

Reliability and Validity of the Questionnaire OSDI (Ocular Surface Disease Index) in Patients Diagnosed with Dry Eye Syndrome in the Hospital Simon Bolivar, Colombia

Fiabilidad y Validez del Cuestionario OSDI (Ocular Disease Surface Index) en Pacientes con Diagnóstico de Síndrome de Ojo Seco en el Hospital Simón Bolívar, Colombia

¹Johanna González Rico MD

¹Ingrid Ulloa Hernández MD

²Oscar Iván Correa Jaramillo MD, MSc

³Lina María Prieto

Resumen

Introducción: La enfermedad de superficie ocular, como actualmente se le conoce al síndrome de ojo seco, ocupa dentro de la morbilidad ocular uno de los principales motivos de consulta, la cual genera múltiple sintomatología con un importante impacto en la calidad de vida de los pacientes.

Objetivo: Validar transculturalmente el cuestionario OSDI (*Ocular Surface Disease Index*) en pacientes diagnosticados con síndrome de ojo seco atendidos en la consulta de oftalmología en el servicio del Hospital Simón Bolívar, Bogotá, Colombia.

¹ Residente cuarto año oftalmología, Universidad El Bosque.

² Médico cirujano. Magister en oftalmología. Jefe servicio de oftalmología.

Hospital Simón Bolívar y Hospital de Meissen
³ Epidemióloga Clínica

Correspondencia: oscar.correajaramillo@gmail.com

Materiales y Métodos: Se realizó la traducción del cuestionario OSDI, y se puso en consideración de expertos en el tema y posteriormente se realizó la aplicación del mismo a un total de 132 pacientes con diagnóstico de ojo seco, luego se hizo un re-test aplicando nuevamente la escala a las dos semanas, y finalmente se realizó la tabulación y análisis estadístico.

Resultados: Se identificaron 3 subescalas en el cuestionario OSDI (síntomatología, limitación para actividades diarias y afectación por condiciones ambientales). Se demostró una alta consistencia interna medida a través del coeficiente alfa de Cronbach tanto para el instrumento en general como para cada una de sus subescalas. De igual forma se obtuvo una excelente fiabilidad test-retest en una amplia muestra de pacientes. El OSDI también demostró excelente validez al discriminar de manera efectiva los grados de severidad de la enfermedad de superficie ocular y su afectación en la calidad de vida de los pacientes entre normal, leve a moderada y severa determinada por la escala de color y puntuación.

Conclusiones: La escala OSDI es un instrumento válido y fiable que permite su aplicación a la población del servicio de Oftalmología del Hospital Simón Bolívar con diagnóstico de enfermedad de superficie ocular con el cual se obtendrán datos de gran importancia para el abordaje y manejo de cada uno de los pacientes.

Palabras clave: Enfermedad de superficie ocular, calidad de vida relacionada con la salud, OSDI, ojo seco.

Abstract

Introduction: Ocular surface disease, as it is currently known, the dry eye syndrome, is one of the more common complaints at ophthalmic consultations; it has several symptoms with significant impact on the quality of life of patients.

Objective: To validate transculturally the OSDI (Ocular Surface Disease Index) questionnaire in patients diagnosed with dry eye syndrome seen in the ophthalmology service in the Hospital Simón Bolívar, Bogotá, Colombia.

Materials and Methods: The OSDI questionnaire translation was done, and was considered and reviewed by experts in the cornea area. Then it was applied to 132 patients with dry eye diagnosis, then a re-test was applied again at two weeks. The tabulation and statistical analysis was performed.

Results: 3 subscales were identified in the questionnaire OSDI (symptoms, limitations to daily activities and involvement by environmental conditions). High internal consistency was demonstrated through the Cronbach's alpha for both the instrument in general and for each of its subscales. Similarly, excellent test-retest reliability was obtained in a large sample of patients. OSDI questionnaire also showed excellent validity to effectively discriminate the degrees of severity of ocular surface disease and its effect on the quality of life of patients between normal, mild to moderate and severe determined by the color scale and punctuation.

Conclusions: OSDI scale is a valid and reliable instrument that can be applied to the patients from the Ophthalmology Department at Hospital Simon Bolivar, diagnosed with ocular surface disease and will provide important data to consider in the clinical management.

Keywords: ocular surface disease, quality of life related to health, OSDI, dry eye..

Introducción

La enfermedad de superficie ocular, como actualmente se le conoce al síndrome de ojo seco, ocupa dentro de la morbilidad ocular uno de los principales motivos de consulta, la cual genera múltiple sintomatología con un importante impacto en la calidad de vida de los pacientes.³ Varios estudios respaldan la importancia del concepto de calidad de vida en las diferentes patologías oculares⁷, sin embargo no hay suficiente literatura que la correlacione con el síndrome de ojo seco. El impacto del ojo seco sobre el estado general de bienestar del individuo está dado por: Dolor y síntomas irritativos, impacto sobre la función visual y efecto sobre la salud general.¹

Existen varios cuestionarios usados para valorar el efecto del ojo seco sobre la función visual y la calidad de vida, como el SF-36 (Medical Outcome Study Short Form-36), NEIVFQ (NEI-Visual Function Questionnaire), el OSDI (Ocular Surface Disease Index) o el IDEEL (Dry Eye on Everyday Life).² El OSDI (Ocular Surface Disease Index) es un cuestionario específico para medir la severidad de la enfermedad de superficie ocular, que incluye la evaluación de tres subescalas: molestia ocular, funcionalidad y factores ambientales. El

contar con escalas validadas transculturalmente para nuestro medio, permitirá optimizar el tratamiento y favorecer la calidad de vida de los pacientes.

El ojo seco es considerado como una patología que compromete el adecuado funcionamiento de la unidad funcional lagrimal, la cual se entiende como un sistema formado por las glándulas lagrimales, los párpados, la superficie ocular la cual se encuentra conformada por la córnea, la conjuntiva, las glándulas de Meibomio y la inervación tanto motora como sensitiva de cada una de estas estructuras.¹ Esta entidad es una de las principales causas de morbilidad ocular en los Estados Unidos, donde más de 4,3 millones de personas por encima de los 65 años presentan sintomatología de manera frecuente o permanente.² El trabajo del Instituto Nacional Ocular de 1995 (NEI de las siglas *NATIONAL EYE INSTITUTE*), definió el ojo seco como: “Un trastorno de la película lagrimal debida a una deficiencia lagrimal o a un exceso de evaporación, que lesiona la superficie ocular interpalpebral y se asocia con síntomas de malestar ocular”.^{1,2}

Según el Dry Eye Workshop 2007 (DEWS) se define ojo seco como: “Una enfermedad multifactorial de las lágrimas y de la superficie ocular que provoca síntomas de incomodidad o molestias, alteración de la agudeza visual, e inestabilidad de la película lagrimal con daño potencial a la superficie ocular. Se acompaña de incremento de osmolaridad de la lágrima e inflamación de la superficie ocular”.¹ El ojo seco se clasifica en dos grupos según su causa, la cual puede ser por aumento de la evaporación de la lágrima o por disminución en su producción. (Figura 1).

La sintomatología varía de acuerdo a la severidad del cuadro clínico y está dada por

sensación de cuerpo extraño, inflamación en el borde de los párpados, descamación en párpados y pestañas, secreción ocular, sensación de arena en los ojos, ardor, prurito, dolor ocular tipo picada, lagrimeo, enrojecimiento, fotofobia, visión borrosa y fatiga ocular.⁴

Para realizar el diagnóstico de ojo seco se cuenta con diferentes pruebas, estas pueden ser realizadas en el momento de la consulta oftalmológica por su fácil aplicación y por ser muy poco invasivas. Entre estas pruebas se encuentran el test de Schirmer, con el cual se mide la longitud humedecida por la lágrima de una tira de papel secante depositada en la conjuntiva palpebral inferior. Al hacerlo sin anestesia (Shirmer I) se mide la secreción refleja de la lágrima y valores por debajo de 5.5. mm a los 5 minutos son considerados como patológicos. Si se realiza con anestesia tópica (test basal de Jones), se busca medir la producción basal de lágrima. Los valores de normalidad son iguales al test anterior. Otra prueba realizada para valorar la estabilidad de la película lagrimal, es el tiempo de ruptura lagrimal (BUT por sus siglas en inglés de *Break Up Time*), el cual mide el intervalo entre el último parpadeo y la aparición de una mancha seca o disrupción de la película lagrimal. Esta prueba se realiza aplicando fluoresceína en el fondo de saco inferior y se pide al paciente que parpadee por diez segundos y lo suspenda, momento en el cual se cronometra el tiempo que tarda en romperse la película lagrimal. Tiempo menor de 5 segundos habla de ojo seco.⁴ El test de Van Bijsterveld es un sistema de puntuación que divide la superficie ocular en 3 zonas: Conjuntiva bulbar nasal, conjuntiva bulbar temporal y cornea. Cada zona es evaluada en una escala de 0-3, siendo 0 la ausencia de tinción y 3 los puntos de tinción confluentes

con una máxima puntuación de 9. El test se realiza aplicando tinción de rosa de bengala al 1% o verde de lisamina (test modificado) en el fondo de saco inferior. (Figura 2) .⁸

Calidad de vida

La Organización Mundial de la salud, en su grupo estudio de la Calidad de Vida (WHOQOL Group) ha definido calidad de vida como “La percepción de un individuo de su situación de vida, puesto en su contexto de su cultura y sistemas de valores, en relación a sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones”⁵ Patrick y Erickson en 1993, definieron la calidad de vida relacionada con la salud como “La medida en que se modifica el valor asignado a la duración de la vida en función de la percepción de limitaciones físicas, psicológicas, sociales y de disminución de oportunidades a causa de la enfermedad, sus secuelas, el tratamiento y/o las políticas de salud”.⁶ Los pacientes con ojo seco experimentan limitaciones en su calidad de vida en las 3 esferas consideradas en las anteriores definiciones. En el aspecto físico los pacientes manifiestan alteraciones de la agudeza visual, lo que afecta considerablemente el adecuado desempeño de sus actividades diarias, comprometiendo de manera importante el estado emocional del paciente quien se siente no solo limitado sino en algunas ocasiones, dependiente. Para Schumaker & Naughton (1996) Calidad de vida “Es la percepción subjetiva, influenciada por el estado de salud actual, de la capacidad para realizar aquellas actividades importantes para el individuo”.⁶ El constructo de calidad de vida engloba al paciente, incluyendo todas las esferas de la vida humana y no únicamente la salud. Se hace por lo anterior necesario

precisar cuándo se está haciendo referencia a calidad de vida relacionada con la salud que involucra los aspectos de la vida que se relacionan directamente con el funcionamiento físico y mental del individuo y con su bienestar; estos pueden ser distribuidos y organizados en diversas dimensiones, pudiendo hacer referencia a la función social, psicológica o física siendo cada una de estas dimensiones, indicadores directamente medibles.¹²

Los instrumentos de medida del estado de salud se clasifican en genéricos y específicos, los instrumentos específicos están dirigidos a grupos de pacientes que padecen determinada enfermedad, un síndrome o un grupo específico de enfermedades.¹² Estos miden la percepción individual que van desde la capacidad funcional, el bienestar psicológico, la salud social, la satisfacción con la salud o el dolor, hasta el estado de salud general y la calidad de vida relacionada con la salud.¹² Los instrumentos genéricos no dependen del diagnóstico, por esta razón, se ajustan a diferentes grupos de poblaciones. Estos son más sólidos con respecto a su base conceptual y a sus propiedades métricas y además cuentan con un desarrollo más completo.

Ocular Surface Disease Index (OSDI)

El OSDI, desarrollado por el Grupo de Investigación de Resultados en Allergan Inc (Irvine, California), es un cuestionario de 12 ítems diseñado para proporcionar una evaluación rápida de los síntomas de irritación ocular consistentes con la enfermedad de ojo seco y su impacto en la visión relacionada con el funcionamiento. Los primeros ítems del cuestionario se generaron a partir de

observaciones de pacientes de varios años de estudios clínicos, varios instrumentos de calidad de vida, y las sugerencias de los investigadores clínicos.² Este cuestionario inicial se distribuyó a más de 400 pacientes con enfermedad de ojo seco, a quienes se les pidió que indicaran si habían experimentado alguno de los síntomas o problemas en la lista y, en caso afirmativo, con qué frecuencia. Esta información se combinó con las respuestas de 44 pacientes con la enfermedad de ojo seco y a 2 profesionales de la salud que se les pidió una lista de los aspectos de su condición de ojo seco que afectara sus actividades diarias.²

Las respuestas a los ítems fueron clasificadas, y las categorías mencionadas más de una vez se formatearon en un cuestionario inicial. Este cuestionario inicial incluyó 40 ítems, que se redujeron más tarde a las últimas 12 preguntas sobre la base de datos de validez y confiabilidad de los grupos (2 grupos pequeños de pacientes con ojo seco y un grupo de ensayo clínico en fase II).² Para la validación del cuestionario OSDI se aplicó este cuestionario de 12 ítems a 109 pacientes con enfermedad de ojo seco y a 30 controles sanos. Así mismo se aplicaron el NEI-VFQ 25, el cuestionario Mc Monnies para ojo seco, el SF 12 y un examen oftalmológico que incluyó el test de Schirmer, el tiempo de ruptura lagrimal (BUT) y tinciones corneales y conjuntivales con fluoresceína y verde de lisamina.² El OSDI es un instrumento válido y fiable para medir la severidad de la enfermedad de ojo seco, y posee las propiedades psicométricas necesarias para ser usado como un punto final en los ensayos clínicos.² Este cuestionario ha sido aplicado ampliamente a nivel mundial e incluso en nuestro país, pero no ha sido validado para una población determinada por lo que no se conoce con certeza si sus resultados pueden

NUEVA
IMAGEN

Carmelub[®] Tears

Carboximetilcelulosa Sódica al 0,5%

Lubricante ocular de uso diario
que alivia rápidamente los
síntomas asociados al
síndrome del ojo seco.

SIN
Cloruro de
Benzalconio



Vision



Totalmente Confiable

ser tomados con la confiabilidad necesaria para etiquetar a los pacientes bajo cierto grado de severidad de su enfermedad.

Metodología

Se realizó un estudio de validación de escalas, para determinar si el índice para enfermedad de superficie ocular OSDI es un cuestionario válido y reproducible para valorar el impacto del síndrome de ojo seco en la calidad de vida de los pacientes que asisten a consulta externa en el Hospital Simón Bolívar. Se incluyeron pacientes con diagnóstico de síndrome de ojo seco y síntomas en los últimos 12 meses y que estos síntomas hubiesen persistido en los últimos 3 meses. Se incluyeron mayores de 18 años con mejor agudeza visual corregida de 20/40 o más. Se excluyeron pacientes con expectativa de vida menor a un año, pacientes con patologías sistémicas no controladas, con alteraciones sensoriales o compromiso cognitivo determinado por historia clínica, pacientes con discapacidades que afecten sus actividades diarias (se incluyen alergias oculares, infección o irritación que no esté relacionado con el ojo seco) y pacientes que han tenido cirugía ocular (incluyendo cirugía de catarata en los últimos 6 meses). Se realizó un muestreo por conveniencia, reclutado de forma consecutiva hasta completar el tamaño de muestra calculado, de la consulta externa de Oftalmología del Hospital Simón Bolívar. Para esto se implementó el uso de un consentimiento informado realizado previamente, en donde se dió a conocer los objetivos del estudio, el tipo de población a la cual va dirigido, tiempo de participación, confidencialidad de los datos, entre otros aspectos. El estudio se rigió bajo la declaración

de Helsinki. El tamaño de muestra se calculó en 10 pacientes por ítem de acuerdo con lo recomendado para el análisis factorial para un total de 120 pacientes necesarios para la validez de constructo. Para el cálculo de la muestra requerida para evaluar la consistencia interna de la escala se buscó un valor por encima de 0.7 (aceptable consistencia interna) y menor a 0.9 (ítems no redundantes) con los siguientes supuestos: Error tipo I 0.05, Error tipo II de 0.2, con una hipótesis nula de coeficiente de Cronbach de 0.7 y alterna de 0.5 y teniendo en cuenta que la escala tiene 12 ítems, se obtuvo un tamaño de muestra de 73 pacientes (StudySize 2.0.4[®]). Sin embargo, ya que el tamaño de muestra requerido para el Análisis Factorial fue de 120 pacientes, se utilizó este mismo número para la evaluación de la consistencia interna. Finalmente sobre los 120 pacientes requeridos para este estudio se realizó un aumento del 10% por posibles pérdidas en la población, para un total de 132 pacientes requeridos para el presente estudio. Se aplicó a los 132 pacientes el cuestionario OSDI de manera presencial en la primera consulta oftalmológica del usuario, y posteriormente se volvió a aplicar el OSDI a las 2 semanas de la primera encuesta de manera telefónica o presencial, para evaluar la fiabilidad de la primera consulta.

Se realizó traducción al español del texto original en inglés por dos miembros del grupo investigador y un tercer miembro realizó un consenso del mismo para de esta manera sacar un texto unificado en español. Posteriormente se envió el texto traducido en español a un experto traductor calificado y autorizado para que realizara la traducción al inglés nuevamente. El paso siguiente fue la comparación de los dos textos en inglés por un miembro experto en el idioma y parte del

grupo de trabajo, quien dio el aval para llevar el texto en español a otro grupo de expertos en patología de superficie ocular. De aquí salió el cuestionario final con las recomendaciones ajustadas a nuestra población. Se solicitó a 2 especialistas en patología de superficie ocular, que emitieran un concepto escrito respecto a si el instrumento en su apariencia, correspondía a la medición de la calidad de vida en pacientes con enfermedad de superficie ocular, y si dicho instrumento media todos los aspectos pertinentes al constructo, sobre la calidad de vida en diagnóstico de patología ocular, teniendo en cuenta la cantidad y contenido de las preguntas. Una vez que los sujetos seleccionados aceptaron su participación en el estudio, se realizó la aplicación del cuestionario OSDI. A las personas evaluadas se les dieron las recomendaciones necesarias del caso y se les solicitó regresar en 2 semanas para volver a diligenciar el cuestionario OSDI (aquellas personas que no pudieron asistir se les realizó el cuestionario telefónicamente). Con la información recolectada se realizó una base de datos en el programa Microsoft Excel, por una persona externa al grupo investigador, y así disminuir las posibilidades de sesgo. Posterior a la digitación se transfirió la base al programa Stata 11 para realizar el análisis de los datos. Inicialmente se realizó un análisis descriptivo de las variables recolectadas, donde cada grupo de preguntas arrojó un puntaje y luego se obtuvo un valor final, para caracterizar a los individuos estudiados, utilizando porcentajes para resumir las variables cualitativas y promedios con desviaciones estándar para dichas variables.

Se describió la estructura factorial de la escala a través de un análisis exploratorio utilizando un método de factores comunes, teniendo en cuenta: 1) Verificar la matriz de correlación 2) Establecer que existe asociación con un

determinante diferente a cero. 3) Realizar el test de Kaiser-Meyer-Olkin, como indicador de la fortaleza de la correlación entre los ítems. 4) Prueba de esfericidad de Bartlett. 5) Extracción de los factores y comparación por los propuestos en la escala. 6) Posteriormente se realizó un análisis factorial confirmatorio. La validez de constructo se obtuvo, evaluando los porcentajes que se reportaron en el cuestionario inicial comparándolo con el que se realizó a las dos semanas. Del cálculo del coeficiente de Alfa de Cronbach total y por dominios de tal manera que se pudo detectar la confiabilidad del instrumento. Adicionalmente se realizaron los diferentes cálculos del coeficiente retirando de a uno cada uno de los ítem.¹⁰ Para hacer el Test-retest se evaluó la relación de los resultados obtenidos por la escala OSDI en las dos mediciones utilizando coeficiente alfa de Cronbach.¹⁰

Resultados

Se recolectó información aplicando el cuestionario a 132 pacientes con diagnóstico de ojo seco. La edad promedio de los pacientes fue de 53.6 años (DE= 10.4 años) distribuidos por género de la siguiente manera: Femenino 98 pacientes (74%) Masculino 34 pacientes (26%).

Validez de criterio concurrente

En las graficas 1, 2 y 3 se reportan las respuestas a cada una de las preguntas según los ítems a evaluar como son sintomatología, afectación de actividades cotidianas y molestias en diferentes condiciones ambientales. Respecto a los síntomas manifestados por los pacientes en las respuestas del bloque A del cuestionario observados en la gráfica 4, se observó que no

existía diferencia significativa entre ellos siendo de mayor prevalencia la sensación de arenilla en los ojos. Sobre la limitación a actividades cotidianas evaluadas en el bloque B (gráfica 5), llama la atención el elevado número de pacientes que respondieron “no aplica” a las preguntas 6 y 7 que hablan sobre conducir automóvil y el uso de computador lo que sugiere que para la población evaluada, estas dos preguntas no resultan útiles para determinar el índice de enfermedad de superficie ocular OSDI. En cuanto a las molestias que se presentan bajo diferentes condiciones ambientales, se observó que la población evaluada está en un bajo porcentaje expuesta a aire acondicionado por lo que una alta cantidad de pacientes respondieron “no aplica” lo que hace que esta pregunta no aporte importante información para los resultados de calidad de vida de la escala. Los datos reportados respecto al OSDI, tanto en la primera como en la segunda aplicación del cuestionario, mostraron que el principal grado de severidad en la afectación de la calidad de vida de los pacientes encuestados fue moderado según la escala de color; y los datos entre la primera escala y la segunda escala son concordantes lo que evidencia que 2 semanas no cambian significativamente la calidad de vida en los pacientes aun con manejo farmacológico.

Consistencia interna

Se analizaron los datos por subescalas con el coeficiente alfa de Cronbach y como se observa en la tabla 1, el valor para la subescala A, que reporta síntomas visuales, muestra una aceptable relación entre sus ítems acercándose al valor de la unidad, mientras que este valor disminuye de manera importante para las subescalas B y

C evidenciando baja relación entre sus ítems lo que se correlaciona con la baja aplicabilidad de algunos de sus ítems.

De igual forma se analizaron los datos de la segunda aplicación del cuestionario (tabla 2) que tienen la misma tendencia excepto en la subescala C que aumenta el valor de alfa de Cronbach sugiriendo que en esta segunda aplicación hay mayor correlación entre los ítems.

Confiabilidad Test-Retest

Se realizó la evaluación de la concordancia entre los valores del índice de enfermedad de superficie ocular (OSDI) de la primera aplicación del cuestionario y la segunda aplicación realizada a las dos semanas como se observa en la tabla 3, encontrando una variabilidad homogénea entre sus ítems, y su valor cercano a la unidad sugiere que este instrumento es fiable con el cual se realizan mediciones estables y consistentes y cuyos resultados nos llevarán a conclusiones confiables.

Discusión

Para poder determinar con certeza la correlación existente entre una patología con su sintomatología y la afectación de esta misma en el funcionamiento visual y calidad de vida percibida por los pacientes, es necesario contar con un instrumento que sea confiable y se adapte a las características de la población a evaluar para que así, los resultados permitan adoptar manejos y abordajes que en realidad sean los adecuados para los pacientes.

La enfermedad de superficie ocular como se ha mencionado en el transcurso del presente estudio, lleva consigo múltiples síntomas los

cuales en la consulta son manifestados de diferentes maneras por los pacientes, ya que esto se ve no solo condicionado a la vivencia de cada uno sino a su nivel cultural, académico y su actividad laboral en el momento de describir dicha afectación, lo que hace difícil que con solo el interrogatorio se pueda determinar qué grado de severidad están experimentando.

Por lo anterior se decidió evaluar la severidad de la enfermedad de superficie ocular y su afectación en la calidad de vida de los pacientes del servicio de Oftalmología del Hospital Simón Bolívar, aplicando la escala OSDI previamente traducida al español, traducción avalada por expertos tanto en inglés (idioma original de la escala) como expertos en patología de superficie ocular, durante el periodo comprendido entre Diciembre de 2013 y Abril de 2014. Los 132 pacientes evaluados en este periodo de tiempo estaban ya diagnosticados con enfermedad de superficie ocular y cumplían con los demás criterios de inclusión.

Al ser un cuestionario que su idioma original es el inglés, supuso un desafío para su adecuada aplicación, ya que se debía tener la seguridad que la traducción al idioma español si cumplía con el objetivo de evaluación para no incurrir en sesgos. Se observó como la condición socioeconómica de los pacientes evaluados marcó un resultado importante respecto a las preguntas referentes a conducción, por lo que es probable que sean usuarios de transporte público por lo que la limitación para conducir no es una de sus principales molestias lo que se reflejó en la baja consistencia interna de los ítems del bloque B. De igual forma nos encontramos frente a una población que por ubicación geográfica y condiciones climáticas, probablemente no presenta mayor exposición a ambientes con aire acondicionado, que es una

de las preguntas del cuestionario, por lo que los resultados respecto a este ítem particular también son de muy baja confiabilidad lo que sugiere que puede ser omitido al momento de aplicar la escala. Con lo que respecta al grupo etario como tal, se observó que la mayoría de los pacientes evaluados fueron de género femenino lo que se corresponde a una mayor sintomatología en este grupo, ya que por la edad son pacientes que debido a la menopausia puedan presentar una alta tasa de enfermedad de superficie ocular con marcada sintomatología.

En el presente estudio, se demostró una alta consistencia interna medida a través del coeficiente alfa de Cronbach tanto para el instrumento en general como para cada una de sus subescalas. De igual forma se obtuvo una excelente fiabilidad test-retest en una amplia muestra de pacientes. El OSDI también demostró excelente validez al discriminar de manera efectiva los grados de severidad de la enfermedad de superficie ocular y su afectación en la calidad de vida de los pacientes entre normal, leve a moderada y severa determinada por la escala de color y puntuación.

Uno de los supuestos de las evaluaciones de la fiabilidad test-retest es que la condición del sujeto haya permanecido estable durante el tiempo transcurrido entre la primera aplicación del cuestionario y el tiempo del retest, que en este estudio fue de un lapso de dos semanas. Sin embargo, los síntomas de pacientes con enfermedad del ojo seco, como se mencionó anteriormente son múltiples y su percepción puede variar alterando esta condición de estabilidad. En el presente estudio se mantuvo esta característica obtenida por un alto valor del alfa de Cronbach, mostrando que el tiempo no afectó la fiabilidad del test. Los resultados

obtenidos en el presente estudio, muestran que esta escala puede ser aplicada con la confianza de tener resultados válidos y fiables.

Conclusiones

El cuestionario OSDI mostró tener una alta consistencia interna en cada una de las subescalas evaluadas, así como en la escala en general. Se realizó la evaluación de la concordancia entre los valores del índice de enfermedad de superficie ocular (OSDI) de la primera aplicación del cuestionario y la segunda aplicación realizada a las dos semanas, encontrando una variabilidad homogénea entre sus ítems, sugiriendo que este instrumento es fiable con el cual se realizan mediciones estables

y consistentes y cuyos resultados nos llevarán a conclusiones confiables. Se obtuvo una excelente fiabilidad test-retest en una amplia muestra de pacientes haciendo de esta una escala reproducible en el tiempo. Se podrían omitir en el momento de la aplicación del OSDI las preguntas relacionadas con conducción y con exposición a aire acondicionado, ya que su correlación con los demás ítems es muy variable y heterogénea sugiriendo que los resultados que se obtienen a estas preguntas no son confiables.

La escala OSDI es un instrumento válido y fiable que permite su aplicación a la población del servicio de Oftalmología del Hospital Simón Bolívar con diagnóstico de enfermedad de superficie ocular con el cual se obtendrán datos de gran importancia para el abordaje y manejo de cada uno de los pacientes.

Figuras

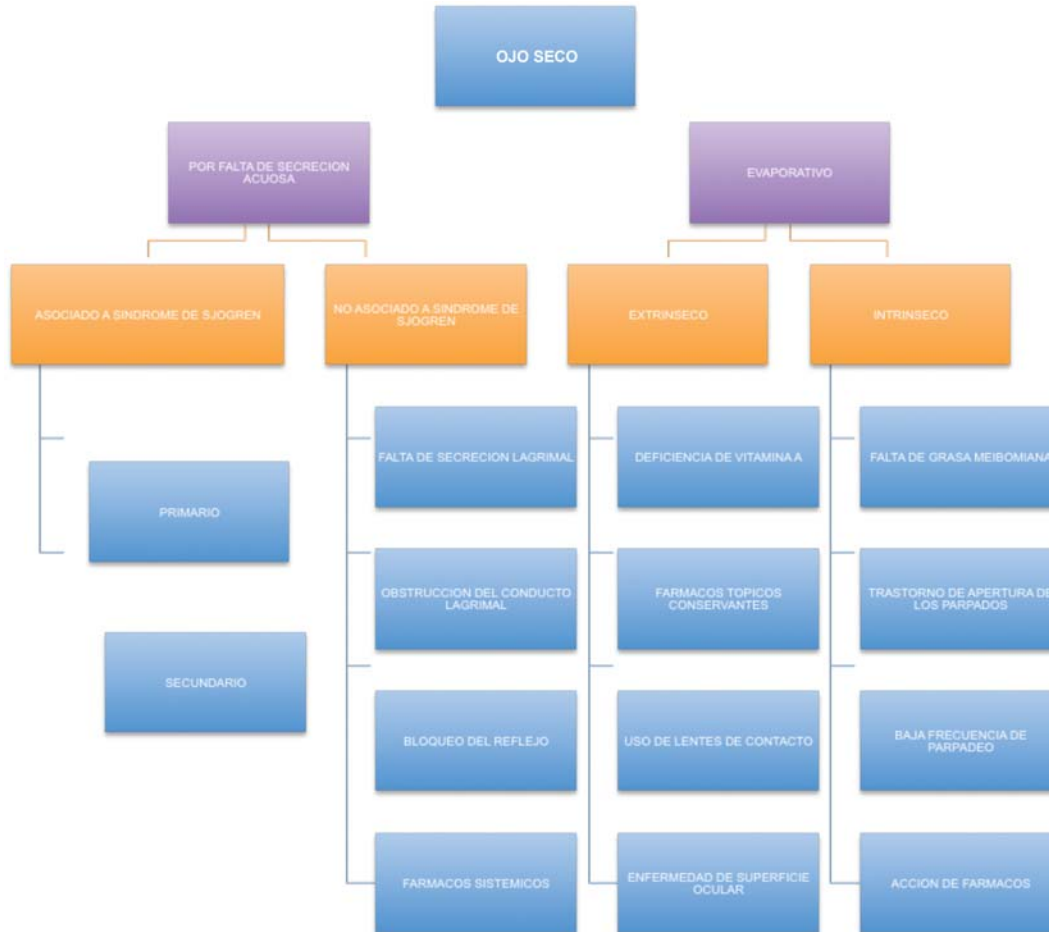
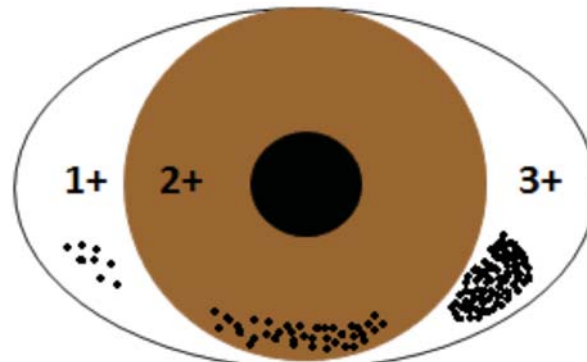


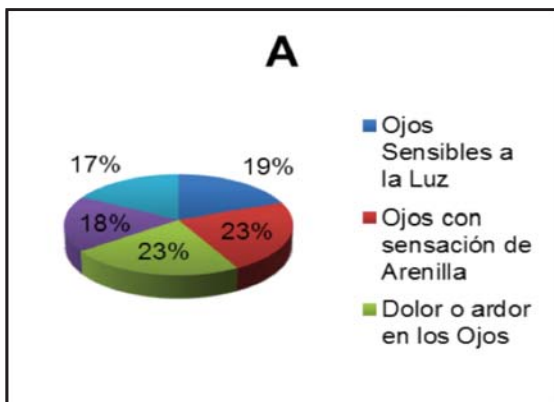
Figura 1. Clasificación ojo seco.
Tomado del DEWS 2007¹



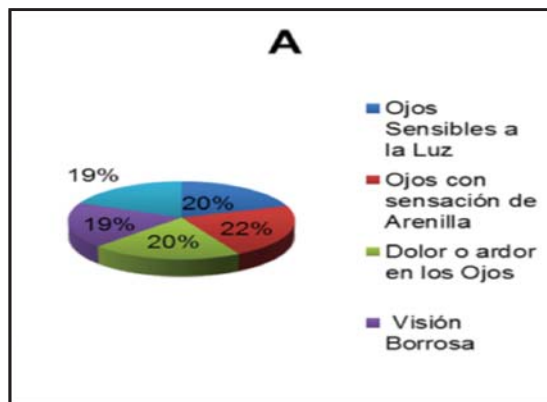
Fuente: Tomado de Van Bijsterveld.⁸

Figura 2. Sistema de puntuación para tinción de superficie ocular de Van Bijsterveld.

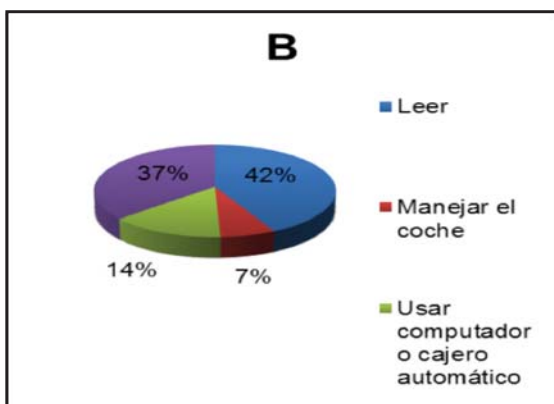
Gráficas



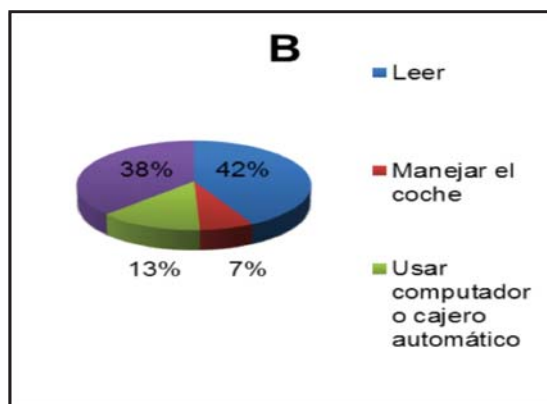
Gráfica 1. Respuestas por pregunta a las escala OSDI del bloque A.



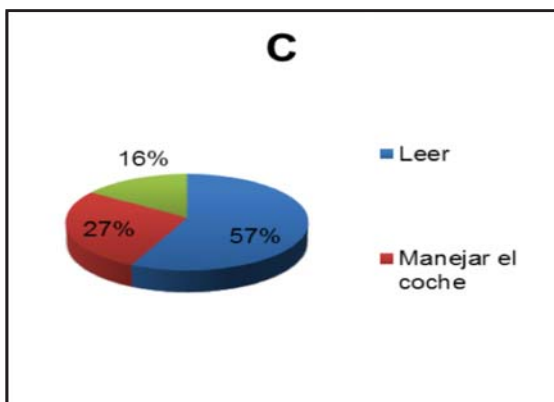
Gráfica 4. Respuestas por pregunta a las escala OSDI en la segunda aplicación del cuestionario bloque A.



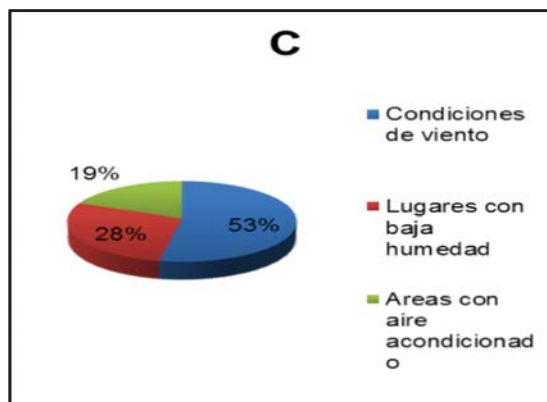
Gráfica 2. Respuestas por pregunta a las escala OSDI del bloque B.



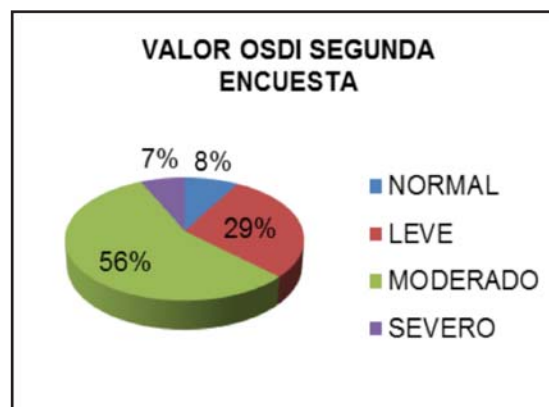
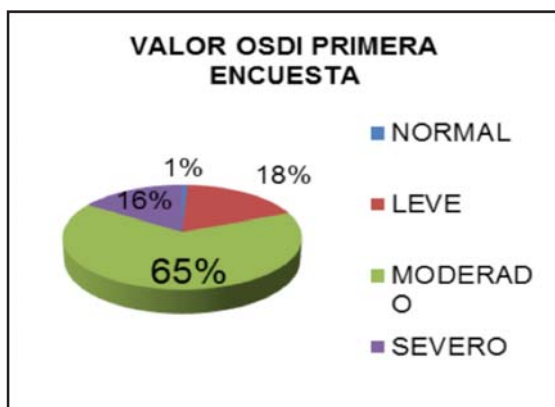
Gráfica 5. Respuestas por pregunta a las escala OSDI en la segunda aplicación del cuestionario bloque B.



Gráfica 3. Respuestas por pregunta a las escala OSDI del bloque C.



Gráfica 6. Respuestas por pregunta a las escala OSDI en la segunda aplicación del cuestionario bloque C.



Tablas

¿Ha presentado algo de lo siguiente la última semana?	Todo el tiempo	Mayor parte del tiempo	La mitad del tiempo	Parte del tiempo	Nunca
1. Ojos sensibles a la luz	4	3	2	1	0
2. Ojos con sensación de arenilla	4	3	2	1	0
3. Dolor o ardor en los ojos	4	3	2	1	0
4. Visión borrosa	4	3	2	1	0
5. Mala vision	4	3	2	1	0

Puntaje subtotal, respuestas 1-5: Bloque A

¿Ha tenido problemas con sus ojos la última semana que lo han limitado?	Todo el tiempo	La mitad del tiempo	Parte del tiempo	Nunca	N/A
6. Leer	4	2	1	0	N/A
7. Manejar en la noche	4	2	1	0	N/A
8. Usar computador o cajero automático	4	2	1	0	N/A
9. Ver televisión	4	2	1	0	N/A

Puntaje subtotal, respuestas 6-9: Bloque B

¿Ha sentido molestias en sus ojos en alguna de las siguientes situaciones durante la última semana?	Todo el tiempo	Mayor parte del tiempo	La mitad del tiempo	Parte del tiempo	Nunca	N/A
10. Condiciones de viento	4	3	2	1	0	N/A
11. Lugares o áreas con baja humedad (muy seco)	4	3	2	1	0	N/A
12. Áreas con aire acondicionado	4	3	2	1	0	N/A

Puntaje subtotal, respuestas 10-12: Bloque C

RESULTADOS: SUMATORIA A+B+C: D TOTAL NUMERO PREGUNTAS CONTESTADAS: E

Tabla 1-3. Índice para Enfermedad de Superficie Ocular (OSDI)

SUBESCALAS TEST 1	ALFA CRONBACH
Síntomas visuales (A)	0,77
Limitación para actividades cotidianas (B)	0,66
Molestias en diferentes condiciones ambientales. (C)	0,57

Tabla 4. Valor Alfa de Cronbach por subescalas para primera encuesta.

SUBESCALAS TEST 2	ALFA CRONBACH
Síntomas visuales (A)	0,8
Limitación para actividades cotidianas (B)	0,61
Molestias en diferentes condiciones ambientales. (C)	0,72

Tabla 5. Valor alfa de Cronbach por subescalas para segunda encuesta.

Estadísticos descriptivos			
OSDI	N	Varianza	suma varianzas
1	132	572,565	1021,779
2	132	449,214	
Suma	132	1836,891	
N válido (por lista)	132		
α cronbach			0,9

Tabla 6. Alfa de Cronbach para puntaje OSDI del test-retest.

Bibliografía

1. Lemp MA. The definition and classification of dry eye disease: Report of the definition and classification subcommittee of the international dry eye workshop (2007). *Ocul Surf* 2007; 5:75-92.
2. Schiffman RM, Christianson MD, Jacobsen G, Hirsch JD, Reis BL. Reliability and validity of the ocular surface disease index. *Arch Ophthalmol* 2000;118: 615-621.
3. Vitale S, Goodman LA, Reed GF. Comparison of the NEIVFQ and OSDI questionnaires in patients with Sjögren's syndrome-related dry eye. *Health Qual Life Outcome* 2004;1:44-54.
4. Merayo Lloves J. Conceptos Actuales en Ojo Seco. Del Síndrome a la Enfermedad. Grupo Español de Superficie Ocular y Cornea (GESOC). Disponible en : www.lasuperficieocular.com.
5. Group WHOQOL. Study protocol for the World Health Organization project to develop a Quality of Life assessment instrument (WHOQOL). *Qual Life Res* 1993; 2:153-9.
6. Schwartzmann L. Calidad de vida relacionada con la salud: aspectos conceptuales. *Cienc Enferm* 2003;9: 9-21.
7. Hirneiss C, Neubauer AS, Welge-Lüssen U, Eibl K, Kampik A. [Measuring patient's quality of life in ophthalmology]. *Ophthalmologe* 2003;100:1091-7.
8. Van Bijsterveld OP. Diagnostic tests in the sicca syndrome. *Arch Ophthalmol* 1969;82:10-14.
9. http://www.inci.gov.co/doc_estadisticas/Realidad%20y%20contexto%20situacional.pdf
10. Comrey AL. *A first course in Factor Análisis*. New York: Academic Press; 1973.
11. Lin LI. A concordance correlation coefficient to evaluate reproducibility. *Biometrics* 1989;45:255-68
12. Patrick DL, Erickson P. *Health status and health policy: quality of life in health care evaluation and resource allocation*. New York: Oxford University Press, 1993.
13. Deyo R, Diehl AK, Hazuda H, Stern MP. A simple language-based acculturation scale for Mexican Americans: validation and application in health care research. *Am J Public Health* 1985;75:51-55.
14. <http://www.uv.es/~friasnav/AlfaCronbach.pdf>
15. Peña F, Ramírez O. Prevalencia de ceguera en Colombia estudio poblacional en una comunidad urbana. *Revista Franja Ocular* 2001 2(13):3-6.
16. Sánchez R , Echeverry J. Validación de Escalas de medición en Salud. *Rev Salud Pública* 6:302-318,2004.
17. McCallum R., Widman K. Sample size in factor analysis. *Psych Meth* 1999;4:84-89.