

REPRODUCIBILIDAD DE LA ESCALA DE MASMALI EN LA VALORACIÓN DE LA PELÍCULA LAGRIMAL.

Camilo Daza Martínez

Optómetra

Estudiante en Especialización en Segmento Anterior y Lentes de Contacto

Rafael Sánchez Fragozo

Optómetra

Estudiante en Especialización en Segmento Anterior y Lentes de Contacto

Autor responsable de la correspondencia:

Camilo Daza: daza.camilo18@gmail.com

Resumen

El Test de Ferning (TF) analiza la osmolaridad lagrimal con base en patrones en forma de helecho que se forman al evaporarse la película lagrimal. Masmali, et al (2014), desarrollaron una escala para representar estos patrones. Las escalas de clasificación ilustrativas tienen la ventaja de presentar una condición clínica con una serie de fotografías, pinturas o dibujos en diversas etapas de gravedad. Por ende, nuestro objetivo fue determinar la reproducibilidad inter-evaluador de la escala de Masmali. Se realizó un estudio observacional analítico de evaluación de pruebas diagnósticas, el análisis de la información para los datos cualitativos y cuantitativos se realizaron en EpiData, se examinaron 50 participantes (88% mujeres, 12% varones) entre 18-32 años (promedio de 20.18 años, DS: 2.33). Los resultados del estudio demostraron que la concordancia inter-evaluador es moderada con un Kappa Ponderado de 0.5658 con un 88% de acuerdo y un error estándar de kappa de 0.0995 y un valor P de <0.0001 , que representa una diferencia estadísticamente significativa. La escala de Masmali ha demostrado ser reproducible y fiable, además ayuda a evaluar la película lagrimal y podría contribuir en el diagnóstico del ojo seco.

Palabras claves: Test de ferning, escala de Masmali, ojo seco.

Abstract

Ferning test (TF) analyzes tear osmolarity based on fern patterns that form as the tear film evaporates. Masmali et al (2014), developed a scale to represent these patterns. Illustrative rating scales have the advantage of presenting a clinical condition with a series of photographs, paintings or drawings in various stages of gravity. Therefore, our objective was to determine the inter-evaluation reproducibility of the Masmali scale. We performed an observational analytical study evaluating diagnostic tests, the analysis of the information for the qualitative and quantitative data were carried out in EpiData, performed 50 participants (88% female, 12% male) between 18-32 years (mean of 20.18 years, DS: 2.33) were examined. The results of the study showed that the inter-rater concordance is moderate with a weighted Kappa of 0.5658 with 88% agreement and a standard kappa error of 0.0995 and a P value of <0.0001 , representing a statistically significant difference. Masmali scale has been shown to be reproducible and reliable, it also helps to evaluate the tear film and could contribute to the diagnosis of dry eye.

Key words: Ferning test, Masmali grading scale, dry eye.

I. INTRODUCCIÓN

La película lagrimal juega un papel muy importante en el mantenimiento de la fisiología y confort ocular. Aporta nutrientes, hidratación, protección antimicrobiana y eliminación de detritus a la superficie ocular anterior, así como el mantenimiento de la visión nítida proporcionando una superficie ópticamente lisa (1).

El sistema lagrimal está formado por la glándula lagrimal principal; las glándulas lagrimales accesorias (glándulas de Wolfring, Manz y Krause), principales responsables de la secreción basal de lágrima; la conjuntiva bulbar; y la córnea. Tanto en la conjuntiva como en la córnea se ubican las células caliciformes secretoras del mucus que permite dar estructura a la película lagrimal (2).

Debido a la gran importancia fisiológica y óptica que representa la película lagrimal para el correcto funcionamiento del ojo humano, una acertada evaluación y diagnóstico de cualquier tipo de anomalía o alteración, ya sea en sus mecanismos de secreción, estabilidad o calidad, de una o todas sus capas, se convierte en una imperiosa necesidad para la práctica Optométrica y Oftalmológica (3).

En la actualidad existen muchos test para la evaluación de la película lagrimal; pero, Lucca J, et al, 1990, afirmaron que la evaluación de la osmolaridad ha sido descrita como el "Gold Standard" para el diagnóstico de las alteraciones de la misma, y esta técnica ha demostrado una precisión superior en comparación con las pruebas individuales tales como tinción con rosa de bengala y la prueba de Schirmer(4).

El Test de Ferning, es un test con el cual se puede evaluar la osmolaridad de la película lagrimal a través de múltiples escalas (Masmali, Rolando) que describen los estadios de la misma. Debido a la importancia de los estudios de evaluación de tecnologías diagnósticas, es importante determinar si la escala de Masmali (que se utiliza para representar los resultados del test de Ferning) se manifiesta clínicamente como se describe en la teoría a través de la aplicación de este test (que sirve para determinar el estado de la capa mucínica de la película lagrimal). Al estar estandarizado como uno de los mejores test para la evaluación de la película lagrimal, permite determinar el comportamiento de las propiedades psicométricas de la prueba lagrimal en la población Colombiana.

Entre otros beneficios, esta investigación aumenta el soporte de evidencias científicas acerca de la confiabilidad de esta escala; además, permite al clínico ocular utilizar una herramienta alternativa para evaluar de manera más especializada el segmento anterior, especialmente la película lagrimal, aunque cabe mencionar que los equipos con los que se realiza este test no son comúnmente utilizados en los consultorios de Optometría y Oftalmología. Si se comprende el diagnóstico de Ojo seco como un síndrome, es necesario una valoración minuciosa e integral de la superficie ocular y la película lagrimal, por tanto, se debe complementar con diferentes test (además de los cotidianos) que confirmen la sospecha de esta patología.

Ya que no existen estudios concluyentes en Colombia que determinen la reproducibilidad de la escala de Masmali, es importante describir si dicha escala es confiable para

evaluar la capa mucinosa de la película lagrimal, por ello este estudio tiene como objetivo determinar cuál es la reproducibilidad interevaluador de la escala de Masmali en la evaluación de la película lagrimal.

II. MÉTODO

Se realizó un estudio tipo observacional analítico de evaluación de pruebas diagnósticas. La población la constituyeron pacientes de 18 – 25 años estudiantes de la facultad de Optometría de la Universidad Santo Tomas de Bucaramanga.

Este estudio se realizó en 4 etapas la primera etapa, se realizó una prueba piloto con la finalidad de mejorar la técnica de extracción de la película lagrimal y familiarizarse con la interpretación del test; así como también, evaluar los instrumentos de recolección de datos. Dicha prueba piloto se realizó en 10 participantes y su valoración general fue positiva para los evaluadores, aunque la muestra de 3 participantes no arrojó resultados concluyentes debido a errores en la técnica para la recolección de la misma, lo cual permitió realizar ajustes en la técnica de recolección de lágrima.

La segunda etapa, consistió en escoger aleatoriamente 50 participantes de una lista de estudiantes activos de la Facultad de Optometría USTA en el II periodo de 2016 que cumplirán con los criterios de selección. Los mismos fueron citados para verificar la elegibilidad y solicitar por escrito la firma del consentimiento informado.

En la tercera etapa del estudio, se realizó la aplicación del test de Ferning a cada participante, cuya técnica consiste en

recoger 1 μ L de lágrima del menisco inferior con un microcapilar, dejándolo secar al aire en un portaobjetos durante 10 minutos (4). Al estar seca, el co-Director del estudio, ubicó la muestra en un microscopio óptico con la magnificación y nitidez adecuada para la evaluación de las mismas por parte de los dos evaluadores. Cada evaluador se acercó de manera independiente al microscopio óptico, donde observó la muestra por un periodo de tiempo de 1 minuto aproximadamente, y definió individualmente el grado de calidad de la película lagrimal según la escala de Masmali, lo que sugiere que habrán dos resultados por cada participante.

Finalmente, en la cuarta etapa se realizó la creación y diligenciamiento de la base de datos, análisis y construcción de documentos de resultados. Una vez evaluadas las muestras de la película lagrimal, se procedió a desechar las mismas.

La recolección y registro de la información se obtuvo mediante un formato de identificación de pacientes, consentimiento informado, formato de selección de participantes y formato de examen clínico los cuales fueron hechos por los investigadores y tutora del trabajo donde se registraron los datos en una base de datos en el programa Excel para el posterior análisis de la información en Epidata.

III. RESULTADOS

Este estudio se realizó en el laboratorio de Histología de la Universidad Santo Tomás, Floridablanca. Se escogieron 50 participantes, que corresponden a estudiantes activos de la Facultad de Optometría en el II periodo del año 2016, que cumplieron con todos

los criterios de inclusión. Ninguno de los participantes fue excluido de la investigación:

Variables: edad y genero						
	N (%)	Media	Desviación estándar	IC	Mínimo Valor	Máximo Valor
Femenino	44 (88)	20.22	2.409	83% - 93%	18 años	32 años
Masculino	6 (12)	19.83	1.824	7% - 17%	18 años	22 años

Imagen 1. Distribución por edad y género

La población objeto de este estudio estuvo conformada por 50 estudiantes con edades comprendidas de 18 a 32 años, la edad predominante fue 19 años (36%), con mayor presencia del género femenino 88% (n=44) con una valor $p < 0.0001$ que refleja una diferencia estadísticamente significativa entre hombres y mujeres. [Ver imagen 1]

Interpretación de Escala de Masmali				
Patrones	Evaluador 1		Evaluador 2	
	Frecuencia absoluta	Frecuencia Relativa (%)	Frecuencia absoluta	Frecuencia Relativa (%)
0	15	30.00	14	28.00
1	14	28.00	13	26.00
2	16	32.00	18	36.00
3	5	10.00	4	8.00
4	0	0.00	1	2.00

Imagen 2. Interpretación de la escala de Masmali

En referencia a la interpretación de la escala de Masmali, se observa que tanto para el evaluador 1 como para el

evaluador 2, el patrón más frecuente fue el 2; con 32% y 36% respectivamente. Mientras que el patrón que se presentó con menor frecuencia fue el 4, con un 0% para evaluador 1 y 2% para evaluador 2. En cuanto a la cantidad de muestras interpretadas no se observa una diferencia estadísticamente significativa en ninguno de los patrones. Sin embargo, vale la pena mencionar que en el patrón 2 se observa una mayor diferencia entre los dos evaluadores (4%). Los resultados de la escala de Masmali muestran que el 90% de los participantes muestran buena calidad de la capa mucinosa en ambos evaluadores. [Ver imagen 2]

Porcentaje de concordancia Entre Evaluadores	
Patrones	Proporción
0	60.00%
1	57.14%
2	68.75%
3	60.00%
4	0.00%

Imagen 3. Nivel de concordancia entre los evaluadores.

El nivel de concordancia superó el 50% en los patrones 0, 1, 2 y 3, mostrando una mejor concordancia en el patrón de la escala de Masmali número 2, seguidos por 0 y 3. Los resultados del estudio demostraron que la concordancia inter-evaluador fue moderada con un valor Kappa Ponderado de 0.5658 con un 88% de acuerdo, un error estándar de kappa de 0.0995 y un valor P de 0.00, que representa una diferencia estadísticamente significativa (30). [Ver imagen 3]

IV. Discusión

No se encontraron estudios que evalúen la reproducibilidad inter-evaluador de la escala de Masmali en la evaluación de la película lagrimal a través del test de Ferning.

La realización de estudios de reproducibilidad presenta diversas ventajas, destacando su simpleza logística, sencillez de análisis estadístico y una amplia aplicabilidad en escenarios clínicos. Se debe considerar que la falta de concordancia en la valoración clínica generalmente conduce a planteamientos diagnósticos y tratamiento diferentes, este tipo de investigación reviste una alta importancia clínica (30), lo cual también se evidenció en el presente trabajo en donde hay variaciones como producto de la parte subjetiva de quién está realizando la interpretación de la prueba.

Otras investigaciones demostraron que el hehecho de Tipo 1 podría ir cambiado progresivamente a hehechos de Tipo 4 con la adición de solución salina, lo que sugiere que la hiperosmolaridad de la película lagrimal es responsable del patrón de Ferning alterado observado en ojo seco (Kogbe et al., 1991; Golding y Brennan, 1994; Pearce y Tomlinson, 2000) (4).

El presente trabajo nació con la intención de estudiar el comportamiento de la escala de Masmali, independientemente del diagnóstico previo de cada participante y de la experiencia de los examinadores con este test. Existen diversas publicaciones utilizando el Test de Ferning para determinar el estado de la película lagrimal. Aunque en gran parte de estos estudios, han interpretado el patrón de

hehecho lagrimal a través de la escala de Rolando, un estudio realizado por Masmali y colaboradores comparó dicha escala (Rolando) con una escala de mayor número de patrones, en la que se evidenció una mayor reproducibilidad inter-evaluador, lo que indica una mayor confiabilidad al realizar el test (15). Esta fue la razón principal por la cual se decidió analizar los patrones del test de Ferning a través de dicha escala (Masmali).

Sería importante tratar de establecer una comparación de los resultados del test de Ferning evaluado a través de un microscopio óptico y un microscopio electrónico, a fin de evaluar si la calidad de las imágenes interfiere en la interpretación de las mismas.

V. Conclusiones

En este estudio la distribución de la edad muestra un rango comprendido entre 18-32 años, presentándose con mayor frecuencia la edad de 19 años. En cuando al género, se encontró una diferencia significativa, donde predominó el género femenino con un 88% sobre el masculino 12%.

Con respecto a la clasificación según la escala de Masmali, se puede concluir que el patrón más frecuente para ambos evaluadores fue el 2, sin embargo esto supuso una mayor diferencia con respecto a los otros patrones de la escala.

Teniendo en cuenta la definición teórica de cada uno de los patrones en la escala de Masmali, se puede concluir que la población estudiada muestra en general una buena calidad en la capa mucinosa de la película lagrimal (Patrones 0,1 y 2) en el 90% de los casos para ambos evaluadores.

Se determinó una reproducibilidad inter-evaluador moderada de la escala de Masmali, evaluado con el Coeficiente Kappa, lo cual está influenciado por la parte objetiva que clínicamente no es significativa, pero estadísticamente sí (se pudo presentar por el tamaño de la muestra). No se encontró ningún accidente o evento adverso relacionado con el uso de los microcapilares para la extracción de la lagrimal directamente del menisco, lo que permite considerar la prueba con ejecución segura y sencilla.

VI. Recomendaciones

Se recomienda realizar otros estudios donde aumenten la cantidad de pacientes evaluados, además de incluir paciente con alteración de la película lagrimal previamente diagnosticadas; realizar una capacitación previa a los examinadores para mejorar la interpretación del Test, contemplar la realización de una prueba piloto previa a la muestra real, con el fin de mejorar la experiencia de los examinadores con la aplicación del test de Ferning desde la extracción de muestra lagrimal hasta la interpretación de la escala en estudio. Utilizar en futuras investigaciones la escala de Masmali ya que proporciona patrones de helecho lagrimal más precisos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. García-Resua C, Lira M, Giráldez MJ, González-Perez J, Yebra-Pimentel E. Estudio del tiempo de ruptura lagrimal en una población joven. *Rev. Esp. Contact.* 2005; 12: 17-26
2. Kantor A. Clinical Update On Dry Eye Disease For Non Ophthalmologist Physicians. *Revista médica clínica CONDES.* [2010]; 21(6) 883-890. Disponible en:

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864010706131>

3. Durán P, León A, Márquez M, Veloza C. Evaluación de la película lagrimal con métodos diagnósticos invasivos vs método diagnóstico no invasivo. *Investigaciones Andinas.* 2006; 8 (12).
4. Evans K, North R, Purslow C. Tears ferning in contact lens wearers. *OphthalPhysiol Opt.* 2009; 29: 199 – 204.
5. Ochoa C. Estudios sobre pruebas diagnósticas. *AEPap.* 2006: 43 - 55.
6. Ochoa Sangrador C, González de Dios J, Buñuel Álvarez JC. Evaluación de artículos científicos sobre pruebas diagnósticas. *EvidPediatr.* 2007; 3:24.
7. Olinisky M, Alemán A, Niz C, Severi C. Patología ocular en niños: Estudio de validación de un método de cribado en etapa escolar. *Revista de Salud Pública.* 2016; 1:9
8. Rodríguez Gomez M-J, Camargo Lemos D-M, Orozco Vargas L-C. Aspectos metodológicos en los estudios de evaluación de pruebas diagnósticas. *Ustasalud.* 2012; 11: 115-123.
9. Fraile J. Osmolaridad lagrimal, clave en el diagnóstico de ojo seco. *SuperfOcul Córnea.* 2010; 5:3-5.
10. The ocular surface. Metodologías para diagnosticar y supervisor la enfermedad de ojo seco: informe del subcomité de metodologías de Diagnóstico del taller internacionales sobre Ojo seco. 2007; 5 (2): 108 – 152.
11. Gálvez Tello JF, Lou Royo MJ, Andreu Yela E. Ojo seco: Diagnóstico y tratamiento. *Inf Ter SistNac Salud.* 1998; 22 (5): 117 – 122.
12. Pinto Fraga FJ, Garrote Rodríguez JI, Avengózar Vela A, Calonge Cano M, González García MJ. Técnicas diagnósticas para el síndrome de ojo seco (II). *Gaceta optometría y Óptica Oftálmica.* 2012; 466.

- 13.** Pinto-Fraga FJ, Garrote-Rodríguez JI, Abengózar-Vela A, Calonge-Cano M, González-García MJ. Técnicas diagnósticas para el síndrome de ojo seco (I). *Gaceta Optometría y óptica oftálmica*. 201
- 14.** 1; 465. Kantor A. Clinical Update On Dry Eye Disease For Non Ophthalmologist Physicians. *Revista médica clínica CONDES*. [2010]; 21(6) 883-890. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864010706131>
- 15.** Masmali A, Murphy P, Purslow C. Development of the a new grading scale for tear ferning. *British Contact Lens Association*. 2014; 37: 178 – 184.
- 16.** Masmali A, Purslow C, Murphy PJ, The tear ferning test: a simple clinical technique to evaluate the ocular tear film. *ClinExpOptom*. 2014; 97 (5): 399 – 406.
- 17.** International Dry Eye WorkShop (DEWS). *The ocular surface*. 2007; 5 (2).
- 18.** Ley 650/2001 del 17 de Abril, código de ética profesional de optometría. (Diario Oficial 44.394). Disponible en: http://www.elabedul.net/Documentos/Leyes/2001/Ley_650.pdf.
- 19.** Ley 372 /1997 del 28 de Mayo, profesión de optometría en Colombia y se dictan otras disposiciones. (Diario Oficial 43.053) Disponible en: http://www.elabedul.net/Documentos/Leyes/1997/Ley_372.pdf
- 20.** Resolución Numero 8430/93 del 4 de Octubre, investigación en salud. Disponible en: http://issuu.com/scpbogota/docs/resolucion_8430
- 21.** Ley 23/1982 del 28 de Enero, sobre derechos de autor. Disponible en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=3431>
- 22.** Ley 100/1993 del 23 de Diciembre. Sobre principios. Disponible en: <http://cumbal-narino.gov.co/apc-aa-files/32373032303563303232633165326361/ley-100-de-1993.pdf>
- 23.** Cicchetti D-V, Fleiss J-L. Comparison of the null distribution of weighted kappa and the C ordinal statistic. *Applied Psychological Measurement*. 1997. 1: 195-201.
- 24.** Cicchetti D-V. Testing the normal approximation and minimal simple size requirements of weighted kappa when the number of categories is large. *Applied psychological measurement*. 1981. 5 (1): 101-104.
- 25.** Sociales.cchs.csic.es [internet] centro de ciencias humanas y sociales: C. 2012 [citado 2012 Sep. 09] disponible en: <http://sociales.cchs.csic.es/jperez/pags/demografia/glosario.htm#edadexacta>.
- 26.** www.robertexto.com [internet] Iztaca UNAM: C 2000-201 [citado 2012 Sep. 09] disponible en: http://www.robertexto.com/archivo18/sexo_genero.htm.
- 27.** Hernández M, Garrido F, Salazar E. Sesgos en estudios epidemiológicos. *Salud pública de México*. 2000. 42 (5): 438-446.
- 28.** Masmali A, Al-Qhtani S, Al-Gasham T, El-Hiti G, Purslow C, et al. Application of a new grading scale for tear ferning in non-dry eye and dry eye subjects. *British contact lens association*. 2015; 38: 39-43.
- 29.** CERDA J, Villarroel L. Evaluación de la concordancia inter-observador en investigación pediátrica: Coeficiente de Kappa. *Rev Chil Pediatr*. 2008; 79 (1): 54-58.
- 30.** López de Ullibarri I, Pita S: Medidas de concordancia: el coeficiente kappa. *Cad aten primaria* 1999; 6: 169-71. Disponible en www.fisterra.com