

TRABAJO DE GRADO

DESCRIPCIÓN DE LA CORRELACIÓN ENTRE EL TEST DE SCHIRMER EN UN MINUTO MULTIPLICADO POR 3 CON EL TEST REALIZADO EN 5 MINUTOS

Presentado por:

Martha Andrea Martínez Santos

Residente Tercer Año Oftalmología

Universidad de la Sabana

ASESOR TEMÁTICO:

Dra. Gloria Inés Botero Villa

Oftalmóloga – Oculoplástica

ASESOR METODOLÓGICO:

Dr. John Feliciano

Epidemiólogo

Dr. Carlos Eduardo Granados.

Médico Internista - Epidemiólogo

UNIVERSIDAD DE LA SABANA

Bogotá, 10 de enero de 2012

TABLA DE CONTENIDO

1. MARCO TEÓRICO	3
2. ANTECEDENTES.....	11
3. JUSTIFICACIÓN.....	11
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	12
5. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	13
6. OBJETIVOS.....	14
7. METODOLOGÍA.....	15
8. RESULTADOS	18
9. DISCUSIÓN.....	26
10. CONCLUSIONES.....	28
11. CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	29
12. ANEXOS.....	30
13. BIBLIOGRAFÍA.....	32

MARCO TEÓRICO

El test de Schirmer es un método cuantitativo de estimación de la secreción glandular (4). Sus diversas formas, así como las distintas variantes introducidas para la realización de este test, tratan de medir la producción lagrimal tanto basal como refleja (5). Se afecta sobre todo en casos de ojo seco acuodeficiente.

ANTECEDENTES:

CUANTIFICACIÓN DE LA PRODUCCIÓN LAGRIMAL:

Demtschenko (1872) y Tepliachine (1894), en diversos animales (conejos, perros, gatos), determinaron si la estimulación de diversos nervios (trigémico, simpático) producía un desempeño lacrimosecretor colocando en el saco conjuntival ya un papel secante dividido en centímetros cuadrados, ya un papel de tornasol. De esta manera reconocían la aparición de una hipersecreción por la humectación del papel. Se trataba, pues, de una medida en la que interesaba más la determinación grosera de un aumento de la secreción lagrimal que la exacta cuantificación de este aumento. Más tarde se desarrollaron diversos métodos de cuantificación de la secreción lagrimal para aplicar en la clínica humana. Los principales de estos métodos son las pruebas de Köster, de Schirmer y de Jones.

PRUEBA DE KÖSTER:

Köster (1900, 1902) realizó una cuantificación más precisa en seres humanos colocando en el saco conjuntival una tira de papel de estraza de 10 mm de ancho por 10-20 mm de largo, y a continuación irritando la mucosa nasal de ambos lados con un pincel de pelos. Cuando la tira se humectaba totalmente, la sustituía por otra, que se mojaba más lentamente, y este cambio lo repetía sucesivamente hasta que, pese a la irritación nasal, se agotaba la secreción. Ambas glándulas lagrimales, derecha e izquierda, respondían de forma muy parecida si se les hacía la prueba simultáneamente; pero las diferencias eran muy grandes de unos individuos a otros, o incluso en un mismo individuo, si la prueba se repetía en sucesivos días. La prueba duraba 5-10 minutos (dice en 1900) ó 60-90 (dice en 1902); unos individuos agotaban la secreción tras mojar una longitud de 8-9 cm de papel y otros llegaban a mojar 150- 200 cm. Schirmer (1903) repitió la prueba de Köster, y nunca llegó a observar disminución en el ritmo de secreción lagrimal, a pesar de prolongarla durante dos o dos horas y media.

PRUEBA DE SCHRIMER:

MÉTODOS:

Schirmer (1903) cuantificó la secreción lagrimal con papel absorbente con arreglo a tres métodos distintos, que exponemos según la descripción del autor:

El *método I* (Prueba de Schirmer I) utiliza tiras de papel de estraza de 5 mm de ancho por 34 mm de largo; los cinco últimos milímetros de uno de los extremos se han doblado sobre el resto de la tira y las dos esquinas de este trozo doblado se han cortado a bisel para que sus puntas no irriten la conjuntiva.

La parte doblada de esta tira se coloca dentro de la cuenca lagrimal, entre el párpado inferior y la conjuntiva bulbar, mientras que el resto de la tira queda colgado hacia abajo por delante del párpado. La maniobra de colocación se ejecuta haciendo mirar al paciente hacia arriba, separando el párpado inferior, y poniendo cuidadosamente el extremo doblado de la tira sobre la conjuntiva de la mitad externa de este párpado, procurando no desplazarlo para provocar la mínima secreción refleja posible. Según el autor, es indiferente que se explore un ojo solo o se simultanee la exploración de los dos, pues los resultados no varían.

Durante 5 minutos el paciente permanece en el gabinete de exploración parpadeando normalmente. En el gabinete no debe haber luces intensas ni corrientes de aire anormales. Al cabo de estos cinco minutos se retiran las tiras de papel, y despreciando los 5 mm de longitud que quedaron en el interior del saco conjuntival, se miden a partir del pliegue de doblez los milímetros de longitud de la tira que se han mojado por absorción de lágrima.

Si antes de transcurrir los cinco minutos se humedecieron los 30 mm de tira, o que se mide es el tiempo en que esto ocurrió; pero si transcurrido este tiempo queda aún papel, lo que se mide son los milímetros mojados. Si la tira se humedeció más de 15 mm, consideró que no hay disminución de la secreción; pero si se mojó menos de esta longitud, supuso que se debería a que la vía nerviosa aferente del reflejo conjuntivo lagrimal está alterada, en cuyo caso es conveniente probar la vía nerviosa aferente del reflejo nasolagrimal con el método II. Schirmer (1903) consideró tanto su método I como el II y el III, pruebas de hipersecreción refleja por irritación.

El *método II* (Prueba de Schirmer II) se sirve de las mismas tiras de papel. Se anestesia tópicamente la cuenca lagrimal con tres gotas de cocaína al 4 por 100 espaciadas por unos minutos, y se colocan las tiras de papel de la misma manera que para el método I. Si la prueba se siguiese con la sistemática de método I, las

tiras seguirían secas durante los minutos de la prueba; pero la sistemática del método II estimula la secreción por un proceder parecido al de la prueba de Köster: Se introduce por la narina derecha un pincel de pelo y se hunde en la forma nasal profundamente hacia arriba, desplazándolo o rotándolo para frotar con él la mucosa nasal. Pronto aparece un lagrimeo reflejo que, aunque bilateral, es más acusado en el lado de la irritación nasal. Si el paciente se siente provocado a estornudar, se le pide que respire profundamente por la boca, lo que le alivia. A los dos minutos de estar irritando la mucosa nasal se retiran las tiras de papel y, con las mismas normas del método I, se miden los milímetros lineales de papel mojado. Se considera normal mojar 15 mm o más.

El *método III* (Prueba de Schirmer III) prueba una nueva vía aferente del reflejo lacrimosecretor: la óptica. Se ejecuta este método ya como un complemento a los dos anteriores, ya en sujetos con interrupciones trigeminales en los que los métodos I y II serán inoperantes.

La prueba se desarrolla anestesiando tópicamente la cuenca lagrimal y colocando las tiras de papel como en el método II. Después se hace mirar al paciente al sol: la hipersecreción lagrimal que así se produce es bilateral, aunque uno de los dos ojos se abléptico (ciego). El autor no especificó ni el tiempo de duración de la prueba ni la cuantificación de sus resultados.

FUNDAMENTO Y UTILIDAD DE LAS PRUEBAS DE SCHIRMER:

La prueba de Schirmer mide la secreción peripatética del ojo, incrementada por un reflejo lacrimosecretor que en el método I es un reflejo conjuntivolagrimal; en el II, nasolagrimal, y en el III, ópticolagrimal.

El arco reflejo lacrimosecretor debe pasar por una serie de etapas: receptores sensitivos, nervio aferente, núcleo lagrimatorio, neuronas aferentes pregangliónica y postgangliónica, glándula lagrimal. La alteración de cualquiera de ellas puede manifestarse en una modificación de los resultados normales de la prueba. La localización del tramo alterado de la vía refleja sólo puede a veces ser determinada con pruebas complementarias. Así, según expusimos anteriormente, nosotros hemos aclarado, correlacionando una prueba de Schirmer I y una prueba de secreción basal de Jones, que parte de la hiposecreción lagrimal del viejo diagnosticada con la prueba de Schirmer I es más aparente que real, y se debe a la disminución de la sensibilidad conjuntival.

Aunque la estimulación de la vía refleja aferente sea unilateral, el estímulo lacrimosecretor alcanza a ambos ojos, si bien en mucha mayor medida al ojo homolateral.

La prueba de Schirmer ha sido utilizada para medir la secreción lagrimal en individuos normales, en ojos secos, en parálisis faciales, en hipertiroideos, etc. (De Roethth, 1935; Wright y col. 1962; Bouzas y col., 1978; Deodati y col., 1979...). También se ha usado para estudios en conejos, perros, gatos y otros animales (Rubin y col., 1965; Harker, 1970; Veith y col., 1970; Casado González, 1971; Gelatt y col., 1975; Stades y col., 1976...).

VALORACIÓN DE LOS RESULTADOS:

Schirmer (1903) calculó la humectación de los 30 mm de la tira de papel como la media de los individuos normales, admitiendo como normales las humectaciones de 15-30 mm y considerando como hiposecreciones las humectaciones de menos de 15 mm.

Jones y col. (1972) encontraron como media de humectación en individuos normales la de 91'5mm. Para obtener estas medidas, cuando se saturaba una tira añadían a su extremo distal una nueva.

Bouzas y col. (1978) hallaron como media y desviación típica de los individuos normales la de 54'8 +/- 4,6 mm; no especificaron los autores si colocaban sucesivamente varias tiras de papel de 30 mm o si usaban una sola tira más larga que la clásica de Schirmer. Shapiro y col. (1979) determinaron unos valores normales de 33'1 +/- 33'2.

Moses (1970) aceptaba como normales las humectaciones superiores a 12 mm, y Beetham (1935) y Jones (1966), como anormales las inferiores a 10 mm. Meur (1977) consideró como signo de hiposecreción las humectaciones inferiores a 5 mm, admitiendo un margen de error en el diagnóstico de 15 por 100. De Roethth (1945) encontró que los individuos que mojan más de 10 mm sólo excepcionalmente se quejan de molestias de sequedad ocular; de los que mojan entre 4 y 10 mm, unos se quejan de ella y otros no, y los que mojan menos de 4 mm, todos tienen síntomas subjetivos de sequedad.

De Rötth (1941) encontró que los individuos de 5-20 años en su mayoría mojaron los 30 mm de la tira; que los de 21 a 40 años mojaron aproximadamente la mitad de ellos los 30 mm, y la otra mitad 16-30 mm; y que los de 41-60 años mojaron el 29 por 100 de los casos los 30 mm, y en el 71 por 100 restante, de 16 a 30 mm.

Meur (1977) considerando que la prueba de Schirmer I mide la secreción lagrimal basal incrementada por la secreción refleja provocada por el roce de la tira de papel, interpretó que las humectaciones de 10-30 mm son normales; que las de 5-10 indican una hiposecreción basal, compensada parcialmente por la secreción

refleja, y que las humectaciones inferiores a 5 mm son signo de hiposecreción basal y refleja.

CRÍTICA DE LA VALORACIÓN DE LOS RESULTADOS:

Ya Schirmer (1903) señaló la gran variabilidad de los resultados de sus pruebas en unos y otros individuos, o incluso entre uno y otro ojo de un mismo individuo. El mismo Schirmer llamó la atención de que a los 30 segundos de prueba hay personas normales que ya han mojado los 30 mm de la tira, mientras que otras personas, también normales, sólo han mojado 3 mm.

Esta irregularidad en los resultados ha sido posteriormente señalada por otros muchos autores (De Roethth, 1935; Eisner, 1960; Wright y col., 1962; Pinschmidt, 1970; Feldman y col., 1979...) y ha hecho exclamar a Hudelo y col. (1952): “ On reste confondu devant une pareille absence de rigueur expérimentale.” Jacobs (1959) consideró que esta irregularidad se debe a que la irritabilidad ocular de unos y otros individuos es muy distinta, y mientras en unos la tira de papel de prueba provoca un fuerte lagrimeo, en otros no lo hace. Scherf y col. (1975), por otra parte, encontraron que en los casos de dacrioxerosis no graves la prueba de Schirmer y la prueba con Rosa de Bengala no tienen una correlación exacta, de modo que es frecuente hallar pacientes con altos valores en la prueba de Schirmer I si existe tinción corneal o, por el contrario, en pacientes con escasa humectación de la tira de papel absorbente, cuya córnea y conjuntiva no se tiñe con el rosa de Bengala. Todo esto justifica que Sjögren (1950) haya escrito: “L'épreuve lacrymale de Schirmer est une méthode inexacte, même si on la pratique complètement *lege artis* car malheureusement, malgré les avertissements très nets de Schirmer, certains auteurs ont essayé de la simplifier et l'ont ainsi rendue encore plus inexacte.”

Según Williamson y col. (1967), los resultados de la prueba son tanto más bajos cuanto más alta es la temperatura ambiental o más baja la humedad. Sin embargo Shapiro y col. (1979) no encontraron una correlación valorable entre los resultados de la prueba y estos factores.

La irregularidad en los resultados es más evidente entre individuos distintos que si se repite la prueba a un mismo individuo. Por otra parte, la fuente más importante de esta variabilidad de los resultados reside en la irritación que produzca el papel en la cuenca lagrimal, y esta irritación puede ser tipificada con una técnica correcta y uniforme. Por ello, y considerando la extraordinaria sencillez de la prueba, estamos de acuerdo con Wiggins y col. (1974), para quienes el conocimiento de la prueba de Schirmer I no debe limitarse al oftalmólogo, sino que

debe extenderse al neurólogo, al cirujano maxilofacial y a cuantos pueden beneficiarse de saber evaluar la secreción lagrimal como síntoma.

VARIANTES DE LA PRUEBA DE SCHIRMER I:

El material usado para confeccionar la tira de papel de prueba es muy diverso. Schirmer (1903) empleó originalmente tiras de papel absorbente de estraza (Fliesspapierstreifen). Sjögren (citado por De Röth, 1941) y Zappia y col. (1972) utilizaron papel de tornasol.

De Röth (1941) propuso usar el papel de filtro Whatman 41, cuya suave superficie se adhiere muy bien a la mucosa conjuntival y la irrita poco. De Roetth (1945, 1950) realizó pruebas con distintos papeles, y encontró que los resultados son diferentes según la composición del papel, su grosor y su lisura, lo que hace necesario que todos los dacriólogos acepten un patrón común. Eisner (1961) llevó a cabo diversas pruebas con tres variedades de papel secante (de las cuales supuso que una puede ser la originalmente empleada por Schirmer) y con diversos tipos de papel de filtro Whatman (números 4 y 41) y SS (números 597, 602 y 604), encontrando que los resultados obtenidos con los distintos papeles no son homologables. Kurihashi y col. (1977) y Kurihashi (1978) emplearon hilos de algodón en lugar de tiras de papel.

Casado González (1971) introdujo una interesante variante que no afecta los resultados de la prueba, pero sí la comodidad de lectura. A unos milímetros del doblez, en la parte aérea de la tira de papel, traza una raya con fluoresceína, y la deja secar. Cuando utiliza la tira, la lágrima arrastra la fluoresceína distalmente hasta allí donde llega la humectación, dejando constancia clara y permanente del resultado. La tira puede ser archivada con la historia clínica, inscribiendo sobre ella la fecha de la prueba.

Los papeles indicadores de pH han sido empleados para la prueba de Schirmer por Sjögren (c. por De Röth, 1941), Hashimoto y col. (1963), Zappia y col. (1972) y Shapiro y col. (1979)...

La forma y dimensiones del papel también han sido objeto de algunas modificaciones. Muchos autores no cortan las dos esquinas de la porción doblada de la tira que queda introducida en la cuenca lagrimal. Otros autores, para cuantificar la producción de los sujetos que mojarían más de los 30 mm de una tira normal, aumentan la anchura del papel a 6-10 mm; esto acrece el roce sobre la conjuntiva y con ello la secreción refleja, por lo que una tira de 10 mm de ancho y 30 mm de largo no es equiparable a una tira de 5 mm de ancho y 60 mm de largo. Finalmente hay autores que, para explorar pacientes que mojan toda la tira

normal, prefieren mantener el ancho de 5 mm y alargar su longitud; en este caso, De Roeth (1953) sugirió que la porción diagnóstica del papel no debe superar los 60 mm de largo, pues si es mayor, al humectarse la tira, suele descender por su peso y adherirse a la mejilla, falseando la medida.

El lugar del párpado inferior en que se coloca la tira del papel de prueba es para Schirmer (1903) la mitad externa del mismo. De Roeth (1941) la situó en la unión del tercio medio con el tercio externo del párpado.

Henderson y col. (1950) la fijaron en diversos lugares: canthus externo, punto lagrimal, carúncula. Jacobs (1959) la colocó justamente al lado externo del punto lagrimal, intentando con ello minimizar la cantidad de lágrima que escapa hacia las vías lagrimales. En general, la colocación de la tira en el tercio medio del párpado proporciona mayores valores de humectación que en las zonas laterales, pues roza la córnea y es más reflexógena. En la experiencia de Jones (1972), la colocación de la tira en el lado nasal o medial del párpado no influye en el resultado de la prueba.

El simultanear la prueba en los dos ojos o hacerla en cada ojo por separado no influye en los milímetros de humectación, según Schirmer (1903), lo que no es aceptado por todos. Hay autores que simultanean la prueba en los dos ojos (Henderson y col., 1950), y autores que exploran por separado cada ojo (De Roeth, 1945).

El tiempo de la prueba ha sido acortado por algunos autores para evitar que toda la tira se moje. Así, De Röth (1941, 1950) redujo en ocasiones el tiempo de la prueba a dos minutos y medio y Tabak (1972) lo rebajó a un minuto. Jones y col. (1972) encontraron que cuando el tiempo se reduce a un minuto, la media de humectación del papel es de 27'5 mm, y que la multiplicación de este valor por tres da valores aproximadamente iguales a los que se obtienen con la prueba de Schirmer I clásica de 5 minutos.

Royer y col. (1979) señalaron que al colocar la tira de papel hay primero una rápida humectación de los milímetros iniciales de la misma, debida probablemente a la inhibición de la lágrima preexistente en la cuenca lagrimal, y quizá, en parte a que la fase serosa de la lágrima invade el papel rápidamente, mientras que las fases mucosa y lipídica lo hacen más lentamente. Esta rápida humectación inicial decrece poco a poco, hasta que finalmente se hace uniformemente lenta, por corresponder a la producción lagrimal real. Por ello estos autores indicaron que, si se modifica el tiempo de la prueba, debería ser aumentándolo y no disminuyéndolo.

Henderson y col. (1950) introdujeron diversas variantes a la prueba de Schirmer I, siendo una de las más importantes la de mantener los ojos cerrados durante los 5 minutos de la prueba.

VARIANTES DE LA PRUEBA DE SCHIRMER II:

La prueba de Schirmer II es de ejecución más molesta y compleja que la I, y esta complejidad no compensa a menudo la información que añade a los resultados de la prueba de Schirmer I. Por ello es muy poco usada en clínica, y en consecuencia han aparecido pocas variantes sobre ella.

La más importante de estas variantes es la de De Röttth (1941), quien anestesió la cuenca lagrimal con butina tópica y produjo un reflejo nasolagrimal haciendo inhalar al paciente tres veces los vapores de una solución acuosa de amoníaco, al colocar la tira de papel y medio y un minuto después. Un minuto después de la tercera inhalación, se retira el papel de prueba.

PRUEBA DE SECRECIÓN BASAL DE JONES:

Esta prueba es igual a la prueba de Schirmer I, pero ejecutada tras haber anestesiado tópicamente la cuenca lagrimal. Aunque ya había sido ejecutada por Schirmer (1903), fue más detalladamente descrita por Jones (1966). Veamos cómo lo describe este último autor: Se instilan dos o más gotas de anestesia tópica en ambos ojos, y se esperan uno o más minutos para que la anestesia se complete y la posible hiperemiareactiva desaparezca. Se seca suavemente el fórnix conjuntival inferior con un algodón, y a continuación se coloca la tira de papel absorbente Whatman 41 de dimensiones Schirmer comprobando 5 minutos después la lectura del resultado. Durante estos 5 minutos el paciente permanece en una habitación oscura si es normal, o en un ambiente de iluminación normal si padece algún grado de hiposecreción lagrimal.

Según Schirmer (1903), a los 5 minutos la tira de prueba debe permanecer seca. Según Jones (1966), aunque falte el estímulo reflejo lacrimosecretor, las diferentes glándulas lagrimales mantienen una secreción basal capaz de humectar varios milímetros de la tira de papel; cuando estos milímetros son menos de 10, manifiestan hiposecreción por fallo de la secreción basal. Para Royer y col. (1979) los valores normales son de 8-10 mm. Singh y col. (1973) encontraron como valores normales los de 15 mm, sin diferencias según el sexo, pero con un descenso según la edad, cuyas medias son las siguientes:

De 0 a 9 años: 15'0mm

De 10 a 19 años: 11'0mm

De 20 a 29 años: 11'0mm

De 30 a 39 años: 8'5mm

De 40 a 49 años: 7'5mm

De 50 a 59 años: 7'0mm

Más de 60 años: 7'0mm

Lamberts y col. (1980) aplicaron la prueba de secreción basal a 100 sujetos sanos de edades medias de la vida (\bar{x} = 38'35 años), y encontraron que los ojos abiertos humedecían por término medio 15'16 mm de tira, y con los ojos cerrados, 14'64 mm; es decir, que el tener los ojos abiertos o cerrados no modifica prácticamente la secreción basal. (4).

ANTECEDENTES

La prevalencia de ojo seco es de 38% en Asia y del 12% a 15% en Norte América por encima de los 55 años mayor en mujeres que hombres.

El test de Schirmer Tipo I es una ayuda diagnóstica muy valiosa que permite valorar el grado de ojo seco que presentan los pacientes y que se realiza de manera rutinaria para descartar Síndrome de Ojo Seco; pero infortunadamente es dolorosa ya que se realiza sin aplicación de anestesia y debe realizarse durante cinco minutos.

JUSTIFICACIÓN

En el momento no existe un estudio donde se realice el test de Schirmer sin anestesia durante un minuto y se pretenda comprobar que al multiplicar los resultados en milímetros por 3 se obtiene el mismo valor que si se realiza en 5 minutos; lo que permitiría acortar el tiempo de la prueba con la consiguiente reducción del discomfort que produce en los pacientes.

Si este estudio demuestra que en 1 minuto se puede realizar el examen y que sus resultados al multiplicarse por tres son equivalentes a realizar la prueba durante

los 5 minutos descritos clásicamente, esto implicaría disminución del tiempo de dolor tipo ardor al que serán sometidos los pacientes y disminuye el tiempo de la consulta destinado para la prueba, lo que optimizaría el tiempo de atención de cada paciente; ya que en un estudio se reportó que los pacientes preferían un tiempo más corto de examen para disminuir el dolor tipo ardor e igualmente los médicos referían que preferirían hacer la prueba en menor tiempo. (6).

El test de Schirmer es el más usado por oftalmólogos 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. (6)(9).

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El test de Schirmer tipo I es una prueba que se incluye dentro del diagnóstico de ojo seco y que se realiza de manera rutinaria en la consulta de oftalmología. Sin instilación de anestesia, se deja una tirilla de papel filtro entre la conjuntiva bulbar y la conjuntiva tarsal correspondientes a la unión del tercio medio con el tercio externo del parpado inferior durante 5 minutos, lo cual produce sensación de ardor en los pacientes e incomodidad. Ya que es un examen que se utiliza en la consulta de Oftalmología, quisimos acortar el tiempo en que se deja la tirilla para que se realice en sólo un minuto apoyados en la propuesta de Jones en 1972 donde postuló que al multiplicar el resultado en milímetros de la producción lagrimal en un minuto por 3 se obtenía el mismo resultado en mm que al hacer el test en 5 minutos.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿CUAL ES LA CONCORDANCIA / CORRELACIÓN AL REALIZAR EL TEST DE SCHIRMER EN UN MINUTO MULTIPLICANDO EL RESULTADO OBTENIDO EN MILIMETROS POR 3 COMPARADO CON EL TEST REALIZADO EN 5 MINUTOS?

OBJETIVO GENERAL

- Describir la concordancia /correlación que existe entre el resultado del test de Schirmer realizado durante 1 minuto multiplicando el resultado en milímetros por 3 con el resultado del test realizado en 5 minutos.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Establecer si se puede obtener el mismo valor en milímetros al realizar el test en un minuto y multiplicar el resultado por 3, que al realizarlo en 5 minutos, tal como lo postuló Jones en 1972.
- Determinar qué porcentaje de hombres y mujeres entre 20 Y 50 años que se encuentren en el Centro Médico Dalí tiene un test de Schirmer anormal.

METODOLOGÍA

TIPO DE ESTUDIO:

Se realizó un estudio observacional descriptivo con el objetivo de establecer la concordancia / correlación entre el test de Schirmer clásico y su alternativa al realizarlo durante un minuto.

Los estudios de correlación se utilizan para determinar la medida en que dos variables se correlacionan entre sí, es decir el grado en que las variaciones que sufre un factor se corresponden con las que experimenta el otro. Las variables pueden hallarse estrecha o parcialmente relacionadas entre sí, pero también es posible que no exista entre ellas relación alguna. Puede decirse, en general, que la magnitud de una correlación depende de la medida en que los valores de dos variables aumenten o disminuyan en la misma o en diferente dirección. Si los valores de dos variables aumentan o disminuyen de la misma manera, existe una correlación positiva; si, en cambio, los valores de una variable aumentan en tanto que disminuyen los de la otra, se trata de una correlación negativa; y si los valores de una variable aumentan, los de la otra pueden aumentar o disminuir, entonces hay poca o ninguna correlación. En consecuencia la gama de correlaciones se extiende desde la perfecta correlación negativa hasta la no correlación o la perfecta correlación positiva. Las técnicas de correlación son muy útiles en los estudios de carácter predictivo. Si bien el coeficiente de correlación sólo permite expresar en términos cuantitativos el grado de relación que dos variables guardan entre sí, no significa que tal relación sea de orden causal. Para interpretar el significado de una relación se debe recurrir al análisis lógico, porque la computación estadística no dilucida el problema. Sus riesgos son los mismos que en los estudios causales comparativos.

TAMAÑO DE LA MUESTRA:

Para determinar el tamaño de muestra en este estudio, el estadístico a emplear fue el CCC de Lin, sobre las bases de los siguientes argumentos:

- a. Se quería probar la concordancia/correlación de los valores estimados de la secreción lagrimal bajo dos métodos: el test de Schirmer en 5 minutos y el test de Schirmer en 1 minuto multiplicando el resultado en milímetros por 3.
- b. El objeto de la medición es una variable de naturaleza continua.

En este orden de ideas, el tamaño muestral se calculó de acuerdo a la propuesta de Lin (1992). Bajo la idea que se pretendía obtener un nivel de concordancia del 98%, con el objetivo de minimizar al máximo el error tipo I, manteniendo controlado el error de tipo II (ambos del 5%), se estableció como aceptable: una pérdida de precisión del 1% ($x=.01$). Con esto en mente, se hizo una aproximación al tamaño muestral mediante la siguiente ecuación:

$$n = \left(\frac{\Phi^{-1}(1 - \beta) + \Phi(1 - \alpha)S}{Z - Z_{c,a}} \right)^2 + z$$

Donde Φ^{-1} es el inverso de la función normal acumulada, $(1-\beta)$ es el poder, el nivel de α es la probabilidad de cometer el error tipo I, S es la desviación estándar y Z son las transformaciones. De tal forma se obtuvo una muestra de 259 ojos (confirmado por la tabla 1) para que tenga el poder estadístico apto para afirmar que los resultados no son producto del azar. En los estudios de oftalmología siempre se evalúa cada ojo por separado, ya que cada ojo se comporta de manera diferente en un mismo individuo.

Table 1
Sample size needed given precision (ρ^2) to detect bias (u and/or v) and/or precision loss (x);
 $\alpha = \beta = .05$

Precision (ρ^2): H_0 : or ρ			.95		.96		.97		.98		.99		
	u	v	$\rho_{c,a}$	n									
.00	.000	.9	.994	.969	1,029	.974	669	.979	389	.984	186	.989	58
		.8	.976	.951	72	.956	50	.961	33	.966	19	.971	9
	.125	1.0	.992	.967	653	.972	440	.977	269	.982	138	.987	48
		.9	.987	.962	246	.967	170	.972	108	.977	60	.982	25
	.250	1.0	.970	.945	69	.950	50	.955	33	.960	20	.965	10
		.9	.965	.940	55	.945	40	.950	28	.955	18	.960	10
.01	.000	.8	.947	.923	31	.928	24	.932	18	.937	12	.942	8
		1.0	1.000	.970	1,234	.975	833	.980	507	.985	259	.990	91
	.125	.9	.994	.964	324	.969	221	.974	138	.979	74	.984	30
		.8	.976	.946	57	.951	41	.956	28	.961	17	.966	9
	.250	1.0	.992	.962	271	.967	190	.972	123	.977	69	.982	30
		.9	.987	.957	146	.962	104	.967	69	.972	41	.977	20
.02	.000	.8	.968	.939	47	.944	35	.949	25	.954	16	.958	10
		1.0	.970	.940	57	.945	42	.950	30	.955	19	.960	10
	.125	.9	.965	.935	47	.940	35	.945	25	.950	17	.955	10
		.8	.947	.918	29	.923	22	.928	17	.932	12	.937	8
	.250	1.0	1.000	.964	362	.970	253	.975	162	.980	90	.985	38
		.9	.994	.959	171	.964	121	.969	79	.974	46	.979	21
.05	.000	.8	.976	.941	47	.946	35	.951	25	.956	16	.961	9
		1.0	.992	.957	158	.962	114	.967	76	.972	46	.977	22
	.125	.9	.987	.952	101	.957	74	.962	51	.967	31	.972	16
		.8	.968	.934	40	.939	31	.944	22	.949	15	.954	9
	.250	1.0	.970	.935	49	.940	37	.945	27	.950	18	.955	10

Figura 1: Tabla de Lin para cálculo de la muestra

MÉTODO DE ANÁLISIS:

Se utilizó el Coeficiente de Correlación Concordancia propuesto por Lin (1989) para analizar el test de Schirmer original y el test de Schirmer modificado.

Lin demostró que este método para evaluar la reproducibilidad de las mediciones es superior a otros que se usan con propósitos similares, como la comparación de los coeficientes de variación, pruebas de t pareadas, análisis de correlación de Pearson y el análisis de correlación Intraclase.(12)

Adicionalmente, las pruebas de hipótesis para comparar coeficientes son robustas, aún con tamaños de muestra tan pequeños como $n = 10$ (Zar, 1999).

El Coeficiente de Correlación Concordancia de Lin nos permite comparar variables numéricas continuas. Adicionalmente se realizó con los datos obtenidos un gráfico de Bland Altman para cada ojo.

Se realizó el test de normalidad de Shapiro – Francia para aplicar la medida de correlación correcta, dado que el coeficiente de correlación y concordancia de Lin exige que los datos tengan una distribución normal, pero todas las variables rechazaron el supuesto de normalidad. Sin embargo, se ha demostrado que el coeficiente de correlación y concordancia de Lin es robusto y no se modifica de manera significativa cuando no se cumplen los supuestos de normalidad.

La gráfica de concordancia de Bland y Altman sirve como aproximación complementaria del coeficiente de correlación y concordancia de Lin, para determinar si las diferencias entre las dos pruebas son sistemáticas o son debidas al azar. (16).

Se realizó curva ROC con el fin de evaluar la prueba en un minuto en función de la clasificación hecha por la prueba de 5 minutos, con punto de corte en 10 mm.

CRITERIOS DE INCLUSION:

Hombres y Mujeres entre 20 y 50 años que se encuentren en el Centro Médico Dalí

Personas que acepten la realización del estudio por medio del consentimiento informado.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

Personas que tengan algún tipo de infección ocular.

Personas con antecedentes médicos de alguna patología ocular.

MATERIALES:

Tirillas de papel filtro de Schirmer estériles.

MÉTODOS:

Se realizó un estudio observacional de concordancia/correlación entre dos métodos para estimar la secreción lagrimal en forma simultánea, de esta manera se realizó una muestra de conveniencia consecutiva y no aleatoria en 130 individuos con previa autorización por medio de la firma del consentimiento informado y se procedió a colocar una tirilla de papel filtro en el tercio externo del párpado inferior de cada ojo pidiéndole al paciente que cerrara los ojos y no los moviera, teniendo en cuenta que al realizar el test de Schirmer I con los ojos cerrados se disminuyen las variaciones de humedad, evaporación y en especial el lagrimeo reflejo (7), ya que una temperatura de 72° F (22°C) y/o una humedad de 40.5 gr/m³, produce una reducción del test de Schirmer I (8). Al minuto de haber colocado las tirillas se anotaron los resultados y nuevamente a los 5 minutos. Posteriormente se compararon los resultados, tomando en el primer minuto el resultado multiplicado por 3, para determinar si la hipótesis planteada tiene sustento real. No se realizó la prueba utilizando anestesia ya que ésta disminuye la precisión de la misma (9).

RESULTADOS

Se realizó el test de Schirmer tipo I de manera consecutiva en 130 personas entre 20 y 50 años, de las cuales 90 eran mujeres (69,23%).

Se encontró que 111 ojos (42,69 %), tenían en el primer minuto una producción de lágrima mayor a 10 mm. Solamente 8 ojos (3,07%) mojaron completamente la tirilla de papel filtro (tira insuficiente) durante el primer minuto y 54 ojos (20,76%) a los 5 minutos. En 53 ojos (20,38%) el test fue anormal desde el primer minuto, es decir menos de 10 mm. 96 ojos (36,9%) en el primer minuto estaban por debajo de 10 mm y a los 5 minutos el test daba un resultado mayor o igual a 10 mm. En 12 ojos (4,62%) se encontró que el resultado del test en el primer minuto multiplicado

por 3 es exactamente igual al resultado en 5 minutos, de los cuales 8 (66,66%) están por debajo de 10 milímetros.

El valor del Coeficiente de Correlación Concordancia de Lin para el ojo derecho se calculó en 0,63 con un intervalo de confianza de 0,545 a 0,721 y una p de 0,000; y para el ojo izquierdo de 0,641 con intervalo de confianza de 0,552 a 0,731 y una p de 0,000.

Se realizó el test de Shapiro – Francia para determinar si las variables tenían una distribución normal y todas las variables rechazaron el supuesto de normalidad.

Shapiro-Francia W' test for normal data					
Variable	Obs	W'	V'	z	Prob>z
OD unox3	127	0,89322	11,747	4,818	0,00001
OI unox3	125	0,91631	9,086	4,338	0,00001
OD cinco	105	0,9619	3,583	2,534	0,00563
OI cinco	95	0,97181	2,442	1,778	0,03769

ANÁLISIS DE RESULTADOS:

En la tabla de correlación de Lin se encuentran para cada ojo en el eje de las abscisas el resultado en milímetros al minuto multiplicado por 3 y en el eje de las ordenadas el resultado en milímetros a los 5 minutos; la línea punteada a 45 grados demarca la correlación perfecta y los puntos corresponden a los resultados. Entre más se acerquen estos puntos a la línea de 45° mayor es la correlación entre las dos pruebas; como podemos observar algunos puntos están muy lejos de la línea por lo que habíamos explicado de las tirillas que inicialmente se mojaron muy poco y al final arrojaron un resultado normal con una diferencia entre un minuto y 5 minutos bastante grande. Para poder graficar las diferencias entre las dos pruebas y la concordancia entre las mismas utilizamos el gráfico de Bland y Altman en donde el eje de las abscisas contiene el promedio de los resultados de las dos pruebas y el eje de las ordenadas la diferencia entre las mismas; tomándose como la concordancia perfecta promedio una diferencia entre los resultados de las dos pruebas de cero. En el caso de este estudio encontramos que el promedio se encontró por encima de cero y que las diferencias llegaron a sobrepasar los 50 milímetros. Todo lo anterior nos indica que el grado de concordancia es pobre y que al realizar la multiplicación del resultado por tres se estaría sobreestimando el resultado en 5 minutos.

	rho_c	SE(rho_c)	Obs	[95% CI]		P
OD unox3 vs OD cinco:	0,633	0,045	105	0,545	0,721	0,000
	rho_c	SE(rho_c)	Obs	[95% CI]		P
OI unox3 vs OI cinco:	0,641	0,046	95	0,552	0,731	0,000

Figura 2: INDICE DE CORRELACIÓN DE LIN

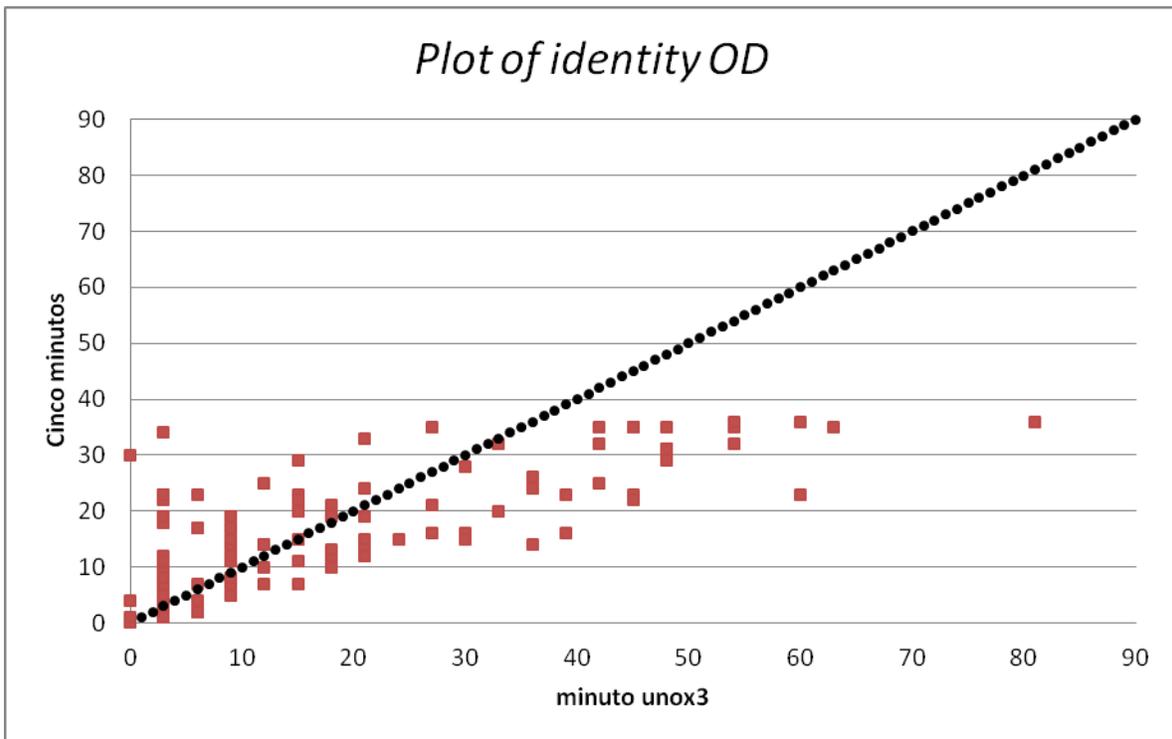


Figura 3: Gráfica de Correlación de Lin para el Ojo Derecho

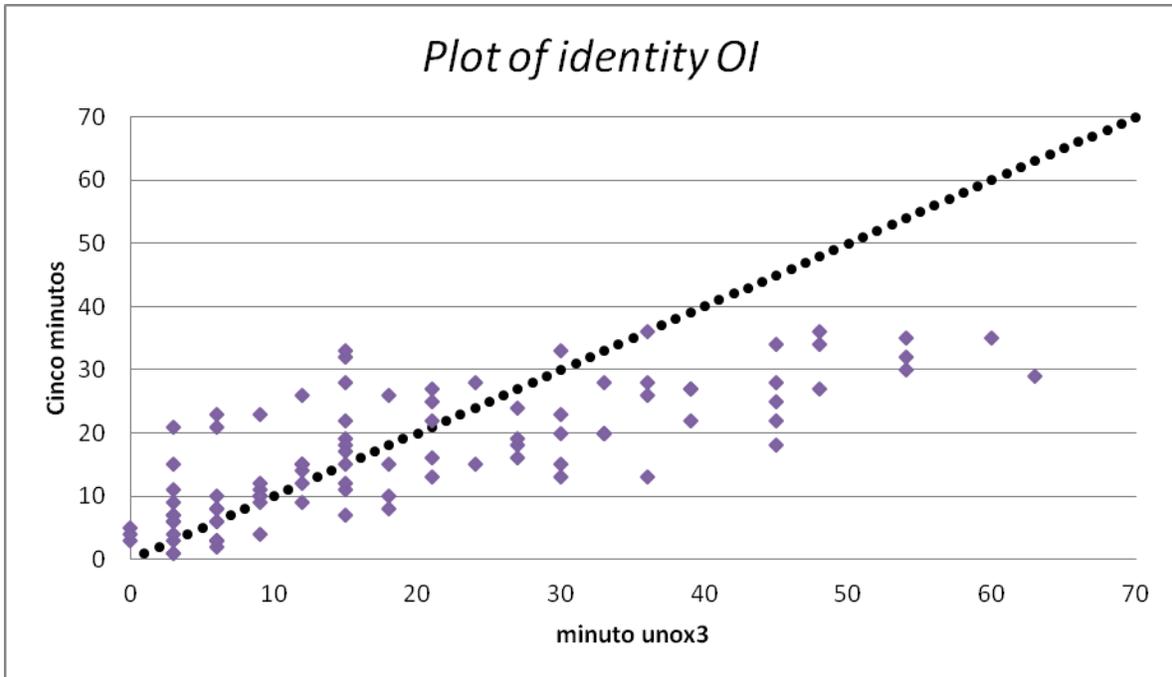


Figura 4: Gráfica de Correlación de Lin para el Ojo Izquierdo

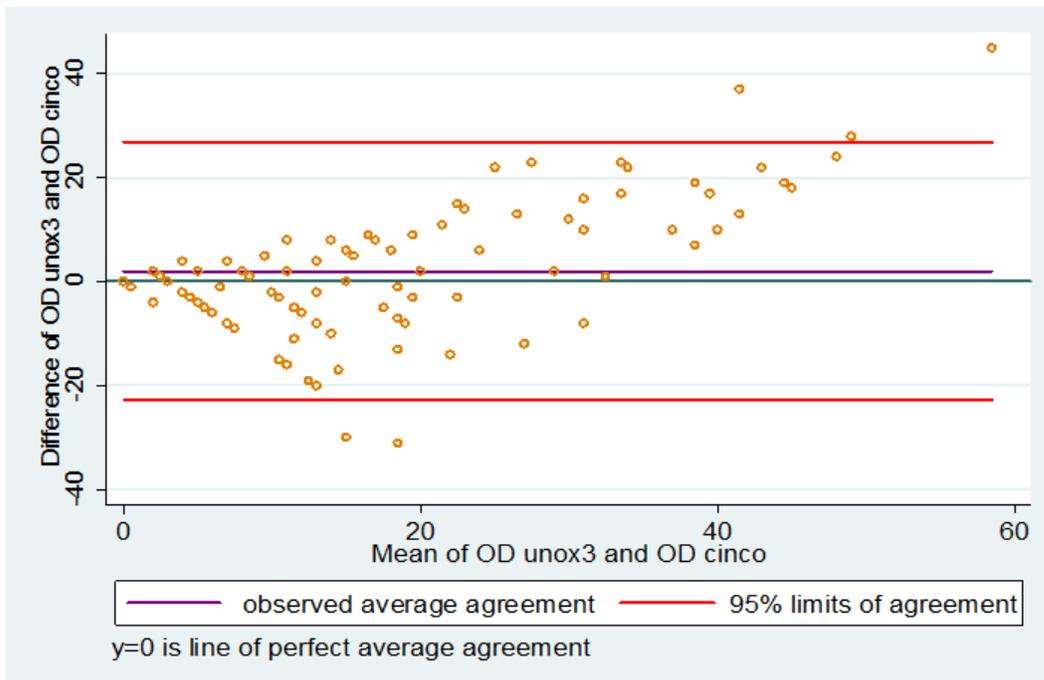


Figura 5: Grafica de concordancia de Bland y Altman para el Ojo Derecho

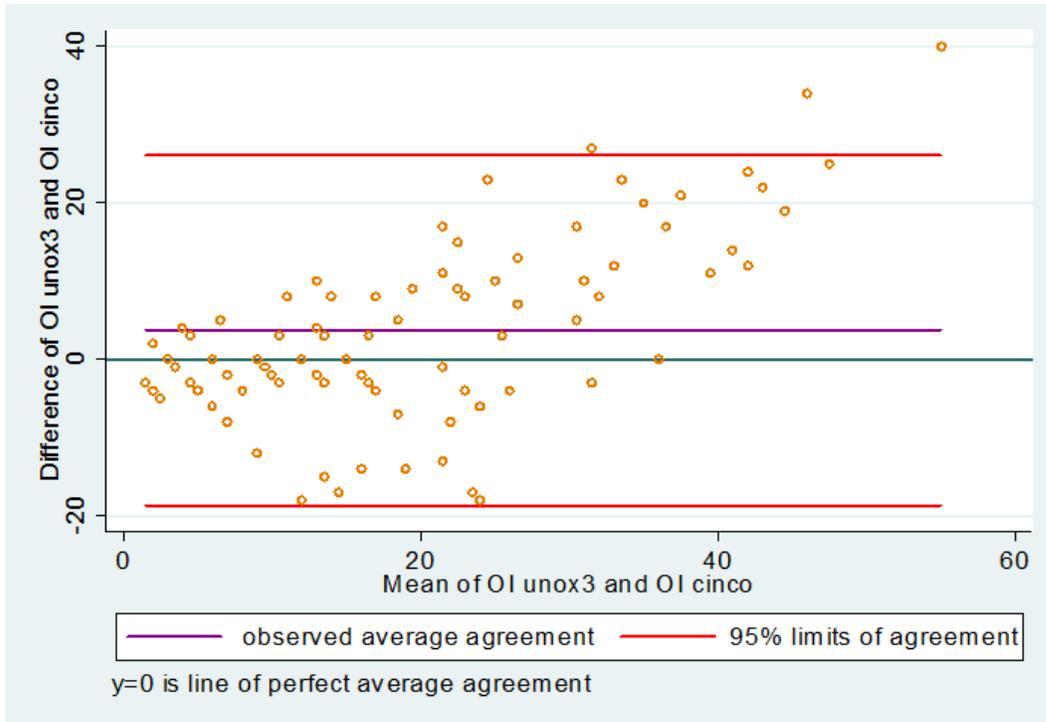


Figura 6: Grafica de concordancia de Bland y Altman para el Ojo Izquierdo

En la tabla de correlación de Lin se encuentran para cada ojo en el eje de las abscisas el resultado en milímetros al minuto multiplicado por 3 y en el eje de las ordenadas el resultado en milímetros a los 5 minutos; la línea punteada a 45 grados demarca la correlación perfecta y los puntos corresponden a los resultados. Entre más se acerquen estos puntos a la línea de 45° mayor es la correlación entre las dos pruebas; podemos observar que algunos puntos están muy lejos de la línea por lo que habíamos explicado de las tirillas que inicialmente se mojaron muy poco y al final arrojaron un resultado normal con una diferencia entre un minuto y 5 minutos bastante grande. Para poder graficar las diferencias entre las dos pruebas y la concordancia entre las mismas utilizamos el gráfico de Bland y Altman en donde el eje de las abscisas contiene el promedio de los resultados de las dos pruebas y el eje de las ordenadas la diferencia entre las mismas; tomándose como la concordancia perfecta promedio una diferencia entre los resultados de las dos pruebas de cero. En el caso de este estudio encontramos que el promedio se encontró por encima de cero y que las diferencias llegaron a sobrepasar los 50 milímetros. Todo lo anterior nos indica que el grado de concordancia es pobre y que al realizar la multiplicación del resultado por tres se estaría sobreestimando el resultado en 5 minutos.

Como encontramos que la correlación entre las dos pruebas fue buena y contábamos con una muestra suficiente, se decidió adicionar la realización de la curva ROC para determinar el punto de corte para determinar si el examen es anormal o normal en un minuto sin multiplicar el resultado por tres.

ojoseco 	Freq.	Percent	Cum.
Ojo seco 	56	21.54	21.54
Ojo normal 	204	78.46	100.00
Total 	260	100.00	

La tabla anterior nos muestra la frecuencia de test anormal en 5 inutos tomando como punto de corte 10 mm, en los 260 ojos.

Cutpoint	Correctly		Classified	LR+	LR-
	Sensitivity	Specificity			
(>= 0)	100.00%	0.00%	78.46%	1.0000	
(>= 1)	99.51%	10.71%	80.38%	1.1145	0.0458
(>= 2)	92.65%	60.71%	85.77%	2.3583	0.1211
(>= 3)	89.22%	82.14%	87.69%	4.9961	0.1313
(>= 4)	83.33%	91.07%	85.00%	9.3333	0.1830
(>= 5)	77.45%	94.64%	81.15%	14.4575	0.2383
(>= 6)	69.12%	98.21%	75.38%	38.7059	0.3144
(>= 7)	65.20%	100.00%	72.69%		0.3480
(>= 8)	59.80%	100.00%	68.46%		0.4020
(>= 9)	57.84%	100.00%	66.92%		0.4216

(>= 10)	54.41%	100.00%	64.23%	0.4559
(>= 11)	50.00%	100.00%	60.77%	0.5000
(>= 12)	47.06%	100.00%	58.46%	0.5294
(>= 13)	43.63%	100.00%	55.77%	0.5637
(>= 14)	40.69%	100.00%	53.46%	0.5931
(>= 15)	39.22%	100.00%	52.31%	0.6078
(>= 16)	34.31%	100.00%	48.46%	0.6569
(>= 17)	29.90%	100.00%	45.00%	0.7010
(>= 18)	29.41%	100.00%	44.62%	0.7059
(>= 19)	25.98%	100.00%	41.92%	0.7402
(>= 20)	25.00%	100.00%	41.15%	0.7500
(>= 21)	22.55%	100.00%	39.23%	0.7745
(>= 22)	19.61%	100.00%	36.92%	0.8039
(>= 23)	17.65%	100.00%	35.38%	0.8235
(>= 24)	16.18%	100.00%	34.23%	0.8382
(>= 25)	14.22%	100.00%	32.69%	0.8578
(>= 26)	10.29%	100.00%	29.62%	0.8971
(>= 27)	8.82%	100.00%	28.46%	0.9118
(>= 29)	6.86%	100.00%	26.92%	0.9314
(>= 31)	6.37%	100.00%	26.54%	0.9363
(>= 33)	4.90%	100.00%	25.38%	0.9510
(>= 34)	4.41%	100.00%	25.00%	0.9559
(>= 35)	3.43%	100.00%	24.23%	0.9657
(>= 36)	0.00%	100.00%	21.54%	1.0000
(> 36)	100.00%	0.00%	78.46%	1.0000

ROC		-Asymptotic Normal-		
Obs	Area	Std. Err.	[95% Conf. Interval]	
260	0.9260	0.0155	0.89574	0.95633

En la curva ROC anterior se observa un área bajo la curva con un valor de 0,92 que nos indica que hay una buena relación entre realizar el test en un minuto y realizarlo en 5 minutos para determinar ojo seco.

El punto de corte para la prueba de 1 minuto es menor de 3, con una sensibilidad de 89% y especificidad del 82% que son altos y suficientes para determinar si hay o no presencia de ojo seco comparado con la prueba de 5 minutos.

Adicionalmente se encuentra que en comparación con la prueba en 5 minutos, se clasificaron adecuadamente el 88% de los ojos y que un resultado de 6 mm nos da una especificidad del 98% que nos descarta ojo seco.

En la gráfica se calculó la sensibilidad y especificidad para cada uno de los puntos de corte es decir 1 mm, 2 mm, 3mm y así sucesivamente comparándolos con los 10 mm de la prueba estándar de 5 minutos. Mientras el valor del área bajo la curva sea más cercano a 1 es mejor la prueba y en este caso al ser de 0.92, nos indica que la prueba en un minuto comparada con la prueba en 5 minutos es bastante buena.

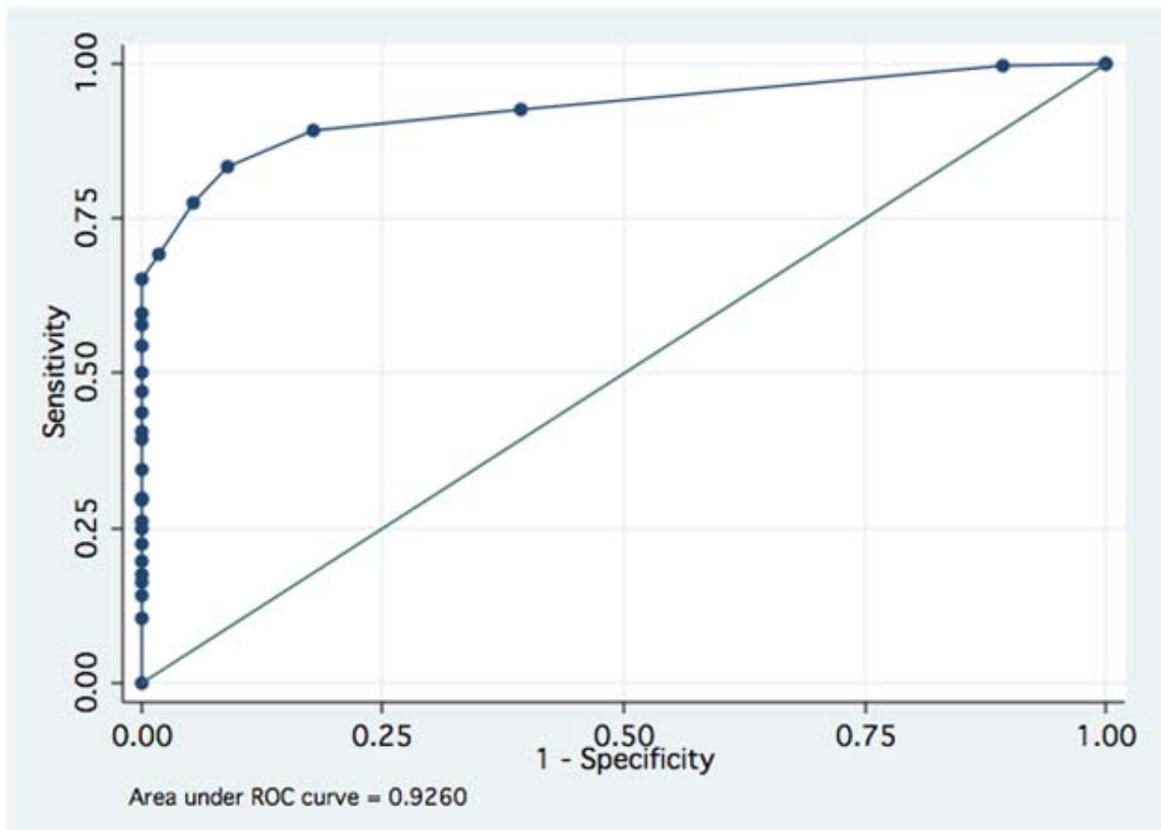


Figura 7: Curva ROC para el test de Schirmer en un minuto sin multiplicar el resultado por 3.

DISCUSIÓN

El ojo seco es una patología frecuente en la consulta de oftalmología general y puede pasar desapercibido en pacientes preoperatorios de cirugías de párpados, haciéndose evidente la patología en el postoperatorio.

Una de las pruebas más sencillas, económicas y de frecuente realización en la consulta es el test de Schirmer tipo I, pero como se había mencionado anteriormente, tiene el inconveniente de ser una prueba algo incómoda para el paciente y algo demorada. Teniendo en cuenta todo lo anterior quisimos desarrollar este estudio para poder establecer si la realización del test en un minuto multiplicando los resultados por tres, como lo postuló Jones en 1972, podría arrojar los mismos resultados del test en 5 minutos, para poder acortar el tiempo de la prueba.

Los resultados nos arrojaron un Coeficiente de Correlación y Concordancia de 0,6 lo que indica una correlación buena pero no se podrían homologar los resultados obtenidos en un minuto por 3 con los resultados obtenidos en 5 minutos.

Sin embargo, es claro que si el resultado en un minuto nos arroja valores mayores de 10 mm no se justifica continuar con la prueba hasta los 5 minutos. La realización de la curva ROC nos permitió establecer cuál es el punto de corte para decir que en un minuto la prueba es anormal o normal con una sensibilidad y especificidad altas.

Debemos tener en cuenta que el ojo seco es una patología cuyo diagnóstico no solamente se basa en las múltiples pruebas para determinar la calidad y cantidad de la producción lagrimal sino además en los síntomas que el paciente refiere.

Uno de los sesgos importantes que se pudo presentar en este estudio sería el sesgo de selección ya que al ser hombres y mujeres de un rango de edad determinado el género podría influir en los resultados de la prueba.

Al aplicar el test de Schirmer se obtienen los resultados de manera simultánea, evitando poner una segunda tira, lo que podría llegar a afectar el resultado porque la segunda tira podría quedar en posición diferente frente a la cornea del paciente afectando la sensibilidad y molestia frente a la misma alterando la cantidad de lagrime producida; además el resultado de esta prueba no depende de algún tipo de desempeño concerniente al individuo objeto de estudio, por lo tanto no tiene sesgo de aprendizaje por parte del paciente.

Así mismo, al utilizar una sola tira, evaluando dos desenlaces, se evitan las pérdidas ya que, de otra manera, el sujeto de prueba puede negarse a realizarla otra vez al considerarla dolorosa o molesta.

Otra de las limitaciones del estudio fue la pérdida del tamaño muestral calculado por que se mojaron completamente las tirillas y estos datos no pudieron ser tenidos en cuenta. Sin embargo, se observa consistentemente, tanto en el ojo izquierdo como en el derecho, una sobreestimación de los resultados al multiplicarlos por tres con una variabilidad de los límites de acuerdo, aproximadamente 50 mm, lo que aparece en la gráfica de Bland Altman.

CONCLUSIONES

- La correlación es buena entre realizar el test de Schirmer tipo I en un minuto multiplicando el resultado en milímetros por 3 y la realización del mismo en 5 minutos. Sin embargo, no es posible homologar los resultados con el test clásico.
- Al realizarse la curva ROC para sensibilidad y especificidad de la prueba en un minuto sin multiplicar el resultado por 3, se pudo establecer un punto de corte que permite realizar la prueba en un minuto con una sensibilidad y especificidad altas para los resultados.
- En este estudio el test de Schirmer anormal en personas entre 20 y 50 años sanas es de 26,15% lo cual es una cifra considerable teniendo en cuenta que es por encima de los 50 años que fisiológicamente se presenta disminución de la producción lagrimal.
- Podemos realizar el test de Schirmer en un minuto y si los valores están por debajo de 3 mm podemos decir que la prueba es anormal y, sumado a la clínica y a las pruebas adicionales que lo confirmen, que el paciente presenta ojo seco.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este estudio es de tipo Investigación con Riesgo Mínimo, según la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, ya que aunque el test de Schirmer es inocuo, representa una intervención en cada individuo al haber contacto de la tirilla con el ojo. A continuación presentamos el párrafo referente a este tipo de investigación.

Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volúmen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en este Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en el artículo 55 de esta resolución

El consentimiento Informado se obtuvo por escrito de acuerdo a la autorización del Comité de Ética en Investigación del Centro Médico Dalí. No hay conflicto de intereses por parte de los autores.

ANEXOS

Modelo de Recolección de Datos

NOMBRE	DOCUMENTO	UN MINUTO	CINCO MINUTOS

CONSENTIMIENTO INFORMADO

FECHA: _____

CONSENTIMIENTO INFORMADO TEST DE SCHIRMER

Yo _____ mayor de edad identificado con la Cédula de Ciudadanía número _____ de _____ actuando en nombre propio autorizo al personal médico de la especialidad de Oftalmología a realizar en mi persona el Test de Schirmer en ambos ojos.

El test de Schirmer es una prueba que se realiza para conocer la cantidad de lágrima que una persona está produciendo, sirve para diagnosticar BAJA PRODUCCION LAGRIMAL, que puede estar asociada a la presencia de ojo seco; el ojo seco puede dañar la córnea y dañar la visión y es por éste motivo que es importante realizar éste tipo de pruebas.

El test consiste en poner en contacto con el ojo una tirilla de papel filtro estéril a nivel del extremo lateral del mismo durante 5 minutos en ambos ojos, únicamente y con esto ya se termina el test, sin necesidad de aplicar gotas adicionales.

El test puede producir una mínima molestia al introducir la tirilla en el ojo con mínima sensación de ardor.

NO existe riesgo alguno por realizar el procedimiento ni complicaciones secundarias al mismo. Hasta ahora no se ha descrito un riesgo individual que tenga que ver con alguna patología preexistente ni alguna complicación que deba ser mencionada ni reacciones adversas.

He tenido la oportunidad de formular preguntas y me han sido contestadas satisfactoriamente, me encuentro en capacidad física y mental de expresar mi libre decisión de aceptar o revocar este consentimiento en cualquier momento y que lo anterior será respetado y mantenido bajo total confidencialidad, ya que los resultados solamente serán conocidos por mí y las personas que van a realizarme el test.

He leído o me han leído todo lo anterior y he comprendido todo lo descrito, de tal forma procedo a firmar.

Acepto se me realice el test de Schirmer:

C.C.

TESTIGO:

C.C

BIBLIOGRAFÍA

1. Fermon S, Ball S, Paulin JM, Davila R, Guttman S. Schirmer I Test and Break-Up Time Test Standardization in Mexican Population Without Dry Eye. *Revista Mexicana de Oftalmología* 2010; 84(4):228-232.
2. Murube J. Cuantificación de la secreción lagrimal. In: Murube J. *Ojo Seco-Dry Eye*. Sociedad Española de Oftalmología. Madrid: Tecnimedia editorial, S.L; 1997; 137-139.
3. Norn MS. Diagnóstico de ojo seco. In: Lemp MA, Marquardt R. *The Dry Eye*. Barcelona: Springer-Verlag Ibérica; 1994; 2: 133-182.
4. Murube J. *Dacriología Básica*. Las Palmas; 1981. p 411-417.
5. Mandeville P. El Coeficiente de Correlación de Concordancia de Lin. *Ciencia UANL* 2007; 10(1): 91-94.
6. Karampatakis v, Karamitsos A, Skriapa A, Pasiadis G. Comparison Between Normal Values of 2-and 5- Minute Schirmer Test Without Anesthesia. *Cornea* 2010; 29(5): 497-501.
7. Serruya Gabbay L, Cruz Nogueira D, Yudi Hida R. Schirmer test performed with open and closed eyes: variations in normal individuals. *Arq Bras Oftalmol*. 2009; 72(1):65-7.
8. Williamson J, Allison M. Effect of Temperature and Humidity in the Schirmer Tear Test. *Brit. J. Ophthal.* (1967); 51: 596-598.
9. Espinoza G, Israel H, Holds J. Survey of Oculoplastic Surgeons Regarding Clinical Use of Tear Production Tests. *Ophthal Plast Reconstr Surg* 2009; 25: 197-200.
10. Bawazeer A, Hodge W. One-Minute Schirmer Test with Anesthesia. *Cornea* 2003; 22(4):285-287.
11. St Laurent RT. Evaluation of agreement with a gold standard in method comparison studies. *Biometrics* 1998; 54:537-545.
12. Lin LIK. Assay validation using the concordance correlation coefficient. *Biometrics* 1992; 48:599-604.
13. República de Colombia. Ministerio de Salud. Resolución N°008430 de 1993 (4 de octubre de 1993).
14. Report of the International Dry Eye Workshop. *Ocul Surf* 2007;5:77
15. Foulks G. Treatment of Dry Eye Disease by the Non-Ophthalmologist. *Rheum Dis Clin N Am*. 34 (2008) 987–1000.

16. Cortés E, Rubio J, Gaitán H. Métodos Estadísticos de la Evaluación de la Concordancia y la Reproducibilidad de Pruebas Diagnósticas. Rev Colomb Obstet Ginecol 2009;61: 247-255.