

FACULTAD DE CIENCIAS

Grado en Óptica y Optometría MEMORIA TRABAJO FIN DE GRADO TITULADO

Medida de la calidad visual en función del tipo de compensación del error refractivo.

Presentado por Alberto Rojo Martín Tutelado por: Irene Sánchez Pavón Tipo de TFG:

Revisión X Investigación

En Valladolid a, 16 de mayo 2017

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	3
2. MATERIAL Y MÉTODO	4
2.1. Sujetos	4
2.2. Material	4
2.3. Metodología	4
2.4. Análisis Estadístico	4
3. RESULTADOS	7
3.1. Comparación entre Miopía, Miopía alta e Hipermetropía	8
3.2. Comparación entre usuarios de LC diaria y LC mensual	1
4. DISCUSIÓN	12
5. CONCLUSIONES	13
6. BIBLIOGRAFÍA	14
ANEXOS	15

1. INTRODUCCIÓN

El sentido de la vista es uno de los más importantes y uno de los más utilizados para llevar a cabo actividades de nuestra vida cotidiana. Para la valoración de la función visual se utiliza la agudeza visual (AV). La AV se define como la capacidad de resolución espacial del sistema visual. La agudeza visual es uno de los parámetros utilizados para registrar las condiciones de la ceguera legal y uno de los criterios para recomendar la cirugía de catarata.

La AV es una medida subjetiva de la función del sistema visual debido a que el sujeto tiene que colaborar diciendo lo que puede llegar a ver. Además, dos sujetos con un mismo valor de agudeza visual, pueden tener una sensación subjetiva distinta de cómo de buena o mala es su visión, es decir, su percepción de la AV.

Por ello, se va a tratar de cuantificar la percepción de la calidad visual. Existen varios cuestionarios para medir la calidad visual. ⁴⁻⁶ Para la realización de este Trabajo Fin de Grado se ha realizado una traducción del cuestionario National eye institute, Refractive error quality of life instrument de 42 ítems (conocido como NEI RQL-42), ⁷ porque está orientado a la percepción de la calidad visual con la compensación del error refractivo del paciente.

Este cuestionario ha sido utilizado en distintos estudios para valorar la calidad visual con la compensación mediante cirugía refractiva, ^{6,8}, ortoqueratología, ⁶ o implante de lentes intraoculares, ^{9,10} anillos intraestromales en queratocono, ¹¹ comparando con sujetos que corrigen su error refractivo con gafas y lentes de contacto o incluso con personas que no necesitan corrección. ^{6,12}.

El objetivo principal es la realización del cuestionario NEI RQL-42 ⁷ para poder obtener un resultado sobre la calidad visual del sujeto en función del tipo de compensación del error refractivo. En este caso se realizará el cuestionario dos veces. En la primera, el sujeto portará sus gafas como compensación del error refractivo, y en el segundo caso, el sujeto llevará sus lentes de contacto como compensación. Además existe un objetivo secundario, que es conocer si existe influencia del tipo de error refractivo (miopía, hipermetropía o astigmatismo) o si el tipo de reemplazo de la lente de contacto que el sujeto lleva influye en la percepción de la calidad visual.

2. MATERIAL Y MÉTODO

2.1. Sujetos

Se incluyeron 75 voluntarios sanos, elegidos de forma no sistémica, que son usuarios de gafas y de lentes de contacto con ambas correcciones actualizadas.

La selección de los sujetos se realizó también atendiendo a estos criterios:

CRITERIO DE EXCLUSIÓN: son excluidos aquellos sujetos que presentan cualquiera de las siguientes condiciones:

- Presencia de cualquier tipo de patología sistémica que afecte a la superficie ocular o la visión.
- Presencia de cualquier cirugía ocular.
- Presencia de cualquier tipo de patología ocular, sobre todo, patologías de la superficie ocular que afecte al uso de lentes de contacto y a la visión.

2.2. Material

Cuaderno de recogida de datos en el que se incluye:

- Consentimiento informado (Anexo I).
- Hoja de información para el sujeto junto a las instrucciones del cuestionario NEI RQL-42, en las cuales se explica cómo será puntuada cada pregunta atendiendo a su número de respuestas (Anexo II).
- Hoja de recogida de datos (Anexo III).
- Traducción del cuestionario NEI RQL-42 (Anexo IV).

2.3. Metodología

En primer lugar se les entrega el consentimiento informado (Anexo I), que es necesario firmar para poder comenzar con las anamnesis y confirmar el cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión. Más tarde se les entrega la hoja de información (Anexo II) y se realiza una explicación a los voluntarios de cómo se va realizar el estudio, permitiendo todas las preguntas necesarias de éstos.

Posteriormente se realiza la medida de la refracción de sus gafas y se toman los parámetros de sus lentes de contacto, anotando también el tipo de lente de contacto como se describe en la hoja de recogida de datos (Anexo III). Esta información se utilizará para incluir a los voluntarios en los grupos de estudio definidos que son los siguientes: miopes (neutro hasta - 6.00), miopes ≥ 6,00D e hipermétropes. Por otro lado también se clasificaron atendiendo al reemplazo de sus lentes de contacto usadas en: usuarios con lentes de contacto de reemplazo diario y usuarios con lentes de contacto de reemplazo mensual.

Se procedió a explicar a los voluntarios las instrucciones del cuestionario, NEI RQL-42, que han de rellenar (Anexo II). En estas se explica a los sujetos que no tienen que marcar varias opciones, que respondan solo a la opción que más se ajusta a ellos, que no saquen el cuestionario del centro, etc.

Se les entregaron dos cuestionarios, con el propósito de saber si un mismo usuario percibe diferencias subjetivas cuantificables en la calidad visual dependiendo del tipo de compensación que lleve en ese momento, gafas o lentes de contacto. Para analizar estos resultados se divide la muestra primero en tres grupos atendiendo al error refractivo (Miopes vs Miopes ≥6 e Hipermétropes) y posteriormente los dos grupos en función del reemplazo de lentes de contacto (diarias y mensuales) analizando las 13 subescalas en las que se engloban las 42 ítem del cuestionario NEI RQL-42 como se observa en la Tabla 1 asociando los ítems del cuestionario a las subescalas para su análisis estadístico:

SUBESCALAS	PREGUNTAS DEL CUERSTIONARIO
Claridad de visión	23, 37b, 39b, 40b
Expectativas	1, 28
Visión de cerca	2, 7, 8, 11
Visión de lejos	4, 5, 6, 9, 10
Fluctuaciones diarias	3, 20
Limitación en actividades	12, 33, 34, 35
Deslumbramientos	17, 38b
Síntomas	18, 19, 24, 25, 36b, 41b, 42b
Dependencia de corrección	13, 14, 15, 16
Preocupación	21, 22
Corrección subóptima	31, 32
Apariencia	27, 29, 30
Satisfacción con la corrección	26

Tabla 1. Clasificación de los 42 ítems en las 13 subescalas que se proponen para el análisis del cuestionario NEI RQL-42

2.4. Análisis estadístico

Se ha realizado el análisis estadístico con el programa SPSS 23.0 (Windows). La normalidad de los datos se determinó mediante el test de Kolmogorov-Smirnov tomando un valor P>0,05 para una distribución normal de la muestra para seleccionar el contraste estadístico más adecuado.

Al no seguir una distribución normal P<0,05, se usó un contraste de hipótesis no paramétrico para muestras relacionadas mediante el test de Wilcoxon para determinar si existen o no diferencias estadísticamente significativas entre los grupos a comparar. Se tomó un valor de P<0,05 como valor de significancia.

3. RESULTADOS

Se recogieron un total de 75 cuestionarios. En el análisis en función del error refractivo se obtuvieron los siguientes grupos:

- 1. Miopes
- 2. Miopes>6
- Hipermétropes
- 4. Usuario de lentes de contacto diarias
- 5. Usuario de lentes de contacto mensuales

El grupo de miopes>6 e hipermétropes tiene un tamaño muestral reducido que debería ser ampliado en el futuro para comprobar la veracidad del análisis estadístico.

Para el análisis entre lente de contacto diaria frente a mensual, de los 75 casos, solo se incluyeron 70, debido a que 3 de ellos eran portadores de lentes de contacto rígidas permeables al gas y 2 de lentes de contacto hidrofílicas anuales, los cuales no fueron incluidos en el análisis estadístico al ser un grupo muy reducido. Se analizó un grupo de 44 voluntarios que usaba lentes de contacto de reemplazo mensual frente a 26 voluntarios que usaba lentes de contacto en reemplazo diario.

En la Tabla 2 se recogen los resultados del cuestionario NEI RQL-42, donde se muestran las 13 subescalas frente a los grupos de estudio. En esta tabla se aporta: media ± desviación estándar y el rango de mínimo a máximo.

Rojo Martín A - Medida de la calidad visual en función del tipo de compensación del error refractivo.

Grupos	Miopes (n=56) vs miopes ≥ 6,00D (n=10) Hipermétropes (n=9)						Usuarios de LC diarias (n=26) vs LC Mensuales (n=44)			
Subescala	Miopes Gafas	Miopes LC	Miopes ≥ 6,00D Gafas	Miopes ≥ 6,00D LC	Hipermétrope Gafas	Hipermétrope LC	Usuarios Diarias Gafas	Usuarios LC Diarias	Usuarios LC mensuales Gafas	Usuarios LC mensuales
Visión de Lejos	82,70±15,58	79,95±15,54	81,46±17,28	86,25±12,85	86,11±12,50	83,10±10,50	81,17±18,92	77,48±17,97	84,23±12,67	83,62±12,03
	(25,00-100,00)	(22,92-100,00)	(52,08-100,00)	(66,67-100,00)	(66,67-100,00)	(58,33-91,67)	(25,00-100,00)	(22,92-100,00)	(58,33-100,00)	(58,33-100,00)
Visión de cerca	90,44±13,53	66,52±16,33	90,42±13,58	63,54±10,31	81,48±15,92	75,93±12,50	90,14±12,73	61,94±17,57	88,5±14,65	70,41±13,85
	(47,92-100,00)	(25,00-100,00)	(64,58-100,00)	(50,00-79,17)	(56,25-100,00)	(50,00-91,67)	(60,42-100,00)	(25,00-87,50)	(47,92-100,00)	(47,92-100,00)
Corrección	91,74±21,36	83,70±24,42	95,00±15,81	85,00±32,17	88,89±18,16	83,33±25,00	87,50±28,28	83,17±25,48	94,60±13,04	85,23±23,08
subóptima	(0-100,00)	(0-100,00)	(50,00-100,00)	(0-100,00)	(50,00-100,00)	(50,00-100,00)	(0-100,00)	(12,50-100,00)	(50,00-100,00)	(0-100,00)
Síntomas	83,93±6,31	75,06±9,81	78,93±16,62	73,45±5,72	77,78±7,34	72,75±13,57	83,52±7,15	72,90±11,24	82,95±6,88	75,54±9,17
	(60,71-89,29)	(48,81-92,86)	(35,71-92,86)	(63,10-82,14)	(64,29-89,29)	(51,19-89,29)	(60,71-92,86)	(48,81-92,86)	(64,29-89,29)	(51,19-92,86)
Satisf. con la corrección	88,21±16,52	80,36±21,69	92,00±10,33	90,00±24,15	71,11±33,33	86,11±22,05	81,54±23,95	75,96±22,90	89,09±16,40	85,23±21,79
	(20,00-100,00)	(50,00-100,00)	(80,00-100,00)	(25,00-100,00)	(0-100,00)	(50,00-100,00)	(0-100,00)	(50,00-100,00)	(40,00-100,00)	(25,00-100,00)
Preocupación	59,37±26,78	63,61±20,68	45,00±36,42	58,75±24,33	44,44±28,03	54,17±12,50	62,50±23,72	63,94±21,88	52,27±30,89	60,51±20,34
	(0-100,00)	(12,50-100,00)	(0-100,00)	(12,50-100,00)	(12,5-100,00)	(37,50-75,00)	(0-100,00)	(12,50-100,00)	(0-100,00)	(12,50-100,00)
Limit. de	80,69±21,42	93,64±10,35	74,38±30,82	80,21±23,29	86,11±19,21	96,30±4,40	78,37±20,17	90,14±12,77	83,95±20,94	95,45±8,38
actividades	(0-100,00)	(47,92-100,00)	(6,25-100,00)	(35,42-100,00)	(50,00-100,00)	(91,67-100,00)	(31,25-100,00)	(47,92-100,00)	(0-100,00)	(56,25-100,00)
Deslumbramiento	75,44±15,06	44,2±13,71	68,75±23,75	37,92±16,37	77,78±16,27	55,56±14,13	73,56±15,94	41,67±13,28	76,14±14,72	46,78±15,25
	(25,00-87,50)	(12,50-92,86)	(12,50-87,50)	(12,50-54,17)	(37,35-87,50)	(37,50-87,50)	(25,00-87,50)	(12,50-58,33)	(37,50-87,50)	(12,50-87,50)
Fluctuaciones	90,17±16,52	74,11±16,66	85,83±23,25	72,50±17,48	81,02±18,88	79,17±20,73	89,42±18,46	72,60±17,68	88,54±16,00	75,28±17,15
diarias	(29,17-100,00)	(25,00-100,00)	(29,17-100,00)	(37,50-100,00)	(45,83-100,00)	(50,00-100,00)	(29,17-100,00)	(25,00-100,00)	(41,67-100,00)	(37,50-100,00)
Expectativas	37,05±34,37	47,32±4,47	17,50±23,72	48,00±4,21	27,78±36,32	40,00±16,58	29,81±34,65	47,31±4,52	35,80±34,27	46,14±8,68
	(0-100,00)	(40,00-50,00)	(0-50,00)	(40,00-50,00)	(0-100,00)	(0-50,00)	(0-100,00)	(40,00-50,00)	(0-100,00)	(0-50,00)
Depend. De	52,16±20,85	68,23±21,09	43,33±27,44	53,96±28,32	51,39±28,26	65,97±25,85	47,92±22,89	65,86±24,50	54,07±21,37	67,71±20,74
corrección	(0-91,67)	(6,25-100,00)	(0-66,67)	(18,75-83,33)	(16,67-100,00)	(33,33-100,00)	(0-66,67)	(6,25-100,00)	(0-100,00)	(20,83-100,00)
Claridad de visión	76,63±7,54	61,16±11,66	75,21±8,47	58,13±11,04	76,16±7,15	59,72±6,34	77,08±7,82	61,06±13,38	76,66±6,58	60,23±9,91
	(56,25-81,25)	(31,25-81,25)	(54,17-81,25)	(37,50-75,00)	(60,42-81,25)	(50,00-68,75)	(56,25-81,25)	(31,25-81,25)	(60,42-81,25	(37,50-81,25)
Apariencia	81,19±24,09	74,23±16,47	83,33±26,15	61,00±14,32	77,78±17,95	63,33±24,32	80,77±24,25	72,05±16,33	83,90±21,82	71,06±19,51
	(6,67-100,00)	(36,67-100,00)	(20,00-100,00)	(23,33-76,67)	(46,67-100,00)	(20,00-100,00)	(13,33-100,00)	(43,33-100,00)	(6,67-100,00)	(20,00-100,00)

Tabla 2. Resultados del cuestionario NEI RQL-42, atendiendo a la media más/menos la desviación estándar y un intervalo de mínimos y máximos de cada grupo definido.

3.1. Comparación entre Miopía, miopía alta e hipermétrope.

En la comparación que se realizó entre miopes, miopes>6 dioptrías e hipermétropes todos ellos con gafas, se observó que de las 13 subescalas tan solo existen diferencias estadísticamente significativas en dos subescalas, en visión de cerca y en fluctuaciones diarias en miopes bajos con gafas frente a hipermétropes con gafas, obteniendo valores de p=0,35 y p=0,046 respectivamente. En miopes de más 6 dioptrías frente a hipermétropes con gafas, no existen diferencias estadísticamente significativas en ninguna subescala, obteniendo un valor de significación de p>0,084.

En la comparación que se realizó entre miopes, miopes>6 dioptrías e hipermétropes todos ellos con lente de contacto, se observó que de las 13 subescalas existe una diferencia estadísticamente significativa en visión de cerca en miopes>6 dioptrías frente a hipermétropes ambos con lentes de contacto, con un valor de p=0,018. También existen diferencias estadísticamente significativas en dependencia de corrección y en apariencia en miopes>6 frente a miopes bajos ambos con lentes de contacto, teniendo unos valores de p=0,030 y p=0,042 respectivamente. En miopes bajos frente a hipermétropes ambos con lentes de contacto no existen diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los 13 ítems, teniendo un valor de p>0,089.

En la comparación que se realizó entre <u>miopes bajos con gafas frente a sus lentes</u> <u>de contacto</u>, se observó cómo existen diferencias estadísticamente significativas en todos las subescalas que se comparó excepto en expectativas con p>0,058 y en visión de lejos p>0,203.

En la comparación que se realizó entre miopes<6 con gafas frente con sus lentes de contacto, se observó que existen diferencias estadísticamente significativas en claridad de visión, expectativas y en visión de cerca, siendo sus valores p=0,007, p=0,023 y p=0,011 respectivamente como muestra la Figura 1.

En la comparación que se realizó entre <u>hipermétropes con gafas frente con sus</u> <u>lentes de contacto</u>, se observó que existen diferencias estadísticamente significativas en claridad de visión y en deslumbramiento, teniendo unos valores de p=0,017 y p=0,042 respectivamente.

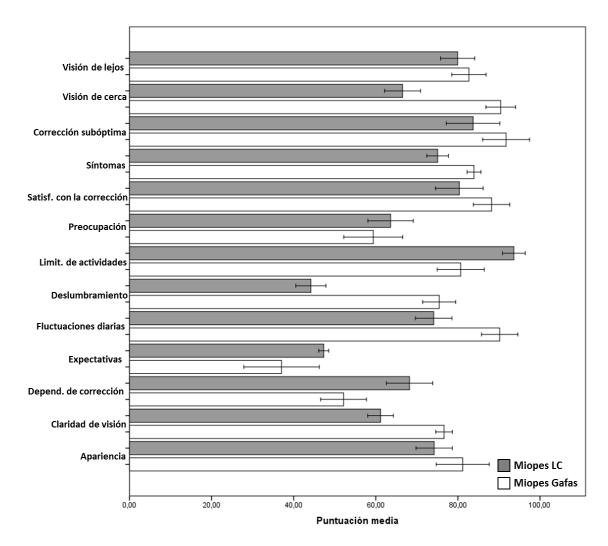


Figura 1. Comparación entre hipermétropes con gafas e hipermétropes con sus lentes de contacto.

3.2. Comparación entre usuarios de lente de contacto diaria frente a mensual

En la comparación que se realizó de los usuarios de <u>lentes de contacto mensuales</u> <u>frente a diarias</u>, se observó que de las 13 subescalas existe una diferencia estadísticamente significativa en limitación de actividades, teniendo un valor de p=0.049.

En la comparación que se realizó de los usuarios <u>de lente de contacto diaria frente</u> <u>a su gafa</u>, se observó que de las 13 subescalas existen diferencias estadísticamente significativas en claridad de visión (p<0.01), visión de cerca (p<0.01), fluctuaciones diarias (p=0.001), limitación de actividades (p<0.012), deslumbramientos (p<0.01), síntomas (p<0.01) y dependencia de corrección (p<0.01). Los resultados de esta comparación se muestran en la Figura 2.

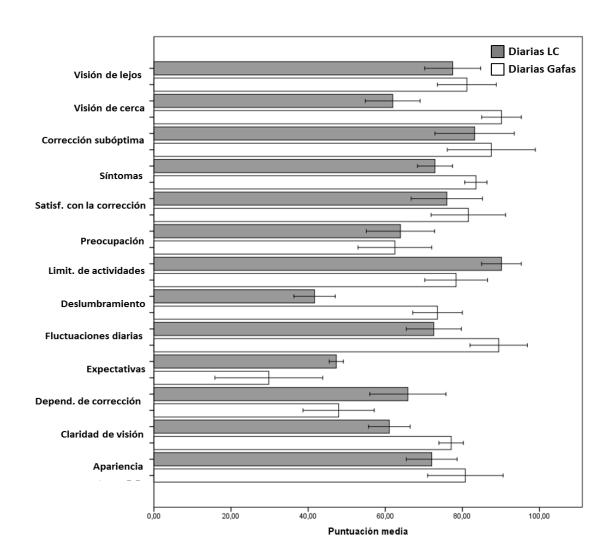


Figura 2. Comparación entre usuarios de lente de contacto diaria frente a su gafa.

4. DISCUSIÓN

En primer lugar, cuando se realiza una comparación entre miopes bajos e hipermétropes ambos con gafas, existe una diferencia estadísticamente significativa en visión de cerca probablemente causada porque los miopes suelen ver mejor de cerca sin sus gafas incluso que con ellas, mientras que los hipermétropes no suelen obtener una buena visión de cerca sin gafas ya que les supone un esfuerzo acomodativo mayor que a los demás errores refractivos. La otra diferencia en fluctuación de la visión, puede estar debida a que los hipermétropes presentan más variaciones de la visión causadas por la fluctuación en su acomodación sobre todo a medida que existe fatiga acomodativa. Cuando se comparan miopes altos con hipermétropes, ambos con sus lentes de contacto, también existe diferencia en visión de cerca por la misma razón citada anteriormente.

Analizando la comparación entre miopes altos frente a miopes bajos, ambos con sus lentes de contacto, se observa que existen diferencias en su dependencia de la corrección, probablemente debidas a que un miope>6 dioptrías sin su corrección presentaría una menor agudeza visual y por lo tanto no podría realizar a penas ninguna tarea de su vida habitual sin corrección mientras que un miope bajo sin su corrección tiene un rango de visión nítida mayor aún no alcanzando buena AV en lejos. La otra diferencia haría referencia a la apariencia que tiene el sujeto en cuanto a su visión, siendo esta mejor, para miopes de más de 6 dioptrías, con sus lentes de contacto porque al reducir la distancia al vértice se mejora su agudeza visual.¹

Al realizar la comparación entre miopes bajos con gafas y miopes bajos con sus lentes de contacto se observa que, existen diferencias en 11 de las 13 subescalas utilizadas para el análisis del NEI RQL-42. No presentan diferencias en visión de lejos, ya que al ser una miopía baja la calidad visual aportada por sus gafas será semejante a sus lentes de contacto, y tampoco presenta diferencias en expectativa, debido a que al ser un miope bajo, sin su refracción puede llegar a manejarse. Casi al contrario sucede cuando comparamos miopes altos con sus gafas entre miopes altos con sus lentes de contacto. Aquí existen diferencias en

visión de lejos, ya que un miope alto ve mejor con su lente de contacto al reducir la distancia al vértice¹, en cuanto a las diferencias en la subescala de expectativas, puede deberse a este sujeto tendrá mejor visión con sus lentes de contacto que con su gafa, y en claridad de visión, porque tendrá menos dificultades para ver con sus lentes de contacto ya que estas eliminan las aberraciones laterales de la lente oftálmica¹.

En la comparación entre hipermétropes con sus gafas e hipermétropes con sus lentes de contacto, se observa que existen diferencias en claridad de la visión y en deslumbramientos, probablemente debido a que con sus lentes de contacto no tendrán este tipo de deslumbramientos por llevar la corrección pegada a la córnea disminuyendo las aberraciones o la dispersión laterales que causa la compensación y de este modo mejorara su claridad de visión¹, siendo esta diferencia llamativa debido a que en el grupo de miopes no sucede lo mismo y es lo que cabría esperar.

También se estudia la comparación entre usar lentes de contacto mensuales y lentes de contacto diarias, y se observa una diferencia en limitación de actividades, obteniendo una puntuación más alta las lentes de contacto mensuales. Esta diferencia puede tratarse de una coincidencia, debida al hecho de que existe un tamaño muestral menor en lentes de contacto diarias.

Cuando se comparan las respuestas de los usuarios de gafa, miopes e hipermétropes, con sus respuestas con lentes de contacto diarias, se observa que existen diferencias en claridad de visión, en visión de cerca, en fluctuaciones diarias, en limitación de actividades, en deslumbramientos y en dependencia de corrección. Los sujetos muestran puntuaciones más altas con lentes de contacto diarias en todas las subescalas citadas anteriormente, probablemente debido a que estarán más cómodos y referirán mejor calidad visual con sus lentes de contacto debido a la proximidad a la córnea, eliminando así la distancia al vértice, y por tanto reflejos y deslumbramientos producidos por las aberraciones de la lente. Pero también existen diferencias estadísticamente significativas en síntomas, donde las gafas obtienen una puntuación mayor ya que la utilización de las gafas se ve favorecida frente al ardor, escozor, quemazón u ojo seco que les puede

Rojo Martín A - Medida de la calidad visual en función del tipo de compensación del error refractivo. producir el llevar un cuerpo extraño como es la lente de contacto en su ojo¹.

Sin embargo, en la búsqueda bibliográfica se encuentran dos trabajos donde se utilizaba el cuestionario NEI RQL-42⁷ para la comparación de miopes con gafas, miopes con lentes de contacto, emétropes y operados de cirugía refractiva. Estos dos artículos son el de Queirós A⁶ y el de Shams N¹², obteniendo como resultado en ambos diferencias estadísticamente significativas en las 13 subescalas. En este caso se utilizó este cuestionario para el estudio de los hipermétropes con gafas y lentes de contacto, así como el estudio entre los diferentes miopes que se puede tener atendiendo a su graduación. Tampoco llegan a discriminar si existen diferencias estadísticamente significativas en usar lentes de contacto mensuales o lentes de contacto diarias, aspecto que nosotros si estudiamos en este trabajo.

No obstante, este estudio no está exento de limitaciones, ya que ha sido reducido el tiempo disponible para la realización de este trabajo. De esta forma, sería muy interesante seguir con este trabajo ampliando el número de sujetos de ciertos grupos, teniendo como criterio la edad de cada sujeto que participe, criterio que no se ha utilizado pero sería bueno y oportuno. También podría tener en cuenta el número de sujetos que se ha obtenido en miopes >6 y en hipermétropes, para que no exista tanta descompensación en el número de participantes. Otro aspecto que podría haber tenido en cuenta es las horas de uso de las lentes de contacto, ya que seguramente influiría en los resultados y hubiese merecido la pena estudiarlo.

5. CONCLUSIONES

Se puede concluir que el cuestionario NEI RQL-42 es útil para realizar la comparación entre distintos tipos de error refractivo atendiendo a las 13 subescalas que las instrucciones definen. También discrimina entre tipo de compensación utilizada (gafas o las lentes de contacto) en este caso en una muestra de voluntarios sanos.

6. BIBLIOGRAFÍA

- 1. Martín Herranz R, Vecilla Antolínez G. Manual de Optometría. 2012;1:3.
- 2. Boletín oficial del estado núm. 97, de 23 de abril de 2011, página 41382. BOE-A-2011-7322.
- 3. Solomon R, Donnenfeld ED. Recent advances and future frontiers in treating age-related cataracts. Jama 2003;290:2
- 4. Ortiz-Toquero S, Perez S, Rodriguez G, de Juan V, Mayo-Iscar A, Martin R. The influence of the refractive correction on the vision-related quality of life in keratoconus patients. Qual Life Res. 2016;25:1043-51.
- 5. Lundqvist LO, Zetterlund C, Richter HO. Reliability and Validity of the Visual, Musculoskeletal, and Balance Complaints Questionnaire. Optom Vis Sci. 2016 Jun 15. (Epub ahead of print).
- 6. Queirós A, Villa-Collar C, Gutiérrez AR, Jorge J, González-Méijome JM. Quality of life of myopic subjects with different methods of visual correction using the NEI RQL-42 questionnaire. Eye Contact Lens. 2012;38:116-21.
- 7. NEI Refractive Error Quality of Life Instrument-42 (NEI RQL-42). https://catalog.nei.nih.gov/p-351-nei-refractive-error-quality-of-life-instrument-42-nei-rql-42.aspx
- 8. Nunes LM, Schor P. Arq Bras Oftalmol. Evaluation of the impact of refractive surgery on quality of life using the NEI-RQL (National Eye Institute Refractive Error Quality of Life) instrument. 2005;68:789-96.
- 9. Pérez-Cambrodí RJ, Blanes-Mompó FJ, García-Lázaro S, Piñero DP, Cerviño A, Brautaset R. Visual and optical performance and quality of life after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2013;251:331-40.
- 10. Lin HT, Chen WR, Ding ZF, Chen W, Wu CR. Clinical evaluation of two multifocal intraocular lens implantation patterns. Int J Ophthalmol. 2012;5:76-83.
- 11. Paranhos Jde F, Paranhos Jr A, Avila MP, Schor P. Analysis of the correlation between ophthalmic examination and quality of life outcomes following intracorneal ring segment implantation for keratoconus. Arq Bras Oftalmol. 2011;74:410-3.
- 12. Shams N, Mobaraki H, Kamali M, Jafarzadehpour E. Comparison of quality of life between myopic patients with spectacles and contact lenses, and patients who have undergone refractive surgery. J Curr Ophthalmol. 2015;27:32-6.

ANEXOS I





Medida de la calidad visual con la compensación del error refractivo

Hoja de Información

Usted está siendo invitado a participar en un estudio acerca de su percepción y valoración de la calidad de su visión. El propósito de este estudio es conocer como es su percepción de su calidad visual en función del tipo de compensación (gafas o lentillas) que utilice frente a determinadas situaciones. Para ello se le realizarán unas preguntas sobre su salud general y ocular, después deberá completar un cuestionario estandarizado del National Eye Institute.

Su participación en este estudio ayudará a entender mejor como afecta el método de corrección a la percepción de la calidad visual. Antes de que decida participar en este estudio es importante que entienda lo que le solicitamos, por lo que le pedimos que por favor lea cuidadosamente la siguiente información y la comente con el equipo investigador si usted lo desea.

Si usted está interesado en formar parte de este estudio, es necesario que complete el consentimiento informado que se adjunta y responder a un cuestionario estandarizado sobre su calidad visual con sus gafas y con sus lentes de contacto. Este proceso le llevará entre 5 y 10 minutos para completar el cuestionario. Usted es libre de decidir dejar de formar parte de este estudio en cualquier momento, sin necesidad de justificar esta decisión y sin que esto suponga ningún problema o repercusión.

La información que nos facilite será utilizada en el análisis estadístico de los datos. Toda la información se almacenará informáticamente y se manejará exclusivamente por personal autorizado del equipo investigador, garantizando la confidencialidad y anonimato en todo momento. Sus datos personales se protegerán y ninguna información que permita su identificación será compartida con ningún tercero ajeno al equipo investigador. Ninguna referencia personal se incluirá en los informes, reportes o publicaciones finales (comunicaciones a congresos o publicaciones científicas).

Si requiere información adicional por favor siéntase libre de preguntar todas sus dudas al equipo investigador coordinado por la profesora Irene Sánchez (isanchezp@ioba.med.uva.es). Después de leer esta hoja de información, si está conforme, por favor complete el formulario de Consentimiento Informado y fírmelo. El equipo investigador le facilitará una copia y no dude en realizar cuantas preguntas considere necesarias.

Muchas gracias por su tiempo para leer esta hoja de información del proyecto de investigación que se propone.

ANEXO II





CONSENTIMIENTO INFORMADO

		0011	OL! \	1 11V11L1	1101		יייו				
Dº/Dª						(no	mbre	у аре	llidos) (con	DNI
		, usuario	de g	afas y	lentes	de cont	tacto,	estoy	de acu	erdo	en
participar	en est	te estudio dirig	gido p	or la pro	fesora	Dra. Irer	ne Sán	chez d	e la Uni	ivers	idad
de Vallad	olid.										
Confirmo	que r	me han entreç	gado,	he leíd	o la h	oja de in	formad	ción y	he ente	endic	lo la
naturalez	a del (estudio y la n	atural	eza de	mi pa	rticipación	n así d	como c	ue he	tenic	do la
oportunid	ad de	preguntar y	acla	rar toda	as mis	dudas	con e	l equip	oo inve	stiga	ador.
También	entien	do que:									
• Mi p	articip	ación en el es	tudio	es volur	ntaria y	que soy	libre d	e aban	donar e	el est	udio
en cualqu	ier mo	mento sin nec	esida	d de da	r ningu	ına razón					
• Tod	a la	información	que	facilite	e al	equipo	inves	tigador	será	tra	tada
confidence	ialmer	nte y se almac	enará	de form	na seg	ura por el	equip	o inves	tigador.		
		•			_	•			•		ente
 Cualquier información que facilite será utilizada con fines exclusivamente investigadores del proyecto y no podrá emplearse para ningún otro propósito. 											
vooligat	.0.00	io. projecto j	ро	a.a. op	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	, para riiir	94.1.01	о р.ор	00.101		
En			2		dь		de 20				
			, u _		_ uc _		uc 20_				

Firma del Participante Firma del testigo (si procede)

Firma del Investigador

Instrucciones:

A continuación realizaremos un cuestionario con las posibles situaciones acerca de los problemas que afectan a su calidad visual o sentimientos que tenga acerca de la corrección de su defecto visual. Después de cada pregunta, por favor seleccione la respuesta que mejor describa su situación.

Por favor, tómese el tiempo que usted necesite en contestar cada pregunta. Todas sus respuestas son confidenciales. El propósito de este cuestionario es mejorar nuestro conocimiento sobre la corrección de la visión y cómo afecta a su vida, por lo que sus respuestas deben ser lo más precisas posible.

- 1.- Nos gustaría que rellene las respuestas a estas preguntas por sí mismo, si es posible.
- 2.- Por favor, conteste todas las preguntas (a menos que se le pida que se salte alguna pregunta, ya que no se aplique a usted).
- 3.- Contesta las preguntas marcando la casilla correspondiente a su respuesta.
- 4.- Si no está seguro de cómo responder a una pregunta, por favor dé la mejor respuesta que pueda y hacer un comentario en el margen izquierdo.
- 5. Por favor, complete el cuestionario antes de abandonar el centro y déselo a un miembro del personal del proyecto. No se lo lleve a casa.

DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD:

Toda la información que permita la identificación de cualquier persona que ha completado este cuestionario será considerada como estrictamente confidencial. Dicha información se utilizará únicamente para los fines de este estudio y no será compartida o divulgada para cualquier otro propósito sin el consentimiento previo, excepto cuando sea requerido por la ley.

ANEXO III

2. Hoja de recogida de datos

Nombre	y Apellio	dos:								
Sexo:		Hombre	□ !	∕lujer □						
Edad: _		_								
Criterio	Criterios de inclusión									NO
Haber fir	mado el c	consentim	ento infori	mado						
Ser usua	ario de len	ites oftálm	icas y lent	es de cont	acto					
No pade	cer ningu	na patolog	jía ocular	ni sistémic	а					
No habe	rse some	tido a ning	juna cirug	ía ocular						
Poseer a	actualizad	a la refrac	ción de ga	afas y lente	s de conta	acto				
			Re	efracción o	de las Ga	fas				
	Esf	Cil	Eje	Adición		Esf	Cil	Eje	A	dición
OD					OI					
			Refracció	n de las l	_entes de	Contact	0			
	Esf	Cil	Eje	Adición		Esf	Cil	Eje	A	dición
OD					OI					
Materia	l o nomb	re comer	cial de la	LC				I	1	
Solució	n de mar	ntenimien	to							
AV OD:				A\	′ OI:					
Tipo de	lente de	contacto	•							
Diaria			E	Esférica		Rb: _				
Quincenal ☐ Tórica						Ø:		_		
Mensua	al 🗆		Multifo	cal 🗆						
Anual										
	П									

3. Cuestionario

ANEXO IV

NATIONAL EYE INSTITUTE REFRACTIVE ERROR QUALITY OF LIFE INSTRUMENT—42 (NEI RQL-42)

(SELF-ADMINISTERED FORMAT)

August 2001; Version 1.0

RAND hereby grants permission to use the "National Eye Institute Refractive Error Quality of Life Instrument--42 (NEI RQL-42) in accordance with the following conditions which shall be assumed by all to have been agreed to as a consequence of accepting and using this document:

- 1. Although we do not recommend it, changes to the NEI RQL-42 may be made without the written permission of RAND. However, all such changes shall be clearly identified as having been made by the recipient.
- 2. The user of this NEI RQL-42 accepts full responsibility, and agrees to hold RAND harmless, for the accuracy of any translations of the NEI RQL-42 into another language and for any errors, omissions, misinterpretations, or consequences thereof.
- 3. The user of this NEI RQL-42 accepts full responsibility, and agrees to hold RAND harmless, for any consequences resulting from the use of the NEI RQL-42.
- 4. The user of the NEI RQL-42 will provide a credit line when printing and distributing this document or in publications of results or analyses based on this instrument acknowledging that it was developed at RAND under the sponsorship of the National Eye Institute. The user will also cite the appropriate development papers. Check the RAND web site www.rand.org/health/surveysnav.html) for updates and recommended citations.

No further written permission is needed for use of the NEI RQL-42.

Γ		3							
	42-1	NATIONAL EYE INSTITUTE TEM REFRACTIVE ERROR QUALITY OF LIFE I	NSTRUME	ENT					
		Fecha de realización:							
	1.	Si usted tuviera una visión perfecta sin gafas, lentes de contacto corrección, ¿Cómo sería de diferente su vida?	u otro tipo d	e					
		(Marque con una X en la casilla que mejor des	criba su res	puesta.)					
		Sin diferencia1							
		Pequeña diferencia para mejor							
		Gran diferencia para mejor3							
		Ya tengo una visión perfecta4							
۲	Las siguientes preguntas son acerca del efecto de su visión en sus actividades. Cuando responda las siguientes cuestiones piense en su visión CON LA CORRECCIÓN HABITUAL en gafas y lentes de contacto (en adelante LC) al realizar cada actividad. 2. ¿Cuánta dificultad tiene para realizar trabajos o hobbies que requieren buena visión								
		de cerca, como cocinar, arreglar cosas en casa, costura, utilizar h mano o trabajar con el ordenador?	erramientas d	de					
		(Marque Una)	Gafas	LC					
		Ninguna dificultad	1						
		Pequeña dificultad	2						
		Dificultad moderada	З						
		Gran dificultad							
		Nunca he intentado hacer estas actividadesdebido a mi visión							
		Nunca he intentado hacer estas actividades debido a otras razones							

Γ		4		
	3.	¿Cuánta dificultad ha tenido debido a cambios de nitidez de s del día?	su visión a lo largo)
		(Marque Una)	Gafas	LC
		No tengo cambios de nitidez en mi visión Ninguna dificultad Pequeña dificultad Dificultad moderada Gran dificultad	2	
	4.	¿Cuánta dificultad tiene para calcular distancias, por ejemplo	, bajando	
		escaleras o aparcando el coche? (Marque Una)	Gafas	LC
ı		Ninguna dificultad Pequeña dificultad Dificultad moderada Gran dificultad	2	
I	5.	¿Cuánta dificultad tiene para ver cosas laterales, como coch caminos o calles laterales o personas que salen de portales?	es que salen de	•
		(Marque Una)	Gafas	LC
		Ninguna dificultad Pequeña dificultad Dificultad moderada Gran dificultad	2	
	6.	¿Cuánta dificultad tiene adaptarse a la oscuridad cuando pas iluminada a un lugar oscuro, como entrar en una sala de cine (Marque Una)	a de una zona oscura? <i>Gafa</i> s	LC
		Ninguna dificultad Pequeña dificultad Dificultad moderada Gran dificultad	3	

	5		_
7.	¿Cuánta dificultad tiene para leer el periódico impreso?		
	(Marque Una)	Gafas	LC
	Ninguna dificultad Pequeña dificultad Dificultad moderada Gran dificultad Nunca he intentado hacerlo debido a mi visión	2	
8.	¿Cuánta dificultad tiene para leer letra pequeña como la de la los prospectos o formularios legales? (Marque Una)	a guía telefónica <i>Gafa</i> s	, LC
L	Ninguna dificultad Pequeña dificultad Dificultad moderada Gran dificultad Nunca he intentado hacerlo debido a visión	3	
F 9.	¿Cuánta dificultad tiene para conducir por la noche?		
	(Marque Una)	Gafas	LC
	Ninguna dificultad Pequeña dificultad Dificultad moderada Gran dificultad Nunca he intentado hacerlo debido a mi visión Nunca he intentado hacerlo debido a otras razones	2	

Γ		6		
	10.	¿Cuánta dificultad tiene conduciendo en condiciones adver ejemplo, con mal tiempo, en las horas punta, en la autopist urbano?		
		(Marque Una)	Gafas	LC
		Ninguna dificultad Pequeña dificultad Dificultad moderada Gran dificultad Nunca he intentado hacerlo debido a mi visión Nunca he intentado hacerlo debido a otras razones	2	
	11.	Debido a su visión ¿Cuánta dificultad tiene en sus actividado (Marque Una) Gafas	es diarias?	
F		Ninguna dificultad 1 Pequeña dificultad 2 Dificultad 3 Gran dificultad 4		4
	12.	Debido a su visión ¿Cuánta dificultad tiene para realizar acti otras actividades al aire libre que le gusten (Por ejemplo: se aerobic, deportes de equipo o correr)?		
		(Marque Una)	Gafas	LC
		Ninguna dificultad Pequeña dificultad Dificultad moderada Gran dificultad Nunca he intentado hacerlo debido a mi visión Nunca he intentado hacerlo debido a otras razones	2	

Г		7							
	PREG	SUNTAS SOBRE SU VISIÓN							
	13.	13. ¿Necesita llevar gafas, bifocales o usar una lupa para leer algo breve como una dirección, un menú o una receta?							
		(Marque Una) Gafa	as LC						
		Sí, todo el tiempo 1 Sí, parte del tiempo 2 No 3							
	14.	¿Necesita llevar gafas, bifocales o usar una lupa pa un libro, un artículo de una revista o un periódico? (Marque Una) Gai	_	enso, como					
		Sí, todo el tiempo 1 Sí, parte del tiempo 2 No 3] [
	15.	Cuando conduce por la noche, ¿Necesita llevar gaf	fas o lentes de c	ontacto?					
F		(Marque Una)	Gafas	rc –					
		Sí, todo el tiempo Si, parte del tiempo No No No conduzco por la noche debido a mi visión No conduzco por la noche debido a otras raz							
	16.	Al anochecer, cuando empieza a oscurecer ¿Nece contacto para conducir? (Marque Una)	sita Ilevas gafas <i>Gafa</i> s	o lentes de					
		Sí, todo el tiempo Si, parte del tiempo No No No conduzco por la noche debido a mi visión No conduzco por la noche debido a otras razo	1						

Γ		8							
	Al responder a estas preguntas piense en su visión con la corrección que habitualmente usa (gafas o lentes de contacto)								
	17.	¿Con qué frecuencia, por la noche, con las luces b que le molestan o le dificultan la visión?	rillantes, ve d	estellos o halos					
		(Marque Una)	Gafas	LC					
		Todo el tiempo La mayor parte del tiempo Parte del tiempo Una pequeña parte del tiempo Nunca	1						
	18.	18. ¿Con qué frecuencia experimenta dolor o malestar dentro y alrededor de sus ojos (por ejemplo, picor, ardor o congestión)?							
۲		(Marque Una)	Gafas	LC	7				
		Todo el tiempo La mayor parte del tiempo Parte del tiempo Una pequeña parte del tiempo Nunca	1						
	19.	¿Cuánto le molesta la sequedad en los ojos?							
		(Marque Una) Gafas	LC						
		No tengo sequedad 1 Nada 2 Muy poco 3 Moderadamente 4 Bastante 5 Mucho 6							

•		9	
20.	¿Con qué frecuencia le molest día?	an los cambi	os de nitidez en su visión a lo largo del
	(Marque Una)	Gafas	LC
	NuncaRara vezOcasionalmenteParte del tiempoTodo el tiempo	2	
21.	¿Con qué frecuencia se preoc	upa por su vi	sión?
	(Marque Una)	Gafas	LC
	Nunca Rara vez Ocasionalmente Parte del tiempo Todo el tiempo	2	
22.	¿Con qué frecuencia se obser	va o piensa e	en su vista o visión?
	(Marque Una)	Gafas	LC
	Nunca Rara vez Ocasionalmente Parte del tiempo Todo el tiempo	2	

Γ		1 0	
	Cuand	RECCIÓN DE SU VISIÓN do responda a estas preguntas piense en su visión con la corrección habitual con afas y lentes de contacto.	
	23.	En este momento, ¿cómo de clara es su visión utilizando su corrección habitual (gafas o lentes de contacto)?	
		(Marque Una) Gafas LC	
		Perfectamente clara 1	
	24.	¿Cuánto dolor o malestar experimenta dentro o alrededor de sus ojos (por ejemplo, ardor, picor o congestión)?	
H		(Marque Una) Gafas LC	
		Ninguno	
	25.	¿Con qué frecuencia tiene dolores de cabeza que piensa que están relacionados con su visión o con la corrección de su visión?	
		(Marque Una) Gafas LC Nunca 1 □ □ Rara vez 2 □ □ Ocasionalmente 3 □ □ Parte del tiempo 4 □ □ Todo el tiempo 5 □ □	

Г		11	_
	26.	¿Cómo de satisfecho está con su corrección en gafas y lentes de contacto?	
		(Marque Una) Gafas LC	
		Completamente satisfecho 1	
	27.	En cuanto a su apariencia ¿cómo de satisfecho está con sus gafas y lentes de contacto? (Marque Una) Gafas LC	
		Completamente satisfecho 1	
	28.	Si tuviera una visión perfecta sin gafas o lentes de contacto, ¿cuánto cree que cambiaría su vida?	
		(Marque Una) Gafas LC	
		No cambiaría 1	

_				12			٦
	29.	En cuanto a su apa mejor que ha tenido	, .	o de correcció	n visual que tie	ene ahora el	
		(Marque Una)	Gafas	LC			
		Si No					
	30.	En cuanto a su apa que tiene ahora?	riencia, ¿hay algı	ún tipo de cori	rección visual	mejor que el	
		(Marque Una)	Gafas	LC			
		Si No					
	31.	Durante las últimas corrección visual co estéticamente?					
			(Ma	arque Una)	Gafas	LC	
	32.	La mayor pa Algunas vec Una pequeñ	oo	0	1	□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	
	J2.	corrección visual que hacía verse mejor e	e no corrige su v	isión tan bien	como otro mé	todo porque le	
			(Ma	arque Una)	Gafas	LC	
		La mayor pa Algunas vec	oo rte del tiempo es a parte del tiemp		1		

Γ			13			
	33.	Debido a su visión, ¿pa o al aire libre (como ser correr)?				s
		(Marque Una)	Gafas	LC		
		Si No	<u> </u>			
	34.	¿Existe algún tipo de ao su visión o al tipo de co			no realiza debido a	
			(Marque Una)	Gafas	LC	
L		Si, algunas		2		_ _l
Γ	35.	¿Hay actividades diaria visión o al tipo de corre			as hace debido a su	I
			(Marque Una)	Gafas	LC	
		Si, algunas		2		

Г		14		٦
	En las últimas 4 semanas, ¿ha te ¿cómo de molesto ha sido? Por l padecido en uno u ambos ojos.			ativo,
		<u>Marque una</u>	En caso afirmativo, ¿cómo de molesto ha sido?	

Г	٦
•	15

En las últimas 4 semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas? En caso afirmativo, ¿cómo de molesto ha sido? Por favor, responda a cada uno de los problemas, lo haya padecido en uno u ambos ojos.

		Marque u	<u>ına</u>	Si es así, ¿Cómo de molesto ha sido? <u>(Marque una)</u>
39.	¿Visión borrosa con el tipo de corrección visual que usa?	a. Gafa Si 1 No 2	LC	b. Gafa LC Mucho
40.	¿Dificultad para ver?	a. Gafa Si 1	rc	b. Gafa LC Mucho
41.	¿Picor en o alrededor de los ojos?	a. Gafa Si 1 No 2	LC	b. Gafa LC Mucho

Roi	o Martín	Α-	Medida	de la	calidad	visual	en fi	ınción	del tipo	de	comi	pensación	del	error	refractiv	VΩ
i vor	J IVIAI LIII	_	IVICUIUU	uc ia	Gaildad	visuai	C11 11	ai ioioi i	uci lipo	uc	COLLI		ucı	CIIOI	TOTIACTIV	٧v

J		16		
č	En las últimas 4 semanas, ¿ha t cómo de molesto ha sido? Por padecido en uno u ambos ojos.		uientes problemas? En caso afirma i uno de los problemas, lo haya	ativo
		<u>Marque una</u>	Si es así, ¿Cómo de molesto ha sido? <u>(Marque una)</u>	
42	2. ¿Dolor o cansancio en los ojos?	a. Gafas LC Si 1	b. Gafa LC Mucho	