

Metrological characterization of the refractive index (n_D) tear film in a Colombian population with dry eye using the Rx-5000 α refractometer

Caracterización metrológica del índice de refracción (n_D) lagrimal en una población colombiana con ojo seco mediante el refractómetro Rx-5000 α

Ingrid M. Martínez^{1*}, Angie D. Piragua¹, Anny C. Lozano¹, Silvia J. Castellanos², Juan J. Barrios³, Diana C. Palencia⁴.

1. Especialista en Segmento Anterior y Lentes de Contacto, Optómetra, Universidad Santo Tomás, Carrea 18 No. 9-27, Bucaramanga, Santander, Colombia

2. Optómetra, Universidad Santo Tomás, Carrea 18 No. 9-27, Bucaramanga, Santander, Colombia

3. Magíster en Física, Grupo Interdisciplinario de Investigaciones Epidemiológicas en el Sistema Visual, Tutor Semillero de Física Óptica, Universidad Santo Tomás, Carrea 18 No. 9-27, Bucaramanga, Santander, Colombia

4. Doctora en epidemiología y bioestadística, Líder del Grupo Interdisciplinario de Investigaciones Epidemiológicas en el Sistema Visual, Universidad Santo Tomás, Carrea 18 No. 9-27, Bucaramanga, Santander, Colombia

(*) E-mail: Ingrid.martinez01@ustabuca.edu.co

Received: 27/01/2026

Accepted: 28/06/2026

DOI: 10.7149/OPA.59.2.52000

ABSTRACT:

Optical characterization of the tear film is fundamental to understanding visual quality, since variations in its refractive index n_D can induce significant optical aberrations. Despite its importance, there is a gap in the literature regarding the metrological behavior of tear film in patients with Dry Eye Disease (DED). In this study, the influence of sociodemographic and clinical characteristics on tear n_D was evaluated in a population from northeastern Colombia. An observational, descriptive, cross-sectional study was conducted on 106 participants over 18 years of age diagnosed with dry eye disease (DED). The clinical evaluation included the Ocular Surface Disease Index (OSDI) questionnaire, Schirmer I tests, tear breakup time (BUT), and ocular surface staining with fluorescein and lissamine green. The n_D measurement was performed by critical-angle refractometry using a high-precision RX 5000 α refractometer ($\pm 0.00004 n_D$) under Peltier temperature control at 20°C. The results showed a sample with a median age of 48 years and a predominance of females (64.15%). A statistically significant correlation was identified between the increase in refractive index and the severity of dry eye disease as categorized by the OSDI questionnaire ($p < 0.05$). These findings suggest that the physicochemical alterations of the tear film in patients with dry eye impact its refractive behavior, providing critical data for the development of more accurate optical models of the ocular surface under pathological conditions.

Keywords: Tear film, critical angle refractometry, refractive index, dry eye disease, metrological characterization.

RESUMEN:

La caracterización óptica de la película lagrimal es fundamental para comprender la calidad visual, dado que las variaciones en su índice de refracción n_D pueden inducir aberraciones ópticas significativas. A pesar de su importancia, existe un vacío en la literatura sobre el comportamiento metrológico de la lágrima en pacientes con Enfermedad de Ojo Seco (EOS). En este trabajo se evaluó la influencia de las características sociodemográficas y clínicas sobre el n_D lagrimal en una población del Nororiente Colombiano. Se realizó un estudio observacional, descriptivo y transversal en 106 participantes mayores de 18 años con diagnóstico de EOS. La evaluación clínica incluyó el cuestionario Ocular Surface Disease Index (OSDI), pruebas de Schirmer I, Tiempo de Ruptura Lagrimal (*Break-up Time*, BUT) y tinciones de la superficie ocular con fluoresceína y verde de lisamina. La medición del n_D se efectuó mediante refractometría de ángulo crítico empleando un dispositivo de alta precisión el refractómetro RX-5000 α ($\pm 0,00004 n_D$), bajo control térmico Peltier a 20°C. Los resultados evidencian una muestra con mediana de edad de 48 años y predominio del sexo femenino (64,15%). Se identificó una asociación estadísticamente significativa entre el incremento del índice de refracción y la severidad de la EOS categorizada por el cuestionario OSDI ($p < 0,05$). Estos hallazgos sugieren que las alteraciones fisicoquímicas de la lágrima en pacientes con ojo seco impactan su comportamiento refractivo, aportando datos críticos para el desarrollo de modelos ópticos más precisos de la superficie ocular en condiciones patológicas.

Palabras clave: Película lagrimal, Refractometría de ángulo crítico, Índice de refracción, Enfermedad de ojo seco, Caracterización metrológica.

REFERENCES AND LINKS / REFERENCIAS Y ENLACES

- [1] M. Born, E. Wolf, *Principles of optics: Electromagnetic theory of propagation, interference and diffraction of light*. Cambridge, Cambridge University Press (1999).
- [2] F. L. Pedrotti, L. M. Pedrotti, *Introduction to optics*. 3rd ed. Boston, Pearson (2013).
- [3] A. G. Bennett, R. B. Rabbetts, *Clinical visual optics*. 4th ed. Oxford, Butterworth-Heinemann (2012).
- [4] R. Montés-Micó, A. Cerviño, T. Ferrer-Blasco, S. García-Lázaro, D. Madrid-Costa, "The tear film and the optical quality of the eye," *Ocul. Surf.* **8**, 185-192 (2010).
- [5] J. P. Craig, K. K. Nichols, E. K. Akpek, et al., "TFOS DEWS II Definition and Classification Report," *Ocul. Surf.* **15**, 276-283 (2017).
- [6] J. J. Nichols, G. N. Foulks, A. J. Bron, et al., "TFOS DEWS II Pathophysiology Report," *Ocul. Surf.* **15**, 438-510 (2017).
- [7] J. M. Tiffany, "The normal tear film," *Dev. Ophthalmol.* **41**, 1-20 (2008).
- [8] A. J. Bron, J. D. Nelson, D. A. Tiffany, et al., "The International Workshop on Meibomian Gland Dysfunction: Report of the Definition and Classification Subcommittee," *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* **52**, 1930-1937 (2011).
- [9] I. K. Gipson, "Distribution of mucins at the ocular surface," *Exp. Eye Res.* **78**, 379-388 (2004).
- [10] J. P. Craig, et al., "TFOS DEWS II Tear Film Report," *Ocul. Surf.* **15**, 366-403 (2017).
- [11] Y. Hori, et al., "Tear film proteins and refractive index," *Br. J. Ophthalmol.* **84**, 1215-1219 (2000).
- [12] A. Kawahara, "Treatment of Dry Eye Disease (DED) in Asia: Strategies for Short Tear Film Breakup Time-Type DED," *Pharmaceutics* **15**, 2591 (2023).
- [13] F. Stapleton, et al., "Epidemiology of dry eye," *Ocul. Surf.* **10**, 79-87 (2012).
- [14] O. Schirmer, "Studien zur Physiologie und Pathologie der Tränenabsonderung und Tränenabfuhr," *Klin. Monatsbl. Augenheilkd.* **41**, 88-89 (1903).
- [15] V. L. Pérez, et al., "TFOS DEWS II Diagnostic Methodology Report," *Ocul. Surf.* **15**, 539-574 (2017).
- [16] R. M. Schiffman, M. D. Christianson, G. Jacobsen, J. D. Hirsch, B. L. Reis, "Reliability and validity of the Ocular Surface Disease Index," *Arch. Ophthalmol.* **118**, 615-621 (2000).
- [17] A. Tomlinson, et al., "Tear film osmolarity: determination of a referent for dry eye diagnosis," *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* **47**, 4309-4315 (2006).



- [18] Atago Co., Ltd., *Instruction manual: RX-5000α automatic digital refractometer*. Tokyo, Atago (2015).
- [19] V. Synek, S. Kříženecká, "Estimation of uncertainty from duplicate measurements: new quantification procedure in the case of concentration-dependent precision," *Accred. Qual. Assur.* **28**, 279-298 (2023).
- [20] P. Cho, et al., "Inter-eye symmetry of dry eye disease," *Clin. Exp. Optom.* **98**, 356-361 (2015).

1. Introducción

El índice de refracción n_D es una propiedad física fundamental que describe el comportamiento de la luz al propagarse a través de un medio material. Se define como la relación entre la velocidad de la luz en el vacío c y su velocidad de propagación en el medio v , de acuerdo con la expresión (1).

$$n = \frac{c}{v} \quad (1)$$

Desde la óptica geométrica, el índice de refracción gobierna directamente los fenómenos de reflexión, refracción y dispersión de la luz [2]. En el sistema visual humano, el índice de refracción de los medios transparentes —córnea, humor acuoso, cristalino, humor vítreo y película lagrimal— determina la magnitud de la desviación de los rayos luminosos y, por tanto, regula el proceso de formación de la imagen sobre la retina [3]. En este contexto, incluso variaciones mínimas del índice de refracción en estas interfaces ópticas pueden inducir alteraciones significativas en la calidad de la imagen retinal. Asimismo, se ha demostrado que los cambios dinámicos en el espesor, la continuidad y el índice de refracción de la película lagrimal producen fluctuaciones temporales en la calidad óptica, especialmente durante el parpadeo [4].

Como consecuencia directa de estas alteraciones físicas, se originan las denominadas aberraciones ópticas, las cuales corresponden a imperfecciones del sistema óptico que impiden que los rayos luminosos converjan en un único punto focal, generando desenfoque, distorsión y pérdida de contraste, aun en ausencia de errores refractivos convencionales. Estas aberraciones han sido ampliamente descritas en condiciones de superficie ocular alterada, particularmente en pacientes con ojo seco [5]. Desde el punto de vista fisiopatológico, estas alteraciones están ampliamente documentadas en los reportes del TFOS DEWS II [5,6]. Por ello, desde una perspectiva estrictamente física, la película lagrimal constituye el primer elemento refringente del sistema óptico ocular y un determinante crítico de su calidad óptica [7].

La película lagrimal no puede considerarse un fluido homogéneo comparable al agua, sino una estructura ópticamente activa organizada en tres capas funcionales: una capa lipídica externa, secretada por las glándulas de Meibomio, que reduce la evaporación y contribuye a la regularidad refractiva de la superficie [8]; una capa acuosa media, producida por la glándula lagrimal principal y las glándulas accesorias, responsable del aporte de electrolitos, proteínas, oxígeno y componentes antimicrobianos [7]; y una capa mucínica interna, sintetizada por las células caliciformes conjuntivales, que garantiza la humectabilidad y adhesión de la lágrima al epitelio corneal [9]. La interacción armónica de estas capas no solo protege la superficie ocular, sino que asegura una interfaz óptica lisa, continua y transparente, condición indispensable para una adecuada transmisión luminosa [10,11] (Fig. 1).

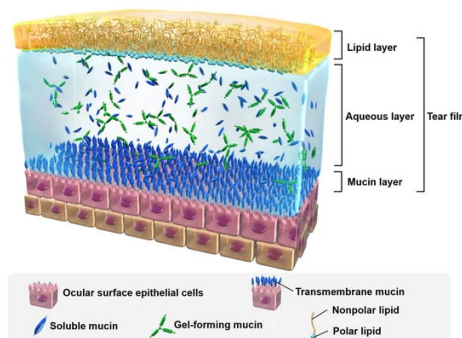


Fig. 1. Estructura de la película lagrimal. Adaptado de [12].

Cuando se altera cualquiera de estos componentes se compromete la homeostasis de la película lagrimal y se desarrolla el síndrome de ojo seco, definido como una enfermedad multifactorial de la superficie ocular caracterizada por la pérdida de dicha homeostasis y acompañada de síntomas oculares y visuales [5,10,13]. Clínicamente se clasifica en ojo seco acuodeficiente, ojo seco evaporativo (asociado a disfunción de las glándulas de Meibomio) y ojo seco mixto [6,8,13]. Estas alteraciones fisiopatológicas inducen inestabilidad de la película lagrimal y, en consecuencia, perturbaciones directas de su comportamiento óptico.

En la práctica clínica, el diagnóstico de la enfermedad de ojo seco se apoya en diversas pruebas, entre ellas el test de Schirmer tipo I, que cuantifica la producción lagrimal [14]; el tiempo de ruptura lagrimal (BUT), que evalúa la estabilidad de la película lagrimal [15]; y las tinciones vitales, como la fluoresceína y el verde de lisamina, que permiten evidenciar defectos epiteliales y alteraciones de la mucina [15]. De manera complementaria, la severidad de la enfermedad y su impacto en la calidad visual se valoran mediante el cuestionario *Ocular Surface Disease Index* (OSDI) [16].

Desde la perspectiva de la óptica física, existen escasos registros cuantitativos que describan de manera directa la relación entre la afectación de la película lagrimal y las variaciones específicas de su índice de refracción. Teóricamente, las modificaciones en la osmolaridad, la composición bioquímica y el espesor de la lágrima inducen cambios medibles en su índice de refracción [9,11,17], lo que impacta directamente la generación de aberraciones ópticas dinámicas.

En este contexto, la medición instrumental del índice de refracción lagrimal adquiere un alto valor científico. En el presente estudio se empleó un refractómetro digital automático RX-5000α para la medición del IRLG, instrumento basado en el principio del ángulo crítico de refracción, ampliamente utilizado en el análisis fisicoquímico de líquidos [18].

La aplicación de esta instrumentación en el estudio de la película lagrimal permite abordar la enfermedad de ojo seco desde un enfoque cuantitativo experimental propio de la física óptica.

Por tanto, el objetivo del presente estudio fue caracterizar el índice de refracción de la lágrima en pacientes con ojo seco de una ciudad del nororiente colombiano, aportando evidencia experimental desde la óptica física al estudio de esta patología ocular.

2. Metodología Experimental y Caracterización Óptica

Se realizó un estudio observacional y cuantitativo de corte transversal. Los criterios de inclusión contemplaron sujetos mayores de 18 años con diagnóstico clínico de Enfermedad de Ojo Seco. El tamaño de la muestra final fue de 106 participantes. A cada sujeto se le recolectó información sociodemográfica, antecedentes médicos y farmacológicos, y se aplicó el cuestionario *Ocular Surface Disease Index* (OSDI) para la evaluación subjetiva de la severidad sintomática [16].

2.a. Evaluación Clínica y Clasificación Lagrimal

La valoración clínica incluyó la prueba de Schirmer I, en la cual se utilizó una tira estandarizada de papel (Whatman No. 41) de 5 mm de ancho por 35 mm de largo, con la cual se cuantificó la producción lagrimal luego de cinco minutos [14]. Adicionalmente, se determinó el Tiempo de Ruptura Lagrimal (BUT), Break-up Time, con el que se evaluó la estabilidad de la película lagrimal [15], y la evaluación de la superficie ocular mediante tinciones con fluoresceína y verde de lisamina [15], con el fin de establecer el estado funcional de cada una de las capas de la película lagrimal.

Para determinar el tipo de ojo seco se evaluó el segmento anterior en lámpara de hendidura. Para diagnosticar Ojo Seco Lipodeficiente se consideró disfunción de glándulas de meibomio (DGM) y BUT menor a 5 segundos [9, 16]. Para Ojo Seco Acuodeficiente, se identificó presencia de hiperemia ocular generalizada (escala de Efron) y test de Schirmer tipo I menor de 15 mm [15], y para Ojo Seco Mucodeficiente, se usó la escala de Oxford para categorizar los hallazgos al aplicar lisamina verde [11, 16].

2.b. Recolección de Muestra Lagrimal y Control Físico

La toma de la muestra lagrimal se realizó a nivel del tarso inferior mediante capilaridad, utilizando un tubo hematocrito de vidrio neutro Na-Heparin REF 161315 previamente esterilizado. El protocolo se diseñó para minimizar la estimulación refleja y las alteraciones mecánicas de la película lagrimal, como se ilustra en la

(Fig. 2). La recolección se efectuó sin contacto directo con la superficie corneal o conjuntival, evitando así contaminación por detritos celulares o proteínas exógenas. Las muestras obtenidas fueron analizadas de forma inmediata tras su obtención, sin manipulación ni transporte, con el propósito de preservar inalteradas sus propiedades ópticas y termodinámicas.



Fig. 2. Protocolo de recolección de muestra lagrimal

2.c. Medición del Índice de Refracción y Control Metrológico

La medición del Índice de Refracción de la lágrima se efectuó empleando el Refractómetro Digital Automático RX-5000α (ATAGO Co., Ltd., Tokio, Japón) [18], como se presenta en la (Fig. 3).



Fig. 3. Refractómetro RX-5000α

Este instrumento opera bajo el principio óptico de la detección de Ángulo Crítico de Refracción. Este principio se basa en la Ley de Snell, donde el ángulo de refracción de un rayo de luz cambia al pasar del prisma de referencia a la muestra (la lágrima). El refractómetro mide el ángulo crítico con el que la luz es detectada internamente, y este valor se correlaciona directamente con el índice de refracción de la muestra. Los parámetros metrológicos de alta precisión de este dispositivo son cruciales para la caracterización óptica de fluidos biológicos con volúmenes mínimos de muestra, y se detallan en la Tabla 1. El equipo está dotado de un Módulo de Control Térmico Peltier (ATC) para mantener la temperatura de la muestra estable, garantizando mediciones a una temperatura objetivo programable (p. ej., 20°C). Esta característica es esencial, ya que el Índice de Refracción es altamente dependiente de la temperatura.

TABLA 1. Parámetros instrumentales y rangos de operación del refractómetro digital Rx-5000α marca ATAGO

Característica técnica	Parámetro instrumental
Principio de Medición	Refractómetro de ángulo crítico
Exactitud de Medición	$\pm 0,00004 n_D$
Resolución	$0,00001 n_D$
Rango de medición	1,32500 a 1,70000 n_D
Control de Temperatura	Módulo de Control Térmico Peltier (ATC)
Rango de temperatura	5,00 a 60,00°C
Interfaz óptica	Prisma de Medición (Alta Dureza)

Adicionalmente, el RX-5000α utiliza una fuente de luz LED monocromática (aproximación a la longitud de onda de la línea D del Sodio) y dispone de un Prisma de Medición de Zafiro de Alta Dureza. Estas características garantizan la máxima sensibilidad y una exactitud de $\pm 0,00004 n_D$ y una resolución de $0,00001 n_D$.

Antes de cada sesión de medición, el refractómetro fue calibrado utilizando agua destilada de grado analítico a temperatura controlada, verificando que el valor obtenido correspondiera al valor de referencia internacional del agua $n = 1,3330$ a 20°C [18]. Este procedimiento permitió garantizar la trazabilidad metrológica y el control de posibles derivas sistemáticas.

Todas las mediciones se realizaron bajo condiciones ambientales controladas, con un promedio de $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$. Para cada sujeto se obtuvo una muestra lagrimal, la cual fue analizada mediante tres mediciones consecutivas e independientes sobre la superficie del prisma de medición. Cada lectura implicó una nueva colocación de la muestra sobre la superficie óptica del prisma, seguida de la limpieza completa de la misma con papel de arroz libre de fibras antes de la adquisición de la siguiente medición por parte del equipo; este proceso asegura la remoción total de la porción previa y promueve la obtención de lecturas independientes. Asimismo, la realización de mediciones por triplicado constituye una práctica ampliamente utilizada en procedimientos experimentales y de laboratorio para reducir la variabilidad instrumental y el error aleatorio asociado al proceso de medición, permitiendo obtener una estimación más estable y reproducible del parámetro evaluado. El valor final del índice de refracción reportado para cada sujeto correspondió al promedio aritmético de estas tres lecturas. [19]. Posterior a cada lectura, el prisma cónico fue limpiado cuidadosamente con papel de arroz libre de fibras, siguiendo protocolos rigurosos para evitar la contaminación cruzada entre muestras y asegurar la integridad óptica del prisma.

2.d. Análisis Estadístico

El índice de refracción de la lágrima en condiciones normales se sitúa en 1,336 [10]. Para el presente estudio, se estableció el diagnóstico de ojo seco con un índice a 1,335, en concurrencia con las alteraciones en las pruebas lagrimales (Schirmer I y BUT) y la observación de las estructuras del segmento anterior. La valoración clínica fue realizada en ambos ojos, no obstante, debido a la similitud de los hallazgos clínicos entre ambos ojos y a la naturaleza bilateral de la enfermedad de ojo seco en la muestra estudiada, el análisis estadístico se realizó utilizando únicamente un ojo por participante. Para ello, se seleccionó aleatoriamente el ojo izquierdo, con el propósito de garantizar la independencia de las observaciones [20].

Para garantizar la integridad de la información, los datos recolectados fueron digitados por duplicado y validados mediante el programa EpiData (v. 4.6), lo que permitió identificar y corregir posibles inconsistencias en la entrada de datos. Una vez depurada la base de datos, se exportó al software JASP (v. 0.18) para el procesamiento estadístico avanzado. Se realizó un análisis descriptivo de la muestra (media, desviación estándar y frecuencias) y se verificó el supuesto de normalidad mediante la prueba de Shapiro-Wilk. Debido a la naturaleza de los datos, se emplearon las pruebas de T-student y Kruskal-Wallis para evaluar las asociaciones entre el índice de refracción y las variables sociodemográficas y clínicas.

La figura 4 sintetiza la secuencia operativa del protocolo experimental. Este esquema ilustra la trazabilidad del dato, integrando desde la valoración clínica estandarizada hasta el control estricto de las condiciones metrológicas —incluyendo calibración, triplicado y estabilidad térmica a 20°C —, garantizando la consistencia instrumental en la obtención de los valores de índice de refracción n_D . (Fig. 4).

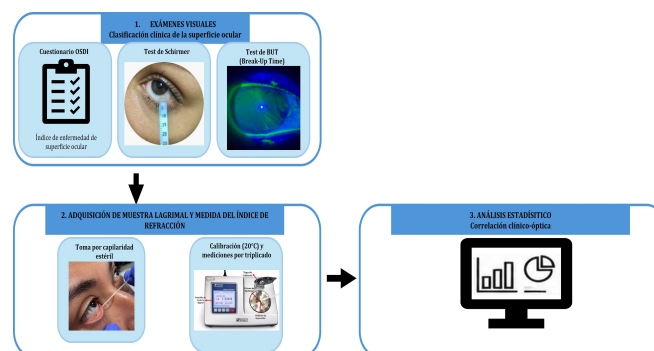


Fig. 4. Diagrama de flujo del protocolo experimental. El esquema ilustra la ruta metodológica: (1) Exámenes visuales (OSDI, Schirmer, BUT), (2) Adquisición de muestra lagrimal (capilaridad) y medición del índice de refracción (Refractómetro RX-5000α a 20°C), y (3) Análisis estadístico.

3. Consideraciones éticas

La presente investigación se condujo bajo los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos establecidos en la Declaración de Helsinki y los postulados del Informe Belmont. De acuerdo con la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, el protocolo fue clasificado como una

investigación con riesgo mínimo, dado que los procedimientos de evaluación clínica y la recolección de muestra lagrimal mediante capilaridad son técnicas no invasivas que no representan una amenaza física o psicológica significativa para los participantes.

Todos los sujetos de estudio otorgaron su consentimiento informado por escrito, tras recibir una explicación detallada sobre los objetivos, la naturaleza de los procedimientos y el manejo estrictamente confidencial de su información personal y clínica. Se garantizó el cumplimiento de la Ley 1581 de 2012 (Ley de Protección de Datos Personales) en el tratamiento de la información recolectada. El protocolo de investigación y los instrumentos de consentimiento fueron revisados y avalados por el Comité de Ética de la Facultad de Optometría de la Universidad Santo Tomás, Seccional Bucaramanga (Santander, Colombia).

4. Resultados

Se evaluó un total de 106 participantes. En una primera fase, se realizó la caracterización descriptiva del índice de refracción lagrimal (n_D) para la muestra total, con el fin de establecer una línea base de veracidad y precisión en las mediciones. Como se observa en la Tabla 2, el valor promedio obtenido fue de 1,335, con una desviación estándar de 0,003.

TABLA 2. Estadísticos descriptivos del índice de refracción lagrimal (n_D) para la muestra total (N = 106).

Variable	Valor
Media	1,335
Desviación Estándar	0,003
Rango (Mínimo - Máximo)	1,327 - 1,343
Shapiro-Wilk (W)	0,869
Valor p (Normalidad)	<0,001

Previo a los análisis de inferencia, se evaluó el supuesto de normalidad mediante la prueba de Shapiro-Wilk. Los resultados indicaron una distribución no paramétrica de los datos ($W = 0,869$; $p < 0,001$). No obstante, para caracterizar el comportamiento del índice según variables sociodemográficas y clínicas, se realizaron comparaciones de medias y análisis de intervalos de confianza (IC 95%), tal como se detalla en la tabla 3.

La muestra presentó una mayor representación del sexo femenino (64,15%). Al analizar la influencia de estas variables sobre el n_D , se identificó una diferencia estadísticamente significativa respecto a la edad ($p = 0,005$), con valores más elevados en el grupo de mayores de 60 años. En cuanto a la ocupación, se hallaron asociaciones significativas en los grupos de docentes ($p = 0,004$) y amas de casa ($p = 0,031$).

TABLA 3. Evaluación del comportamiento del índice de refracción de la lágrima atendiendo a características sociodemográficas y grado de ojo seco.

Variable	Categoría	n^a	Índice de Refracción (IC 95%) ^b	Valor p^c
Sexo	Femenino	68	1,335 (1,335 - 1,336)	0,154
	Masculino	38	1,334 (1,333 - 1,336)	
Edad (años)	Menor de 50	84	1,334 (1,334 - 1,335)	0,005
	Mayor de 60	22	1,337 (1,336 - 1,338)	
	Estudiantes	32	1,334 (1,327 - 1,341)	
Ocupación	Docente	7	1,332 (1,327 - 1,337)	0,004
	Ama de casa	26	1,338 (1,334 - 1,343)	
	Otros	41	1,333 (1,328 - 1,339)	
Grado ojo seco ^d	Leve	57	1,335 (1,334 - 1,336)	0,044
	Moderado	49	1,335 (1,334 - 1,336)	

^a Frecuencia absoluta.

^b Promedio del índice de refracción e intervalo de confianza del 95%.

^c Valor p obtenido mediante la prueba t de Student ($p < 0,05$ es estadísticamente significativo).

^d Determinados mediante el cuestionario OSDI

Finalmente, se investigó si el diagnóstico clínico de ojo seco influye de manera diferencial en el n_D . Para este análisis se empleó la prueba de Kruskal-Wallis, comparando los percentiles de distribución en los grupos acuodeficiente, lipodeficiente y mucodeficiente (Tabla 4). Los resultados indicaron que no se evidenciaron diferencias estadísticamente significativas entre los distintos subtipos clínicos ($p = 0,68$).

TABLA 4. Comportamiento del índice de refracción según el diagnóstico clínico (Percentiles).

Percentiles	Acuodeficiente	Lipodeficiente	Mucodeficiente	Valor p ^a
25%	1,3344	1,3359	1,3318	0,680
50% (Mediana)	1,3367	1,3369	1,3364	
75%	1,3375	1,3374	1,3375	

^a Valor p obtenido mediante la prueba de Kruskal-Wallis.

Si bien las pruebas de Schirmer I, BUT y las tinciones vitales evalúan aspectos específicos de la fisiopatología del ojo seco —tales como la producción acuosa, la estabilidad de la película y la integridad epitelial respectivamente—, el análisis estadístico realizado en esta muestra no evidenció una correlación significativa entre estos parámetros clínicos y el índice de refracción medido. Este resultado sugiere que, aunque el n_D refleja alteraciones fisicoquímicas en la composición de la lágrima (como cambios en su osmolaridad o concentración de proteínas), estas variaciones pueden ocurrir independientemente de los indicadores clínicos tradicionales de severidad o etiología, lo que refuerza el valor del n_D como un parámetro complementario y no sustitutivo en la caracterización metrológica del ojo seco.

5. Conclusiones

En la población estudiada, el índice de refracción lagrimal n_D presentó diferencias significativas según el grado de severidad del ojo seco, la edad y la ocupación, resultados que respaldan la utilidad del n_D como indicador cuantitativo de los cambios asociados a la enfermedad de ojo seco. Aunque en esta muestra no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los subtipos acuodeficiente, lipodeficiente y mucodeficiente, los datos obtenidos proporcionan una base técnica fundamental para la parametrización de sistemas ópticos de diagnóstico. Se requiere, no obstante, realizar estudios con mayor tamaño muestral para establecer si existen diferencias relacionadas con la etiología de la enfermedad, así como la inclusión de grupos de control asintomáticos para validar los puntos de corte diagnósticos.

Como principales fortalezas de esta investigación, se destaca el riguroso control de las condiciones experimentales, especialmente la estabilidad térmica mantenida durante la toma de datos mediante el refractómetro digital automático RX-5000 α . La verificación y el ajuste de línea base del equipo antes de cada sesión de medición, junto con la aplicación de pruebas clínicas objetivas y subjetivas validadas, garantizan la precisión y veracidad de los valores de n_D obtenidos. Esto otorga una base sólida a la evaluación de la superficie ocular y su relación directa con las propiedades físicas de la película lagrimal.

No obstante, se reconoce como limitación la ausencia de un grupo control conformado por sujetos sanos y el hecho de no haber discriminado por clasificaciones etiológicas específicas —como factores hormonales, farmacológicos o inmunológicos— que podrían influir en la osmolaridad y composición de la lágrima. Por lo tanto, se recomienda que futuras líneas de investigación incluyan poblaciones sin patología para establecer comparaciones directas, evalúen la respuesta del n_D ante diferentes tratamientos clínicos y profundicen en la relación con otros subtipos etiológicos. Esto permitirá consolidar el uso del índice de refracción como una herramienta diagnóstica objetiva, precisa y de alto valor clínico en el manejo integral de la enfermedad de ojo seco.

Agradecimientos

Los autores expresan su profundo agradecimiento a todos los participantes del estudio, quienes de manera voluntaria y desinteresada contribuyeron al desarrollo de esta investigación; su disposición y tiempo fueron pilares fundamentales para la obtención de los resultados presentados.

Asimismo, se extiende un reconocimiento especial a la Doctora Neyla Rocío Alfonso Chanagá, así como a los especialistas y optómetras que brindaron su apoyo durante las diversas etapas del proceso investigativo. Sus conocimientos y experiencia clínica en la recolección y validación de la información fueron invaluable para garantizar el rigor científico de este trabajo.

Finalmente, se agradece el apoyo incondicional de los docentes de la Facultad de Optometría de la Universidad Santo Tomás, seccional Bucaramanga. De manera particular, se resalta la contribución de la Doctora Diana Cristina Palencia Flórez y del Doctor Juan José Barrios Arlante, cuya asesoría técnica y acompañamiento constante fueron esenciales para la culminación exitosa de esta investigación en todas sus fases.