	Resultado de un inadecuado cierre palpebral y provocando desecación corneal.
Infiltrados corneales	Infiltrados corneales tanto redondos o dendríticos pueden ser signos de sensibilidad. Estos infiltrados aparecen como opacidades blanquecinas de tejido subepitelial.
Reacciones tóxicas y de hipersensibilidad	<p>a) Reacciones de hipersensibilidad: Los lentes de contacto son biomateriales que interactúan con el ojo durante su uso. Las proteínas de la lágrima, las bacterias, los cosméticos y los antígenos ambientales o exógenos pueden absorberse hacia la superficie o la matriz del lente. Este material puede acumularse, desnaturalizarse e interactuar con la superficie ocular.</p> <p>b) Reacción a soluciones: Las soluciones para el cuidado de los lentes de contacto contienen agentes antimicrobianos, conservantes, surfactantes y quelantes que pueden ligarse a los lentes o penetrar en ellos y liberarse durante el uso. Estos pueden provocar reacciones de hipersensibilidad a componentes de los lentes de contacto.</p> <p>c) Reacciones tóxicas: La queratopatía tóxica, se ha atribuido a muchos componentes de las soluciones de mantenimiento de los lentes de contacto. o de preparaciones de uso tópico.</p> <p>d) Conjuntivitis papilar gigante por lentes de contacto: Se ha comprobado que tanto la hipersensibilidad inmediata como la retardada a los depósitos de los lentes de contacto intervienen en la conjuntivitis papilar relacionada con lentes de contacto.</p>
Reacciones metabólicas	Las reacciones metabólicas se caracterizan por edema corneal, necrosis epitelial aguda, microquistes, neovascularización y estrías corneales.
Complicaciones mecánicas	La interacción entre los lentes de contacto y la córnea puede causar erosiones corneales, abrasiones y lesiones arciformes del epitelio corneal superior.

Fuente: Gorrochategui R, Manuel A, Rojas V, María C, Serrano H, Gorrochategui R, et al. *Lentes de Contacto: Historia, Tipos y Complicaciones de su Uso. Informe Medico 2009;11(2).*

Tabla 3. *Complicaciones infecciosas por uso de lentes de contacto blandos.*

Queratitis microbiana infecciosa	Es definida como un infiltrado corneal supurativo y un defecto epitelial asociado con la presencia de bacterias en el raspado corneal.
Queratitis por acanthamoeba	Existen factores predisponentes como traumatismos corneales asociados a vegetales, cuerpos extraños, exposición al agua caliente en bañeras.
Infecciones virales	Las infecciones corneales pueden sufrir infección con adenovirus y virus herpes en usuarios de lentes de contacto.
Infección fúngica	Las infecciones fúngicas de la córnea han sido extremadamente raras entre usuarios de lentes de contacto, pueden estar asociadas a cosméticos.

Fuente: Gorrochategui R, Manuel A, Rojas V, María C, Serrano H, Gorrochategui R, et al. Lentes de Contacto: Historia, Tipos y Complicaciones de su Uso. Informe Medico 2009;11(2).

4.4. Ojo seco evaporativo

Se origina por una pérdida excesiva de agua en la superficie ocular expuesta, en presencia de una función secretora lagrimal normal (13). Las causas se han descrito como intrínsecas, que afecta a las estructuras o la dinámica del párpado, o extrínsecas, donde la enfermedad de la superficie ocular se debe a alguna exposición extrínseca (13).

4.4.1 Causas intrínsecas

4.4.1.2 Disfunción de la glándula de meibomio

Es una obstrucción de la glándula de meibomio y la causa más común del síndrome de ojo seco evaporativo (13). Otras causas, menos comunes, pero también importantes, incluyen el tratamiento de acné vulgar con isotretinoína, así como una reducción en el volumen y un incremento en la viscosidad de la excreción expresada (13).

4.4.1.3 Trastornos de la apertura de párpado y congruencia o dinámica del párpado/globo

En la craneostenosis, la proptosis endocrina y de otros tipos y la miopía, hay un incremento en la superficie evaporativa del ojo expuesta (13). El exoftalmos endocrino y, específicamente, el incremento en la fisura palpebral, están asociados con la sequedad ocular y la hiperosmolaridad de las lágrimas (13).

El incremento en la amplitud de la hendidura palpebral se correlaciona con una mayor evaporación de la película lagrimal (13). También hay un incremento en la exposición de la superficie ocular en ciertas posiciones de la mirada, como mirar hacia arriba, así como actividades que provocan mirar hacia arriba (13).

La sequedad de la superficie ocular debida a una deficiente posición de párpado o deformidad de este, lo que causa una exposición o revestimiento deficientes de la película lagrimal, son

causas aceptadas de la sequedad de la superficie ocular. Los problemas de ojo seco pueden estar causados por problemas de congruencia de los párpados después de una cirugía plástica de los mismo (13).

4.4.1.4 Baja frecuencia de parpadeo

La sequedad de la superficie ocular puede ser causada por una reducción en la frecuencia de parpadeo, lo que incrementa el periodo durante el cual la superficie ocular queda expuesta a la pérdida de agua antes del siguiente parpadeo (13). Esto puede ocurrir como un fenómeno fisiológico al ejecutar ciertas tareas que requieren alta concentración (13).

4.4.2 Causas extrínsecas

4.4.2.1 Trastornos de la superficie ocular

La enfermedad de la superficie ocular expuesta puede causar una humectación imperfecta, ruptura temprana de la película lagrimal, hiperosmolaridad de la lágrima y ojo seco (13). Las causas constituyen deficiencia de vitamina A y los efectos de la aplicación crónica de anestésicos y conservantes tópicos (13).

4.4.2.2 Uso de lentes de contacto

Las principales razones de la intolerancia a los lentes de contacto son la incomodidad y la sequedad que estos ocasionan (13). Los usuarios de lentes de contacto son 12 veces más propensos que los emétopes y cinco veces más propensos que los usuarios de gafas a padecer síntomas de ojo seco (13)

4.5 Definición de la película lagrimal

La película lagrimal es una estructura fundamentalmente líquida, “que cubre la superficie ocular en córnea y la conjuntiva está compuesta por un espesor de 7 a 10 μm y un volumen total de 8 a 10 μl ” (18). La película lagrimal es la parte del globo ocular que está en contacto directo con el medio, por lo que es vital para proteger al ojo de influencias externas, al igual que a la córnea y la conjuntiva subyacente (18).

Está constituida por un sistema organizado como lo es el aparato lagrimal, formado por componentes secretores, excretorios y de distribución (18). Tiene como función en contribuir con la nutrición de la córnea y proporciona protección antibacteriana en la superficie, remueve restos celulares y agentes extraños tanto en córnea como en el saco conjuntival, manteniendo la córnea ópticamente uniforme para una buena función visual (18).

Consta de tres capas: la capa lipídica superficial, la capa acuosa en el medio y la mucosa que es la más profunda (18). Lo que quiere decir que la lágrima proporciona el oxígeno necesario para el metabolismo del epitelio y estroma corneal (18). Finalmente, la película lagrimal sirve como ruta de acceso de leucocitos en los estados reparativos de heridas corneales centrales (18).

Se cree que la inestabilidad de la película lagrimal se produce debido al aumento de la evaporación y conduce a un aumento de la osmolaridad de la película lagrimal (3). En última instancia, este esfuerzo repetido puede llevar a alteraciones de la superficie y daños neuronales y celulares en el ojo seco grave (3).

4.5.1 Estructura de la película lagrimal

La película lagrimal está conformada por tres capas mostrado en la figura 2, la cual se compone de la más interna llamada mucosa producida por las células caliciformes, la capa intermedia es la acuosa en la cual secretan las glándulas lagrimales y la capa oleosa, la más externa, producida por las glándulas de meibomio (19). Esta última impide la evaporación de la lágrima manteniendo la humedad necesaria en la superficie ocular (19). Estas capas tienen cada una su viscosidad y movimiento en diferentes direcciones que cambian con cada parpadeo, afectando su balanceo intrínseco (20).

Figura 2. Comparación de la Película lagrimal, se observa la comparación de las tres capas y observación de microvellosidades del epitelio corneal.



Fuente: Mayorga MT. Película lagrimal: estructura y funciones. Ciencia y tecnología para la salud visual y ocular 2008(11):121-131

Además, la lágrima presenta un contenido en proteínas, enzimas e inmunoglobulinas, sustancias fundamentales ante determinadas enfermedades e infecciones que pueden padecer los ojos cuando disminuyen esos componentes en la lágrima (21).

En la interfaz anterior con el aire hay una capa lipídica aceitosa que principalmente retarda la evaporación, ayuda a mantener una película lagrimal suave y que funciona bien (22). Posterior a la capa lipídica está la capa acuosa, que consiste principalmente en agua y otra región con mucinas transmembrana que sobresalen de las células epiteliales de la córnea o conjuntiva (22).

La mucina tiene un papel importante en la estabilización de la película lagrimal y también se identifica como una capa de defensa contra las bacterias (22,23). Esta capa de la película

lagrimal funciona para unirse con partículas extrañas y bacterias que luego se elimina por la acción de parpadeo (22-24).

4.5.2 Funciones de las capas de la película lagrimal.

La película lagrimal se clasifica en tres fases que tienen la siguiente función:

4.5.2.1 Fase lipídica u oleosa

Es una película extremadamente fina (0.1µm de espesor) que se interpone entre la fase acuosa y el aire, constituyéndose en la capa anterior de la película lagrimal (18). El espesor de la capa lipídica se hace mayor hacia la desembocadura de las glándulas de meibomio, cerca de los bordes palpebrales (25,26).

4.5.2.2 Funciones de la capa lipídica

Reducir la evaporación acuosa, según Mishima (1995), en ausencia de la capa lipídica la evaporación se aumenta de 10 a 20 veces, pero según Iwata (1969) se aumenta solo en cuatro veces (26).

Sostener la fase acuosa, gracias a la que la tensión superficial lipídica ejerce presión sobre la fase acuosa y la mantiene (26).

Los lípidos presentes en los orificios de las glándulas de Meibomio actúan como una barrera hidrofóbica, previniendo el desbordamiento de las lágrimas; las glándulas de Zeis y de Moll ayudan en esta función y finalmente lubricar los párpados (27).

4.5.2.1 Fase acuosa

La capa acuosa de la película lagrimal es seromucosa, muy fluida y abundante, cubre la fase mucosa y es lo que se considera la lágrima por antonomasia. Es la capa intermedia de la película lagrimal y su espesor promedio es de 7µ conformando un 98% del total de la Película lagrimal (18,26).

Está constituida fundamentalmente por la secreción de la glándula lagrimal principal y de las glándulas lagrimales accesorias de Krause y Wolfring-Ciaccio (26). En la producción lagrimal básica o fundamental intervienen todas las glándulas lagrimales (principales y accesorias), en la lagrimación refleja participa solamente la glándula lagrimal principal (26).

4.5.2.1.1 Funciones de capa acuosa

La lagrimea cumple una función óptica refractiva proporcionando una superficie anterior perfectamente lisa al dioptrio ocular (27,28). El epitelio corneal es muy irregular, tanto por la forma de las células, uniones intercelulares, micropliegues y microvellos, como por la continua descamación que deposita células muertas sobre la córnea (27,28). La película lagrimal empareja las irregularidades epiteliales con un líquido con un índice de refracción similar al corneal y que por poseer tensión superficial alta proporciona al aire una superficie muy lisa y regular (27,28).

La lagrima también tiene una función metabólica, la glucosa es la fuente principal de energía casi exclusivamente para el metabolismo corneal y estromal. La permeabilidad epitelial corneal a la glucosa es muy baja, casi 100 veces menor que la del endotelio corneal, por lo que se supone que la glucosa lagrimal poco influye en el metabolismo corneal (27). Otra es el proceso limpiador o barrido que cumple la lagrima ya que sirve de vehículo para la eliminación de detritos epiteliales, cuerpos extraños e incluso microorganismos (27).

Esta también la función digestiva que es el pliegue semilunar y en la carúncula hay gran cantidad de glándulas lipídicas cuya secreción fluidificada (la mucina) y ciertos residuos que se alojan en la zona lagrimal facilitan su paso por los puntos lagrimales (27)

Otra función de la lagrima es la inmunológica que se encarga de defender más ampliamente y en general que la antimicrobiana, ya que no solo reacciona a los microorganismos sino con cualquier factor externo que pueda generar daño tisular, es decir agentes químicos y físicos, lesiones inmunológicas y cambios metabólicos (27).

La función lubricante proporciona el fácil barrido del parpadeo; la lágrima lubrica la parte interna palpebral permitiendo su suave deslizamiento, y por último la función humectante en donde la lágrima se extiende sobre el epitelio manteniendo un ambiente húmedo para las células epiteliales (27).

4.5.2.2 Fase mucosa

Es una capa delgada glucoproteica, altamente hidratada, que cubre el epitelio corneal y conjuntival, sobre la glicocálix. Pertenece al epitelio y no a la lágrima, ya que existe en todos los epitelios con características similares, y si hay sequedad ocular, permanece adherida al epitelio (27).

4.5.2.3 Funciones de la capa mucosa

La capa acuosa ayuda a bajar la tensión superficial y mantenerla baja en un medio hostil, se encarga de proporcionar humectabilidad al epitelio ya que por sus características físicoquímicas, la mucina tiene gran capacidad de unirse y retener moléculas de agua, por lo que vuelve hidrófilo el epitelio corneal que sin mucina es hidrófobo, también ayuda a mantener sobre la córnea la película lagrimal líquida, proporcionando un epitelio regular y terso, tiene una acción bacteriostática por las glucoproteínas de la mucina y por último ayuda a formar una capa protectora sobre el epitelio evitando su desecación (27).

4.6 Técnicas para diagnosticar el síndrome de ojo seco

4.6.1 Cuestionarios de sintomatología

Los cuestionarios son aplicados en clínica como una herramienta para el diagnóstico del Síndrome de ojo seco, pero siempre acompañados de otras pruebas diagnósticas (24). Por sí solos no son un buen método para establecer el origen de los problemas oculares, debido a que los mismos síntomas pueden ser causados por gran variedad de trastornos de la superficie ocular o de la película lagrimal (24). Las características más valoradas de los cuestionarios son su repetibilidad y su capacidad para graduar los diferentes niveles de la patología (24).

Existen numerosos cuestionarios desarrollados para explorar la sintomatología de los pacientes con síndrome de ojo seco en la literatura científica (24). Entre los más utilizados se encuentra el cuestionario de McMonnies. Esta prueba evalúa el síndrome de ojo seco con la puntuación obtenida sobre 14 preguntas acerca de diferentes factores de riesgo, como la edad, el sexo o el uso de lentes de contacto, y la presencia de síntomas como picor, sequedad, sensación de cuerpo extraño, quemazón, molestia y dolor (24).

Otro cuestionario utilizado habitualmente es el Ocular Surface Disease Index (OSDI). Consta de 12 preguntas que analizan la presencia de síntomas y el impacto de la enfermedad en la función visual y en la vida diaria. Estos 12 ítems están graduados en una escala de 0 a 4, correspondiendo 0 a “Nunca” y 4 a “Siempre” (24).

Por último, el Dry Eye Questionnaire (DEQ) consta de 21 preguntas y evalúa la frecuencia, intensidad e impacto de los síntomas comunes de la superficie ocular (24). Además, contiene preguntas acerca del uso de ordenadores por parte del paciente, si consume algún tipo de medicamento, y alergias (24). La presencia o no de los síntomas se mide en base a su frecuencia (“nunca”, “ocasionalmente”, “frecuentemente” y “constantemente”) e intensidad (de “no muy intenso” a “extremadamente intenso”). De esta prueba existe una versión adaptada para usuarios de lentes de contacto (24).

4.6.2 Evaluación del flujo lagrimal

En este grupo se incluyen todos los test que evalúan el volumen, la secreción y el drenaje de la película lagrimal (24).

4.6.2.1 Menisco lagrimal

Es una técnica no invasiva que se puede realizar de diferentes formas. La técnica más simple es la utilización de la lámpara de hendidura utilizando un ocular graduado (24). También existen técnicas más avanzadas, como la meniscometría especular o reflectiva, la utilización de imágenes magnificadas de secciones ópticas del menisco lagrimal y su posterior análisis mediante programas informáticos, o la tomografía de coherencia óptica (OCT) (24).

4.6.2.2 Test de Schirmer

Descrito originalmente por Otto Schirmer en 1903, mide la producción de lágrima, valor directamente relacionado con el flujo lagrimal (24). Esta prueba ha sufrido numerosas modificaciones y, junto con la evaluación de la sintomatología, estabilidad lagrimal y tinción de la superficie ocular, está considerado como una de las pruebas oftalmológicas tradicionales para el diagnóstico de síndrome de ojo seco (24).

Esta prueba consiste en insertar en el tercio externo de la conjuntiva bulbar inferior el extremo de una tira de papel secante de 5 mm de ancho y 30 mm de longitud, dejando que se impregne de lágrima durante 5 minutos, pasado ese tiempo se retira y se mide la longitud de la tira humedecida con la lágrima (24).

Esta modalidad de esta prueba evalúa la secreción total (basal y refleja), puesto que la propia inserción de la tira provoca lagrimeo reflejo (24). El punto de corte de la prueba de Schirmer I está entre 5 y 15 mm, valores normales que pueden tener diferentes puntos de corte (24).

Esta prueba también puede realizarse con anestesia. El Schirmer I modificado o Schirmer II. En este caso, el punto de corte es de 5 mm y proporciona una sensibilidad del 60,9% en grupos con Síndrome de ojo seco -Sjögren, y del 37,5% en grupos con síndrome de ojo seco de otra etiología. Su especificidad es del 83,6% (24).

La prueba de Schirmer II se realiza con anestésico tópico y con estimulación de la mucosa nasal, provocando así el reflejo nasolagrimal. La lectura se realiza a los 5 minutos y el punto de corte en este caso es de 15 mm (24). Todas las modalidades de la prueba de Schirmer deben realizarse con los ojos cerrados para evitar la interferencia de factores ambientales (24).

4.6.2.3 Hilo de rojo de fenol

Desarrollado por Kurihashi y perfeccionado por Hamano, consiste en un hilo de algodón de 70 mm de longitud impregnado con rojo de fenol (24).

Se coloca en el tercio externo del párpado inferior, dejando que el hilo absorba la lágrima, y se retira a los 15 segundos. El rojo de fenol, al ser un indicador de pH, vira de color amarillo a rojo al contacto con la lágrima, de forma que la longitud del hilo impregnado de lágrima se puede medir fácilmente (24).

Es un método poco invasivo y se cree que estimula mínimamente la secreción refleja. Esta prueba presenta un 56% de sensibilidad y un 69% de especificidad como método diagnóstico de Síndrome de ojo seco (24).

4.6.2.4 Fluorotometría

La fluorofotometría fue descrita por primera vez en 1963 por David Maurice y testada en 1966 por Mishima y cols. Es una técnica que permite medir la tasa de eliminación de la lágrima (24).

La metodología consiste en instilar 1 μ L de fluoresceína sódica al 2% en la conjuntiva bulbar inferior y realizar medidas de la fluorescencia en esta zona cada 2 minutos, durante un total de 30 minutos (24). Dicha medida se puede realizar con una lámpara de hendidura modificada y, a través de la gráfica resultante de los datos obtenidos, se puede calcular fácilmente el porcentaje de eliminación de la lágrima y el flujo lagrimal. Sin embargo, actualmente existen equipos comerciales que han ayudado a la estandarización de esta prueba (24).

4.6.2.5 Test de aclaramiento lagrimal

Fue descrito por Xu y Tsubota el cual consiste en instilar en el saco conjuntival 10 μ L de fluoresceína sódica al 0,5% y oxibuprocaina (colirio anestésico) al 0,4% (24). La persona permanece durante 5 minutos con los ojos abiertos, parpadeando con normalidad, tras los cuales se coloca una tira de la prueba de Schirmer durante otros 5 minutos con los ojos cerrados (24). Se mide la longitud de la porción humedecida de la tira y la intensidad del color,

y se compara esta con una escala de color estandarizada con diferentes diluciones de fluoresceína (17,9).

4.6.2.6 Evaluación de la estabilidad lagrimal

4.6.2.6.1 Tiempo de la ruptura lagrimal (BUT)

Este método fue descrito en 1969 por Norm, el cual consiste en instilar fluoresceína en la superficie ocular para permitir la visualización de la película lagrimal y medir el tiempo que esta tarda en romperse desde el último parpadeo (24). Su visualización se realiza con la lámpara de hendidura y el filtro azul (24).

El gran inconveniente de esta técnica es que la propia instilación de la fluoresceína provoca la inestabilidad de la película lagrimal (24). Este problema ha hecho que algunos autores recomiendan la instilación de una cantidad controlada de fluoresceína para obtener valores más repetibles (24). Se consideran valores normales del BUT los superiores a 10 segundos. Tomando este valor como punto de corte, se consigue una buena sensibilidad (77,8%) pero con una baja especificidad (38,9%) (24).

4.6.2.6.2 Evaluación de la lagrimal con la estabilidad de las miras del queratometro (N-BUT)

Este es otro método para evaluar la estabilidad de la película lagrimal, propuesto por Mengher y Cols, se trata de una prueba no invasiva la cual consiste en proyectar una imagen en la superficie de la córnea y medir el tiempo que tarda en deformarse desde el último parpadeo, utilizando diferentes instrumentos o miras proyectadas siendo la más común la utilización de las miras del queratometro. Los valores esperados del N-BUT oscilan entre 10 y 15 segundos (24).

4.6.2.6.3 Espesor de la capa lipídica

La capa lipídica de la película lagrimal se puede estudiar mediante la observación del patrón interferencial que se produce por reflexión especular (24). Sin embargo, el área observada mediante esta técnica es muy pequeña (24). Para evitar este inconveniente, se ha desarrollado otro sistema, el TearScope, que permite observar el patrón lipídico, su espesor y fluidez sobre la mayor parte de la córnea. Los diferentes patrones interferenciales se pueden clasificar en 5 categorías (24).

4.7 Lentes de contacto blandos

Desde que aparecieron comercialmente los lentes de contacto en blandos en la década de los 70s, se han hecho importantes entre los usuarios y los profesionales de la salud visual y ocular en todo el mundo. La característica más considerable de este lente son factores como la comodidad y la rápida adaptación que estos ofrecen a comparación de los lentes rígidos gas permeables (29). En los años 30 las industrias especializadas en contactología han presentado variedad de diseños y alternativas de fabricación con el objetivo de satisfacer todas las necesidades del mercado (30).

4.7.1 Historia y evolución de los lentes de contacto blandos: hidrogeles convencionales

Las lentes de contacto blandas son lentes flexibles que se amoldan a la superficie corneal. La mayor parte de estas lentes son hidrófilas, porque tienen la característica de absorber y retener agua (31).

El desarrollo de estas lentes de este tipo de materiales hidrofílicos fue iniciado por un grupo de químicos checoslovacos bajo la dirección de Otto Wichterle. Así, en 1954, Drahoslav Lim, asistente y colaborador de Wichterle, sintetizó el Hidroxietilmetacrilato (HEMA) y el diéster de glicol. Este HEMA primario fue denominado Hydron (31).

Se trataba de un material transparente y blando, con un contenido en agua de aproximadamente el 38%, debido a los grupos polares hidroxilo. Este material fue patentado en 1965. En el año 1971 cuando se comunicó que la FDA aprobaba la producción y comercialización de las lentes HEMA Softlens de Bausch & Lomb para uso diario (31).

La diferencia de estos materiales hidrogel con los rígidos gas permeables, es que éstos poseen enlaces cruzados menos densos, haciendo que sean más flexibles y blandos. Además, una vez sumergidos en agua los grupos hidroxilo del polímero seco absorben moléculas de agua. La cantidad que atraen dependerá de la cantidad de grupos OH de su formulación. En función de las combinaciones que se hacen entre los polímeros y los diferentes monómeros adicionados en su formulación, se constituirán variaciones en el contenido en agua y cargas eléctricas, entre otras (31).

Así, se diferencian entre grupos iónicos y no iónicos. Los grupos iónicos, tienen la ventaja de que se humectan mejor, por lo que resultan más confortables. Sin embargo, esto sólo dará buenos resultados si la calidad lagrimal es buena. En el caso de poseer una mala calidad lagrimal, se pueden acumular depósitos en las lentes, por lo que es importante realizar un estudio lagrimal antes de seleccionar un material para la lente (31).

En la tabla 4 se ilustra las principales ventajas y desventajas de los lentes en hidrogel convencionales.

Tabla 4. *Características de los lentes en hidrogeles convencionales.*

Ventajas	Desventajas
Muy buena humectabilidad	Deshidratación del lente
Comodidad inicial	Resequedad al final del día
Material blando y flexible	Posibilidad de alergias (convencionales)
El reemplazo frecuente reduce el número de complicaciones	Dk/t bajo, comparado con los hidrogeles de silicona
Probada reproducibilidad	

Fuente: *Una nueva generación en hidrogeles de silicona. Prof. Ricardo Pintor, servicios profesionales Profesionales Johnson & Johnson Visión Care. ir a: <http://www.imagenoptica.com.mx/pdf/revista43/nueva.htm>*

4.7.2 Historia y evolución de los lentes de contacto blandas: hidrogeles de silicona

En 1959, Joseph L. Berger, elaboró lentes de contacto de silicona. Sin embargo, la silicona es hidrofóbica, lo que hacía que la humectabilidad y comodidad disminuyera, y se produjera una mayor adhesión de los depósitos en el lente. Las investigaciones posteriores determinaron que la silicona podría tener un gran éxito si se combinara con un material hidrogel (31).

Por tal motivo, la silicona utilizada con el oxígeno, formando los denominados grupos siloxanos, se combinó con monómeros hidrofílicos para conseguir nuevos polímeros, denominados hidrogel de silicona, sin propiedades adversas. teniendo en cuenta que los grupos siloxano son los que aportan una mayor permeabilidad al oxígeno mientras que los monómeros hidrofílicos son aquellos que proporcionan las características de hidratación al polímero final (31).

Después de años de investigación y con conclusiones establecidas, los primeros lentes de contacto de hidrogel silicona se introdujeron en el mercado global a finales de 1990. Bausch & Lomb con su polímero Balafilcon A fue el primero en establecer ciertas modificaciones para obtener los materiales de hidrogel de silicona en sus lentes PureVision, Por otro lado, Ciba Vision obtuvo el polímero Lotrafilcón A, de sus lentes Night & Day, que es un copolímero formado por monómeros de fluoeter y N, Ndimetilacrilamida (DMA) (31).

En cuanto a las lentes de contacto hidrogel, su transmisibilidad de oxígeno era limitada o dependía de la cantidad de agua del material mientras que, en las lentes de contacto de hidrogel de silicona, su transmisibilidad está dada por el componente de la silicona lo que hace la diferencia más grande entre los dos materiales, siendo éste, el factor que revolucionó la fabricación y el mercado de las lentes de contacto (31).

A pesar de que esta primera generación de lentes en hidrogel de silicona presentaba mejoras en cuanto a los lentes de contacto de hidrogel convencionales, seguían apareciendo dificultades en cuanto a la comodidad, los módulos de elasticidad demasiado elevados, lo que origina una fricción entre la lente de contacto y el epitelio que podría resultar en un daño mecánico, mayor adhesión de los depósitos lipídicos en la superficie de los lentes y un menor ángulo de humectación (31).

Por ello, el propósito principal de las investigaciones y el desarrollo de nuevos polímeros para las lentes de hidrogel de silicona es ofrecer nuevas mejoras en cuanto a comodidad sin alterar las características positivas que ya se tenían. Una de las innovaciones es la presencia de humectantes internos, que confieren una buena humectabilidad al material y, la reducción del módulo de elasticidad, pareciéndose lo más posible a los de los hidrogeles convencionales, ya que se reducirá la fricción entre lente de contacto y epitelio corneal (31).

Las nuevas innovaciones y mejoras que se dieron para los lentes en hidrogel de silicona se muestran en la tabla 5.

Tabla 5. *Características de los lentes en hidrogel de silicona.*

Ventajas	Desventajas
Mayor transmisibilidad al oxígeno	Costos altos de los lentes
Menor deshidratación	Requieren tratamiento de la superficie
Menor depósito de proteínas	Mayor rigidez, por lo tanto:
	(Incomodidad y lesiones epiteliales)

Fuente: *Una nueva generación en hidrogeles de silicona.* Prof. Ricardo Pintor, servicios profesionales Profesionales Johnson & Johnson Vison Care. ir a: <http://www.imagenoptica.com.mx/pdf/revista43/nueva.htm>

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

Se ha establecido que un 20% a 30% de los usuarios de lentes blandas y un 80% de los pacientes de lentes rígidos gas permeables, ocasionando que la capa lipídica se rompa y aumente la evaporación y conduce a un aumento de la osmolaridad de la película lagrimal (22).

4.7.3 Generaciones de los lentes de contacto de hidrogel de silicona

La clasificación se lleva a cabo de acuerdo con las propiedades del material, la cual se representan en tres generaciones de hidrogel de silicona:

4.7.3.1 Primera generación

Se lleva a cabo por la separación de la fase de monómeros de la silicona, donde el hidrogel en la composición del polímero, requieren de un tratamiento de plasma en la superficie, para proporcionar humectabilidad. Estos lentes tienen alta transmisibilidad de oxígeno (Dk), contenido en agua bajo y módulo de elasticidad relativamente alto. Los lentes Hidrogel de Silicona de Primera Generación están conformados por el PureVision (Balafilcon A) y Night & Day (Lotrafilcon A) ingresados al mercado en 1999(32).

4.7.3.2 Segunda generación

Conformada por la combinación de monómeros y de macrómeros, que incorporan un humectante interno, la Pirrolidona polivinilo (PVP) y así, no requieren ningún tratamiento superficial. En estos lentes se disminuye el DK por lo que el contenido de agua es más alto, así que directamente se baja el módulo de elasticidad. Esto se consigue hacia el 2004 con los lentes Acuvue advance (Galyfilcon A) y Acuvue oasys (Senofilcon A), Air Optix (Lotrafilcon B) (32).

4.7.3.3 Tercera generación

En los lentes de tercera generación (Avaira, premio Biofinity) los macrómeros son la única fuente de silicón y no se requiere ningún tratamiento humectante en la superficie. Aquí se combina el siloxano y los monómeros hidrofílicos usando un sistema patentado de la polimerización (MeniSilk™). Un tratamiento superficial del plasma (Nanogloss™) hace que la superficie de los lentes de un ángulo de humectación bajo de 27°. Estos lentes todavía demuestran una disminución del módulo con un contenido en agua más alto, pero rompen la tradicional relación inversa entre el Dk y el contenido acuoso. Las altas transmisibilidades de

oxígeno, sumado a la lubricación y menores módulos de elasticidad de las nuevas generaciones de hidrogel de silicona dan como resultado una gran biocompatibilidad con el ojo en términos de cambios corneales por hipoxia con el tiempo, reducción de la hiperemia y mayor confort (32).

4.7.4 Transmisibilidad

Aunque el hidrogel de silicona es ideal para incrementar la oxigenación se debe balancear adecuadamente su concentración para evitar rigidez y mala humectabilidad, es por ello que esta formulación logra una estructura fundamental compuesta por una cadena larga de alto peso molecular llamada Hydraclear™ derivada del PVP (polivinil pirrolidona) que es un potente y efectivo agente humectante, el cual ejerce su acción desde la matriz del lente hacia la superficie sin necesidad de emplear algún tratamiento externo adicional (31).

Se pueden identificar las siguientes propiedades y beneficios que caracterizan a esta formulación:

1. Atrapa y retiene dos veces su propio peso de agua.
2. Confiere regularidad a la superficie del lente haciendo más suave el paso del parpadeo.
3. Incrementa la humectabilidad del lente, sin tratamiento de superficie.
4. Permite incorporar silicona aumentando la permeabilidad al oxígeno sin aumentar el módulo de rigidez.
5. Reduce el acúmulo de proteínas superficiales.

4.7.5 Modalidades de uso y reemplazo de los lentes de contacto

Con el uso y el paso del tiempo, el material de los lentes de contacto blandos va perdiendo su vida útil, y poco a poco sus propiedades, esto va desencadenado complicaciones tales como acumulo de depósitos y suciedad, lo que aumenta el riesgo de problemas y alteraciones a nivel ocular. Por tal razón es de suma importancia tener en cuenta las modalidades de uso de estos.

En la tabla 6 y 7, se indica (la cantidad de horas y/o tiempo que se puede utilizar el lente) y reemplazo (según el material cada cuanto se debe cambiar el lente), para evitar riesgos en la superficie ocular.

Tabla 6. *Clasificación de las modalidades de uso de los lentes de contacto.*

Lentes de uso	Característica
Diario	Está definido como uso de los lentes de contacto mientras el ojo está abierto. Los lentes son insertados después de despertarse y son removidos antes del siguiente periodo de sueño.
Flexible	Es un uso diario intercalado con el uso ocasional durante el sueño. Se refiere a un máximo de dos o tres noches de uso (durante el sueño) por semana, no necesariamente consecutivos.
Extendido	Se refiere al uso ininterrumpido de los lentes de contacto día y noche, usualmente extendido a una semana. Después del séptimo día los lentes son

	removidos para limpieza y desinfección, luego insertados a la mañana siguiente para una nueva semana de uso extendido. Si se utilizan lentes desechables, no se requiere la limpieza y desinfección al término del ciclo de uso de una nueva semana, ya que unos lentes nuevos son insertados cada semana.
Prolongado	Se refiere al uso de lentes de contacto día y noche por un periodo extendido, usualmente entre una semana y un mes. La remoción del lente, limpieza y desinfección nocturna se realiza al final del periodo de uso prolongado. Si los lentes que se están usando son desechables no se requiere desinfección o limpieza, al final del periodo del mes.

Fuente: Actualización en modalidades de uso, sistemas de reemplazo y cuidado de lentes (I). Opt. Rubén Velázquez Guerrero, FIACLE.

Tabla 7. Clasificación de sistemas de reemplazo de los lentes de contacto.

Lente de reemplazo	Característica
Diario	Son los lentes que se descartan después de cada periodo de uso (usualmente un día). Un nuevo par de lentes es insertado para el siguiente periodo de uso (usualmente empieza a la mañana siguiente).
Programado	<ul style="list-style-type: none"> • Quincenal: Se reemplazan tras 15 días desde su apertura. • Mensual: Se reemplazan al mes desde su apertura. (Es la modalidad más común). • Trimestrales: Se reemplazan cada tres meses desde su apertura. • Anuales: Se reemplazan en un año desde su apertura.

Fuente: Actualización en modalidades de uso, sistemas de reemplazo y cuidado de lentes (I). Opt. Rubén Velázquez Guerrero, FIACLE.

4.7.5 Materiales de los lentes de contacto HiSi

Un polímero son macromoléculas compuesta por cientos o miles de moléculas de repetición, llamada monómero, cada monómero tiene un enlace covalente entre cada unidad de conexión (33).

Para la fabricación de los lentes de contacto blandos, se debe tener un material polimérico adecuado, esto abre una gran gama de posibilidades, no solo por la variedad de este si no de la fórmula de los componentes. La innovación en los materiales es la razón por la cual existe una amplia gama de lentes de contacto disponibles en la actualidad (33).

4.7.5.1 Polímeros de lentes de contacto en hidrogel de silicona

Existen una gran variedad de generaciones de hidrogeles de silicona que se utilizan actualmente para fabricar lentes de contacto. Los monómeros más utilizados en la actualidad para fabricar hidrogeles se dividen en tres categorías:

- Monómeros con sustituyentes laterales no ionizables como N-vinil-2-pirrolidona o metacrilato de 2-hidroxietilo.

- Monómeros con grupos funcionales ionizables como los ácidos acrílicos, metacrílicos, 2-vinilpiridina, 4-vinilpiridina, ácido vinil-sulfónico o acrilamida. Estos absorben grandes cantidades de agua.
- Monómeros cuyo grupo lateral consiste en dos grupos cargados y unidos a la cadena principal (monómeros zwitteriónicos) (34).

Actualmente, los polímeros más utilizados son el polimetacrilato de 2-hidroxi-etilo, poli-N-vinil pirrolidona, polivinil alcohol, ácido poliacrílico, poliacrilamida, polietilenglicol, y el ácido polimetacrílico (34-36).

Entre los materiales más conocidos en el mercado están: Lotrafilcon A, Balafilcon A, Galifilcon A, Lotrafilcon B, Comfilcon A y Enfilcon A (37).

4.7.5.1.1 Lotrafilcon B

Este material se caracteriza por su alta permeabilidad (Dk 138), con un bajo contenido acuoso que lo hace bastante resistente a la contaminación y a la deshidratación (38). Con su excelente conductividad térmica evita el calentamiento entre lentes de contacto y el epitelio corneal reduciendo los requerimientos metabólicos y permitiendo una mejor tolerancia (38). Diseño patentado que protege contra los depósitos de proteína, gran resistencia a la deshidratación, tipo de Uso diario (diurno), Reemplazo quincenal, Uso prolongado (diurno y nocturno) reemplazo semanal (38). Según estudios la microscopía atómica (MA) determina que el material de Lotrafilcon A y B fueron idénticas, como consecuencia de haber recibido el mismo tratamiento de superficie, observándose gran cantidad de líneas que corresponden con el pulido de los moldes de fabricación (38,30). Al margen de esto, encontraron que la superficie presentaba una cubierta de plasma uniforme (38). En la adhesión proteica utilizaron lactoferrina, lo cual muestra una vez más que entre los materiales Hi-Si, Lotrafilcon A y B son los de menor adhesividad en la atracción de proteínas (38,39).

4.7.5.1.2 Fanfilcon A

El hidrogel de silicona de tercera generación utilizado en los lentes Avaira Vitality™ es intrínsecamente hidrofílico, no requiere tratamientos de superficie y utiliza bloques que se humectan de forma natural para mejorar la compatibilidad entre la silicona y los dominios hidrófilos (40). Esto, combinado con su mayor contenido de agua, garantiza que el lente sea cómodo y de alto rendimiento.

Los lentes de hidrogel de silicona minimizan o eliminan los signos y síntomas relacionados con la hipoxia durante su uso (40). Se caracteriza por ofrecer excelente rendimiento, comodidad, visión y facilidad de manipulación, por lo que los pacientes de Avaira podrán adaptarse sin esfuerzos y sin pasar tiempo adicional en el consultorio (40).

En la tabla 8 y 9 se muestra una comparación de las propiedades que tienen los lentes Lotrafilcon B y Fanfilcon A.

4.7.6 Propiedades

Tabla 8. *Propiedades de los lentes de contacto Lotrafilcon B vs Fanfilcon A.*

Descripción	Lotrafilcon B	Fanfilcon A
Hidratación: en estos lentes es generalmente más baja que en los hidrogeles convencionales, y todas ellas se enmarcan en lo que actualmente conocemos como lentes de contacto de hidrogel de baja hidratación (<50%) (22). Esto se debe a que en su formulación incorporan una proporción significativa de elementos hidrofóbicos derivados de la silicona, que son altamente permeables al gas, pero parcial o totalmente hidrofóbicos (22). Es directamente proporcional a la permeabilidad.	33%	55%
Permeabilidad: Compuesta por un coeficiente de difusión, que presenta la cantidad de O ₂ que pasa a través del material en una dirección dada y el coeficiente de solubilidad del O ₂ en el material (22). Lo cual da paso al oxígeno a través del agua.	110	100
Transmisibilidad: La transmisibilidad a los gases de estas lentes ha revolucionado realmente el mundo de la contactología en los últimos siete años (22). Estas lentes han dado la respuesta a uno de los grandes retos en el ámbito de la síntesis de biomateriales para lentes de contacto, como ha sido la necesidad de conseguir niveles más elevados de oxigenación corneal sin la necesidad de incorporar mayores niveles de hidratación (22). La transmisibilidad de oxígeno de los lentes de HiSi, depende de la permeabilidad y el espesor del lente en un punto dado sobre la superficie.	138	110
El módulo de elasticidad: Propiedad que ha tomado un interés cada vez mayor. Indica en términos generales la fuerza (tensión) por unidad de área necesaria para comprimir una cantidad determinada de un material (22)	1,2	0.6
Hidratación: Generalmente más baja que en los hidrogeles convencionales, y todas ellas se enmarcan en lo que actualmente conocemos como lentes de contacto de hidrogel de baja hidratación (<50%). Esto se debe a que en su formulación incorporan una proporción significativa de elementos hidrofóbicos derivados de la silicona, que son altamente permeables al gas, pero parcial o Totalmente hidrofóbicos (22)	60	30
Administración de alimentos y medicamentos (FDA): Se aplica a todas las lentes hidrofílicas desde los años 70 sigue siendo utilizada para clasificar estas lentes, aunque actualmente se está considerando que esta clasificación ya no tiene el mismo significado en términos clínicos (comodidad, adhesión de depósitos, permeabilidad a los gases) que en las lentes de contacto de hidrogel convencionales (21).	I	I

Fuente: Braun RJ, King-Smith PE, Begley CG, Li L, Gewecke NR. Dynamics and function of the tear film in relation to the blink cycle. *Prog Retin Eye Res* 2015 March 01; 45:132-164.

Tabla 9. *Clasificación de los lentes de contacto blandos según la FDA.*

Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	Grupo 4
Bajo H ₂ O No Iónico	Alto H ₂ O No Iónico	Bajo H ₂ O Iónico	Alto H ₂ O Iónico

Más resistente a las rupturas, poca afinidad a depósitos y baja permeabilidad.	Afinidad a los depósitos, permeabilidad media, contraindicado para ojo seco y fácil de manipular.	Más resistente a rupturas, afinidad a los depósitos, baja permeabilidad y difícil de manipular.	Afinidad a los depósitos y permeabilidad media.
--	---	---	---

Fuente: Bacilos gram negativos, contaminantes más prevalentes en lentes de contacto blandos usados, Diana Castiblanco / Martha Fabiola Rodríguez** Myriam Teresa Mayorga C. Ciencia y Tecnología para la Salud Visual y Ocular N.º 9: 57-66 / Julio - diciembre de 2007.*

5. METODOLOGÍA

5.1 Tipo de estudio

Estudio con enfoque cuantitativo de tipo ensayo clínico aleatorizado tipo paralelo.

5.2 Población

La población de estudio serán sujetos entre 18 y 35 años no usuarios de lentes de contacto atendidos durante el periodo 2019.

5.3 Muestra

5.3.1 Muestreo

No probabilístico por conveniencia.

5.3.2 Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra serán 50 ojos (25 sujetos) hombres y/o mujeres entre 18 y 35 años de edad atendidos en los consultorios de optometría de la Universidad El Bosque o que hayan realizado el examen visual de optometría con un año límite de antigüedad.

5.4 Criterios de elegibilidad

5.4.1 Criterios de inclusión

- Hombres y mujeres entre 18 y 35 años de edad.
- Mayores de edad sin enfermedades sistémicas que afecten la película lagrimal.
- Schirmer I se debe encontrar en los valores normales, tomando como valor de referencia \geq a 15 mm en 5 minutos.
- Schirmer II se debe encontrar en los valores normales, tomando como valor de referencia \geq a 10 mm en 5 minutos (14).
- BUT en valores normales, tomando como valor de referencia \geq a 5 segundos (41).
- Condición refractiva esferas entre (+4.00 a - 4.00), astigmatismo no mayor a (0.75 D), con ejes preferiblemente a 0°.
- Que entiendan y autoricen su participación en el estudio firmando el consentimiento informado.

5.4.2 Criterios de exclusión

- Pacientes con alteración de la superficie ocular

- Pacientes que en el momento del estudio están utilizando medicamentos de uso tópico que alteran la superficie ocular o la película lagrimal.
- Pacientes que hayan tenido cirugías oculares previas al estudio, (cirugía refractiva o córnea).
- Pacientes que ingieren alcohol, sustancias psicoactivas o fumadores.
- Pacientes que trabajan en las noches.
- Pacientes usuarios de lentes de contacto tóricos o rígidos gas permeables.
- Pacientes en estado de gestación, embarazo o lactancia.

5.5 Variables

Tabla 10. *Sistematización de variables.*

Nombre de la variable	Definición conceptual	Definición operativa	Clasificación	Codificación
Edad	Tiempo que ha vivido una persona o ciertos animales o vegetales. (Real academia española 1992).	Esto se obtendrá de la fecha de nacimiento validada por la cédula de ciudadanía.	Cuantitativa de razón continua.	Años cumplidos según fecha de nacimiento.
Sexo	“Es un conjunto de características biológicas, físicas, fisiológicas y anatómicas que definen a los seres humanos como hombre y mujer.” (Real academia española).	Según datos generados por el miembro a investigar y confirmado por la cédula de ciudadanía.	Cuantitativa nominal dicotómica.	Femenino o masculino.
BUT	El BUT se define como el intervalo de tiempo transcurrido entre un parpadeo y la primera aparición de un islote de desecación en la superficie corneal. Es una prueba que estima la calidad de la lágrima. López García (2005)	Exploración bajo lámpara de hendidura con la tira de fluoresceína.	Cuantitativa de razón continua.	Segundos de tiempo

Schirmer I y II	Mide la producción de lágrima, valor directamente relacionado con el flujo lagrimal Pinto Fraga (2011).	Insertar en el tercio externo de la conjuntiva bulbar inferior el extremo de una tira de papel secante de 5 mm de ancho y 30 mm de longitud, dejando que se impregne de lágrima.	Cuantitativa de razón continua.	Minutos de tiempo.
Defecto refractivo	Alteración que se produce cuando no se enfoca de forma adecuada la imagen sobre la retina del ojo (Real academia española).		Cuantitativa de razón continua.	Dioptrías.
Párpados	Son unas estructuras compuestas de piel, músculo, tejido fibroso, glándulas y conjuntiva destinadas a la protección del ojo (agentes externos, luz) y a proporcionar la dinámica lagrimal, reformando la película y contribuyendo a su eliminación (Juan A. Durán de la colina complicaciones de los lentes de contacto).	Aspecto de observación en la lámpara de hendidura.	Cualitativa, nominal.	Secreción escamosa, secreción acuosa, Secreción mucosa.
Conjuntiva	Es una membrana mucosa que cubre la cara posterior de los párpados y se extiende hacia el limbo por la superficie del ojo (Juan A. Durán de la colina complicaciones de los lentes de contacto).	Aspecto de observación en la lámpara de hendidura.	Cualitativa nominal	Papilas, Hiperemia conjuntival.

Córnea	Es una estructura en forma de lente transparente de forma frontal ligeramente ovalada, que ocupada el orificio escleral anterior, sus caras anterior y posterior, adoptan formas convexa y cóncava respectivamente. Tiene un espesor aproximado de 500 μ y está formada por seis capas (Juan A. Durán de la colina complicaciones de los lentes de contacto).	Aspecto de observación en la lámpara de hendidura.	Cualitativa nominal	Edema corneal, hipoxia corneal, vascularización corneal, infiltrados corneales, queratitis punteada superficial y abrasiones corneales
--------	---	--	---------------------	--

5.6 Procedimiento e instrumento de medición

Inicialmente se solicitó a la coordinación de práctica clínica del programa de optometría el permiso de adquirir las historias clínicas de pacientes atendidos del mes de enero, febrero y marzo del presente año por medio de una carta. Se citó a los sujetos del estudio para realizar las pruebas de BUT y Schirmer I, II el cual fue realizado en los consultorios de la Universidad El Bosque y otros fueron citados en la óptica Express Vision bajo la supervisión de la tutora correspondiente a cargo del proyecto de investigación, y la optómetra asignada para hacer el debido acompañamiento en la óptica.

Los participantes tuvieron previamente el examen funcional de optometría realizado en la Universidad El Bosque y otros tuvieron el examen fuera de la universidad con un periodo no mayor a 12 meses, todos cumplieron con los criterios establecidos la cual se procedió a iniciar con las pruebas del BUT y Schirmer I y II para remitir directamente a la adaptación del lente de contacto.

Al finalizar todo el proceso de adaptación de los lentes de contacto a los participantes del estudio, se les entregó el dispositivo correspondiente, la selección de los lentes para cada ojo se hará por medio de un tercero (el optómetra asignado) de forma aleatorizada en la herramienta de Excel, por tal razón las estudiantes del proyecto de investigación no tendrán conocimiento en que ojo se colocara cada material de lente de contacto de hidrogel de silicona Fanfilcon A y Lotrafilcon B.

Se entregaron con la solución multipropósito para la limpieza de los lentes, posteriormente se dieron las instrucciones de uso al paciente teniendo en cuenta que no podía usar ningún lubricante ocular durante los 30 días de uso del lente de contacto, y se citaron nuevamente durante los próximos 30 días de uso.

Se le informó al paciente que puede tener un descanso de uso de los lentes de contacto los domingos, en el transcurso de los 30 días de uso. Este procedimiento será verificado por medio de una llamada telefónica a los 15 días.

A los 30 días de uso del lente de contacto se realizó nuevamente las pruebas de BUT y Schirmer I y II, estos fueron citados en la óptica Express visión bajo la supervisión del optómetra asignado. Estos nuevos resultados se compararon con los resultados obtenidos antes de la adaptación del lente de contacto para determinar si hay algún cambio significativo en la película lagrimal.

Posterior a los treinta días de uso si el paciente quiere seguir usando los lentes de contacto se podrá realizar una nueva adaptación de acuerdo con los resultados obtenidos en la investigación.

5.7 Instrumentos para la recolección de datos

5.7.1 Estabilidad de la película lagrimal – tiempo de ruptura de la película lagrimal (BUT)

El protocolo se realiza de la siguiente manera:

1. Se ubicó la amplificación de la lámpara de hendidura en 10X, utilizando la técnica de iluminación difusa, con el haz de luz frente al ojo del sujeto, utilizando la luz azul cobalto para mayor contraste y mejor observación de la lágrima.
2. Se le explicó al paciente cómo se llevará a cabo la realización de la prueba, explicando que estará viendo amarillo por unos minutos y podrá sentir incomodidad o molestia en el momento que se aplique la fluoresceína debido al contacto directo del tinte con el ojo del paciente.
3. Se instaló dos gotas de suero fisiológico con una jeringa de un centímetro cúbico en una tira impregnada de fluoresceína, realizando un toque en conjuntiva bulbar superior.
4. Se le indicó al paciente que parpadeara naturalmente tres veces sin apretar, para conseguir una distribución homogénea de la fluoresceína.
5. El sujeto parpadeo suavemente 3 veces, se le comunicó al paciente que mire hacia el frente, el examinador sostuvo el párpado superior para evitar parpadeo, hasta que se le haya indicado.
6. Se utilizó un cronómetro para registrar el tiempo entre el último parpadeo completo y visualizar la aparición de una grieta creciente.
7. Se obtuvieron tres datos consecutivos del BUT en cada ojo y se promediaron los tres registros obtenidos en cada medición, reportando la hora en que se realizó.
8. Cuando se registraron las 3 tomas para cada ojo (BUT), se le informó al paciente que parpadeará normalmente, a continuación, se realizó una limpieza instalando una gota en cada ojo de lubricante ocular (Freegen) para extraer el exceso de fluoresceína (42).

5.7.2 Evaluación de la cantidad de película lagrimal - prueba de Schirmer I

El protocolo se realizó de la siguiente manera:

1. Se ubicó al paciente en la silla de consulta.
2. Se le comentó al paciente que durante la prueba puede sentir molestia e incomodidad.
3. Se procede a destapar frente al paciente las tiras de Schirmer que vienen totalmente selladas.
4. Se manifestó al paciente que mire hacia arriba para poder ubicar las tiras de papel en el fondo del saco temporal y así evaluar la cantidad de la secreción acuosa.
5. Se utilizó un cronómetro para registrar el tiempo que se tarda en humedecer la tira de Schirmer en 5 minutos.
6. Después de humedecida la tira de papel en el tiempo determinado (5 minutos), se le indicó al paciente que mire nuevamente hacia arriba con el fin de retirar las tiras del ojo del paciente.
7. Se le aviso al paciente que puede parpadear libremente.
8. Se indicó al paciente que puede presentar cierto tipo de molestias como ardor, enrojecimiento o pesadez en los párpados.
9. Se procedió a registrar los valores reportados del paciente según la prueba realizada (42).

5.7.3 Evaluación de la cantidad de película lagrimal - prueba de Schirmer II

El protocolo se realizó de la siguiente manera:

1. Se ubicó al paciente en la silla de consulta.
2. Se le comentó al paciente que durante la prueba puede sentir molestia e incomodidad.
3. Se preguntó al paciente si hay antecedentes oculares o sistémicos que contraindique la instalación del anestésico.
4. Se instaló una gota de anestesia "OQ seina" en conjuntiva bulbar en cada ojo, a continuación, después se ocluye el punto lagrimal por unos segundos con el fin de evaluar la lágrima refleja y basal.
5. Se pide al paciente que parpadee naturalmente 3 veces sin apretar párpados, para conseguir una distribución homogénea del anestésico.
6. Se procedió destapar frente al paciente las tiras de Schirmer que vienen totalmente selladas.
7. Se le manifestó al paciente que mire hacia arriba para poder ubicar las tiras de papel en el fondo del saco temporal y evaluar la cantidad de la secreción acuosa.
8. Se utilizó un cronómetro para registrar el tiempo que se tarda en humedecer la tira de Schirmer en 5 minutos.
9. Después de humedecida la tira de papel en el tiempo determinado (5 minutos), se le indicó al paciente que mirara nuevamente hacia arriba con el fin de retirar las tiras de los ojos.
10. Se le avisó al paciente que puede parpadear libremente.
11. Se le indicó al paciente que puede presentar cierto tipo de molestias como ardor, enrojecimiento o pesadez en los párpados.
12. Se procedió a registrar los valores reportados del paciente según la prueba realizada (42).

5.7.4 Protocolo para calcular el lente de contacto HiSi

Para calcular el lente de contacto blandos esféricas

1. Se realizó refracción estática al participante, teniendo en cuenta los criterios de inclusión para llevar a cabo la adaptación.
2. Para el cálculo de la curva base se realizó el promedio de las dos queratometrías del sujeto y a este valor se sumó 1.0 mm, para la obtención de la curva base final se tuvo en cuenta la disponibilidad en el mercado.
3. Para obtener el poder en caso de que la potencia esférica fuera mayor de + 4 dioptrías se tuvieron en cuenta la distancia al vértice, de igual manera se realizó equivalente esférico con cilindros no mayor a -0.75 dioptrías.
4. El diámetro de los lentes de contacto se obtuvo midiendo el diámetro horizontal del iris visible y adicionando 2 mm, de igual manera el diámetro final se dispuso con la disponibilidad en el mercado.

5.7.5 Protocolo para la adaptación del lente de contacto de HiSi

Para la adaptación del lente de contacto blando

1. Se le informó al sujeto sobre las características del lente de contacto que va a utilizar durante la investigación.
2. Se muestra al sujeto por parte de un optómetra (un tercero en la investigación) el estado de los lentes de contacto que se encuentra en su empaque totalmente sellados con su respectiva solución.
3. Un optómetra (un tercero en la investigación) inserta el lente de contacto en el ojo del participante y se esperó 15 minutos, para su perfecta estabilización.
4. Evaluar la agudeza visual de lejos y cerca monocular y binocular del participante.
5. Realizar sobre refracción, si se encuentra una diferencia mayor a 0.50 dioptrías se realizará el respectivo ajuste.

5.7.6 Protocolo para evaluación del lente de contacto blando

La evaluación del lente de contacto se llevó de la siguiente manera

1. Se realizó la observación en lámpara de hendidura con magnificación 10X usando iluminación difusa, con el haz de luz frente al ojo del sujeto.
2. Se evaluó centrado determinando la posición del lente de contacto en el ojo con referencia al centro geométrico de la córnea.
3. Se evaluó el movimiento observando el desplazamiento del lente de contacto en el ojo después del parpadeo.
4. Se realizó el Push up test para el control del movimiento
5. Observar cubrimiento corneal, teniendo en cuenta que el lente de contacto no sobrepase el limbo esclero-corneal entre 1.5-2mm aproximadamente, también buscando que no exista tracción mecánica entre el lente de contacto y el limbo.
6. Cuando la agudeza visual, el movimiento y la respuesta fisiológica del ojo sean aceptables puede entregar los lentes al participante y acordar las llamadas de seguimiento dentro de 8 y 15 días, y citar durante los próximos 30 días de uso.
7. Todos los participantes utilizaron la solución multipropósito Opti-Free Puré Moist antes y después del uso del lente, se indicó a cada uno de los sujetos que no pueden

cambiar la solución multipropósito durante los 30 días del uso del lente de contacto, el cual se verificó con las llamadas de control y seguimiento.

5.7.7 Protocolo de Inserción y extracción del lente de contacto de HiSi

Antes de manipular los lentes, indicar al paciente de lavarse bien las manos.

5.7.7.1 Inserción del lente de contacto.

1. Antes de insertar el lente de contacto el sujeto debe asegurarse de que el lente no esté al revés, para ello deberá colocarlo en el dedo índice para comprobar su forma observar en Figura 3.
2. Con el dedo corazón el sujeto deberá sujetar el párpado inferior hacia abajo y con el dedo índice de la otra mano levantar el párpado superior hacia arriba.
3. Realizar un leve masaje con el ojo cerrado una vez se inserta el lente de contacto. A continuación, repetir el mismo procedimiento para el otro ojo.

5.7.7.2 Extracción del lente de contacto.

1. El sujeto deberá separar los párpados con los dedos corazón de ambas manos.
2. Mirar hacia arriba y con el dedo índice de la mano inferior deslizar el lente.
3. El participante deberá realizar un pequeño pellizco al lente y así separarlo del ojo con las yemas de los dedos índice y pulgar.
4. Repetir el mismo procedimiento para el otro ojo.

Figura 3. Inserción y extracción del lente de contacto blando.



Fuente: CooperVision-Online.com. cooper vision. 2018; Available at: <https://coopervision.es/sites/coopervision.es/files/catalogo2018webesp.pdf>, 2018.

5.7.8 Control de seguimiento en el uso de lentes de contacto blandos de HiSi

Se realizó una llamada telefónica a cada participante del estudio a los 8 y 15 días después de su adaptación, para un control y seguimiento del uso del lente de contacto blando de HiSi.

El protocolo se llevó a cabo utilizando las mismas preguntas para todos los sujetos participantes, las cuales son:

1. ¿Por cuántas horas en el día está utilizando los lentes de contacto?

2. ¿Está utilizando la solución multipropósito Opti-Free Puré Moist dada por la investigación?
(Recordando que no se puede cambiar)
3. Antes y después del uso de los lentes de contacto durante el día ¿Cómo realiza el proceso de limpieza y desinfección de estos?
4. ¿Ha sentido alguna molestia en sus ojos con el uso de los lentes de contacto? Si o No.
Si el participante responde si:
(Elegir una o más de dos opciones)
 - a. Ojo rojo
 - b. Ardor ocular
 - c. Sensación de cuerpo extraño
 - d. Lagrimeo
 - e. Ninguna de las anteriores ¿Cuál?
5. ¿Ha utilizado algún medicamento durante el uso de los lentes de contacto? Si o No (Si la respuesta es SÍ excluir del estudio)

Este protocolo se realizó de la misma manera tanto para los 8 y los 15 días de uso.

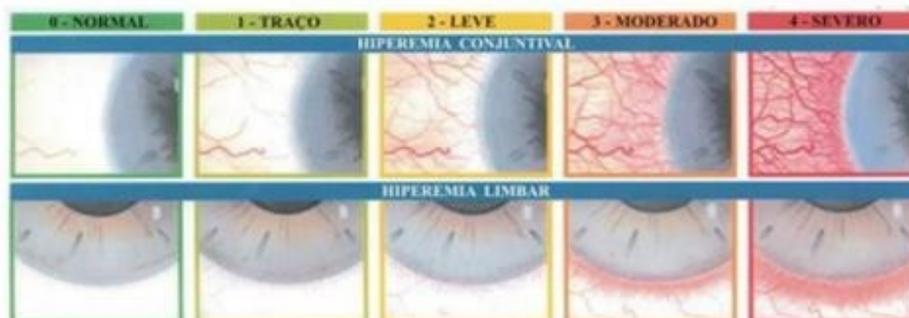
5.7.9 Evaluación ocular después del uso de lentes de contacto blandos de HiSi

5.7.9.1 Grado de hiperemia conjuntival

El grado de enrojecimiento conjuntival de los sujetos que participaron en el estudio se evaluó de la siguiente manera:

1. Se realizó la observación en lámpara de hendidura con magnificación 10X usando iluminación difusa, con el haz de luz frente al sujeto.
2. Se evaluaron en 4 áreas la superficie anterior del ojo (Superior, Inferior, Nasal y Temporal).
3. Cada sector se comparó con la escala Efron mostrado en la figura 4, tomando como valores de referencia (0 normal, 1 trazos: 2 leve, 3 moderado y 4 severo), realizando una comparación con el ojo del paciente y las imágenes de la escala.

Figura 4. Escala Efron para grado de hiperemia.



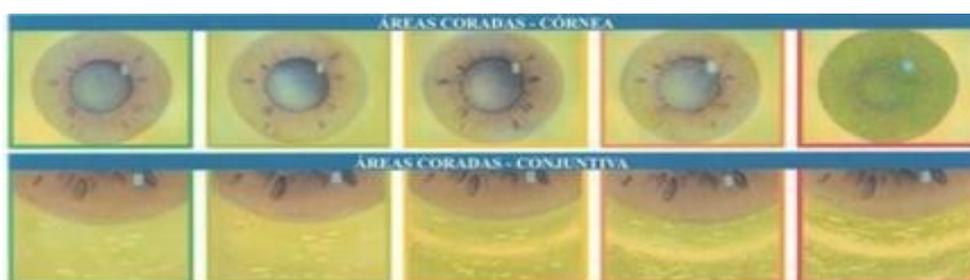
Fuente: Efron N. *Complicaciones de las lentes de contacto. Segunda Ed. Butterworth-Heinemann; 2005.*

5.7.9 Evaluación de la integridad de la superficie ocular: tinción corneal y conjuntival

El grado de tinción corneal y conjuntival de los sujetos que participaron en el estudio se evaluó de la siguiente manera:

1. Se ubicó la amplificación de la lámpara de hendidura en 10X, realizando la técnica de iluminación difusa, con el haz de luz frente al ojo del sujeto, utilizando la luz azul cobalto.
2. Se instiló dos gotas de suero fisiológico con una jeringa de un centímetro cúbico en una tira impregnada de fluoresceína, realizando un toque en conjuntiva bulbar superior del sujeto.
3. Unos segundos después de la instilación de fluoresceína se observó con el filtro azul cobalto de la lámpara de hendidura si hubo presencia de zonas de tinción positiva corneal y conjuntival.
4. Para la tinción corneal y conjuntival se utilizó la escala de clasificación subjetiva de Efron por uso de lentes de contacto mostrado en la figura 5, tomando como valores de referencia (0: normal, 1: trazo, 2: leve, 3: moderado, 4: severo), realizando una comparación con el ojo del paciente y las imágenes de la escala.

Figura 5. *Escala Efron para tinción corneal y conjuntival.*



Fuente: Efron N. *Complicaciones de las lentes de contacto, segunda Edición.* : Butterworth-Heinemann; 2005.

5.7.10 Grado de conjuntivitis papilar

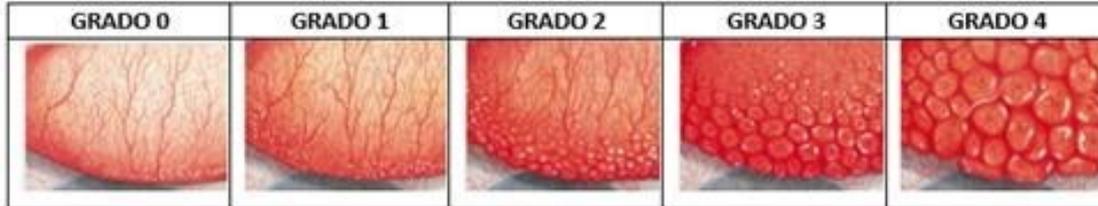
El procedimiento se lleva a cabo como se describe a continuación:

1. Se realizó la observación en lámpara de hendidura con magnificación 10X usando iluminación difusa, con el haz de luz frente al sujeto.
2. Se le indicó al participante que durante el procedimiento sentirá molestia e incomodidad.
3. Se realizó eversión de párpado, aplicando una ligera presión debajo de la ceja al tiempo que se tira de las pestañas del párpado superior hacia arriba y afuera.
4. Con el pulgar se sujetó las pestañas del párpado evertido sobre el reborde orbitario superior (apoyando la mano sobre el soporte o la cabeza del sujeto).
5. Se dirigió el haz de luz difuso sobre la conjuntiva tarsal y a continuación se hizo la observación respectivamente.
6. Una vez completada la exploración, se desplazó ligeramente de las pestañas hacia afuera para que el párpado recuperara su estado anatómico normal.
7. Para el grado de conjuntivitis papilar se utilizó la clasificación según Efron mostrado en la figura 6, tomando como valores de referencia (0: normal, 1: trazo, 2: leve, 3:

moderado, 4: severo), realizando una comparación con el ojo del paciente y las imágenes de la escala.

8. Este mismo procedimiento se realizó para el otro ojo

Figura 6. Escala de Efron para papilas.



Fuente: Efron N. *Complicaciones de las lentes de contacto, segunda Edición.*: Butterworth-Heinemann; 2005.

5.7.11 Grado de secreción

1. Se realizó la observación en lámpara de hendidura con magnificación 10X usando iluminación difusa, con el haz de luz frente al sujeto.
2. Inicialmente se le pidió al participante que cierre los ojos para examinar la piel de los párpados y el borde de las pestañas del párpado superior, a continuación, se le indicó al sujeto que abra los ojos para permitir el examen de los bordes palpebrales y pestañas, todo esto con el propósito de encontrar signos de secreción.
3. Una vez completada la exploración, se tuvo en cuenta la clasificación de grado de secreción según Efron mostrado en la figura 7, tomando valores de referencia (0: normal, 1: trazo, 2: leve, 3: moderado, 4: severo), realizando una comparación con el ojo del paciente y las imágenes de la escala.

Figura 7. Escala de Efron para secreción.



Fuente: Efron N. *Complicaciones de las lentes de contacto, segunda Edición.*: Butterworth-Heinemann; 2005.

5.8 Control de errores y sesgos

Se realizó un seguimiento y control a los pacientes por medio de una llamada telefónica a los 8 y 15 días después de haber realizado la adaptación con el fin de minimizar pérdidas en la investigación, con el propósito de recordarles el modo de uso del lente de contacto, y poder asegurar que el paciente siguiera usando adecuadamente el lente de contacto o si de lo contrario lo dejó de utilizar, si aún tiene solución multipropósito dada según la investigación y no cambie la marca.

5.9 Plan de análisis estadístico

Se realizó un análisis descriptivo con medidas de tendencia central y de dispersión, para las variables cuantitativas se determinará la media y la mediana, la desviación estándar (DS), o rangos de acuerdo con la distribución de los datos. La distribución fue normal por lo cual no se evaluó la media con el t de Student, ya que los resultados obtenidos fueron no normal por lo cual se analizó con la mediana con el t de Mann Whitney.

Las variables cualitativas se describirán por medio de un cuadro de distribución de frecuencias y porcentajes.

5.10 Aspectos éticos

Este proyecto de investigación se realizó con procesos invasivos en los ojos de los pacientes, por tal razón se tuvo en cuenta la prevención y control de los problemas de salud visual que se pudieron presentar durante la investigación, Se contó con consentimiento informado en Anexo 1, en donde se explicó de forma detallada la realización del proyecto de investigación, con el propósito de tener la libertad de autorizar o no el ingreso al estudio.

Se aclararon los riesgos mínimos oculares a los que puede estar expuestos el participante, tales como conjuntivitis, queratitis, rechazo a la adaptación de lentes contacto HiSi, reacción de alergia a soluciones multipropósitos etc.

En este estudio se protegió la privacidad de los participantes, no se divulgó información con el propósito de no generar ningún daño que afecte directamente al sujeto. Solo se dio a conocer dicha información cuando los resultados lo requieran y este los autorice.

6. RESULTADOS

6.1 Análisis descriptivo

Se tuvo una muestra inicial de 25 pacientes (50 ojos), de la cual 20 (40 ojos) culminaron satisfactoriamente las pruebas (20% de pérdidas). De los 20 pacientes que asistieron al control, el 30% fueron hombres y el 70% mujeres, con edades entre los 20 y 30 años la edad, promedio 24,7 años, con desviación estándar $\pm 3,3$.

Ninguno de los participantes había utilizado lentes de contacto previamente y no presentaban enfermedades sistémicas ni oculares. Los hallazgos clínicos se examinaron una vez terminado el tiempo de uso del lente de contacto (30 días); se encontró que 15% de los sujetos evaluados presentaban una leve hiperemia ocular en ambos ojos (grado 2) con base en la escala de Efron.

En la tabla 11 se muestra el tipo de distribución de las variables cuantitativas, lo que se tiene en cuenta al analizar la estadística descriptiva.

Tabla 11. *Tipo de distribución de las variables. Test Shapiro-Wilk $p > 0.05$ es distribución normal. (Las variables en las filas de color azul tienen distribución no normal).*

Nombre de la variable	Prob>z
Schirmer I antes Lotrafalcon	0.57407
Schirmer I antes Fanfilcon	0.00431
Schirmer I después Lotrafalcon	0.28217
Schirmer I después Fanfilcon	0.00982
Schirmer II antes Lotrafalcon	0.24390
Schirmer II antes Fanfilcon	0.75240
Schirmer II después Lotrafalcon	0.45035
Schirmer II después Fanfilcon	0.69281
But antes Lotrafalcon	0.03431
But antes Fanfilcon	0.11920
But después Lotrafalcon	0.02486
But después Fanfilcon	0.18626

El defecto refractivo promedio para ojo derecho fue -1.50 D de esfera, con cilindro de -0.13 D y eje de 0°; en cuanto al ojo izquierdo se encontró un defecto refractivo de -1.38 D en esfera, con cilindro de -0.50 D y eje de 0°. El equivalente esférico para el ojo derecho fue en promedio de -2.08 D y -1.29 para el ojo izquierdo. Los resultados descriptivos completos se muestran en la tabla 12.

Tabla 12. *Datos descriptivos del defecto refractivo de los pacientes.*

	Media	Desviación estándar	Mediana	P25	P75	Mínimo	Máximo
Esfera OD	-1.92	3.24	-1.5	-3.62	-0.5	-9	4.5
Cilindro OD	-0.31	0.37	-0.13	-0.5	0	-1	0
Eje OD (grados)	1	3.16	0	0	0	0	10

Equivalente esférico OD	-2.08	3.23	-1.87	-3.87	-0.5	-9	4.25
Esfera OI	-1.08	2.47	-1.37	-2.87	0.12	-5.75	4.5
Cilindro OI	-0.41	0.37	-0.5	-0.75	0	-1	0
Eje OI (grados)	14.58	50.51	0	0	0	0	175
Equivalente esférico OI	-1.29	2.51	-1.37	-3.12	0.12	-6	4.12

Se realizaron pruebas de lágrima antes y después de la adaptación de los lentes de contacto (Tabla 13).

Tabla 13. *Datos descriptivos de las pruebas de lágrima, antes y después del uso de lentes de contacto durante 30 días.*

	Schirmer I antes Lotrafilcon n (mm)	Schirmer I antes Fanfilcon n (mm)	Schirmer I después Lotrafilcon n (mm)	Schirmer I después Fanfilcon n (mm)	Schirmer II antes Lotrafilcon n (mm)	Schirmer II antes Fanfilcon n (mm)	Schirmer II después Lotrafilcon n (mm)	Schirmer II después Fanfilcon n (mm)	BUT antes Lotrafilcon (segundos)	BUT antes Fanfilcon (segundos)	BUT después Lotrafilcon (segundos)	BUT después Fanfilcon (Segundos)
Media	30	30	30	30	30	24	26	24	6.62	6.51	6.59	6.48
Desviación estándar	± 4.03	± 4.98	± 4.16	± 4.86	± 5.58	± 5.73	± 5.50	± 5.70	± 0.48	± 0.36	± 0.47	± 0.36
Mediana	30	31	30	31	26	25	26	25	6.54	6.51	6.5	6.46
P25	27	29	27	28	21	19	21	20	6.25	6.17	6.23	6.15
P75	34	34	34	33	30	28	30	27	6.85	6.71	6.83	6.67
Mínimo	21	18	20	18	18	14	17	14	6.01	6.03	6.01	6
Máximo	35	35	35	35	35	35	35	35	8.08	7.17	8.06	7.15

6.2 Comparación de los datos antes y después del uso de lentes de contacto en HiSi

No hubo diferencia estadísticamente significativa entre los datos del Schirmer I antes y después del uso de lentes de contacto de Lotrafilcon B durante un mes (Prueba t pareada, $p=0.4936$); en Schirmer I antes y después del uso de lentes de contacto Fanfilcon A hubo un cambio estadísticamente significativo en los datos ($p<0.05$), con el uso de los lentes de contacto (Prueba de Wilcoxon, $p= 0.0314$). Las comparaciones se observan en las figuras 8 y 9.

Figura 8. Grafica de cajas y bigotes del Schirmer I antes Lotrafilcon vs Schirmer I después Lotrafilcon.

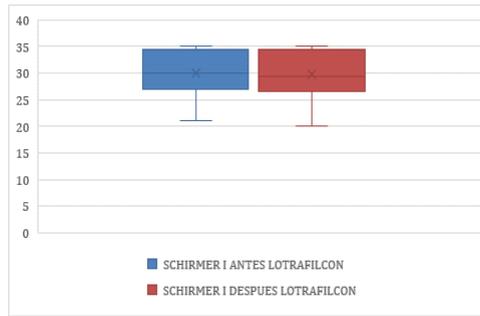
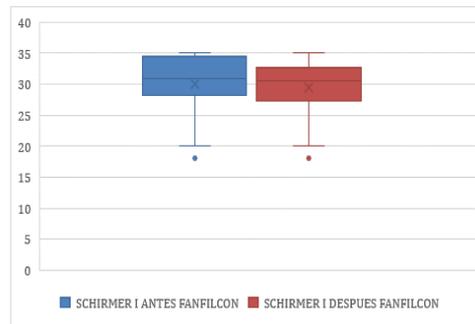


Figura 9. Grafica de cajas y bigotes del Schirmer I antes Fanfilcon vs Schirmer I después Fanfilcon.



En Schirmer II antes y después con los lentes de contacto Lotrafilcon B (Prueba t pareada, $p= 0.0153$) y en las pruebas de Schirmer II antes y después con lentes de contacto Fanfilcon A (Prueba t pareada, $p= 0.7894$), no se observaron diferencias estadísticamente significativas, la comparación se observa en la figura 10 y 11.

Figura 10. Grafica de cajas y bigotes del Schirmer II antes Lotrafilcon vs Schirmer II después Lotrafilcon.

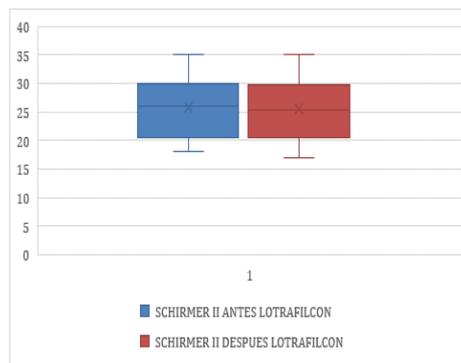
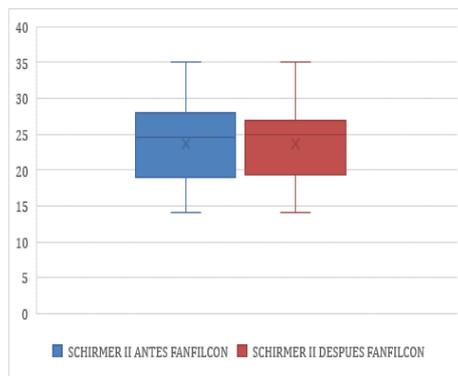


Figura 11. *Grafica de cajas y bigotes del Schirmer II antes Fanfilcon vs Schirmer II después Fanfilcon.*



Comparando el BUT antes y después de la adaptación de lentes de Lotrafalcon B se encontró diferencia estadísticamente significativa (Wilcoxon $p=0.011$) y de igual manera en cuanto al BUT antes y después en ojos adaptados con Fanfilcon A (Wilcoxon $p=0.013$). La comparación se muestra en la figura 12 y 13.

Figura 12. *Grafica de cajas y bigotes del BUT antes Lotrafalcon vs BUT después Lotrafalcon.*

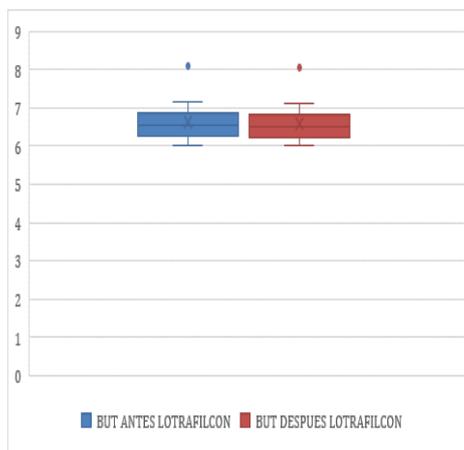
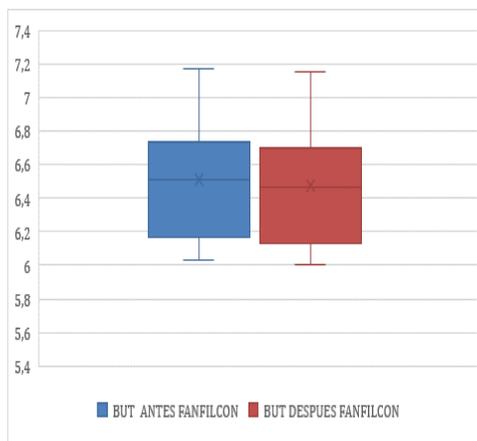


Figura 13. *Gráfica de cajas y bigotes del BUT antes Fanfilcon vs BUT después Fanfilcon.*



7. DISCUSIÓN

Numerosos estudios han demostrado que el uso de lentes de contacto blandos provoca una inestabilidad en la película lagrimal y en la superficie ocular, produciendo una alteración de sus funciones fisiológicas (43,44). Esto induce cambios en la composición de la película lagrimal: lípidos, proteínas, mucina y electrolitos, llegando a ocasionar un efecto adverso sobre la salud de la superficie ocular (43,44).

Sin embargo, estudios recientes han demostrado una evolución en lentes de contacto blandos en cuanto a tecnología y sus materiales (45). Esta evolución ha sido el resultado de un mejor entendimiento de las características fisiológicas de la película lagrimal y córnea, lo que ha llevado a aliviar algunos de los problemas más reportados en los pacientes como la incomodidad (45).

Autores han expuesto que los cambios que se puedan generar en la película lagrimal y superficie ocular ocasionados por el uso de los lentes de contacto blandos pueden depender del tipo de material, de su contenido acuoso, de su capacidad humectabilidad e incluso del tratamiento de superficie que estos tengan (43). Las diferencias más relevantes en los dos tipos de lentes utilizados en este estudio incluyen el contenido acuoso y la transmisibilidad; sin embargo, no se encontraron diferencias clínicamente significativas en la película lagrimal y en la superficie ocular, tanto en los ojos que utilizaron Lotrafilcon B, y en los que utilizaron Fanfilcon A, después de los 30 días de uso de los lentes de contacto (43).

En este estudio todos los participantes iniciaron con una cantidad de la película lagrimal dentro de los valores normales tanto en la prueba Schirmer I antes Lotrafilcon y en Schirmer I antes Fanfilcon; y Schirmer II antes Lotrafilcon y en Schirmer II antes Fanfilcon. De igual manera los sujetos iniciaron con una calidad lagrimal dentro de valores clínicamente normales tomando como referencia \geq a 5 segundos, tanto en BUT antes Lotrafilcon y BUT antes Fanfilcon.

En este estudio se pudo evidenciar que en general, que no existieron cambios clínicamente significativos en la calidad de la película lagrimal entre utilizar y no utilizar lentes de contacto, como lo demostró de igual forma Mousavi, el concluyo que en general, no existen diferencias significativas en la calidad de la película lagrimal entre llevar y no llevar lentes de contacto (45).

Sin embargo, otros estudios como Thai 2004, contradice este hecho demostrando que la fisiología de la película lagrimal ha sido deteriorada debido al aumento excesivo de evaporación y al adelgazamiento de la película lagrimal con materiales blandos (45,30).

Aunque se ha demostrado que la utilización de lentes de contacto blandos puede causar inestabilidad de la película lagrimal, disminución de la frecuencia de parpadeo, y aumento de los síntomas de irritación ocular, en este estudio, los resultados mostraron que la película lagrimal se mantuvo estable antes y después del uso de los lentes de contacto blandos, con la que se puede respaldar con otros autores que coinciden demostrando que los valores se mantuvieron estables o mayores (45,30).

Sin embargo, al no evidenciar cambios clínicamente significativos, si se identificó un cambio estadísticamente significativo en los datos, pero el cual este hecho no es relevante para el estudio, dicho hallazgo fue igualmente reportado por Dávila 2012, que al utilizar la misma cantidad de muestra encontraron que el 90% de los controles se demostraron diferencias estadísticamente significativas con respecto a los datos iniciales (1).

En este estudio se pudo comparar cuál de los dos tipos de lentes de contacto mantenía la estabilidad de la película lagrimal antes y después de su uso (30 días) y cuál no, pero al final se determinó que no hubo diferencias entre los cambios generados por el uso diario de lentes de contacto de hidrogel silicona (Lotrafilcon B) y (Fanfilcon A), durante 30 días.

Es importante mencionar algunas limitaciones que se pudieron evidenciar durante el proceso de la investigación, donde un 20% de los sujetos no se les pudo realizar las pruebas finales después de los 30 días establecidos si no al cabo de 4 a 5 días de haber cumplido el mes de uso, esto debido a que se dependía de la disponibilidad de los participantes para dirigirse a la óptica y hacer las pruebas finales.

Otro hallazgo encontrado fue que un 15% de los participantes tuvieron ruptura del lente, siendo el más reportado el Fanfilcon A, esto debido a su reducido módulo de elasticidad comparado con el otro lente, y teniendo en cuenta también que los participantes eran primerizos y la inexperta manipulación hizo que hubiera casos de ruptura de lentes, pero a pesar de esto se hizo el cambio inmediatamente de estos.

8. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Los lentes de contacto utilizados en este estudio Lotrafilcon B (Airoptix), vs Fanfilcon A (Avaria Vitality) no generaron cambios clínicamente significativos en la película lagrimal y superficie ocular durante un periodo de uso de 30 días, la cual nos da a entender que son lentes seguros y no ocasionan alteraciones clínicamente significativas en los portadores de estos lentes.

Los datos clínicos obtenidos en Schirmer I Y II y BUT antes y después del uso de lentes de contacto blandos, se mantuvieron iguales, demostrando así que estos dos tipos de lentes son una buena opción de adaptación para el paciente.

Sin embargo, hay que tener en cuenta que la película lagrimal y la superficie ocular si se puede ver afectada por el uso continuo de los lentes de contacto blandos y tras pasar el tiempo de uso los pacientes lo refieren por medio del infort que sienten por estos.

Dado a lo mencionado anteriormente, se recomienda para próximas investigaciones de este tipo, tener en cuenta una mayor muestra, para así obtener resultados clínicamente significativos y llegar comprobar de la mejor manera los daños que se pueden generar en la película lagrimal y superficie ocular por el uso de los lentes de contacto blandos en un tiempo determinado. Esto con el fin de instruir a los profesionales de la salud visual y ocular al realizar una adaptación, que sea la más adecuada y así mismo cumpla con las expectativas del paciente.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- (1) Dávila J, Romero Y, Rodríguez M. Cambios en la superficie ocular y en la película lagrimal durante 30 días de uso diario de lentes de contacto blandos de hidrogel e hidrogel de silicona. *Ciencia & Tecnología para la Salud Visual y Ocular* 2012;10(2):47-56.
- (2) Muntz A, Subbaraman LN, Sorbara L, Jones L. Tear exchange and contact lenses: A review. *Journal of optometry* 2015;8(1):2-11.
- (3) Chao C, Richdale K, Jalbert I, Doung K, Gokhale M. Non-invasive objective and contemporary methods for measuring ocular surface inflammation in soft contact lens wearers—A review. *Contact Lens and Anterior Eye* 2017;40(5):273-282.
- (4) González-Méijome JM, Collar CV. Hidrogeles de Silicona: qué son, cómo los usamos y qué podemos esperar de ellos (y II). *Gaceta óptica: Órgano Oficial del Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas de España* 2007(415):10-21.
- (5) Jiménez C, Forero C. Cambios en la película lagrimal con el uso de lentes de contacto y tratamiento anticonceptivo (Trabajo de Grado). Universidad de la Salle; 2016.
- (6) Schninder C, Steffen R. Una nueva generación de lente de hidrogel de silicona para uso diario. Parte 2-Comportamiento clínico. *Gaceta Óptica* 2005(389):40-45.
- (7) Adatia FA, Michaeli-Cohen A, Naor J, Caffery B, Bookman A, Slomovic A. Correlation between corneal sensitivity, subjective dry eye symptoms and corneal staining in Sjögren's syndrome. *Canadian Journal of Ophthalmology/Journal Canadien d'Ophtalmologie* 2004;39(7):767-771.
- (8) Begley CG, Chalmers RL, Abetz L, Venkataraman K, Mertzanis P, Caffery BA, et al. The relationship between habitual patient-reported symptoms and clinical signs among patients with dry eye of varying severity. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2003;44(11):4753-4761.
- (9) Vitale S, Goodman LA, Reed GF, Smith JA. Comparison of the NEI-VFQ and OSDI questionnaires in patients with Sjögren's syndrome-related dry eye. *Health and quality of life outcomes* 2004;2(1):1.
- (10) Nakamori K, Odawara M, Nakajima T, Mizutani T, Tsubota K. Blinking is controlled primarily by ocular surface conditions. *Am J Ophthalmol* 1997;124(1):24-30.
- (11) Doughty MJ, Naase T. Further analysis of the human spontaneous eye blink rate by a cluster analysis-based approach to categorize individuals with 'normal' versus 'frequent' eye blink activity. *Eye & contact lens* 2006;32(6):294-299.
- (12) Lemp A. Report of the National Eye Institute/Industry workshop on clinical trials in dry eyes. *Eye & Contact Lens* 1995;21(4):221-232.
- (13) Herrero-Vanrell R, Peral A. Taller internacional sobre ojo seco (DEWS): Actualización de la enfermedad. *Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología* 2007;82(12):733-734.
- (14) Gilbard JP, Gray KL, Rossi SR. A proposed mechanism for increased tear-film osmolarity in contact lens wearers. *Am J Ophthalmol* 1986;102(4):505-507.
- (15) Nichols JJ, Sinnott LT. Tear film, contact lens, and patient-related factors associated with contact lens-related dry eye. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2006;47(4):1319-1328.
- (16) Rey DV. Evaluación del grado de deshidratación en diferentes lentes de hidrogel usados durante diez horas. *Ciencia y Tecnología para la Salud Visual y Ocular* 2011;9(1):11-18.
- (17) Gorrochotegui R, Manuel A, Rojas V, María C, Serrano H, Gorrochotegui R, et al. Lentes de Contacto: Historia, Tipos y Complicaciones de su Uso. *Informe Medico* 2009;11(2).
- (18) Chen HB, Yamabayashi S, Ou B, Tanaka Y, Ohno S, Tsukahara S. Structure and composition of rat precorneal tear film. A study by an in vivo cryofixation. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1997 February 01;38(2):381-387.
- (19) Gálvez Tello FJ; Lou Royo MJ; Yela A. Ojo seco: diagnóstico y tratamiento. *Inf Ter Sist Nac Salud* 1998; 22:117-122.
- (20) Morris S, Rogers T. Knowledge of the physiology of the tear film enables you to better isolate, identify and classify in vivo ocular surface problems. *Optometric Management* 2007.
- (21) Adler FH. Adler: Fisiología del ojo: aplicación clínica.: Editorial Médica Panamericana; 1988.
- (22) Braun RJ, King-Smith PE, Begley CG, Li L, Gewecke NR. Dynamics and function of the

- tear film in relation to the blink cycle. *Prog Retin Eye Res* 2015 March 01; 45:132-164.
- (23) Goto E, Yagi Y, Matsumoto Y, Tsubota K. Impaired functional visual acuity of dry eye patients. *Am J Ophthalmol* 2002;133(2):181-186.
- (24) Pinto Fraga FJ, Garrote Rodríguez JI, Abengózar Vela A, Calonge Cano M, González García MJ. Técnicas diagnósticas para el síndrome de ojo seco (I). *Gaceta de optometría y óptica oftálmica* 2011(465):12-20.
- (25) Wilson G. Tear layer composition and properties. Bennett, E.& Weissman, B. *Clinical contact lens practice*. Philadelphia: Lippincott 1991; 1:1-12.
- (26) Mayorga MT. Película lagrimal: estructura y funciones. *Cien y Tecnol. Salud. Vis. Ocul.* 2008(11):121-131.
- (27) Del Castillo JM. Dacriología básica: ponencia oficial de la Sociedad Española de Oftalmología, Las Palmas, 1981: universidad de La Laguna, Departamento de Oftalmología; 1981.
- (28) Kinney KA. Detecting dry eye in contact lens wearers. *Contact Lens Spectrum* 1998; 13:21-28.
- (29) Sánchez Ferreiro AV, Guerra Calleja G, Camiña Núñez M, Muñoz Bellido L. Medicina regenerativa corneal: aplicaciones en oftalmología. *Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología* 2012;87(8):264-265.
- (30) Thai LC, Tomlinson A, Doane MG. Effect of contact lens materials on tear physiology. *Optom Vis Sci* 2004 March 01;81(3):194-204.
- (31) Holden BA, Mertz GW. Critical oxygen levels to avoid corneal edema for daily and extended wear contact lenses. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1984 October 01;25(10):1161-1167.
- (32) Steffen R, Schnider C. A next-generation silicone hydrogel lens for daily wear. *Optician-Sutton*- 2004:23-25.
- (33) Musgrave CSA, Fang F. Contact Lens Materials: A materials science perspective. *Materials* 2019;12(2):261.
- (34) Ahlen M, Tummala GK, Mihranyan A. Nanoparticle-loaded hydrogels as a pathway for enzyme-triggered drug release in ophthalmic applications. *Int J Pharm* 2018;536(1):73-81.
- (35) González-Méijome JM, Villa Collar C. Hidrogeles de Silicona: qué son, cómo los usamos y qué podemos esperar de ellos (I). *Gaceta Óptica* 2007(414):10-17.
- (36) Ahlen M. Nanoparticle loaded hydrogels as a pathway for enzyme-controlled drug release in ophthalmic applications. 2017.
- (37) Jiménez A, Jiménez C. Cambios en la película lagrimal con el uso simultáneo de lentes de contacto y tratamientos anticonceptivos hormonales. *Cien. Tecnol. Salud. Vis. Ocul* 2017 enero-junio del; vol. 15(no. 1):79-89.
- (38) Correa Gamba J, Cruz Morales F.A. Comparación del desempeño clínico de los materiales para lente de contacto ormafilcon A y Lotrafilcon B. Universidad de la Salle; 2007. Retrieved from <https://ciencia.lasalle.edu.co/optometria/207>
- (39) Delgado J.L, Rivera L. Película lagrimal: su interacción y su adherencia sobre los lentes de contacto de hidrogel de silicona. *Cien. Tecnol. Salud. Vis. Ocul.* 2011 enero-junio de; vol. 9 No 1:103-114.
- (40) CooperVision-Online.com. cooper vision. 2018; Available at: <https://coopervision.es/sites/coopervision.es/files/catalogo2018webesp.pdf>, 2018.
- (41) Abelson MB, Oursler GW, Nally LA, Welch D, Krenzler K. Alternative reference values for tear film break up time in normal and dry eye populations. *Lacrimal Gland, Tear Film, and Dry Eye Syndromes 3*: Springer; 2002. p. 1121-1125.
- (42) Bron A. Metodologías para Diagnosticar y Supervisar la Enfermedad de Ojo Seco: Informe del subcomité para metodologías de diagnóstico del taller internacional sobre ojo seco. DEWS; 2007.
- (43) Nichols JJ, King-Smith PE. The impact of hydrogel lens settling on the thickness of the tears and contact lens. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2004;45(8):2549-2554.
- (44) Chalmers RL, Hickson-Curran SB, Keay L, Gleason WJ, Albright R. Rates of adverse events with hydrogel and silicone hydrogel daily disposable lenses in a large post market surveillance registry: the TEMPO Registry. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2015;56(1):654-663.
- (45) Mousavi M. The impact of long-term wear of modern daily disposable contact lenses on

ocular physiology. Doctoral dissertation, Universidad de Valencia 2019.

10. ANEXOS

Anexo 1. Consentimiento informado para la investigación.



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA INVESTIGACIÓN

COMPARACIÓN DE LA CALIDAD LAGRIMAL ANTES Y DESPUÉS DEL USO DE LENTES DE CONTACTO DE HISI DE REEMPLAZO MENSUAL

En este consentimiento se le indica al paciente que el propósito de la investigación es evaluar la calidad y la cantidad lagrimal antes y después del uso de lentes de contacto en hidrogel de silicona de reemplazo mensual, se informa sobre las pruebas a la superficie ocular que consta de un BUT Y SCHIRMER.

El examen de tiempo de ruptura lagrimal “BUT”, consiste en aplicar una gota de suero fisiológico en una tira de papel con fluoresceína para distribuir el tinte sobre la superficie ocular, con el fin de evaluar la calidad de la película lagrimal. La persona podrá presentar ardor ocular, molestia o alergia, después de la aplicación del tinte, la visión podrá ser borrosa y de color verde o amarilla, además podrá producir secreción del mismo color por el conducto de las fosas nasales.

El examen de SCHIRMER I, es una técnica empleada con mayor frecuencia, consiste en colocar una tira de papel en el fondo del saco temporal para evaluar la cantidad de secreción acuosa. SCHIRMER II, consiste en aplicar unas gotas de anestesia en el ojo para eliminar la acción refleja de la lágrima, después de esto se coloca una tira de papel en fondo de saco temporal para evaluar la cantidad de lágrima que se produce en 5 minutos. El paciente podrá presentar cierto tipo de molestia como ardor en sus ojos, enrojecimiento o relajación del párpado.

En caso de que el paciente cumpla con los criterios de inclusión establecidos en la investigación se procede a la selección y adaptación de lentes de contacto en HiSi de reemplazo mensual lo cual no tendrá costo alguno (lentes de contacto, coquillas o portales y líquido desproteinizante). durante el periodo de la investigación se hará un seguimiento al participante por medio de llamadas telefónicas y a los 30 de se tomaron nuevamente las pruebas iniciales con fin de analizar los resultados obtenidos.

Yo _____ Identificado con documento de Identificación TI _____ CC _____ No _____

He recibido suficiente información sobre esta investigación, he podido hacer preguntas sobre la misma. También he sido informado de forma clara y precisa del manejo de los datos

personales y médicos que se abran para la investigación. Estos datos serán tratados y custodiados con respeto a mi intimidad y a la vigente normativa de protección de datos “resolución 1995 de 1999” y “resolución 839 de 2017”. Estos datos no podrán ser cedidos sin mi consentimiento alguno.

Comprendo que mi participación es voluntaria, y puedo retirarme del estudio en las siguientes situaciones: Cuando quiera, sin tener que dar explicaciones, sin que esto repercuta en mis cuidados médicos y académicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en esta investigación titulada “COMPARACIÓN DE LA CALIDAD LAGRIMAL ANTES Y DESPUÉS DEL USO DE LENTES DE CONTACTO DE REEMPLAZO MENSUAL”. Declaro que he leído y conozco el contenido del presente documento y, por ello, firmo este consentimiento informado de forma voluntaria, hasta que decida lo contrario.

Al firmar este consentimiento no renuncio a ninguno de mis derechos.

Fecha y hora: _____

Firma del participante: _____

Le he explicado este proyecto al participante y he contestado todas sus preguntas. Creo que comprende la información descrita en este documento y accede a participar en forma voluntaria.

Fecha y hora: _____

Firma o nombres de las Investigadoras: _____

Para cualquier duda o pregunta comunicarse con: Investigadoras responsables Paola Quintero 3123049179 o Lissa Díaz 3186734908

Anexo 2. Protocolo de control de seguimiento en el uso de lentes de contacto blandos de HiSi.

1. ¿Por cuantas horas en el día está utilizando los lentes de contacto?											
2. ¿Está utilizando la solución multipropósito Opti-Free Puré Moist dada por la investigación? (Recordando que no se puede cambiar)											
3. Antes y después del uso de los lentes de contacto durante el día ¿Cómo realiza el proceso de limpieza y desinfección de estos?											
4. ¿Ha sentido alguna molestia en sus ojos con el uso de los lentes de contacto? Si o No. Si el participante responde si:	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="766 766 823 797">a</td> <td data-bbox="823 766 1402 797">Ojo rojo</td> </tr> <tr> <td data-bbox="766 797 823 828">b</td> <td data-bbox="823 797 1402 828">Ardor ocular</td> </tr> <tr> <td data-bbox="766 828 823 860">c</td> <td data-bbox="823 828 1402 860">Sensación de cuerpo extraño</td> </tr> <tr> <td data-bbox="766 860 823 891">d</td> <td data-bbox="823 860 1402 891">Lagrimeo</td> </tr> <tr> <td data-bbox="766 891 823 936">e</td> <td data-bbox="823 891 1402 936">Ninguna de las anteriores ¿Cuál?</td> </tr> </table>	a	Ojo rojo	b	Ardor ocular	c	Sensación de cuerpo extraño	d	Lagrimeo	e	Ninguna de las anteriores ¿Cuál?
a	Ojo rojo										
b	Ardor ocular										
c	Sensación de cuerpo extraño										
d	Lagrimeo										
e	Ninguna de las anteriores ¿Cuál?										
5. ¿Ha utilizado algún medicamento durante el uso de los lentes de contacto? Si o No (Si la respuesta es SÍ excluir del estudio)	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="995 976 1085 1008">SI</td> <td data-bbox="1085 976 1168 1008"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="995 1008 1085 1039">NO</td> <td data-bbox="1085 1008 1168 1039"></td> </tr> </table>	SI		NO							
SI											
NO											