



**VALIDACIÓN DE UN INSTRUMENTO
DE CALIDAD DE VIDA ESPECÍFICO
PARA PACIENTES CON
DISCAPACIDAD VISUAL:**

**LOW VISION QUALITY OF LIFE
(LVQOL)**

TESIS PRESENTADA POR

Lluís Pérez Mañá

DIRECTORES DE TESIS

Dr. Alfonso Antón López

Dr. Genís Cardona Torradeflot

Dedicado a mi mujer, Aitana

**VALIDACIÓN DE UN INSTRUMENTO DE
CALIDAD DE VIDA ESPECÍFICO PARA
PACIENTES CON DISCAPACIDAD VISUAL:
LOW VISION QUALITY OF LIFE (LVQOL)**

Lluís Pérez Mañá

**Tesis para optar al título de Doctor por la Universidad Politécnica
de Cataluña**

**Departamento de Óptica y Optometría
Programa de Doctorado en Ingeniería Óptica
Universidad Politécnica de Cataluña (UPC)
2019**



Acta de qualificació de tesi doctoral

Curs acadèmic: 2018-2019

Nom i cognoms

LLUÍS PÉREZ MAÑÁ

Programa de doctorat

ENGINYERIA ÒPTICA

Unitat estructural responsable del programa

DEPARTAMENT D'ÒPTICA I OPTOMETRIA

Resolució del Tribunal

Reunit el Tribunal designat a l'efecte, el doctorand / la doctoranda exposa el tema de la seva tesi doctoral titulada

VALIDACIÓN DE UN INSTRUMENTO DE CALIDAD DE VIDA ESPECÍFICO PARA PACIENTES CON DISCAPACIDAD VISUAL: LOW VISION QUALITY OF LIFE (LVQOL).

Acabada la lectura i després de donar resposta a les qüestions formulades pels membres titulars del tribunal, aquest atorga la qualificació:

NO APTE

APROVAT

NOTABLE

EXCEL·LENT

| | | | |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|--|
| (Nom, cognoms i signatura) | | (Nom, cognoms i signatura) | |
| President/a | | Secretari/ària | |
| (Nom, cognoms i signatura) | (Nom, cognoms i signatura) | (Nom, cognoms i signatura) | |
| Vocal | Vocal | Vocal | |

_____, _____ d'/de _____ de _____

El resultat de l'escrutini dels vots emesos pels membres titulars del tribunal, efectuat per la Comissió Permanent de l'Escola de Doctorat, atorga la MENCIÓ CUM LAUDE:

SÍ

NO

| | | | |
|--|--|---|--|
| (Nom, cognoms i signatura) | | (Nom, cognoms i signatura) | |
| President/a de la Comissió Permanent de l'Escola de Doctorat | | Secretari/ària de la Comissió Permanent de l'Escola de Doctorat | |

Barcelona, _____ d'/de _____ de _____

Dr. Alfonso Antón López, Médico Oftalmólogo, Adjunto a Dirección y jefe de los Departamentos de Glaucoma e investigación del Institut Català de Retina (ICR), Consultor de Glaucoma del Parc de Salut Mar y Profesor de la Universidad Internacional de Catalunya (UIC Barcelona) como **Director** y **Dr. Genís Cardona Torradeflot**, Óptico Optometrista, Profesor agregado de la Facultad de Óptica y Optometría de Terrassa (FOOT) en la Universidad Politécnica de Cataluña como **Codirector**.

CERTIFICAN

Que el Sr. **Lluís Pérez Mañá**, *Óptico Optometrista*, ha realizado bajo su dirección desde el año 2015 en el Departamento de Óptica y Optometría de la Universidad Politécnica de Catalunya BarcelonaTECH, el trabajo:

“VALIDACIÓN DE UN INSTRUMENTO DE CALIDAD DE VIDA ESPECÍFICO PARA PACIENTES CON DISCAPACIDAD VISUAL: LOW VISION QUALITY OF LIFE (LVQOL)”

que se recoge en esta memoria para optar al grado de Doctor por la UPC dentro del programa en Ingeniería Óptica.

Y para que conste y de acuerdo con la legislación vigente, firman este certificado.

Dr. Alfonso Antón López

Dr. Genís Cardona Torradeflot

Terrasa, Julio de 2019

Agradecimientos

La confección de esta tesis ha supuesto un duro trabajo a lo largo de los últimos 4 años, pero principalmente, un largo camino que he recorrido con mucha ilusión, la misma que me contagió en su día, mi abuela, **Josefa Torres de Funes**, artista de profesión y afectada de Degeneración macular asociada a la edad (DMAE) desde el año 2003, por todo lo que hacía. Cuando finalicé mis estudios de Óptica y Optometría fue la principal motivadora de mi vocación por la **Baja Visión** y la **Rehabilitación Visual**.

Quisiera agradecer primero de todo a mis directores de tesis, **Dr. Alfonso Antón** y **Dr. Genís Cardona**, por su gran rigor metodológico y experiencia, así como por estar siempre presentes, asesorarme, motivarme e inspirarme con sus consejos y enseñanzas.

A mis **padres** y a mi hermana **Clara Pérez**, por ser un ejemplo del trabajo diario y ayudarme a escoger mi futuro profesional libremente.

En este largo camino que se inició en el año 2007, he tenido el placer de conocer y compartir conocimientos con muchos compañeros de profesión, Ópticos Optometristas y Oftalmólogos, sin los cuáles no tendría hoy el placer de presentar este trabajo.

El primero de ellos, y que me mostró el camino a seguir, fue el **Dr. José Luis Hernández Verdejo**, Optometrista de la UCM de Madrid. Gracias por enseñarme a Investigar, a cuestionarme todas las enseñanzas que nos diste y sembrar en mí la ilusión de doctorarme en Óptica y Optometría.

A los antiguos compañeros de trabajo de Área Oftalmológica Avanzada y en especial a su director médico, **Dr. Carlos Vergés**, por estimular la formación y propiciar la realización del trabajo final de Máster dirigido por el **Dr. Alberto López Miguel**, optometrista del IOBA de Valladolid, que ha sido y es un referente para mí desde hace ya más de ocho años.

A **Jordi Mouriño**, compañero de profesión, por brindarme su apoyo y colaboración, así como resolver dudas prácticas.

Al **presidente de la Asociación Discapacitat Visual Catalunya b1b2b3, Manel Martí** y al psicólogo **Felipe Yagüe** por su participación en el comité de revisión del texto traducido. **A los pacientes que formaron parte del Interrogatorio cognitivo**, que con sus aportes ayudaron a matizar alguna de las preguntas del instrumento final.

A mi centro de trabajo **Parc de Salut Mar**, por permitirme realizar el estudio de investigación con sus pacientes, así como la colaboración y ayuda de las compañeras **Zaida Vega, Clara Mor** y **Olivia Pujol**.

A los miembros del **equipo de Bibliopro**, como por ejemplo a la **Dra. Montserrat Ferrer Forés**, del IMIM y al director y responsable del grupo de investigación, **Dr. Jordi Alonso** por su apoyo metodológico en la traducción del texto original. Quisiera agradecer especialmente a la **Dra. Yolanda Pardo** del IMIM, por su implicación y ayuda en la metodología de la traducción y validación del instrumento, así como a todos los correos electrónicos cruzados, con los que me ayudó a encontrar las respuestas a todas mis dudas.

Así como también, al **Servicio de estadística del PRBB**, por su colaboración y asesoría, y en especial a **Xavier Durán** y **Carlos García Forero** por su asesoramiento estadístico durante los primeros años del estudio.

Al **Dr. James Wolffsohn**, creador del LVQOL, por brindarme la oportunidad de traducir y validar al castellano el instrumento original, así como por el soporte metodológico en la fase inicial del proyecto y su participación en una de las fases de la traducción.

A los traductores y revisores del instrumento: **Gerlac Farrus, Laura Pérez, Chris Fry, Isabella Robledo, Antonio Pérez** y **Sheila Montes**. Así como el gran trabajo realizado por la entrevistadora **Elena Giménez** por entrevistar a los pacientes.

Al **Institut Català Retina (ICR)**, por apoyar la investigación en su centro y en especial a **Luis González** y **Liliana Araujo** por su directa colaboración en la fase de reclutación de pacientes y administración de los cuestionarios.

Finalmente, a dos grandes compañeros de profesión, como son **Manuel Rodríguez Vallejo**, por aparecer justo en el momento necesario (con un curso especializado en estadística) y a **Jorge A. Calvo Sanz**, por el debate cruzado que tuvimos para calcular correctamente la puntuación del NEI VFQ-25, en el que finalmente concluimos que no es para nada un ejercicio trivial.

Por último, agradecer a **Jaume Amorós**, psicólogo experto en validación de PRO, que logró desencallar el apartado estadístico y proporcionar las herramientas necesarias para mostrar los resultados finales de este trabajo.

A las personas que, aunque no aparecen aquí con nombres y apellidos, han estado presentes de alguna forma durante el desarrollo de este trabajo y han hecho posible que hoy vea la luz, así como a todos los pacientes que han participado en este estudio.

Por último, a mi mujer **Aitana Villamañan** y su hijo **Ferran**, por estar en el sufrido día a día de un estudiante de doctorado y animarme constantemente a que siguiera adelante.

A **Alba**, mi pequeño amor, que siempre me animó para que me levantara a las 5 de la mañana y a **Mar**, que con muchas probabilidades será la responsable que me siga despertando a las cinco de la mañana durante los próximos años.

RESUMEN

Introducción

Existe una necesidad creciente en el mundo occidental de conocer la calidad de vida (CdV) de los pacientes afectados de patologías oculares que ocasionan discapacidad visual (DV). Debido al incremento de la esperanza de vida en estos países, la prevalencia de las patologías degenerativas como la Degeneración Macular Asociada a la Edad (DMAE) ha aumentado, conduciendo a un número creciente de pacientes a padecer DV. Muchos de estos pacientes, están sin diagnosticar, y la mayor parte de esa población acudirá a un centro sanitario de atención primaria, siendo posiblemente el médico de familia o el óptico optometrista el que primero les atienda antes de ser remitidos y visitados por el oftalmólogo.

En este tipo de patologías, los datos objetivos, como la agudeza visual (AV), o las pruebas diagnósticas, como retinografías o tomografías de coherencia óptica (OCT), proporcionan información relevante, pero no reflejan el efecto de la limitación visual en la vida del paciente. Así, en numerosos estudios va cobrando más importancia el uso de instrumentos específicos para valorar la CdV, que miden indirectamente la realidad visual de la persona.

El instrumento de calidad de vida relacionado con la visión (CVRV) Low Vision Quality of Life (LVQOL), desarrollado por Wolffsohn y Cochrane en el año 2000, fue de los primeros instrumentos diseñados específicamente para conocer la CdV en pacientes afectados de baja visión (BV). Este instrumento lo tradujo y publicó al castellano el propio autor James Stuart Wolffsohn (JSW). Sin embargo, el autor no siguió el proceso normalizado de traducción y adaptación cultural, y nunca llegó a ser validado en castellano. El LVQOL consta de 25 preguntas subdivididas en cuatro categorías distintas y, en su versión original, ha demostrado ser una herramienta fiable en pacientes con BV, midiendo la CdV base inicial y posteriormente en la evolución de la patología, o ayudando a valorar el éxito de una rehabilitación visual (RV).

Debido a la carencia de un instrumento debidamente validado en castellano para

valorar la CdV en pacientes con BV, nuestro grupo investigador se planteó realizar esta tesis con los objetivos que se detallan a continuación y con la finalidad de poder ofrecer a los ópticos optometristas especializados en BV y a los oftalmólogos, una herramienta útil y validada para medir la CdV en pacientes de habla castellana con DV.

Objetivos

Se plantearon 3 objetivos globales. El primero es validar en español el cuestionario Low Vision Quality of Life que evalúa la CVRV en pacientes afectados de disminución de la visión y evaluar sus propiedades psicométricas. Los otros objetivos fueron la comparación del LVQOL con el instrumento NEI VFQ-25, considerado gold standard en el campo de la oftalmología, y el análisis de la posible correlación entre los resultados del LVQOL y distintas variables sociodemográficas.

Métodos

El proceso de adaptación transcultural siguió las siguientes etapas, de acuerdo con las recomendaciones de la International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes (ISPOR): 1) doble traducción directa; 2) conciliación y síntesis de las traducciones; 3) doble traducción inversa; 4) comparación y armonización de las traducciones inversas con el autor del instrumento original; 5) mejora de la comprensión del instrumento mediante el interrogatorio cognitivo a una muestra de pacientes; 6) revisión del interrogatorio cognitivo; 7) prueba de lectura, revisión ortográfica y gramatical y 8) informe final.

Para la evaluación de las propiedades psicométricas, se realizó un estudio cuantitativo, longitudinal, multicéntrico (un hospital público y una clínica privada de Barcelona), prospectivo, de cohortes y de tipo psicométrico, en el que se analizaron 170 pacientes con DV y 195 sanos. Se recogieron variables sociodemográficas y clínicas, así como las respuestas a los instrumentos de CdV: LVQOL, NEI VFQ-25 y EQ 5D-5L. La fiabilidad se evaluó mediante la consistencia interna (alfa de Cronbach) del total de la muestra. La reproducibilidad test-retest de los resultados se valoró administrando el instrumento LVQOL 2 veces (una basal y otra al cabo de 15 días) en pacientes estables de la muestra del hospital público (n = 73), mediante el coeficiente de correlación de Spearman (ρ). La validez se estudió en el test basal (n = 257) mediante las correlaciones con variables clínicas,

psicosociales y con las subescalas de los instrumentos de CdV administrados. Finalmente, se realizó un análisis factorial ($n = 170$) para valorar la estructura del instrumento.

Para alcanzar el segundo objetivo, se evaluaron las propiedades psicométricas del NEI VFQ-25 y se estudió su correlación con los resultados obtenidos en el LVQOL mediante una matriz de correlaciones de Pearson y el análisis de las curvas ROC. Finalmente, en el tercer objetivo se determinó la posible correlación entre los resultados del LVQOL y distintas variables sociodemográficas, clínicas y psicosociales, empleando el coeficiente de correlación de Pearson.

Resultados

Traducción y adaptación. Las dos traducciones directas no mostraron grandes discrepancias entre ellas, siendo la dificultad en el proceso reportada por los traductores de $1,6 \pm 1,4$ (traductor experto) y $4,6 \pm 1,9$ (traductor inexperto). Las discrepancias halladas en la revisión de las 46 frases para traducir se calificaron como tipo A (totalmente equivalentes) en 41 ocasiones (89,1%), tipo B (bastante equivalentes, pero con alguna expresión dudosa) en 3 (6,5%) y en 2 casos (4,3%) como tipo C (de equivalencia dudosa). La dificultad en la retrotraducción promedió $2,0 \pm 1,5$ y $2,0 \pm 1,3$, para el traductor experto y para el traductor inexperto, respectivamente. En las entrevistas cognitivas, los pacientes indicaron alguna dificultad en 3 de las 25 preguntas de las que está formado el instrumento.

Las *propiedades psicométricas* del nuevo instrumento presentaron un alfa de Cronbach de 0,981 (IC 95%: 0,978-0,985) y una reproducibilidad de 0,864, $p < 0,001$. La puntuación del instrumento se correlacionó con la puntuación del NEI VFQ-25 ($r=0,96$) y de sus subescalas (todas con valores $r > 0,78$), exceptuando *Conducción* ($r=0,58$) y *Dolor ocular*, que presentó divergencia ($r=0,23$). En el caso del EQ 5D-5L, el LVQOL mostró convergencia con el ítem *Autocuidado* ($r=-0,41$) y *Actividades cotidianas* ($r=-0,73$) y divergencia con el resto de los ítems y con la puntuación total. Los resultados del análisis factorial no confirmaron la estructura propuesta por el autor en la versión original.

Comparación con NEI VFQ-25. Las puntuaciones totales del LVQOL y del NEI VFQ-25 son directamente proporcionales. La correlación entre estos instrumentos fue de $R^2_{\text{corregida}}$ de 84,82% ($p < 0,001$), $NEI = 4,28 + 0,77 * LVQOL$, considerando únicamente el grupo DV.

Correlación con otras variables. En pacientes con DV, el tipo de AV que mejor se correlacionó con la puntuación del instrumento fue la media geométrica de los dos ojos. El resto de las variables en las que halló una leve correlación con los resultados del LVQOL fueron la edad (a mayor edad, menor puntuación) y el nivel de ingresos (en los niveles inferiores de renta, existió una menor puntuación, pero sin llegar a la significación estadística, $p=0,085$). Por su parte, los pacientes con DMAE presentaban peores resultados de CdV, con relación a otras patologías estudiadas.

Conclusiones

La versión española del LVQOL es semántica y conceptualmente equivalente a la versión original. Los resultados de las propiedades psicométricas sugieren que presenta una excelente validez, consistencia interna y reproducibilidad. Si se utiliza como método para identificar casos con DV muestra una sensibilidad y especificidad por encima del 90%. El análisis factorial de las subescalas de la versión original mostró una estructura inadecuada, siendo recomendable la reorganización de los ítems en 3 subescalas distintas y la eliminación de una pregunta.

El LVQOL muestra una correlación significativa con los resultados del NEI VFQ-25 y es sólo un poco más largo en su realización. No se observó una correlación, o solo muy leve, entre el LVQOL y la edad, el género o el nivel económico o de estudios de los sujetos estudiados.

Palabras clave:

Baja visión; Calidad de vida; Encuestas y Cuestionarios; Discapacidad visual; Resultados reportados por los pacientes; Traducción y adaptación cultural; Validación.

RESUM

Introducció

Existeix una necessitat creixent en el món occidental de conèixer la qualitat de vida (QdV) dels pacients afectats per patologies oculars que ocasionen discapacitat visual (DV). A causa de l'increment de l'esperança de vida en aquests països, la prevalença de patologies degeneratives com la Degeneració Macular Associada a l'Edat (DMAE) ha augmentat, conduint a un nombre creixent de pacients amb DV. Molts d'aquests pacients estan sense diagnosticar, i la major part d'aquesta població acudirà a un centre sanitari d'atenció primària, sent possiblement el metge de família o l'òptic optometrista qui primer els atengui abans de ser remesos i visitats per l'oftalmòleg.

En aquest tipus de patologies, les dades objectives, com l'agudesia visual (AV), o les proves diagnòstiques, com retinografies o tomografies de coherència òptica (OCT), proporcionen informació rellevant, però no reflecteixen l'efecte de la limitació visual en la vida del pacient. Així, en nombrosos estudis va cobrant més importància l'ús d'instruments específics per valorar la QdV, que mesuren indirectament la realitat visual de la persona.

L'instrument de qualitat de vida relacionat amb la visió (QVRV) Low Vision Quality of Life (LVQOL), desenvolupat per Wolffsohn y Cochrane en l'any 2000, va ser un dels primers a ser dissenyat específicament per conèixer la QdV en pacients afectats de baixa visió (BV). Aquest instrument el va traduir i publicar al castellà el propi autor James Stuart Wolffsohn (JSW), si bé sense seguir el procés normalitzat de traducció i adaptació cultural, i sense estar validat mai al castellà. El LVQOL consta de 25 preguntes subdividides en quatre categories diferents i, en la seva versió original ha demostrat ser una eina fiable en pacients amb BV, mesurant la QdV base inicial i posteriorment en l'evolució de la patologia, o ajudant a valorar l'èxit d'una rehabilitació visual (RV).

A causa de la manca d'un instrument degudament validat en castellà per valorar la QdV en pacients amb BV, el nostre grup investigador es va plantejar aquesta tesi amb els objectius que es detallen a continuació i amb la finalitat de poder oferir als òptics

optometristes especialitzats en BV i als oftalmòlegs, una eina útil i validada per a mesurar la QdV en pacients de parla castellana amb DV.

Objectius

Es van plantejar 3 objectius globals. El primer va ser validar a l'espanyol el qüestionari Low Vision Quality of Life que avalua la CVRV en pacients afectats de discapacitat visual i evaluar les seves propietats psicomètriques. La resta d'objectius van ser la comparació del LVQOL amb l'instrument NEI VFQ-25, considerat gold estàndard en el camp de l'oftalmologia, i l'anàlisi de la possible correlació entre els resultats del LVQOL i diverses variables sociodemogràfiques.

Mètodes

El procés d'adaptació transcultural va seguir les següents etapes, segons les recomanacions de la International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes (ISPOR): 1) doble traducció directa; 2) conciliació i síntesi de les traduccions; 3) doble traducció inversa; 4) comparació i harmonització de les traduccions inverses amb l'autor del qüestionari original; 5) millora de la comprensió de l'instrument mitjançant l'interrogatori cognitiu a una mostra de pacients; 6) revisió de l'interrogatori cognitiu; 7) prova de lectura, revisió ortogràfica i gramatical i 8) informe final.

Per a l'avaluació de les propietats psicomètriques, es va realitzar un estudi quantitatiu, longitudinal, multicèntric (un hospital públic i una clínica privada de Barcelona), prospectiu, de cohorts i de tipus psicomètric, en què es van analitzar 170 pacients amb DV i 195 sans. Es van recollir variables sociodemogràfiques i clíniques, així com les respostes dels instruments de QdV: LVQOL, NEI VFQ-25 i EQ 5D-5L. La fiabilitat es va evaluar mitjançant la consistència interna (alfa de Cronbach) del total de la mostra. La reproductibilitat test-retest dels resultats es va determinar administrant l'instrument LVQOL 2 vegades (una basal i una altra després de 15 dies) en pacients estables de la mostra de l'hospital públic (n = 73), mitjançant el coeficient de correlació de Spearman (ρ). La validesa es va estudiar en l'evaluació basal (n = 257) mitjançant les correlacions amb variables clíniques, psicosocials i amb les subescales dels instruments de QdV administrats. Finalment, es va realitzar un anàlisi factorial (n = 170) per valorar l'estructura de l'instrument.

Per assolir el segon objectiu, es van evaluar les propietats psicomètriques del NEI VFQ-25 i es va estudiar la correlació amb els resultats obtinguts en el LVQOL mitjançant una matriu de correlacions de Pearson i l'anàlisi de les corbes ROC. Finalment, en el tercer objectiu es va determinar la possible correlació, entre els resultats del LVQOL i diverses variables sociodemogràfiques, clíniques i psicosocials, utilitzant el coeficient de correlació de Pearson.

Resultats

Traducció i adaptació. Les dues traduccions directes no van mostrar grans discrepàncies entre elles, la dificultat en el procés reportada pels traductors va ser d' $1,6 \pm 1,4$ (traductor expert) i $4,6 \pm 1,9$ (traductor inexpert). Les discrepàncies trobades en la revisió de les 46 frases per traduir es van qualificar de tipus A (totalment equivalents) en 41 ocasions (89,1%), tipus B (bastant equivalents, però amb alguna expressió dubtosa) en 3 (6,5%) i en 2 casos (4,3%) com a tipus C (d'equivalència dubtosa). La dificultat en la retrotraducció, va ser de $2,0 \pm 1,5$ i $2,0 \pm 1,3$, pel traductor expert i pel traductor inexpert, respectivament. En les entrevistes cognitives, els pacients van indicar alguna dificultat en 3 de les 25 preguntes de les quals està format l'instrument.

Les propietats psicomètriques del nou instrument van presentar una alfa de Cronbach de 0,981 (IC 95%: 0,978-0,985) i una reproductibilitat de 0,864 $p < 0,001$. La puntuació de l'instrument es va correlacionar amb la puntuació del NEI VFQ-25 ($r=0,96$) i de les seves subescales (totes amb valors $r > 0,78$), exceptuant *Conducció* ($r=0,58$) i *Dolor ocular*, que va presentar divergència ($r=0,23$). En el cas de l'EQ 5D-5L, el LVQOL va mostrar convergència amb l'ítem *Autocura* ($r=-0,41$) i *Activitats quotidianes* ($r=-0,73$) i divergència amb la resta dels ítems i la puntuació total. Els resultats de l'anàlisi factorial no van confirmar l'estructura proposada per l'autor de la versió original.

Comparació amb el NEI VFQ-25. La puntuació total del LVQOL i del NEI VFQ-25 són directament proporcionals. La correlació entre aquests instruments va correspondre amb una $R^2_{\text{corregida}}$ de 84,82% ($p < 0,001$), $NEI=4,28+0,77*LVQOL$, considerant únicament el grup DV.

Correlació amb altres variables. En pacients amb DV, el tipus d'AV que millor es va correlacionar amb la puntuació de l'instrument va ser la mitjana geomètrica dels dos ulls. La resta de les variables en les quals es va trobar una correlació dèbil amb els resultats del LVQOL van ser l'edat (a major edat, menor puntuació) i el nivell d'ingresos (en els nivells inferiors de renda, va existir una menor puntuació, sense arribar a la significació estadística, $p=0,085$). D'altra banda, els pacients amb DMAE presentaven pitjors resultats de QdV en comparació a altres patologies estudiades.

Conclusions

La versió espanyola del LVQOL és semàntica i conceptualment equivalent a la versió original. Els resultats de les propietats psicomètriques suggereixen que presenta una excel·lent validesa, consistència interna i reproductibilitat. Si s'utilitza com a mètode per identificar casos amb DV, presenta una sensibilitat i especificitat per sobre del 90%. L'anàlisi factorial de les subescales de la versió original va mostrar una estructura inadequada, sent recomanable la reorganització dels ítems en 3 subescales diferents i l'eliminació d'una pregunta.

El LVQOL presenta una correlació significativa amb els resultats del NEI VFQ-25 i només és una mica més llarg en la seva realització. No es va observar una correlació o molt dèbil entre el LVQOL i l'edat, el gènere o el nivell econòmic o d'estudis dels subjectes estudiats.

Paraules clau:

Baixa Visió; Qualitat de vida; Enquestes i qüestionaris; Discapacitat visual; Resultats reportats pels pacients; Traducció i adaptació cultural; Validació.

ABSTRACT

Introduction

There is a growing need in the western world to know the quality of life (QoL) of patients affected by ocular pathologies that cause visual impairment (VI). Due to the increase in life expectancy in these countries, the prevalence of degenerative diseases such as Age-related Macular Degeneration (ARMD) has increased, leading to an increasing number of patients suffering from VI. Many of these patients are undiagnosed, and most of that population will go to a primary care health center, possibly being the family doctor or the optometrist who first attends them before being referred and visited by the ophthalmologist.

In this type of pathologies, objective data, such as visual acuity (VA), or diagnostic tests, such as retinography or optical coherence tomography (OCT), provide relevant information, but do not reflect the effect of visual limitations on the life of the patient. Thus, in numerous studies, the use of specific instruments to assess QoL is becoming more important, which indirectly measure the person's visual reality.

The vision related quality of life questionnaire (VRQoL) Low Vision Quality of Life (LVQOL), developed by Wolffsohn and Cochrane in 2000, was one of the first instruments designed specifically to determine QoL in patients with low vision (LV). This instrument was translated and published in Spanish by the author James Stuart Wolffsohn (JSW). However, the author did not follow the standard translation and cultural adaptation procedures, and it never became validated in Spanish. The LVQOL consists of 25 questions subdivided into four different categories and, in its original version, has proved to be a reliable tool in patients with LV, measuring the initial baseline QoL and the subsequent evolution of the pathology, or helping to assess the success of a visual rehabilitation (VR) strategy.

Due to the lack of a properly validated instrument in Spanish to assess QoL in patients with LV, our research group decided to carry out this thesis with the objectives detailed below and in order to offer both optometrists specialized in LV and

ophthalmologists, a useful and validated tool to measure QoL in Spanish speaking patients with VI.

Objectives

Three global objectives were considered. Firstly, to validate in Spanish the Low Vision Quality of Life questionnaire, which assesses VRQoL in patients with vision loss, and to determine its psychometric properties. Secondly, to compare the LVQOL with the NEI VFQ-25 instrument, considered gold standard in the field of ophthalmology. Finally, to analyse the possible correlations between the LVQOL results and different sociodemographic variables.

Methods

The process of transcultural adaptation followed the following stages, according to the recommendations of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes (ISPOR): 1) double direct translation; 2) conciliation and synthesis of translations; 3) double reverse translation; 4) comparison and harmonization of the inverse translations with the author of the original instrument; 5) improvement of the understanding of the instrument through cognitive interrogation with a sample of patients; 6) review of the cognitive interrogation; 7) reading test, orthographic and grammatical revision and 8) final report.

For the evaluation of the psychometric properties, a quantitative, longitudinal, multicenter study (a public hospital and a private clinic in Barcelona), prospective cohort and psychometric analysis was conducted, in which 170 patients with VI and 195 healthy patients were included. Sociodemographic and clinical variables were collected, as well as the responses of the QoL instruments: LVQOL, NEI VFQ-25 and EQ 5D-5L. Reliability was assessed by internal consistency (Cronbach's alpha) of the total sample. The test-retest reproducibility of the results was assessed by administering the LVQOL instrument two times (baseline and after 15 days) in stable patients of the public hospital sample (n = 73), using the Spearman correlation coefficient (ρ). The validity was studied in the baseline test (n = 257) by means of the correlations with clinical and psychosocial variables and with the subscales of the QoL instruments administered. Finally, a factorial analysis (n = 170) was carried out to assess the structure of the instrument.

To achieve the second objective, the psychometric properties of the NEI VFQ-25 were evaluated and their correlation with the results obtained with the LVQOL was studied by means of a Pearson correlation matrix and the ROC curve analysis. Finally, for the third objective, the possible correlation between the LVQOL results and different sociodemographic, clinical and psychosocial variables was determined using the Pearson's coefficient of correlations test.

Results

Translation and adaptation. The two direct translations did not show significant discrepancies between them, being the difficulty in the process reported by the translators of 1.6 ± 1.4 (expert translator) and 4.6 ± 1.9 (inexperienced translator). The discrepancies found in the revision of the 46 sentences to be translated were classified as type A (totally equivalent) on 41 occasions (89.1%), type B (quite equivalent, but with some doubtful expression) in 3 occasions (6.5%) and 2 instances (4.3%) of type C (of doubtful equivalence). The difficulty in the back translation averaged 2.0 ± 1.5 and 2.0 ± 1.3 , for the expert translator and for the inexperienced translator, respectively. In the cognitive interviews, the patients indicated some difficulty in 3 of the 25 questions of which the instrument is formed.

The *psychometric properties* of the new instrument presented a Cronbach's alpha of 0.981 (95% CI: 0.978-0.985) and a reproducibility of 0.864, $p < 0.001$. The score of the instrument was correlated with the score of the NEI VFQ-25 ($r=0.96$) and its subscales (all with values of $r > 0.78$), except for Driving ($r=0.58$) and ocular pain, which presented divergence ($r=0.23$). In the case of the EQ 5D-5L, the LVQOL showed convergence with the item Self-care ($r=-0.41$) and daily activities ($r=-0.73$) and divergence with the rest of the items and with the total score. The results of the factorial analysis did not confirm the structure proposed by the author in the original version.

Comparison with NEI VFQ-25. The total score of the LVQOL and the NEI VFQ-25 were directly proportional. The correlation between these instruments was $R^2_{\text{corrected}}$ of 84.82% ($p < 0.001$), $NEI=4.28+0.77*LVQOL$, considering only the VI group.

Finally, in patients with VI, the type of VA that best correlated with the instrumental score was the geometric mean of the two eyes. The rest of the variables in which a slight correlation with the results of the LVQOL was evidenced were age (the older, the lower the score) and the level of income (the lower levels of income had a lower score, albeit not statistically significant, $p=0.085$). On the other hand, patients with ARMD presented worse results of QoL, in relation to other pathologies studied.

Conclusions

The Spanish version of the LVQOL is semantically and conceptually equivalent to the original version. The results of the psychometric properties suggest that it presents an excellent validity, internal consistency and reproducibility. If it is used as a method to identify cases with VI, it shows a sensitivity above 90%. The factorial analysis of the subscales of the original version showed an inadequate structure, and it is recommended reorganizing the items in three different subscales and the elimination of a question. The LVQOL shows a significant correlation with the results of the NEI VFQ-25 and is only a little longer in its administration. No or only very slight correlations were observed between the LVQOL and the age, gender or economic level or studies of the subjects participating in the validation.

Keywords:

Low vision; Quality of life; Surveys and Questionnaires; Visual disability; Results reported by patients; Translation and cultural adaptation; Validation

ÍNDICE

ÍNDICE DE FIGURAS

ÍNDICE DE TABLAS

LISTA DE ABREVIATURAS

| | |
|--|----------|
| INTRODUCCIÓN | 1 |
| CAPÍTULO 1: ESTADO DEL ARTE | 3 |
| 1.1 La deficiencia, la discapacidad y la minusvalía | 5 |
| 1.1.1 La discapacidad visual | 7 |
| 1.1.2 Baja Visión | 8 |
| 1.1.3 Ceguera y ceguera legal | 9 |
| 1.2 Rehabilitación visual | 10 |
| 1.3 Prevalencia de la Discapacidad Visual y otros datos de interés | 12 |
| 1.4 Principales causas de la Discapacidad Visual | 13 |
| 1.4.1 Principales factores de riesgo de la DV a nivel mundial | 14 |
| 1.4.2 Implicaciones y consecuencias de la DV en el individuo | 15 |
| 1.5 Patologías causantes de DV | 16 |
| 1.5.1 Degeneración macular asociada a la edad (DMAE) | 17 |
| 1.5.1.1 Factores de riesgo | 18 |
| 1.5.1.2 Clasificación de la DMAE | 18 |
| 1.5.1.3 Prevalencia | 20 |
| 1.5.1.4 Síntomas y signos clínicos | 20 |
| 1.5.1.5 Pruebas diagnósticas | 21 |
| 1.5.1.6 Tratamientos utilizados | 23 |
| 1.5.2 Retinopatía diabética | 24 |
| 1.5.2.1 Factores de riesgo | 25 |
| 1.5.2.2 Clasificación de la retinopatía diabética | 25 |
| 1.5.2.3 Prevalencia | 25 |
| 1.5.2.4 Síntomas y signos clínicos | 26 |
| 1.5.2.5 Pruebas diagnósticas | 26 |
| 1.5.2.6 Tratamientos utilizados | 26 |
| 1.5.3 Miopía magna | 26 |
| 1.5.3.1 Factores de riesgo | 27 |
| 1.5.3.2 Clasificación de la miopía | 27 |

| | | |
|---|--|-----------|
| 1.5.3.3 | Prevalencia | 27 |
| 1.5.3.4 | Síntomas y signos clínicos | 28 |
| 1.5.3.5 | Pruebas diagnósticas | 28 |
| 1.5.3.6 | Tratamientos utilizados | 28 |
| 1.5.4 | Glaucoma | 28 |
| 1.5.4.1 | Factores de riesgo | 29 |
| 1.5.4.2 | Clasificación del glaucoma | 29 |
| 1.5.4.3 | Prevalencia | 30 |
| 1.5.4.4 | Síntomas y signos clínicos | 30 |
| 1.5.4.5 | Pruebas diagnósticas | 31 |
| 1.5.4.6 | Tratamientos utilizados | 31 |
| 1.6 | Introducción a la calidad de vida | 31 |
| 1.6.1 | ¿Qué es la calidad de vida? | 33 |
| 1.6.2 | ¿Cómo y por qué medir la calidad de vida? | 34 |
| 1.6.3 | Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) | 35 |
| 1.6.3.1 | Clasificación de los instrumentos de medida de la CVRS | 37 |
| 1.6.3.2 | Instrumentos de CVRS genéricos | 37 |
| 1.6.3.2.1 | World Health Organization Quality of Life Questionnaire (WHOQOL-100) | 37 |
| 1.6.3.2.2 | SF-36 Medical Outcomes Short Form 36 | 38 |
| 1.6.3.2.3 | EuroQoL (EQ 5D-5L) | 38 |
| 1.6.3.3 | Instrumentos de CVRS específicos | 38 |
| 1.6.3.3.1 | Calidad de vida relacionada con la visión (CVRV) | 38 |
| 1.6.3.3.2 | National Eye Institute Visual Function Questionnaire (NEI VFQ-25) | 39 |
| 1.6.3.4 | Instrumentos de CVRV específicos para cataratas | 40 |
| 1.6.3.4.1 | Vision Functional-14 questionnaire (VF-14) | 40 |
| 1.6.3.5 | CVRV en población con Baja Visión | 41 |
| 1.6.3.5.1 | Low Vision Quality of Life questionnaire (LVQOL) | 41 |
| 1.6.3.5.2 | VA LV VFQ-48 | 42 |
| 1.6.3.5.3 | MACDQOL | 43 |
| 1.7 | Propiedades psicométricas de un instrumento PRO | 43 |
| 1.8 | Utilización de los PRO en la práctica clínica | 49 |
| CAPÍTULO 2: JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS, ORIGINALIDAD Y OBJETIVOS | | 51 |
| 2.1 | Justificación | 53 |
| 2.2 | Hipótesis | 54 |

| | | |
|---------------------------------------|---|-----------|
| 2.3 | Originalidad | 56 |
| 2.4 | Objetivos | 59 |
| 2.4.1 | Objetivo General 1 | 59 |
| 2.4.2 | Objetivo General 2 | 60 |
| 2.4.3 | Objetivo General 3 | 60 |
| CAPÍTULO 3: MATERIAL Y MÉTODOS | | 61 |
| 3.1 | Traducción y adaptación transcultural del LVQOL | 63 |
| 3.1.1 | Traducción directa (del inglés al castellano) | 64 |
| 3.1.2 | Recapitulación | 65 |
| 3.1.3 | Traducción inversa (o retrotraducción) | 65 |
| 3.1.4 | Revisión traducción inversa y armonización | 66 |
| 3.1.5 | Interrogatorio cognitivo | 66 |
| 3.1.6 | Revisión del Interrogatorio cognitivo | 67 |
| 3.1.7 | Prueba de lectura | 67 |
| 3.1.8 | Informe final | 67 |
| 3.2 | Validación y examen de las propiedades psicométricas del SLVQOL | 67 |
| 3.2.1 | Población de estudio | 67 |
| 3.2.1.1 | Criterios de inclusión | 68 |
| 3.2.1.2 | Criterios de exclusión | 69 |
| 3.2.1.3 | Tamaño de la muestra | 70 |
| 3.2.1.4 | Consideraciones éticas | 71 |
| 3.2.2 | Examen clínico optométrico y oftalmológico | 71 |
| 3.2.3 | Administración de los instrumentos | 72 |
| 3.3 | Análisis de datos | 74 |
| 3.3.1 | Variables del estudio | 75 |
| 3.3.1.1 | Variables principales | 75 |
| 3.3.1.2 | Variables secundarias | 76 |
| 3.3.1.2.1 | Variables sociodemográficas | 76 |
| 3.3.1.2.2 | Variables clínicas | 76 |
| 3.3.2 | Análisis psicométrico del instrumento | 78 |
| 3.3.2.1 | Factibilidad | 78 |
| 3.3.2.2 | Fiabilidad | 78 |
| 3.3.2.3 | Validez | 79 |
| 3.3.2.3.1 | Análisis factorial confirmatorio (AFC) | 79 |

| | | |
|-------------------------------|---|-----------|
| 3.3.2.3.2 | Análisis Factorial Exploratorio (AFE) | 80 |
| 3.3.2.3.3 | Validez convergente-divergente | 81 |
| 3.3.2.3.4 | Sensibilidad y especificidad | 81 |
| CAPÍTULO 4: RESULTADOS | | 83 |
| 4.1 | Resultados Objetivo general 1: Validación de la versión española del LVQOL | 85 |
| 4.1.1 | Resultados del proceso de traducción | 85 |
| 4.1.1.1 | Traducción directa | 85 |
| 4.1.1.2 | Traducción inversa (o retrotraducción) | 91 |
| 4.1.1.3 | Revisión traducción inversa y armonización | 95 |
| 4.1.1.4 | Interrogatorio cognitivo | 95 |
| 4.1.1.5 | Revisión del Interrogatorio cognitivo | 96 |
| 4.1.1.6 | Prueba de lectura | 96 |
| 4.1.1.7 | Resultados de la actualización del instrumento | 96 |
| 4.2 | Versión final del SLVQOL (Spanish Low Vision Quality of Life) | 99 |
| 4.3 | Validación de la versión en español del instrumento | 100 |
| 4.3.1 | Descripción de la muestra de estudio | 100 |
| 4.3.1.1 | Análisis descriptivo de los ítems del SLVQOL | 103 |
| 4.3.1.2 | Evaluación de la puntuación del SLVQOL | 106 |
| 4.3.1.3 | Resultados del análisis de factibilidad | 109 |
| 4.3.1.4 | Análisis de la fiabilidad: consistencia interna | 112 |
| 4.3.1.5 | Análisis de la fiabilidad: reproducibilidad | 113 |
| 4.3.1.6 | Resultados del análisis de la validez de constructo | 114 |
| 4.3.1.6.1 | Análisis factorial confirmatorio | 114 |
| 4.3.1.6.2 | Análisis factorial exploratorio | 116 |
| 4.3.1.6.3 | Validez convergente-divergente | 121 |
| 4.3.2 | Sensibilidad y especificidad del SLVQOL para clasificar casos con y sin DV | 123 |
| 4.3.3 | Puntos de corte de la puntuación del SLVQOL | 125 |
| 4.4 | Resultados Objetivo General 2: Comparación del SLVQOL con el NEI VFQ-25 y el EQ 5D-5L 1277 | |
| 4.4.1 | Propiedades psicométricas del NEI VFQ-25 | 127 |
| 4.4.1.1 | Evaluación de la puntuación del NEI VFQ-25 y sus subescalas | 127 |
| 4.4.1.2 | Resultados del análisis de factibilidad del NEI VFQ-25 | 129 |
| 4.4.1.3 | Resultados del análisis de la fiabilidad | 129 |
| 4.4.1.4 | Correlación entre el SLVQOL y el NEI VFQ-25 | 129 |

| | | |
|------------------------------|--|------------|
| 4.4.2 | Sensibilidad y especificidad del NEI VFQ-25 para clasificar casos con y sin DV | 132 |
| 4.4.3 | Comparación entre el SLVQOL y el EQ 5D-5L | 134 |
| 4.4.3.1 | Resultados del análisis de factibilidad | 134 |
| 4.4.3.2 | Resultados del tiempo de administración | 134 |
| 4.4.3.3 | Fiabilidad | 135 |
| 4.5 | Resultados Objetivo General 3: Relación del SLVQOL con el resto de los datos sociodemográficos, clínicos y psicosociales | 136 |
| 4.5.1 | Correlación con la AVLcmc | 136 |
| 4.5.2 | Correlación con el resto de las variables sociodemográficas | 139 |
| 4.5.2.1 | Edad | 139 |
| 4.5.2.2 | Nivel de estudios | 140 |
| 4.5.2.3 | Género | 140 |
| 4.5.2.4 | Nivel de ingresos | 140 |
| 4.5.2.5 | Relación entre la patología ocular y el SLVQOL | 141 |
| 4.5.2.6 | Relación entre la posesión de un smartphone y el SLVQOL | 143 |
| CAPÍTULO 5: DISCUSIÓN | | 145 |
| 5.1 | Discusión del método | 148 |
| 5.1.1 | ¿Por qué es importante el método de validación de un instrumento? | 148 |
| 5.1.2 | Metodología utilizada en el proceso de traducción y adaptación transcultural del instrumento | 149 |
| 5.1.3 | ¿Por qué el tamaño de la muestra? | 153 |
| 5.1.4 | ¿Por qué se compara con NEI VFQ-25 y EQ 5D-5L? | 154 |
| 5.1.5 | ¿Por qué los grupos patológicos elegidos? | 154 |
| 5.1.6 | ¿Por qué se incluyeron dos muestras de dos centros sanitarios diferentes con características muy distintas? | 155 |
| 5.1.7 | Importancia del método de administración: ¿Son distintos los resultados si la administración es telefónica o presencial? | 156 |
| 5.2 | Discusión de los resultados | 157 |
| 5.2.1 | Dificultad de las traducciones realizadas | 157 |
| 5.2.2 | Importancia de los comentarios de los pacientes | 158 |
| 5.2.3 | Variabilidad de la muestra (H. público vs C. privada) | 158 |
| 5.2.4 | El grado de severidad de la enfermedad justifica la puntuación del instrumento | 159 |
| 5.2.5 | Los pacientes de la C. privada presentaron peores valores de CdV que los pacientes del H. público | 160 |

| | | |
|---|---|------------|
| 5.2.6 | Análisis de la estructura del SLVQOL y comparación de la estructura con otros estudios | 160 |
| 5.2.7 | Comparación con la versión original del instrumento y el resto de las validaciones a otros idiomas | 162 |
| 5.2.8 | Utilidad del cuestionario como screening o cribaje | 166 |
| 5.2.9 | Correlación entre la AV y la puntuación del SLVQOL | 167 |
| 5.2.10 | Comparación de las propiedades psicométricas del SLVQOL con las del NEI VFQ-25 | 168 |
| 5.2.11 | Validez convergente-divergente del SLVQOL | 170 |
| 5.2.12 | Comparación de la puntuación total y de las subescalas del SLVQOL y del NEI VFQ-25 en pacientes con DV y en pacientes sanos | 171 |
| 5.2.13 | Comparación de las propiedades psicométricas del SLVQOL con el EQ 5D-5L | 171 |
| 5.2.14 | Relación con otras variables | 172 |
| 5.2.15 | Necesidad de reducción del instrumento | 173 |
| 5.3 | Fortalezas y limitaciones del estudio | 175 |
| 5.4 | Implicaciones clínicas de los resultados | 178 |
| CAPÍTULO 6: CONCLUSIONES | | 181 |
| CAPÍTULO 7: FUTUROS TRABAJOS | | 187 |
| CAPÍTULO 8: DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS | | 191 |
| CAPÍTULO 9: BIBLIOGRAFÍA | | 201 |
| CAPÍTULO 10: ANEXOS | | 219 |
| | Anexo 1: Instrumento EuroQol 5D-5L | 221 |
| | Anexo 2: Instrumento NEI VFQ-25 | 223 |
| | Anexo 3: LVQOL original | 235 |
| | Anexo 4: Permiso dado por el autor del LVQOL | 236 |
| | Anexo 5: Hoja informativa para los participantes | 237 |
| | Anexo 6: Consentimiento informado Parc de Salut Mar y ICR | 240 |
| | Anexo 7: Aprobación del comité ético del Parc de Salut Mar | 242 |
| | Anexo 8: Presentación del proyecto en la comisión de investigación ICR | 243 |
| | Anexo 9: Protocolo utilizado para administrar los instrumentos | 244 |
| | Anexo 10: Alfa de Cronbach del instrumento SLVQOL | 247 |
| | Anexo 11: Reorganización de los ítems en la nueva versión del SLVQOL con 3 subescalas: | 248 |
| | Anexo 12: Alfa de Cronbach del instrumento NEI VFQ-25 | 250 |
| | Anexo 13: Libre distribución del SLVQOL en la plataforma Bibliopro | 251 |

ÍNDICE DE FIGURAS

| | |
|---|-----|
| Figura 1 Cuadro descriptivo de la enfermedad a la minusvalía..... | 6 |
| Figura 2 Principales factores de riesgo de la DV a nivel mundial según la OMS en 2007. | 14 |
| Figura 3 Evolución de la población de más de 65 años en España entre los años 1900 y 2066. | 15 |
| Figura 4 Fotografía del fondo de ojo izquierdo (OI) de un paciente afectado de DMAE seca | 17 |
| Figura 5 Drusas | 19 |
| Figura 6 Paciente de 87 años afectada de DMAE, participante en el estudio, utilizando una lupa iluminada. ... | 20 |
| Figura 7 Rejilla de Amsler reproduciendo metamorfopsias y escotoma central | 21 |
| Figura 8 Resultados AGF..... | 22 |
| Figura 9 Procedimiento de la inyección intravítrea | 23 |
| Figura 10 Fotografía del fondo de ojo derecho (OD) de un paciente afectado de diabetes..... | 25 |
| Figura 11 Fotografía del fondo de OD de un paciente afectado de miopía magna | 27 |
| Figura 12 Fotografía del fondo de ojo de un paciente afectado de glaucoma..... | 29 |
| Figura 13 Esquema de diversos aspectos básicos en la CdV de una persona | 34 |
| Figura 14 Esquema seguido en la traducción del LVQOL. | 64 |
| Figura 15 Diagrama de flujo de la muestra del H. público. | 68 |
| Figura 16 Protocolo de administración de los instrumentos en H. público. | 73 |
| Figura 17 Protocolo de administración de los instrumentos en C. privada. | 74 |
| Figura 18 Versión final del SLVQOL | 99 |
| Figura 19 Distribución de la puntuación del SLVQOL entre el grupo de DV y el grupo Control del H. público. ... | 107 |
| Figura 20 Distribución de la puntuación del SLVQOL entre los grupos DV de las dos muestras..... | 108 |
| Figura 21 Distribución de la puntuación del SLVQOL entre el grupo DV y el grupo control de la muestra de la C. privada..... | 108 |
| Figura 22 Distribución de la puntuación del SLVQOL entre el grupo de DV y el grupo control de las dos muestras juntas: H. público y C. privada. | 109 |
| Figura 23 Porcentaje de respuestas de cada una de las preguntas del SLVQOL en el grupo DV del H. público.. | 111 |
| Figura 24 Porcentaje de respuestas de cada una de las preguntas del SLVQOL en el grupo DV de la C. privada | 111 |
| Figura 25 Modelo de ecuaciones estructurales del LVQOL..... | 114 |
| Figura 26 Gráfico de sedimentación SLVQOL, comparado con el análisis paralelo..... | 117 |
| Figura 27 Distribución de la puntuación obtenida en el SLVQOL en las dos muestras del estudio. | 123 |
| Figura 28 Curva ROC SLVQOL: representación gráfica de la sensibilidad frente a la especificidad..... | 124 |
| Figura 29 Box-Plot en el que se muestra gráficamente la puntuación obtenida en el SLVQOL en el eje de las abscisas y la AVLcmc (logMAR) en el mejor ojo en el eje de las ordenadas. | 126 |
| Figura 30 Relación entre el NEI VFQ-25 y el SLVQOL (Incluye al grupo DV de la muestra del H. público)..... | 130 |
| Figura 31 Relación entre el NEI VFQ-25 y el SLVQOL (Incluye el grupo control de la muestra del H. público). ... | 130 |
| Figura 32 Curva ROC NEI VFQ-25: representación gráfica de la sensibilidad frente a la especificidad..... | 133 |
| Figura 33 Distribución de la puntuación obtenida en el NEI VFQ-25 en los dos grupos de la muestra del H. público. | 133 |
| Figura 34 Correlación entre la puntuación del SLVQOL con la AVLcmc..... | 139 |
| Figura 35 Dispersión de la edad con la puntuación obtenida en el SLVQOL en los dos grupos de ambas muestras | 140 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|---|-----|
| Tabla 1 Distribución por rango de edad de la DV en el Mundo 2010. | 13 |
| Tabla 2 CVRV en pacientes con BV. | 41 |
| Tabla 3 Propiedades psicométricas de un instrumento. | 45 |
| Tabla 4 Grupo Control y DV de las dos muestras del estudio: H. público y C. privada. | 70 |
| Tabla 5 Índices de bondad de ajuste del modelo. | 80 |
| Tabla 6 Hipótesis para la validez convergente y divergente con el SLVQOL. | 82 |
| Tabla 7 Traducción directa del inglés al castellano, versión consensuada por el comité y dificultad encontrada por los traductores. | 87 |
| Tabla 8 Traducción directa de la escala de respuestas y la dificultad encontrada por los traductores. | 91 |
| Tabla 9 Versión original inglesa y las dos retrotraducciones enviadas por los traductores. | 92 |
| Tabla 10 Traducción de la escala de respuestas y dificultad en la retrotraducción. | 94 |
| Tabla 11 Frecuencia de respuesta a los ítems 20a y 20b en las dos muestras. | 97 |
| Tabla 12 Características demográficas de las dos muestras: H. público y C. privada, grupo DV y grupo control. | 101 |
| Tabla 13 N.º de pacientes de la muestra H. público que conducen o han conducido. | 101 |
| Tabla 14 Función visual de las muestras de estudio. | 102 |
| Tabla 15 Patologías sistémicas y oculares de las dos muestras. | 103 |
| Tabla 16 Distribución por número (n) y frecuencia (%) de las respuestas a las preguntas del instrumento SLVQOL en el grupo DV del H. público y de la C. privada. | 104 |
| Tabla 17 Distribución por número (n) y frecuencia (%) de las respuestas a las preguntas del instrumento SLVQOL en el grupo DV de las dos muestras. | 106 |
| Tabla 18 Puntuación global obtenida en el SLVQOL en las dos muestras del estudio. | 107 |
| Tabla 19 Efecto suelo y efecto techo del grupo DV de las muestras H. público, C. privada y de las dos muestras conjuntas. Min. Cat respuesta %: efecto suelo; Max. Cat respuesta %: efecto techo. | 110 |
| Tabla 20 Alfa de Cronbach del SLVQOL considerando toda la muestra del estudio. | 112 |
| Tabla 21 Matriz de correlaciones de Pearson multirasgo-multimétodo, entre los factores originales del SLVQOL en las dos muestras del estudio. | 115 |
| Tabla 22 Índices de bondad de ajuste del modelo. | 116 |
| Tabla 23 Distribución de cargas de factoriales del análisis en componentes principales de los ítems del SLVQOL. | 118 |
| Tabla 24 Comparación entre los factores del instrumento original y de la versión española. | 119 |
| Tabla 25 Correlaciones entre las nuevas subescalas del SLVQOL. La muestra incluida en el análisis fue toda la muestra del H. público y de la C. privada. | 120 |
| Tabla 26 Comparación de la puntuación del SLVQOL, entre los distintos grupos y muestras, en la puntuación global y en las subescalas originales del instrumento. | 121 |
| Tabla 27 Matriz de correlaciones de Pearson multirasgo-multimétodo para la valoración de la validez del SLVQOL. | 122 |
| Tabla 28 Punto de corte óptimo, considerando la prevalencia de 2,14% de DV en la población española. | 124 |
| Tabla 29 Distribución de pacientes por grupos de AV y la puntuación obtenida en el SLVQOL. | 125 |
| Tabla 30 Puntuación global del NEI VFQ-25 y de sus subescalas en el grupo DV. | 127 |
| Tabla 31 Puntuación global y de las subescalas del NEI VFQ-25 en el grupo Control. | 128 |
| Tabla 32 Validez concurrente con el NEI VFQ-25 y discriminante con el EQ 5D-5L. Correlaciones entre el nuevo SLVQOL con sus 3 subescalas y la puntuación global del NEI VFQ-25 y sus subescalas y el EQ 5D-5L. Muestra del H. público con DV. | 131 |
| Tabla 33 Punto de corte óptimo, considerando la prevalencia de 2,14% de DV en la población española. | 134 |

| | |
|---|-----|
| Tabla 34 Alfa de Cronbach de la muestra del H. público del instrumento EQ 5D-5L..... | 135 |
| Tabla 35 Medidas de la AV de lejos de los pacientes de toda la muestra. | 136 |
| Tabla 36 Correlación entre la AVLcmc y la puntuación del SLVQOL en pacientes con DV..... | 138 |
| Tabla 37 Correlación entre la AVLcmc y la puntuación del NEI VFQ-25 en pacientes con DV..... | 138 |
| Tabla 38 Diferencias en la puntuación media obtenida en la puntuación total del SLVQOL según la patología ocular..... | 141 |
| Tabla 39 Diferencias en la puntuación media obtenida en la subescala 1 del SLVQOL según la patología ocular..... | 141 |
| Tabla 40 Diferencias en la puntuación media obtenida en la subescala 2 del SLVQOL según la patología ocular..... | 142 |
| Tabla 41 Diferencias en la puntuación media obtenida en la subescala 3 del SLVQOL según la patología ocular..... | 142 |
| Tabla 42 Diferencias en la puntuación media obtenida en el NEI VFQ-25 según la patología ocular..... | 142 |
| Tabla 43 Descripción de la metodología utilizada y estudio de la validez de las versiones del LVQOL. | 150 |
| Tabla 44 Descripción de las muestras utilizadas en cada una de las versiones del LVQOL. | 155 |
| Tabla 45 AVLcmc y reducción del CV de las muestras utilizadas en cada una de las versiones del LVQOL. | 165 |
| Tabla 46 Comparación de las propiedades psicométricas del cuestionario SLVQOL con el original y el resto de las versiones..... | 165 |
| Tabla 47 Comparación de las curvas ROC del SLVQOL y del NEI VFQ-25. | 169 |

LISTA DE ABREVIATURAS

| Abreviatura | Definición |
|-------------|---|
| AFC | Análisis factorial confirmatorio |
| AFE | Análisis factorial exploratorio |
| AG | Atrofia geográfica |
| AGF | Angiografía fluoresceínica |
| AV | Agudeza visual |
| AVLcmc | Agudeza visual de lejos con la mejor corrección |
| BV | Baja visión |
| CIE | Clasificación Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud |
| CIF | Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud |
| CdV | Calidad de vida |
| CV | Campo visual |
| CVRS | Calidad de vida relacionada con la salud |
| CVRV | Calidad de vida relacionada con la visión |
| DE | Desviación estándar |
| DMAE | Degeneración macular asociada a la edad |
| DV | Discapacidad visual |
| EMPRO | Evaluating Mesures of Patient Reported Outcomes |
| EPR | Epitelio pigmentario de la retina |
| EQ 5D-5L | EuroQol 5 dimensions, 5 levels (instrumento) |
| ICR | Institut Català Retina |
| ISPOR | International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research |
| IVI | Impact of Vision Impairment Questionnaire (instrumento) |
| JSW | James Stuart Wolffsohn |
| logMAR | Logaritmo (base 10) del mínimo ángulo de resolución |
| LVQOL | Low Vision Quality of Life (instrumento) |
| MACDQOL | Macular Disease Dependent Quality of Life (instrumento) |
| NEI VFQ-25 | National Eye Institute Visual Function Questionnaire (instrumento) |
| NVC | Neovascularización coroidea |
| OCT | Tomografía de coherencia Óptica |
| OD | Ojo derecho |
| OI | Ojo izquierdo |
| OMS | Organización Mundial de la salud |
| ONCE | Organización Nacional de Ciegos Españoles |
| PRO | Patient Reported Outcome (Resultados percibidos por el paciente) |
| ROC | Receiver Operating Characteristic (Curvas ROC) |

| | |
|---------------------|--|
| RV | Rehabilitación visual |
| SC | Sensibilidad al contraste |
| SF-36 | SF-36 Medical Outcomes Short Form (instrumento) |
| SF-SLVQOL | Short Form Spanish Low Vision Quality of Life (instrumento) |
| ULV-VFQ | Ultra-Low Vision Functioning Questionnaire |
| VA LV VFQ-48 | Veterans Affairs Low-Vision Visual Functioning Questionnaire (instrumento) |
| VF-14 | Visual Function-14 (instrumento) |

INTRODUCCIÓN

La **baja visión (BV)** se define como una **pérdida de la función visual normal**, asociada a una mayor dificultad para la realización de muchas tareas de la vida cotidiana. Esta situación conlleva, en muchas ocasiones, una **pérdida de calidad de vida (CdV)**. Actualmente, existen muchas herramientas, generalmente basadas en instrumentos que miden los resultados percibidos por los pacientes, que pretenden valorar las limitaciones que sufren los pacientes en su vida diaria.

La presente tesis está estructurada en 10 capítulos. El **Capítulo 1** presenta el **estado del arte**, introduciendo la temática de investigación y la situación en el contexto actual. Incluye también la terminología asociada a la **discapacidad visual (DV)**, su prevalencia y las patologías causantes de la misma. En este capítulo se hablará también, de la **CdV** y los distintos instrumentos utilizados en la práctica clínica, en el campo de la Optometría y de la Oftalmología. El **Capítulo 2** expone la **justificación** de esta tesis doctoral, así como las **hipótesis** y **originalidad**, y finalmente se describen los **objetivos** del estudio. La **metodología** utilizada, así como los medios necesarios para conseguir los objetivos, están descritos en el **Capítulo 3**. El **Capítulo 4** aporta los **resultados** de la investigación. Finalmente, en el **Capítulo 5** se presentan la **discusión**, las **limitaciones** y las **implicaciones clínicas** del trabajo. El **Capítulo 6** recoge las **conclusiones**. En el **Capítulo 7** se presentan los **trabajos que podrán desarrollarse** a lo largo de los próximos años. La **difusión de los resultados** derivados de la tesis y las presentaciones realizadas en Congresos a lo largo de los últimos cuatro años, se puede encontrar en el **Capítulo 8** y la **bibliografía** utilizada en el trabajo se presenta en el **Capítulo 9**. Finalmente, en el **Capítulo 10** se adjuntan los **anexos**, que incluyen todos los **instrumentos utilizados** en el presente trabajo, así como el formulario utilizado para el consentimiento informado de los pacientes, junto con la **aprobación del comité ético**, el protocolo utilizado por la entrevistadora para realizar las llamadas telefónicas a los pacientes y el permiso del autor para realizar la validación del instrumento, entre otros.

página deliberadamente en blanco

CAPÍTULO 1: ESTADO DEL ARTE

página deliberadamente en blanco

1.1 La deficiencia, la discapacidad y la minusvalía

Ya desde la prehistoria, el ser humano ha tratado de paliar o curar los problemas de salud de la población. Hipócrates, considerado por muchos como el padre de la Medicina moderna, consiguió grandes avances en este campo, aunque no fue hasta la pandemia de la peste negra entre los siglos XIV y XV que la Medicina avanzó hacia una nueva era del conocimiento del cuerpo humano y del concepto que tenemos hoy en día de la enfermedad.

Mientras que en el año 1893, el farmacéutico John S. Pemberton se afanaba en patentar un jarabe contra los problemas de digestión y que además aportase energía [Pendergrast M, 2000], unos científicos, William Farr, Marc d'Espine y Jacques Bertillon, trabajaban juntos para conseguir una clasificación de las causas de muerte de la población con el objetivo de que se adoptaran universalmente y reducir así la tasa de mortalidad de ciertas enfermedades que causaban grandes estragos entre la población mundial. Nació así la Clasificación de Bertillon, que fue la precursora de la actual **Clasificación Internacional de Enfermedades y de problemas relacionados con la salud (CIE-10, adoptada en 1993)**.

La Medicina, y lo que se conoce hoy en día como “salud” o “enfermedad”, ha cambiado sustancialmente a lo largo de los últimos 50 años. Hace más de 40 años un grupo de trabajo específico de la Organización Mundial de la Salud (**OMS**) trató de dar un **enfoque más humano y sensible** del que la ciencia dio, en su momento, a las enfermedades y las consecuencias de estas en las personas que presentan alguna limitación respecto al funcionamiento considerado normal en el ser humano. Fruto de ello surgió en **1980** la **Clasificación Internacional de Disminución, Discapacidades y Minusvalías (CIDDM)** [García CE, Sánchez AS, 2001], según la cual, bajo la palabra global: “*disablement*” se definieron las palabras: deficiencia (“*impairment*”), discapacidad (“*disability*”) y minusvalía (“*hándicap*”) (**Figura 1**).

Enfermedad→ Deficiencia (exteriorizada)→ Discapacidad (objetivada)→ Minusvalía (socializada)

Figura 1 Cuadro descriptivo de la enfermedad a la minusvalía.

Según se recoge en dicha clasificación, las definiciones de los anteriores términos fueron:

- La **enfermedad** “es una alteración leve o grave del funcionamiento normal de un organismo o de alguna de sus partes debida a una causa interna o externa”. Las enfermedades están clasificadas por la OMS en su Clasificación Internacional de Enfermedades y Problemas de Salud Relacionados (CIE).
- La **deficiencia** es la exteriorización directa de las consecuencias de la enfermedad y se manifiesta tanto en los órganos del cuerpo como en sus funciones (incluidas las psicológicas). Considerándose desde el punto de vista de la salud como una pérdida o anormalidad de una estructura o función psicológica, fisiológica o anatómica.
- La **discapacidad** es la objetivación de la deficiencia en el sujeto y con una repercusión directa en su capacidad de realizar actividades en los términos considerados normales para cualquier sujeto de sus características (edad, género, etc.). Se entiende desde el punto de vista de la salud como una restricción o ausencia (debida a una deficiencia) de la capacidad de realizar una actividad en la forma o dentro del margen que se considera normal para un ser humano.
- La **minusvalía** es la socialización de la problemática causada en un sujeto por las consecuencias de una enfermedad, manifestada a través de la deficiencia y/o la discapacidad, y que afecta al desempeño del rol social que le es propio. Es una situación desventajosa para un individuo determinado, consecuencia de una deficiencia o una discapacidad, que limita o impide el desempeño de un rol que es normal en su caso (en función de su edad, sexo o factores sociales y culturales).

Tuvieron que pasar más de 20 años de uso de la anterior clasificación, para que se remodelaran algunos conceptos y se actualizarán las terminologías y tuvieran una función más integradora.

Así, en el año **2001**, se creó la **Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud (CIF)**. Esta clasificación es más globalizadora e integradora y alejada de los términos negativos de la enfermedad, acercándose más a la realidad de la persona y ofreciendo un enfoque social más amplio, cuyo objetivo fue el de valorar **“la salud y los estados relacionados con la salud”**.

En resumen, según expresan [Jiménez Buñuales M, et al, 2002], el **nivel de salud del individuo** se codifica principalmente mediante la **CIE** y el **funcionamiento y la discapacidad asociados** a las condiciones de salud se codifican mediante la **CIF**.

Tras la introducción técnica sobre la terminología utilizada habitualmente en las profesiones médicas podemos proceder hacia la definición de los términos de discapacidad visual (DV), BV, ceguera legal y ceguera.

1.1.1 La discapacidad visual

Según la **OMS**, la **DV** se define como una *“restricción o ausencia debida a una deficiencia de la capacidad de realizar una actividad en la forma o dentro del margen considerado normal para el ser humano”*. Así, se considera que una persona presenta DV cuando **ve menos de un 30%** o su campo visual (**CV**) es **inferior a 20°**.

Según dicho organismo y atendiendo a la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10) del año 2009, la **función visual se subdivide en 4 niveles**, según la agudeza visual (AV) del sujeto, con notación decimal:

- **DV leve o no discapacidad:** $AV \geq 3/10$ (0,33).
- **DV moderada:** $AV < 3/10$ (0,33) y $AV > 1/10$ (0,1).
- **DV severa o grave:** $AV \leq 1/10$ (0,1) y $AV \geq 1/20$ (0,05).
- **Ceguera:** $AV < 1/20$ (0,05) o un CV inferior o igual a 10° en el mejor ojo.

Los pacientes afectados por **DV moderada o DV grave se reagrupan** comúnmente bajo el término “**BV**”: así, los pacientes con DV pueden presentar o BV o ceguera.

Otra clasificación comúnmente aceptada respecto al aspecto funcional de la DV la realizaría [Barraga N, Morris JE, 1997] con la siguiente diferenciación entre los grupos:

- **Ceguera:** ausencia de visión o sólo percepción de luz. No es posible realizar tareas visuales.
- **DV profunda:** dificultad para realizar tareas visuales gruesas, imposibilitando las tareas visuales que requieren un cierto detalle.
- **DV severa:** dificultad para realizar las tareas visuales con exactitud y requiriendo para ello adecuaciones de tiempo y adaptaciones.
- **DV moderada:** posibilidad de realizar tareas visuales similares a las personas con visión normal mediante la ayuda de sistemas especiales y de la iluminación adecuada.

La DV puede **limitar** a las personas en la **realización de tareas cotidianas** y afectar a su CdV, así como sus posibilidades de interacción con el mundo circundante. El coste socioeconómico que representa hoy en día es difícil de cuantificar, pero no cabe la menor duda que el aumento de la población con DV es una realidad en el mundo entero. Por ello, desde las últimas dos décadas, se han iniciado proyectos globales para intentar cuantificarlos y, a su vez, para reducir la prevalencia de las enfermedades causantes de la misma [Ellwein LB, et al, 1994].

1.1.2 Baja Visión

La definición de persona con **BV** fue acuñada en el seminario que se organizó en Bangkok en el año 1992, en el que la **Agencia Internacional para la Prevención de la Ceguera (IAPB)**, auspiciada por la OMS, la definió así:

“Sujeto que padece deficiencia de la función visual, incluso tras tratamiento y/o corrección refractiva convencional, y cuya agudeza es de percepción de luz o inferior a 6/18

o cuyo CV es inferior a 10° desde el punto de la fijación, pero que utiliza o hipotéticamente podría hacer uso de su visión para planificar y realizar tareas”.

1.1.3 Ceguera y ceguera legal

La **ceguera** es considerada por la OMS como la **forma más grave de DV** y puede reducir la capacidad de las personas para realizar las actividades de la vida diaria y caminar sin ayuda.

Cuando hablamos de ceguera, existen diferentes definiciones, según el autor que se consulte. En el presente trabajo, y siguiendo las pautas proporcionadas por Cacho González [Cacho González A, et al, 2003], se utilizarán los términos de **ceguera total**: cuando el paciente no perciba luz o esta no le sea útil para la orientación y la movilidad; y de **ceguera parcial**: cuando el sujeto perciba luz, bultos, colores que le son útiles para la orientación y movilidad.

A pesar de eso, para la clasificación de **ceguera legal** en nuestro país, seguiremos las pautas proporcionadas por los nuevos estatutos de la Organización Nacional de Ciegos Españoles (**ONCE**), publicados en el Boletín Oficial del Estado del 8 de junio de 2016, Orden de 24 de noviembre de 2016 del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales:

Podrán libremente afiliarse a la ONCE todos los ciudadanos de nacionalidad española que así lo soliciten y que, previo examen por un oftalmólogo autorizado por la ONCE, acrediten que cumplen en ambos ojos y con un pronóstico fehaciente de no mejoría visual, al menos, una de las siguientes condiciones:

- a) Agudeza visual igual o inferior a 0,1, obtenida con la mejor corrección óptica posible.*
- b) Campo visual disminuido a 10 grados o inferior.*

En consecuencia, se considerará a un paciente con **ceguera legal** si presenta una reducción del **CV** igual o inferior a los **10°** o una **AV** con la mejor corrección, inferior o igual a **0,1** en el mejor ojo en la escala de Wecker.

A continuación, se detallan los distintos **criterios usados en otros países** con la finalidad de obtener beneficios sociales:

- España, EE. UU., Italia, Reino Unido, Canadá: 1/10 (0,1).
- OMS, Holanda, Francia: 1/20 (0,05).
- Alemania 1/25: (0,04).
- Suecia 1/30: (0,03).
- EE.UU. el CV ha de ser inferior a 20°.

Como se puede comprobar, los criterios utilizados difieren ligeramente entre países, aspecto que deberá tenerse en cuenta cuando se realicen estudios interculturales, en los que los pacientes padezcan de ceguera.

1.2 Rehabilitación visual

Según el profesor Carlos Luis Saona: *“la **Rehabilitación Visual (RV)** es la reeducación de la visión de los seres humanos a través del aprendizaje de nuevos esquemas de comportamiento visual, lo que significa que el paciente debe participar en la obtención de nuevas destrezas adquiridas para mejorar la función visual y perceptual”*, es decir, el objetivo de toda rehabilitación es el de mejorar la función deteriorada, en el caso que nos ocupa, de la visión [Coco Martín B, et al, 2015].

La **RV** es el conjunto de procesos encaminados a obtener el **máximo aprovechamiento** posible del **resto visual** que posee una persona con BV. Según el modelo adoptado más comúnmente por las instituciones especializadas en BV, para iniciar correctamente un programa individualizado de RV es necesario valorar correctamente la **función visual**. Esta comprende principalmente la AV y el CV y otros factores como son la sensibilidad al contraste (SC), la estereopsis o visión en profundidad, la percepción de los colores y la adaptación a la oscuridad, que habitualmente no son estudiados en la práctica clínica habitual. Ello implica la intervención conjunta de un **equipo multidisciplinar** formado por: asistente social, oftalmólogo, óptico-optometrista y técnico de rehabilitación básica. De la intervención coordinada de los distintos profesionales dependerá el éxito o fracaso de la rehabilitación del paciente [Stelmack J, 2001].

El grupo principal de **personas susceptibles de beneficiarse de servicios de RV** son los pacientes con BV o todos aquellos que presenten:

- Dificultades en la **lectura en visión próxima**.
- Dificultades en la **movilidad**: incluyendo caminar, subir escaleras, mantener el equilibrio y ejercitarse normalmente, ya que estas deficiencias aumentan el riesgo de caídas y fracturas óseas.
- Dificultades con la **conducción**.
- Dificultad en el **reconocimiento de caras** o de expresiones faciales.

Por estos motivos, es **importante recordar** que los **pacientes con una AV entre 0,3 y 0,63 en notación decimal, y que presentan una DV leve**, tal y como establece la CIE-10, **pueden experimentar dificultades en las actividades del día a día**, como por ejemplo conducir o leer un periódico, a pesar de tener una AV razonable, debido a la presencia de una baja SC o una mala adaptación a la oscuridad, por ejemplo, que pueden ocasionar al individuo un gran impedimento.

En España y el resto del mundo cada año aumenta significativamente la incidencia de BV, y por lo tanto de las personas que, a pesar de llevar la mejor corrección posible, son incapaces o presentan una gran dificultad para la realización de un sinnúmero de actividades, así como muchas tareas esenciales para su desarrollo y autonomía personal. Es por este motivo que la **remisión temprana** de todos los pacientes que presentan alguna de las problemáticas anteriormente enumeradas a un servicio de RV **ayudaría a disminuir el sufrimiento que padecen** que, según algunos autores, puede ser equivalente al de presentar una enfermedad crónica como el SIDA [Shah P, et al, 2018].

El protocolo básico de la RV se inicia mediante la **prescripción de ayudas ópticas** (corrección óptica, lupas, microscopios, telescopios, etc.) y **no ópticas** (flexos, atriles, iluminación, etc.) al paciente y, posteriormente, prosigue con el aprendizaje de su utilización. Con el fin de maximizar el aprovechamiento del resto visual del paciente, este

aprendizaje se realiza en distintas situaciones reales y readaptando si fuera necesario las ayudas prescritas en el gabinete.

Finalmente, y para concluir este apartado inicial, es importante remarcar la **necesidad** de la **implantación** de este tipo de **servicios** en la **red asistencial pública de los hospitales** con el fin de minimizar la gran dependencia que provoca la DV en el sujeto. Actualmente la RV se presta en centros privados especializados en BV y la prescripción de ayudas ópticas o no ópticas permite volver a disfrutar al paciente de las actividades diarias, y participar así de manera activa y productiva en la sociedad actual. Es importante también remarcar que **las barreras existentes actualmente a nivel mundial para el uso de este tipo de servicios** por parte de los pacientes son su **disponibilidad**, la financiación necesaria para pagar su **coste** y la **conciencia del problema** por el propio paciente.

Por todas estas razones es necesario que todos los profesionales de la visión, Ópticos Optometristas y Oftalmólogos, expliquen e informen de su existencia a todos los pacientes que puedan ver mejorada su CdV mediante RV [Lamoureux EL, et al, 2007].

1.3 Prevalencia de la Discapacidad Visual y otros datos de interés

La **prevalencia** de la DV en el **Mundo**, según datos de la OMS en **2010**, se estimaba en unos **285 millones** de personas (**Tabla 1**), de las cuales un **42%** la padecían por **errores de refracción** (hipermetropía, miopía y astigmatismo) **no corregidos**. Del total, un **13,7%** de las personas con DV eran **ciegas** y, de ellos, el 82% eran mayores de 50 años. Otro dato muy importante es que el **90%** de las personas con DV **viven en países de ingresos bajos** y el 65% son **mayores de 50 años**, con las repercusiones económicas que esto conlleva para la persona y para el propio país. Además, el 28% de las personas con DV moderada y severa están en edad de trabajar y dichas limitaciones son un impedimento para el pleno desarrollo de una vida productiva, para obtener un empleo y poder mantener y crear una familia. Actualmente, y debido al envejecimiento de la población a nivel mundial y el aumento de la prevalencia de enfermedades oculares crónicas, el número de personas que estarán en riesgo de sufrir DV se incrementa constantemente.

En **España**, y tomando como referencia la Encuesta de Discapacidad, Autonomía Personal y Situaciones de Dependencia (EDAD) [INE, 2008; Gómez-Ulla de Irazazábal F, Ondategui-Parra S, 2012], se estima que las discapacidades y deficiencias en personas mayores de 6 años son muy frecuentes. Se concluyó que existen unas **58.300** personas con **ceguera** y unas **920.900** con **BV**. Según estos datos **en España la prevalencia de la DV es de 2,14 personas por cada 100 habitantes.**

Tabla 1 Distribución por rango de edad de la DV en el Mundo 2010.

| Edad (años) | Población (millones) | Ciegos (millones) | Baja Visión (millones) | Discapacidad Visual (millones) |
|-----------------|----------------------|-------------------|------------------------|--------------------------------|
| 0-14 | 1848 | 1,421 | 17,518 | 18,939 |
| 15-49 | 3548 | 5,784 | 74,463 | 80,247 |
| >= 50 | 1340 | 32,160 | 154,043 | 186,203 |
| Total | 6736 | 39,365 | 246,024 | 285,389 |

Por otro lado, y según los datos publicados por la **ONCE** en junio de 2018, del Registro de Afiliados a la asociación, existen unas 71.736 personas afiliadas, de las cuales un **19,28%** presentarían **ceguera** y el resto presentarían una DV con un resto visual funcional útil para la vida diaria. Según la ONCE, la prevalencia media de ceguera legal en España es de 1,5 personas por cada 1000 habitantes.

1.4 Principales causas de la Discapacidad Visual

A **nivel mundial**, las principales causas de DV son, como hemos mencionado, los errores refractivos no corregidos (53%), las cataratas no operadas (22%), el glaucoma (6%) y la Degeneración Macular Asociada a la Edad (DMAE) (4%) [Resnikoff S, et al, 2004]. En el caso de los **niños**, las causas incluyen las cataratas, la retinopatía del prematuro y la carencia de vitamina A. Estas causas son muy distintas en los datos disponibles de países **con ingresos medios-altos y altos**, en los que la principal causa son los problemas de retina:

DMAE, retinopatía diabética y miopía magna [Congdon N, et al, 2004; Gohdes DM, et al, 2005; Seland JH, et al, 2011].

1.4.1 Principales factores de riesgo de la DV a nivel mundial

Como se puede observar en la **Figura 2**, los principales **factores de riesgo** a **nivel mundial** de la DV son la **condición económica** de las personas, la **edad** y el **género**. En el caso de Europa, las perspectivas futuras apuntan a que existirá un envejecimiento global de toda la población en los próximos 35 años. Según estas estimaciones, España liderará el porcentaje de personas mayores de 65 años, con todas las implicaciones socioeconómicas que ello implica.

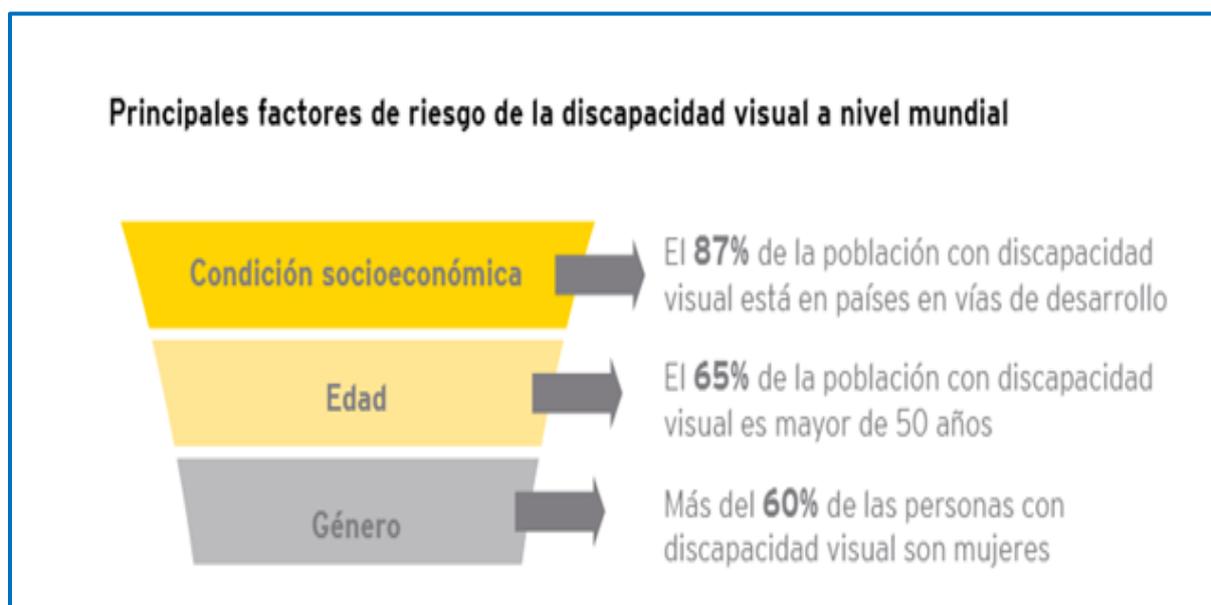


Figura 2 Principales factores de riesgo de la DV a nivel mundial según la OMS en 2007.

Considerando los últimos datos aportados por el Instituto Nacional de Estadística [Abellán García A, et al, 2017], en España existen más de 8,5 millones de personas mayores de 65 años (de las cuales un 57% son mujeres), representando un 18,4% de toda la población española. Las previsiones futuras apuntan que en 2050 la proporción de personas mayores de 65 años se duplicará, con el consecuente aumento de pacientes afectados por la DV (**Figura 3**).

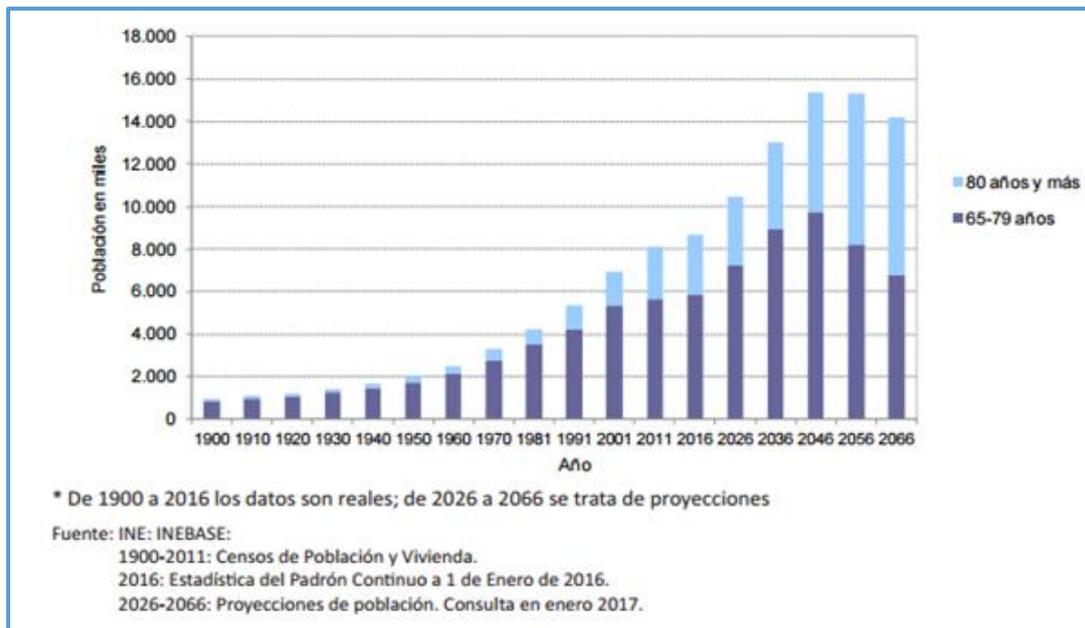


Figura 3 Evolución de la población de más de 65 años en España entre los años 1900 y 2066.

1.4.2 Implicaciones y consecuencias de la DV en el individuo

La DV, dependiendo de la patología o afectación ocular que la provoque, ocasiona una reducción de la visión central, de la visión periférica, o de ambas. Esta reducción **imposibilita inicialmente la realización de las tareas cotidianas más sencillas**, como pueden ser escoger la ropa uno mismo, preparar el desayuno, leer un libro o revista y ser capaz de desplazarse, independientemente de que sea en vehículo o caminando, cruzar una calle, enhebrar una aguja y un largo etcétera. La imposibilidad de realizar todas estas tareas puede conllevar inicialmente a una **interacción social reducida** [Loughman J, et al, 2011], una **reducción en el bienestar psicológico** [McManus S, Lord C, 2012], y una mayor prevalencia de **depresión** [Ryan B, 2014], particularmente en la población anciana [Evans JR, et al, 2007]. Incluso pequeños niveles de DV pueden tener un impacto significativo en la calidad de vida relacionada con la visión, como podría ser el caso del individuo que presente una AV justo en el límite inferior del necesario para la renovación del carné de conducir, por la probable pérdida de independencia que implica [Loughman J, et al, 2011].

Un estudio reciente de [Heesterbeek TJ, et al, 2017] ha confirmado los **principales factores de riesgo** que pueden presentar las personas mayores con DV para la **depresión**, entre ellos:

- ✓ Vivir solo.
- ✓ Tener el dinero justo para cubrir las necesidades.
- ✓ Presentar DMAE.
- ✓ Presentar problemas con la adaptación a la DV.
- ✓ Presentar una reducida calidad de vida relacionada con la salud (CVRS).
- ✓ Experimentar síntomas de ansiedad.

Otra consecuencia provocada por la DV es la **pérdida de ingresos** del sujeto y de la renta familiar, en parte ocasionada por el descenso de la productividad laboral o la pérdida del empleo. La afectación de la disminución de la renta familiar es más evidente, y posiblemente tiene más consecuencias en países industrializados, aunque existen más casos de DV en los países subdesarrollados [Eckert KA, et al, 2015].

Por todas las razones anteriormente expuestas, es importante **brindar a los pacientes afectados de DV o BV toda la información y ayudas disponibles que puedan mejorar su** integración en la sociedad. Ciertas adaptaciones de los puestos de trabajo son necesarias para que este colectivo siga siendo activo laboralmente.

1.5 Patologías causantes de DV

Como ya se ha comentado anteriormente las principales **patologías causantes de DV** en el mundo y más concretamente en los **países con ingresos medios-altos y altos**, son los **problemas de retina**: DMAE, retinopatía diabética y miopía magna, así como el glaucoma.

A continuación, se realizará una breve descripción de estas patologías y se describirá con más detalle la DMAE, patología con una gran prevalencia en pacientes mayores de 60 años y que provoca una gran pérdida visual. Revisaremos con más profundidad la prevalencia en España, los síntomas y signos clínicos de la enfermedad y los tratamientos utilizados a lo largo de los últimos años.

1.5.1 Degeneración macular asociada a la edad (DMAE)

La **DMAE**, es ocasionada por degeneración o deterioro de la mácula, zona amarillenta de tejido sensible a la luz localizada en el centro de la retina, situada en el polo posterior ocular, que permite al ojo detectar los detalles finos y pequeños. En la retina se encuentran los fotorreceptores, encargados de transformar la luz en señales nerviosas que se envían a través del nervio óptico hacia el cerebro, para su procesamiento por la corteza visual (**Figura 4**). Cuando esta región está dañada, la percepción de las imágenes de la zona central del CV empieza a perder nitidez y se pueden observar las **líneas distorsionadas**, así como presentar **incapacidad para la lectura** o dificultad en el **reconocimiento** de las **caras**, [Kanski JJ, 2004].



Figura 4 Fotografía del fondo de ojo izquierdo (OI) de un paciente afectado de DMAE seca, en la que se observa la atrofia geográfica en la zona macular (1); nervio óptico (2) (obtenido de www.retinagallery.com).

Se trata de una afectación que **se inicia** típicamente pasada la **quinta década** de la vida, siendo **bilateral** y de progresión **asimétrica**. Sin embargo, no es infrecuente que la pérdida de visión central resulte imperceptible inicialmente, si la condición es unilateral. En las fases avanzadas de DMAE los pacientes se encuentran muy limitados para el desarrollo de muchas actividades de su vida diaria, con el consiguiente impacto en su CdV y su bienestar emocional y funcional. Estos pacientes sufren una mayor dependencia que puede tener repercusiones psicológicas como la ansiedad o a la depresión [Heesterbeek TJ, et al, 2017].

1.5.1.1 Factores de riesgo

El **origen** de la DMAE es **desconocido**, pero se conocen algunos de los factores etiológicos que la condicionan. Así, se ha visto que están implicados tanto **factores constitucionales** [Curcio CA, et al, 2009]: edad avanzada, genéticos, antecedentes familiares, raza caucásica, género femenino, hipertensión arterial, arteriosclerosis, iris claro [Gavrilenko AV, et al, 2009; Zanon-Moreno V, et al, 2009], como **ambientales** [Evans JR, 2001; Smith W, et al, 2001]: tabaquismo, exposición a la luz solar UV (la que comprende entre los 200nm y los 400nm) [Bergmanson J, et al, 2004], consumo de alcohol, excepto vino tinto [Pérez-Mañá C, Farré Albaladejo M, 2014], dieta pobre en oligoelementos o en vitaminas, obesidad y cirugía de la catarata.

Resulta sorprendente que pocos estudios relacionados con la prevención, progresión y tratamiento de la enfermedad indaguen sobre la CdV de los pacientes con DMAE [Evans JR, Lawrenson JG, 2012, 2017]. Igualmente, es paradójica la decisión de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en el año 2005, de considerar la seguridad y la eficacia como los únicos criterios para tener en cuenta para la aprobación de un fármaco, reconociendo, sin embargo, una importancia creciente a la CdV. Esta filosofía se diferencia de la establecida por la **Food and Drug Administration (FDA)** en el año 2009, que **otorga a la CdV un valor similar al de la eficacia en la regulación de los fármacos.**

1.5.1.2 Clasificación de la DMAE

La DMAE puede dividirse en etapas tempranas y tardías:

- **DMAE temprana:** Representa el 80% de los casos y se caracteriza por la aparición de drusas y cambios en el epitelio pigmentario de la retina (EPR). Es conocida también como maculopatía asociada a la edad (MAE).
- **DMAE tardía:** Representa el 20% restante de casos y a su vez se puede diferenciar en dos subtipos:
 - **Atrofia geográfica (AG)** (degeneración macular seca): Se caracteriza por la aparición de cambios en la capa coriocalilar, la membrana de Bruch y el EPR.

Inicialmente, se produce una descomposición parcial del EPR, conduciendo en última instancia a la ruptura y adelgazamiento de esta capa, haciendo que los vasos coroideos se vuelvan más visibles, delgados y frágiles, causando así una pérdida de visión más insidiosa [Taylor DJ, et al, 2016].

- **Neovascularización coroidea (NVC)** (degeneración macular húmeda o exudativa): Es la responsable de provocar una **mayor DV** y **ceguera**. Se inicia cuando los vasos sanguíneos neoformados detrás de la retina se introducen en la membrana de Bruch y después en el espacio subepitelial. Un mediador muy importante en este proceso es el factor de crecimiento vascular del endotelio [Davis RP, et al, 2010]. Este factor es liberado por la retina isquémica, estimulando la formación de una membrana neovascular subretiniana que destruye el tejido retiniano circundante y, más adelante, provoca una cicatriz macular disciforme irreparable y una gran pérdida de visión central. Este subtipo representa el 10% de todos los casos de DMAE y es el único con la posibilidad actual de tratamiento [Taylor DJ, et al, 2016].

Son características comunes en ambos estadios la aparición de drusas en la región macular (**Figura 5**).



Figura 5 Drusas (obtenido de www.retinagallery.com).

1.5.1.3 Prevalencia

La prevalencia de la DMAE se estima en más de **7.500/millón** de habitantes en **países desarrollados**, aumentando exponencialmente a partir de los 60 años, afectando aproximadamente al 3,5% en las personas con edades comprendidas entre 55-59 años y un 17,6% en los mayores de 85. La padecen más de **25 millones** de personas en todo el mundo [Asociación Visión y Vida, 2004] y, para el año 2040, las previsiones en Europa son de 14,9 a 21,5 millones de personas afectadas de DMAE temprana y de 3,9 a 4,8 millones de DMAE tardía [Colijn JM, et al, 2017]. La **forma atrófica** es la más frecuente (**90%**), aunque el 90% de las **cegueras legales** (visión inferior a 0,1 o CV inferior a 10°) [McKean-Cowdin R, et al, 2008] son producidas por la **forma exudativa**, siendo responsable de provocar ceguera a más de 3 millones de personas [Wong WL, et al, 2014].

1.5.1.4 Síntomas y signos clínicos

Los **síntomas principales** de la DMAE son:

- AV central disminuida (**Figura 6**).
- Mancha fija en la visión central (escotoma absoluto o relativo), conservándose la zona periférica.



Figura 6 Paciente de 87 años afectada de DMAE, participante en el estudio, utilizando una lupa iluminada de 5X.

- Visión torcida de las líneas rectas (metamorfopsias) (**Figura 7**).

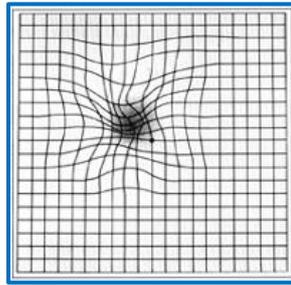


Figura 7 Rejilla de Amsler reproduciendo metamorfopsias y escotoma central (reproducción web NEI).

- Disminución de la visión de los colores.
- Disminución de la SC.
- Macropsias o micropsias: Los objetos no parecen tener el tamaño o la forma correcta.
- Dificultad al evaluar las distancias y las alturas, presentando dificultad al bajar las escaleras o colocar objetos.
- Fotofobia: Mayor sensibilidad a la luz.
- Fosfenos: Percepción de luces inexistentes.

Por su parte, los **signos clínicos principales** son:

- Existencia de cambios vasculares a nivel de la capa coriocalpilar, engrosamiento de la membrana de Bruch y pleomorfismo del epitelio pigmentario.
- Presencia de anomalías maculares: Drusas, hipo o hipertrofia del EPR y/o NVC.
- Tejido cicatricial, hemorragias y exudados.

1.5.1.5 Pruebas diagnósticas

El **diagnóstico precoz** de esta enfermedad es **muy importante**. Los primeros instrumentos que permitieron realizar un control y seguimiento de las patologías oculares del segmento posterior del ojo fueron los **retinógrafos**, mediante los cuales se obtiene un registro fotográfico en color del fondo de ojo que permite servir de referencia inicial para el especialista.

Hoy en día, gracias a la realización sistemática de la **tomografía de coherencia óptica (OCT)**, [García-Layana A, et al, 1999] se consigue un diagnóstico más rápido y fiable. La OCT es una prueba que permite obtener cortes digitales de la retina *in vivo* con una resolución cercana a las 5 μm . Se puede precisar con gran exactitud el estado de la región macular y zonas paramaculares, así como realizar un seguimiento y evolución de la enfermedad. Por su parte, la **angiografía fluoresceínica (AGF)** (Figura 8) es una prueba invasiva que permite el estudio de la circulación retiniana mediante la inyección de un colorante, fluoresceína sódica en una vena, preferiblemente del brazo. Es útil para identificar las áreas de exudación retiniana en la DMAE exudativa [Ahlers C, et al, 2005] mediante la combinación de los filtros adecuados en el retinógrafo.



Figura 8 Resultados AGF.

La **Angiografía infrarroja con verde de indocianina (AVI)** es una prueba invasiva, como la AGF, en la que se inyecta dicho colorante, y permite un mejor estudio de la circulación coroidea y de estructuras más profundas. Para el correcto tratamiento de las imágenes es necesaria la utilización de un equipo con características especiales, con filtros específicos y mayor sensibilidad del detector.

Finalmente, destacaremos la técnica de la **Autofluorescencia del fondo de ojo (AF)**, realizada mediante una fotografía: Se trata de una prueba no invasiva y que permite el estudio del metabolismo del EPR y su integridad. Se basa en la propiedad autofluorescente de uno de los componentes intracelulares, la lipofuscina [Schmitz-Valckenberg S, et al 2009].

1.5.1.6 Tratamientos utilizados

Para la DMAE exudativa se han descrito los siguientes **tratamientos**:

- Láser térmico, eficaz en las membranas neovasculares extrafoveales [Ruiz-Moreno JM, Montero JA, 2003].
- Terapia fotodinámica con Verteporfin (Visudyne®) [Kürzinger GR, et al, 2010], que ha demostrado una buena eficacia en el tratamiento de la NVC.
- Termoterapia transpupilar, que se utiliza en aquellos casos en los que la terapia fotodinámica está contraindicada [Tewari HK, et al, 2007].

A lo largo de los **últimos 15 años** han proliferado **diferentes fármacos** que bloquean una proteína llamada *Vascular Endothelial Grow Factor*, en castellano, Factor de crecimiento del endotelio vascular. Su nivel aumenta en enfermedades vasculares tales como la retinopatía diabética [Adamis AP, et al, 1994] y la DMAE exudativa, enfermedades en las que aparecen y proliferan vasos nuevos (neovasos). Estos fármacos se administran mediante una secuencia de inyecciones intravítreas (**Figura 9**), cuyo número y frecuencia depende de la evolución de cada caso. A continuación, se enumeran los fármacos utilizados a lo largo de los últimos años en el ámbito clínico [Stewart M, 2018] y sus principales riesgos:

Macugen (pegaptanib) [Gragoudas ES, et al, 2004], **Avastin** (bevacizumab) [Martin DF, et al, 2011], **Lucentis** (ranibizumab) [Ferrara N, et al, 2006], **Eylea** (aflibercept) [Holash J, et al, 2002].



Figura 9 Procedimiento de la inyección intravítrea (fuente: <https://www.ofthalmologiaespecializada.com.br>).

Los principales riesgos de este tipo de intervenciones son [Semeraro F, et al, 2011]:

- El riesgo propio de cada una de las inyecciones en el ojo: Infección, hemorragia y desprendimiento de retina entre otros. El paciente requiere de aproximadamente 6

inyecciones por ojo a tratar, siendo un requisito, el realizar una correcta asepsia de la sala y del paciente, así como una buena técnica por parte del oftalmólogo.

- La absorción de estos medicamentos a la circulación general, aunque se trata de cantidades muy pequeñas, en algunos casos pueden provocar eventos adversos sistémicos secundarios. Entre ellos están trombosis, hemorragia, hipertensión o proteinuria, así como accidentes vasculares menos frecuentes como infarto de miocardio, isquemia cerebral transitoria, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar o tromboflebitis.

Por el contrario, **para la DMAE atrófica no existe actualmente ningún tratamiento efectivo**, lo que conlleva que un número elevado de pacientes con esta condición padezcan DV de menor o mayor severidad [Lappas A, et al 2004].

A pesar de todos los avances recientes en medicina, existen muchas enfermedades incurables o patologías causantes de una discapacidad. La visión y las limitaciones personales de los pacientes afectados por una patología causante de BV siguen siendo las mismas que hace décadas. A duras penas se ha conseguido minimizar el efecto devastador de algunas de estas enfermedades o paralizar su avance temporalmente o reducir su velocidad de progresión, y este es el caso de la DMAE atrófica y en ocasiones también de la forma exudativa. Es por ese motivo que **surge la necesidad entre los especialistas de conocer el impacto real y personal de estas condiciones en el paciente, así como su evolución en el tiempo.**

1.5.2 Retinopatía diabética

La retinopatía diabética es una **complicación ocular de la diabetes tipo 1 y tipo 2**, originada por cambios en los vasos sanguíneos que irrigan la retina, ocasionando una pérdida progresiva de la visión e incluso ceguera (**Figura 10**).



Figura 10 Fotografía del fondo de ojo derecho (OD) de un paciente afectado de diabetes que presenta una retinopatía diabética proliferativa, en la que se observa la zona macular (1), desprovista de vasos sanguíneos, el nervio óptico (2) y zonas con microaneurismas y formación de exudados.

1.5.2.1 Factores de riesgo

El principal factor de riesgo es presentar diabetes o niveles de glucosa no controlados, así como una elevada presión arterial.

1.5.2.2 Clasificación de la retinopatía diabética

- **Retinopatía diabética no proliferativa:** Se puede clasificar a su vez en estadio leve, moderado o grave, según la ausencia de vasos sanguíneos nuevos anormales.
- **Retinopatía diabética proliferativa:** Presencia de vasos sanguíneos nuevos (neovasos) en el nervio óptico o la retina y formación de tejido cicatricial.

1.5.2.3 Prevalencia

La prevalencia de diabetes en España se estima en un 13,8% para población mayor de 18 años de ambos sexos. De ellos, entre un 50 y un 65% pueden experimentar retinopatía diabética si sufren diabetes tipo 1 y de un 20 a 25% si tienen diabetes tipo 2 [Vila L, et al, 2008; Rodríguez-Poncelas A, et al, 2013]. Entre las personas afiliadas a la ONCE en 2018 en España, un 7,46%, presentan retinopatía diabética.

1.5.2.4 Síntomas y signos clínicos

Inicialmente el paciente puede no presentar sintomatología, ni dolor, ni pérdida de visión, pero en las siguientes etapas, a medida que la enfermedad avanza, puede aparecer **edema macular** u otras complicaciones, como **microaneurismas, hemorragias retinianas** y depósitos de lípidos y proteínas (**exudados duros o edema macular**), que ocasionan una gran pérdida visual.

1.5.2.5 Pruebas diagnósticas

Para un correcto control de la patología, es necesario realizar periódicamente un estudio de la AV, examen del fondo de ojo junto con fotografías de éste y angiografía con fluoresceína para valorar el grado de isquemia u otras alteraciones.

1.5.2.6 Tratamientos utilizados

Cuando la retina ya está afectada y en el caso de presentar retinopatía diabética proliferativa, puede ser necesario la **fotocoagulación panretiniana** mediante láser de argón para evitar el crecimiento de nuevos vasos sanguíneos. En el caso de presentar edema macular puede ser necesario el tratamiento mediante inyecciones intravítreas con el objetivo de disminuir la inflamación.

1.5.3 Miopía magna

La miopía magna es una enfermedad ocular que se presenta cuando existen **valores superiores a las 6 dioptrías**, producida por una **elongación excesiva del globo ocular** que da lugar a un estiramiento de todas las estructuras oculares, ocasionando un adelgazamiento de las capas internas de la retina y aumentando el riesgo de padecer cataratas, glaucoma o degeneración macular (**Figura 11**), o degeneraciones periféricas.

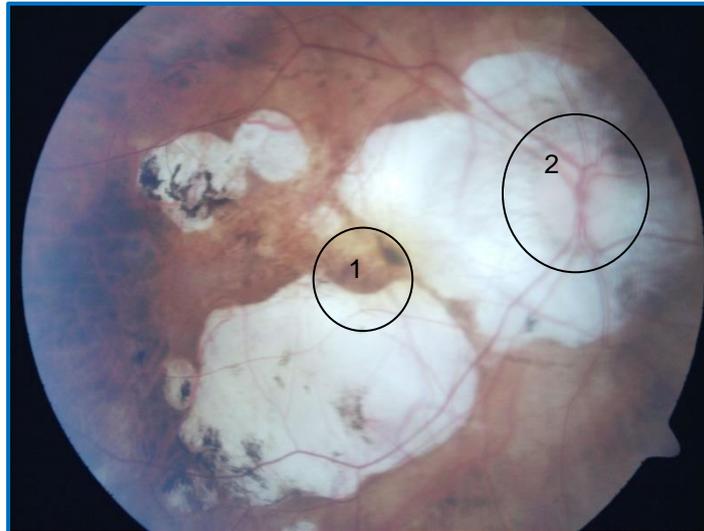


Figura 11 Fotografía del fondo de OD de un paciente afectado de miopía magna, en la que se observa la zona macular (1), desprovista de vasos sanguíneos, el nervio óptico (2) de este paciente aparece inclinado y presenta una atrofia papilar con un incremento de la visualización de los vasos de la coroides por adelgazamiento de las capas de la retina (obtenido de www.retinagallery.com).

1.5.3.1 Factores de riesgo

No se conocen exactamente las causas de la miopía magna, pero es una combinación de factores hereditarios, con la influencia de factores ambientales, tal y como horas de exposición a la luz solar o el uso intensivo de la visión cercana desde la infancia hasta la finalización del crecimiento.

1.5.3.2 Clasificación de la miopía

- **Miopía simple:** La graduación no sobrepasa las 5 o 6 dioptrías.
- **Miopía patológica o magna:** Graduaciones superiores a las 6 dioptrías.

1.5.3.3 Prevalencia

En España entre el 2 y el 3% de la población la padece y afecta a unas 900.000 personas. Según datos de afiliación a la ONCE en 2018 en España, un 21,3% de sus socios presentaron miopía magna.

1.5.3.4 Síntomas y signos clínicos

El principal síntoma es la incapacidad de ver objetos lejanos. Como signos clínicos pueden existir diferentes complicaciones, como atrofia corioretiniana, maculopatía miópica o desprendimiento de retina.

1.5.3.5 Pruebas diagnósticas

La medida de la AV, junto con la observación del fondo del ojo del paciente con oftalmoscopia y retinógrafo y OCT, permiten valorar la evolución y pronóstico de la patología por parte del profesional de la visión.

1.5.3.6 Tratamientos utilizados

Compensación del defecto de refracción con gafas, lentes de contacto, lentes intraoculares de potencia negativa o intervención mediante cirugía con láser. En el caso de existir lesiones periféricas predisponentes de un desprendimiento de retina, el tratamiento de elección es la fotocoagulación láser.

1.5.4 Glaucoma

Es una enfermedad que generalmente se caracteriza por una **neuropatía óptica** que con una destrucción progresiva de las fibras del nervio óptico que ocasionan una **pérdida de visión irreversible** y con frecuencia, pero no siempre, se asocia a una elevación de la presión ocular. Actualmente, se trata reduciendo la presión mediante **medicación, láser o cirugía** y al ser una afectación crónica, es necesario un control de por vida (**Figura 12**).

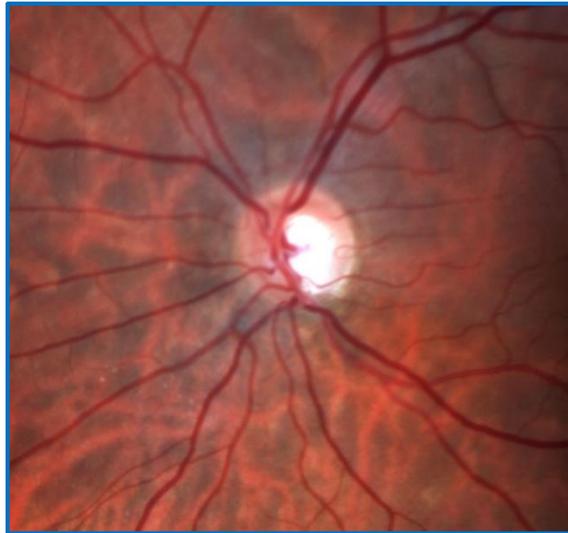


Figura 12 Fotografía del fondo de ojo de un paciente afectado de glaucoma, en la que se observa el nervio óptico con una relación excavación/papila > 0,6 (obtenido de www.retinagallery.com).

1.5.4.1 Factores de riesgo

El glaucoma es más frecuente en personas con un aumento de la presión intraocular, mayores de 40 años, familiares de personas diagnosticadas de glaucoma, así como pacientes con miopía. La raza afroamericana es 15 veces más propensa a padecer glaucoma que la raza caucásica [Friedman DS, et al, 2006].

1.5.4.2 Clasificación del glaucoma

Según la amplitud del ángulo iridocorneal se clasifica en:

- **Glaucoma de ángulo cerrado:** Cursa con una elevación brusca de la presión intraocular, ocasionando un fuerte dolor ocular, con pérdida de visión, visión de halos alrededor de las luces, enrojecimiento ocular, midriasis, náuseas y vómitos.
- **Glaucoma de ángulo abierto:** Presenta un ángulo iridocorneal normal, la evolución es lenta y no existen síntomas inicialmente, pero puede provocar una pérdida visual progresiva.

Según el origen se puede clasificar en:

- **Primario:** Si no existe otra enfermedad que lo cause. Son los más frecuentes e incluyen el glaucoma crónico simple o primario de ángulo abierto, y glaucoma primario de ángulo cerrado.
- **Secundario:** Cuando existe otra enfermedad subyacente. Por ejemplo, glaucoma neovascular, glaucoma facolítico, glaucoma pseudoexfoliativo, glaucoma pigmentario, glaucoma inflamatorio, glaucoma traumático o glaucoma cortisónico entre otros.

Según el momento de aparición:

- **Congénito:** Se inicia en el nacimiento o antes de los 3 años.
- **Juvenil:** Se suele presentar entre los 10 y los 35 años, es el más frecuente y constituye la mayoría de los casos de glaucoma.
- **Adulto:** Se desarrolla en la vida adulta.

1.5.4.3 Prevalencia

Según la OMS, el glaucoma afecta a más de 64 millones de personas en el mundo y a más de medio millón en España, afectando a más de un 2% de la población mayor de 40 años [Antón A, et al, 2004]. Según datos de la ONCE de 2018, en España, un 4,7% de los afiliados presentaron patología del nervio óptico.

1.5.4.4 Síntomas y signos clínicos

En el caso del glaucoma de ángulo abierto, la forma más frecuente, no existen síntomas aparentes hasta fases muy avanzadas de la enfermedad, ya que generalmente no existe dolor ocular. Como signo clínico más evidente se describe una **reducción del CV**.

1.5.4.5 Pruebas diagnósticas

Los exámenes más habituales en el diagnóstico y control del glaucoma son la medida de la **presión intraocular** (valores por encima de un valor de 21mmHg son sospechosos), la evaluación de la estructura de nervio óptico (oftalmoscopia, retinografías y OCT) y de su función con perimetría o estudio del CV. La **paquimetría** es también útil para conocer el grosor de la córnea, ya que una córnea más fina de lo normal puede infraestimar la presión intraocular y por el contrario una córnea gruesa puede ser un factor protector.

1.5.4.6 Tratamientos utilizados

Los tratamientos utilizados en el glaucoma tienen como **objetivo principal disminuir la presión intraocular**, mediante fármacos, láser o técnicas quirúrgicas.

1.6 Introducción a la calidad de vida

El término "**calidad de vida**" está presente desde la época de los antiguos griegos mediante la figura del pensador Aristóteles, [Guevara Rivas H, 2011]. Sin embargo, la instauración del concepto dentro del campo de la salud es relativamente reciente, con un auge evidente en la **década de los 90**, que se mantiene aún vigente en estos primeros años del siglo XXI con la publicación anual de más de 6.000 artículos relacionados con la CdV. Si realizamos una búsqueda específica en el portal *Pubmed* con los términos "**Quality of Life**"[Mesh] encontraremos más de **171.000 artículos** relacionados con la CdV, poniendo de manifiesto tanto el gran interés como la amplia gama de acepciones del término. Sin embargo, los **resultados relacionados con la BV**: "Vision, Low"[Mesh] and "Quality of Life"[Mesh] únicamente llegan a **214** artículos, objetivando la necesidad de seguir invirtiendo esfuerzos en dichas investigaciones.

Las primeras investigaciones que desarrollaron un método para cuantificar la CdV de los pacientes y de monitorizar los cambios a lo largo del tiempo estuvieron relacionadas con la rama de la oncología en los años 80. La motivación de los investigadores era la de **explorar la percepción del paciente**, con sus **respuestas subjetivas** y su **percepción**, con el

objetivo de obtener unas medidas que complementasen los propios hallazgos clínicos. Con dichas evaluaciones se quería conseguir la **mejoría en la aplicación de nuevos tratamientos** y realizar un **seguimiento y evolución de los cambios provocados por la patología**.

Actualmente en todas las especialidades médicas, se encuentra documentado que **los pacientes** no se interesan por una mejora en un conjunto de biomarcadores, sino por **cómo el tratamiento o la enfermedad afectará a su CdV** [Parrish RK, 1996]. Es por ese motivo que se han desarrollado lo que en inglés se denominan **instrumentos PRO** (*Patient Reported Outcome*). La traducción sería “resultados percibidos por el paciente” y su significado según la FDA (Food and Drugs Administration) es:

“Medición basada en datos que provienen directamente del paciente sobre su estado de salud sin interpretaciones o modificaciones de las respuestas del paciente realizadas por el personal sanitario ni otras personas”.

Debe mencionarse que la **implantación de instrumentos PRO no está ampliamente extendida** y es necesario realizar una mayor difusión de su empleo y de los resultados obtenidos en cada subespecialidad. En concreto, en el campo de la Oftalmología se han desarrollado herramientas cuyo propósito ha sido el medir la CdV de los pacientes atendiendo a distintas patologías o condiciones oculares, resultando en la creación de más de “30 instrumentos” de CVRV [Pérez Jiménez D, Lupón Bas M, 2017].

Es necesario tener en cuenta, sin embargo, que **la medición** de la CdV presenta varias dificultades metodológicas, debido a que **no hay un valor de referencia estándar** con el cual poder comparar los resultados. Además, se trata de **medidas consideradas “blandas”**, las cuales involucran las actitudes y el comportamiento de las personas. A su vez, la manera de preguntar y el lenguaje utilizado pueden crear sesgos en las medidas realizadas, pero no más que los factores culturales que provocan que una misma cuestión pueda ser o no válida en un idioma y no en otro [Carvajal A, et al, 2011].

1.6.1 ¿Qué es la calidad de vida?

La definición actualizada que realiza la OMS respecto a la CdV es: La percepción que tiene un individuo de su situación personal en el contexto cultural y sistema de valores en los que vive, así como la relación entre sus objetivos, expectativas y preocupaciones. Es un concepto que está afectado por la salud física, el estado psicológico, nivel de independencia, relaciones sociales y creencias personales. Esta definición la sintetiza muy bien la Real Academia Española, definiéndola como: *“Calidad de vida”, conjunto de condiciones que contribuyen a hacer la vida agradable, digna y valiosa, mucho más comprensible.*

La **Figura 13** presenta un esquema de los diversos aspectos básicos implicados en la CdV de una persona. Se trata de un parámetro difícil de cuantificar, debido principalmente a la existencia de grandes diferencias entre las personas y a otros factores, como el nivel económico, nivel de estudios, experiencias vitales, etc. No obstante, todos los investigadores concluyen en la necesidad de tomar dichas medidas en consideración, **ya que en ellas se esconde la respuesta aún por resolver de por qué un mismo tratamiento actúa de distinta forma en dos pacientes distintos**, o de por qué, ante los mismos hallazgos clínicos en dos pacientes diferentes, uno se muestra feliz y contento y el otro se muestra enfermo y desdichado. Esa pregunta, cuya respuesta suscita gran interés en el mundo de la Medicina, lamentablemente no podrá ser resuelta en el presente trabajo, pero al menos sí que **se detallará cómo medir de la manera más precisa la CdV de los pacientes afectados por BV.**

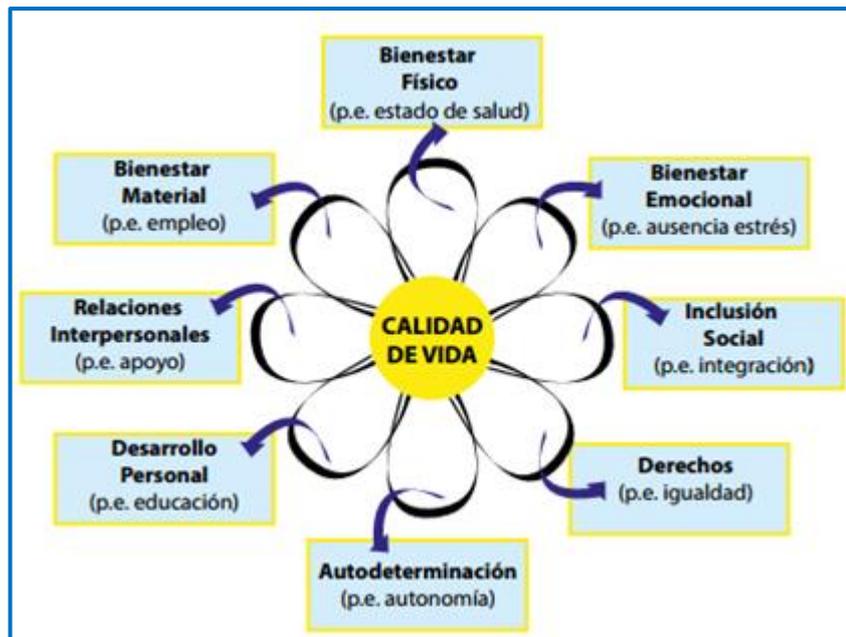


Figura 13 Esquema de diversos aspectos básicos en la CdV de una persona [Pérez Jiménez D, Lupón Bas M, 2017].

Es interesante destacar que la **vida actual**, caracterizada por un aumento en la longevidad, **no se asocia necesariamente a una mejor CdV**. Los **cambios frecuentes y la velocidad de estos** (debidos a la tecnología), la inseguridad constante, el exceso de información, el desempleo o el pluriempleo, los cambios en la estructura familiar, la pérdida de motivaciones, inducen al individuo a entrar en un estado de **estrés dañino** que **predispone a la enfermedad y deteriora la CdV** [Bauman Z, 2007]. Un estudio del grupo de trabajo de la OMS Europea estimó que en el 2020 el estrés será la causa principal de muerte, vinculándolo a las enfermedades cardiovasculares y a las depresiones con riesgo suicida.

1.6.2 ¿Cómo y por qué medir la calidad de vida?

La principal dificultad para medir la CdV de las personas es que los **instrumentos** administrados deben cumplir correctamente los **requisitos de validez y consistencia**, es decir, deben medir realmente lo que se quiere medir y esta medición debe ser consistentemente reproducible tanto si la realiza el mismo observador como si la realizan otros [Cardiel MH, 1994; Carvajal A, et al, 2011].

El **principal motivo** por el que se debe medir la CdV en los pacientes es porque las **medidas clínicas** utilizadas habitualmente en la consulta médica, por ejemplo, para saber el nivel de colesterol del sujeto o la presencia de diabetes, **no nos indican realmente su estado de salud general**, si no que son meramente unos indicadores de la presencia de un estado alterado en la salud o de la presencia de una enfermedad. No podemos categorizar el estado de salud general del paciente como bueno o malo y, menos aún, utilizar esa información para definir cuál es su CdV. La **medida sistemática de la CdV** de los pacientes **proporciona una información** muy útil para poder evaluar los **resultados de los tratamientos médicos** y de las intervenciones sanitarias a gran escala, así como para monitorizar y realizar un seguimiento de ciertas patologías, de condición crónica o degenerativa, para identificar a las personas con mayores necesidades de atención sanitaria y distribuir mejor los recursos existentes.

1.6.3 Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)

La CVRS se ha definido de distintas formas, siendo las definiciones en muchos casos complementarias:

- La **CVRS** es el término que engloba todas las consideraciones sobre el estado de CdV del sujeto, atendiendo a las **dimensiones mental, física, social y percepción general de salud auto percibida y a los cambios que existan en la misma**.
- Es 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 consecuencias, el tratamiento y/o las políticas de salud [Patrick DL, Erickson P, 1993].
- Se encuentra también definida [Lovatt B, 1992] como “el nivel de bienestar y satisfacción asociado a la vida de un individuo y cómo éste es afectado por la enfermedad, los accidentes y los tratamientos, desde el punto de vista del paciente”.

- Actualmente la evaluación de la CVRS es importante también para analizar las diferencias entre tratamientos y la efectividad de las intervenciones terapéuticas [Aaronson N, et al, 2002].

Según [Badia X, et al, 2002] la CVRS está comprendida por estas tres dimensiones:

1. **Dimensión física:** Es la percepción del estado físico o de salud, entendida como la ausencia de enfermedad.
2. **Dimensión psicológica:** Percepción del individuo de su estado cognitivo y afectivo, como el miedo, la ansiedad, la incomunicación, la pérdida de autoestima, la incertidumbre del futuro. También incluye las creencias personales, espirituales y religiosas como el significado de la vida y la actitud ante el sufrimiento.
3. **Dimensión social:** Es la percepción del individuo de las relaciones interpersonales y los roles sociales en la vida, como la necesidad de apoyo familiar y social, la relación médico-paciente y el desempeño laboral.

La medida de la CVRS se realiza habitualmente a través de **instrumentos autoadministrados por el propio paciente o bien por un entrevistador** que habitualmente suele ser el propio clínico o auxiliar. Estos **instrumentos generalmente** están **escritos en lengua inglesa**, por lo que **es necesaria para su administración en la población española una correcta traducción.**

Para ello, se deben seguir unas **pautas y una metodología concretas**, detalladas por el **Scientific Advisory Committee del Medical Outcomes Trust** (organización sin ánimo de lucro que estimula y patrocina el desarrollo, evaluación y distribución de instrumentos estandarizados para la medida de la salud y del resultado de la atención sanitaria), mediante el grupo de trabajo específico *Translation and Cultural Adaptation*. Para más información

respecto a la correcta traducción de un instrumento consultar la **Figura 14** del apartado **Material y Métodos**.

1.6.3.1 Clasificación de los instrumentos de medida de la CVRS

La clasificación más aceptada es la propuesta por Guyatt GH [Guyatt GH, et al, 1989] que distingue entre **instrumentos genéricos** e **instrumentos específicos** para una enfermedad.

Los **genéricos** se pueden **aplicar** tanto a la **población en general** como a **grupos específicos** de pacientes, ya que permiten evaluar una muestra de población con distintas enfermedades. Suelen incluir **preguntas de los cuatro dominios de la CVRS**: físico, funcional, social y psicológico [De Boer MR, et al, 2004]. Sin embargo, estas medidas genéricas **son menos sensibles a cambios en enfermedades concretas**. Por lo tanto, su capacidad discriminativa y su sensibilidad en comparación a un instrumento específico de CVRS será inferior [Velarde-Jurado E, Avila-Figueroa C, 2002].

1.6.3.2 Instrumentos de CVRS genéricos

1.6.3.2.1 World Health Organization Quality of Life Questionnaire (WHOQOL-100)

La OMS, junto con 15 centros colaboradores de todo el mundo, desarrolló dos instrumentos para medir la CdV: El **WHOQOL-100** y el **WHOQOL-BREF** (la versión reducida del original con 26 preguntas, en el estudio del año 1993), que pueden utilizarse en gran variedad de culturas, y permiten la comparación entre ellas. Actualmente, este instrumento se ha traducido a más de 30 lenguas en casi 40 países. Este instrumento concede una especial importancia a la percepción del individuo referente a su situación personal y es aplicable a distintas condiciones de salud, incluyendo la percepción de los cuidadores. Genera un **resultado multidimensional con 24 facetas relacionadas con la CdV**, agrupadas en 6 dominios principales: Salud física, psicológica, niveles de independencia, relaciones sociales, ambiente y espiritualidad, religión y creencias personales. Cada ítem tiene 5 opciones de respuesta ordinales tipo Likert y la versión reducida del mismo contiene un total de 26 preguntas, una de cada una de las 24 facetas de la versión completa y dos preguntas globales: CdV global y salud general.

1.6.3.2.2 SF-36 Medical Outcomes Short Form 36

El instrumento **SF-36** es un instrumento desarrollado en Estados Unidos en la década de los 90 y consta de **36 ítems agrupados en las 8 siguientes dimensiones**: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental. Adicionalmente, existe un ítem que pregunta sobre el cambio en el estado de salud general respecto al año anterior. Este instrumento proporciona un perfil del estado de salud del paciente y se puede utilizar en la **población en general** mayor de 14 años **o en subgrupos específicos**. Posteriormente, se han desarrollado otras versiones reducidas: El **SF-12**, útil para cuando se pretende medir la salud física y mental en general y el tamaño de la muestra es elevado (500 individuos o más) y el **SF-8**, que incorpora un único ítem para cada una de las escalas. Ambos instrumentos han mejorado las propiedades psicométricas y su interpretabilidad respecto a su predecesor [Vilagut G, et al, 2005].

1.6.3.2.3 EuroQol (EQ 5D-5L)

El **EQ 5D-5L** es un **instrumento genérico** que consta de **5 preguntas** en las que se **evalúan 5 dimensiones de la CVRS**: Movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión. Cada pregunta tiene 5 opciones de respuesta que van de no tengo problemas, tengo problemas leves, tengo problemas moderados, tengo problemas graves, a no puedo realizar la actividad, esto equivale a una **potencial combinación de 3125 ($=5^5$) estados posibles de salud**. Además, incluye una **pregunta final con una Escala Visual Analógica (EVA)** en la que el paciente debe puntuar su estado de salud actual de 0 (peor estado de salud imaginable) a 100 (mejor estado de salud imaginable). Este instrumento **se ha utilizado en el presente trabajo** [Badia X, et al, 1999] y se presenta en el **Anexo 1**.

1.6.3.3 Instrumentos de CVRS específicos

1.6.3.3.1 Calidad de vida relacionada con la visión (CVRV)

Como en el caso de la CVRS, los cuestionarios de CVRV genéricos no han sido diseñados para valorar la CVRV atendiendo a unas condiciones o patologías concretas. Un

claro ejemplo de este tipo de cuestionarios son el National Eye Institute Visual Function Questionnaire (**NEI VFQ-25**), 10-item Vision Core Measure 1 (**VCM1**), Vision and Quality of Life (**ViSQOL**) o, Vision Preference Value Scale (**VPVS**), etc. [Lamoureux EL, et al, 2008].

1.6.3.3.2 National Eye Institute Visual Function Questionnaire (NEI VFQ-25)

El **NEI VFQ-25**, y su versión original de 51 ítems [Mangione CM, et al, 1998], fueron desarrollados por el National Eye Institute con el **objetivo de medir cómo la visión afectaba a la salud en general y en consecuencia a la CdV**. Fue elaborado a partir de **grupos funcionales de visión diversos** (pacientes con glaucoma, degeneración macular, cataratas y otras patologías), con el objetivo de desarrollar una escala con la que se pudiera generalizar a todos los pacientes con déficit visual, independientemente de la causa u origen de éste. Este instrumento evalúa la función visual y la repercusión de los problemas visuales en la CdV de la población general, agrupando las preguntas en **8 subescalas**: Visión de cerca, de lejos, las limitaciones en el funcionamiento social, la dependencia de otras personas, el estado de salud mental, las expectativas, el dolor o molestias de los ojos, las limitaciones en la visión periférica y la visión del color. Se encuentra **traducido y validado al castellano** y es considerado por muchos autores como el **Gold standard** (para su consulta ver **Anexo 2**), además de ser el instrumento más utilizado en el campo de la oftalmología y en muchas investigaciones. Presenta una buena validez de constructo [De Boer MR, et al, 2004] pero evidencia una multidimensionalidad de sus ítems [Langelaan M, et al, 2007], es decir, existe más de una dimensión en el propio instrumento, con lo que no tiene sentido clínico sumar los resultados de todos los ítems para obtener un único resultado. A su vez, las distintas subescalas del instrumento tampoco presentan esta característica, con lo que, realizando un ejemplo análogo, estaríamos ante la misma situación de un instrumento que midiera la AV y la presión intraocular, obteniendo un único resultado numérico, en vez de los dos por separado, cuando su propósito fuera únicamente medir uno de los dos. Efectivamente, si bien sus creadores [Mangione CM, et al, 1998] sugieren que el NEI VFQ-25 mide la CdV, el propio nombre del **instrumento sugiere que la dimensión que mide es la función visual** (qué dificultad presenta el individuo al realizar ciertas tareas debido a la visión), más que la CdV [Pesudovs K, et al, 2010]. Por lo tanto, el resultado global del NEI VFQ-25 es la combinación de la medida de la dimensión de función visual junto con el socioemocional,

constructos relacionados, pero demasiado diferentes como para ser combinados en un único valor. En este sentido, **distintos autores han evidenciado la baja correlación existente entre este instrumento y un resultado global de CdV o de CVRS** [La Grow SJ, 2007; Langelaan M, et al, 2007; Swamy BN, et al, 2009].

1.6.3.4 Instrumentos de CVRV específicos para cataratas

Los instrumentos de CdV relacionados con la visión específicos han sido diseñados para valorar la CVRV atendiendo a unas condiciones o patologías concretas de la población a la que se administran. Así, por ejemplo, tenemos instrumentos relacionados con la catarata y su cirugía, con los aspectos refractivos (usuarios de gafas, LC o cirugía refractiva), para pacientes con ambliopía-estrabismo, relacionados con BV, para la población infantil-juvenil, etc. A continuación, mencionaremos los más comúnmente utilizados en la práctica clínica.

1.6.3.4.1 Vision Functional-14 questionnaire (VF-14)

El **VF-14** es un **instrumento unidimensional** que evalúa, de forma específica, la capacidad funcional relacionada con la visión. Se desarrolló originalmente en los Estados Unidos para medir el nivel de deterioro funcional de la visión en pacientes con cataratas. Puede ser autoadministrado o administrado mediante entrevista con personal cualificado. Los pacientes deben responder a 14 preguntas relacionadas con las actividades normales de la vida diaria tales como leer, reconocer a las personas, escribir, jugar, hacer deporte, cocinar/preparar comidas, ver televisión, etc., que pueden verse afectadas por padecer cataratas. En este caso, la dificultad para realizar cada actividad se califica en una escala de Likert de cinco categorías: (0) incapaz de hacerlo; (1) mucha dificultad; (2) bastante; (3) poca; y (4) ninguna, considerando también la posibilidad de que la actividad no se lleve a cabo por razones ajenas a la visión. Finalmente, para obtener la puntuación global se realiza el promedio de las respuestas válidas y se multiplica por 25, resultando una puntuación entre 0 (la peor función visual) y 100 (la mejor función visual). Normalmente, los **pacientes con calificaciones inferiores a 75 deciden realizar la intervención de cirugía de cataratas**.

Este instrumento ha sido validado posteriormente para ser utilizado para otras condiciones oculares como glaucoma o patologías retinianas o de córnea. Presenta una alta fiabilidad con una buena consistencia interna en todos los ítems y se ha mostrado una herramienta fiable, válida y sensible a los cambios, siendo apropiada para el uso en estudios internacionales con pacientes de cataratas [Alonso J, et al, 1997; Valderas JM, et al, 2005a].

1.6.3.5 CVRV en población con Baja Visión

En el caso específico de la BV, los instrumentos más empleados se detallan en la **Tabla 2**.

Tabla 2 CVRV en pacientes con BV.

| |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Low Vision Quality of Life questionnaire (LVQOL) (año 2000) |
| <ul style="list-style-type: none"> • Veterans Affairs Low-Vision Visual Functioning Questionnaire (VA LV VFQ-48) (año 2004) |
| <ul style="list-style-type: none"> • Macular Disease Dependent Quality of Life (MACDQOL) (año 2004) |
| <ul style="list-style-type: none"> • Functional ability questionnaire (Faviq) (año 2014) |
| <ul style="list-style-type: none"> • Ultra-Low Vision Functioning Questionnaire (ULV-VFQ) (año 2017) |

A continuación, se describen con más detalle, los tres primeros.

1.6.3.5.1 Low Vision Quality of Life questionnaire (LVQOL)

El Low Vision Quality of Life questionnaire (**LVQOL**) es un instrumento específico para pacientes con DV, creado y validado al inglés con una **amplia muestra de pacientes** que presentaban **múltiples patologías** causantes de esta disminución visual. Consta de **25 ítems** sobre CdV y **presenta 7 categorías de respuesta** que van desde “5” (sin ninguna dificultad para realizar la actividad) hasta el “1” (con mucha dificultad) en una **escala de Likert**, siendo el resultado final una puntuación entre 0 (baja CdV) y 125 (alta CdV). La opción “X”, equivalente a 0 (ya no puede realizar la actividad debido a la vista) y la n/r (en la

que los pacientes pueden indicar si una pregunta es o no es relevante, al no realizarla en su vida diaria) también se incluyeron, imputando un puntaje promedio del resto de respuestas en el valor n/r, para prevenir el sesgo hacia una menor CdV en general. Con un **tiempo de respuesta de entre 5 y 10 minutos**, el LVQOL **explora 4 dimensiones distintas**: Visión de lejos, movilidad e iluminación, adaptación, lectura y trabajo de precisión, y actividades de la vida diaria. El instrumento puede administrarse en modalidad hetero o autoadministrada, y **se puede implementar en persona, por teléfono o mediante correo postal (con o sin ayuda de un asistente)**. Estudios previos han documentado sus excelentes propiedades psicométricas, con **buena fiabilidad**, evaluada mediante la estimación de la consistencia interna (coeficiente Alfa de Cronbach de **0,88**) y mediante el análisis de la **reproducibilidad test-retest** (coeficiente de correlación intraclase (CCI) de **0,72**). El LVQOL, en su versión original en inglés y entre todos los instrumentos comentados, es uno de los instrumentos de referencia en pacientes con DV [De Boer MR, et al, 2004]. Presenta mayor discriminación que otros instrumentos, principalmente en pacientes con DMAE, y aporta una información adicional útil en pacientes afectados con una gran pérdida visual [Chieh JJ, et al, 2006]. Se considera una herramienta muy completa y uno de los instrumentos con mejores propiedades psicométricas en pacientes con BV y sensible para **determinar los efectos de la RV** [Wolffsohn JS, Cochrane AL, 2000]. Este instrumento será el **empleado en el presente trabajo**, ver [Anexo 3](#).

1.6.3.5.2 VA LV VFQ-48

El **Veterans Affairs Low-Vision Visual Functioning Questionnaire** está formado inicialmente por 48 ítems en la versión estándar y por 20 en la versión reducida, con 4 opciones de respuesta. Presenta unas buenas medidas psicométricas, siendo un instrumento válido y fiable para medir la capacidad visual de los pacientes con BV y cuantificar así la dificultad que presentan para realizar las tareas diarias antes y después de la RV [Stelmack JA, et al, 2004].

1.6.3.5.3 MACDQOL

Este instrumento de 25 ítems, **utilizado en pacientes con DMAE**, presenta unas buenas propiedades psicométricas y ofrece una buena fiabilidad test-retest, siendo una herramienta sensible al cambio en el estado de la visión de los pacientes afectados de DMAE [Mitchell J, et al, 2008]. Aun así, adolece de una multidimensionalidad en su construcción y no proporciona una medida correcta de la CVRV. Sin embargo, realizando las oportunas correcciones podría ser una herramienta que ayude al clínico a valorar los cambios en este tipo de patología [Finger RP, et al, 2012].

Es **importante recordar que los PRO** o *Patient Reported Outcomes* (la medición de los resultados percibidos por el paciente) han sido **utilizados con el objetivo de mejorar la relación paciente-profesional y comprender mejor la repercusión que provoca la patología o enfermedad desde la perspectiva del propio paciente**. Los instrumentos de CVRS miden la CdV de la persona atendiendo a múltiples dimensiones, pero al no ser herramientas diseñadas para poder medir un aspecto concreto de la CdV como la CVRV, no son suficientemente sensibles y, por ello, no deben ser utilizadas para tal fin. Es por este motivo que resulta **necesario estudiar con detalle qué instrumento es el más adecuado en función de la investigación que se tenga en consideración realizar**.

1.7 Propiedades psicométricas de un instrumento PRO

En esta última década la medición de la CdV de los pacientes mediante los instrumentos PRO ha evolucionado rápidamente, apareciendo una multitud de alternativas, lo que en ocasiones conduce al investigador a plantearse cuál utilizar [Pesudovs K, 2006]. Efectivamente, una vez descritos los distintos instrumentos de CVRS y CVRV, y antes de iniciar el presente trabajo de investigación, nos planteamos **cuál es el mejor** instrumento para medir correctamente la CdV en pacientes con BV afectados por distintas patologías.

Ante esta disyuntiva, la literatura especializada no facilita del todo la tarea. Ofrece con detalle las propiedades psicométricas de los instrumentos más utilizados en cada una de las especialidades, pero en ocasiones la elección del instrumento sigue resultando una

decisión arbitraria y compleja para el investigador debido a los limitados datos publicados. Por ese motivo, es **importante analizar cuáles son las propiedades más importantes que debe reunir un instrumento de CdV antes de ser elegido y utilizado en una investigación concreta.**

De entre las propiedades que caracterizan a un instrumento, las más importantes para considerar su idoneidad son la **fiabilidad** y la **validez** [Gómez Benito J, Hidalgo M, 2015]. “La fiabilidad, hace referencia al hecho de medir una variable de manera constante y la validez a que el instrumento mide lo que quiere medir” [Carvajal A, et al, 2011]. También son importantes la **sensibilidad a los cambios**, la **facilidad de aplicación** y otras.

Seguidamente, en la **Tabla 3** se describen con más detalle las propiedades psicométricas que se deben considerar en un instrumento.

Tabla 3 Propiedades psicométricas de un instrumento [Tabla adaptada de Carvajal A, et al, 2011] * Estas pruebas fueron las utilizados en el presente estudio.

| PROPIEDADES PSICOMÉTRICAS DE UN INSTRUMENTO PRO | | DESCRIPCIÓN |
|---|---|--|
| <p>FIABILIDAD</p> <p>(grado en que un instrumento está libre de error aleatorio)</p> | Consistencia interna | Mide el grado de correlación interna entre los ítems en un determinado momento en el tiempo y se puede medir mediante el Alfa de Cronbach y toma valores comprendidos entre 0 y 1, resultando: |
| | Alfa de Cronbach* | <ul style="list-style-type: none"> • inferior a 0,5: no aceptable • entre 0,5 y 0,6: pobre • entre 0,6 y 0,7: débil • entre 0,7 y 0,8: aceptable • entre 0,8 y 0,9: bueno • superior a 0,9: excelente <p>[George D, Mallery P, 1994]</p> |
| | Mitad y mitad | Compara las correlaciones entre las dos mitades de un instrumento. |
| | Kuder-Richarson | Obtiene el grado de correlación entre variables dicotómicas. |
| | Correlación internunciados | Obtiene el grado de correlación entre cada variable y la puntuación total. |
| | Estabilidad o reproducibilidad | Mide la constancia de las respuestas obtenidas en repetidas ocasiones con los mismos sujetos. Se mide mediante el coeficiente de correlación intraclase (CCI): |
| | Test-retest* | <ul style="list-style-type: none"> • inferior a 0,4 representan baja fiabilidad • entre 0,4 y 0,75 entre regular y buena • superior a 0,75 fiabilidad excelente. |
| | Equivalencia | Determina la consistencia de las puntuaciones de los instrumentos. |
| Armonía interjueces | Mide el grado de concordancia entre observadores que miden el mismo fenómeno. | |

Tabla 3 Propiedades psicométricas de un instrumento (continuación).

| PROPIEDADES PSICOMÉTRICAS DE UN INSTRUMENTO PRO | | DESCRIPCIÓN |
|--|--|--|
| VALIDEZ (grado en que un instrumento mide lo que se propone medir) | Validez aparente | Determina el grado en el que los ítems parecen medir lo que se proponen medir, es decir cuando produce en los sujetos a los que se les va a aplicar el instrumento la impresión de que efectivamente es una prueba adecuada. |
| | Validez de contenido | Método que se basa en el principio de que los pronósticos (o decisiones) de un grupo estructurado de individuos (un panel de expertos) son más precisos que los de los grupos no estructurados. |
| | Método Delphi | |
| | Modelo de estimación de magnitud | Determina la intensidad percibida de un estímulo físico o social. |
| | Modelo de Fehring | Explora si el instrumento mide el concepto que quiere medir con la opinión de un grupo de expertos. |
| | Metodología Q | Mide la validez de contenido mediante el análisis cuantitativo y cualitativo de las opiniones subjetivas de un grupo de expertos. |
| | Validez de criterio | Evalúa el grado de correlación entre un instrumento y otra magnitud que mida el mismo criterio "gold standard". |
| | V. concomitante | Cuantifica el grado de correlación entre dos medidas del mismo concepto al mismo tiempo en los mismos sujetos. |
| | V. predictiva | Mide el grado de correlación entre la medida de un concepto y una medida posterior del mismo concepto. Mide como un instrumento predice una evaluación. |
| | Validez de constructo | Mide si el instrumento correlaciona con variables esperables y no correlaciona con las que no se esperan. |
| Convergente/divergente* | | |
| Análisis factorial* | Reduce un número de variables a factores de variables para distinguir las dimensiones subyacentes que establecen las relaciones entre los ítems. | |
| Validez discriminante* | Mide el grado del instrumento para distinguir entre individuos que se espera que sean diferentes. | |

Tabla 3 Propiedades psicométricas de un instrumento (continuación).

| PROPIEDADES PSICOMÉTRICAS DE UN INSTRUMENTO PRO | | DESCRIPCIÓN |
|---|---|---|
| <p>SENSIBILIDAD AL CAMBIO</p> <p>(capacidad de un instrumento de detectar cambios a lo largo del tiempo)</p> | <p>Tamaño del efecto (TE)</p> | <p>Habilidad del instrumento para reflejar cambios en el estado de salud debido a una intervención conocida.</p> <p>Se mide mediante la TE de Cohen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • entre 0 y 0,2 sin cambio. • entre 0,2 y 0,5 cambio pequeño. • entre 0,5 y 0,8 cambio moderado. • superior a 0,8 cambio grande. <p style="text-align: right;">[Scientific Advisory Committee of the MOT, 2002]</p> |
| <p>FACTIBILIDAD</p> <p>(facilidad de aplicación del instrumento)</p> | <p>Porcentaje de respuestas no contestadas*</p> <hr/> <p>Tiempo de cumplimentación*</p> <hr/> <p>Percepción de los pacientes y los profesionales</p> | <p>Mide si el instrumento es asequible para ser utilizado en el campo que se quiere utilizar, mediante la evaluación del porcentaje de respuestas no contestadas, la simplicidad del formato de administración, la brevedad y claridad de las preguntas, así como el tiempo de cumplimentación. Es necesario medirla en distintas poblaciones para conocer si el instrumento sigue siendo útil, en diferentes contextos.</p> |

En la **actualidad** existe una gran cantidad de instrumentos para valorar la CdV del paciente. La plataforma **www.bibliopro.org**, creada por el Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas (IMIM), ha recopilado más de **2000 instrumentos de CVRS**. En dicha página web, de libre acceso registrándose previamente, se desglosan los PRO ordenados por temática e incluso en algunos casos puntuados en una escala global. Ayuda al clínico a escoger cuál de ellos es el más idóneo para utilizar en su investigación, atendiendo a las características métricas de los mismos. Para conseguir tal fin se elaboró una herramienta de medida, llamada Evaluating Measures of Patient Reported Outcomes (**EMPRO**) (instrumento para la evaluación de instrumentos de medida de resultados percibidos por los pacientes), que obtuviera **una valoración estandarizada de estos instrumentos**. Esta herramienta se basó en las recomendaciones incluidas en el artículo del Scientific Advisory Committee of the Medical Outcomes Trust [Lohr KN, 2002] sobre las características métricas ideales que debe ofrecer un instrumento de medida de resultados percibidos por el paciente. El instrumento de evaluación EMPRO **consta de 39 preguntas** y cada uno de los instrumentos específicos es **estudiado por 2 evaluadores independientes y se realiza una evaluación final global**.

Gracias al análisis de las propiedades psicométricas se ha observado que, por ejemplo, el VCM1, el Impact Of Vision Impairment Questionnaire (IVI) y el NEI VFQ-25 son 3 de los instrumentos que presentan mejores características para pacientes con DV en general. Además, el **LVQOL**, protagonista de esta tesis, es de los mejores en cuanto a su utilización en **pacientes con BV** [De Boer MR, et al, 2004].

1.8 Utilización de los PRO en la práctica clínica

En la práctica clínica habitual **no se suelen utilizar este tipo de instrumentos por distintas razones**. En primer lugar, **la carga de trabajo que supone el administrarlos** en la consulta diaria. En segundo lugar, el clínico puede tener dudas de cuál utilizar, debido en parte a la gran variedad existente y a la proliferación en las últimas dos décadas de nuevos instrumentos de CdV. En tercer lugar, el grado de conocimiento sobre PRO de la mayoría de los facultativos en nuestro entorno es muy limitado. Finalmente, el empleo de medidas objetivas de CdV no se ha incorporado de forma sistemática al diagnóstico y seguimiento de la mayoría de las enfermedades. Por ello los PRO **son más utilizados para realizar estudios e investigaciones** que en la práctica clínica habitual, dónde serían de gran utilidad para evaluar los cambios clínicos subyacentes a las propias patologías y conocer así las sensaciones reales de los pacientes. Dichos datos aportarían una información de especial interés, ya que no siempre existe una buena correlación entre la valoración subjetiva realizada por el propio paciente y algunas de las medidas clínicas obtenidas durante el examen clínico.

página deliberadamente en blanco

CAPÍTULO 2: JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS, ORIGINALIDAD Y OBJETIVOS

página deliberadamente en blanco

2.1 Justificación

La principal razón de ser de la presente tesis reside en que la **traducción del instrumento LVQOL al español** existente hasta ahora y realizada por el autor del instrumento original, **no fue realizada ni validada siguiendo ninguna metodología específica**. Además, **en alguno de los ítems la traducción resultante es confusa** [Pérez-Mañá L, López-Miguel A, 2011], imposibilitando a los pacientes una buena comprensión de las preguntas y perjudicando seriamente la exactitud y fiabilidad de las mediciones [Fayers PM, Sprangers MA, 2002; Varma R, et al, 2010]. Debido a este defecto en la traducción disponible y la ausencia de validación del LVQOL en español, lengua utilizada por 442 millones de personas, sería de gran utilidad disponer de un nuevo y actualizado LVQOL en español. Los **posibles estudios realizados con el LVQOL no validado no ofrecen el rigor científico necesario** para poder llevar a cabo comparaciones entre grupos de distintos países [McDowell I, 2006]. La importancia de contar con un instrumento traducido y adaptado culturalmente radica en permitir agregar y analizar conjuntos de datos obtenidos en estudios multicéntricos fruto de la colaboración internacional y en facilitar los trabajos comparativos entre distintos países [Patrick DL, Erickson P, 1993]. El LVQOL es uno de los instrumentos de CVRV que **presenta unas mejores propiedades psicométricas** en su versión original, ampliamente evaluadas en otros estudios [De Boer MR, et al, 2005; Van Nispen RM, et al, 2007]. Validado en una amplia muestra de población heterogénea de pacientes con BV, y aún y crearse en el año 2000, los ítems empleados en el mismo siguen siendo efectivos y utilizados en la actualidad [Elsman EB, et al, 2018].

Es por estos motivos por los cuáles hemos decidido trabajar con este instrumento y realizar la traducción y validación de este, para así ofrecer a la comunidad científica, a los Ópticos Optometristas especializados en BV y a los Oftalmólogos, una herramienta útil y alidada del LVQOL para medir la CdV a los pacientes con DV de habla castellana.

2.2 Hipótesis

La hipótesis global que se pretende demostrar es que la nueva versión en español del **Low Vision Quality of Life questionnaire**, instrumento específico de CVRV en pacientes con BV, **permitirá valorar la CdV de los pacientes que presentan problemas visuales y ofrecerá unas propiedades psicométricas aceptables y similares a las del instrumento original.**

Esta hipótesis general se desglosó en las siguientes hipótesis:

1. Los **procesos de traducción y adaptación cultural permitirán crear** la versión en español del LVQOL y que ésta:
 - a. Tenga una buena **equivalencia semántica y conceptual** del SLVQOL al contexto español.
 - b. Sea un **instrumento fiable** que presente unos valores de **consistencia interna** y una **reproducibilidad excelentes**, iguales o superiores a la versión original (0,88 y 0,72 respectivamente).
 - c. Tenga una **validez de constructo correcta**, mostrando **correlaciones convergentes y divergentes con otras medidas del instrumento NEI VFQ-25 y del EQ 5D-5L.**
 - d. No muestre **efecto techo o suelo**, y si lo muestra sea inferior al del NEI VFQ-25.
 - e. Se pueda **administrar** en un **tiempo reducido.**
 - f. Podría contener **varias dimensiones o escalas** en las que se agrupen de forma ideal sus preguntas.
 - g. Permita **clasificar los casos** como normales y con déficit visual **a partir de un punto de corte** en su puntuación global.

2. La versión en español del LVQOL ofrecerá **información complementaria** a la obtenida por el **NEI VFQ-25**:
 - a. **En relación al NEI VFQ-25** tendrá una correlación significativa de la puntuación global y de sus subescalas.
 - b. **En relación al NEI VFQ-25** presentará una tasa menor de casos de efecto techo y suelo en pacientes con déficit visual.
 - c. **En relación al NEI VFQ-25** tendrá un tiempo de administración similar.

3. La relación y **grado de influencia de distintos factores sociodemográficos** como el género, la edad, el nivel de estudios, nivel de ingresos netos mensuales, la posesión de un smartphone y la patología causante de la discapacidad visual sobre el SLVQOL pueden ser de distintos tipos y debe ser estudiada en detalle:
 - a. La **AV se correlaciona** con la puntuación del **SLVQOL**.
 - b. **No exista** correlación entre la puntuación del **SLVQOL** y la **edad**.
 - c. La puntuación del **SLVQOL no se relaciona** con el **nivel de estudios**, el **género** o el **nivel económico**.
 - d. **Distintas enfermedades oftalmológicas** afectan de distinta forma a la calidad de vida relacionada con la visión.

2.3 Originalidad

Los principales aspectos de originalidad de esta propuesta de trabajo radican en cinco puntos:

1. **Desarrollar la primera versión validada al español de una prueba de CdV específica para pacientes con DV.**

Actualmente existe una gran variedad de instrumentos de CdV y visión en habla inglesa, pero **pocos** son los que están **traducidos y validados al castellano**. Esta carencia se contrapone con la necesidad fijada por la OMS en su estudio de 2012, que reclama a los profesionales el uso de herramientas que permitan obtener las respuestas percibidas por los pacientes, en su práctica clínica.

2. **Evaluar las propiedades psicométricas de esta nueva versión castellana del Spanish Low Vision Quality of Life (SLVQOL) y compararlas con las de su versión original.**

Para la validación de un instrumento es necesario demostrar que presenta unas buenas propiedades psicométricas [Carvajal A, et al, 2011] y **compararlas con el original, junto con el *gold standard***, de existir, para así poder valorar recomendar su uso en la práctica clínica. Además, este es el paso previo e indispensable para poder realizar una versión reducida y útil del mismo.

Por esos motivos, como se comentó anteriormente, se valorarán las propiedades psicométricas del instrumento. Si los resultados analizados de los cambios propuestos en la adaptación de alguno de los ítems del instrumento son satisfactorios se actualizarán a los tiempos actuales, en los que el uso de la tecnología y los dispositivos móviles está extendido en gran parte de la población. Se analizará también **la capacidad discriminante** del SLVQOL mediante el cálculo y la comparación de las **curvas ROC**, con el objetivo de determinar la **sensibilidad y la especificidad** de éste. Para que la nueva herramienta sea realmente útil en labores de screening o cribado de la DV ya sea en consultas de medicina general, en clínicas o en establecimientos sanitarios, en este primer objetivo del estudio se **analizará el punto de corte por el cual un paciente con DV se puede categorizar como persona con DV**, por

una parte, y su correspondiente subclasificación en DV leve, BV o ceguera legal.

3. Comparar las propiedades psicométricas de la nueva versión en español del SLVQOL con el que es considerado *gold standard* en oftalmología: NEI VFQ-25.

Tal y como se ha comentado anteriormente el NEI VFQ-25 es el instrumento más utilizado en oftalmología. En los últimos años varios autores han ido describiendo en detalle su estructura y sus propiedades psicométricas. Se han demostrado algunos de los errores de base cometidos en su creación, avanzando propuestas de subsanación mediante técnicas de análisis de Rasch [Massof RW, 2007], con el objetivo de mejorar la herramienta.

La originalidad de este apartado radica en la **comparación** del instrumento ***gold standard***, utilizado en gran variedad de patologías oculares, con uno más específico para pacientes con BV. En dicho análisis se tratará de demostrar cuál de los dos **presenta mejores propiedades psicométricas y se determinará la correlación existente entre ambos en casos con BV.**

Existen estudios que utilizan ambas herramientas en la misma cohorte de pacientes, pero únicamente se trata de estudios descriptivos en los que explican la complementariedad de ambas pruebas para evaluar a una muestra de población con DV, o la importancia del factor psicológico y de la RV de los pacientes afectados con disminución de la visión [Monteiro MMB, Carvalho KMMD, 2015]. Los resultados obtenidos en este apartado pueden ser decisivos para tomar decisiones referentes al **uso de estas herramientas en países o zonas desprovistas de atención visual primaria**, facilitando una primera clasificación de la pérdida visual del paciente: leve, moderada o grave, y mejorando, por consiguiente, el circuito de remisión al especialista.

4. Determinar qué medida de la AVLcmc de un paciente con DV correlaciona mejor con la puntuación total del SLVQOL.

Es importante establecer si la AV es una buena estimación de la CdV y si esta debe medirse, con este fin, sólo en el mejor ojo o en los dos. En trabajos publicados anteriormente, se ha observado que la **AV con corrección de lejos del mejor ojo**, la **AV con corrección en visión próxima** y la **SC** son los **mejores predictores** de la **función visual** [Rubin

GS, et al, 1994]. Según Rubin GS [Rubin GS, et al, 2000] para tareas en las que la AV es muy importante, como por ejemplo **en la lectura**, se halló una buena **correlación entre la visión del mejor ojo y la función visual, evaluando únicamente la AV monocular**, en vez de realizar la media ponderada de las AV, **siendo** en consecuencia **innecesaria la toma de la AV binocular**. Efectivamente, las hipótesis planteadas por estos y otros autores indican que la **sumación binocular** ocurre cuando las AV de los dos ojos **presentan valores muy similares** unos de otros y que, por el contrario, **existe una inhibición binocular** en el caso de **AV muy diferentes** entre un ojo y el otro. En el trabajo mencionado anteriormente, los autores demostraron que únicamente existió sumación binocular cuando la diferencia entre las agudezas visuales de ambos ojos fue inferior a 1 línea logMAR (0,1 logMAR); a partir de tres líneas de diferencia existió inhibición binocular, presentando el individuo en este caso una visión binocular inferior a la AVLcmc del mejor ojo. En el mismo trabajo se indicó que el área debajo de la curva ROC es de 0,79 cuando la AV se mide binocularmente y de 0,78 cuando se considera la AV del mejor ojo, pudiendo afirmar que ambos presentan los mismos valores discriminativos como estimación del resultado del instrumento utilizado en ese caso, el Activities of Daily Vision Scale (ADVS).

Por estos motivos, en el presente trabajo, únicamente se tomó la AV monocular y en consecuencia y vistos los datos anteriores, se pretende **determinar qué medida de la AVLcmc correlaciona mejor con el instrumento SLVQOL**.

5. Analizar las relaciones existentes del SLVQOL con variables sociales, demográficas y económicas o clínicas.

Se analizarán las **relaciones** existentes entre el SLVQOL y el resto de las variables sociodemográficas como pueden ser la **edad**, el **género**, el **nivel de estudios**, el **nivel de ingresos** neto mensual y la **posesión de un smartphone**. El análisis de todas estas variables indicará si la puntuación del instrumento se mantiene estable, independientemente de esas variables o si bien existe alguna relación que pueda alterar el resultado. Este último objetivo analizará también las diferentes puntuaciones obtenidas del SLVQOL en función de la **patología ocular**.

2.4 Objetivos

A partir de los aspectos considerados anteriormente, el trabajo de esta tesis pretende responder a **3 grandes objetivos generales**, cada uno de ellos con varios objetivos específicos.

2.4.1 Objetivo General 1

- 1) **Crear y validar la versión española del instrumento Low Vision Quality of Life (SLVQOL)** que evalúa la CVRV en pacientes con DV y **comparar** sus propiedades psicométricas con las del LVQOL en su **versión original**.
 - a) Evaluar la **correspondencia semántica y conceptual** con la versión original del **LVQOL**.
 - b) Evaluar la **fiabilidad, consistencia y reproducibilidad** de la versión española del LVQOL.
 - c) Evaluar la **solidez del constructo**, y **correlaciones convergentes y divergentes** de la versión española del LVQOL con el **NEI VFQ-25**.
 - d) Evaluar las **correlaciones convergentes y divergentes** de la versión española del LVQOL con el **EQ 5D-5L**.
 - e) Valorar los **ítems del SLVQOL** en los que se produce **efecto suelo y techo** en sujetos con **AV inferior a 0,5**.
 - f) Valorar los **ítems del SLVQOL** en los que se produce **efecto suelo y techo** en sujetos con **AV inferior a 0,3**.
 - g) Valorar el **tiempo de administración** del SLVQOL.
 - h) Analizar la **estructura en subescalas** del SLVQOL mediante **análisis factorial exploratorio**.
 - i) Evaluar la **sensibilidad y especificidad del LVQOL** para clasificar casos normales y casos con déficit visual.

2.4.2 Objetivo General 2

- 2) **Comparar las propiedades psicométricas** de la versión española del SLVQOL con las del NEI VFQ-25 y el EQ 5D-5L.
- a) Evaluar las **propiedades psicométricas** (factibilidad y fiabilidad) del **NEI VFQ-25** y **compararlas con las del SLVQOL**.
 - b) Analizar la **correlación** entre la **puntuación** del **SLVQOL** y la del **NEI VFQ-25**
 - c) Analizar la presencia de **efecto suelo y techo** en **NEI VFQ-25** y compararlas con las del SLVQOL.
 - d) Medir el **tiempo de administración** del **NEI VFQ-25** y compararlo con el del SLVQOL.
 - e) Evaluar las **propiedades psicométricas** (factibilidad y fiabilidad) del **EQ 5D-5L** y **compararlas con las del SLVQOL**.

2.4.3 Objetivo General 3

- 3) Estudiar la **relación** de la **puntuación total** del **SLVQOL** con el resto de los **datos sociodemográficos, clínicos y psicosociales**.
- a) Evaluar la **correlación** de la puntuación del **SLVQOL** con la **AVLcmc**.
 - b) Evaluar la **correlación** de la puntuación del **SLVQOL** con la **edad**.
 - c) Evaluar la **correlación** del **SLVQOL** el **género**, el **nivel de estudios**, el **nivel de ingresos** o la **posesión** de un **smartphone**.
 - d) Evaluar la CdV con el **SLVQOL** en **distintas patologías causantes de DV**: DMAE, glaucoma y retinopatía diabética.

CAPÍTULO 3: MATERIAL Y MÉTODOS

página deliberadamente en blanco

Con el fin de realizar la adaptación transcultural al español y la posterior validación del instrumento “Low Vision Quality of Life Questionnaire” (LVQOL) que evalúa la CVRV en pacientes con DV, se han seguido los siguientes procesos metodológicos.

3.1 Traducción y adaptación transcultural del LVQOL

Para la **adaptación transcultural** del instrumento LVQOL se siguieron los pasos descritos y recomendados en la **guía publicada** por la *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR)* [Wild D, et al, 2005] y que han sido aprobados y aceptados por la comunidad científica. Este organismo creó grupos específicos de trabajo relacionados con la CdV, y más específicamente el “Translation and Cultural Adaptation”, para promover y confeccionar una guía de buenas prácticas, junto con la **metodología sugerida para llevar a cabo una correcta traducción y adaptación cultural de un instrumento PRO** (Patient Reported Outcome) [Cella D, et al, 1998; Hilton A, Skrutkowski M, 2002; Dunckley M, et al, 2003].

Antes de iniciar el estudio, se obtuvo el **permiso de los autores originales del LVQOL (Anexo 4)** y se invitó, con éxito, a uno de ellos (JSW) a participar en el proyecto.

Se aplicaron técnicas de **traducción directa, traducción inversa, evaluación por un comité de expertos e interrogatorio cognitivo**, entre otros. Las fases seguidas para la traducción y adaptación cultural del LVQOL al español se describen a continuación, y se muestra un resumen de estas en el esquema presentado en la **Figura 14**.

El equipo de trabajo, estuvo formado por **dos traductores bilingües** de la lengua original y del castellano, **dos retrotraductores también bilingües**, un **comité de expertos** formado por un **oftalmólogo** experto (Dr. Alfonso Antón), una **psicóloga clínica** experta en metodología de desarrollo de instrumentos de medición de salud percibida (Dra. Yolanda Pardo) y un **óptico optometrista** especializado en BV (Luis Pérez), **junto con** uno de los autores del instrumento original (**J. Wolffsohn**) y, finalmente, un **profesor de enseñanza secundaria** y una **filóloga hispánica**, responsables de la prueba de lectura y corrección de errores gramaticales [Maneesriwongul W, Dixon J, 2004].

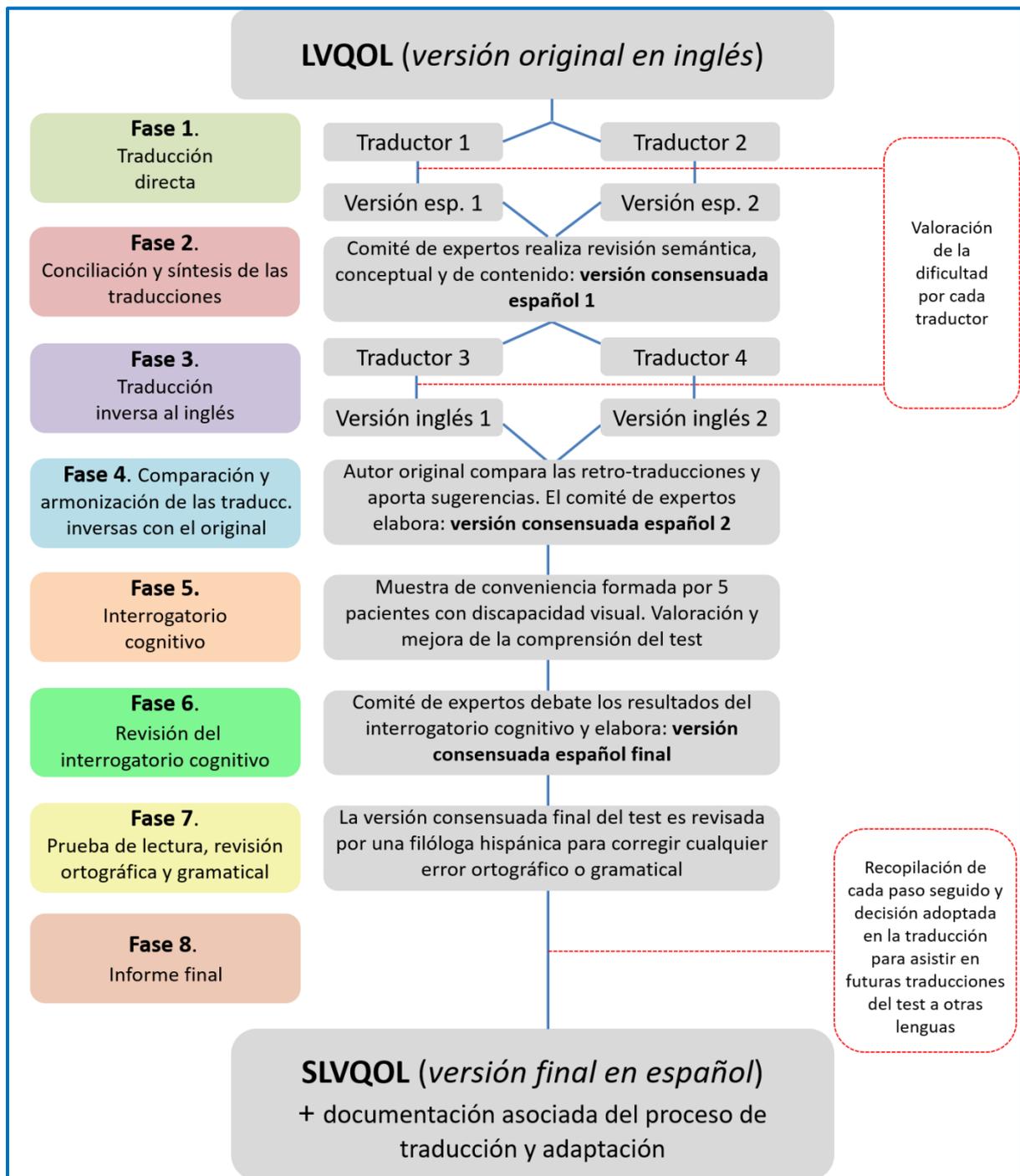


Figura 14 Esquema seguido en la traducción del LVQOL.

3.1.1 Traducción directa (del inglés al castellano)

Para la realización de la **traducción directa** de la lengua fuente del instrumento, el **inglés**, a la lengua final, el **castellano**, se reclutaron dos traductores bilingües y cuya lengua materna es el castellano. Se obtuvieron dos traducciones independientes, una de cada uno de ellos. Los **traductores eran residentes en Inglaterra** desde hacía más de 3 años y

conocedores de la cultura de origen y de destino. Uno de los traductores conocía la temática examinada mientras que el segundo (traductor no experto) era lego en la materia, favoreciendo así una traducción más cercana al lenguaje utilizado por la población. A los traductores se les envió por correo electrónico una hoja con las **instrucciones necesarias** para realizar la traducción y el procedimiento que siguieron fue el siguiente: ambos tradujeron el texto original con la premisa de que fuera equivalente a nivel de concepto y no sencillamente una traducción literal, respetando al máximo el significado original [Maneesriwongul W, Dixon J, 2004], pero **adaptándolo** si procedía el caso, a los **tiempos actuales**, a la vez que **respetando** las **diferencias culturales existentes**. Asimismo, también se les pidió que utilizaran un **vocabulario accesible** para cualquier persona, independientemente de su nivel de estudios o formación.

Siguiendo la pauta descrita previamente en la literatura [Sanjuà C, et al, 1995], los **traductores** debieron anotar la **dificultad experimentada al realizar la traducción** de cada uno de los ítems (incluyendo preguntas y respuestas), calificándolas de 1 (menor dificultad) a 10 (mayor dificultad), y aportando comentarios si lo consideraban necesario.

Se consideró una puntuación del 1 al 3 sino existía dificultad y resultaba ser una traducción sencilla, del 4 al 5, si había tenido que pensar algo más, y del 6 al 10, si era difícil y era necesario consultar material complementario para la correcta traducción [Bullinger M, et al, 1998].

3.1.2 Recapitulación

Una vez recibidas las respuestas de los traductores, se realizó la fase de recapitulación, consistente en la **conciliación y fusión de las dos traducciones directas en una sola**. El **comité de expertos** se reunió para debatir las traducciones realizadas por ambos traductores y se realizó una **revisión semántica, conceptual y de contenido**, llegando finalmente a un consenso, tras el cual surgió la **primera versión del instrumento** traducido al castellano.

3.1.3 Traducción inversa (o retrotraducción)

Traducción de la versión final consensuada de la nueva lengua, el castellano, a la

lengua original, el inglés. Para la realización de la **retrotraducción**, dos traductores nativos de Inglaterra, independientes entre ellos y conocedores del castellano con una experiencia superior a 3 años en el uso del idioma español, **tradujeron la versión consensuada en castellano al inglés**. El procedimiento y las instrucciones fueron las mismas que se siguieron para la traducción directa. Uno de ellos era experto en la materia y el otro inexperto, ambos desconocían el texto original en inglés. En este caso, **tradujeron todos los ítems** junto con todas las **preguntas alternativas que surgieron en la fase de recapitulación** y puntuaron también la dificultad encontrada al realizar las traducciones.

3.1.4 Revisión traducción inversa y armonización

Tras la **comparación de las traducciones inversas con la original** para evidenciar discrepancias entre el texto original y el traducido, y revisar los comentarios del autor del instrumento original (JSW), se verificó la traducción final, comparándola con las dos retrotraducciones y el texto original, aportando finalmente alguna sugerencia para el texto final [Epstein J, et al, 2015]. **Las discrepancias halladas** en la revisión de cada uno de los ítems se calificaron como **tipo A** (totalmente equivalentes), **tipo B** (bastante equivalentes, pero con alguna expresión dudosa) y **tipo C** (de equivalencia dudosa) [Sanjuàns C, et al, 1995]. Posteriormente, el **comité de expertos y los traductores** evaluaron los **ítems con discrepancias y expresiones poco naturales** o incorrectas en castellano, ofreciendo alternativas y aportando las correcciones oportunas.

3.1.5 Interrogatorio cognitivo

En esta fase se pretendió determinar la **comprensión y equivalencia cognitiva** de las preguntas del instrumento, y de sus respuestas asociadas. Esta fase es muy importante ya que ayuda a los investigadores a asegurarse de estar haciendo las preguntas correctas para obtener respuestas significativas sobre el área de investigación en cuestión.

A los integrantes del interrogatorio cognitivo se les solicitó que explicaran, para cada una de las frases, qué entendían exactamente con respecto a lo que se les estaba preguntando y si podían aportar algún matiz o sugerencia para que las preguntas y posibles respuestas fueran más comprensibles. Debe mencionarse que, sin las aportaciones y

comentarios realizados por los propios pacientes en el interrogatorio cognitivo, el instrumento perdería eficacia y validez.

3.1.6 Revisión del Interrogatorio cognitivo

El comité de expertos se reunió para debatir los resultados obtenidos en el Interrogatorio cognitivo y consensuar la versión final del instrumento.

3.1.7 Prueba de lectura

Se realizó una prueba de lectura y corrección ortográfica y gramatical.

3.1.8 Informe final

Finalmente, se detalló cada paso seguido en la traducción con el objetivo de servir como material de soporte para futuras traducciones del instrumento a otras lenguas.

3.2 Validación y examen de las propiedades psicométricas del SLVQOL

Para la **validación del instrumento** se desarrolló un **estudio cuantitativo, longitudinal, multicéntrico prospectivo de cohortes de tipo psicométrico**, en el que se analizaron la factibilidad, la fiabilidad, la validez de constructo y la sensibilidad y especificidad. Asimismo, fue imprescindible, presentar el trabajo a un **comité ético** para su aprobación.

3.2.1 Población de estudio

El estudio se llevó a cabo en un **Hospital público de Barcelona** (Hospital de la Esperanza, Parc de Salut Mar), así como también en una **Clínica privada de Oftalmología** (Institut Català de la Retina, ICR).

Entre los años 2015 y 2017 se examinó una muestra de 4.113 pacientes (ver diagrama en **Figura 15**), de la población de Barcelona, que siguieron la campaña de

detección de enfermedades oftalmológicas en el CAP Barceloneta-Villa Olímpica del servicio de Oftalmología del **Hospital de la Esperanza**. El **examen visual, de los 1006 sujetos que finalmente participaron**, fue realizado en dichas instalaciones por **ópticos optometristas y oftalmólogos expertos**, en una o varias visitas. Posteriormente, los pacientes que cumplieron los **criterios de inclusión/exclusión** y firmaron el **consentimiento informado** fueron visitados de nuevo en las instalaciones del Hospital de la Esperanza siguiendo el protocolo descrito en el **apartado 3.2.2.** y **clasificando a la muestra en dos grupos diferenciados por su AV**, constituyendo el **grupo control** y el **grupo DV**, de tal manera que ambos grupos fueran lo más similares posible en sus distribuciones de edad y sexo.

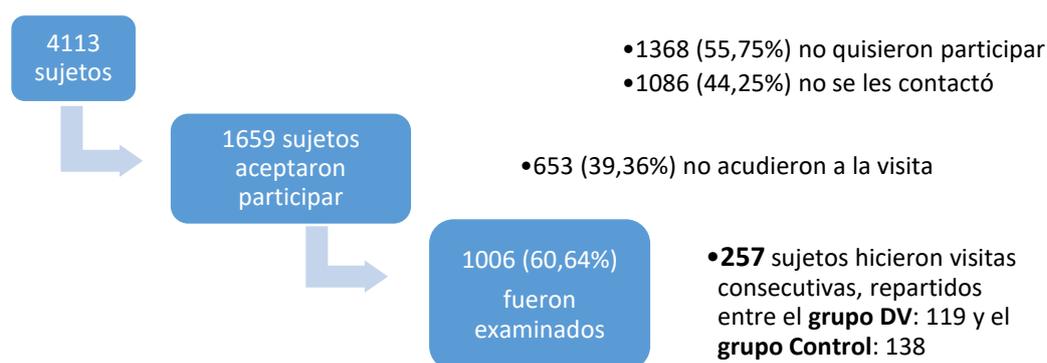


Figura 15 Diagrama de flujo de la muestra del H. público.

Por otro lado, en el año 2017, a lo largo de 6 meses, **se reclutó una nueva muestra** formada por pacientes con DV (n= 51) y sanos (n= 57) en una Clínica Oftalmológica, con el **objetivo de ampliar la heterogeneidad y representatividad de la muestra**, incorporando a pacientes con unas AV inferiores a la muestra inicial, aproximándola así de una manera más fidedigna a la totalidad de la población con DV, a la vez que introduciendo mayor dispersión en la variable “nivel de estudios”.

3.2.1.1 Criterios de inclusión

Los **criterios de inclusión** comunes para ambas muestras fueron:

- Presentar unas **capacidades cognitivas y lingüísticas suficientes** para poder entender y firmar el **consentimiento informado**, así como los **instrumentos administrados**.

- Presentar una **estabilidad en la AV en los últimos 6 meses**, definida como un cambio nulo o inferior a 2 líneas de AV en la escala decimal.

Criterios de inclusión por grupos:

➤ **Grupo control de las dos muestras:**

- Presentar una **AV lejana con la mejor corrección (AVLcmc)** igual o mejor de **0,8 decimal (0,10 logMAR)** en el **peor ojo**.

➤ **Grupo con DV del H. público:**

- Presentar **AVLcmc** igual o inferior a **0,5 decimal (0,30 logMAR)** en el **mejor ojo**.

➤ **Grupo con DV de la C. privada:**

- Presentar **AVLcmc** igual o inferior a **0,3 decimal (0,50 logMAR)** en el **mejor ojo**.

3.2.1.2 Criterios de exclusión

Los **criterios de exclusión** comunes para ambas muestras y todos los grupos:

- Pacientes menores de 18 años.
- Pacientes que no otorgaran el consentimiento informado.
- Pacientes que no hablaran y entendieran el español.
- Pacientes diagnosticados de **enfermedades neurodegenerativas**.
- Pacientes que presentaran alguna cirugía refractiva previa, cirugía de estrabismo o ambliopía.
- Pacientes que hubieran participado previamente en algún programa de RV.

3.2.1.3 Tamaño de la muestra

El cálculo de la muestra del estudio de validación fue calculado mediante el siguiente software gratuito online (calculadora de Grandària Mostral GRANMO (v 7.12 abril 2012) de libre acceso en: www.imim.cat/ofertadeserveis/software-public/granmo/).

Para estimar la muestra necesaria se partió de estudios previos, realizados en el proceso de validación de la versión original [Wolffsohn JS, Cochrane AL, 2000]. Estos autores documentaron que la puntuación del instrumento original LVQOL en personas con buena visión (grupo control) fue de 100,3 puntos de media, con una desviación estándar (DE) de 20,8 (la puntuación del instrumento LVQOL está comprendida entre 0 y 125 puntos, dónde 125 representa la puntuación con la máxima CdV). Se consideró que en el grupo con DV esta puntuación podría disminuir un 10% ($100,3 \times 0,1 = 10,03$) o más, es decir, estos pacientes podrían obtener unos 90 puntos o menos en esta escala. La medida del efecto se estimó entonces en 10 puntos en la escala.

Con estos datos, **se estimaron suficientes 126 individuos en cada uno de los grupos para obtener una potencia estadística del 95%**, es decir, el riesgo de cometer un error Tipo I, considerando como significativa la diferencia entre el grupo control y el grupo de DV, cuando en realidad no es así, es menor al 5%. En caso de pérdidas a lo largo del estudio, éstas se suplieron con el reclutamiento de nuevos pacientes, siguiendo los mismos criterios de inclusión y exclusión descritos anteriormente para el grupo correspondiente. Finalmente, **la población del presente estudio estuvo formada por 365 pacientes**, dividida en dos submuestras, H. público y C. privada, y cada una de ellas en dos grupos (**Tabla 4**).

Tabla 4 Grupo Control y DV de las dos muestras del estudio: H. público y C. privada.

| Muestra | Control | DV | Total |
|-------------------|------------|------------|------------|
| H público | 138 | 119 | 257 |
| C. privada | 57 | 51 | 108 |
| Total | 195 | 170 | 365 |

3.2.1.4 Consideraciones éticas

El investigador principal cumplió los **principios bioéticos de la investigación con seres humanos según la declaración de Helsinki**, la información recogida se ciñó al cumplimiento de la normativa, incluyendo la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, desarrollada en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba la **Protección de Datos de Carácter Personal** y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, en cuyo artículo 4 se regula el Consentimiento informado y derecho a la información.

A todos los participantes se entregó una **hoja informativa (Anexo 5)** en la cual se detallaron los objetivos e intencionalidad del estudio y se les explicó verbalmente un resumen de estos y se resolvió cualquier duda que tuvieran. Una vez realizado este paso, se proporcionó el **consentimiento informado (Anexo 6)**, de acuerdo con las Normas de Buena Práctica Clínica según la Declaración de Helsinki. Finalmente, todos los pacientes que participaron en el estudio firmaron el consentimiento informado.

El proyecto de investigación fue **aprobado por el Comité de Ética del Parc de Salut Mar** en fecha 1/12/2016 (**Anexo 7**) y por la **Comisión de Investigación del ICR (Anexo 8)**.

3.2.2 Examen clínico optométrico y oftalmológico

Previo a la administración aleatorizada de los instrumentos, se realizaron las siguientes pruebas a ambas muestras:

- **Refracción ocular** y medida de la **AVLcmc** (en notación decimal) de los pacientes, medida siempre por el mismo examinador y bajo condiciones constantes de iluminación (aproximadamente 500 lux).
- **Biomicroscopía del polo anterior** con lámpara de hendidura. Se evaluó la transparencia de los medios oculares y la presencia de alguna patología corneal o en el fondo del ojo.
- Presión intraocular con tonometría de Goldmann.
- Evaluación del **fondo de ojo** en lámpara de hendidura, fotografía del polo posterior con retinógrafo e imagen con el **OCT Triton** (Topcon España, SA, Barcelona, software

Imagenet 6 versión 1.24.1.15742).

- Evaluación del **CV mediante el campímetro Humphrey**, siguiendo la estrategia SITA Standard 24-2 (Swedish Interactive Threshold Algorithm), que analiza 54 puntos, 24 grados temporalmente y 30 grados nasalmente en los en los pacientes afectados o con sospecha de patologías con impacto en el CV.

3.2.3 Administración de los instrumentos

En el **Anexo 9** se describe con precisión el **protocolo de administración de los instrumentos**, así como las instrucciones que cumplió la entrevistadora para su correcta administración. Por lo que hace referencia a la recogida de los datos, ésta fue distinta en función del lugar de procedencia de la muestra:

- Para la muestra del **H. público**:

Una entrevistadora profesional, tras una sesión formativa específica de 2 horas, administró mediante una **entrevista telefónica** a los **pacientes de ambos grupos** de la muestra los siguientes instrumentos traducidos al castellano: **SLVQOL** (en proceso de validación), **NEI VFQ-25** (validado) y el **EQ-5D-5L** (validado). Esta administración se realizó al cabo de un mes como máximo desde la última visita de control. En la **Figura 16** se detalla un resumen de la secuencia realizada en la administración de los instrumentos. De los 158 pacientes del grupo Control reclutados, 138 respondieron a los tres cuestionarios y de los 135 pacientes del grupo DV a los que la entrevistadora llamó, respondieron 119.

La entrevistadora rellenó los datos de filiación del instrumento online que se creó específicamente para tal efecto, juntamente con las variables sociodemográficas descritas en el **apartado 3.3.1.2.1**. Se **aleatorizó el orden de administración** de los tres instrumentos, evitando así cualquier tipo de sesgo, debido, por ejemplo, a la fatiga del paciente o al propio orden de administración. Asimismo, **se cronometró el tiempo empleado** para responder correctamente a cada uno de los instrumentos, con la finalidad de valorar y comparar posteriormente la **carga de trabajo** que implicó. A 119 pacientes del **grupo con DV** se les **volvió a administrar de nuevo el instrumento SLVQOL al cabo de unos 15 días** desde la

fecha de la primera administración, juntamente con una pregunta global de cambio: “**¿Ha cambiado su visión en los últimos 15 días desde la última llamada que le realizamos?**”. Un total de **90** pacientes respondieron al retest (grupo test-retest).

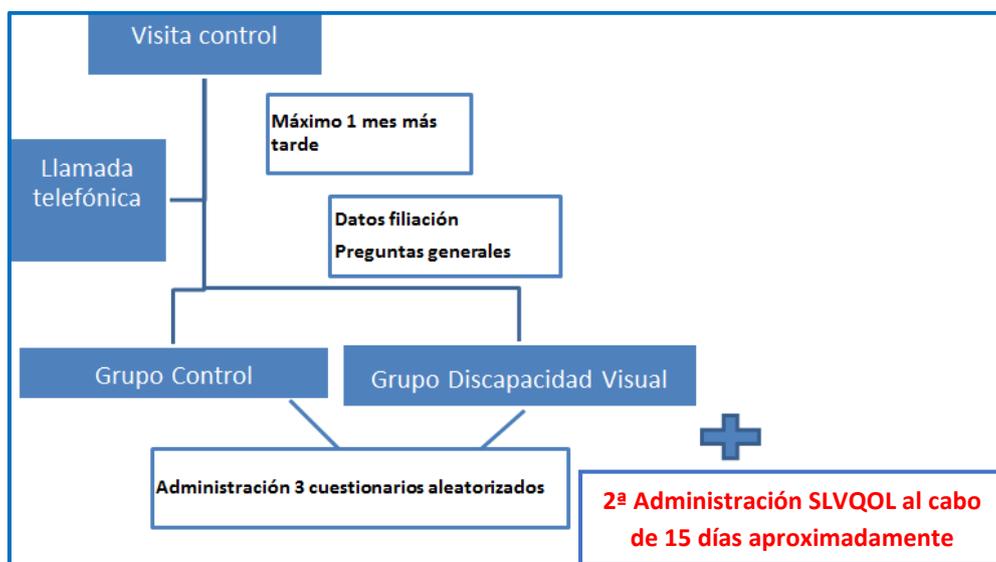


Figura 16 Protocolo de administración de los instrumentos en H. público.

- Para la muestra de la **C. privada**:

El mismo día de la visita Oftalmológica una Óptico Optometrista, formada durante 2 horas específicamente para la administración de los instrumentos, administró mediante una **entrevista personal el SLVQOL a los pacientes de ambos grupos** (DV y control). Todos los datos de filiación, así como las respuestas del instrumento, fueron rellenados en un **formulario online**. Se **cronometró** también el **tiempo empleado** por cada uno de los dos grupos para responder correctamente al instrumento. La **Figura 17** presenta un resumen del procedimiento seguido.

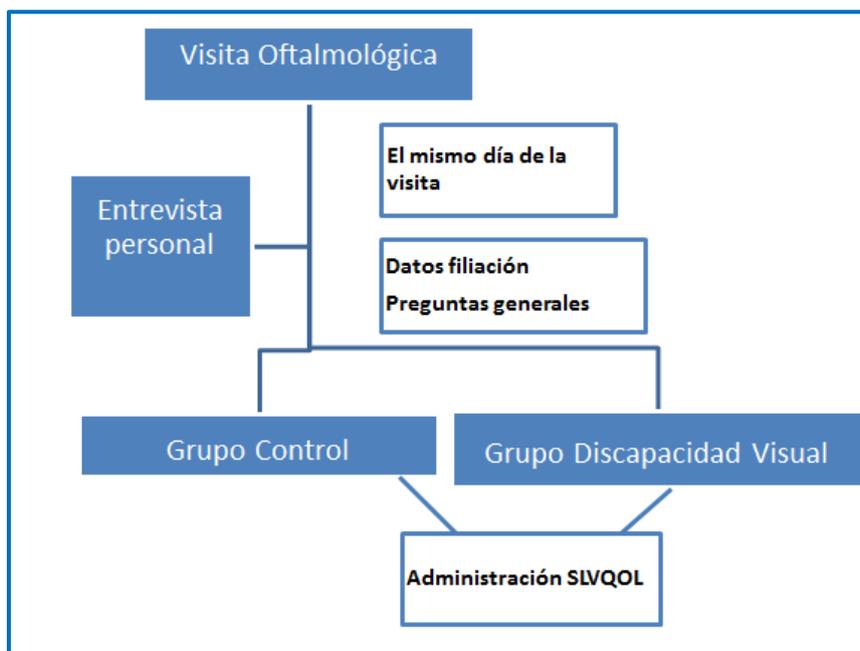


Figura 17 Protocolo de administración de los instrumentos en C. privada.

3.3 Análisis de datos

Todos los datos se recogieron en una base de datos creada en Microsoft Excel 2010 versión: 14.0.7147.5001 (Redmon, Washington, USA). Se han resumido las **características sociodemográficas y clínicas** de toda la muestra mediante **frecuencias absolutas y relativas, media \pm desviación estándar (DE)** para la muestra total y las submuestras. En el análisis de los datos de **la AV, se transformó** la notación decimal a **logMar** y posteriormente se tuvo en consideración la **media aritmética** junto con la **DE** y la **media geométrica** acompañada en este caso por la **desviación estándar geométrica (SD Factor)**, donde SD Factor es el valor que se debe multiplicar o dividir (en lugar de \pm en el caso de la DE aritmética) del valor de la media geométrica [Kirkwood TBL, 1979].

Los análisis estadísticos se realizaron mediante el software IBM Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) Statics v.25 (Armonk, NY: IBM Corp), Stata/IC 13.1 (StataCorp LP, USA) y R 3.5.1 (R Foundation for statistical computing, Viena, Austria), todos ellos en su versión para Windows. A lo largo de todo el estudio, se consideró significación estadística los valores de **$p < 0,05$** .

Para las variables cuantitativas, en primer lugar, se comprobó su normalidad con la prueba de Kolmogorov-Smirnov. A continuación, para determinar la significación estadística

de las diferencias entre grupos en las variables cuantitativas, se realizó la prueba t-student o, en caso de no cumplir la normalidad, se aplicaron las pruebas no paramétricas correspondientes (Kruskal-Wallis, correlación de Spearman). Para variables categóricas, se realizó Chi-cuadrado y, en caso de no cumplir las condiciones de aplicación, se aplicó la prueba exacta de Fisher. Por su parte, se utilizaron regresiones lineales para valorar los modelos predictivos de los instrumentos. Se llevó a cabo un **análisis por componentes principales para el análisis factorial exploratorio** y para el **confirmatorio un modelo de ecuaciones estructurales** (structural equation modeling). En los apartados correspondientes se describirá con mayor detalle el tipo de análisis realizado y su implementación.

Asimismo, con el objetivo de **valorar la aplicabilidad clínica** del nuevo instrumento traducido y validado, se determinó la **capacidad discriminante** de cada uno de los dos instrumentos, SLVQOL y NEI VFQ-25, mediante el cálculo y la comparación de las **curvas ROC** (Receiver Operating Characteristic) [Lasko TA, et al, 2005], en el ámbito clínico llamadas también "**curvas de rendimiento diagnóstico**". Estas curvas presentan la sensibilidad y la especificidad de un test o instrumento para distintos puntos de corte, siendo el valor del área debajo de la curva un indicador de la capacidad del test o instrumento para, en este caso, clasificar o estimar si un paciente tiene DV o presenta visión normal. Se tomó como referencia para determinar la **capacidad diagnóstica del instrumento** los valores de área bajo la curva ROC de [0.5-0.6]: instrumento con poca capacidad; [0.6-0.75]: instrumento regular; [0.75-0.9], instrumento con buena capacidad; [0.9-0.97]: instrumento muy bueno; [0.97-1]: instrumento excelente [Lasko TA, et al, 2005].

3.3.1 Variables del estudio

Las variables del estudio se han organizado en dos bloques englobando las variables principales y las variables secundarias.

3.3.1.1 Variables principales

- Resultados del instrumento LVQOL.
- Resultados del instrumento NEI VFQ-25.
- Resultados del instrumento EQ 5D-5L.

3.3.1.2 Variables secundarias

3.3.1.2.1 Variables sociodemográficas

- **Edad:** Expresada en años desde la fecha de nacimiento hasta el día de la entrevista.
- **Género:** Hombre, mujer.
- **Nivel de estudios:** Sin estudios, escuela elemental, bachillerato, universitario o superior.
- **Convivencia en el domicilio:** Vive solo, vive acompañado.
- **Ingresos netos mensuales** (*pregunta realizada únicamente a la submuestra del H. público*): No tiene ingresos, <300€, de 301€ a 600€, de 601€ a 900€, de 901€ a 1200€, de 1201€ a 1500€, de 1501€ a 1800€, de 1801€ a 3000€, de 3001€ a 6000€, >6000€.
- **Estado de salud actual:** Hipertensión arterial, artrosis, diabetes, hipercolesterolemia, ataque al corazón, EPOC, accidente cerebrovascular, etc.
- **Poseción de un Smartphone** (móvil con pantalla electrónica): Sí tiene un smartphone o no tiene un smartphone.

3.3.1.2.2 Variables clínicas

- La medida de la **AVLcmc** fue anotada mediante **notación decimal** en la historia clínica, y posteriormente **fue convertida a notación logarítmica** (logMAR) para el análisis estadístico. Respecto a la AV anotada como cuenta dedos a 60cm, se consideró una AV decimal de 0,01 y para movimiento de manos a 60cm, de 0,001 en escala decimal; los registros con notación de percepción de luz o de no percepción de luz fueron excluidos del análisis [Faye EE, 1976].
- **Campimetría:** expresada en dB mediante la **desviación media** (DM) del defecto campimétrico.
- Clasificación de la **patología causante de DV:** DMAE, definida en los casos de observación en el fondo de ojo de drusas medianas ($> 63\mu\text{m}$ y $\leq 125\mu\text{m}$) y presencia de alteraciones pigmentarias en un área localizada dentro de dos diámetros de disco respecto al centro de la fovea [Ferris FL 3rd, et al, 2013]; Glaucoma, definido mediante la observación de fotografía de fondo del ojo y ante la presencia de una

relación entre excavación/papila de 0,9 o 1,0, una diferencia $> 0,3$ en la relación excavación/papila entre los dos ojos, un adelgazamiento del anillo neuroretiniano y defecto en la capa de fibras del nervio óptico, así como al menos 3 puntos contiguos $p < 0,05$ y uno de ellos $p < 0,01$; Retinopatía diabética, definida tras la observación de microaneurismas, exudados duros y hemorragias en punto y llama en el fondo del ojo [Wong TY, et al, 2018]; Catarata, clasificada como tal según la *Lens Opacities Classification System III* (LOCS III) [Chylack LT Jr, et al, 1993] u otra patología [Coleman AL, 2007].

- **Clasificación de la DV**, atendiendo a la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10) en el año 2009 y de la ONCE: DV leve o no discapacidad, AV entre 0,3 y 0,52 logMAR; BV, AV de 0,52 a 1 logMAR; Ceguera legal, AV ≥ 1 logMAR o CV $< 10^\circ$.

Tengamos en cuenta que en el presente estudio se anotó la **AV del mejor ojo y la del peor ojo**. Para tener una medida de la AV del paciente se deben combinar la AV de los dos ojos o bien tomar la AV binocular. Para su tratamiento estadístico **se consideraron las siguientes combinaciones posibles:**

1. AV del mejor ojo.
2. AV del peor ojo.
3. Media aritmética de las AV de los dos ojos.
4. Media geométrica de las AV de los dos ojos.
5. Media aritmética ponderada (75% el mejor ojo y 25% el peor ojo) [Mackenzie PJ, et al, 2002].
6. Media geométrica ponderada (75% el mejor ojo y 25% el peor ojo).

Cada una de ellas tiene sus pros y sus contras: En el presente estudio, al estar anotada la AV con notación logMAR, realizar la media aritmética sería un concepto erróneo **y sería más correcto realizar la media geométrica**, como ya se ha comentado anteriormente en el apartado de análisis de datos. En el presente estudio **se desestimó tomar la AV binocular debido a que no aportaba una mayor información que las medidas monoculares en cuanto a la relación con un instrumento de CdV, ya que solo un 18,8% de pacientes presentaron una diferencia de AVLcmc entre los ojos igual o inferior a 1 línea en notación logMAR** [Rubin GS, et al, 2000].

3.3.2 Análisis psicométrico del instrumento

El análisis psicométrico del instrumento se realizó en términos de factibilidad, fiabilidad y validez de constructo [Mokkink LB, et al, 2010].

3.3.2.1 Factibilidad

El análisis descriptivo de los ítems del SLVQOL permitió analizar la factibilidad registrando el **porcentaje de pacientes con algún ítem no cumplimentado**, y el **porcentaje de pacientes con la puntuación máxima** (efecto techo) **o mínima** (efecto suelo) en los datos de la primera administración en el grupo DV de las dos muestras del estudio analizadas por separado y conjuntamente. Para calcular el efecto techo y el efecto suelo, se evaluó la proporción de las posibles respuestas de los pacientes (1, 2, 3, 4 y 5) en cada uno de los ítems y **se consideró que existía una acumulación anómala de respuestas en un ítem cuando presentara un valor superior al 15%** [McHorney CA, et al, 1995].

Otro componente que valorar en la factibilidad fue el **tiempo de administración**, con el que se **valoró la carga de trabajo** que supuso al profesional administrar el instrumento. Se midió mediante un cronómetro **el tiempo empleado** en la **administración vía telefónica** de los tres instrumentos utilizados en el presente trabajo (SLVQOL, NEI VFQ-25 y EQ-5D-5L) a la muestra del **H. público**. Por otro lado, también se midió el tiempo empleado en administrar el SLVQOL en formato de **entrevista** (heteroadministrado) a la muestra de la **C. privada**.

3.3.2.2 Fiabilidad

Para estimar la fiabilidad del SLVQOL, se analizó la **consistencia interna** mediante el **alfa de Cronbach**, medida que representa la **homogeneidad entre los ítems de una dimensión**, obtenida a partir de los datos de la primera visita de toda la muestra del estudio. La estabilidad temporal o **reproducibilidad test-retest** fue examinada mediante el **coeficiente de Correlación de Spearman (ρ)** en una muestra de pacientes estables (aquellos que no sufrieron cambio significativo en la puntuación del SLVQOL) del H. público entre la visita inicial y **al cabo de por lo menos 15 días**, para poder cumplir con el requisito de que los participantes se hallaran en las mismas condiciones respecto a la evaluación basal. Como

se ha mencionado anteriormente, para cerciorar la estabilidad, se les realizó una **pregunta global de cambio**: “¿Ha cambiado su visión en los últimos 15 días, desde la última llamada que le realizamos?”, antes de la segunda administración del instrumento.

Tanto el alfa de Cronbach como el coeficiente de Correlación de Spearman (ρ) pueden presentar valores entre 0 y 1. Se consideran valores excelentes cuando se obtienen resultados superiores a 0,7, para las comparaciones de grupos y de 0,9-0,95 para las comparaciones individuales [Scientific Advisory Committee of the MOT, 2002].

3.3.2.3 Validez

La **validez de constructo** se evaluó mediante un **análisis factorial confirmatorio** (AFC) (**Tabla 5**), que permitió **determinar** la idoneidad de la **estructura del instrumento original** y, tras los resultados obtenidos, se llevó a cabo un **análisis factorial exploratorio** (AFE) para **evaluar los nuevos factores** que pudiera presentar el SLVQOL. Para evaluar la validez convergente y divergente, se realizó una matriz de correlaciones de Pearson multirasgo-multimétodo [Campbell DT, Fiske DW, 1959].

3.3.2.3.1 Análisis factorial confirmatorio (AFC)

El **AFC** se realizó a través del Structural Equation Modeling (SEM) [Kaplan D, 2000] y la estimación de parámetros se llevó a cabo mediante el método de máxima verosimilitud (Maximum Likelihood, ML). Para evaluar la **bondad de ajuste** del modelo planteado en el análisis se utilizaron los siguientes indicadores expresados en la **Tabla 5** [Hooper D, et al, 2008; Escobedo Portillo MT, et al, 2016]:

- **Medidas absolutas del ajuste:** permiten evaluar el ajuste global del modelo.
- **Medidas del ajuste incremental:** comparan el modelo formulado con otros modelos especificados por el analista.
- **Medidas de ajuste de parsimonia.**

Para el AFC se generó el modelo de medida, mediante un modelo de ecuaciones estructurales. Se relacionaron los ítems observados con los constructos latentes con los que a priori se esperó que existiera una correlación (las subescalas). En este análisis se excluyó el

ítem 16, ya que, como se verá, no forma parte de ninguna subescala. Para el cálculo del modelo se utilizaron las respuestas de todos los pacientes con DV (n=170) de las dos muestras del estudio.

Tabla 5 Índices de bondad de ajuste del modelo.

| Estadístico | Valores de referencia |
|--|--|
| Ajuste absoluto | |
| Chi-cuadrado (p-valor) | p > 0,05 |
| RMSEA (error cuadrático medio de aproximación) | < 0,05 |
| Medidas de ajuste incremental | |
| CFI (Comparative Fit Index) | 0,95 |
| NNFI/TLI (Índice no normalizado de ajuste o índice Tucker-Lewis) | 0,95 |
| Ajuste de parsimonia | |
| Chi-cuadrado normalizada | $\chi^2 / gl < 2$: indica un buen ajuste del modelo, entre 2 y 5 se considera aceptable |

Es importante remarcar que, **en la versión original inglesa, no se validaron las distintas dimensiones**: El orden propuesto de los ítems en el instrumento fue asignado para facilitar su administración, pero no existen subescalas propiamente, **únicamente existe una puntuación global total**.

3.3.2.3.2 Análisis Factorial Exploratorio (AFE)

Para decidir sobre la pertinencia del **AFE** se utilizaron como criterios el estadístico de adecuación muestral de **Kaiser-Meyer-Olkin (KMO)**, que toma valores entre 0 y 1, considerándose valores > 0,9 como excelentes, y la **prueba de esfericidad de Bartlett**, cuya significación debe ser (p<0,05) [Lloret-Segura S, et al, 2014].

Cómo método de extracción de factores se utilizó el **Análisis de Componentes Principales (ACP)**, y como **método de rotación el Oblimin 3 factores** [Bro R, et al, 2008].

Las decisiones sobre la **estructura** correcta se basaron en los **siguientes criterios** [Lloret-Segura S, et al, 2014]:

- Factores con **valores propios** (eigenvalues) ≥ 1 .
- Valores de las **comunalidades** (communality) de cada **ítem** $\geq 0,4$.
- **Carga factorial** $\geq 0,3$ para considerar un ítem como perteneciente a un factor.
- **Interpretabilidad de los factores** o subescalas (criterio experto) leyendo el contenido literal del ítem.

3.3.2.3.3 Validez convergente-divergente

Para la **validez convergente-divergente** se utilizó una matriz de correlaciones de Pearson entre el SLVQOL con otras medidas clínicas y el resto de los instrumentos administrados (**NEI VFQ-25 y EQ 5D-5L**) en la muestra del **H. público**. La fuerza de esta correlación (r) se interpretó como ninguna (0 a 0,1), débil (0,1 a 0,3), moderada (0,3 a 0,49) y fuerte ($\geq 0,5$) [Cohen J, 1988].

Se consideró que existía una **validez convergente** (representa relaciones entre conceptos similares) cuando los coeficientes de correlación presentaron un **valor moderado-alto** ($r \geq 0,4$). La **hipótesis inicial** fue la convergencia entre la **puntuación total del SLVQOL** y la puntuación total del **NEI VFQ-25 y sus subescalas**, con la excepción de la subescala de *Dolor ocular* y la de *Conducción*. Respecto a la validez divergente, que refleja dimensiones que evalúan una construcción diferente, se consideraron correlaciones moderadas-bajas ($r < 0,4$) y la hipótesis inicial fue la **divergencia** con el **instrumento EQ 5D-5L y sus subescalas**, así como con las subescalas *Dolor ocular* y *Conducción* del NEI VFQ-25, **Tabla 6**.

3.3.2.3.4 Sensibilidad y especificidad

Para determinar la **capacidad discriminante** del **SLVQOL** se llevó a cabo el cálculo y la **comparación de las curvas ROC** (Receiver Operating Characteristic), en las que se representan gráficamente la sensibilidad (capacidad de un instrumento para detectar la enfermedad en sujetos enfermos), frente a la especificidad (capacidad de un instrumento para detectar la ausencia de la enfermedad en sujetos sanos) [Lasko TA, et al, 2005]. Se tuvo

en consideración la **prevalencia de la condición** y el **peso relativo** que tienen los **falsos positivos** (al realizar una prueba complementaria, el resultado indica la presencia de enfermedad, cuando realmente no es así) y los **falsos negativos** (al realizar una prueba complementaria, el resultado es normal, cuando en realidad existe una enfermedad en el paciente).

Tabla 6 Hipótesis para la validez convergente y divergente con el SLVQOL.

| | Validez convergente | Validez divergente | Dirección de la correlación |
|------------------------|---------------------|--------------------|-----------------------------|
| EQ 5D-5L | | | |
| Movilidad | | < 0,4 | Negativa |
| Autocuidado | | < 0,4 | Negativa |
| Actividades cotidianas | ≥ 0,4 | | Negativa |
| Dolor/Malestar | | < 0,4 | Negativa |
| Ansiedad/depresión | | < 0,4 | Negativa |
| Escala (VAS) | | < 0,4 | Negativa |
| NEI VFQ-25 | | | |
| Puntuación total | ≥ 0,4 | | Positiva |
| Visión general | ≥ 0,4 | | Positiva |
| Dolor ocular | | < 0,4 | Positiva |
| Visión de cerca | ≥ 0,4 | | Positiva |
| Visión de lejos | ≥ 0,4 | | Positiva |
| Funcionamiento social | ≥ 0,4 | | Positiva |
| Salud mental | ≥ 0,4 | | Positiva |
| Dificultades de rol | ≥ 0,4 | | Positiva |
| Dependencia | ≥ 0,4 | | Positiva |
| Conducción | | < 0,4 | Positiva |
| Visión del color | ≥ 0,4 | | Positiva |
| Visión periférica | ≥ 0,4 | | Positiva |

En el EQ 5D-5L la correlación es negativa, debido a que a mayor puntuación peor estado de salud y en el SLVQOL a mayor puntuación, mejor CdV.

CAPÍTULO 4: RESULTADOS

página deliberadamente en blanco

En este capítulo se presentan, primero, los **resultados de la adaptación transcultural** y, posteriormente, la **evaluación de las propiedades psicométricas** del instrumento SLVQOL. Finalmente, se describe el resto de los resultados sobre los objetivos generales enumerados en el capítulo 3.

4.1 Resultados Objetivo general 1: Validación de la versión española del LVQOL

4.1.1 Resultados del proceso de traducción

Para cumplir con el primer objetivo del presente trabajo, es decir, la validación del instrumento LVQOL, fue necesario previamente realizar una traducción de este, de la lengua origen, el inglés, a la de destino, el castellano. En este apartado se describen los pasos seguidos en el proceso, así como el resultado final, es decir, el instrumento SLVQOL ya traducido al castellano.

4.1.1.1 Traducción directa

En la **Tabla 7** y la **Tabla 8**, se describen cada uno de los ítems trabajados en la traducción directa junto con observaciones, que reportan las estrategias adoptadas, así como las dificultades encontradas por el comité de expertos. En estas tablas, se muestra la **copia textual de las traducciones recibidas**, por lo que pueden existir faltas de ortográficas o gramaticales, que posteriormente fueron subsanadas. El grado de dificultad que indicaron los traductores fue de $1,6 \pm 1,4$ (traductor experto) y $4,6 \pm 1,9$ (traductor no experto).

Las principales dificultades encontradas por el comité de expertos fueron las siguientes:

- En la **pregunta 2**, se debatió durante un largo tiempo cual era el significado que el autor quería transmitir, a la vez que intentando crear una frase que gramaticalmente no tuviera errores y fuera comprensible. Finalmente, se decidió la frase descrita porque mantenía la idea original. Los pacientes en la clínica habitual suelen comentar que tienen los ojos cansados, pesados, que notan cansancio y en consecuencia no son capaces de mantener la atención en la misma tarea o realizar

más de una tarea a la vez. Por consiguiente, se consideró que dicha pregunta enfocaba bien esa problemática y se aceptó como buena la traducción.

- La **pregunta 4** se consideró como la pregunta más difícil de traducir, y además la traducción al castellano no presentaba una fácil comprensión para el paciente. Finalmente, se debatió con el autor una traducción original similar. En este caso, el aporte del Dr Wolffsohn fue: “How much of a problema do you have with having enough light to be able to see clearly?” Cuya traducción final se consensuó como: “Para ver con claridad con la luz de la que dispone” (versión final tras comité).
- En la **pregunta 7**, se debatió respecto a si lo que preguntaba el autor original en el instrumento LVQOL era respecto a las imágenes o las formas y los colores. Finalmente, después de conversar con el profesor Wolffsohn, quedó claro cuál era el matiz en dicha pregunta. A pesar de eso, se pasaron dos preguntas adicionales a los pacientes que realizaron el Interrogatorio cognitivo para esclarecer cuál de las dos era más comprensible para ellos y daba lugar a menos dudas. Las preguntas fueron: “**7a)** Para ver la televisión (distinguiendo las imágenes)” y “**7b)** Para ver la televisión (distinguiendo los colores y las formas)”.
- En la **pregunta 20**, se debatió que actualmente gran parte de la información se recibe en dispositivos móviles y se estimó necesaria una actualización de la misma. Se consensuó con el Dr Wolffsohn crear una pregunta adicional en el instrumento en castellano y administrar las dos a todos los pacientes. Las opciones fueron: “**20a)** Para leer sus cartas y correos electrónicos” y “**20b)** Para leer mensajes en dispositivos electrónicos (por ejemplo, en el móvil o tableta)”. En el **apartado 4.1.1.7** se analizan los resultados proporcionados por los pacientes a las dos preguntas y la decisión final tomada tras el análisis.
- La **pregunta 23** fue revisada y actualizada ya que actualmente casi no se rellenan cheques o tarjetas, en cambio sí que es más frecuente rellena formularios. El Dr. Wolffsohn aprobó dicha modificación y consideró que era más oportuna y actualizada que la versión inicial.

Tabla 7 Traducción directa del inglés al castellano, versión consensuada por el comité y dificultad encontrada por los traductores.

| | Versión original (VO) | Traductor 1 (T1) | Traductor 2 (T2) | Versión tras comité (VTC) | Dificultad traducción directa | | Media |
|----------|--|--|---|---|-------------------------------|----|------------|
| | | | | | T1 | T2 | |
| | Distance Vision, Mobility and Lighting | Visión de lejos, movilidad e iluminación | Vision de lejos, movilidad y luz | Visión de lejos, movilidad e iluminación | 1 | 8 | 4,5 |
| | How much of a problem do you have | ¿Qué dificultad tiene? | ¿Cuánta dificultad tienes? | ¿Qué dificultad tiene? | 3 | 4 | 3,5 |
| 1 | 1-With your vision in general | Con su visión en general | Con tu vision en general | Con su vista en general | 1 | 2 | 1,5 |
| 2 | 2-With your eyes getting tired (e.g only being able to do a task for a short period of time) | Con el cansancio de sus ojos (por ejemplo, sólo siendo capaz de realizar una tarea por un corto espacio de tiempo) | Por que tus ojos se cansan (ej. Solo pudiendo hacer una tarea por un periodo corto de tiempo) | Porque sus ojos se cansan (por ejemplo, sólo es capaz de realizar una tarea durante un período corto de tiempo) | 1 | 5 | 3 |
| 3 | 3-With your vision at night inside the house | Con su visión de noche dentro de casa | Con tu vista nocturna dentro de casa | Con su vista por la noche dentro de casa | 1 | 2 | 1,5 |
| 4 | 4-Getting the right amount of light to be able to see | Para obtener la cantidad de luz necesaria para poder ver | Para obtener la cantidad suficiente de luz para poder ver | Para tener la suficiente luz para poder ver | 1 | 5 | 3 |
| 5 | 5-With glare (e.g dazzled by car light or the sun) | Con los resplandores (por ejemplo, deslumbrado por las luces de un coche o el sol) | Debido a deslumbramientos (ej. Deslumbramiento con luz de un coche o por el sol) | Con el deslumbramiento (por ejemplo, deslumbrado por las luces de un coche o por el sol) | 6 | 8 | 7 |
| 6 | 6-Seeing street signs | Para ver señales de tráfico | Para ver las señales de trafico | Para ver las señales de tráfico | 1 | 4 | 2,5 |
| 7 | 7-Seeing the television (appreciating the pictures) | Al ver la televisión (identificando las imágenes) | Para ver la television (con claridad de imagen) | Para ver la televisión (distinguiendo las imágenes) | 1 | 7 | 4 |

Tabla 7 Traducción directa del inglés al castellano, versión consensuada por el comité y dificultad encontrada por los traductores (continuación).

| | Versión original (VO) | Traductor 1 (T1) | Traductor 2 (T2) | Versión tras comité (VTC) | T1 | T2 | Media |
|-----------|---|---|--|---|-----------|-----------|--------------|
| 8 | 8-Seeing moving objects (e.g. cars on the road) | Al ver objetos en movimiento (por ejemplo, coches en la carretera) | Para ver objetos en movimiento (ej. Coches en la carretera) | Para ver objetos que se mueven (por ejemplo, los coches en la carretera) | 1 | 5 | 3 |
| 9 | 9-With judging the depth or distance of items (e.g reaching for a glass) | Para juzgar la profundidad o la distancia de objetos (por ejemplo, al alcanzar un vaso) | Para juzgar la profundidad o distancia de objetos (ej. Coger un vaso) | Para decidir la distancia y profundidad a los objetos (por ejemplo, al coger un vaso) | 1 | 6 | 3,5 |
| 10 | 10-Seeing steps or curbs | Para ver escalones o bordillos | Para ver escalones o bordillos | Para ver escalones o bordillos | 6 | 7 | 6,5 |
| 11 | 11-Getting around outdoors (e.g on uneven pavements) because of your vision | Al moverse por exteriores (por ejemplo, aceras irregulares) debido a su visión | Para desenvolverte fuera de casa (ej. En suelos con desnivel) debido a tu vision | Para desenvolverse fuera de casa (por ejemplo, suelos irregulares), debido a su vista | 1 | 6 | 3,5 |
| 12 | 12-Crossing a road with traffic because of your vision | Al cruzar una calle con tráfico debido a su visión | Para cruzar una calle con trafico debido a tu vision | Para cruzar una calle con tráfico debido a su vista | 1 | 3 | 2 |
| | Adjustment | Ajustes | Adaptación | Adaptación | 3 | 5 | 4 |
| | Because of your vision, are you: | Debido a su visión, usted está: | Debido a tu vision, tu: | Debido a su vista, usted está: | 1 | 4 | 2,5 |
| 13 | 13-Unhappy at your situation in life | Infeliz con su situación en la vida | Eres infeliz en tu vida | Infeliz con su situación en la vida | 1 | 3 | 2 |
| 14 | 14-Frustrated at not being able to do certain tasks | Frustrado por no poder realizar ciertas tareas | Estas frustrado por no poder hacer ciertas tareas | Frustrado o molesto por no ser capaz de hacer ciertas tareas | 1 | 2 | 1,5 |
| 15 | 15-Restricted in visiting friends or family | Limitado para poder visitar amigos o familiares | Estas limitado para visitar a amigos o familiares | Limitado para visitar amigos o familiares | 1 | 3 | 2 |

Tabla 7 Traducción directa del inglés al castellano, versión consensuada por el comité y dificultad encontrada por los traductores (continuación).

| | Versión original (VO) | Traductor 1 (T1) | Traductor 2 (T2) | Versión tras comité (VTC) | T1 | T2 | Media |
|-----------|---|---|--|---|-----------|-----------|--------------|
| 16 | 16-How well has your eye condition been explained to you | Que bien se le ha explicado su afección en los ojos | Con que claridad se te ha explicado el problema de tu vista | ¿Cómo fueron las explicaciones sobre su problema en la vista? | 4 | 5 | 4,5 |
| | Reading and Fine Work | Leyendo y tareas de precisión | Lectura y trabajo de precisión | Lectura y trabajo de precisión | 3 | 5 | 4 |
| | With your reading aids/glasses, if used, how much of a problem do you have: | Con sus gafas /cualquier otra ayuda para mejorar su visión, en caso de usarlas, que dificultad tiene: | Con tus gafas o otras ayudas para la vista, si las usas, cuanta dificultad tienes: | ¿Qué dificultad tiene llevando puestas sus gafas u otras ayudas para la vista, en caso de usarlas?: | 2 | 8 | 5 |
| 17 | 17-Reading large print (e.g newspaper headlines) | Para leer letras grandes (por ejemplo, titulares de periódicos) | Para leer letras grandes (ej. Titulares del periodico) | Para leer letras grandes (por ejemplo, titulares de periódico) | 1 | 5 | 3 |
| 18 | 18-Reading newspaper text and books | Para leer textos de periódicos o libros | Para leer el texto del periodico o de los libros | Para leer textos de periódicos y libros | 1 | 3 | 2 |
| 19 | 19-Reading labels (e.g on medicine bottles) | Para leer etiquetas (por ejemplo, en botes de medicamentos) | Para leer etiquetas (ej. En envases de medicinas) | Para leer etiquetas (por ejemplo, envases de medicamentos) | 4 | 4 | 4 |
| 20 | 20-Reading your letters and mail | Para leer sus cartas o mail | Para leer tus cartas y correos | Para leer sus cartas y correos electrónicos | 1 | 2 | 1,5 |
| 21 | 21-Having problems using tools (e.g threading a needle or cutting) | Para realizar tareas con herramientas (por ejemplo, enhebrar una aguja o cortar) | Para usar herramientas (ej. Hilbanar o cortar) | Para usar ciertos utensilios (por ejemplo, enhebrar una aguja o al cortar con precisión) | 1 | 8 | 4,5 |
| | Activities of Daily Living | Actividades cotidianas | Actividades de la vida diaria | Actividades de la vida diaria | 1 | 4 | 2,5 |

Tabla 7 Traducción directa del inglés al castellano, versión consensuada por el comité y dificultad encontrada por los traductores (continuación).

| | Versión original (VO) | Traductor 1 (T1) | Traductor 2 (T2) | Versión tras comité (VTC) | T1 | T2 | Media |
|-----------|--|---|--|---|-----------|-----------|--------------|
| | With your reading aids/ glasses, if used, how much of a problem do you have: | Con sus gafas /cualquier otra ayuda para mejorar su visión, en caso de usarlas, que dificultad tiene: | Con tus gafas o otras ayudas para la vista, si las usas, cuanta dificultad : | ¿Qué dificultad tiene llevando puestas sus gafas u otras ayudas para la vista, en caso de usarlas?: | 1 | 8 | 4,5 |
| 22 | 22-Finding out the time for yourself | Para ver la hora | Para saber la hora tu solo | Para ver la hora | 1 | 5 | 3 |
| 23 | 23-Writing (e.g cheques or cards) | Para escribir (por ejemplo, cheques o tarjetas) | Para escribir (ej cheques o cartas/postales) | Para escribir (por ejemplo, cheques o tarjetas) | 1 | 3 | 2 |
| 24 | 24-Reading your own hand writing | Leyendo su propia letra escrita a mano | Para leer tu propia escritura | Para leer su propia letra | 1 | 3 | 2 |
| 25 | 25-With your everyday activities (e.g house-hold chores) | Al realizar actividades cotidianas (por ejemplo, tareas de la casa) | Para tus actividades del día a día (ej. Tareas del hogar) | Para las actividades del día a día (por ejemplo, tareas de la casa) | 1 | 6 | 3,5 |

Tabla 8 Traducción directa de la escala de respuestas y la dificultad encontrada por los traductores.

| | | | | Dificultad traducción directa | | |
|-----------------------|------------------|------------------|---------------------------|-------------------------------|----|-------|
| Versión original (VO) | Traductor 1 (T1) | Traductor 2 (T2) | Versión tras comité (VTC) | T1 | T2 | Media |
| Grading | Grado | Grado | Grado | 1 | 5 | 3 |
| None | Ninguna | Ninguno | Ninguno | 1 | 3 | 2 |
| Moderate | Moderada | Moderado | Moderado | 1 | 3 | 2 |
| Great | Alta | Severo | Alto | 1 | 3 | 2 |
| Moderately | - | - | Moderadamente | | | |
| Greatly | - | - | Mucho | | | |
| Well | - | - | Bien | | | |
| Poorly | - | - | Pobres (o escasas) | | | |
| Not explained | - | - | No se le explicó | | | |

4.1.1.2 Traducción inversa (o retrotraducción)

Las dos traducciones inversas recibidas y la dificultad en la retrotraducción se presentan en la **Tabla 9** y **Tabla 10** junto con la versión original, para ilustrar la magnitud de las discrepancias con la misma. En lo que se refiere a la retrotraducción, la dificultad media reportada por los traductores 3 y 4 fue de $2,0 \pm 1,5$ y $2,0 \pm 1,3$, respectivamente.

Tabla 9 Versión original inglesa y las dos retrotraducciones enviadas por los traductores.

| | | | | Dificultad retrotraducción | | |
|----|---|---|---|----------------------------|----|-------|
| | Versión original (VO) | Backtranslation 1 (T3) | Backtranslation 2 (T4) | T3 | T4 | Media |
| | Distance Vision, Mobility and Lighting | Seeing at a distance, mobility and lighting | Distant vision, mobility and illumination | 4 | 6 | 5 |
| | How much of a problem do you have | What difficulty do you have? | What difficulties have you got? | 1 | 1 | 1 |
| 1 | With your vision in general | With your sight in general | With your eyesight in general | 1 | 1 | 1 |
| 2 | With your eyes getting tired (e.g. only being able to do a task for a short period of time) | Because your eyes get tired (for example you are only able to do a task for a short time) | Because your eyes get tired (i.e. you are only capable to do one task during a very short time) | 1 | 1 | 1 |
| 3 | With your vision at night inside the house | With your sight at night indoors | With your eyesight at home at night | 2 | 2 | 2 |
| 4 | Getting the right amount of light to be able to see | To have enough light to be able to see | To have enough light in order to be able to see | 1 | 3 | 2 |
| 5 | With glare (e.g. dazzled by car light or the sun) | With being dazzled (for example by car headlights or the sun) | With the glare (e.g. dazzled by the lights of a car or of the sun) | 1 | 4 | 2,5 |
| 6 | Seeing street signs | To see traffic lights | To see traffic signs | 1 | 2 | 1,5 |
| 7a | Seeing the television (appreciating the pictures) | To watch television (distinguishing images) | To watch TV (distinguishing images) | 1 | 2 | 1,5 |
| 7b | | To watch television distinguishing colors and shapes) | To watch TV (distinguishing colours and shapes) | 1 | 3 | 2 |
| 8 | Seeing moving objects (e.g. cars on the road) | To see objects that are moving (like cars on the road) | To see moving objects (i.e. cars in a road) | 1 | 1 | 1 |
| 9 | With judging the depth or distance of items (e.g. reaching for a glass) | To judge distances and depths of objects (like picking up a glass) | To decide the distance and depth of objects (e.g. when holding a glass) | 2 | 4 | 3 |
| 10 | Seeing steps or curbs | To see steps or kerbs | To see steps or kerbs | 1 | 4 | 2,5 |
| 11 | Getting around outdoors (e.g. on uneven pavements) because of your vision | To get around out of the house (for example uneven surfaces), because of your sight | To develop activities outside (e.g. uneven floors) due to your eyesight | 4 | 5 | 4,5 |

Tabla 9 Versión original inglesa y las dos retrotraducciones enviadas por los traductores (continuación).

| | Versión original (VO) | Backtranslation 1 (T3) | Backtranslation 2 (T4) | T3 | T4 | Media |
|-----|--|---|--|----|----|-------|
| 12 | Crossing a road with traffic because of your vision | To cross the road with traffic because of your sight | To cross a busy street due to your eyesight | 1 | 1 | 1 |
| | Adjustment | Adaptation | Adaptation | 1 | 1 | 1 |
| | Because of your vision, are you: | Because of your sight, you are: | Due to your eyesight, you are: | 1 | 1 | 1 |
| 13 | Unhappy at your situation in life | Unhappy about your situation in life | Unhappy with your situation in life | 1 | 1 | 1 |
| 14 | Frustrated at not being able to do certain tasks | Frustrated or bothered not to be able to do certain tasks | Frustrated or annoyed for not being able to do certain tasks | 4 | 1 | 2,5 |
| 15 | Restricted in visiting friends or family | Restricted regarding visiting friends or family | Limited to visit friends or relatives | 4 | 1 | 2,5 |
| 16 | How well has your eye condition been explained to you | What were your explanations regarding the problems with your sight? | How were the explanations of your eyesight problems? | 6 | 1 | 3,5 |
| | Reading and Fine Work | Reading and working with precision | Reading and precision work | 4 | 3 | 3,5 |
| | With your reading aids/glasses, if used, how much of a problem do you have | What difficulties do you have wearing your glasses or using other aids for your sight, if you use them? | What difficulties have you got wearing your glasses or any other vision aids, if used? | 1 | 2 | 1,5 |
| 17 | Reading large print (e.g. newspaper headlines) | To read large letters (for example the headlines in newspapers) | To read large letters (e.g. in the headlines of newspapers) | 1 | 2 | 1,5 |
| 18 | Reading newspaper text and books | To read text in newspapers and books | To read the texts in newspapers and books | 1 | 4 | 2,5 |
| 19 | Reading labels (e.g. on medicine bottles) | To read labels (for example on medicine packets) | To read labels (e.g. in the packaging of medicinal products) | 4 | 2 | 3 |
| 20 | Reading your letters and mail | To read your letters and emails | To read your letters and e-mails | 1 | 1 | 1 |
| 20b | | To read messages on electronic devices (for example on a mobile phone or tablet) | To read messages in electronic devices (e.g. mobile or tablet) | 1 | 1 | 1 |

Tabla 9 Versión original inglesa y las dos retrotraducciones enviadas por los traductores (continuación).

| | Versión original (VO) | Backtranslation 1 (T3) | Backtranslation 2 (T4) | T3 | T4 | Media |
|-----|--|--|---|----|----|-------|
| | | | | | | |
| 21 | Having problems using tools (e.g. threading a needle or cutting) | To use certain tools (for example to thread a needle or to make a precise cut) | To use certain utensils (e.g. thread a needle or cutting with precision) | 4 | 3 | 3,5 |
| | Activities of Daily Living | Daily activities | Daily life activities | 4 | 1 | 2,5 |
| | With your reading aids/glasses if used, how much of a problem do you have: | What difficulties do you have wearing your glasses or using other aids for your sight, if you use them?: | What difficulties have you got wearing your glasses or any other vision aids, if used?: | 1 | 4 | 2,5 |
| 22 | Finding out the time for yourself | To see the time | To check the time | 1 | 2 | 1,5 |
| 23 | Writing (e.g. cheques or cards) | To write (for example cheques or cards) | To write (e.g. cheques or cards) | 4 | 1 | 2,5 |
| 23b | | To write (for example filling in forms) | To write (e.g. fill in forms) | 3 | 1 | 2 |
| 24 | Reading your own hand writing | To read your own handwriting | To read your handwriting | 1 | 1 | 1 |
| 25 | With your every day activities (e.g. household chores) | To do everyday activities (like doing housework) | For the daily activities (e.g. housework) | 1 | 2 | 1,5 |

Tabla 10 Traducción de la escala de respuestas y dificultad en la retrotraducción.

| | | | Dificultad retrotraducción | | |
|-----------------------|------------------------|------------------------|----------------------------|----|-------|
| Versión original (VO) | Backtranslation 1 (T3) | Backtranslation 2 (T4) | T3 | T4 | Media |
| Grading | Grade or Degree | Grade | 4 | 1 | 2,5 |
| None | None | None | 1 | 2 | 1,5 |
| Moderate | Moderate | Moderate | 1 | 1 | 1 |
| Great | High | High | 1 | 1 | 1 |
| No | No | No | 1 | 1 | 1 |
| Moderately | Moderately | Moderately | 1 | 1 | 1 |
| Greatly | A lot | Considerable | 1 | 3 | 2 |
| Well | Good or Well | Good | 4 | 1 | 2,5 |
| Poorly | Poor (or minimal) | Low | 4 | 3 | 3,5 |
| Not explained | I wasn't told | Was not told | 3 | 2 | 2,5 |

4.1.1.3 Revisión traducción inversa y armonización

Finalmente, tras la comparación de las dos traducciones inversas, se **aprobó la versión final al castellano**. Las discrepancias halladas en la revisión de los 46 ítems o frases para traducir se calificaron como: 41 ítems (89,1%) fueron de tipo A (totalmente equivalentes), 3 ítems (6,5%) de tipo B (bastante equivalentes, pero con alguna expresión dudosa) y 2 ítems (4,4%) de tipo C (de equivalencia dudosa).

4.1.1.4 Interrogatorio cognitivo

Se reclutó de la *Associació Discapacitat Visual de Catalunya b1b2b3 (ADVC)*, Barcelona, una **muestra de conveniencia** formada por **5 pacientes** (3 hombres y 2 mujeres) con DV (un paciente con ceguera legal, el resto con DV moderada), con una edad media de $47,2 \pm 16,1$ años. Estos pacientes tenían unas características demográficas, socioeconómicas, de nivel de educación y afectación visual comparables a la población de pacientes con DV de la muestra de estudio.

Podemos mencionar, para ilustrar el interrogatorio cognitivo, que en la **pregunta 2**, todos los pacientes presentaron un mayor tiempo de respuesta, pero todos concluyeron en que el ejemplo mostrado era comprensible.

La **pregunta 4** también originó ciertas dudas iniciales en los pacientes, pero no hallaron una mejor forma de expresarla que la ofrecida por los traductores y el comité de expertos.

En la **pregunta 7** se les preguntaron las dos posibles opciones: “**7a**) Para ver la televisión (distinguiendo las imágenes)”;**7b**) Para ver la televisión (distinguiendo los colores y las formas)”. Finalmente, por unanimidad de los pacientes se decidió que era más comprensible y fácil de responder, la opción 7a.

Otra pregunta que originó cierto debate fue la referente a las dificultades con las escaleras (**pregunta 10**). En el texto original no se diferencia entre subir y bajar escaleras, si bien inicialmente los participantes en el interrogatorio cognitivo indicaron distinta dificultad para subir o bajar escaleras y bordillos. Finalmente se decidió dejar el texto igual que en la versión original.

4.1.1.5 Revisión del Interrogatorio cognitivo

No se realizaron mayores cambios que los descritos en el apartado anterior.

4.1.1.6 Prueba de lectura

Revisión ortográfica y gramatical: Una vez se acordó la versión final del instrumento, el texto completo fue revisado por un **profesor de secundaria** y una **filóloga hispánica**, que corrigieron el texto de cualquier error ortográfico o gramatical.

4.1.1.7 Resultados de la actualización del instrumento

El instrumento original en inglés fue validado en el año 2000 y los autores **evitaron incluir preguntas relacionadas con aspectos de la cultura y del estilo de vida de los países occidentales**, tales como la tecnología (uso de internet y dispositivos electrónicos) con la finalidad que fuera de aplicación en una amplia variedad de entornos culturales. No obstante, actualmente el uso de la tecnología y de dispositivos móviles ha aumentado exponencialmente en todo el mundo y en el proceso de traducción, con el beneplácito del autor, el comité de expertos decidió **actualizar una pregunta**, la **“23b) Para escribir (por ejemplo, rellenar formularios)”** y **someter a prueba una de ellas con dos opciones posibles**, con el propósito de actualizar el instrumento a los tiempos modernos:

- **20a** (original) “¿Qué dificultad tiene llevando puestas sus gafas u otras ayudas para la vista, en caso de usarlas?: para leer sus cartas y correos electrónicos”.
- **20b** (versión propuesta): “¿Qué dificultad tiene, llevando puestas sus gafas u otras ayudas para la vista, en caso de usarlas **para leer mensajes en dispositivos electrónicos (por ejemplo, en el móvil o tablet)?”**.

En la muestra del **H. público** existieron diferencias estadísticamente significativas entre las respuestas obtenidas en los ítems 20a y 20b del instrumento SLVQOL. Como se observa en la **Tabla 11**, en el grupo de **DV** las respuestas a la pregunta 20a tendieron a estar más distribuidas y, por el contrario, en la 20b estuvieron más concentradas en el valor $X = 0$ (ya no puede realizar la actividad debido a la vista) o en el n/r (no realiza la

tarea, pero no debido a la vista). Estas diferencias fueron estadísticas (prueba de los rangos con signo de Wilcoxon, **W=9761, p<0,001**).

Tabla 11 Frecuencia de respuesta a los ítems 20a y 20b en las dos muestras.

| Pregunta | | SLVQOL P20a | | | | | | | | SLVQOL P20b | | | | | | | |
|------------|---------|-------------|-----|----|----|----|----|-----|-------|-------------|-----|----|---|---|---|----|-------|
| MUESTRA | GRUPO | n/r | X=0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | Total | n/r | X=0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | Total |
| H. Público | DV | - | 53 | 13 | 13 | 16 | 10 | 13 | 118 | 30 | 59 | 4 | 5 | 8 | 3 | 9 | 118 |
| | CONTROL | 2 | - | - | 1 | 2 | 9 | 124 | 138 | 50 | 18 | - | - | - | 9 | 59 | 136 |
| C. Privada | DV | 1 | - | 37 | 7 | 5 | 1 | | 51 | 23 | - | 19 | 6 | 2 | - | - | 50 |
| | CONTROL | 1 | - | - | - | 2 | 3 | 51 | 57 | 0 | - | - | - | 2 | 2 | 53 | 57 |

Opciones de respuesta del instrumento SLVQOL: n/r: no realiza la tarea, pero no debido a la vista, X=0: ya no puede realizar la actividad debido a la vista, 1: Alto, 2: Moderado Alto, 3: Moderado, 4: Moderado bajo, 5: Ninguno.

En el grupo **control** (ver apartado 4.3.1 para la descripción de la muestra y submuestras) la mayoría de la muestra del **H. público** respondió que no tuvo ninguna dificultad en el ítem 20a, mientras que en el ítem 20b las respuestas estuvieron polarizadas entre los que no podían realizar la actividad, pero no debido a la vista y los que no presentaban ninguna dificultad (**W=14112, p<0,001**).

En el grupo de **DV** de la muestra de la **C. privada**, las puntuaciones presentaron una tendencia a ser bajas en ambos ítems (Tabla 11), pero más concentradas en la imposibilidad de realizar la tarea, pero no debido a la vista, en el caso de la pregunta 20b, existiendo diferencias estadísticamente significativas entre las dos preguntas (**W=1824, p<0,001**).

En el grupo de pacientes **control** de la **C. privada** las puntuaciones tendieron a ser altas (Tabla 11), sin diferencias significativas (**W=1569, p=0,363**).

Considerando el conjunto de las dos muestras, en el grupo control, existieron diferencias estadísticamente significativas entre las respuestas a las preguntas 20a y 20b ($W=25376$, $p<0,001$).

Finalmente, tras el análisis estadístico **se decidió conservar la versión original, 20^a**, en vez de la versión modernizada, la 20b, ya que la primera presentó **mayor variabilidad en las respuestas** y únicamente un paciente respondió a la opción n/r (*no realiza la tarea, pero no debido a la vista*), que en este caso significaría que no utiliza un dispositivo electrónico y en consecuencia no puede responder correctamente a la pregunta (**Tabla 11**).

4.2 Versión final del SLVQOL (Spanish Low Vision Quality of Life)

El nuevo instrumento traducido y adaptado culturalmente se denominó **Spanish Low Vision Quality of Life (SLVQOL)**, y se expone en la **Figura 18**. El nombre y el contenido fueron aprobados por JSW, creador del cuestionario original.

| VISIÓN DE LEJOS, MOVILIDAD E ILUMINACIÓN | | GRADO | | | | | | | |
|--|--|-------------------------------|-----------------|-------------|---|---|-------------|----------------|-------------------------|
| ¿Qué dificultad tiene?: | | Ninguno | Moderado | Alto | | | | | |
| 1-Con su vista en general | | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | X | n/r | |
| 2- Porque sus ojos se cansan (por ejemplo, solo es capaz de realizar una tarea durante un período corto de tiempo) | | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | X | n/r | |
| 3-Con su vista por la noche dentro de casa | | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | X | n/r | |
| 4-Para ver con claridad con la luz que dispone | | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | X | n/r | |
| 5-Con el deslumbramiento (por ejemplo, deslumbrado por las luces de un coche o por el sol) | | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | X | n/r | |
| 6-Para ver las señales de tráfico | | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | X | n/r | |
| 7-Para ver la televisión (distinguiendo las imágenes) | | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | X | n/r | |
| 8-Para ver objetos que se mueven (por ejemplo, los coches en la carretera) | | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | X | n/r | |
| 9-Para decidir la distancia y profundidad de los objetos (por ejemplo, al coger un vaso) | | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | X | n/r | |
| 10-Para ver escalones o bordillos | | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | X | n/r | |
| 11-Para desenvolverse fuera de casa (por ejemplo, suelos irregulares), debido a su vista | | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | X | n/r | |
| 12-Para cruzar una calle con tráfico debido a su vista | | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | X | n/r | |
| ADAPTACIÓN | | | | | | | | | |
| Debido a su vista, usted se siente: | | No Moderadamente Mucho | | | | | | | |
| 13-Infeliz con su situación en la vida | | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | X | n/r | |
| 14-Frustrado o molesto por no ser capaz de hacer ciertas tareas | | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | X | n/r | |
| 15-Limitado para visitar amigos o familiares | | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | X | n/r | |
| | | | | | | | Bien | Escasas | No se le explicó |
| 16- ¿Cómo fueron las explicaciones que recibió sobre su problema en la vista? | | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | | X | |
| LECTURA Y TRABAJO DE PRECISIÓN | | | | | | | | | |
| ¿Qué dificultad tiene llevando puestas sus gafas u otras ayudas para la vista, en caso de usarlas?: | | Ninguno | Moderado | Alto | | | | | |
| 17-Para leer letras grandes (por ejemplo, titulares de periódico) | | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | X | n/r | |
| 18-Para leer textos de periódicos y libros | | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | X | n/r | |
| 19-Para leer etiquetas (por ejemplo, envases de medicamentos) | | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | X | n/r | |
| 20-Para leer sus cartas y correos electrónicos | | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | X | n/r | |
| 21-Para usar ciertos utensilios (por ejemplo, enhebrar una aguja o al cortar con precisión) | | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | X | n/r | |
| ACTIVIDADES DE LA VIDA DIARIA | | | | | | | | | |
| ¿Qué dificultad tiene llevando puestas sus gafas u otras ayudas para la vista, en caso de usarlas?: | | Ninguno | Moderado | Alto | | | | | |
| 22-Para ver la hora | | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | X | n/r | |
| 23-Para escribir (por ejemplo, rellenar formularios) | | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | X | n/r | |
| 24-Para leer su propia letra | | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | X | n/r | |
| 25-Para las actividades del día a día (por ejemplo, tareas de la casa) | | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | X | n/r | |

Figura 18 Versión final del SLVQOL: 1: Alto, 2: Moderado Alto, 3: Moderado, 4: Moderado bajo, 5: Ninguno, X=0: ya no puede realizar la actividad debido a la vista, n/r: no realiza la tarea, pero no debido a la vista.

4.3 Validación de la versión en español del instrumento

4.3.1 Descripción de la muestra de estudio

El SLVQOL fue completado por **365 pacientes** en total, **170** (46,6%) presentaron **DV** y **195** (53,4%) formaron **el grupo control**. La muestra se reclutó en dos fases y principalmente se diferenciaron por el centro de procedencia y la AVLcmc en el mejor ojo:

1. **Hospital público:** 257 pacientes (70,4%) fueron reclutados en el Hospital de la Esperanza y centros de atención primaria públicos de Barcelona a lo largo del período comprendido entre 2015 y 2017. Esta primera muestra, estuvo formada por **119** pacientes (46,3%) en el **grupo DV**, con una edad media de 79 años \pm 8,1 (49-96), y de **138** pacientes (53,7%) que formaron parte del **grupo control (C)** sano, con una edad de 73,2 años \pm 5,6 (57-87). La media geométrica de la AVLcmc en logMAR del mejor ojo fue de $0,575 \pm 1,630$ SD Factor en el grupo DV y de $0,061 \pm 1,526$ SD Factor en el grupo control (recordemos que los valores cercanos a 0 logMAR indican buena AV).
2. **Clínica privada:** 108 pacientes (29,6%) fueron reclutados en una C. privada de Oftalmología de Barcelona (ICR), a lo largo del año 2017. Esta segunda muestra estuvo formada por **51** pacientes (47,2%) del **grupo DV**, con una edad de $78,4 \pm 13,5$ años (42-94), y **57** pacientes (52,8%) sanos que formaron el **grupo control (C)**, con una edad de $57,8 \pm 14,6$ años (19-86). La media geométrica de la AVLcmc en logMAR del mejor ojo fue de $0,901 \pm 1,478$ SD Factor en el grupo DV y de $0,108 \pm 1,243$ SD Factor en el grupo control.

La **Tabla 12** describe las **características sociodemográficas** y clínicas de la muestra. En la **Tabla 13** se muestra el número de pacientes del H. público que **conducen actualmente** y los que anteriormente condujeron. Finalmente, la **Tabla 14** describe la **función visual** de las muestras de estudio, considerando la AV y el defecto medio en la campimetría. En la **Tabla 35** del **apartado 4.5.1** se muestran el resto de las variables relacionadas con la AV.

Tabla 12 Características demográficas de las dos muestras: H. público y C. privada, grupo DV y grupo control.

| MUESTRA | H. PÚBLICO | | C. PRIVADA | | Las dos muestras | |
|------------------------------------|------------|------------|------------|-----------|------------------|---------------|
| GRUPO | DV | CONTROL | DV | CONTROL | Total DV | Total Control |
| N (%) | 119 (46,3) | 138 (53,7) | 51 (47,2) | 57 (52,8) | 170 (46,6) | 195 (53,4) |
| Edad (años) DIF | p<0,001 | | p<0,001 | | p<0,001 | |
| Media | 79,0 | 73,2 | 78,4 | 57,8 | 78,8 | 68,7 |
| DE | 8,1 | 5,6 | 13,5 | 14,6 | 10,0 | 11,5 |
| Rango | 49 - 96 | 57 - 87 | 42 - 94 | 19 - 86 | 42 - 96 | 19 - 87 |
| Género (%) DIF | NS | | NS | | NS | |
| Masculino | 56 (47,1) | 59 (42,8) | 25 (49,0) | 23 (40,4) | 81 (47,7) | 82 (42,1) |
| Femenino | 63 (52,9) | 79 (57,2) | 26 (51,0) | 34 (59,6) | 89 (52,3) | 113 (57,9) |
| Nivel estudios (%) DIF | p<0,001 | | p<0,001 | | p<0,001 | |
| Sin estudios | 35 (29,4) | 15 (10,9) | 8 (15,7) | 1 (1,8) | 43 (25,3) | 16 (8,3) |
| Escuela elemental | 67 (56,3) | 68 (49,3) | 24 (47,1) | 6 (10,5) | 91 (53,5) | 74 (37,9) |
| Bachillerato | 11 (9,2) | 26 (18,8) | 11 (21,5) | 21 (36,8) | 22 (12,9) | 47 (24,1) |
| Universitario superior | 6 (5,1) | 29 (21) | 8 (15,7) | 29 (50,9) | 14 (8,3) | 58 (29,7) |
| Vive solo (%) DIF | | | | | | |
| Si | 39 (32,8) | 36 (26,1) | 9 (17,6) | 8 (14,0) | 48 (28,2) | 44 (22,6) |
| No | 80 (67,2) | 102 (73,9) | 42 (82,4) | 49 (86,0) | 122 (71,8) | 151 (77,4) |
| Posesión smartphone (%) DIF | p<0,001 | | p<0,001 | | p<0,001 | |
| Si | 28 (23,9) | 63 (45,7) | 24 (47,1) | 55 (96,5) | 52 (31,0) | 118 (60,5) |
| No | 89 (76,1) | 75 (54,4) | 27 (52,9) | 2 (3,5) | 116 (69,0) | 77 (39,5) |

Las variables categóricas se expresan como N (%) y las continuas, como media ± desviación estándar. DE: desviación estándar, DIF: diferencia entre los grupos analizada, NS: diferencias no significativas. Analizado con la prueba T de student para las variables cuantitativas, Chi cuadrado y test exacto de Fisher para las variables categóricas.

Tabla 13 N.º de pacientes de la muestra H. público que conducen o han conducido.

| | DV | Control |
|--|------------|-----------|
| ¿Conduce un coche actualmente? N (%) DIF | p<0,001 | |
| Si | 9 (7,6) | 53 (38,4) |
| No | 110 (92,4) | 85 (61,6) |
| ¿Ha conducido o ha dejado de hacerlo? DIF | NS | |
| Nunca ha conducido | 69 (62,7) | 56 (65,9) |
| Ha dejado de hacerlo | 41 (37,3) | 29 (34,1) |

DIF: diferencia entre los grupos, NS: diferencias no significativas.

Tabla 14 Función visual de las muestras de estudio.

| MUESTRA | H. PÚBLICO | | C. PRIVADA | | Las dos muestras | |
|----------------------------------|----------------|----------------|----------------|--------------|------------------|---------------|
| | DV | CONTROL | DV | CONTROL | Total DV | Total Control |
| AVLcmc mejor ojo (logMAR) | p<0,001 | | p<0,001 | | p<0,001 | |
| DIF | | | | | p<0,001 | p<0,001 |
| Media geométrica | 0,575 | 0,061 | 0,901 | 0,108 | 0,655 | 0,065 |
| DE Factor | 1,630 | 1,526 | 1,478 | 1,243 | 1,658 | 1,554 |
| n | 115 | 82 | 47 | 9 | 162 | 91 |
| Rango | 0,3 a 2 | -0,079 a 0,155 | 0,5 a 3 | -0,1 a 0,2 | 0,3 a 3 | -0,1 a 0,2 |
| AVLcmc peor ojo (LogMAR) | p<0,001 | | p<0,001 | | p<0,001 | |
| DIF | | | | | p<0,001 | p<0,01 |
| Media geométrica | 1,050 | 0,073 | 1,670 | 0,159 | 1,200 | 0,079 |
| DE Factor | 1,755 | 1,514 | 1,538 | 1,386 | 1,764 | 1,597 |
| n | 115 | 110 | 47 | 12 | 162 | 122 |
| Rango | 0,3 a 3 | -0,079 a 0,222 | 0,7 a 3 | -0,1 a 0,2 | 0,3 a 3 | -0,1 a 0,222 |
| Campimetría OD (DM) db | p<0,001 | | p<0,001 | | p<0,001 | |
| DIF | | | | | | |
| n | 24 | 71 | 6 | 12 | 30 | 83 |
| Media | -13,280 | -2,690 | -15,977 | -0,352 | -13,819 | -2,352 |
| DE | 10,446 | 3,236 | 6,965 | 2,218 | 9,804 | 3,207 |
| Rango | -29,99 a -0,18 | -15,66 a 1,76 | -28,65 a -9,72 | -3,98 a 3,16 | -29,99 a -0,18 | -15,66 a 3,16 |
| Campimetría OI (DM) db | p<0,001 | | p<0,001 | | p<0,001 | |
| DIF | | | | | | |
| n | 24 | 71 | 6 | 12 | 30 | 83 |
| Media | -13,813 | -2,807 | -17,667 | -1,928 | -14,594 | -2,680 |
| DE | 10,167 | 3,686 | 6,592 | 2,857 | 9,588 | 3,576 |
| Rango | -31,43 a 0,91 | -23,48 a 3,13 | -26,08 a -9,3 | -7,42 a 2,37 | -31,43 a 0,91 | 23,48 a 3,13 |

Las variables continuas se expresan como media \pm desviación estándar, excepto la AV con notación DE Factor: desviación estándar con un Factor. DM: desviación media; db: decibelios, DE: desviación estándar, DIF: diferencia entre los grupos, NS: diferencias no significativas. Analizado con la prueba t de Student de comparación de medias.

A continuación, en la **Tabla 15**, se describen las patologías sistémicas y oculares de las dos muestras (la suma de los porcentajes es mayor a 100, debido a que muchas de ellas coexisten con otras patologías).

Tabla 15 Patologías sistémicas y oculares de las dos muestras.

| MUESTRA | H. PÚBLICO | | | C. PRIVADA | | | Las dos muestras | | |
|----------------------------------|------------|---------|---------|------------|---------|---------|------------------|---------------|-----------|
| | DV | CONTROL | DIF | DV | CONTROL | DIF | Total DV | Total Control | DIF |
| Patologías sistémicas (%) | | | | | | | | | |
| Diabetes | 37,8 | 18,8 | p<0,01 | 5,9 | 3,5 | NS | 28,2 | 14,4 | p<0,01 |
| Hipertensión arterial | 32,8 | 55,1 | p<0,001 | 27,5 | 10,5 | p<0,05 | 31,2 | 42,1 | p<0,05 |
| Colesterol | 24,4 | 32,6 | NS | 13,7 | 5,2 | NS | 21,2 | 24,6 | NS |
| Artrosis | 26,9 | 33,3 | NS | 9,8 | 0 | p<0,05 | 21,8 | 23,6 | NS |
| Otras patologías | 35,3 | 32,6 | NS | 11,8 | 0,1 | NS | 28,2 | 23,6 | NS |
| Patologías oculares (%) | | | | | | | | | |
| DMAE seca | 21 | 2,2 | p<0,001 | 35,3 | 0 | p<0,001 | 25,3 | 1,5 | p < 0,001 |
| DMAE exudativa | 31,1 | 0 | p<0,001 | 37,3 | 0 | p<0,001 | 32,9 | 0 | p < 0,001 |
| Glaucoma | 8,4 | 3,6 | p<0,001 | 17,6 | 1,8 | p<0,001 | 11,2 | 3,1 | p < 0,001 |
| Retinopatía diabética | 11,8 | 1,44 | p<0,001 | 2 | 1,8 | NS | 8,8 | 1,5 | p < 0,001 |
| Otras patologías | 18,5 | 3,6 | p<0,001 | 0 | 1,8 | p<0,001 | 12,9 | 3,1 | p < 0,001 |
| Cataratas | 31,9 | 1,44 | p<0,001 | 19,6 | 0 | p<0,001 | 28,2 | 1,5 | p < 0,001 |
| Cataratas y otras patologías | 46,7 | 0 | p<0,001 | 19,6 | 0 | p<0,001 | 59 | 0 | p < 0,001 |
| Pseudofaquia | 54,6 | 31,9 | p<0,001 | 45,1 | 0 | p<0,001 | 51,8 | 22,6 | p < 0,001 |

DIF: diferencia entre los grupos analizada, NS: diferencias no significativas. Analizado con el test Chi cuadrado y pruebas exacta de Fisher.

4.3.1.1 Análisis descriptivo de los ítems del SLVQOL

La **Tabla 16** y la **Tabla 17** muestran los resultados del análisis descriptivo de las respuestas a los 25 ítems en el grupo DV de las dos muestras, por separado y juntas, respectivamente. Se presenta la frecuencia de las respuestas de pacientes en cada uno de los ítems del instrumento, así como los valores perdidos y la puntuación media junto con la DE.

Todos los ítems fueron respondidos por los pacientes y los ítems 5, 16, 19 y 21 de la muestra del H. público presentaron un valor de respuesta superior a un 50% en alguna de las categorías, al igual que en los ítems 1, 5, 6, 11, 12, 15, 16, 18, 19, 20, 21, 23 y 24 de la muestra de la C. privada. Evaluando los datos conjuntamente de las dos muestras, únicamente el ítem 16 presentó un valor de respuesta superior al 50%.

Tabla 16 Distribución por número (n) y frecuencia (%) de las respuestas a las preguntas del instrumento SLVQOL en el grupo DV del H. público y de la C. privada.

| Ítem/Respuesta | H. público [n=119 (70%)] | | | | | | | | | C. privada [n=51 (30%)] | | | | | | | | |
|----------------|--------------------------|-------------------|-------------------|------------|-------------------|----|----------|----------|-------------|-------------------------|-------------------|-------------------|------------|-------------------|----|---|----------|-------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | VP | X | n/r | Media ± DE | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | VP | X | n/r | Media ± DE |
| 1 | 11 (9,24) | 43 (36,13) | 46 (38,66) | 14 (11,76) | 4 (3,36) | 0 | 1 (0,84) | 0 | 2,66 ± 1,01 | 31 (60,78) | 15 (29,41) | 3 (5,88) | 1 (1,96) | 1 (1,96) | 0 | 0 | 0 | 1,56 ± 0,86 |
| 2 | 6 (5,04) | 22 (18,49) | 48 (40,34) | 26 (21,85) | 16 (13,45) | 0 | 1 (0,84) | 0 | 3,20 ± 1,11 | 16 (31,37) | 9 (17,65) | 19 (37,25) | 5 (9,80) | 2 (3,92) | 0 | 0 | 0 | 2,40 ± 1,14 |
| 3 | 5 (4,20) | 17 (14,29) | 58 (48,74) | 15 (12,61) | 21 (17,65) | 0 | 2 (1,68) | 1 (0,84) | 3,23 ± 1,14 | 9 (17,65) | 1 (1,96) | 18 (35,29) | 12 (23,53) | 11 (21,57) | 0 | 0 | 0 | 3,30 ± 1,35 |
| 4 | 5 (4,20) | 28 (23,53) | 42 (35,29) | 18 (15,13) | 26 (21,85) | 0 | 0 | 0 | 3,32 ± 1,19 | 3 (5,88) | 8 (15,69) | 8 (15,69) | 9 (17,65) | 23 (45,10) | 0 | 0 | 0 | 3,84 ± 1,32 |
| 5 | 19 (15,97) | 62 (52,10) | 26 (21,85) | 9 (7,56) | 2 (1,68) | 0 | 1 (0,84) | 0 | 2,29 ± 0,94 | 32 (62,75) | 3 (5,88) | 9 (17,65) | 2 (3,92) | 5 (9,80) | 0 | 0 | 0 | 1,94 ± 1,38 |
| 6 | 9 (7,56) | 37 (31,09) | 33 (27,73) | 15 (12,61) | 20 (16,81) | 0 | 4 (3,36) | 1 (0,84) | 2,94 ± 1,35 | 29 (56,86) | 13 (25,49) | 7 (13,73) | 1 (1,96) | 1 (1,96) | 0 | 0 | 0 | 1,66 ± 0,94 |
| 7 | 7 (5,88) | 36 (30,25) | 35 (29,41) | 17 (14,29) | 20 (16,81) | 0 | 4 (3,36) | 0 | 3,02 ± 1,34 | 23 (45,10) | 19 (37,25) | 8 (15,69) | 1 (1,96) | (0) | 0 | 0 | 0 | 1,76 ± 0,80 |
| 8 | 6 (5,04) | 15 (12,61) | 51 (42,86) | 15 (12,61) | 31 (26,05) | 0 | 1 (0,84) | 0 | 3,46 ± 1,21 | 11 (21,57) | 21 (41,18) | 12 (23,53) | 5 (9,80) | 2 (3,92) | 0 | 0 | 0 | 2,32 ± 1,06 |
| 9 | 2 (1,68) | 22 (18,49) | 45 (37,82) | 19 (15,97) | 30 (25,21) | 0 | 1 (0,84) | 0 | 3,47 ± 1,18 | 3 (5,88) | 5 (9,80) | 10 (19,61) | 12 (23,53) | 21 (41,18) | 0 | 0 | 0 | 3,88 ± 1,22 |
| 10 | 11 (9,24) | 41 (34,45) | 30 (25,21) | 19 (15,97) | 17 (14,29) | 0 | 1 (0,84) | 0 | 2,97 ± 1,26 | 16 (31,37) | 18 (35,29) | 10 (19,61) | 5 (9,80) | 2 (3,92) | 0 | 0 | 0 | 2,18 ± 1,12 |
| 11 | 10 (8,40) | 42 (35,29) | 31 (26,05) | 18 (15,13) | 16 (13,45) | 0 | 2 (1,68) | 0 | 2,92 ± 1,27 | 27 (52,94) | 13 (25,49) | 8 (15,69) | 3 (5,88) | 0 (0) | 0 | 0 | 0 | 1,74 ± 0,94 |
| 12 | 6 (5,04) | 23 (19,33) | 48 (40,34) | 15 (12,61) | 26 (21,85) | 0 | 1 (0,84) | 0 | 3,30 ± 1,22 | 29 (56,86) | 12 (23,53) | 7 (13,73) | 2 (3,92) | 1 (1,96) | 0 | 0 | 0 | 1,70 ± 1,00 |
| 13 | 5 (4,20) | 13 (10,92) | 28 (23,53) | 18 (15,13) | 55 (46,22) | 0 | 0 | 0 | 3,88 ± 1,26 | 12 (23,53) | 17 (33,33) | 11 (21,57) | 4 (7,84) | 7 (13,73) | 0 | 0 | 0 | 2,58 ± 1,31 |
| 14 | 7 (5,88) | 22 (18,49) | 34 (28,57) | 25 (21,01) | 31 (26,05) | 0 | 0 | 0 | 3,45 ± 1,25 | 22 (43,14) | 11 (21,57) | 8 (15,69) | 5 (9,80) | 5 (9,80) | 0 | 0 | 0 | 2,24 ± 1,36 |
| 15 | 10 (8,40) | 13 (10,92) | 18 (15,13) | 21 (17,65) | 53 (44,54) | 0 | 2 (1,68) | 2 (1,68) | 3,78 ± 1,41 | 4 (7,84) | 5 (9,80) | 9 (17,65) | 7 (13,73) | 26 (50,98) | 0 | 0 | 0 | 3,92 ± 1,35 |
| 16 | 3 (2,52) | 5 (4,20) | 9 (7,56) | 23 (19,33) | 79 (66,39) | 0 | 0 | 1 (0,84) | 4,43 ± 0,96 | 5 (9,80) | 4 (7,84) | 4 (7,84) | 11 (21,57) | 27 (52,94) | 0 | 0 | 1 (1,96) | 4,04 ± 1,35 |

Tabla 16 Distribución por número (n) y frecuencia (%) de las respuestas a las preguntas del instrumento SLVQOL en el grupo DV del H. público y de la C. privada (continuación).

| Ítem/Respuesta | H. público [n=119 (70%)] | | | | | | | | | C. privada [n=51 (30%)] | | | | | | | | |
|----------------|--------------------------|------------|-------------------|------------|-------------------|----|-------------------|----------|-------------|-------------------------|------------|------------|-----------|------------|----|---|----------|-------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | VP | X | n/r | Media ± DE | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | VP | X | n/r | Media ± DE |
| 17 | 14 (11,76) | 23 (19,33) | 25 (21,01) | 12 (10,08) | 40 (33,61) | 0 | 5 (4,20) | 0 | 3,27 ± 1,58 | 17 (33,33) | 6 (11,76) | 7 (13,73) | 7 (13,73) | 14 (27,45) | 0 | 0 | 0 | 2,94 ± 1,65 |
| 18 | 13 (10,92) | 11 (9,24) | 17 (14,29) | 9 (7,56) | 14(11,76) | 0 | 55 (46,22) | 0 | 1,71 ± 1,88 | 36 (70,59) | 11 (21,57) | 3 (5,88) | 1 (1,96) | 0 (0) | 0 | 0 | 0 | 1,40 ± 0,70 |
| 19 | 16 (13,45) | 11 (9,24) | 7 (5,88) | 7 (5,88) | 7 (5,88) | 0 | 71 (59,66) | 0 | 1,13 ± 1,62 | 44 (86,27) | 7 (13,73) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 | 0 | 0 | 1,14 ± 0,35 |
| 20 | 13 (10,92) | 13 (10,92) | 16 (13,45) | 10 (8,40) | 13 (10,92) | 0 | 53 (44,54) | 1 (0,84) | 1,73 ± 1,85 | 37 (72,55) | 7 (13,73) | 5 (9,80) | 1 (1,96) | 0 (0) | 0 | 0 | 1 (1,96) | 1,40 ± 0,76 |
| 21 | 15 (12,61) | 12 (10,08) | 15 (12,61) | 8 (6,72) | 6 (5,04) | 0 | 61 (51,26) | 2 | 1,38 ± 1,66 | 46 (90,20) | 3 (5,88) | 1 (1,96) | 1 (1,96) | 0 (0) | 0 | 0 | 0 | 1,16 ± 0,55 |
| 22 | 10 (8,40) | 30 (25,21) | 32 (26,89) | 16 (13,45) | 29 (24,37) | 0 | 2 (1,68) | 0 | 3,19 ± 1,38 | 23 (45,10) | 5 (9,80) | 6 (11,76) | 9 (17,65) | 8 (15,69) | 0 | 0 | 0 | 2,52 ± 1,58 |
| 23 | 20 (16,81) | 17 (14,29) | 16 (13,45) | 8 (6,72) | 19 (15,97) | 0 | 37 (31,09) | 2 | 2,07 ± 1,86 | 34 (66,67) | 9 (17,65) | 5 (9,80) | 2 (3,92) | 0 (0) | 0 | 0 | 1 (1,96) | 1,51 ± 0,85 |
| 24 | 33 (27,73) | 17 (14,29) | 13 (10,92) | 19 (15,97) | 23 (19,33) | 0 | 12 (10,08) | 2 | 2,61 ± 1,73 | 33 (64,71) | 11 (21,57) | 4 (7,84) | 2 (3,92) | 1 (1,96) | 0 | 0 | 0 | 1,58 ± 0,95 |
| 25 | 4 (3,36) | 16 (13,45) | 52 (43,70) | 18 (15,13) | 25 (21,01) | 0 | 2 (1,68) | 2 | 3,38 ± 1,17 | 17 (33,33) | 13 (25,49) | 12 (23,53) | 8 (15,69) | 1 (1,96) | 0 | 0 | 0 | 2,24 ± 1,14 |

Opciones de respuesta: 1: Alto, 2: Moderado Alto, 3: Moderado, 4: Moderado bajo, 5: ninguno, VP: valores perdidos, X: ya no puede realizar la actividad debido a la vista, n/r: no realiza la tarea, pero no debido a la vista. Los valores en negrita indican el porcentaje de mayor respuesta de cada ítem de la escala.

Tabla 17 Distribución por número (n) y frecuencia (%) de las respuestas a las preguntas del instrumento SLVQOL en el grupo DV de las dos muestras.

| Las dos muestras (n=170) | | | | | | | | | |
|--------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|------------|--------------------|----|-------------------|----------|-------------|
| Ítem/Respuesta | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | VP | X | n/r | Media ± DE |
| 1 | 42 (24,71) | 58 (34,12) | 49 (28,82) | 15 (8,82) | 5 (2,94) | 0 | 1 (0,59) | 0 | 2,66 ± 1,01 |
| 2 | 22 (12,94) | 31 (18,24) | 67 (39,41) | 31 (18,24) | 18 (10,59) | 0 | 1 (0,59) | 0 | 3,20 ± 1,11 |
| 3 | 14 (8,24) | 18 (10,59) | 76 (44,71) | 27 (15,88) | 32 (18,82) | 0 | 2 (1,18) | 1 (0,59) | 3,23 ± 1,14 |
| 4 | 8 (4,71) | 36 (21,18) | 50 (29,41) | 27 (15,88) | 49 (28,82) | 0 | 0 | 0 | 3,32 ± 1,19 |
| 5 | 51 (30) | 65 (38,24) | 35 (20,59) | 11 (6,47) | 7 (4,12) | 0 | 1 (0,59) | 0 | 2,29 ± 0,94 |
| 6 | 38 (22,35) | 50 (29,41) | 40 (23,53) | 16 (9,41) | 21 (12,35) | 0 | 4 (2,35) | 1 (0,59) | 2,94 ± 1,35 |
| 7 | 30 (17,65) | 55 (32,25) | 43 (25,29) | 18 (10,59) | 20 (11,76) | 0 | 4 (2,35) | 0 | 3,02 ± 1,34 |
| 8 | 17 (10) | 36 (21,18) | 63 (37,06) | 20 (11,76) | 33 (19,41) | 0 | 1 (0,59) | 0 | 3,46 ± 1,21 |
| 9 | 5 (2,94) | 27 (15,88) | 55 (32,35) | 31 (18,24) | 51 (30,00) | 0 | 1 (0,59) | 0 | 3,47 ± 1,18 |
| 10 | 27 (15,88) | 59 (34,71) | 40 (23,53) | 24 (14,12) | 19 (11,18) | 0 | 1 (0,59) | 0 | 2,97 ± 1,26 |
| 11 | 37 (21,76) | 55 (32,35) | 39 (22,94) | 21 (12,35) | 16 (9,41) | 0 | 2 (1,18) | 0 | 2,92 ± 1,27 |
| 12 | 35 (20,59) | 35 (20,59) | 55 (32,35) | 17 (10,00) | 27 (15,88) | 0 | 1 (0,59) | 0 | 3,30 ± 1,22 |
| 13 | 17 (10) | 30 (17,65) | 39 (22,94) | 22 (12,94) | 62 (36,47) | 0 | 0 | 0 | 3,88 ± 1,26 |
| 14 | 29 (17,06) | 33 (19,41) | 42 (24,71) | 30 (17,65) | 36 (21,18) | 0 | 0 | 0 | 3,45 ± 1,25 |
| 15 | 14 (8,24) | 18 (10,59) | 27 (15,88) | 28 (16,47) | 79 (46,47) | 0 | 2 (1,18) | 2 (1,18) | 3,78 ± 1,41 |
| 16 | 8 (4,71) | 9 (5,29) | 13 (7,65) | 34 (20,00) | 106 (62,35) | 0 | 0 | 2 (1,18) | 4,43 ± 0,96 |
| 17 | 31 (18,24) | 29 (17,06) | 32 (18,82) | 19 (11,18) | 54 (31,76) | 0 | 5 (2,94) | 0 | 3,27 ± 1,58 |
| 18 | 49 (28,82) | 22 (12,94) | 20 (11,76) | 10 (5,88) | 14 (8,24) | 0 | 55 (32,35) | 0 | 1,71 ± 1,88 |
| 19 | 60 (35,29) | 18 (10,59) | 7 (4,12) | 7 (4,12) | 7 (4,12) | 0 | 71 (41,76) | 0 | 1,13 ± 1,62 |
| 20 | 50 (29,41) | 20 (11,76) | 21 (12,35) | 11 (6,47) | 13 (7,65) | 0 | 53 (31,18) | 2 (1,18) | 1,73 ± 1,85 |
| 21 | 61 (35,88) | 15 (8,82) | 16 (9,41) | 9 (5,29) | 6 (3,53) | 0 | 61 (35,88) | 2 (1,18) | 1,38 ± 1,66 |
| 22 | 33 (19,41) | 35 (20,59) | 38 (22,35) | 25 (14,71) | 37 (21,76) | 0 | 2 (1,18) | 0 | 3,19 ± 1,38 |
| 23 | 54 (31,76) | 26 (15,29) | 21 (12,35) | 10 (5,88) | 19 (11,18) | 0 | 37 (21,76) | 3 (1,76) | 2,07 ± 1,86 |
| 24 | 66 (38,82) | 28 (16,47) | 17 (10) | 21 (12,35) | 24 (14,12) | 0 | 12 (7,06) | 2 (1,18) | 2,61 ± 1,73 |
| 25 | 21 (12,35) | 29 (17,06) | 64 (37,65) | 26 (15,29) | 26 (15,29) | 0 | 2 (1,18) | 2 (1,18) | 3,38 ± 1,17 |

Opciones de respuesta: 1: Alto, 2: Moderado Alto, 3: Moderado, 4: Moderado bajo, 5: ninguno, VP: valores perdidos, X: ya no puede realizar la actividad debido a la vista, n/r: no realiza la tarea, pero no debido a la vista. Los valores en negrita indican el porcentaje de mayor respuesta de cada ítem de la escala.

4.3.1.2 Evaluación de la puntuación del SLVQOL

En la **Tabla 18** se evalúan las puntuaciones obtenidas en las dos muestras del estudio. La puntuación obtenida por el grupo DV de la muestra del H. público fue de $71,3 \pm 25,5$ y de $115,7 \pm 7,0$ para el grupo control (aproximadamente 44 puntos de diferencia). En la muestra de la C. privada, fue de $56,7 \pm 11,6$ para el grupo de DV y de $120,8 \pm 4,3$ para el grupo control (aproximadamente 64 puntos de diferencia) lo que sugiere un alto poder discriminatorio del SLVQOL.

Si se consideran las dos muestras juntas, la puntuación obtenida fue de $67,0 \pm 23,2$ en el grupo de DV y de $117,2 \pm 6,7$ para el grupo control. Todas las diferencias entre los grupos DV y control fueron estadísticamente significativas ($p < 0,001$), tanto dentro de cada muestra cómo en cada conjunto de las dos muestras.

Tabla 18 Puntuación global obtenida en el SLVQOL en las dos muestras del estudio.

| DV | | | | | | CONTROL | | | | | |
|------------|------|------------|------|-----------------|------|------------|----|------------|-----|-----------------|-----|
| H. público | DE | C. privada | DE | Las dos muestra | DE | H. público | DE | C. privada | DE | Las dos muestra | DE |
| 71,3 | 25,5 | 56,7 | 11,6 | 67,0 | 23,2 | 115,7 | 7 | 120,8 | 4,3 | 117,2 | 6,7 |

$p < 0,001$ (entre DV y CONTROL)
 $p < 0,001$ (entre H. público y C. privada)
 $p < 0,001$ (entre H. público y Las dos muestra)
 $p < 0,001$ (entre C. privada y Las dos muestra)
 $p < 0,001$ (entre H. público y DE)
 $p < 0,001$ (entre C. privada y DE)
 $p < 0,001$ (entre Las dos muestra y DE)

Rango de puntuación del instrumento comprendido entre 0-125.

En la **Figura 19** se observa una diferencia significativa en el número de casos del grupo control y DV para todos los rangos de puntuación del SLVQOL. Hasta la puntuación 100, predominan los pacientes con DV y a partir de 100 predominan los pacientes sanos. Para comparar las diferencias en la puntuación del SLVQOL entre los grupos de cada muestra se utilizaron test no paramétricos, ya que la muestra no presentó una distribución normal en estas variables. En la muestra del H. público las diferencias entre los pacientes con DV y Control fueron estadísticamente significativas, prueba de los rangos con signo de Wilcoxon ($W=1153,5$; $p < 0,001$).

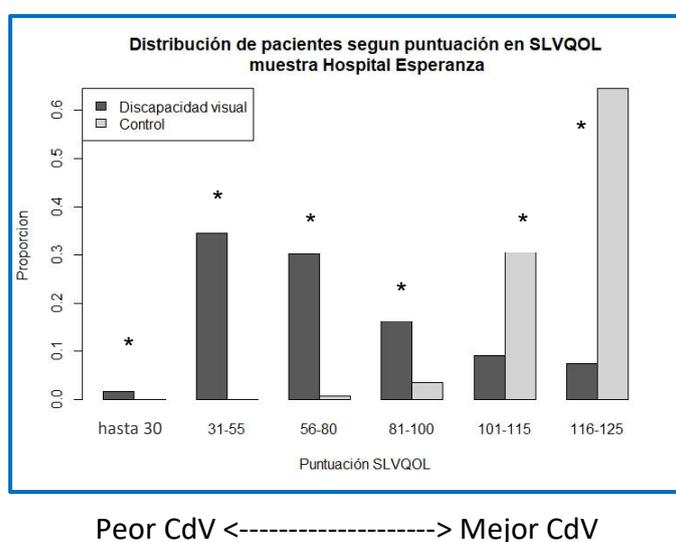
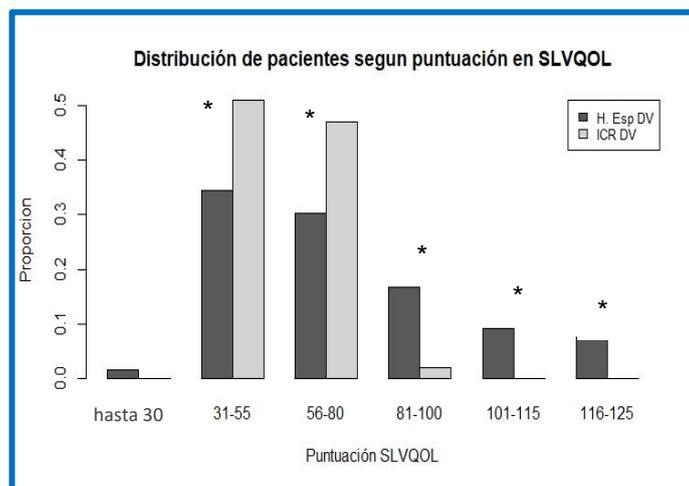


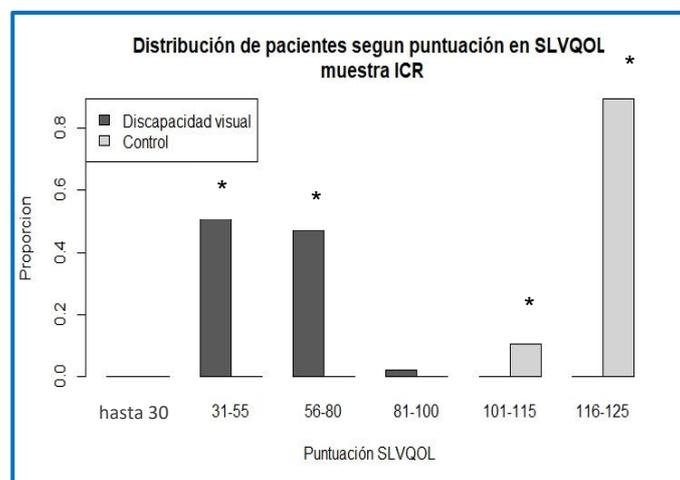
Figura 19 Distribución de la puntuación del SLVQOL entre el grupo de DV y el grupo Control del H. público. * $p < 0,001$ en todos los rangos de puntuación considerados.

En la **Figura 20** se observa que existió una mayor frecuencia de pacientes con bajas puntuaciones en el grupo de la C. privada respecto al H. público. Estas son diferencias esperables, debido a que, basándonos en los criterios de inclusión, los pacientes de la C. privada presentaron una peor visión que los de la otra muestra ($W=3.992,5$; $p<0,001$).



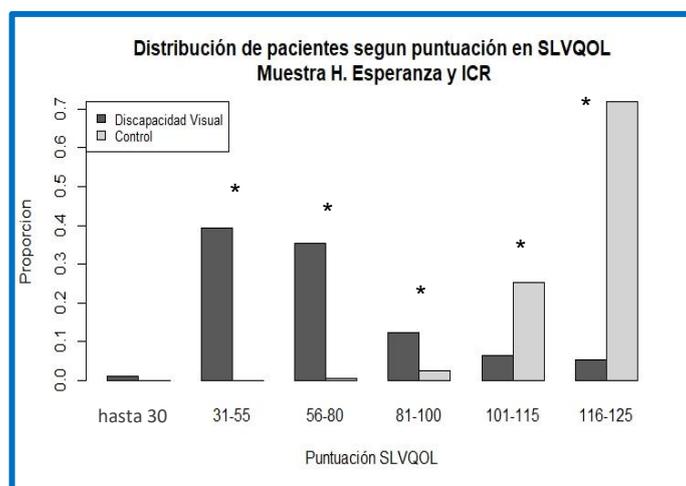
*Figura 20 Distribución de la puntuación del SLVQOL entre los grupos DV de las dos muestras: H. público y C. privada. * $p<0,001$ en todos los rangos de puntuación considerados.*

A continuación, en la **Figura 21** se observa una gran diferencia entre la puntuación del SLVQOL en el grupo de pacientes control comparado con el grupo DV, de la C. privada. En la muestra de la C. privada las diferencias entre los pacientes con DV y el grupo control fueron estadísticamente significativas. Las puntuaciones no se cruzaron, por lo que la puntuación máxima en el SVLQOL de los pacientes con DV fue inferior a la puntuación mínima en SVLQOL de los pacientes del grupo control ($W= 2907$; $p<0,001$).



*Figura 21 Distribución de la puntuación del SLVQOL entre el grupo DV y el grupo control de la muestra de la C. privada. * $p<0,001$ en todos los rangos de puntuación considerados.*

Finalmente, en la **Figura 22** se juntaron los grupos de las dos muestras, existiendo diferencias significativas entre el grupo control y el grupo de DV ($W=1354$; $p<0,001$).



*Figura 22 Distribución de la puntuación del SLVQOL entre el grupo de DV y el grupo control de las dos muestras juntas: H. público y C. privada. * $p<0,001$ en todos los rangos de puntuación considerados.*

4.3.1.3 Resultados del análisis de factibilidad

- Efecto suelo/techo y preguntas sin contestar

En la **Tabla 16** y en la **Tabla 17** se muestra la distribución y el porcentaje de respuestas de cada ítem. Las respuestas no se distribuyeron de una forma homogénea y tampoco existió ninguna pregunta sin responder, si bien dicho resultado se explica debido a que la transcripción de las respuestas de los cuestionarios se realizó mediante un formulario online que impedía la omisión de ninguna pregunta por parte de la entrevistadora.

Cuando el porcentaje de respuestas se acumula en alguno de los extremos del rango posible de opciones disponibles se dice que se produce un efecto suelo o un efecto techo. Para este estudio, se consideró como tal efecto suelo o techo cuando dicha acumulación de respuestas fue superior al 15%. La **Tabla 19** muestra el efecto suelo y el efecto techo del grupo DV de cada una de las dos muestras por separado y analizando las dos muestras conjuntamente, así como su representación gráfica en la **Figura 23** y **Figura 24**.

Tabla 19 Efecto suelo y efecto techo del grupo DV de las muestras H. público, C. privada y de las dos muestras conjuntas. Min. Cat respuesta %: efecto suelo; Max. Cat respuesta %: efecto techo.

| Ítem | H. público | | C. privada | | Las dos muestras | |
|--------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| | Min. Cat respuesta % | Max. Cat respuesta % | Min. Cat respuesta % | Max. Cat respuesta % | Min. Cat respuesta % | Max. Cat respuesta % |
| 1 | | | 61 | | 25 | |
| 2 | | | 31 | | | |
| 3 | | 18 | 18 | 22 | | 19 |
| 4 | | 22 | | 45 | | 29 |
| 5 | 16 | | 63 | | | |
| 6 | | 18 | 57 | | | |
| 7 | | 17 | 45 | | 18 | |
| 8 | | 26 | 22 | | | 20 |
| 9 | | 25 | | 41 | | 30 |
| 10 | | | 31 | | 16 | |
| 11 | | | 53 | | 22 | |
| 12 | | 22 | 57 | | 21 | 16 |
| 13 | | 46 | 24 | | | 36 |
| 14 | | 26 | 43 | | 17 | 21 |
| 15 | | 46 | | 51 | | 48 |
| 16 | | 66 | | 53 | | 32 |
| 17 | | 35 | 33 | 27 | 19 | |
| 18 | 20 | 22 | 71 | | 43 | 16 |
| 19 | 33 | 15 | 86 | | 61 | 19 |
| 20 | 20 | 20 | 73 | | 43 | 17 |
| 21 | 27 | | 90 | | 57 | |
| 22 | | 25 | 45 | 16 | | 22 |
| 23 | 25 | 24 | 67 | | 32 | |
| 24 | 31 | 22 | 65 | | 42 | 15 |
| 25 | | 22 | 33 | | | 15 |
| Total | 10 | 24 | 44 | 12 | 21 | 20 |

Los espacios en blanco representan porcentajes de respuesta inferiores al 15%. En negrita, el efecto suelo y el efecto techo de la puntuación global del SLVQOL.

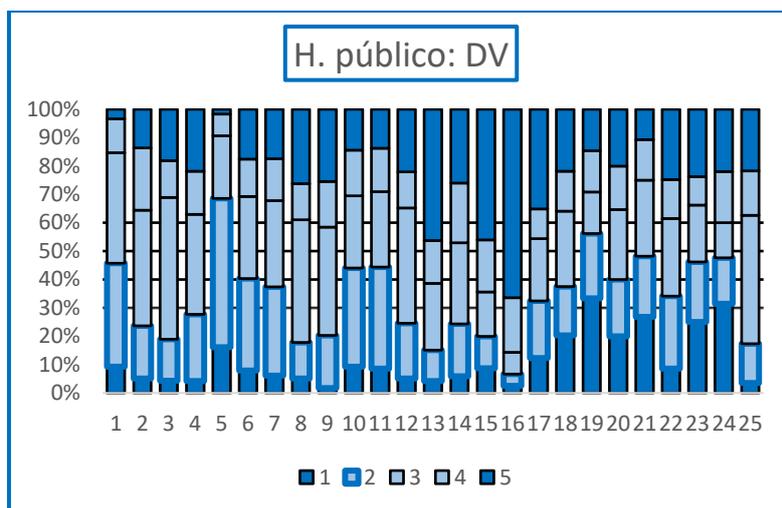


Figura 23 Porcentaje de respuestas de cada una de las preguntas del SLVQOL en el grupo DV del H. público (las opciones de respuesta 1: efecto suelo y 5: efecto techo, presentan el mismo color, el resto otro diferente).

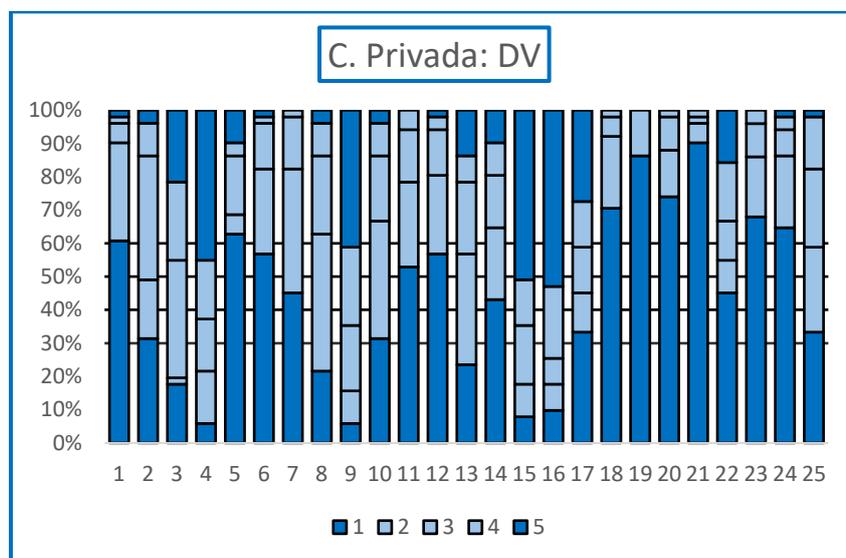


Figura 24 Porcentaje de respuestas de cada una de las preguntas del SLVQOL en el grupo DV de la C. privada (las opciones de respuesta 1: efecto suelo y 5: efecto techo, presentan el mismo color, el resto otro diferente).

- **Tiempo de administración**

El tiempo medio empleado por el grupo de DV en formato de administración telefónica (n= 78) en el H. público fue de: 393,5s ± 73,1 (274-600s) y significativamente superior (p<0,001) al del grupo control (n= 47), que fue de 345,8s ± 48,5 (215-479s). También se cronometró el tiempo empleado en la 2ª administración del instrumento al grupo DV (n= 73). El tiempo medio fue de 353,37s ± 60,0 (237-496s) y resultó ser

significativamente menor al tiempo empleado en la primera administración ($t=3,695$; $p<0,001$).

En la muestra de la C. privada el tiempo medio empleado en formato de entrevista presencial (heteroadministrado) para el grupo con DV ($n= 49$) fue de $290,0s \pm 68,7$ (182-525s), significativamente más largo ($p<0,001$) que en el grupo control ($n= 57$), que fue de $181,0s \pm 40,4$ (110-275s).

En resumen, se puede afirmar que el tiempo medio empleado en formato de entrevista telefónica fue de aproximadamente 6m 30s para una población con DV y de 5m 45s para una población sana, e inferior a 5 minutos en el caso de ser administrado en formato de entrevista personal.

4.3.1.4 Análisis de la fiabilidad: consistencia interna

La fiabilidad del instrumento SLVQOL, estimada a partir del coeficiente alfa de Cronbach para el total de los 25 ítems, considerando toda la muestra, fue de **0,981** (IC 95%: 0,978-0,985). En la **Tabla 20** se muestra la fiabilidad del resto de las subescalas del instrumento. El valor mínimo de este índice es 0 y el que indica la máxima consistencia interna posible es 1. En el **Anexo 10** se detalla la fiabilidad de cada una de las muestras y grupos del estudio.

Tabla 20 Alfa de Cronbach del SLVQOL considerando toda la muestra del estudio.

| Escalas | Alfa de Cronbach | Intervalo de confianza |
|---|------------------|------------------------|
| 1: Visión de lejos, movilidad e Iluminación | 0,971 | 0,965-0,976 |
| 2: Adaptación | 0,857 | 0,824-0,885 |
| 3: Lectura y trabajo de precisión | 0,970 | 0,964-0,976 |
| 4: Actividades de la vida diaria | 0,953 | 0,943-0,962 |

4.3.1.5 Análisis de la fiabilidad: reproducibilidad

La reproducibilidad test-retest del instrumento SLVQOL, medida mediante el coeficiente de Correlación de Spearman (ρ), fue calculada a partir de la 2ª administración del instrumento, al cabo de por lo menos 15 días (media de 19,5 días \pm 5,07 días), a 90 pacientes del grupo de DV del H. público (grupo test-retest). La correlación entre las dos administraciones fue de 0,831 ($p < 0,001$). A todos los pacientes se les administró una pregunta global de cambio: **“¿Ha cambiado su visión en los últimos 15 días, desde la última llamada que le realizamos?”**. De los 90 sujetos preguntados, 73 pacientes (81,1%) respondieron que no existieron cambios en su visión en los últimos 15 días. Diecisiete (18,9%) expresaron haber notado cambios. Los resultados de los primeros pacientes (estables) fueron empleados para valorar la repetitividad del instrumento, siendo superior a la del grupo inicial de 90 pacientes **0,864 (73 sujetos, $p < 0,001$)**.

En los 17 pacientes que reportaron haber experimentado un empeoramiento en su visión, la puntuación obtenida en la 1ª administración fue de 70,79 \pm 23,59, significativamente superior que la de la 2ª administración, que fue de 62,80 \pm 24,01 ($t = 2,344$; $p = 0,021$).

En el resto de los pacientes, 73, que no reportaron cambio alguno, no existieron diferencias significativas entre la puntuación de la 1ª administración (70,51 \pm 24,89 puntos) y las de la 2ª administración (69,53 \pm 22,73).

4.3.1.6 Resultados del análisis de la validez de constructo

4.3.1.6.1 Análisis factorial confirmatorio

El modelo se estructuró tal y como muestra la **Figura 25**. Cada ítem sólo trazó un único camino hacia una dimensión (escala) y se asumió que los componentes no estaban relacionados entre ellos, además el modelo no contempló covarianzas entre los ítems ni entre las subescalas.

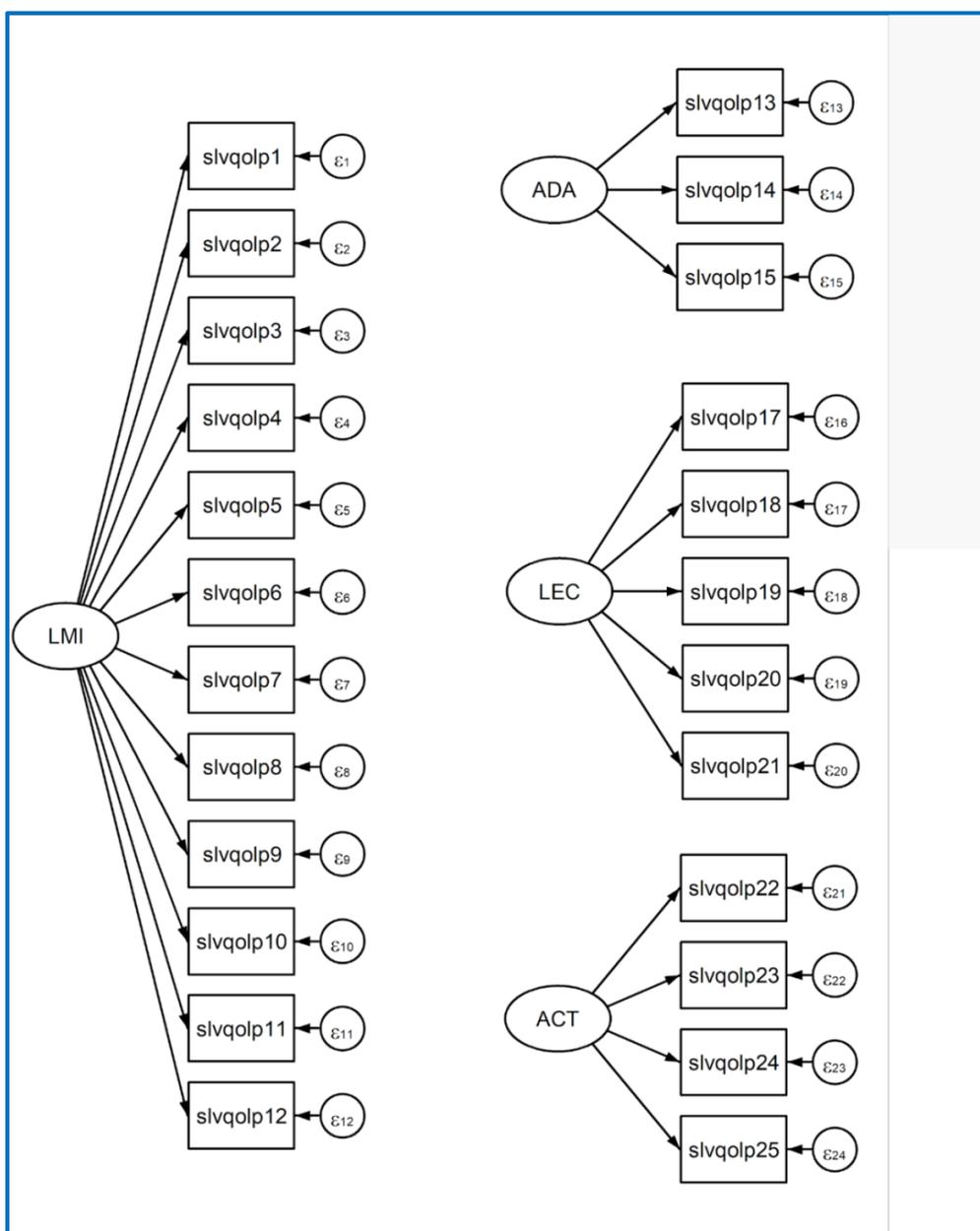


Figura 25 Modelo de ecuaciones estructurales del LVQOL. ϵ : Epsilon de error. El ítem 16 no está representado porque no forma parte de ninguna subescala. LMI: Lejos, movilidad e iluminación, ADA: Adaptación, LEC: Lectura y trabajo de precisión, ACT: Actividades de la vida diaria.

- **Correlación entre las dimensiones del instrumento original**

Las correlaciones entre las 4 dimensiones del modelo fueron estadísticamente significativas ($p < 0,001$; $n = 365$), resultando todas ellas óptimas, **Tabla 21**. La subescala de *Visión de lejos, movilidad e iluminación*, la de *Lectura y trabajos de precisión* y la de *Actividades de la vida diaria* estuvieron muy relacionadas con la puntuación total del instrumento y entre ellas mismas. Por su parte, la subescala de *Adaptación* presentó unas correlaciones fuertes, pero más moderadas con la puntuación total y el resto de las subescalas.

Tabla 21 Matriz de correlaciones de Pearson multirasgo-multimétodo, entre los factores originales del SLVQOL en las dos muestras del estudio.

| | Factor 1 | Factor 2 | Factor 3 | Puntuación total SLVQOL |
|--|-----------------|-----------------|-----------------|--------------------------------|
| Factor 1: <i>Visión de lejos, movilidad e iluminación</i> | | | | 0,9764 |
| Factor 2: <i>Adaptación</i> | 0,8069 | | | 0,8516 |
| Factor 3: <i>Lectura y Trabajo de precisión</i> | 0,9046 | 0,7691 | | 0,9634 |
| Factor 4: <i>Actividades de la vida diaria</i> | 0,9111 | 0,8005 | 0,9648 | 0,9648 |

Factor 1: ítems 1-12), Factor 2: ítems 13-15, Factor 3: ítems 17-21, Factor 4: ítems 22-25.

- **Bondad de ajuste del modelo**

La prueba de Chi-cuadrado (X^2) evidenció que existen diferencias muy significativas entre el modelo propuesto en la versión castellana y los datos del instrumento original, indicando que la hipótesis de un modelo perfecto debe ser rechazada. Efectivamente, el índice de ajuste basado en las covarianzas (RMSEA), así como el ratio X^2 / gl y el resto de los índices estudiados, presentaron valores inferiores a los aceptables, por lo que se concluyó que el modelo con 4 subescalas, propuesto por los autores originales, no se ajustó correctamente, **Tabla 22**.

Tabla 22 Índices de bondad de ajuste del modelo.

| Índice | Valor aceptable | Valor obtenido | Aceptable |
|----------------------------|-------------------|--|-----------|
| Prueba de bondad de ajuste | $p > 0,05$ | $\chi^2=861,34$; $gl = 246$; $p<0,001$ | No |
| Chi-cuadrado normalizada | $\chi^2 / gl < 2$ | $\chi^2 / gl = 3,5$ | No |
| RMSEA | $< 0,05$ | 0,121 | No |
| CFI | 0,95 | 0,838 | No |
| NNFI/TLI | 0,95 | 0,818 | No |

χ^2 : Chi-cuadrado; gl: grados de libertad; RMSEA: Error de aproximación cuadrático medio; CFI: Comparative Fit Index; NNFI/TLI: Índice no normalizado de ajuste o Tucker-Lewis.

4.3.1.6.2 Análisis factorial exploratorio

Con el resultado negativo obtenido en el AFC, se procedió a realizar un AFE por componentes principales para valorar la estructura subyacente de los ítems. Es importante recordar en este punto que, en la versión inglesa, no se evaluó la existencia de distintas dimensiones. El orden propuesto de los ítems en el instrumento original fue asignado para facilitar su administración, pero no existen subescalas. Así, aunque en el trabajo original se aportan unos valores de fiabilidad de las subescalas, éstas no están validadas ni se ha realizado el correspondiente análisis de su estructura. Los autores sugieren que en el instrumento LVQOL se debe imputar una única puntuación global total. En consecuencia, los siguientes datos deben ser considerados únicamente en el contexto del análisis realizado y saber que no serían válidos. Sin embargo, se realizó el análisis para evaluar su posible estructura.

Para realizar el AFE se tomaron los 25 ítems de la versión final del SLVQOL y la muestra utilizada para el estudio de la dimensionalidad incluyó 170 pacientes con DV de las dos muestras originales (se excluyeron del estudio de la dimensionalidad los pacientes que respondieron n/r en alguna de las preguntas y no se consideraron los pacientes del grupo control para no distorsionar los resultados).

Antes de la realización del AFE se comprobó mediante la realización de las pruebas estadísticas pertinentes, la adecuación de dicho análisis. De este modo, la prueba de adecuación del muestreo de **Kaiser-Meyer-Olkin** (KMO) fue de 0,921 y la prueba de

esfericidad de Barlet fue estadísticamente significativa ($X^2_{300}=3752,93$; $p<0,001$), lo que significó que los datos de inicio cumplieron las condiciones de aplicación y era apropiado realizar el análisis.

El AFE identificó 4 componentes con valores propios mayores que 1, mientras que el gráfico de sedimentación, **Figura 26**, muestra como los datos son capaces de retener más varianza en los tres primeros componentes que un análisis paralelo hecho con datos aleatorios.

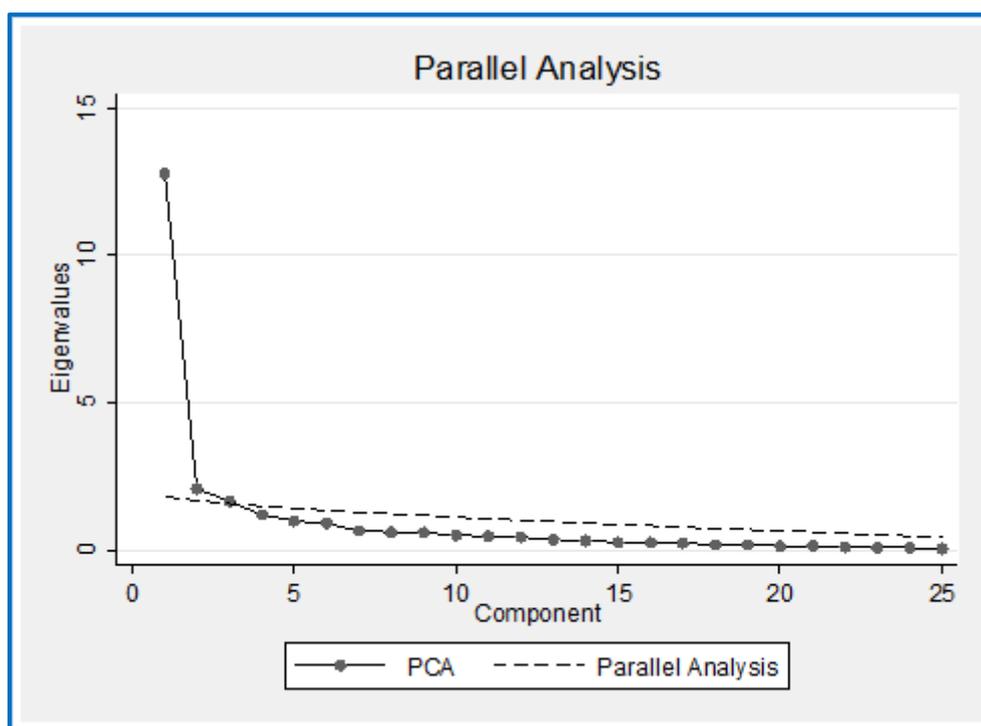


Figura 26 Gráfico de sedimentación SLVQOL, comparado con el análisis paralelo.

Para la versión española, se eligió la solución de 3 factores ya que presentó la mejor distribución en cuanto a las cargas en un único factor, que explicó el 66,14% de la varianza total y presentó unos valores de *eigenvalue* similares a los del estudio de De Boer [De Boer MR, et al, 2005] (**Tabla 23**).

Otros hallazgos del análisis desvelaron que todos los ítems cargaron en un único factor, exceptuando los ítems 5 y 22 que cargaron en dos factores, presentando un peso significativo en el factor 1 y en el factor 3, y en el factor 1 y en el factor 2, respectivamente. Todos los ítems con excepción del 16 presentaron valores de comunalidad superiores a 0,4.

Tabla 23 Distribución de cargas de factoriales del análisis en componentes principales de los ítems del SLVQOL. Método de rotación: rotación oblimin de 3 factores. Los espacios en blanco representan cargas factoriales con un valor absoluto < 0,3.

| Ítem | Factor 1 | Factor 2 | Factor 3 | |
|---|----------|----------|----------|--------------------|
| Suma de las saturaciones al cuadrado de la rotación | 51,22 | 59,53 | 66,14 | Comunalidad |
| Total eigenvalue | 12,81 | 2,08 | 1,65 | |
| Ítem 1 Con su vista en general | 0,7964 | | | 0,5801 |
| Ítem 2 Porque sus ojos se cansan | 0,6522 | | | 0,4585 |
| Ítem 3 Con su vista por la noche dentro de casa | | | 0,6049 | 0,526 |
| Ítem 4 Para ver con claridad con la luz que dispone | | | 0,8054 | 0,7275 |
| Ítem 5 Con el deslumbramiento | 0,3870 | | 0,5409 | 0,4472 |
| Ítem 6 Para ver las señales de tráfico | 0,9129 | | | 0,7869 |
| Ítem 7 Para ver la televisión | 0,7295 | | | 0,7975 |
| Ítem 8 Para ver objetos que se mueven | 0,7845 | | | 0,7099 |
| Ítem 9 Para decidir la distancia y la profundidad de los objetos | | | 0,6947 | 0,7664 |
| Ítem 10 Para ver escalones y bordillos | 0,5920 | | | 0,6777 |
| Ítem 11 Para desenvolverse fuera de casa | 0,7910 | | | 0,7941 |
| Ítem 12 Para cruzar una calle con tráfico debido a su vista | 0,9005 | | | 0,8168 |
| Ítem 13 Infeliz con su situación en la vida | 0,7218 | | | 0,5159 |
| Ítem 14 Frustrado o molesto por ser incapaz de realizar ciertas tareas | 0,6618 | | | 0,574 |
| Ítem 15 Limitado para visitar amigos o familiares | | | 0,4750 | 0,4554 |
| Ítem 16 ¿Cómo fueron las explicaciones que recibió sobre su problema en la vista? | | | | 0,1128 |
| Ítem 17 Para leer letras grandes | | 0,5825 | | 0,6143 |
| Ítem 18 Para leer textos de periódicos y libros | | 0,9369 | | 0,8985 |
| Ítem 19 Para leer etiquetas | | 0,8559 | | 0,7789 |
| Ítem 20 Para leer sus cartas y correos electrónicos | | 0,9644 | | 0,9076 |
| Ítem 21 Para usar ciertos utensilios | | 0,7039 | | 0,6401 |
| Ítem 22 Para ver la hora | 0,3553 | 0,5172 | | 0,6295 |
| Ítem 23 Para escribir | | 0,8915 | | 0,8432 |
| Ítem 24 Para leer su propia letra | | 0,7331 | | 0,8322 |
| Ítem 25 Para las actividades del día a día | 0,6124 | | | 0,6434 |

- Los 3 nuevos factores o escalas identificados por el AFE en la versión en español se nombraron:
 - **Factor 1:** *Visión de lejos, movilidad y Adaptación (VLMA).*
 - **Factor 2:** *Actividades en visión próxima (AVP).*
 - **Factor 3:** *Iluminación y sensibilidad al contraste (ISC).*

A continuación, en la **Tabla 24** se muestra el nuevo orden de los ítems en las 3 nuevas escalas del instrumento y la coincidencia, o falta de ella, con el original.

Tabla 24 Comparación entre los factores del instrumento original y de la versión española.

| Factor | LVQOL (original) | SLVQOL (español) |
|---------------|---------------------------------------|---|
| 1 | 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 | 1, 2, 6, 7, 8, 10, 11, 12 , 13, 14, 25 |
| 2 | 13, 14, 15, 16 | 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 |
| 3 | 17, 18, 19, 20, 21 | 3, 4, 5, 9, 15 |
| 4 | 22, 23, 24, 25 | |

En negrita los ítems que coinciden con la escala original en la versión en inglés. La pregunta 16 se ha eliminado ya que no aportaba información y no se correlacionaba con el resto de los ítems.

En el **Anexo 11** se describe con mayor detalle la reorganización de los ítems en la nueva versión del SLVQOL con 3 subescalas. Sin embargo, tal como se ha comentado anteriormente, al no estar validadas las subescalas en el instrumento original, no sería válido presentar el instrumento con estas nuevas subescalas.

A continuación, se evaluó la correlación entre las nuevas dimensiones del instrumento.

- **Correlación entre las dimensiones de la nueva versión del SLVQOL**

Las **nuevas dimensiones evaluadas** en el SLVQOL tienen relación entre sí y con la puntuación global. En la **Tabla 25** se puede observar que la subescala 1 y la subescala 2

están muy relacionadas con la puntuación total del instrumento y entre ellas mismas. La tercera subescala muestra correlaciones fuertes, pero más moderadas con la puntuación total y el resto de las subescalas.

Tabla 25 Correlaciones entre las nuevas subescalas del SLVQOL. La muestra incluida en el análisis fue toda la muestra del H. público y de la C. privada.

| | SLVQOL Total | SLVQOL Factor 1 | SLVQOL Factor 2 |
|-----------------|--------------|-----------------|-----------------|
| SLVQOL Factor 1 | 0,9724 | | |
| SLVQOL Factor 2 | 0,9744 | 0,9110 | |
| SLVQOL Factor 3 | 0,8691 | 0,8000 | 0,8106 |

Factor 1: Visión de lejos, movilidad y Adaptación (VLMA), Factor 2: Actividades en visión próxima (AVP), Factor 3: Iluminación y sensibilidad al contraste (ISC) $p < 0,001$.

Las correlaciones entre la puntuación total y la de las subescalas 1 y 2 indican que son prácticamente redundantes. Este resultado es un buen indicador de que la **versión reducida** del instrumento podría proporcionar una información similar a la ofrecida por la puntuación global.

- Evaluación de la puntuación de las subescalas del SLVQOL

En la **Tabla 26** pueden observarse las diferencias existentes entre la puntuación total del SLVQOL y cada una de las 4 subescalas originales, entre los distintos grupos de las dos muestras.

Tabla 26 Comparación de la puntuación del SLVQOL, entre los distintos grupos y muestras, en la puntuación global y en las subescalas originales del instrumento.

| | Media 1 | Media 2 | Dif | p |
|--|--------------|--------------|------|--------|
| Puntuación total | | | | |
| DV (H. público) vs DV (C. privada) | 71,3 ± 25,5 | 56,7 ± 11,6 | 14,6 | <0,001 |
| Control (H. público) vs control (C. privada) | 115,7 ± 7,0 | 120,8 ± 4,3 | -5,1 | <0,001 |
| DV (total) vs control (total) | 66,9 ± 23,2 | 117,2 ± 6,7 | 50,3 | <0,001 |
| Subescala 1 | | | | |
| DV (H. público) vs DV (C. privada) | 75,3 ± 23,7 | 58,0 ± 14,0 | 17,3 | <0,001 |
| Control (H. público) vs control (C. privada) | 113,4 ± 8,3 | 120,5 ± 4,8 | -7,1 | <0,001 |
| Subescala 2 | | | | |
| DV (H. público) vs DV (C. privada) | 34,5 ± 10,2 | 27,1 ± 8,8 | 7,4 | <0,001 |
| Control (H. público) vs control (C. privada) | 45,8 ± 3,4 | 46,2 ± 2,0 | -0,4 | 0,307 |
| Subescala 3 | | | | |
| DV (H. público) vs DV (C. privada) | 43,8 ± 38,2 | 40,2 ± 14,9 | 3,6 | 0,373 |
| Control (H. público) vs control (C. privada) | 112,6 ± 10,5 | 119,1 ± 10,2 | -6,5 | <0,001 |
| Subescala 4 | | | | |
| DV (H. público) vs DV (C. privada) | 68,5 ± 34,9 | 49,2 ± 20,1 | 19,3 | <0,001 |
| Control (H. público) vs control (C. privada) | 121,9 ± 7,1 | 124,3 ± 3,5 | -2,4 | 0,001 |

Media 1: media de la puntuación del primer grupo, Media 2: media de la puntuación del segundo grupo. El rango de puntuación del instrumento está comprendido entre 0-125. La puntuación de las subescalas se ha transformado en una escala de 0 a 125 para permitir las comparaciones. Dif: diferencia entre la media 1 y la media 2.

4.3.1.6.3 Validez convergente-divergente

En el **Apartado 4.4.1.1** se mostrarán los resultados en global y para cada una de las subescalas correspondientes del NEI VFQ-25 y del EQ 5D-5L.

Las hipótesis convergentes propuestas fueron inicialmente confirmadas. La puntuación total del SLVQOL y la puntuación del NEI VFQ-25 presentaron una correlación > 0,96. Además, a excepción de la subescala de *Dolor ocular*, que presentó una divergencia, el resto de las subescalas del NEI VFQ-25 presentaron convergencia y una correlación > 0,58. Por lo que respecta a la validez divergente propuesta con los ítems del instrumento EQ 5D-

5L, se confirmaron todas las hipótesis, exceptuando el ítem de *Actividades cotidianas* y *Autocuidado*, en los que se hallaron valores convergentes (**Tabla 27**).

Tabla 27 Matriz de correlaciones de Pearson multirasgo-multimétodo para la valoración de la validez del SLVQOL.

| | Validez convergente | Validez divergente |
|------------------------|---------------------|--------------------|
| EQ 5D-5L | | |
| Movilidad | | -0,26 |
| Autocuidado | -0,41* | |
| Actividades cotidianas | -0,73* | |
| Dolor/Malestar | | -0,19 |
| Ansiedad/depresión | | -0,28 |
| Escala (VAS) | | 0,39 |
| NEI VFQ-25 | | |
| Puntuación total | 0,96 | |
| Visión general | 0,78 | |
| Dolor ocular | | 0,23 |
| Visión de cerca | 0,95 | |
| Visión de lejos | 0,94 | |
| Funcionamiento social | 0,92 | |
| Salud mental | 0,80 | |
| Dificultades de rol | 0,83 | |
| Dependencia | 0,85 | |
| Conducción | 0,58* | |
| Visión del color | 0,85 | |
| Visión periférica | 0,90 | |

En el EQ 5D-5L la correlación es negativa, debido a que en este instrumento a mayor puntuación peor es el estado de salud y en el SLVQOL una mayor puntuación implica una mejor CdV. Todas las correlaciones se basan en 257 observaciones del H. público y todas muestran una correlación significativa con la excepción del ítem de *Movilidad*, *Dolor/Malestar* y *Ansiedad/Depresión* del EQ 5D-5L y la escala de *Dolor ocular* del NEI VFQ-25. Con * se marcan las hipótesis previas no confirmadas.

4.3.2 Sensibilidad y especificidad del SLVQOL para clasificar casos con y sin DV

Considerando un planteamiento inicial en el que la puntuación del SLVQOL permite discriminar (screening diagnóstico) en una clasificación inicial entre pacientes con DV o sin ella, se observa que las puntuaciones entre los grupos (DV y Control) fueron diferentes y que existe un punto de corte útil alrededor de la puntuación 100 (**Figura 27**).

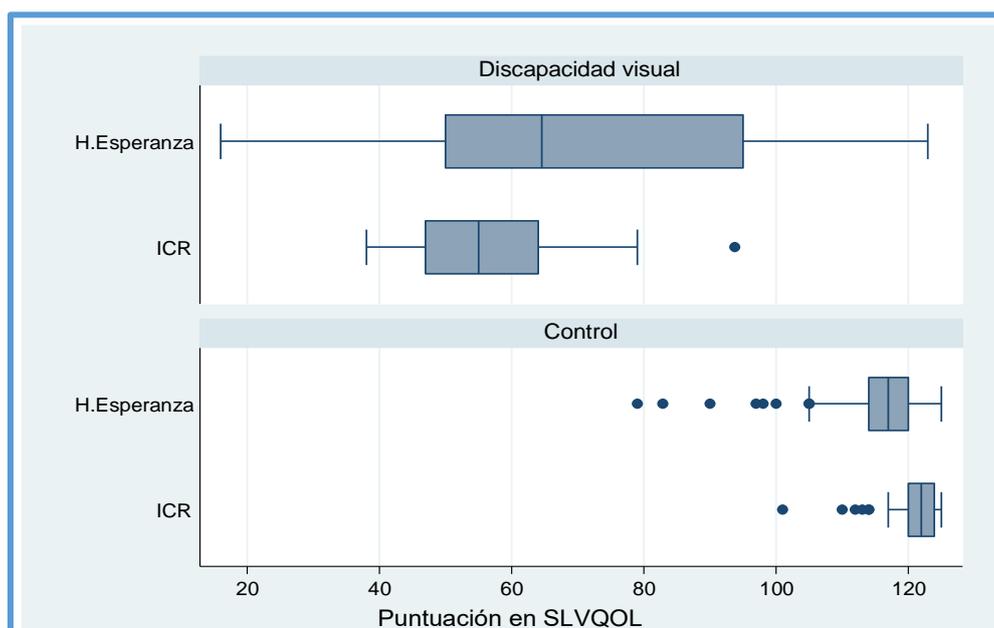


Figura 27 Distribución de la puntuación obtenida en el SLVQOL en las dos muestras del estudio.

Para la determinación del punto de corte óptimo se tuvo en consideración la prevalencia de la BV en España, de 2,14% [INE, 2008; Gómez-Ulla de Irazzábal F, Ondategui-Parra S, 2012] y el peso relativo de los falsos positivos y de los falsos negativos (**Tabla 28**). Se consideró que el coste de un falso negativo era 16 veces mayor que el coste de un falso positivo. Con estas consideraciones, los puntos óptimos de corte fueron 105 y 106 (n= 365), que ofrecen unos valores de sensibilidad de 95,40% y especificidad de 91,80%, con un valor predictivo positivo de 20% y un valor predictivo negativo de 99% (**Figura 28**).

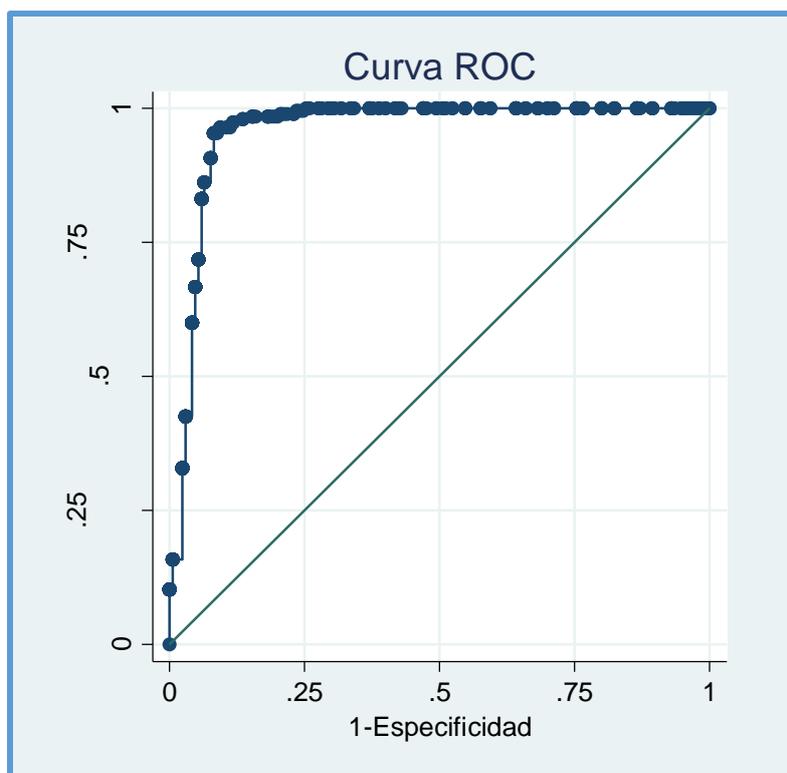


Figura 28 Curva ROC SLVQOL: representación gráfica de la sensibilidad frente a la especificidad. El área bajo la curva fue de 0,96 (IC 95%= 0,93-0,98).

Tabla 28 Punto de corte óptimo, considerando la prevalencia de 2,14% de DV en la población española.

| | Coste Falso Negativo / Coste Falso Positivo | | | | | | | | |
|----------------------|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|------------|
| | 1/16 | 1/8 | 1/4 | 1/2 | 1 | 2 | 4 | 8 | 10 |
| Corte | 124 | 124 | 124 | 124 | 124 | 124 | 114 | 114 | 106 |
| Sensibilidad | 10,30% | 10,30% | 10,30% | 10,30% | 10,30% | 10,30% | 83,10% | 83,10% | 95,40% |
| Especificidad | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 94,10% | 94,10% | 91,80% |

A modo de ejemplo y para facilitar la comprensión de los resultados, considerando los datos anteriores de prevalencia de la DV en España, el valor predictivo positivo es de un 20%, es decir, sólo 20 pacientes de cada 100 personas de la población general con una puntuación <106 serán realmente pacientes con DV. Sin embargo, gracias a un valor predictivo negativo de un 99,9 %, las personas que obtengan una puntuación global >106 podemos afirmar con casi total seguridad que no sufrirán DV.

4.3.3 Puntos de corte de la puntuación del SLVQOL

Se buscó un punto de corte en la puntuación del SLVQOL por el cual un paciente se pudiera clasificar con distintos grados de DV (**Figura 29**):

- DV leve: AV entre 0,3 y $\leq 0,52$ logMAR (entre 0,5 y 0,3 decimal).
- BV: AV entre $\geq 0,52$ y ≤ 1 logMAR (entre 0,3 y 0,1 decimal).
- Ceguera legal: AV ≥ 1 logMAR ($\leq 0,1$ decimal).

La **Tabla 29** muestra las puntuaciones del SLVQOL en cada grupo. Se comprobó que existe una relación entre la AV del mejor ojo y la obtención de una menor puntuación en el instrumento SLVQOL. Sin embargo, no existieron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos con DV leve y BV (dif = 6,86; t=1,67; p=0,098). En cambio, los pacientes con BV obtuvieron una puntuación del SLVQOL significativamente más alta que los que presentan ceguera legal (dif=10,94; t=2,76; p=0,006). Finalmente, los casos con DV leve presentan un valor significativamente mayor que los sujetos con ceguera legal (dif =17,81; t=4,06; p<0,001).

Tabla 29 Distribución de pacientes por grupos de AV y la puntuación obtenida en el SLVQOL.

| Grupo | AVLcmc logMAR mejor ojo | H. público (n) | C. privada (n) | N total (n) | SLVQOL | | IC intervalo (95%) | Min | Max |
|---------------|-------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------|--------|------|-----------------------|-----|-----|
| | | | | | Media | SD | | | |
| DV leve | 0,3 a $\leq 0,52$ | 35 | 7 | 42 | 72,4 | 24,1 | 25,2-119,6 | 43 | 122 |
| BV | $\geq 0,52$ a ≤ 1 | 46 | 20 | 66 | 66,2 | 22,6 | 21,9-110,5 | 33 | 122 |
| Ceguera legal | ≥ 1 | 25 | 24 | 49 | 55,3 | 14,4 | 13,8-83,5 | 16 | 97 |

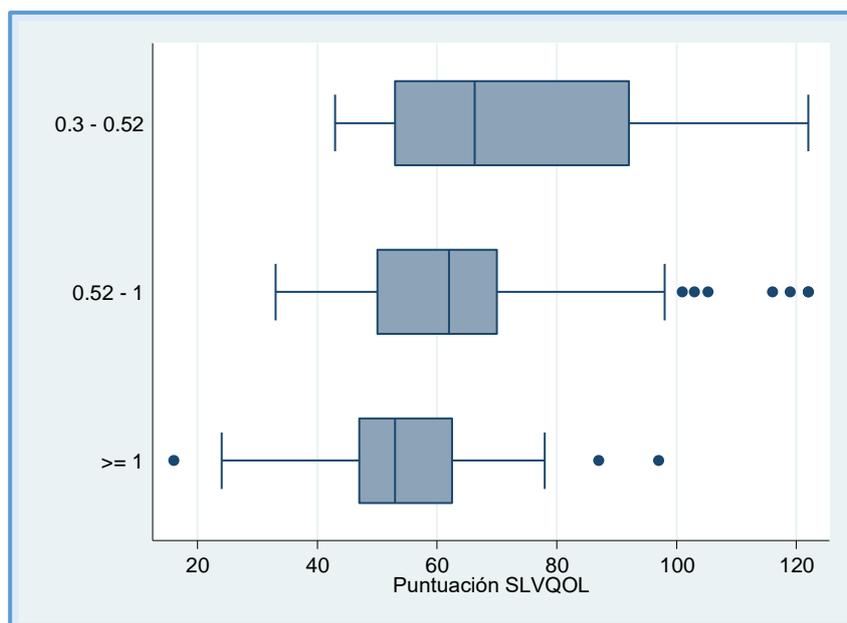


Figura 29 Box-Plot en el que se muestra gráficamente la puntuación obtenida en el SLVQOL en el eje de las abscisas y la AVLCmc (logMAR) en el mejor ojo en el eje de las ordenadas.

4.4 Resultados Objetivo General 2: Comparación del SLVQOL con el NEI VFQ-25 y el EQ 5D-5L

4.4.1 Propiedades psicométricas del NEI VFQ-25

4.4.1.1 Evaluación de la puntuación del NEI VFQ-25 y sus subescalas

En la **Tabla 30** se detalla la puntuación global del NEI VFQ-25 y la de sus subescalas en el grupo de DV y en la **Tabla 31** las del grupo control de la muestra del H. público.

Tabla 30 Puntuación global del NEI VFQ-25 y de sus subescalas en el grupo DV.

| Escala | n | Media | DE | Min | Max |
|-------------------------------|-----|-------|------|------|-----|
| Puntuación total NEI VFQ-25 | 119 | 59,6 | 21,4 | 18 | 98 |
| Visión global | 119 | 51,8 | 19,9 | 20 | 100 |
| Dolor o molestias en los ojos | 119 | 78,2 | 22,1 | 0 | 100 |
| Visión de cerca | 119 | 42,6 | 30,8 | 0 | 100 |
| Visión de lejos | 119 | 38,6 | 29,2 | 0 | 100 |
| Funcionamiento social | 118 | 62,1 | 28,3 | 0 | 100 |
| Estado de salud mental | 119 | 69,0 | 25,7 | 6,3 | 100 |
| Dificultades de rol | 119 | 68,7 | 24,1 | 0 | 100 |
| Dependencia | 119 | 61,2 | 32,3 | 0 | 100 |
| Conducción | 9 | 80,6 | 19,9 | 37,5 | 100 |
| Visión del color | 116 | 69,8 | 25,7 | 0 | 100 |
| Visión periférica | 119 | 55,5 | 29,1 | 0 | 100 |

Rango de puntuación del instrumento comprendido entre 0-100.

Tabla 31 Puntuación global y de las subescalas del NEI VFQ-25 en el grupo Control.

| Escala | n | Media | DE | Min | Max |
|-------------------------------|-----|-------|------|------|-----|
| Puntuación total NEI VFQ-25 | 138 | 93,2 | 7,4 | 34 | 100 |
| Visión global | 138 | 77,1 | 11,0 | 20 | 100 |
| Dolor o molestias en los ojos | 138 | 80,6 | 17,7 | 25 | 100 |
| Visión de cerca | 138 | 93,9 | 10,0 | 37,5 | 100 |
| Visión de lejos | 138 | 91,3 | 11,3 | 25 | 100 |
| Funcionamiento social | 138 | 99,0 | 7,7 | 25 | 100 |
| Estado de salud mental | 138 | 97,4 | 8,4 | 31,3 | 100 |
| Dificultades de rol | 138 | 97,4 | 8,5 | 50 | 100 |
| Dependencia | 138 | 98,9 | 7,3 | 42 | 100 |
| Conducción | 53 | 92,2 | 9,2 | 62,5 | 100 |
| Visión del color | 137 | 99,1 | 7,7 | 25 | 100 |
| Visión periférica | 138 | 98,0 | 10,0 | 25 | 100 |

Rango de puntuación del instrumento comprendido entre 0-100.

El grupo con DV obtuvo puntuaciones significativamente ($p < 0,001$) más bajas que el grupo control en la puntuación global y para todas las subescalas. En la subescala de *Conducción* se realizó un análisis mediante prueba no paramétrico (Kruskal-Wallis), hallándose también diferencias estadísticamente significativas ($\chi^2 = 3,985$; $p = 0,0459$). La única subescala sin diferencias fue la de *Dolor o molestias en los ojos*, que tuvo un valor de $p = 0,322$.

4.4.1.2 Resultados del análisis de factibilidad del NEI VFQ-25

Se evaluó el intervalo de puntuaciones observado, la **factibilidad** contabilizando el porcentaje de pacientes con algún ítem no respondido en el instrumento y el efecto techo y el efecto suelo, en el grupo DV de la muestra del H. público. El porcentaje de respuestas de cada ítem no se distribuyó de una forma homogénea y no existió ninguna pregunta sin responder. Así, en la muestra del H. público se observó que los ítems 4 (44%), 5 (16%), 8 (26%), 13 (46%), 18 (17%), 20 (16%) y 21 (15%) presentaban efecto suelo, y que los ítems 2 (33%), 3 (40%), 6 (18%), 7 (16%), 9 (22%), 10 (23%), 11 (35%), 12 (39%), 13 (15%), 15 (29%), 16 (24%), 17 (45%), 18 (46%), 19 (51%), 20 (33%), 21 (32%), 22 (31%) y 23 (50%) presentaban efecto techo (se excluyó la pregunta 14, relacionada con la conducción, por formularse en un formato condicional).

Por otra parte, por lo que hace referencia al tiempo medio empleado en la administración del NEI VFQ-25 en el grupo de DV en formato de administración telefónica (n = 83) del H. público, éste fue de $330,1s \pm 75,2$ (200-547s) significativamente mayor que en el del grupo control (n=48), que fue de $296,9s \pm 56,7$ (192-458s), $p < 0,01$. Estos datos indican que el SLVQOL requiere un tiempo de administración significativamente mayor que el NEI VFQ-25 ($t_{134}=9,11$; $p < 0,001$).

4.4.1.3 Resultados del análisis de la fiabilidad

El NEI VFQ-25 presentó un alfa de Cronbach $> 0,85$ en todas sus escalas, exceptuando en la de *Conducción*, en la que obtuvo un 0,554 (0,253-0,733). Ver [Anexo 12](#).

4.4.1.4 Correlación entre el SLVQOL y el NEI VFQ-25

La puntuación total del NEI VFQ-25 y la del SLVQOL son directamente proporcionales, con una correlación $R^2_{\text{corregida}}$ de 0,91 ($NEI=4,78+0,77*SLVQOL$) en toda la muestra, de 0,84 ($NEI=4,28+0,77*SLVQOL$) considerando únicamente el grupo DV, [Figura 30](#), y de 0,57 ($NEI = -0,54+0,81*SLVQOL$) en el caso de considerar sólo el grupo control ([Figura 31](#)).

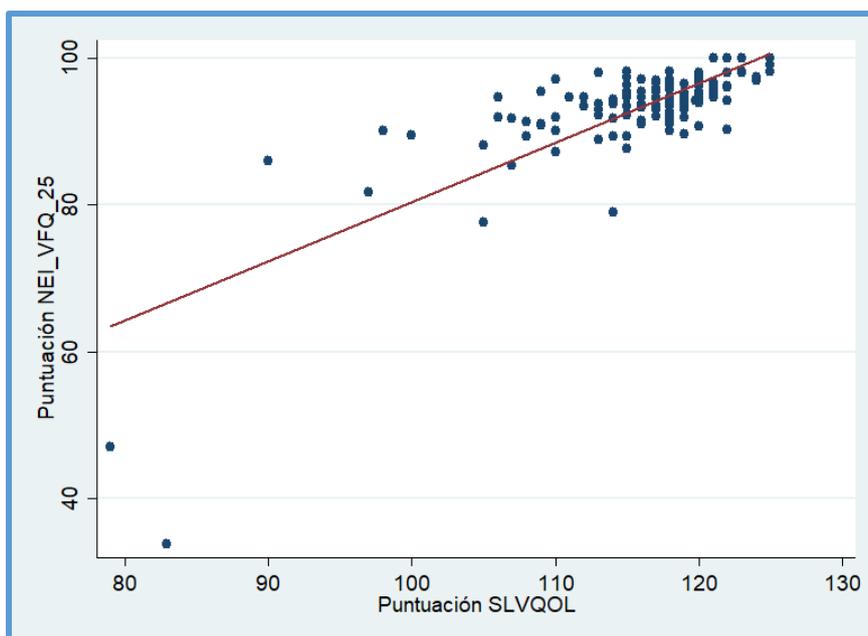


Figura 30 Relación entre el NEI VFQ-25 y el SLVQOL (Incluye al grupo DV de la muestra del H. público).

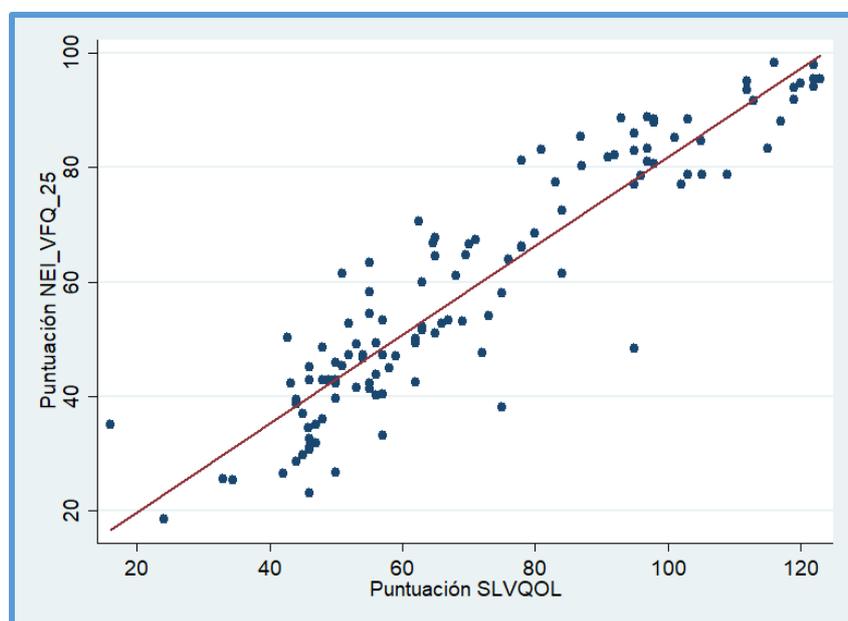


Figura 31 Relación entre el NEI VFQ-25 y el SLVQOL (Incluye el grupo control de la muestra del H. público).

El SVLQOL y sus subescalas muestran una **correlación muy fuerte** con el NEI VFQ-25 y sus subescalas en ambos grupos (**Figura 30** y **31**), con la excepción de la subescala del *Dolor*, que presenta correlaciones bajas, y la subescala de *Conducción*, que presenta una correlación moderada en el caso de considerar el grupo DV (**Tabla 32**).

A continuación, se detallan con un código de color, la relación existente entre los distintos instrumentos y sus subescalas:

- **Relación Fuerte:** -1,0 a -0,5 o 0,5 a 1,0
- **Relación moderada:** -0,5 a -0,3 o 0,3 a 0,5
- **Relación débil:** -0,3 a -0,1 o 0,1 a 0,3
- **Ninguna:** -0,1 a 0,1

Tabla 32 Validez concurrente con el NEI VFQ-25 y discriminante con el EQ 5D-5L. Correlaciones entre el nuevo SLVQOL con sus 3 subescalas y la puntuación global del NEI VFQ-25 y sus subescalas y el EQ 5D-5L. Muestra del H. público con DV.

| Grupo DV H. público | SLVQOL | Sub VLMA | Sub AVP | Sub ISC |
|---------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| EQ 5D-5L (n:257) | | | | |
| Movilidad | -0,173 | -0,227* | -0,129 | -0,102 |
| Autocuidado | -0,320*** | -0,337*** | -0,249*** | -0,352*** |
| Actividades cotidianas | -0,633*** | -0,633*** | -0,574*** | -0,587*** |
| Dolor/Malestar | -0,151 | -0,205* | -0,099 | -0,069 |
| Ansiedad/depresión | -0,184* | -0,239** | -0,113 | -0,159 |
| Escala (VAS) | 0,273** | 0,275** | 0,241** | 0,290** |
| NEI VFQ-25 (n:257) | | | | |
| Puntuación total | 0,922*** | 0,892*** | 0,870*** | 0,818*** |
| Visión general | 0,648*** | 0,634*** | 0,617*** | 0,559*** |
| Dolor ocular | 0,322*** | 0,291** | 0,283** | 0,327*** |
| Visión de cerca | 0,906*** | 0,841*** | 0,900*** | 0,776*** |
| Visión de lejos | 0,870*** | 0,838*** | 0,854*** | 0,745*** |

Tabla 32 Validez concurrente con el NEI VFQ-25 y discriminante con el EQ 5D-5L. Correlaciones entre el nuevo SLVQOL con sus 3 subescalas y la puntuación global del NEI VFQ-25 y sus subescalas y el EQ 5D-5L. Muestra del H. público con DV (continuación).

| Grupo DV H. público | SLVQOL | Sub VLMA | Sub AVP | Sub ISC |
|-----------------------|----------|----------|----------|----------|
| Funcionamiento social | 0,861*** | 0,839*** | 0,819*** | 0,765*** |
| Salud mental | 0,655*** | 0,679*** | 0,580*** | 0,562*** |
| Dificultades de rol | 0,690*** | 0,679*** | 0,639*** | 0,652*** |
| Dependencia | 0,744*** | 0,721*** | 0,707*** | 0,648*** |
| Conducción | 0,715*** | 0,777*** | 0,720*** | 0,529*** |
| Visión del color | 0,767*** | 0,728*** | 0,723*** | 0,729*** |
| Visión periférica | 0,807*** | 0,791*** | 0,762*** | 0,729*** |

* $p < 0,05$; ** $p < 0,01$; *** $p < 0,001$. VLMA: Visión de lejos movilidad y adaptación; AVP: Actividades en visión próxima; ISC: Iluminación y sensibilidad al contraste.

La correlación más elevada fue la hallada entre la puntuación total del SLVQOL y la puntuación global del NEI VFQ-25 ($R^2_{\text{corregida}} = 0,91$, $p = 0,001$).

4.4.2 Sensibilidad y especificidad del NEI VFQ-25 para clasificar casos con y sin DV

De manera análoga a como se realizó con el SLVQOL, en este apartado se determinó la capacidad discriminante del NEI VFQ-25 mediante el cálculo y la comparación de las curvas ROC (Figura 32). Considerando un planteamiento similar, se observa que las puntuaciones entre los grupos (DV y Control) fueron bastante diferentes y que existe un punto de corte útil alrededor de la puntuación 85 (Figura 33).

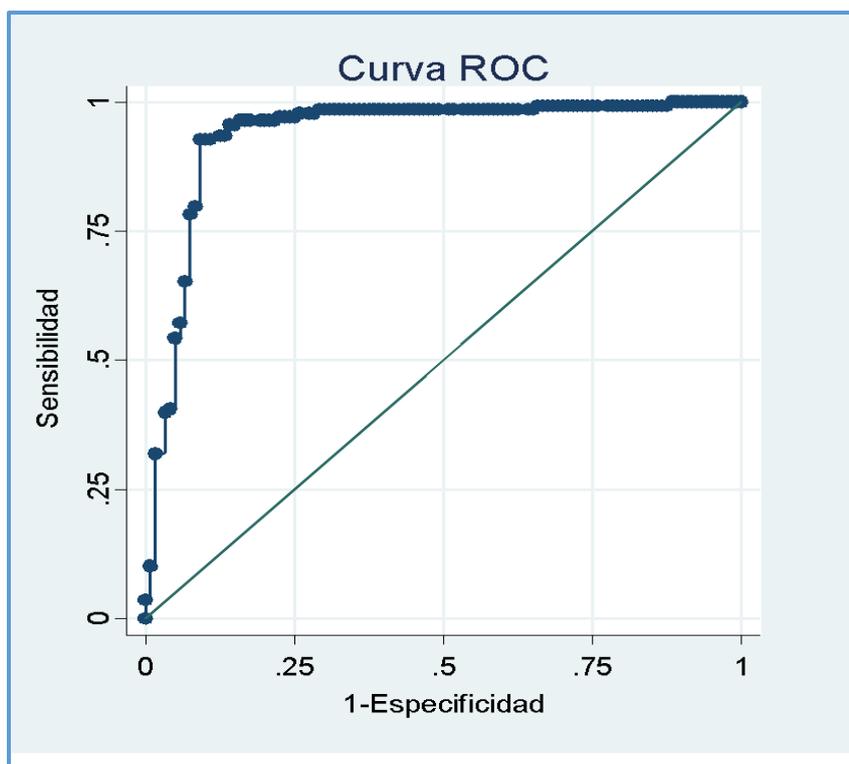


Figura 32 Curva ROC NEI VFQ-25: representación gráfica de la sensibilidad frente a la especificidad. El área bajo la curva fue de 0,94 (IC 95%= 0,90-0,96).

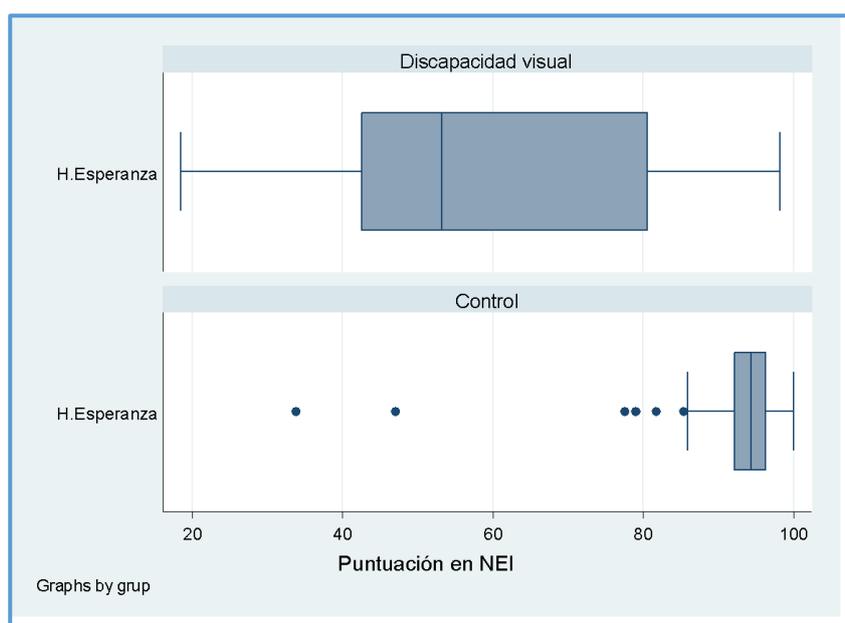


Figura 33 Distribución de la puntuación obtenida en el NEI VFQ-25 en los dos grupos de la muestra del H. público.

Asumiendo de nuevo la prevalencia de la BV en España de 2,14% [INE, 2008; Gómez-Ulla de Irazazábal F, Ondategui-Parra S, 2012] para determinar el punto de corte óptimo y el

peso relativo de los falsos positivos y de los falsos negativos (**Tabla 33**), el punto óptimo de corte se encontró en 88,9 (n= 257). Para este punto de corte corresponden unos valores de sensibilidad de 92,80% y de especificidad del 90,80%, un valor predictivo positivo de 19,1% y un valor predictivo negativo de 99,80% (**Figura 32**).

Tabla 33 Punto de corte óptimo, considerando la prevalencia de 2,14% de DV en la población española.

| | Coste Falso Negativo / Coste Falso Positivo | | | | |
|---------------|---|-------|--------|--------|--------|
| | 1 | 2 | 4 | 6 | 10 |
| Corte | 99 | 99 | 95,5 | 88,9 | 88,9 |
| Sensibilidad | 3,60% | 3,60% | 31,90% | 92,80% | 92,80% |
| Especificidad | 100% | 100% | 98,30% | 90,80% | 90,80% |

4.4.3 Comparación entre el SLVQOL y el EQ 5D-5L

4.4.3.1 Resultados del análisis de factibilidad

La distribución de las respuestas obtenidas en la muestra del H. público al administrar el EQ 5D-5L también mostró una tendencia hacia los valores mínimos y máximos. Así, se observó que los ítems 1 (39,5%), 2 (71,4%), 3 (21%), 4 (27,7%) y 5 (66,4%) presentaron un efecto techo muy marcado. Ninguno de los ítems presentó efecto suelo.

4.4.3.2 Resultados del tiempo de administración

El tiempo medio de administración del instrumento EQ 5D-5L en formato de administración telefónica (n=84) en el H. público fue de 142,4s \pm 42,4 (62-260s), significativamente mayor en el grupo con DV que en el grupo control (n=48), que fue de 129,5s \pm 44,5 (60-225s) ($t_{134}=31,89$; $p<0,001$). Estos tiempos fueron significativamente menores que los necesarios para realizar el SLVQOL, que requiere el doble de tiempo.

4.4.3.3 Fiabilidad

En la **Tabla 34** se muestra la fiabilidad calculada con el alfa de Cronbach del instrumento EQ 5D-5L (n=258).

Tabla 34 Alfa de Cronbach de la muestra del H. público del instrumento EQ 5D-5L.

| Grupos n= 258 | Alfa de Cronbach estandarizada |
|----------------------|---------------------------------------|
| Ambos grupos | 0,767 |
| DV | 0,724 |
| Control | 0,734 |

4.5 Resultados Objetivo General 3: Relación del SLVQOL con el resto de los datos sociodemográficos, clínicos y psicosociales

4.5.1 Correlación con la AVLcmc

En la **Tabla 35** se muestran los distintos criterios utilizados para considerar la AV de los pacientes: AVLcmc logMAR OD, AVLcmc logMAR OI, media aritmética de los dos ojos, media geométrica de los dos ojos, media aritmética ponderada de los dos ojos y, finalmente, media geométrica ponderada de los dos ojos. En la **Tabla 36** se muestra la correlación existente entre la puntuación del SLVQOL con las distintas formas de medir la AVLcmc, en las dos muestras del estudio. Por último, en la **Tabla 37** se muestra la correlación con la puntuación del NEI VFQ-25 en la muestra del H. público.

Tabla 35 Medidas de la AV de lejos de los pacientes de toda la muestra.

| Muestra | H. público | | C. privada | | Toda la muestra | |
|---|------------|----------------|------------|------------|-----------------|---------------|
| Grupo | DV | Control | DV | Control | Total DV | Total control |
| N | 119 | 138 | 51 | 57 | 170 | 195 |
| AVLcmc logMAR OD | p<0,001 | | p<0,001 | | p<0,001 | |
| DIF | | | | | p<0,001 | p<0,001 |
| Media geométrica | 0,781 | 0,069 | 1,130 | 0,126 | 0,904 | 0,073 |
| DE Factor | 1,822 | 1,521 | 1,750 | 1,386 | 1,842 | 1,562 |
| n | 117 | 91 | 49 | 9 | 166 | 100 |
| Rango | 0,3 a 3 | -0,079 a 0,154 | 0,5 a 3 | -0,1 a 0,2 | 0,3 a 3 | -0,1 a 0,2 |
| AVLcmc logMAR OI | p<0,001 | | p<0,001 | | p<0,001 | |
| DIF | | | | | p<0,01 | p<0,05 |
| Media geométrica | 0,776 | 0,066 | 1,130 | 0,141 | 0,867 | 0,072 |
| DE Factor | 1,838 | 1,542 | 1,715 | 1,414 | 1,847 | 1,624 |
| n | 117 | 101 | 49 | 12 | 166 | 113 |
| Rango | 0,3 a 3 | -0,079 a 0,222 | 0,5 a 3 | -0,1 a 0,2 | 0,3 a 3 | -0,1 a 0,222 |
| AVLcmc logMAR Media aritmética de los dos ojos | p<0,001 | | p<0,001 | | p<0,001 | |
| DIF | | | | | p<0,001 | p<0,01 |
| Media geométrica | 0,838 | 0,0577 | 1,31 | 0,118 | 0,955 | 0,0619 |
| DE Factor | 1,633 | 1,668 | 1,425 | 1,414 | 1,647 | 1,72 |
| n | 115 | 109 | 47 | 12 | 162 | 121 |
| Rango | 0,3 a 2,5 | -0,079 a 0,118 | 0,7 a 3 | -0,1 a 0,2 | 0,3 a 3 | -0,1 a 0,2 |

Tabla 35 Medidas de la AV de lejos de los pacientes de toda la muestra (continuación).

| AVLcmc logMAR Media Geométrica de los dos ojos DIF | p<0,001 | | p<0,001 | | p<0,001 | |
|--|-------------|---------------|-----------|-----------|---------|-------------|
| | | | | | p<0,01 | p<0,05 |
| Media geométrica | 0,779 | 0,0687 | 1,23 | 0,125 | 0,0736 | 0,888 |
| DE Factor | 1,585 | 1,446 | 1,406 | 1,25 | 1,497 | 1,61 |
| n | 115 | 83 | 47 | 11 | 94 | 162 |
| Rango | 0,3 a 2,449 | 0 a 0,185 | 0,7 a 3 | 0 a 0,2 | 0 a 0,2 | 0,3 a 3 |
| AVLcmc logMAR Media aritmética Ponderada de los dos ojos (75% mejor ojo y 25% peor ojo) DIF | p<0,001 | | p<0,001 | | p<0,001 | |
| | | | | | p<0,001 | p<0,001 |
| Media geométrica | 0,717 | 0,066 | 1,12 | 0,122 | 0,816 | 0,07 |
| DE Factor | 1,585 | 1,458 | 1,395 | 1,223 | 1,605 | 1,503 |
| n | 115 | 82 | 47 | 9 | 162 | 91 |
| Rango | 0,3 a 2,25 | 0,022 a 0,172 | 0,625 a 3 | 0,1 a 0,2 | 0,3 a 3 | 0,022 a 0,2 |
| AVLcmc logMAR Media Geom Ponderada de los dos ojos (75% mejor ojo y 25% peor ojo) DIF | p<0,001 | | p<0,001 | | p<0,001 | |
| | | | | | p<0,001 | p<0,001 |
| Media geométrica | 0,669 | 0,0648 | 1,05 | 0,119 | 0,763 | 0,0688 |
| DE Factor | 1,58 | 1,473 | 1,416 | 1,222 | 1,608 | 1,514 |
| n | 115 | 82 | 47 | 9 | 162 | 91 |
| Rango | 0,3 a 2,213 | 0,022 a 0,170 | 0,595 a 3 | 0,1 a 0,2 | 0,3 a 3 | 0,022 a 0,2 |

DE Factor: desviación estándar con un Factor.

Para estudiar con mayor profundidad la correlación con los instrumentos se consideró únicamente la AV de los pacientes con DV, ya que el estudio del grupo control por separado o el de toda la muestra conjunta confundía el análisis de los datos al presentar una gran homogeneidad de las AV, en un caso, o una gran variabilidad, en el otro.

En el análisis consiguiente resumido en la [Tabla 36](#) y la [Tabla 37](#) se observa que todas las medidas de la AV en el grupo DV presentaron una correlación media y muy similar entre ellas con la puntuación del SLVQOL y la del NEI-VFQ 25, respectivamente, resultando la correlación más fuerte cuando se consideró la combinación de los dos ojos y hallándose la mayor correlación entre los dos instrumentos para la media geométrica sin ponderar.

Tabla 36 Correlación entre la AVLcmc y la puntuación del SLVQOL en pacientes con DV.

| | | | Mejor | Peor | MediaA | MediaG | MediaAP | MediaGP |
|------------|---------|---|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| H. público | DV | n | 119 | 119 | 119 | 115 | 119 | 119 |
| | | r | -0,383 | -0,381 | -0,443 | -0,445 | -0,444 | -0,422 |
| | Control | n | 138 | 138 | 138 | 137 | 138 | 136 |
| | | r | -0,051 | -0,037 | -0,048 | -0,016 | -0,05 | -0,021 |
| | Total | n | 257 | 257 | 257 | 252 | 257 | 255 |
| | | r | -0,744 | -0,752 | -0,79 | -0,791 | -0,789 | -0,773 |
| C. privada | DV | n | 51 | 51 | 51 | 47 | 51 | 51 |
| | | r | -0,299 | -0,291 | -0,339 | -0,4 | -0,34 | -0,335 |
| | Control | n | 57 | 57 | 57 | 57 | 57 | 54 |
| | | r | -0,219 | -0,373 | -0,329 | -0,145 | -0,285 | -0,169 |
| | Total | n | 108 | 108 | 108 | 104 | 108 | 105 |
| | | r | -0,846 | -0,865 | -0,89 | -0,901 | -0,885 | -0,869 |
| Total | DV | n | 170 | 170 | 170 | 162 | 170 | 170 |
| | | r | -0,404 | -0,406 | -0,461 | -0,473 | -0,459 | -0,441 |
| | Control | n | 195 | 195 | 195 | 194 | 195 | 190 |
| | | r | -0,169 | -0,201 | -0,2 | -0,11 | -0,189 | -0,124 |
| | Total | n | 365 | 365 | 365 | 356 | 365 | 360 |
| | | r | -0,782 | -0,795 | -0,827 | -0,829 | -0,824 | -0,808 |

n: nº de individuos, r: correlación, Media A: media aritmética de los dos ojos, media G: media geométrica de los dos ojos, media AP: media aritmética ponderada de los dos ojos (75% mejor ojo, 25% peor ojo), media GP: media geométrica ponderada de los dos ojos (75% mejor ojo, 25% peor ojo), el color rojo indica la máxima correlación existente.

Tabla 37 Correlación entre la AVLcmc y la puntuación del NEI VFQ-25 en pacientes con DV.

| | | | Mejor | Peor | MediaA | MediaG | MediaAP | MediaGP |
|------------|---------|---|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| H. público | DV | n | 119 | 119 | 119 | 115 | 119 | 119 |
| | | r | -0,408 | -0,367 | -0,443 | -0,457 | -0,456 | -0,439 |
| | Control | n | 138 | 138 | 138 | 137 | 138 | 136 |
| | | r | 0,047 | 0,031 | 0,042 | 0,066 | 0,046 | 0,07 |
| | Total | n | 257 | 257 | 257 | 252 | 257 | 255 |
| | | r | -0,728 | -0,721 | -0,763 | -0,768 | -0,766 | -0,753 |

n: nº de individuos, r: correlación, Media A: media aritmética de los dos ojos, media G: media geométrica de los dos ojos, media AP: media aritmética ponderada de los dos ojos (75% mejor ojo, 25% peor ojo), media GP: media geométrica ponderada de los dos ojos (75% mejor ojo, 25% peor ojo), el color rojo indica la máxima correlación existente.

Finalmente, en la **Figura 34** se ilustra en el eje de abscisas la puntuación del SLVQOL y en el de ordenadas la AVLcmc en notación logMAR, representada mediante la media geométrica sin ponderar.

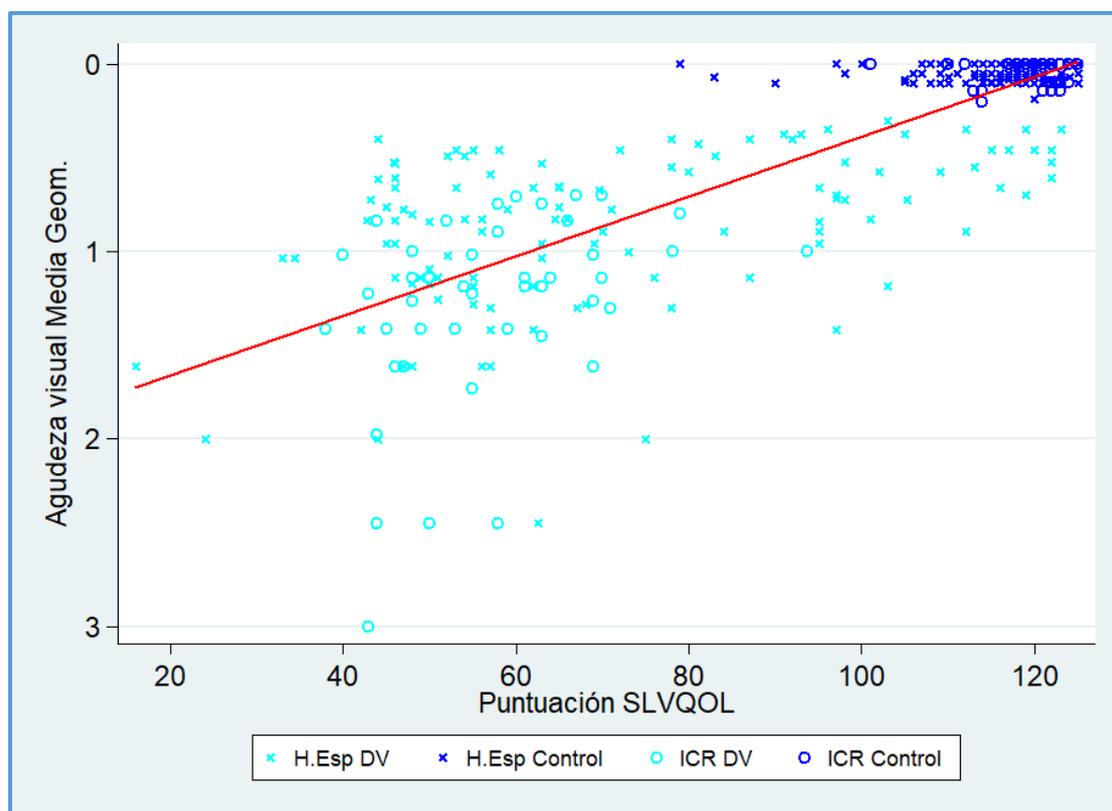


Figura 34 Correlación entre la puntuación del SLVQOL con la AVLcmc, representada como la media geométrica sin ponderar (se observa un clúster de datos correspondiente a los pacientes sanos).

4.5.2 Correlación con el resto de las variables sociodemográficas

4.5.2.1 Edad

En general, no existió ninguna relación entre la edad y la puntuación en el SLVQOL (**Figura 35**). En el grupo de DV se observó una discreta tendencia negativa ($R^2= 5,26\%$; $p= 0,0007$), estadísticamente significativa pero poco o nada clínicamente relevante en la que se describe una menor puntuación en el SLVQOL con la edad. En el caso del grupo control no existió esa relación ($R^2= 0,13\%$; $p= 0,270$).

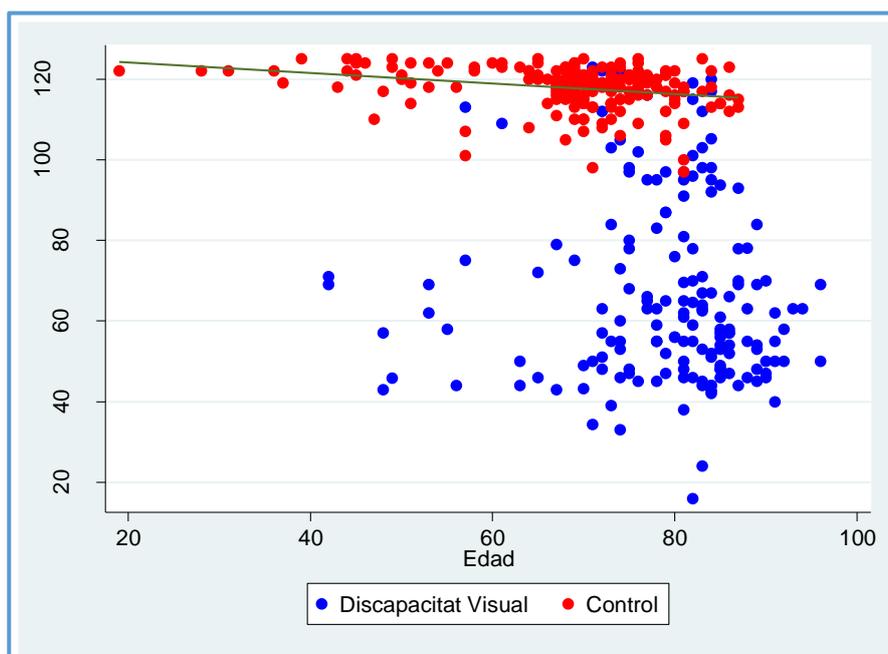


Figura 35 Dispersión de la edad con la puntuación obtenida en el SLVQOL en los dos grupos de ambas muestras $n=365$.

4.5.2.2 Nivel de estudios

No existió ninguna relación estadísticamente significativa entre el nivel de estudios y la puntuación obtenida en el SLVQOL ($F = 1,35$; $3gl$; $p = 0,2576$).

4.5.2.3 Género

No existió ninguna relación significativa ni tendencia aparente entre el género y la puntuación obtenida en el SLVQOL.

4.5.2.4 Nivel de ingresos

No existieron diferencias estadísticamente significativas en cuanto al nivel de ingresos entre los grupos. Se apreció una tendencia no significativa con valores del SLVQOL mayores entre la población con ingresos superiores a 1500€ netos al mes que, en las personas con rentas inferiores ($p=0,085$).

4.5.2.5 Relación entre la patología ocular y el SLVQOL

En las **Tablas 38, 39, 40 y 41** se presentan las diferencias existentes en la puntuación media obtenida en el instrumento SLVQOL en global y en sus 3 nuevas subescalas, en presencia o ausencia de patología ocular. Como puede observarse, existieron diferencias estadísticamente significativas, principalmente en DMAE seca y DMAE exudativa. Para el resto de las patologías, como en el glaucoma o la retinopatía diabética, existieron tendencias no significativas apuntando a una puntuación del SLVQOL menor que en sujetos normales. Finalmente, en la **Tabla 42** se presentan las diferencias en la puntuación media, obtenida con el NEI VFQ-25, en las distintas patologías. Los pacientes con DMAE o glaucoma obtuvieron una puntuación inferior a los del grupo control.

Tabla 38 Diferencias en la puntuación media obtenida en la puntuación total del SLVQOL según la patología ocular.

| Patologías oculares | N sin patología | N con patología | Media puntuación sin patología | Media puntuación con patología | Diferencia entre las medias | p |
|-----------------------|-----------------|-----------------|--------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|---------|
| DMAE seca | 188 | 23 | 97,627 | 73,625 | -24,002 | 0,001 |
| DMAE exudativa | 179 | 32 | 100,596 | 63,768 | -36,828 | <0,0005 |
| Glaucoma | 197 | 14 | 95,981 | 81,357 | -14,623 | 0,066 |
| Retinopatía diabética | 199 | 12 | 95,999 | 78,615 | -17,384 | 0,115 |
| Cataratas | 177 | 34 | 99,266 | 72,858 | -26,407 | <0,001 |

Tabla 39 Diferencias en la puntuación media obtenida en la subescala 1 del SLVQOL según la patología ocular.

| Patologías oculares | N sin patología | N con patología | Media puntuación sin patología | Media puntuación con patología | Diferencia entre las medias | p |
|-----------------------|-----------------|-----------------|--------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|--------|
| DMAE seca | 188 | 23 | 101,045 | 81,126 | -19,919 | 0,002 |
| DMAE exudativa | 179 | 32 | 103,663 | 72,088 | -31,575 | <0,001 |
| Glaucoma | 197 | 14 | 99,694 | 87,338 | -12,356 | 0,081 |
| Retinopatía diabética | 199 | 12 | 99,686 | 85,417 | -14,269 | 0,143 |
| Cataratas | 177 | 34 | 102,703 | 78,944 | -23,759 | <0,001 |

Tabla 40 Diferencias en la puntuación media obtenida en la **subescala 2** del SLVQOL según la patología ocular.

| Patologías oculares | N sin patología | N con patología | Media puntuación sin patología | Media puntuación con patología | Diferencia entre las medias | p |
|-----------------------|-----------------|-----------------|--------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|--------|
| DMAE seca | 188 | 23 | 90,273 | 54,62 | -35,654 | <0,001 |
| DMAE exudativa | 179 | 32 | 103,663 | 72,088 | -31,575 | <0,001 |
| Glaucoma | 197 | 14 | 87,751 | 67,188 | -20,564 | 0,075 |
| Retinopatía diabética | 199 | 12 | 87,733 | 64,063 | -23,671 | 0,121 |
| Cataratas | 177 | 34 | 92,385 | 55,164 | -37,221 | <0,001 |

Tabla 41 Diferencias en la puntuación media obtenida en la **subescala 3** del SLVQOL según la patología ocular.

| Patologías oculares | N sin patología | N con patología | Media puntuación sin patología | Media puntuación con patología | Diferencia entre las medias | p |
|-----------------------|-----------------|-----------------|--------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|--------|
| DMAE seca | 188 | 23 | 98,656 | 79,647 | -19,01 | 0,002 |
| DMAE exudativa | 179 | 32 | 100,89 | 72,5 | -28,39 | <0,001 |
| Glaucoma | 197 | 14 | 97,484 | 83,929 | -13,555 | 0,038 |
| Retinopatía diabética | 199 | 12 | 97,65 | 78,906 | -18,744 | 0,062 |
| Cataratas | 177 | 34 | 99,685 | 80,441 | -19,244 | <0,001 |

Tabla 42 Diferencias en la puntuación media obtenida en el **NEI VFQ-25** según la patología ocular.

| Patologías oculares | N sin patología | N con patología | Media puntuación sin patología | Media puntuación con patología | Diferencia entre las medias | p |
|-----------------------|-----------------|-----------------|--------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|--------|
| DMAE seca | 188 | 23 | 79,385 | 60,382 | -19,002 | 0,002 |
| DMAE exudativa | 179 | 32 | 81,212 | 55,503 | -25,709 | <0,001 |
| Glaucoma | 197 | 14 | 78,199 | 64,845 | -13,354 | 0,039 |
| Retinopatía diabética | 199 | 12 | 78,024 | 65,528 | -12,496 | 0,165 |
| Cataratas | 177 | 34 | 80,648 | 59,954 | -20,694 | <0,001 |

4.5.2.6 Relación entre la posesión de un smartphone y el SLVQOL

Por último, al estudiar pacientes con o sin Smartphone observamos que no existieron diferencias estadísticamente significativas en la puntuación del SLVQOL entre ambos grupos de pacientes ($t=1,45$; $p=0,148$). Sin embargo, la posesión de un smartphone en la población con DV es menor que en una población sana en general, posiblemente debido principalmente a la diferencia de edad.

página deliberadamente en blanco

CAPÍTULO 5: DISCUSIÓN

página deliberadamente en blanco

En el campo de la **Oftalmología** y de la **Optometría**, **no existen muchos instrumentos validados que permitan valorar la CdV en pacientes con DV** y la gran mayoría están escritos en inglés. Los pacientes con DV necesitan cuidados y atenciones especiales, así como una evaluación completa de la funcional visual y de las complicaciones que presentan en las actividades de la vida diaria [Colenbrander A, 2010].

La primera idea que dio origen a esta tesis fue resolver esta situación, creando un nuevo instrumento. Sin embargo, este proceso entraña una gran complejidad y, por ello, **se decidió realizar la adaptación transcultural y validación al castellano de un instrumento ya existente en lengua inglesa. Los motivos que estimularon la realización de esta tesis y la elección como instrumento a modificar el cuestionario SLVQOL son los siguientes:**

1. La necesidad de disponer de un **instrumento específico** de CdV para pacientes con DV en el idioma español.
2. La **necesidad actual de disponer instrumentos específicos, en diferentes idiomas**, para comparar datos a nivel internacional [Patrick DL, Erickson P, 1993].
3. La ausencia en el año 2015, inicio de la presente tesis, de otro instrumento validado y utilizado en la práctica clínica en pacientes con DV.
4. La existencia de **dificultades**, por parte de los pacientes, en la **comprensión del instrumento traducido al castellano por el propio autor** y comprobadas anteriormente en un estudio previo [Pérez-Mañá L, López-Miguel A, 2011] de nuestro grupo.
5. La evaluación en otros estudios de las **óptimas propiedades psicométricas** que presenta este instrumento [De Boer MR, et al, 2005; Van Nispen RM, et al, 2007].
6. A pesar de **crearse en el año 2000**, los ítems empleados siguen siendo efectivos y vigentes en la actualidad [Elsman EB, et al, 2018].

A continuación, se exponen la discusión del método utilizado, la discusión de los resultados, las limitaciones del estudio y sus implicaciones clínicas.

5.1 Discusión del método

5.1.1 ¿Por qué es importante el método de validación de un instrumento?

La validación de cualquier cuestionario para la evaluación de una enfermedad es imprescindible para que pueda ser utilizado en la clínica o en la investigación con garantías de precisión y eficacia.

El método de validación utilizado en este trabajo se fundamenta principalmente en las directrices pautadas en el libro sobre Metodología de la investigación de Hernández [Hernández R, et al, 2010]. Como indica el autor, **uno de los puntos más importantes antes de iniciar cualquier investigación** en la que sea necesario la utilización de un instrumento de recolección de información, como puede ser un instrumento PRO, es que estemos trabajando con una **“herramienta validada y que presente una buena validez y confiabilidad”**. El hecho de que una herramienta haya sido validada implica que se han recogido todas las preguntas que sirven para la medición de las variables de estudio, se ha valorado positivamente la **validez (grado en que un instrumento mide lo que se propone medir)**, la **confiabilidad o reproducibilidad** de los resultados , obtenidos en repetidas ocasiones con los mismos sujetos a través del tiempo (reproducibilidad test-retest), y la **consistencia interna**, que mide la precisión con la que los ítems de la escala miden el **constructo de estudio** del instrumento [Carvajal A, et al, 2011].

Previo al proceso de validación es necesaria la búsqueda de una escala que mida el fenómeno a estudiar o evaluar. Habitualmente los cuestionarios están escritos en inglés, como es el caso de la primera versión del SLVQOL, y es necesario un proceso previo de traducción y adaptación transcultural.

5.1.2 Metodología utilizada en el proceso de traducción y adaptación transcultural del instrumento

Para el **correcto uso** de los **instrumentos PRO** en el ámbito clínico es necesario que el instrumento en cuestión esté **traducido y validado correctamente en la lengua hablada por las personas a las que se pretende administrar**. Uno de los mayores retos que entraña realizar la traducción de un instrumento específico de una lengua a otra es **conseguir** una versión del instrumento que presente una **equivalencia a nivel semántico** (mismo significado en cada uno de los ítems que el original), **conceptual** (el instrumento mide el mismo constructo teórico en ambas culturas), **de contenido** (demuestra que cada ítem tiene relevancia para las dos culturas), **técnico y de criterio con el instrumento original**. **El instrumento final** debe presentar **los matices propios de la lengua y entorno cultural en el que será utilizado** y, por último, el método de recogida de datos y la interpretación del resultado de la medida deben ser igualmente similares [Hilton A, Skrutkowski M, 2002; Valderas JM 2005b; Wild D, et al, 2005; Carvajal A, et al, 2011; Garcimartin P, et al, 2019]. **Si no se respetan estas premisas, el trabajo realizado por los investigadores no reportará datos confiables**, a la vez que no se podrán extraer conclusiones veraces ni compararlo con otros grupos de población o incluso con estudios internacionales o realizados en otros centros [Patrick DL, Erickson P, 1993].

En primer lugar, antes de realizar la adaptación transcultural del instrumento, fue necesaria una **búsqueda y lectura intensiva** de toda la **bibliografía** relacionada con el **instrumento original y las versiones en otros idiomas**. Dicha búsqueda confirmó las buenas propiedades del SLVQOL en general, aunque también la presencia de ciertas limitaciones [De Boer MR, et al, 2005; Van Nispen RM, et al, 2007] como se indica en la **Tabla 43**. Posteriormente, se analizaron detalladamente las versiones existentes y se determinó si estaban correctamente validadas, para **conocer** de primera mano la **existencia de dificultades previas en el proceso de traducción y adaptación transcultural**. Se comprobó que el **instrumento estaba traducido a otros idiomas**, al chino, tailandés, turco, castellano y alemán, pero únicamente validado correctamente al turco [Idil A, et al, 2011], tailandés [Yingyong P, 2007] y chino [Zou H, et al, 2005] (**Tabla 43**). En el resto de los idiomas no se realizó o describió un correcto proceso de traducción y validación, con la consecuente falta

de rigor e imposibilitando su uso a nivel científico [Lai PS, et al, 2013]. Como se ha comentado anteriormente, no existen más instrumentos de evaluación de CdV especialmente diseñados para la evaluación de sujetos con BV, por lo que se optó por utilizar el SLVQOL mejorando su traducción al español y optimizando su adaptación a nuestro entorno sociocultural.

Tabla 43 Descripción de la metodología utilizada y estudio de la validez de las versiones del LVQOL.

| Versión | Metodología utilizada en el proceso de traducción | Estudio de la validez del instrumento | Nº de artículos que lo citan | Observaciones |
|--------------------------------------|--|--|------------------------------|--|
| Inglesa (2000)¹ | Versión original. Selección de los ítems detallado | Validez de constructo mediante AF: ACP (detallado) | 263 | - |
| China (2004)² | Completa y detallada | Validez de constructo mediante AF (detallado) | 32 | - |
| Alemana (2007)³ | Mencionada (sin detalles) | Validez de constructo mediante AF: ACP (detallado) | 57 | Propone la eliminación de los ítems ítem 5 y 25 |
| Tailandesa (2007)⁴ | - | Validez de constructo mediante AF: ACP | 5 | Propone la eliminación de 4 ítems (no se corresponden con la versión original) |
| Turca (2011)⁵ | Completa y detallada | Validez de constructo mediante AF: ACP (detallado) | 7 | Sugiere eliminar la pregunta 16 |
| Castellana (2019)⁶ | Completa y detallada | Validez de constructo mediante AF: ACP (detallado) | 0 | Sugiere eliminar la pregunta 16 |

Fuente: elaboración propia. AF: análisis factorial, ACP: análisis de componentes principales, -: no consta. 1 [Wolffsohn JS, Cochrane AL, 2000], 2 [Zou H, et al, 2005], 3 [Van Nispen RM, et al, 2007], 4 [Yingyong P, 2007], 5 [Idil A, et al, 2011], 6 [Pérez-Mañá L, et al, 2019].

Tras una revisión y **lectura detallada de la documentación existente, publicada en los últimos 15 años, sobre las diferentes metodologías existentes** para el proceso de traducción y validación de un instrumento o cuestionario, y gracias al aseroramiento de los creadores de **Bibliopro, el equipo investigador decidió seguir las pautas guía internacionalmente aprobadas y publicadas por la ISPOR en el año 2005** con el objetivo de minimizar cualquier error en el proceso de traducción y adaptación transcultural al castellano del instrumento [Wild D, et al, 2005]. Bibliopro es una plataforma que almacena en sus bases de datos más de 2000 instrumentos de CVRS. Entre las personas

responsables de la misma se encuentra el **Dr. Jordi Alonso**, especialista de prestigio mundial en el campo de la investigación en Servicios de Salud, y particularmente de la CdV de los pacientes.

EL proceso propuesto en la Guía ISPOR es complejo, como se detalla en capítulo del Método, y, en nuestro estudio en particular destinado a crear la versión definitiva del nuevo texto español del SLVQOL **tuvo una duración** de aproximadamente **3 meses** y fue llevado a cabo por un **equipo multidisciplinar de 8 profesionales**. El seguimiento de la citada guía fue riguroso y cada una de las distintas reuniones del proceso de traducción y adaptación transcultural fue grabada y, posteriormente, revisada y analizada por los investigadores. En más de una ocasión, fue necesario realizar nuevas reuniones de consenso para matizar alguna de las traducciones.

Para la realización de la **traducción directa** todos los autores recomiendan el empleo de al menos dos traductores independientes, si bien algunos autores recomiendan más de dos [Valderas JM, et al, 2005b; Garcimartin P, et al, 2019]. En este trabajo se decidió emplear sólo 2 traductores por tres razones: Primera, el empleo de más de dos traductores dificulta el acuerdo sobre un texto final único; Segunda, se eligieron traductores con un elevado conocimiento de ambas lenguas, pero también **concedores de la cultura de origen y de destino** (ambos **residentes en Inglaterra** durante más de 3 años); Tercera, sólo uno de ellos conocía los objetivos del instrumento y los conceptos implicados para facilitar la traducción conceptual y literaria a la vez [Alexandre NM, Guirardello ED, 2002; Bravo MÁ, 2004]. Finalmente, como **criterio de calidad**, se valoró de forma sistemática la **dificultad que experimentaron los traductores al realizar las traducciones**, con la finalidad de optimizar la traducción/validación por nuestro grupo de trabajo a corto plazo y, a largo plazo, ayudar en la traducción y validación del mismo instrumento a otros idiomas, tal y como sugirió Bullinger [Bullinger M, et al, 1998].

Algunos miembros del equipo notaron la conveniencia de actualizar el instrumento a una actividad que se ha incorporado de forma progresiva y masiva a la población en los últimos años, y que no se encontraba reflejada **en la versión original del SLVQOL**. La finalidad de este factor innovador fue actualizar el instrumento original, que data del año

2.000, a la realidad social actual. Hace 19 años el uso de dispositivos móviles, por parte de la población, no estaba tan generalizado como ocurre en la actualidad. ¿Qué persona no consulta su móvil al menos una vez cada hora del día o utiliza una tableta varias veces a la semana? Por ello, los investigadores estimaron conveniente evaluar las potenciales limitaciones de los pacientes con BV a la hora de utilizar dichos dispositivos. Se decidió **testear una nueva pregunta**, la **“20b: ¿Qué dificultad tiene llevando puestas sus gafas u otras ayudas para la vista, en caso de usarlas para leer mensajes en dispositivos electrónicos (por ejemplo, en el móvil o tableta)?”** Los resultados del análisis psicométrico realizado confirmaron, de forma algo sorprendente, la hipótesis de que **el uso de dispositivos móviles en este grupo específico de pacientes (probablemente debido a la edad) es menor de lo habitual** [Berenguer A, et al, 2017], por lo que actualizar la pregunta 20 y referirla específicamente a esos dispositivos imposibilitaría a muchos pacientes responderla correctamente. Por ello, y a pesar del extendido uso de dispositivos móviles tipo smartphone entre la población en general, se decidió no añadir dicha pregunta a este cuestionario inevitablemente empleado en pacientes de avanzada edad, por el momento en el que aparece la degeneración macular en la mayoría de los pacientes. Se decidió así para evitar crear un sesgo en la información obtenida, **y se mantuvo la pregunta original del cuestionario que pregunta sobre la capacidad para leer sus cartas y correos electrónicos.** Sin embargo, la mayoría de los miembros del equipo está convencido de que incluir la valoración de las dificultades de los sujetos en la consulta de sus dispositivos móviles será necesario también en pacientes de más de 60 años dentro de unos años.

Para la siguiente fase, **conciliación y síntesis de las traducciones en una única versión consensuada**, fue necesario constituir un **panel de expertos** que cumplieran los siguientes tres criterios: Conocer la temática y tener un contacto directo con la población diana, nivel alto del idioma de origen (inglés) y presentar conocimientos en la elaboración de instrumentos de resultados percibidos por los pacientes. Debido a la dificultad de encontrar expertos que satisficieran los tres requisitos, se decidió que al menos cumplieran dos. Los expertos seleccionados fueron un **oftalmólogo experto** y un **óptico optometrista especializado en baja visión**, ambos con conocimientos del idioma inglés y con un contacto directo con la población diana. Completaron el panel una **psicóloga clínica** con conocimiento del idioma y experta en metodología de desarrollo de instrumentos de medición de salud percibida y, finalmente, el **autor original** del instrumento, que cumplió

los tres criterios anteriormente mencionados. El desarrollo de las reuniones de evaluación por el panel demostró que el grupo seleccionado disponía de la sólida formación que el tema que la tarea asignada requería. De hecho, varios de los miembros del panel confesaron que estas reuniones resultaron no sólo informativas si no también formativas gracias a la interacción entre profesionales en un ambiente multidisciplinar.

Con la finalidad de garantizar la precisión del proceso de traducción, se realizaron de nuevo **dos traducciones inversas**, y una **consulta con el autor de la versión original garantizó la calidad del proceso de adaptación del cuestionario**, tal y como proponen Varela y Freitas [Varela Y.A, 1997; Freitas ND, et al, 2014].

Por último, en la **fase final** del proceso, numerosos estudios indican la necesidad de realizar un **interrogatorio cognitivo** a una muestra de conveniencia de pacientes, con la finalidad de **evaluar la comprensión y la aplicabilidad del instrumento** en la futura muestra de estudio [Bravo MÁ, 2004; Freitas ND, et al, 2014]. En el caso del presente trabajo, una muestra formada por 5 pacientes, seleccionados de forma consecutiva, **identificó problemas de comprensión en 4 de los 25 ítems**. Sin embargo, y como ocurre con frecuencia en este tipo de análisis, los sujetos consultados no proporcionaron alternativas para mejorar la comprensión del instrumento. La interpretación que distintos sujetos hacen del mismo texto está sujeta a una gran variabilidad y resulta muy difícil, por no decir imposible, que toda la población de un determinado entorno interprete de forma idéntica una pregunta, aunque todos los sujetos vivan en un determinado entorno y sufran una enfermedad común. El equipo de traductores y expertos se esforzó en que la traducción fuera natural y se acercaba al lenguaje común. Los resultados obtenidos parecen indicar que el texto final se aproxima mucho a conseguir este objetivo.

5.1.3 ¿Por qué el tamaño de la muestra?

Como en todo proyecto de investigación el cálculo del tamaño muestral se basó en el objetivo del estudio, desarrollar una herramienta útil para valorar la CdV en pacientes con BV y evaluarla, y en los resultados previos ya conocidos sobre la herramienta. Se consideró que la puntuación de 100,3 obtenida por sujetos sanos podría disminuir un 10 % en el grupo

con DV y, con las premisas especificadas en el método, el cálculo inicial para obtener una potencia estadística del 95% fue de 252. La muestra incluida en el estudio se considera adecuada por varias razones. En primer lugar, los 365 pacientes incluidos superan la estimación del tamaño muestral necesario para cumplir los objetivos y el consejo del autor original del cuestionario (**JSW**), que fue el de **replicar** la muestra utilizada en la validación de la **versión china** (100 con DV y 100 sanos) [Zou H, et al, 2005]. En segundo lugar, se asemejó al tamaño muestral utilizado en la validación del instrumento original (278 con DV y 70 sanos) y la versión turca (387 con DV) (**Tabla 44**). Finalmente, se han incluido sujetos sanos y con reducción de la visión por las causas más prevalentes en la población y ambos grupos, enfermos y controles, son similares en sus características demográficas.

5.1.4 ¿Por qué se compara con NEI VFQ-25 y EQ 5D-5L?

Cuando se crea y evalúa un nuevo instrumento de evaluación es imprescindible compararlo con la prueba que en el momento de la evaluación se considere “gold standard”. En la presente tesis se utilizaron como referencia para comparar el nuevo test dos pruebas que se emplean con frecuencia en la evaluación de la CdV. Una específica para pacientes con enfermedades oftalmológicas, el **NEI VFQ-25** [Pérez Jiménez D, Lupón Bas M, 2017], y otra, el **EQ 5D-5L**, utilizado en numerosos estudios para valorar el estado de salud general del individuo [Badia X, et al, 1999; Rabin R, et al, 2001]. Concretamente, el instrumento **NEI VFQ-25** se empleó para valorar las **correlaciones convergentes**, debido a que es un **instrumento específicamente diseñado para valorar la calidad de vida relacionada con la visión**.

5.1.5 ¿Por qué los grupos patológicos elegidos?

Los grupos de sujetos con patología incluidos en el estudio fueron elegidos por dos razones muy claras. En primer lugar, se trata de algunas de las patologías que ocasionan una pérdida de visión más prevalente en el mundo occidental [Congdon N, et al, 2004; Gohdes DM, et al, 2005; Seland JH, et al, 2011]. En segundo lugar, porque **son los grupos de pacientes en los que es necesario valorar la CdV para conocer la afectación y limitaciones que sufren en sus actividades del día a día**. Como es lógico, también fueron los mismos

grupos patológicos incluidos en el estudio de validación del instrumento original [Wolffsohn JS, Cochrane AL, 2000], (**Tabla 44**).

Tabla 44 Descripción de las muestras utilizadas en cada una de las versiones del LVQOL.

| Versión | Tamaño de la muestra | Patologías oculares | Edad grupo DV (años) | Edad grupo control (años) | Género (DV) | Nivel de estudios | Personas conviviendo en el domicilio |
|--------------------------------------|-------------------------|--|----------------------|---|---------------|--|--|
| Inglesa (2000)¹ | DV:278 Control:70 | DMAE, glaucoma, RD, otras patologías (sin descripción del %) | 78 ± 11 | 68,3 ± 10,5 | 34% hombres | - | 34% vive solo 64% vive en pareja o con familiares |
| China (2004)² | DV:100 Control: 100 | - | 58,2 ± 13,7 | 57,5 ± 13,9 | 43% hombres | 13% sin estudios 44% escuela primaria 27% escuela elemental 16% Bachillerato o superior | - |
| Alemana (2007)³ | DV: 296 | 52% DMAE 13% RD 6% Glaucoma 6% Cornea 6% Cataratas | 78,5 ± 8,3 | - | 35,8% hombres | Media años de estudio de toda la muestra: 10 años | 49,1% vive solo 50,9% vive en pareja o con familiares |
| Tailandesa (2007)⁴ | DV: 47 | - | 53,17 ± 19,47 | - | 48,9% hombres | - | - |
| Turca (2011)⁵ | DV: 387 | - | 40,2 ± 24,1 | - | 65,4% hombres | 8,3% sin estudios 59,7% escuela elemental 25,1% Bachillerato 7% Universitario o superior | - |
| Castellana (2019)⁶ | DV: 170 Control: 195 | 32,9% DMAE exu. 25,3% DMAE seca 11,2% Glaucoma 8,8% RD 12,9% Otras | 78,8 ± 10 | 73,7 ± 5,6 H. Público 57,8 ± 14,6 C. Privada | 47,7% hombres | 25,3% sin estudios 53,5% escuela elemental 12,9% Bachillerato 8,3% Universitario o superior | 28,2% vive solo 71,8% vive en pareja o con familiares |

Fuente: elaboración propia: - no consta. 1 [Wolffsohn JS, Cochrane AL, 2000], 2 [Zou H, et al, 2005], 3 [Van Nispen RM, et al, 2007], 4 [Yingyong P, 2007], 5 [Idil A, et al, 2011], 6 [Pérez-Mañá L, et al, 2019].

5.1.6 ¿Por qué se incluyeron dos muestras de dos centros sanitarios diferentes con características muy distintas?

Las características de los pacientes de estudio se explican con el objetivo de evaluar la nueva herramienta en una muestra más completa que permita, por un lado, generalizar con más precisión los resultados y, por otro, analizar la influencia de distintos factores

epidemiológicos y socioeconómicos en los resultados del test. AL incluir dos muestras de distinto origen se **proporciona una mayor variabilidad** en las características de la muestra, como en el **grado de severidad de la DV**, el **nivel de estudios** de los pacientes o su condición social. El hospital público atiende a población del barrio Litoral de Barcelona y la consulta privada atiende pacientes de un nivel socioeconómico más elevado que preferentemente residen en el barrio de Sarriá de Barcelona. Adicionalmente, la muestra procedente de la clínica privada fue seleccionada con un **criterio de inclusión** de agudeza visual **más restrictivo** ($AVL_{cmc} < 0,3$ en el mejor ojo, notación decimal), con la finalidad de obtener una submuestra de estudio con un mayor deterioro visual que en la muestra del H. público. La AVL_{cmc} media global de este estudio, de $0,75 \pm 0,43$ logMAR, fue ligeramente inferior a la de otros estudios publicados (ver [Tabla 45](#)) lo que probablemente implica una mayor DV y, en consecuencia, una peor puntuación en el cuestionario (ver [Tabla 46](#)).

5.1.7 Importancia del método de administración: ¿Son distintos los resultados si la administración es telefónica o presencial?

El **instrumento original** fue validado mediante una **entrevista personal** (autoadministrado), a través de una **llamada telefónica** (heteroadministrado) y a través de **correo postal** (autoadministrado o con ayuda de un familiar o amigo en el caso que fuera necesario) (ver [Tabla 46](#)). En nuestro estudio, **se desestimó la administración mediante el correo postal**, para evitar la esperada alta tasa de no respondedores (pacientes que no realizan la encuesta) y de preguntas sin contestar que otros autores han documentado [Wolffsohn JS, et al, 2000]. Así, en un estudio de Wolffsohn [Wolffsohn JS, et al, 2000] se comparan los 3 métodos anteriormente mencionados y se observó que **la administración por correo postal** es el método que ofrece un mejor coste/beneficio y consistencia interna pero también una tasa de **ítems no respondidos** y de cuestionarios no rellenados **mayor** que el resto. En consecuencia, con la finalidad de minimizar estos efectos indeseados, y por limitaciones operativas, se decidió administrar el SLVQOL mediante **entrevista telefónica en el H. público** y mediante **entrevista personal a los pacientes de la C. Privada**. De esta forma, también se pudo comparar el **tiempo de administración** de cada uno de estos dos métodos de administración y se analizó si existían diferencias entre ellos.

Debe mencionarse, sin embargo, que, tal y como se detalla en el correspondiente apartado **5.3 limitaciones del estudio**, el distinto método de administración pudo influir algo en los resultados e introducir un cierto **sesgo** en los mismos. Se recomienda, pues, evaluar a todos los pacientes utilizando el mismo método de administración para que los resultados obtenidos sean comparables. El presente estudio no permite analizar las diferencias entre los dos métodos de administración ya que existen otras características diferentes entre ambas muestras que probablemente tienen una influencia mayor sobre los resultados del test evaluado.

5.2 Discusión de los resultados

5.2.1 Dificultad de las traducciones realizadas

Como ya se mencionó en la revisión de la literatura científica mostrada en el apartado **3.1 Traducción y adaptación transcultural del LVQOL**, el proceso de traducción y adaptación cultural es un **proceso laborioso y costoso**, en **tiempo y recursos del personal** necesario. Es un proceso que debe entenderse como un **“proceso continuo y dinámico”** en el que, a medida que se evalúan más propiedades psicométricas en otros idiomas, otras poblaciones y contextos, el instrumento va ganando en **consistencia**. Es además un “proceso continuo” que podría durar indefinidamente hasta conseguir un instrumento válido y fiable [Carvajal A, et al, 2011]. Es importante resaltar también que **la versión española del LVQOL no es necesariamente aplicable de forma directa a países de habla hispana** de América Central y América del Sur si no se realiza un proceso previo de revisión idiomática y, posiblemente, otro añadido de adaptación cultural, dado que existen diferencias significativas tanto en el lenguaje como en las costumbres entre las distintas regiones geográficas. Pequeñas diferencias de matiz en la redacción de las preguntas pueden llevar a respuestas distintas [Carvajal A, et al, 2011]. Por ello, **es muy importante** en los estudios de traducción y adaptación transcultural de un instrumento **anotar el proceso llevado a cabo por los investigadores en cada una de las fases**. Se deben ofrecer a la comunidad científica todos los detalles del método y las decisiones que han sido necesarias para llegar a la versión final del cuestionario en el nuevo idioma incorporado. Así se realizó en este estudio y lo hicieron también los autores de la versión original en chino y en turco (**Tabla 43**).

5.2.2 Importancia de los comentarios de los pacientes

Estudios previos han señalado la **importancia** de realizar en la fase final del proceso un **interrogatorio cognitivo** con una muestra de pacientes afectados por la patología de estudio [Bravo MÁ, 2004; Freitas ND, et al, 2014]. **La opinión de los pacientes** en esta fase permite, primero, comprobar si el lenguaje o expresiones utilizadas son comprendidos por una muestra de la población en la que se utilizará la herramienta. Segundo, permite mejorar su comprensión **y validez** y, en tercer lugar, garantiza la calidad del proceso de validación de un instrumento. En el presente trabajo, esta fase ayudó al comité de expertos a matizar alguna de las expresiones, pero principalmente sirvió para **confirmar el alto nivel de claridad y comprensión del instrumento desarrollado**. No se identificaron expresiones o frases complejas que dificultaran la comprensión de las preguntas por parte de los pacientes elegidos para el estudio de validación.

5.2.3 Variabilidad de la muestra (H. público vs C. privada)

La existencia de dos muestras de centros oftalmológicos distintos proporcionó un hallazgo inesperado. Se observó como **pacientes con similar DV contestaron de forma dispar a algunas de las preguntas formuladas en el SLVQOL**. En la **C. privada no existió ningún paciente**, de los 51 examinados, **que respondiera** ninguna de las preguntas con el valor **x: "imposibilidad de realizar la tarea debido a la vista"**; sin embargo, en el H. público existieron hasta 19 ítems en los cuales algún paciente respondió con tal imposibilidad. Además, en 4 de esas personas la frecuencia de esa respuesta fue superior al 45%, lo que indica claramente la imposibilidad por parte de los pacientes de realizar dichas tareas. Esta **disparidad entre los resultados** de un centro y otro **podría deberse principalmente a dos razones** entre las que se encuentran el distinto método de administración utilizado y el distinto nivel socioeconómico. En el **H. público** la encuesta fue realizada mediante la **administración telefónica**, lo que puede **implicar una mayor confianza y seguridad** del paciente en **responder más fielmente** a la realidad y con menos influencia de parientes o acompañantes. En cambio, en la **C. privada** la administración del instrumento se llevó a cabo mediante una **entrevista personal**, en la que el paciente acudía generalmente **acompañado por un familiar** o cuidador. En este caso, los resultados **sugieren** que el paciente involuntariamente **ocultara o minimizara las dificultades que presentaba ante**

determinadas tareas, por sentimientos de vergüenza, inferioridad o de dependencia respecto del familiar acompañante. Las entrevistadoras fueron también distintas en los dos centros. El nivel socioeconómico es un factor muy importante en la capacidad de las personas para realizar tareas ya que el grado de rehabilitación y de apoyo o ayuda es clara y significativamente superior en sectores de la población de mayor nivel. Finalmente, la AV algo superior entre los pacientes con DV pertenecientes a la muestra del Hospital público podría influir en contra del resultado obtenido, menor capacidad para realizar ciertas tareas, y probablemente refleja que el factor socioeconómico compensa la influencia de la AV en el mejor ojo. Un alto grado de ayuda y apoyo por parte de profesionales o familiares puede sin duda mejorar mucho la capacidad de los pacientes con DV para realizar muchas tareas de la vida cotidiana.

5.2.4 El grado de severidad de la enfermedad justifica la puntuación del instrumento

Las principales patologías oculares que provocan DV han sido descritas ampliamente en el capítulo introductorio y cada una de ellas provoca con frecuencia un déficit de AV que puede limitar significativamente las actividades del día a día, en mayor o menor medida dependiendo del grado de severidad y del tipo de patología. Por ejemplo, una mayor dificultad para leer, reconocer rostros de caras conocidas o detectar bordillos y escalones, puede manifestarse más acusadamente en pacientes con DMAE, enfermedad que afecta sobre todo a la visión central, que en pacientes afectados por glaucoma, enfermedad que deteriora inicialmente la visión en el campo paracentral y periférico. Estos hechos deben reflejarse en **una mayor o menor puntuación en el SLVQOL y en el NEI VFQ-25, especialmente en las preguntas concretas que analizan cada actividad, y dependiendo de la severidad de la patología que se sufra**. Tal y como era de esperar, los pacientes con DMAE presentaron la mayor disminución de la CdV entre todas las patologías estudiadas, confirmando que la visión central es la más necesaria para realizar las tareas cotidianas. Así mismo, tanto los pacientes afectados por **DMAE exudativa** ($p < 0,0005$ (SLVQOL); $p < 0,001$ (NEI VFQ-25)) como los que sufrían **DMAE seca** ($p < 0,001$ (SLVQOL); $p < 0,002$ (NEI VFQ-25)) presentaban una reducción significativa de la CdV relacionada con la visión. En los pacientes incluidos en el estudio, el **glaucoma provocó una tendencia a una menor calidad de vida**

que sólo resultó estadísticamente significativa con el test NEI VFQ 25 ($p < 0,066$ (SLVQOL); $p < 0,039$ (NEI VFQ-25)). En los pacientes con **retinopatía diabética** ($p < 0,115$ (SLVQOL); $p < 0,165$ (NEI VFQ-25)) **no se observaron diferencias estadísticamente significativas** en la puntuación de ninguno de los dos cuestionarios si se comparaba con la de los pacientes sanos. Sin embargo, los resultados no significativos observados en los casos con glaucoma y retinopatía diabética podrían también deberse al menor número de casos de estos dos subgrupos ([Tabla 44](#)).

5.2.5 Los pacientes de la C. privada presentaron peores valores de CdV que los pacientes del H. público

Las **diferencias halladas en la puntuación media del instrumento SLVQOL** entre las dos muestras **fueron las esperadas**, dada la **menor AVLcmc** de los pacientes de la **C. privada** respecto a los del **H. Público**. Los primeros presentaron una mayor DV, mayores limitaciones en las actividades del día a día y, en consecuencia, una puntuación media fue inferior que la de los pacientes del H. público. La edad media fue muy similar en ambos grupos ($79 \pm 8,1$ años en el H. público y de $78,4 \pm 13,5$ años en la C. privada), por lo que este factor no pudo influir en los resultados ([Tabla 44](#)).

5.2.6 Análisis de la estructura del SLVQOL y comparación de la estructura con otros estudios

La **estructura** actual de la **versión castellana** del instrumento del autor original **no pudo ser confirmada como óptima mediante el AFC**. Los índices de bondad de ajuste no concordaron con el modelo propuesto en la estructura original ([Tabla 22](#)). Como resultado de este desajuste, y antes de valorar la estructura del SLVQOL, se verificó la idoneidad de realizar un análisis factorial exploratorio. La prueba de Kaiser-Meyer-Olkin y la prueba de esfericidad de Barlet resultaron satisfactorias. Se realizó, entonces, un AFE al igual que en el resto de las versiones ([Tabla 43](#)) y como método de extracción de factores se utilizó el **análisis de componentes principales**. Esta última indicó que una **estructura con 3 escalas que sería capaz de explicar el 66,14% de la varianza total**. Esta opción proporcionó una mejor distribución en cuanto a las cargas factoriales en un único factor, además de

presentar en todos los ítems valores de comunalidad superiores a 0,4 (con excepción del ítem 16), lo que indica que los 3 factores representaron adecuadamente la información recogida en el instrumento. **Estos resultados contrastan con la estructura de 4 subescalas propuesta por JSW en el instrumento original.** En el resto de las versiones fue necesaria la reorganización o eliminación de alguno de los ítems de las subescalas del instrumento (**Tabla 43**) para mejorar la estructura original. Sin embargo, es importante recordar que tal y como explicaron los autores originales del instrumento [Wolffsohn JS, Cochrane AL, 2000], **el orden propuesto de los ítems y la división en escalas del instrumento fue asignado para facilitar su administración.** Aunque los objetivos son sensatos como justificación de la estructura, ésta no fue validada ni se realizó un posterior análisis. Considerando todo lo anterior, la solución final que proponemos para la versión castellana es la misma que la que proponen los autores originales, utilizar una única puntuación global como resultado del test y no utilizar las 4 individuales de cada una de las escalas.

En consecuencia, el AFE que se realizó en nuestro estudio y las 3 nuevas subescalas propuestas: *Visión de lejos, movilidad y adaptación (VLMA)*, *Actividades en visión próxima (AVP)* e *Iluminación y sensibilidad al contraste (ISC)*, con la finalidad de evaluar su posible estructura, **deben ser consideradas únicamente en el contexto del análisis realizado.** Las 3 nuevas escalas identificadas en la versión castellana se aproximan mejor a la realidad, pero tampoco han sido confirmadas como válidas. Por esta razón, y con la finalidad de permitir la comparación con estudios publicados anteriormente, se decidió conservar la estructura de 4 subescalas, y el orden de los ítems propuestos por JSW en el instrumento original, para la versión castellana del SLVQOL.

Los hallazgos encontrados en nuestra investigación confirman lo ya observado por De Boer [De Boer MR, et al, 2005] y **corroboran la necesidad de realizar futuros trabajos que confirmen la estructura de 3 factores propuesta por nuestro estudio y la creación de una versión reducida del instrumento.** Ambas medidas permitirían mejorar la estructura original y reducir el tiempo de administración, proporcionando así una herramienta más útil en el cribaje y seguimiento de pacientes con DV.

5.2.7 Comparación con la versión original del instrumento y el resto de las validaciones a otros idiomas

En la **Tabla 46** se detallan las **características del estudio de validación** y las **propiedades psicométricas** analizadas en el instrumento original y en cada una de las versiones realizadas posteriormente (china, alemana, tailandesa, turca y la versión castellana de nuestro estudio).

Respecto al **tamaño de la muestra (Tabla 44)**, en todas ellas fue superior a 200, con excepción de la versión tailandesa ($n= 47$). A pesar de no existir un criterio consensuado y aceptado, la mayoría de los autores recomiendan administrar el instrumento a 5 o 10 pacientes por cada uno de los ítems del cuestionario [Lai PS, et al, 2013]. Asimismo, otro dato importante, y no menos relevante, para **evaluar la validez de un estudio de validación es la descripción de la muestra** y la inclusión de un **grupo control**. En la **Tabla 44** se detallan la edad media de los grupos, la patología causante de la DV, el nivel de estudios, si el sujeto vivía en soledad y el porcentaje de cada género en la muestra de estudio. De no considerarse estas variables podría existir un sesgo en la investigación, que imposibilitaría extraer conclusiones veraces. Por ejemplo, es un hecho conocido que la CdV puede deteriorarse con la edad por los muchos factores que influyen en ella. Respecto a la inclusión de un grupo control sano, únicamente la versión inglesa, la china y la castellana lo incorporaron, pero únicamente, la versión inglesa ($68,3 \pm 10,5$ años) y la castellana ($68,7 \pm 11,5$ años), presentaron **una edad media similar y comparable a la del grupo con DV** (versión inglesa= 78 ± 11 años; castellana= $78,8 \pm 10$ años) (**Tabla 44**). En cuanto al **porcentaje del género de la muestra**, nuestro estudio (47,7% hombres), junto con la versión tailandesa (48,9% hombres), fueron los que presentaron una mayor igualdad, comparadas con la versión inglesa (34% hombres), alemana (35,8% hombres) y turca (65,4% hombres) (**Tabla 44**). En cualquier caso, no parece que el género sea un factor que origine diferencias significativas en los resultados de los estudios o la manifestación de los pacientes con DV en la CdV.

De igual forma, como ya se ha comentado anteriormente en el **apartado 5.2.4**, la severidad y tipo de patología condicionan la puntuación resultante del instrumento.

Nuestro estudio, y la versión alemana, fueron las únicas versiones en las que se **adjuntó el porcentaje de cada uno de los grupos patológicos** que presentaron los pacientes del estudio (**Tabla 44**). Este dato es relevante, debido a que, en el resto de los estudios, únicamente se tuvo en consideración la AVLcmc (como criterio de inclusión) (**Tabla 45**), pero sin realizar un análisis en profundidad de la patología causante de la DV. Para poder analizar en profundidad y de forma comparativa la influencia de las distintas patologías en la CdV **sería óptimo que todos los grupos patológicos estén representados equitativamente y no exista una patología predominante**, con el objetivo de evitar posibles sesgos en el estudio. En el presente estudio los pacientes con DMAE son más numerosos, lo que permite analizar subgrupos y diferencias entre ellos. Sin embargo, la muestra de casos con glaucoma o retinopatía diabética podría ser insuficiente para comparar los resultados del SLVQOL con los del NEI VFQ-25. En referencia al **nivel de estudios**, la versión china, la turca y la castellana, describieron el porcentaje de cada uno de los niveles de estudios de la muestra (**Tabla 44**). Finalmente, respecto a **vivir en la soledad**, se describió en la versión inglesa (34%), la alemana (49,1%) y la castellana (28,2%), pero no en las demás.

En relación a las **propiedades psicométricas del SLVQOL**, la versión española presentó unos valores superiores a la versión original en cuanto a la **fiabilidad** [Wolffsohn JS, Cochrane AL, 2000]. Presentó un valor estimado de **alfa de Cronbach** de **0,98**, mientras la versión inglesa obtuvo un 0,88 (**Tabla 46**), ambas por encima del 0,7 que se considera aceptable. Sin embargo, sólo la versión castellana superó los 0,9-0,95, valor que puede considerado como excelente [Scientific Advisory Committee of the MOT, 2002; Wild D, et al, 2005]. Respecto a la **reproducibilidad**, se obtuvo un valor de **0,86**, superior al 0,72 de la versión original, pero por debajo del 0,93 de la versión china.

Respecto a la **puntuación media del instrumento en pacientes con DV**, únicamente se detalló en la versión inglesa, la china y la castellana. La puntuación media en la **población australiana** con DV del estudio de Wolffsohn fue de **60,9 ± 25,1**, y la puntuación media de la **población española** con DV con el SLVQOL fue de **71,3 ± 25,5** en la muestra del **H. público** y de **56,7 ± 11,6** en la de la **C. privada**. Existieron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,001$) entre las dos muestras, justificadas por la existencia de una mayor proporción de pacientes con una AV inferior a 0,3 en la muestra de la C. privada. **Agrupando las dos muestras**, la puntuación media fue de **67,0 ± 23,2**,

valores **muy similares** a los encontrados en la **versión inglesa** [Wolffsohn JS, Cochrane AL, 2000], pero **muy dispares** a los **84,2 ± 20,5** presentados por [Zou H, et al, 2005] en la **versión china** del instrumento (**Tabla 46**). Los 44,4 puntos de diferencia entre la puntuación media que se obtuvo en el SLVQOL en individuos sanos respecto a los pacientes con DV del H. público y 64,1 puntos de diferencia en la puntuación media entre los dos grupos de la C. privada (50,2 puntos considerando las dos muestras juntas), fueron similares a las documentadas entre los grupos con DV y control en el estudio de JSW (39,4 puntos) [Wolffsohn JS, Cochrane AL, 2000]. La disminución de 10 puntos en la muestra australiana podría explicarse por **factores sociales y culturales**, por las ligeras **diferencias entre las muestras** y por la existencia de **nuevos tratamientos o técnicas de diagnóstico** que no existían hace 20 años cuando se realizó el estudio en Australia [Rein DB, et al 2009; Fayers PM, Machin D, 2013].

La AVLcmc media de la muestra española, aunque era ligeramente inferior a la de la población australiana, no implicó una puntuación media inferior en el instrumento (peor CdV), lo que sugiere, tal y como ya se ha mencionado anteriormente, que existen otros factores a considerar, además de la AVLcmc. Por su parte, las diferencias con la versión china se deben probablemente a que la **edad media de la muestra asiática fue 20 años más joven** que la de nuestro trabajo. La diferencia en edad es tan importante que puede, sin duda, explicar el menor grado de DV y de dependencia que presentaron los pacientes, respecto a la muestra española.

Por lo que hace referencia al **número de preguntas sin respuesta**, éstos únicamente se mencionan en los estudios sobre la versión original (0,5%), la alemana (4,58%) y la **castellana (0%)**. La diferencia existente entre la versión alemana y la original o la castellana, fue debida probablemente al método de administración utilizado. En efecto, la autoadministración por parte del paciente se asocia inevitablemente, por voluntad propia o por omisión, a dejar alguna pregunta sin responder, lo que no suele ocurrir cuando es un profesional el responsable de administrar el cuestionario. Finalmente, respecto al **efecto suelo/techo**, suele asociarse a las características de la muestra. Sólo nuestro estudio sobre la versión castellana evaluó y describió su presencia: efecto **suelo (13 ítems)** y efecto **techo (15)** en el total de la muestra (H. público y C. privada), plasmando la necesidad bien de

reducir el cuestionario o bien de utilizar un instrumento aún más específico para este tipo de pacientes.

Tabla 45 AVLcmc y reducción del CV de las muestras utilizadas en cada una de las versiones del LVQOL.

| Versión | AVLcmc (logMar) | CV |
|--------------------------------|--|--|
| Inglesa (2000) ₁ | DV: 0,56 ± 0,34 | 42% pacientes con afectación en los 20° centrales del CV |
| China (2004) ₂ | DV: ≤ 0,3 Control: ≥ 0,3 (criterios de inclusión) | - |
| Alemana (2007) ₃ | 0,54 (0,42 - 0,70) median (IQR) | - |
| Tailandesa (2007) ₄ | < 0,54 o CV < 30° (criterios de inclusión) | - |
| Turca (2011) ₅ | < 0,54 y > 1,3 o CV < 20° (criterios de inclusión) | - |
| Castellana (2019) ₆ | DV: 0,75 ± 0,43 | 17,7% pacientes con afectación en los 20° centrales del CV |

Fuente: elaboración propia. -: no consta. 1 [Wolffsohn JS, Cochrane AL, 2000], 2 [Zou H, et al, 2005], 3 [Van Nispen RM, et al, 2007], 4 [Yingyong P, 2007], 5 [Idil A, et al, 2011], 6 [Pérez-Mañá L, et al, 2019].

Tabla 46 Comparación de las propiedades psicométricas del cuestionario SLVQOL con el original y el resto de las versiones.

| Versión | Reproducibilidad | Alpha de Cronbach | Puntuación media grupo DV | Puntuación media grupo control | Método administración | Tiempo administración (min) | Preguntas sin respuestas | Efecto suelo y efecto techo |
|--------------------------------|------------------|---|--|--|--|-----------------------------|--------------------------|--|
| Inglesa (2000) ₁ | 0,72 | 0,88 | 60,9 ± 25,1 | 100,3 ± 20,8 (n=70) | Entrevista personal Telefónico Correo postal | 5 a 10 | 0,5% | - |
| China (2004) ₂ | 0,93 p<0,01 | 0,75-0,97 | 84,22 ± 20,53 | 106,79 ± 12,46 | Entrevista personal | 8 | - | - |
| Alemana (2007) ₃ | - | Esc. 1: 0,84 Esc. 2: 0,82 Esc. 3: 0,90 Esc. 4: 0,93 | - | - | Autoadministrado | - | 4,58% | - |
| Tailandesa (2007) ₄ | - | 0,7224 - 0,9099 | - | - | Entrevista personal | - | - | - |
| Turca (2011) ₅ | - | Esc. 1: 0,863 Esc. 2: 0,694 Esc. 3: 0,791 Esc. 4: 0,770 | - | - | Entrevista personal | - | - | - |
| Castellana (2019) ₆ | 0,864 p<0,001 | Esc. 1: 0,966 Esc. 2: 0,832 Esc. 3: 0,968 Esc. 4: 0,953 Global: 0,981 (IC 95%: 0,978-0,984) | 71,3 ± 25,5 muestra H. Público 56,7 ± 11,6 muestra C. Privada | 115,7 ± 7,0 muestra H. Público 120,8 ± 4,3 muestra C. Privada | Entrevista personal Telefónico | 5 a 8 | 0% | Efecto suelo: 13 ítems Efecto techo: 15 ítems |

Fuente: elaboración propia. -: no consta; Esc: escala. 1 [Wolffsohn JS, Cochrane AL, 2000], 2 [Zou H, et al, 2005], 3 [Van Nispen RM, et al, 2007], 4 [Yingyong P, 2007], 5 [Idil A, et al, 2011], 6 [Pérez-Mañá L, et al, 2019].

5.2.8 Utilidad del cuestionario como screening o cribaje

Los resultados obtenidos en el análisis de los datos de la [Figura 27](#) y [Tabla 28](#) indican que **este instrumento se podría utilizar como una herramienta de screening diagnóstico**. Su precisión de clasificación indica que puede discriminar pacientes sanos y con DV si se considera como **punto de corte** una puntuación del SLVQOL **entre 105 y 106**. Este punto de corte se asocia con unos valores de **sensibilidad de 95,40%, especificidad del 91,80%, valor predictivo positivo del 20% y valor predictivo negativo del 99,9%**. A pesar de presentar un valor predictivo positivo bajo, cuenta con un valor predictivo negativo muy elevado, lo que indica que, si la puntuación del SLVQOL está por encima de 106, es casi seguro que esa persona tenga no tendrá DV. En consecuencia, el SLVQOL es un instrumento que **podría facilitar el despistaje en centros de atención primaria** y ayudar al médico de cabecera u otro profesional a decidir sobre la necesidad de derivar al oftalmólogo o al óptico optometrista.

Otro dato, no menos importante que considerar, es la **correlación existente** entre la **AVLcmc** y la **puntuación del instrumento** ($r=-0,473$ $p<0,000$). A pesar de no existir diferencias estadísticamente significativas en la puntuación del instrumento entre pacientes con DV leve y pacientes con BV, [Tabla 29](#), sí que **existieron diferencias estadísticamente significativas** en la puntuación entre **pacientes con BV y con ceguera legal**, y entre pacientes con **DV leve y ceguera legal**. Estos hallazgos sugieren que el SLVQOL no es capaz de encontrar diferencias y clasificar correctamente a pacientes con distintos grados de DV, pero sí que ofrece una valoración cuantitativa del estado funcional de ese paciente y la CdV que presenta.

En resumen, el SLVQOL es un instrumento de CVRV que podría utilizarse, junto con otras pruebas diagnósticas, como herramienta para el cribaje de pacientes con DV, sabiendo eso sí que presenta un valor predictivo positivo bajo y una moderada correlación con la AVLcmc, probablemente debida a que existen otros muchos factores que influyen en la CdV del paciente. Es importante recordar que, aunque la **AVLcmc** es un indicador de la visual, **no proporciona toda la información necesaria para conocer la capacidad funcional para las actividades del día a día del paciente**. Es necesario valorar también **otros parámetros de**

función visual como la **SC**, la **AV en visión próxima**, o la **estereopsis**, para la correcta clasificación del paciente con DV [Rubin GS, et al, 1997; Brabyn J, et al, 2001].

5.2.9 Correlación entre la AV y la puntuación del SLVQOL

Habitualmente, en la **práctica clínica** únicamente **se mide la AV monocular** y raramente la AV binocular. Esto se hace así porque la mayoría de los test diagnósticos y las medidas terapéuticas se eligen mejor en cada ojo por separado. Pero no es menos cierto que todas las personas realizan sus actividades utilizan los estímulos visuales que llegan a ambos ojos. En el presente trabajo se decidió **evaluar únicamente la AVLcmc monocular** y desestimar la AV binocular, teniendo en consideración un trabajo de Rubin [Rubin GS, et al, 2000]. En ese estudio se **confirmó que únicamente existía un fenómeno de sumación binocular en la AV** (AV binocular superior a la AV monocular de los dos ojos por separado) cuando la **diferencia entre ambos ojos era inferior a 1 línea logMar**. En el resto de las situaciones, no existió sumación, obteniendo un área debajo de la curva similar (0,79 con AV binocular y de 0,78 con la AV del mejor ojo), presentando los mismos valores discriminativos en referencia al instrumento utilizado en ese caso, el Activities of Daily Vision Scale (ADVS). Considerando estos datos y debido a que un escaso **19% de pacientes del grupo de estudio presentaron una diferencia de AVLcmc entre los ojos igual o inferior a 1 línea logMAR**, se decidió considerar únicamente la AVLcmc monocular.

Algunos estudios sobre calidad de vida relacionada con la visión han observado que ésta depende fundamentalmente del ojo con mejor visión, particularmente si la diferencia en la AV entre los ojos es importante. Holladay observó que la mejor correlación existente entre la puntuación del SLVQOL o el NEI VFQ-25 con la AV se obtuvo con la AV media geométrica de los dos ojos [Holladay JT, 1997]. Sin embargo, en el presente estudio, tras el análisis detallado de la correlación existente entre la puntuación del SLVQOL y las distintas opciones de medida de la AV (**Tabla 36**), incluyendo mejor ojo, peor ojo, media aritmética de los dos ojos, media geométrica de los dos ojos, media aritmética ponderada de los dos ojos y media geométrica ponderada de los dos ojos, se observó un resultado paradójico. La correlación de la puntuación del instrumento y la AV del mejor ojo y la AV del peor ojo fue la misma. Este hecho indica probablemente que **la AVLcmc es un componente algo menos importante de lo que se podría pensar inicialmente, o con influencia real pero no**

completa, en pacientes con patologías sobre el deterioro la calidad de vida relacionada con la función visual.

5.2.10 Comparación de las propiedades psicométricas del SLVQOL con las del NEI VFQ-25

En nuestro estudio, la fiabilidad del **NEI VFQ-25**, medida mediante el **alfa de Cronbach**, fue superior a **0,85 en todas sus subescalas**, exceptuando en la de *conducción*, que obtuvo un 0,554 (IC 95%: 0,253-0,733), y en las subescalas de *Visión global*, *Visión del color* y *Visión periférica*, en las que no es posible calcularlo, dado que únicamente cuentan con un ítem en la escala. Este resultado concuerda con el resto de los estudios realizados con la versión original (alfa de Cronbach comprendida entre 0,71 a 0,85 en todas las subescalas) [Mangione CM, et al, 1998] y con el obtenido recientemente por Alvarez-Peregrina et al (alfa de Cronbach superior a 0,769 en todas las subescalas, exceptuando en la de *conducción*, que obtuvo un valor de 0,594) [Alvarez-Peregrina C, et al, 2018]. Con el SLVQOL se obtuvo una alfa de Cronbach media global de 0,981 (IC 95%: 0,978-0,984) y valores superiores a 0,832 en las subescalas. Es razonable afirmar que ambos instrumentos permiten las comparaciones a nivel individual (presentan un valor de alfa de Cronbach > 0,7) y también las comparaciones a nivel de grupo (al presentar valores > 0,9), considerando la puntuación global de los dos instrumentos.

Respecto a la **factibilidad** del instrumento, el NEI VFQ-25 presentó unos 7 ítems con efecto suelo y 18 con efecto techo, de un total de 23, siendo unos valores similares al SLVQOL. Estos resultados recomiendan la **necesidad de ampliar la escala de posibles respuestas** en ambos instrumentos para poder discriminar diferencias sutiles entre pacientes en los extremos de las mismas. Respecto al **tiempo de administración**, el NEI VFQ-25 en formato de entrevista telefónica requirió unos 63,4 segundos menos que el SLVQOL. LA similitud en el tiempo total de administración era esperable, ya que el número de preguntas administradas en uno y otro instrumento fueron las mismas, de 25.

El análisis de la **correlación entre la puntuación de los dos instrumentos resultó positivo y con un valor muy alto** ($R^2_{\text{corregida}}$ de 0,91 (NEI=4,78+0,77*SLVQOL) en toda la

muestra). Este hecho sugiere que uno de los dos puede orientar el resultado previsto en el otro instrumento y que ambos, a pesar de sus diferencias, miden aspectos muy similares de la calidad visual de los pacientes.

A pesar de la elevada correlación entre ambas pruebas, sus resultados **no se pueden intercambiar ni comparar directamente porque miden y evalúan diferentes constructos**. En una muestra de población general compuesta por sujetos sanos o con DV, el SLVQOL es capaz de recoger más del 90% de la información que proporcione el NEI VFQ-25.

Los dos instrumentos mostraron **capacidad para clasificar casos con y sin DV**. El estudio de la **sensibilidad** y la **especificidad** y las correspondientes **curvas ROC fueron casi idénticas en ambos instrumentos**, considerando la prevalencia del 2,14% de pacientes con BV en España [INE, 2008; Gómez-Ulla de Irazazábal F, Ondategui-Parra S, 2012] (**Tabla 47**). Respecto al **valor predictivo positivo, ambos presentaron un valor similar** y bajo, debido en parte a la prevalencia de la DV en toda la población española. Esto indicaría que de cada 100 personas de la población en general, únicamente 20 personas con una puntuación inferior al punto de corte, en cualquiera de los dos instrumentos, sufriría realmente DV. Sin embargo, **ambos instrumentos presentaron un valor predictivo negativo muy alto**, lo que indica que las personas que presenten una puntuación superior al punto de corte serán muy probablemente sanas y no presentaran DV con casi absoluta certeza.

Tabla 47 Comparación de las curvas ROC del SLVQOL y del NEI VFQ-25.

| Instrumento | n | Punto de corte | AUC | Sensibilidad | Especificidad | VP+ | VP- |
|-------------|-----|-----------------|--------------------------|--------------|---------------|--------|--------|
| SLVQOL | 365 | Entre 105 y 106 | 0,96 (IC 95%= 0,93-0,98) | 95,40% | 91,80% | 20,40% | 99,90% |
| NEI VFQ-25 | 257 | 88,9 | 0,94 (IC 95%= 0,90-0,96) | 92,80% | 90,80% | 19,10% | 99,80% |

n: números de casos, AUC: área debajo de la curva, VP+: valor predictivo positivo, VP-: valor predictivo negativo. Puntuación del instrumento SLVQOL comprendida entre 0 y 125, puntuación del instrumento NEI VFQ-25 comprendida entre 0 y 100.

Se debe recordar que **las curvas ROC** muestran la sensibilidad frente a la especificidad, cuyos valores **dependen de la prevalencia de la condición a estudiar**. En nuestro caso, se decidió utilizar la prevalencia de la DV en toda la población, por ser un valor más representativo, pero **si hubiéramos considerado la prevalencia de DV en personas mayores de 65 años**, del 30% [INE, 2008], el valor predictivo positivo obtenido muy probablemente hubiera sido mayor.

5.2.11 Validez convergente-divergente del SLVQOL

Para valorar la validez del SLVQOL se consideraron una serie de hipótesis previas, descritas en la **Tabla 6**, respecto a la convergencia (NEI VFQ-25) o divergencia (EQ 5D-5L) previstas. Como se puede apreciar en la **Tabla 26** **existió una elevada convergencia con todos los ítems del NEI VFQ-25**, resultado totalmente esperable, dada la similitud de los mismos en los dos cuestionarios. La única **excepción** fue la **escala Dolor ocular (0,23)**, que mostró **divergencia**, y la de **Conducción (0,58)** que **fue menor** al resto. Respecto a la escala de *Dolor ocular*, la baja correlación que se observó con esta escala se debe probablemente a que los pacientes afectados por DMAE, glaucoma o RD presentan **DV**, pero **no manifiestan habitualmente dolor ocular**.

Por otro lado, respecto a la **divergencia esperada** con el **EQ 5D-5L**, se cumplió en todos los ítems de las escalas, con **excepción** de la de **Autocuidado (-0,41)** y la de **Actividades cotidianas (0,73)**. Ambas preguntas mostraron unos valores **convergentes**, indicando una correlación significativa con la puntuación del SLVQOL, especialmente la última referida a las actividades cotidianas. Esta correlación es esperable ya que muchas de las preguntas del SLVQOL evalúan la capacidad de cada persona para realizar actividades cotidianas específicas.

5.2.12 Comparación de la puntuación total y de las subescalas del SLVQOL y del NEI VFQ-25 en pacientes con DV y en pacientes sanos

Respecto a la **puntuación total** en pacientes sanos y con DV, **los pacientes con DV obtuvieron puntuaciones significativamente inferiores a los sujetos sanos**, tanto en el SLVQOL como en el NEI VFQ-25. Por lo que se refiere a la puntuación observada en las distintas **subescalas**, considerando las dos muestras juntas (H. público y C. privada) o por separado, también **existieron diferencias estadísticamente significativas en todas ellas entre sujetos sanos y con DV**. La única excepción se observó en la subescala 3 que evalúa la *Lectura y trabajo de precisión* ($p=0,373$), en la que no existieron diferencias estadísticamente significativas entre el H. público y la C. privada. Este resultado indica, que la subescala 3, es capaz de detectar una disminución en la CdV, sea cual sea la AVLcmc del paciente con DV.

Por otro lado, respecto a las **subescalas** del **NEI VFQ-25**, existieron **diferencias estadísticamente significativas** entre el grupo control y el de DV **en todas ellas**, con **excepción** de la subescala ***Dolor ocular***, en la que no existieron diferencias, resultado esperable por las razones expuestas en el **apartado 5.2.11**.

5.2.13 Comparación de las propiedades psicométricas del SLVQOL con el EQ 5D-5L

La **fiabilidad** del instrumento estimada mediante el alpha de Cronbach fue de **0,77**, un valor más que aceptable que, junto con un **tiempo de administración** muy corto, de unos **2 minutos y medio**, convierten el EQ 5D-5L en un muy **buen instrumento genérico de CVRS**. Algunos autores, sin embargo, indican que el EQ 5D-5L presenta poca sensibilidad para discriminar a pacientes con BV con diferentes niveles de DV [Malkin A, et al, 2013] ya que no es un instrumento específico ni diseñado con esa finalidad. En el presente estudio, la pregunta sobre ***Actividades cotidianas*** presentó una **validez convergente muy elevada** (-0,73), por lo que puede ser útil para orientar al médico de familia en el estado de salud general del paciente y en la necesidad de atención, ya sea visual o de otra especialidad. En

general, se aconseja el uso del EQ 5D-5L cuando se requiera el estudio de la CVRS del individuo en general y no de la CdV relacionada con la visión. En nuestro estudio existió un **elevado efecto techo en todos los ítems** del instrumento (entre el 21% y el 71,4%), lo que indica que el **instrumento no es del útil ni fiable para evaluar CVRV en pacientes con DV**.

5.2.14 Relación con otras variables

Para que un instrumento de medida de resultados percibidos por los pacientes se considere fiable es necesario que cumpla una serie de requisitos, ya comentados en el **apartado 1.7 propiedades psicométricas de un instrumento PRO**, pero también, y no menos importante, es conocer las **características personales del sujeto entrevistado que pueden influir en la puntuación recogida por dicho instrumento, para interpretar adecuadamente sus resultados**. Para ello, se analizó la relación del SLVQOL con diversas variables, como son la edad, nivel de estudios, género o el nivel de ingresos. Se confirmó la **existencia de una mínima relación entre la puntuación del SLVQOL y la edad** ($R^2= 5,26\%$; $p= 0,0007$, en el grupo DV), obteniendo una puntuación menor cuanto mayor era la edad del paciente. La correlación entre la edad y la CdV es lógica por la relación que existe entre la severidad de la DV y el envejecimiento del propio sujeto, tal y como sugiere Bourne [Bourne RR, et al, 2017]. La ausencia de una relación más intensa probablemente sea debida a la no inclusión de pacientes jóvenes en la muestra y a la mucha mayor influencia del grado de enfermedad oftalmológica en la CdV del paciente. En relación al **género**, en nuestro estudio **no existió ninguna relación** con la puntuación del SLVQOL.

Respecto al **nivel de estudios**, **no existió ninguna relación estadísticamente significativa** entre el nivel de estudios y la puntuación obtenida en el SLVQOL, lo que permite afirmar que este instrumento puede ser administrado a una amplia variedad de personas (sin estudios o con un grado elevado de educación), tal y como ya contempló la versión china del instrumento. Por otra parte, respecto al **nivel de ingresos**, únicamente existió una **ligera tendencia positiva** en los **niveles extremos de la renta mensual**. Nuestro estudio confirma una vez más que a mayor renta, mayor puntuación en el SLVQOL, tal y como demuestran otros estudios [Fahey T, et al, 2005, Lipovcan LK, et al, 2007]. No resulta

difícil entender que los que individuos con mayores rentas presentan un mejor bienestar subjetivo, una mejor salud, mayor *felicidad* o un mayor apoyo para compensar sus limitaciones en las actividades cotidianas, comparados con sujetos con rentas inferiores. Por otro lado, respecto al resto de las rentas mensuales, no existieron diferencias significativas en los resultados de la puntuación del SLVQOL, lo que **sugiere que en España la sanidad pública** ofrece un elevado nivel de cuidados a todas las personas, independientemente de su nivel económico, con un buen diagnóstico y tratamiento de las patologías oculares [Legido-Quigley H, et al, 2013].

5.2.15 Necesidad de reducción del instrumento

Una de las dificultades con las que se encuentran con frecuencia los profesionales de la salud que desean conocer los resultados percibidos por los pacientes y administran cuestionarios es la de **lidar con instrumentos relativamente largos que provocan fatiga en el paciente y consumen importantes recursos personales para su administración**. Una de las estrategias comúnmente empleadas en estos casos consiste en la **reducción del número de preguntas** (ítems) del instrumento, procurando que éste no pierda validez y conserve las mismas propiedades psicométricas que el instrumento original. Sin embargo, es importante remarcar que la reducción de un cuestionario ocasiona una pérdida de información substancial relacionada con la sintomatología o la problemática de los pacientes, que sí cuantificaba el cuestionario original. Es por ese motivo que es crítico conocer las limitaciones que pueden presentar las herramientas reducidas, y debe realizarse una comparación exhaustiva con las versiones completas del cuestionario.

A continuación, se describen algunos de los **indicadores que confirman la conveniencia de reducir o eliminar algunos ítems del cuestionario**, tal y como ya mencionaron algunos de los autores del resto de versiones (**Tabla 43**):

- Considerando la **factibilidad**, existió un moderado **efecto suelo** y un **efecto techo** en la administración del instrumento a pacientes con DV en las dos muestras de pacientes, siendo más acusado el **efecto techo** en el **H. público** y mayor el **efecto suelo** en la **C. privada**, debido probablemente a la mayor proporción de pacientes

que presentaron una menor AV en esta última. Estos efectos suelo y techo detectados son un claro indicador de que la escala planteada originalmente por el instrumento no permite a los pacientes expresar con total exactitud su situación. Esto puede ocurrir si no existen suficientes opciones de respuesta. En el instrumento SLVQOL, las preguntas tienen 6 opciones de respuesta, de 0 a 5, con opción de responder X=0 (ya no puede realizar la tarea debido a la vista) o n/r (no realiza la tarea, pero no debido a la vista). Para subsanar estos errores existen dos opciones, la **reducción de ítems** o la **creación de un nuevo instrumento más específico**, como, por ejemplo, el instrumento ULV-VFQ, de reciente aparición [Jeter PE, et al, 2017]. A la vista de los resultados de nuestro estudio, parece conveniente alguna opción de respuesta más en el SLVQOL.

- Respecto al **ítem 16** (*¿Cómo fueron las explicaciones que recibió sobre su problema en la vista?*), éste presentó un valor de comunalidad **muy inferior** respecto al resto de ítems (0,1128) e inferior al 0,4 propuesto, y una carga factorial < 0,3 (**Tabla 23**) [Lloret-Segura S, et al, 2014]. **Tras su eliminación** se obtuvo una **mejoría** en el valor total del **alpha de Cronbach** del instrumento de dos décimas, 0,983 (0,981-0,986) respecto a la versión completa.
- El **alpha de Cronbach**, aunque presenta en general valores excelentes y superiores al resto de versiones (**Tabla 46**), mostró un **valor cercano a la unidad**, lo que podría sugerir la **existencia de redundancia o duplicidad de ítems** [Celina Oviedo H, Campo Arias A, 2005]. Este hallazgo subraya la posible necesidad **de reducir el instrumento** SLVQOL.

Con estos resultados en mente, se ha desarrollado un proyecto para realizar una versión reducida del SLVQOL. Una vez obtenida la versión reducida, ésta deberá ser validada de nuevo.

5.3 Fortalezas y limitaciones del estudio

Las principales **fortalezas** de este trabajo son, en primer lugar, la solidez y rigurosidad del método de traducción y validación y, en segundo lugar, la **heterogeneidad de la muestra utilizada para la validación**. La traducción y validación fue realizada por un equipo multidisciplinar de profesionales con experiencia siguiendo las pautas guía publicadas por la ISPOR en el año 2005. La muestra incluyó pacientes de distintos centros (**sanidad pública y sanidad privada**), afectados de **múltiples patologías oculares** con distintos niveles de **AVLcmc** y distintos grados de DV. En consecuencia, la validación del instrumento fue realizada mediante una muestra representativa de la población que puede beneficiarse del empleo del SLVQOL en la clínica diaria.

Todas las siguientes son limitaciones del estudio que podrían influir en la selección de la muestra y/o en sus resultados pero que, a juicio de los autores, no impiden alcanzar los objetivos planteados:

- 1 La **principal limitación** de nuestro trabajo es inherente a todos los cuestionarios que se emplean en medicina y es difícil de resolver: los datos recogidos por los **instrumentos de medida son un reflejo de la percepción subjetiva de los pacientes**. Este tipo de medidas presentan siempre una alta variabilidad por la influencia de muchos factores, como la personalidad, el estado de salud general o el estado de ánimo del paciente en el momento de realizar la encuesta. Para minimizar ese efecto, las variables se recogieron a través de **instrumentos validados previamente**, de modo que el proceso fue lo más estandarizado posible. Además, **se evaluó la repetibilidad** del SLVQOL mediante su administración en dos ocasiones distintas a un grupo de pacientes con DV. Se añadió además una **pregunta global de cambio**, para comprobar la estabilidad de los pacientes.
- 2 **Sesgo de respuesta**: los pacientes que aceptaron participar en el estudio podrían ser algo

diferentes a los que rehusaron participar. Este sesgo se trató de subsanar ampliando el tamaño de la muestra en dos entornos diferenciados como son un H. público y una C. privada.

- 3 **Sesgo de información:** el sesgo de memoria o recuerdo es aquel en el que los sujetos de la investigación informan de modo desigual acerca del progreso de sus problemas de salud a causa de las posibles dificultades en la evocación de los hechos o a experiencias previas.
- 4 **Sesgo de deseabilidad social:** ocasiona obtener una mayor o peor puntuación en los resultados de un instrumento, según el entrevistado quiera mostrar un peor o mejor estado de salud [Salgado JF, 2005].
- 5 **Sesgo temporal:** la reclutación de los pacientes y la administración de los instrumentos se realizó a lo largo de más de un año, con la posibilidad de que las respuestas proporcionadas por los pacientes variaran en función de la época del año. Este sesgo es poco probable en patologías en las que el daño existente en las estructuras oculares y, por lo tanto, el déficit visual, es irreversible.
- 6 **Sesgo de muestreo por conveniencia.** La muestra reclutada no fue aleatorizada y fue seleccionada de forma consecutiva. Además, el **número de pacientes reclutados de cada una de las patologías descritas en el estudio no resultó parejo y no fue representativo de la prevalencia en la población real.** Los pacientes afectados de DMAE seca o DMAE exudativa representaron casi el 50% de los pacientes con DV de la muestra. Este número tan elevado se originó, principalmente, por el **superior número de visitas que deben realizar estos pacientes** en los centros oftalmológicos, habitualmente unas 3 o 6 visitas al año, **en comparación con otras patologías.** Por lo tanto, la facilidad en la reclutación de una patología u otra fue dispar, ocasionando que el porcentaje pacientes con DMAE fuera superior en la muestra.
- 7 **Sesgo del entrevistador y del formato de administración.** La administración de los instrumentos fue realizada por dos profesionales instruidas al efecto, mediante una **entrevista telefónica** en la muestra del H. público y mediante una **entrevista personal**

en la C. privada. Otro factor, no menos importante que considerar, es **la presencia de dos entrevistadoras distintas**, si bien se procuró minimizar este sesgo con una idéntica formación de ambas entrevistadoras y la aplicación de un protocolo común y bien definido.

- 8 **Estado de salud mental de los pacientes.** La presencia de capacidades cognitivas suficientes para entender y firmar el consentimiento informado, así como los instrumentos administrados, fue una condición necesaria para participar en el estudio. Sin embargo, estas capacidades fueron evaluadas por la entrevistadora en el momento de la administración y **no se utilizó ningún instrumento específico para la evaluación del estado de salud mental** del paciente. Sin embargo, esta limitación técnica se suplió mediante una rigurosa selección del paciente en la fase de la lectura y firma del consentimiento informado.
- 9 **Existió una gran dificultad al intentar emparejar por edad los grupos Control y con DV de ambas muestras.** Ambas instituciones son centros de referencia en Barcelona a los que acuden principalmente pacientes con una patología ocular, en mucha mayor medida que pacientes sanos y con buena visión. En consecuencia, el grupo control de ambas muestras tuvo, ligeramente, una menor edad que el grupo de DV.
- 10 La medida de la **AVLcmc** fue **anotada mediante notación decimal. Este método, el más utilizado en la clínica**, implica que la diferencia entre cada línea de AV no es homogénea. Sin embargo, valora eficazmente la visión de los pacientes y fue empleada por igual en todos los pacientes de la muestra. Probablemente, hubiera sido óptimo emplear **la notación logMAR**, más precisa y útil para el análisis estadístico, pero los optotipos con esta notación no se encuentran disponibles en todas las salas de exploración.
- 11 **No se realizó una medida de la AV binocular** porque no se realiza de forma habitual en la clínica. Sin embargo, la anotación de la AV monocular presentó una correlación similar con el instrumento SLVQOL y el NEI VFQ-25, considerando cualquier variación de

la medida de la AV (mejor ojo, peor ojo) que cualquier estimación de la AV binocular utilizada (media geométrica, aritmética y ponderada).

5.4 Implicaciones clínicas de los resultados

1. *Es especialmente importante incorporar la evaluación de la CdV a las decisiones terapéuticas en oftalmología para optimizar e individualizar el tratamiento en cada persona.*
2. **Se aconseja utilizar instrumentos de evaluación de CdV en el examen clínico habitual de los pacientes con DV**, por complementar de forma muy importante la valoración clínica, por la facilidad de administración y el tiempo necesario para administrarlo (entre 5 y 10 minutos dependiendo del paciente y el formato de administración).
3. *A partir de este trabajo está disponible una versión validada del instrumento SLVQOL en castellano que puede ser muy útil para la valoración de la CdV en los pacientes con DV. Puede ser utilizada tanto en la clínica diaria como en futuros estudios, ya que presenta unas buenas propiedades psicométricas. Además, puede discriminar entre personas visualmente sanas y personas con DV, y podría ser útil en el cribado de las enfermedades que provocan DV que tienen un índice bajo de casos diagnosticados (DMAE, glaucoma, etc.). Es una herramienta que puede ayudar a los profesionales de la visión (oftalmólogos y ópticos optometristas) y al resto de profesionales de la salud, tanto en la mejora del conocimiento de la CdV de los pacientes con DV como en la mejora de la calidad de su atención a dichos pacientes. Considerando las buenas propiedades del instrumento SLVQOL, es razonable pensar que será capaz de encontrar diferencias de CdV tras el tratamiento oftalmológico o mediante ayudas especializadas de BV que otros instrumentos no han podido encontrar [Wolffsohn JS, Cochrane AL, 2000]. Sin embargo, son necesarios estudios prospectivos que lo comprueben.*

4. Existe una inercia científica y técnica que ocasiona que los especialistas no adopten los nuevos instrumentos y sigan utilizando versiones anteriores con el fin de compararlos con estudios pasados [Pesudovs K, 2006]. Por estos motivos y **con el objetivo de facilitar su uso en la práctica clínica**, la versión en castellano del LVQOL **se distribuirá libremente** a través de la **plataforma Bibliopro**, ya que es de gran importancia para la comunidad científica el poder transmitir los nuevos hallazgos, y **alentar los cambios de paradigma** necesarios para que las prácticas clínicas mejoren constantemente y se actualicen con el nuevo conocimiento.

5. La pregunta sobre **“Actividades cotidianas”** del EQ 5D-5L presenta una alta correlación ($r = -0,73$) con el SLVQOL, lo que **indica la posibilidad de utilizar este único ítem del EQ 5D-5L para orientar o hacer sospechar patología visual**, pero no permite determinar si la visión es la causa principal del déficit de CdV detectado.

6. La valoración de **los resultados percibidos por los pacientes mediante instrumentos como el SLVQOL** debería incorporarse a las valoraciones de coste/beneficio de los recursos utilizados [Mitchell J, et al, 2004], tan importantes para optimizar las políticas sanitarias futuras [Bergmo TS, et al, 2015], especialmente en el entorno del Sistema Nacional de Salud, ante el desarrollo de múltiples nuevos y costosos tratamientos y el envejecimiento de la población.

página deliberadamente en blanco

CAPÍTULO 6: CONCLUSIONES

página deliberadamente en blanco

Conclusiones relacionadas con el objetivo general 1

- 1) Se ha creado la versión en español del instrumento SLVQOL, desarrollado originalmente en inglés.
 - a) El SLVQOL en castellano tiene una buena correspondencia semántica y conceptual con el instrumento original.
 - b) El SLVQOL es un instrumento fiable, ya que presenta unos valores de consistencia interna y una reproducibilidad excelentes y superiores a la versión original.
 - c) El SLVQOL presenta una buena validez de constructo, tiene relaciones convergentes con otros instrumentos de CVRV como el NEI VFQ-25 y relaciones divergentes con la escala *Dolor ocular* del NEI VFQ-25 y el resto de los ítems del EQ 5D-5L.
 - d) Existe una fuerte correlación significativa entre los ítems de *Actividades cotidianas* y la de *Autocuidado* del EQ 5D-5L y el SLVQOL.
 - e) El SLVQOL presenta un efecto suelo en 7 de los 25 ítems de los que consta el cuestionario y un efecto techo en unos 19 ítems, entre las personas con AVLcmc inferior a 0,5.
 - f) El SLVQOL presenta un efecto suelo en 21 de los 25 ítems de los que consta el cuestionario y un efecto techo en unos 7 ítems, entre las personas con AVLcmc inferior a 0,3.
 - g) El tiempo de administración del instrumento es de 5 a 10 minutos con la ayuda de un examinador entrenado.
 - h) El análisis factorial exploratorio sugiere que la versión española del cuestionario presenta 3 dimensiones y que éstas no se corresponden con la estructura propuesta por el original ni con la estructura propuesta en la versión china del mismo.
 - i) El punto óptimo de corte para la clasificación de casos con DV y controles es de 105 o 106 en la puntuación del SLVQOL, con una sensibilidad del 95,40% y una especificidad del 91,80%.

Conclusiones relacionadas con el objetivo general 2

- 2) El instrumento SLVQOL es comparable con el NEI VFQ-25, pero solo converge con dos ítems del instrumento genérico de CVRS EQ 5D-5L.
 - a) SLVQOL y NEI VFQ-25 son instrumentos de CVRV que ofrecen información complementaria.
 - b) Los resultados del SLVQOL y el NEI VFQ-25 se correlacionan de forma significativa con una $R^2_{\text{corregida}}$ de 84,8% en pacientes con DV y presentan correlaciones fuertes en sus subescalas y puntuación global. Sin embargo, no lo hacen la subescala del *Dolor* y la de *Conducción*.
 - c) El NEI VFQ-25 presenta un moderado efecto suelo en 7 de los 23 ítems de los que consta el cuestionario y un efecto techo en 18 ítems, en personas con AVLcmc inferior a 0,5 decimal.
 - d) El tiempo de administración del NEI VFQ-25 es aproximadamente un minuto inferior al del SLVQOL.
 - e) La pregunta sobre Actividades cotidianas *del* EQ 5D-5L presentó una validez convergente muy elevada (-0,73) con el SLVQOL.

Conclusiones relacionadas con el objetivo general 3

- 3) La relación y grado de influencia de distintos factores sociodemográficos sobre el resultado del SLVQOL es variable.
 - a) La AVLcmc del mejor ojo se correlaciona significativamente con la puntuación del SLVQOL.
 - b) Existe una mínima relación, con gran variabilidad, entre la edad y la puntuación del SLVQOL en los sujetos con DV.
 - c) Los resultados obtenidos en la puntuación del SLVQOL son independientes del nivel de estudios, el género, de la posesión de un smartphone, así como de la renta, salvo que se comparen muestras con rentas en los extremos de la distribución de las mismas.
 - d) La DMAE exudativa, la DMAE seca, la retinopatía diabética y el glaucoma ocasionan una disminución de la CdV con distinta magnitud. La DMAE provoca un deterioro de la CdV significativamente mayor que la retinopatía diabética y, a su vez, esta es mayor que la provocada por el glaucoma.

página deliberadamente en blanco

CAPÍTULO 7: FUTUROS TRABAJOS

página deliberadamente en blanco

En el siguiente apartado se exponen dos líneas futuras de investigación que han surgido del presente trabajo y que pueden proporcionar una **mejoría en el tiempo de administración** del instrumento, así como poder **valorar la sensibilidad del mismo** después de realizar distintos tratamientos en pacientes con BV.

1. Validación de la versión reducida del instrumento Short Form Spanish Low Vision Quality of Life (SF-SLVQOL).

Una de las **dificultades** con las que **se encuentran** con frecuencia los **profesionales** de la salud que desean conocer los resultados percibidos por los pacientes y administran cuestionarios es la de **lidiar con instrumentos relativamente largos**, que provocan fatiga en el administrador y en el propio paciente. Una de las **estrategias** comúnmente empleadas en estos casos consiste en la **reducción del número de preguntas** (ítems) del instrumento, siempre procurando que éste no pierda validez y conserve las mismas propiedades psicométricas que el instrumento original.

Para crear la versión reducida del instrumento, y ofrecer al clínico una herramienta de más rápida administración que la versión existente actualmente, **será necesario validar la versión reducida, mediante un nuevo estudio clínico**. Analizando los ítems de la versión extendida, **se observa que los ítems 1, 5, 6, 10, 12, 14, 15 y 18** contienen la mayor parte de la información y podrían formar parte del **Short Form Spanish Low Vision Quality of Life (SF-SLVQOL)**.

Para la validación será necesario reclutar una nueva muestra de unos 100 pacientes con DV, a los que se les administrará la versión reducida del instrumento en formato de entrevista (heteroadministrado). Posteriormente, se compararán las propiedades psicométricas y la equivalencia con la versión extensa del mismo, con el objetivo de validar la versión reducida y valorar así la mejora en el tiempo de administración respecto a la herramienta original.

2. **Analizar los cambios existentes en la CVRV en un grupo de pacientes afectados de BV antes y después de la atención especializada por un servicio de RV o de un tratamiento oftalmológico.**

Si bien otros autores no hallaron mejorías en los resultados de la puntuación del instrumento que emplearon [Hoppe E, et al, 1997], o únicamente documentaron cambios con instrumentos genéricos de CVRV [Scott IU, et al, 1999], se **determinaría la posible mejoría en la CVRV mediante la administración del SLVQOL o del SF-SLVQOL, tras aplicar distintos tipos de tratamientos**, entre ellos de RV.

CAPÍTULO 8: DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

página deliberadamente en blanco

Hasta la fecha de presentación de la Tesis, parte de los resultados preliminares obtenidos en este trabajo se han presentado en varios congresos de ámbito nacional y en revistas científicas. A continuación, se detallan los más relevantes:

Artículos

1. **Pérez-Mañá L**, Cardona G, Pardo Cladellas Y, Pérez-Maña C, Wolffsohn JS, Antón López Validación de la versión española del Low Vision Quality of Life Questionnaire. *Optometry and Vision Science*. 2019. “Enviado a la revista”.
2. **Pérez-Mañá L**, Cardona G, Pardo Cladellas Y, Pérez-Maña C, Wolffsohn JS, Antón López A. Traducción y adaptación cultural al español del cuestionario Low Vision Quality of Life (LVQOL). *Arch Soc Esp Oftalmol*. 2019. “Pendiente de paginación definitiva”
<https://doi.org/10.1016/j.oftal.2019.02.004>.
3. **Pérez-Mañá L**, Cardona G, Antón López A. **Quins altres factors ens interessa conèixer de la funció visual del pacient amb baixa visió**. *Optometristes.cat* [Internet]. 2018:8-10. Disponible en:
http://www.coooc.cat/fotos/Optometristes_14_CAT.pdf

Ponencias en Congresos

1. **Pérez-Mañá L**, Cardona G, Pardo Cladellas Y, Pérez-Maña C, Antón López A, Wolffsohn JS, Vega López Z, Mora C, Araujo L, González L. **Primeros pasos tras la traducción al castellano de un instrumento de calidad de vida específico para pacientes con discapacidad visual (SLVQOL)**. *Congreso OPTOM 18*. IFEMA Madrid, 13-15 de Abril 2018 (Presentación oral ID-01515).

Pósters en Congresos

1. **Pérez-Mañá L**, Cardona G, Pardo Cladellas Y, Pérez-Maña C, Antón López A, Wolffsohn JS. **Traducción al castellano de un instrumento de calidad de vida específico para pacientes con discapacidad visual LVQOL (Low Vision Quality of Life)**. *III Jornada Científica, PROs influir la perspectiva del paciente en la práctica clínica y la gestión sanitaria*. Escuela Nacional de Sanidad Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) Madrid, 23 de Febrero 2017 (ID-22, póster).

2. **Pérez-Mañá L**, Cardona G, Pardo Cladellas Y, Pérez-Maña C, Antón López A, Wolffsohn JS. **Use of electronic devices in a low vision population**. *European Academy of Optometry and Optics, Barcelona Optom Meeting Academy 2017*. Barcelona, 12-14 maig 2017 (ID-01141, póster).

3. Vega López Z, Barba Franco YC, **Pérez-Mañá L**, Salas Fandos O. **Educación sanitaria ocular en el uso de dispositivos electrónicos. Asumiendo nuevos roles**. *XIV Congreso de la Sociedad de enfermería Oftalmológica Canaria*. Santa Cruz de Tenerife, 16-17 de junio 2017. (Esta presentación obtuvo el **Premio a la Mejor Comunicación Libre en formato Póster**).

4. **Pérez-Mañá L**, Antón López A, Cardona Torradeflot G, Pardo Cladellas Y, Pérez-Maña C, Wolffsohn JS. **Validación de la versión española del Low Vision Quality of Life Questionnaire (LVQOL)**. *IV Jornada Científica Bibliopro, El rol de los PROs en la evaluación de proveedores de servicios sanitarios*. Escuela Nacional de Sanidad Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) Madrid, 21 de Febrero 2019 (ID-06, póster).

Bibliopro

1. Anexada la versión española del **Low Vision Quality of Life Questionnaire (LVQOL)** a través de la plataforma de libre disposición <https://www.bibliopro.org/> (**Anexo 13**)

OFTAL.1484 1-7

ARTICLE IN PRESS

ARCH SOC ESP OPTALMOL. 2019;xxx(xx):xxx-xxx



ARCHIVOS DE LA SOCIEDAD
ESPAÑOLA DE OFTALMOLOGÍA

www.elsevier.es/oftalmologia



1 **Artículo original**

2 **Traducción y adaptación cultural al español del**
3 **cuestionario Low Vision Quality of Life (LVQOL)**

4 **Q1 L. Pérez-Mañá^a, G. Cardona^b, X. Pardo Cladellas^{c,d,e}, C. Pérez-Mañá^f,**
5 **J.S. Wolffsohn^g y A. Antón^{a,h,i,*}**

6 ^a Unidad de Oftalmología, Hospital de la Esperanza en Parc de Salut Mar, Barcelona, España

7 ^b Facultat d'Òptica i Optometria de Terrassa, Universitat Politècnica de Catalunya, Terrassa, Barcelona, España

8 ^c Grupo de Investigación en Servicios Sanitarios, Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas (IMIM), Barcelona, España

9 ^d Grupo de Redes del Centro de Investigación Biomédica, Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España

10 ^e Departamento de Psiquiatría y Medicina Legal, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, España

11 ^f Servicio de Farmacología Clínica, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Departamento de Farmacología, Terapéutica y

12 Toxicología, Universitat Autònoma de Barcelona, Badalona, Barcelona, España

13 ^g Aston University, Ophthalmic Research Group (ORG), Birmingham, Reino Unido

14 ^h Instituto Catalán de Retina, Barcelona, España

15 ⁱ Universidad Internacional de Cataluña, Barcelona, España

16 **INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO**

17 **Historia del artículo:**

18 Recibido el 4 de enero de 2019

19 Aceptado el 26 de febrero de 2019

20 On-line el xxx

21 **Palabras clave:**

22 Baja visión

23 Calidad de vida

24 Cuestionario de calidad de vida

25 Discapacidad visual

26 Patient reported outcomes

27 Traducción y adaptación cultural

16 **R E S U M E N**

17 **Objetivo:** El objetivo del presente trabajo consistió en la traducción al español y adaptación cultural de la versión inglesa del Low Vision Quality of Life Questionnaire (LVQOL). Actualmente existen algunos cuestionarios diseñados para evaluar la calidad de vida relacionada con la visión en español, pero ninguno de ellos investiga específicamente la calidad de vida relacionada con la discapacidad visual.

18 **Método:** El LVQOL consta de 25 ítems y explora 4 dimensiones distintas: visión de lejos; movilidad e iluminación; adaptación, lectura y trabajo de precisión, y actividades de la vida diaria. Para la traducción y adaptación cultural se siguieron las normas de la International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes, incluyendo, entre otras fases, una traducción, una retro-traducción y un interrogatorio cognitivo con un grupo reducido de pacientes con discapacidad visual. Se contó con un comité de expertos formado por un oftalmólogo, una psicóloga especializada en Patient Reported Outcomes y un óptico-optometrista con experiencia en baja visión.

19 **Resultados:** Se consideraron un total de 46 frases para traducir, de las cuales 41 (89,1%) presentaron equivalencia excelente, 3 (6,5%) equivalencia moderada y 2 equivalencia pobre. La fase del interrogatorio cognitivo evidenció un alto grado de aceptación del cuestionario por parte de la muestra de participantes con discapacidad visual.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: antont@uic.es (A. Antón).

<https://doi.org/10.1016/j.oftal.2019.02.004>

0365-6691/© 2019 Sociedad Española de Oftalmología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Cómo citar este artículo: Pérez-Mañá L, et al. Traducción y adaptación cultural al español del cuestionario Low Vision Quality of Life (LVQOL). Arch Soc Esp Oftalmol. 2019. <https://doi.org/10.1016/j.oftal.2019.02.004>

optom'18
MADRID 13-15 ABRIL
Dirigiendo nuestro futuro

CERTIFICADO

25 CONGRESO INTERNACIONAL DE OPTOMETRÍA, CONTACTOLOGÍA Y ÓPTICA OFTÁLMICA

Título: PRIMEROS PASOS TRAS LA TRADUCCIÓN AL CASTELLANO DE UN CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA ESPECÍFICO PARA PACIENTES CON DISCAPACIDAD VISUAL (SLVQOL)

ID: 01515

Tipo: Presentación oral

Área temática: Optometría geriátrica / Baja visión / Rehabilitación visual

Viernes, 13 de abril de 2018 - Sesión 2 ? De 12:15 a 13:15

Fecha y hora: 2018-04-13 12:45:00 - 2018-04-13 12:55:00

Sala: N-107+N-108

Autores:

Lluís Pérez¹, Yolanda Pardo², Genís Cardona³, Alfonso Antón¹, Clara Pérez², James S⁵, Zaida Vega¹, Clara Mora¹, Liliana Araujo⁴, Luis González⁴

Instituciones:

1) Hospital de l'Esperança en Parc de Salut Mar 2) Unitat d'Investigació en Serveis Sanitaris de l'IMIM 3) Facultat d'Òptica i Optometria de Terrassa (UPC) 4) Institut Català de Retina (ICR) 5) Aston University, Ophthalmic Research Group (ORG)

Presentador: Lluís Pérez Mañá

D. IGNACIO JOSÉ DE COSTA GONZÁLEZ, Secretario del Consejo General de Colegios de Ópticos-Optometristas:

CERTIFICA:

Que la comunicación libre arriba indicada, ha sido presentada durante **OPTOM 2018 (25 Congreso Internacional de Optometría, Contactología y Óptica Oftálmica)** celebrado en Madrid del trece al quince de abril de dos mil dieciocho en el Centro de Convenciones y Congresos de IFEMA.

Y para que conste, expido la presente certificación con el visto bueno del Sr. Presidente, en Madrid, a dieciséis de abril de dos mil dieciocho.

Vº Bº
PRESIDENTE



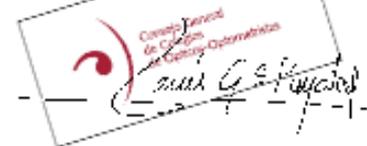
Juan Carlos Martínez Moral

SECRETARIO GENERAL



Ignacio José de Costa González

COORDINADOR



Jesús García Poyatos

ORGANIZA:



AVALA:



COLABORA:



COLABORACIÓN ESPECIAL:



Traducción al castellano de un cuestionario de calidad de vida específico para pacientes con discapacidad visual LVQOL (Low Vision Quality of Life)

Lluís Pérez-Mañá¹, Dr. Alfonso Antón López^{2,3,4}, Dr. Genís Cardona Torradeflot⁵, Dra. Yolanda Pardo Cladellas⁶, Dra Clara Pérez-Mañá⁷, Professor James S. Wolffsohn⁸

¹Optometría, Servicio de Oftalmología del Parc de Salut Mar (Barcelona), ²Profesor de Oftalmología Universidad Internacional de Cataluña, ³Consultor de Glaucoma-Oftalmología. Parc de Salut Mar, ⁴Director de los Departamentos de Glaucoma e Investigación Institut Català de Retina, ⁵Optometrista docente de la UPC (Facultat d'Òptica i Optometria de Terrassa), ⁶Psicóloga, Unitat d'Investigació en Serveis Sanitaris Fundació IMIM CIBERESP, ⁷IMIM-Hospital del Mar Medical Research Institute, UAB, ⁸Aston University, Ophthalmic Research Group (ORG)

Introducción y objetivos

En las próximas décadas existirá una alta prevalencia a nivel mundial de personas con baja visión. La perspectiva del paciente actualmente se considera imprescindible y aporta criterios en la toma de decisiones.

El test de calidad de vida relacionado con la visión más utilizado es el NEI-VFQ-25 (National Eye Institute Visual Function questionnaire), adaptado al castellano y centrado en patologías generales. El objetivo del presente trabajo es traducción y posterior validación de un test de calidad de vida relacionado con la visión específico para la población con baja visión, el LVQOL(1).

Consta de 25 preguntas subdivididas en cuatro categorías distintas y con escala likert de 1 al 5, resultando un total de 0 a 125 puntos en la escala de calidad de vida del test (más puntuación mejor calidad de vida).

Ha demostrado ser una herramienta fiable en pacientes con baja visión (2), midiendo la calidad de vida base inicial y posteriormente en la evolución de la patología siendo uno de los test que presenta las mejores propiedades psicométricas (3), se ha mostrado una herramienta útil y rápida en la evaluación específica de los pacientes con pérdida grave de la visión, así como para determinar los efectos de la rehabilitación visual.



Métodos

Traducción y adaptación transcultural al castellano del test según recomendaciones International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (4). Se realizó traducción-retrotraducción por dos traductores bilingües y posteriormente se aprobó mediante una reunión con investigador y el autor original.

Se valoró la equivalencia con la versión original: clasificando en totalmente equivalente (A), bastante (B) o escasa (C). Se realizó entrevista cognitiva con 5 pacientes con baja visión que ayudó a matizar alguna de las frases.

Como evaluación preliminar se analizaron la consistencia interna mediante el alfa de Cronbach y la validez con comparaciones de medias entre grupos.

Procedimiento: administración mediante entrevista telefónica. Instrumentos. NEI-VFQ-25, SLVQOL y EQ5D-5L. Como medidas oftalmológicas: agudeza visual con la mejor corrección (notación logMar). Según ese criterio se crearon un grupo control con agudeza visual con la mejor corrección de lejos (AvcmlL) en el mejor ojo fuera de ≥ 0.097 logMar y un grupo con discapacidad visual en el que la AvcmlL en el mejor ojo fuera de ≤ 0.3 logMar.

Resultados

Traducción instrumento: equivalencia conceptual: se halló 41 ítems (89,13%) tipo A, 3 ítems (6,5%) tipo B y 2 ítems tipo C (4,35%). Buen grado de aceptación en cognitive debriefing. El contenido de algunos ítems se adaptó a nueva tecnologías como leer mensajes en dispositivos electrónicos (móvil o tablet).

Muestra: 123 pacientes, 28 presentaban con pseudofaquia en el grupo control y de 33 en el grupo con discapacidad visual. En la tabla 1 se describen las patologías más comunes.

Tabla 2. Alpha de Cronbach

| Sub-escalas test SLVQOL | Alpha de Cronbach |
|--|-------------------|
| Subescala 1: Visión de lejos movilidad e iluminación | 0,97 |
| Subescala 2: Adaptación | 0,79 |
| Subescala 3: Lectura y trabajo de precisión (pregunta 20a) | 0,93 |
| Subescala 3: Lectura y trabajo de precisión (pregunta 20b) | 0,67 |
| Subescala 4: Actividades de la vida diaria | 0,94 |

Tabla 3. Score total

| | Grupo control | SD | Grupo Discapacidad visual | SD |
|-------------|---------------|-------|---------------------------|--------|
| Score total | 117,37 | ±4.99 | 100,45 | ±29.95 |
| Mín | 90 | | 16 | |
| Máx | 124 | | 125 | |

Tabla 1. Descriptivos de la muestra y enfermedades sistémicas

| | Grupo control | | Grupo Discapacidad visual | |
|---|--------------------|--------------------|---------------------------|--------------------|
| | N= | | N= | |
| | 37 hombres (55.2%) | 30 mujeres (44.8%) | 18 hombres (32.1%) | 38 mujeres (67.9%) |
| | Promedio | SD | Promedio | SD |
| Edad media | 72.72 | ±4.434 | 72.40 | ±7.328 |
| AvcmlL OD (logmar) | 0.05 | ±0.043 | 0.77 | ±0.656 |
| AvcmlL OI (logmar) | 0.04 | ±0.047 | 0.72 | ±0.667 |
| | N | % | N | % |
| Hipertensión arterial | 28 | 41.8% | 16 | 29.1% |
| Artrosis | 23 | 34.3% | 18 | 32.1% |
| Diabetes | 14 | 20.9% | 17 | 30.4% |
| Colesterol | 15 | 22.4% | 11 | 19.6% |
| Problemas de corazón | 4 | 6% | 7 | 12.5% |
| Glaucoma | | | 10 | 17.9% |
| Degeneración macular asociada a la edad | | | 7 | 12.5% |
| Retinopatía diabética | | | 6 | 10.7% |
| Otras alteraciones del fondo de ojo | | | 7 | 12.5% |

Conclusiones

Los resultados del proceso de adaptación del LVQOL sugieren que la versión castellana de este instrumento es comprensible y equivalente a la versión original. La evaluación de las propiedades en una parte de la muestra son adecuadas aunque serán evaluadas en un posterior estudio validez, fiabilidad y sensibilidad a los cambios.

Bibliografía

- Wolffsohn JS, Cochrane AL. Design of the low vision quality-of-life questionnaire (LVQOL) and measuring the outcome of low-vision rehabilitation. Am J Ophthalmol. 2000; 130:793-802.
- Ma Van Nispen R, Knol DL, Langelaan M, Hmb Van Rens G. Re-evaluating a vision-related quality of life questionnaire with item response theory (IRT) and differential item functioning (DIF) analyses. 2011;11(1):1.
- de Boer MR, Moll AC, de Vet HCW, Terwee CB, Völker-Dieben HJM, van Rens GHMB. Psychometric properties of vision-related quality of life questionnaires: a systematic review. Ophthalmic Physiol Opt. 2004 Jul;24(4):257-73.
- Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, Mcleary S, Verjee-Lorenz A, et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation Background and Rationale. Value in Health.2005;8(2):94-104.

Agradecimientos: Xavier Duran Jordà, MStat, PhD. IMIM - Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques





USE OF ELECTRONIC DEVICES IN POPULATION WITH LOW VISION

Lluís Pérez-Mañá ¹, Dr. Alfonso Antón López ^{2,3,4}, Dr. Genís Cardona Torradeflot ⁵, Dra. Yolanda Pardo Cladellas ⁶, Dra Clara Pérez-Mañá ⁷, Professor James S. Wolffsohn ⁸

¹ Optometria, Servicio de Oftalmología del Parc de Salut Mar (Barcelona), ² Profesor de Oftalmología Universidad Internacional de Cataluña, ³ Consultor de Glaucoma-Oftalmología. Parc de Salut Mar. ⁴ Director de los Departamentos de Glaucoma e Investigación Institut Català de Retina, ⁵ Optometrista docente de la UPC (Facultat d'Òptica i Optometria de Terrassa), ⁶ Psicòloga, Unitat d'Investigació en Serveis Sanitaris Fundació IMIM CIBERESP, ⁷ IMIM-Hospital del Mar Medical Research Institute, UAB, ⁸ Aston University, Ophthalmic Research Group (ORG)

INTRODUCTION

New technologies can help improve the quality of life of patients with low vision, enabling reading as they present customization options such as changing the font size and increasing contrast. The aim of this study was to describe the prevalence of use of these devices in patients with low vision and to determine if they experience difficulties, as compared to a healthy population.



MATERIAL AND METHODS

Distant visual acuity (VA) was measured with the best optical correction in 154 patients in a primary care center of Barcelona and the sample was classified by VA into two groups matched for age and approximate net monthly salary. A group of 66 patients with low vision (VA < 0.5 decimal) and a healthy control group of another 88 patients (VA > 0.8 decimal) were selected. All patients were subjected to a telephone interview in which they were asked to answer the SLVQOL questionnaire (Spanish Low Vision Quality of Life).

Of interest was the modified 20b question: "With your reading aids/glasses, if used, how much of a problem do you have for reading messages on electronic devices (e.g. mobile or tablet)", with possible answers: "none, moderate, high, does not perform the task but not because visual difficulties or cannot perform the task because of visual difficulties".

Statistical analysis was employed to determine differences in demographics between control and low vision group, as well as differences in use of electronic devices and difficulty using them.

RESULTS

Patient demographics are summarized in **Table 1** and results to question **20b** in **Table 2**. Statistically significant differences were found in the difficulty of reading with electronic devices between the control group and the disabled group ($p < 0.001$), with **37.5%** of patients in the low vision group reporting "I cannot perform the task because of visual difficulties".

Also, another finding of the present study was a large percentage of users of smartphone within the younger and more educated groups.

Statistically significant differences were found between groups in both use of electronic devices $p=0.039$, and in the reported difficulties in using them $p < 0.001$. The low vision group had **9 times more difficulty e-reading than the control group**.

| Table 1 | CONTROL GROUP | | LOW VISION GROUP | | p |
|------------------|---------------|------------|------------------|------------|-------|
| N=154 | Men | Women | Men | Women | |
| Gender (N) | 46 | 42 | 23 | 43 | 0.032 |
| Age (years) | 73.1 ± 4.7 | 71.2 ± 3.9 | 75.0 ± 9.0 | 73.6 ± 9.1 | 0.091 |
| $\bar{X} \pm SD$ | | | | | |
| Age range | 67 to 83 | 66 to 86 | 57 to 96 | 57 to 90 | |

| Difficulty to e-read (%) | Table 2 | | | |
|--------------------------|--|-------|----------|-------|
| | "cannot perform the task because of visual difficulties" | High | Moderate | None |
| CONTROL GROUP | 4.17% | 0% | 8.33% | 87.5% |
| LOW VISION GROUP | 37.5% | 3.13% | 9.38% | 50% |

CONCLUSIONS

Patients with low vision can experience additional difficulties when using electronic devices, when compared with patients with no disabilities. This finding reflects the need to **teach this group of patients to optimize their experience by adjusting their configuration to fit their particular visual limitations**.

BIBLIOGRAPHY

- Irvine D, Zemke A, Pusateri G, Gerlach L, R Chun, Jay WM. Tablet and Smartphone Accessibility Features in the Low Vision Rehabilitation. Neuro-Ophthalmology. 11 April 2014; 38 (2): 53-59.
- Chalam K, K Sambhav, Grover S, Haji S. Evaluation of the iPad as a low vision aid for Improving reading ability. Ophthalmol Clin. Dec 19 2014; 9: 17-20.

Acknowledgment

Xavier Duran Jordà, MStat, PhD
IMIM - Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques

Declaration of Conflict of Interest: The authors declare no interest with any of the products described in this study

VALIDACIÓN DE LA VERSIÓN ESPAÑOLA DEL LOW VISION QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE (LVQOL)

Lluís Pérez-Mañá ¹, Dr. Alfonso Antón López ^{2,3}, Dr. Genís Cardona Torradeflot ⁴, Dra. Yolanda Pardo Cladellas ⁵, Dra Clara Pérez-Mañá ⁶, Professor James S. Wolffsohn ⁷

¹ Optometría, Servicio de Oftalmología del Parc de Salut Mar, Barcelona, ² Profesor de Oftalmología Universidad Internacional de Cataluña, ³ Director de los Departamentos de Glaucoma e Investigación Institut Català de Retina, Barcelona, ⁴ Optometrista docente de la UPC (Facultat d'Òptica i Optometria de Terrassa), ⁵ Psicòloga, Unitat d'Investigació en Serveis Sanitaris Fundació IMIM CIBERESP, Barcelona, ⁶ Servicio de Farmacología clínica, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (IGTP), Departamento de Farmacología, Terapéutica y Toxicología UAB, Barcelona, ⁷ Aston University, Ophthalmic Research Group (ORG)

Introducción y Objetivos

En las próximas décadas existirá una alta prevalencia a nivel mundial de personas con baja visión. La perspectiva del paciente actualmente se considera imprescindible en la toma de decisiones clínicas. En Oftalmología, aunque el test de calidad de vida relacionado con la visión más utilizado es el NEI VFQ-25 (National Eye Institute Visual Function Questionnaire), éste es de carácter generalista, por lo que el presente trabajo se propuso **validar un nuevo instrumento específico para la población con baja visión: el Low Vision Quality of Life Questionnaire (LVQOL)** (1). En su versión original ha demostrado ser una herramienta con unas buenas propiedades psicométricas, y útil para valorar la efectividad de la rehabilitación visual. Consta de **25 preguntas**, cuatro escalas (Visión de lejos, Movilidad e Iluminación, Adaptación, Lectura y trabajo de precisión y Actividades de la vida diaria), y respuesta tipo Likert (1-5), con una puntuación total de 0 a 125 (más puntuación, mejor calidad de vida).

Ha demostrado ser una herramienta **fiable** en pacientes con baja visión (2), midiendo la calidad de vida base inicial y posteriormente en la evolución de la patología siendo uno de los test que presenta las **mejores propiedades psicométricas** (3), se ha mostrado una herramienta útil y rápida en la evaluación de los **efectos de la rehabilitación visual**.

Métodos

Después de la traducción y adaptación transcultural al castellano del test siguiendo las recomendaciones-guía de la ISPOR, creándose el (SLVQOL), se administró junto con el NEI VFQ-25 y el EQ 5D-5L a: (a) **119 pacientes con discapacidad visual (DV)** (agudeza visual con la mejor corrección ≤ 0.3 logMAR) de un hospital público (Hospital de la Esperanza y centros de atención primaria asociados); y a (b) **138 sujetos sanos** como grupo control. Igualmente, se reclutaron (c) **51 pacientes con discapacidad visual** (agudeza visual con la mejor corrección ≤ 0.5 logMAR); y (d) **57 controles** de un centro oftalmológico privado (Institut Català de la Retina) a los que únicamente se administró el SLVQOL. Los pacientes del hospital público completaron de nuevo el SLVQOL aproximadamente 20 días más tarde. Se calculó la **fiabilidad** (consistencia interna, mediante el Alpha de Cronbach), la **reproducibilidad**, (prueba test-retest), y la **validez concordante y discriminante**, así como la **carga de administración** para el paciente.

Resultados

La descripción de la muestra se detalla en la **Tabla 1**, los participantes del grupo DV presentaron 25,3% DMAE seca, 32,9% DMAE exudativa, 11,2% glaucoma, 8,8% retinopatía diabética, 28,2% cataratas y 12,9% otras patologías. La puntuación promedio obtenida fue de:

(a): $71,3 \pm 25,5$ (16-123); (b): $115,7 \pm 7,0$ (79-125); (c), $56,7 \pm 11,6$ (38-93,8) y (d) $120,8 \pm 4,3$ (101-125) puntos en el SLVQOL. La fiabilidad fue de 0,981 (IC 95%: 0,978-0,984) en su conjunto y la escala "Adaptación" mostró menor correlación con la puntuación global (0,852) y el resto de las escalas.

Todas las subescalas del NEI VFQ-25 presentaron concordancia con el SLVQOL, con excepción de la subescala *Dolor ocular* que presentó divergencia. Respecto al EQ 5D-5L, todos los ítems mostraron divergencia, exceptuando el ítem de *Actividades cotidianas* y *Autocuidado* que presentaron valores convergentes (**Tabla 2**).

El tiempo de administración fue de $393,5 \pm 73,1$ segundos en los pacientes con discapacidad visual entrevistados por teléfono y de $290,0 \pm 68,6$ segundos para los entrevistados en persona. La correlación entre las dos administraciones al cabo de por lo menos 19,5 días ($\pm 5,07$) fue de 0,864 (73 sujetos, $p < 0,001$).

Tabla 1: Descriptivos de la muestra y nivel de estudios

| MUESTRA GRUPO | H. ESPERANZA | | ICR | | Total DV | Total Control |
|--------------------|--------------|-------------|------------|------------|-------------|---------------|
| | DV | CONTROL | DV | CONTROL | | |
| n (%) | 119 (46,30) | 138 (53,70) | 51 (47,22) | 57 (52,78) | 170 (46,58) | 195 (53,42) |
| Género (%) | | | | | | |
| Masculino | 56 (47,06) | 59 (42,75) | 25 (49,02) | 23 (40,35) | 81 (47,65) | 82 (42,05) |
| Femenino | 63 (52,94) | 79 (57,25) | 26 (50,98) | 34 (59,65) | 89 (52,35) | 113 (57,95) |
| Edad (años) | *** | | *** | | *** | |
| Media | 79,0 | 73,2 | 78,4 | 57,8 | 78,8 | 68,7 |
| Desv est | 8,1 | 5,6 | 13,5 | 14,6 | 10,0 | 11,5 |
| Rango | 49 - 96 | 57 - 87 | 42 - 94 | 19 - 86 | 42 - 96 | 19 - 87 |
| Nivel estudios (%) | *** | | *** | | *** | |
| Sin estudios | 35 (29,4) | 15 (10,9) | 8 (15,7) | 1 (1,8) | 43 (25,3) | 16 (8,3) |
| Escuela elemental | 67 (56,3) | 68 (49,3) | 24 (47,1) | 6 (10,5) | 91 (53,5) | 74 (37,9) |
| Bachillerato | 11 (9,2) | 26 (18,8) | 11 (21,5) | 21 (36,8) | 22 (12,9) | 47 (24,1) |
| Universitario | 6 (5,1) | 29 (21) | 8 (15,7) | 29 (50,9) | 14 (8,3) | 58 (29,7) |

*** $p < 0,001$

Conclusiones

Las propiedades psicométricas del SLVQOL analizadas corroboran que el cuestionario es fiable para medir la calidad de vida relacionada con la visión en pacientes con discapacidad visual.

Referencias

- Wolffsohn JS, Cochrane AL. Design of the low vision quality-of-life questionnaire (LVQOL) and measuring the outcome of low-vision rehabilitation. Am J Ophthalmol. 2000; 130:793-802.
- Ma Van Nispen R, Knol DL, Langelaan M, Hmb Van Rens G. Re-evaluating a vision-related quality of life questionnaire with item response theory (IRT) and differential item functioning (DIF) analyses. BMC Med Res Methodol. 2011;11(1):1.
- de Boer MR, Moll AC, de Vet HCW, Terwee CB, Völker-Dieben HJM, van Rens GHMB. Psychometric properties of vision-related quality of life questionnaires: a systematic review. Ophthalmic Physiol Opt. 2004 Jul;24(4):257-73.
- Wild D, Grove A, Martin M, Mcleay S, Verjee-Lorenz A, et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation Background and Rationale. Value in Health.2005;8(2):94-104.

AGRADECIMIENTOS

Jaume Amorós i Martínez, Consorci de Serveis Universitaris de Catalunya (CSUC)



Tabla 2: Matriz de correlaciones de Pearson multirrasgo-multimétodo para la valoración de la validez del SLVQOL

| | Validez convergente | Validez divergente |
|--------------------------------------|---------------------|--------------------|
| EQ 5D-5L | | |
| Movilidad | | -0,26 |
| Autocuidado | -0,41* | |
| Actividades cotidianas | -0,73 | |
| Dolor/Malestar | | -0,19 |
| Ansiedad/depresión | | -0,28 |
| Escala (VAS) | | 0,39 |
| NEI VFQ-25 (puntuación total) | | 0,96 |
| Visión general | 0,78 | |
| Dolor ocular | | 0,23 |
| Visión de cerca | 0,95 | |
| Visión de lejos | 0,94 | |
| Funcionamiento social | 0,92 | |
| Salud mental | 0,8 | |
| Dificultades de rol | 0,83 | |
| Dependencia | 0,85 | |
| Conducción | 0,58* | |
| Visión del color | 0,85 | |
| Visión periférica | 0,9 | |

En el EQ 5D-5L la correlación es negativa, debido a que a mayor puntuación peor estado de salud y en el SLVQOL a mayor puntuación, mejor calidad de vida, $n = 257$, $p < 0,001$ en todas las correlaciones.

página deliberadamente en blanco

CAPÍTULO 9: BIBLIOGRAFÍA

página deliberadamente en blanco

- [Aaronson N, et al, 2002] Aaronson N, Alonso J, Burnam A, Lohr KN, Patrick DL, Perrin E, Stein RE. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. *Qual Life Res.* 2002;11:193-205.
- [Abellán García A, et al, 2017] Abellán García A, Ayala García A, Pujol Rodríguez R. “Un perfil de las personas mayores en España, 2017. Indicadores estadísticos básicos”. Madrid, *Informes Envejecimiento en red* nº 15, 48 p. Disponible en: <http://envejecimiento.csic.es/documentos/documentos/enred-indicadoresbasicos17.pdf> [Último acceso: 15/06/2017].
- [Adamis AP, et al, 1994] Adamis AP, Miller JW, Bernal MT. Increased vascular endothelial growth factor levels in the vitreous of eyes with proliferative diabetic retinopathy. *Am J Ophthalmol.* 1994;118:445-50
- [Ahlers C, et al, 2005] Ahlers C, Michels S, Elsner H, Birngruber R, Prunte C, Schmidt-Erfurth U. Topographic angiography and optical coherence tomography: a correlation of imaging characteristics. *Eur J Ophthalmol.* 2005;15:774-81.
- [Alexandre NM, Guirardello ED, 2002] Alexandre NM, Guirardello ED. Adaptación cultural de instrumentos utilizados en salud ocupacional. *Rev Panam Salud Pública.* 2002;11:109-11.
- [Alonso J, et al, 1997] Alonso J, Espallargues M, Andersen TF, [Cassard SD, et al, 1997] Cassard SD, Dunn E, Bernth-Petersen P, Norregaard JC, Black C, Steinberg EP, Anderson GF. International applicability of the VF-14. An index of visual function in patients with cataracts. *Ophthalmology.* 1997;104:799-807.
- [Alvarez-Peregrina C, et al, 2018] Alvarez-Peregrina C, Sánchez-Tena MA, Caballé-Fontanet D, Thuissard-Vasallo IJ, Gacimartín-García MB, Orduna-Magán C. Adaptación cultural y validación al castellano del cuestionario National Eye Institute Visual Function Questionnaire 25. *Arch Soc Esp Oftalmol.* 2018;93:586-91.
- [Antón A, et al, 2004] Antón A, Andrada MT, Mujica V, Calle MA, Portela J, Mayo A. Prevalence of primary open-angle glaucoma in a Spanish population: the Segovia study. *Journal of glaucoma.* 2004;13:371-6.
- [Asociación Visión y Vida, 2004] Asociación Visión y Vida (2004). DMAE, principal causa de ceguera en los países desarrollados. *Gaceta Óptica.* 2004;379:36-7.
- [Badia X, et al, 1999] Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. The Spanish version of EuroQol: a description and its applications. *European Quality of Life scale. Med Clin.* 1999;112:79-85.
- [Badia X, et al, 2002] Badia X, Salamero M, Alonso J. La medida de la salud. Guía de escalas de medición en español. Barcelona: Edimac; 2002;11:193-205.

- [Barraga N, Morris JE, 1997] Barraga N, Morris JE. Textos reunidos de la Doctora Barraga. 2ª ed. rev. y amp. Madrid: ONCE;1997.
- [Batista-Foguet JM, et al, 2004] Batista-Foguet JM, Coenders G, Alonso J. Análisis factorial confirmatorio. Su utilidad en la validación de cuestionarios relacionados con la salud. *Medicina clínica*. 2004;122:21-7.
- [Bauman Z, 2007] Bauman Z. Vida líquida. Río de Janeiro. Zahar; 2007.
- [Berenguer A, et al, 2017] Berenguer A, Goncalves J, Hosio S, Ferreira D, Anagnostopoulos T, Kostakos V. Are Smartphones Ubiquitous? An in-depth survey of smartphone adoption by seniors. *IEEE Consum Electron Mag*. 2017;6:104-10.
- [Bergmanson J, et al, 2004] Bergmanson J, Sheldon T, Cullen A. Radiaciones ultravioleta y salud ocular. *Gaceta Óptica*.2004;380:60-5.
- [Bergmo TS, et al, 2015] Bergmo TS. How to measure costs and benefits of eHealth interventions: an overview of methods and frameworks. *J Med Internet Res*. 2015;17:e254.
- [Brabyn J, et al, 2001] Brabyn J, Schneck M, Haegerstrom-Portnoy G, Lott L. The Smith-Kettlewell Institute (SKI) longitudinal study of vision function and its impact among the elderly: an overview. *Optom Vis Sci*. 2001;78:264-9.
- [Bravo MÁ, 2004] Bravo MÁ. Adaptación transcultural de instrumentos de medida relacionados con la salud. *Enferm Clínica*. 2004;14:102-6.
- [Briceño CA, et al, 2016] Briceño CA, Fuller Molly L, Bradley EA, Nelson CC. Assessment of the Abbreviated National Eye Institute Visual Function Questionnaire (NEI VFQ 9) in blepharoptosis and dermatochalasis. *Arq Bras Oftalmol*. 2016;79:226-8.
- [Bro R, et al, 2008] Bro R, Kjeldahl K, Smilde AK, Kiers HA. Cross-validation of component models: a critical look at current methods. *Anal Bioanal Chem*. 2008;390:1241-51.
- [Bourne RR, et al, 2017] Bourne RR, Flaxman SR, Braithwaite T, Cicinelli MV, Das A, Jonas JB, Keeffe J, Kempen JH, Leasher J, Limburg H, Naidoo K. Magnitude, temporal trends, and projections of the global prevalence of blindness and distance and near vision impairment: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Glob Health*. 2017;5:e888-97.
- [Bullinger M, et al, 1998] Bullinger M, Alonso J, Apolone G, Leplège A, Sullivan M, Wood-Dauphinee S, Gandek B, Wagner A, Aaronson N, Bech P, Fukuhara S. Translating health status questionnaires and evaluating their quality: the IQOLA project approach. *J Clin Epidemiol*. 1998;51:913-23.
- [Cacho González A, et al, 2003] Cacho González A, Calvo Novell C, Checa Benito J, Salabert MD, Díaz Veiga P, González Fernández JL, González García L, González Sánchez JL, Pallero González R, Puig Samaniego MV, Quílez García MV]. *Psicología y ceguera*. Manual para la

intervención psicológica en el ajuste a la discapacidad visual. Organización Nacional de Ciegos Españoles (ONCE), Madrid, 2004.

[Campbell DT, Fiske DW, 1959] Campbell DT, Fiske DW. Convergent and discriminant validation by the multitrait-multimethod matrix. *Psychological bulletin*. 1959;56:81.

[Cardiel MH, 1994] Cardiel MH. ¿Cómo se evalúa la calidad de vida? En: *Temas de medicina interna. Epidemiología clínica. Asociación de Medicina Interna de México, A. C. México D.F.: Interamericana; 1994.2:359-68.*

[Carvajal A, et al, 2011] Carvajal A, Centeno C, Watson R, Martínez M, Sanz Rubiales Á. ¿Cómo validar un instrumento de medida de la salud? *An Sist Sanit Navar*. 2011;34:63-72.

[Cebrián MD, Dolores M, 2003] Cebrián MD, Dolores M. *Glosario de Discapacidad Visual. Organización Nacional de Ciegos Españoles (ONCE), Madrid, 2003.*

[Celina Oviedo H, Campo Arias A, 2005] Celina Oviedo H, Campo Arias A. Aproximación al uso del coeficiente alfa de Cronbach. *Revista Colombiana de Psiquiatría*. 2005;34.

[Cella D, et al, 1998] Cella D, Hernández L, Bonomi AE, Corona M, Vaquero M, Shiimoto G, Baez L. Spanish language translation and initial validation of the functional assessment of cancer therapy quality-of-life instrument. *Med Care*. 1998;36:1407-18.

[Chieh JJ, et al, 2006] Chieh JJ, Lee PP, Stinnett SS, Toth CA. Use of Low Vision Quality of Life Questionnaire (LVQOL) in Patients: with Bilateral Severe Age-Related Macular Degeneration. *Invest. Ophthalmol Vis Sci*. 2006;47:2106.

[Chylack LT Jr, et al, 1993] Chylack LT Jr, Wolfe JK, Singer DM, Leske MC, Bullimore MA, Bailey IL, et al. The Lens Opacities Classification System III. The Longitudinal Study of Cataract Study Group. *Arch. Ophthalmol*. 1993;111:831-6.

[CIE 9 MC, 2014]. *Clasificación Internacional de Enfermedades, 9a revisión. Modificación Clínica. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad;2014.*

[Coco Martín B, et al, 2015] Coco Martín B, Herrera Medina J, Lázaro Yagüe JA, Cuadrado Asensio R. *Manual de baja visión y rehabilitación visual. Madrid: Editorial Médica Panamericana. 2015;16.*

[Coco-Martín MB, et al, 2013] Coco-Martín MB, Cuadrado-Asensio R, López-Miguel A, Mayo-Isca A, Maldonado MJ, Pastor JC. Design and evaluation of a customized reading rehabilitation program for patients with age-related macular degeneration. *Ophthalmology*. 2013;120:151-9.

[Cohen J, 1988] Cohen J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. 1988, Hillsdale, NJ: L. Lawrence Earlbaum Associates. 1988;2.

[Coleman AL, 2007] Coleman AL. Sources of binocular suprathreshold visual field loss in a cohort of older women being followed for risk of falls. *Trans Am Ophthalmol Soc.* 2007; 105:312-29.

[Colenbrander A, 2010] Colenbrander A. Assessment of functional vision and its rehabilitation. *Acta Ophthalmol.* 2010;88:163-73.

[Colijn JM, et al, 2017] Colijn JM, Buitendijk GH, Prokofyeva E, Alves D, Cachulo ML, Khawaja AP, Cougnard-Gregoire A, Merle BM, Korb C, Erke MG, Bron A. Prevalence of age-related macular degeneration in Europe: the past and the future. *Ophthalmology.* 2017;124:1753-63.

Committee for Medical Products for Human Use (CHMP). Reflection paper on the regulatory guidance for the use of health-related quality of life (HRQL) measures in the evaluation of medicinal products. European Medicines Agency, London, 2005.

[Congdon N, et al, 2004] Congdon N, O'Colmain B, Klaver CC, Klein R, Muñoz B, Friedman DS, Mitchell PI. Causes and prevalence of visual impairment among adults in the United States. *Arch Ophthalmol.* 2004;122:477-85.

[Cronbach LJ, 1951] Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika.* 1951; 16:297-334.

[Curcio CA, et al, 2009] Curcio CA, Johnson M, Huang JD, Rudolf M. Aging, age-related macular degeneration, and the response-to-retention of apolipoprotein B-containing lipoproteins. *Prog Retin Eye Res.* 2009;28:393-422.

[Davis RP, et al, 2010] Davis RP, Scheffler AC, Murray TG. Concomitant bilateral intravitreal anti-VEGF injections for the treatment of exudative age-related macular degeneration. *Clin Ophthalmol.* 2010;4:703-7.

[De Boer MR, et al, 2004] De Boer MR, Moll AC, De Vet HCW, Terwee CB, Völker-Dieben HJM, Van Rens GHMB. Psychometric properties of vision-related quality of life questionnaires: a systematic review. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2004;24:257-73.

[De Boer MR, et al, 2005] De Boer MR, de Vet HC, Terwee CB, Moll AC, Völker-Dieben HJ, van Rens GH. Changes to the subscales of two vision-related quality of life questionnaires are proposed. *J Clin Epidemiol.* 2005;58:1260-8.

[De Yébenes Prous MJG, et al, 2008] De Yébenes Prous MJG, Rodríguez Salvanés F, Carmona Ortells L. Sensibilidad al cambio de las medidas de desenlace. *Reumatol Clínica.* 2008;4:240-7

[DeVellis RF, 2006] DeVellis RF. Classical test theory. *Med Care.* 2006;44(11 Suppl 3):S50-9.

[Dunckley M, et al, 2003] Dunckley M, Hughes R, Addington-Hall JM, Higginson IJ. Translating clinical tools in nursing practice. *J Adv Nurs.* 2003;44:420-6.

- [Eckert KA, et al, 2015] Eckert KA, Carter MJ, Lansingh VC, Wilson DA, Furtado JM, Frick KD, Resnikoff S. A simple method for estimating the economic cost of productivity loss due to blindness and moderate to severe visual impairment. *Ophthalmic Epidemiol.* 2015;22:349-55.
- [Edwards P, et al, 2002] Edwards P, Roberts I, Clarke M, DiGiuseppi C, Prata S, Wentz R, Kwan I. Increasing response rates to postal questionnaires: systematic review. *BMJ.* 2002;324:1183.
- [Ellwein LB, et al, 1994] Ellwein LB, Fletcher A, Negrel AD, Thulasiraj RD. Quality of life assessment in blindness prevention interventions. *Int Ophthalmol.* 1994;18:263-8.
- [Elsman EB, et al, 2018] Elsman EB, van Rens GH, van Nispen RM. Quality of life and participation of young adults with a visual impairment aged 18–25 years: comparison with population norms. *Acta ophthalmol.* 2018. doi:10.1111/aos.13903
- [Epstein J, et al, 2015] Epstein J, Osborne RH, Elsworth GR, Beaton DE, Guillemin F. Cross-cultural adaptation of the Health Education Impact Questionnaire: experimental study showed expert committee, not back-translation, added value. *J Clin Epidemiol.* 2015;68:360-9.
- [Escobedo Portillo MT, et al, 2016] Escobedo Portillo MT, Hernández Gómez JA, Estebané Ortega V, Martínez Moreno G. Modelos de ecuaciones estructurales: características, fases, construcción, aplicación y resultados. *Ciencia & Trabajo.* 2016;18:16-22.
- [Evans JR, 2001] Evans JR. Risk factors for age-related macular degeneration. *Prog Retin Eye Res.* 2001;20:227-53.
- [Evans JR, et al, 2007] Evans JR, Fletcher AE, Wormald RP. Depression and anxiety in visually impaired older people. *Ophthalmology.* 2007;114:283-8.
- [Evans JR, Lawrenson JG, 2012] Evans JR. Antioxidant vitamin and mineral supplements for slowing the progression of age-related macular degeneration. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;11:CD000254
- [Evans JR, Lawrenson JG, 2017] Evans JR, Lawrenson JG. Antioxidant vitamin and mineral supplements for preventing age-related macular degeneration. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;7:CD000254.
- [Fahey T, et al, 2005] Fahey T, Whelan CT, Maître B. First European quality of life survey: income inequalities and deprivation. Office for Official Publications in the European Communities; 2005.
- [Faye EE, 1976] Faye EE. *Clinical Low Vision.* Boston, Mass; Little, Brown and Company; 1976.
- [Fayers PM, Machin D, 2013] Fayers PM, Machin D. *Quality of life: the assessment, analysis and interpretation of patient-reported outcomes.* John Wiley & Sons; 2013.

[Fayers PM, Sprangers MA, 2002] Fayers PM, Sprangers MA. Understanding self-rated health. *Lancet*. 2002;359:187-8.

[Ferrara N, et al, 2006] Ferrara N., Damico L., Shams N., Lowman H.; Kim, R. Development of ranibizumab, an anti-vascular endothelial growth factor antigen binding fragment, as therapy for neovascular age-related macular degeneration. *Retina*. 2006;26:859-70.

[Ferris FL 3rd, et al, 2013] Ferris FL 3rd, Wilkinson CP, Bird A, Chakravarthy U, Chew E, Csaky K, et al. Clinical classification of age-related macular degeneration. *Ophthalmology*. 2013;120:844-51.

[Finger RP, et al, 2012] Finger RP, Fenwick E, Pesudovs K, Marella M, Lamoureux EL, Holz FG. Rasch analysis reveals problems with multiplicative scoring in the macular disease quality of life questionnaire. *Ophthalmology*. 2012;119:2351-7.

[Fleiss JL, 2011] Fleiss JL. Design and analysis of clinical experiments. John Wiley & Sons, New York, 2011.

[Fogli, S, et al, 2018] Fogli, S, Del Re, M., Rofi, E., Posarelli, C., Figus, M. Danesi, R. Clinical pharmacology of intravitreal anti-VEGF drugs. *Eye*. 2018;32:1010-20.

[Freitas ND, et al, 2014] Freitas ND, Caltran MP, Dantas RA, Rossi LA. Translation and cultural adaptation of the Perceived Stigmatization Questionnaire for burn victims in Brazil. *Rev Esc Enferm USP*. 2014;48:25-33.

[Frick KD, et al, 2012] Frick KD, Drye LT, Kempen JH, Dunn JP, Holland GN, Lasky P, Rao NA, Sen HN, Sugar EA, Thorne JE, Wang RC. Associations among visual acuity and vision-and health-related quality of life among patients in the multicenter uveitis steroid treatment trial. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2012;53:1169-76.

[Friedman DS, et al, 2006] Friedman DS, Jampel HD, Munoz B, West SK. The prevalence of open-angle glaucoma among blacks and whites 73 years and older: the Salisbury Eye Evaluation Glaucoma Study. *Arch Ophthalmol*. 2006;124:1625-30.

[García CE, Sánchez AS, 2001] García CE, Sánchez AS. Clasificaciones de la OMS sobre discapacidad. *Boletín del Real Patronato sobre Discapacidad*. 2001;50:15-30.

[García-Layana A, et al, 1999] García-Layana A, Munuera Gil JM, Moreno-Montañés J, Pérez A. Tomografía óptica de coherencia en pacientes con DMAE. *Arch Soc Esp Oftalmol*. 1999;6: 293-9.

[Garcimartin P, et al, 2019] Garcimartin P, Pardo-Cladellas Y, Verdu-Rotellar JM, Delgado-Hito P, Astals-Vizcaino M, Comin-Colet J. Adaptación transcultural al español del cuestionario Patient empowerment in long-term conditions. *Aten Prim*. 2019;51:24-31.

[Gavrilenko AV, et al, 2009] Gavrilenko AV, Kuklin AV, Kiseleva TN, Fomicheva II, Vlasov SK. Pathological kinking of carotid arteries as a risk factor for age-related macular degeneration. *Angiol Sosud Khir*. 2009;15:106-9.

- [George D, Mallery P, 1994] George D, Mallery P. SPSS/PC+ step by step: A simple guide and reference. Wadsworth Publ. Co, Belmont, CA, 1994.
- [Gohdes DM, et al, 2005] Gohdes DM, Balamurugan A, Larsen BA, Maylahn C. Age-related eye diseases: an emerging challenge for public health professionals. *Prev Chronic Dis.* 2005;2: A17.
- [Gómez Benito J, Hidalgo MD, 2015] Gómez Benito J, Hidalgo MD. La validez en los tests, escalas y cuestionarios. Centro de Estudios de Opinión, Universidad de Antioquía, Facultad de Ciencias Sociales, 2015. Disponible en: <http://metabase.uaem.mx/handle/123456789/1014> [Último acceso 21/06/17].
- [Gómez-Ulla de Irazazábal F, Ondategui-Parra S, 2012] Gómez-Ulla de Irazazábal F, Ondategui-Parra S. Informe sobre la ceguera en España. Fundación Retinaplus+. 2012. Disponible en: http://www.seeof.es/archivos/articulos/adjunto_20_1.pdf [Último acceso 20/06/17].
- [Gothwal VK, et al, 2009] Gothwal VK, Wright TA, Lamoureux EL, Pesudovs K. Cataract symptom scale: clarifying measurement. *Brit J Ophthalmol.* 2009;93:1652-6.
- [Gothwal VK, et al, 2009] Gothwal VK, Wright TA, Lamoureux EL, Pesudovs K. Rasch analysis of the quality of life and vision function questionnaire. *Optom Vis Sci.* 2009;86:E836-44.
- [Gothwal VK, et al, 2009] Gothwal VK, Wright TA, Lamoureux EL, Pesudovs K. Using Rasch analysis to revisit the validity of the Cataract TyPE Spec instrument for measuring cataract surgery outcomes. *J Cataract Refr Surg.* 2009;35:1509-17.
- [Gothwal VK, et al, 2009] Gothwal VK, Wright TA, Lamoureux EL, Pesudovs K. Rasch analysis of visual function and quality of life questionnaires. *Optom Vis Sci.* 2009;86:1160-8.
- [Gothwal VK, et al, 2010] Gothwal VK, Wright TA, Lamoureux EL, Pesudovs K. Measuring outcomes of cataract surgery using the Visual Function Index-14. *J Cataract Refr Surg.* 2010; 36:1181-8.
- [Gragoudas E.S, et al, 2004] Gragoudas E.S, Adamis, A.P. Cunningham, E.T., Jr., Feinsod, M., Guyer, D.R. VEGF Inhibition Study in Ocular Neovascularization Clinical Trial Group. Pegaptanib for neovascular age-related macular degeneration. *N Engl J Med.* 2004;351:2805-16.
- [Guevara Rivas H, 2011] Guevara Rivas H. Calidad de Vida relacionada con la Salud. Una mirada desde la Complejidad. *Medicina Preventiva y Salud Publica.* 2011.
- Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance. *Health and Quality of Life Outcomes.* 2006;4:1-20.
- [Guyatt GH, 1993] Guyatt GH. Measurement of health-related quality of life in heart failure. *J Am Coll Cardiol.* 1993;22:A185-91.

- [Guyatt GH, et al, 1989] Guyatt GH, Van Zanten SV, Feeny DH, Patrick DL. Measuring quality of life in clinical trials: a taxonomy and review. *CMAJ*. 1989;140:1441-8.
- [Heesterbeek TJ, et al, 2017] Heesterbeek TJ, van der Aa HP, van Rens GH, Twisk JW, van Nispen RM. The incidence and predictors of depressive and anxiety symptoms in older adults with vision impairment: a longitudinal prospective cohort study. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2017;37:385-98.
- [Hernández R, et al, 2010] Hernández R, Fernández C, Baptista P. Metodología de la investigación. 5ª edición. McGraw-Hill. México; 2010
- [Hilton A, Skrutkowski M, 2002] Hilton A, Skrutkowski M. Translating instruments into other languages: development and testing processes. *Cancer Nurs*. 2002;25:1-7.
- [Hinds A, et al, 2003] Hinds A, Sinclair A, Park J, Suttie A, Paterson H, Macdonald M. Impact of an interdisciplinary low vision service on the quality of life of low vision patients. *Br J Ophthalmol*. 2003;87:1391-6.
- [Holash, J, et al, 2002] Holash, J.; Davis, S.; Papadopoulos, N.; Croll, S.D.; Ho, L.; Russell, M.; Boland, P.; Leidich, R.; Hylton, D.; Burova, E.; et al. VEGF-Trap: A VEGF blocker with potent antitumor effects. *Proc. Natl. Acad. Sci*. 2002;99:11393-8.
- [Holladay JT, 1997] Holladay JT. Proper method for calculating average visual acuity. *J Refract Surg*. 1997;13:388-91.
- [Hooper D, et al, 2008] Hooper D, Coughlan J, Mullen M. Structural equation modelling: Guidelines for determining model fit. *EJBRM*. 2008;6:53-60.
- [Hoppe E, et al, 1997] Hoppe E, La K, McIntyre D, Toabe M, Tran J. Evaluation of low vision services. *Optom Vis Sci*. 1997;74:154.
- [Idil A, et al, 2011] Idil A, Ozen M, Atak N, Elhan A, Pehlivan S. Validity and reliability study of Turkish version on low vision with quality of life questionnaire. *Int J Ophthalmol* 2011;4:546-1.
- [INE. 2008]. Encuesta de Discapacidad, Autonomía personal y situaciones de Dependencia (EDAD). Instituto Nacional de Estadística. Disponible en: http://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176782&menu=resultados&idp=1254735573175 [Último acceso 17/06/2017].
- [Jeter PE, et al, 2017] Jeter PE, Rozanski C, Massof R, Adeyemo O, Dagnelie G. Development of the Ultra-Low Vision Visual Functioning Questionnaire (ULV-VFQ). *Transl Vis Sci Techn*. 2017;6:11.
- [Jiménez Buñuales M, et al, 2002] Jiménez Buñuales M, González Diego P, Martín Moreno JM. La Clasificación Internacional del Funcionamiento de la discapacidad y de la Salud (CIF) 2001. *Rev Esp Salud Public*. 2002;76:271-9.
- [Kanski JJ, 2004] Kanski JJ. Oftalmología clínica. 5ª edición. España: Elsevier; 2004.

- [Kaplan D, 2000] Kaplan D. Structural equation modeling: Foundations and extensions. Newbury Park, Sage, 2000.
- [Kirkwood TBL, 1979] Kirkwood, TBL, Geometric means and measures of dispersion. *Biometrics*. 1979;35:908-9.
- [Kürzinger GR, et al, 2010] Kürzinger GR, Stender B, Lang GK, Lang GE. Photodynamic therapy with verteporfin in occult choroidal neovascularization in age-related macular degeneration. *Klin Monatsbl Augenh*. 2010;227:501-6.
- [La Grow SJ, 2007] La Grow SJ. Predicting perceived quality of life scores from the National Eye Institute 25-Item Visual Function Questionnaire. *Optom Vis Sci*. 2007;84:785-8.
- [Lai PS, et al, 2013] Lai PS. Validating instruments of measure: Is it really necessary? *Malays Fam Physician*. 2013;8:2.
- [Lamoureux EL, et al, 2007] Lamoureux EL, Pallant JF, Pesudovs K, Rees G, Hassell JB, Keeffe JE. The effectiveness of low-vision rehabilitation on participation in daily living and quality of life. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2007;48:1476-82.
- [Lamoureux EL, et al, 2008] Lamoureux EL, Pesudovs K, Pallant JF, Rees G, Hassell JB, Cudde LE, Keeffe JE. An evaluation of the 10-item vision core measure 1 (VCM1) scale (the Core Module of the Vision-Related Quality of Life scale) using Rasch analysis. *Ophthalmic Epidemiol*. 2008;15:224-33.
- [Langelaan M, et al, 2007] Langelaan, M, van Nispen RM, Knol DL, Moll AC, De Boer MR, Wouters B. Visual functioning questionnaire: reevaluation of psychometric properties for a group of working-age adults. *Optom Vis Sci*. 2007;84:775-84.
- [Lappas A, et al 2004] Lappas A, Foerster AM, Weinberger AW, Coburger S, Schrage NF, Kirchhof B. Translocation of iris pigment epithelium in patients with exudative age-related macular degeneration: long-term results. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2004;42:638-47.
- [Lasko TA, et al, 2005] Lasko TA, Bhagwat JG, Zou KH, Ohno-Machado L. The use of receiver operating characteristic curves in biomedical informatics. *J Biomed Inform*. 2005;38:404-15.
- [Legido-Quigley H, et al, 2013] Legido-Quigley H, Otero L, la Parra D, Alvarez-Dardet C, Martin-Moreno JM, McKee M. Will austerity cuts dismantle the Spanish healthcare system? *BMJ*. 2013;346:f2363.
- [Lipovcan LK, et al, 2007] Lipovcan LK, Brkljacić T, Sakić V. Monthly income and subjective well-being of Croatian citizens. *Croat Med J*. 2007;48:727-33.
- [Lohr KN, 2002] Lohr KN. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. *Qual Life Res*. 2002;11:193-205.

- [Loughman J, et al, 2011] Loughman J, Nolan JM, Stack J, Beatty S. Online AMD research study for optometrists: current practice in the Republic of Ireland and UK. *Optometry*. 2011;12:135-44.
- [Lovatt B, 1992] Lovatt B. An overview of quality of life assessments and outcome measures. *Br J Med Econ*. 1992;4:1-7.
- [Lloret-Segura S, et al, 2014] Lloret-Segura S, Ferreres-Traver A, Hernández-Baeza A, Tomás-Marco I. El análisis factorial exploratorio de los ítems: una guía práctica, revisada y actualizada. *Anal Psicol*. 2014;30:1151-69.
- [Mackenzie PJ, et al, 2002] Mackenzie PJ, Chang TS, Scott IU, Linder M, Hay D, Feuer WJ, Chambers K. Assessment of vision-related function in patients with age-related macular degeneration. *Ophthalmology*. 2002;109:720-9.
- [Malkin A, et al, 2013] Malkin A, Goldstein J, Perlmutter M, Massof R. Responsiveness of the EQ-5D to the effects of low vision rehabilitation. *Optom Vis Sci*. 2013; 90:799-805.
- [Maneesriwongul W, Dixon JK, 2004] Maneesriwongul W, Dixon JK. Instrument translation process: a methods review. *J Adv Nurs*. 2004;48:175-86.
- [Mangione CM, et al, 1998] Mangione CM, Lee PP, Pitts J, Gutierrez P, Berry S, Hays RD. Psychometric Properties of the National Eye Institute Visual Function Questionnaire (NEI-VFQ). *Arch Ophthalmol*. 1998;116:1496-504.
- [Martin DF, et al, 2011] The CATT Research Group; Martin, D.F.; Maguire, M.G.; Ying, G.S.; Grunwald, J.E.; Fine, S.L.; Jaffe, G.J. Ranibizumab and bevacizumab for neovascular age-related macular degeneration. *N Engl J Med*. 2011;364:1897-908
- [Massof RW, 2007] Massof RW. An interval-scaled scoring algorithm for visual function questionnaires. *Optom Vis Sci*. 2007;84:E690-706.
- [McAlinden C, et al, 2010] McAlinden C, Pesudovs K, Moore JE. The development of an instrument to measure quality of vision: the Quality of Vision (QoV) questionnaire. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2010;51:5537-45.
- [McAlinden C, et al, 2011] McAlinden C, Skiadaresi E, Pesudovs K, Moore JE. Quality of vision after myopic and hyperopic laser-assisted subepithelial keratectomy. *J Cataract Refr Surg*. 2011;37:1097-100.
- [McDowell I, 2006] McDowell I. *Measuring health: a guide to rating scales and questionnaires*. Oxford university press, New York, 2006.
- [McHorney CA, et al, 1995] McHorney CA, Tarlov AR. Individual-patient monitoring in clinical practice: are available health status surveys adequate? *Qual Life Res*. 1995;4:293-307.

[McKean-Cowdin R, et al, 2008] McKean-Cowdin R, Wang Y, Wu J, Azen SP, Varma R. Los Angeles Latino Eye Study Group. Impact of Visual Field Loss on Health-Related Quality of Life in Glaucoma. *Ophthalmology*. 2008;115:941-8.

[McManus S, Lord C, 2012] McManus S, Lord C. Circumstances of people with sight loss: secondary analysis of Understanding Society and the Life Opportunities Survey. Natcen report for RNIB. London, 2012.

[Mitchell J, et al, 2008] Mitchell J, Wolffsohn J, Woodcock A, Anderson SJ, Ffytche T, Rubinstein M, Amoaku W, Bradley C. The MacDQoL individualized measure of the impact of macular degeneration on quality of life: reliability and responsiveness. *Am J Ophthalmol*. 2008;146:447-54.

[Mitchell J, et al, 2004] Mitchell J, Woodcock A, Bradley C. Comparison between telephone interview and self-completion of the MacDQoL. *Qual Life Res*. 2004;13:1548.

[Mokkink LB, et al, 2010] Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, Bouter LM, De Vet HC. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. *Qual Life Res*. 2010;19:539-49.

[Monteiro MMB, Carvalho KMMD, 2015] Monteiro MMB, Carvalho KMMD. Life quality of low-vision elderly people: before and after hearing and speech intervention. *Rev bras oftalmol*. 2015;74:209-15.

[Munshi A, et al, 2007] Munshi A, Sarin R, Dudhani A, Dinshaw KA. Age related macular degeneration: a study of patients managed with radiotherapy. *J Cancer Res Ther*. 2007;3:12-6.

[Nakash RA, et al, 2006] Nakash RA, Hutton JL, Jørstad-Stein EC, Gates S, Lamb SE. Maximising response to postal questionnaires. A systematic review of randomised trials in health research. *BMC Med Res Methodol*. 2006;6:5.

ONCE. Datos visuales y sociodemográficos de los afiliados a la ONCE; 2018. Disponible en: <https://www.once.es/dejanos-ayudarte/afiliacion/datos-de-afiliados-a-la-once> [Último acceso: Jun 2018].

[Palacios SG, Kvetonová L, 2010] Palacios SG, Kvetonová L. Tratamiento Educativo de la Diversidad de Tipo Visual. Madrid: UNED;2010.

[Parrish RK, 1996] Parrish RK. Visual impairment, visual functioning, and quality of life assessments in patients with glaucoma. *Trans Am Ophthalmol Soc*. 1996;19:919-1028.

[Patrick DL, Erickson P, 1993]. Patrick DL, Erickson P. Health Status and Health Policy: Quality of life in health care evaluation and resource allocation. Oxford University Press, New York, 1993.

- [Pendergrast M, 2000] Pendergrast M. For God, Country, and Coca-Cola: The Definitive History of the Great American Soft Drink and the Company That Makes It (2ª ed.). Basic Books, New York, 2000.
- [Pérez Jiménez D, Lupón Bas M, 2017] Pérez Jiménez D, Lupón Bas M. Evaluación de la calidad de vida relacionada con la visión. *Gaceta de Optometría y Óptica Oftálmica*. 2017;521:60-4.
- [Pérez-Mañá C, Farré Albaladejo M, 2014] Pérez-Mañá C, Farré Albaladejo M, 2014. El hidroxitirosol como antioxidante de origen endógeno y natural: Modulación por la ingesta de alcohol. Tesis Doctoral. Disponible en: <https://www.tesisenred.net/bitstream/handle/10803/284328/cpm1de1.pdf> UAB, 2014. [Último acceso: 20/06/2017].
- [Pérez-Mañá L, López-Miguel A, 2011] Pérez-Mañá L, López-Miguel A. Medida de la calidad de vida de pacientes con DMAE utilizando un cuestionario de evaluación específico. Trabajo de fin de Máster, Universidad de Valladolid, 2011.
- [Pesudovs K, 2006] Pesudovs K. Patient-centred measurement in ophthalmology-a paradigm shift. *BMC Ophthalmology*. 2006;6,25.
- [Pesudovs K, et al, 2010] Pesudovs K, Gothwal VK., Wright T, Lamoureux EL. Remediating serious flaws in the National Eye Institute Visual Function Questionnaire. *J Cataract Refract Surg*. 2010;36:718-32.
- [Prieto L, et al, 2003] Prieto L, Alonso J, Lamarca R. Classical Test Theory versus Rasch analysis for quality of life questionnaire reduction. *Health Qual Life Outcomes*. 2003;1:27.
- [Rabin R, et al, 2001] Rabin R, Charro FD. EQ-SD: a measure of health status from the EuroQol Group. *Ann Med*. 2001;33:337-43.
- [Rein DB, et al 2009] Rein DB, Wittenborn JS, Zhang X, Honeycutt AA, Lesesne SB, Saaddine J. Forecasting age-related macular degeneration through the year 2050: the potential impact of new treatments. *Arch Ophthalmol*. 2009;127:533-40.
- [Resnikoff S, et al, 2004] Resnikoff S, Pascolini D, Etya'Ale D, Kocur I, Pararajasegaram R, Pokharel GP, Mariotti SP. Global data on visual impairment in the year 2002. *Bulletin of the world health organization*. 2004;82:844-51.
- [Rodríguez AA, Borrás J, 2002] Rodríguez AA, Borrás J. La luteína en la salud ocular. Revisión bibliográfica actualizada. *Thea*;2002.
- [Rodríguez-Poncelas A, et al, 2013] Rodríguez-Poncelas A, Garre-Olmo J, Franch-Nadal J, Díez-Espino J, Mundet-Tuduri X, Barrot-De la Puente J, Coll-de Tuero G. Prevalence of chronic kidney disease in patients with type 2 diabetes in Spain: PERCEDIME2 study. *BMC nephrology*. 2013;14:46.
- [Rubin GS, et al, 1994] Rubin GS, Roche KB, Prasada-Rao P, Fried LP. Visual impairment and disability in older adults. *Optom Vis Sci*. 1994;71:750-60.

- [Rubin GS, et al, 1997] Rubin GS, West SK, Munoz B, Bandeen-Roche K, Zeger S, Schein O, Fried LP. A comprehensive assessment of visual impairment in a population of older Americans. The SEE Study. Salisbury Eye Evaluation Project. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 1997;38:557-68.
- [Rubin GS, et al, 2000] Rubin GS, Munoz B, Bandeen-Roche K, West SK. Monocular versus binocular visual acuity as measures of vision impairment and predictors of visual disability. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2000;41:3327-34.
- [Ruiz-Moreno JM, Montero JA, 2003] Ruiz-Moreno JM, Montero JA. Sequential combined therapy for treatment of choroidal neovascularization in age-related macular degeneration: photodynamic therapy and thermal laser photocoagulation. *Eur J Ophthalmol.* 2003;13:681-6.
- [Ryan B, 2014] Ryan B. Models of low vision care: past, present and future. *Clin Exp Optom.* 2014;97:209-13.
- [Salgado JF, 2005] Salgado JF, Personalidad y deseabilidad social en contextos organizacionales: implicaciones para la práctica de la psicología del trabajo y las organizaciones. *Papeles del Psicólogo.* 2005;26:115-28.
- [Sánchez Caballero M, 2013] El rol de las asociaciones de personas con discapacidad en el fomento de la inclusión y accesibilidad tecnológica en la Sociedad de la Información y el Conocimiento. Trabajo Fin de Máster. UNED. Facultad de Educación;2013. Disponible en: <http://e-spacio.uned.es/fez/view.php?id=bibliuned:masterComEdred-Msanchez> [Último acceso: 15/06/2019].
- [Sanjuà C, et al, 1995] Sanjuà C, Alonso J, Sanchís J, Casan P, Broquetas JM, Ferrie PJ, Juniper EF, Antó JM. The quality-of-life questionnaire with asthma patients: the Spanish version of the Asthma Quality of Life Questionnaire. *Arch Bronconeumol.* 1995;31:219-26.
- [Schmitz-Valckenberg S, et al 2009] Schmitz-Valckenberg S, Fleckenstein M, Scholl HPN, Holz FG. Fundus autofluorescence and progression of age-related macular degeneration. *Surv Ophthalmol.* 2009;54:96-117.
- [Scientific Advisory Committee of the MOT, 2002] Scientific Advisory Committee of the MOT. *Qual Life Res.* 2002;11:193-205.
- [Scott IU, et al, 1999] Scott IU, Smiddy WE, Schiffman J, Feuer WJ, Pappas CJ. Quality of life of low-vision patients and the impact of low-vision services. *Am J Ophthalmol.* 1999;128:54-62.
- [Seland JH, et al, 2011] Seland JH, Vingerling JR, Augood CA, Bentham G, Chakravarthy U, deJong PTVM, Fletcher AE. Visual impairment and quality of life in the older European population, the EUREYE study. *Acta Ophthalmol.* 2011;89:608-13.
- [Semeraro F, et al, 2011] Semeraro, F., Morescalchi, F., Parmeggiani, F., Arcidiacono, B., & Costagliola, C. (2011). Systemic adverse drug reactions secondary to anti-VEGF

intravitreal injection in patients with neovascular age-related macular degeneration. *Curr Vasc Pharmacol*. 2011;9:629-46.

[Shah P, et al, 2018] Shah P, Schwartz SG, Gartner S, Scott IU, Flynn Jr HW. Low vision services: a practical guide for the clinician. *Ther Adv Ophthalmol*. 2018;10:1-12.

[Smeeth L, Fletcher AE, 2002] Smeeth L, Fletcher AE. Improving the response rates to questionnaires. Several common-sense strategies are effective. *BMJ*. 2002;324:1168-9.

[Smith W, et al, 2001] Smith W, Assink J, Klein R, Mitchell P, Klaver CC, Klein BE, de Jong PT. Risk factors for age-related macular degeneration: pooled findings from three continents. *Ophthalmology*. 2001;108:697-704.

[Stelmack J, 2001] Stelmack J. Quality of life of low-vision patients and outcomes of low-vision rehabilitation. *Optom Vis Sci*. 2001;78:335-42.

[Stelmack JA, et al, 2004] Stelmack JA, Szlyk JP, Stelmack TR, Demers-Turco P, Williams RT, Moran D, Massof RW. Psychometric properties of the Veterans Affairs Low-Vision Visual Functioning Questionnaire. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2004;45:3919-28.

[Stewart M, 2018] Stewart M. Extended Duration Vascular Endothelial Growth Factor Inhibition in the Eye: Failures, Successes, and Future Possibilities. *Pharmaceutics* 2018;21.

[Sturrock BA, et al, 2015] Sturrock BA, Xie J, Holloway EE, Lamoureux EL, Keeffe JE, Fenwick EK, et al. The Influence of Coping on Vision-Related Quality of Life in Patients with Low Vision: A Prospective Longitudinal Study. *Invest Ophthalmol Visual Sci*. 2015;56:2416-22

[Swamy BN, et al, 2009] Swamy BN, Chia EM, Wang JJ, Rochtchina E, Mitchell P. Correlation between vision- and health-related quality of life scores. *Acta Ophthalmol*. 2009;87:335-9.

[Taylor DJ, et al, 2016] Taylor DJ, Hobby AE, Binns AM, Crabb DP. How does age-related macular degeneration affect real-world visual ability and quality of life? A systematic review. *BMJ Open*. 2016;6:e011504.

[Tewari HK, et al, 2007] Tewari HK, Prakash G, Azad RV, Talwar D, Kai S. A pilot trial for comparison of photodynamic therapy and transpupillary thermotherapy for the management of classic subfoveal choroidal neovascularization secondary to age-related macular degeneration. *Indian J Ophthalmol*. 2007;55:277-81.

[Valderas JM, et al, 2005a] Valderas JM, Rue M, Guyatt G, Alonso J. The impact of the VF-14 index, a perceived visual function measure, in the routine management of cataract patients. *Qual Life Res*. 2005;14:1743-53.

[Valderas JM, et al, 2005b] Valderas JM, Ferrer M, Alonso J. Instrumentos de medida de calidad de vida relacionada con la salud y de otros resultados percibidos por los pacientes. *Med Clin*. 2005;125:56-60.

[Van Nispen RM, et al, 2007] Van Nispen RM, Knol DL, Langelaan M, De Boer MR, Terwee CB, Van Rens GH. Applying multilevel item response theory to vision-related quality of life in Dutch visually impaired elderly. *Optom Vis Sci.* 2007;84:710-20.

[Varela YA, 1997] Varela YA. Adaptación transcultural y validación al español del Rotterdam Symptom Checklist para medir calidad de vida en pacientes oncológicos (Tesis Doctoral, Universidad Autónoma de Madrid, 1997). Disponible en: <https://repositorio.uam.es/handle/10486/6644> [Último acceso: 15/06/2019].

[Varma R, et al, 2010] Varma R, Richman EA, Ferris FL, Bressler NM. Use of patient-reported outcomes in medical product development: a report from the 2009 NEI/FDA Clinical Trial Endpoints Symposium. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2010;51:6095-103.

[Velarde-Jurado E, Avila-Figueroa C, 2002] Velarde-Jurado E, Avila-Figueroa C. Methods for quality of life assessment. *Salud Publica Mex.* 2002;44:349-61.

[Vila L, et al, 2008] Vila L, Viguera J, Alemán R. Retinopatía diabética y ceguera en España. *Epidemiología y prevención. Endocrinología y Nutrición.* 2008;55:459-75.

[Vilagut G, et al, 2005] Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, Alonso J. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit.* 2005;19:135-50.

[WHOQoL Group, 1993] WHOQOL Group, Study Protocol for the World Health Organization project to develop a Quality of Life assessment instrument (WHOQOL) *Qual Life Res.* 1993;2:153-9.

[Wild D, et al, 2005] Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, Erikson P. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value in Health.* 2005;8:94-104.

[Wolffsohn JS, Cochrane AL, 2000] Wolffsohn JS, Cochrane AL. Design of the low vision quality-of-life questionnaire (LVQOL) and measuring the outcome of low-vision rehabilitation. *Am J Ophthalmol.* 2000;130:793-802.

[Wolffsohn JS, et al, 2000] Wolffsohn JS, Cochrane AL, Watt NA: Implementation methods for vision-related quality of life questionnaires. *Brit J Ophthalmol.* 2000;84:1035-40.

[Wolffsohn JS, et al, 2014] Wolffsohn JS, Jackson J, Hunt OA, et al. An enhanced functional ability questionnaire 57 (faVIQ) to measure the impact of rehabilitation services on the visually impaired. *Int J Ophthalmol.* 2014;7:77-85.

[Wong TY, et al, 2018] Wong TY, Sun J, Kawasaki R, Ruamviboonsuk P, Gupta N, Lansingh VC, Maia M, Mathenge W, Moreker S, Muqit MM, Resnikoff S. Guidelines on diabetic eye care: the International Council of Ophthalmology Recommendations for screening, follow-up,

referral, and treatment based on resource settings. *Ophthalmology*. 2018 May 15;125:1608-22.

[Wong WL, et al, 2014] Wong WL, Su X, Li X. Global prevalence of age-related macular degeneration and disease burden projection for 2020 and 2040: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Glob Health*. 2014;2:pe106-16.

World health organization (WHO) Regional office for Europe. Health 2020 policy framework and strategy document. 2012. Disponible en:

http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0020/170093/RC62wd08-Eng.pdf [Último acceso: 14/2/2018]

[Yingyong P, 2007] Yingyong P. Evaluation of the Thai, Low Vision Quality-of-Life Questionnaire (LVQOL). *J Med Assoc Thai*. 2007;90:2658-61.

[Zanon-Moreno V, et al, 2009] Zanon-Moreno V, Garcia-Medina JJ, Zanon-Viguer V, Moreno-Nadal MA, Pinazo-Duran MD. Smoking, an additional risk factor in elder women with primary open-angle glaucoma. *Mol Vis*. 2009;15:2953-9.

[Zou H, et al, 2005] Zou H, Zhan X, Xu L, Bai L, Wolffsohn JS. Development and psychometric tests of the Chinese-version Low Vision Quality of Life Questionnaire. *Qual Life Res*. 2005;14:1633-9.

CAPÍTULO 10: ANEXOS

página deliberadamente en blanco

Anexo 1: Instrumento EuroQol 5D-5L

Cuestionario de Salud

Versión en español para España (*Spanish version for Spain*)

Debajo de cada enunciado, marque UNA casilla, la que mejor describe su salud HOY.

MOVILIDAD

- No tengo problemas para caminar
- Tengo problemas leves para caminar
- Tengo problemas moderados para caminar
- Tengo problemas graves para caminar
- No puedo caminar

AUTO-CUIDADO

- No tengo problemas para lavarme o vestirme
- Tengo problemas leves para lavarme o vestirme
- Tengo problemas moderados para lavarme o vestirme
- Tengo problemas graves para lavarme o vestirme
- No puedo lavarme o vestirme

ACTIVIDADES COTIDIANAS (*Ej.: trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre*)

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo problemas leves para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo problemas moderados para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo problemas graves para realizar mis actividades cotidianas
- No puedo realizar mis actividades cotidianas

DOLOR / MALESTAR

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo dolor o malestar leve
- Tengo dolor o malestar moderado
- Tengo dolor o malestar fuerte
- Tengo dolor o malestar extremo

SU SALUD HOY =

ANSIEDAD / DEPRESIÓN

No estoy ansioso ni deprimido

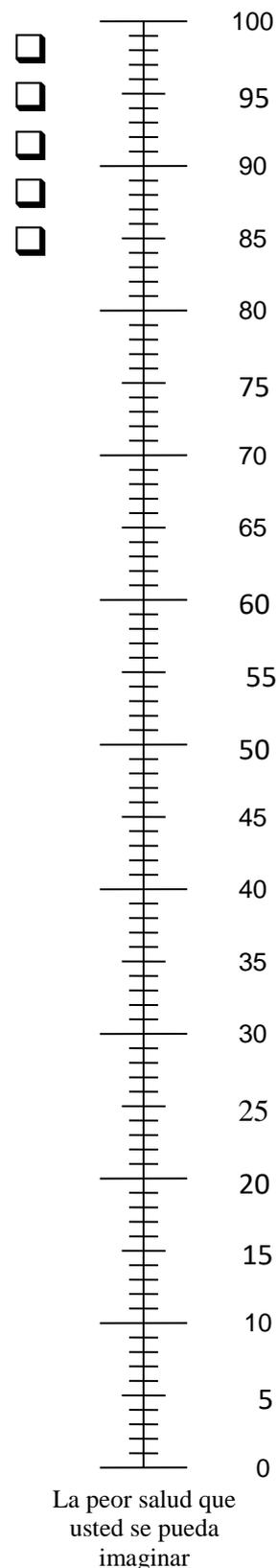
Estoy levemente ansioso o deprimido

Estoy moderadamente ansioso o deprimido

Estoy muy ansioso o deprimido

Estoy extremadamente ansioso o deprimido

- Nos gustaría conocer lo buena o mala que es su salud HOY.
- La escala está numerada del 0 al 100.
- 100 representa la mejor salud que usted se pueda imaginar. 0 representa la peor salud que usted se pueda imaginar.
- Marque con una X en la escala para indicar cuál es su estado de salud HOY.
- Ahora, en la casilla que encontrará a continuación escriba el número que ha marcado en la escala.



Anexo 2: Instrumento NEI VFQ-25

Número identificador:

Fecha:

____ / ____ / ____ 0 n
Día Mes Año

VFQ-25

SECCIÓN A: Función visual

Hora de inicio: : horas

Primero, me gustaría leerle unas declaraciones sobre su vista o sobre los sentimientos que tiene de su vista.

Si usa gafas o lentes de contacto, por favor responda a todas las preguntas como si los llevara puestos, con uno o los dos ojos abiertos, como vea mejor.

A1. Actualmente, diría usted que su vista (usando gafas o lentes de contacto, si es que usted los usa) es excelente, buena, regular, mala, muy mala, o está completamente ciego/a? ENTREVISTADOR: SI EL ENTREVISTADO TIENE VISIÓN EN UN OJO, EL ENTREVISTADO DEBE RESPONDER POR LA VISIÓN GLOBAL EN LA MEJOR SITUACIÓN.

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- Excelente
- Buena
- Regular
- Mala
- Muy mala
- Completa ceguera

A2. ¿Qué tan seguido se preocupa acerca de su vista? Diría usted que:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- Nunca
- Una pequeña parte del tiempo
- Parte del tiempo
- La mayor parte del tiempo
- Todo el tiempo

A3. ¿Cuánto dolor o malestar diría usted que ha sentido en los ojos o alrededor de los ojos (por ejemplo, ardor, picazón o dolor)? Diría usted que:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- Nada
- Un poco
- Moderado
- Severo
- Muy severo

DIFICULTAD CON ACTIVIDADES

Las siguientes preguntas son acerca de cuánta dificultad tiene, si acaso tiene alguna, para hacer actividades. Si usa gafas o lentes de contacto, por favor responda a las preguntas como si los llevara puestos.

A4. ¿Cuánta dificultad tiene usted para leer la letra regular de los periódicos?

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- Ninguna dificultad
- Un poco de dificultad
- Moderada dificultad
- Extrema dificultad
- Dejó de hacerlo a causa de su vista
- Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto

A5. ¿Cuánta dificultad tiene para hacer trabajos o pasatiempos / hobbies que requieren que usted vea bien de cerca, como cocinar, coser, arreglar cosas en la casa o usar herramientas? Diría usted que:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- Ninguna dificultad
- Un poco de dificultad
- Moderada dificultad
- Extrema dificultad
- Dejó de hacerlo a causa de su vista
- Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto

A6. A causa de su vista, ¿cuánta dificultad tiene usted para encontrar algo que está en un estante / repisa lleno/a de cosas? Diría usted que tiene:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- Ninguna dificultad
- Un poco de dificultad
- Moderada dificultad
- Extrema dificultad
- Dejó de hacerlo a causa de su vista
- Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto

A7. A causa de su vista, ¿cuánta dificultad tiene usted para leer los nombres de las calles o los nombres de las tiendas? Diría usted que tiene:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- Ninguna dificultad
- Un poco de dificultad
- Moderada dificultad
- Extrema dificultad
- Dejó de hacerlo a causa de su vista
- Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto

A8. A causa de su vista, cuánta dificultad tiene usted para bajar escalones, escaleras o el borde de la acera / banqueta cuando hay poca luz o es de noche? Diría usted que tiene:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- Ninguna dificultad
- Un poco de dificultad
- Moderada dificultad
- Extrema dificultad
- Dejó de hacerlo a causa de su vista
- Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto

A9. A causa de su vista, ¿cuánta dificultad tiene usted para notar objetos a los lados cuando va caminando? Diría usted que tiene:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- Ninguna dificultad
- Un poco de dificultad
-
-
-

Moderada dificultad

Extrema dificultad

Dejó de hacerlo a causa de su vista

Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto

A10. A causa de su vista, ¿cuánta dificultad tiene usted para ver cómo reacciona la gente cuando usted dice algo? Diría usted que tiene:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- Ninguna dificultad
- Un poco de dificultad
- Moderada dificultad
- Extrema dificultad
- Dejó de hacerlo a causa de su vista
- Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto

A11. A causa de su vista, ¿cuánta dificultad tiene usted para escoger y coordinar su propia ropa? Diría usted que tiene:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- Ninguna dificultad
- Un poco de dificultad
- Moderada dificultad
- Extrema dificultad
- Dejó de hacerlo a causa de su vista
- Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto

A12. A causa de su vista, ¿cuánta dificultad tiene usted para visitar a la gente en su casa, en fiestas o en restaurantes? Diría usted que tiene:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- Ninguna dificultad
- Un poco de dificultad
- Moderada dificultad
- Extrema dificultad
- Dejó de hacerlo a causa de su vista
- Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto

A13. A causa de su vista, ¿cuánta dificultad tiene usted para salir al cine, al teatro o a ver eventos deportivos?
Diría usted que tiene:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- Ninguna dificultad
- Un poco de dificultad
- Moderada dificultad
- Extrema dificultad
- Dejó de hacerlo a causa de su vista
- Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto

A14. Ahora me gustaría hablarle sobre conducir un coche. ¿Conduce usted un coche en la actualidad, al menos de vez en cuando?

(Marcar una)

- Sí →SALTAR a la pregunta A14C, en esta página
- No

A14a. ¿Es porque nunca ha conducido un coche o porque ha dejado de hacerlo?

(Marcar una)

- Nunca ha conducido → SALTAR a la pregunta A15, de la página siguiente
- Ha dejado de hacerlo

A14b. SI HA DEJADO DE CONDUCIR: ¿Dejó de conducir principalmente a causa de su vista, principalmente por otras razones, o por su vista y otras razones?

(Marcar una)

- Principalmente a causa de su vista
- Principalmente por otras razones
- Por su vista y por otras razones

ENTREVISTADOR: Saltar a la pregunta A15, de la página siguiente

A14c. SI CONDUCE ACTUALMENTE: ¿Cuánta dificultad tiene usted para conducir durante el día por lugares conocidos? Diría usted que tiene:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- Ninguna dificultad
- Un poco de dificultad
- Moderada dificultad
- Extrema dificultad

A14d. ¿Cuánta dificultad tiene usted para conducir de noche? Diría usted que tiene:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- Ninguna dificultad
- Un poco de dificultad
- Moderada dificultad
- Extrema dificultad
- Dejó de hacerlo a causa de su vista
- Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto

Las siguientes preguntas son acerca de cómo podrían estar afectadas por su vista las cosas que hace. Para cada una, me gustaría que me dijera si esto es cierto todo el tiempo, la mayor parte del tiempo, parte del tiempo, una pequeña parte del tiempo o nunca.

A15. ¿Qué tan seguido ha realizado usted menos trabajo del que le hubiera gustado hacer a causa de su vista?

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- Todo el tiempo
- La mayor parte del tiempo
- Parte del tiempo
- Una pequeña parte del tiempo
- Nunca

A16. ¿Qué tan seguido está limitado/a en cuanto tiempo puede trabajar o hacer otras cosas por su vista?

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- Todo el tiempo
- La mayor parte del tiempo
- Parte del tiempo
- Una pequeña parte del tiempo
- Nunca

A17. ¿Qué tan seguido no puede hacer lo que quisiera a causa del dolor o malestar en los ojos o alrededor de los ojos, por ejemplo, ardor, picazón o dolor? Diría usted que...

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- Todo el tiempo
- La mayor parte del tiempo
- Parte del tiempo
-
-

Una pequeña parte del tiempo

Nunca

Para cada una de las siguientes declaraciones por favor dígame si es definitivamente cierta, mayormente cierta, mayormente falsa, definitivamente falsa o no está seguro.

A18. Me quedo en casa la mayor parte del tiempo a causa de mi vista. Diría usted que es:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- Definitivamente cierta
- Mayormente cierta
- No está seguro/a
- Mayormente falsa
- Definitivamente falsa

A19. Me siento frustrado/a gran parte del tiempo a causa de mi vista. Diría usted que es:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- Definitivamente cierta
- Mayormente cierta
- No está seguro/a
- Mayormente falsa
- Definitivamente falsa

A20. Tengo mucho menos control sobre lo que hago a causa de mi vista. Diría usted que es:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- Definitivamente cierta
- Mayormente cierta
- No está seguro/a
- Mayormente falsa
- Definitivamente falsa

A21. A causa de mi vista, tengo que depender demasiado en lo que otra gente me dice. Diría usted que es:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- Definitivamente cierta
- Mayormente cierta
- No está seguro/a
- Mayormente falsa
- Definitivamente falsa

A22. Necesito mucha ayuda de otras personas a causa de mi vista. Diría usted que es:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- Definitivamente cierta
- Mayormente cierta
- No está seguro/a
- Mayormente falsa
- Definitivamente falsa

A23. Me preocupa que voy a hacer cosas que me van a causar vergüenza a mí mismo/a o a otros a causa de mi vista. Diría usted que es:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- Definitivamente cierta
- Mayormente cierta
- No está seguro/a
- Mayormente falsa
- Definitivamente falsa

Anexo 3: LVQOL original

| Distance Vision, Mobility and Lighting <i>How much of a problem do you have:</i> | GRADING | | | | | | x | n/a |
|---|----------------|----------|---|---|-------|---|-----|-----|
| | None | Moderate | | | Great | | | |
| With your vision in general | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | x | n/a | |
| With your eyes getting tired (e.g only being able to do a task for a short period of time) | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | x | n/a | |
| With your vision at night inside the house | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | x | n/a | |
| Getting the right amount of light to be able to see | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | x | n/a | |
| With glare (e.g dazzled by car lights or the sun) | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | x | n/a | |
| Seeing street signs | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | x | n/a | |
| Seeing the television (appreciating the pictures) | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | x | n/a | |
| Seeing moving objects (e.g. cars on the road) | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | x | n/a | |
| With judging the depth or distance of items (e.g. reaching for a glass) | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | x | n/a | |
| Seeing steps or curbs | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | x | n/a | |
| Getting around outdoors (e.g. on uneven pavements) because of your vision | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | x | n/a | |
| Crossing a road with traffic because of your vision | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | x | n/a | |

| Adjustment <i>Because of your vision, are you:</i> | | | | | | x | n/a |
|---|----|------------|---|---------|---|---|-----|
| | No | Moderately | | Greatly | | | |
| Unhappy at your situation in life | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | x | n/a |
| Frustrated at not being able to do certain tasks | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | x | n/a |
| Restricted in visiting friends or family | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | x | n/a |

| | Well | | | | Poorly | Not explained |
|---|-------------|---|---|---|---------------|----------------------|
| | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | x |
| How well has your eye condition been explained to you | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | x |

| Reading and Fine Work <i>With your reading aids / glasses, if used, how much of a problem do you have:</i> | GRADING | | | | | | x | n/a |
|---|----------------|----------|---|---|-------|---|-----|-----|
| | None | Moderate | | | Great | | | |
| Reading large print (e.g. newspaper headlines) | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | x | n/a | |
| Reading newspaper text and books | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | x | n/a | |
| Reading labels (e.g. on medicine bottles) | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | x | n/a | |
| Reading your letters and mail | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | x | n/a | |
| Having problems using tools (e.g. threading a needle or cutting) | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | x | n/a | |

| Activities of Daily Living <i>With your reading aids / glasses, if used, how much of a problem do you have:</i> | GRADING | | | | | | x | n/a |
|--|----------------|----------|---|---|-------|---|-----|-----|
| | None | Moderate | | | Great | | | |
| Finding out the time for yourself | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | x | n/a | |
| Writing (e.g. cheques or cards) | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | x | n/a | |
| Reading your own hand writing | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | x | n/a | |
| With your every day activities (e.g. house-hold chores) | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | x | n/a | |

Anexo 4: Permiso dado por el autor del LVQOL

RE: New LVQOL (Spanish version)

Wolffsohn, James S W <J.S.W.Wolffsohn@aston.ac.uk>
Sáb 07/05/2016, 22:08

Dear Lluís,

I don't think the LVQoL has been translated into Spanish and the Am J Ophthalmol paper in 2000 was my own. I would be very happy for you to translate and validate this. The best approach to take is the one described in the paper attached,

Kind regards,

Prof Wolffsohn

Anexo 5: Hoja informativa para los participantes

Versión 2, 18/10/2016

TÍTULO DEL ESTUDIO: “Traducción y validación de un instrumento de calidad de vida específico para pacientes con discapacidad visual LVQOL”

CÓDIGO DEL PROMOTOR: SLVQOL

PROMOTOR: Lluís Pérez Mañá

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Lluís Pérez Mañá. Unidad de Optometría en el servicio de Oftalmología del Parc de Salut Mar en el Hospital de la Esperanza

CENTRO: Hospital de la Esperanza (Passatge Sant Josep de la Muntanya, 12, 08024, Barcelona)

Esta hoja de información sigue las recomendaciones del Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica (CC-CEIC) del Ministerio de Sanidad y Consumo.

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Parc de Salut Mar.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

1. Objetivo

El presente estudio tiene como objetivo principal el de crear un instrumento útil, fiable, válido y de rápida administración en la práctica clínica de pacientes con Baja Visión para que pueda ser utilizado para medir la calidad de vida antes y después de un tratamiento. Para poder crear este instrumento se traducirá al castellano un instrumento ya disponible en inglés, el LVQOL, que luego será administrado a dos grupos de sujetos distintos, unos con Discapacidad Visual y otros sin Discapacidad Visual. Se compararán las puntuaciones obtenidas en el instrumento en ambos grupos. Posteriormente se reducirá el número de ítems de este instrumento para que pueda ser administrado en menos tiempo y se comprobará si la versión reducida del mismo sigue siendo útil para medir la calidad de vida en pacientes con discapacidad visual.

2. Metodología empleada. Desarrollo del estudio

Para poder participar Ud. no debe estar operado de cirugía refractiva. Previo al examen oftalmológico se le realizarán una serie de preguntas relacionadas con su salud general (anamnesis), posteriormente el Óptico Optometrista le realizará un examen de la graduación y medida de la AV para así determinar a cuál de los dos grupos de estudio pertenece: el grupo control o el grupo con Discapacidad Visual. Posteriormente, el oftalmólogo le medirá la presión intraocular del ojo y evaluará los resultados del resto de pruebas diagnósticas si fuesen necesarias.

Al cabo de unas semanas de esta primera visita recibirá la llamada de un miembro del equipo investigador para realizarle una serie de preguntas relativas a su situación actual y relacionadas con su visión. La duración de esta llamada será de unos 15 minutos. Al cabo de 15 días, se le volverá a llamar para realizarle otras preguntas relacionadas también con su visión.

3. Participantes

Cada uno de los dos grupos, estará formado por 125 pacientes sanos y otros 125 pacientes con Discapacidad Visual. Su médico le clasificará en uno de los dos grupos según su agudeza visual. Entre los participantes se seleccionarán 125 pacientes para cada uno de los dos grupos de forma aleatoria emparejados por edad y sexo.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Beneficios: Su salud no se beneficia directamente por su participación en este estudio.

Incomodidades y riesgos: Durante el estudio Ud. tendrá que acudir a nuestro centro en las revisiones rutinarias que tenga previsto con su oftalmólogo y adicionalmente si se estima necesario en alguna otra ocasión para realizar alguna prueba complementaria (Campimetría o Tomografía de Coherencia Óptica), que no se hacen de forma rutinaria. Como se ha comentado previamente recibirá dos llamadas telefónicas de uno de los miembros del equipo investigador para administrarle una encuesta relacionada con su visión y una serie de preguntas relacionadas con su salud y su situación presente.

Acontecimientos adversos: No procede.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, del 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal. De acuerdo con lo que establece la legislación mencionada, Usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de los datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Todos los datos recogidos sobre su participación en este estudio serán considerados como confidenciales y sólo serán utilizados por los investigadores para finalidades científicas. En los cuadernos de recogida de datos, que pueden ser inspeccionados por el promotor (o personas autorizadas por él, por ejemplo, auditores), la unidad de garantía de calidad del IMIM o las Autoridades Sanitarias, sólo constará un código, de este modo su personalidad no será desvelada con esas inspecciones. En el informe final del estudio o en caso de comunicar estos resultados a la comunidad científica, se mantendrá su personalidad en el anonimato usando un código.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto y no recibirá compensación alguna por su participación.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor los investigadores del estudio lo consideran oportuno, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Anexo 6: Consentimiento informado Parc de Salut Mar y ICR



Nº estudio:

Fecha examen:

Grupo:

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Traducción y validación de un cuestionario de calidad de vida específico para pacientes con discapacidad visual LVQOL

Yo

(nombre y apellidos del participante)

He leído la hoja de información que me han proporcionado. He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con

(nombre y apellidos del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1- Cuando quiera.
- 2- Sin dar explicaciones.
- 3- Sin que esto repercuta en mi atención médica.

Doy libremente mi conformidad para participar en este estudio y mi consentimiento para el acceso y la utilización de mis datos en la condición detallada en la hoja de información.

Firma del participante

Fecha:

Firma del investigador

Fecha:



Centre Oftalmològic • Barcelona
Institut Català de Retina

Nº estudio:

Fecha examen:

Grupo:

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Traducción y validación de un cuestionario de calidad de vida específico para pacientes con discapacidad visual LVQOL

Yo

(nombre y apellidos del participante)

He leído la hoja de información que me han proporcionado. He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con

(nombre y apellidos del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1- Cuando quiera.
- 2- Sin dar explicaciones.
- 3- Sin que esto repercuta en mi atención médica.

Doy libremente mi conformidad para participar en este estudio y mi consentimiento para el acceso y la utilización de mis datos en la condición detallada en la hoja de información.

Firma del participante

Fecha:

Firma del investigador

Fecha:

Anexo 7: Aprobación del comité ético del Parc de Salut Mar



Informe del Comité Ético de Investigación Clínica

Doña M^a Teresa Navarra Alcrudo Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica
Parc de Salut MAR

CERTIFICA

Que éste Comité ha evaluado el proyecto de investigación clínica nº 2016/7031/1 titulado *"Traducción, validación y reducción de un cuestionario de calidad de vida específico para pacientes con discapacidad visual SF-SLVQOL (Short Form Spanish Low Vision Quality of Life),"* propuesto por el Sr. Lluís Pérez Mañá del servicio de Oftalmología del Hospital de la Esperanza

Que adjunta documento de consentimiento informado.
Y que considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.

La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

El alcance de las compensaciones económicas que se solicitan está plenamente justificado.

Y que éste Comité acepta que dicho proyecto de investigación sea realizado en el Hospital de la Esperanza por el Sr. Lluís Pérez Mañá como investigador principal tal como recoge el ACTA de la reunión del día 29 de Noviembre de 2016.

Lo que firmo en Barcelona, a 31 de Enero de 2017



Firmado:
Doña M^a Teresa Navarra Alcrudo

CEIC – Parc de Salut MAR
Dr. Aiguader, 88 | 08003 Barcelona | Telefon 93 316 06 77 | Fax 93 316 06 36
ceic-psmar@irmm.es | www.parcdesalutmar.cat

Anexo 8: Presentación del proyecto en la comisión de investigación ICR



REUNIÓN COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN

FECHA: 7 de julio de 2017

ORDEN DEL DÍA

La reunión no empieza hasta que no se consiga el quòrum (6 miembros de la Comisión presentes).

1. Revisión y aprobación del acta anterior (31 de marzo de 2017). **Dr. Antón**
2. Presentación del ensayo: "ESTUDIO PILOTO DE EVALUACIÓN DEL EFECTO DE LA PRESIÓN CON BALÓN DE HONAN EN EL DOLOR, EDEMA, ERITEMA Y HEMATOMA POSTOPERATORIO DE LABLEFAROPLASTIA SUPERIOR. ESTUDIO LONGITUDINAL, PROSPECTIVO, ANALÍTICO DE INTERVENCIÓN CUASIEXPERIMENTAL". **Dra. Fernández**
3. Presentación del ensayo: "DENSITOMETRÍA CORNEAL MEDIANTE CÁMARA DE SCHEIMPFLUG COMO INDICADOR DE LA RECUPERACIÓN VISUAL TRAS CIRUGÍA REFRACTIVA LÁSER (PRK Vs FemtoLASIK). **D.O.O. R. Escudé / D.O.O M. Izquierdo**
4. Presentación del ensayo: "ESTUDI COMPARATIU DE REPRODUÏBILITAT I REPETIBILITAT DE DIFERENTS TOPÒGRAFS CORNIALS. EFECTE DE LA CARA POSTERIOR DE LA CÒRNIA SOBRE EL SEU PODER TOTAL". **D.O.O. A. Martínez / D.O.O. I. Isàbal / D.O.O. R. Escudé**
5. Presentación del ensayo: "TRADUCCIÓN, VALIDACIÓN Y REDUCCIÓN DE UN CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA ESPECÍFICO PARA PACIENTES CON DISCAPACIDAD VISUAL SF-SLVQOL". **D.O.O. Ll. Pérez**
6. Presentación del ensayo: "ESTUDIO SOBRE LA EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN POSTOPERATORIA DEL PACIENTE INTERVENIDO DE DCR EXTERNA BAJO ANESTESIA LOCAL MÁS SEDACIÓN VERSUS ANESTESIA GENERAL". **Dra. Mendoza**
7. Presentación del ensayo: "ILI 875-C001. A PROSPECTIVE, RANDOMIZED, CONTROLLED, MULTI-CENTER CLINICAL STUDY OF THE ACRYSOFT IQ EXTENDED DEPTH OF FOCUS (EDF) IOL". **Dr. Antón**
8. Ruegos y preguntas.
9. Establecer fecha para la próxima Comisión.

Dr. Antonio Morilla
Secretario de la Comisión de Investigación

Anexo 9: Protocolo utilizado para administrar los instrumentos

A continuación, se detalla:

- **Protocolo utilizado en la administración de los 3 instrumentos: SLVQOL, NEI VFQ-25 y EQ 5D-5L en la muestra del H. público y las particularidades aplicadas en la C. privada**
- Antes de telefonar al paciente, fue necesario disponer de la ficha del paciente con los datos de afiliación y tener preparados los tres instrumentos impresos.
- 1. El **paciente recibió las oportunas instrucciones previas**, realizando un especial énfasis en que las preguntas únicamente admitían una respuesta, sin dar pie a una larga reflexión por su parte. Así, la opción correcta es la que el paciente respondió en primera instancia.
- 2. Previamente a la llamada telefónica **se aleatorizó el orden del instrumento suministrado** al paciente mediante una aplicación Excel, en la cual el número 1 equivalió al SLVQOL, el número 2 al NEI VFQ-25 y el 3 al EQ-5D-5L. Por lo tanto, fue necesario administrar los tres instrumentos, pero con un orden de administración aleatorio con la finalidad de no condicionar ninguna respuesta del paciente y evitar en lo máximo de lo posible las inferencias del entrevistador y el posible efecto del cansancio.
- 3. Entre cada una de las administraciones del instrumento, se hizo una pausa de unos 30 segundos y se informó al paciente de que se iniciaría una siguiente ronda de preguntas de otro instrumento y que debía responder de la misma forma que en la anterior.
- 4. La entrevistadora anotó el tiempo de duración de la entrevista con un cronómetro a cada uno de los dos grupos y en la llamada posterior realizada al cabo de 15 días al grupo DV.

5. Además, también anotó los siguientes datos: número de identificador, fecha de nacimiento, género, si poseían un smartphone (teléfono móvil con pantalla electrónica), nivel aproximado de ingresos netos mensuales, nivel de estudios y si vivían solos o acompañados. Todas ellas fueron obligatorias: si alguna de ellas no se respondió por omisión o error, el formulario online creado a tal efecto para validar correctamente las respuestas mandaba un mensaje de error a la entrevistadora indicándole que existían preguntas sin responder aún, con el fin de evitar errores de transcripción u omisión del entrevistador y mejorar la tasa de respuesta del paciente.
6. La entrevistadora leyó el enunciado completo de todas las preguntas y de todas las posibles respuestas. Por su parte, el idioma utilizado siempre fue el castellano.
7. La entrevistadora, cronometró el tiempo empleado en responder a cada uno de los 3 instrumentos y volcó en tiempo real, toda la información y las respuestas de los pacientes en un formulario online creado a tal efecto.

A continuación, se detalla el guion de la entrevista, que se dividió en dos partes:

a) Toma de contacto:

- **Entrevistador-** Buenos días, Sr/a..... llamamos de parte del equipo investigador del Hospital de la Esperanza formado por el oftalmólogo Dr. Antón y sus colaboradores.
- **Paciente-** Ah sí, recuerdo la visita en el centro de la Esperanza.
- **Entrevistador-** Nos gustaría realizarle una serie de preguntas relacionadas con su vista y su salud en general, ¿nos permite que se las realicemos?
- **Paciente-** Sí claro, ¿Cuánto tiempo será?
- **Entrevistador-** Estaremos unos 20 minutos, ¿quiere que le llamemos en otra ocasión, algo más tarde, u otro día?
- **Paciente-** No, ya me parece bien, empecemos.

b) Entrevista:

- **Entrevistador-** Primero de todo me gustaría realizarle una serie de preguntas relacionadas con su salud.
- **Paciente-** Muy bien.
- **Entrevistador-** Leería las preguntas relacionadas con la salud en general y el resto de las variables sociodemográficas.
- **Entrevistador-** Ahora iniciaremos las preguntas relacionadas con la vista o sobre las sensaciones que tiene de su vista. Si usa gafas o lentes de contacto, por favor responda a todas las preguntas como si los llevara puestos, con uno o los dos ojos abiertos, como vea mejor.
- **Paciente-** Muy bien.

En este momento se inició la administración de los 3 instrumentos de calidad de vida, el registro de los cuáles fue automatizado y volcado directamente en una hoja de cálculo de Excel.

➤ **Particularidades aplicadas en la administración del instrumento SLVQOL en la muestra de la C. privada:**

- En este caso, la Óptico Optometrista, al finalizar el examen informó de la naturaleza del estudio, entregó el consentimiento informado a los pacientes y únicamente administró el SLVQOL a los dos grupos.

Anexo 10: Alfa de Cronbach del instrumento SLVQOL

| Muestra | H. público | | | | C. privada | | | Las dos muestras |
|-----------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| | DV | DV a los 15 días | Control | DV+Control | DV | Control | DV+Control | DV+Control |
| VL (p1- p12) | 0,954 (0,941-0,966) | 0,961 (0,949-0,972) | 0,844 (0,802-0,880) | 0,971 (0,965-0,976) | 0,736 (0,615-0,832) | 0,529 (0,326-0,691) | 0,963 (0,952-0,972) | 0,966 (0,961-0,971) |
| A (p13-p15) | 0,789 (0,713-0,848) | 0,846 (0,782-0,893) | 0,720 (0,628-0,792) | 0,857 (0,824-0,885) | 0,471 (0,158-0,681) | 0,430 (0,116-0,646) | 0,805 (0,732-0,861) | 0,832 (0,800-0,860) |
| LP (p17 a p21) | 0,949 (0,932-0,962) | 0,956 (0,940-0,969) | 0,782 (0,719-0,835) | 0,970 (0,964-0,976) | 0,511(0,249-0,699) | 0,716 (0,573-0,820) | 0,948 (0,930-0,962) | 0,968 (0,962-0,973) |
| AV (p22 a p25) | 0,932 (0,910-0,950) | 0,936 (0,913-0,955) | 0,737 (0,657-0,803) | 0,953 (0,943-0,962) | 0,591(0,368-0,749) | 0,886 (0,829-0,928) | 0,951 (0,934-0,965) | 0,953 (0,944-0,960) |
| Total | 0,971 (0,963-0,978) | 0,974 (0,965-0,981) | 0,878 (0,846-0,905) | 0,981 (0,978-0,985) | 0,776 (0,676-0,857) | 0,723 (0,607-0,817) | 0,980 (0,974-0,985) | 0,981 (0,978-0,984) |

DV: Discapacidad visual VL: Visión de lejos, movilidad e iluminación A: Adaptación LP: Lectura y trabajo de precisión AV: Actividades de la vida diaria. Entre paréntesis, el intervalo de confianza al 95%.

Anexo 11: Reorganización de los ítems en la nueva versión del SLVQOL con 3 subescalas:

Reorganización de los ítems en la nueva versión del SLVQOL

1. **Visión de lejos, movilidad y Adaptación (VLMA)** (p1, p2, p6, p7, p8, p10, p11, p12, p13, p14 originales)

¿Qué dificultad tiene con?

1. Con su vista en general
2. Porque sus ojos se cansan (por ejemplo, solo es capaz de realizar una tarea durante un período corto de tiempo)
3. Para ver las señales de tráfico
4. Para ver la televisión (distinguiendo las imágenes)
5. Para ver objetos que se mueven (por ejemplo, los coches en la carretera)
6. Para ver escalones y bordillos
7. Para desenvolverse fuera de casa (por ejemplo, suelos irregulares), debido a su vista
8. Para cruzar una calle con tráfico debido a su vista
9. Infeliz con su situación en la vida
10. Frustrado o molesto por ser incapaz de realizar ciertas tareas

2. **Actividades en visión próxima (AVP)** (p17-p24 originales)

¿Qué dificultad tiene llevando puestas sus gafas u otras ayudas para la vista, en caso de usarlas?:

12. Para leer letras grandes
13. Para leer textos de periódicos y libros

14. Para leer etiquetas
15. Para leer sus cartas y correos electrónicos
16. Para usar ciertos utensilios (enhebrar aguja)
17. Para ver la hora
18. Para escribir
19. Para leer su propia letra

3. Iluminación y sensibilidad al contraste (ISC) (p3, p4, p5, p9, p15 originales)

¿Qué dificultad tiene llevando puestas sus gafas u otras ayudas para la vista, en caso de usarlas?

20. Con su vista por la noche dentro de casa
21. Para ver con claridad con la luz que dispone
22. Con el deslumbramiento (por ejemplo, deslumbrado por las luces de un coche o por el sol)
23. Para decidir la distancia y profundidad de los objetos (por ejemplo, al coger un vaso)
24. Limitado para visitar amigos o familiares

Como se puede observar, con la reestructuración del nuevo instrumento se ha eliminado la pregunta 16, que no aportaba información y no se correlacionaba con el resto. La reorganización de los ítems ocasiona, en este caso, que los enunciados de las preguntas deban cambiar también, dificultando en gran medida la transcripción de este en una única hoja, tal y como se presenta el instrumento original.

Anexo 12: Alfa de Cronbach del instrumento NEI VFQ-25

Alfa de Cronbach del grupo DV y Control de la muestra del H. público del instrumento NEI VFQ-25

| Escalas * | DOL (3,17) | VC (4,5,6) | VL (7,8,13) | LS (10,12) | SM (2,19,20,23) | ROL (15,16) | DEP (18,21,22) | CON (14c,14d) | TOTAL (-14) | TOTAL (14c+14d) | TOTAL (+14+14c+14d) |
|-------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| DV | 0,879 (0,826-0,916) | 0,918 (0,888-0,940) | 0,886 (0,840-0,920) | 0,870 (0,812-0,910) | 0,776 (0,702-0,835) | 0,901 (0,858-0,931) | 0,812 (0,745-0,864) | 0,939 (0,644-0,989) | 0,961 (0,949-0,972) | 0,978 (0,946-0,996) | 0,977 (0,942-0,995) |
| Control | 0,965 (0,951-0,975) | 0,676 (0,568-0,760) | 0,742 (0,651-0,812) | 0,981 (0,973-0,986) | 0,821 (0,766-0,865) | 0,858 (0,801-0,899) | 0,915 (0,888-0,937) | 0,257 (-0,287-0,571) | 0,9083 (0,883-0,930) | 0,462 (0,218-0,657) | 0,461 (0,217-0,657) |
| DV+Control | 0,916 (0,892-0,934) | 0,950 (0,938-0,960) | 0,947 (0,933-0,958) | 0,919 (0,896-0,937) | 0,854 (0,822-0,881) | 0,937 (0,920-0,951) | 0,888 (0,862-0,910) | 0,554 (0,253-0,733) | 0,977 (0,972-0,981) | 0,944 (0,921-0,963) | 0,943 (0,919-0,962) |

* Las escalas: VG: Visión global, COL: Visión del color y PER: Visión periférica, no se pueden calcular debido a que únicamente cuentan con un ítem en la escala. DV: Discapacidad Visual, DOL: Dolor o molestias de los ojos, VC: Visión de cerca, VL: Visión de lejos, LS: Limitaciones con el funcionamiento social debido a la vista, SM: Estado de salud mental, ROL: Dificultades de rol, DEP: Dependencia otras personas, CON: Conducción, Total (-14): 22 ítems, no se contabilizan los de conducción, Total (14c+14d): 24 ítems, Total (+14+14c+14d): 25 ítems contando la conducción. Entre paréntesis, el número de los ítems que son representados en cada escala y el intervalo de confianza al 95%.

Anexo 13: Libre distribución del SLVQOL en la plataforma Bibliopro

Spanish low vision quality of life questionnaire

| SLVQOL | Versión Española | Original |
|------------------------|---|--|
| Nombre | Spanish low vision quality of life questionnaire | Low vision quality of life questionnaire |
| Autor(es) | Pérez-Mañá L et al. | Wolffsohn JS and Cochrane AL |
| Referencia | | Am J Ophthalmol. 2000;130:793-802 |
| Correspondencia | Unitat d'Òptica i Optometria Departament d'Ofalmologia Hospital de l'Esperança Parc de Salut Mar Passeig Marítim 25-29, 08003 Barcelona | |
| E-mail | lperezmana@parcdesalutmar.cat | |

Características

| | |
|---|---------------------------------|
| Conceptos medidos: Calidad de Vida Relacionada con la Salud o Salud Percibida | Nº de ítems: 25 |
| Enfermedad: Ojo y anexos | Dimensiones: 1 |
| Población: No se especifica | Medidas: Psicométrico |
| Edades: No se especifica | Palabras clave: |