

# SMTube®

## Strip Meniscometry Tube

Dépistage de l'œil sec en **5 secondes**



La stabilité du film lacrymal est étroitement liée au volume du ménisque de larmes. Ce dernier est un paramètre important pour mener correctement une thérapie orientée dans le traitement de la maladie de l'œil sec ou dans les soins postopératoires notamment en chirurgie réfractive et de la cataracte.

Le SMTube est un produit permettant de réaliser des tests de mesures du ménisque de larmes, mis au point avec des techniques de normalisation et de production en série appropriées, dans le but d'aider le personnel médical à effectuer les tests avec facilité et précision.

Le test consiste à plonger la pointe de la bandelette SMTube dans le ménisque de larmes de la paupière inférieure pendant 5 secondes. La colonne va alors se colorer d'une teinte bleue pendant que le SMTube absorbe les larmes. La longueur de la colonne colorée quantifie le volume du ménisque de larmes.

Étant donné que le SMTube est directement utilisé sur la surface oculaire, la sécurité est hautement prise en compte. Le matériau et la structure ont été choisis et conçus avec soin de manière à ce que la surface oculaire ne subisse aucun dommage en cas de contact de la cornée ou de la conjonctive.

De nombreux rapports ont été publiés sur l'utilisation du SMTube dans leurs études cliniques (veuillez-vous reporter aux documents de référence disponible à la fin de cette brochure).

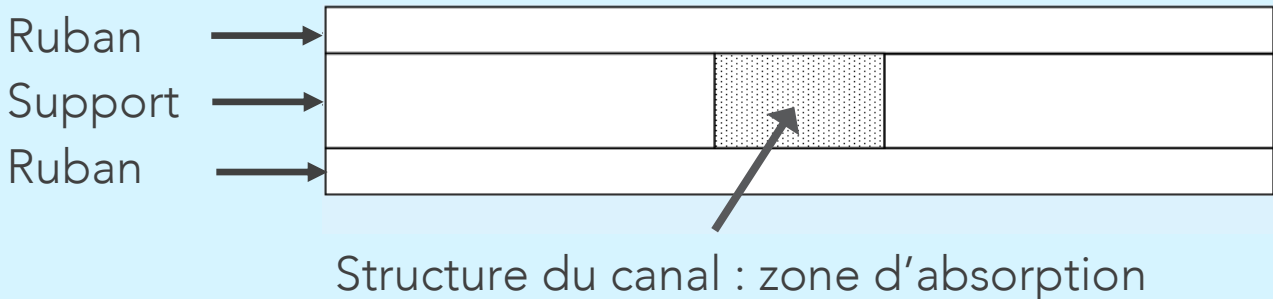
# Configuration / Structure

SMTube est une bandelette avec un canal central rempli d'absorbeur. La réglette est imprimée des deux côtés de l'absorbeur pour mesurer le volume du ménisque de larmes. Chaque SMTube est emballé individuellement dans une pochette stérile.

## Forme



## A - A' section



**Taille :** Longueur : 85mm  
Largeur : 7mm  
Épaisseur : 0.3mm

**Matériel :** Indicateur : Colorant bleu  
Ruban : Polyuréthane, Polyester  
Support : Polyuréthane

Lorsque le SMTube est appliqué sur le ménisque lacrymal situé dans la paupière inférieure latérale d'un œil, l'absorption des larmes par capillarité agit au centre de la bandelette. L'indicateur, placé aux extrémités de la bandelette, est dissous dans le liquide lacrymal absorbé. Au bout de 5 secondes, la longueur de la colonne colorée est marquée et lue pour quantifier le volume du ménisque de déchirure.



Single use only

# Manuel d'utilisation

## Sans lampes à fentes (Utilisation par l'équipe paramédicale)



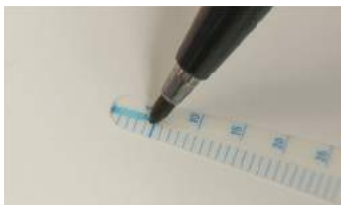
Tenez le centre de la bandelette. Ne pas toucher les extrémités de la bandelette pour éviter toutes contaminations.



Prenez la position debout devant le patient comme indiqué sur la photo de gauche. Fixez la main sur la joue du patient, de sorte que le bout de SM-Tube soit stabilisé.



Positionner l'extrémité de la bandelette du côté L dans le ménisque de larmes de l'œil gauche pendant 5 secondes pour absorber les larmes. **Ne pas toucher la conjonctive ni la cornée**



Lisez la longueur de coloration donnée par l'indicateur. Marquez avec stylo à huile si besoin.



Passez du côté R de la bandelette et effectuez le test de l'œil droit de la même manière que l'œil gauche.

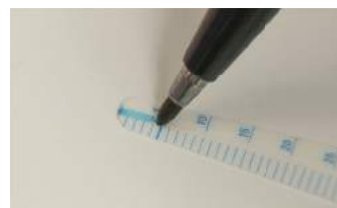
## Avec lampes à fentes (Utilisation par le médecin)



Veillez à utiliser un éclairage minimal pour éviter une sécrétion réflexe provoquée par la photo-stimulation. Utilisez un éclairage diffus si possible.



Effectuez le test sur l'œil gauche en utilisant le côté gauche de la bandelette



Lisez la longueur de coloration donnée par l'indicateur. Marquez avec stylo à huile si besoin.



Passez du côté R de la bandelette et effectuez le test de l'œil droit de la même manière que l'œil gauche. Nous recommandons de positionner la main comme indiqué sur la photo de gauche

## Prise en main de la bandelette

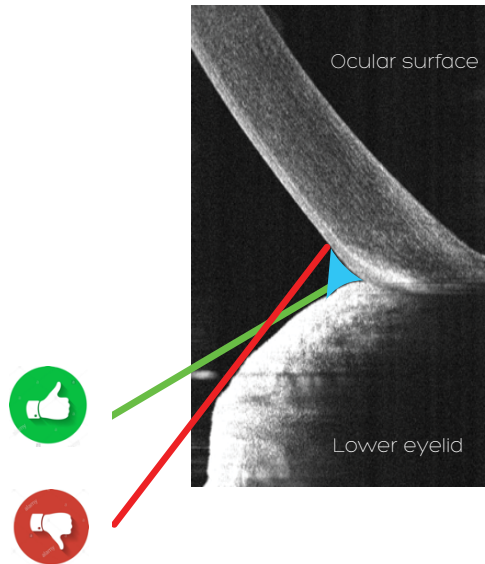
Assurez-vous de tenir la partie centrale du SM-Tube pendant l'examen. Ce test absorbe les larmes par capillarité donc tenir les parties de la colonne d'absorption ou de boucher le trou près du centre de la bandelette peut perturber les résultats du test



# Angle d'insertion

L'angle d'insertion du SMTube est très important pour évaluer correctement le volume du ménisque de larmes

L'exemple qui suit (en vert) montre une bonne insertion dans le ménisque de larmes, tandis que si l'angle est trop bas (en rouge) l'absorption ne se fera pas correctement et l'évaluation inexacte.



## Contre-indications



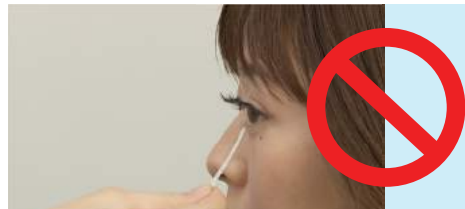
Lorsque vous retirez la bande, ne touchez pas l'extrémité de la bande SMTube où le colorant bleu est imprégné.



Lorsque vous appliquez la bandelette, conservez l'angle approprié. Dans cet exemple on observe un angle trop élevé.



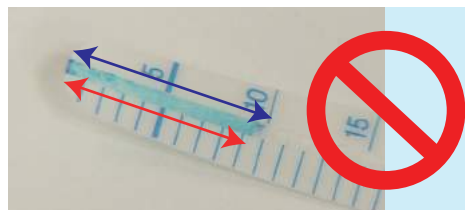
Ne bloquez pas le trou près du centre de la bandelette pendant l'examen. Le blocage du trou perturbera l'action par capillarité



Lorsque vous appliquez la bandelette, conservez l'angle approprié. Dans cet exemple on observe un angle trop bas.



Ne jamais toucher la cornée du patient avec la bandelette

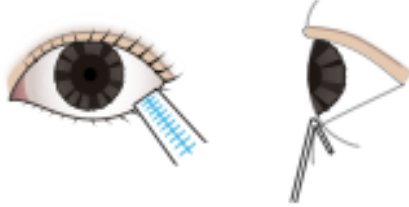
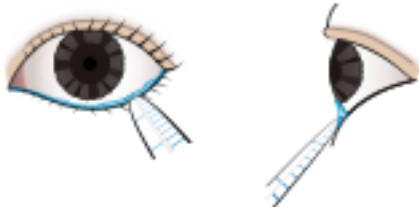


Lors de la lecture de l'absorption prenez en compte la valeur maximum comme montré ci-contre en bleu.



Ne pas déformer ni exercer de pression sur la paupière pendant l'examen

# Comparaison avec le test de Schirmer

	 <p>Test de Schirmer</p>	 <p>SMTube®</p>
Usage	Insertion de la bande de Schirmer à l'intérieur de la paupière inférieure (sac conjonctival)	Insertion de l'extrémité de la bandelette SMTube dans le ménisque des larmes
Temps requis	5 minutes	5 seconds x2 (deux yeux)
Invasivité	Très invasif	Légèrement invasif

## Forte corrélation du SMTube mesurée par OCT

Un essai clinique a montré que le SMTube présente une forte corrélation avec le test de Schirmer, les mesures de hauteur et de surface du ménisque lacrymal (TMH) utilisant une tomographie par cohérence optique (OCT) ainsi que la mesure du temps de rupture du film lacrymal (BUT) (Shinzawa 2017).

Dans cette étude, les sujets étaient composés d'un groupe d'œil sec défini et d'un groupe de contrôle sain. Le détail est résumé dans la Fig.1 ci-dessous.

La figure 2 ci-dessous est un tableau montrant la corrélation entre les examens. Les cellules en diagonales sont pour les types d'examens. Les cellules triangulaires inférieures présentent des diagrammes de dispersion entre les scores et les cellules triangulaires supérieures représentent les coefficients de corrélation entre les scores calculés par le test de Spearman.

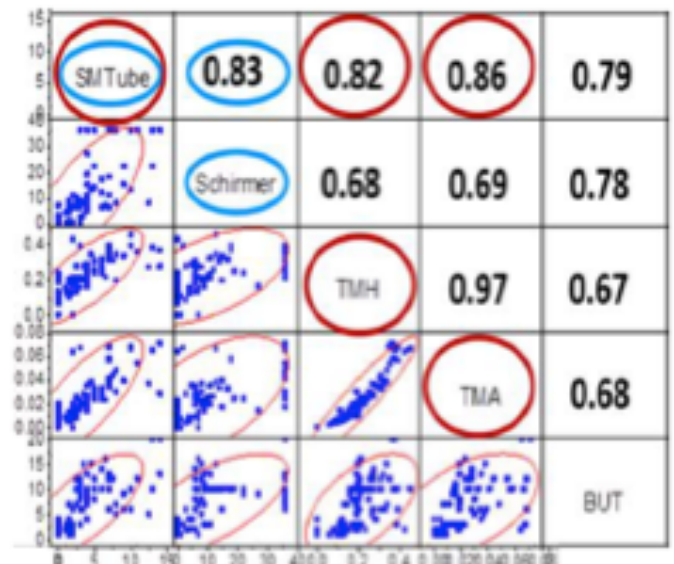
Figure 1 : Summary of Subjects

Diagnosis	Subjects (eyes)	Gender *		Age Range (yrs)	Mean Age* (yrs)
		Men (eyes)	Women (eyes)		
DE	23 (45)	5 (10)	18 (35)	8-86	56.4 ± 17.0
Normal Controls	29 (51)	7 (11)	22 (40)	7-82	53.6 ± 18.4

Subjects with dry eye symptoms, presence of a vital staining score of >3points, and decreased tear break up time or tear quantity were diagnosed as having definite dry eye disease according to the 2006 Japanese Dry Eye Research Society Diagnostic Criteria<sup>4</sup>

\*No statistically significant differences were found in terms of male-female ratio ( $P = 1.0$  with Fisher's exact test,  $P = 0.90$  with the chi-square test with Yates' correction) and the age distribution ( $P = 0.61$  with Mann-Whitney's U test).

Figure 2 : Correlation among SMTube and other ocular surface examinations



L'évaluation du ménisque de larmes utilisant l'OCT a récemment attiré beaucoup d'attention en raison de son caractère non invasif, de sa rapidité et de sa précision lors de l'évaluation des paramètres du ménisque, y compris la hauteur, la surface, le volume et la courbure, où le volume du ménisque de larmes est considéré être le plus utile. Le SMTube vous permet d'effectuer l'évaluation du volume du ménisque des larmes sans restriction de coût, de temps et de lieu, du fait de son faible coût et de sa portabilité. Une preuve de la forte corrélation entre SMTube et OCT montre qu'il peut être utilisé pour la mesure du volume de ménisque de larmes au lieu d'utiliser un instrument coûteux tel que l'OCT.

# Description du produit

## Conditionnement :

- Chaque bandelette est conditionnée dans une pochette stérilisée
- 50 bandelettes bilatérales par boîte



- PCT patented
- European Medical Device Directive 93/42/EEC, CE marked as Class I
- FDA device registered as Class I
- MHLW Japan registered as Class I medical device

## Application du SM Tube

L'avantage du SMTube est sa rapidité et sa maniabilité à mesurer le volume du ménisque de larmes sans nécessiter d'équipements spéciaux.

Pour cette raison, le SMTube est un test idéal dans le dépistage de sécheresse oculaire, afin de différencier les différents dysfonctionnements du film lacrymal (aqueux et évaporatif).

L'avantage du SMTube n'est pas seulement pour le diagnostic de la sécheresse oculaire. Il peut être utilisé également comme outil pratique à diverses fins requises par divers sites et recherches cliniques.

- 1. Screening of a number of subjects such as group health checkup. (Ishikawa 2016)**
- 2. Examining the amount of tears before and after a certain treatment and medication. (Ibrahim 2012, Kojima 2014, Okura 2015)**
- 3. Monitoring the time-series variation of the tear volume, which is repeated multiple times in relatively short time. (Kojima 2011, Hirayama 2013, Sano 2015)**
- 4. It is also suitable for tear volume evaluation in pediatrics, owing to its minimal invasiveness.**

# Références

## Original Papers of Strip Meniscometry

Dogru M, Ishida K, Matsumoto Y, et al. Strip meniscometry: a new and simple method of tear meniscus evaluation. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2006;47:1895-1901.

Ibrahim OM, Dogru M, Ward SK, et al. The efficacy, sensitivity, and specificity of strip meniscometry in conjunction with tear function tests in the assessment of tear meniscus. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2011;52:2194-2198.

## Publications involving SMTube product in their studies

Ishikawa S, Kato N, Okamoto Y, Takeuchi D. 健康診断におけるStrip Meniscometry を用いた涙液量検査の有用性: Utility of tear volume measurement using strip meniscometry at a mass medical checkup. *Annual Meeting of Japanese Society of Lacrimal Passage and Tear Dynamics*. Tokyo: Session Number RR-7-1; 2014. (in Japanese)

Shinzawa M, Dogru M, Miyasaka K, Shimazaki J, Sekiryu T. 前眼部OCT と strip meniscometry のドライアイ診断への応用: Application of Anterior-Segment OCT and strip meniscometry in the diagnosis of dry eye. *J Jpn Ophthalmol Soc* 2015;119(Suppl.):212. (in Japanese)

Sagara H. Quantitative Measurement of Tear Meniscus Volume during Visual Field Testing with Strip Meniscometry. *6th World Glaucoma Congress*. Hong Kong: Session Number P-T-057; 2015.

Sano K, Kawashima M, Ikeura K, Arita R, Tsubota K. Abdominal breathing increases tear secretion in healthy women. *Ocul Surf* 2015;13:82-87.

Okura M, Kawashima M, Katagiri M, Shirasawa T, Tsubota K. New Eye Cleansing Product Improves Makeup-Related Ocular Problems. *J Ophthalmol* 2015;2015:831628.

Ishikawa S, Kato N, Takeuchi M. The Efficacy of Strip Meniscometry and DEQS for Dry Eye Screening during Medical Health checkups. Poster Session in ARVO (Poster Board Number: A0061), 2016.

Shinzawa M, Dogru M, Miyasaka K, Shimazaki J, Sekiryu T. Application of CASIA SS-1000 Optical Coherence Tomography Tear Meniscus Imaging in Testing the Efficacy of New Strip Meniscometry in Dry Eye Diagnosis. *Eye Cont Lens* 2017.

Lee KW, Kim JY, Chin HS, Seo KY, Kim TI, Jung JW. Assessment of the Tear Meniscus by Strip Meniscometry and Keratograph in Patients With Dry Eye Disease According to the Presence of Meibomian Gland Dysfunction. *Cornea* 2017;36:189-195.

## Strip Meniscometry related papers

Dogru M, Ward SK, Wakamatsu T, et al. The effects of 2 week senofilcon-A silicone hydrogel contact lens daily wear on tear functions and ocular surface health status. *Cont Lens Anterior Eye* 2011;34:77-82.

Kojima T, Matsumoto Y, Ibrahim OM, et al. Effect of controlled adverse chamber environment exposure on tear functions in silicon hydrogel and hydrogel soft contact lens wearers. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2011;52:8811-8817.

Ibrahim OM, Dogru M, Kojima T, et al. OCT assessment of tear meniscus after punctal occlusion in dry eye disease. *Optom Vis Sci* 2012;89:E770-E776.

Hirayama M, Murat D, Liu Y, Kojima T, Kawakita T, Tsubota K. Efficacy of a novel moist cool air device in office workers with dry eye disease. *Acta Ophthalmol* 2013;91:756-762.

Ibrahim OM, Dogru M, Kawashima S, Wakamatsu TH, Tsubota K, Fujishima H. Visante optical coherence tomography and tear function test evaluation of cholinergic treatment response in patients with sjogren syndrome. *Cornea* 2013;32:653-657.

Kojima T, Matsumoto Y, Ibrahim OM, Wakamatsu TH, Dogru M, Tsubota K. Evaluation of a thermosensitive atelocollagen punctal plug treatment for dry eye disease. *Am J Ophthalmol* 2014;157:311-317.

## PRODUCT INQUIRIES : TOKYO OFFICE

6-24-14 Umeda Adachi-ku Tokyo 123-0851 Japan  
PHONE : +81 3 3880 0455 FAX : +81 3 3848 1825  
URL : <http://www.echo-mf.jp/en.html>  
EMAIL : [contact-english@echo-mf.jp](mailto:contact-english@echo-mf.jp)

## MANUFACTURER : SHIRAKAWA FACTORY

1-2 Shinnatsunashi Shirakawa-shi Fukushima-ken 961-0024 Japan

- ISO 13485:2003, ENISO13485:2012 certified
- Medical devices manufacturer licensed by MHLW Japan
- MHLW third-class medical devices marketing authorization holder
- FDA registration

