



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

**FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**INSTITUTO DE OFTALMOLOGÍA FUNDACIÓN DE  
ASISTENCIA PRIVADA CONDE DE VALENCIANA,  
I.A.P.®**

**EVALUACIÓN DE LA PÉRDIDA DE LAS GLÁNDULAS  
DE MEIBOMIO EN USUARIOS DE PRÓTESIS OCULAR**

TESIS  
QUE PARA OBTENER EL GRADO DE  
ESPECIALISTA EN OFTALMOLOGÍA

PRESENTA

**DR. LUIS ANDRÉS DOMÍNGUEZ SALGADO**

DIRECTOR DE TESIS

**DR. JOSÉ LUIS TOVILLA CANALES**

CIUDAD DE MÉXICO  
2023





Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## ÍNDICE

1.	TÍTULO.....	3
2.	INVESTIGADORES .....	3
3.	RESUMEN ESTRUCTURADO .....	3
4.	INTRODUCCIÓN.....	7
5.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	8
6.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	9
7.	JUSTIFICACIÓN.....	9
8.	HIPÓTESIS.....	10
9.	OBJETIVO GENERAL.....	10
10.	DISEÑO DEL ESTUDIO .....	10
11.	MATERIAL Y MÉTODOS.....	10
12.	VARIABLES DE ESTUDIO .....	16
13.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....	18
14.	RESULTADOS .....	18
15.	DISCUSIÓN .....	27
16.	CONCLUSIÓN:.....	29
17.	ASPECTOS ÉTICOS.....	30
18.	ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD. ....	30
19.	FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN. ....	31
20.	DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES DE LOS INVESTIGADORES.....	31
21.	REFERENCIAS .....	31
22.	APÉNDICES .....	34

## 1. Título

---

“Evaluación de la pérdida de las glándulas de Meibomio en usuarios de prótesis ocular”.

## 2. Investigadores

---

Tutor de investigación: Dr. José Luis Tovilla Canales<sup>1</sup>

Investigador principal: Dr. Luis Andrés Domínguez Salgado<sup>2</sup>

Investigadores asociados: Dr. Diego Alberto Alvarado Herrera<sup>2</sup>

Investigadores asociados: Dr. Roberto Ramírez Hernández<sup>2</sup>

1.- Jefe del servicio de Oculoplástica del Instituto de Oftalmología Fundación de Asistencia Privada “Conde de Valenciana”.

2.- Instituto de Oftalmología Fundación de Asistencia Privada “Conde de Valenciana”.

## 3. Resumen estructurado

---

### Antecedentes

El síndrome de cavidad anoftálmica (SCA) está compuesto por los diferentes signos y síntomas presentados posterior a la remoción del globo ocular ya sea por evisceración o enucleación; entre ellos se encuentran mayor descarga mucoide, prurito, eritema conjuntival además de resequedad de la cavidad anoftálmica, donde Marie Christine y cols, en un estudio de 2012 investigó el rol de la atrofia de las glándulas de Meibomio como una de sus principales etiologías. Finalmente este equipo también habla de la importancia del dolor en la cavidad anoftálmica y el síndrome del ojo fantasma como dos patologías poco estudiadas y comprendidas y que tienen un alto impacto en los individuos. La resequedad en la cavidad anoftálmica como consecuencia de la pérdida del globo ocular es uno de los síntomas más frecuentes siendo ésta mayor en estos sujetos en comparación con los ojos sanos según lo reportado en 2020 por Alexander C. Rokohl y cols, quienes evaluaron los síntomas de la resequedad de la cavidad anoftálmica para comparar los síntomas de la cavidad anoftálmica con los síntomas en el ojo sano, reportando que las personas mostraron mayor resequedad en la cavidad anoftálmica

---

comparado con el ojo sano aún sin presentar deficiencias en la producción de lágrimas o blefaritis.

Es importante mencionar que el síndrome antes descrito y los síntomas presentados posterior a la pérdida del globo ocular podrían estar relacionados con el manejo, cuidado y tipo de las prótesis oftálmicas

Uno de los impactos asociados al síndrome de la cavidad anoftálmica son los cambios morfológicos en las glándulas de Meibomio, Sun Young Jang y cols, en 2014 evaluaron si la disfunción de las glándulas de Meibomio causan discomfort ocular en las personas con ojos prostéticos y determinaron la influencia de las prótesis oculares sobre estas glándulas, en un grupo de 30 personas reportando que las cavidades con ojos prostéticos tienen mayor disfunción de las glándulas de Meibomio ( $p < 0.01$ ).

### **Justificación**

Este estudio es relevante puesto que aportaría nueva evidencia acerca de la asociación del uso de la prótesis ocular y los cambios morfológicos en las glándulas de Meibomio así como la sintomatología asociada a estos cambios morfológicos y otros factores que pudieran impactar como lo es la rutina de higiene de la prótesis.

El resultado obtenido en este estudio aportará nuevos conocimientos con respecto a la disminución en el número de las glándulas de Meibomio en mayores de 18 años que usan prótesis oculares, de encontrarse una asociación este estudio podría aportar una serie de recomendaciones para evitar estos cambios, dar tratamiento enfocado a esta alteración debido a la poca atención prestada hacia la cavidad protésica tanto en el interrogatorio como en la exploración física; o podría ser un escalón para futuras investigaciones. En caso de resultar que no hay una asociación ayudaría a aportar claridad a esta discusión, de modo que de encontrar o no una asociación entre el uso de prótesis oculares y la disminución en el número de estas glándulas podría aportar un beneficio a las personas que usen prótesis oculares al mejorar las recomendaciones asociadas al uso, cuidado y manejo de éstas.

### **Hipótesis**

Hay pérdida de la cantidad de glándulas de Meibomio en los usuarios de prótesis ocular.

### **Objetivo general**

Evaluar la pérdida de las glándulas de Meibomio en las personas con prótesis ocular comparado con su ojo sano.

## Material y métodos

Se realizará un estudio transversal cuantitativo donde se reclutarán a los sujetos de estudio que acudan a la consulta del servicio de oculoplástica en el Instituto de Oftalmología FAP Conde de Valenciana que cumplan con los criterios de inclusión.

- Criterios de inclusión

Se considerarán los siguientes criterios para incluir a los participantes en el estudio:

- Tener al menos 6 meses de uso de prótesis posterior al procedimiento quirúrgico
- Tener al menos 1 mes sin usar medicamentos oftálmicos (excluyendo lubricantes)
- No tener patología de párpados como entropión y ectropión
- Tener más de 18 años
- No tener enfermedades autoinmunes: lupus eritematoso sistémico, artritis reumatoide, síndrome de Sjögren y vasculitis
- Personas con prótesis unilateral

- Criterios de exclusión

Para la exclusión del estudio se considerarán los siguientes criterios:

- No tener el estudio por Oculus Keratograph 5M
- No tener completo el cuestionario DEQ -5 para cada ojo
- Personas con infección en la cavidad orbitaria
- Uso de lente de contacto rígido o blando en el ojo sano

Las variables incluidas en este estudio serán: edad, sexo, motivo de pérdida ocular, tipo de procedimiento quirúrgico, tiempo de uso de la prótesis, régimen de limpieza, presencia de ojo seco, altura del menisco lagrimal, pérdida de las glándulas de Meibomio.

Para el año 2022 se realizaron 45 procedimientos quirúrgicos de evisceración, a estas personas se les da seguimiento en el servicio de oculoplástica donde se les brinda atención aproximadamente a 10 personas con este padecimiento al mes, con base en estos datos se realiza un tamaño de muestra.

$$n = (1.960)^2 (120) (0.25) / (0.05)^2 (120 - 1) + (1.960)^2 (0.25)$$

$$n = (3.8416) (120) (0.25) / (0.0025) (119) + (3.8416) (0.25)$$

$$n = 115.24 / 0.2975 + 0.9604$$

$$n = 115.24 / 1.2579$$

$$n = 91.61$$

Lo anterior se calculó considerando un margen de error de 5%, con un valor z de 1.96, basado en un nivel de confianza de 95% y un valor  $p = q = 0.5$

Por lo tanto se necesitarían 92 sujetos de estudio para tener una muestra representativa de esta población para 1 año, sin embargo considerando que en promedio se ven a 10 personas al mes con este padecimiento, como se describió previamente, esto implicaría un tiempo de recolección de aproximadamente 10 meses, ya que este tiempo está fuera del tiempo de residencia, se decidió realizar únicamente un estudio piloto, donde se incluirán a todos los sujetos de estudio que acudan a atención durante el mes de Agosto de 2023.

#### **Tiempo de recolección:**

La información será recolectada en el periodo de agosto de 2023.

#### **Técnicas e instrumentos:**

A los sujetos de investigación que cumplan los criterios de inclusión se les invitara a participar en este estudio, de aceptar y con previa autorización y llenado de consentimiento informado se les aplicarán los siguientes instrumentos:

- Cuestionario de elaboración propia para recolectar información socio-demográfica y antecedentes de interés (Ver Anexo 1)
- Cuestionario DEQ-5 , traducido al español (Ver anexo 2), este cuestionario se aplicará para cada ojo
- Finalmente se les realizará meibografía y medición de menisco lagrimal por medio del topógrafo Oculus Keratograph 5M

#### **Análisis de resultados**

Se realizará un análisis estadístico descriptivo e inferencial utilizando las variables descritas en el anexo 1. Para el análisis descriptivo se utilizarán medidas de tendencia central como tasas, razones y/o proporciones. En el análisis inferencial

para las variables cualitativas se aplicará la prueba de chi cuadrada, mientras que para el análisis de las variables cuantitativas a priori se aplicará la prueba de Shapiro - Wilk para determinar la distribución de las variables y la prueba de Bartlett para la homogeneidad de varianzas, aplicándose posteriormente y dependiendo su distribución y la igualdad de varianzas las pruebas de T de student y ANOVA. Todos los análisis serán realizados empleando los paquetes de R Studio versión 2023.03. Los valores de  $p \leq 0.05$  serán considerados como estadísticamente significativo.

## 4. Introducción

---

### **Síndrome de cavidad anoftálmica**

Este síndrome está compuesto por los diferentes signos y síntomas presentados posterior a la remoción del globo ocular ya sea por su evisceración o enucleación. Un estudio acerca de este síndrome fue el realizado en 2021 por Quaranta-Leoni F y cols, quienes analizaron las características del síndrome de la cavidad anoftálmica como sus causas y síntomas asociados, reportando que la evidencia no soporta el uso de algún implante específico ocular, también habla de la importancia del dolor de la cavidad anoftálmica y el síndrome del ojo fantasma como dos patologías poco estudiadas y comprendidas y que tienen un alto impacto en el sujeto de investigación.<sup>1,2</sup>

La resequedad en la cavidad anoftálmica como consecuencia de la pérdida del globo ocular es uno de los síntomas más frecuentes siendo ésta mayor en las cavidad anoftálmicas que en los ojos sanos según lo reportado en 2020 por Alexander C. Rokohl y cols.<sup>3</sup>

### **Prótesis oftálmicas**

Es importante mencionar que el síndrome antes descrito y los síntomas presentados posterior a la pérdida del globo ocular podrían estar relacionados con el manejo, cuidado y tipo de las prótesis oftálmicas, en el caso del cuidado de estas en 2019 Alexander C. Rokohl y cols, investigaron la asociación entre la inflamación conjuntival y la descarga mucoide incluyendo el impacto del lavado de manos antes de manipular la prótesis, reportando que la inflamación conjuntival se asoció con el lavado de manos antes de retirar la prótesis  $p < 0.001$  (IC 0.14 - 0.51) y a la limpieza de la prótesis  $p < 0.001$  (IC 0.15 - 0.46).<sup>4</sup>

A su vez en 2013 Keith R. Pine y cols, proponen una serie de recomendaciones para el cuidado y manejo de las prótesis oculares por ejemplo : las prótesis no deben ser removidas y limpiadas más de una vez por mes, las personas deben limpiar sus

prótesis al menos cada seis meses, la limpieza debe ser con una toalla de papel húmeda con agua fría, las prótesis deben estar libres de defectos en su forma y su pulido debe ser realizado por personal profesional.<sup>5,6</sup>

### **Pérdida de las glándulas de Meibomio**

Las glándulas de Meibomio son glándulas productoras de lípidos que se encuentran en el borde palpebral; el aceite que producen es un elemento importante de la película lagrimal evitando su rápida evaporación. La disfunción o alteración de estas glándulas es la causa más común de ojo seco. Las prótesis oculares pueden causar trauma en la conjuntiva tarsal, el cuál conlleva a una alteración estructural de las glándulas, causando un bajo número de glándulas de Meibomio funcionales. Otra causa de la pérdida de estas es la pobre higiene de las prótesis causando obstrucción de las glándulas por secreción e inflamación y atrofia subsecuente.<sup>7</sup>

La meibografía es una técnica que se utiliza para determinar las características morfológicas y el número de las glándulas de Meibomio. En los usuarios de prótesis ocular se asoció significativamente un mayor grado de pérdida de glándulas comparados con los ojos normales. Los párpados de ojos con prótesis ocular aparentan ser mas propensos a DGM obstructiva, que puede servir como uno de los mecanismos de ojo seco en cavidad anoftálmica.

Se asumió que el roce constante de la prótesis con el tarso y la superficie posterior del margen palpebral puede inducir queratinización o inflamación del epitelio conjuntival, otro mecanismo causante del decremento de las glándulas de Meibomio.<sup>7,8</sup>

## **5. Planteamiento del problema**

---

Existen muy pocos estudios relacionados acerca de la prevalencia de evisceraciones y enucleaciones oftálmicas en México así como sus causas, por lo que resulta complicado determinar la magnitud del problema, sin embargo en el Instituto de Oftalmología Fundación Conde de Valenciana se reportaron 45 evisceraciones durante 2022 lo cual ayuda a inferir el impacto y magnitud de esta problemática.

Uno de los impactos asociados al síndrome de la cavidad anoftálmica son los cambios morfológicos en las glándulas de Meibomio y sobre el sujeto de investigación , Sun Young Jang y cols, en 2014 evaluaron si la disfunción de las glándulas de Meibomio causan discomfort ocular en personas con ojos prostéticos y determinar la influencia de las prótesis oculares sobre estas glándulas, en un

grupo de 30 personas reportando que las cavidades con ojos prostéticos tienen mayor disfunción de las glándulas de Meibomio ( $p < 0.01$ ). Sin embargo, en 2021 Alexander C. Rokohl y cols, evaluaron el potencial de los cambios morfológicos en las glándulas de Meibomio en cuencas anoftálmicas sin blefaritis usando microscopía láser para comparar la morfología de las glándulas de Meibomio en el ojo sano, evaluando síntomas de resequead en el ojo anoftálmico así como investigar los factores asociados al potencial de cambios morfológicos en las glándulas de Meibomio, reportando que no hay diferencia significativa en las glándulas de Meibomio comparando el ojo sano ( $p > 0.05$ ), por lo que estos resultados contradictorios implican que aún no hay claridad respecto a si existen estos cambios morfológicos como consecuencia de este síndrome y por lo tanto tampoco acerca de la presencia de síntomas asociados a estos cambios.<sup>9,10</sup>

## 6. Pregunta de Investigación

---

La pregunta de investigación se establece con la estructura PICO como se muestra a continuación.

Población	Intervención	Comparación	Resultado
Mayores de 18 años con prótesis ocular	Meibografía	Hiperemia conjuntival y resequead de la cavidad anoftálmica	Pérdida de las glándulas de meibomio

Lo anterior deriva en la siguiente pregunta de investigación:

¿ Existe pérdida de las glándulas de meibomio en las personas mayores de 18 años con prótesis ocular?

## 7. Justificación

---

Este estudio es relevante puesto que aportaría nueva evidencia acerca de la asociación en el uso de prótesis ocular y los cambios morfológicos en las glándulas de Meibomio así como la sintomatología asociada a estos cambios morfológicos y otros factores que pudieran impactar como lo es la rutina de higiene de la prótesis.

El resultado obtenido en este estudio aportará nuevos conocimientos con respecto a la disminución en el número de las glándulas de Meibomio en las personas mayores de 18 años que usan prótesis oculares , de encontrarse una asociación este estudio podría aportar una serie de recomendaciones para evitar estos cambios, dar tratamiento enfocado a esta alteración debido a la poca atención prestada hacia la cavidad protésica tanto en el interrogatorio como en la exploración física; o podría ser un escalón para futuras investigaciones. En caso de resultar que no hay una asociación ayudaría a aportar claridad a esta discusión, de modo que de encontrar o no una asociación entre el uso de prótesis oculares y los cambios morfológicos en estas glándulas podría aportar un beneficio a las personas que usen prótesis oculares al mejorar las recomendaciones asociadas al uso, cuidado y manejo de éstas.

## **8. Hipótesis**

---

Hay pérdida de la cantidad de glándulas de Meibomio en los usuarios de prótesis ocular.

## **9. Objetivo General**

---

Evaluar la pérdida de las glándulas de Meibomio en las personas con prótesis ocular comparado con su ojo sano.

### Objetivos específicos

- Identificar las características demográficas y los factores de riesgo de las personas (tipo de cirugía, causa de pérdida del ojo) relacionados con la sintomatología.
- Analizar la pérdida de las glándulas de Meibomio por tiempo de evolución.

## **10. Diseño del estudio**

---

Se realizará un estudio piloto transversal descriptivo y observacional

## **11. Material y métodos**

---

Criterios de inclusión y exclusión

- Criterios de inclusión

Se considerarán los siguientes criterios para incluir a los participantes en el estudio:

- Tener al menos 6 meses de uso de prótesis posterior al procedimiento quirúrgico
  - Tener al menos 1 mes sin usar medicamentos oftálmicos (excluyendo lubricantes)
  - No tener patología de párpado como entropión y ectropión
  - Tener más de 18 años
  - No tener enfermedades autoinmunes: lupus eritematoso sistémico, artritis reumatoide, síndrome de Sjögren y vasculitis
  - Personas con prótesis unilateral
- Criterios de exclusión

Para la exclusión del estudio se considerarán los siguientes criterios:

- No tener el estudio por Oculus Keratograph 5M
- No tener completo el cuestionario DEQ -5 para cada ojo
- Personas con infección en la cavidad orbitaria
- Uso de lente de contacto rígido o blando en el ojo sano

### **Reclutamiento:**

Para el reclutamiento de participantes se considerarán a las personas con antecedente de enucleación o evisceración que acudan al servicio de Oculoplástica en el Instituto de Oftalmología FAP Conde de Valenciana ubicado en la Ciudad de México.

### **Tiempo de recolección:**

La información será recolectada en el periodo de agosto de 2023.

### **Técnicas e instrumentos:**

A las personas que cumplan los criterios de inclusión se les invitará a participar en este estudio, de aceptar y con previa autorización y llenado de consentimiento informado se les aplicarán los siguientes instrumentos:

- Cuestionario de elaboración propia para recolectar información socio-demográfica y antecedentes de interés (Ver Anexo 1)
- Cuestionario DEQ-5 , traducido al español (Ver anexo 2), este cuestionario se aplicará para cada ojo

- Finalmente se les realizará meibografía y medición de menisco lagrimal por medio del topógrafo Oculus Keratograph 5M

### **Descripción breve de la intervención:**

A continuación se describirán los instrumentos y equipos a utilizarse:

#### **a. Cuestionario sociodemográfico y de antecedentes:**

Este cuestionario es una elaboración propia con la intención de evitar la omisión de información sociodemográfica y antecedentes patológicos de interés para este estudio conforme a lo descrito en el apartado de variables.

#### **b. Cuestionario DEQ- 5:**

- El cuestionario de ojo seco (DEQ) original se compone de 21 preguntas y evalúa los síntomas y la "molestia". Incluye categorías sobre prevalencia, frecuencia y gravedad diurna de los síntomas, se utiliza principalmente como instrumento para estudios clínicos e investigación epidemiológica. Como su nombre lo indica el DEQ-5 es una versión abreviada de cinco preguntas del DEQ.<sup>11,12</sup>
- El DEQ-5 está validado y se informa que es sensible a la gravedad de la enfermedad. Con base en un día típico del último mes, la persona responde preguntas sobre la frecuencia y la gravedad de las molestias y la sequedad ocular, junto con una pregunta de la frecuencia de lagrimeo. Las puntuaciones posibles van de 0-22.<sup>11,12</sup>
- Se ha demostrado que las personas sin ojo seco obtienen una puntuación de 2.7 +/- 3.2 en el DEQ-5, con puntuaciones medias establecidas para ojo seco leve (8.6 +/- 3.1), moderado (11.4 +/- 3.3) y grave (14.9 +/- 2.3). Para fines de detección se ha sugerido que se debe considerar el ojo seco para puntajes superiores a 6 y los puntajes superiores a 12 pueden indicar ojo seco severo y la necesidad de realizar una prueba para el síndrome de Sjogren. Finalmente, se puede determinar que con un puntaje mayor a 6 en DEQ-5 se puede hacer el diagnóstico de ojo seco.<sup>11,12</sup>

### c. Oculus Keratograph 5M:

- i. Es un topógrafo corneal que contiene una cámara de alta resolución en color, con diferentes sistemas de iluminación para estudiar la superficie ocular. Tiene una variedad de pruebas dentro de las que se encuentran: altura del menisco lagrimal, sensibilidad y estabilidad de la película lagrimal, espesor de la capa lipídica, meibografía, entre otras.<sup>13, 14</sup>
- ii. JENVIS es el nuevo informe de ojo seco desarrollado exclusivamente para el Oculus Keratograph. Establece nuevos estándares en la detección del síndrome de ojo seco por lo que permite realizar un diagnóstico más fácil, rápido y asertivo, el cual consiste en que por medio de datos, valores e imágenes proporcionadas por el mismo software podamos clasificar los resultados de cada una de las pruebas realizadas. Este informe resume todos los datos; grado de enrojecimiento bulbar, medición de la altura del menisco lagrimal y meibografía, entre muchos otros, los cuales se pueden agregar de manera fácil a la prueba. En los resultados de la prueba, este informe permite tener una guía para el examinador al momento de clasificar en qué grado se encuentran los resultados del sujeto de investigación.<sup>13, 14</sup>
- iii. Escáner de la película lagrimal.
  1. El Oculus Keratograph 5M determina el volumen de la película lagrimal por medio de una medición no invasiva del menisco lagrimal, la cual es determinante para poder calcular la cantidad de película lagrimal. Una altura del menisco lagrimal de menos de 0.2 mm es considerada crítica y permite apuntar a una cantidad de película lagrimal insuficiente. Los resultados se clasifican en bajo  $<0.15\text{mm}$ , ligeramente reducido  $0.15\text{-}0.2\text{mm}$ , normal de  $0.2\text{-}0.35\text{mm}$  y muy alto  $\geq 0.35\text{mm}$ .<sup>15, 16</sup>
  2. La altura del menisco lagrimal (AML) es la cantidad de lágrima en el ojo que es visible entre la superficie bulbar anterior y los márgenes palpebrales superior e inferior. Esta prueba no invasiva proporciona un método indirecto de evaluar el volumen lagrimal. Los valores de referencia de la altura del menisco lagrimal varían entre 0.2 y 0.5 mm según diferentes autores. Por lo que se puede decir que una altura del menisco lagrimal

inferior a 0.2 mm asociado con alteraciones de la apariencia como bordes irregulares o discontinuos, se considera como sospechoso para volumen lagrimal deficiente. <sup>15, 16</sup>

#### iv. Evaluación del examen Meibo-Scan

1. La disfunción de las glándulas de meibomio es la causa más frecuente del ojo seco. Las alteraciones morfológicas que comporta en el tejido glandular se pueden visualizar y representar en tres dimensiones con el Meibo-Scan, se pueden visualizar las glándulas de meibomio tanto de párpado superior como inferior, permitiendo evaluar sus alteraciones morfológicas. <sup>17</sup>
2. La imagen de la meibografía se visualiza con la clave de clasificación JENVIS. Esta visualización le asiste en la evaluación de las glándulas de meibomio y permite documentar el diagnóstico con una puntuación, pudiendo clasificarlo de grado cero a tres. <sup>17</sup>
3. La meibografía es una técnica no invasiva la cual mediante luz infrarroja se puede visualizar la morfología de las glándulas de meibomio, tanto en conjuntiva tarsal inferior como superior. Nos permite identificar la cantidad, longitud, distorsión o atrofia que presentan estas. Se debe tomar la imagen del párpado superior e inferior, cada uno en eversión, por medio del keratograph 5M con luz infrarroja y posteriormente se mide de acuerdo con la clasificación JENVIS del equipo. <sup>17</sup>
4. Para clasificarlas, el Keratograph 5M nos permite hacerlo de acuerdo con el grado de pérdida de las glándulas. (Ver Tabla I)

<sup>17</sup>

Tabla I. Clasificación JENVIS para pérdida de glándulas de meibomio, 2023	
Pérdida de glándulas	Significado
Grado 0	Sin pérdida de las glándulas de Meibomio
Grado 1	Pérdida menor al 33% de las glándulas de Meibomio
Grado 2	Pérdida del 33%-67% las glándulas de Meibomio
Grado 3	Pérdida mayor al 67% de las glándulas de Meibomio

### Tamaño de la Muestra

- Para el año 2022 se realizaron 45 procedimientos quirúrgicos de evisceración, a estas personas se les da seguimiento en el servicio de oculoplástica donde se les brinda atención aproximadamente a 10 personas con este padecimiento al mes, con base en estos datos se realiza un tamaño de muestra.
- $n = (1.960)^2 (120) (0.25) / (0.05)^2 (120 - 1) + (1.960)^2 (0.25)$
- $n = (3.8416) (120) (0.25) / (0.0025) (119) + (3.8416) (0.25)$
- $n = 115.24 / 0.2975 + 0.9604$
- $n = 115.24 / 1.2579$
- $n = 91.61$

Lo anterior se calculo considerando un margen de error de 5%, con un valor z de 1.96, basado en un nivel de confianza de 95% y un valor  $p = q = 0.5$

Por lo tanto se necesitarían 92 sujetos de estudio para tener una muestra representativa de esta población para 1 año, sin embargo considerando que en promedio se ven a 10 personas al mes con este padecimiento, como se describió previamente, esto implicaría un tiempo de recolección de aproximadamente 10 meses, ya que este tiempo esta fuera del tiempo de residencia, se decidió realizar unicamente un estudio piloto, donde se incluirán a todos los sujetos de estudio que acudan a atención durante el mes de Agosto de 2023.

## 12. Variables de estudio

---

Tabla II : Variables			
Variable	Definición operacional	Unidades	Tipo de variable
Edad	Tiempo que ha vivido una persona contando desde su nacimiento.	Años	Discreta
Sexo	Características biológicas, anatómicas, fisiológicas y cromosómicas de la especie humana	Masculino/Femenino	Dicotómica
Motivo de pérdida ocular	Etiología por la cual hubo pérdida del tejido orgánico	Trauma Infección Oncológica	Politómica
Tipo de procedimiento quirúrgico	Procedimiento realizado para la extracción del tejido ocular	Evisceración Enucleación	Dicotómica
Tiempo de uso de la prótesis	Periodo de tiempo desde la adaptación de la prótesis ocular hasta la actualidad	Años	Discreta
Régimen de limpieza de la prótesis	Frecuencia con la cual realiza, extracción y	Numéricas	Discreta

	limpieza de la prótesis ocular por mes		
Ojo seco	Enfermedad de origen multifactorial de las lágrimas y de la superficie ocular que ocasiona síntomas de incomodidad, alteración de la visión e inestabilidad de la película lagrimal, con potencial daño de la superficie ocular. Reportado con un valor > de 6 puntos en DEQ-5	SI NO	Dicotómica
Altura del menisco lagrimal	Cantidad de lágrima en el ojo que es visible entre la superficie bulbar anterior y los márgenes palpebrales superior e inferior; reportado por clasificación de JENVIS	Bajo Ligeramente reducido Normal Muy alto	Nominal

Pérdida de glándulas de Meibomio	Medición de la morfología de las glándulas de Meibomio con luz infrarroja que puede visualizar tanto la conjuntiva tarsal inferior como superior; reportado por clasificación de JENVIS	Grado 0 Grado 1 Grado 2 Grado 3	Nominal
----------------------------------	---	--	---------

### 13. Análisis estadístico

---

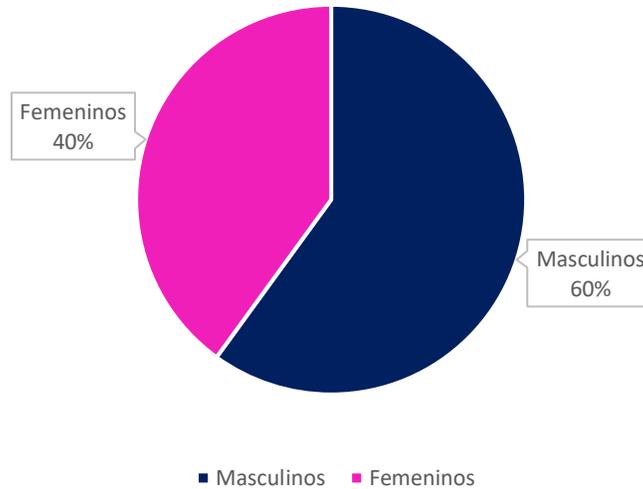
Se realizará un análisis estadístico descriptivo e inferencial utilizando las variables ya descritas en el apartado anterior. Para el análisis descriptivo se utilizarán medidas de tendencia central como tasas, razones y/o proporciones. En el análisis inferencial para las variables cualitativas se aplicará la prueba de chi cuadrada, mientras que para el análisis de las variables cuantitativas a priori se aplicará la prueba de Shapiro - Wilk para determinar la distribución de las variables y la prueba de Bartlett para la homogeneidad de varianzas, aplicándose posteriormente y dependiendo su distribución y la igualdad de varianzas las pruebas de T de student y ANOVA. Posteriormente a la prueba de ANOVA se realizará la prueba de Kruskal-Wallis para la comparación de grupos no independientes. Todos los análisis serán realizados empleando los paquetes de R Studio versión 2023.03. Los valores de  $p \leq 0.05$  serán considerados como estadísticamente significativos.

### 14. Resultados

---

Se incluyeron un total de 20 personas las cuales cumplieron con los criterios ya descritos, a continuación, se describirán las características generales de esta población, comenzado por el sexo, 40% (n = 8) correspondieron a femeninos y 60% (n = 12) correspondieron a masculinos. (Ver Figura 1)

Figura 1. Distribución de la población por sexo



\*Porcentaje

Con respecto al lugar de procedencia de las personas incluidas en este estudio resalta que estas provienen de seis entidades diferentes, 35% (n = 7) de la Ciudad de México, 25% (n = 5) de Estado de México, 20% (n = 4) de Guerrero, 5% (n = 1) de Chiapas, 5% (n = 1) de Guanajuato y 10% (n = 2) de Puebla. (Ver Figura 2)

Figura 2. Distribución por lugar de residencia.



\*Porcentaje

Acerca de la edad de las personas incluídas en este estudio, la persona más joven tuvo 28 años y la de mayor edad 69 años, con un promedio de 51 años; con respecto al tiempo de uso de la prótesis, la persona con menor tiempo de uso tenía seis meses, mientras que la persona con mayor tiempo usando la prótesis tuvo 15 años, con una media de 8.3 años para este antecedente. Finalmente, respecto al régimen de limpieza de la prótesis por mes, la persona con el régimen más laxo realizaba una limpieza al mes, mientras que la persona con el régimen más estricto realizaba limpiezas diariamente.

Tabla III. Edad de los participantes, tiempo de uso y régimen de limpieza.

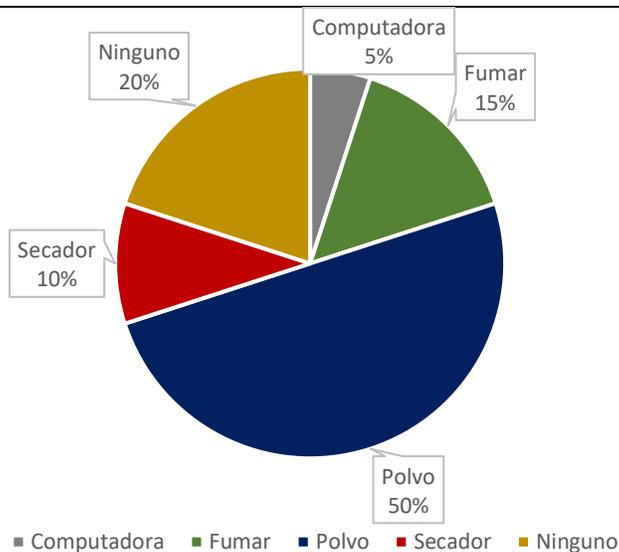
	Mínimo	Máximo	Media
Edad	28	69	51.0
Tiempo de uso de la prótesis*	0.5	15	8.3
Régimen de limpieza**	1	30	7.0

\*Años

\*\*Cantidad de limpiezas de la prótesis por mes

Otro antecedente que se estudio con el cuestionario fue la exposición a factores externos que pudieran ocasionar o afectar en las patologías oftálmicas revisadas en este estudio, resaltando que 50% de las personas incluídas se consideran expuestas a polvo, 10% a algún secador, 15% son fumadores, 5% usan la computadora de forma constante, y solo 20% consideraron no estar expuestos a estos factores. (Ver Figura 3)

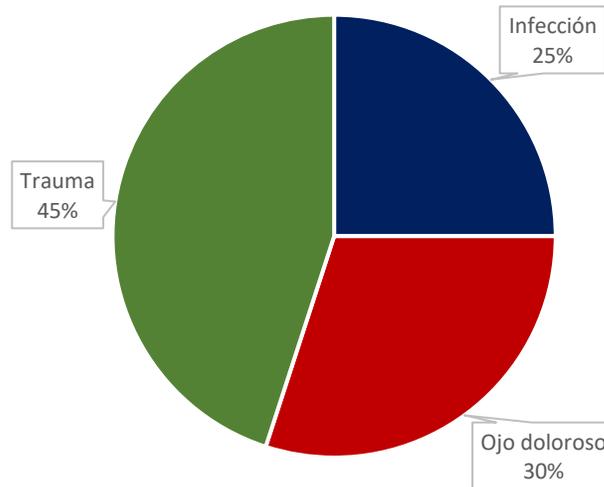
Figura 3. Factores externos



\*Porcentaje

Con respecto al motivo de pérdida de ojo 45% fue por trauma ocular, 30% por ojo ciego doloroso y 25% por infección (Ver Figura 4). Por otro lado, el tipo de procedimiento al cual se sometieron en 65% de los casos fue evisceración y en 35% por enucleación.

Figura 4. Motivo de pérdida de ojo



\*Porcentaje

### Sintomatología de ojo seco

Mediante el cuestionario DEQ-5 se estudió la presencia de ojo seco, comparando el ojo sano con el de prótesis, como resultado para el ojo control, el puntaje mínimo obtenido fue de 0 puntos, mientras que el máximo fue de 7 puntos, en comparación para el ojo con prótesis el resultado mínimo igualmente fue de 0 puntos, y el máximo de 17, con una media de 8.5 puntos.

Tabla IV: Ojo seco			
	Mínimo	Máximo	Media
Ojo sano	0	7	3.75
Prótesis	0	17	8.50

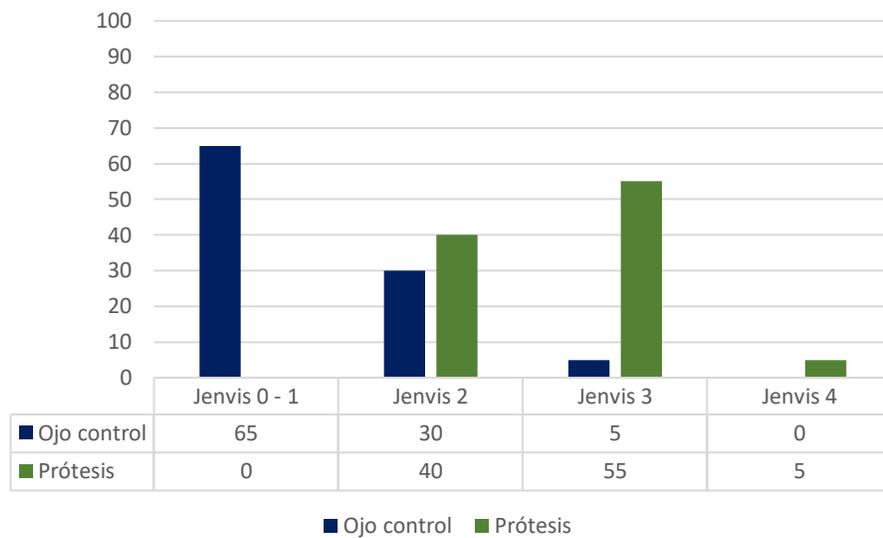
Considerando un puntaje mayor a 6 como indicador de ojo seco, se clasificaron las respuestas entre aquellos con y sin ojo seco, con el ojo control contra el ojo con prótesis. Resultando solo 7 personas con ojo seco en el grupo control, mientras que para el caso de la prótesis 19 personas tuvieron más de 6 puntos y por lo tanto ojo seco. Con esta información se procedió a calcular la prueba de Chi cuadrada para esta patología.

Como resultado se obtuvo un OR de 0.33 lo que implica que las personas con el ojo control tienen 0.33 menos probabilidad de desarrollar ojo seco en comparación de aquellos que utilizan prótesis, con un resultado de chi cuadrada de 13.29, con un valor de  $p = 0.0001$  (IC 0.00 – 0.22) lo que implica que hay una diferencia estadística significativa para el ojo seco entre el ojo control y aquellos con prótesis.

### Hiperemia conjuntival

Para el caso de la medición de la hiperemia se utilizó el equipo Oculus Keratograph 5M mediante la clasificación Jenvis, como resultado para el caso del ojo control el resultado mínimo fue un Jenvis 0 – 1 (65%), el máximo fue de Jenvis 3 (5%), para el caso del ojo con prótesis el mínimo fue un Jenvis 2 (40%), y el máximo fue un Jenvis 4 (5%). (Ver Figura 5)

Figura 5. Clasificación Jenvis para hiperemia conjuntival, ojo control contra ojo con prótesis



n = 20

\*Porcentaje

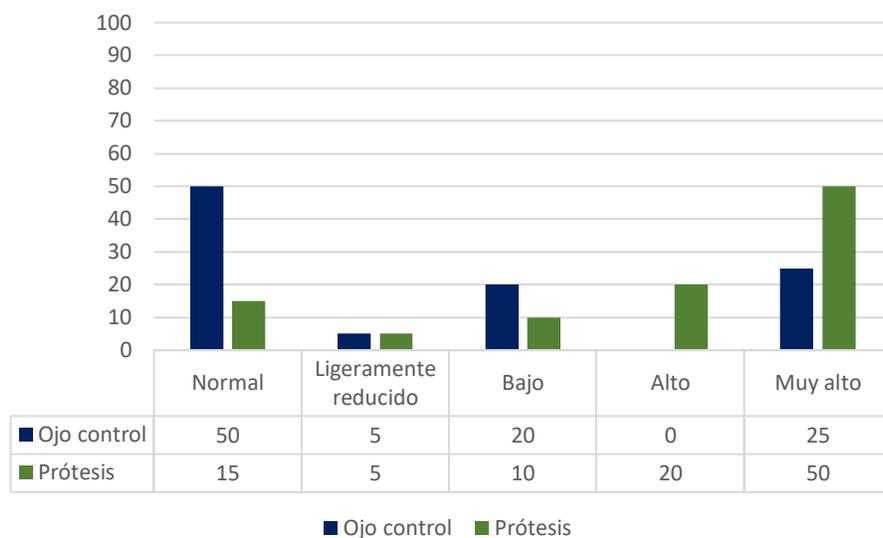
Considerando que el grado de Jenvis 0 -1 se traduce sin hiperemia se considero para clasificar a aquellos con y sin hiperemia, lo que resultó en 7 personas en el grupo control con hiperemia y 20 personas con prótesis con hiperemia. A esto se le aplicó la prueba de chi cuadrada con un valor de  $\chi^2$  de 16.41, con una  $p < 0.001$  (IC = 0.00 – 0.24) lo que implica que hay una diferencia estadísticamente

significativa para hiperemia entre aquellos con el ojo control y aquellos que usan prótesis. (Ver Tabla V)

### Altura de menisco lagrimal

Con respecto a la altura del menisco lagrimal nuevamente se utilizó el equipo Oculus Keratograph 5M, donde se encontró que 50% tuvieron un resultado normal en el ojo sano y 15% en el ojo con prótesis, a su vez 50% de los que usan prótesis tuvieron un grado muy alto, mientras que solo 20% con ojo sano tuvieron este mismo resultado.

Figura 6. Altura del menisco lagrimal



n = 20

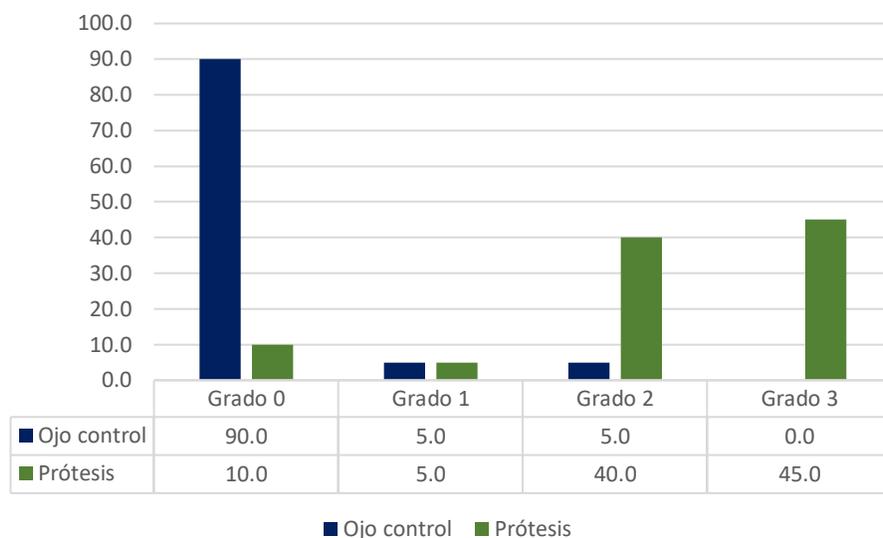
\*Porcentaje

Siguiendo con las variables previas se procedió a aplicar la prueba estadística, considerando que 10 de las personas con el ojo control tuvieron un resultado normal, y solo 3 de las personas con prótesis. A esto se le aplicó la prueba de chi cuadrada con un valor de  $\chi^2$  de 4.10, con una  $p < 0.01$  (IC = 0.02 – 0.94), con un OR de 0.18 lo que implica que hay una diferencia estadísticamente significativa para altura de menisco entre aquellos con el ojo control y aquellos que usan prótesis. (Ver Tabla V)

## Pérdida de glándulas de Meibomio en párpado superior

Esta medición se hizo nuevamente mediante el Oculus Keratograph 5M, donde como se indicó en metodología se asignó un grado a partir del resultado en el estudio, donde el grado 0, implicaba que no había pérdida y un grado 3 indicaba el mayor grado de pérdida de glándulas, con base en lo anterior para los ojos control resultaron 18 con Grado 0 (90%), 1 con Grado 1 (5%), y 1 con Grado 2 (5%). Para los ojos con prótesis resultaron 2 con grado 0 (10%), 1 con Grado 1 (5%), 8 con Grado 2 (40%) y 9 con Grado 3 (45%). (Ver Figura 7)

Figura 7. Grado de pérdida de glándulas de Meibomio en párpado superior por Oculus Keratograph 5M, ojo control contra prótesis.



\*Porcentaje

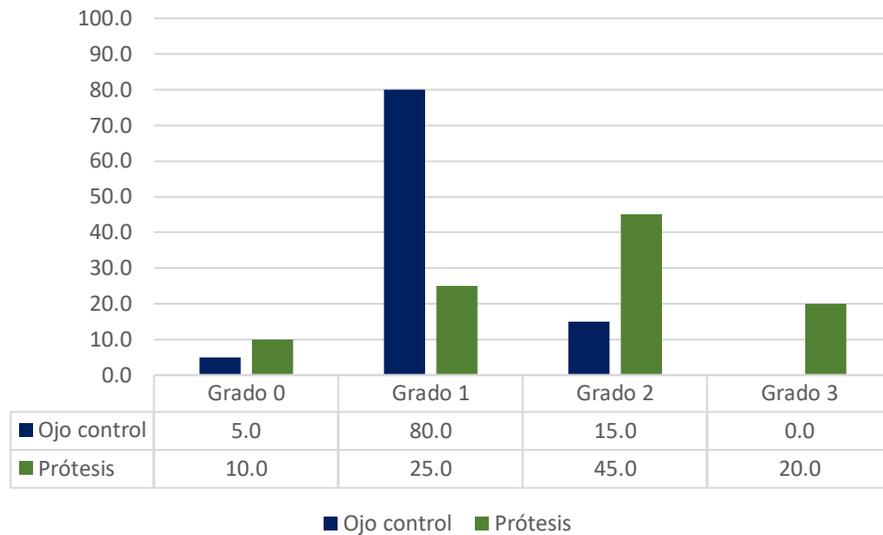
Basado en lo anterior se clasificaron aquellos sin pérdida de glándulas de Meibomio y aquellos con pérdida, resultando, 4 personas del grupo control con algún grado de pérdida de glándulas y 16 sin ningún grado de pérdida, mientras que para el ojo con prótesis resultaron 18 personas con algún grado de pérdida.

Con esta información se procedió a aplicar la prueba de chi cuadrada para determinar la relación entre estas variables encontrándose un valor de chi cuadrada de 17.07, con un valor  $p < 0.001$  (IC 0.00 – 0.20) siendo este resultado estadísticamente significativo, con un valor de OR de 0.03. (Ver Tabla V)

## Pérdida de glándulas de Meibomio en párpado inferior

Finalmente, para el caso de la pérdida de glándulas de meibomio en parpado inferior para el ojo control se reportaron 1 con Grado 0 (5%), 16 con Grado 1 (80%) y 3 personas con grado 2 (15%). Para el ojo con prótesis se encontraron solo 2 personas con Grado 0 (10%), 5 con Grado 1(25%), 9 con Grado 2 (45%) y 4 personas con grado 3 (20%). (Ver Figura 8)

Figura 8. Grado de pérdida de glándulas de Meibomio en párpado superior por Oculus Keratograph 5M, ojo control contra prótesis



\*Porcentaje

Basado en lo anterior se clasificaron aquellos sin pérdida de glándulas de Meibomio y aquellos con pérdida, resultando, 19 personas con el ojo control con algún grado de pérdida de glándulas y 1 sin ningún grado de pérdida, mientras que para el ojo con prótesis resultaron los 18 con algún grado de pérdida.

Con esta información se procedió a calcular el OR el cual resultó en 2.07, sin embargo, al ser tan parecidos los resultados entre las personas con ojo el ojo control y el ojo con prótesis no fue posible aplicar otras pruebas estadísticas. (Ver Tabla V)

Tabla V. Resultados de las pruebas estadísticas para ojo seco, hiperemia, altura del menisco lagrimal, y pérdida de glándulas de meibomio en párpado superior e inferior, comparación entre ojo control y con prótesis.				
	OR	X <sup>2</sup>	P	IC
Ojo seco	0.33	13.29	0.0001	0.00 – 0.22
Hiperemia	-	16.41	<0.001	0.00 – 0.24
Altura de menisco	0.18	4.10	<0.01	0.02 – 0.94
Pérdida de glándulas de meibomio en párpado superior	0.03	17.07	<0.001	0.00 – 0.20
Pérdida de glándulas de meibomio en Párpado inferior	2.07	-	-	-

### Régimen de limpieza

A su vez se buscó una asociación entre el régimen de limpieza y alteración en alguna de las variables estudiadas, sin embargo, no se encontró una asociación estadísticamente significativa entre el régimen de limpieza y el desarrollo de alguna de las patologías estudiadas, lo mismo con el tiempo de uso de la prótesis donde no se encontró un resultado estadísticamente significativo entre estas variables. (Ver tabla VI)

Tabla VI. Régimen de limpieza de la prótesis y asociación con ojo seco, hiperemia, alteración en la altura de menisco o pérdida de glándulas de meibomio. (n = 20)				
	Régimen de limpieza		Tiempo de uso de la prótesis	
	p	IC	p	IC
Ojo seco	0.19	-4.45 – 14.45	0.18	-4.35 – 14.35
Hiperemia	0.22	-5.55 – 15.55	0.22	-5.55 – 15.55
Altura del menisco	0.12	-2.46 – 12.46	0.13	-2.90 – 12.90
Pérdida de glándulas de meibomio en párpado superior	0.15	-3.41 – 13.41	0.15	3.41 – 13.41
Pérdida de glándulas de meibomio En párpado inferior	0.15	-3.41 – 13.41	0.17	-3.41 – 13.41

## 15. Discusión

---

Existe una carencia de artículos o estudios publicados que investiguen los cambios que ocurren en las glándulas de Meibomio en usuarios de prótesis ocular y la sintomatología que conllevan estos; y prácticamente inexistentes para población Mexicana. Young y cols, en el año 2013, estudiaron una población de 30 pacientes donde obtuvieron como resultado que los párpados que estaban en contacto con una prótesis ocular exhibían puntajes más altos acerca de síntomas de sequedad ocular, atrofia y reducción en el número de glándulas de Meibomio comparado con párpados que no tienen contacto con prótesis ocular siendo esto estadísticamente significativo; estos resultados coinciden con los encontrados en nuestro estudio para una población de 20 pacientes debido a que las personas con uso de prótesis ocular tenían puntajes más altos en el cuestionario de DEQ-5 y se corroboró una pérdida de glándulas de Meibomio estadísticamente significativa por medio de meibografía.<sup>9</sup>

A diferencia de Young donde los parámetros medidos para menisco lagrimal fueron más bajos en pacientes anoftálmicos usuarios de prótesis ocular en comparación a los sujetos control, en este estudio a pesar de tener una diferencia estadísticamente significativa en cuanto la altura del menisco lagrimal, los usuarios de prótesis ocular obtuvieron como resultado una mayor altura de este en comparación a los sujetos control, pudiéndose correlacionar esto con el mayor grado de hiperemia conjuntival con el que cursaban los sujetos anoftálmicos. Ciertos factores endógenos y exógenos predisponen a la hiperqueratinización del epitelio del margen palpebral afectando a las glándulas de Meibomio y reduciendo el lumen de los puntos lagrimales, mecanismo por el cual se podría explicar el aumento del menisco lagrimal; se asume que el mecanismo por el cual hay un decremento en el número de glándulas en usuarios de prótesis ocular es el roce de esta con el tarso y la superficie posterior del margen palpebral lo cual nos lleva a hiperqueratinización e inflamación del epitelio tarsal.<sup>9</sup>

Young y cols de igual manera estudiaron el efecto del tiempo utilizando la prótesis ocular y la correlacionaron con el grado de pérdida de glándulas de Meibomio dividiendo su grupo de estudio en dos categorías en uso de prótesis menor de 10 años y mayor de 10 años, encontrando que los pacientes que han utilizado prótesis por más de 10 años tenían una pérdida significativa de glándulas comparados con el otro grupo; en nuestro estudio se buscó alguna correlación entre el tiempo de uso de la prótesis ocular dividiendo a los sujetos de estudio en dos categorías según la media de tiempo de uso de la prótesis en años, por lo tanto se tomó como punto de corte 6 años, aunque no se encontró una diferencia estadísticamente significativa para pérdida de glándulas de Meibomio tanto en párpado inferior como superior.<sup>9</sup>

Los cambios en las glándulas de Meibomio en usuarios de prótesis ocular a través del tiempo son más complejos en comparación con ojos sanos; debido que con el paso de los años los materiales con los cuales están fabricadas sufren deterioro y acúmulo de proteínas lo cual puede causar mayor irritación conjuntival.

Rokohl y cols, en 2020 estudió los cambios morfológicos en las glándulas de Meibomio asociado a uso de prótesis ocular que nos pudiesen llevar a un síndrome de cavidad anoftálmica seca; en su estudio donde analizó a 15 pacientes, el 53.3% de ellos estuvieron expuestos a algún factor ambiental relevante que pudiesen causar síntomas de ojo seco, en la mayoría fue exposición al polvo; esto comparado con nuestra población estudio el 80% de los sujetos estuvieron expuesto a algun factor ambiental que pudiese llevar a estos síntomas, concordando que la exposición al polvo fue el más significativo. Otro punto donde se obtuvieron resultados similares entre ambas poblaciones de estudio fue en que los sujetos usuarios de prótesis ocular obtuvieron puntajes más altos en los cuestionarios de ojo seco además de una inflamación conjuntival mayor, ambos estadísticamente significativos.<sup>10</sup>

Discrepando acerca de los resultados en el estudio de Rokohl y cols se demostró una reducción de la densidad acinar en las glándulas de Meibomio en el párpado inferior en los pacientes con cavidad anoftálmica, mientras que en nuestro estudio no hubo una diferencia significativa en cuanto a la pérdida de glándulas para el párpado inferior. El uso prolongado de la prótesis ocular por encima del tiempo recomendado de 9 meses y la limpieza frecuente de esta nos lleva a una irritación mecánica de la conjuntiva e inflamación de la cavidad.<sup>10</sup>

La inflamación crónica de la cavidad anoftálmica reduce la densidad acinar de las glándulas de Meibomio; en resumen la mayoría de los pacientes anoftálmicos tienen mayores quejas acerca de sintomatología de ojo seco incluso ante ninguna deficiencia del volumen del menisco lagrimal. Actualmente Rohohl y cols definen el síndrome de cavidad anoftálmica seca como la presencia de síntomas subjetivos de ojo seco medido por escalas estandarizadas (OSDI, SANDE, DEQ-5) en conjunto con la presencia de 1 de las siguientes 5 anomalías clínicas; blefaritis anterior, blefaritis posterior, cambios en la morfología o en el número de las glándulas de Meibomio, reducción del menisco lagrimal e inflamación conjuntival, por lo que podemos pensar que una gran parte de nuestros sujetos de estudio cursan con este síndrome.<sup>10</sup>

## 16. Conclusión

---

Se investigó la pérdida de las glándulas de Meibomio asociado al uso de prótesis ocular mediante la técnica de Meibografía de no contacto. En el análisis de los resultados se demostró que los párpados que estaban en contacto con la prótesis; en este caso el párpado superior, se asociaban de manera significativa con mayor pérdida de las glándulas de Meibomio comparados con los párpados contralaterales controles. No se evidenció una diferencia estadísticamente significativa en cuanto al párpado inferior debido a que tanto el grupo control como el grupo de estudio mantenían características muy similares. En la cavidad anoftálmica donde se encuentra la prótesis ocular, en la totalidad de los sujetos estudiados se demostró algún grado de hiperemia conjuntival, a diferencia del ojo contralateral donde solo siete personas mostraron hiperemia conjuntival, lo cual podría explicar uno de los mecanismos para desarrollar ojo seco en usuarios de prótesis ocular. Una gran parte de los sujetos de estudio que utilizan prótesis ocular reportan síntomas de ojo seco, siendo ellos mismos su control con base en su ojo contralateral donde la presencia de síntomas de discomfort ocular fue menor según el cuestionario DEQ-5.

A pesar de tener una muestra de la población de estudio relativamente pequeña, las características demográficas fueron muy similares en comparación con estudios previos. Sin embargo esta muestra pequeña es una limitación al igual que el diseño de estudio monocentro. Otra limitante es la falta de información y/o artículos publicados acerca del tema además de que solo se han realizado estudios en poblaciones asiáticas y europeas, Para poder clarificar subsecuentemente el efecto de la prótesis oculares en las glándulas de Meibomio se deben investigar otros factores asociados adicionales como el tamaño de la prótesis y el material con el que esta fabricada. Los autores de este trabajo sugerimos realizar más protocolos de estudio acerca de este tema poco investigado, incluyendo una muestra de mayor tamaño para incrementar la significancia estadística, obtener sujetos de estudio de otros centros oftalmológicos siendo un estudio multicentro e inclusive llevar un seguimiento prospectivo de los pacientes para poder analizar de una manera más objetiva la pérdida de glándulas de Meibomio a través del tiempo.

Este estudio demuestra su objetivo principal una pérdida estadísticamente significativa de la glándulas de Meibomio en los usuarios de prótesis ocular y la asociación que tienen con la sintomatología de ojo seco; por lo tanto pudiendo recomendar a los clínicos que una causa de incomodidad ocular en pacientes con cavidad anoftálmica puede ser la reducción en el número de glándulas.

## **17. Aspectos éticos**

---

Para realizar este estudio se consideraron los lineamientos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, donde basados en el artículo 23° donde se habla acerca de investigaciones con riesgo mínimo, siendo este estudio de dicho riesgo al no realizar una intervención o procedimiento que pudiera representar un riesgo para la salud de los participantes.

Se agrega en Apéndice 2, el consentimiento informado para la participación en el estudio en el que se incluye recabado de información socio demográfica, el llenado del cuestionario DEQ -5 y la realización del estudio con Oculus Keratograph 5M.

## **18. Aspectos de bioseguridad.**

---

En este estudio no se manejan residuos biológicos, químicos u de otra índole por lo que no representa un riesgo de bioseguridad y no se requiere algún lineamiento sobre este rubro. Las personas que serán partícipes de este estudio no serán sometidos a terapias innecesarias o no apropiadas para su condición. Este es un estudio observacional en donde únicamente se harán medidas imagenológicas de su superficie ocular. Dichas tomas no son invasivas y no ponen en riesgo la vida de la persona o su capacidad visual.

Por motivos derivados de la contingencia por el virus SARS COV-2 durante todos los procedimientos descritos en los métodos de este estudio el equipo de intervención del protocolo usará en todo momento equipo de protección: bata, cubrebocas N95 o equivalente. Dicho equipo de protección personal será desechado en los contenedores debidamente señalizados que se encuentran en diferentes áreas del Instituto. Así mismo los sujetos de estudio portarán en todo momento cubrebocas.

Otro punto importante a mencionar es que el equipo médico utilizado (Oculus Keratograph 5M) será desinfectado entre sujetos de estudio con alcohol isopropílico.

De acuerdo al formato de evaluación de protocolos de investigación del comité de bioseguridad de nuestra institución, no existen criterios que atenten contra la bioseguridad de las personas o de los investigadores al realizar el protocolo, ya que, al ser un estudio observacional con las especificaciones previamente mencionadas, no se trabajará con agentes biológicos, no se utilizarán agentes corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos ni inflamables, además de que no se hará uso de fuentes de radiación, por lo que no hay aspectos que denoten un posible riesgo a la bioseguridad al realizar este protocolo.

## **19. Financiamiento de la Investigación.**

---

- Institucional (Financiamiento del propio establecimiento)
- Sin financiamiento
- Por el momento no se requiere financiamiento para la realización del protocolo. El Instituto de Oftalmología Conde de Valenciana cuenta con con el Oculus Keratograph 5M en sus instalaciones. Estos son aparatos que no utilizan insumos para realizar sus registros y no es necesario imprimir los resultados. Las pruebas se pueden realizar sin costo a la institución o a la persona y el seguimiento de su condición puede llevarse en los servicios involucrados.

## **20. Declaración de conflicto de intereses de los investigadores**

---

Se declara que no existe conflicto de interés entre los autores para realizar este estudio.

## **21. Referencias**

---

1. Marie Christine T. Marcelo, Joseph Maylem Ranche, Mary Rose Pe-Yan, Prospero Ma. C Tuaño, Felice Katrina Trio-Ranche. (2012) Tear and Ocular Surface Profile in Adult Anophthalmic Sockets. Philipp J Ophthalmol; 37:104-110. [https://paojournal.com/wp-content/uploads/2019/02/6\\_MARCELO-Anophthalmia-pp.-104-110.pdf](https://paojournal.com/wp-content/uploads/2019/02/6_MARCELO-Anophthalmia-pp.-104-110.pdf)
2. Francesco M Quaranta-Leoni Maria Grazia Fiorino Flavia, Quaranta-Leoni Matteo Di Marino. Anophthalmic Socket Syndrome: Prevalence, (2021) Impact and Management Strategies. Clinical Ophthalmology:15 3267–3281. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8354770/pdf/oph-15-3267.pdf>
3. Alexander C Rokohl,, Marc Trester, Yongwei Guo, Werner Adler, Viktoria K Jaeger, Niklas Loreck, Joel M Mor, Keith R Pine, Ludwig M Heindl. (2020) Dry anophthalmic socket syndrome - Standardized clinical evaluation of symptoms and signs. Ocul Surf. Jul;18(3):453-459. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1542012420300793?via%3Dihub>

4. Alexander C Rokohl, Werner Adler, Konrad R Koch, Joel M Mor, Renbing Jia, Marc Trester, Nicola S Pine, Keith R Pine, Ludwig M Heindl. (2019) Cryolite glass prosthetic eyes—the response of the anophthalmic socket. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.*;257(9):2015-2023. <https://link.springer.com/article/10.1007/s00417-019-04395-y>
5. Keith R Pine, Brian H Sloan, Robert J Jacobs. (2013) A proposed model of the response of the anophthalmic socket to prosthetic eye wear and its application to the management of mucoid discharge. *Med Hypotheses.*;81(2):300-5. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0306987713001941?via%3Dihub>
6. Litwin, Andre S; Worrell, Emm; Roos, Jonathan C; Edwards, Barry; Malhotra, Raman. (2018) Can We Improve the Tolerance of an Ocular Prosthesis by Enhancing Its Surface Finish?. *Ophthalmic Plastic and Reconstructive Surgery* 34(2):p 130-135. [https://journals.lww.com/ops/Abstract/2018/03000/Can\\_We\\_Improve\\_the\\_Tolerance\\_of\\_an\\_Ocular.7.aspx#:~:text=Creating%20an%20optical%20quality%20finish,patient%20tolerance%20at%2012%20months](https://journals.lww.com/ops/Abstract/2018/03000/Can_We_Improve_the_Tolerance_of_an_Ocular.7.aspx#:~:text=Creating%20an%20optical%20quality%20finish,patient%20tolerance%20at%2012%20months).
7. Nicola S Pine, Ian de Terte, Keith R Pine.(2017) An investigation into discharge, visual perception, and appearance concerns of prosthetic eye wearers. *Orbit*; 36(6):401-406. <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/01676830.2017.1337201?journalCode=iorb20>
8. Alexander C. Rokohl. Konrad R. Koch, Werner Adler, Marc Trester, Wolfgang Trester, Nicola S. Pine. Keith R. Pine. Ludwig M. Heindl. (2018) Concerns of anophthalmic patients—a comparison between cryolite. glass and polymethyl methacrylate prosthetic eye wearers. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*, 256, pages1203–1208. <https://link.springer.com/article/10.1007/s00417-018-3942-8>
9. Sun Young Jang, Sang Yeul Lee, Jin Sook Yoon. (2013) Meibomian gland dysfunction in longstanding prosthetic eye wearers. *Br J Ophthalmol*; 97:398–402. <https://bjo.bmj.com/content/97/4/398.long>

10. Alexander C. Rokohl, Marc Trester, Parsa Naderi, Niklas Loreck, Sarah Zwingelberg, Franziska Bucher. (2021) Dry anophthalmic socket syndrome – morphological alterations in meibomian glands 35:3358–3366. <https://www.nature.com/articles/s41433-021-01426-z>
11. Stapleton F, Alves M, Bunya VY, et al. (2017) TFOS DEWS II Epidemiology Report. The ocular surface; 15:334-65. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S154201241730109X?via%3Dihub>
12. Chalmers RL, Begley CG, Caffery B.(2010) Validation of the 5-Item Dry Eye Questionnaire (DEQ-5): Discrimination across self-assessed severity and aqueous tear deficient dry eye diagnoses. *Contact lens & anterior eye*; 33:55-60. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1367048409001829?via%3Dihub>
13. Koh S, Jager T. (2015) Guía del diagnóstico integral de Ojo Seco con el Keratograph 5M de OCULUS OMNI. [http://www.omnisrl.com.ar/imagenes/productos/keratograph5m/dry\\_eye\\_guide\\_es\\_03.pdf](http://www.omnisrl.com.ar/imagenes/productos/keratograph5m/dry_eye_guide_es_03.pdf)
14. OCULUS. (2023) El OCULUS Keratograph 5M. <https://www.oculus.de/es/productos/topografia/keratograph-5m/caracteristicas-destacadas/>
15. Capilla García L. (2017) Importancia del menisco lagrimal. Técnicas de estudio y resultados obtenidos hasta la actualidad. Universidad Politécnica de Cataluña: [https://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2117/180608/laura.capilla%20-%20TFG%20LAURA\\_2.pdf](https://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2117/180608/laura.capilla%20-%20TFG%20LAURA_2.pdf)
16. Mayorga MT. (2012) Examen del menisco lagrimal: una buena alternativa para evaluar el volumen lagrimal. *Rev Panam Lentes Contacto*. 4(3). <https://www.yumpu.com/es/document/view/16363263/examen-del-menisco-lagrimal-una-buena-alternativa-para-evaluar-el->

17. Garza-Leon M, Ramos-Betancourt N, Beltrán-Díaz de la Vega F, Hernández-Quintela E. (2017) Meibografía. Nueva tecnología para la evaluación de las glándulas de Meibomio. Rev Mex Oftalmol; 91(4):165–71. 68. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0187451916300312#:~:text=La%20meibograf%C3%ADa%20es%20una%20tecnolog%C3%ADa,con%20pocas%20o%20nulas%20molestias.>

## 22. Apéndices

---

### Anexo 1. Cuestionario general de la intervención

#### Parte 1. Aspectos sociodemográficos

##### I. Generales

Nombre: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_

–

Lugar de residencia: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

##### II. Antecedentes de importancia

1.- ¿Padece alguna enfermedad crónico-degenerativa o autoinmune?

AR	LES	Sjogren	Otros
----	-----	---------	-------

2.- ¿Ha utilizado colirios oftálmicos el último mes?

SI/NO ¿Cuáles? \_\_\_\_\_

3.- ¿Está expuesto a factores externos que causen ojo seco de manera constante?

Fumar	Uso de secador de cabello	Exposición a polvo	Uso prolongado de computadora	Aire acondicionado	Vapores
-------	---------------------------	--------------------	-------------------------------	--------------------	---------

4.- Valorar presencia de entropión, ectropión, lagofthalmos, ptosis o blefaritis

Resultado: \_\_\_\_\_

5.- ¿Cuánto tiempo lleva usando la prótesis? (Años) \_\_\_\_\_

6.- ¿Qué tipo de cirugía le realizaron?

Evisceración	Enucleación
--------------	-------------

7.- ¿Cuál fue la causa por la que perdió el ojo?

Trauma	Infección	Oncológico
--------	-----------	------------

8.- ¿Cuántas veces al mes hace aseo/limpieza de su prótesis? \_\_\_\_\_

## Anexo 2. Cuestionario DEQ-5 adaptado

1.- Preguntas acerca de incomodidad ocular

- A. Durante un día típico en el mes pasado, ¿Qué tan seguido tus ojos se sintieron incómodos?

	NUNCA	RARAMENTE	ALGUNAS VECES	FRECUENTEMENTE	CONSTANTEMENTE
SANO	0	1	2	3	4
PRÓTESIS	0	1	2	3	4

- B. Cuando tus ojos se sienten incómodos, ¿Qué tan intensa fue esta incomodidad al final del día?

	NUNCA LA TUVE	NO TAN INTENSA				MUY INTENSA
SANO	0	1	2	3	4	5
PRÓTESIS	0	1	2	3	4	5

2.- Preguntas acerca de sequedad ocular

- A. Durante un típico día el mes pasado, ¿Qué tan seguido sentiste sequedad ocular?

	NUNCA	RARAMENTE	ALGUNAS VECES	FRECUENTEMENTE	CONSTANTEMENTE
	A	E	VECES	E	E

SANO	0	1	2	3	4
PRÓTESIS	0	1	2	3	4

- B. Cuando tus ojos se sintieron secos, ¿Qué tan intensa fue la sensación de sequedad al final del día?

	NUNCA LA TUVE	NO TAN INTENSA				MUY INTENSA
SANO	0	1	2	3	4	5
PRÓTESIS	0	1	2	3	4	5

### 3.- Pregunta acerca de lagrimeo

- Durante un día típico el mes pasado, ¿Qué tan seguido sentiste lagrimeo excesivo?

	NUNCA	RARAMENTE	ALGUNAS VECES	FRECUENTEMENTE	CONSTANTEMENTE
SANO	0	1	2	3	4
PRÓTESIS	0	1	2	3	4

### Puntaje

	1a	1b	2a	2b	3	TOTAL
SANO						
PRÓTESIS						

## Anexo 3. Resultados de Oculus Keratograph 5M

### 1. Altura del menisco lagrimal

SANO	Bajo <0.15mm	Ligeramente reducido 0.15-0.2mm	Normal 0.2-0.35mm	Muy alto $\geq 0.35$ mm
PRÓTESIS	Bajo <0.15mm	Ligeramente reducido 0.15-0.2mm	Normal 0.2-0.35mm	Muy alto $\geq 0.35$ mm

2. Estructura y aspecto de las glándulas de Meibomio (Párpado superior)

SANO	Sin desaparición Grado 0	Pérdida <33% Grado 1	Pérdida del 33-67% Grado 2	Pérdida > 67% Grado 3
PRÓTESIS	Sin desaparición Grado 0	Pérdida <33% Grado 1	Pérdida del 33-67% Grado 2	Pérdida > 67% Grado 3

3. Estructura y aspecto de las glándulas de Meibomio (Párpado inferior)

SANO	Sin desaparición Grado 0	Pérdida <33% Grado 1	Pérdida del 33-67% Grado 2	Pérdida > 67% Grado 3
PRÓTESIS	Sin desaparición Grado 0	Pérdida <33% Grado 1	Pérdida del 33-67% Grado 2	Pérdida > 67% Grado 3