



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA  
DE AGUASCALIENTES

**CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD  
DEPARTAMENTO DE OPTOMETRÍA**

**EFFECTO DE LOS COSMÉTICOS EN LA CALIDAD LAGRIMAL Y EN LAS  
LENTES DE CONTACTO BALAFILCON A Y SENOFILCON A.**

**TESIS**

**PARA OPTAR POR EL GRADO DE MAESTRÍA EN REHABILITACIÓN  
VISUAL**

**PRESENTA**

**MARCELA LOPEZ DE LA CRUZ**

**TUTOR**

**DR. LUIS FERNANDO BARBA GALLARDO**

**COTUTOR**

**M.C.O. LUIS HÉCTOR SALAS HERNÁNDEZ**

**AGUASCALIENTES, AGS., NOVIEMBRE DE 2016**




DR. RAÚL FRANCO DÍAZ DE LEÓN  
DECANO DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD  
P R E S E N T E

Por medio de la presente como Tutor designado de la estudiante **MARCELA LÓPEZ DE LA CRUZ** con **ID. 197728** quien realizó la tesis titulada: **EFFECTO DE LOS COSMÉTICOS EN LA CALIDAD LAGRIMAL Y EN LAS LENTES DE CONTACTO BALAFILCON A Y SENOFILCON A**, y con fundamento en el artículo 175, apartado II del Reglamento General de Docencia, me permito emitir el **VOTO APROBATORIO**, para que ella pueda proceder a imprimirla, y así como continuar con el procedimiento administrativo para la obtención del grado.

Ponemos lo anterior a su digna consideración y sin otro particular por el momento, me permito enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE  
"SE LUMEN PROFERRE"

Aguascalientes, Ags., a 25 de Noviembre de 2016.



DR. LUIS FERNANDO BARBA GALLARDO  
TUTOR DE TESIS



MCB. LUIS HÉCTOR SALAS HERNÁNDEZ  
CO-TUTOR


c.c.p. Lic. Marcela López de la Cruz/ Candidata a Maestra en Rehabilitación Visual  
c.c.p. MCO. Elizabeth Casillas Casillas/ Secretaria Técnica de la Maestría en Rehabilitación Visual  
c.c.p. Dr. En C. Luis Fernando Barba Gallardo/ Secretario de Investigación y Posgrado del CCS.



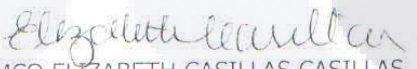
**DICTAMEN DE LIBERACIÓN DEL TESIS / TRABAJO PRÁCTICO**

DATOS DEL ESTUDIANTE	
NOMBRE: MARCELA LÓPEZ DE LA CRUZ	ID 197728
PROGRAMA: MAESTRIA EN REHABILITACION VISUAL	ÁREA: OPTOMETRIA
TUTOR/TUTORES: DR. LUIS FERNANDO BARBA GALLARDO M.C.B. LUIS HÉCTOR SALAS HERNÁNDEZ	
TESIS ( X )	TRABAJO PRÁCTICO ( )
DICTAMEN	
CUMPLE CON LOS CRÉDITOS ACADÉMICOS DEL PLAN DE ESTUDIOS:	( X )
CUMPLE CON EL FORMATO SEÑALADO EN EL MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DEL TRABAJO RECEPCIONAL EN LOS PROGRAMAS DE POSGRADO:	( X )
CUMPLE CON LA ESTRUCTURA SEÑALADA EN EL MANUAL DE TESIS/TRABAJO PRÁCTICO INSTITUCIONAL:	( X )
CUMPLE CON LOS LINEAMIENTOS PROPIOS DEL PROGRAMA (SI PROCEDE):	( X )
SE CUENTA CON LA CARTA DE SATISFACCIÓN DEL USUARIO (SI PROCEDE):	( )
CUMPLE CON LA CARTA DE LIBERACIÓN DEL TUTOR/COMITÉ TUTORAL:	( X )

Aguascalientes, Ags. a 25 de NOVIEMBRE de 2016

  
 MCB LUIS HÉCTOR SALAS HERNÁNDEZ  
 CONSEJERO ACADÉMICO DEL ÁREA  
 (SI PROCEDE)

**FIRMAS**

  
 MCO ELIZABETH CASILLAS CASILLAS  
 SECRETARIO TÉCNICO DEL POSGRADO

  
 DR. LUIS FERNANDO BARBA GALLARDO  
 SECRETARIO DE INVESTIGACIÓN  
 Y POSGRADO

Código: FO-040200-23  
 Revisión: 01  
 Emisión: 29/08/16



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA  
DE AGUASCALIENTES

**DRA. GUADALUPE RUÍZ CUÉLLAR**  
**DIRECTORA GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO**  
**PRESENTE**

Estimada Dra. Ruíz:

Por medio de este conducto informo que el documento final de Tesis Titulado:

**"EFECTOS DE LOS COSMÉTICOS EN LA CALIDAD LAGRIMAL Y EN LAS LENTES DE CONTACTO  
BALAFILCON A Y SENOFILCON A"**

Presentado por la sustentante: **MARCELA LÓPEZ DE LA CRUZ** con **I.D. 197728** egresada de la Maestría en Rehabilitación Visual, cumple las normas y lineamientos establecidos institucionales para presentar el examen de grado.

Sin más por el momento aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

**ATENTAMENTE**  
**"SE LUMEN PROFERRE"**  
Aguascalientes, Ags., a 25 de Noviembre de 2016.

**DR. RAÚL FRANCO DÍAZ DE LEÓN**  
**DECANO DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD**

c.c.p. Lic. Marcela López de la Cruz/ Candidato a Maestro en Rehabilitación Visual  
c.c.p. MCO. Elizabeth Casillas Casillas/ Secretaría Técnica de la Maestría en Rehabilitación Visual  
c.c.p. Departamento de Control Escolar  
c.c.p. Archivo

## AGRADECIMIENTOS

A Dios, por permitirme estar en este mundo.

A la Universidad Nacional Autónoma de México y en especial a la Facultad de Estudios Superiores Iztacala, por permitirme fortalecer mi formación profesional en pro de la Optometría.

A la Universidad Autónoma de Aguascalientes, por ser mi segunda alma mater.

A mi tutor Dr. Luis Fernando Barba Gallardo y Cotutor M. C. O. Luis Héctor Salas Hernández, por su guía.

A Xóchitl, Yara, Blanca y Rosy, por su apoyo incondicional.

A mis alumnas, por ser parte indispensable de este proyecto.

A los 5 fantásticos.

**DEDICATORIAS**



A mis padres por enseñarme el valor de la perseverancia.

A Jesús, por ser mi compañero y apoyo en los momentos de flaqueza cuando más te necesite.

A la familia, por quererme a pesar de la ausencia.

## ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE TABLAS.....	3
ÍNDICE DE GRÁFICOS Y FIGURAS TABLAS.....	4
ACRÓNIMOS.....	6
RESUMEN.....	7
ABSTRACT .....	8
INTRODUCCIÓN .....	9
CAPITULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	10
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	10
CAPITULO II. JUSTIFICACIÓN.....	12
CAPITULO III. MARCO TEORICO.....	13
LENTES DE HIDROGEL DE SILICONA (SiHy).....	13
Hidratación .....	16
Propiedades mecánicas.....	16
Humectabilidad superficial.....	18
PELÍCULA LAGRIMAL.....	21
Tiempo de Ruptura de la Película Lagrimal No Invasivo (Non Invasive Break Up Time NIBUT).....	22
Interferometria .....	23
Schirmer.....	24
Lisamina Verde .....	25
Signos de fricción en la superficie ocular .....	26
Patrones de Ferning Lagrimal (TFP) .....	30
Índice Ocular de Enfermedad de Superficie Ocular (OSDI).....	31
MASCARAS PARA PESTAÑAS.....	31
CAPITULO IV. ANTECEDENTES .....	34
ANTECEDENTES .....	34
CAPITULO V. OBJETIVO, HIPÓTESIS, VARIABLES.....	37
OBJETIVO GENERAL .....	37
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	37



HIPÓTESIS .....	37
VARIABLES .....	37
CAPITULO VI. METODOLOGÍA .....	39
TIPO DE ESTUDIO .....	39
MUESTREO.....	39
TAMAÑO DE MUESTRA .....	39
CRITERIOS DE INCLUSIÓN .....	39
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN .....	39
CRITERIOS DE ELIMINACIÓN .....	39
DISEÑO METODOLÓGICO .....	40
PROCEDIMIENTOS .....	40
CAPITULO VII. RESULTADOS.....	43
FASE I: SELECCIÓN DE LOS SUJETOS DE ESTUDIO.....	43
FASE II: EVALUACIÓN DE LA PELÍCULA LAGRIMAL Y DE LENTES DE CONTACTO DE HYSI (BALAFILCON A Y SENOFILCON A) CON USO DE MASCARA PARA PESTAÑAS BASE DE AGUA Y DE ACEITE. ....	47
Edad .....	47
AV Lejana en Snellen.....	48
AV Lejana en decimales .....	50
SC Lejana CSV-1000 E.....	53
Equivalencia de la SC Lejana en AV Lejana en decimales .....	54
AV Cercana funcional (texto continuo) en Snellen.....	57
AV Cercana cuantitativa (optotipos separados) en Snellen .....	60
SC Cercana con The Mars Letter Contrast Sensity test (log SC) .....	63
SC Cercana Normalidad .....	66
Interferometria .....	67
Hiperemia conjuntival tarsal .....	68
Discusión.....	69
CONCLUSIÓN .....	71
BIBLIOGRAFÍA.....	73



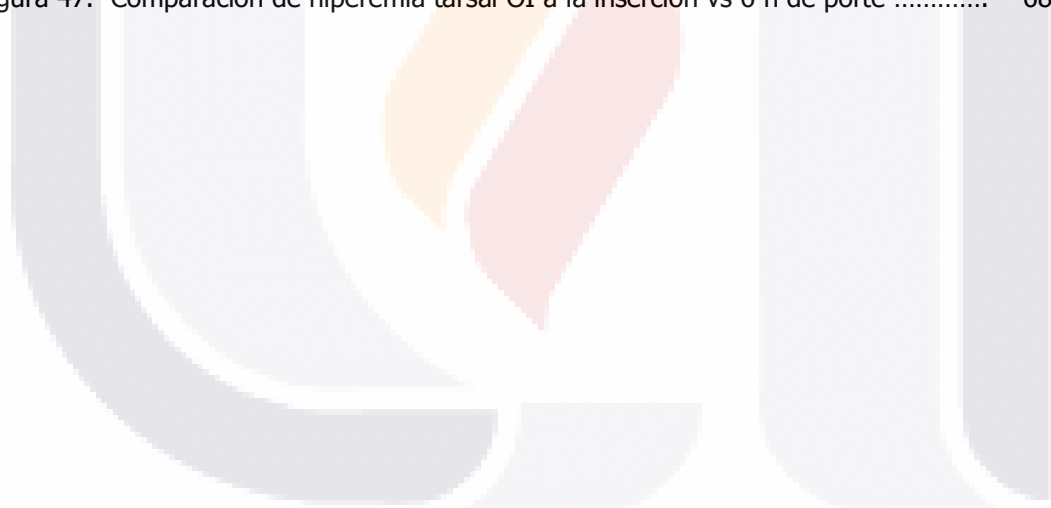
## ÍNDICE DE TABLAS

	Pag.
Tabla 1. Transmisibilidad al O2 vs Modalidad de uso.....	13
Tabla 2. Propiedades fisicoquímicas de los LC SiHy existentes en el mercado.....	15
Tabla 3. Características de senofilcon A y balafilcon A.....	19
Tabla 4. Composición de la PLP.....	21
Tabla 5. Valores de propiedades físicas de la lágrima.....	22
Tabla 6. Diferentes instrumentos empleados en la medida del NIBUT.....	23
Tabla 7. Patrón de interferencia lagrimal vs espesor de capa lipídica en nm.....	24
Tabla 8. Clasificación de tinción conjuntival de Efron.....	26
Tabla 9. Graduación y clasificación de LIPCOF.....	27
Tabla 10. Factores clave para predecir el uso exitoso de los LC .....	27
Tabla 11. Escala de graduación de la epitelopatía del párpado en efecto de parabrisas (LWE) .....	29
Tabla 12. Clasificación de Rolando para Ferning lagrimal.....	30
Tabla 13. Puntuación de OSDI .....	31
Tabla 14. Grados de hiperemia conjuntival de la CCRLU .....	36
Tabla 15. Variables de estudio .....	37
Tabla 16. Materiales .....	40
Tabla 17. Componentes de las máscaras utilizadas en el estudio .....	41
Tabla 18. Frecuencia de Ferning OD Vs OI .....	44
Tabla 19. Valores de OSDI .....	45
Tabla 20. Distribución de OSDI por grado .....	45
Tabla 21. Distribución de lisamina verde.....	46
Tabla 22. Distribución de promedio de AV Lejana (Snellen) OD vs OI a la inserción y después de 6h de porte .....	48
Tabla 23. Distribución de promedio de AV Lejana (Snellen) a la inserción vs después de 6h de porte para OD y OI .....	49
Tabla 24. Distribución de promedio de AV Lejana (decimales) OD vs OI a la inserción y después de 6h de porte .....	50
Tabla 25. Distribución de promedio de AV Lejana (Snellen) a la inserción vs después de 6h de porte para OD y OI .....	51
Tabla 26. Distribución de promedio de equivalencia de la SC Lejana en AV Lejana en decimales OD vs OI a la inserción y después de 6h de porte .....	54
Tabla 27. Distribución de promedio de equivalencia de SC lejana en AV Lejana (Snellen) a la inserción vs después de 6h de porte para OD y OI .....	55
Tabla 28. Distribución de promedio de AV Cercana funcional (texto continuo) en Snellen, .....	57
Tabla 29. Distribución de promedio de AV Cercana funcional (texto continuo)) en Snellen a la inserción vs después de 6h de porte para OD y OI .....	58
Tabla 30. Distribución de promedio de AV Cercana cuantitativa (optotipos separados) en Snellen OD vs OI a la inserción y después de 6h de porte .....	60
Tabla 31. Distribución de promedio de AV Cercana cuantitativa (optotipos separados) en Snellen a la inserción vs después de 6h de porte para OD y OI .....	61
Tabla 32. Distribución de promedio de SC Cercana (log SC) de OD vs OI a la inserción y después de 6h de porte .....	63
Tabla 33. Distribución de promedio de SC Cercana (log SC) a la inserción vs después de 6h de porte para OD y OI .....	64

## ÍNDICE DE GRÁFICOS Y FIGURAS TABLAS

	<i>Pag.</i>
Figura 1. Valores del coeficiente de fricción para varios materiales de Lentes de Contacto.....	20
Figura 2. Distribución de las capas de la PLP.....	21
Figura 3. Clasificación de patrones de interferencia lagrimal.....	24
Figura 4. Test de Schirmer .....	25
Figura 5. Lisamina verde .....	25
Figura 6. Conjuntivochalasis .....	26
Figura 7. Conjuntiva palpebral con verde lisamina .....	28
Figura 8. Conjuntiva bulbar con verde lisamina .....	29
Figura 9. Pestañas con rímel .....	32
Figura 10. Distribución de edad de las candidatas .....	43
Figura 11. Distribución de Schirmer I en OD y OI .....	43
Figura12. Distribución de BUT en OD y OI .....	44
Figura 13. Distribución de Ferning por ojo .....	44
Figura 14. Distribución de OSDI por grado .....	45
Figura 15. Frecuencia de edades .....	47
Figura 16. Prueba ANOVA. Comparación de AV Lejana (Snellen) OD vs OI a la inserción a la inserción .....	48
Figura 17. Prueba ANOVA. Comparación de AV Lejana (Snellen) OD vs OI después de 6 h de porte .....	48
Figura 18. Prueba ANOVA. Comparación de AV Lejana (Snellen) OD a la inserción vs 6 h de porte .....	49
Figura 19. Prueba ANOVA. Comparación de AV Lejana (Snellen) OI a la inserción vs 6 h de porte .....	49
Figura 20. Prueba ANOVA. Comparación de AV Lejana (decimales) OD vs OI a la inserción .....	50
Figura 21. Prueba ANOVA. Comparación de AV Lejana (decimales) OD vs OI después de 6 h de porte .....	50
Figura 22. Prueba ANOVA. Comparación de AV Lejana (decimales) OD a la inserción vs 6 h de porte .....	51
Figura 23. Prueba ANOVA. Comparación de AV Lejana (decimales) OI a la inserción vs 6 h de porte .....	52
Figura 24. Comparación de SC Lejana OD a la inserción vs 6 h de porte .....	53
Figura 25. Comparación de SC Lejana OI a la inserción vs 6 h de porte .....	53
Figura 26. Prueba ANOVA. Comparación de de equivalencia de la SC Lejana en AV Lejana (decimales) OD vs OI a la inserción .....	54
Figura 27. Prueba ANOVA. Comparación de equivalencia de la SC Lejana en AV Lejana (decimales) OD vs OI después de 6h de porte .....	54
Figura 29. Prueba ANOVA. Comparación de equivalencia de SC lejana en AV Lejana (decimales) de OI a la inserción vs 6 h de porte .....	56
Figura 30. Prueba ANOVA. Comparación de AV Cercana funcional (texto continuo) en Snellen OD vs OI a la inserción .....	57
Figura 31. Prueba ANOVA. Comparación de AV Cercana funcional (texto continuo) en Snellen OD vs OI después de 6h de porte .....	58
..	
Figura 32. Prueba ANOVA. Comparación de AV Cercana funcional (texto continuo) en Snellen OD a la inserción vs 6 h de porte .....	58

Figura 33. Prueba ANOVA. Comparación de AV Cercana funcional (texto continuo) en Snellen OI a la inserción vs 6h de porte .....	59
Figura 34. Prueba ANOVA. Comparación de AV Cercana cuantitativa (optotipos separados) en Snellen OD vs OI a la inserción .....	60
Figura 35. Prueba ANOVA. Comparación de AV Cercana cuantitativa (optotipos separados) en Snellen OD vs OI después de 6h de porte .....	61
Figura 36. Prueba ANOVA. Comparación de AV Cercana cuantitativa (optotipos separados) en Snellen OD a la inserción vs 6 h de porte .....	62
Figura 37. Prueba ANOVA. Comparación de AV Cercana cuantitativa (optotipos separados) en Snellen OI a la inserción vs 6h de porte.....	62
Figura 38. Prueba ANOVA. Comparación de SC Cercana (log SC) de OD vs OI a la inserción.....	63
Figura 39. Prueba ANOVA. Comparación de SC Cercana (log SC) de OD vs OI a la después de 6h de porte .....	64
Figura 40. Prueba ANOVA. Comparación de SC Cercana (log SC) de OD a la inserción vs 6 h de porte .....	64
Figura 41. Prueba ANOVA. Comparación de SC Cercana (log SC) de OI a la inserción vs 6 h de porte .....	65
Figura 42. Comparación de SC Cercana OD a la inserción vs 6 h de porte .....	66
Figura 43. Comparación de SC Cercana OI a la inserción vs 6 h de porte .....	66
Figura 44. Comparación de Interferometria OD a la inserción vs 6 h de porte .....	67
Figura 45. Comparación de Interferometria OI a la inserción vs 6 h de porte .....	67
Figura 46. Comparación de hiperemia tarsal OD a la inserción vs 6 h de porte .....	68
Figura 47. Comparación de hiperemia tarsal OI a la inserción vs 6 h de porte .....	68



**ACRÓNIMOS**

**AV:** Agudeza Visual

**SC:** Sensibilidad al Contraste

**LC:** Lentes de Contacto

**OD:** Ojo Derecho

**OI:** Ojo Izquierdo



## RESUMEN

El aumento de las adaptaciones de LC SiHy realizadas en México recientemente en mujeres jóvenes, así como, la calidad de la película lagrimal, requiere indagar si los cosméticos modifican su comportamiento. Este estudio tiene como **Objetivo:** Determinar el efecto de los cosméticos en la calidad lagrimal y en las lentes de contacto balafilcon A y senofilcon A. **Metodología:** Se evaluó AV lejana y cercana (alto contraste), SC lejana y cercana, interferometría lagrimal prelente y grado de hiperemia tarsal, utilizando el proyector de optotipos, la cartilla de EDTRS, el Terascope Keller, CSV-1000E, The Mars Letter Sensitivity test a 16 mujeres de 20 a 25 años de edad a quienes se les colocó un LC de balafilcon A en OD y otro de senofilcon A en OI, revisándose en 6 ocasiones, (a la inserción y después de 6h de porte; Sin rímel, con rímel de agua y con rímel de aceite). **Resultados:** Existe mejoría en AV lejana (Snellen) para Senofilcon (6h de porte), AV cercana (Snellen) para balafilcon A (inserción y 6h de porte), AV Cercana funcional (6h de porte) para balafilcon A y senofilcon finalmente, balafilcon A y senofilcon A (inserción) para la SC cercana, presentando diferencia significativa; para la interferometría predominó el patrón coloreado y en la hiperemia conjuntival tarsal los grados muy ligero y ligero para ambos materiales. **Conclusión:** Las máscaras pestañas de agua y/o de aceite, tienen efecto en la calidad lagrimal y las lentes de contacto balafilcon A y senofilcon A.

## ABSTRACT

The increase in the adaptations of CL SiHy made in Mexico recently in young women, as well as the quality of the tear film, requires investigating whether cosmetics modify their behavior. This study has **Objective:** Determine the effect of cosmetics on tear quality and contact lenses balafilcon A and senofilcon A. **Methodology:** We evaluated distant and close VA (high contrast), distant and near CS, prelending tear interferometry and Grade of tarsal hyperemia, using the optotype projector, EDTRS chart, Terascope Keller, CSV-1000E, The Mars Letter Sensitivity test for 16 women aged 20 to 25 years who were given a Balafilcon A CL in OD and another senofilcon A in OS, being reviewed 6 times, (at insertion and after 6h of postage, no mascara, water mascara and oil mascara). **Results:** There is improvement in distant VA (Snellen) for Senofilcon (6h in size), nearby VA (Snellen) for balafilcon A (insertion and 6h in size), VA Close functional (6h in size) for balafilcon A and senofilcon finally balafilcon A and senofilcon A (insertion) for the proximal SC, presenting significant difference; For interferometry predominated the colored pattern and in tarsal conjunctival hyperemia the very light and light degrees for both materials. **Conclusion:** Water and / or oil eyelash masks have an effect on tear quality and balafilcon contact lenses A and senofilcon A.

## INTRODUCCIÓN

Es indudable que un área de oportunidad para la Optometría es la adaptación de Lentes de Contacto, tanto rígidos como hidrofílicos. Este estudio está enfocado a lentes hidrofílicos, específicamente hidrogeles de silicona (SiHy).

Los materiales hidrofílicos han presentado un gran desarrollo basado en proporcionar a la córnea la cantidad de oxígeno suficiente para realizar sus funciones normales; en 1990 cuando aparecieron los primeros lentes desechables se consideraba que la transmisibilidad al oxígeno de estos dependía únicamente del contenido acuoso (propiedad física) y el espesor del lente, con el paso del tiempo se determinó que el aporte de oxígeno a la córnea, a través del lente de contacto también dependía de los componentes del polímero del cual estaban fabricados.

Por esta razón en 1999 salen al mercado los LC de hidrogel de silicona que representaban el 36% de las adaptaciones<sub>2</sub>, en 2014 representaban más del 40% a nivel mundial y actualmente se ha notado una migración masiva de hidrogel convencional a hidrogel de silicona con la intención de conservar en mejor estado de salud el tejido corneal.<sup>1</sup>

El estudio *International Contact Lens Prescribing in 2014*, reporta que el 69% de las adaptaciones de lentes de contacto de hidrogel se realizan en mujeres, específicamente en México esta proporción es del 63%, las cuales se encuentran en una edad de 28.6 años ( $\pm 10.7$ ), de los cuales el 78% son de hidrogel de silicona, con un 4% en uso prolongado (EW) y 74% uso diario (DW).<sup>1</sup>



# TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

## **CAPITULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **Planteamiento del problema**

De acuerdo con el estudio del Dr. Morgan realizado en 2014 se encontró que en México el 63% de las adaptaciones de Lentes de Contacto se realiza en mujeres en un rango de edad de 18 a 38 años, aunado a esto se reportó que el 74% de las adaptaciones son de lentes de hidrogel de silicona (SiHy) con modalidad de uso diario. Esto ha provocado diferentes estudios en cuanto al efecto de los cosméticos en los parámetros y las propiedades de la superficie de los lentes de contacto de hidrogel de silicona, así como, los efectos de la estabilidad lagrimal.<sup>1</sup>

Esto requiere del conocimiento de las características fisicoquímicas de los lentes de contacto de hidrogel de silicona y de la película lagrimal, así como, las complicaciones que estos pueden presentar en cuanto a confort y tolerancia.

Existen estudios que determinan los cambios en la película lagrimal debido a este tipo de lentes, en los que se evalúan tanto la cantidad como la calidad. Características tales como carga eléctrica, peso molecular, polaridad e hidrofobicidad/hidrofilicidad de sus componentes determinan el comportamiento de la película lagrimal en su interacción con el lente de contacto de SiHy.<sup>2</sup>

Por lo que respecta a los lentes de contacto de HySi los factores que se ven involucrados en la interacción lente de contacto-película lagrimal dependen de los polímeros que lo conforman, como son: contenido acuoso, hidrofobicidad/hidrofilicidad de la superficie, carga eléctrica, módulo de elasticidad.<sup>1</sup> Cabe mencionar que las compañías fabricantes de estos lentes se han dado a la tarea de determinar los cambios que se provocan tanto en la película lagrimal como en la conjuntiva con la finalidad de mejorar los materiales y minimizar su presencia al máximo, buscando evitar que afecten su uso.

Por consiguiente, la necesidad de conocer cuál es el impacto provocado por los cosméticos (mascara para pestañas) en la calidad lagrimal y los lentes de hidrogel de silicona, es de

gran importancia para poder determinar cuáles son los cambios y como impactan en la visión, comodidad y por supuesto en la integridad de los tejidos que están en contacto con los lentes.

Todo lo anterior nos lleva a determinar si el uso de mascara para pestañas tiene efecto en la calidad lagrimal y en los lentes de contacto balafilcon A y senofilcon A, en mujeres entre 20 y 25 años.



## **CAPITULO II. JUSTIFICACIÓN**

El hecho indiscutible, que, del total de las adaptaciones de Lentes de contacto en México, el 63% se realiza en el género femenino en un rango de edades de 18 a 38 años (edad productiva) y que de estas el 74% son SiHy de DW, crea la necesidad de determinar los efectos de los cosméticos en la calidad lagrimal y en los lentes de contacto de SiHy.<sup>1</sup>

Particularmente este estudio pretende determinar los efectos de dos tipos de mascara para pestañas (una con base acuosa y la otra con base en aceite) en la calidad lagrimal y específicamente en lentes de hidrogel de silicona de dos materiales diferentes, balafilcon A y senofilcon A, por sus diferencias en la transmisibilidad al oxígeno, lo cual implica diferente porcentaje de silicona en su composición química, tomando como referencia los datos de las adaptaciones realizadas en 2014 proporcionados por el Dr. Morgan en cuanto a género y edad, es crucial determinar si las máscaras para pestañas causan cambios importantes que podrían repercutir en la comodidad o en la tolerancia del lente después de varias horas de uso.<sup>1</sup> Cabe mencionar que los estudios previos se han realizado son "in vitro" y este estudio es con el lente de contacto "in situ",<sup>12, 13</sup> por lo que los resultados que se obtengan serán novedosos.

Con la intención de determinar exclusivamente el efecto de los cosméticos, debemos realizar el estudio en pacientes exentos de problemas lagrimales.

## CAPITULO III. MARCO TEORICO

### Lentes de Hidrogel de Silicona (SiHy)

Los Lentes de Contacto (LC) de hidrogel de silicona (SiHy) aparecen en el mercado en 1999; representaban el 36% de todos los LC blandos prescritos en 2008, observándose una migración masiva hacia estos materiales en EU. Estos materiales proporcionan beneficios cruciales en lo que respecta a la salud corneal debido su alto índice de transmisibilidad al oxígeno, disminuyendo al máximo las complicaciones relacionadas con la hipoxia en la mayoría de los usuarios.<sup>2</sup>

Holden y Mertz, en 1984, definieron los mínimos niveles de oxígeno en córnea para evitar el edema corneal, estableciendo así la transmisibilidad mínima que debían tener los materiales para LC tanto para uso diario, como para uso extendido. Posteriormente Harvitt y Bonanno (1999) modificaron estos valores como lo muestra la tabla 1. Fonn y Bruce (2005) determinaron que los criterios originales debían ser revisados, en especial para el uso extendido, sugiriendo el establecido por el estudio de Harvitt y Bonanno.<sup>2</sup>

	<b>Holden y Mertz</b>	<b>Harvitt y Bonanno</b>
<b>Uso Diario</b>	<i>Dk/t: 24,1</i>	<i>Dk/t: 35</i>
<b>Uso extendido</b>	<i>Dk/t: 87</i>	<i>Dk/t: 125</i>

**Tabla 1. Transmisibilidad al O<sub>2</sub> vs Modalidad de uso**

Las investigaciones siguientes se enfocaron en considerar si las diferencias de espesor central y periférico dependientes del poder y diseño del LC tenían un efecto importante en la transmisibilidad y el estrés corneal, sin encontrar pruebas clínicas que indiquen la necesidad de modificar los criterios previamente establecidos (Morgan et ál., 2010b).<sup>1</sup>

Después de las primeras investigaciones realizadas con los lentes SiHy de primera generación y el conocimiento de su interacción con la superficie ocular, lo siguiente fue la búsqueda de nuevas formulaciones que, sin dejar la elevada transmisibilidad al oxígeno de estos materiales, mejoraran la comodidad, para lo cual era básica la reducción del módulo de elasticidad, así como mejorar la hidrofilia; lo cual dio lugar a la segunda generación de SiHy, que presentaban una mayor hidratación, aunque también con menor Dk/t como se

observa en la *tabla 2*. Realmente esta disminución de DK/t no resulta en una diferencia clínicamente significativa de aporte de oxígeno en términos de flujo de oxígeno. La clasificación FDA (*Food & Drug Administration*) que se aplica desde los años 70 sigue siendo utilizada para clasificar estos lentes, sin embargo, actualmente se considera que esta clasificación ya no tiene el mismo significado en términos clínicos (comodidad, adhesión de depósitos, permeabilidad a los gases) que en los LC de hidrogel convencional.<sup>7</sup> Las nuevas tecnologías en los materiales en donde se ha incorporado silicón a los monómeros de hidrogel, ha dejado corta la clasificación de la FDA en donde se toma en cuenta solo la carga eléctrica y el contenido acuoso; debido a que este componente modifica las propiedades físicas de los materiales.

En 2010 un grupo de expertos se reunió para determinar las características de los lentes de contacto de hidrogel de silicona y la existencia de una clasificación con reconocimiento internacional basada en la "generación" de los mismos, llegando a la conclusión de que no existían elementos que indicaran, la existencia de clasificaciones internacionalmente reconocidas, para las generaciones de los lentes de contacto, tanto desde el punto de vista clínico como del punto de vista de características físicas referidas por estos lentes. La selección de un lente de contacto de hidrogel de silicona para un paciente es multifactorial, ya que, se debe tomar en cuenta, un adecuado equilibrio entre las propiedades del material, su diseño, su transmisibilidad de oxígeno traducido al flujo de oxígeno corneal, sus propiedades mecánicas y la lubricación de la superficie.<sup>16</sup>

Aunque los lentes de hidrogel de silicona son fabricados con materiales que tienen diferentes características, que proporcionan ventajas sobre los fabricados con hidrogel convencional, queda en el criterio del adaptador, el seleccionar para su paciente el más conveniente para conseguir una adaptación exitosa.<sup>16</sup>

La siguiente tabla muestra las diferentes características a través de las cuales se clasifican los diferentes materiales de hidrogel de silicona.

	Air Optix Night & Day	Purevision	Acuvue ADVANCE	Air Optix	Acuvue OASYS	Biofinity
Material	Lotrafilcon A	Balafilcon A	Galyfilcon A	Lotrafilcon B	Senofilcon A	Comfilcon A
Fabricante	Alcon	B+L	J&J	Alcon	J&J	Coopervision
Dk	140	99	60	110	103	128
Espesor central	0.08	0.09	0.07	0.08	0.07	0.08
Dk/t	175	110	86	138	147	160
Contenido acuoso	24	36	47	33	38	48
Grupo FDA	I	III	I	I	I	I
Tratamiento	Capa uniforme de plasma	Oxidación de plasma	Agente humectante interno	Capa uniforme de Plasma	Agente humectante interno	No
Módulo de elasticidad (Mpa)	1.4	1.1	0.4	1.2	0.6	0.8
Módulo tensional (psi/Mpa) (**)	238/1,64	148/1.02	65/0.45	190/1.31	92/0.63	105/0.72§
Componentes Elastica/viscosa (KPa) (**&§)	58/18	44/5	28/8	42/7	36/8	-/40
Radio Elastica/Viscosa	3.17	8.8	3.5	6	4.5	-
Coefficiente de fricción (**)	≈0.07	≈0.06	≈0.015	≈0.03	≈0.011	-
Angulo de contacto (°)	80	95	65	78	68	-
Deshidratación relativa inicial	1	1.9	2.4	1.5	1.9	2.3§

FDA: Food & Drug Administration

Pa: pascal; MPa: megapascal; psi: libras por pulgada cuadrada

1Pa = 1 N/m<sup>2</sup>; 1 kPa = 103 N/m<sup>2</sup> 1 MPa = 106 N/m<sup>2</sup> = 100 N/cm<sup>2</sup> = 145 psi

Fuentes:

- Fabricantes.

- Ross G et al. Silicon hydrogels: trends in products and properties.33

(\*\*) Los valores de las componentes elástica y viscosa así como el ratio que de ellas se deriva y el coeficiente de fricción son valores aproximados obtenidos de la comunicación de los

autores y por lo tanto no deben ser interpretados como valores exactos.

- (§) Tighe B. Trends and developments in silicone hydrogel materials.34

**Tabla 2. Propiedades fisicoquímicas de los LC SiHy existentes en el mercado**

Actualmente existen 6 materiales SiHy diferentes, cuyas propiedades en su conjunto, definen las características comunes que las diferencian de las LCH convencionales.

Se pueden destacar cuatro aspectos diferenciales compartidas por las lentes de primera generación, que condicionan todos los beneficios y algunas de las limitaciones del SiHy:

- *Baja hidratación*
- *Alta transmisibilidad al gas*
- *Módulo de elasticidad más alto*
- *Menor humectabilidad superficial o hidrofilia*

Dentro de estas cuatro propiedades las que pueden determinar el impacto de los cosméticos y la película lagrimal son las que se abordan con mayor profundidad a continuación.

### ***Hidratación***

La *hidratación* de estas lentes es más baja que en los hidrogeles convencionales y todas ellas se conjuntan en lo que se conoce como LCH de bajo contenido acuoso (<50%), ya que en su formulación se incorpora una proporción significativa de elementos hidrofóbicos derivados de la silicona, los cuales son altamente permeables al gas, pero parcial o totalmente hidrofóbicos. Como resultado en las lentes de SiHy, la hidratación es inversamente proporcional a la permeabilidad a los gases. No obstante, hasta el momento, no es posible establecer una relación matemática entre la hidratación de los materiales SiHy y su permeabilidad, como la que existía para las lentes de contacto de hidrogel convencionales y para las primeras LC de SiHy. La hidratación en este caso va a tener relevancia en cuanto a la comodidad, debido a que al aumentar la hidratación en estas lentes disminuirá el porcentaje de silicona, que si bien, es importante en cuanto al aporte de oxígeno, induce más rigidez al material y mayor hidrofobia.<sup>7</sup>

### ***Propiedades mecánicas***

Las propiedades mecánicas de los LCH son la elasticidad y la rigidez. Aunque no representan exactamente la misma propiedad, ambos se pueden utilizar para definir la respuesta de un material cuando le es aplicada una fuerza, de tal modo que se deformará, pudiendo la deformación ser reversible o irreversible.



Un material será más rígido cuanto más resistencia ofrezca a la deformación y será más elástico cuanto más facilidad tenga en recuperar su forma original una vez que ha cesado la acción de la fuerza. A la parte de la deformación que sufre un material y que no se recupera se le llama *componente viscosa* mientras que a la parte de la deformación que se recupera *componente elástica*.

De acuerdo con las medidas de Ross, en los lentes SiHy, ambas componentes son más altas que en lentes de hidrogel convencionales de media y alta permeabilidad. No obstante, la razón de componentes viscosa/elástica varía entre los distintos materiales. Por ejemplo, el material Iotraficon A tiene los componentes elástico y viscoso más alta de las 5 lentes de SiHy disponibles actualmente en el mercado mundial. Por ejemplo, el balafilcon A tiene una componente elástica alta y una componente viscosa semejante a LCH convencionales (*tabla 2*).

Por su parte, los lentes Hi-Si de segunda generación tienen componentes viscosos muy similares, variando entre ellas sólo la componente elástica. Este factor podrá ser determinante en el comportamiento clínico de las lentes aunque no ha sido todavía suficientemente estudiado. Por tanto, aunque a veces se hable de módulo de rigidez y de módulo de elasticidad, en realidad nos referimos al mismo parámetro físico y por tanto utilizaremos el término módulo de elasticidad o módulo de Young que define la relación entre la fuerza aplicada y la deformación inducida, y normalmente se mide en megapascales (MPa) como se muestra en la *tabla 2*. Además de la diferenciación de las componentes viscosa y elástica, en esta tabla figuran dos unidades de elasticidad también obtenidas del trabajo de Ross y colaboradores, el módulo de elasticidad, denominado por ellos como "módulo inicial" expresado en MPa y el módulo tensional expresado en libras por pulgada cuadrada (psi). El término de módulo inicial se usa en materiales donde no se puede determinar una relación lineal entre la respuesta del material a una determinada fuerza y por ello se escoge la parte inicial del proceso de medida para registrar el valor del módulo de elasticidad, como en el caso de los LCH.

Cuanto mayor sea el módulo de elasticidad, menos capacidad tiene la lente para adaptarse a la superficie ocular y más fricción se produce entre la lente y la superficie ocular bajo la acción del párpado, particularmente en las zonas donde ambas se encuentran más

próximas como es la región corneal periférica y la región limbal de apoyo. Se comentarán más adelante algunas de las consecuencias clínicas de estas propiedades y que pueden producir un comportamiento diferente entre los LC de SiHy (al menos las de primera generación) y las LCH convencionales. En relación a las lentes SiHy de segunda generación, un estudio reciente ha demostrado una mejor respuesta a la lente *Acuvue Advance*, que posee el módulo de rigidez más bajo dentro de las lentes SiHy, en relación a otra lente de SiHy con mayor módulo de rigidez, ambas utilizadas en régimen de uso diario.<sup>7</sup>

### ***Humectabilidad superficial***

La *humectabilidad superficial* de estos materiales es menor que en los hidrogeles convencionales. Esto se debe a la presencia del siloxano en la composición química de los SiHy que es un material hidrofóbico, lo que limita su humectabilidad. Los distintos fabricantes han optado por soluciones diferentes para contrarrestar esta situación y proporcionar a los LC de SiHy la humectabilidad superficial que es esencial para que el lente se pueda utilizar cómodamente. Bausch & Lomb implementó un tratamiento de oxidación de plasma denominado *Performa*® mediante el cual en la superficie se forman una especie de "islas" de silicato que es hidrofílico haciendo que la lágrima humecte la superficie de manera uniforme. Por su parte Alcon ha optado para sus dos lentes por un tratamiento por deposición de plasma que crea una capa uniforme de 25 nanómetros de espesor. Johnson & Johnson no utiliza ningún tipo de tratamiento de superficie y el aumento de la humectabilidad se consigue gracias a la tecnología patentada, denominada *Hydraclear*® para el caso de *Acuvue Advance* e *Hydraclear Plus*® para el caso de *Acuvue Oasys*. Esta tecnología consiste en introducir en la formulación del polímero una molécula larga de elevado peso molecular de la familia de la polyvinyl pirrolidona (PVP) con elevada afinidad por el fluido lagrimal.

El lente *Biofinity* tampoco tendrá tratamiento de superficie. Como resultado de los distintos tratamientos, las superficies de estas lentes presentan una apariencia diferente al microscopio electrónico y de fuerza atómica, aunque se desconoce actualmente la relevancia clínica de estas diferencias en cuanto a la humectabilidad, adhesión de

depósitos, adhesión de microorganismos, fricción o interacción con el epitelio corneal y la lágrima.

Por último y aunque el impacto clínico es limitado, el contactólogo debe conocer dos aspectos importantes que se derivan del contenido de siloxano de las lentes de SiHy.<sup>7</sup>

A continuación, se presenta una tabla que contiene las características de los materiales que se utilizaran para este estudio.

	Senofilcon A	Balafilcon A	Senofilcon A	Balafilcon A
Material	Acu vue Oasys para astigmatismo	Pure vision 2 para astigmatismo	Acu vue Oasys esférico	Pure vision 2 esférico
Sistema de humectabilidad	Hydraclear Plus	Confort moist	Hydraclear Plus	Confort moist
Contenido acuoso	38%	36%	38%	36%
Espesor central	0.08 mm	0.10 mm	0.07mm	0.07 mm
CB	8.6 mm	9.0 mm	8.4 mm	8.6 mm
Diámetro total	14.5 mm	14.5 mm	14 mm	14.0 mm
DK/t	$128.7 \times 10^{-9}$	$91 \times 10^{-9}$	$147 \times 10^{-9}$	$130 \times 10^{-9}$
Módulo de elasticidad	0.6		0.6	

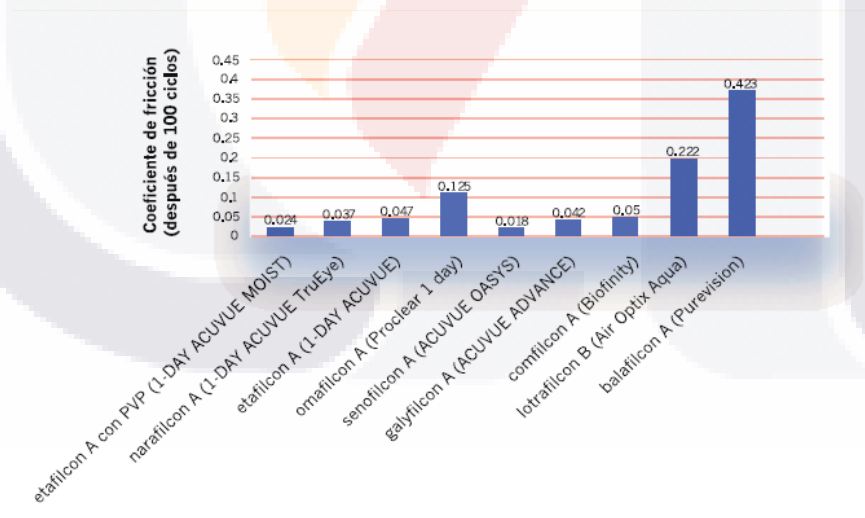
**Tabla 3. Características de senofilcon A y balafilcon A**

Estas características, una de ellas está relacionada con los cambios de permeabilidad al variar la hidratación del polímero. En este aspecto, la disminución del contenido en agua de los LC de SiHy se asocia a un aumento de su permeabilidad y transmisibilidad, lo cual es normal teniendo en cuenta que cuanto menor es la cantidad de agua en estos materiales, más libremente fluye el oxígeno en la parte seca del polímero.

La otra tiene que ver con las relaciones clásicas que se establecen entre el contenido de agua y el índice de refracción. En los SiHy como resultado de su contenido en siloxano con menor índice de refracción que el HEMA y los monómeros que se usan conjuntamente (MA, GMA, VP...), tienen un índice de refracción menor de lo que se esperaría por su bajo contenido en agua. De este modo, cuando se miden con un refractómetro, los LC de SiHy proporcionan valores de hidratación muy superiores a los reales, y el error es mayor cuanto menor es la hidratación del lente. Estos aspectos son especialmente relevantes para aquellos profesionales relacionados con la investigación básica y clínica entorno a

estos materiales, particularmente para la medida clínica de la hidratación o deshidratación del LC o que consultan frecuentemente trabajos de investigación publicados en esta área.<sup>6</sup>

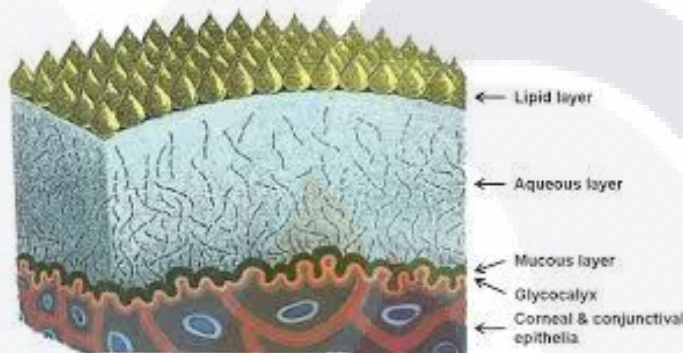
Dentro de las características de la superficie del material del lente, la fricción es la resistencia al movimiento de un material sobre otro, por ejemplo, el párpado moviéndose sobre la superficie de la lente de contacto durante el parpadeo. Las propiedades de fricción de un lente de contacto pueden describirse en términos de coeficiente de fricción (CoF), puede verse influenciada por varias propiedades del lente, como: la lubricidad, la humectabilidad y la tasa de deposición. Las mediciones se hacen in vitro con aparatos a medida usando técnicas variadas. Más recientemente, se ha desarrollado un protocolo relevante desde el punto de vista biológico. Esta técnica está diseñada para mimetizar estrechamente el entorno in-vivo del fluido lubricante, la fuerza de los párpados y las propiedades de la superficie a contrarrestar. En la *figura 1* se muestra el CoF medido con esta técnica para un rango de materiales de lentes de contacto. Diversos estudios han demostrado que las lentes de contacto con "comodidad mejorada" muestran valores de CoF más bajos, comparados con los de sus homólogas estándar.



**Figura 1. Valores del coeficiente de fricción para varios materiales de Lentes de Contacto**

## PELÍCULA LAGRIMAL

La Película Lagrimal Precorneal (PLP) es una estructura compleja que debe mantenerse dentro de unos límites estrechos para cumplir con su función de manera efectiva. La interacción lentes de contacto con dicha película, puede modificar las características de esta, generando dificultades en su porte. La PLP es una estructura de tres capas: una lipídica externa, una acuosa intermedia y una mucínica interna en contacto con la córnea (Holly, 1980; Marechal- Courtois, 1982; Wolff, 1946) (figura 3).



**Figura 2. Distribución de las capas de la PLP**

Recientes investigaciones revelan que la película lagrimal es una estructura más compleja con una mayor cantidad de capas e interfaces, en la que existe una mayor concentración de mucina próxima a la córnea y mucina disuelta en la capa acuosa, que va disminuyendo conforme se acerca a las capas más exteriores. Por lo que, los componentes acuoso y mucínico ya no pueden ser considerados como capas diferentes, sino como fases con mayor o menor contenido de mucina respectivamente. Algo similar ocurre con el componente lipídico que no solo puede considerarse en la capa más externa de la PLP, sino que se encuentra en todo el espesor de la película, incluyendo la base, cercana al epitelio. La composición química de la lágrima le confiere a esta, ciertas propiedades físicas especiales. Los valores de algunas de las propiedades físicas y la composición química de la lágrima promedio se encuentran en las tablas 6 y 7.<sup>17</sup>

	Lágrimas	Suero sanguíneo
<b>Electrolitos</b>		
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	26	21-30
Cl <sup>-</sup>	128	98-106
K <sup>+</sup>	24.1	4.1-5.6
Na <sup>+</sup>	145	136-145
<b>Sólidos</b>		
Proteínas totales	0.87	6-7.5
Albumina	0.39	3.5-5.5
Globulinas	0.16	2.3-3

Los electrolitos se indican en mequivalentes/litro  
Los sólidos en g/litro

**Tabla 4. Composición de la PLP**

Humedad %	pH	Osmolaridad (mOsm/l)	Viscosidad (mP)	Tensión superficial (dina/cm)	Temperatura (°C)
98	7.3 – 7.7	302 a 310	9	40.0 – 43.2	30 - 35

**Tabla 5. Valores de propiedades físicas de la lágrima**

**Fuente: Berry y Ellingham (2005); Craig (2002)**

Para la determinación del estado en cual se encuentra la película lagrimal puede ser determinado evaluando su calidad y cantidad. La calidad de la película lagrimal está determinada por la capa lipídica y su evaluación se puede realizar a través de pruebas invasivas (BUT) y no invasivas (NIBUT, Interferencia) y la cantidad es determinada por la capa acuosa, en donde también existen pruebas invasivas (Schirmer) y no invasivas (hilo de rojo fenol, videoqueratoscopia dinámica, lisamina verde, interferometria y rosa de bengala).

**Tiempo de Ruptura de la Película Lagrimal No Invasivo (Non Invasive Break Up Time NIBUT)**

Es la medida en segundos, del lapso de tiempo entre el último parpadeo y la aparición de la primera discontinuidad en la película lagrimal. Una fase de pre ruptura conocida como tiempo de adelgazamiento lagrimal (TTT), el cual puede ser observado en algunas técnicas. La modalidad no invasiva tiene como característica principal, el no utilizar fluoresceína como medio de contraste para identificar la discontinuidad de la película lagrimal; para tal efecto, se han utilizado y construido instrumentos que permiten la determinación de esta; los cuales van, desde, la observación directa de las miras

queratométricas reflejadas sobre la superficie ocular, hasta la determinación de las características del patrón de interferencia de la interfase lípido-agua de la película lagrimal, por medio del lagrimoscópio.<sup>9</sup>

La siguiente tabla muestra un resumen de los diferentes instrumentos empleados en la medida del NIBUT.

<b>Instrumento</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Fondo</b>	<b>Comentarios adicionales</b>	<b>Autor</b>
<b>Queratómetro</b>	Mira	Campo oscuro	Solo muestra disturbios reflejados en una circunferencia de 3 mm	Patel 1985
<b>Queratómetro modificado</b>	Rejilla HIR-CAL	Campo oscuro	Uso normal del Queratómetro restringido	Hirji et al 1989
<b>Queratoscopio manual</b>	Rejilla de Loveridge	Campo oscuro		Loveridge 1993
<b>Lagrimoscópio</b>		Campo blanco	Evalúa también la estructura lagrimal	Guillon 1986

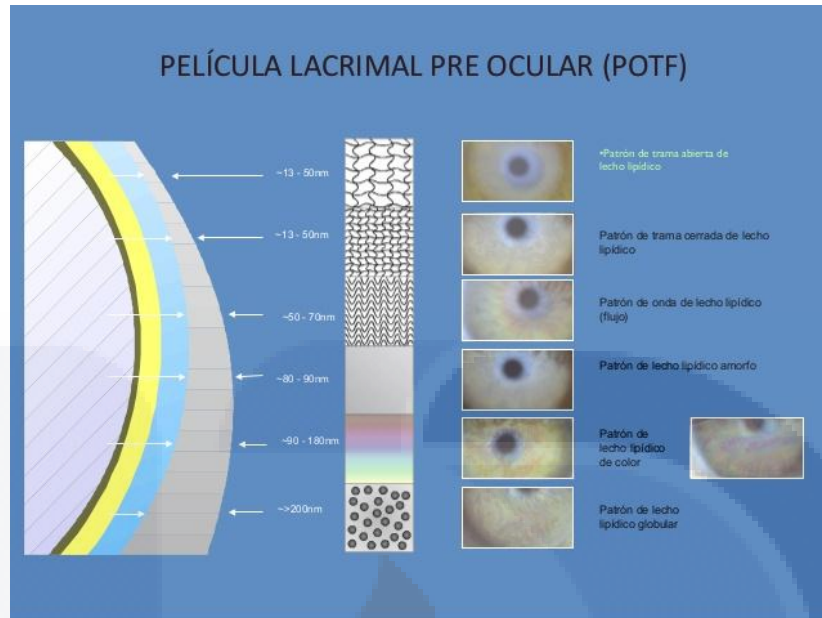
**Tabla 6. Diferentes instrumentos empleados en la medida del NIBUT**

Investigaciones bien documentadas confirman que el NIBUT es típicamente mayor que cuando se realiza el BUT con fluoresceína, y es comúnmente mayor a 30 seg; se considera un valor anormal cuando es menor de 15 seg. Ambos métodos son considerados como, los más amigables con el paciente, reproducibles y precisos.<sup>8</sup>

**Interferometria**

El NIBUT se puede evaluar a través del Patrón de interferencia formado por la interfase lípido-agua de la película lagrimal con el Tearscope de Keeler (conocido como lagrimoscopio), puede ser instalado en el soporte del tonómetro del biomicroscópio para utilizar una alta magnificación para que a través de la reflexión de la luz sobre la córnea se hace la medición, o bien de manera manual. Este instrumento puede medir La película lagrimal pre ocular (POFT) y la película lagrimal pre lente (PLTF)<sup>17,19</sup>, se obtienen dos medidas; usando el cronometro se obtiene el NIBUT y observando el Patrón de interferencia de la película lagrimal el espesor de la capa lipídica, este se clasifica en 6 tipos, los cuales se muestran en la imagen siguiente.<sup>18, 19, 20</sup>





**Figura 3. Clasificación de patrones de interferencia lagrimal.**

Por otro lado, se puede realizar una evaluación más fina de acuerdo a los colores presentes en el patrón coloreado, nos indica diferentes espesores los cuales se muestran a continuación.<sup>21</sup>

Patrón lipídico	Color
Ausente (0-13 nm)	
Marmoreo abierto (13-50 nm)	Gris a blanco (30-60 nm)
Marmoreo cerrado (13-50 nm)	
Flujo (50-70 nm)	Gris/amarillo (75 nm)
Amorfo (80-90 nm)	Amarillo (90 nm)
Coloreado (90-180 nm)	Amarillo/marrón (105 nm)
Coloreado (90-180 nm)	Marron/amarillo (120 nm)
Coloreado (90-180 nm)	Marrón (135 nm)
Coloreado (90-180 nm)	Marrón/azul (150 nm)
Coloreado (90-180 nm)	Azul/marrón (165 nm)
Coloreado (90-180 nm)	Azul (180 nm)

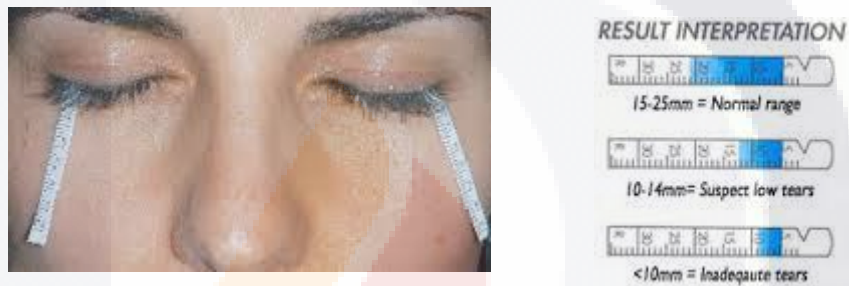
**Tabla 7. Patrón de interferencia lagrimal vs espesor de capa lipídica en nm.**

**Schirmer**

Prueba que determina la cantidad de la película lagrimal. Desde su introducción en 1903, ha sido ampliamente usada en la práctica clínica para evaluar la producción lagrimal. La efectividad de esta técnica ha sido criticada, así como documentada en la literatura. Existe

un lag de sensibilidad y de reproducibilidad que limita el valor de esta prueba en la práctica clínica. Cabe mencionar que es el menos popular en la práctica de lentes de contacto a pesar de que, es el más simple, rápido y menos costoso de los métodos correspondientes a las pruebas diagnósticas que evalúan la producción lagrimal.<sup>8</sup>

Los autores consideran que el valor de esta prueba solo confirma la presencia de ojo seco extremo. Se considera un valor normal, 15 mm de humedad en 5 min, ya que un valor menor a 5 mm sería indicativo de una queratoconjuntivitis *siica* severa. Como muestra en la figura 4.



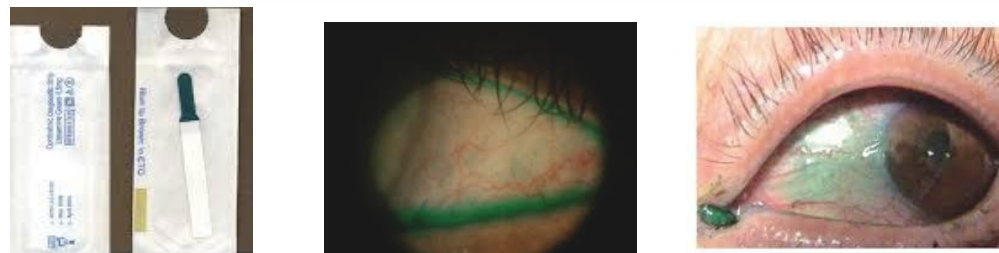
**Figura 4. Test de Schirmer**

**Lisamina Verde**

Es una tinción desarrollada posteriormente al rosa de bengala, fue introducida por Norm en 1973. La lisamina verde es un derivado de la fluoresceína que presenta las mismas características de la tinción con rosa de bengala, de tal modo que tiñe células degeneradas y filamentos de mucina presentes en la película lagrimal.

Presenta dos ventajas sobre el rosa de bengala:

1. Mayor contraste de color para vasos sanguíneos y hemorragias (verde-rojo)
2. No presenta reacciones adversas de intolerancia y toxicidad.<sup>10, 11</sup>



**Figura 5. Lisamina verde**

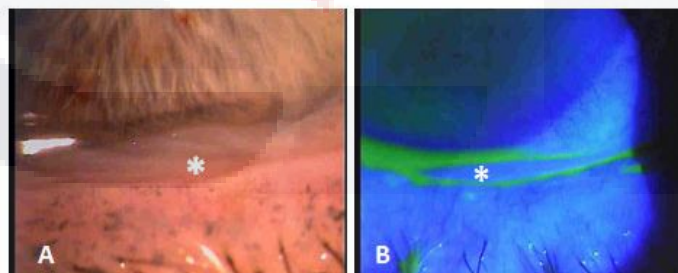
Clasificación	Descripción
Grado 0	Ausencia de tinción
Grado 1 (ligero)	Tinción conjuntival entre los párpados (área nasal)
Grado 2 (moderado)	Tinción conjuntival entre los párpados (área temporal)
Grado 3 (severo)	Tinción conjuntival y corneal

**Tabla 8. Clasificación de tinción conjuntival de Efron.<sup>3</sup>**

***Signos de fricción en la superficie ocular***

Mientras que el CoF es una prueba in vitro, la fricción in-vivo durante el parpadeo natural es probablemente diferente, debido a las propiedades individuales de la película lagrimal de los usuarios de lentes de contacto. Se cree que los pliegues conjuntivales paralelos (LIPCOF) y la epiteliopatía del párpado en efecto parabrisas (LWE) son indicadores clínicos de fricción. Aunque son pruebas diagnósticas relativamente poco comunes en la práctica clínica, han demostrado ser excelentes indicadores del éxito en el uso de lentes de contacto, tanto en neófitos como en usuarios habituales de lentes.<sup>5</sup>

En 1942 Hughes describe por primera vez la conjuntivochalasis como la aparición de pliegues en conjuntiva por la relajación de la misma por cambios seniles en las fibras elásticas de la conjuntiva.<sup>7</sup>



**Figura 6. Conjuntivochalasis**

Los LIPCOF son pliegues subclínicos en el cuadrante lateral inferior de la conjuntiva bulbar, paralelos al borde palpebral inferior, se evalúan en el área perpendicular al limbo temporal y nasal de la conjuntiva bulbar por encima del párpado inferior, usando la

lámpara de hendidura (sin lente, con luz blanca, sin fluoresceína), empleando de 18 a 27X, según necesidad y se clasifican según la escala de grados optimizada ( *Tabla 3*).<sup>6</sup>

<b>OBSERVACIÓN CLÍNICA</b>	<b>GRADO LIPCOF</b>
Ausencia de pliegues en la conjuntiva	0
Presencia de micropliegues discontinuos en una línea	
Presencia de un pliegue claro y permanente	1
Presencia de un pliegue claro por debajo de micropliegues discontinuos	
Presencia de 2 pliegues claros y permanentes hasta una altura de 0.2 mm	2
Presencia de 2 pliegues por debajo de micropliegues discontinuos hasta una altura de 0.2 mm	
Presencia de 2 pliegues con una altura mayor de 0.2 mm	
	3

**Tabla 9. Graduación y clasificación de LIPCOF**

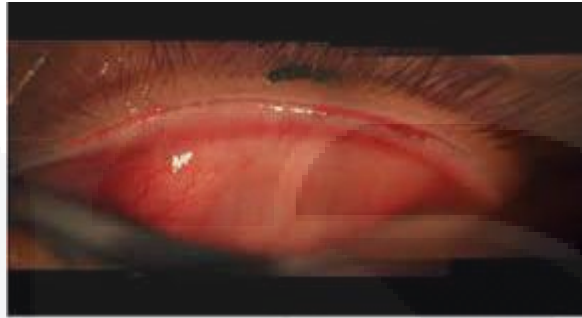
Se debe tener cuidado de diferenciar entre los LIPCOF y los micropliegues. El espesor del LIPCOF es comúnmente 0.08 mm (aproximadamente la mitad de la altura del menisco lagrimal normal), mientras que un micropliegue es mucho más pequeño, menor a 0.02 mm.

La investigación reciente demostró que una serie de pruebas, como el LIPCOF total (suma de pliegues de la zona nasal y temporal), el tiempo de rotura lagrimal no invasivo (NIBUT) y los síntomas (medidos con el Índice de Enfermedad de la Superficie Ocular -OSDI-), mostraron una sensibilidad y especificidad excelentes para predecir los síntomas de ojo seco en neófitos.<sup>6</sup>

<b>NEOFITOS</b>	<b>USUARIOS LC CON EXÉRIENCIA</b>
<b>Índice de Enfermedades de la Superficie Ocular (OSDI) ↑</b> + <b>NIBUT ↓</b> + <b>LIPCOF Total ↑</b>	<b>Incomodidad al final del día ↑</b>  +  <b>LIPCOF Total ↑</b>

**Tabla 10. Factores clave para predecir el uso exitoso de los LC**

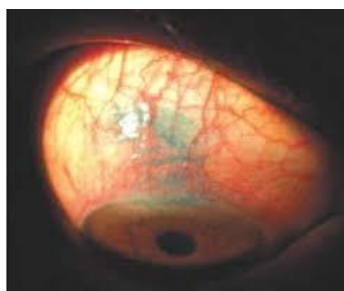
Además, el LIPCOF total combinado con la comodidad al final del día ha resultado ser eficaz a la hora de predecir el CLRDE en usuarios de lentes experimentados. Para los profesionales, esto pone de relieve la importancia de una serie de pruebas que incorporan signos, tanto objetivos como subjetivos, para pronosticar mejor los síntomas, más que un único test de la película lagrimal.



**Figura 7. Conjuntiva palpebral con verde lisamina**

La LWE es una alteración clínicamente observable en el epitelio del borde palpebral superior, el limpiador palpebral. En pacientes con ojo seco, la película lagrimal es insuficiente para separar la superficie ocular y el borde palpebral o limpiador palpebral. De ahí que el borde palpebral esté sometido a un trauma durante el movimiento completo del párpado. Puesto que hay una fuerte correlación entre la presencia de LWE y LIPCOF, se cree que ambas comparten un origen común debido a la fricción. Así pues, se piensa que LIPCOF y LWE representan indirectamente las mediciones in-vivo de la fricción sobre la superficie ocular durante el parpadeo. La LWE es visible instilando una combinación de verde Lisamina al 1% y fluoresceína al 2% y se evalúa solo el párpado superior. Se debería realizar una segunda instilación de ambos colorantes pasados 5 minutos. La LWE se clasifica en función de la anchura y la longitud (Tabla 5) y se debe tener cuidado de diferenciar entre tinción fisiológica asociada a la línea de Marx y la tinción del borde palpebral.<sup>6</sup>

Se han observado niveles significativamente más altos de LWE en usuarios de lentes de contacto sintomáticos. Además, se demostró que el LIPCOF total y LWE tenían un buen



valor predictivo positivo, o fiabilidad de la prueba, para la detección de síntomas en usuarios habituales de lentes. Estas pruebas son más adecuadas que las pruebas tradicionales de la película lagrimal para detectar tanto signos como síntomas de fricción en la superficie ocular.

**Figura 8. Conjuntiva bulbar con verde lisamina**

Así pues, es apropiado realizar un estudio en neófitos antes de adaptar lentes y, puesto que se pueden observar directamente tras retirar la lente, el examen se debería incorporar a la rutina de examen ocular anterior también en usuarios habituales de lentes.<sup>6</sup>

<b>Longitud horizontal de la tinción</b>	<b>Grado</b>
2 mm	<b>0</b>
2-4 mm	<b>1</b>
mm	<b>2</b>
>10 mm	<b>3</b>
<b>Ancho sagital de la Tinción</b>	
25% de la anchura del parpado	<b>0</b>
25-50% de la anchura del parpado	<b>1</b>
50-75% de la anchura del parpado	<b>2</b>
>75% de la anchura del parpado	<b>3</b>

**Tabla 11. Escala de graduación de la epitelopatía del parpado en efecto de parabrisas (LWE)**

Los pacientes que manifiestan evidencia de estas anomalías en la superficie ocular deberían ser adaptados o readaptados con lentes de bajo CoF. Se debe tener en cuenta que, para establecer los valores de fricción de referencia, se han empleado varios métodos diferentes. Por tanto, se considera de más valor la adopción de valores procedentes de un estudio que imite las condiciones in-vivo, como el de Roba. El aumento de la fricción durante los parpadeos causa LIPCOF, LWE y, por consiguiente, incomodidad durante el

porte. Un estudio a pequeña escala observó una mejoría en la extensión de la tinción con LWE en usuarios de lentes tras el uso de gotas lubricantes.<sup>6</sup>

Aunque las gotas humectantes pueden considerarse una solución en usuarios de lentes ocasionalmente sintomáticos o en aquellos usuarios a tiempo parcial sintomáticos que llevan sus lentes de forma ocasional, los agentes lubricantes internos incorporados al material de la lente blanda son probablemente más prometedores. Por tanto, aunque la fricción sobre la superficie ocular se puede reducir prescribiendo lentes de contacto con mejor humectabilidad y bajo CoF, el profesional debe tener en cuenta las diferentes metodologías de medición de estos valores, que hace difícil comparar los distintos datos de los fabricantes.<sup>6</sup>

***Patrones de Ferning Lagrimal (TFP)***

La prueba de Ferning para la lágrima, recolecta aproximadamente 1 µl de lágrima basal del menisco inferior del ojo del sujeto usando un tubo capilar, posteriormente se deposita la muestra sobre un portaobjetos limpio y seco, se deja secar al aire durante 10 min. La cual se observa usando un microscopio de luz y se le toman fotografías inmediatamente para evitar cualquier cambio en los patrones de helechos, que pudieran ocurrir por cambios en la temperatura, la humedad y el tiempo. La muestra se clasificó de acuerdo con la clasificación del patrón de Rolando como se describe en la Tabla 1, variando desde la fisiología normal (tipo I y tipo II) hasta la anormal del patrón (tipo III y tipo IV).<sup>15</sup>

<b><i>Clasificación</i></b>	<b><i>Descripción</i></b>
<i>Tipo 1</i>	Arborización uniforme en todo el campo sin espacios entre los helechos. Los helechos son grandes y muy ramificados
<i>Tipo 2</i>	Arborización es abundante Los helechos son más pequeños y tienen una menor frecuencia de ramificación que el grado 1 Aparecen espacios vacíos entre los helechos
<i>Tipo 3</i>	Los helechos son pequeños e incompletos, formados con ramificación rara o ausente.
<i>Tipo 4</i>	Ausencia de Ferning, el moco puede aparecer en racimos e hilos

***Tabla 12. Clasificación de Rolando para Ferning lagrimal***



La valoración del estado de la superficie ocular puede ser realizada a través de cuestionarios de sintomatología, los cuales son una herramienta clínica que debe ser complementada con pruebas de gabinete como las que se han mencionado con anterioridad. En este caso en particular se describe el Índice Ocular de Enfermedad de Superficie Ocular.

***Índice Ocular de Enfermedad de Superficie Ocular (OSDI)***

Es un cuestionario que consta de 12 preguntas que analiza la presencia de síntomas y el impacto de la enfermedad en la función visual y en la vida diaria experimentada por el paciente durante la última semana, las cuales están graduadas en una escala de 0 a 4, en donde 0 corresponde a “nunca” y 4 a “siempre”.

De tal modo que la puntuación de OSDI se presenta en una escala de 0 a 100 donde los valores elevados se con una mayor discapacidad tal como lo muestra la tabla 13.<sup>28</sup>

<b>Puntuación</b>	<b>De 0 a 12</b>	<b>De 13 a 22</b>	<b>De 23 a 32</b>	<b>De 33 a 100</b>
<b>Grado de severidad</b>	Normal	Medio	Moderado	Severo

***Tabla 13. Puntuación de OSDI***

**Mascaras para pestañas**

Por otro lado, es de primordial importancia hacer una semblanza de los cosméticos que se aplican en los anexos oculares. Para este caso en particular ocuparemos las máscaras para pestañas.

La máscara de pestañas o rímel (término derivado de la marca registrada Rimmel) es un cosmético usado para oscurecer, espesar y definir las pestañas.

Los colores, tintas y fórmulas usados en la elaboración de la máscara de pestañas son diversos. Algunos de los ingredientes utilizados en su fabricación incluyen agua, expansores de cera, formadores de películas y conservantes. Su presentación es en tres formatos: crema, pastillas y líquido.

La máscara de pestañas líquida es la más común, debido a que su envase tubular suele incluir un cepillo que facilita la aplicación.

La primera máscara de pestañas fue inventada en el siglo XIX, por el empresario francés Eugène Rimmel. El rímel moderno fue creado en 1913 por el químico T. L. Williams para su hermana Mabel. Estaba hecho de polvo de carbón mezclado con vaselina de petróleo.

Las *máscaras de pestañas a prueba de agua* o de aceite, poseen una composición basada en un solvente volátil (isododecano), ceras de origen animal (cera de abejas), ceras de origen vegetal (cera de carnaúba), ceras de origen mineral (parafina), pigmentos (óxido de hierro) y polímeros fijadores. Este tipo de máscaras no contienen grupos funcionales sensibles al agua, ofreciendo una excelente resistencia a las lágrimas, el sudor o la lluvia; sólo puede ser removido con un quitador de maquillaje específico, capaz de diluir la película de máscara formada en las pestañas, además, son similares a la pintura al óleo o a base de solventes. Se cree que secan las pestañas y no se recomienda cuando las personas usan lentes de contacto.<sup>23</sup>

La *máscara para pestañas no resistente al agua* está basada en agua, surfactantes suaves, ceras animales, vegetales y minerales, además de pigmentos, polímeros espesores y conservantes. Estas máscaras son capaces de soportar las lágrimas, pero pueden ser removidas fácilmente con un poco de agua y jabón. Por el contrario, el rímel no resistente al agua es parecido a la pintura a base de agua. Aquellas máscaras con un nivel intermedio de resistencia al agua contienen dispersiones de polímeros.



**Figura 9. Pestañas con rímel**

Por seguridad y cuestiones de salud, el rímel debiera ser desechado luego tres meses abierto el envase.<sup>22</sup>

La máscara para pestañas plantea algunos problemas de salud para los usuarios dentro de las que se encuentran las infecciones bacterianas y las reacciones alérgicas en la región periorbital.

Con el uso constante del aplicador del rímel, surge gran preocupación del crecimiento bacteriano, debido a que los conservantes pierden su eficiencia con el tiempo. La causa más común de la infección bacteriana proviene de *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus aureus*. Esta contaminación bacteriana aumenta si se hace uso del cosmético después de la fecha de expiración. La Abrasión mecánica de la córnea por el aplicador también aumenta considerablemente el riesgo de infecciones bacterianas, las cuales conducen al desarrollo de blefaritis, chalaziones y conjuntivitis.

También se ha encontrado que el rímel contribuye a la desintegración de la capa de lipídica de la película lagrimal, causando el síndrome del ojo seco.<sup>24</sup>

Durante 2010 un estudio analizó, tras la puesta en contacto de cuatro productos de Dermeyes optical care de Iberia Vision Care, S.L. con diferentes materiales de lentes de contacto, las posibles variaciones en los parámetros, tales como, el diámetro, la curva base y el poder, así como, en cuanto a su aspecto físico determinado por las alteraciones del borde del lente y de la humectabilidad, inclusiones o imperfecciones de la superficie de los lentes de contacto. Observándose que no había variaciones en los parámetros más allá de los niveles de tolerancia, con respecto a las posibles modificaciones de su aspecto físico, borde, humectabilidad, inclusiones e imperfecciones, se encontró que eran reversibles tras la limpieza de la lente de contacto con los productos indicados para esta función.

En cuanto a estas alteraciones reversibles, tras la limpieza, del aspecto físico de las lentes, se indicó que se producían mayoritariamente en las lentes de hidrogel silicona, sobre todo las de primera generación.<sup>25</sup>

## **CAPITULO IV. ANTECEDENTES**

### **Antecedentes**

Los cambios en la película lagrimal y la conjuntiva presentes en los usuarios de LC de SiHy han sido estudiados en diferentes investigaciones encontrándose datos muy variados tales como se presentan a continuación.

En el estudio realizado por Kopf y cools, en el cual evaluaron la calidad de la superficie de la película lagrimal (CSPL) con videoqueratoscopia dinámica que mostro una ligera mejoría sistemática en la calidad de la superficie lagrimal durante el primer día de uso de los lentes de SiHy y una relación significativa con el grado de sequedad percibido con el ojo sin lente de contacto.<sup>4</sup>

Sin embargo, otro estudio refiere que el uso de lentes de contacto blandos de hidrogel e hidrogel de silicona causa cambios estadística y clínicamente significativos en la superficie ocular (córnea y conjuntiva) y en la película lagrimal durante 30 días de uso diario, lo cual se correlaciona con la comodidad del paciente.<sup>5</sup>

Evans y Pult en su estudio refieren que muchos usuarios de lentes de contacto experimentan síntomas de sequedad durante su utilización, además, que la frecuencia de ojo seco por el uso de lentes de contacto (CLRDE) es aproximadamente del 50% y se puede asociar a una disminución de la agudeza visual y al uso confortable, así como a un incremento del riesgo de alteraciones de la superficie ocular e infección.<sup>6</sup>

Como se puede observar los estudios son contradictorios en sus resultados, por tal motivo identificar los cambios que se presentan tanto en la cantidad y calidad de la película, así como en la conjuntiva son de relevancia clínica.

Dávila en su estudio del 2012 encontró que la mayor alteración ocasionada por el uso diario de los lentes de fue la disminución en la calidad de la película lagrimal (TBUT), la cual fue significativa a partir de las 8 horas de uso de los LC, hasta de un 56,26 %. Dicho resultado puede deberse a la división de la película lagrimal normal en pre y post lental, lo

cual resulta en una capa lipídica inestable que genera un incremento en la evaporación de la lágrima, ya que interfiere con la función de las glándulas de Meibomio y lleva a una inflamación del margen palpebral y un ojo seco evaporativo. Durante el mes de uso, solo en las primeras horas no se encontraron cambios significativos en la película lagrimal. Los valores más bajos de la calidad lagrimal estaban al día 3. La película lagrimal no retornó a los valores basales, aunque se mantuvo estable a partir de la primera semana hasta el mes de uso.<sup>5</sup>

Para los usuarios de lentes de contacto, el principal objetivo sigue siendo lograr la máxima comodidad, por esta razón, en el presente estudio el confort fue evaluado durante los 30 días de uso de los lentes. Después de tres semanas de uso de los lentes, el confort mejoró, siendo leve en el 95 % de los casos.<sup>5</sup>

El confort en los usuarios de lentes de contacto depende de la integridad de la superficie ocular (Kislan, 2011), la cual puede complicarse de acuerdo con muchos de los factores relacionados con el lente y el ambiente. En este estudio hubo una correlación más fuerte entre el confort y las otras variables analizadas después de la primera semana de uso del lente, probablemente debido a que en este tiempo se estabilizaron los cambios, sin mayores variaciones en el resto del mes, pero sin alcanzar los niveles basales.<sup>5</sup>

La alteración de la superficie corneal presentó cambios clínicamente significativos durante los 30 días, notándose un aumento en el porcentaje de tinción corneal con el tiempo de uso.

Finalmente, no se encontraron diferencias significativas en los cambios generados en la superficie ocular ni en la película lagrimal entre el grupo con LC de hidrogel y el grupo adaptado con hidrogel de silicona.<sup>4</sup>

Dentro de los estudios "in vivo" que se han realizado Papagni reporta que "la escala de graduación para evaluar la calidad de la película pre-lente puede ser usada para correlacionar el grado de deshidratación in vivo de los lentes usados en pacientes sintomatológicos".<sup>14</sup>

Luensmann y cols reportan en su estudio que el impacto de tres mascararas diferentes sobre los lentes de Contacto de HySi es relativamente bajo y que los cambios en el diámetro son similares a los que provocan las cremas para manos, siendo el cambio más representativo en la calidad de la imagen.<sup>13</sup>

En el estudio "in vitro" de Srinivasan y sus colaboradores concluyeron que tres tipos diferentes de mascararas para pestañas mostraron un gran cambio en el ángulo de contacto, indicando que la composición actual de las mismas, impactan en los lentes de SiHy, provocando cambios en la humectabilidad de la superficie y que este cambio no se presenta únicamente en las que son aprueba de agua, sino también las que tienen una base acuosa.<sup>14</sup>

Existen otros cambios que se pueden presentar con el uso de lentes de contacto blandos, anteriormente con los materiales de hidrogel convencional, se podía observar cambios en el diámetro papilar de la conjuntiva tarsal superior que podría llegar hasta el grado de convertirse en papilas gigantes. En los materiales de SiHy no se observa este tipo de cambio, pero si presencia de hiperemia conjuntival tarsal superior, por lo que la evaluación del grado de este enrojecimiento es sumamente útil para identificar si el uso de los lentes de contacto está respetando la integridad del tejido que está en contacto con el lente, la cual es característica de una adaptación exitosa.



<b>Grado</b>	<b>Clasificación</b>
1	Muy ligera
2	Ligera
3	Moderada
4	Severa

**Tabla 14. Grados de hiperemia conjuntival de la CCRLU**

## CAPITULO V. OBJETIVO, HIPÓTESIS, VARIABLES

### Objetivo general

Determinar el efecto de los cosméticos en la calidad lagrimal y en los lentes de contacto balafilcon A y senofilcon A.

### Objetivos específicos

- Medir el cambio en cantidad de la imagen que presentan los lentes de contacto balafilcon A y senofilcon A, que se presentan por el uso de mascara para las pestañas, a la inserción y a las 6h de porte a través de log mar.
- Medir el cambio en calidad de la imagen que presentan los lentes de contacto balafilcon A y senofilcon A, que se presentan por el uso de mascara para las pestañas, a la inserción y a las 6h de porte a través de sensibilidad al contraste.
- Medir el cambio en hiperemia conjuntival tarsal que presentan los lentes de contacto balafilcon A y senofilcon A, que se presentan por el uso de mascara para las pestañas, a la inserción y a las 6h de porte a través de sensibilidad al contraste.
- Determinar el cambio en humectabilidad (por interferometria) que presentan los lentes de contacto balafilcon A y senofilcon A, que se presentan por el uso de mascara para las pestañas, a la inserción y a las 6h de porte a través de cobertura del lente,

### Hipótesis

El uso de mascara para pestañas tiene efecto en la calidad lagrimal y en los lentes de contacto balafilcon A y senofilcon A.

### Variables

Las variables a estudiar son:

Variables	Tipo	Unidad	Nivel
Edad de la paciente	Cuantitativa	Snellen	Discreta
Agudeza Visual Lejana alto contraste	Cuantitativa	Log mar Decimales	Discreta Discreta
Agudeza Visual Lejana alto contraste	Cuantitativa	Snellen	Discreta
Sensibilidad al contraste de lejos	Cuantitativa Cualitativa	Ciclos/grado	Discreta Nominal
Sensibilidad al contraste de cerca	Cuantitativa Cualitativa	Log SC	Discreta Nominal
Interferometria lagrimal	Cualitativa	Marmoreo cerrado	Nominal

		Marmoreo abierto De flujo Amorfo Coloreado Globular	
<b>Grado de hiperemia conjuntival</b>	Cualitativa	Muy ligera Ligera Moderada Severa	Nominal

**Tabla 15. Variables de estudio**

*Las pruebas se realizaron de forma monocular.*





## CAPITULO VI. METODOLOGÍA

### Tipo de estudio

Es un estudio descriptivo, prospectivo y transversal.

### Muestreo

- No probabilístico por conveniencia

### Tamaño de muestra

Se adaptaran Lentes de Contacto de HySi de dos materiales diferentes a 16 pacientes, en el OD (Senofilcon A) y en el OI (Balafilcon A), de los cuales 8 serán nuevos usuarios y 8 usuarios previos.

### Criterios de inclusión

- Mujeres entre 20 a 25 años de edad
- Sin problemas de película lagrimal
- Que presenten ametropías con poderes esféricos entre +6.00 y -6.00 y /o poderes cilíndricos no mayores de 3.00D cil.
- Usuaris de mascara para pestañas

### Criterios de exclusión

- Mujeres que presenten alguna enfermedad de segmento anterior ocular
- Con cirugía refractiva de cualquier tipo
- Usuarios de lubricantes oculares, antihistamínicos, anticonceptivos orales o cualquier fármaco que altere la película lagrimal

### Criterios de eliminación

- Mujeres que abandonaron el estudio sin previo aviso
- Mujeres que presentaron algún problema de salud ocular durante el estudio

**DISEÑO METODOLÓGICO**

**PROCEDIMIENTOS**

Este estudio se realizó en dos fases:

***FASE I. Selección de los sujetos de estudio***


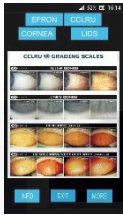
Dentro de esta fase se realizaron pruebas para evaluar el estado de salud de la superficie ocular, tanto de la película lagrimal como tinciones de la superficie conjuntival y quienes obtuvieron valores dentro o ligeramente superiores a la norma serían los sujetos de estudio. Las pruebas realizadas fueron: Schirmer I, Break Up Time (BUT), Lisamina verde. Ferning y *OSDI*.

***Fase II. Evaluación de la película lagrimal y de Lentes de contacto de HySi (Balafilcon A y Senofilcon A) con uso de mascara para pestañas base de agua y de aceite.***

Posterior a la selección realizada en la fase I del estudio, se aplicaron diferentes pruebas con lentes de contacto de HySi (OD Balafilcon A y OI Senofilcon A), tales como son:

Prueba	Equipo
<b>AVL de alto contraste</b>	Proyector de optotipos
<b>AVC de alto contraste</b> <b>Cuantitativo</b> <b>Funcional</b>	 <p>EDTRS <i>Optotipos separados</i> <i>Texto continuo</i></p>
<b>SC de lejos</b>	CSV-1000 E
<b>SC de cerca</b>	 <p>The Mars Letter Contrast Sensitivity test</p>

<b>Interferometria lagrimal</b>	Tearscope Plus
---------------------------------	----------------

<b>Grado de hiperemia tarsal</b>	 	Biomicroscopio Escala de Efron-CCRLU
----------------------------------	---	---

**Tabla 16. Materiales**

Los resultados de estas pruebas fueron registrados en una Historia Clínica diseñada exprofeso para este estudio, con su consentimiento informado requerido para hacer uso de los datos del paciente de forma ética.

El objetivo final es analizar si el efecto que causa la máscara de pestañas en la película lagrimal y los LC de HySi (Balafilcon A y Senofilcon A). Análisis que se realizó en tres fases, sin mascara, con mascara a base de agua y con mascara a base de aceite, durante la inserción del lente y después de 6 horas de porte, logrando determinar el efecto provocado en cada caso.

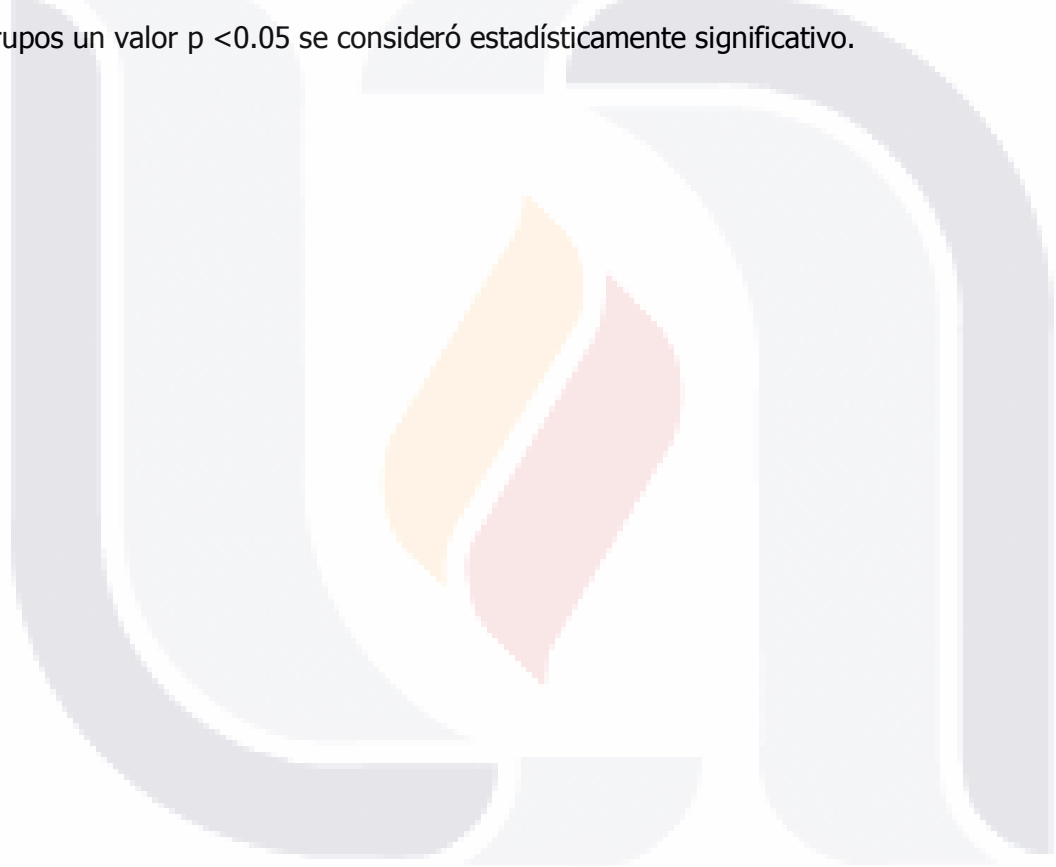
En la tabla siguiente se muestran los componentes de las máscaras para pestañas utilizadas en el presente estudio.

<b>Mascara base agua</b>	<b>Mascara base aceite</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agua desmineralizada</li> <li>• Cera de abejas (Apis mellifera)</li> <li>• Cera microcristalina</li> <li>• Acido esteárico</li> <li>• Lanolina</li> <li>• Polivinilpirrolidona</li> <li>• Glicerina</li> <li>• Dimeticona</li> <li>• Silica trimetilada</li> <li>• Trietanolamina</li> <li>• Metilparabeno</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• C10-12Alcano/Cicloalcano</li> <li>• Cera de abeja (Apis mellifera)</li> <li>• Cera microcristalina</li> <li>• Esterato de aluminio</li> <li>• Aceite de almendras dulces (Prunus Amygdolus Dulcis)</li> <li>• Silica</li> <li>• Lanolina</li> <li>• Fragancia</li> <li>• BHT</li> <li>• Propilparabeno</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Propilparobeno</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aceite de hueso de mamey (Colocarpum mammosum)</li> <li>• Puede contener: Óxido de hierro (C.I. 77491, C.I.77942, C.I.77499)</li> </ul>
--	--

**Tabla 17. Componentes de las máscaras utilizadas en el estudio**

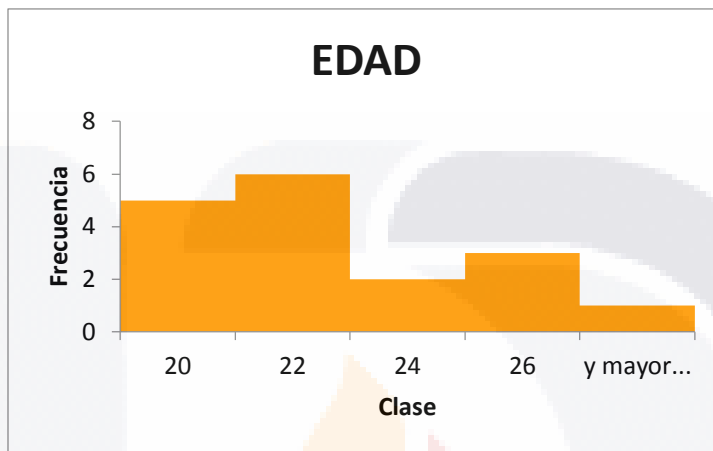
Posteriormente se construyó una base de datos en una hoja de Excel para realizar el análisis estadístico correspondiente, para la Fase I se realizó un estudio de estadística descriptiva y t de student. Para la Fase II se realizó análisis de inferencial a través de la prueba de ANOVA de análisis de dos factores con varias muestras por grupo. Para ambos grupos un valor  $p < 0.05$  se consideró estadísticamente significativo.



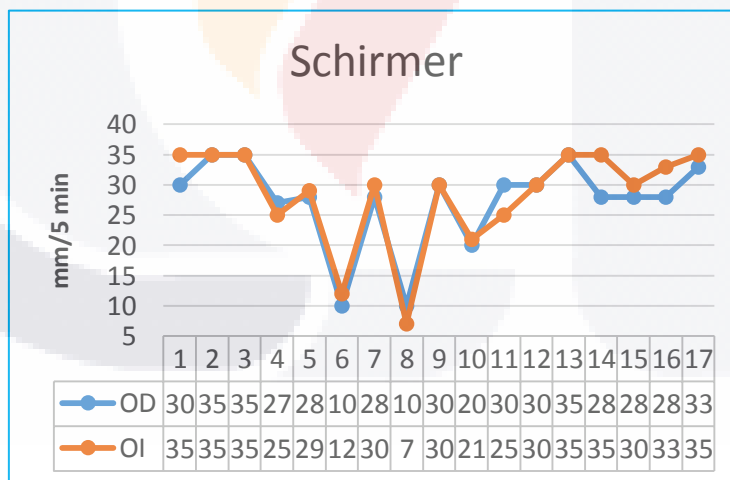
**CAPITULO VII. RESULTADOS**

***FASE I: Selección de los sujetos de estudio***

Se revisaron 17 pacientes del género femenino de entre 20 y 28 años de edad (Media 22.17 y DS 2.45)

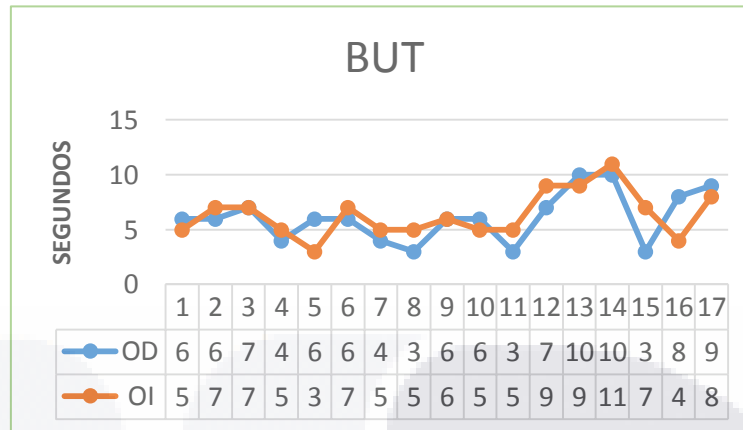


**Figura 10. Distribución de edad de las candidatas**



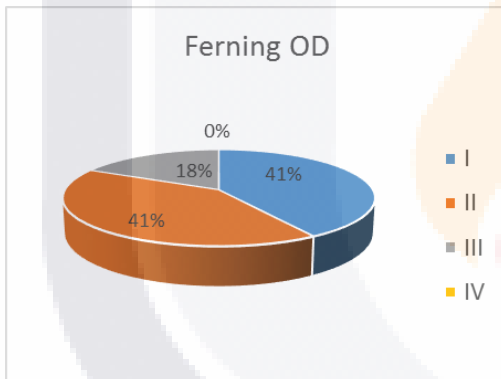
**Figura 11. Distribución de Schirmer I en OD y OI**

Aplicando t de student para la cantidad lagrimal entre el OD (Media 27.35 y DS 7.47) y el OI (Media 28.35 y DS 8.28) se determina que no existe diferencia estadísticamente significativa ( $P= 0.714157$ ).



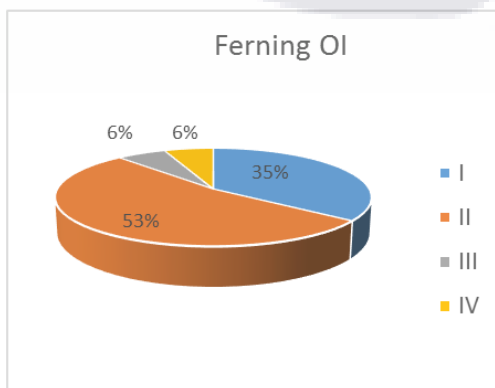
**Figura12. Distribución de BUT en OD y OI**

Por lo que respecta a el BUT (Break Up Time) lagrimal se encontró que no hay diferencia estadísticamente significativa entre el OD (Media 6.11 y DS 2.26) y OI (Media 6.36 y DS 2.05).



Tipo	OD	OI
I	7	6
II	7	9
III	3	1
IV	0	1

**Tabla 18. Frecuencia de Fering OD Vs OI**



Después de realizar a Prueba de Ferning para cada ojo los resultados se clasificaron de acuerdo con los 4 diferentes patrones como se muestra en la tabla 18. Por otro lado, la figura 10 representa la distribución de cada patrón, mostrando que el tipo II predomina para ambos ojos, con un porcentaje del 41% para OD y del 53% para el OI.

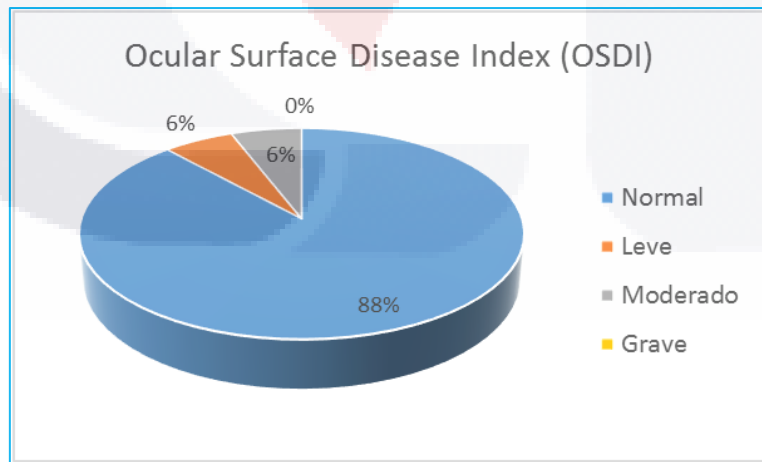
**Figura 13. Distribución de Fering por ojo**

ID	OSDI
S01	2
S02	2
S03	2
S04	3
S05	0
S06	4
S07	3
S08	0
S09	10
S10	23
S11	0
S12	12
S13	4
S14	10
S15	22
S16	8
S17	8
<b>Promedio</b>	<b>6.647059</b>

**Tabla 19. Valores de OSDI**

Grado	Frecuencia
Normal	15
Leve	1
Moderado	1
Grave o Severo	0

**Tabla 20. Distribución de OSDI por grado**



**Figura 14. Distribución de OSDI por grado**

El Índice de Enfermedad de la Superficie Ocular (OSDI) fue aplicado a las candidatas al estudio, mostrando que el 88% de las encuestadas reporta normalidad. Lo cual es indicativo de una superficie ocular sana.

ID	VL OD	VL OI
S01	1	1
S02	1	1
S03	1	1
S04	1	1
S05	1	1
S06	1	1
S07	1	1
S08	1	1
S09	1	1
S10	1	1
S11	1	1
S12	1	1
S13	1	1
S14	1	1
S15	1	1
S16	1	1
S17	1	1

**Lisamina Verde**  
 El 100% de los pacientes  
 Presentaron Grado 1 en AO

**Tabla 21. Distribución de lisamina verde**

En lo que respecta a la prueba de lisamina verde que determina la presencia de despitelización en diferentes grados se encontró la siguiente distribución por lo que se determina que el 100% e las candidatas presentaron valores de normalidad.

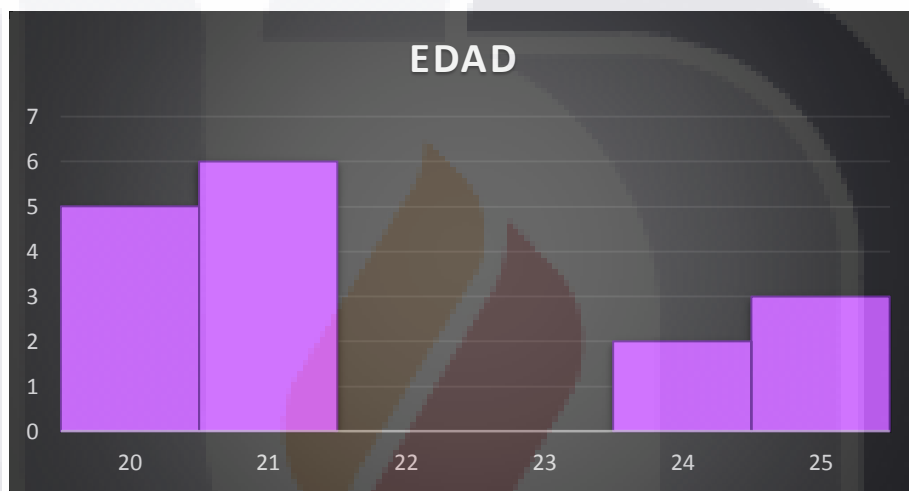


**FASE II: Evaluación de la película lagrimal y de Lentes de contacto de HySi (Balafilcon A y Senofilcon A) con uso de mascara para pestañas base de agua y de aceite.**

Por lo que respecta a esta fase se seleccionaron 16 paciente que cumplían con los criterios de inclusión, de las cuales ocho eran usuarias de lentes de contacto y ocho restantes eran no usuarias. Encontrándose los resultados siguientes:

**Edad**

La edad de las pacientes variaba entre 20 y 25 años (Media 22.5 y DS 1.87)



**Figura 15. Frecuencia de edades**

La figura 13 muestra la manera en que se la distribución de la edad que presentaba la muestra, observándose que la mayor frecuencia se encuentra en 21 años.

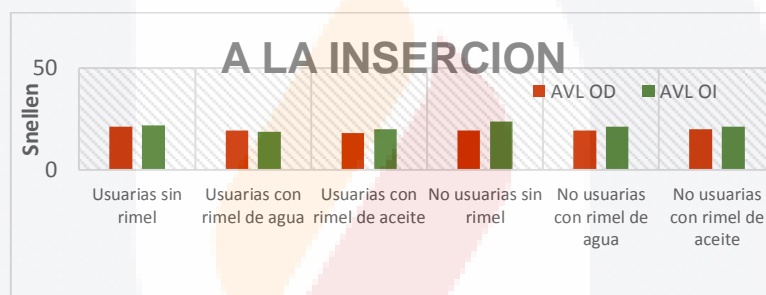
La gran cantidad de información obtenida para las diferentes variables requirió utilizar un análisis estadístico inferencial que permitiera relacionar los diferentes factores como lo son los dos diferentes materiales de estudio (balafilcon A y senofilcon A, los periodos de tiempo (inserción y 6 hrs de porte), así como, los grupos (Usuarias sin rímel, usuarias con rímel de agua, usuarias con rímel de aceite, no usuarias sin rímel, no usuarias con rímel de agua y no usuarias con rímel de aceite), utilizando el **análisis de dos factores con varias muestras por grupo (ANOVA)** para las variables cuantitativas.

### AV Lejana en Snellen

		Usuarías sin rimel	Usuarías con rimel de agua	Usuarías con rimel de aceite	No usuarias sin rimel	No usuarias con rimel de agua	No usuarias con rimel de aceite
<b>INSERCIÓN</b>	OD	21	19	18	19	19	20
	OI	22	19	20	24	21	21
<b>6H DE PORTE</b>	OD	18	18	20	18	19	19
	OI	18	18	19	20	19	19

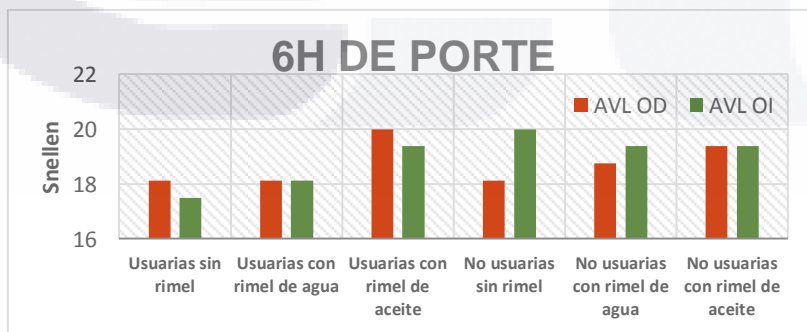
**Tabla 22. Distribución de promedio de AV Lejana (Snellen) OD vs OI a la inserción y después de 6h de porte**

Una vez aplicado el análisis de varianza de dos factores con varios grupos (ANOVA) se encontró que la variación en la AV Lejana de alto contraste entre el OD y OI es ligera como muestra la tabla 22, puesto que en todos los grupos es muy cercana o igual a 20/20.



**Figura 16. Prueba ANOVA. Comparación de AV Lejana (Snellen) OD vs OI a la inserción**

La AV lejana a la inserción fue mejor con balafilcon A (OD) que con senofilcon A (OI), excepto en las usuarias con rímel de agua (figura 16), encontrándose un valor de p 0.12.



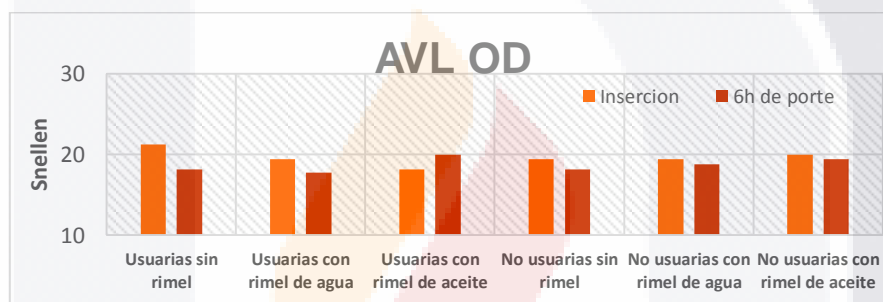
**Figura 17. Prueba ANOVA. Comparación de AV Lejana (Snellen) OD vs OI después de 6 h de porte**

La AV lejana después de 6 h de porte fue mejor con senofilcon A (OI) en las usuarias, por el contrario, en las no usuarias fue mejor con balafilcon A (OD) como muestra la figura 17, encontrándose un valor de p 0.77.

		Usuaris sin rimel	Usuaris con rimel de agua	Usuaris con rimel de aceite	No usuarias sin rimel	No usuarias con rimel de agua	No usuarias con rimel de aceite
OD	INSERCIÓN	21	19	18	19	19	20
	6 H DE PORTE	18	18	20	18	19	19
OI	INSERCIÓN	22	19	20	24	21	21
	6 H DE PORTE	18	18	19	20	19	19

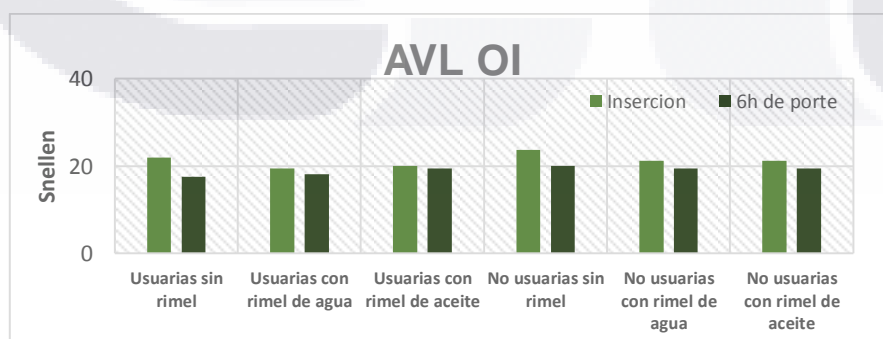
**Tabla 23. Distribución de promedio de AV Lejana (Snellen) a la inserción vs después de 6h de porte para OD y OI**

Una vez aplicado el análisis de varianza de dos factores con varios grupos (ANOVA) se encontró que la variación en la AV Lejana de alto contraste a la inserción y después de 6h de porte es ligera (tabla 23), puesto que en todos los grupos es muy cercana o igual a 20/20, a excepción de senofilcon a la inserción en las no usuarias sin rímel.



**Figura 18. Prueba ANOVA. Comparación de AV Lejana (Snellen) OD a la inserción vs 6 h de porte**

La figura 18 muestra que la AV lejana con balafilcon A (OD) fue mejor después de 6h de porte, excepto en las usuarias con rímel de aceite, sin embargo, la diferencia no es significativa (p 0.20).



**Figura 19. Prueba ANOVA. Comparación de AV Lejana (Snellen) OI a la inserción vs 6 h de porte**

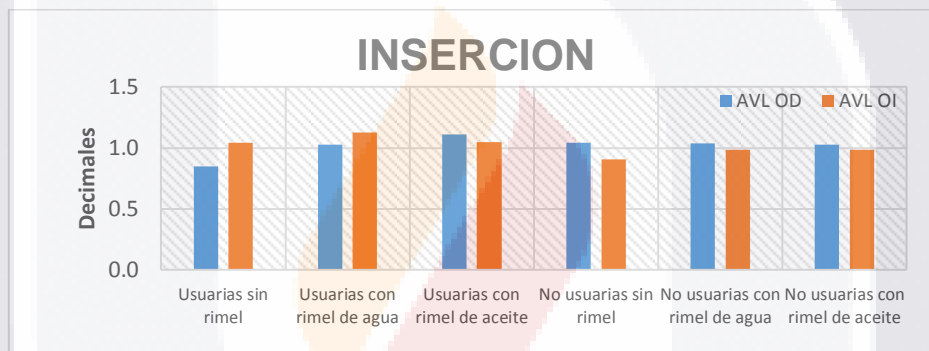
La AV lejana con senofilcon A (OI) fue mejor después de 6h de porte en todos los grupos (figura 19), mostrando una diferencia estadísticamente significativa (p 0.03).

**AV Lejana en decimales**

		Usuarías sin rimel	Usuarías con rimel de agua	Usuarías con rimel de aceite	No usuarias sin rimel	No usuarias con rimel de agua	No usuarias con rimel de aceite
<b>INSERCION</b>	OD	0.8	1.0	1.1	1.0	1.0	1.0
	OI	1.0	1.1	1.0	0.9	1.0	1.0
<b>6H DE PORTE</b>	OD	1.1	1.1	1.0	1.2	1.1	1.0
	OI	1.1	1.0	0.9	0.9	1.1	1.1

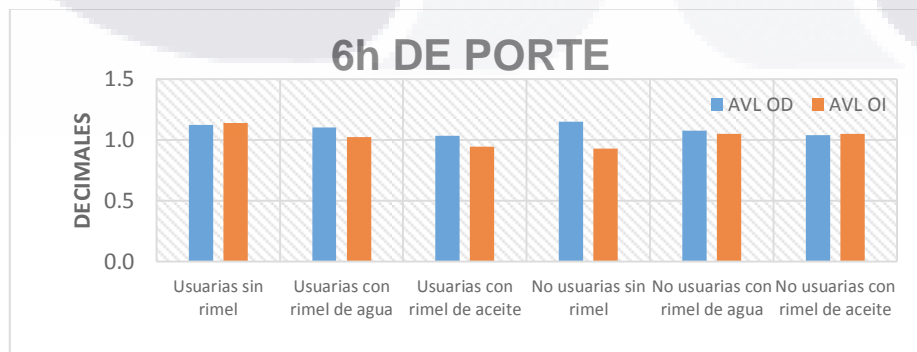
**Tabla 24. Distribución de promedio de AV Lejana (decimales) OD vs OI a la inserción y después de 6h de porte**

Una vez aplicado el análisis de varianza de dos factores con varios grupos (ANOVA) se encontró que la variación en la AV Lejana de alto contraste entre el OD y OI es ligera como muestra la tabla 24, puesto que en todos los grupos es muy cercana o igual a 1.



**Figura 20. Prueba ANOVA. Comparación de AV Lejana (decimales) OD vs OI a la inserción**

La AV lejana a la inserción fue mejor con balafilcon A (OD) en las no usuarias y mejor con senofilcon A (OI) en las usuarias como muestra la figura 20, encontrándose un valor de p 0.97.



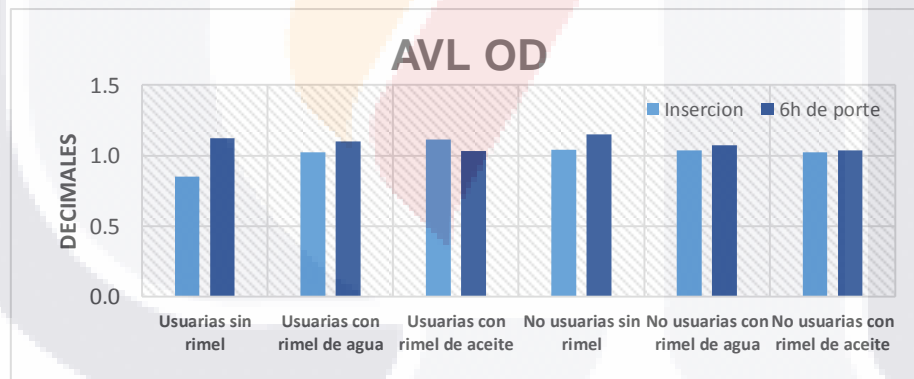
**Figura 21. Prueba ANOVA. Comparación de AV Lejana (decimales) OD vs OI después de 6 h de porte**

La AV lejana después de 6 h de porte fue igual para balafilcon A (OD) y senofilcon a (OI) en las usuarias con rímel y no usuarias con rímel de agua, mejor para balafilcon A en usuarias con rímel de agua, usuarias con rímel de aceite y no usuarias sin rímel, así como, mejor para senofilcon A en las no usuarias con rímel de aceite, encontrándose un valor de  $p$  0.23, como muestra la figura 21.

		Usuarías sin rímel	Usuarías con rímel de agua	Usuarías con rímel de aceite	No usuarias sin rímel	No usuarias con rímel de agua	No usuarias con rímel de aceite
OD	INSERCIÓN	0.8	1.0	1.1	1.0	1.0	1.0
	6 H DE PORTE	1.1	1.1	1.0	1.2	1.1	1.0
OI	INSERCIÓN	1.0	1.1	1.0	0.9	1.0	1.0
	6 H DE PORTE	1.1	1.0	0.9	0.9	1.1	1.1

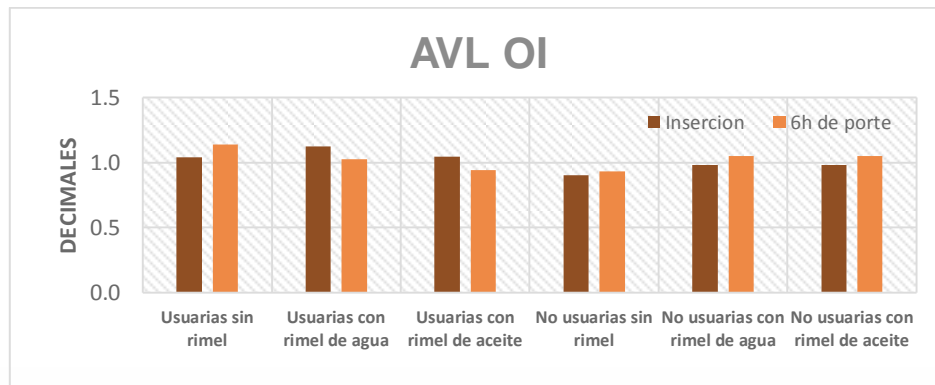
**Tabla 25. Distribución de promedio de AV Lejana (Snellen) a la inserción vs después de 6h de porte para OD y OI**

Una vez aplicado el análisis de varianza de dos factores con varios grupos (ANOVA) se encontró que la variación en la AV Lejana de alto contraste a la inserción y después de 6h de porte es ligera (tabla 25), puesto que en todos los grupos es muy cercana o igual a 1.



**Figura 22. Prueba ANOVA. Comparación de AV Lejana (decimales) OD a la inserción vs 6 h de porte**

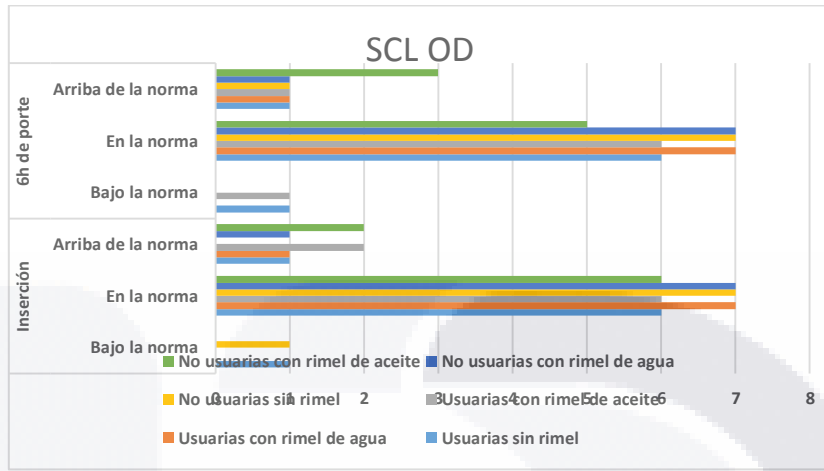
La figura 22 muestra que la AV lejana con balafilcon A (OD) fue mejor después de 6h de porte, excepto en las no usuarias con rímel de aceite, sin embargo, la diferencia no es significativa ( $p$  0.07).



**Figura 23. Prueba ANOVA. Comparación de AV Lejana (decimales) OI a la inserción vs 6 h de porte**

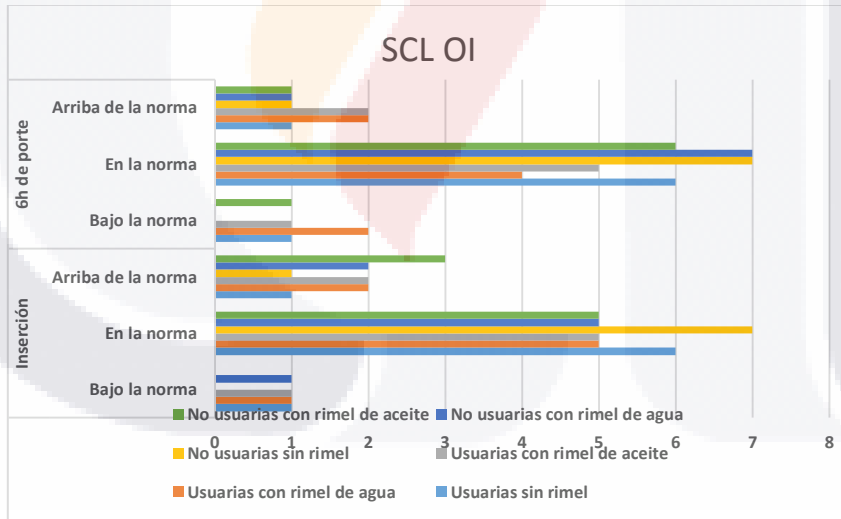
La AV lejana con senofilcon A (OI) fue mejor a la inserción en las usuarias, sin embargo, después de 6h de porte fue mejor es la no usuarias (figura 23), mostrando que no existe diferencia estadísticamente significativa (p 0.86).

**SC Lejana CSV-1000 E**



**Figura 24. Comparación de SC Lejana OD a la inserción vs 6 h de porte**

La figura 24 muestra que para balafilcon A (OD) en todos los grupos, tanto a la inserción como al porte la sensibilidad al contraste cercana se encuentra dentro de la curva de normalidad.



**Figura 25. Comparación de SC Lejana OI a la inserción vs 6 h de porte**

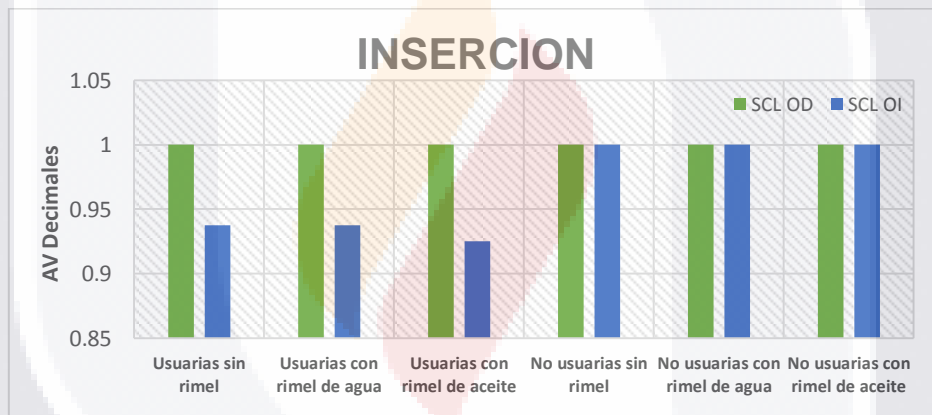
En el caso de senofilcon A (OI) en todos los grupos, tanto a la inserción como al porte la sensibilidad al contraste lejana se encuentra dentro de la curva de normalidad, como lo muestra la figura 25.

**Equivalencia de la SC Lejana en AV Lejana en decimales**

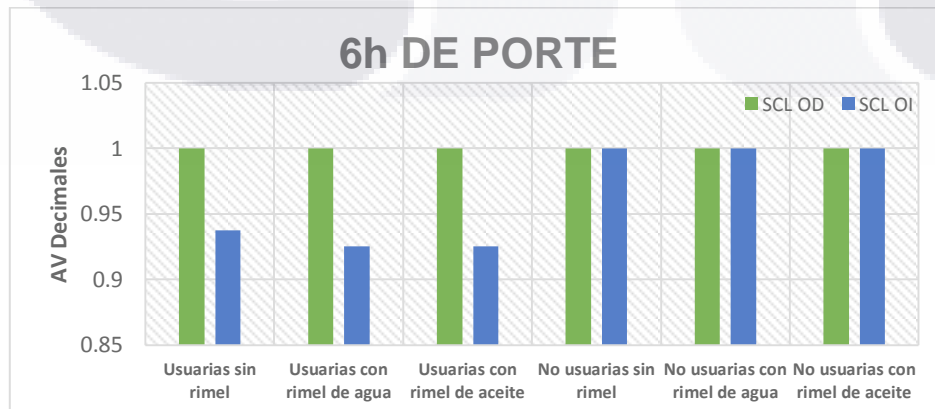
		Usuarías sin rimel	Usuarías con rimel de agua	Usuarías con rimel de aceite	No usuarias sin rimel	No usuarias con rimel de agua	No usuarias con rimel de aceite
<b>INSERCIÓN</b>	OD	1	1	1	1	1	1
	OI	0.9	0.9	0.9	1	1	1
<b>6H DE PORTE</b>	OD	1	1	1	1	1	1
	OI	0.9	0.9	0.9	1	1	1

**Tabla 26. Distribución de promedio de equivalencia de la SC Lejana en AV Lejana en decimales OD vs OI a la inserción y después de 6h de porte**

Una vez aplicado el análisis de varianza de dos factores con varios grupos (ANOVA) se encontró que la variación en la equivalencia de la SC lejana en la AV Lejana de alto contraste a la inserción y después de 6h de porte es ligera (tabla 26), puesto que en todos los grupos es muy cercana o igual a 1.



**Figura 26. Prueba ANOVA. Comparación de equivalencia de la SC Lejana en AV Lejana (decimales) OD vs OI a la inserción**



**Figura 27. Prueba ANOVA. Comparación de equivalencia de la SC Lejana en AV Lejana (decimales) OD vs OI después de 6h de porte**

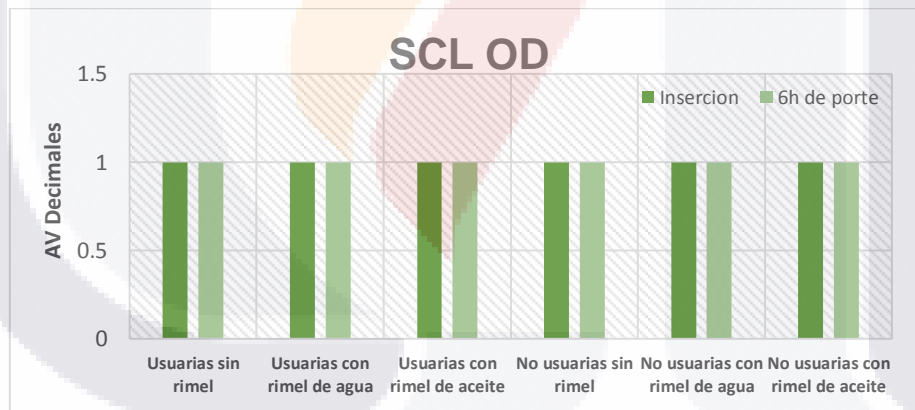


La equivalencia de SC lejana en AV lejana de alto contraste a la inserción y después de 6h de porte se mantuvo en 1 con balafilcon A (OD) en todos los grupos; para senofilcon A (OI) fue mejor en no usuarias que en usuarias, así lo muestran las figuras 26 y 27, encontrándose un valor de p 0.08, para cada uno.

		Usuarías sin rimel	Usuarías con rimel de agua	Usuarías con rimel de aceite	No usuarias sin rimel	No usuarias con rimel de agua	No usuarias con rimel de aceite
OD	INSERCIÓN	1	1	1	1	1	1
	6 H DE PORTE	1	1	1	1	1	1
OI	INSERCIÓN	0.9	0.9	0.9	1	0.9	1
	6 H DE PORTE	0.9	0.9	0.9	1	1	1

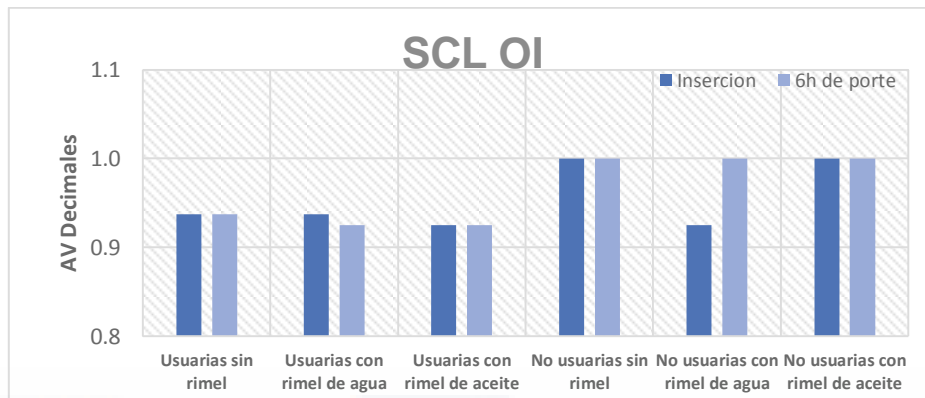
**Tabla 27. Distribución de promedio de equivalencia de SC lejana en AV Lejana (Snellen) a la inserción vs después de 6h de porte para OD y OI**

Una vez aplicado el análisis de varianza de dos factores con varios grupos (ANOVA) se encontró que la variación en equivalencia de la SC lejana en AV Lejana de alto contraste a la inserción y después de 6h de porte es ligera (tabla 27), puesto que en todos los grupos es muy cercana o igual a 1.



**Figura 28. Prueba ANOVA. Comparación de equivalencia de SC lejana en AV Lejana (decimales) de OD a la inserción vs 6 h de porte**

La figura 28 muestra que la equivalencia de SC lejana en la AV lejana de alto contraste, con balafilcon A (OD) fue la misma a la inserción y después de 6h de porte, tanto para los grupos de usuarias como los de no usuarias.



**Figura 29. Prueba ANOVA. Comparación de equivalencia de SC lejana en AV Lejana (decimales) de OI a la inserción vs 6 h de porte**

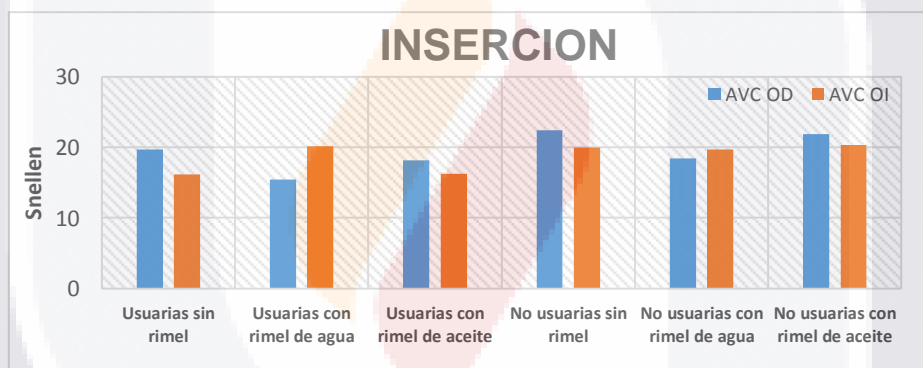
El equivalente SC lejana en AV lejana de alto contraste con senofilcon A (OI) fue mejor a la inserción y después de 6 h de porte en las no usuarias, excepto en las no usuarias con rímel de agua (figura 29), mostrando que no existe diferencia estadísticamente significativa (p 0.73).

**AV Cercana funcional (texto continuo) en Snellen**

		Usuarías sin rimel	Usuarías con rimel de agua	Usuarías con rimel de aceite	No usuarias sin rimel	No usuarias con rimel de agua	No usuarias con rimel de aceite
<b>INSERCION</b>	OD	20	15	18	22	18	22
	OI	16	20	16	20	20	20
<b>6H DE PORTE</b>	OD	15	16	17	19	17	19
	OI	17	20	18	21	15	19

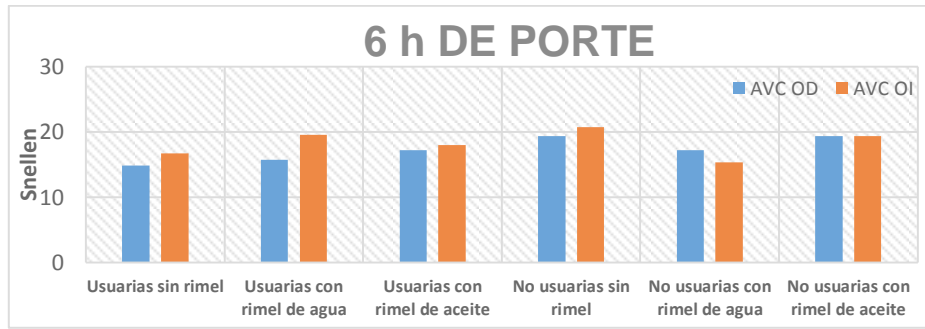
**Tabla 28. Distribución de promedio de AV Cercana funcional (texto continuo) en Snellen OD vs OI a la inserción y después de 6h de porte**

Una vez aplicado el análisis de varianza de dos factores con varios grupos (ANOVA) se encontró que la variación en la AV cercana funcional a la inserción y después de 6h de porte es ligera (tabla 28), puesto que en todos los grupos es muy cercana o igual a 20/20.



**Figura 30. Prueba ANOVA. Comparación de AV Cercana funcional (texto continuo) en Snellen OD vs OI a la inserción**

La figura 30 muestra que la AV cercana funcional a la inserción es mejor con balafilcon A y con senofilcon A (OI) para las usuarias sin rímel, usuarias con rímel de agua usuarias con rímel de aceite y no usuarias con rímel de agua (p 0.3293), indicativo de una diferencia estadísticamente significativa.



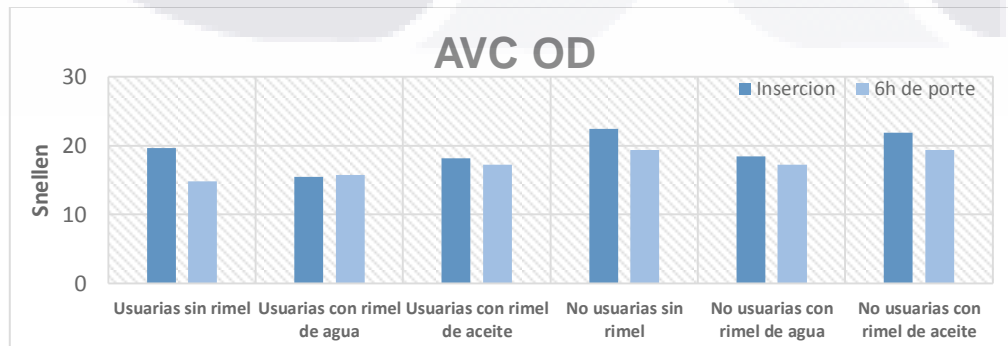
**Figura 31. Prueba ANOVA. Comparación de AV Cercana funcional (texto continuo) en Snellen OD vs OI después de 6h de porte**

La AV cercana funcional después de 6h de porte es mejor para el balafilcon A (OD) en todos los grupos (figura 31), mostrando una diferencia estadísticamente significativa entre los estos (p 0.00006).

		Usuaris sin rimel	Usuaris con rimel de agua	Usuaris con rimel de aceite	No usuarias sin rimel	No usuarias con rimel de agua	No usuarias con rimel de aceite
OD	INSERCIÓN	20	15	18	22	18	22
	6 H DE PORTE	15	16	17	19	17	19
OI	INSERCIÓN	19	16	16	20	20	20
	6 H DE PORTE	17	20	18	21	15	19

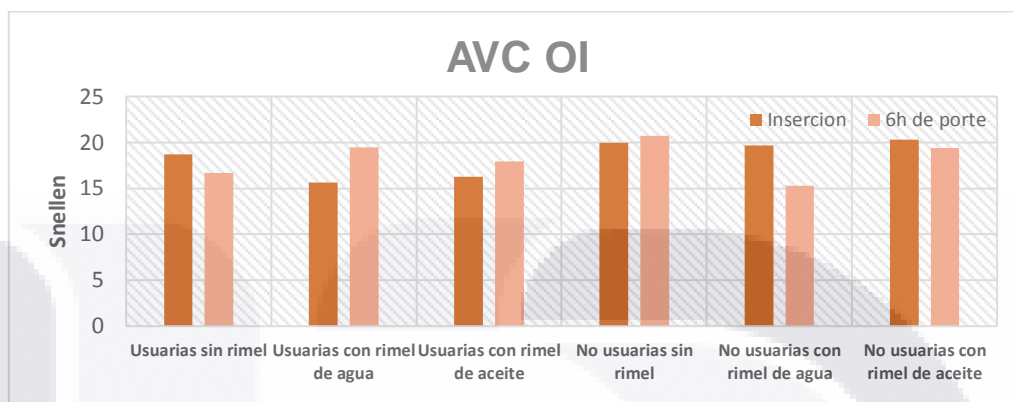
**Tabla 29. Distribución de promedio de AV Cercana funcional (texto continuo) en Snellen a la inserción vs después de 6h de porte para OD y OI**

Una vez aplicado el análisis de varianza de dos factores con varios grupos (ANOVA) se encontró que la variación en AV cercana funcional a la inserción y después de 6h de porte es ligera (tabla 29), puesto que en todos los grupos es muy cercana o igual a 20/20.



**Figura 32. Prueba ANOVA. Comparación de AV Cercana funcional (texto continuo) en Snellen OD a la inserción vs 6 h de porte**

La figura 32 muestra que la AV cercana funcional con balafilcon A (OD) fue mejor después de 6h de porte, tanto para los grupos de usuarias como los de no usuarias, mostrando una diferencia significativa ( $p < 0.003$ ).



**Figura 33. Prueba ANOVA. Comparación de AV Cercana funcional (texto continuo) en Snellen OI a la inserción vs 6h de porte**

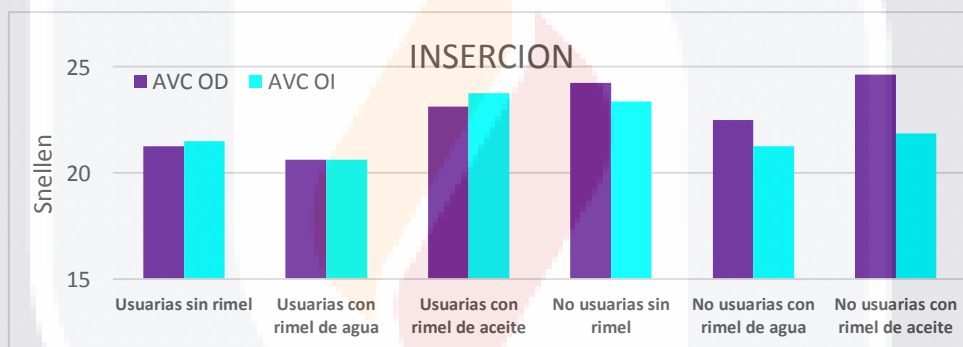
La AV cercana funcional con senofilcon A (OI) fue mejor a la inserción en todos los grupos y después de 6 h de porte en todos los grupos excepto en las no usuarias sin rímel (figura 33), mostrando una diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0.04$ ).

**AV Cercana cuantitativa (optotipos separados) en Snellen**

		Usuarías sin rimel	Usuarías con rimel de agua	Usuarías con rimel de aceite	No usuarias sin rimel	No usuarias con rimel de agua	No usuarias con rimel de aceite
<b>INSERCIÓN</b>	OD	21	21	23	24	23	25
	OI	22	21	24	23	21	22
<b>6H DE PORTE</b>	OD	21	21	21	31	22	25
	OI	25	21	22	31	21	23

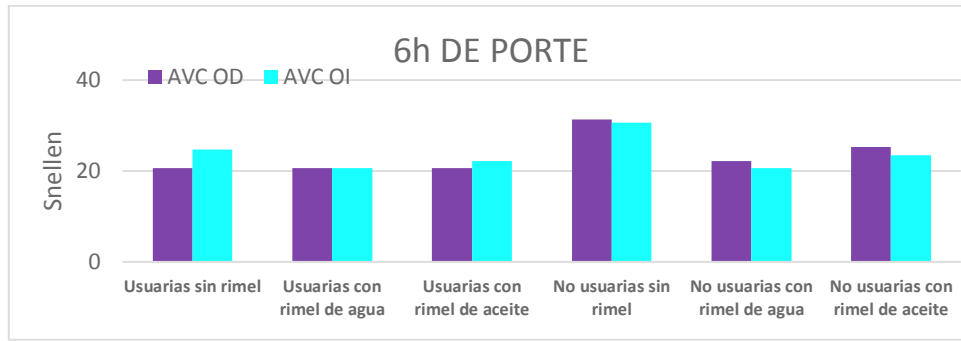
**Tabla 30. Distribución de promedio de AV Cercana cuantitativa (optotipos separados) en Snellen OD vs OI a la inserción y después de 6h de porte**

Una vez aplicado el análisis de varianza de dos factores con varios grupos (ANOVA) se encontró que la variación en la AV cercana cuantitativa a la inserción y después de 6h de porte es ligera (tabla 30), puesto que en todos los grupos es cercana 20/20.



**Figura 34. Prueba ANOVA. Comparación de AV Cercana cuantitativa (optotipos separados) en Snellen OD vs OI a la inserción**

La figura 34 muestra que la AV cercana cuantitativa a la inserción es menor que 20/20 con balafilcon A en todos los grupos, siendo más marcado en las no usuarias con mascara de aceite y con senofilcon A (OI) se repite la disminución de AV mayormente para las no usuarias sin rímel (p 0.66).



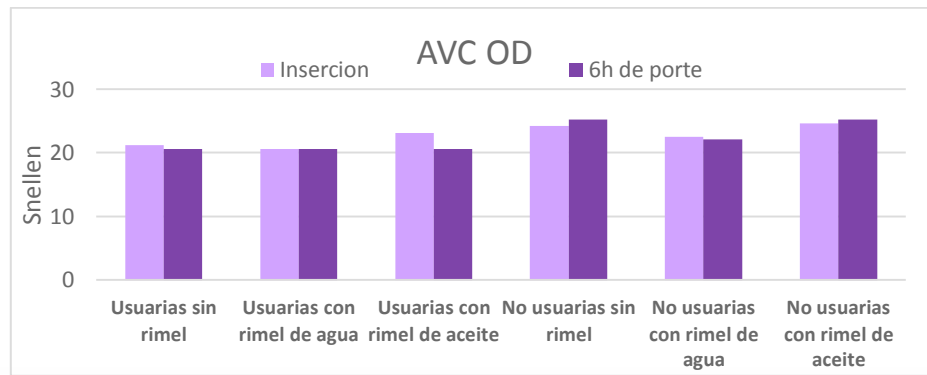
**Figura 35. Prueba ANOVA. Comparación de AV Cercana cuantitativa (optotipos separados) en Snellen OD vs OI después de 6h de porte**

La AV cercana cuantitativa después de 6h de porte es mejor para el senofilcon A (OI) en todos los grupos (figura 35), excepto en las usuarias sin rímel ( $p$  0.42), cabe mencionar, que la AVC es menor de 20/20.

		Usuarías sin rímel	Usuarías con rímel de agua	Usuarías con rímel de aceite	No usuarias sin rímel	No usuarias con rímel de agua	No usuarias con rímel de aceite
<b>OD</b>	INSERCIÓN	21	21	23	24	23	25
	6 H DE PORTE	21	21	21	25	22	25
<b>OI</b>	INSERCIÓN	22	21	24	23	21	22
	6 H DE PORTE	25	21	22	31	21	24

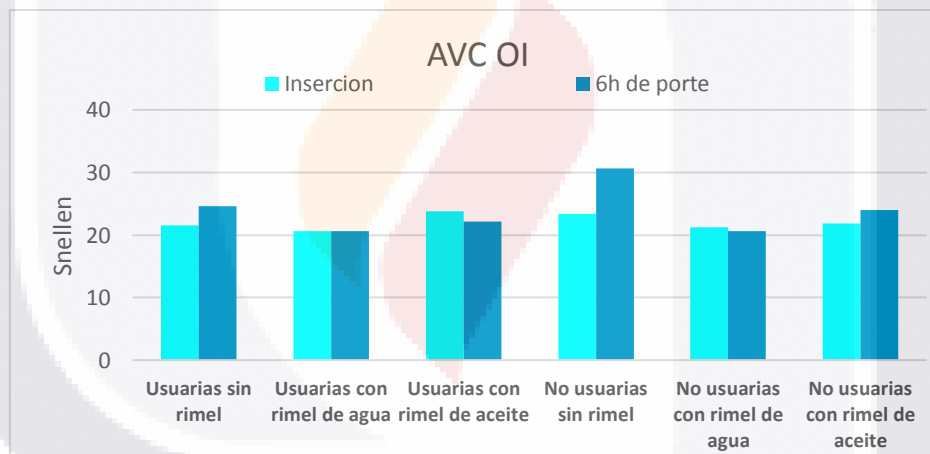
**Tabla 31. Distribución de promedio de AV Cercana cuantitativa (optotipos separados) en Snellen a la inserción vs después de 6h de porte para OD y OI**

Una vez aplicado el análisis de varianza de dos factores con varios grupos (ANOVA) se encontró que la variación en AV cercana cuantitativa a la inserción y después de 6h de porte es ligera (tabla 31), puesto que en todos los grupos es muy cercana a 20/20.



**Figura 36. Prueba ANOVA. Comparación de AV Cercana cuantitativa (optotipos separados) en Snellen OD a la inserción vs 6 h de porte**

La figura 36 muestra que la AV cercana cuantitativa con balafilcon A (OD) fue menor después de 6h de porte, para las no usuarias y para las usuarias es igual 20/20, mostrando una diferencia significativa (p 0.01).



**Figura 37. Prueba ANOVA. Comparación de AV Cercana cuantitativa (optotipos separados) en Snellen OI a la inserción vs 6h de porte**

La AV cercana cuantitativa con senofilcon A (OI) a la inserción es menor de 20/20 en todos los grupos excepto en usuarias con rímel de agua y después de 6 h de porte fue igual a 20/20 en la usuarias y no usuarias con rímel de agua, menor a 20/20 en los grupos restantes (figura 37), mostrando que no existe diferencia estadísticamente significativa (p 0.91).

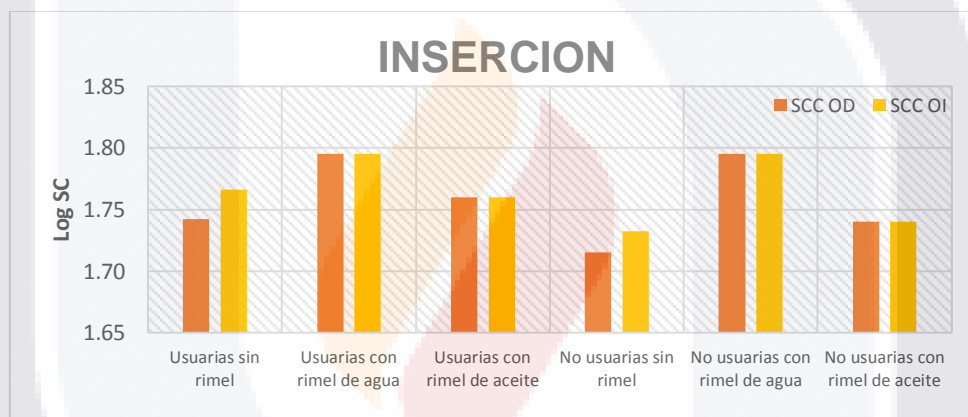


**SC Cercana con The Mars Letter Contrast Sentivity test (log SC)**

		Usuarías sin rimel	Usuarías con rimel de agua	Usuarías con rimel de aceite	No usuarias sin rimel	No usuarias con rimel de agua	No usuarias con rimel de aceite
<b>INSERCIÓN</b>	OD	1.74	1.80	1.76	1.72	1.80	1.74
	OI	1.77	1.80	1.76	1.73	1.80	1.74
<b>6H DE PORTE</b>	OD	1.75	1.79	1.74	1.77	1.79	1.78
	OI	1.78	1.79	1.76	1.77	1.78	1.78

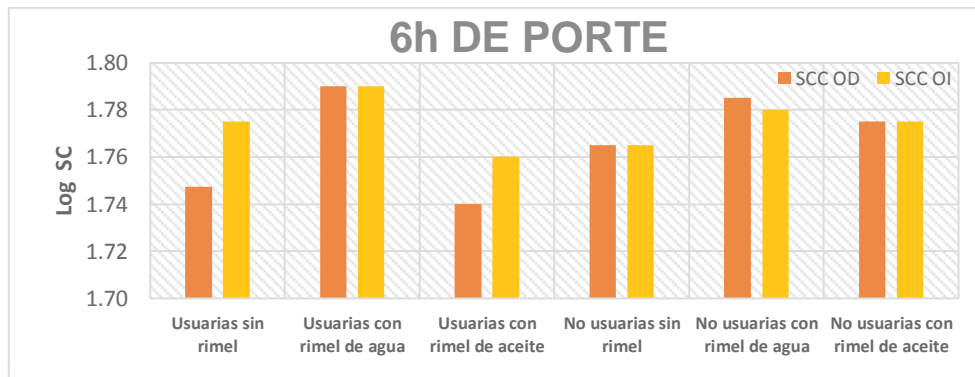
**Tabla 32. Distribución de promedio de SC Cercana (log SC) de OD vs OI a la inserción y después de 6h de porte**

Una vez aplicado el análisis de varianza de dos factores con varios grupos (ANOVA) se encontró que la variación en la SC cercana a la inserción y después de 6h de porte (tabla 32).



**Figura 38. Prueba ANOVA. Comparación de SC Cercana (log SC) de OD vs OI a la inserción**

La figura 38 muestra que la SC cercana a la inserción tiene una distribución semejante para en todos los grupos balafilcon A (OD) y senofilcon A (OI) siendo mejor para usuarias y no usuarias con rímel de agua, mostrando que existe diferencia significativa (p 0.01).



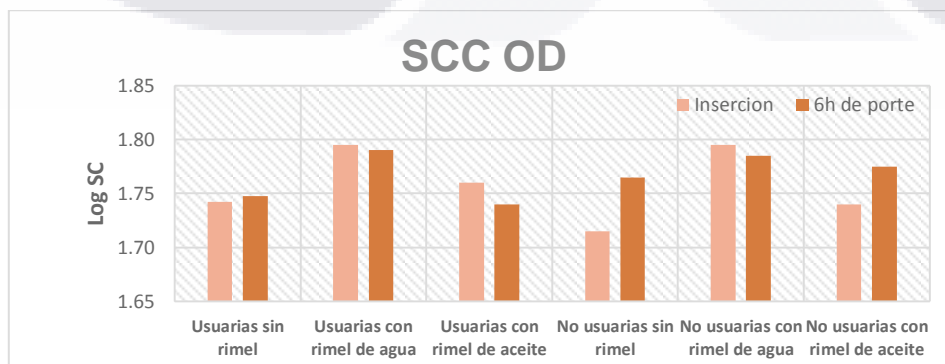
**Figura 39. Prueba ANOVA. Comparación de SC Cercana (log SC) de OD vs OI a la después de 6h de porte**

La SC cercana después de 6h de porte es mejor para el senofilcon A (OI) en todos los grupos (p 0.62), como muestra la figura 39.

		Usuarías sin rimel	Usuarías con rimel de agua	Usuarías con rimel de aceite	No usuarias sin rimel	No usuarias con rimel de agua	No usuarias con rimel de aceite
OD	INSERCIÓN	1.74	1.80	1.76	1.72	1.80	1.74
	6 H DE PORTE	1.75	1.79	1.74	1.77	1.79	1.78
OI	INSERCIÓN	1.77	1.80	1.76	1.73	1.80	1.74
	6 H DE PORTE	1.78	1.79	1.76	1.77	1.78	1.78

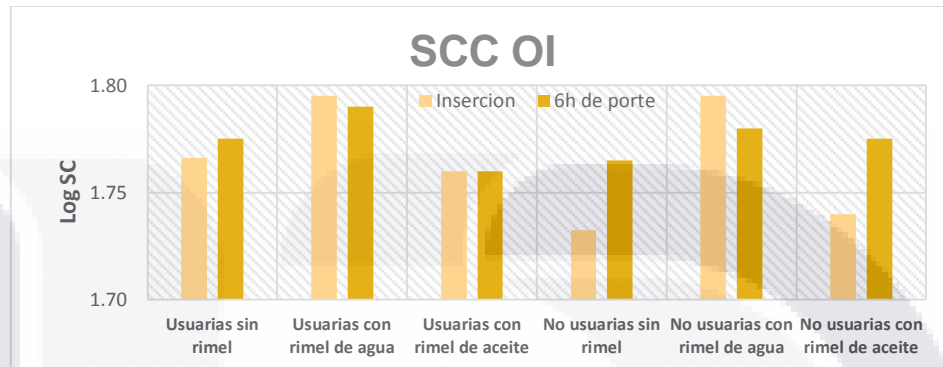
**Tabla 33. Distribución de promedio de SC Cercana (log SC) a la inserción vs después de 6h de porte para OD y OI**

Una vez aplicado el análisis de varianza de dos factores con varios grupos (ANOVA) se encontró que la variación en SC cercana a la inserción y después de 6h de porte es ligera (tabla 33).



**Figura 40. Prueba ANOVA. Comparación de SC Cercana (log SC) de OD a la inserción vs 6 h de porte**

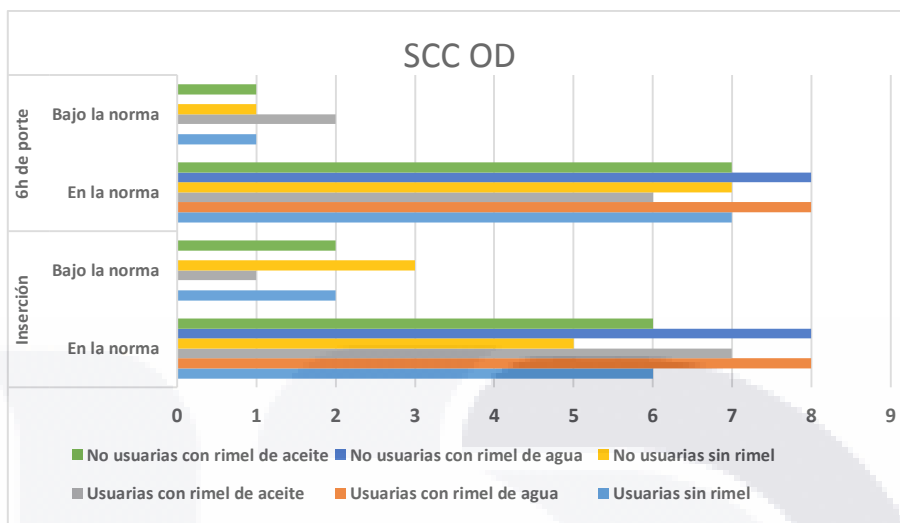
La figura 40 muestra que la SC cercana con balafilcon A (OD) fue menor después de 6h de porte, para las usuarias con rímel de agua y de aceite y mayor para el resto de los grupos, mostrando que no existe diferencia significativa (p 0.18).



**Figura 41. Prueba ANOVA. Comparación de SC Cercana (log SC) de OI a la inserción vs 6 h de porte**

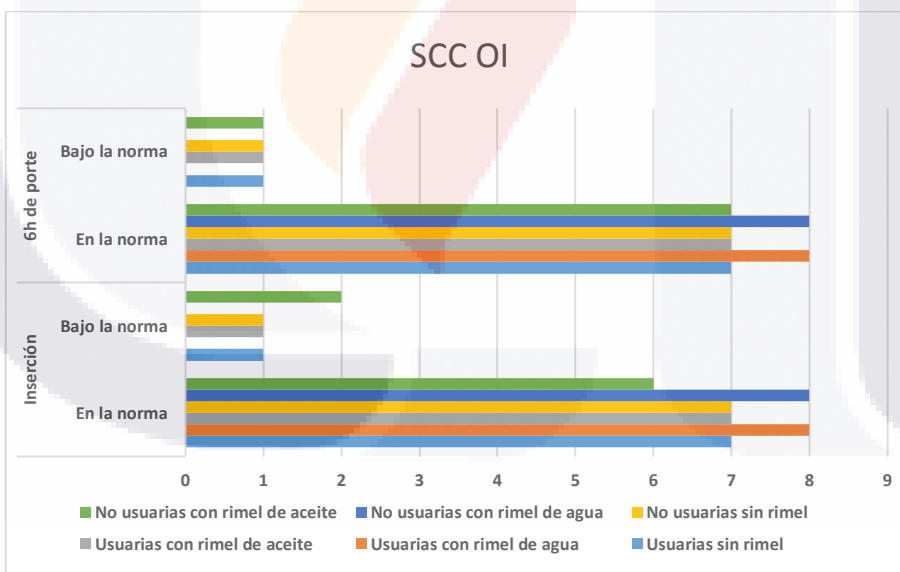
La SC cercana con senofilcon A (OI) a la inserción es mejor para las usuarias y no usuarias con rímel de agua y después de 6h de porte es mejor en todos los grupos excepto en usuarias con rímel de agua (figura 41), mostrando que no existe diferencia estadísticamente significativa (p 0.91).

**SC Cercana Normalidad**



**Figura 42. Comparación de SC Cercana OD a la inserción vs 6 h de porte**

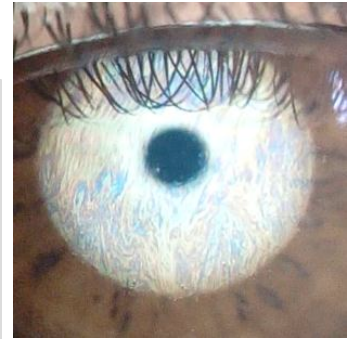
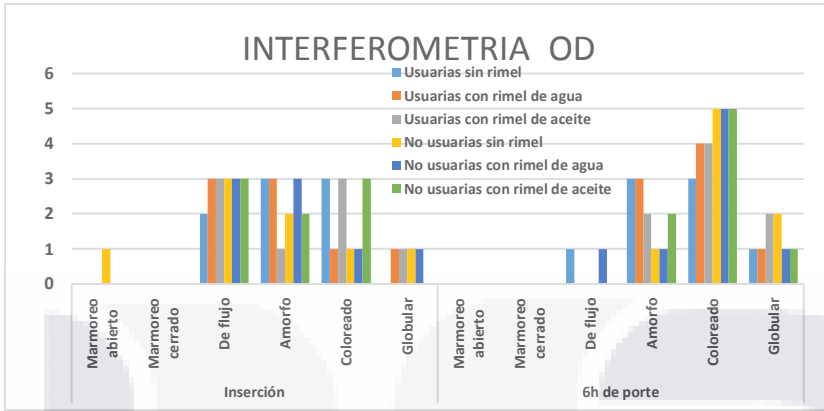
La figura 42 muestra que para balafilcon A (OD) en todos los grupos, tanto a la inserción como al porte la sensibilidad al contraste cercana se encuentra dentro de la curva de normalidad.



**Figura 43. Comparación de SC Cercana OI a la inserción vs 6 h de porte**

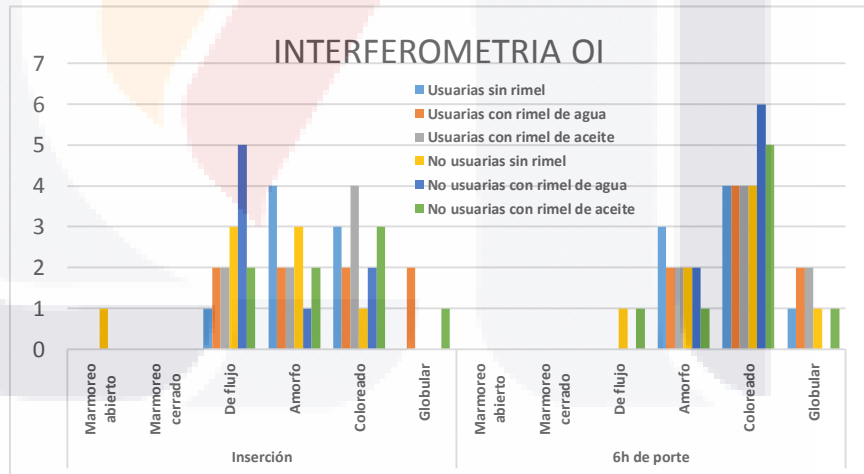
En el caso de senofilcon A (OI) en todos los grupos, tanto a la inserción como al porte la sensibilidad al contraste cercana se encuentra dentro de la curva de normalidad como lo muestra la figura 43.

**Interferometria**



**Figura 44. Comparación de Interferometria OD a la inserción vs 6 h de porte**

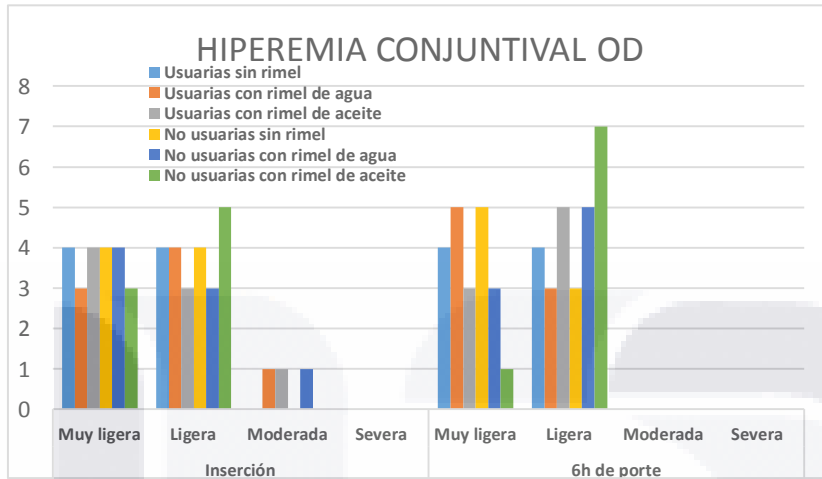
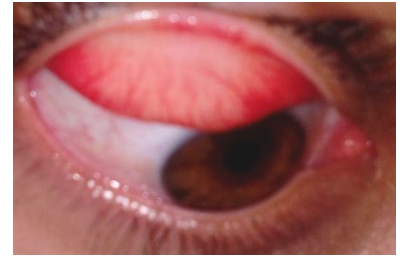
En lo que respecta al patrón de interferencia presente en balafilcon A, se aprecia que a la inserción mostraron mayor frecuencia los patrones de flujo, amorfo y coloreado, seguidos del globular, marmóreo abierto y al final se encontró ausente el marmóreo cerrado. Después de 6h de porte el patrón que predomina es el coloreado seguido del amorfo, globular, de flujo y se encuentran ausentes los marmóreos cerrado y abierto (figura 44).



**Figura 45. Comparación de Interferometria OI a la inserción vs 6 h de porte**

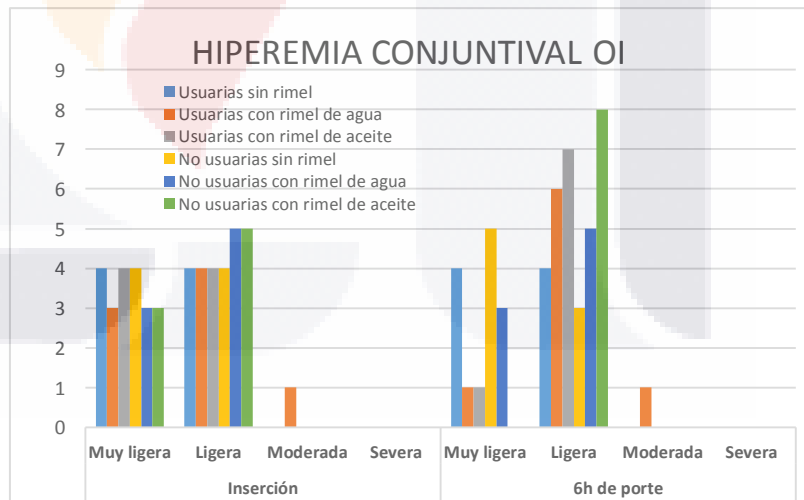
En lo que respecta al patrón de interferencia presente en senofilcon A, se aprecia que a la inserción mostraron mayor frecuencia los patrones de flujo, amorfo y coloreado, seguidos del globular, marmóreo abierto y al final se encontró ausente el marmóreo cerrado. Después de 6h de porte el patrón que predomina es el coloreado seguido del amorfo, globular, de flujo y se encuentran ausentes los marmóreos cerrado y abierto (figura 45).

**Hiperemia conjuntival tarsal**



**Figura 46. Comparación de hiperemia tarsal OD a la inserción vs 6 h de porte**

La hiperemia tarsal encontrada para el balafilcon A, a la inserción presenta mayor frecuencia en ligera seguida de muy ligera y por ultimo moderada. Después de 6h de porte se mantuvo la proporción en ligera y muy ligera, sin embargo, moderada y severa se encuentran ausentes (figura 46).



**Figura 47. Comparación de hiperemia tarsal OI a la inserción vs 6 h de porte**

La hiperemia tarsal encontrada para el senofilcon A, a la inserción presenta mayor frecuencia en ligera seguida de muy ligera y por ultimo moderada. Después de 6h de porte se mantuvo la proporción en ligera y muy ligera, seguida de moderada, sin embargo, severa se encuentra ausente (figura 47).

## ***Discusión***

En este punto cabe reiterar que la mayoría de los estudios realizados previamente fueron hechos "in vitro", además, habían tomado en cuenta variables diferentes. Al realizar una comparación de los resultados se pueden advertir datos variados que se presentan a continuación.

En este estudio se encontró que la calidad lagrimal sobre el lente después de 6h de porte, al ser evaluada con interferometría, mostro que predominaba el patrón coloreado correspondiente a una capa lipídica inestable. En el estudio realizado por Kopf y cools, la calidad de la superficie de la película lagrimal (CSPL) con videoqueratoscopia dinámica mostraba una ligera mejoría en la calidad de la superficie lagrimal durante el primer día de uso de los lentes de SiHy y una relación significativa con el grado de sequedad percibido con el ojo sin lente de contacto. Finalmente, no se encontraron diferencias significativas en los cambios generados en la superficie ocular ni en la película lagrimal entre el grupo con LC de hidrogel y el grupo adaptado con hidrogel de silicona.<sup>4</sup>

Sin embargo, el estudio refiere que el uso de lentes de contacto blandos de hidrogel e SiHy causa cambios estadística y clínicamente significativos en la superficie ocular (córnea y conjuntiva) y en la película lagrimal durante 30 días de uso diario, lo cual se correlaciona con la comodidad del paciente.<sup>5</sup> En esta investigación se realizó la segunda revisión de las características de la calidad de la película lagrimal prelente después de 6 h de porte, revisando los patrones de interferencia, encontrando que para ambos materiales y con los dos tipos de máscara para pestañas, tuvo mayor frecuencia el patrón coloreado, correspondiente a una capa lipídica inestable que podría estar relacionada con la humectabilidad y la comodidad de los lentes.

Evans y Pult refieren que muchos usuarios de lentes de contacto experimentan síntomas de sequedad durante su utilización, además, que la frecuencia de ojo seco por el uso de lentes de contacto (CLRDE) es aproximadamente del 50% y se puede asociar a una disminución de la agudeza visual y al uso confortable, así como a un incremento del riesgo de alteraciones de la superficie ocular e infección.<sup>6</sup> Dentro de este estudio se encontró que existen algunas variables en donde se encuentran diferencias estadísticamente significativas después de 6h de porte, como son: la AV lejana con senofilcon A, AV

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

cercana funcional para balafilcon A y para senofilcon A , AV cercana cuantitativa para balafilcon A, las posibles explicaciones a estos resultados los encontramos en los trabajos realizados por "in vitro" de Luensmann <sup>13</sup> y de Srinivasan quienes mencionan la existencia de un cambio en el ángulo de contacto, provocado por los componentes de las máscaras, que impactan en los lentes de contacto provocando cambios en la humectabilidad, en este estudio se encontró que el patrón de interferencia a la inserción del lente tanto de balafilcon A como de senofilcon A, va desde el de flujo (50-70 nm) hasta el coloreado (90-180 nm) y después de 6h de porte la mayor frecuencia se encuentra para ambos materiales en el patrón coloreado, que corresponde a una película lagrimal inestable, lo cual podría resultar en disminución de la humectabilidad y consecuentemente incomodidad después de 6h de uso.

Por otro lado, en lo relacionado a la hiperemia conjuntival trasal, arroja resultados que muestran no provocar cambios significativos, ya que se mantienen entre muy ligera y ligera, como se puede observar en las figuras 46 y 47, durante la inserción y después de 6h de porte, en todos los grupos.

El resto de las variables estudiadas no habían sido estudiadas previamente, por lo que, los resultados obtenidos nos proporcionan información que nos indicara el impacto de las máscaras para pestañas y estas son Existe mejoría en AV lejana (Snellen) para el Senofilcon después de 6h de porte ( $p < 0.03$ ), AV cercana (Snellen) para balafilcon A tanto a la inserción como a las 6h de porte ( $p < 0.01$ ), AV Cercana funcional después de 6h de porte para balafilcon A ( $p < 0.003$ ) y senofilcon A ( $p < 0.04$ ) ( $p < 0.00006$ ) y por último, balafilcon A y senofilcon A a la inserción para la SC cercana ( $p < 0.01$ ) en log SC.

Desde otro punto de vista una evaluación más específica, en cuanto a la sensibilidad al contraste de lejos si el estudio es a través de las diferentes líneas (A, B, C, D y E) sería más sensible, la igual que si en la Interferometria, si el patrón coloreado fuera clasificado por los colores que predominan.



## CONCLUSIÓN

Después de realizar el análisis de los resultados obtenidos en el presente estudio sobre el impacto de las máscaras en los lentes de contacto y la película lagrimal se llegó a las conclusiones siguientes:

- La agudeza visual medida con Snellen es semejante entre el rímel de agua y de aceite, ya que los componentes de ambos son semejantes; sin embargo, la principal diferencia se encuentra entre las usuarias y las no usuarias, puesto que en primer grupo existe mejor AV con balafilcon A, para el segundo grupo la mejor AV se presentó con senofilcon A el cual además mostró una diferencia estadísticamente significativa. En la AV lejana medida con decimales, se repite el comportamiento presentados en la AV lejana medida con Snellen, sin embargo, no se aprecia una diferencia estadísticamente significativa.

La AV cercana cuantitativa se encuentra ligeramente disminuida (debajo de 20/20) tanto para balafilcon A como para senofilcon A. Esta disminución es más notoria a la inserción, sobre todo para balafilcon A; ya que para senofilcon A mejora después de 6 h de porte. Por lo que respecta a la AV cercana funcional se encontró que es mejor para balafilcon A a la inserción, ya que después de 6h de porte disminuye presentando una diferencia estadísticamente significativa; en el caso de senofilcon A a la inserción es menor y aumenta después de 6h de poste, ambos con una diferencia estadísticamente significativa. Por lo que sí existe efecto de las máscaras sobre los lentes de contacto e balafilcon A y senofilcon A.

- La sensibilidad al contraste de lejos, para balafilcon A y senofilcon A se encuentran dentro de la curva de normalidad, tanto a la inserción como después de 6h d porte, por lo que se concluye que las máscaras para pestañas no tienen impacto sobre la SC lejana. Con respecto a la equivalencia de SC lejana en AV Snellen, para balafilcon A a la inserción y después de 6h de porte es igual a 1 por lo que concluye que no existe impacto de las máscaras sobre el balafilcon A. Para senofilcon A se encontró que es mejor en no usuarias que en usuarias, por lo que existe efecto de las máscaras sobre los lentes de contacto de senofilcon A.

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

En cuanto a la sensibilidad al contraste cercana se encontró q conserva la misma distribución a la inserción con balafilcon A y senofilcon A puesto que es mejor en las usuarias presentando una diferencia estadísticamente significativa, en lo que respecta a la SC cercana después de 6 h de porte mejora con senofilcon Ay disminuye con balafilcon A. Sin embargo, esta disminución y mejora se encuentran dentro de la curva de normalidad en todos los grupos, por lo que se concluye que las máscaras para pestañas tienen efecto sobre los lentes de contacto de balafilcon A y senofilcon A.

- El patrón de interferencia presente en balafilcon A y senofilcon A, a la inserción se presentaron de flujo amorfo, coloreado, globular y marmóreo abierto, después de 6h de porte se presentan coloreado, amorfo, globular y de flujo, en orden de mayor a menor frecuencia, en todos los grupos. Por lo que se concluye que existe efecto de las máscaras para pestañas en los lentes de contacto de balafilcon A y senofilcon A y la película lagrimal.
- La hiperemia tarsal encontrada para balafilcon A a la inserción se encuentra entre muy ligera y moderada para todos los grupos y después de 6h de porte se conserva la proporción muy ligera y ligera sin embargo desaparece el grado moderado. Para el senofilcon A a la inserción el grado de hiperemia tarsal se encuentra en muy ligera y ligera y después de 6h de porte se mantiene la proporción. Por lo que puede concluir que el efecto que tienen las máscaras sobre los lentes de contacto de balafilcon A y senofilcon A y la película lagrimal no tienen repercusión en el grado de hiperemia conjuntival tarsal en mujeres entre 20 y 25 años.

## BIBLIOGRAFÍA

- 1 <http://www.clspectrum.com/articleviewer.aspx?articleID=112116>INTERNATIONAL PRESCRIBING
- 2 Delgado J, Rivera L, Película lagrimal: su interacción y su adherencia sobre los lentes de contacto de hidrogel de silicona, *cien. tecnol. salud. vis. ocul.* / vol. 9, no. 1 / enero-junio de 2011 / pp. 103-114 / issn: 1692-8415
- 3 Castillo P, Martínez Y, Patrones de tinción inducidos en el epitelio conjuntival por dos tipos de lentes de contacto de hidrogel de silicona de diferente contenido acuoso, el lotrafilcon b y el comfilcon a, en 50 ojos sin alteración en la película lagrimal, Universidad de la Salle, Facultad de ciencias de la salud programa de Optometra, Bogota, D.C., marzo 2011
- 4 Kopf M, Yi F, Iskander D, Collins M, Shaw A, Straker B, Tear Film Surface Quality with Soft Contact Lenses Using Dynamic Videokeratometry. *J Optom* 2008;1:14-21
- 5 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, *cien. tecnol. salud. vis. ocul.* / vol. 10, no. 2 / julio-diciembre del 2012 / pp. 47-56 / issn: 1692-8415
- 6 Evans K, Pult H, How important are surface properties for successful contact lens wear? *Optician* 2011; 243: 6350, 14-18.
- 7 González-Méijome J, Villa C, Hidrogeles de Silicona: qué son, cómo los usamos y qué podemos esperar de ellos, *Gaceta Óptica*
- 8 Pinto F, Garrote J, Abengózar A, Calonge M, González M, Técnicas diagnósticas para el síndrome de ojo seco (II), Enero 2012
- 9 Veys J, Meyler J, Davies I, *Essential Contact Lens Practice*, Butterworth Heinemann. *Optician*. Reprinted 2003,
- 10 Vico E, Benitez J, *Ojo Seco, Superficie ocular*, Madrid.
- 11 [www.Laboratoristhea.com/archivos/publicaciones/00019.pdf](http://www.Laboratoristhea.com/archivos/publicaciones/00019.pdf)
- 12 Luensman D, Yu M, Yang J, Srinivasan S, Jones L, Impact of Cosmetics on the Physical Dimension and Optical Performance of Silicone Hydrogel Contact Lenses, *Eye & Contact Lens* 2015;41: 218–227

- 13 Srinivasan S, Otchere H, Yu M, Yang J, Luensman D, Jones L, Impact of Cosmetics on the Surface Properties of Silicone Hydrogel Contact Lenses, *Eye & Contact Lens* 2015;41: 228–235
- 14 Papagni A, Fonte R, Benzoni L, Pre-lens tear film evaluation scale: a tool for analyzing the tear film-lens interaction with respect to the material used, *Optometry Reports* 2012; 2:e7, doi:10.4081/optometry.2012.e7
- 15 Sharanjeet-Kaura\*, Chien Yee Hob, Haliza Abdul Mutalibb, Ahmad Rohi Ghazalib The Relationship Between Tear Ferning Patterns and Non-invasive Tear Break-up Time in Normal Asian Population, *Journal of Optometry*, <http://dx.doi.org/10.1016/j.optom.2015.10.004> 1888-4296/© 2015 Spanish General Council of Optometry. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).
- 16 Mayorga M, Ballesteros F, Merchán N, Generations of disposable silicone hydrogel soft contact lenses: marketing or real clinical significance? *www.rpalc.com* - Vol. 2, no 2 - abril/mayo/junio 2010
- 17 **González-Méijome J, Villa C**, Hidrogeles de Silicona: qué son, cómo los usamos y qué podemos esperar de ellos(I). *Gaceta óptica*, Abril de 2006, [http://biblioteca.ucm.es/compludoc/S/10705/02105284\\_1.htm](http://biblioteca.ucm.es/compludoc/S/10705/02105284_1.htm)
- 18 Manual del Tearscope plus Keeler
- 19 Durán P, León A, Márquez M, Veloza C, Evaluación de la película lagrimal con métodos diagnósticos invasivos vs método diagnóstico no invasivo, *Investigaciones Andina*, vol. 8, núm. 12, 2006, Fundación Universitaria del Área Andina Pereira, Colombia. <http://www.redalyc.org/pdf/2390/239017506005.pdf>
- 20 Muñoz H, Variación del patrón lipídico lagrimal, BUT y Schirmer al mes de cirugía lasik, Universidad de la Salle Facultad de Optometría, Bogotá 2009. <http://repository.lasalle.edu.co/bitstream/handle/10185/8680/T50.09%20M929v.pdf?sequence=1>
- 21 García-Resúa C, Lira M, Yebra-Pimentel E, Evaluación clínica de la capa lipídica lagrimal en jóvenes universitarios *rev. esp. contact.* 2005; 12: 37-41 <http://www.oftalmo.com/sec/05-tomo-1/08.htm>
- 22 <https://es.wikipedia.org/wiki/R%C3%ADmel>

- 23 <http://www.lindisima.com/maquillaje/rimel-tipos.htm>
- 24 Yi Lu, Dik-Lung Ma , Chung-Hang Leung , Su-Shin Lee, Shi-Wei Lin, Hui-Min D Wang, Review on Common Ingredients of Periocular Cosmetics and Their Hazards Karen Tang, Shu, Current Organic Chemistry, 2015, 19, 30-38  
<file:///C:/Users/Usuario/Downloads/0007D.pdf>
- 25 Grupo de Investigación en Superficie Ocular, Córnea y Lentes de Contacto de la Universidad de Valencia y Dermeyes optical care de Iberia Vision Care, S.L dirigido por el Dr. Antonio López-Aleman, La optocósmética y los materiales para las lentes de contacto. 2010. <https://dermeyesopticalcare.wordpress.com/>
- 26 Vector Vision, CSV-100 Manual Product
- 27 The Mars Perceptrix Corporations, prueba de letras para sensibilidad al Contraste de Mars, 2003-2010
- 28 Pinto F, Garrote I, Abengoza A, Técnicas diagnósticas para el ojo seco (I), Gaceta Optométrica y óptica oftálmica, diciembre 2011





HISTORIA CLÍNICA

**PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

Efecto de los cosméticos en la calidad lagrimal y en las lentes de contacto balafilcon A y senofilcon A.



FICHA DE IDENTIFICACIÓN	
Nombre	
Edad	Ocupación
Dirección	
Teléfono	Correo electrónico

ANÁLISIS REFRACTIVO		
	OD	OI
Rx		
AV		
Dv		
Pe		
Caract. de LC		

REVISIÓN SIN MASCARA				
EVALUACIÓN DE LA PELÍCULA LAGRIMAL				
	OD		OI	
	INSERCIÓN	4 a 6 hrs. de uso	INSERCIÓN	4 a 6 hrs. de uso
AVL Logmar				
AVL alto contraste				
AVC funcional textocontinuo				
AVC opto sep				
SCL filas				
SCL equiv. Snellen				
SCC filas				
SCC equiv. Snellen				
Interferometria				
Hiperemia conj según Efron				

REVISIÓN MASCARA DE AGUA				
EVALUACIÓN DE LA PELÍCULA LAGRIMAL				
	OD		OI	
	INSERCIÓN	4 a 6 hrs. de uso	INSERCIÓN	4 a 6 hrs. de uso
AVL Logmar				
AVL alto contraste				
AVC funcional textocontinuo				
AVC opto sep				
SCL filas				

SCL equiv. Snellen				
SCC filas				
SCC equiv. Snellen				
Interferometria				
Hiperemia conj según Efron				
<b>REVISIÓN MASCARA DE ACEITE</b>				
<b>EVALUACIÓN DE LA PELÍCULA LAGRIMAL</b>				
	<b>OD</b>		<b>OI</b>	
	<b>INSERCIÓN</b>	<b>4 a 6 hrs. de uso</b>	<b>INSERCIÓN</b>	<b>4 a 6 hrs. de uso</b>
AVL Logmar				
AVL alto contraste				
AVC funcional textocontinuo				
AVC opto sep				
SCL filas				
SCL equiv. Snellen				
SCC filas				
SCC equiv. Snellen				
Interferometria				
Hiperemia conj según Efron				

mIc/LFBG/LHSR







**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE AGUASCALIENTES  
MAESTRÍA EN REHABILITACIÓN VISUAL  
CONSENTIMIENTO INFORMADO  
PROTOCOLO**



**Efecto de los cosméticos en la calidad lagrimal y  
en las lentes de contacto balafilcon A y senofilcon A.**

<b>Investigador principal</b>	Marcela López de la Cruz marshlc1@gmail.com
<b>Tutor</b>	Dr. Luis Fernando Barba Gallardo
<b>Cotutor</b>	Mtro. Luis Héctor Salas Hernández
<b>Sede del estudio</b>	Clínica de Optometría de la FES Iztacala

Los Reyes Iztacala, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 201\_\_.

**Querido participante voluntario**

La intención de esta hoja informativa es explicarle el propósito del estudio y obtener su consentimiento de participación en el mismo. Su participación es voluntaria y se puede retirar en cualquier momento. Este ensayo no presentará repercusiones en su salud ocular.

**1. Explicación del estudio**

El estudio tiene como finalidad determinar **Efecto de los cosméticos en la calidad lagrimal y en las lentes de contacto balafilcon A y senofilcon**, elaborada por la L.O. Marcela López de la Cruz.

**2. Duración del estudio y número de visitas**

El estudio se realizará en 7 sesiones

<b>SESION</b>	<b>ACTIVIDAD</b>	<b>DURACION</b>
<b>1</b>	Selección del paciente y adaptación de LC	1 hr
<b>2</b>	Inserción de los LC y evaluación sin mascara: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Agudeza visual lejos y cerca</li> <li>• Calidad visual lejos y cerca</li> <li>• Calidad lagrimal sobre el lente</li> <li>• Enrojecimiento de la conjuntiva palpebral</li> </ul>	30 min
<b>3</b>	Evaluación 6h sin mascara: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Agudeza visual lejos y cerca</li> <li>• Calidad visual lejos y cerca</li> <li>• Calidad lagrimal sobre el lente</li> <li>• Enrojecimiento de la conjuntiva palpebral</li> </ul>	30 min
<b>4</b>	Inserción de los LC y evaluación de con mascara base de agua: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Agudeza visual lejos y cerca</li> <li>• Calidad visual lejos y cerca</li> <li>• Calidad lagrimal sobre el lente</li> <li>• Enrojecimiento de la conjuntiva palpebral</li> </ul>	30 min
<b>5</b>	Evaluación 6h de uso de mascara base de agua: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Agudeza visual lejos y cerca</li> <li>• Calidad visual lejos y cerca</li> </ul>	30 min

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Calidad lagrimal sobre el lente</li> <li>• Enrojecimiento de la conjuntiva palpebral</li> </ul>	
6	Inserción de los LC y evaluación con mascara base de aceite: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Agudeza visual lejos y cerca</li> <li>• Calidad visual lejos y cerca</li> <li>• Calidad lagrimal sobre el lente</li> <li>• Enrojecimiento de la conjuntiva palpebral</li> </ul>	30 min
7	Evaluación 6h con mascara base de aceite: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Agudeza visual lejos y cerca</li> <li>• Calidad visual lejos y cerca</li> <li>• Calidad lagrimal sobre el lente</li> <li>• Enrojecimiento de la conjuntiva palpebral</li> </ul>	30 min

**3. Su participación**

Consiste en permitir la evaluación de la calidad de la película lagrimal en cada ojo con y sin en uso de mascara para pestañas, permitir la adaptación de un LC de HySi diferente para cada ojo A, además de determinar los cambios que se presentan en los lentes de contacto balafilcon A y senofilcon A, ambas actividades realizadas por profesionistas.

**4. Costos**

El presente estudio no implicará ningún desembolso de parte del participante puesto que los materiales con los cuales se realiza el estudio en parte son proporcionados por el centro investigador y la otra parte por el laboratorio.

**5. Acuerdo para Participar**

Estoy de acuerdo en tomar parte en el estudio clínico como voluntario. He leído la información sobre el estudio, propósito y la significancia de este me ha sido explicada. He recibido una explicación de los posibles riesgos y efectos secundarios por la instilación de esta solución y he tenido tiempo suficiente para considerar mi participación en el.

Mi participación en este estudio es voluntaria. Estoy de acuerdo con el horario. Seguiré las instrucciones proporcionadas por los investigadores.

Estoy libre de retirar mi participación en el estudio en cualquier momento sin dar explicaciones.

Todos los productos serán proporcionados por el patrocinador y el centro investigador.

La información proporcionada es confidencial y no será revelada a terceras personas.

Notificaré al investigador el uso de medicamentos durante el desarrollo del estudio.

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del Optometrista

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del testigo

\_\_\_\_\_  
Nombre y Firma del Paciente