

**Evaluación de la concordancia entre la prueba de schirmer I y la prueba de Schirmer
modificado de 1 minuto en estudiantes universitarios.**

Juan David Barrera Castro y Daniel Andrés Rojas

**Tesis de grado como requisito para optar al título de Especialistas en Segmento Anterior
y Lentes de Contacto**

Directora

**Sandra Herrera
Optómetra**

Especialista en Especialistas en Segmento Anterior y Lentes de Contacto

Universidad Santo Tomás, Bucaramanga

División de Ciencias de la Salud

Especialización en Segmento Anterior y Lentes de Contacto

2020

Tabla de contenido

1. Introducción	11
1.1. Objetivo	13
1.2. Objetivos Específicos	13
2. Marco Teórico	13
2.1. Película Lagrimal	13
2.1.1. Capa lipídica	14
2.1.2. Capa acuosa	14
2.1.3. Capa mucosa	15
2.2. Ojo Seco	15
2.2.1. Métodos diagnósticos.	16
2.2.1.1. Cuestionarios.	16
2.2.1.1.1. Test de macmonnies.	17
2.2.1.1.2. Test de índice sobre la enfermedad de la superficie ocular (osdi)	17
2.2.1.1.3. Test dry eye questionnaire deq.	18
2.2.1.2. Evaluación de la calidad lagrimal.	19
2.2.1.2.1. Técnica no invasiva (nibut).	19
2.2.1.2.2. Técnica invasiva (but).	19
2.2.1.3. Evaluación del volumen lagrimal.	20
2.2.1.3.1. Menisco lagrimal.	20
2.2.1.3.2. Test de schirmer	21
2.2.1.3.3. Hilo de fenol.	23
2.3. Concordancia de las pruebas diagnosticas	23
2.4. Marco legal	24
3. Metodología	25
3.1. Selección y descripción de los participantes	26
3.1.1. Criterios de inclusión	26
3.1.2. Criterios de exclusión	26
3.1.3. Tamaño de muestra.	27
3.1.4. Procedimiento	28

3.2. Estadística y tratamiento de los datos	29
3.2.1. Variables del análisis. A continuación, se muestra las variables.	29
3.2.2. Plan de análisis.	30
3.2.3. Análisis crítico del protocolo.	31
3.3. Implicaciones bioéticas	31
4. Resultados	32
5. Discusión.....	35
6. Conclusiones	37
7. Recomendaciones.....	37
8. Referencias bibliográficas	38
9. Apéndices.....	44

Lista de tablas

Tabla 1. Clasificación del grado de SOS según puntuación OSDI.	18
Tabla 2. Desviación Estándar.....	27
Tabla 3. Variables	29
Tabla 4. Tabla de análisis.....	30
Tabla 5. Análisis bivariado	30
Tabla 6. Características de población.....	32
Tabla 7. Características de sintomatología.....	33
Tabla 8. Características de la población.....	33
Tabla 9. Características de la prueba de Schirmer.	33
Tabla 10. Coeficiente de Lin.....	34
Tabla 11. Resultados Coeficiente de Lin.	34

Lista de figuras

Figura 1. Principales causas etiológicas del ojo seco.....	16
Figura 2. Límites de acuerdo de Bland y Altman.	35

Lista de apéndices

Apéndice A. Permiso para uso de clínica.....	44
Apéndice B. Consentimiento informado.....	45
Apéndice C. Historia Clínica	49
Apéndice D. Cuestionario	50

Resumen

Introducción: La película lagrimal es un componente fundamental en el sistema visual, tiene importantes funciones como lo es lubricar, oxigenar y proteger contra agentes infecciosos. La inestabilidad de la película lagrimal genera problemas de calidad de visión y un sin número de complicaciones que afectan la salud visual. El ojo seco es una compleja enfermedad multifactorial de la película lagrimal y de la superficie ocular caracterizada por síntomas como la falta de confort, las alteraciones de la visión e inestabilidad de la película lagrimal que puede provocar daño potencial sobre la superficie ocular. El test de Schirmer I consiste en insertar en el tercio externo de la conjuntiva bulbar inferior el extremo de una tira de papel secante, dejando que se impregne de lágrima durante 5 minutos. Se retira y se mide la longitud de la tira humedecida con la lágrima, el test evalúa la secreción total (basal y refleja).

Objetivo: El punto de corte del test Schirmer I está entre 10 y 15 mm, dependiendo de los autores, por lo tanto decidimos evaluar la concordancia entre las pruebas de Schirmer tipo I y la prueba de Schirmer modificado de 1 minuto sin anestesia en estudiantes universitarios entre los 18 y 20 años vinculados a la Universidad Santo Tomás seccional Bucaramanga.

Materiales y métodos: Se realizó un estudio observacional descriptivo con 50 estudiantes de la Universidad Santo Tomás seccional Bucaramanga entre los 18 y 20 años a los cuales se implementó un cuestionario como técnica para conocer sintomatología y estilos de vida que pueda influir en la prueba de Schirmer. Este estudio de concordancia evaluó si las técnicas producen resultados similares cuando se aplican al mismo sujeto y realizando el test con diferencias de tiempo (1 y 5 minutos) que garanticen ausencia de variabilidad y condiciones similares.

Resultados: La CCC de Lin entre los test fue pobre. Los valores promedio obtenidos en la prueba de Schirmer de 1 minuto fueron para ojo derecho de 8 mm, para ojo izquierdo de 8.5 mm y los valores promedio para la prueba de schirmer de 5 minutos fueron para ojo derecho de 17 mm y para ojo izquierdo 20 mm. El 100% de la población evaluada es usuario de dispositivos electrónicos y los signos que más reportan los pacientes con 70 % son sensación de cuerpo extraño, ojo rojo y visión borrosa.

Conclusiones: La correlación es pobre entre los test de Schirmer 1 minuto y 5 minutos sin anestesia. Por tanto, no se pudo homologar las pruebas. Reconocemos la necesidad de más estudios con amplios criterios de inclusión

Palabras Clave: Schirmer 1 minuto, película lagrimal, concordancia.

Abstract

Introduction: The tear film is a fundamental component in the visual system, it has important functions such as lubricating, oxygenate and protect against infectious agents. The instability of the tear film generates problems of vision quality and a number of complications that affect visual health. Dry eye is a complex multifactorial disease of the tear film and ocular surface characterized by symptoms such as lack of comfort, impaired vision and instability of the tear film that can cause potential damage to the ocular surface. The Schirmer I test consists of inserting the end of a strip of blotting paper into the outer third of the lower bulbar conjunctiva, allowing it to be impregnated with a tear for 5 minutes. The length of the strip moistened with the tear is removed and the test evaluates the total secretion (basal and reflex).

Objective: The cut-off point of the Schirmer I test is between 10 and 15 mm, depending on the authors, therefore we decided to evaluate the concordance between the Schirmer type I tests and the modified 1-minute Schirmer test without anesthesia in university students between 18 and 20 years linked to the Santo Tomás University Bucaramanga section.

Materials and methods: A descriptive observational study was conducted with 50 students from the Santo Tomás University Bucaramanga University between the ages of 18 and 20 to which a questionnaire was implemented as a technique to learn about symptoms and lifestyles that could influence the Schirmer test. This concordance study evaluated whether the techniques produce similar results when applied to the same subject and performing the test with time differences (1 and 5 minutes) that guarantee absence of variability and similar conditions.

Results: Lin's CCC between the tests was poor. The average values obtained in the 1-minute Schirmer test were for the right eye of 8 mm, for the left eye of 8.5 mm and the average values

for the 5-minute schirmer test were for the right eye of 17 mm and for the left eye 20 mm 100% of the population evaluated is a user of electronic devices and the signs that most patients report with 70% are foreign body sensation, red eye and blurred vision.

Conclusions: The correlation is poor between the Schirmer tests 1 minute and 5 minutes without anesthesia. Therefore the tests could not be homologated. We recognize the need for more studies with broad inclusion criteria.

Keywords: 1 minute schirmer, tear film, concordance

1. Introducción

La película lagrimal es una estructura fundamental de la superficie ocular, se compone de tres capas: lipídica u oleosa que se encuentra ubicada en la parte más superficial de esta, que en gran parte proviene de la secreción sebácea de las glándulas de Meibomio, se encuentra todavía en estudio si las glándulas de Zeis y Moll ayudan en este proceso (1). La capa intermedia de la película lagrimal es la acuosa, está constituida de seromucosa proveniente de la glándula lagrimal principal y de las glándulas lagrimales accesorias de Krause y Wolfring, tiene como función la estabilidad óptica, protección inmunológica (antibacterial, inmunoglobulina y factores de crecimiento), regulación metabólica, lubricación y humectación. La tercera capa de la película lagrimal que se encuentra ubicada entre la fase acuosa y córnea tiene el nombre de mucina es una capa delgada glicoproteína, altamente hidratada, producida por las células caliciformes y criptas mucosas de Henle, tiene como función proporcionar humectabilidad al epitelio y regularidad con función bacteriostática.

Existen diferentes métodos para la evaluación de la película lagrimal, uno de ellos es el test de Schirmer, una prueba invasiva creada por el oftalmólogo Otto Schirmer, aplicada desde hace cien años, que fue diseñada para evaluar el volumen de la película lagrimal (2) y también nos indica la producción de la capa acuosa (3). El bajo costo y la simplicidad de la prueba de Schirmer la convierten en la prueba de detección más comúnmente utilizada para la evaluación de la producción de lágrimas. La prueba de Schirmer se divide en tipo I sin anestesia y tipo II con anestesia. Cuando se realiza la prueba de Schirmer tipo I se mide la secreción basal y refleja de lágrimas y la función de la glándula lagrimal principal. Con anestesia tópica mide la función de la secreción basal lagrimal.

El valor de corte de la prueba Schirmer tipo I tiene diferentes referencias que oscilan entre 10-15 mm. Se ha informado de una amplia gama de valores de sensibilidad y especificidad para la prueba de Schirmer. Se cree que esta variabilidad se deriva del contacto del papel con las pestañas durante un largo período, lo que desencadena un desgarro reflejo que no puede ser suprimido por anestésicos tópicos. (4)

Existen múltiples factores que pueden variar los valores hallados como la temperatura, la humedad y la irritación causada por la tira. (5) Estos factores ayudan a explicar las grandes discrepancias en la repetitividad reportada de la prueba de Schirmer.

Con el fin de minimizar la incomodidad ocular y ahorrar tiempo, en estudios anteriores Bawazeer et al. [6], Describieron en un estudio similar al presente, como, puede llegar a ser importante el disminuir el tiempo de esta prueba del Schirmer I ya que se potencializa el tiempo de la consulta y adicional a esto se somete por menos tiempo a los pacientes a las molestias de ardor y sensación de cuerpo extraño, por la técnica de realización de Schirmer. Los resultados apoyan la hipótesis de que las duraciones más cortas del test de Schirmer tienen una alta correlación con las de la prueba de 5 minutos, específicamente la prueba de 1 minuto.

El test de Schirmer es una de las pruebas más utilizadas para determinar la secreción lagrimal (99%); pero tiene la desventaja de ser incómodo para los pacientes y para los médicos es dispendioso hacerlo en 5 minutos, (7) dada esta limitación siendo una prueba sencilla de aplicar, de gran importancia clínica para el diagnóstico ojo seco, de bajo costo y teniendo en cuenta los tiempos de consulta que se establecen por cada paciente en Colombia, se ha planteado hacer una modificación en el tiempo de realización del test y nos surge la siguiente pregunta de investigación ¿Cuál es la concordancia al realizar el test de schirmer I sin anestesia comparado con el test de Schirmer modificado en 1 minuto en paciente universitarios de 18 a 20 años?

1.1. Objetivo

Establecer la concordancia entre la prueba de Schirmer tipo I y la prueba de Schirmer modificado de 1 minuto en estudiantes universitarios de 18 a 20 años de la Universidad Santo Tomas de Bucaramanga durante el año 2019.

1.2. Objetivos Específicos

- Describir los factores sociodemográficos que pueden influir en el resultado del test de Schirmer.
- Describir los signos y síntomas que puede influir en el resultado del test de Schirmer.
- Establecer el valor promedio del flujo lagrimal con el test de Schirmer tipo I modificado de 1 minuto sin anestesia en estudiantes universitarios.

2. Marco Teórico

2.1. Película Lagrimal

La película lagrimal cubre la superficie ocular constituida por la córnea y la conjuntiva. Este líquido presenta una compleja estructura de tres capas: una capa lipídica externa, una capa acuosa intermedia y una capa mucosa interna (1).la película lagrimal desempeña varias funciones esenciales para la salud a través del mantenimiento y protección de la superficie ocular. En primer lugar, contribuye a las propiedades ópticas homogéneas de la superficie de la córnea. Además, la lagrime constituye la primera fuente de oxígeno para la córnea avascular (1) y también actúa como lubricante entre los párpados y la superficie ocular.

La película lagrimal es una estructura dinámicamente cambiante con una compleja combinación de sus componentes, que se originan en diferentes partes de los párpados y del globo ocular (2). Wolff (1949) fue el primer en establecer las bases de las concepciones actuales de la estructura de la película lagrimal al proponer tres capas discretas (2). De acuerdo a esta clasificación la película lagrimal la clasificamos.

2.1.1. Capa lipídica. La capa lipídica externa es producida clásicamente por las glándulas de meibomio, localizadas en el borde de los párpados superior e inferior y, en menor grado, por las glándulas de Seis y Moll.(1).la capa lipídica de la película lagrimal es una película extremadamente fina (0.1 μm) que se interpone entre la capa acuosa y el aire (2). Los lípidos que segrega son monoesteres de cera, esterres de colesterol, hidrocarbonos, trigliceridos , digliceridos , esterolees libres ácidosgrasos y lípidos polares(fosfolípidos)(1). La capa lipídica tiene como funciones reducir y sostener la evaporación de la capa acuosa y lubricar los párpados (2).

2.1.2. Capa acuosa. La capa acuosa de la película lagrimal es mediada principalmente por la glándula lagrimal con un espesor promedio 7 μ , es el 98 % del total de la película lagrimal, es una glándula exocrina tubular acinar que segrega la parte más importante de proteínas (antibacterianas, inmunoglobulina y factores de crecimiento) , electrolitos (Na , K, CL , HCO₃) , agua y el tipo de célula predominante en la glándula lagrimal es la célula acinar. (1), las funciones de la capa acuosa óptica, metabólica, limpiadora, antimicrobiana, inmunológica lubricante y humectante (2).

2.1.3. Capa mucosa. La fuente principal de la capa mucosa de la película lagrimal está constituida por las células caliciformes conjuntivales que se distribuyen por toda la conjuntiva y segregan mucina (1). Las mucinas son un grupo de glucoproteína de peso molecular alto que constituye un esqueleto proteico y la mucina que segregan las células caliciformes es MUC5AC y otras proteínas como la peroxidasa (1). Esta capa tiene un espesor $0.02\ \mu$ y tiene como función bajar la tensión de la superficie, humectar el epitelio, acción bacteriostática y homogenizar la superficie de la córnea.

La película lagrimal tiene como función general la integralidad, transparencia de la córnea y la calidad de la imagen que se proyecta en la retina (3). Dentro de sus propiedades físico-químicas están: la función óptica que proporciona una superficie lisa ópticamente refractiva, la función metabólica como principal fuente de energía de la córnea, función microbiana e inmunológica que defiende la superficie ocular de los diferentes gérmenes patógenos por medio de proteínas específicas, Ig e interleuquinas.

2.2. Ojo Seco

El ojo seco se reconoce como un trastorno de la función lagrimal, un sistema integrado por las glándulas de lagrimales, superficie ocular (Córnea, conjuntiva y glándulas de meibomio) y los párpados, así como los nervios sensoriales y motores que los conectan (1). El ojo seco es una enfermedad multifactorial de la superficie ocular caracterizada por la pérdida de la homeostasis de la película lagrimal, acompañado de síntomas oculares, en los que la inestabilidad de la película lagrimal y la hiperosmolaridad, la inflamación, el daño de la superficie ocular y las anomalías neurosensoriales desempeñan papeles etiológicos (3).

DEFINICIÓN Y CLASIFICACIÓN DEWS



Figura 1. Principales causas etiológicas del ojo seco.

2.2.1. Métodos diagnósticos. Hay varias pruebas diagnósticas para examinar, controlar y diagnosticar el ojo seco, con el paso del tiempo se ha demostrado que existe poca correlación entre los pacientes de ojo seco y los resultados de distintas pruebas clínica objetivas.

2.2.1.1. Cuestionarios. Los cuestionarios son métodos sencillos, rápidos, económicos y no invasivos para la detección de los síntomas de ojo seco, acompañados de otras pruebas diagnósticas. Por sí solos no son un buen método para establecer el origen de los problemas oculares, debido a que los síntomas pueden ser causados por gran variedad de trastornos de la superficie ocular o de la película lagrimal (8). Las respuestas del paciente a las preguntas tienen

valores asignados, lo que permite puntuar la gravedad del ojo seco y controlar la eficacia de los tratamientos (9). Hay distintos cuestionarios que evalúan la sintomatología entre los que se encuentran. Mc Monnies Dry Eye Questionnaire, Ocular Surface Disease Index (OSDI) y Dry Eye Questionnaire (DEQ) entre otros.

2.2.1.1.1. *Test de macmonnies.* El cuestionario MacMonnies está entre los primeros y más ampliamente utilizados instrumentos de detección para los síndromes del ojo seco (DES) con sensibilidad que varía entre 87% y 98% y especificidad entre 87% y 97% (10). El test tiene como objetivo reconocer el síndrome de ojo seco en diferentes grados, incluye 12 preguntas que se centran en los factores de riesgo clínico. Las preguntas emplean opciones de respuesta politémica que varían en número y tipo. Por ejemplo, la pregunta 1 tiene tres categorías de respuesta que consisten en sí (2), no (0) e incierto (1), mientras que la pregunta 9 tiene cuatro categorías de respuesta, que consisten en nunca (0), a veces (1), a menudo (2), y constantemente (3). El resultado obtenido se clasifica a los pacientes dentro de tres grupos: ojo normal (0 a 9), ojo seco marginal (10 a 20) y ojo seco severo (mayor a 20).

2.2.1.1.2. *Test de índice sobre la enfermedad de la superficie ocular (osdi).* El índice de enfermedad de la superficie ocular (OSDI) puede considerarse como el cuestionario estándar para la evaluación, es un instrumento válido y confiable para medir la gravedad de la enfermedad de ojo seco. Este test consta de 12 ítems que evalúan los síntomas, el grado de incomodidad, su interferencia con las actividades de la vida diaria y la función visual, producidas por la enfermedad de la superficie ocular. Cada elemento tiene la misma opción de respuesta de tipo Likert de cinco categorías, y cada una de las tres subescalas tiene su propio tipo de pregunta (11).

Los 12 ítems están graduados en una escala de 0 (nunca) a 4 (siempre), la puntuación total se obtiene a partir de la siguiente fórmula:

$$\text{OSDI} = (\text{suma de puntuación total} * 100) / (\text{número de preguntas contestadas}) * 4$$

Se evalúa en una escala de 0 a 100, y los puntajes más altos representan una mayor severidad del síndrome de ojo seco.

Tabla 1. *Clasificación del grado de SOS según puntuación OSDI.*

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

Este cuestionario ha demostrado una buena sensibilidad (79%) y especificidad (83%), así como una buena repetitividad cuando se ha utilizado para diferenciar sujetos normales de sujetos con algún grado de SOS (12).

2.2.1.1.3. *Test dry eye questionnaire deq.* Consta de 21 preguntas y evalúa la frecuencia, intensidad, e impacto de los síntomas comunes de la superficie ocular (13). La presencia o no de los síntomas se mide en base a su frecuencia (“nunca”, “ocasionalmente”, “frecuentemente” y “constantemente”) e intensidad (de “no muy intenso” a “extremadamente intenso”). De este test existe una versión adaptada para usuarios de lentes de contacto CLDEQ (14). Se pregunta por la sintomatología, también se pregunta el efecto de las tareas visuales sobre los síntomas (uso de computador), medicamentos, alergias, uso de gotas, enfermedades, resequedad de boca, nariz o vagina (15).

2.2.1.2. Evaluación de la calidad lagrimal. Tanto en el ojo acuodeficiente como en el evaporativo, la estabilidad de la película lagrimal es menor y su osmolaridad mayor, ambos ofrecen una amplia información sobre la calidad general de la lagrimal. Existen técnicas no invasivas e invasivas para la determinar la estabilidad de la película lagrimal.

2.2.1.2.1. Técnica no invasiva (nibut). Consiste en proyectar una imagen de cualquier equipo oftálmico (Queratómetro de Helmholtz, Tearscope Plus, dispositivos de topografía con discos de plácido) sobre la superficie de la córnea. Para realizar la prueba NIBUT se debe medir el tiempo que transcurre a partir del último parpadeo y el primer instante de rotura de la película lagrimal o interrupción de las miras reflejadas sobre la córnea. Los valores de corte para el NIBUT oscilan entre los 10 y 15 segundos (16) valores mayores a la prueba invasiva. Este test alcanza una sensibilidad del 82% y una especificidad del 86% para el diagnóstico del SOS, cuando se utilizan 10 segundos como criterio de corte (17). Por otro lado, otros autores utilizando un punto de corte de 5 segundos, consiguen mejores valores de sensibilidad y especificidad (95,9% y 90,8% respectivamente) (18).

2.2.1.2.2. Técnica invasiva (but). El test basado en el Tiempo de Ruptura lagrimal (TRL o BUT: Break up time) es uno de los más utilizados para determinar la estabilidad de la película lagrimal. Este método fue descrito en 1969 por Norm (19), se instila fluoresceína sódica para permitir la visualización de la película lagrimal, por lo que se considera invasivo (20). Una vez instilada la fluoresceína se mide el tiempo que tarda en romperse desde su último parpadeo. La visualización se realiza mediante lámpara de hendidura con filtro azul. El valor de corte TFBUT (Tiempo de ruptura de la película lagrimal) establecido para el diagnóstico del ojo seco ha sido

<10 segundos desde el informe de Lemp et al. (21) Más recientemente algunos autores han usado valores entre ≤ 5 y <10 segundos, posiblemente basados en el informe de Abelson et al. (22), quien sugirió que el valor de corte de diagnóstico es de <5 segundos cuando se instilan volúmenes de fluoresceína pequeños para realizar la prueba (usando 5 μ l de fluoresceína al 2,0% en ese estudio varios ensayos clínicos adoptan la práctica de pipetear volúmenes pequeños y fijos de colorante) (20).

2.2.1.3. Evaluación del volumen lagrimal.

2.2.1.3.1. *Menisco lagrimal.* Es una prueba no invasiva, que estima el volumen lagrimal. La técnica más simple es la utilización de la lámpara de hendidura, se observa a lo largo del borde palpebral, la altura y regularidad del menisco, también se puede realizar con técnicas más avanzadas como la meniscometria especular o reflectiva y la tomografía de coherencia óptica (OCT). Observando el radio del menisco lagrimal, y tomando un valor de 0,25 mm como punto de corte, se ha calculado una sensibilidad y una especificidad de 88,9 y 77,8%, respectivamente (23).

Valor normal cuando está entre 0.1 mm y 0,3 mm, aunque algunos autores mantienen el 0.2 mm. Se asocian a síndrome de ojo seco valores inferiores a 0,1 mm. Los tamaños de los meniscos lagrimales están relacionados con la tasa de secreción lagrimal, la estabilidad lagrimal y son buenos indicadores del volumen general de lágrimas. La valoración del menisco está sujeta a mucha variabilidad, pues depende de la interpretación del observador y de la técnica usada para realizar la medida.

2.2.1.3.2. *Test de schirmer.* La prueba de schirmer sin anestesia es una prueba bien estandarizada, que se realiza con los ojos del paciente cerrados (20), mide la producción acuosa lagrimal en 5 minutos, valor directamente relacionado con el flujo lagrimal. Se mide por una fina tira de papel milimetrada insertada en el tercio externo del fondo de saco conjuntival. Existen dos versiones del test, sin anestesia (Schirmer I) este evalúa la secreción total (basal o refleja), el punto de corte está entre 10 y 15 mm, o con anestesia (Schirmer II) evalúa la secreción refleja, la lectura se realiza a los 5 minutos y el punto de corte es 5 mm.

Valores de corte: Se han propuesto varios valores de corte de diagnóstico, de ≤ 5 mm / 5 min (20) a ≤ 10 mm / 5 min (24) y un rango de sensibilidad (77% (25) – 85% (26)) y especificidad (70% (25) - 83% (26)).

Factores que influyen en el resultado: Varios autores han publicado artículos realizando el test con pacientes que permanecen con ojos cerrados (27-28), aunque en estos estudios no se encontró evidencia de que tales resultados sean equivalentes a las pruebas descritas originalmente por Schirmer, hay estudios que concluyen que la realización del test con los ojos cerrados podría disminuir las variaciones de humedad, evaporación y especialmente lagrimeo reflejo (28-29).

La temperatura y humedad es otro factor que influye en el resultado, así concluye Williamson et al. [30] revisaron 338 pacientes de los cuales 65 (20%) mostraron un flujo lagrimal aparentemente reducido (menos de 15 mm) según el test de schirmer I, luego de 12 horas de hospitalización. Se realizó nuevamente el test durante la misma semana en un consultorio ambulatorio oftalmológico y se encontró un flujo lagrimal normal. Los hallazgos parecen estar relacionados con las diferencias de temperatura y humedad en los dos hospitales. Una

temperatura de alrededor de 72°F. (22 ° C) y / o la humedad de alrededor de 40.5 reduce los resultados en una prueba lágrima de Schirmer I (30).

Schirmer originalmente describió el test de la siguiente manera, paciente sentado con los ojos abiertos, parpadeando libremente. Con el tiempo se han realizado diferentes variaciones en la técnica. Dichas variaciones se refieren al tipo y posición del papel, la posición del ojo (cerrado o abierto), disminución de duración de la prueba, implementación de anestésicos (con o sin) y la estimulación refleja. Diferentes autores han modificado el procedimiento.

Schirmer [31], Shapiro et al. [32], Bawazeer et al. [6] especifican que la prueba se realiza con ojos abiertos. Nichols et al [27], Meenakshil et al. [33] sugieren realizar el test con ojos cerrados. Serin et al [28], Serruya et al.[29] estos informes sugieren la realización del test con ojos cerrados, así eliminarían los factores ambientales como la evaporación y humedad, arrojando resultados menos variables.

Al realizar el test con ojos abiertos influye la posición de la mirada, de modo que mirar hacia arriba ligeramente proporciona una mayor apertura palpebral, lo que aumentaría la evaporación de la película lagrimal. Por el contrario, una mirada inferior puede reducir la apertura palpebral y, en consecuencia, la evaporación de la película lagrimal.

Respecto a la posición del papel, muchos investigadores han sugerido diferentes lugares, Henderson et al. [34] sugirieron colocar el papel en canto externo, punto lagrimal y en tercio medio del párpado inferior. Hanson et al [35], Patel et al.[36] en el medio del párpado inferior, Halberg et al.[37] en la unión del tercio medio y lateral del párpado inferior, Jones [38], Doughman[39], Shapiro et al.[32] dentro del tercio lateral del margen del párpado. Jones [40], Loran et al [41] concluyeron que la posición de la tira al momento de realización del test no influye en el resultado del mismo.

El tiempo es otra variante, Jones et al. [40] redujo el tiempo a un minuto donde el promedio de humectación durante 1 minuto fue en 5 minutos. Recomendaron multiplicar el resultado por tres, da resultados aproximadamente iguales a la prueba de 5 minutos. La fórmula se basó simplemente en la cantidad promedio de humectación sin un cálculo preciso y confiable utilizando pruebas estadísticas para el análisis.

Bahmani et al [42] compararon los resultados de la prueba de Schirmer de 1 minuto y 5 minutos con ojos abiertos (STo) y cerrados (STc) en participantes normales STo y STc en 1 y 5 minutos de tiempo se realizaron por separado para todos los sujetos con un intervalo de al menos 24 horas usando Whatman No. 41 (5x60 mm) con el extremo doblado del papel insertado en el lado lateral del fórnix conjuntival inferior. Los autores concluyeron que ST en 1 minuto además de ser más cómodo y rápido, es una prueba confiable para calcular el ST de 5 minutos tanto en ojos abiertos como cerrados.

2.2.1.3.3. Hilo de fenol. Es un test invasivo, consiste en un hilo de algodón con rojo fenol, se introduce en el fondo de saco conjuntival externo, de cada ojo durante 15 segundos. El rojo fenol, al ser indicador de pH tras el tiempo transcurrido se observa un cambio de color amarillo a rojo. Se mide la parte húmeda y los valores inferiores a 10 mm se consideran indicativos de insuficiencia acuosa (23).

2.3. Concordancia de las pruebas diagnosticas

Para evaluación de la concordancia: límites de acuerdo de Bland y Altman, Coeficiente de Linn.

El coeficiente Lin es un método para realizar medidas de concordancia y es utilizado para validar la reproducibilidad de un instrumento o método,

El método de Bland-Altman es un método gráfico que permite comparar dos técnicas de medición sobre una misma variable cuantitativa. Es aplicable, por ejemplo, a casos en los que se requiere medir la diferencia entre un nuevo método con respecto a uno ya establecido o validado, y así poder validar o no el nuevo en función de si resulta fiable y reproducible para el uso previsto. Para ello, el método de Bland-Altman cuantifica la diferencia media entre ambos métodos (bias o sesgo) y un rango de confianza, entre los cuales se espera que se incluyan el 95% de las diferencias entre una técnica de medida y la otra.

2.4. Marco legal

La ley 372 de 1997 reglamenta el ejercicio de la profesión de optometría, determina la naturaleza, propósito y campo de aplicación, desarrolla los principios que la rigen señala sus entes rectores de dirección, organización, acreditación y control del ejercicio profesional.

La Resolución 8430 de 1993 reglamenta:

Artículo 1. Las disposiciones de estas normas científicas tienen por objeto establecer los requisitos para el desarrollo de la actividad investigativa en salud.

Artículo 2. Las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos, deberán tener un Comité de Ética en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema.

Artículo 3. Las instituciones, a que se refiere el artículo anterior, en razón a sus reglamentos y políticas internas, elaborarán su manual interno de procedimientos con el objeto de apoyar la aplicación de estas normas

Artículo 4. La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

- Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos.
- Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social.
- A la prevención y control de los problemas de salud.
- Al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud.
- Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud.
- A la producción de insumos para la salud.

3. Metodología

Área de investigación

Cuidado primario de la salud visual y ocular desde el desarrollo de la optometría basada de evidencia.

Línea de investigación

Se realizó una evaluación de pruebas diagnósticas y ayudas pedagógicas, es un estudio observacional descriptivo donde se evaluará una prueba diagnóstica con el objetivo de establecer la concordancia entre las pruebas de Schirmer tipo I y la prueba de Schirmer modificado de 1

minuto en estudiantes universitarios entre los 18 y 20 años vinculados a la Universidad Santo Tomas de Bucaramanga. La concordancia adquiere importancia cuando se desea conocer si con un método o instrumento nuevo, se obtienen resultados equivalentes de tal manera que eventualmente uno y otro puedan ser remplazados o intercambiados ya sea porque uno de ellos es más sencillo y cómodo para el paciente.

3.1. Selección y descripción de los participantes

La técnica de selección de la población fue no probabilística por conveniencia teniendo en cuenta la disponibilidad de los estudiantes de Optometría, con edades comprendidas entre los 18 y 20 años, de la Universidad Santo Tomás. La muestra se realizó según la disponibilidad de los estudiantes durante el semestre y que cumplan con los criterios de inclusión.

3.1.1. Criterios de inclusión. Estudiantes universitarios entre 18 y 20 años, vinculados a la Universidad Santo Tomas de Bucaramanga.

3.1.2. Criterios de exclusión. Personas con los siguientes antecedentes sistémicos y oculares: Síndrome de sjögren, síndrome de Steven-johnson, alacrimia congénita, SIDA, denervación de la glándula lagrimal, quemaduras químicas y térmicas, uso de lentes de contacto, diabetes, queratitis por herpes simple, cirugía refractiva, queratoplastia.

Personas que estén bajo medicación medica con antidepresivos, anticolinérgicos, antipsicóticos, espasmolíticos y antihistamínicos, así como quimioterápicos, antihipertensivos, antiarrítmicos, antitiroideos y analgésico opiáceos.

3.1.3. Tamaño de muestra. La desviación estándar es tomada del artículo “One-Minute Schirmer Test WithAnesthesia” Tabla 2, desviación estándar de 6,24 OS en 5 minutos. Tamaños de muestra y precisión para estimación de una media poblacional

Tabla 2. *Desviación Estándar*

Desviación estándar esperada	6,240
Nivel de confianza	95,0%
Efecto de diseño	1.0

Precisión Tamaño de muestra

2,000

38

Fórmula para compensar por pérdidas el tamaño de muestra¹

$$nc = \frac{n}{1 - P_e}$$

n: tamaño de muestra calculado-

Pe: Proporción estimada de pérdidas

$$nc = \frac{38}{1 - 0,15} = 44,7 \text{ participantes}$$

Al compensar por pérdidas se calcula una población de estudio de aproximadamente 45 participantes.

¹Walters SJ. Sample size and power estimation for studies with health related quality of life outcomes: a comparison of four methods using the SF-36. Health and quality of life outcomes [Internet]. 2004 May 25 [citado 2013 Sep];2:26.

3.1.4. Procedimiento. El procedimiento para la muestra comprende el abordaje de los participantes en el estudio, se explicó el consentimiento informado (Anexo 2) y participante acepto firmando este, paso seguido se abrió historia clínica con los datos personales del paciente (Anexo 3) comprobamos que cumplieran los criterios de inclusión; luego se aplicó el cuestionario del (Anexo 4), finalmente se evaluaron las estructuras y se tomó la muestra (Anexo 3).

Procedimiento del Test de schirmer

- Informar al paciente el procedimiento que se va realizar
- Se dobla 5 mm la tira de papel Whatman N° 41 en un extremo y se inserta entre los tercios medios y externos del parpado inferior, procurando no tocar la córnea ni las pestañas.
- Pedir al paciente que cierre suavemente sus ojos, manteniéndolos así 5 minutos.
- Después de 5 minutos, el papel filtro se retira y se mide la cantidad del papel humedecido.
- Esperar 5 minutos y repetir el procedimiento variando la duración del test a 1 minuto.

Previo al inicio de la recolección de datos se realizó una prueba piloto, cuyos objetivos corresponden a:

- Someter a prueba todos los aspectos de ejecución de la investigación
- Estimar aspectos técnicos, humanos y corregir todas las deficiencias encontradas durante la prueba piloto.
- Se realizó prueba piloto a personas con características de la muestra de estudio.
- La prueba piloto se realizó a 5 personas.

3.2. Estadística y tratamiento de los datos

Para la realización de este trabajo se tuvo en cuenta las variables que se presentaron en la tabla 3 y 4.

3.2.1. Variables del análisis. A continuación, se muestra las variables.

Tabla 3. *Variables*

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL
USO DE DISPOSITIVO ELECTRÓNICO	Son componentes electrónicos que permiten la generación y detección de señales de distintas frecuencias y todas aquellas funciones que se pueden realizar mediante señales eléctricas.	SI O NO
GÉNERO	Se refiere a la identidad sexual de los seres vivos	MASCULINO O FEMENINO
EDAD	Tiempo que ha vivido una persona	AÑOS CUMPLIDOS
SENSIBILIDAD A LA LUZ	Es una molestia ocular en presencia de luz	SI O NO
SENSACIÓN DE CUERPO EXTRAÑO EN LOS OJOS	Sensación de que hay algo que no debería estar en el ojo y produce dolor o irritación.	SI O NO
ARDOR OCULAR	Sensación de ardor o irritación en los ojos.	SI O NO
VISIÓN BORROSA	Es la pérdida de la agudeza visual.	SI O NO
TIEMPO	Es una magnitud física fundamental, el cual puede ser medido utilizando un proceso periódico, entendiéndose como un proceso que se repite de una manera idéntica e indefinidamente.	1 MINUTO – 5 MINUTOS
CANTIDAD	Número de unidades, tamaño o porción de una cosa, especialmente cuando es indeterminado.	0 MM – 15 MM

3.2.2. Plan de análisis.

A continuación, se presenta el Plan de Análisis.

Tabla 4. *Tabla de análisis*

VARIABLE	CLASIFICACION		ANALISIS UNIVARIADO	REPRESENTACIÓN GRÁFICA
	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION		
USO DE DISPOSITIVOS ELECTRÓNICO	Cuantitativa	Razón discreta	1. Evaluación del tipo de distribución de la variable. 2. Cálculo media tendencia central 3. Cálculo de medidas de dispersión	Histograma
GENERO	Cualitativa	Nominal Dicotómico	Razón discreta	Diagrama de barras
EDAD	Cuantitativa	Razón discreta	1. Evaluación del tipo de distribución de la variable. 2. Cálculo media tendencia central 3. Cálculo de medidas de dispersión	Histograma o diagrama de cajas y bigotes
SENSIBILIDAD A LA LUZ	Cualitativo	Nominal Dicotómico	Análisis de frecuencia	Diagrama de barras
SENSACIÓN DE CUERPO EXTRAÑO EN LOS OJOS	Cualitativo	Nominal Dicotómico	Análisis de frecuencia	Diagrama de barras
ARDOR OCULAR	Cualitativa	Nominal Dicotómico	Análisis de frecuencia	Diagrama de barras
VISIÓN BORROSA	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Análisis de frecuencia	Diagrama de barras

Tabla 5. *Análisis bivariado*

CLASIFICACION				
VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION	ANALISIS BIVARIADO	REPRESENTACION GRAFICA
TIEMPO	Cuantitativa	Razón discreta	Coeficiente de linn	Bland-Altman
CANTIDAD	Cuantitativa	Razón discreta	Coeficiente de linn	Bland-Altman

Los resultados de la investigación se compararon con el test de Schirmer 5 min y Schirmer en 1 min.

3.2.3. Análisis crítico del protocolo. Para la veracidad del estudio se controlaron los diferentes sesgos que se pudieron presentar en este tipo de investigación de la siguiente manera.

Sesgo de selección: Se controló haciendo uso de los criterios de inclusión y exclusión, teniendo en cuenta los antecedentes sistémicos u oculares y el tipo de variables que influyan en el resultado final de la prueba de Schirmer 1 modificada

Sesgo de información: Se controló durante la prueba de Schirmer utilizando las mismas tirillas de diagnóstico de papel filtro Whatman No. 41 en todos los 45 pacientes, también se tuvo en cuenta el tiempo de la prueba que fue de 1 minuto para cada paciente y se evaluó en la clínica de optometría de la universidad santo tomas seccional Bucaramanga en condiciones ambiente.

Sesgo de confusión: Se controló mediante el control de variables, definiendo previamente todas las variables que pueden afectar la película lagrimal, evaluando todas ellas y teniendo control estricto de la información

3.3. Implicaciones bioéticas

Según la resolución del ministerio de salud 8430 de 1993 por el cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. En su artículo 11 resuelve que la presente investigación es de riesgo mínimo, ya que realizara la recolección de datos a través de un procedimiento clínico.

Autonomía: Cada paciente que participo en la investigación se le entregó un consentimiento informado donde ejerció su libre autodeterminación donde autorizo su participación en la investigación con pleno conocimiento de los procedimientos, beneficios y riesgos a los que se sometió, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Beneficencia: Los resultados del estudio contribuyeron al desarrollo clínico del test de Schirmer I, mejorando el tiempo de realización del test que normalmente se hace en 5 minutos, que se podría realizar en 1 minuto con la misma veracidad.

No maleficencia: Durante la realización del test de Schirmer I el paciente sintió algún tipo de molestia (sensación de cuerpo extraño, ardor y lagrimeo), pero no genero ningún tipo de daño a su dignidad ni a su bienestar.

Justicia: Todos los pacientes tuvieron el mismo derecho y oportunidad de hacer parte de la investigación.

4. Resultados

Tabla 6. *Características de población.*

VARIABLE SEXO	FRECUENCIA ABSOLUTA (N°)	FRECUENCIA RELATIVA (N°)
Femenino	33	66
Masculino	17	34

Nota: * El 66% de la población evaluada eran del sexo femenino.

Tabla 7. *Características de sintomatología.*

VARIABLE	FRECUENCIA ABSOLUTA (N°)		FRECUENCIA RELATIVA (N°)	
	SI	NO	SI	NO
USO DE DISPOSITIVO ELECTRONICO	50	0	100	0
SENSACION DE CUERPO EXTRAÑO EN LOS OJOS	15	35	30	70
OJO ROJO	15	35	30	70
ARDOR OCULAR	21	29	42	58
VISION BORROSA	15	35	30	70

Nota: * El 100% de la población evaluada es usuario de dispositivos electrónicos y los signos que más reportan los pacientes con 70 % son sensación de cuerpo extraño, ojo rojo y visión borrosa.

Tabla 8. *Características de la población.*

VARIABLE	COEFICIENTE DE CURTOSIS	COEFICIENTE DE ASIMETRIA	MEDIANA	MIN-MAX
EDAD	-1,0018	-0,4231	19,2439	18-20

Nota: *La mediana de la edad me que se manejó en el estudio fue 19 años de edad.

Tabla 9. *Características de la prueba de Schirmer.*

VARIABLE	COEFICIENTE DE CURTOSIS	COEFICIENTE DE ASIMETRÍA	MEDIANA	MIN-MAX
SCHIRMER I OJO DERECHO 1 MINUTO	2,3778	1,2166	8	1-35
SCHIRMER I OJO IZQUIERDO 1 MINUTO	3,1326	1,225	8,5	1-35
SCHIRMER I OJO DERECHO 5 MINUTO	-1,0106	-0,0033	17	3-35
SCHIRMER I OJO IZQUIERDO 5 MINUTO	-1,0519	0,1295	20	5-35

Nota: *Los valores promedio obtenidos en la prueba de schirmer 1 minuto fue ojo derecho 8mm y de ojo izquierdo de 8.5 mm y los valores promedio de obtenidos en la prueba de schirmer 5 minutos ojo derecho fue de 17 mm y de ojo izquierdo 20mm.

Tabla 10. *Coeficiente de Lin*

Concordance correlation coefficient (Lin: 1989, 2000)

rho_c	SE(rho_c)	Obs	[95% CI]	P	CI type
0.543	0.080	42	0.386 0.700	0.000	asymptotic
			0.368 0.681	0.000	z-transform

Pearson's r = 0.754 Pr(r = 0) = 0.000 C_b = rho_c/r = 0.721
 Reduced major axis: Slope = 0.765 Intercept = -2.945

Difference (var1 - var2)		95% Limits Of Agreement	
Average	Std. Dev.	(Bland & Altman, 1986)	
-6.905	6.258	-19.170	5.361

Tabla 11. *Resultados Coeficiente de Lin.*

REPORTE	RESULTADOS
Rho_c	0.543
Intervalo de confianza	95% (0,38 – 0,70)
Valor p	0.00

Para los resultados del estudio nos basamos en Édgar Cortés-Reyes y colaboradores, la concordancia del coeficiente le lin es 0.54 se encuentra bajo con una serie de 0.54 y el IC al 95% (0,38 – 0,70) (43).

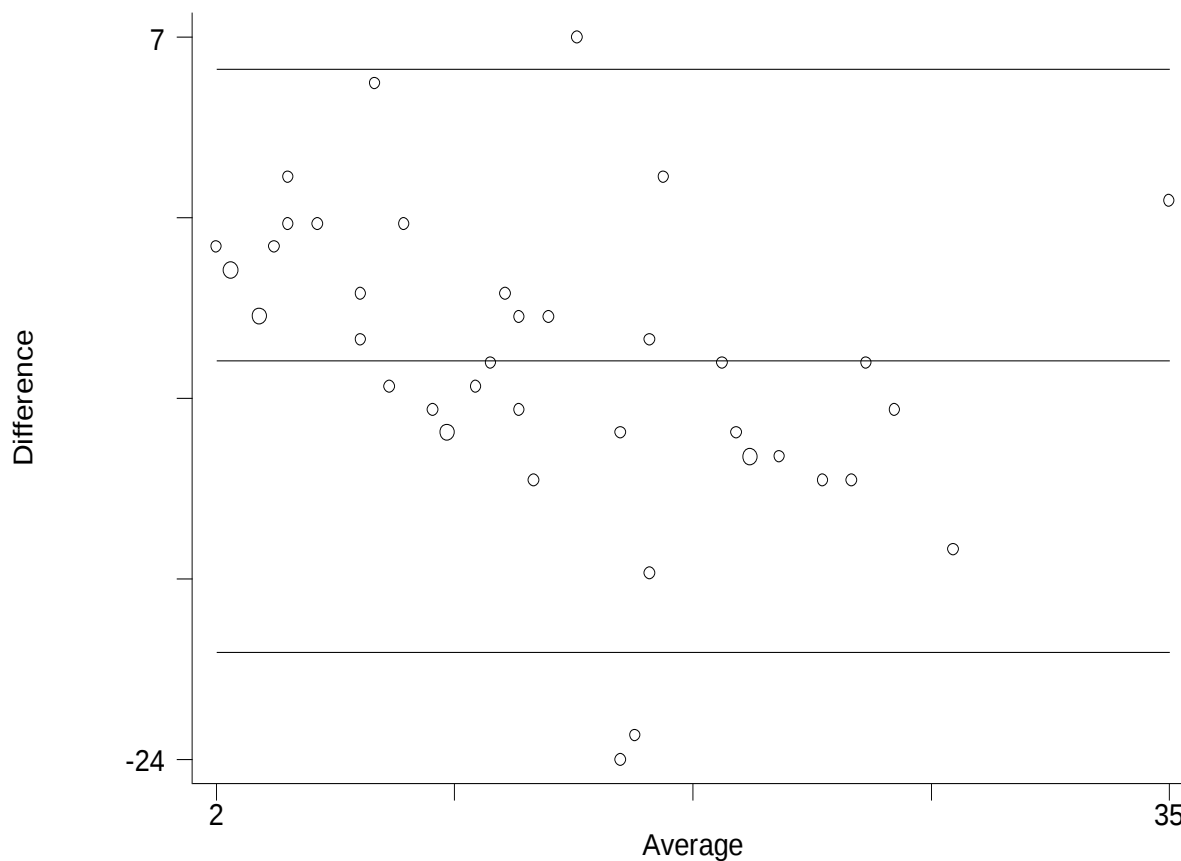


Figura 2. Límites de acuerdo de Bland y Altman.

Las mediciones de Bland y Altman no se encuentran dentro del 95% de confianza. Al no evidenciarse un patrón definido en la nube de puntos se concluye que no se evidencian sesgos en la recolección de los datos y hay error de repetitividad.

5. Discusión

El ojo seco es una enfermedad de gran relevancia en consulta de optometría y oftalmología que puede pasar desapercibido.

Teniendo en cuenta que es una prueba sencilla, económica y fácil de realizar en consulta y a su vez puede ser incomoda por el tiempo de realización por este motivo se realizó el estudio para

establecer la concordancia entre los test de schirmer 1 y el test de schimer modificado en 1 minuto, como se realizó en 2003 Bawazeer et. “One-Minute Schirmer Test With Anesthesia” pero con la variable de no aplicar anestesia.

Nuestros hallazgos nos arrojaron un coeficiente de correlación y concordancia de 0,50 lo que indica una correlación pobre.

La concordancia entre mediciones puede alterarse no sólo por la variabilidad de los observadores, sino por la variabilidad del instrumento de medida o por el propio proceso a medir si se realiza en momentos diferentes. No solo debemos basarnos en el resultado del test para un posible diagnóstico de ojo seco, también tener en cuenta los síntomas del paciente.

El sesgo más importante que se presentó es la selección de los participantes ya que al ser hombres y mujeres de una edad determinada el género podría influir en los resultados. Al realizar las dos pruebas el mismo día en un intervalo de tiempo de 5 minutos, puede afectar la sensibilidad y molestia del test alterando la producción lagrimal.

Así, mismos factores como la temperatura, humedad, la posición de mirada, la colocación de la tira entre otros, influyen en los resultados según algunos estudios.

A pesar de estas deficiencias, estas pruebas siguen siendo una prueba de diagnóstico comúnmente utilizada para el síndrome del ojo seco. Esto se debe a la simplicidad de la prueba, así como la alta especificidad.

El valor promedio de la prueba en 1 minuto fue para ojo Der. 8 mm y para ojo Izq. 8.5 mm, si lo comparamos con el valor promedio para el test en 5 minutos que fue de 17 mm y 20 mm respectivamente, el test en 1 minuto tiene una buena tendencia. Quizás cambiando el tiempo a 2 minutos pueda que haya un valor mayor de CCC.

6. Conclusiones

La correlación es pobre entre los test de Schirmer 1 minuto y del mismo en 5 minutos sin anestesia. Por tanto no se pudo homologar las pruebas

El valor promedio de la prueba de Schirmer en 1 minuto fue de 8.25 mm, es un promedio alto comparado con los valores normales del test que están entre 10 y 15 mm.

Reconocemos la necesidad de más estudios con amplios criterios de inclusión y grupos de edad, comparando los resultados de varios métodos del test de Schirmer.

7. Recomendaciones

A pesar de tener una pobre correlación entre los test, recomendamos cambiar el tiempo de la prueba a 2 minutos ya que el test de 1 minuto tiene buena tendencia y se podría mejorar dicha correlación. También establecer un valor de corte para diagnóstico de ojo seco y así mejorar las limitaciones de esta prueba en términos de precisión, confiabilidad interindividual y capacidad de respuesta, apoyándose en diferentes pruebas estadísticas que validen la confiabilidad del test de Schirmer en 1 minutos.

Se sugiere, seguir estudiando el test de Schirmer enfocándose en la disminución del tiempo de la prueba para que así los profesionales de la salud visual lo realicen en consulta en un tiempo menor al que inicialmente describió el autor, mejorando la atención al paciente.

8. Referencias bibliográficas

1. Mayorga M. Película lagrimal: estructura y funciones. Ciencia y Tecnología para la Salud Visual y Ocular, (2008). 11, 121-131
2. Duran E. Evaluación de la Película Lagrimal con Métodos Diagnósticos Invasivos vs Métodos Diagnostico no Invasivo. Investigaciones Andina, (2006) 1, 116.
3. Tello Gálvez. Ojo seco: diagnóstico y tratamiento. Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud, (1998) 22, 117-122
4. Jordan A, & Baum, J. Basic Tear Flow. Ophthalmology, 87(9), 920-930.
doi:10.1016/s0161-6420(80)35143-9(1980)
5. Savini G, Prabhawasat P, Kojima T, Grueterich M, Espana E, Goto E. The challenge of dry eye diagnosis [Internet]. Auckland: Clinical Ophthalmology; 2008 [cited 29 September 2017]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2698717/pdf/co-2-31.pdf>.
6. Bawazeer A, Hodge W. One-Minute Schirmer Test With Anesthesia. Cornea. 2003;22:285-287.
7. Li N, Deng X, He M. Comparison of the Schirmer I test with and without topical anesthesia for diagnosing dry eye [Internet]. 4th ed. International Journal of Ophthalmology; 2012 [cited 28 September 2017]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3428545/pdf/ijo-05-04-478.pdf>
8. Pflugfelder SC, e. (2018). Evaluation of subjective assessments and objective diagnostic tests for diagnosing tear-film disorders known to cause ocular irritation. - PubMed - NCBI. [online] Ncbi.nlm.nih.gov. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9436879> [Accessed 1 Aug. 2018].

9. Craig J. Evaluación Clínica Contemporánea [Internet]. Academyofvisioncare.com. 2009 [cited 2 Agosto 2018]. Disponible en: [http://www.academyofvisioncare.com/files/documents/Dry%20eye%20part%201%20article Spain%2009.pdf](http://www.academyofvisioncare.com/files/documents/Dry%20eye%20part%201%20article%20Spain%2009.pdf)
10. McMonnies C, Ho A, Wakefield D. Optimum Dry Eye Classification Using Questionnaire Responses. En: Sullivan D, Dartt D, Meneray M, ed. by. Lacrimal Gland, Tear Film, and Dry Eye Syndromes 2 [Internet]. Boston: Springer US; 1998 [citado 2 Agosto 2018]. p. 835-838. Disponible en: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-1-4615-5359-5_117
11. Dougherty B, Nichols J, Nichols K. Rasch Analysis of the Ocular Surface Disease Index (OSDI). Investigative Ophthalmology & Visual Science [Internet]. 2011 [cited 2 Agosto 2018];(52):8630-8635. Disponible en: <https://iovs.arvojournals.org/article.aspx?articleid=2186786>
12. Schiffman R, Christianson M, Jacobsen G, Hirsch J, Reis B. Reliability and Validity of the Ocular Surface Disease Index [Internet]. American Medical Association; 2000 [cited 3 August 2018]. Available from: <https://pdfs.semanticscholar.org/96e6/28e2290318d851e86816a306148ed6b55bc7.pdf>
13. Perez P. Adecuación de un protocolo para la valoración de ojo seco [Internet]. Catalunya: Universitat Politècnica de Catalunya; 2014 [cited 3 August 2018]. Available from: <https://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2117/89822/pamela.perez%20-%20TFG%20%20Adecuacion%20de%20un%20protocolo%20para%20la%20valoracion%20de%20ojo%20seco.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

14. Pinto, F., Garrote, J., Abengózar, A., Calonge, M. and González, M. (2011). Técnicas diagnósticas para el síndrome de ojo seco. Madrid: Gaceta de Optometría y Óptica Oftálmica, pp.12-20.
15. La epidemiología de la Enfermedad del ojo seco: Informe del Subcomité de epidemiología del Taller Internacional de ojo seco [Internet]. The Ocular Surface; 2007 [cited 6 August 2018]. Disponible en: http://www.tearfilm.org/dewsreport_Spanish/pdfs/epidemiologia%20de%20la%20enfermedad%20del%20ojo%20seco.pdf
16. Ousler G, Hagberg K, Schindelar M, Welch D, Abelson M. The Ocular Protection Index. *Córnea*. 2008;(27):509-513.
17. Mengher L, Pandher K, Bron A. Non-invasive tear film break-up time: sensitivity and specificity. *Acta Ophthalmologica*. 1986;(64):441-444.
18. Wang H, Fukuda M, Shimomura Y. Diagnosis of Dry Eye. *Seminars in Ophthalmology*. 2005;(20):53-62.
19. Norn M. Desiccation Of The Precorneal Film I. Corneal Wetting-Time. *Acta Ophthalmologica*. 1969;(47):865-880.
20. Metodologías para Diagnosticar y Supervisar la Enfermedad de Ojo Seco [Internet]. The Ocular Surface; 2007 [cited 6 August 2018]. Available from: <http://www.ojoseco.org/wp-content/uploads/2012/09/metodologias-para-Diagnosticar-y-supervisar-la-enfermedad-de-ojo-seco.pdf>
21. Lemp M, Hamill J. Factors Affecting Tear Film Breakup in Normal Eyes. *Archives of Ophthalmology*. 1973;89(2):103-105.

22. Abelson M, Ousler G, Nally L, Donna W, Krenzer K. Alternative Reference Values For Tear Film Break up Time In Normal And Dry Eye Populations. In: Sullivan D, Stern M, Tsubota K, Dartt D, Sullivan R, Bromberg B, ed. by. Lacrimal Gland, Tear Film, and Dry Eye Syndromes 3. Boston: Springer; 2002. p. 1121-1125.

23. Yokoi N, Komuro A. Non-invasive methods of assessing the tear film. *Experimental Eye Research*. 2004;78(3):399-407.

24. Monchy, I., Gendron, G., Miceli, C., Pogorzalek, N., Mariette, X., & Labetoulle, M. (2011). Combination of the Schirmer I and Phenol Red Thread Tests as a Rescue Strategy for Diagnosis of Ocular Dryness Associated with Sjögren's Syndrome. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 52(8), 5167. doi: 10.1167/iovs.10-6671

25. Vitali C, Moutsopoulos H, Bombardieri S. The European Community Study Group on diagnostic criteria for Sjogren's syndrome. Sensitivity and specificity of tests for ocular and oral involvement in Sjogren's syndrome. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 1994;53(10):637-647.

26. vanBijsterveld O. Diagnostic Tests in the Sicca Syndrome [Internet]. 82nd ed. *Arch Ophthalmol*; 1969 [cited 9 August 2018]. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jamaophthalmology/article-abstract/629572>

27. Nichols K, Mitchell G, Zadnik K. The Repeatability of Clinical Measurements of Dry Eye. *Cornea*. 2004;23:272-285.

28. Serruya L, Nogueira D, Hida R. Schirmer test performed with open and closed eyes: variations in normal individuals. *ArquivosBrasileiros de Oftalmologia*. 2009;72(1).

29. Serin D, Karsloğlu Ş, Kyan A, Alagöz G. A Simple Approach to the Repeatability of the Schirmer Test Without Anesthesia. *Cornea*. 2007;26(8):903-906.

30. Williamson J, Allison M. Effect of temperature and humidity in the Schirmer tear test. *British Journal of Ophthalmology*. 1967;51(9):596-598.
31. Schirmer O. Studien zur Physiologie und Pathologie der Tränenabsonderung und Tränenabfuhr. *Albrecht von Græfe's Archiv für Ophthalmologie*. 1903;56(2):197-291.
32. Shapiro A, Merin S. Schirmer Test and Break-Up Time of Tear Film in Normal Subjects. *American Journal of Ophthalmology*. 1979;88(4):752-757.
33. Ramakrishna C, Meenakshi V. Comparison of Schirmer I Test with And without Topical Anesthesia in Normal Eyes. *International Organization Of Scientific Research*. 2017;16:01-05.
34. Henderson J, Prough W. Influence of Age And Sex On Flow Of Tears. *Archives of Ophthalmology*. 1950;43(2):224-231.
35. Hanson J, Fikentscher R, Roseburg B. Schirmer Test of Lacrimation: Its Clinical Importance. *Archives of Otolaryngology - Head and Neck Surgery*. 1975;101(5):293-295.
36. Patel S, Farrell J. Reliability and variability of the Schirmer test. *The optician*. 1987;194:12-14.
37. Halberg G, Berens C. Standardized Schirmer Tear Test Kit. *American Journal of Ophthalmology*. 1961;51(5):840-842.
38. Jones L. The Lacrimal Secretory System and its Treatment. *American Journal of Ophthalmology*. 1966;62(1):47-60.
39. Doughman D. Pathophysiology and diagnosis of tear film abnormalities. *Clinical tests. Int Ophthalmol Clin*. 1973;13(1):199-217.
40. Jones L, Marquis M, Vincent N. Lacrimal Function. *American Journal of Ophthalmology*. 1972;73(5):658-659.

41. Loran D, French C, Lam S, Papas E. Reliability Of The Wetting Value Of Tears. *Ophthalmic and Physiological Optics*. 1987;7(1):53-56.
42. Bahmani M, Hossein G, Ghasemi K, Astaraki A, Mirzajani H, AghaMohammadi F. Modified Schirmer's Test in Normal Eyes: Open versus Closed Eyes and 1-minute versus 5-minute Tests. *Iranian Journal of Ophthalmology*. 2009;21(1):52-56.
43. Édgar Cortés-Reyes, Jorge Andrés Rubio-Romero, Hernando Gaitán-Duarte. Métodos estadísticos de evaluación de la concordancia y la reproducibilidad de pruebas diagnóstica *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología* 2010 61(3) - (247-255)

9. Apéndices

Apéndice A. Permiso para uso de clínica

Floridablanca, 23 de agosto de 2018

Doctora

MARGARITA MARÍA AYALA CÁRDENAS

Directora Administrativa General de las Clínicas, Preclínicas y Laboratorio de Producción
Universidad Santo Tomás Ciudad

Apreciada Doctora,

Teniendo en cuenta que para nuestro proyecto de grado de la Especialización en Segmento Anterior y Lentes de Contacto denominado **“EVALUACIÓN DE LA CONCORDANCIA ENTRE LA PRUEBA DE SCHIRMER I SIN ANESTESIA Y LA PRUEBA DE SCHIRMER MODIFICADO DE 1 MINUTO EN ESTUDIANTES UNIVERSITARIOS”** le solicitamos su aprobación para el uso de dos consultorios de la clínica o la preclínica para la toma de muestras.

Para la recolección de los datos nos acompañará la Dra Sandra Herrera, Especialista en Segmento Anterior y Lentes de Contacto y todos los suministros, gotas, tiras de Schirmer, y papelería en general la suministraremos nosotros mismos como investigadores principales del proyecto.

Agradecemos su pronta respuesta

Cordialmente,

JUAN DAVID BARRERA CASTRO

DANIEL ANDRÉS ROJAS

Apéndice B. Consentimiento informado**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**EVALUACIÓN DE LA CONCORDANCIA ENTRE LA PRUEBA DE SCHIRMER I
SIN ANESTESIA Y LA PRUEBA DE SCHIRMER MODIFICADO DE 1 MINUTO EN
ESTUDIANTES UNIVERSITARIOS**

Con base en los principios establecidos en la Resolución 8430 del 4 de Octubre de 1993 por la cual se establecen las normas para la investigación en salud en Colombia, específicamente en el Artículo 15, en lo relacionado con el Consentimiento Informado, usted deberá conocer acerca de esta investigación y aceptar participar en ella si lo considera conveniente. Por favor lea con cuidado este documento y realice todas las preguntas que considere necesarias para su total comprensión del mismo.

Se está realizando la investigación Evaluación de la Concordancia entre la Prueba de Schirmer I sin Anestesia y la Prueba de Schirmer Modificado de 1 Minuto en Estudiantes Universitarios, la cual tiene como objetivo: Establecer la concordancia entre la prueba de Schirmer tipo I y la prueba de Schirmer modificado de 1 minuto en estudiantes universitarios de 18 a 20 años de la Universidad Santo Tomas seccional Bucaramanga 2019.

Para la realización del estudio se realizará la toma del test de Schirmer I, el cual consiste en ubicar un tirilla de papel en el tercio externo de sus ojos del participante, lo cual presenta riesgo mínimo, se cronometrará el tiempo y se recolectará los datos en una historia clínica con datos del pertinentes del participante y llenará un cuestionario. Se puede presentar un poco de incomfort, sensación de cuerpo extraño o ardor, en caso de sufrir alguna lesión ocular durante la prueba será atendido por alguno de los dos investigadores principales del estudio, en la clínica de optometría

de la Universidad Santo Tomas sede Floridablanca y no atenta contra la intimidad física y/o psicológica del participante del estudio.

Recuerde que usted puede preguntar y solicitar aclaración en cualquier momento durante el estudio, sobre los procedimientos que se realicen, los riesgos, los beneficios y asuntos relacionados con la investigación. Los investigadores Responsables del proyecto asumen la total cobertura de costos del estudio, por lo que su participación no significará gasto alguno. Por otra parte, la participación en este estudio no involucra pago o beneficio económico alguno. Usted se encuentra en plena libertad de retirarse del estudio en cualquier momento.

Se garantiza que la recolección de datos y uso de información de los participantes serán manejados de forma privada por los investigadores principales y que en la publicación de los resultados se mantendrá el secreto profesional y la identidad de los pacientes, no será revelada; y solicitamos la autorización del participante para la utilización de la información para futuras investigaciones SI__ o NO__; para lo cual se utilizara información codificada de usted a la cual solo tendrá acceso los investigadores principales.

Nos comprometemos a entregarle información actualizada que se obtendrá en el estudio, en especial si esta puede afectar su voluntad de participar en el estudio.

Yo _____ identificado con cédula de ciudadanía número _____hago constar que he leído y entendido el presente documento y que las dudas que surgieron con respecto a mi participación fueron aclaradas, acepto participar y firmar de manera voluntaria en la investigación titulada Evaluación de la Concordancia entre la Prueba de Schirmer I sin Anestesia y la Prueba de Schirmer Modificado de 1 Minuto en Estudiantes Universitarios.

Diana Cristina Palencia - Líder del comité del Investigaciones

Margarita María Ayala Cárdenas - coordinación de servicios de optometría de la USTA

En caso de cualquier inquietud se puede comunicar con:

JUAN DAVID BARRERA CASTRO

Investigador principal.

Celular: 311 4685158

E-mail:

DANIEL ANDRES ROJAS OSPINA

Investigador principal.

Celular: 3007229406

E-mail: darone_88@hotmail.es

Nombre de participante

Número de identificación

Firma

Huella
digital

Fecha de la firma del Consentimiento informado _____

Testigo 1

Testigo 2

Firma

Firma

Apéndice C. Historia Clínica

HISTORIA CLINICA

FECHA _____ CODIGO _____ EDAD _____ SEXO _____

BIOMICROSCOPIA		
ESTRUCTURA	OJO DERECHO	OJO IZQUIERDO
PESTAÑAS		
PARPADOS		
CONJUNTIVA		
ESCLERA		
CORNEA		
PRUEBA DE SCHIRMER		
PRUEBA DE SCHIMER 5 MINUTOS	PRUEBA DE SCHIMER 1 MINUTO	
OBSERVACIONES		

FIRMA DEL PROFESIONAL

FIRMA DEL PACIENTE

Apéndice D. Cuestionario**FORMATO SELECCIÓN DE PACIENTES**

CÓDIGO		
PREGUNTAS	Si	NO
USA DISPOSITIVO ELÉCTRICO		
SENSACIÓN DE CUERPO EXTRAÑO		
OJO ROJO		
ARDOR OCULAR		
VISIÓN BORROSA		

Criterio de inclusión

Estudiantes universitarios entre 18 y 20 años, vinculados a la Universidad Santo Tomas de Bucaramanga.

Criterios de exclusión

Personas con los siguientes antecedentes sistémicos y oculares: Síndrome de sjögren, síndrome de Steven-johnson, alacrimia congénita, SIDA, denervación de la glándula lagrimal, quemaduras químicas y térmicas, uso de lentes de contacto, diabetes, queratitis por herpes simple, cirugía refractiva, queratoplastia.

Personas que estén bajo medicación medica con antidepresivos, anticolinérgicos, antipsicóticos, espasmolíticos y antihistamínicos, así como quimioterápicos, antihipertensivos, antiarrítmicos, antitiroideos y analgésico opiáceos.