

Comparación del tiempo de rotura de la película lagrimal entre el topógrafo corneal y la técnica con fluoresceína, y su correlación con el cuestionario OSDI

Comparison of the tear break time between the corneal topography and the technique with fluoresceine, and its correlation with the OSDI questionnaire

Sandra M. López^{1*}, Laura Gutiérrez¹, Diana Caicedo-Borrero^{1,2} y Gerson López^{1,3}

¹Pontificia Universidad Javeriana Cali; ²Grupo de Investigación en Economía, Gestión y Salud; ³Clínica de Oftalmología de Cali. Cali, Colombia

Resumen

Introducción: El síndrome de ojo seco es una enfermedad subdiagnosticada. El método diagnóstico más utilizado es la medición del tiempo de rotura de la lágrima con fluoresceína (TRLf). Sin embargo, no hay una prueba de referencia. **Objetivo:** Estimar la correlación del TRLf y el tiempo de rotura lagrimal no invasivo (TRLNI) con el puntaje del cuestionario OSDI (Ocular Surface Disease Index). **Método:** Estudio transversal. Se incluyeron 60 ojos de 30 pacientes mayores de edad que asistían a consulta de oftalmología en una clínica especializada de Cali, Colombia. Se recolectó por medio del cuestionario OSDI la sintomatología asociada y se tomó el TRLNI con el topógrafo corneal por personal calificado. El TRLf se tomó de la historia clínica. Se realizaron correlaciones con método de Kendall, Kappa y Spearman. **Resultados:** La mediana del TRLf para el ojo derecho (OD) fue de 15.2 s (6.4-22.4) y para el ojo izquierdo (OI) de 15.3 s (6.2-22.6). La mediana del TRLNI para el OD fue de 7.5 s (2.6-17.7) y para el OI de 6.7 s (1.4-17.1). El 36.6% de los pacientes presentaron TRLf < 10 s y el 70.0% por TRLNI. El coeficiente de correlación de Kendall mostró OD tau-b 0,2966 y OI tau-b 0,3065. La correlación del puntaje OSDI y el tiempo de rotura de la lágrima fue negativa, pero no significativa. **Conclusiones:** El TRLNI fue más corto que el TRLf. La correlación del puntaje del cuestionario OSDI fue moderada para ambos métodos.

Palabras clave: Síndrome de ojo seco. Tiempo de rotura de la lágrima. Topografía corneal.

Abstract

Introduction: Dry eye syndrome is a sub diagnose disease. The diagnostic method most commonly used is the fluorescein tear break up time (fBUT). However, there is no gold test. **Objective:** To estimate the correlation of fBUT, non-invasive tear break up time (NIBUT) and with the score of the Ocular Surface Disease Index (OSDI). **Method:** Cross-sectional study. 60 eyes of 30 adult patients attending an ophthalmology clinic in Cali, Colombia were included. The associated symptomatology was collected through the OSDI questionnaire and the NIBUT was taken with the corneal topograph by qualified personnel. The fBUT was taken from the medical records. Correlations were made with the method of Kendall, Kappa and Spearman. **Results:** The median fBUT for the right eye (OD): 15.2 (6.4-22.4 s) and left eye (OS): 15.3 (6.2-22.6). The median of the TRLNI of the OD: 7.5 (2.6-17.7 s) and OS 6.7 (1.4-17.1 s). 36.6% of the patients presented fBUT < 10 s and 70.0% due to

Correspondencia:

*Sandra M. López

E-mail: smlopezvelez@javerianacali.edu.co,

smlopezvelez@gmail.com

Fecha de recepción: 20-12-2019

Fecha de aceptación: 20-12-2020

DOI: 10.24875/RSCO.M21000011

Disponible en internet: 30-06-2021

Rev Soc Colomb Oftalmol. 2021;54(1):1-7

www.revistaSCO.com

0120-0453 / © 2020 Sociedad Colombiana de Oftalmología (SOCOFTAL). Publicado por Permayer. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

NIBUT. The Kendall correlation coefficient showed OD: tau-b: 0.2966 and OS: tau-b: 0.3065. The correlation of the OSDI score and tear break time was negative but not significant. Conclusions: NIBUT had shorter tear film rupture time compared to the fluorescein method. The correlation of OSDI questionnaire score was moderate for both methods.

Key words: Dry eye disease. Tear break up time. Corneal topography.

Introducción

El síndrome de ojo seco (SOS) afecta la calidad de vida de los pacientes sintomáticos y tiene un alto impacto económico debido a los costos indirectos relacionados con la disminución de la productividad del trabajo y las incapacidades que genera¹. Según la Tear Film and Ocular Surface Society, en el más reciente *Dry Eye Workshop* (DEWS II, 2017), el SOS es una enfermedad multifactorial con inestabilidad de la película lagrimal que afecta la superficie ocular, y reporta una prevalencia global entre el 5% y el 50%². El SOS se puede presentar con una gran variedad de síntomas, como molestia ocular, dolor, ardor, sensación de cuerpo extraño o alteración de la agudeza visual, entre otros¹. No obstante, muchos pacientes, a pesar de tener signos de ojo seco, no presentan síntomas, por lo que es una de las patologías oculares más subdiagnosticadas. Factores como la edad adulta, el sexo femenino, enfermedades sistémicas o medicamentos que produzcan disminución de la producción de la lágrima, así como la disfunción de las glándulas de Meibomio, los antecedentes de cirugías oftalmológicas, el nivel socioeconómico y factores ambientales, se han relacionado con la ocurrencia de la enfermedad². El diagnóstico del SOS es uno de los principales retos dentro de la consulta diaria en el servicio de oftalmología; este se hace cuando el paciente en una consulta refiere síntomas o como un hallazgo incidental en la exploración física de pacientes asintomáticos. Los diagnósticos inexactos de esta patología llevan a retrasos en el inicio o a inadecuados tratamientos, lo que podría generar complicaciones posoperatorias oculares y de anexos³.

Actualmente no hay un método de referencia para diagnosticar el SOS. La prueba más empleada es el tiempo de rotura de la lágrima con fluoresceína (TRLf) bajo la lámpara de hendidura con luz azul cobalto, es decir, el intervalo de tiempo entre un parpadeo completo y la primera aparición de una mancha seca en la película lagrimal precorneal después de la instilación de fluoresceína⁴, el cual tiene un punto de corte para el diagnóstico de SOS < 10 s⁵. El TRLf puede determinarse mediante una tira de papel impregnada (humedecida con una gota de solución salina) o con una preparación de dosis unitaria estéril sin preservar al 1%

o 2%⁶. La superficie ocular es muy sensible a cualquier estímulo externo y la mayoría de las pruebas de diagnóstico son invasivas, por lo que las mediciones resultantes pueden ser influenciadas fácilmente por medios mecánicos, químicos o de otros estímulos⁷, e incluso ser dependientes del operador. En algunos casos, y esto basado en observación, se utilizan gotas de anestésico local o algún tipo de lubricante, dado que es más práctico tenerlo a mano en un consultorio oftalmológico. Alguno de estos elementos podrían afectar la estabilidad de la lágrima por lubricación previa de la superficie ocular, o como en el caso del anestésico tópico por bloqueo de la conducción del impulso nervioso, produciendo menos necesidad de parpadear⁸. Esta práctica puede afectar de diferente manera el tiempo de rotura de la lágrima.

Por otro lado está el topógrafo corneal combinado con una cámara Scheimpflug que puede tomar el tiempo de rotura de la lágrima de manera no invasiva (TRLNI) a partir del último parpadeo sin ningún tipo de contacto con la superficie ocular, censando por medio de 22 anillos de Plácido cada milímetro cuadrado de los 12 mm de área de la superficie de la córnea evaluada, mostrando en qué lugares y tiempos se produce la rotura de la película⁹. El tiempo de duración del vídeo para el TRLNI oscila entre 0 y 18 s. Este test alcanza una sensibilidad del 82% y una especificidad del 86% para el diagnóstico del SOS cuando se utilizan 10 s como criterio de corte¹⁰.

Por otro lado, la encuesta OSDI (*Ocular Surface Disease Index*) es un test sencillo de clasificación del ojo seco según su sintomatología y gravedad, que mide la frecuencia de los síntomas, de las molestias por desencadenantes ambientales y de las molestias en las actividades de la vida cotidiana relacionadas con la visión durante la última semana⁵. Según el DEWS II, el OSDI es el cuestionario más utilizado para ensayos clínicos. La opinión consensuada del comité fue utilizar el OSDI debido a su fuerte capacidad discriminativa⁵.

En un estudio que incluyó 91 pacientes se evaluó la concordancia entre las pruebas para diagnóstico de ojo seco, pero en este caso compararon el TRLf, la prueba de hilo rojo fenol, la biomicroscopía y la citología de impresión, y lo correlacionaron con el cuestionario

McMonniaes. El tiempo de corte para las pruebas fue de 7 s para el diagnóstico de ojo seco, y se observó una diferencia significativa entre la prueba del hilo rojo fenol y las demás pruebas¹¹. En un estudio realizado en Nueva Zelanda con 74 pacientes divididos entre previamente sanos y con diagnóstico de SOS, se reportaron unas medianas para TRLNI de 6.3 s y para TRLf de 4.3 s, y en sujetos sanos TRLNI de 11.9 s y TRLf de 5.0 s. En este estudio no hacen referencia a cómo aplicaron la fluoresceína. Las mediciones convencionales del TRLf fueron significativamente más cortas con distribuciones más estrechas, mientras que las lecturas automatizadas de TRLNI mostraron una capacidad discriminativa superior para detectar el ojo seco. Además, el tiempo de rotura del topógrafo fue significativamente mayor que el TRLf en participantes con ojo seco (intervalo de confianza del 95% [IC95%]: 1.1-3.4 s; $p = 0.003$) y en participantes sanos, con una diferencia de 6.9 s (IC95%: 4.7-7.6; $p < 0.001$). Las mediciones del TRLf se distribuyeron más estrechamente tanto en el ojo seco (varianza: 188 vs. 27.9 s; $p < 0.001$) como en los grupos de control (varianza: 113 vs. 13,4 s; $p < 0.001$)¹².

Este estudio busca correlacionar el TRLf y el TRLNI, y por otro lado describir la correlación de estas medidas con el cuestionario OSDI. Los resultados de este estudio podrían contribuir a mejorar el subdiagnóstico del SOS.

Método

Diseño y población de estudio

Se realizó un estudio transversal en el que se incluyeron 30 pacientes de consulta de oftalmología general. Se realizaron las pruebas en cada ojo (60 ojos). Los criterios de inclusión fueron: pacientes mayores de 18 años, que participaran de forma voluntaria mediante la firma del consentimiento informado, con o sin sospecha de diagnóstico de ojo seco. Los criterios de exclusión fueron: usuarios de lentes de contacto en los últimos 7 días, uso de colirios en las últimas 6 horas, signos visibles de infección en la superficie ocular en el momento de la realización de la prueba, pacientes con ojo único, antecedente de cirugía ocular, o alteración de los párpados o de la vía lagrimal en los últimos 6 meses. El protocolo fue aprobado por el Comité de Ética de la Pontificia Universidad Javeriana Cali. Se obtuvo el consentimiento informado de todos los participantes. La investigación siguió la Declaración de Helsinki según la Resolución 8430 de 1993 de la

República de Colombia. El tamaño de muestra estimado fue de 25 pacientes, teniendo en cuenta una correlación de 0.5, un nivel de confianza del 95%, un poder del 90%, a dos colas y un 10% de pérdidas.

Procedimientos

El TRLNI fue medido con topógrafo corneal (SCHWIND eye-tech-solutions GmbH modelo D-63801, Kleinostheim), el cual registra un vídeo de la película lagrimal durante el tiempo que el paciente abre el párpado y hasta el siguiente parpadeo. Un técnico especializado verificó la posición adecuada de la frente y del mentón del paciente en el topógrafo, e indicó el momento de abrir los ojos para la realización del examen. El topógrafo reporta el sitio y el tiempo en que se rompe la lagrime por primera vez y sigue registrando cada rotura con su tiempo y localización.

Todos los pacientes, previamente a la toma del tiempo de rotura de la lágrima, diligenciaron la encuesta OSDI, la cual consiste en 12 preguntas sobre síntomas relacionados con el ojo seco y la frecuencia de cada uno de ellos. Las preguntas fueron sobre fotofobia, sensación de arena, dolor ocular, visión borrosa, disminución de la agudeza visual, dificultades con la lectura, molestias al conducir en la noche, ver televisión o un computador, y molestias con el viento, ambientes secos o aire acondicionado. Cada síntoma tiene un valor de frecuencia dentro de las tres subescalas de 0 a 4, donde 0 = en ningún momento, 1 = casi en ningún momento, 2 = el 50% del tiempo, 3 = casi en todo momento y 4 = en todo momento. Se califica por puntaje como normal (≤ 12 puntos), leve-moderado (13-22 puntos) o grave (23-48 puntos), dependiendo de la calificación otorgada por el paciente a las preguntas contestadas.

La información del tiempo de rotura de la lágrima medida bajo la técnica tradicional (tira de fluoresceína de 1 mg humedecida con una gota de proximetacaína clorhidrato, lámpara de hendidura bajo luz azul cobalto y tiempo tomado con el cronómetro del teléfono móvil, iniciando el conteo a partir del último parpadeo)¹³ fue tomada de la historia clínica realizada ese mismo día. Tanto el topógrafo como la lámpara de hendidura estaban en consultorios bajo las mismas condiciones ambientales, temperatura y humedad.

Análisis estadístico

En el análisis estadístico se utilizó el *software* Stata15. En el análisis exploratorio de datos se verificaron los

criterios de normalidad para las variables cuantitativas mediante la prueba Shapiro Wilk. En los casos en que los datos no se distribuyen con normalidad se reportan medianas y rangos. La mediana del tiempo de rotura de la lágrima se reporta por ojo y para cada técnica de medición. Para las variables cualitativas se reportan frecuencias absolutas y relativas. Se realizó un análisis bivariado entre la sintomatología reportada en la encuesta OSDI y las categorías del punto de corte para diagnóstico de ojo seco (< 10 s). Para identificar diferencias en el tiempo de rotura de la lagrima entre el TRLf y el TRLNI se compararon los tiempos estimados según la lateralidad del ojo con el test de igualdad de medianas para datos pareados sin asumir una distribución específica (test de rangos con signos)^{14,15}, y se definió como significancia un valor $p = 0.05$. Adicionalmente, se estimó el coeficiente de correlación no paramétrico de Kendall¹⁶ entre ambos métodos. Se usó el alfa de Cronbach para analizar la consistencia interna de la encuesta OSDI. Para estimar el porcentaje de acuerdo entre los dos métodos cuantitativos y el OSDI se estimó el estadístico kappa; para esto, se categorizaron los tiempos según el punto de corte de 10 s para cada ojo y se crearon nuevas variables de ojo seco para ambos métodos, siendo positiva cuando el tiempo de rotura estaba por debajo del punto de corte en cualquiera de los dos ojos. Para interpretar el resultado se tuvo en cuenta la escala de Landis y Koch¹⁷. Adicionalmente, se estimó la correlación de Spearman¹⁴ entre los dos métodos y el puntaje de la encuesta OSDI.

Resultados

Se incluyeron 30 pacientes (60 ojos) de 19 a 59 años (mediana: 31 años), de los cuales 13 eran hombres y 17 eran mujeres (Tabla 1).

En cuanto al TRLf, se encontró una mediana de 15.2 s (6.4-22.4) para el ojo derecho (OD) y de 15.3 s (6.2-22.6) para el ojo izquierdo (OI). Por topografía, la mediana del tiempo de rotura de la lágrima fue para el OD 7.5 s (2.6-17.7) y para el OI 6.7 s (1.4-17.1). Un 36.6% del total de los pacientes presentaron un tiempo de rotura de la lágrima < 10 s por el método con fluoresceína, mientras que un 70.0% lo presentaron por el topógrafo. Según la encuesta OSDI, nueve pacientes tuvieron puntajes ≥ 13 ; de ellos, dos fueron clasificados como con sintomatología de ojo seco grave y siete como leve a moderada (Tabla 1).

En la prueba de hipótesis de diferencias de mediana se encontraron diferencias significativas entre los

Tabla 1. Descripción del tiempo de rotura de la lágrima y puntaje de OSDI en población adulta, 2019

Variables	Valores
	n = 30
	Mediana (rango)
Edad (años)	31 (19-54)
Sexo*	
Hombres	13 (43.3)
Mujeres	17 (56.7)
Tiempo de rotura de la lágrima	
TRL (s)	
Ojo derecho	15.2 (6.4-22.4)
Ojo izquierdo	15.3 (6.2-22.6)
TRLNI (s)	
Ojo derecho	7.5 (2.6-17.7)
Ojo izquierdo	6.7 (1.4-17.1)
Tiempo de rotura de la lágrima < 10 s (sí)*	
TRLf	11 (36.6%)
TRLNI	23 (70.0%)
Puntaje OSDI	
Síntomas (total A)	4.0 (1-11)
Limitaciones en la realización de actividades (total B)	0.14 (0-3)
Molestias por factores ambientales (total C)	2.9 (0-11)
Puntaje total	9 (1-26)
Gravedad de la sintomatología del ojo seco según OSDI*	
Normal (< 13)	21 (70.0)
Leve-moderado (13-22)	7 (23.3)
Grave (23-48)	2 (6.7)

OSDI: *Ocular Surface Disease Index*; TRLf: tiempo de rotura de la lágrima con fluoresceína; TRLNI: tiempo de rotura de la lágrima no invasivo.

*Número (porcentaje).

métodos para ambos ojos (OD: $p < 0.0001$; OI: $p < 0.0001$).

El coeficiente de correlación de Kendall mostró una correlación positiva estadísticamente significativa, pero baja, entre los métodos (OD: tau-b 0.2966; OI: tau-b 0.3065). El porcentaje de acuerdo entre TRLf y TRLNI según kappa fue del 60.0% (kappa = 0.229; $p < 0.010$), el cual fue significativo con una fuerza de acuerdo moderada (Tabla 2).

El valor del alfa de Cronbach, que midió la validez interna de la encuesta OSDI, fue de 0.79. En los pacientes clasificados según el topógrafo con ojo seco (23 pacientes), los síntomas más frecuentes en la encuesta OSDI fueron sensibilidad a la luz, molestia con el viento, dolor ocular y visión borrosa. Este hallazgo fue similar cuando se clasificaron según la prueba de fluoresceína (11 pacientes); adicionalmente, en estos últimos también fue frecuente la sensación de arena y las molestias con el aire acondicionado.

Tabla 2. Correlación y acuerdo entre los dos métodos de medir el tiempo de rotura de la lágrima

Correlación		Kendall	p
Ojo derecho		0.2966	0.0233
Ojo izquierdo		0.3065	0.0185
Porcentaje de acuerdo	%	kappa	p
TRL vs. TRLNI	60.00	0.299	0.010

TRLf: tiempo de rotura de la lágrima con fluoresceína; TRLNI: tiempo de rotura de la lágrima no invasivo.

Tabla 3. Correlación entre el tiempo de rotura de la lágrima por cada método y el puntaje de síntomas del cuestionario OSDI

	Coefficiente de correlación		p
Ojo derecho			
TRLf	-0.2614		0.1629
TRLNI	-0.2011		0.2867
Ojo izquierdo			
TRLf	-0.3299		0.075
TRLNI	-0.2761		0.1396
	%	kappa	p
TRLNI vs. OSDI	43.3	0.092	0.198
TRLf vs. OSDI	56.6	0.010	0.477

OSDI: *Ocular Surface Disease Index*; TRLf: tiempo de rotura de la lágrima con fluoresceína; TRLNI: tiempo de rotura de la lágrima no invasivo.

La correlación entre el tiempo de rotura de la lágrima por ambos métodos y el OSDI fue negativa, pero no significativa, siendo más negativa con el método de la fluoresceína en el OI ($\rho = -0.3299$; $p < 0.075$). Los porcentajes de acuerdo entre TRL y TRLNI con el OSDI fueron bajos y no significativos (TRLNI vs. OSDI: 43.7%, $\kappa = 0.010$, $p = 0.477$; TRL vs. OSDI: 56.7%, $\kappa = 0.092$, $p = 0.198$) (Tabla 3).

No hubo reacciones adversas ni complicaciones en ninguno de los pacientes.

Discusión

El diagnóstico de SOS se basa principalmente en una adecuada medición del tiempo de rotura de la lágrima, y realizarlo tempranamente permite un tratamiento oportuno, mejorar los síntomas, evitar daños potenciales sobre la superficie ocular, detectar otras enfermedades sistémicas asociadas a SOS y evitar complicaciones en procedimientos quirúrgicos, entre

otras. Este estudio encontró una diferencia estadísticamente significativa del tiempo de rotura de la lágrima medido por TRLf y TRLNI, y una correlación baja entre estos dos métodos. El topógrafo corneal identificó la rotura de la lágrima con tiempos más cortos respecto al TRLf. Adicionalmente, el puntaje del OSDI no se correlacionó con los tiempos de rotura de la lágrima, pero sí se encontró un acuerdo moderado en la detección de SOS entre el OSDI y el TRLf.

Las medianas del TRLf reportadas por otros estudios¹⁸⁻²⁰ fueron inferiores a la encontrada en este estudio, que oscilaron entre 4.3 y 12.6 s. El estudio realizado por Wang y Craig¹² en Nueva Zelanda reportó incluso tiempos menores de 5 s en sujetos sanos. Se han reportado una alta variabilidad y poca reproducibilidad de la técnica, lo que puede explicar estos hallazgos⁶. Según lo referido en diferentes estudios, la técnica TRLf no es un procedimiento estandarizado^{6,20} en la práctica oftalmológica y puede variar en cuanto a la forma de aplicación (tira y microgotas con micropipetas) o a las cantidades o el tipo de dilusor de la fluoresceína. La aplicación de volúmenes entre 5 y 17 μl puede aumentar el volumen total de la película lagrimal⁶, y los dilusores como el anestésico tópico pueden alargar el tiempo de rotura de la lágrima. Adicionalmente, la técnica depende de la capacidad de visualización del sitio donde se rompe la lágrima, pues el oftalmólogo toma manualmente el tiempo de rotura en el primer momento en que él observa la rotura de la lágrima, lo que la convierte en una técnica dependiente del operador.

En cuanto al TRLNI, la literatura reporta que se ha medido con diferentes técnicas, como interferometría o queratometría, y diferentes tipos de topógrafos. Este estudio utilizó un topógrafo y se encontró un comportamiento similar al observado en el estudio de Tong, et al.²¹, que reportó una mediana de 8,4 s (1,9-25) medida con un queratógrafo M5 y de 8,39 s con un topógrafo Oculus. Por su parte, Lee, et al.²², en un estudio realizado en Singapur, compararon dos topógrafos cuyos resultados reportaron medianas de 4.15 y 6.35 s. En contraste, los estudios que realizaron el TRLNI con interferometría y queratoscopia^{20,23} obtuvieron medianas de 20,4 a 22 s.

La TRLNI con topógrafo tiene ciertas ventajas, dado que examina por completo la superficie corneal, detecta pequeñas alteraciones por medio del reflejo de los anillos de Plácido que podrían no ser visibles por el ojo humano, y no tiene ningún tipo de contacto con la superficie ocular, lo que genera menor irritación. Sin embargo, la técnica no está disponible en todos los

servicios oftalmológicos y es dependiente del operador, aunque tiene menos factores de variabilidad⁶, pero podría ser útil en el diagnóstico y el seguimiento del SOS, en especial en casos de estudios previos a cirugía ocular para evitar complicaciones de esta.

En el estudio de Wang, et al.²³ y en una revisión de Savini, et al.⁶ se reporta que hay pobres correlaciones entre el TRLf y el TRLNI; resultado similar al encontrado en este estudio, debido a las limitaciones de las técnicas. Otros estudios²⁴ han reportado medidas más prolongadas en el TRLNI que en el TRLf, contrario a lo encontrado en este estudio. Según la literatura, los hallazgos al respecto de la diferencia de los tiempos no han sido concluyentes.

Por otra parte, hay evidencia de que el cuestionario OSDI es reconocido para detectar la gravedad del SOS según los síntomas⁵. Los resultados de este estudio muestran una mediana para el puntaje OSDI de 9 (1-26), en contraste con el estudio de Wang, et al.²³, en el que la media es de 25.1 para los pacientes con antecedente conocido de SOS y de 6.0 para los sujetos control; sin embargo, el diseño de este estudio permitía tener los pacientes bien discriminados en términos de la presencia o no de SOS. Así mismo, el estudio de Gumus, et al.¹⁸ realizado en Japón también reporta una media de 10.4 puntos, similar a nuestro estudio. Por otra parte, en Nigeria¹⁹ y Nueva Zelanda²³ se han realizado estudios para correlacionar el puntaje del cuestionario OSDI con el tiempo de rotura de la lágrima, y lo han hecho a partir de diferentes metodologías con coeficientes de correlación, encontrando correlaciones negativas o con diferentes puntos de corte. En cuanto a los coeficientes de correlación, los estudios han encontrado una correlación baja, lo cual es un hallazgo similar en nuestro estudio, aunque en este caso no fue estadísticamente significativo. Por otra parte, los estudios realizados en Japón¹⁸ y en Nigeria^{18,19} reportaron un punto de corte ≥ 20 puntos para clasificar la gravedad del ojo seco, mucho más alto que el de este estudio. En el segundo, el 73% de los pacientes ($n = 402$) estuvieron por encima de ese puntaje, lo que sugiere una población muy sintomática para ojo seco. En este estudio se utilizó como punto de corte ≥ 13 puntos para la clasificación de la gravedad de los síntomas; siguiendo las recomendaciones del DEWS II⁵, tener puntos de corte a partir de leve a moderado puede ayudar a iniciar un tratamiento precoz y evitar los daños potenciales en la superficie ocular.

Además, respecto a la frecuencia de los síntomas, en un estudio realizado en México²⁵ con 270 sujetos con una edad promedio de 64.5 años, los síntomas más

comúnmente manifestados fueron sensación de arena (99.2%) y sensación de ardor (98.9%), a diferencia de este estudio, en el cual encontramos como síntomas más frecuentes sensibilidad a la luz, molestia con el viento, dolor ocular y visión borrosa. Esto podría tener diferentes explicaciones por las características climáticas, ambientales y geográficas de la población en estudio. Es importante tener estos síntomas en cuenta para preguntar sobre ellos a los pacientes durante la consulta oftalmológica, pues si bien hay muchos pacientes con sintomatología asociada, a veces no la refieren por sí solos.

Una de las limitaciones del presente estudio fue el tamaño de la muestra; posiblemente, un estudio con mayor población podría permitir un análisis más grueso. En cuanto a la encuesta OSDI, se observó que muchos de los pacientes referían no conducir o no usar computador casi en ningún momento de sus vidas, por lo que no había una pregunta equivalente para nuestra población, lo que pudo generar un puntaje más bajo para los síntomas de cada paciente. Esto muy seguramente se debe a que este tipo de encuesta va dirigida hacia otro tipo de población diferente a la de este estudio, y no existe un equivalente para estas preguntas en nuestro contexto. Adicionalmente, no se evaluó la reproducibilidad de las pruebas.

Como fortalezas de este estudio tenemos que las pruebas fueron realizadas por personal calificado y con varios años de experiencia en estas técnicas. Las pruebas se realizaron en consultorios bajo las mismas condiciones ambientales para evitar sesgos por diferencias de temperatura (por ejemplo, por aire acondicionado).

En el futuro, con el fin de hacer una comparación más válida entre encuestas y evaluar la concordancia entre las pruebas diagnósticas para SOS, los estudios deberán tener mayor tamaño de muestra y con representaciones ocupacionales y de edad más amplias.

Por otro lado, la encuesta con la cual se correlacionan estos métodos diagnósticos podría ser más incluyente en cuanto a las limitaciones de las actividades, o hacer una validación y adaptación de la encuesta más acorde con los pacientes de nuestro medio.

El TRLNI registró tiempos más cortos que el TRLf. En general, en la población estudiada, el TRLf y el TRLNI está pobremente relacionados, siendo el TRLf más prolongado. El puntaje del cuestionario OSDI fue moderado para ambos métodos.

Agradecimientos

Los autores expresan su agradecimiento a los participantes del estudio, a la Clínica de Oftalmología de

Cali y su personal, y a Liliana Patricia Torres Gutiérrez, técnica de diagnósticos. A la Pontificia Universidad Javeriana Cali, Facultad de Salud, Departamento de Salud Pública y Epidemiología, y el Programa de Especialización en Oftalmología. Adicionalmente, a la Dra. María del Pilar Echeverri, coordinadora de la Especialización de Oftalmología de la Pontificia Universidad Javeriana Cali.

Conflicto de intereses

Los autores reportan no tener ningún conflicto de intereses.

Financiación

Los autores declaran que la financiación de esta investigación fue a cargo de la Clínica de Oftalmología de Cali y Pontificia Universidad Javeriana Cali.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Bibliografía

- Craig JP, Nichols KK, Akpek EK, Caffery B, Dua HS, Joo CK, et al. TFOS DEWS II Definition and Classification Report. *Ocul Surf.* 2017;15:276-83.
- Craig JP, Nelson JD, Azar DT, Belmonte C, Bron AJ, Chauhan SK, et al. TFOS DEWS II Report Executive Summary. *Ocul Surf.* 2017;15:802-12.
- Maychuk DY. Prevalence and severity of dry eye in candidates for laser in situ keratomileusis for myopia in Russia. *J Cataract Refract Surg.* 2016;42:427-34.
- Savini G. The challenge of dry eye diagnosis. *Clin Ophthalmol.* 2010;2:31.
- Wolfssohn JS, Arita R, Chalmers R, Djallilian A, Dogru M, Dumbleton K, et al. TFOS DEWS II Diagnostic Methodology report. *Ocul Surf.* 2017;15:539-74.
- Savini G, Prabhawat P, Kojima T, Grueterich M, Espana E, Goto E. The challenge of dry eye diagnosis. *Clin Ophthalmol.* 2008;2:31-55.
- Yokoi N, Komuro A. Non-invasive methods of assessing the tear film. *Exp Eye Res.* 2004;78:399-407.
- Herreras JM, Pérez S, Pérez H, Calonge M, Pastor C. Influence of topical anesthesia on tests diagnostic of blepharitis-associated dry eye syndrome. *Ocul Immunol Inflamm.* 1996;5:33-42.
- Devices D. SCHWIND Diagnostic Devices – Experience a new Level of Convenience SCHWIND Diagnostic Devices. 2017.
- Bhandari V, Reddy JK, Relekar K, Ingawale A, Shah N. Non-invasive assessment of tear film stability with a novel corneal topographer in Indian subjects. *Int Ophthalmol.* 2016;36:781-90.
- Moore JE, Graham JE, Goodall EA, Dart DA, Leccisotti A, McGilligan VE, et al. Concordance between common dry eye diagnostic tests. *Br J Ophthalmol.* 2009;93:66-72.
- Wang MTM, Craig JP. Comparative evaluation of clinical methods of tear film stability assessment a randomized crossover trial. *JAMA Ophthalmol.* 2018;136:291-4.
- Pinto Fraga F, Garrote Rodríguez JI, Vela Abengózar A, Calonge Cano M, González García MJ. Técnicas diagnósticas para el síndrome de ojo seco (II). *Ocul Surf.* 2011;465:11.
- Mukaka MM. Statistics corner: a guide to appropriate use of correlation coefficient in medical research. *Malawi Med J.* 2012;24:69-71.
- Morand S, Manning SD, Woolhouse MEJ. Parasite host coevolution and geographic patterns of parasite infectivity and host susceptibility. *Proc. R. Soc. Lond.* 1996;263:119-28.
- Kendall MG, Gibbons JD. Rank Correlation Methods. 5th ed. Oxford Univ Press; Edición: Subsequent (13 de septiembre de 1990). New York: Charles Griffin Book Series; 1990.
- Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics.* 1977;33:159-74.
- Gumus K, Crockett CH, Rao K, Yeu E, Weikert MP, Shirayama M, et al. Noninvasive assessment of tear stability with the tear stability analysis system in tear dysfunction patients. *Investig Ophthalmol Vis Sci.* 2011;52:456-61.
- Onwubiko SN, Eze BI, Udeh NN, Onwasigwe EN, Umeh RE. Dry eye disease: concordance between the diagnostic tests in African eyes. *Eye Contact Lens.* 2016;42:395-400.
- Vidas Pauk S, Petriček I, Jukić T, Popović-Suić S, Tomić M, Kalauz M, et al. Noninvasive tear film break-up time assessment using handheld lipid layer examination instrument. *Acta Clin Croat.* 2019;58:63-71.
- Tong L, Teo CHY, Lee RKJ. Spatial distribution of noninvasive break up times and clinical relevance in healthy participants and mild dry eye. *Transl Vis Sci Technol.* 2019;8:30.
- Lee R, Yeo S, Aung HT, Tong L. Agreement of noninvasive tear break-up time measurement between tomey RT-7000 auto refractor-keratometer and oculus keratograph 5M. *Clin Ophthalmol.* 2016;10:1785-90.
- Wang MTM, Murphy PJ, Blades KJ, Craig JP. Comparison of non-invasive tear film stability measurement techniques. *Clin Exp Optom.* 2018;101:13-7.
- Smith J, Nichols KK, Baldwin EK. Current patterns in the use of diagnostic tests in dry eye evaluation. *Cornea.* 2008;27:656-62.
- Fuentes-Páez G, Herreras JM, Cordero Y, Almaraz A, González MJ, Calonge M. Falta de concordancia entre los cuestionarios y las pruebas diagnósticas en el síndrome de ojo seco. *Arch Soc Esp Oftalmol.* 2011;86:3-7.