

UNIVERSIDAD DE SALAMANCA

FACULTAD DE MEDICINA



Tesis Doctoral

**EVALUACIÓN DEL CAMBIO EN LA CALIDAD DE VIDA DE
PACIENTES MIOPE OPERADOS CON CIRUGÍA DE LÁSER
EXCIMER CORNEAL**

FRANCISCO PERDOMO ARGUELLO

2015

Dra. María Purificación Galindo Villardón

Profesor Titular del Departamento de Estadística de la Universidad de Salamanca

Dra. María Purificación Vicente Galindo

Profesor del Departamento de Estadística de la Universidad de Salamanca

CERTIFICAN: Que **Francisco Perdomo Arguello** ha realizado en la Universidad de Salamanca, bajo su dirección, el trabajo que para optar al Grado de Doctor, presentado con el título:

“Evaluación Del Cambio En La Calidad De Vida de Pacientes Miopes Operados Con Cirugía de Láser Excimer Corneal”

y para que conste, firman el presente certificado en Salamanca, el día 2 del mes de Enero del año 2015.

M^a Purificación Galindo Villardón

M^a Purificación Vicente Galindo

AGRADECIMIENTOS

En Primer lugar agradezco a Dios por haberme permitido complementar mi vida académica y profesional culminando este posgrado. A mis dos Tutoras y Amigas, Dra. Purificación Galindo y Dra. Purificación Vicente, que han sabido tener la paciencia de ayudarme y guiarme en la elaboración de este estudio de investigación. A mi equipo de trabajo encabezado por la Dra. Adriana Benavides, que me apoyó en todo momento. A mi Esposa e Hija que supieron sobrellevar las interminables horas de estudio y dedicación que significaron la elaboración de este proyecto.

A todos y todas... Mil Gracias. !

DEDICATORIA

Dedico este trabajo de investigación a mi Padre, compañero, consejero y amigo, quien en vida me alentó a seguir adelante en este Proyecto y hoy desde el infinito mira con regocijo la culminación de estas muchas horas de trabajo arduo...

A Ti te lo dedico, Papá!

RESUMEN

Perdomo, F. (2015). *Evaluación Del Cambio En La Calidad De Vida De Pacientes Miopes Operados Con Cirugía De Láser Excimer Corneal*. Tesis para optar por el grado de “Philosophiae Doctor” (PhD) en Ciencias Médicas. Unibe (Costa Rica) -Universidad de Salamanca (España).

INTRODUCCIÓN:

La Miopía es un defecto en el enfoque visual (refractivo), que produce dificultad al ver los objetos distantes. La mayor parte (43%) de las principales causas de discapacidad visual en el mundo corresponden a errores de refracción no corregidos como la miopía, hipermetropía o el astigmatismo (Roselló et al., 2011). Adicionalmente su prevalencia va en aumento, afectando entre el 70 y 90% de la población en Asia, 30 al 40% en Europa y América, y cerca del 10 al 20% en África, (Saw et al., 1996). Aproximadamente un 90% de la carga mundial de discapacidad visual se concentra en los países en vías de desarrollo.

En 1995 la Organización Mundial de la Salud (OMS) define la calidad de vida como: ..."la percepción personal de un individuo de su situación en la vida, dentro del contexto cultural y de valores en que vive, y en relación con sus objetivos, expectativas, valores e intereses."..., definición que es elaborada por el Grupo de Calidad de Vida de la OMS denominado WHOQOL Group, destacándose el carácter subjetivo de la valoración (The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL), 1995). Es pues un concepto complejo de carácter multidisciplinario, subjetivo y que incluye tanto funcionamientos positivos como dimensiones negativas.

El objetivo de este trabajo es valorar el cambio en la calidad de vida en pacientes miopes comparando su situación antes y después de haber sido operados con cirugía refractiva utilizando el láser Excimer en las córneas de los ojos.

METODOLOGÍA:

Se llevó a cabo un estudio epidemiológico de tipo descriptivo observacional y longitudinal prospectivo. La población de estudio estaba formada por las personas referidas por miopía a la clínica privada y que cumplían con los criterios para ser tributarios de la cirugía refractiva utilizando el láser Excimer en las córneas de los ojos. Se estudió una muestra aleatoria de 218 pacientes, entre todos los que asistieron a la Clínica de Cirugía Ocular y Láser, ubicada en San José, Costa Rica, para ser operados entre agosto 2012 a setiembre 2013. Para evaluar el cambio en la calidad de vida relacionada con la visión (CVRV) se utilizó una evaluación objetiva de variables clínico-oftalmológicas (agudeza visual y componente esférico) y una evaluación específica que mide la calidad de vida relacionada con la visión (CVRV). Para esta última se utilizó el “National Eye Institute Visual Function Questionnaire” (NEI-VFQ-25). Este instrumento cuenta con 25 ítems que miden la visión orientada a la CVRV y se agrupan en 12 subescalas.

El estudio se dividió en dos etapas separadas por el procedimiento quirúrgico. La etapa preoperatoria, consistió en la pre-evaluación y escogencia de los candidatos a la cirugía, la medición de las variables clínico-oftalmológicas (agudeza visual y componente esférico), así como de la primera aplicación del cuestionario NEI-VFQ-25 (al que llamaremos “Pre-test2”). La segunda etapa, llamada post-quirúrgica se dividió en tres tiempos (postoperatorio de 1 día, un mes y 3 meses) de medición de las diferentes variables clínicas oftalmológicas (agudeza visual y equivalencia esférica), así como de aplicación de los cuestionarios NEI-VFQ-25. Este último se tomó también al tercer mes pero haciendo referencia al período prequirúrgico, es decir fue un cuestionario retrospectivo conocido como *Then-test*. Se analizó el cambio entre las variables clínico-oftalmológicas antes y después de la cirugía, así como el impacto de la cirugía en la calidad de vida medida cuantitativamente mediante Score de calidad de vida (SCV). El cambio se midió en término de porcentaje de cambio en las variables clínicas, así como comparación de porcentajes de pacientes con agudeza visual deficiente (menos de 20/30) y miopía moderada y

severa antes y después de la cirugía. Se probó la significación del cambio porcentual mediante la prueba de chi-cuadrado tomando como significativo un valor de $\alpha \leq 0.05$. Por otro lado, para medir el impacto en la calidad de vida, se compararon las medias de los SCV antes y después de la cirugía, mediante la prueba de T-student. Por último, se hizo un análisis del sesgo de “Response Shift”, en donde se toma como supuesto que los pacientes pudieron sufrir después de la cirugía y al aplicar a los tres meses el NEI-VFQ-25 fenómenos de: cambios de la escala contra la cual las variables que miden la calidad de vida pueden ser medidas (Recalibración o Cambio Beta), cambio de conceptualización o definición de objetivos en la vida o cambio de los valores en los dominios que miden esos objetivos (Reconceptualización o Cambio Gamma). Tomando en cuenta estos cambios se determinó entonces un Cambio Verdadero o Cambio Alpha.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN:

Entre las fechas de agosto de 2012 a setiembre de 2013 se sometieron a cirugía con láser Excimer, la cantidad de 954 personas, (1701 ojos operados), de los cuales se reclutaron para este estudio, 218 personas miopes, que en su mayoría fueron mujeres (61%). La media de edad de la muestra fue de 31.8 ± 9.8 años, siendo la gran mayoría de los mismos, (95.4%), adultos latinoamericanos con edades entre 20 y 59 años, y la gran mayoría de estos, (97.25%) ciudadanos costarricenses. El 50.92% de ellos residente de la ciudad Capital San José, donde se ubica la clínica. La mayoría de la población consistió de personas solteras (60%), 88.58% contaban con estudios universitarios y 62.8% ejercían alguna profesión. Así pues, la población de estudio es típica de los estratos con mayor capacidad económica, y que pueden acceder a una cirugía ocular en una clínica privada.

La operación produjo una mejoría estadísticamente significativa ($p \leq 0.001$) en los pacientes ya que pasaron de promediar una Agudeza visual en el preoperatorio de 0,190 o (20/100) para el ojo derecho y 0,195 o (20/100) para el ojo izquierdo, a promediar una agudeza visual final postoperatoria de 0,941 o (20/20) y 0,925 o (20/20) respectivamente. Podemos afirmar que se pasó de un 88,07% de pacientes con agudeza visual “mala” en el ojo derecho y de un 89,91% en el ojo izquierdo a tan solo un 1,83%, a los tres meses de la operación para ambos ojos ($p \leq 0.001$). Por otro lado, refiriéndonos a la equivalencia esférica, los resultados nos indican que el grado de miopía en el preoperatorio de los pacientes, que en promedio era de $-3,646 D \pm 2,613$ en el ojo derecho y de $-3,538D \pm 2,634$ en el ojo izquierdo, fue corregido exitosamente con la cirugía, y no

sólo se logró eliminar la miopía, sino que en algunos casos incluso los pacientes desde el post operatorio de un día, pasaron a tener una muy leve “hipermetropización”, obteniéndose una media equivalente de $+0,078 D \pm 0,568$ en el ojo derecho y de $+0,218D \pm 0,626$ en el ojo izquierdo, con una diferencia de dos décimas más de equivalencia esférica positiva que en el derecho.

CONCLUSIONES

En Costa Rica, la cirugía refractiva con láser Excimer del tipo LASIK es solicitada más que todo por personas adultas menores de 60 años y económicamente activas, con mayores niveles de estudio y trabajos mejor calificados que les generan a su vez ingresos más altos. Los resultados demuestran que el éxito del procedimiento para la curación de la miopía fue de un 100% y se logró una mejoría promedio de la agudeza visual en ambos ojos del 80,5%. Así mismo, el impacto de la cirugía en la Calidad de Vida fue positivo y significativo, logrando un cambio verdadero (ALPHA), en el Score de Calidad de Vida de 83.14% con una diferencia respecto al cambio observado, (Response Shift), de 7.79%.

- 1- Toda persona que desee operarse, y que califique, debería ser analizada para conocer su índice de calidad de vida, porque está bien demostrado que mientras más bajo sea el mismo preoperatoriamente, el cambio positivo sería mayor y más impactante ya que en el balance, los beneficios de hacerla, sobrepasan los riesgos intrínsecos del procedimiento.
- 2- Puesto que la calidad de vida de todos los pacientes una vez operados, mejora en forma sustancial, se recomienda hacer la cirugía a todos los que sean buenos candidatos ya que está bien demostrado que se obtiene un cambio positivo psicosocial.
- 3- Debido a que nuestro sistema nacional de Salud, tiene como política del Estado, la universalización de la medicina hacia la población por medio de brindar una medicina socializada, la cual es atendida por la Caja Costarricense de Seguro Social, en cuyos centros de atención y servicio no se tienen como prioridad de sus programas el hacer este tipo de procedimientos con láser Excimer, por considerarlos “estéticos”, la gran mayoría de la población, no goza de esta posibilidad, lo que debería estudiarse para cambiar estas políticas en favor de la mayoría que no tiene estas posibilidades.

- 4- Se demuestra en este estudio, que las personas con mejores recursos y posibilidades económicas, sociales y laborales, y principalmente las que viven en zonas cerca de la capital, son las que tienen más acceso a este tipo de procedimientos, lo cual nos debe impulsar a hacer campañas de ayuda precisamente a las poblaciones menos favorecidas, marginadas, alejadas, o a la personas con menores ingresos económicos, para que puedan ser favorecidas con este tipo procedimientos.

Palabras clave: Miopía, Cirugía LASIK, Calidad de Vida, Response Shift, Cambios Beta, Gamma y Alfa en Calidad de Vida. NEI VFQ-25.

SUMMARY

Perdomo, F. (2015). *Evaluation of the change in Quality of life of Myopic Patients operated with Corneal Excimer Laser Surgery. Investigational thesis to obtain the PhD degree in Medical Sciences.* Universidad de Salamanca (España) - Universidad Unibe (Costa Rica) -.

INTRODUCTION

Nearsightedness is a visual focus defect (refractive), that difficult to see objects at distant length. Most part of the visual causes of discapacity around the world, (43%) are the not fixed refractive errors as the myopia, hyperopia and astigmatism (Roselló et al., 2011).

In addition its prevalence is increasing, affecting between 70% and 90% of the population in Asia, 30 to 40% in Europe and America, and about 10 to 20 per cent in Africa, (Saw et al., 1996) approximately 90% of the global burden of visual impairment is concentrated in developing countries. Approximately 90% of the global burden of visual impairment is concentrated in developing countries.

In 1995 the World Health Organization (WHO) defines the quality of life as: "the personal perception of an individual of their situation in life, within the cultural context and values live, and in relation to its objectives, expectations, values and interests. "Definition that is prepared by the Group of Quality of Life of the WHO, called WHOQOL Group, highlighting the subjective

nature of the assessment (The World Health Organization of Life Assessment (WHOQOL), 1995). It is thus a complex concept of multidisciplinary, subjective character and which includes both positive performances and negative dimensions.

The objective of this study was to assess the change in the quality of life in myopic patients comparing the situation before and after have been undergoing refractive surgery using the Excimer laser in the corneas of the eyes.

METHODS:

An epidemiological study was carried out prospective, observational and longitudinal, descriptive. The studied population were persons concerning the private clinic by a diagnostic of myopia and that met the criteria to be tributaries of refractive surgery using the Excimer laser in the corneas of the eyes. We studied a random sample of 218 patients, among all those who attended the Clinic of ocular surgery and Laser, located in San José, Costa Rica, from August 2012 to September 2013 for surgery. (CVRV) was used to assess the change in the quality of life related to the vision an objective assessment of clinical-ophthalmological variables (visual acuity and spherical component) and a specific assessment that measures quality of life related to the vision (CVRV). For this last the "National Eye Institute Visual Function Questionnaire" (NEI-VFQ-25) was used. This instrument has 25 items that measure vision, oriented to the CVRV view and they are grouped into 12 subscales.

The study was divided into two stages separated by the surgical procedure. The pre-operative stage, consisted of pre-assessment and choice of candidates for the surgery, the measurement of the clinic-ophthalmological variables (visual acuity and sphere components), as well as the first implementation questionnaire NEI-VFQ-25 (which we will call "*Pre-test*"). The second stage, was call post-surgical, and was divided into three different times, (1-day, 30-day and 3 months postoperative), measuring the different clinical & Ophthalmological, (visual acuity and spherical equivalent), as well as implementation of the NEI-VFQ-25 questionnaires. The latter was also a third month time, but referring to the preoperative period, i.e. was a retrospective questionnaire which was called *Then-test*. The change between clinical and ophthalmological variables were analyzed before and after surgery, as well as the impact of surgery on quality of life measured

quantitatively by Score for quality of life (SCV). The change was measured in term of percentage change in clinical variables, as well as comparison of percentages of patients with poor visual acuity (less than 20/30) and moderate and severe myopia before and after surgery. The significance of the percentage change was tested through the chi-square test and was a significant value if $\alpha \leq 0.05$.

To measure the impact on quality of life, we compared mean the SCV before and after surgery, using T-student test. Finally, an analysis of the bias of "Response Shift", where you take as so-called that the patients after surgery and three months after the NEI-VFQ-25, could suffer phenomena of: changes in the scale against which the variables that measure the quality of life can be measures (Recalibration or BETA change), change of concept or definition of objectives in life or change of values in the domains that measure those objectives (Reconceptualization or GAMMA change), and taking into account these changes was determined then the real change or ALPHA change.

RESULTS AND DISCUSSION:

Between the dates of August 2012 to September 2013 underwent surgery with laser Excimer, the amount of 954 people, (1701 operated eyes), of whom were recruited for this study, 218 myopic people, who were mostly women (61%). The mean age of the sample was 31.8 ± 9.8 years, with the vast majority of them, were adults aged between 20 and 59 years (95.4%) Latin American, and in a greater proportion (97.25%) Costa Rican citizens, of which half, (50.92%), were residents of the Capital City San José, where the clinic is located. The majority of the population consisted of single people (60%), and 88.58% had College or University studies and 62.8% practicing a profession. Thus, the study population is typical of the strata with greater economic capacity, and who can access for an eye surgery in a private clinics.

The surgery resulted in a "statistically significant" improvement ($p \leq 0.001$), because the patients went from averaging a Pre-Operative visual acuity of a scaled valor of 0,190 for the right eye and 0,195 left eye, (equivalent of a visual acuity of 20/100 in both eyes), to average a final Post-Operative visual acuity of 0,941 and 0,925 respectively (equivalent approximately to an average of 20/20). We can say that from 88.07% of bad sight in the right eye and 89,91% in the left eye,

the patients improved to have only a deficit of 1.83% of sight at three months after the surgery for both eyes ($p \leq 0.001$). On the other hand, referring to the spherical equivalent results, indicate that the degree of myopia in Pre-Operative time, with an average of $-3,646 \text{ D} \pm 2,613$ in the right eye and $-3,538 \text{ D} \pm 2,634$ in the left eye, was successfully corrected with surgery. Even some patients in the Post-Operative day after, had a very slight "hypermetropia..." (The opposite of myopia), obtaining an average equivalent of $+0.078 \text{ D} \pm 0,568$ in the right eye and $+0,218 \text{ D} \pm 0,626$ in the left eye, the latter, with two-tenths more positive of spherical equivalence than in the right.

CONCLUSIONS:

In Costa Rica, refractive surgery with Excimer laser LASIK type is requested mostly by adults under 60 and economically active, with higher levels of study and better-skilled jobs that generate higher incomes at the same time. The results show that the success of the procedure for the healing of myopia was 100%, and achieved an average improvement of visual acuity in both eyes of 80.5%. Likewise, the impact of the surgery on quality of life was positive and significant, making a real change, (ALPHA), in the Score for quality of life of 83.14 % with a difference from the observed change (RESPONSE SHIFT), of 7.79%.

Based on the evidence showed in the results we recommend the following:

1. Any person wishing the surgery, and who qualify, should be analyzed for its quality of life index, because it is well demonstrated that the lower the same preoperatively, the positive change would be greater and more shocking as that on balance, the benefits of do it, outweigh the inherent risks of the procedure.
2. Since the quality of life of all patients once operated, improves substantially, surgery is recommended to all those who are good candidates, since it is well demonstrated that obtained a positive psycho-social change.
3. Since our national health system, has a State policy, to be universalized over the population through a socialized medicine attended by the Caja Costarricense de Seguro Social, and since whose support and service centers do not have priority in their programs to make this type of procedures with Excimer laser, and refer to them as "aesthetic", the vast majority of the population It does not have this possibility.

4. It is shown in this study, that people with better resources and economic, social and employment possibilities, and mainly those who live in areas near the capital, are those with more access to this type of procedures, which should impel us to aid campaigns precisely to disadvantaged populations, marginalized, away, or people with less income to which may be favored with such procedures.

Keywords: Myopia, LASIK surgery, Quality of life, Response Shift, Beta, Gamma and Alfa changes in quality of life. NEI VFQ-25.

INDICE

LISTA DE ABREVIATURAS	19
CAPÍTULO I	22
MARCO TEÓRICO	22
1.1 LA MIOPIA: ASPECTOS GENERALES	23
1.1.1 Definición de Miopía	24
1.1.2 Óptica de la miopía y clasificación	25
1.1.3 Síntomas de la miopía	28
1.1.4 Diagnostico de la miopía.....	29
1.1.5 Epidemiología de la Miopía	30
1.2. TRATAMIENTOS PARA LA MIOPIA	36
1.2.1 Lentes bifocales y progresivos.....	36
1.2.2 Lentes de contacto	37
1.2.3 Agentes farmacéuticos.....	39
1.2.4 Cirugía Refractiva para tratar la Miopía.....	40
1.3. TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS PARA LA MIOPIA.....	42
1.3.1 Historia de la cirugía refractiva	42
1.3.2 Queratotomía Radial	44
1.3.3 Lentes intraoculares.....	46
1.3.4 Cirugía refractiva con láser Excimer.....	47

1.3.4.1. Tipos de Láser Excimer	49
1.3.4.2. Tipos de Cirugía con Láser Excimer	50
1.3.5 Procedimientos de cirugía refractiva con láser Excimer (Técnica lamelar).....	50
1.3.5.1 LASIK.....	51
1.3.6 Técnicas de ablación de superficie.....	58
1.3.6.1 PRK (Photorefractive Keratomileusis).....	58
1.3.6.2 LASEK	61
1.3.6.3 EPI – LASIK.....	63
1.3.7 Frente de onda (Wavefront) y topografía corneal para procedimientos de ablación de superficie y lamelares.....	64
CAPÍTULO II	67
CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD	67
2. CALIDAD DE VIDA	68
2.1 INTRODUCCIÓN	68
2.1.1 ¿Qué se consigue con medir la Calidad de Vida?.....	71
2.1.2 Definición de Calidad de Vida	72
2.2 CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD.....	76
2.2.1 Problemas fundamentales en la investigación de la Calidad de Vida en el contexto de salud	78
2.3 EVALUACIÓN DE CALIDAD DE VIDA	81
2.3.1 ¿Cómo medir Calidad de Vida en la salud?.....	81
2.3.2 Características de los instrumentos para medir Calidad de Vida en salud	83
2.3.3 Modelos de Calidad de Vida en salud	85
2.3.4 Características de las Escalas o Instrumentos para medir Calidad de Vida en Salud.....	88
2.4 CUESTIONARIO NEI VFQ-25 PARA MEDIR CALIDAD DE VIDA	90
2.5 ESTUDIOS PARA MEDIR CALIDAD DE VIDA EN OFTALMOLOGÍA.....	92

2.5.1 Instrumentos usados en oftalmología para medir Calidad de Vida	92
2.5.2 Estudios con el Cuestionario de Función Visual del National Eye Institute de 25 ítems (NEI VFQ-25).....	95
2.5.3 Cambios en la Calidad de Vida posterior a la cirugía LASIK.....	97
CAPÍTULO III.....	101
<i>RESPONSE SHIFT</i> EN CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD	101
3.1 CAMBIOS ALPHA, BETA Y GAMMA	102
3.2 <i>RESPONSE SHIFT</i> EN ESTUDIOS DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD	104
CAPÍTULO IV	113
MÉTODOS ESTADÍSTICOS PARA DETECTAR <i>RESPONSE SHIFT</i>	113
4.1 DETECCIÓN DE <i>RESPONSE SHIFT</i>	114
4.2 MÉTODOS MULTIVARIANTES PARA EVALUAR <i>RESPONSE SHIFT</i>	118
4.2.1 El Método de Ahmavaara.....	118
4.2.2 Propuesta de Vicente.....	119
CAPÍTULO V	122
ESTUDIO DEL IMPACTO QUE PRODUCEN LAS CIRUGÍAS REFRACTIVAS TIPO LASIK, EN LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES MIOPEs OPERADOS	122
5. EL PROBLEMA Y SU IMPORTANCIA	123
5.1 INTRODUCCIÓN	123
5.2 JUSTIFICACIÓN.....	124
5.3 PROBLEMA EN ESTUDIO.....	125

5.4 OBJETIVOS E HIPÓTESIS	126
5.4.1 Objetivo General.....	126
5.4.2 Objetivos Especificos	126
5.4.3 Hipótesis	126
5.5 MATERIALES Y MÉTODOS	127
5.5.1 Ámbito	127
5.5.2 Tipo de Estudio.....	127
5.5.3 Cronología del Estudio	127
5.5.4 Muestra en estudio	127
5.5.5 Fuentes de información.....	129
5.5.6 Método de muestreo	129
5.5.7 Criterios de inclusión y exclusión en la muestra	130
5.5.8 Reclutamiento y seguimiento de casos	130
5.5.9 Instrumento para la medicion de Calidad de Vida.....	133
5.5.10 Codificación de las variables del VFQ-25 para su análisis	135
5.5.11. Variables	138
Tabla 5.4. Variables Oftalmológicas.....	140
Tabla 5.5. Variables de Calidad de Vida del Instrumento NEI-VFQ-25.....	142
5.6. METODOLOGÍA	143
5.7. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	146
5.7.1. Descripción de la muestra de estudio	146
5.7.2. Resultados Clínico- Oftalmológicos.....	149
5.8. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA VISIÓN	161
5.8.1 Detección de Cambio Gamma	162
5.8.2 Detección de Cambio Beta	168
CONCLUSIONES	173

CONCLUSIONES	174
RECOMENDACIONES.....	175
RECOMENDACIONES	176
BIBLIOGRAFÍA	177
BIBLIOGRAFÍA.....	178
ANEXOS	201
1. SUBLICENCIA para el VFQ-25. (<i>Cuestionario de Funcionamiento Visual 25</i>).	202
2. Cuestionario NEI-VFQ-25	209
3. Instructivo, (Manual de uso), para el formulario NEI-VFQ-25.	220

LISTA DE ABREVIATURAS

AV :	Agudeza visual
BVA:	Comité conjunto de la Sociedad alemana Oftalmológica y la Asociación Profesional de Oftalmólogos en Alemania en alemán es Berufsverband der Augenärzte Deutschlands.
CHQ:	Cuestionario General de Salud
CII :	Consistencia intra-individual
CFA:	Análisis de factor confirmatorio
CIF:	Clasificación Internacional del Funcionamiento
CO:	Cilindro del Ojo
CVS:	Calidad de Vida en Salud
CVRS:	Calidad de vida relacionada con salud
ICVS:	Calidad de Vida de Spitzer
EE:	Equivalente Esférico
ESCRS:	Congreso de la Sociedad Europea de Cirujanos Refractivos y de Cataratas
EO:	Esfera del Ojo
Epi-LASIK:	Ablación del tejido corneal en el estroma, por debajo del epitelio o lamela corneal.
FLIC:	Índice Funcional de Vida en Cáncer
DLK:	Queratitis lamelar difusa o Arenas de Sahara
CAT:	Fotoablación personalizada o Customized Ablation Treatment
WHOQOL:	Grupo WHOQOL: Organismo internacional como grupo multicultural de expertos de Calidad de Vida
HEI-Q:	The Health Education Impact Questionnaire
ICR:	Anillos intra corneales
KPS:	Escala de Performance de Karnofsky
KRC:	Comisión para la Cirugía De refracción en inglés Kommission Refraktive Chirurgie.
LASEK:	En inglés Laser Assisted sub Epithelial Keratomileusis, en español Queratomileusis Subepitelial Asistida con Láser Excimer

LASIK:	Laser Assisted In Situ Keratomileusis. En español Queratomileusis In Situ Asistida con Láser Excimer
LFI :	Lentes faquicos intraoculares , (PIOL en inglés: Phaquic Intra Ocular Lens)
LIO:	Lente intraocular
NHP:	Nottingham Health Profile
NEI:	National Eye Institute
NEI-VFQ:	National Eye Institute Visual Function Questionnaire
NEI-VFQ-25:	National Eye Institute Visual Function Questionnaire de 25 ítems
NEI RQL-42:	National Eye Institute Refractive Error Quality of Life
OMS:	Organización Mundial de la Salud
PAIS-SR:	Psychological Adjustment to Illness Scale
PAIS:	Cuestionario General de Salud, la Escala de Ajuste Psicológico a la Enfermedad
PGWB:	Psychological General Well-Being Index
PIB:	Producto Interno BrutoPGI: Índice Generado por el paciente (siglas en inglés)
PIOL:	Artisan Phaquic Intraocular Lens (para lente intraocular fáquico de Artisan®)
PMMA:	Ferrara Rings: Polimetil meta acrilato (en Anillos de Ferrara®)
QFR o PRK:	Queratectomía Fotorrefractiva
QFT o PTK:	Queratectomía Fototerapéutica
QIRC:	Cuestionario de Calidad del Impacto de Vida de Corrección de refracción
RK:	Queratotomía Radial y en inglés: Radial Keratotomy
RLE:	Refractive Lens Exchange. En español: Extracción o intercambio de lente intraocular de refracción
TCAT:	Topography based Customized Ablation Treatment. En español, Ablaciones corneales guiadas por topografía, (corneal topography guided ablations), llamadas también “Topolink”.
VQOL-15:	Cuestionario de calidad de vida relacionado a la visión
VFQ-25:	Visual Function Questionnaire de 25 ítems

CAPÍTULO I

MARCO TEÓRICO

Iniciaremos el desarrollo de los dos grandes temas en los que se basa ésta investigación, por un lado la Miopía como patología refractiva y su corrección quirúrgica con láser, y por el otro, la Calidad de Vida y en concreto Calidad de Vida relacionada con la Salud y la forma de medir e interpretar el cambio de la misma, después de una intervención en salud enfocada.

1.1 LA MIOPIA: ASPECTOS GENERALES

Esta palabra, etimológicamente proviene del griego “myops”, formada por la unión de las palabras: “myein” (entrecerrar) y “ops”, (ojo), y que significa “ojo cerrado”, lo que es igual a tener unos ojos con dificultad visual. Este es un defecto en el enfoque visual (refractivo), que produce dificultad al ver los objetos distantes. La Miopía como patología, ocupa uno de los primeros lugares en el mundo entre las causas por las que se pierde o disminuye la agudeza visual y su prevalencia en diferentes grupos étnicos (Fredrick, 2002) y principalmente en los asiáticos aumenta cada día (Chow et al., 1990).

En la historia de la medicina, el primer autor que escribió sobre la miopía y la presbicia fue Aristóteles (321 A.C). También Aelius Galenus o Claudius Galen, de Pergamon, eminente Físico, Médico y Filósofo de la antigua Roma, más conocido como Galeno (131-205 D.C.) a manera de descripción “patológica refractiva”, en sus obras completas se refiere a sus problemas de vista larga y corta, lo que hace pensar que él también la padeció. En el Siglo XIX, Sir George Airy midió y corrigió su propio astigmatismo con lentes cilíndricas y ya a en 1784 Benjamín Franklin diseñó los bifocales para su uso personal (Esteban et al., 2012).

La Organización Mundial de la Salud, (O.M.S.) tiene agrupada la miopía en “errores refractivos sin corregir” tal como lo ha hecho con la catarata, la degeneración macular, enfermedades infecciosas, y la deficiencia de vitamina A entre las causas principales de ceguera y de daño de visión. Para su estudio la miopía puede ser clasificada en forma general en dos grandes grupos: aquellos con bajos grados de miopía (miopía leve, "simple" "o de la escuela", que va de -0.25 a -6.00 dioptrías) y aquellos con miopía alta o patológica (mayor que -6.00 dioptrías) (Fredrick, 2002).

La O.M.S. se ha puesto como una de sus cinco prioridades eliminar la ceguera evitable en el mundo hacia el año 2020, es decir aquella deficiencia visual cuya causa es producida por errores de refracción, como la miopía. La alta prevalencia de miopía y la importancia que tiene como un problema de salud pública tanto medica como económicamente, hacen relevante comprender más sobre los mecanismos de crecimiento de ojo y de encontrar tratamientos eficaces que reduzcan o eliminen la progresión de la elongación axial (Gwiazda, 2009).

1.1.1 Definición de Miopía

Para obtener una idea clara de lo que provoca la miopía, debemos imaginar que el ojo debe enfocar con exactitud una imagen captada del exterior, en el centro visual o fovea-macular de la retina. Los principales determinantes refractivos visuales oculares son: el poder de enfoque de la córnea, el del cristalino y la longitud ocular. En los casos de miopía, la imagen se enfoca frente a la retina debido a la fuerza o poder refractivo que tienen tanto la curvatura corneal como el cristalino, aunados a la longitud axial del ojo (miopía axial).

Se denomina “emotropía” cuando estos componentes ópticos logran enfocar la imagen sobre la fovea de la retina y “ametropía” cuando la imagen esta fuera de foco debido a que la longitud del ojo es anormalmente más larga (en el caso de miopía) o más corta (en el caso de la hipermetropía). Así pues en la Ametropía refractiva el poder total del ojo es anormal: en la miopía, el poder de enfoque es excesivo y en la hipermetropía es también inadecuadamente bajo aunque se tenga una longitud axial normal.

Se ha demostrado epidemiológicamente que la miopía es un proceso dinámico cuyos cambios ocurren de variadas formas a través de la vida de las personas. Durante el periodo neonatal se demuestra en estudios que los neonatos están en su mayoría en rangos de hipermetropía y un poco más adelante, hacia la niñez temprana, el globo ocular aumenta su longitud de 18mm al nacer a 22-23 mm hacia los tres años. En esa época hay disminución de este error de refracción y a la edad de 5 años la mayoría de los niños son funcionalmente emétropes (Wojciechowski, 2011).

Cuando termina el periodo de rápido crecimiento del ojo se sufren cambios pero más lentos y pueden culminar en el desarrollo de la miopía. En la edad escolar se tiende a tener más miopía. La curvatura del ojo parece permanecer relativamente estable después de los 6 años de edad, por lo que no juega un papel muy importante como causa de miopía hasta inicios de la edad adulta, cuando la velocidad de cambio de la refracción ocular tiende a disminuir y el predominio de miopía se estabiliza. Una vez en la edad madura (entre los 40 y 60 años), el predominio de miopía gradualmente disminuye (Wu et al., 2005).

La prevalencia de la miopía es cada vez mayor en años preescolares y generalmente tienden a llegar a una medida máxima alrededor de los 9-12 años. La miopía humana es en gran parte el resultado del aumento de la longitud ocular axial, en forma dependiente a la edad.

1.1.2 Óptica de la miopía y clasificación

En el ojo con miopía el globo ocular es alargado en su longitud axial, antero- posterior, esto a costa de la visión central. Es decir, la luz que se debería focalizar en la fovea se enfoca antes de que alcance la retina. Por esta razón los miopes no pueden ver de lejos pero al acercarse los objetos al ojo, se está desplazando el punto focal de adelante a atrás hacia a la retina, y de esta manera los enfoca en la fovea.

Los errores refractivos se miden en dioptrías (D), y las unidades de miopía se designan con un signo negativo adelante. Entre otras múltiples clasificaciones, la de Frederick R. Douglas (2002), en términos generales, clasifica la miopía en cuatro grupos: leve de -0.25 D a -1.50 D, moderada de -1.75 D a -3.00 D, y severa de -3.25 D a -6.00 D y muy severa cuando es más de -6.25 D (Frederick, 2002). En nuestro trabajo de investigación, para más facilidad en el manejo de los datos, nos hemos basado en esta clasificación de Frederick, modificándola de la siguiente forma:

Miopía Leve (De -0,25 D hasta -1,75 D),

Miopía Moderada (Mayor que -1,75 D y hasta -6,25 D),

Miopía Severa (Mayor que -6,25 D y hasta -9,25 D) y

Muy Severa (Mayor que -9,25D).

Se define como miopía patológica aquella en que la refracción es de más de -8.00 D pero que se caracteriza por ser progresiva sin tener predilección por la edad. En estudios realizados, se demostró que la prevalencia de la miopía patológica, también llamada “miopía maligna” y puede alcanzar del 1 al 3% de las poblaciones estudiadas (Vongphanit, Mitchell y Wang, 2002).

Cline, Hofstetter y Griffin en 1997 describen otra forma de clasificar la miopía por grados: la miopía de bajo grado por lo general cuando es menor a -3.00 D, la miopía de grado medio por lo general entre -3.00 y -6.00 Dioptrías. En este grupo con miopía moderada aumenta la probabilidad de tener el síndrome de dispersión pigmentaria o glaucoma pigmentario. Por último está la miopía alta cuando es mayor a -6.00 (Cline et al., 1997).

Borish y Duke-Elder en 1969, clasificaron la miopía según sus causas (Duke, 1969):

- Miopía refractiva donde se atribuye a la condición de los elementos refractivos del ojo.
- Miopía de índice se atribuye a la variación en el índice de refracción de uno o más de los medios de refracción ocular.
- Miopía simple que es más común que otros tipos de miopía y se caracteriza porque la córnea y cristalino son ópticamente demasiado poderosos para la longitud axial. En esta Clasificación, se considera que los factores genéticos y ambientales como cantidad de trabajo cercano contribuyen al desarrollo de esta miopía simple.
- Miopía nocturna, también conocido como "miopía de noche" o "miopía del Crepúsculo", es una condición en la cual el ojo tiene una dificultad mayor en zonas de baja iluminación, a pesar de que su visión diurna es normal. Se considera que el punto focal alejado del ojo en un individuo varía con el nivel de luz. La miopía de noche se cree que es causada por la dilatación de la pupila que permite que más luz entre al ojo por el medio ambiente que está oscuro, lo cual agrega aberraciones y produce más miopía. Esto se evidencia en casos específicos como en conductores miopes, que a menudo necesita una corrección de lentes

más fuerte durante la noche. Los jóvenes tiene más probabilidades de presentar alteraciones visuales por la miopía en horas de la noche que los ancianos.

- Pseudomiopía es el desenfoco de la visión a distancia provocada por espasmo del músculo ciliar.
- Miopía inducida, también conocido como miopía adquirida, es el resultado de la exposición a diversos productos farmacéuticos, aumentos en los niveles de glucosa, cataratas con esclerosis nuclear del cristalino, toxicidad de oxígeno (por ejemplo, en buceo o terapia hiperbárica) u otras condiciones anómalas.
- Miopía de índice se atribuye a la variación en el índice de refracción de uno o más de los medios de refracción ocular.
- Miopía por “deprivación” es un tipo de miopía que se produce cuando se priva la visión por iluminación limitada y/o limitación del rango de visión, o cuando la agudeza visual es modificada con lentes artificiales o es limitada por opacidad de los medios. En vertebrados inferiores este tipo de miopía parece ser reversible en cortos períodos de tiempo.

Existen otras clasificaciones de la miopía desde diferentes puntos de vista, las cuales se mencionan a continuación (Duke, 1969).

Desde el punto de vista óptico la miopía puede ser:

- Axial.- Por aumento del diámetro anteroposterior del ojo. (es el tipo más frecuente).
- De Curvatura.- Por el incremento de la curvatura de la córnea o del cristalino, como ocurre en el queratocono, queratoglobos o en la esferofaquia. Sujetos jóvenes sometidos a una acomodación frecuente (hipermétropes), pueden desarrollar una falsa miopía por “espasmo” del músculo ciliar.
- De Índice.- Por el aumento de la potencia dióptrica del cristalino; muy típico de la catarata por esclerosis nuclear del cristalino.

Otra clasificación de la miopía hace referencia al defecto como una mera anomalía de la refracción o como una situación de verdadera patología ocular, se clasifica de la siguiente forma:

- Al primer tipo, denominado miopía simple, no se asocian lesiones degenerativas y la cuantía del defecto no supera las -6.00 dioptrías.
- La segunda forma o miopía degenerativa suele hacerse evidente antes de los diez años de edad y progresa hasta incluso más tarde de los 30 años. Las lesiones degenerativas se inician a partir de los 50 años, siendo anteriores en el tiempo las de la periferia retiniana que las de la región macular; esta forma de miopía es más frecuente en mujeres y tiene un carácter altamente hereditario (Wojciechowski, 2011).

En ocasiones también se utiliza la siguiente clasificación basada en la edad; se clasifica como: miopía congénita, también nombrada como la miopía infantil, está presente en el nacimiento y persiste durante la primera infancia. Luego se menciona la “miopía de la escuela” que aparece durante la niñez, particularmente durante los años escolares, y es atribuida al empleo de los ojos para el trabajo cercano durante esas épocas. Otra es la miopía juvenil que ocurre antes de los 20 años de edad. La miopía adulta temprana cuando inicia entre los años 20 y 40. Y también está la miopía tardía adulta que ocurre después de los 40 años (Morgan y Megaw, 2004).

1.1.3 Síntomas de la miopía

El síntoma típico de la miopía es la baja o mala visión intermedia y lejana, es decir, una persona miope ve claramente los objetos cercanos, pero no así los objetos a distancia.

La miopía empeora durante los años de crecimiento y es en esta época cuando las personas que son miopes necesitan cambiar las gafas o los lentes de contacto con mayor frecuencia. Por lo regular, la miopía deja de progresar a medida que una persona deja de crecer poco después de los 20 años de edad. Se pueden presentar síntomas como tensión ocular y dolores de cabeza (muy comunes).

Es común que el paciente se queje de que su visión empeora al anochecer, lo cual ocurre por tres motivos: cuando hay dilatación de la pupila (midriasis que es el efecto contrario al estenopeico), se mira con más periferia del cristalino, donde la refracción es más miopizante, además de que las longitudes de onda cercanas al azul tienden a difractarse más. Un factor de suma importancia es que en la miopía alta, la función de los fotorreceptores está alterada con mayor facilidad, y los

pacientes tienen mayor probabilidad de presentar desgarros retinales y glaucoma primario de ángulo abierto. También es más probable que experimenten la aparición de “flotadores”, (formas diminutas parecidas a una sombra que aparecen flotando separadamente o en racimos en el campo visual), cuando se mira hacia el cielo o hacia un fondo claro. La incidencia de miopía alta en miopes es de un 30 % (Hysi et al., 2010).

1.1.4 Diagnóstico de la miopía

El diagnóstico de la miopía se realiza mediante un examen ocular que determina la agudeza visual, valorando la capacidad de visión por medio de una “cartilla de Schnellen”, que se basa en las líneas de visión que se alcanza a 20 pies, (6 metros), de distancia y la medida del grado de refracción de cada ojo, mediante un test de refracción, (esquiascopia), con el que el oftalmólogo mide “objetivamente”, la potencia de refracción del ojo en Dioptrias, valorando los reflejos de la luz sobre la retina o uno subjetivo en el que el paciente es el que indica con cual lente ve mejor. Ambos miden, y así determinar la medida de dos variables visuales, la esfera (en este estudio de la miopía) y del cilindro (astigmatismo). Para los efectos de análisis de datos en casos de presentación de estudios, se prefiere trabajar con una sola variable de refracción, a la que se le llama “equivalente esférico”, la cual agrupa las dos medidas, (esfera y cilindro), en una sola, mediante la suma algebraica de la mitad de cilindro añadiéndosela a la esfera. (Por ejemplo, si la esfera es de una miopía de -2,00 D y el astigmatismo de -1.00 D, el equivalente esférico será - 2.50 D).

Por medio de la esquiascopia, se ilumina con una luz de un retinoscopio y se observa cómo se refleja la luz hacia y desde la retina a través de un foróptero, que por medio de cambiar lentes mide la cantidad de error de refracción y ayuda a determinar la prescripción correcta que presenta la persona. A medida que la luz se refleja desde el interior del ojo, se determina si el reflejo es a favor o en contra de movimientos verticales y horizontales, en forma de “cruz”, y con la ayuda de los lentes previamente medidos, que se van cambiando en forma ascendente, se anota cuando el movimiento de esta luz es neutralizado. Si el reflejo es positivo o “a favor”, hay una hipermetropía, y si este es negativo o “en contra”, esto indica que el defecto refractivo que tiene la persona es una miopía.

1.1.5 Epidemiología de la Miopía

Como los defectos refractivos de la miopía sobre la agudeza visual por lo general pueden ser corregidos generalmente en forma muy fácil, la miopía frecuentemente se considera de asistencia médica menor. Pero la miopía debe ser tomada muy en serio como salud pública ya que en primer lugar es una condición muy común. Segundo, la miopía aumenta rápidamente en el mundo, afectando entre el 70 y 90% de la población en Asia, 30 al 40% en Europa y América, y cerca del 10 al 20% en África (Saw et al., 1996), por lo que es necesario que constantemente se desarrollen nuevas estrategias de tratamiento para mitigarla.

La Organización Mundial de la Salud (O.M.S.), ha establecido como meta para el año 2020, erradicar la ceguera prevenible relacionada con errores refractivos en el mundo, incluyendo la miopía, como una de sus primeras cinco prioridades. La alta prevalencia de la miopía y su prominencia como problema de salud pública enfatiza en la importancia de comprender los mecanismos de crecimiento de ojo y de encontrar los tratamientos eficaces que reducen la progresión de la elongación axial ocular (Organización Mundial de la Salud, 2012).

1.1.5.1 Prevalencia y tendencia

Cerca de 285 millones de personas con discapacidad visual existen en el mundo, de ellas 39 millones son ciegas y 246 millones presentan errores refractivos. Aproximadamente un 90% de la carga mundial de discapacidad visual se concentra en los países en vías de desarrollo. En términos mundiales, los errores de refracción no corregidos como la miopía, constituyen la causa más importante de discapacidad visual, pero en los países de ingresos medios y bajos las cataratas siguen siendo la principal causa de ceguera. El 80% del total mundial de casos de discapacidad visual se pueden evitar o curar (Fernández et al., 2010).

La mayor parte (43%) de las principales causas de discapacidad visual en el mundo corresponden a errores de refracción no corregidos como la miopía, hipermetropía o el astigmatismo. En segundo lugar están las patologías de cristalino, (cataratas) en el 33% y en último lugar el glaucoma llegando tan solo a un 2% (Roselló et al., 2011).

En enero de 2012, en un reporte de la O.M.S., se calculó que de los 153 millones de afectados por defectos refractivos para visión lejana, 8 millones están ciegos y 145 millones tienen un impedimento visual significativo. Además existen cientos de millones que tienen deficiencia severa en la visión cercana (con pérdida de visión de cerca o de lectura en más de un 80%), ocasionada por una dificultad de visión de cerca o de lectura no corregida causada por la edad y que se llama presbicia (Organización Mundial de la Salud, 2012).

Como mencionamos anteriormente, la prevalencia de la miopía se ha reportado tan alta como 70-90% en algunos países asiáticos, del 30-40% en Europa y América, y 10-20% en África (Fredrick, 2002).

El NEI (National Eye Institute) en los Estados Unidos encontró que el mejor estimado de prevalencia de la miopía era del 33% de la población, en el año 2008 (Vitale, Sperduto y Ferris, 2009), siendo adultos, más del 80% de estos. En las regiones de Asia de Este, la miopía ha alcanzado dimensiones epidémicas y su predominio ahora excede el 80 % (Yu et al., 2011 y Kempen et al., 2004).

La incidencia de la miopía en la población muestreada a menudo varía con la edad, país, sexo, raza, etnia, ocupación, medio ambiente y otros factores. La variabilidad en las pruebas y métodos de recopilación de datos hace difícil las comparaciones de la prevalencia y progresión.

En algunas áreas del Oriente, tales como China, India y Malasia, el 41% de la población adulta es miope hasta -1.0 D, y el 80% hasta -0.5 D (Fredrick, 2002).

Logan y colaboradores, en un estudio reciente con estudiantes de primer año de licenciatura en el Reino Unido encontraron que el 50% de los blancos británicos y un 53,4% de asiáticos británicos eran miopes (Logan et al., 2005).

En Australia, la prevalencia global de la miopía (mayor que -0,50 dioptrías) ha sido estimada en un 17%. En un estudio reciente, menos de 1 de cada 10 (8,4%) niños australianos de entre 4 y 12 años, tenían miopía mayor de -0,50 dioptrías. El 16,4% de los australianos mayores de 40 años tienen al menos -1.00 dioptrías de miopía y el 2,5% tiene al menos -5.00 dioptrías (Kempen et al., 2004).

En Brasil, un estudio realizado en 2005 estima que el 6,4% de los brasileños de entre 12 y 59 años, tenían -1,00 dioptrías de miopía o más, frente al 2,7% de la población indígena en el noroeste de esa nación (Thorn et al., 2005).

En Grecia, la prevalencia de miopía entre estudiantes de 15 a 18 años de edad, era del 36,8% (Mavracanas et al., 2000).

En la India, la prevalencia de la miopía en la población general se ha informado de que sólo llega al 6,9% y el 26,6% de los europeos occidentales de 40 años o más tienen más de -1.00 D y el 4,6% tiene al más de -5.00 D de miopía (Logan et al., 2005).

Kempen et al. (2004) demostraron en un estudio que aproximadamente el 25% de los estadounidenses entre las edades de 12 y 54 tienen miopía. Se encontró que el 25,4% de los estadounidenses mayores de 40 años o más tienen al menos -1.00 dioptrías de miopía y 4.5% tienen al menos -5.00 dioptrías.

Latinoamérica en su mayor parte carece de datos acerca de la prevalencia de la miopía. Solamente existen tres estudios publicados en esta zona realizados en niños a gran escala (Solano et al., 2011), y dos en adultos estos son:

1. En la Florida Chile donde se estudiaron 5,303 niños y se estimó una prevalencia de 15% de miopía (Maul et al., 2000).
2. En México, realizado en 1138 niños con una prevalencia de miopía de 33% (Rodríguez y Sotelo, 2009).
3. En Bogotá, Colombia, efectuado en 1250 niños con una prevalencia de miopía de 4% (Hernández et al., 2003).
4. En Ecuador se efectuó el estudio en 1,283 personas adultas, con una prevalencia de miopía de 5.5% (Jiménez et al., 2004).
5. En Brasil se realizó en 823 adultos con una prevalencia de 9.7% (Thorn et al., 2005).

Sin embargo hay un estudio de Los Ángeles en los Estados Unidos de América efectuado en 5,396 personas donde todos eran latinoamericanos y el 95% eran nacidos en países de Latinoamérica, (apoyado por las becas de ayuda económica EY11753 y EY03040, el National

Eye Institute y el Nationale Center on Minority Health and Health Disparities); donde se encontró una prevalencia de 16.8% (Tarczy et al., 2006).

En Costa Rica no existen datos sobre prevalencia o incidencia de miopía lo que dificulta la apreciación de la gravedad de esta enfermedad en el país. Hay evidencia acumulada que la prevalencia de la miopía ha aumentado en muchas áreas en el mundo en las últimas tres décadas. Esa tendencia es más marcada en el este de Asia, donde hoy en día la miopía afecta a más del 80% de las personas en algunas áreas siendo más afectados los jóvenes adultos (Gwiazda, 2009).

Ha existido una creciente prevalencia en edades tempranas lo que se ha demostrado en recientes cohortes de nacimiento. Se ha podido demostrar que actualmente son afectados casi el 33% de los adultos no asiáticos en los Estados Unidos, en contraposición a un 85% en ciudadanos provenientes de Asia (Yu et al., 2011).

La miopía se ha hecho cada vez más común y se estima que puede llegar a afectar alrededor de 1.6 mil millones de personas en todo el mundo y según el National Eye Institute, se proyecta que hacia el año 2020, estas cifras pueden aumentar a 2.5 mil millones. El aumento de casos de miopía, según un equipo de investigadores australianos, es un resultado de más niños creciendo en entornos donde ellos no ven objetos a lo lejos y sus ojos no son adaptados para enfocar objetos distantes conforme ellos se van desarrollando (Yu et al., 2011).

La prevalencia de la miopía es mayor en aquellas sociedades donde los niños ven televisión y juegan juegos en computadoras en vez de jugar en campo abierto, con prevalencias de hasta 30 a 50%, en niños de 12 años en grandes ciudades como Hong Kong y Tokio; en contraposición en los Estados Unidos esta cifra no llega al 20 por ciento.

1.1.5.2 Factores de riesgo del ambiente y comportamiento

Varios factores ambientales y de comportamiento han sido considerados de riesgo para desarrollar miopía, los más importantes se resumen en los siguientes párrafos. Jones LA, en enero de 2013, publicó un estudio donde se evidencia el efecto de la lectura y la relación más directa entre la miopía y la actividad de trabajo cercana y en el que se menciona que los niños con miopía gastan considerablemente más tiempo estudiando, más tiempo leyendo, y menos tiempo jugando

deportes (Jones et al., 2007). Estudios han relatado asociaciones entre la miopía y el estado más alto socioeconómico y los niveles mayores de logro educativo. Predominio de miopía han sido observados en individuos en ocupaciones visualmente intensivas como trabajadores con microscopios, tejedores de alfombra etc. (Wojciechowski, 2011).

Se considera como uno de los posibles factores de riesgo ambientales para miopía, el trabajar cerca de luces y utilizar la “lamparita” para estudiar en la infancia. Aunque un estudio inicial indica una fuerte asociación entre la exposición de la miopía y la muy renombrada “lamparita” cuando en la época de escuela se estudia en la penumbra, investigaciones recientes no han encontrado ninguna relación en ese sentido (Jones et al., 2007).

Como se mencionó anteriormente, el trabajo visual cercano puede ser un factor predisponente, que en algunos estudios es aceptado porque se comprueba que influye en la miopía. En contraposición a esto, en otros estudios esta aseveración es refutada, como se estudió en ciertas culturas, (como en los pobladores de Vanuatu), lo cual no dio como resultado mayor miopía. Se ha hipotetizado que este resultado de miopización, más bien puede ser el resultado de la genética o factores ambientales como dieta o sobre iluminación, ya que los mismos cambios parecen ocurrir también en Asia e Inuit, culturas que han sido objeto de estudios intensivos (Jones et al., 2007).

Jones et Al, en su estudio titulado “Parental History of myopia, sports and outdoor activities, and future myopia”, el cual se basa entre otros, en el “Orinda Longitudinal Study of Myopia (OLSM por sus siglas en Ingles)”, el cual es un estudio longitudinal cohorte, basado en el seguimiento a niños del 1 al 8 grado de escuela, en los estados del Sur y Oeste de los Estados Unidos, presenta en agosto del 2007 sus resultados donde llegó a la conclusión de que la participación más frecuente durante la semana escolar en actividades deportivas y en exteriores fue asociada con pocas probabilidades de tener la miopía en los hijos de padres no miopes o con uno solo progenitor miope, pero en los hijos de ambos padres miopes, se evidenció que aun haciendo cantidades inferiores de actividad deportiva y en exteriores, les aumentaron las probabilidades de hacerse miopes (Jones et al., 2007).

1.1.5.3 Influencias genéticas, herencia y familia

La miopía puede ocurrir en asociación con un número grande de síndromes genéticos. Actualmente se conocen aproximadamente 70 loci que han sido trazados en el mapa de genes, y varios de estos son asociados con anormalidades adicionales, sobre todo como parte de síndromes del desarrollo, como resultado de mutaciones.

Hammond y colaboradores describieron patrones hereditarios altos para la miopía e hipermetropía en el orden del 90 % y el 89 %, respectivamente (Hysi, 2010). A los factores hereditarios, ambientales y de hábitos, asociados tradicionalmente a la miopía, se agrega actualmente una alteración en el gen RAS-GRF1, cuya proteína codificada es un factor de intercambio (GEF), del Nucleótido de Guanina, similar al gen producto del CDC25 de *Saccharomyces cerevisiae*. Un análisis funcional ha demostrado que esta proteína estimula la disociación del GDP de la proteína RAS, (Weizmann Institute of Science, 2012), el cual que es el activador preferencial de RAS en el sistema nervioso central. Como dato interesante, estudios en ratones demostraron que la vía de señalización RAS-GEF mediada por esta proteína, puede ser importante en la memoria de largo plazo.

Esto se demuestra en el trabajo, coordinado por el grupo de Christopher Hammond, del King's College de Londres, donde se investigan grupos de miopes de Reino Unido, Holanda y Australia, en un amplio estudio poblacional, (17.684 personas), concluyendo que hay una serie de polimorfismos en el genoma asociados a la miopía. Este locus de susceptibilidad se produce en el cromosoma 15 región q25 (15q25), que es la región de la iniciación de la transcripción del gen RAS-GRF1 (Hysi, 2010). Estos investigadores encontraron una “fuerte asociación” entre una serie de variaciones en el gen RASGRF1 y errores de enfoque en la visión. Mencionaron que debido a que RASGRF1 tiene una alta expresión en las neuronas y la retina, es crucial para la función retinal y la consolidación de la memoria visual. Los investigadores creen que el RASGRF1 podrá ser un objetivo potencial para el desarrollo de tratamientos que logren prevenir esta enfermedad. Ahora esperan identificar cómo exactamente afectan estas variaciones genéticas el crecimiento del ojo para poder desarrollar tratamientos que produzcan una mezcla correcta de genes (Hysi, 2010).

Existen informes que proporcionan coherentemente altas estimaciones de heredabilidad para la refracción ocular entre 50% y 90 %. Los niños de padres miopes tienden a tener ojos más largos y con mayor probabilidad desarrollan la miopía durante la niñez o la adolescencia. Los análisis de segregación de muestras demográficas basadas son compatibles con un modelo de herencia complejo para la refracción ocular que implica varios genes y/o factores exógenos compartidos (Klein et al., 2005).

Se han comprobado “brotes” de miopía dentro de familias, y la alta miopía familiar (la refracción de -6.00 D o más) han sido vinculados a regiones de brazo largo sobre cromosomas 7, 12, y 18.1, 2 y 3 (Klein et al., 2007). Stambolian et Al, han mostrado la afección del brazo largo de cromosoma 22 por el estudio de familias en las cuales hay un alto grado de agregación de miopía leve o moderada (menos que -1.0 D) (Klein et al., 2005).

Estudios en gemelos han indicado una alta heredabilidad para la refracción, Klein y colaboradores en su investigación con 2138 individuos dentro de 620 familias mostraron una correlación fuerte familiar en todas partes del espectro de errores de refracción (Klein et al., 2005).

1.2. TRATAMIENTOS PARA LA MIOPIA

Los esfuerzos para prevenir la progresión de miopía se remontan a muchos siglos atrás, y se han experimentado múltiples maneras de impedirla como ejercicios visuales, se han propuesto medicamentos, higiene para prevenir ojos débiles, etc. Los esfuerzos más modernos han ido por la línea de disminuir las exigencias de acomodación de los ojos, entre los que se describen los siguientes:

1.2.1 Lentes bifocales y progresivos

Son más usadas que los lentes de contacto y se pueden utilizar a cualquier edad. Suelen ser siempre la primera elección cuando aparece la miopía. Entre sus ventajas esta que son el medio de corrección menos invasivo y más utilizado, pero tienen los inconvenientes de muchas limitaciones para ciertas actividades laborales, deportivas o sociales por ser incómodos.

El esfuerzo acomodativo puede ser reducido por lentes bifocales, que cambian el foco al trabajar de cerca o de adición progresiva, (multifocales). Una investigación llamada, “Corrección de Prueba de Evaluación de Miopía”, realizó un ensayo clínico aleatorio, doble-enmascarado para evaluar si los bifocales reducen la marcha de progresión de miopía comparada al método convencional esférico, estudiando 469 niños, que se les dio seguimiento de 6 a 11 años, ellos eran étnicamente diversos, (Afroamericanos en 46 %, Caucásicos en 26 %, Hispanos en 14 %, y Asiáticos 8 %) y tenían la miopía de base entre los -1.25 D y -4.50 D. El efecto de tratamiento total ajustado de 3 años de -0.20 ± 0.08 era estadísticamente significativo ($p = 0.004$) pero no clínicamente significativo, y todo el efecto de tratamiento ocurrió en el primer año (Gwiazda, 2009).

1.2.2 Lentes de contacto

Existen diversos tipos de lentes de contacto para miopía, unos solo se utilizan para compensar el defecto refractivo y sustituir a las gafas, otros se utilizan con fines supuestamente más terapéuticos, a estos últimos se les atribuye la posibilidad de mejorar o corregir la miopía mediante la técnica denominada “Ortoqueratología”. Entre la variedad de lentes de contacto existentes se pueden clasificar tres grupos: los lentes rígidos o gases permeables, los lentes blandos o hidrofílicos y los lentes terapéuticos para miopía. Todos estos son muy populares y fáciles de obtener en el mercado.

Los lentes rígidos o de gas permeable son también conocidos como “lentes duros”, son frecuentemente utilizados, suponen una alternativa "económica" y muy eficaz para no depender de las gafas y compensar la miopía. Las ventajas están relacionadas por la calidad de visión la cual es mejor, son muy fáciles de adaptar desde el punto de vista del profesional, y son de fácil y económico mantenimiento. Entre sus inconvenientes se destaca que la adaptación suele ser más larga y más "incómoda" para el paciente.

Los lentes blandos o hidrofílicos son los más utilizados, existen gran cantidad de marcas y modelos en el mercado, son una rápida y eficaz opción para no depender de las gafas.

Los lentes terapéuticos para miopía, son utilizados en la técnica denominada “Ortoqueratología”, que consiste en alterar los radios de curvatura corneales mediante la adaptación y uso de lentes rígidos con el objeto de cambiar la curvatura corneal, aplanándola y de esta forma reducir su poder refractivo en la miopía. Aunque es una técnica relativamente antigua, ha adquirido en los últimos años un nuevo auge debido al desarrollo de los sistemas de topografía corneal y a la utilización de lentes de contacto permeables al gas de geometría inversa, (lentes con curva periférica más cerrada que la curva base). La adaptación controlada y programada de lentes de contacto planos origina un aplanamiento corneal que se traduce en una reducción de la miopía, en el 88,5% de los casos (Montalt et al., 1999). El procedimiento consta en la colocación de los lentes rígidos mientras se duerme y se retiran al despertar, lo cual remodela la curvatura corneal.

Entre las ventajas de este tipo de lentes se destaca que el paciente puede ver bien sin gafas durante varias horas o días pero nunca consiguen eliminar totalmente la miopía, la córnea con el paso de los días vuelve a su estado original y por lo tanto a su poder dióptrico anterior. Además solo se pueden utilizar en miopías menores a tres dioptrías. Son incómodas debido a su diseño "inverso" pensado para estar en contacto continuo con la superficie corneal. En algunos casos son ofrecidos como alternativa a la Cirugía Refractiva, pero a diferencia de esta, con estos lentes solo se mejora la calidad visual temporalmente.

Un estudio aleatorio, para evaluar los lentes de contacto rígidos y suaves y la progresión de Miopía, mostro una diferencia estadísticamente significativa en la progresión de miopía a tres años. La progresión en el grupo con lente rígido fue menor, en el orden de -1.56 ± 0.95 D, mientras que para el grupo con lente suave fue de -2.19 ± 0.89 D, ($p < 0.001$) (Gwiazda, 2009).

Se cree que el empleo de gafas bifocales puede reducir el avance de progresión de miopía; pruebas anticipadas aleatorias dirigen una comparación entre lentes de contacto de gas permeables o rígidas y el uso de anteojos bifocales, llegando a la conclusión que la progresión de miopía es lenta en pacientes que usan lentes de contacto mientras que es mayor en pacientes que usan las gafas, pero el mecanismo exacto por el cual los lentes de contacto principalmente rígidos, impiden o disminuyen la progresión de la miopía axial más rápidamente es algo confuso.

Jane Gwiazda en el 2009, presentó una investigación sobre diferentes alternativas de tratamiento para la corrección de la miopía donde se observan los resultados del estudio Clínico “Contact Lens and Myopia Progression Study”, (CLMPS), en el que se da seguimiento por 3 años a 116 niños quienes utilizan unos, los lentes Rígidos de Gas Permeable y otros los lentes suaves, y en el que se evidencia una diferencia estadísticamente significativa, ($p < 0.001$), en la progresión de la miopía entre los que usaron lentes rígidos, (-1.56 ± 0.95 D) vs los que usaron lentes suaves, (-2.19 ± 0.89 D). Otro de los resultados evidenciados por Jane Gwiazda, es que algunos informes anecdóticos y pruebas de estudios piloto han sugerido que el empleo de lentes de contacto suaves acelera la progresión de miopía. Sin embargo, otra prueba aleatoria que investiga el efecto de lentes de contacto suaves sobre la progresión de miopía en niños no menciona ninguna diferencia estadísticamente significativa en la progresión entre lentes de contacto suaves y rígidos (Gwiazda, 2009).

En 2005, Cho, Cheung y Edwards ya habían efectuado un estudio comparativo entre lentes rígidos de ortoqueratología y suaves en la ciudad de Hong Kong, en el cual treinta y cinco niños usaron lentes rígidos durante dos años, y sus resultados fueron comparados a aquellos de un grupo de control histórico de niños que llevan lentes suaves. Los resultados del estudio mostraron que durante el período de 2 años la longitud axial en el grupo Ortoqueratología aumentó en 0.29 mm contra 0.54 mm para el grupo de control, con una diferencia significativa ($p = 0.005$) (Cho et al., 2005).

1.2.3 Agentes farmacéuticos

Se han utilizado varios medicamentos como tratamiento de la miopía, entre los cuales los más comunes son: Anticolinérgicos como atropina, que han sido usados en combinación con gafas bifocales en una tentativa de reducir la progresión miópica. Aunque el avance se reduce, los efectos a largo plazo parecen ser una diferencia de no más que 1-2 dioptrías, y ningún caso de miopía patológica ha podido ser detenido o prevenido con este tratamiento.

Se han realizado estudios bien diseñados que usan atropina tópica, un antagonista no selectivo muscarínico y se ha manifestado estadísticamente las reducciones clínicamente significativas de la progresión de miopía ($p < 0.0001$) en aplicación de más de 18 meses en niños de 6-13 años. En un

estudio aleatorio donde se aplicaba gotas de atropina al 0.5 %, la reducción encontrada fue del orden de -0.41 D, cuando se utilizaba atropina combinada con anteojos multifocales, comparado con niños que usaban solo anteojos multifocales, donde la reducción fue de -1.19 D, y de -1.40 D, utilizando solamente lentes suaves (Gwiazda, 2009).

Los anticolinérgicos pueden actuar por un efecto directo sobre la retina. Pirenzepine es antimuscarínico selectivo que no tiene ningún efecto anti-acommodativo, y con menor probabilidad produce midriasis y cicloplejía siendo usado para retardar la miopía experimental en pollos por un efecto directo sobre la retina y la esclera. Su eficacia actualmente está siendo investigada (Fredrick, 2002).

Dos ensayos clínicos de pirenzepine han sido conducidos, en Singapur, Hong Kong, y Thailandia y otro en Estados Unidos. En el estudio de Singapur, la miopía en niños disminuyó su progresión con solo un aumento de 0.47 D durante un período de un año para aquellos usando pirenzepine gel oftálmico dos veces al día, comparado con 0.70 D para aquellos usándolo una vez al día, y 0.84 D para el grupo 26 de control. En el estudio estadounidense, la miopía aumentó 0.26 D en el grupo pirenzepine (usado una vez al día) y 0.53 D en el grupo de control (Gwiazda, 2009).

Otras intervenciones han incluido el empleo de vitaminas, hipotensores oculares, técnicas de relajación oculares, incluso la acupuntura, pero no se ha confirmado su eficacia en pruebas aleatorias controladas. Moduladores bioquímicos de crecimiento escleral actualmente están siendo ensayados e investigados en modelos de animales. Experimentos con seres humanos están en marcha pero muy limitados.

1.2.4 Cirugía Refractiva para tratar la Miopía

Las técnicas de cirugía refractiva se dividen en dos principales grupos:

- A. Cirugía de refracción de la córnea o Queratorrefractivas.** Su acción es sobre la córnea, y más concretamente, sobre el epitelio, la membrana de Bowman y el estroma, modificando su potencia dióptrica para así poder conseguir la emetropía. Se dividen en cuatro:

- **Incisiones superficiales, (queratotomías):** se realizan incisiones corneales a gran profundidad de espesor (80-90%), con una cuchilla que generalmente es un bisturí con punta de diamante, lo que modifica la curvatura corneal.
- **Láser del tipo Excimer,** con luz Ultravioleta en rango de 193 nanómetros, actúan quitando tejido estromal, (por ablación), disminuyendo así su espesor, cambiando la curvatura corneal y obteniendo como consecuencia de ello un cambio en la potencia dióptrica de la córnea.
- **Procedimientos térmicos:** alteran la estructura en las fibras colágenas del estroma corneal, actualmente sólo se utiliza en hipermetropía y presbicia, (queratoplastia conductiva o CK).
- **Implantes estromales:** pueden ser segmentos de anillo de PMMA, (Anillos de Ferrara®) o lentes de polímero hidrofílicos (Presbia Flexivue Microlens®), y se colocan en el estroma de la córnea mediante el uso de un instrumento tunelizador o con un láser femtosegundo. Estos tienen efecto terapéutico y refractivo.

B. Implantes Esclerales o Lenticulares (cirugía de lentes intraoculares): estos procedimientos incluyen técnicas extraoculares como son las de relajación escleral, e intraoculares como son el implante de lentes (Hurtado, 2011).

La Comisión para la Cirugía De refracción (Kommission Refraktive Chirurgie, KRC), un comité conjunto de la Sociedad alemana Oftalmológica y la Asociación Profesional de Oftalmólogos en Alemania (Berufsverband der Augenärzte Deutschlands, BVA) ha publicado criterios de indicación generalmente aplicables para procedimientos quirúrgicos de refracción con el objetivo de prevenir complicaciones severas. En ellos comentan que la aplicabilidad o indicación es la gama de parámetros preoperatoriamente moderados dentro de los cuales la técnica en cuestión, se considera conveniente o tiene efectos adversos. En general, (salvo excepciones), todas las técnicas quirúrgicas refractivas son contraindicadas en pacientes menores de 18 años, ya que en algunos de estos todavía las medidas no son estables o cuando un error de refracción es muy pequeño o si está en progresión. Algunas de las excepciones son cuando los defectos refractivos son muy altos, o cuando existen diferencias de medidas muy marcadas entre ambos ojos, o cuando no se puede

utilizar anteojos y tampoco lentes de contacto por ulceraciones a repetición o simplemente por alergia a los lentes o a los líquidos y desinfectantes que se utilizan con estos.

1.3. TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS PARA LA MIOPIA

Existen diferentes tipos de cirugía láser para corregir o mejorar la miopía. El método más utilizado es la queratotomía lamelar asistida con láser o LASIK. También están los de superficie entre los que tenemos: EPI-LASIK, PRK, Intralásik (o láser “intra”) y LASEK (con “E”). Todos ellos son procedimientos cuya finalidad es corregir la visión, (en miopía, hipermetropía o astigmatismo), mediante la remodelación de la córnea.

En las miopías muy altas, o cuando el espesor de la córnea no es lo suficientemente grueso, a veces el láser no puede corregir toda la miopía, excepto aquellos casos en los que el paciente posea un espesor corneal muy alto. En estos casos se puede realizar cirugías donde se utilizan lentes intraoculares que pueden corregir o compensar medidas muy fuera de lo normal de miopía.

Seguidamente se expone una descripción de la historia de la cirugía refractiva y los diferentes tipos de cirugía.

1.3.1 Historia de la cirugía refractiva

A continuación se hará una reseña histórica de las cirugías usadas para corregir la miopía. Inicialmente diremos que la cirugía refractiva viene de los primeros intentos por usar incisiones corneales para corregir astigmatismos por Schiøtz en 1885. Él llevó a cabo en esa época la primera intervención de cirugía refractiva, siendo un oftalmólogo noruego y trató a un paciente con un astigmatismo de -19.50 D resultado de una cirugía de catarata, la intervención consistió en realizar incisiones limbales logrando reducir el astigmatismo a -7.00 D. En 1894, Bates hizo la primera cirugía en EEUU, tras observar a 6 pacientes que después de traumatismos oculares, habían tenido un aplanamiento de la córnea en el meridiano donde tenían las cicatrices (Hurtado, 2011).

En 1930 se efectuaron los primeros intentos para aplanar la córnea y así corregir la miopía mediante cirugía, éstos fueron realizados por el profesor Sato, que permitió que Japón contara con más pilotos de guerra sin miopía. Sato es el iniciador de las incisiones en la córnea que luego se desarrollan en la queratotomía radial, el aplanamiento se realizaba por medio de múltiples incisiones. Esta cirugía de la miopía fue perfeccionada por otros autores, y se consagró como un método útil en las miopías de hasta -5 o -6 dioptrías. Pero fue cayendo en desuso debido a sus limitaciones y al rechazo cada vez mayor de la comunidad médica.

Años más tarde, entre 1930 y 1950, el Dr. Sato, publicó sus intentos de corrección de miopía y astigmatismo usando incisiones corneales internas. Observó que varios pacientes con queratocono sufrían rupturas espontáneas de la membrana de Descemet y al cicatrizar, tenían un aplanamiento de la córnea. Esta observación la utilizó para realizar primero incisiones en la cara interna de la córnea, y más tarde en ambas caras de la misma. Inició los experimentos en conejos y a partir de 1950 trató a varios pacientes miopes con su técnica.

Posterior a 1949, aparece la queratomileusis, que permitía tratar no solo la miopía, sino también la hipermetropía. Al inicio se extirpaba una lámina corneal, se congelaba, remodelaba e reimplantaba de nuevo (queratomileusis por congelación).

En 1966 Pureskin, manifestó que cambios de refracción podrían ser alcanzados creando una tapa de córnea y quitando el tejido central bajo la tapa. Ruiz y Barraquer realizaron queratomileusis in situ a finales de los años 1980, usando principios desarrollados por Krumeich, esta técnica implicó primero el quitar un disco corneal con un microquerátomo. Esto se mejoró con la queratomileusis sin congelación, introducida por el Dr. Swinger en 1986. La recuperación del paciente era más rápida, pero seguía siendo una técnica imprecisa. A pesar de esto, supuso un importante avance en la cirugía de la miopía (Azar, 1997).

En 1970, la técnica de Sato fue corregida por Fyodorov y Durnev (Hurtado, 2011), quienes se enfocaron en incisiones corneales anteriores. Su método quirúrgico, llamado queratotomía radial (RK), hacía 4 a 8 incisiones radiales profundas (90% del grosor corneal) en la periferia de la córnea usando un cuchillito mecánico de diamante que aplanaba la córnea central para reducir su curvatura. El Doctor Fyodorov de Rusia y su equipo en 1974 practicaron la primera intervención

de queratotomía radial en pacientes, modificando la técnica de Sato, con bisturíes quirúrgicos que tenían con control de profundidad, de esa manera intentaban no tocar el endotelio corneal, ya que con el método de Sato, dónde se realizaban incisiones en la cara interna de la córnea, éste endotelio quedaba seriamente dañado y gran cantidad de pacientes presentaban queratopatía bullosa (Hurtado, 2011).

En 1978, Bores realizó la primera intervención de cirugía refractiva por Queratotomía Radial en EEUU y que más adelante, hacia 1990, quedó prácticamente en desuso para dar paso a la moderna cirugía láser.

Luego en 1983 Stephen Trokel del Centro Médico de la Universidad de Columbia (EEUU), trabajo con Srinivasan, dando lugar a la queratomileusis in situ foto refractiva del tipo PRK. Esta técnica consistía básicamente en hacer ablación directamente sobre la córnea, sin necesidad de tener que tallar la lámina corneal previamente reseca. Esto daba una considerable mejoría respecto al procedimiento anterior, pero tenía una tórpida cicatrización y su recuperación era muy molesta.

En la década de los 90, (específicamente en 1991), la Universidad de Creta y el Vardinoyannion Eye de Creta con el Dr. Pallakaris, diseñan, desarrollan y presentan el LASIK, que suponía un considerable adelanto respecto al PRK. Esta técnica consistía en cortar un fino lenticulo, y levantarlo, luego aplicar el láser para tallar en el estroma corneal “in situ”, y finalmente, volver a colocar de nuevo el lenticulo, quedando perfectamente integrado en la superficie de la córnea. Lo que permitía una buena cicatrización y sobre todo sin las molestias de la PRK, esta técnica fue la que popularizó definitivamente la cirugía de la miopía (Azar, 1997).

1.3.2 Queratotomía Radial

La Queratotomía Radial (QR), viene de RK, del inglés Radial Keratotomy, este término se utiliza cuando el defecto a tratar, ya sea miopía o astigmatismo, se corrige realizando una serie de incisiones corneales radiales que van desde la periferia hasta casi el centro de la cara externa de la córnea. El número de incisiones, la profundidad y la longitud de las mismas influyen notablemente en la corrección del defecto de visión, así como el centrado y el diámetro de la zona

óptica, abreviándose como "ZO", a la zona central de la córnea que queda libre de las incisiones (Hurtado, 2011).

El centrado de la ZO y su diámetro son muy importantes para el resultado visual del paciente, puesto que diámetros muy pequeños o descentrados pueden producir halos y deslumbramientos con la consecuencia de una mala calidad visual. Para evitar esto, el centrado de la zona óptica se realiza con la pupila sin dilatar.

En la mayoría de casos, lo usual es hacer ocho incisiones radiales profundas, de 3, 3.5 y 4 mm. de longitud, desde el borde de la zona óptica central hacia el limbo corneal. Es un procedimiento ambulatorio que se realiza con anestesia local en pocos minutos. La mejoría de la agudeza visual se logra gracias al aplanamiento de la córnea por el debilitamiento del estroma corneal al efectuar las incisiones (Morales et al., 1993).

Los mejores resultados de RK se obtienen en miopías bajas y moderadas (de hasta 5 D), en miopías más altas (de 6 a 10 D) los resultados no son predecibles, siendo frecuentes las hipocorrecciones o los astigmatismos irregulares. La edad también es un factor que influye, ya que a partir de los 35 años, las regresiones suelen ser de 0,75 a 1,00 D por año, aumentando este valor conforme aumenta la edad (Hurtado, 2011).

El uso de la Queratotomía Radial fue muy importante entre los años 1970 y 1990, y a partir de entonces, debido a las complicaciones quirúrgicas reportadas y con la aparición de los láseres quedó prácticamente en desuso, excepto en algunos tratamientos de astigmatismo.

Se han recopilado algunas de las principales complicaciones en un estudio de 63,000 queratotomías radiales reportados por 200 Oftalmólogos (Marmer, 1987). Estas incluyen: microperforaciones, macroperforaciones, úlcera corneal, absceso intraestromal, iritis, endoftalmitis, queratitis bacteriana, ruptura corneal por contusión del globo ocular, fluctuaciones diurnas de la visión (los pacientes se hacen más miopes por las tardes), aparición de halos y deslumbramientos como consecuencia de los reflejos sobre las incisiones y aparición de astigmatismo irregular como consecuencia de la cicatriz de las incisiones.

1.3.3 Lentes intraoculares

La cirugía refractiva por medio de lente intraocular (LIO), se realiza en dos formas: el cambio del lente de refracción, (cristalino), o RLE en inglés, y por medio de lentes fáquicos intraoculares (LFI) o Phaquic IOLs, (PIOL), en inglés. El cambio de lente de refracción se realiza implantando un lente artificial intraocular en el ojo, luego que se ha extraído el cristalino, para así neutralizar el defecto refractivo. El procedimiento por implante de lente fáquico intraocular es implantar el dispositivo artificial en el ojo sin quitar el cristalino. Estos métodos dejan la córnea intacta y son en particular ventajosos para pacientes con altos errores de refracción y con patología corneal.

El lente intraocular fáquico como por ejemplo el llamado “Lente de Artisan” (PIOL) es implantado sobre el iris, en la cámara anterior del ojo. Estos lentes de cámara anterior vienen de dos clases: una apoyada y fijada al iris, y otra que es apoyada en el ángulo de la cámara anterior, dependiendo del sitio donde su posición en el ojo es asegurada. Los lentes de cámara posterior son implantados entre el iris y el cristalino, (lente natural del ojo). El lente fáquico puede ser rígido, cuando es hecho de polimetil meta acrilato (PMMA), aunque también puede ser flexible cuando son hechos de una mezcla de silicona, los que pueden ser implantados por una incisión pequeña de no más de 2 mm de ancho.

Un lente PIOL puede ser implantado en una cámara anterior no menos de 3.0 mm de profundidad y con una cuenta de células endoteliales de al menos 2000 células por milímetro cuadrado. Con la experiencia adquirida, los PIOL se están usando para la corrección de errores severos de refracción, (miopías de más de -5 D), como una alternativa a la cirugía láser refractiva de la córnea.

Los lentes fáquicos intraoculares han resultado ser un medio eficaz, confiable y estable para corregir errores altos de refracción, tanto en miopía como en hipermetropía. La fiabilidad de este procedimiento es de ± 0.5 D en más del 70 % de casos y ± 1.0 D en más del 90 %. Este procedimiento a menudo es usado para tratar las miopías muy severas de más de -15.00 D, en las que la visión del paciente con anteojos miopes reduciría mucho el tamaño de la imagen visual.

El cambio de lente de refracción (RLE), es realizado principalmente en pacientes más de 50 años con presbicia avanzada, y para la corrección de miopía o hipermetropía marcada. Es el reemplazo del cristalino, por un lente artificial, mediante un procedimiento llamado cirugía “faco-refractiva”. En éste, el ojo es abierto mediante una incisión en el borde de la córnea y el lente natural es destruido y succionado por una cánula delgada, que se introduce por una pequeña incisión de unos 2 mm de ancho. Este procedimiento utiliza un dispositivo ultrasónico, llamado faco emulsificador, (al igual que en la cirugía de catarata moderna). Entonces, un lente artificial es insertado por la incisión, en la bolsa capsular vacía, y éste puede ser de visión sencilla, o de visión multifocal para que el paciente puede ver tanto cerca como lejos, sin necesidad llevar anteojos o gafas de lectura o para visión cercana.

1.3.4 Cirugía refractiva con láser Excimer

El Láser Excimer fue introducido en la cirugía refractiva para la corrección de la visión por el Dr. Trokel, quien laboraba con Srinivasan, en el IBM Watson Research Center. Trokel fué el primero que sugirió que el láser Excimer tenía cualidades para hacer la cirugía corneal, indicando que el láser Excimer basado en fluoruro de Argón a 193nm, producía efectos biológicos buenos y el mínimo daño térmico para el tejido adyacente y que removía fácilmente el tejido corneal. Ya en 1983 publica sus resultados en la revista American Journal of Ophthalmology, y sugiere que este láser podría ser usado para remover la porción lamelar de tejido para reformar la curvatura de la córnea y también para ejecutar precisas incisiones en la misma (Azar, 1997).

Así se definió que el objetivo de la cirugía refractiva era modificar la curvatura de la córnea, y así cambiar su poder de convergencia.

A manera de explicación, la fuente del Láser se encuentra dirigida por un computador, el cual ha sido programado para los algoritmos de tratamiento de cada defecto refractivo, determinándose en un plano tridimensional la cantidad necesaria de pulsos y su distribución topográfica en la superficie corneal de ablación.

La palabra Excimer, se forma por las siglas que quieren decir “excited dimer” (del inglés) o “dímero excitado” en español. Este es un láser que utiliza dímeros de fluoruro de argón y emite

pulsos de luz. Utiliza la energía eléctrica de alto voltaje para generar las uniones de ambos elementos produciendo un haz de longitud de onda de 193 nm dentro del rango de la luz ultravioleta, esta longitud de onda no produce lesión de tejido colateral por efecto fototérmico y la penetración en los tejidos es mínima (unas pocas micras). Una alta energía, es liberada en la disociación de dímeros argón-flúor por una corriente eléctrica de alto voltaje (30.000 voltios). A una longitud de onda de 193 nm, los fotones altamente energizados rompen enlaces moleculares carbono-carbono y carbono-hidrógeno en el tejido corneal en un proceso denominado fotoablación disruptiva. La fluencia se da entre 120-200 mJ/cm², que producen ablación de la córnea con precisión a razón de 0,25 micras por pulso, con mínima distorsión del tejido adyacente. La cantidad de pulsos que hay que aplicar para la corrección de un grado determinado de ametropía se calcula según la ley de Munnerlyn (Machado, Benítez y Díaz, 1999).

Una vez que el láser incide sobre el tejido corneal se absorbe y rompe las uniones químicas entre moléculas, esta ruptura minimiza el efecto térmico que se produciría en estructuras adyacentes. Cuando el láser alcanza una densidad de energía crítica, los enlaces que se han roto ya no se recombinan, produciendo una disociación de los compuestos del tejido corneal que son vaporizados. En la fotoablación, las partículas liberadas son expelidas a gran velocidad, lo que disipa la energía, minimizando el daño térmico en los tejidos adyacentes. Esto permite remover tejido con alta precisión (0.25 µm de diámetro en cada pulso) y mínimo daño al tejido adyacente, por lo que no existe formación de cicatriz y se preserva la transparencia corneal. Este tejido vaporizado se elimina en forma de columna de humo, efecto que se conoce como “Plume Effect”. Este humo puede interferir con el siguiente impacto láser y alterar el resultado de la ablación, por lo que algunos láseres disponen de un aspirador que va eliminando este “Plume Effect” en cada impacto (Azar, 1997). La córnea es remodelada con la ablación del láser de tal manera que rayos o haces de luz que se penetran el ojo se unen juntos con precisión en el punto sobre la retina que posee la visión más aguda, denominado la “fóvea” en el centro de la “mácula”.

El Laser Excimer se usa para hacer la remodelación de la superficie o estroma corneal con fines refractivos, para producir ablación sobre defectos como las distrofias epiteliales, opacidades subepiteliales y post cirugía de pterigium. El término para denominar la cirugía corneal

terapéutica con láser de excímeros es el de Queratectomía Fototerapéutica (QFT) cuyas siglas en inglés son PTK.

Actualmente se practican dos procedimientos: la ablación de la superficie anterior de la córnea o Queratectomía Fotorrefractiva (QFR) (siglas en inglés PRK más usadas), y la Queratomileusis In Situ Asistida con láser (siglas en inglés más usadas, LASIK: *Láser Assisted In Situ Keratomileusis*). El LASIK es la técnica que mayor desarrollo ha tenido en los últimos años para el tratamiento de las miopías bajas y moderadas.

1.3.4.1. Tipos de Láser Excimer

Los siguientes son los diferentes tipos de laser Excimer que se utilizan en la cirugía oftalmológica y se clasifican en función de la salida del haz de luz, a saber (Hurtado, 2011):

- C. Láser de Haz ancho (Broad Beam):** Como el de la marca VISX®, emite un haz circular, y el tamaño del spot se controla a través de diafragmas que oscilan entre 5,5 y 6,5 mm de diámetro, cuando se realiza la ablación se empieza por diámetros pequeños y éstos se van aumentando en función de la cantidad de defecto refractivo a corregir. Los láseres de haz ancho son más rápidos pero menos precisos.
- D. Láser de Hendidura de Barrido (Scanning Slit):** Como el de marca NIDEK®, en estos láseres se generan haces rectangulares de 10 x 1 mm. Para realizar la ablación se hacen barridos con forma de rejilla con capacidad de rotación. Al ser hendiduras pequeñas se obtiene una mayor homogeneidad de la ablación.
- E. Láser de Punto Flotante (Flying Spot):** Como el de la marca WAVELIGHT® Allegretto Wave®, éste láser emite haces circulares entre 0,6 a 2 mm de diámetro, cada pulso elimina poco tejido, por lo que se necesitan muchos pulsos para realizar la ablación. Con el fin de no alargar el proceso se requiere mantener una elevada frecuencia de pulsos. Este tipo de láser es muy sensible a descentramientos, por lo que se utiliza un sistema de “eye tracker” (seguidor de movimientos oculares), el cual controla los posibles movimientos del ojo mientras se realiza la ablación, de manera que si se producen, los detecta y va modificando la dirección del haz de láser con el fin de evitar descentramientos en la intervención. La

ventaja de los láseres de punto flotante es que permiten hacer perfiles de ablación guiada por topografía o aberrometría (Machado et al., 1999).

1.3.4.2. Tipos de Cirugía con Láser Excimer

Los procedimientos con láser excimer para corregir errores de refracción son de dos tipos: técnicas de tratamiento de superficie como las cirugías PRK, LASEK y epi-LASIK y técnicas de tratamiento con lamela como el LASIK, que produce una ablación estromal debajo de la lamela previamente levantada.

En las técnicas de tratamiento superficiales como la queratectomía de fotorefracción (PRK), las keratomileusis subepitelial con láser (LASEK), y epi-LASIK, el tejido corneal es ablacionado en el estroma, por debajo del epitelio o lamela corneal. Antes de la ablación, el epitelio debe ser quitado por un método ya sea mecánico subepitelial o estromal (con Microqueratomo en LASIK o Epi-LASIK o estromal con Femtolaser), o químico (como en PRK o LASEK), por medio de una solución de alcohol de 90 grados diluido, el cual separa el epitelio de la membrana basal del mismo. Después de la ablación, el epitelio o lamela es vuelto a colocar en su sitio.

La combinación de la incisión lamelar del estroma de la córnea con la ablación con excimer-láser es lo que se efectúa con el “láser in situ keratomileusis” (LASIK). En ésta técnica, un microquerátomo o un láser femtosegundo son usados para cortar una lamela que es doblada hacia atrás o al lado para tener el acceso al tejido estromal. A diferencia de las técnicas de tratamiento superficiales, la ablación láser es realizada en una capa más profunda de la córnea, como el estroma anterior. Después de la ablación, la “tapa” es colocada en su posición original, adhiriéndose nuevamente a la córnea debido a fuerzas adhesivas y el efecto de bombeo del endotelio y luego a las pocas horas, se fija definitivamente en el lugar por el crecimiento de tejido de adhesión sin cicatriz (Khonen, Strenger y Klaproth, 2008).

1.3.5 Procedimientos de cirugía refractiva con láser Excimer (Técnica lamelar)

La cirugía corneal lamelar para la corrección de errores refractivos ha estado evolucionando durante 50 años, para adquirir el nombre de LASIK, que es una técnica estromal lamelar.

Fundamentalmente la cirugía refractiva corneal lamelar intenta remover o modificar el estroma corneal de tal forma que la superficie y el radio de curvatura de la interfase corneal anterior, sea alterada según se desee. Para el tratamiento de la miopía, puede removerse tejido central (LASIK) o añadir aumento de curvatura periféricamente por segmentos de anillos intra corneales (ICR), y así en ambos casos inducir el aplanamiento central de la córnea y la reducción de la miopía y astigmatismo. Para la hipermetropía, el tejido puede añadirse centralmente (ej: queratofaquia), sustraerse con ablacionar periféricamente (ej: LASIK), puede realizarse una queratectomía profunda con ectasia controlada (ej: ALK), o puede producirse contracción anular del colágeno periférico por medio de radiofrecuencia, con keratoplastia conductiva, (CK), para así aumentar la curvatura corneal central y reducir el poder refractivo esférico positivo. Para el caso de los astigmatismos, estos se corrigen por remoción de tejido buscando aplanar el eje más curvo o aumentar la curvatura del eje más plano.

1.3.5.1 LASIK

Son las siglas en inglés de Queratomileusis In Situ Asistida con Láser Excimer Intraestromal. Esta técnica implica remodelamiento del estroma corneal usando un excimer laser después de crear primero un flap corneal el cual es cortado con la ayuda de un microquerátomo mecánico o de un láser femtosegundo.

Durante el procedimiento LASIK, un cirujano Oftalmólogo entrenado, primero crea una tapa delgada de la córnea, con una bisagra que la une a la superficie corneal, usando un microquerátomo o un femtoláser. Luego se retira la tapa para exponer el tejido estromal de córnea subyacente, y así aplicar el láser excimer que ablaciona (reforma) la córnea, en un modelo único preespecificado para cada paciente. La tapa entonces con cuidado es colocada de nuevo en la córnea subyacente sin la necesidad de suturas.

Para realizar este procedimiento se utiliza... “un láser sumamente especializado (el láser excimer) diseñado para tratar errores de refracción, mejorar la visión, y reducir o eliminar la necesidad de anteojos, gafas o lentes de contacto” (Khonen et al., 2008).

El LASIK, (Queratomileusis In Situ Asistida con Láser Excimer Intraestromal), es el procedimiento más común para la corrección quirúrgica de errores refractivos. Ha llegado a ser la cirugía electiva más común, con más de 35 millones de procedimientos ejecutados alrededor del mundo para el 2010. Este procedimiento tarda alrededor de 10 minutos, pudiéndose corregir el 96% de los errores refractivos con mínimas incomodidades para el paciente, el tiempo de recuperación es de pocas horas, y se obtienen excelentes resultados.

Múltiples estudios de LASIK han reportado en promedio que el 92% de ojos con miopía o astigmatismo miópico, después de la cirugía quedan con defectos menores de 0.5 D., e indican que aproximadamente un 94% de los ojos operados alcanzan una visión sin corrección de 20/40 o mejor (Galvis y Tello, 2009).

1.3.5.1. a Historia del procedimiento LASIK

Se reconoce como pionero de la cirugía refractiva al Dr. Joaquín Barraquer, quien en el año 1949 la describió como: “la modificación de la refracción del ojo por una intervención quirúrgica plástica sobre la córnea”. El Dr. Barraquer, efectuó las primeras queratomiléusis (del griego keratos = cornea y mileusis= tallado), en humanos vivos, mediante el corte de una lenticula corneal, la cual era rápidamente congelada y moldeada en un torno mecánico, para posteriormente reimplantarla en el ojo del paciente (Arntz, 2007).

Entre los años 1960 a 1980 predominaron los procedimientos incisionales usando incisiones no penetrantes a 90% de espesor en la superficie corneal llamados “queratotomías radiales”, para así modificar su curvatura corrigiendo las miopías. Estos procedimientos presentaban resultados poco alentadores en el largo plazo. El gran salto tecnológico se produce en 1983, cuando el Dr. Stephen L. Trokel, oftalmólogo de los Estados Unidos de América, utiliza el Láser Excimer para realizar el esculpido en el estroma corneal con una precisión submicrométrica, retomando de esta manera los principios de la queratomiléusis enunciados por Barraquer.

En 1983, antes de realizarse procedimientos sobre humanos vivos, el Dr. Trokel y el fotoquímico Rangaswamy Srinivasan, supervisaron una serie de experimentos que usaban la

fotodescomposición de ablación para quitar el tejido de córnea sobre ojos de vaca recién enucleados.

El LASIK fue presentado, diseñado y desarrollado en la Universidad de Creta y en el Vardinoyannion Eye Institute de Creta (VEIC). Se sugirió el término "Láser in situ keratomileusis", o LASIK, ya que es el que mejor describe la combinación de la cirugía refractiva lamelar corneal y la fotoablación de tejido corneal por debajo del flap (colgajo corneal) con láser excimer. Los primeros estudios realizados con animales comenzaron en 1987, usando un Láser Excimer de "Lambda Physik" y un microquerátomo que fue especialmente diseñado para producir una lamela o colgajo de 150 micras de espesor en vez de una capa total. Estos estudios colaboraron en la determinación de las reacciones de cicatrización de la herida después del LASIK.

En 1988 Theo Seiler, realizó el primer procedimiento excimer sobre un ojo de cadáver humano, y en 1989, Margarite McDonald hizo el primer procedimiento mundial de láser con queratectomía en un humano vivo miope, por medio de fotoablación refractiva de córnea (PRK).

En 1989, Gholam A. Peyman, en los Estados Unidos, patenta un método de modificar la curvatura corneal del ojo con un procedimiento quirúrgico en el cual una tapa fue cortada en la córnea, (queratomiléusis), luego se retiró para exponer el lecho corneal, el cual fué ablacionado por un láser in situ, y la tapa resubstituida. El doctor Ioannis G. Pallikaris, realizó el primer procedimiento de LASIK un año después del que Peyman inscribió la patente (Stuart, 2009).

Los primeros informes sobre LASIK se presentaron en el Séptimo Congreso de la Sociedad Europea de Cirujanos Refractivos y de Cataratas (ESCRS), en Zúrich en Agosto de 1989 y se publicaron en 1990. La primera intervención con LASIK en un ojo humano ciego se realizó en Junio de 1989 como parte de un protocolo no oficial sobre ojos ciegos.

En 1992, Buratto y colaboradores usaron el láser excimer para la Queratomileusis intraestromal de un botón corneal. Él sugirió el término en inglés, "Laser Intraestromal keratomileusis" (queratomileusis intraestromal con láser). Sin embargo esta técnica conllevaba una desventaja importante respecto a la que se extirpa el botón corneal, podía perforarse la córnea hacia la cámara

anterior. Pero la ventaja es que no tiene suturas, ya que se produce un colgajo en lugar de un botón que luego se recoloca así se evita el astigmatismo operativo (cicatrización o sutura). Otras ventajas es la disminución de maniobras y del tiempo total requerido para la operación.

Durante el Congreso Anual de la Academia Americana de Oftalmología en 1993, el Dr. George O. Waring III le dio al LASIK el nombre temporal de "flap & zap". El láser excimer y microquerátomo avanzaron a la categoría de cirugía de refracción y permitieron al procedimiento LASIK crecer. Luego el láser femtosegundo y la tecnología de frente de onda, (Wavefront), añadieron mejoras al procedimiento LASIK. El doctor Ronald R. Krueger, hizo la primera descripción física de los efectos de láser excimer sobre el tejido de la córnea a principios de los años 1980 y luego a principios de los años 90 estuvo implicado en el desarrollo del láser de picosegundo, (precursor del láser femtosegundo), para ablación intrastromal. La FDA de los Estados Unidos de América, aprobó en 2001, el procedimiento IntraLasik para la creación con láser de la “tapa corneal” y el LASIK dirigido por “frente de onda” en el año 2002 (Stuart, 2009).

1.3.5.1. b Procedimiento quirúrgico

El procedimiento quirúrgico con el LASIK inicia con el paciente que se recuesta bajo un dispositivo quirúrgico llamado láser excimer. Primero, en el ojo a tratar, se aplica un anestésico tópico. Un separador de párpados, llamado “blefaróstato”, es colocado entre los párpados para mantenerlos abiertos y así impedir el parpadeo. Luego se sujeta el ojo con un anillo de succión, que sostiene e impide al ojo moverse.

La persona siente la presión del blefaróstato y la succión del anillo que sujeta el ojo, similar a un dedo que presiona firmemente sobre su párpado y la visión se hace débil o se oscurece. El cirujano entonces crea una tapa sub epitelial, con bisagra en la periferia de la lamela corneal, por medio de un dispositivo microquirúrgico mecánico automatizado llamado microquerátomo, o un femtolaser. Llamándose comúnmente la creación de un flap corneal (colgajo corneal con bisagra), o corte lamelar no refractivo (The American Academy of Ophthalmology e International Society of Refractive Surgery “ISRS”, 2012).

La lamela de la córnea entonces es levantada y doblada hacia arriba o al lado nasal. El láser excimer, que ha sido expresamente pre programado con medidas para corregir las dioptrías de miopía, es centrado sobre el estroma corneal o superficie del ojo. El paciente mira una luz de fijación, mientras el láser esculpe el tejido corneal expuesto por medio de una foto ablación refractiva en el lecho corneal cruento y así lograr la corrección deseada. Después de que el láser ha reformado la córnea, el cirujano recoloca la tapa en la posición original y alisa los bordes sin colocar suturas. Existe un riesgo de que la córnea se adhiera a la superficie del ojo con menor fuerza de la que tenía antes de la cirugía, pudiéndose desplazar o subluxar. Por esta razón, se le aconseja al paciente post operado, evitar frotar el ojo para que la lamela recolocada, no se mueva fuera de su sitio. En ocasiones, el cirujano coloca un lente de contacto terapéutico para ayudar a proteger la córnea por las primeras 24 horas.

La técnica llamada LASIK, combina la precisión de la PRK con las características de cicatrización superiores de la cirugía lamelar. Para la aplicación del LASIK deben tomarse en cuenta los protocolos y procesos que para cualquier otro procedimiento de cirugía refractiva.

1.3.5.1. c Indicaciones del LASIK

En general son las mismas que para cualquier otro procedimiento de cirugía refractiva, sólo que el rango de ametropía a corregir es mayor que el de la PRK.

- Miopías de casi cualquier rango. (-0.25 D a -25.00 D).
- Hipermetropía de +0.50 hasta +9.00 según el tipo de equipo láser.
- Los candidatos a LASIK deben ser mayores de 18 años (salvo excepciones), con la refracción estable al menos un año, y con un buen estado de salud ocular.
- En cuanto al rango de aplicación del LASIK, hay autores que lo aplican en miopías de hasta 12 dioptrías, hipermetropías de hasta 6 dioptrías y astigmatismos de hasta 5 dioptrías (Messmer, 2010).

Los autores coinciden en que los mejores resultados se obtienen en el tratamiento de miopías leves o moderadas (de hasta 9 dioptrías), hipermetropías menores de 5 dioptrías y astigmatismos menores de 5 dioptrías, ya que cuando se tratan altas ametropías, la cantidad de tejido estromal

que ha de ser ablacionado es mayor, aumentando el riesgo de ectasias corneales. Esta técnica ofrece varias ventajas sobre las demás. La recuperación posoperatoria es más rápida (4 o 6 horas posteriores a la cirugía, y el paciente puede tener una agudeza visual mejor que 20/40). Al realizar la ablación con láser excimer en el lecho estromal que es relativamente inerte, la rehabilitación visual es dramáticamente más rápida y se logra una mayor exactitud en la corrección del defecto, sin dolor porque el lentículo contiene tanto la capa de *Bowman* como las terminales nerviosas sensibles del epitelio, las que han sufrido muy poca alteración. En el LASIK, dentro del espesor de la lamela, queda intacta la membrana de *Bowman*, que le confiere a la córnea parte de sus propiedades elásticas y de transparencia por lo que no se producen opacidades y se presenta menos susceptibilidad a las infecciones. Son menores los procesos de apoptosis (muerte celular programada) que se desencadenan después del LASIK, que luego de la PRK.

Otra cualidad es que mantiene una buena superficie refractiva con un mínimo de distorsión y se alcanza una visión útil a las 24 o 48 horas después de la cirugía (20/30 o mejor). Estos factores hacen muy popular al LASIK. La refracción se estabiliza en un término de 6 semanas a 3 meses y existe la posibilidad de volver a realizar la técnica (Esquenazi, Bui y Esquenazi, 2007).

La principal desventaja del LASIK es que los resultados a muy largo plazo (más de 20 años), son limitados y se encuentran en investigación. Además, la creación de un flap durante la operación puede traer complicaciones que pueden resultar potencialmente serias, las cuales se mencionan más adelante.

1.3.5.1. d Contraindicaciones del LASIK

La cirugía LASIK en aquellas córneas con espesor central inferior a 500 micras debe evitarse, por el riesgo de ectasia.

Otras contraindicaciones: adelgazamiento corneal como en casos de queratocono frustrado y manifiesto, pues favorecen el riesgo de ectasia corneal. Antes también se contraindicaba en queratotomía radial previa al LASIK por posibles problemas en la cicatrización del flap, distrofias de la membrana basal y erosiones recurrentes, síndromes de ojo seco que puede aumentar el riesgo de ojo seco crónico al disminuir la sensibilidad corneal. Infecciones corneales previas por

virus de Herpes debido a que el uso del láser puede reactivarlos, diabetes no controlada porque: “los pacientes con diabetes tienen disminuida la sensibilidad corneal pudiendo aumentar los síntomas de ojo seco y úlceras corneales. También enfermedades autoinmunes pues generan pobre cicatrización” (Messmer, 2010).

1.3.5.1. e Complicaciones del LASIK

La mayoría de las posibles complicaciones pre o intraoperatorias ocurren o son relacionadas con la creación del flap. Puede ocurrir un corte irregular o incompleto, (con incidencia del 0.3% al 1.2%), con los microquerátomos viejos, también podía ocurrir un Free Cap o corte completo del flap, (con incidencia es de 0.1 al 1%), producción de un Flap en ojal, (o en inglés: “button hole”), con una incidencia del 0.1 al 0.6 %. Otras complicaciones pueden ser flap descentrados o pequeños, y el manejo de estos, es similar a los anteriores (Arntz, 2007).

Los microquerátomo son delicados y complicados y se consideran rudimentarios si se comparan con las tecnologías avanzadas del Femtolaser. Si no se les da el requerido mantenimiento de limpieza y lubricación o reemplazo de los elementos internos, o si no se ensamblan correctamente, la operación de los mismos puede ser un desastre, por atascamiento, de la máquina en medio de una cirugía, lo cual puede causar cortes irregulares o incompletos que obligarían a abortar el procedimiento. Se describió al inicio de su uso por allá de los años 1980 a 1990, con los primeros modelos que eran de ensamblaje completo, el riesgo de penetrar en la cámara anterior produciendo lesiones en el iris y cristalino. Hoy en día con la aparición de cabezas fijas selladas, este riesgo ya no existe. También se puede cortar del todo el lentículo corneal, que luego podría tener que ser suturado, con la consiguiente aparición de astigmatismo irregular.

Otro problema que presenta el uso de microquerátomo o femtolaser en el LASIK, es la necesidad de elevar la presión intraocular a 65 o más mm de Hg, por medio de los dispositivos de succión para sostener el globo ocular, que aunque se usan por muy breve período de tiempo, podría producir daños en el nervio óptico o la retina en personas con predisposición.

Como posibles complicaciones postoperatorias podemos observar: hipocorrecciones o hipercorrecciones, subluxación del flap por incompleta adherencia al estroma, queratitis lamelar

difusa ó Arenas de Sahara, (DLK) que es la consecuencia de una inflamación difusa en la interfase (flap–estroma), aséptica. También podemos observar queratitis infecciosas con una baja incidencia de 0.1 a 0.2%, crecimientos epiteliales, (ingrowth), microestrías, ectasias corneales, halos, deslumbramientos y ojo seco (Anderson, Davis y Hardten, 2002).

Aunque son muy raras, también algunos autores han descrito otras posibles complicaciones como: Pérdida de hasta dos líneas de la mejor visión corregida, (2,9 al 3,3 % de incidencia), esto aunque el colgajo sea perfecto, por tan solo el hecho de que la superficie de lecho ha cambiado a causa de la cirugía y como consecuencia de una inflamación de la interface por lo que se ha llamado "Síndrome de las Arenas del Sahara", Queratitis lamelar difusa (DLK) o Sands Of Sahara, (SOS). Puede también ocurrir esta pérdida de la agudeza visual si existe una leve alteración en el alineamiento o por la aparición de “arrugas” en el colgajo dando lugar a astigmatismos irregulares. También por una ablación accidental del sitio de unión del colgajo con la córnea, (síndrome de la bisagra o charnela) (Anderson et al., 2002).

1.3.6 Técnicas de ablación de superficie

Se nombran técnicas de ablación de superficie a aquellas en las que el láser actúa directamente sobre la córnea sin la necesidad de realizar el flap. La primera técnica de ablación de superficie que se hizo fue la PRK, después de ésta aparecieron dos variantes, el LASEK y el EPI- LASIK.

1.3.6.1 PRK (Photorefractive Keratomileusis)

La Queratomileusis Fotorrefractiva (PRK) es la técnica más frecuente, en ella se utilizan pulsos controlados de luz ultravioleta de 193 nm para provocar ablación de tejido estromal corneal produciendo un patrón de excisión refractivo. La limitación principal de la PRK es la respuesta lenta en la cicatrización, para lo cual se puede requerir al uso de corticoides tópicos y así además evitar que se produzca una opacidad corneal.

La seguridad y efectividad de la PRK es dada por el porcentaje de ojos que luego de la cirugía presentan una pérdida de agudeza visual (AV) corregida con relación a la existente preoperatoriamente y por las complicaciones que puedan presentarse.

1.3.6.1.a Procedimiento Quirúrgico de PRK

Esta técnica consiste en desepitelizar una zona central de la córnea y producir ablación directa del estroma corneal anterior, modificando la curvatura corneal central. En este procedimiento se produce la ablación de la membrana de Bowman y el estroma corneal superficial, por lo que ambos desaparecen.

La energía de alta intensidad de luz ultravioleta producida por el láser excimer rompe las uniones intercelulares. Las uniones rotas según unos autores, dentro de la córnea son entre el hidrógeno y el oxígeno del agua, y según otros de los enlaces de carbono. Una vez que las uniones son rotas, las moléculas son dispersadas a alta velocidad. En las zonas de ablación se produce una proliferación de fibroblastos, en la zona córnea anterior inmediatamente por debajo de la zona tratada hay producción de colágeno y de material extracelular (Machado et al., 1999).

Ya que el dolor es frecuente e intenso en las primeras horas o días con ésta técnica, para aliviarlo se utilizan lentes de contacto terapéutico desechables como vendaje corneal y el empleo de compresas frías y analgésicos.

1.3.6.1.b Indicaciones de PRK

La Queratotomía Fotorrefractiva, (PRK en inglés), es utilizada para corregir grados variables de miopía, hipermetropía, e incluso presbicia, asociadas o no con astigmatismo.

Existe una gran cantidad de criterios, sobre los límites máximos para la corrección de los defectos refractivos como la miopía por medio del uso del láser excimer. Autores como Machado, en su artículo : *“Revisión y actualización en cirugía refractiva corneal”*, comenta que el grado de ametropía , es decir el grado de defecto o anomalía de refracción ocular, ‘que se puede corregir es muy variable: hasta las -20.00 dioptrías de miopía’ (Machado et al., 1999). En la realidad, esto es aplicable solo para la corrección de miopía por el procedimiento LASIK, que aborda directamente el estroma corneal sin lesionar las capas superficiales de epitelio y membrana de Bowman, al tener acceso a esta zona, por levantarse la tapa o “flap” externa. En la variación quirúrgica llamada PRK (Queratotomía Foto refractiva), que produce la ablación directamente desde la capa más externa hasta el estroma, afectando en su paso a la membrana de Bowman, no

se debe llegar a más de -6.00 D, para evitar la reacción cicatricial que se puede producir al profundizar la ablación de esta cantidad de refracción.

1.3.6.1.c Contraindicaciones de PRK

Las contraindicaciones son en general las mismas que para casi cualquier otro procedimiento de cirugía refractiva corneal. Algunas de éstas son: colagenosis, predisposición a la cicatrización hipertrófica o formación de queloides, diabetes mellitus, tratamientos prolongados con esteroides o inmunosupresores, alteraciones corneales congénitas o adquiridas, astigmatismos irregulares, inflamaciones agudas o crónicas del globo ocular, glaucoma, alteraciones vítreo-retinianas que predispongan al desprendimiento y otras (Machado et al., 1999).

1.3.6.1.d Complicaciones de PRK

En general se pueden dividir en refractivas, intraoperatorias, postoperatorio precoz y postoperatorio tardío.

Refractivas: a) Hipocorrección. b) Hipercorrección. c) Astigmatismo irregular por ablaciones imperfectas o excéntricas. d) Pérdida de AV por opacidad corneal moderada o severa. e) Deslumbramiento (Glare).

Intraoperatorias: a) Intranquilidad del paciente (movimientos oculares o de la cabeza del paciente más allá del margen de seguridad). b) Ablación excéntrica. c) Opacidad o mal funcionamiento del sistema óptico del láser. d) Mala o difícil fijación del paciente por miopías altas anisométricas o ambliopías profundas.

Posoperatorio precoz: a) Dolor como consecuencia directa de la desepitelización y de la ablación del estroma anterior, que puede ser de moderado a severo. Para disminuir este dolor se utilizan lentes de contacto de tipo terapéutico que actúen como vendaje, y antiinflamatorios tópicos. b) Retraso de la cicatrización. c) Infecciones. d) Aumento de la presión intraocular inducida por corticoides tópicos. e) "Islas centrales" detectables sólo por videoqueratoscopias, estas islas centrales dificultan la recuperación visual, pero tienden a la desaparición espontánea en los 3 primeros meses.

Complicaciones posoperatorias tardías: a) Haze (Inglés: neblina, bruma) que es la formación de una cicatrización subepitelial de colágeno que sustituye a la *Bowman* y puede interferir en la visión. Aparece alrededor de 3-4 meses después de la cirugía y desaparece alrededor de los 6 meses o un año. El tratamiento es a base de esteroides tópicos (Anderson et al., 2002).

1.3.6.2 LASEK

El LASEK es una técnica de ablación de superficie que combina LASIK y PRK, fue realizada por Dimitri T. Azar en 1996, y popularizada por Camellin.

La intervención llamada LASEK (también se conoce como LASIK epitelial o E-LASIK) es un tipo de PRK, más nuevo. El LASEK se puede hacer de dos formas, ya sea utilizando un microquerátomo con una cuchilla más fina, cortando el colgajo corneal más superficialmente, o por medio de una desepitelización, aplicando una solución de alcohol de 90°, diluido en solución salina (en proporción 30/70), a la superficie de la córnea durante medio minuto, para así separar el epitelio.

La queratomileusis in situ láser epitelial, es una modalidad terapéutica que busca encontrar lo mejor de las técnicas de superficie con una ablación que brinde seguridad a la arquitectura de la córnea y la preservación de un epitelio y membrana basal íntegros, que no liberen factores de transformación que puedan modificar la respuesta cicatricial a tal grado que ocurran opacidades o hiperplasia epitelial.

Esta opción es recomendada principalmente para aquellos pacientes que tienen la córnea demasiado fina o demasiado blanda, lo que podría traer complicaciones con la técnica LASIK.

LASEK puede reducir la incidencia de dolor postoperatorio, hacer más rápida la recuperación visual, y reducir la regresión y la neblina al compararlo con PRK.

Las ventajas de LASEK sobre PRK es que hay menos dolor postoperatorio y neblina. Las ventajas de LASEK sobre LASIK es que puede ser realizado en algunos pacientes cuya forma o grosor de córnea no permiten hacer LASIK. Elimina las complicaciones de hacer la lamela corneal y reducen al mínimo los riesgos de ectasia de córnea. La técnica LASEK pueden ser

preferido al LASIK en pacientes con: córneas delgadas y altas correcciones, ojos hundidos, córneas escarpadas o planas, esclera anterior que se tuerce (Moreno, Srur y Nieme, 2010).

1.3.6.2. a Procedimiento quirúrgico

La queratomileusis epitelial asistida por láser (LASEK) preserva el epitelio corneal central. Una capa muy fina del epitelio corneal, (la capa más superficial de la córnea), es separada usando un instrumento llamado trépano, para la aplicación tópica de Alcohol 90° diluido en solución salina a una proporción de 30%/70% respectivamente. La superficie corneal es humedecida con una solución de alcohol de 90°, diluido en solución salina que se deja sobre el ojo durante 45 segundos. Luego el flap o tapa se levanta con una espátula, dejando una bisagra, similar al LASIK, pero este flap es sólo de epitelio, sin Bowman, ni estroma, por lo que no debilita las láminas estromales

Luego de que la luz ultravioleta y pulsos de gran energía de un láser excimer reforman la córnea, la “tapa” es devuelta a su posición original y los lentes de contacto son colocados sobre la córnea para ayudar en la curación y reducir el dolor. Si el epitelio es rasgado o perdido el procedimiento es convertido a un PRK quitando el epitelio residual.

Algunos autores sugieren que el conservar el flap epitelial podría reducir el dolor postoperatorio y la formación de opacidades (haze) corneales en comparación con la PRK (36) (Moreno et al., 2010). Existen estudios que demuestran que usar alcohol en concentraciones del 18 al 25% para la retirada del epitelio es más rápido, fácil y seguro que hacerlo de manera mecánica (Azar, 1997).

1.3.6.2. b Indicaciones del LASEK

LASEK puede ser preferido a LASIK en pacientes con: córneas delgadas o planas, altas correcciones, ojos hundidos, córneas escarpadas o planas, esclera anterior que se tuerce, y cuando hay queratocono grado I o “frustre” (Anderson et al., 2002).

1.3.6.2. c Contraindicaciones del LASEK

Las siguientes pueden ser contraindicaciones del LASEK: la no posibilidad de mantener la tapa delgada (causando el retiro de epitelio), enfermedad o anomalía, retinopatía diabética, cataratas, glaucoma, medicamentos contraindicados en estos casos, hipertensión ocular, desórdenes autoinmunes, el embarazo, pupilas grandes, el ojo seco y la cirugía del ojo, reciente previa.

1.3.6.2. d Complicaciones del LASEK

Las complicaciones de la LASEK son similares a las de la PRK, aunque la demora en la cicatrización del epitelio es más común con LASEK. Puede aparecer visión de halos con las luces (más por la noche) que pueden dificultar la conducción. Imagen borrosa, visión doble, descentramientos e infecciones (Wilson, 2004).

1.3.6.3 EPI – LASIK

La técnica quirúrgica queratomileusis láser in situ epitelial (Epi-LASIK) constituye una alternativa en la cirugía refractiva. Se realiza una delaminación mecánica del epitelio con un epiquerátomo, que fue diseñado para producir cortes subepiteliales precisos sin dañar la lámina del estroma, este instrumento al principio diseñado en la Universidad de Creta para funcionar de modo similar a un microquerátomo, con el fin de efectuar esa tapa delgada, el flap es sólo epitelial y mantiene la integridad de la membrana basal y de la membrana de Bowman. Una vez que la capa superficial ha sido quitada, el Láser Excimer es aplicado y se reforma la córnea para corregir su condición visual. Luego la capa es devuelta a su posición original como en LASIK.

Se conserva un colgajo epitelial íntegro para evitar el paso de citosinas pro inflamatorias de origen epitelial a nivel del estroma, uno de los mecanismos causales de las opacidades corneales secundarias (Pérez et al., 2010).

El resto del procedimiento es similar al LASIK, sin embargo la diferencia se encuentra a la hora de la separación del Flap que solo llega justo por debajo de la membrana basal de epitelio, pudiendo tomar en algunos casos parte de la capa de Bowman.

Epi-LASIK se refiere a un acercamiento alternativo quirúrgico para la separación epitelial por el medio mecánico, sin el empleo de alcohol. Es similar a LASEK en el cual esto combina el procedimiento de ojo de LASIK de láser ablación y puede ser usado para pacientes con córneas delgadas, pero se diferencia en que se evita el uso de alcohol diluido para desprender el epitelio.

1.3.7 Frente de onda (Wavefront) y topografía corneal para procedimientos de ablación de superficie y lamelares

La topografía corneal y la aberrometría, son buenas técnicas para medir la calidad óptica del ojo humano. La representación de las aberraciones de un sistema óptico se realiza habitualmente en términos de aberración de onda. La aberración de onda es la diferencia entre el frente de onda de un sistema óptico perfecto y el frente de onda de un sistema real para cada punto de la pupila. La unidad de las aberraciones son las micras y son expresadas como RMS.

El propósito del análisis del frente de ondas del ojo es evaluar la calidad óptica del mismo, midiendo la forma de su frente de ondas en función de las aberraciones, utilizándose un instrumento conocido como aberrómetro. La forma del frente de ondas puede ser analizada por expansión en un conjunto de polinomios de Zernike. Existen aberraciones de alto, medio y bajo orden (Izquierdo, 2012).

El análisis del frente de ondas proporciona una gran cantidad de información sobre la calidad de visión en ojos sanos y con diferentes patologías. Las aberraciones de “bajo orden”, pueden ser corregidas con gafas o anteojos, pero, no así las de alto orden (Tejerina, 2012). Sin embargo con láser excimer convencional se realizan ablaciones que tratan aberraciones de bajo orden como miopía, hipermetropía y astigmatismo. Las aberraciones de bajo orden suponen el 90 % del total, quedando un 10% que corresponde a las de alto orden. Las ablaciones láser inducen un aumento de estas aberraciones de alto orden por lo que pueden provocar halos, destellos nocturnos, deslumbramientos y disminución de la sensibilidad al contraste y que en muchas ocasiones pueden deteriorar la calidad de visión.

Con la fotoablación personalizada, (CAT), o “customized ablation treatment” en inglés, se adapta cada tratamiento en función de los datos que caracterizan el ojo del paciente, se mejoran los perfiles de ablación corneal para disminuir las aberraciones de alto orden existentes e impedir la

aparición de nuevas aberraciones fruto de la ablación, así como reducir el astigmatismo irregular iatrogénico (por cirugía refractiva) (Izquierdo, 2012).

La ablación personalizada óptica (CAT), permite tratar la córnea en función ya sea, de las aberraciones corneales como de las aberraciones del ojo en su conjunto. A continuación se describen tres técnicas diferentes (Tejerina, 2012):

1- Las ablaciones guiadas por topografía corneal (corneal topography guided ablations), llamadas también “Topolink” o “TCAT”, (topography customized ablation treatment), en inglés, permite tratar a los pacientes que presentan islotes centrales, o astigmatismos regulares (naturales), o irregulares (inducidos). Las medidas del topógrafo se transmiten al láser que va a poder transformar la córnea ablacionando las zonas definidas por el cirujano. Esto permite evaluar y detectar cambios sutiles de la topografía de la superficie corneal y ofrece un análisis detallado cualitativo y cuantitativo de la forma de la córnea.

- Al estar basado en la topografía corneal, teóricamente se puede restablecer la forma natural de la córnea tras el tratamiento, programando previamente un valor de asfericidad determinado.
- Como no tiene en cuenta las aberraciones que se originan por los medios intraoculares y que cambian con la edad o la acomodación, es un método que se centra en corregir las irregularidades no-fisiológicas.
- Se puede utilizar en pacientes con cicatrices corneales en los que la opacidad de medios presente, solo posibilita el análisis de la primera superficie de refracción.
- También puede ser utilizado en córneas muy irregulares en las que se superan los límites del análisis de los aberrómetros totales.
- Por último, los mapas topográficos y aberrométricos corneales son muy fáciles de interpretar por lo que los cirujanos se sienten más cómodos con ellos.

2- Las ablaciones guiadas por topografía de elevación y aberrometría: Estos nuevos sistemas que aparecen actualmente como el sistema Zyoptix®, asocian un estudio volumétrico de la córnea mediante Orbscan IIz®, a una refracción global obtenida por aberrometría Zywave®.

3- Las ablaciones guiadas por el analizador de frente de ondas (wavefront analysis guided ablations): La técnica consiste en estudiar las aberraciones del ojo gracias a un análisis de frente de ondas (Hartman-Shack) y transmitir al láser las correcciones a aportar al ojo para eliminar sus aberraciones de bajo y de alto orden. En ésta, previamente se realiza un estudio aberrométrico y se pueden introducir los datos o caracterizar la ablación del láser para realizar un tallado “personalizado de la córnea”.

Se utilizan dos métodos diferentes en la ablación por Frente de Ondas: uno de ellos es el Frente de Ondas Ocular Total (FOT), por ejemplo el del Aberrómetro WaveScan® de VISX®, que intenta corregir las aberraciones de todo el sistema ocular. El segundo es el Frente de Ondas Topográfico Corneal (FOC), como el sistema “Oculizer®” de Wavelight Allegretto®, que trata de corregir al máximo las aberraciones que puedan surgir durante la intervención así como mejorar las ya existentes. Para ello se obtiene el frente de ondas corneal a través del mapa de elevación topográfico.

Sin embargo este sistema también tiene desventajas. La mayor desventaja es que ignora el resto de estructuras intraoculares, lo que provoca una disminución en la predictibilidad refractiva del tratamiento. Esto podría significar la necesidad de una segunda intervención para ajustar de forma total el error refractivo al deseado, una vez eliminados los defectos morfológicos o aberrométricos.

La mayoría de autores que han investigado sobre las ablaciones guiadas por topografía y frente de ondas corneal coinciden en las indicaciones y beneficio de este tipo de ablaciones en casos de zonas ópticas pequeñas, zonas ópticas descentradas, astigmatismo irregular (de primer tratamiento o retratamientos), islas centrales, queratocono, queratoplastias, sintomatología de calidad visual: halos, baja calidad visual nocturna y deslumbramientos (Tejerina, 2012).

CAPÍTULO II

CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD

2. CALIDAD DE VIDA

2.1 INTRODUCCIÓN

Aristóteles realiza ya una de las primeras definiciones de Calidad de Vida (CV) al referirse a que la mayoría de las personas conciben la ‘buena vida’ como lo mismo que ‘ser feliz’.

Thorndike introdujo en 1939 la noción de Goodness of Life (Bondad de la Vida), la cual se incorporó progresivamente en campos como la salud, el trabajo y la planificación urbana, hasta transformarse en la acepción actual de Calidad de Vida.

Otros autores comentan que el término fue popularizado en los años 50 en el marco de los estudios de opinión pública del economista norteamericano J. K. Galbraith, en estudios realizados en consumidores que buscaban el mejor sitio para residir, basándose en datos "objetivos", que fueron criticados al brindar información sesgada por no incorporar la dimensión valorativa (Grau, 2003).

A nivel académico, los primeros estudios se hacen en el siglo XX, a mediados de los años 60, cuando se desarrolla el movimiento de Indicadores Sociales que inicia en las actividades de la Escuela de Chicago y que alcanzó el apoyo de los ciudadanos que esperaban un soporte científico para sus causas. La primera persona pública que utilizó el término “Calidad de Vida”, fue el presidente estadounidense Lyndon B. Johnson, en 1964 (Grau, 2003).

Posteriormente se dio el desarrollo de la industrialización (incluyendo la tecnologización de la medicina), lo que trae una repercusión sobre el medio ambiente desde mediados del siglo XX. También surge un interés por conocer el bienestar humano, lo que ha traído como consecuencia que la sociedad necesite evaluar estos efectos de manera que puedan ser cuantificados. De ahí que se inicie el desarrollo de indicadores sociales y estadísticos, que permiten medir elementos relacionados con el bienestar social.

Algunos autores señalan que su desarrollo inicial tuvo lugar en las Ciencias Médicas para extenderse rápidamente a la Psicología y la Sociología, intentando desplazar otros términos más difíciles de operativizar como bienestar y felicidad (Moreno y Ximénez, 1996).

A la mitad de los años 70 y principios de la década siguiente, debido al desarrollo y perfeccionamiento de los indicadores sociales, comienza una diferenciación entre lo que es salud y Calidad de Vida. Ya posteriormente los investigadores lo extienden a todas las áreas del desarrollo humano, con carácter multidimensional, incluyendo no sólo condiciones objetivas sino también subjetivas. Al principio, fue restringido a la vida en circunstancias particulares, y por lo tanto tenía un valor económico. Más tarde, fue ampliado al concepto de salud y enfermedad. La consolidación de este concepto y su difusión teórica y metodológica se hizo realidad cuando fue incluido por primera vez en una monografía de EE. UU., "Social Indicators Research", en 1974 y en "Sociological Abstracts" en 1979. Luego ya en la década de los 80 se extienden las investigaciones alrededor de esta expresión (Castillo et al., 2009).

Veenhoven, durante las décadas del 80, aboga por definir un término que sea como uno de los principales objetivos de la investigación en indicadores sociales, para ello busca desarrollar una medida amplia de CV de las naciones que sea análoga al PIB (Producto Interno Bruto) de los indicadores económicos. Bajo ese planteamiento, la CV fue conceptualizada principalmente como bienestar objetivo o social. El concepto de bienestar social incluiría todo aquello con lo que el ser humano obtiene satisfacción, así como su distribución dentro de la sociedad (Moreno y Ximénez, 1996).

Finalmente, en los años 1990, Schipper propuso la noción de Calidad de Vida Relacionada con la Salud. Esta expresión es menos amplia que Calidad de Vida porque sólo enfoca en la influencia de salud y enfermedad. A menudo es usado para enfermedades crónicas e incurables, sin tomar otros aspectos no médicos en consideración.

El desarrollo histórico y el concepto de (CV) se caracterizan por la gran amplitud de temas que abarcan. En sus inicios tenía que ver con cuidados de la salud personal, ampliándose después a temas de derechos humanos, laborales y ciudadanos. Más adelante se abarca la capacidad de acceso a los bienes económicos y al final se traslada a una preocupación por la experiencia de la persona con su vida social, su actividad cotidiana y su propia salud. Lo anterior convierte al concepto de CV en algo muy complejo, abarcando variedad de temas de bienestar humano, como son la salud y los derechos tanto humanos como laborales (Castillo et al., 2009).

Después de toda la discusión al respecto, en lo que parece que hay acuerdo es en que la Calidad de Vida significa diferentes cosas para diferentes personas e incluso para una misma persona en momentos diferentes. Por ejemplo, cuando se enferma, la salud es felicidad; cuando se es pobre, la felicidad es la riqueza (Fernández y Rojo, 2005).

En el siglo XX hacia 1940, se dan los primeros intentos por hacer algo cercano a la medición de CV. Esto se desarrolló para medir el impacto de las intervenciones médicas sobre el estado funcional de los enfermos. Karnofsky y Burchenal en el año 1947, introdujeron la evaluación de la Calidad de Vida en estudios de quimioterapia en el tratamiento de enfermedades neoplásicas (Monés, 2004).

Tal vez la primera escala desarrollada con el propósito de definir en una forma consistente el estado funcional de los pacientes con padecimientos crónicos fue la de Karnofsky (KPS), (Castillo et al., 2009). Esta es una escala de 10 puntos que aunque inicialmente fue desarrollada para pacientes con cáncer, por el hecho de ser genérica se ha aplicado a otras enfermedades crónicas. Se considera como un método confiable para predecir el estado funcional del paciente, es simple y de rápida aplicación. Se ha demostrado en varios estudios su excelente reproducibilidad y validez, incluyéndolo en pacientes con infarto agudo al miocardio (Velarde y Ávila, 2002a,2002b).

Karnofsky también elaboró el primer índice para valorar la capacidad funcional de las personas tratadas con mostaza nitrogenada por padecer de cáncer. El elabora una llamada Escala de "Performance" de Karnofsky o "KPS" (Yates et al., 1980 ; Castillo et al., 2009), que fue diseñada para medir el nivel de actividad del paciente y las necesidades de atención médica. Se trata de una medida general de la autonomía del paciente y ha sido ampliamente utilizado como una evaluación general del paciente con cáncer.

La escala empleada por él tenía como ventaja que era genérica, y como desventaja, ser unidimensional y por consiguiente sólo evaluaba el estado funcional pero no medía las otras dimensiones de la Calidad de Vida (Castillo et al., 2009). Desde su primera descripción en 1948, la escala KPS ha sido aceptada entre los médicos, especialmente por los oncólogos, como un método de estimación del estado funcional del paciente y una medida de progresión y de desenlace de la enfermedad.

2.1.1 ¿Qué se consigue con medir la Calidad de Vida?

Los siguientes propósitos permiten contestar este interrogante:

- La planificación centrada en la persona.
- La adopción de un modelo de apoyos y de técnicas de mejora de la calidad.
- La evaluación de las necesidades de las personas y sus niveles de satisfacción, la evaluación de los resultados de los programas y servicios humanos.
- La dirección y guía en la provisión de servicios a las personas.
- Formulación de políticas nacionales e internacionales dirigidas a la población general y a otras más específicas, como la población con discapacidad.
- Evaluación del impacto.
- Evaluación de las limitaciones asociadas a un problema de salud desde la perspectiva de los propios afectados (Amaut, Arias y Mejía, 2000).

El Dr. Soren Ventegodt del Centro de Investigación de CV, del Forskningscentrets Forlag, Copenhague, Dinamarca, da a conocer algunas razones por las cuales es necesaria la evaluación de la Calidad de Vida (Ventegodt, Merrick y Andersen, 2003).

- Las escalas de medición de la CV pueden ser usadas para describir la calidad de vida de una población específica o grupo de pacientes. Con esto se facilita la toma de decisiones y la implementación de políticas adecuadas de intervención.
- Facilita la capacitación a las entidades de salud para detectar grupos vulnerables de población.
- Ayuda a definir los objetivos y tendencias en la toma de medidas y acciones en beneficio de grupos vulnerables específicos.
- La evaluación de la CV en un grupo específico de pacientes pueden ser utilizados como "medidas" o "indicadores" indirectos de los resultados de las intervenciones médicas.
- Permite apreciar la evolución en un paciente durante el proceso de enfermedad.

- Una escala de Calidad de Vida permite que un grupo de la población sea monitorizado por un número de años y establece la presencia de diversos factores que puedan influir en la mejora o detrimento de la misma (Amaut et al., 2000).

2.1.2 Definición de Calidad de Vida

En los años 70 se dan esfuerzos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en busca de consenso internacional no sólo sobre la conceptualización del término sino también sobre sus dimensiones y evaluación. En 1995 la Organización Mundial de la Salud, (OMS), define la Calidad de Vida como: ..."la percepción personal de un individuo de su situación en la vida, dentro del contexto cultural y de valores en que vive, y en relación con sus objetivos, expectativas, valores e intereses."..., definición que es elaborada por el Grupo de Calidad de Vida la OMS denominado WHOQOL Group, destacándose el carácter subjetivo de la valoración (WHOQOL, 1995).

Este concepto por lo tanto, viene de un organismo internacional como grupo multicultural de expertos de Calidad de Vida (Grupo WHOQOL), que establecieron una serie de puntos de consenso, en relación a las medidas de Calidad de Vida Relacionada con la Salud, siendo ampliamente aceptados por diversos grupos de investigadores.

En esta definición el grupo WHOQOL de la Organización Mundial de la Salud se sugieren características que definirían la CV a saber: es subjetiva, es multidimensional e incluye tanto funcionamientos positivos como dimensiones negativas. Este grupo asimismo propone seis dimensiones compuestas por diversos subdominios a evaluar: físico, psicológico, nivel de independencia, relaciones sociales, medio ambiente y por último espiritualidad, religión y creencias personales (Urzúa y Caqueo, 2012). Para describir estas dimensiones debemos tomar en cuenta que los aspectos relevantes con respecto a la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) pueden variar de unos estudios a otros. Según el Grupo WHOQOL en los cuestionarios de CVRS, los ítems se agrupan por lo general en las siguientes dimensiones:

1. *Funcionamiento físico*: grado en que la salud limita las actividades físicas como el cuidado personal, andar, subir escaleras, cargar peso y los esfuerzos moderados e intensos.
2. *Funcionamiento emocional*: grado en que el sufrimiento psicológico, la falta de bienestar emocional, la ansiedad y la depresión interfieren en las actividades diarias.
3. *Funcionamiento social*: grado en que los problemas de salud física o emocional interfieren en la vida social habitual, con la familia, amigos y vecinos.
4. *Rol funcional*: grado en que la salud interfiere en el trabajo y otras actividades diarias, incluyendo el rendimiento y el tipo de actividades comunitarias.
5. *Funcionamiento cognitivo*: grado en que los problemas cognitivos interfieren en el trabajo o en las actividades diarias.
6. *Percepción de salud general y de bienestar*: valoración personal de la salud que incluye salud actual, perspectivas y resistencia a enfermar.
7. *Síntomas específicos de cada enfermedad*.

Como es difícil intentar evaluar todos estos conceptos simultáneamente, en muchas ocasiones los instrumentos de medida de la CVRS solo incluyen ítems para las dimensiones funcionamiento físico, social y emocional. Pero no hay que confundir un instrumento o cuestionario de medida de la CVRS con una simple escala de severidad de los síntomas de una enfermedad o con una lista de síntomas; ni con una escala diagnóstica, o una escala de incapacidad, ansiedad, depresión, fatiga, dolor, etc.

La naturaleza del concepto de Calidad de Vida ocasiona dificultades a la hora de intentar definirla, por tratarse de un concepto vago, complejo, indirectamente medible, dinámico, multidisciplinar y heterogéneo. Vago porque su contenido es discutible, complejo porque comprende múltiples facetas o dimensiones. Indirectamente medible porque debe medirse midiendo otros conceptos relacionados, por lo que se utilizan indicadores sociales con el objetivo de obtener una aproximación a éste. Dinámico porque se usa un constructo dinámico para definirlo. Concepto

multidisciplinario porque implica que ofrece diferentes perspectivas a la hora de abordar su análisis. Universal, porque existe una gran pluralidad de posibles aproximaciones. Y es un concepto heterogéneo en el sentido de que se nutre de diferentes tipos de información (Somarriva y Pena, 2009).

El concepto CV incluye un significado de bienestar (de las poblaciones que abarca) en diferentes dimensiones como las materiales, calidad del entorno, relaciones sociales y la salud. El concepto de "Calidad de vida" así pues, se concibe como un amplio concepto que abarca tres significados: 1) Calidad del entorno en que vivimos; 2) Calidad de acción y 3) Disfrute subjetivo de la vida (Veenhoven, 2001).

- **CALIDAD DEL ENTORNO:** es el ambiente alrededor del cual una persona vive. Los ecologistas emplean estas palabras en su lucha contra la degradación del medio ambiente y los sociólogos conceptualizan este significado cuando hablan de reivindicación de mejoras sociales. Los índices sociológicos de la Calidad de Vida tienen que ver con la riqueza y la igualdad social y entonces se puede hablar de, “la vida buena o la vida llevadera”.
- **CALIDAD DE LA ACCIÓN:** o calidad de actuación de las personas, las ciencias médicas asocian "calidad de vida" con la capacidad (recuperada) para el trabajo y para el amor. Suelen medirla según la capacidad física, llamada a veces "estado de acción". En psicología se refieren a esto como las inclinaciones mentales de realismo y la vitalidad. Se podría resumir esta calidad de acción como la "capacidad para vivir" o el "arte de vivir”.
- **CALIDAD DE VIDA SUBJETIVA SEGUN RESULTADOS:** estas dos conceptualizaciones de calidad de entorno y acción son las condiciones previas para una buena vida, en cambio, la conceptualización de calidad de vida según resultados se refiere a los productos de la vida y el disfrute de ésta, en otras palabras lo que la vida va dejando atrás. Podemos conceptualizar que “la buena vida” es la vida que a uno le gusta, es decir que esto se refiere a una calidad de vida subjetiva, que sólo puede apreciarla uno mismo; por ello, se le suele llamar “calidad subjetiva de la vida”.

Existen teorías como la social cognitiva de Bandura (1989), donde se menciona y se le da énfasis a un determinismo recíproco que existe entre la persona, su ambiente y la conducta, es así que se puede definir un constructo dinámico, ubicando la Calidad de Vida en una interrelación multifactorial y no exclusivamente en la persona o en el ambiente.

También la teoría de Bronfenbrenner (1979) considera que los ambientes humanos pueden comportarse como estructuras sistémicas. Cada microsistema se refiere a contextos específicos de desarrollo de la vida humana (familiar, comunitario y laboral). Cada contexto está conformado por tres niveles: físico-material, actividades-roles y relaciones interpersonales. Los contextos y sus niveles se relacionan entre sí, formando un mesosistema. Por lo tanto, la medición de la Calidad de Vida percibida debe tomar en cuenta las interrelaciones que ocurren entre cada microsistema, lo cual permite la evaluación de la Calidad de Vida percibida en el mesosistema (global) (Hernández y Reymel, 2004).

El modelo teórico de Calidad de Vida se contempla como un modelo Proceso-Persona, donde según Bronfenbrenner, se define que los aspectos ambientales y personales se interrelacionan en marcos de referencia específicos, evaluados por las personas a través de sus actitudes. De ahí se define que la medición de los grados de satisfacción que se derivan de la relación persona-ambiente, permitiría evaluar la Calidad de Vida percibida (Hernández y Reymel, 2004).

Ahora bien, podemos percibir una definición más clara de la Calidad de Vida como: aquella relación entre el individuo y su ambiente evaluado en términos del grado de satisfacción derivado de ésta. (Kulczycka, Sysa y Robak, 2010). Es la percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus expectativas, sus normas y sus inquietudes. Se trata de un concepto amplio y multifactorial que está influido de un modo complejo por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales y relación con los elementos esenciales de su entorno.

Entre los diversos conceptos sobre Calidad de Vida, los más conocidos son, según Palomba (2002):

- Lawton (2001): evaluación multidimensional, de acuerdo a criterios intrapersonales y socio-normativos, del sistema personal y ambiental de un individuo.
- Haas (1999): evaluación multidimensional de circunstancias individuales de vida en el contexto cultural y de valores al que se pertenece.
- Martin & Stockler (1998): tamaño de la brecha entre las expectativas individuales y la realidad. A menor intervalo, mejor Calidad de Vida.
- Bigelow et al. (1991): ecuación en donde se balancean la satisfacción de necesidades y la evaluación subjetiva de bienestar.
- Ferrans (1990): Calidad de Vida general definida como el bienestar personal derivado de la satisfacción.
- Oppong et al. (1987): condiciones de vida o experiencia de vida (Somarriba, 2009).
- Calman (1987): satisfacción, alegría, realización y la habilidad de afrontar. Es la medición de la diferencia, en un tiempo, entre la esperanza y expectativas de una persona y su experiencia individual presente.
- Hörnquist (1982): define en términos de satisfacción de necesidades en las esferas física, psicológica, social, de actividades, material y estructural.
- Shaw (1977): define la Calidad de Vida de manera objetiva y cuantitativa, diseñando una ecuación que determina la Calidad de Vida individual: $QL=NE \times (H+S)$, en donde NE representa la dotación natural del paciente, H la contribución hecha por su hogar y su familia a la persona y S la contribución hecha por la sociedad.

El concepto de Calidad de Vida representa un “término multidimensional de las políticas sociales que significa tener buenas condiciones de vida ‘objetivas’ y un alto grado de bienestar ‘subjetivo’, y también incluye la satisfacción colectiva de necesidades a través de políticas sociales en adición a la satisfacción individual de necesidades (Palomba, 2002).

2.2 CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD

No existe una definición generalmente aceptada y utilizada de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS). Herdman y Baró en el año 2000, citan la definición propuesta por Shumaker y

Naughton, que refleja adecuadamente el enfoque tomado por muchos investigadores en este campo:

"La Calidad de Vida Relacionada con la Salud, se refiere a la evaluación subjetiva de las influencias del estado de salud actual, los cuidados sanitarios, y la promoción de la salud sobre la capacidad del individuo para lograr y mantener un nivel global de funcionamiento que permite seguir aquellas actividades que son importantes para el individuo y que afectan a su estado general de bienestar. Las dimensiones que son importantes para la medición de la CVRS son: el funcionamiento social, físico, y cognitivo; la movilidad y el cuidado personal; y el bienestar emocional" (Herdman y Baró, 2000; Soto y Failde, 2004).

El aspecto más importante de esta definición es el hecho de que pone el énfasis en la evaluación subjetiva, que incorpora un número limitado y bien definido de dimensiones, no solo las que la persona experimenta. Pero no incorpora aspectos externos como la vivienda, el medio ambiente, o incluso la situación política y económica del país.

Al igual que las otras definiciones de Calidad de Vida, la relacionada con salud también contiene los determinantes económicos, sociales y culturales. Por lo que la CV en salud está vinculada con aspectos de la vida que están directamente relacionados con el funcionamiento físico y mental y con el estado de bienestar, que pueden ser agrupados en cuatro apartados:

- Estado físico y capacidad funcional.
- Estado psicológico y bienestar.
- Interacciones sociales.
- Estado económico y sus factores.

El propósito de medir la Calidad de Vida es permitir detectar alteraciones e intervenir precozmente, así como establecer comparaciones entre las distintas opciones terapéuticas. La evaluación de la CVRS en medicina da un resultado final de salud que se centra en la persona, no en la enfermedad; en cómo se siente el paciente, independientemente de los datos clínicos (Soto y Failde, 2004).

En el décimo tercer informe del Estado de la Nación, sobre la Calidad de Vida Relacionada con la Salud en Costa Rica, se ha definido este concepto de la siguiente forma: “Es el valor asignado a la duración de la vida modificado por la deficiencia, el estado funcional, la percepción de salud y la oportunidad social, debido a una enfermedad, accidente, tratamiento o política determinada” (Programa Estado de la Nación, Costa Rica, 2007). Puede definirse también como el bienestar físico y psicosocial, el grado de satisfacción del paciente y la percepción subjetiva de la enfermedad, entre otros. Este informe elabora una aproximación multidimensional al concepto de CVRS, considerando cuatro dimensiones: física, funcional, psicológica y social (Consiglio y Belloso, 2003).

Los objetivos de la evaluación de la Calidad de Vida en salud son los siguientes:

- Determinar los efectos de los cuidados de salud como intervenciones positivas.
- Estimar las necesidades de la población.
- Optimizar las decisiones terapéuticas.
- Estudiar las causas e impacto de las variables psicosociales que intervienen en el estado de salud (Galvis y Tello, 2009).

2.2.1 Problemas fundamentales en la investigación de la Calidad de Vida en el contexto de salud

Varios son los problemas conceptuales y metodológicos que se han descrito sobre las medidas de Calidad de Vida, entre ellos se tienen los siguientes:

- Su enfoque multidimensional, donde se valoran los resultados del proceso de salud en términos del bienestar percibido, y del contexto cultural que lo soporta. Por ello se dice que las definiciones de CVRS consisten en atributos tanto globales como específicos de salud que son dinámicos y cambiantes como consecuencia de la enfermedad, el tratamiento y los cuidados, y se podría agregar, que no es de sólo un factor lineal consecuente (Rojas et al., 2010).
- Intervención forzada. Al investigar con una entrevista o cuestionario se hace intervenir a la persona en un sistema preestablecido a explorar, que podría no representar la libre elección

del individuo y asumen, además, una importancia similar de las diferentes áreas, siendo con frecuencia igualmente ponderadas.

- Falta de representatividad: la aplicación de la Calidad de Vida en poblaciones no siempre recibe la atención necesaria, se obtienen altas tasas de no-respuesta, o incluso se excluyen de hecho del campo de estudio de poblaciones específicas, como personas mayores, población con bajo nivel educativo, minorías étnicas, etc., lo que puede llevar a cuestionar la representatividad de las muestras.
- Instrumentos inadecuados: se ha puesto también en duda que algunos de los instrumentos e índices desarrollados para medir el estado de salud sean realmente apropiados para medir la Calidad de Vida.
- Utilidad colectiva: la Calidad de Vida es, a veces, asimilada según su valor para reflejar la utilidad para la sociedad de los años de vida de las personas, y no refleja la utilidad de la vida para los individuos.
- Falta de exhaustividad de las escalas de medida: se ha argumentado que la Calidad de Vida depende de la interpretación y percepciones del individuo, por lo que el método de citar aspectos en escalas de medida es insatisfactorio, ya que se desconoce si todos los dominios pertinentes están incluidos, por lo tanto es probable que algunas partes de la subjetividad humana no estén contenidos.
- Dificultad de realizar estudios comparativos: la Calidad de Vida es un concepto reciente y aún por definir ampliamente, usada en contextos expertos, pero también por la sociedad en general. Ello exige de los investigadores más que en otros campos de investigación científica, que hagan explícita su definición, objetivos, hipótesis y propósitos, a fin de que los resultados puedan ser comparables.
- Análisis univariantes para evaluar un constructo claramente multivariante: la Calidad de Vida es un concepto que se compone de múltiples y variadas dimensiones, interrelacionadas de manera compleja para conformar un constructo, siendo deseables aproximaciones multidimensionales y multidisciplinarias. A esto se le suma la naturaleza subjetiva del constructo.
- Enfoques parciales: la Calidad de Vida ha de valorarse con enfoques objetivo y subjetivo, teniendo en cuenta las condiciones y circunstancias objetivas en que se desarrolla la vida de

los individuos y grupos sociales, y la evaluación subjetiva que los sujetos realizan sobre ellas. Todo esto requiere tomar en consideración tanto medidas objetivas y opiniones profesionales, como medidas subjetivas o percepciones de los propios individuos, sobre los dominios que se han de incluir en la valoración, la importancia relativa que se atribuye a cada uno de ellos y su contribución en la evaluación final (Fernández y Rojo, 2005).

- Aunque se sabe que es multidimensional, la selección de los dominios (que son los componentes de un cuestionario o sea los ítems agrupados en dominios) en los instrumentos continúa siendo un motivo de controversia. Con relación a esto existe la duda a nivel metodológico, porque no existe un acuerdo en la utilización de estudios semicualitativos mediante encuestas semiestructuradas, o la utilización de análisis factorial, como así tampoco en la identificación de ítems, o si estos métodos deben ser superpuestos o pueden ser excluyentes.
- También en relación a la historia natural de las enfermedades actual existen dominios sin tenerse en cuenta, que ahora resultan más importantes para los pacientes. En este sentido, los componentes de un cuestionario podrían ser variables cuando se modifique la historia natural de las enfermedades por el uso de nuevos fármacos cuyos eventos adversos resultan novedosos, en relación a tratamientos anteriores y contemporáneos al desarrollo de los cuestionarios.
- Hay dificultad para utilizar cuestionarios de Calidad de Vida para evaluar medidas individuales debido a que las mismas requieren una robustez psicométrica muy elevada (Hernández et al., 2007). No todos los dominios de los cuestionarios, en el análisis de las propiedades psicométricas, alcanzan los valores estándar requeridos para poder considerar a estas herramientas como fiables y válidas. Se suele aceptar la utilización del "mejor cuestionario disponible" en vez del instrumento que es apropiado.
- El análisis del valor predictivo de las puntuaciones de calidad de vida también está prácticamente inexplorado. Esto en relación a los avances en las intervenciones terapéuticas, por lo que en un futuro deberá revisarse la validez de contenido de los instrumentos específicos (Hernández et al., 2007).
- La compleja asociación entre múltiples resultados y la pérdida de claridad de metas terapéuticas cuando estas se dirigen a cambios en Calidad de vida (Hernández et al., 2007).

2.3 EVALUACIÓN DE CALIDAD DE VIDA

La evaluación de la CVRS puede ser a través de: a) instrumentos genéricos; b) instrumentos específicos: para enfermedades particulares, para grupos de pacientes, o c) áreas o dimensiones de funcionamiento (dolor, por ejemplo).

Fayers y Machin, en su libro *Quality of Life: The Assessment, Analysis and Interpretation of Patient-reported Outcomes* (2007), exponen la siguiente clasificación de ensayos para medir Calidad de Vida Relacionada con Salud:

- Cuando la Calidad de Vida es el punto principal como en casos de cuidados paliativos o cuando los pacientes están seriamente enfermos con una enfermedad incurable.
- Tratamientos que se espera tengan eficacia, cuando un nuevo tratamiento es preferible que otro porque es considerado mejor debido a que confiere una buena CV.
- Cuando un nuevo tratamiento podría mostrar un pequeño beneficio en porcentaje de cura o avances de supervivencia, pero esto podría ser compensado por el deterioro de la CV.
- Tratamientos que podrían diferenciarse considerablemente en su corto término de eficacia, pero el porcentaje de fallos es alto, entonces el tema de Calidad de Vida debe ser considerado.
- Ensayos clínicos que muestran un límite de supervivencia avanzada, ahí es importante evaluar la CV que tendrá que ser contrarrestada con los posibles efectos negativos (Fayers y Machin, 2007).

2.3.1 ¿Cómo medir Calidad de Vida en la salud?

Las medidas de CVRS se usan para evaluar una amplia gama de dimensiones, se diseñaron para aplicarlas a todo tipo de pacientes con diferentes patologías y en el ámbito poblacional. El fin de su uso es comparar y evaluar las diferentes variaciones del estado de salud en relación a su CV. La importancia es que permite destacar el estado funcional del paciente que refleje su salud física, mental y social y también ofrece una medición de una variable de expresión tipo subjetivo y sirve para poder obtener un valor cuantitativo que represente el estado de salud (Tuesca, 2005).

Existen diversas maneras de cuantificar la Calidad de Vida en salud, pero debe tenerse claro que deben reunir requisitos metodológicos preestablecidos. Como algunos de los componentes de la CV no pueden ser observados directamente, éstos se evalúan a través de cuestionarios que contienen grupos de preguntas, cada una representa una variable que aporta un peso específico a una calificación global, para un factor o dominio.

Hay un valor verdadero de la CV y puede medirse indirectamente por medio de escalas, donde cada variable mide un concepto, y combinadas conforman una escala estadísticamente cuantificable, que se combinan para formar calificaciones de dominios. Puesto que es una experiencia subjetiva, se espera una considerable variabilidad que contiene propiedades estadísticas. Cada uno de los dominios (físico, mental o social) que conforman el término CV puede ser medido en dos dimensiones; la primera, compuesta por una evaluación objetiva de la salud funcional, y la segunda, por una percepción subjetiva de la salud (Velarde y Ávila, 2002a, 2002b).

Las medidas de CVRS deben ser:

- Subjetivas: recoger la percepción de la persona involucrada.
- Multidimensionales: relevar diversos aspectos de la vida del individuo, en los niveles físico, emocional, social, interpersonal etc.
- Incluir sentimientos positivos y negativos.
- Registrar la variabilidad en el tiempo: la edad, la etapa vital que se atraviesa (niñez, adolescencia, adultez, adulto mayor), el momento de la enfermedad que se cursa, marcan diferencias importantes en los aspectos que se valoran.
- La definición de la OMS, da importancia para la auto-evaluación a los factores culturales (Urzúa, 2010).

Los investigadores o diseñadores del instrumento (cuestionario) deberían establecer:

- El constructo o concepto y las bases racionales que establecen y describen lo que se intenta medir.
- Las dimensiones que componen el instrumento (cuestionario).

- Juzgar si la omisión de algunas dimensiones relativas a la CVRS son importantes o no para los pacientes de su entorno o consulta.
- La escala de medida en que se expresan las puntuaciones y las puntuaciones mismas deben estar debidamente justificadas y respaldadas por la evidencia de la que se dispone.
- Vigilar que los resultados obtenidos sean importantes para la población diana y la que ésta ha participado directamente en la elaboración del instrumento (grupos focales, etc.).
- Describir el contenido de sus mediciones con detalle, de tal forma que permita en base a la experiencia decidir si lo que está siendo medido es importante o no para los pacientes.
- Verificar que las dimensiones del cuestionario reflejan la influencia de la severidad de la enfermedad, los beneficios esperados, y/o los efectos colaterales de los tratamientos o lo que se esté valorando.
- Revisar que las dimensiones exploradas por el instrumento (cuestionario) comprenden aquellas en las cuales se espera que se produzcan cambios.
- Comprobar si se ha usado un instrumento específico en aquellas situaciones en que los cambios globales esperados de CVRS sean pequeños.

2.3.2 Características de los instrumentos para medir Calidad de Vida en salud

Existen lineamientos que sirven de referencia para el diseño de instrumentos de CVRS. Siguiendo a Bombardier y Tugwell (1987), señalamos:

- **Objetivo:** se debe evaluar claramente el objetivo del instrumento: ¿qué enfermedad se va estudiar?, y ¿en qué población se va aplicar? Como la elaboración y validación consumen mucho tiempo y no se tiene la certeza de que será útil, se recomienda usar instrumentos ya existentes; muchos de ellos son adecuados y pueden aplicarse a los propósitos del estudio.
- **Función:** hay que definir el instrumento en función de su capacidad de discriminación, descripción y predicción de la calidad de vida. La discriminación es la propiedad que sirve para establecer diferencias entre padecimientos o entre enfermos con una misma

enfermedad, y que permite estratificar poblaciones. Idealmente, el instrumento será capaz de describir la evolución del padecimiento y detectar cambios en la calidad de vida a través del tiempo.

- Selección de preguntas: los cuestionarios son la forma habitual para medir CV. Se puede recurrir a un consenso de expertos en el tema, investigadores y pacientes para definir las preguntas relevantes. Se debe eliminar la redundancia y obtener una combinación que, con el mínimo número de variables, mida la misma dimensión.
- Contenido: deben incluirse dimensiones importantes como el autocuidado, la actividad física, la comunicación, la interacción social, el descanso, las actividades recreativas y las repercusiones emocionales.
- Formas de respuesta: se pueden contestar de diversas formas, que si se suman las calificaciones de las preguntas relacionadas con la actividad física se puede obtener una evaluación representativa de dicha área.
- Sentido biológico: el instrumento debe comportarse de acuerdo con teorías que se vinculen con la CV. En la medida en que los instrumentos cumplan con las predicciones clínicas lograrán mayor credibilidad.
- Factibilidad: tienen que ser adecuados para las diferentes culturas en las cuales se aplican. Se debe buscar que las preguntas se entiendan y se acepten para poderse contestar. Y que el tiempo que consume su aplicación puede limitarla en la práctica clínica (Velarde y Ávila, 2002a, 2002b).
- Validez: que el instrumento mida aquello que se pretende medir, esto es, que contenga las dimensiones adecuadas.
- Fiabilidad: que la cantidad de errores de medición sea estadísticamente pequeña, controlando la correlación entre variables.
- Reproducibilidad y sensibilidad al cambio o que refleje verdaderos cambios en la puntuación en el tiempo (Fernández y Rojo, 2005).

Algunos elementos deseables sobre los indicadores de CV son los siguientes (Ochoa, 2010):

- El análisis debe centrarse en los determinantes de la CV, a nivel individual. Con eso pueden obtenerse varios niveles de segregación, debe tenerse cuidado de no mezclar elementos de la CV que correspondan a diferentes niveles.
- Deben construirse un índice que se refiera al conjunto de factores que afectan la CV y no únicamente a una dimensión que represente satisfactoriamente a toda la población puesto que todos estarán sujetos a los fenómenos medidos.
- Deben utilizarse dominios que puedan medirse tanto de forma objetiva como subjetiva las medidas deben ser comparables.
- Deben incluirse dimensiones cognitivas y afectivas pueden explicar una mayor varianza en el dominio de satisfacción.
- Los Indicadores deben estar enfocados a resultados.
- Debe construirse un índice por cada tipo de indicadores, objetivos y subjetivos, pueden darse índices por área y un índice global.
- Deben construirse series de tiempo que permitan conocer la evolución de la CV.

2.3.3 Modelos de Calidad de Vida en salud

Se considera, a nivel internacional, que existe una carencia conceptual de fondo en la investigación de la CVRS y también se ha visto una necesidad de una interpretación sistemática. Esto ha llevado a desarrollar modelos causales para aclarar los elementos relevantes de la CVRS y sus determinantes. Durante la creación de modelos se han podido identificar dimensiones importantes y también se afirmó la idea de que la calidad de vida tiene que ver con la vida completa y no sólo a dominios o aspectos concretos.

En un artículo de González, Díaz, Rodríguez y Bobes (1993) se menciona como el autor Baca en 1991, realiza una síntesis de los distintos tipos de modelos referentes al constructo calidad de vida. Ahí se nombran los siguientes tipos de modelos (Testa y Simonson, 1996):

1. Los modelos enumerativos donde la Calidad de Vida es vista como un listado de condiciones que el individuo puede satisfacer en mayor o menor grado; este tipo de modelos utiliza aproximaciones a calidad de vida con varias perspectivas. Ejemplo de esto

es la evaluación de Torrance que evalúa aspectos de salud centrados física y mentalmente, para evaluar discapacidad y distrés (Testa y Simonson, 1996).

2. Los modelos complejos que intentan buscar los mecanismos y su articulación que al final determinan la Calidad de Vida de los sujetos. Dentro de estos modelos complejos existen:

a. Los Modelos Matriciales.

Dentro de los Modelos Matriciales se utiliza la teoría de Satisfacción de Campbell que menciona que la satisfacción es mayor cuando los logros se aproximan a las aspiraciones, y es menor cuando se alejan. Otro de los modelos matriciales es el de Andrews y Whithey (1976), que considera la experiencia del bienestar general como el resultado de la interacción entre características personales.

b. Modelo de la Discrepancia entre Objetivos y Logros de Michalos (1980). Aquí la distancia entre el objetivo y el logro predice bien la satisfacción (Testa y Simonson, 1996).

c. Modelos basados en CVRS, donde cabe aclarar que ningún modelo incluye el rango total de variables que son típicamente incluidas en la evaluación de CVRS; y no se especifican los vínculos entre las distintas mediciones.

d. Modelo de Wilson y Cleary. Este modelo engloba aspectos desde el paradigma clínico, enfocados en agentes etiológicos, procesos patológicos y resultados fisiológicos y clínicos, y por otro lado, desde el paradigma de las ciencias sociales, centrados en dimensiones de funcionamiento y bienestar general (Urzúa y Caqueo, 2012).

A continuación se presentan modelos con la característica de ser netamente funcionales.

1. Bishop presenta un modelo de CVRS para personas viviendo con epilepsia en donde el predictor más importante es la salud general, seguido por la salud mental, el apoyo social y la frecuencia de la lesión donde cada una de estas variables es a su vez influida por otras (Urzúa, 2010).

2. Burke propone un modelo para el asma con tres dimensiones: las estrategias terapéuticas (intervenciones farmacológicas, educativas y ambientales), el estado de salud (factores biológicos, fisiológicos, psicológicos, emocionales, ambientales, sociológicos y espirituales, antecedentes personales, síntomas, funcionamiento, régimen médico, manejo conductual, utilización de cuidados en salud y percepción general de la salud) y calidad de vida (actividades, síntomas, bienestar general, asuntos emocionales y ambientales) (Hernández et al., 2007).
3. Existe la propuesta de un modelo multidisciplinario de salud, con enfoque positivo, que enfatiza en el desarrollo de los modelos salutogénicos en relación con la personalidad y algunos otros aspectos, donde se considera que en el enfoque positivo de la salud tienen que ver las habilidades para enfrentarse a situaciones difíciles, el mantenimiento de fuertes sistemas de apoyo social, la integración en la comunidad, una alta moral y autoestima, el bienestar psicológico y el buen funcionamiento físico. Pero es difícil la operación de estos modelos en función de la evaluación de la CV (Grau, 2003).
4. En el 2001, la OMS, propuso un nuevo modelo que sirve de base para la nueva clasificación llamada “CIF”, (Clasificación Internacional del Funcionamiento, Discapacidad y de la Salud). Existen diversos modelos biopsicosociales relacionando con Calidad de Vida y Salud, entre ellos está el CIF que con el tiempo ha podido demostrar validez empírica en diferentes contextos y con distintos tipos de medidas de CVRS.

Este sistema de clasificación de los estados de la salud se basa en una perspectiva bio-psico-sociológica de la salud que contempla la discapacidad en el funcionamiento global. El modelo de la nueva Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la salud constituye el marco conceptual de la OMS para una nueva comprensión del funcionamiento, la discapacidad y la salud (Fernández, Fernández y Cieza, 2010). Este modelo utiliza un lenguaje neutral estandarizado para describir la salud y los aspectos relacionados porque se basa en dos principios:

1) universalidad (funcionamiento/discapacidad)

2) continuidad (la ecuación funcionamiento/discapacidad persiste a lo largo de toda la vida).

En su estructura el Modelo CIF tiene tres componentes esenciales. El primer componente: funciones corporales y estructuras corporales, relacionado con las funciones fisiológicas/psicológicas y los elementos anatómicos y es la ausencia o alteración de los mismos donde se tienen deficiencias en funciones y estructuras. El segundo componente: actividad, se refiere a la ejecución individual de tareas y toma en cuenta las limitaciones de la actividad. El tercer componente: participación, se refiere al desenvolvimiento de las situaciones sociales y las restricciones de la participación, y que son los problemas que el individuo experimenta en tal desenvolvimiento (Fernández et al., 2010).

2.3.4 Características de las Escalas o Instrumentos para medir Calidad de Vida en Salud

Existen diferentes agrupaciones de instrumentos para medir Calidad de Vida en Salud, entre ellas están:

1. Los que tienen que ver con **actividad**, etc.; entre los más conocidos están los Índices de “Karnofsky y de Katz”.
2. Pruebas o escalas de **evaluación psicológica**, como el Inventario de Personalidad de Eysenck, el Cuestionario General de Salud (CHQ), la Escala de Ajuste Psicológico a la Enfermedad (PAIS) y el Inventario Breve de Síntomas.
3. Instrumentos especialmente diseñados para evaluar CV, como el Índice de Spitzer y el Índice Funcional de Vida en Cáncer (FLIC) (Grau, 2003).
4. La clasificación por especificidad:
 - a. **Cuestionarios o escalas genéricas** (para cualquier problema de salud): Se suelen usar para medir la CV en pacientes con más de una enfermedad y, además, permiten comparar diferentes procesos patológicos. Las escalas genéricas intentan cubrir todos los aspectos de la vida y se resumen en una puntuación global. Sin embargo, estos cuestionarios genéricos son poco adecuados para detectar cambios inducidos por un tratamiento concreto en una determinada enfermedad. Los

cuestionarios genéricos más utilizados son: 1. El MOS, (Medical Outcomes Study) y su versión corta, el SF-36, (Short Form-36), Sickness Impact Profile (SIP), Psychological General Well-Being Index (PGWB), Psychological Adjustment to Illness Scale (PAIS-SR) y Nottingham Health Profile (NHP).

- b. Cuestionarios específicos (por ejemplo, para cáncer de mama): Dentro del grupo de los instrumentos de CVRS de tipo específicos se debe mencionar el Índice de Calidad de Vida de Spitzer (ICVS) (Cho et al., 2005). Este instrumento simple, incluye diferentes dimensiones relacionadas con la calidad de vida y permite discriminar los cambios entre grupos de pacientes.
- c. Evaluaciones terapéuticas generalmente mixtas (cuestionarios genéricos y específicos) de calidad de vida: para valorar la bondad terapéutica de un determinado tratamiento, es frecuente la utilización conjunta de 2 o más cuestionarios, generalmente uno genérico y otro específico.

5. La clasificación dependiendo del número de dimensiones:

- a. Medidas unidimensionales o globales (el HAY), dependiendo del número de dimensiones:
- b. Multidimensionales (el FLIC)

6. Clasificación de acuerdo a su forma de aplicación:

- a. La mayoría son escalas autoadministrables.
- b. Unas pocas son calificadas por el entrevistador, como el Vitagrama y la Escala de Beretta.

7. Clasificación de acuerdo a su forma de respuesta:

- a. Cuestionarios con respuesta en escalas tipo Likert,
- b. Escalas análogas visuales.

8. Clasificación por enfermedades o síntomas:

- a. Cuestionarios para validación de tipos de enfermedades concretas
- b. Cuestionarios para la valoración de síntomas

9. Clasificación por instrumentos que miden habilidades funcionales en la enfermedad

Se trata de medir aquí las respuestas del sujeto a sus propias disfunciones, las cuales pueden variar mucho en función de creencias, atribuciones, afrontamientos, etc., o sea, de aspectos cognitivos, emocionales, sociales y ambientales, y no meramente de un hecho físico o fisiológico. El instrumento más antiguo de este grupo es el "Índice de Karnofsky", todavía empleado en enfermos de cáncer, a pesar de sus limitaciones y sus numerosas críticas. Otras medidas, como el "Índice de Actividades de la Vida Diaria" de Katz, y la "Escala de Calidad de Bienestar" de Fanshel y Bush, tienen buenos parámetros de fiabilidad y validez, y permiten incrementar el conocimiento a través de la evaluación multidimensional en diversas enfermedades.

En esta investigación se utiliza el **NEI VFQ-25**, un instrumento específico para la Calidad de Vida Relacionada con la visión, multidimensional, auto administrado, cuyas respuestas se miden con respecto a escalas y de acuerdo a la valoración funcional y de síntomas.

2.4 CUESTIONARIO NEI VFQ-25 PARA MEDIR CALIDAD DE VIDA

El National Eye Institute (NEI) financió el desarrollo del National Eye Institute Visual Function Questionnaire (NEI-VFQ) a mediados de 1990. Fue desarrollado para dar un auto-reporte de medida de la función visual, concebido en los EE.UU., para grupos de personas cuyos padecimientos principales son debidos a enfermedades de los ojos.

El Cuestionario NEI VFQ fue desarrollado por Mangione et al. (1998), para que clínicos e investigadores pudiesen evaluar el impacto de los problemas de la visión sobre la Calidad de Vida. Al inicio se desarrollaron 51 ítems, que conformaban trece subescalas, pero después se redujo a solo 25, con el fin de disminuir la carga para los encuestados y para mejorar la calidad de los datos. El VFQ-25 (Visual Function Questionnaire-25) es un cuestionario específico (Disease-specific questionnaire), para determinar el impacto de las patologías oculares en la CV (García-Catalán, et al., 2009). La versión corta, (NEI VFQ-25), estaba basada fundamentalmente en las respuestas de las personas con enfermedad de los ojos y la discapacidad visual, (cataratas,

glaucoma, degeneración macular, retinopatía diabética), así como también de un grupo minoritario sin enfermedad ocular. La reducción del cuestionario ha sido validada y se utiliza para mostrar que las personas con enfermedad ocular y visual tienen resultados con puntajes más bajos en comparación con un grupo de referencia sin estas enfermedades.

Los 25 ítems miden la visión, orientada a la CVRS, y se agrupan en 12 subescalas: salud general (1 ítem); visión general (1 ítem), dolor ocular (2 ítems); dificultad a la visión cercana en las actividades (3 ítems); dificultad con la visión de distancia en las actividades (3 ítems); limitación de funcionamiento social debido a la visión (2 ítems), problemas de salud mental debido a la visión (4 ítems), limitaciones de visión (2 ítems), la dependencia de los demás, debido a la visión (3 ítems); dificultades de conducción (2 ítems); dificultad con la visión del color (1 ítem), y la dificultad con la visión periférica (un ítem). La puntuación de cada subescala es convertida a una puntuación entre 0 y 100, y las puntuaciones más altas indican una mejor visión específica de CVRS (Suzukamo et al., 2005). Este cuestionario ha sido traducido al italiano, francés, español y alemán, fue validado y ha sido ampliamente usado para describir la CVRS de los pacientes con enfermedad ocular y la evaluación de los tratamientos de enfermedades oculares.

El VFQ-25 tiene una adecuada fiabilidad y validez (Mangione, 2000) y la subescala de resultados es la forma más breve para correlacionar con resultados altos en la versión larga original. También, la fiabilidad y la validez fueron evaluadas en un grupo heterogéneo de pacientes con mala visión, de cualquier causa y un grupo de personas emparejadas por edad con la visión normal. Un variado número de estudios clínicos han usado la versión 51 o la 25 a través de diferentes condiciones crónicas oculares. A pesar del éxito de la versión más larga y su empleo continuo, para realizar la viabilidad, la versión corta fue planificada desde la fase temprana de desarrollo.

El VFQ-25 toma aproximadamente 10 minutos por regla general para administrar en el formato de entrevistador.

El registro de VFQ-25, es un proceso de dos pasos, primero se trabaja con los valores originales; un alto valor representa el mejor funcionamiento. Cada ítem se somete a un proceso de recodificación y es convertido en una escala de 0 a 100 de modo que los registros más bajos y más

altos sean puestos en 0 y 100 puntos respectivamente. En el paso 2, los ítems dentro de cada subescala, se llevan a un promedio, para crear así las puntuaciones en las 12 subescalas (Mangione, 2000).

El uso de éste cuestionario en poblaciones no estadounidenses es limitado, especialmente entre la población de edad que es propensa a experimentar mayores niveles de dificultades visuales (Owen et al., 2006).

2.5 ESTUDIOS PARA MEDIR CALIDAD DE VIDA EN OFTALMOLOGÍA

Los estudios en calidad de vida en oftalmología se están efectuando cada vez con mayor frecuencia pero no son muchos. Sin embargo en ellos se puede observar la utilización de diferentes instrumentos a los que se le da diferente tratamiento estadístico. A continuación se expone un resumen de los trabajos más importantes con sus instrumentos y tratamiento estadístico.

2.5.1 Instrumentos usados en oftalmología para medir Calidad de Vida

Expondremos en forma resumida algunos trabajos de investigación relacionados con Calidad de Vida en Oftalmología utilizando una gran variedad de instrumentos, que en algunos casos prueban el mismo instrumento y en otros valoran los resultados que emergen de los estudios.

La investigadora Karen Rose y sus colaboradores, realizaron un estudio sobre calidad de vida en miopía donde compararon a un grupo de personas con miopía contra un grupo con queratocono tratados con corrección óptica. Utilizaron un cuestionario VF-14 para ver función visual y otro cuestionario VQOL con el nombre también de VCMI para ver calidad de vida relacionada con la visión. En el VF-14, los registros van de 0-100, la menor cantidad es el más bajo nivel y la mayor cantidad es el más alto. El VQOL: se registró de 0-5, altas cantidades indicaban la visión relacionada con pobre calidad de vida. También aplicaron el test de Mann-Whitney y los resultados de este estudio indicaron que la miopía alta tiene un efecto adverso sobre la calidad de vida, más que el queratocono (Rose et al., 2000).

Pesudovs, Garamendy y Elliot (2004), realizaron un estudio en el cual desarrollaron un cuestionario que podría cuantificar la calidad de vida de la gente con la corrección de refracción por gafas, lentes de contacto, y la cirugía de refracción en la categoría de edad de presbicia. El cuestionario fue desarrollado y validado usando métodos tradicionales y el análisis Rasch, lo cual demostró que el cuestionario QIRC de 20 ítems tenía buena precisión, buena fiabilidad y consistencia interna.

Cabezas et al. (2005) realizaron una investigación acerca de la medición del impacto de la cirugía de catarata en la calidad de vida en 75 pacientes. Utilizaron el instrumento SF-36 para medir las diferencias en calidad de vida pre y postcirugía, se completa el cuestionario antes del acto quirúrgico y 6 meses después. El tratamiento estadístico de la parte de calidad de vida fue con porcentajes y el test no paramétrico de Wilcoxon, la valoración global y de la rapidez de acción se analizó mediante la prueba χ^2 . Se encontró que las dimensiones dolor corporal, limitación de roles debido a problemas emocionales, vitalidad, energía o fatiga, percepción de la salud general y salud comparada con la de hace un mes, mejoraron en el periodo postcirugía, pero sin diferencias significativas entre ambos periodos. La mejoría en las relaciones sociales confirma la importancia de la medición de aspectos de calidad de vida en los resultados de cualquier intervención médica.

González y colaboradores realizaron un estudio donde evalúan mediante el cuestionario de calidad de vida relativa a la visión (VQOL-15) en pacientes con diagnóstico de catarata senil, previo a la cirugía y 4 meses después de ella. Lo definen como un estudio de intervención prospectivo comparativo. Se demostró que la calidad de vida previa a la cirugía marcó una media de 44,1 y después de esta 80,6 con un valor $p = 0,0000$. Se ponderó los resultados del cuestionario VQOL-15 que fue llevado a una escala de 0-100; el valor de esta escala se multiplicó por la constante 33,3 permitiendo dividir a los pacientes con catarata en cuatro grupos. Se utilizaron técnicas de estadística descriptivas como media y desviación estándar y el *test* de Wilcoxon. En los resultados no comparados la prueba utilizada fue el chi cuadrado. Se concluye que el VQOL-15 es un instrumento de gran utilidad y se ajusta para medir calidad de vida relativa a visión en pacientes con cataratas (González et al., 2007).

Finger et al. (2012) investigaron el impacto del éxito de la cirugía de catarata sobre la calidad de vida, casa, ingreso y status social en el sur de la India. Hubo 294 participantes con cirugía de

catarata, con implante de lente intraocular, seguidos durante un año. Midieron la calidad de vida relacionada con la visión usando el IND-VFQ-33 para medir propiedades psicométricas. Las asociaciones fueron exploradas usando la regresión logística. El IND-VFQ-33 fue dividido en cuatro subescalas, movilidad, limitaciones de actividad, el impacto psicosocial y síntomas visuales. Todas las subescalas fueron aptas para aplicar el modelo de Rasch. Todas las subescalas, menos la visual demostraron una mejoría de calidad de vida después de la cirugía de catarata. El tener la cirugía de catarata correcta fue asociado con la movilidad más alto, menos limitaciones de actividad y el mejor impacto psicosocial.

Erickson et al. (2004) ejecutaron un estudio con 1647 pacientes para desarrollar y validar una escala de calidad de vida para miopía. Se desarrolló, la selección, y la validación de los artículos psicológicos y luego los artículos de visión, con éstos dos construyeron una escala multidimensional. La escala fue administrada a 124 sujetos cuya miopía fue corregida por varias modalidades de tratamiento para determinar la validez. Al final la escala multidimensional consistió en 13 artículos. La consistencia interna fue buena en cada factor (el Alfa de Cronbach, 0.76 a 0.92). Este informe describe el desarrollo y la validación de un cuestionario de calidad-de-vida fácilmente administrado, corto, eficaz multidimensional relacionado con la salud para el empleo en el seleccionar y la medición del éxito de métodos para corregir la miopía.

Lamoureux y Maxwell determinaron el impacto longitudinal de la telangectasia idiopática macular tipo 2 sobre la calidad de vida de la visión específica. La Cohorte Melbourne MacTel ha sido seguida por 5 años, fue evaluada en su calidad de vida en relación a la visión con el IVI cuestionario de 28 artículos. El desarrollo del cuestionario IVI es descrito con tres subescalas: movilidad e independencia (11 ítems), bienestar emocional (8 artículos), lectura y acceso a la información (9 ítems). Para determinar la validez de IVI en esta muestra, se utilizó el análisis Rasch este análisis fue conducido con el modelo de escala Andrich. El A NOVA fue usado determinar diferencias entre el MacTel y controlar a participantes con respecto a las medidas dependientes. Concluyen que en MacTel observaron que no hubo datos significativos de deterioro en cuatro índices específicos de calidad de vida para visión específica. El empleo de análisis Rasch para validar el cuestionario IVI en ésta muestra genera medidas de persona con

propiedades de nivel de intervalo lo que valoran como una fuerza significativa de ese estudio (Lamoureux et al, 2011).

En los anteriores artículos se usó una diversidad de instrumentos para medir la calidad de vida tales como VF14, VQOL, QIRC, SF-36, IND-VFQ-33, Escala Erickson y Stapleton y el IVI-28. Todos mostraron ser fiables para medir calidad de vida y dieron los resultados donde podía valorarse y compararse la calidad de vida en diferentes patologías de Oftalmología.

2.5.2 Estudios con el Cuestionario de Función Visual del National Eye Institute de 25 ítems (NEI VFQ-25)

Ziaei, Katibeh et al realizaron un estudio para comparar la calidad de vida entre los pacientes miopes operados con queratotomía Fotorrefractiva (PRK) contra gafas o usuarios de lentes de contacto. Fue una investigación comparativa de observación en 102 pacientes miopes que habían sufrido PRK al menos hace 6 meses y 106 con gafas o lentes de contacto. Ellos relacionaron la visión con la calidad de vida y correlacionaron con variables demográficas, la agudeza visual y el estado de refracción fueron comparados entre los dos grupos. La Calidad de vida fue medida usando una versión validada traducida del Cuestionario de Función Visual (VFQ-25) que contiene 25 preguntas en 12 subescalas con una cuenta total de cero a 100 por ciento. En general, 10 de las 12 subescalas de calidad de vida eran considerablemente más altas en el grupo PRK; concluyen que la corrección de miopía con PRK es asociada con más alta calidad de vida en la mayor parte de subescalas comparando con el grupo que uso lentes de contacto o gafas (Ziaei et al., 2012).

Globe, Varma et al. utilizaron con el instrumento del **National Eye Institute**, Cuestionario de Función Visual de 25 artículos (NEI VFQ-25) a 1917 personas, con el fin de caracterizar el funcionamiento sicométrico en Latinoamericanos visualmente normales (Mexicanos-Americanos). El funcionamiento sicométrico fue evaluado por el Análisis de Multirasgo, Cronbach fue calculado para cada subescala. La consistencia interna fue medida por la correlación Pearson de cada artículo con la subescala a la cual fue asignado. La validez de discriminante de artículo también fue evaluado con coeficientes de correlación Pearson para la muestra entera y para el grupo de latinos. La consistencia interna para tres de ocho subescalas para el grupo de estudio era pobre (Cronbach 0.6). Concluyen que el instrumento NEI VFQ-25

tiene inconsistencias cuando es administrado a Latinoamericanos **visualmente normales** y recomiendan más evaluaciones para determinar la validez de este instrumento en poblaciones de Latinoamericanos (Globe et al., 2003).

Marella, Pesudovs et al., estudiaron la validez psicométrica del National Eye Institute-Visual Function Questionnaire (NEI VFQ-25), y su estructura de subescalas, al haber sido utilizado en un análisis estadístico de 232 pacientes con baja visión, a los cuales se aplicó este instrumento. La validación del mismo se hizo por medio del análisis con el modelo de Rasch. Se concluyó que el NEI VFQ-25 original, es un mejor instrumento cuando se separa en escalas de función visual y socioemocionales, las cuales poseen parámetros válidos para acceder al impacto de la población con baja visión (Marella et al, 2010).

Owen, Rúdnika et al. examinaron la asociación entre el daño visual y calidad de vida en una muestra demográfica de 1807 personas de más de 75 años en el Reino Unido. Asociando el Cuestionario de Función Visual (el NEI-VFQ) de 25 ítems y el daño visual. La regresión logística fue usada para examinar si las probabilidades de daño visual estaban relacionadas por envejecer. Al final llegan a concluir que el NEI-VFQ parece ser un instrumento útil para medir las dificultades visuales que pueden ser usadas en los estudios de personas ancianas con niveles significativos de daño visual. El NEI-VFQ podría ser empleado cuando es logística o económicamente imposible de examinar todos los sujetos. El VFQ mide las dificultades importantes que están fuertemente relacionadas con las definiciones de daño visual, que podría ser usado como una medida adicional de capacidad visual (Owen et al., 2006).

En los artículos que anteriormente revisamos se puede observar como el NEI VFQ-25, en el primer estudio comparativo de un grupo con cirugía PRK y otro con gafas o lentes de contacto, mide bien la calidad de vida después de la PRK. Pero en el segundo estudio que se expone donde se desea validar el instrumento en pacientes latinoamericanos, utilizando un análisis estadístico multirasgo, alfa de Cronbach y Pearson, se concluye que este instrumento tiene inconsistencias para ser administrado en este tipo de población. En el tercer artículo expuesto validan ese instrumento utilizando análisis Rasch y concluyen que el instrumento original no es óptimo para evaluar la calidad de vida relacionada con el funcionamiento visual en poblaciones con problemas de visión; pero si muestran que tiene constructos válidos al medir calidad de vida en rasgos

socioemocionales y de funcionamiento visual. En el cuarto artículo se mide calidad de vida y daño visual con ese instrumento, en 1807 personas, utilizando una regresión logística, para concluir que es un instrumento útil para medir diferencias visuales en ancianos, y se puede usar cuando no se pueden examinar a todos los participantes, también se define que mide bien la calidad de vida relacionada con daño visual.

Como se puede observar en estos artículos, los resultados relacionados con este instrumento al medir calidad de vida relacionada con la función visual dañada son buenos y han sido bien validados. Es importante rescatar que ha sido validado en latinoamericanos con visión normal, aunque con resultados no satisfactorios. Debido a su fácil aplicación y medición y dado que la población de estudio no tiene características de normalidad, (son miopes con deficiencias visuales), será el instrumento que aplicaremos en este estudio.

2.5.3 Cambios en la Calidad de Vida posterior a la cirugía LASIK

A continuación se expone el resumen de una revisión de estudios donde se valora la Calidad de Vida después del procedimiento con Láser Excimer tipo LASIK.

Lazon, et al. en el 2011 estudiaron 104 pacientes tratados con LASIK para corregir la miopía y el astigmatismo con el objetivo de determinar como el procedimiento LASIK, afecta la calidad de vida e identificar los factores que pueden alterar la satisfacción después LASIK. Utilizaron una escala de QOL multidimensional del " National Eye Institute", que evalúa características psicológicas, rasgos de personalidad, la frecuencia, y la tolerancia de síntomas inquietantes visuales y oculares, y la satisfacción total para la corrección de visión. Las correlaciones y la regresión lineal múltiple fueron usadas para describir la relación entre contraste de la agudeza visual, la calidad de vida, y la satisfacción después LASIK. Las correlaciones de Pearson y de Spearman fueron usadas para determinar la relación entre la ejecución visual postoperatoria y la preoperatoria, y entre la calidad de vida preoperatoria y post operatoria. Usaron un análisis de regresión multilínea "Stepwise", para producir una ecuación para predecir la satisfacción con LASIK basada en las variables en estudio. Como resultado, los pacientes relataron una actitud más optimista a la vida y percibieron mejor calidad de vida después de la cirugía.

Queirós et al., (2012) estudiaron evaluar diferentes aspectos visuales relacionados con calidad de vida visual usando un cuestionario llamado National Eye Institute Refractive Error Quality of Life (NEI RQL)-42 tiene 13 subescalas diferentes. Aplicaron 217 cuestionarios en miopes tratados con LASIK, ortoqueratología, lentes de contacto suaves y gafas. El resultado muestra diferencias significativas de la calidad de vida en la corrección con láser que resulta ser el mejor método comparado con los demás, aunque no llega a los resultados obtenidos en el grupo de personas que nunca utilizaron gafa. El segundo método que proporciona una mejor calidad de vida es el sistema ORTO-L pues comparado con el láser fue significativamente peor en los grupos 2 y 3 en los que se valoran las expectativas y la visión próxima; el peor valorado es la necesidad de ponerse lentillas todos los días al acostarse. La peor calidad de vida se asocia al uso de gafas y lentillas aunque se demuestra que según varios trabajos publicados los usuarios de gafas tienen mejor calidad de vida que los usuarios de lentes de contacto. Los autores concluyeron que la calidad de vida relacionada con la visión era notablemente diferente en ciertas categorías del NEI RQL-42, aun cuando todos los pacientes

Meidani et al. (2012) investigaron la calidad de vida después de aplicar un láser femtosegundo ayudado por LASIK, para la corrección de la refracción. Utilizaron el Cuestionario de Calidad del Impacto de Vida de Corrección de refracción (QIRC), el cual fue completado por 190 personas. Usando el análisis Rasch para analizar estadísticamente este cuestionario, la validez fue probada por la fiabilidad de consistencia interna (alfa de Cronbach), la repetibilidad por el coeficiente de correlación de intraclass (ICC) y los límites con Bland-Altman, la validez convergente fue examinada con correlaciones inter-ítem, y la validez de constructo fue evaluado por el análisis de comparación de grupos conocidos. La versión griega del QIRC tenía la fiabilidad y consistencia interna buenas. Las correlaciones de inter-ítem eran significativas. La repetibilidad era alta. Según este estudio se conduce a marcada mejoría de la calidad de vida relacionada con el error de refracción.

Djadi et al. (2011) desarrollaron en 302 pacientes tratados con LASIK, el objetivo de atraer elementos de validación a una adaptación francesa de un instrumento americano relacionado con la calidad de vida y refracción, aplicado a una población de pacientes que fueron tratados con Lasik, este instrumento se le nombra la escala de NEI-RQL-42, explora la calidad de visión,

síntomas funcionales, influencia de refracción sobre actividades diarias y el impacto psicológico. Ellos evaluaron la consistencia interna, la validez discriminante y la validez externa. Desarrollaron un estudio observacional transversal. Los resultados mostrados por el estudio es que la calidad de vida es generalmente inferior en hipermétropes severos comparado con miopes no severos. La comparación confirma la validez externa de la escala. Los resultados obtenidos son favorables para la validez de la adaptación propuesta francesa del NEI-RQL-42.

Garamendi, Pesudovs y Elliot, (2005) realizaron un estudio para medir el impacto de la calidad de vida como resultado del tratamiento con láser in situ keratomileusis (LASIK) para cirugía de refracción con miopía y presbicia. En total 312 pacientes (104 de cada modo de corrección: las gafas, lentes de contacto, y pacientes de cirugía post-refracción) Utilizaron el QIRC que es un instrumento para medir el impacto de la Calidad de Vida en la Corrección de refracción (QIRC). Se pasó el cuestionario antes y después de la Cirugía LASIK. Utilizaron un análisis Rasch, la medida de resultado principal era la cuenta de QIRC total y las diferencias sobre cada una de las 20 preguntas para determinar cuáles preguntas contribuían a diferencias totales. El análisis de dirección única de discrepancia fue usado para el examen de importancia con Sheffe post-hoc. Concluyen que el instrumento QIRC revelo que los pacientes que tienen la cirugía de refracción mostraron considerablemente más alta calidad de vida que los que tienen gafas o lentes de contacto, encontrándose mejoras significativas de calidad de vida en el 95 % de pacientes. Terminan definiendo que el cuestionario QIRC eficazmente y en forma ideal puede medir la mejoría de calidad de vida de la gente que tiene la cirugía refractiva.

Lin et al. (2009) desarrollaron un estudio para comprobar la aplicabilidad y las propiedades sicométricas del SERVQUAL en una versión adaptada sobre 463 pacientes con cirugía Lasik. Analizaron el SERVQUAL con la prueba de t de Student, la prueba de correlación, y ANOVA y el análisis de factor fueron usados para identificar los caracteres y los factores de calidad de servicio, usaron un modelado de ecuación estructural (SEM) para examinar relaciones entre componentes de satisfacción. Concluyen que la versión adaptada de SERVQUAL es apropiada para evaluar la calidad de servicio de servicio de LASIK, dicen que SERVQUAL puede ser usado en el cuidado del paciente externo.

Los anteriores estudios demuestran la utilización de variedad de instrumentos para medir calidad de vida con buenos resultados en la medición. Hay dos estudios que utilizan el NEI ROL-42, otros dos que miden con el QIRC, uno con la escala de QOL multidimensional y otro utiliza el SERVQUAL, todos dan buenos resultados y son confiables, solamente el NEI ROL-42 da diferentes mediciones de calidad de vida en las diversas categorías que mide.

CAPÍTULO III

RESPONSE SHIFT EN CALIDAD DE VIDA
RELACIONADA CON LA SALUD

3.1 CAMBIOS ALPHA, BETA Y GAMMA

Golembiewski, Billingsley y Yeager (1976) conceptualizaron tres tipos de cambios que pueden producirse como resultado de una intervención, a los que llamaron cambio Alpha, cambio Beta y cambio Gamma.

CAMBIO ALPHA. Implica una variación en el nivel de algún estado existencial, considerando un instrumento de medición constantemente calibrado, relacionado con un dominio conceptual constante. Este tipo de cambio es el convencional.

Taris (2000) utiliza un ejemplo para entender este concepto que sintetizamos aquí por su claridad: Cuando un individuo se sube a una balanza, pretende conocer si ha ganado o perdido peso con respecto a la vez anterior. Obviamente la medida del cambio requiere un sistema fijo de dimensiones estables de la realidad (el concepto de peso) definidas por indicadores estables (las marcas calibradas sobre la escala de la balanza).

CAMBIO BETA. Se refiere a la variación en los intervalos de medida de las dimensiones de una realidad estable (recalibración). En el ejemplo anterior, evidentemente, si los intervalos entre las marcas de la escala de la balanza cambiasen de una vez a otra, sería imposible saber si el individuo ha ganado o perdido peso. Golembiewski et al. (1976) describen ese fenómeno como cambio Beta.

En estudios de Calidad de Vida es muy frecuente este tipo de recalibración a la que hemos aludido previamente ya que los pacientes pueden hacer una diferente estimación de la realidad, o pueden tener una percepción diferente de la misma debido a procesos de adaptación, por ejemplo.

CAMBIO GAMMA. Implica, además, una redefinición o reconceptualización de las dimensiones de la realidad.

Golembiewski et al. en su trabajo del 76 incluyen un ejemplo que es verdaderamente clarificante de la diferencia entre los cambios Beta y Gamma. Lo sintetizamos aquí por su interés: El agua puede estar en estado líquido en muy diferentes condiciones de temperatura, pero hay dos temperaturas a las cuales se produce un cambio en el estado, cuando pasa de líquido a sólido y

cuando pasa de líquido a gas. A esas temperaturas se producen cambios Gamma; en todas las demás, cambios Beta, o cambios Alpha. Podríamos decir que se trata de distinguir cambios en las condiciones dentro de un estado, de cambios en el estado.

Cuando no existe invarianza estructural, puede haberse producido un cambio Beta o el cambio Gamma. Evidentemente una recalibración del instrumento puede evidenciarse cuando el constructo es estable y cambian las unidades del instrumento de medida, pero también puede suceder sencillamente porque el constructo es otro y lleva asociadas medidas diferentes, luego es fácil confundir ambos cambios si no se hace un análisis adecuado.

Lo anterior pone de manifiesto que la clasificación de cualquier cambio observado, depende de si el dominio evaluado es constante a lo largo del tiempo, y de si la calibración del instrumento de medida es constante en los diferentes tiempos evaluados.

Cuando usamos instrumentos para evaluar Calidad de Vida, se presupone siempre que el punto de referencia no se mueve; es decir que la actitud del paciente hacia un constructo concreto permanece estable a lo largo del tiempo que dura el tratamiento o la observación concreta que estemos llevando a cabo. Sin embargo, hay muchas referencias bibliográficas que afirman que, este supuesto es falso. Uno de las más interesantes es el trabajo de Allison, Locker y Feine (1997). En este trabajo los autores afirman que cambios en la respuesta a determinadas variables no siempre pueden ser interpretadas en términos de diferencias producidas por el tratamiento, porque las actitudes de los individuos no son constantes, sino que varían con el tiempo y las experiencias vividas pueden ser modificadas por fenómenos psicológicos como la adaptación, las expectativas, el autocontrol, etc.

Muchos autores coinciden en afirmar que lo primero que debe hacerse es descartar un cambio Gamma y una vez descartado tratar de detectar cambios Beta. Sólo cuando estemos seguros de que los dos cambios antes descritos no se han producido tendrá sentido evaluar el verdadero cambio Alpha. En este sentido se manifiesta Golembiewski et al. (1976), Taris (2000), Bartholomew (2002), entre otros muchos. Sin embargo, también pueden encontrarse citas discordantes, por ejemplo el trabajo de Martineau (1998) según el cual los cambios Beta y Gamma deben ser entendidos como un simple ruido que conviene ser filtrado.

Más detalles pueden ser consultados en Nunes (2009) y Barclay, Epstein y Mayo (2009).

3.2 *RESPONSE SHIFT* EN ESTUDIOS DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD

Howard y Dailey (1979) introducen el concepto de *Response Shift* en la investigación en educación, para referirse al cambio en los estándares de medida, o del marco de referencia del individuo, desde una medida a otra. Conceptualizan el *Response Shift* como un sesgo que ocurre entre una intervención y otra, que contamina los verdaderos valores del cambio.

El *Response Shift* ha sido definido como una fuente de contaminación de las medidas que se generan del autoreporte siendo estas el resultado de los registros inexactos del *Pre-test*. Con el fin de corregir ese problema Howard y Dailey (1979) propusieron que a la hora de efectuar el *Post-test* se hagan dos veces las preguntas en cada ítem sobre las medidas del autoreporte. Esto se hace en una ocasión, primero se reporta como ha estado su comportamiento después del programa, intervención o procedimiento también llamado post test, en la segunda ocasión de preguntas responden al comportamiento antes del programa o procedimiento el llamado *Then- test*. Cuando se hace el análisis, la diferencia entre los registros del *Then* y el *Pre Test* es identificada como *Response Shift* (Howard y Dailey, 1979; Rohs, Langone y Coleman, 1999). Evidentemente, esta afirmación debe ser matizada.

Tal como ya hemos señalado, Howard y Dailey en 1979 consideraban el *Response Shift* como una amenaza a la validez interna en los estudios donde se empleaban medidas de autoreporte. Según ellos existen cuatro potenciales causas para explicar las diferencias que se dan en el *Then-Pre test* y fueron atribuidas al *Response Shift*, éstas son:

- distorsión de la memoria como olvidos.
- efectos del estilo de respuesta de la persona como conformidad del sujeto o atracciones sociales.
- insuficiente conocimiento de su propio nivel de funcionamiento con respecto al constructo.
- entendimiento insuficiente del constructo.

Otros autores han llamado a esas diferencias entre los registros del Pre Test y Post Test, resultado de la recalibración del instrumento; la medida ha cambiado para los participantes. Esta recalibración en las medidas internas de los participantes que se dan en el inicio y luego en el fin del programa o intervención, también la denominan *Response Shift* (Sibthorp et al., 2007).

Según señala Vicente (2003), este concepto tiene un paralelismo con el concepto de cambio Beta en la tipología de Golembiewski, aunque para estos autores el cambio Beta es un resultado interesante en sí mientras que para Howard et al. es simplemente un sesgo. Estos autores no propusieron ninguna idea similar al cambio Gamma. Presumiblemente, los autores pensaban que la ausencia de *Response Shift* sería análoga al concepto de cambio Alpha de Golembiewski et al. (1976).

Schwartz y Sprangers (1999) introducen el concepto en el campo de la Salud y entienden el *Response Shift* como un cambio en el significado de una auto evaluación que contiene tres componentes: recalibración, repriorización (cambio en valores) y reconceptualización.

Para Schwartz y Sprangers (1999), *Response Shift* puede ser un resultado de interés en sí mismo, por ejemplo, en pacientes con enfermedades terminales o enfermedades crónicas el resultado de interés no es la curación sino el encontrar la forma de que el individuo tenga la CVRS más alta posible, dadas sus circunstancias. En estos casos una readaptación de los estándares e incluso una reconceptualización de lo que significa CV es imprescindible y el propiciarlo puede ser un fin, independientemente de si sesga, o no, los resultados en relación a la medición anterior efectuada al individuo. En este mismo sentido se pronuncia Wilson (1999). Evidentemente también en otros casos es un sesgo que puede distorsionar los resultados.

El *Response Shift* incluye cambios del significado de autoevaluación de alguien en su Calidad de Vida en Salud, y es el resultado de cambios de normas internas, valores, o de la conceptualización. Este modelo explica como la calidad de vida registrada puede ser estabilizada a pesar de cambios en el estado de salud (Rapkin y Schwartz, 2004). El término ha sido usado para describir el fenómeno de cambios residuales en las medidas de autorespuesta durante el tiempo, son cambios de la autoevaluación que puede ser un resultado directo o indirecto de la intervención que está siendo evaluada. Por ejemplo, un paciente en fase terminal puede demostrar

mejoría o estabilidad de su calidad de vida en salud con el tiempo, no porque la salud física del paciente se mejora, sino porque mentalmente ha calibrado de nuevo sus expectativas físicas y ha aceptado su enfermedad ajustándose a cualquier limitación que esto puede imponer. ...“Ahí ocurre un cambio y es necesario medirlo”... (Howard et al., 2011).

Schwartz y Sprangers (1999) definieron el *Response Shift* como: " un cambio del significado de autoevaluación de alguien, de un objetivo que construyen como consecuencia de: a) un cambio de las normas internas (p. ej. Nueva calibración de escala); b) un cambio de los valores (p. ej. la importancia de dominios componentes que constituyen el objetivo) c) una nueva definición del objetivo (p. ej. la nueva conceptualización)" (Barclay et al., 2009 y Ríos et al., 2007). Así pues, en modelos de *Response Shift* en Calidad de Vida en la Salud, se incluyen tres procesos:

- Primero un factor de cambio adicional: el de Repriorización, que es el resultado de un **cambio de los valores internos** de un individuo, tal vez debido a un cambio de cómo una persona selecciona las experiencias que son usadas como las referencias para la autoevaluación (Rapkin y Schwartz, 2004).
- Segundo: la Recalibración, (es un cambio en los **estándares internos de medición** de los individuos, se presenta cuando varía la interpretación de las opciones en escalas de respuesta. El estándar de comparación puede cambiarse, pero con la Repriorización, es la experiencia seleccionada la que es cambiada (Ríos et al., 2007).

Cuando se le pregunta a un paciente por su salud puede responder comparando con su ideal de salud (su situación será mala claramente), con su salud anterior (su situación la percibirá como mala), o con respecto a lo que cree que puede esperar dada su situación (puede incluso valorarla como buena). Se pone claramente de manifiesto como ante una misma pregunta, dependiendo del patrón de comparación, puede haber tres respuestas diferentes.

- Tercero: la Reconceptualización, que se refiere a una **redefinición de los conceptos** o del constructo, o sea cuando se dan dominios diferentes dentro del constructo a través del tiempo (Ríos et al., 2007).

Según señalan Vicente y Galindo (2009) en su artículo, “evaluar la Calidad de Vida de los pacientes es difícil porque junto al cambio real (Alpha) muchos pacientes que experimentan un

cambio en su salud, (por ejemplo en diagnóstico de cáncer), pueden cambiar sus estándar internos de medida (recalibración), sus valores (repriorización), o incluso reconceptualizar lo que antes entendían por Calidad de Vida”. (Cambios Beta y Gamma). Esto es el *Response Shift* y explica por qué pacientes con graves problemas de salud perciben una Calidad de Vida más alta de la que es estimada por médicos y familiares.

El detectar cambios Beta y Gamma puede ser significativo tanto en la clínica como en la investigación. Sin embargo existen casos en que la cantidad o calidad del tratamiento no soluciona la condición fisiopatológica, pero al recibir el cuidado apropiado y la educación correspondiente, el paciente puede reflejar un importante cambio de respuesta, que es la nueva calibración (el cambio Beta), la nueva conceptualización (el cambio Gamma), y la repriorización. De esta forma se dan cambios y estos aparecen cuando se dan objetivos sanos y apropiados para el progreso del paciente. Esto nos da una respuesta del por qué, con tan solo un poco o ningún cambio Alfa, (el cambio verdadero), pueden alcanzarse una mejoría en la calidad de vida (Vicente y Galindo, 2009).

El *Response Shift* es un producto del proceso de apreciación para la evaluación de la calidad de vida en salud. Vicente y Galindo explican el proceso de *Response Shift*, de la siguiente forma: ...“un paciente ante una pregunta de evaluación que contiene la entrevista, completa cuatro pasos distintos para llegar a una respuesta”:

- Primero: establece un marco de **referencia** de lo que se le pide, para considerar la pregunta.
- Segundo: selecciona una **muestra de experiencias** específicas en relación con aquel marco de referencia.
- Tercero: la muestra de experiencias entonces es **juzgada contra las normas** subjetivas de comparación.
- Finalmente, una combinación de **algoritmos es aplicada para resumir** estas experiencias y seleccionar una respuesta.

De todo lo anterior podemos concluir que para Howard y Dailey (1979), *Response Shift* tenía una sola componente, **recalibración** (constructo estable, cambios en la escala y/o punto de referencia); para Golembiewski et al. (1976), puede tener dos componentes, **recalibración** (constructo estable, cambios en la escala y/o punto de referencia); y **reconceptualización** (cambio en el constructo), y para Schwartz y Sprangers (1999) tres componentes, **recalibración** (constructo estable, cambios en la escala y/o punto de referencia); **repriorización** (cambio en los valores) y **reconceptualización** (cambio del constructo).

Asociados a los anteriores conceptos donde se describieron los tipos de cambios, se encuentran otros conceptos descritos ampliamente por Mortimer, Finch y Kumka en su artículo *Persistence and Change in Development: The Multidimensional Self-Concept*, publicado en 1982 (Mortimer et al., 1982). Ellos describen cuatro tipos de estabilidad a través del tiempo también descritos por Ríos et al. en el 2007, estos son: Invarianza Estructural, Estabilidad Normativa, Consistencia Intraindividual y Estabilidad de Nivel (Mortimer et al., 1982; Ríos et al., 2007).

Estos conceptos se pueden definir de la siguiente forma:

- **Invarianza Estructural:** grado de continuidad en la naturaleza de un fenómeno bajo investigación. Un constructo se dice estructuralmente invariante, cuando es caracterizado por las mismas dimensiones y cuando hay un patrón persistente en las relaciones entre sus componentes a través del tiempo. Algunos investigadores dicen que al establecerse invarianza estructural sería un precursor necesario para la investigación de otras clases de estabilidad.
- **Estabilidad Normativa:** es la persistencia de los rangos de orden o diferencias de un individuo respecto a un atributo de interés. Esta se mide usualmente por la correlación entre medidas de un atributo a través del tiempo en un grupo de individuos.
- **Consistencia Intra-individual:** son los términos de consistencias intra-individuos y el cambio en la organización de los atributos a lo largo del tiempo. Es la estabilidad en el orden de atributos que establece internamente un individuo o la fuerza relativa de la disposición del comportamiento a través del tiempo. Esto es relevante para estudios de autoconceptos.

- **Estabilidad de Nivel:** o estabilidad cuantitativa, es la persistencia en la magnitud o cantidad de un fenómeno a través del tiempo. Esta puede ser medida en términos de cambio o ausencia de cambio en las medias de un grupo a través de las ocasiones (Mortimer et al., 1982 y Ríos et al., 2007).

Según Ríos, Galindo y Vicente, y en su artículo, Mortimer y colaboradores, se deduce que al analizar estos conceptos de estabilidad y de cambios se presentan entre ellos, interrelaciones de la siguiente forma:

- El cambio **Alfa es lo opuesto a la estabilidad de nivel**, la presencia del primero implica ausencia del segundo.
- El cambio **Beta** coincide con el concepto de **recalibración**.
- La presencia de cambio **Gamma** se da cuando existen diferencias en el número de dominios del constructo y diferencias en el patrón de relaciones de los ítems de los dominios; en este sentido, implica una falta de invarianza estructural y en su definición involucra reconceptualización y repriorización.
- La **falta de invarianza estructural** involucra **cambio gamma y/o cambio beta**.
- La estabilidad normativa, la consistencia intraindividual y la estabilidad de Nivel sólo pueden ser examinadas si la estructura del concepto que ha sido medido repetidamente no cambia a través del tiempo; es decir, que es condición necesaria la presencia de estabilidad o invarianza estructural (Mortimer et al., 1982 y Ríos et al., 2007).

Actualmente existe una vertiente de investigadores en los temas de calidad de vida contrarios al uso del constructo de *response shift*. Los autores proponen abandonar el uso del término *response shift* a favor de términos menos ambiguos como la escala de recalibración y la adaptación.

Este es el caso de Ubel, Peeters y Smith (2010) quienes presentan el artículo “Abandonando el lenguaje de *Response Shift*: un alegato a favor de la claridad conceptual en distinguir la recalibración de la escala en un verdadero cambio en la calidad de vida” señalando que esta línea de investigación se ha visto obstaculizada por una confusión conceptual creada por este término (*response shift*) que agrupa las fuentes de error de medición (como la escala de recalibración) con verdaderas causas de los cambios de calidad de vida (como la adaptación).

La propuesta presentada por este grupo de investigadores se centra en señalar algunas inconsistencias de contexto para cada uno de los tres componentes de Schwart y Sprangers, los cuales se describen a continuación:

- El primer componente de *Response Shift*, escala de recalibración, ocurre cuando se manifiestan circunstancias cambiantes que motivan a que las personas cambien la forma de cómo ellos interpretan una escala subjetiva de respuesta. Sin embargo, se descubre que mientras las personas envejecían, éstas tendían a redefinir su significado de una salud perfecta. Este planteamiento dificulta comparar las puntuaciones subjetivas de salud entre personas de diferentes grupos de edades, así como personas que experimentan enfermedades crónicas o discapacidades redefinirán su significado de un alto nivel de felicidad.
- Los reportes de calidad de vida también pueden ser influenciados en cómo la escala de valor de las personas cambia en respuesta a sus propias circunstancias, lo que se entiende como repriorización. Cambios en los valores pueden ser un mecanismo con los cuales las personas se adaptan emocionalmente a las enfermedades o discapacidades. Ubel et al. (2010) presentaron el caso de pacientes de cáncer quienes experimentaban los efectos secundarios sus tratamientos y quienes llegaron a cambiar sus valores, replanteando lo que era más importante en sus vidas. A pesar de las complicaciones en sus tratamientos, los pacientes fueron capaces de mantener una alta calidad de vida, mientras quienes no cambiaron sus valores experimentaron una declinación. Con esto se evidenció que las personas pueden manifestar *response shift* al cambiar sus escalas de valores, pero esta condición de *response shift* no necesariamente invalidaba las mediciones de calidad de vida. En contraste, la recalibración de la escala es por definición una amenaza a la validación de las mediciones de calidad de vida, y una persona que recalibra una escala dificulta la comparación entre un reporte propio con respecto a otro.
- El tercer componente es la reconceptualización del constructo que es medido. La postura de Ubel et al. es cuestionar sobre el significado de la reconceptualización para la validación de los reportes de calidad de vida, pues para éstos la respuesta no es clara. Si se desea que las personas interpreten libremente su estado de calidad de vida, la reconceptualización no es una amenaza; sin embargo, si se desea que las personas juzguen

sus calidades de vida en cualquier momento utilizando la misma definición de calidad de vida, entonces esto se convertía en una amenaza. Por tanto, se necesitará encontrar los mecanismos para prevenir esta reconceptualización o desarrollar métodos para descubrir si la reconceptualización influye en los reportes realizados por las mismas personas.

Los cuestionamientos de Ubel et al. (2010) a las posturas tradicionales de Schwartz y Sprangers, aunque no muy claros, concluyen señalando que es momento para que los investigadores en materia de calidad de vida abandonen el término de *response shift* y dirijan sus esfuerzos en determinar la confiabilidad en las comparaciones de las medidas de calidad de vida en el tiempo.

Ante esta postura, Sprangers y Schwartz (2010) coinciden con Ubel, Peeters y Smith sobre la existencia de fenómenos diferentes e identificables que son incorporados dentro del término *response shift*, y que esta área temática se beneficia con la claridad conceptual. Sin embargo, las autoras refutan las críticas presentadas por Ubel et al señalando que no se revisó la literatura sobre el tema en los últimos cinco años y es inadecuado la propuesta de cambiar el término *response shift* por recalibración y adaptación. Destacan con una clara explicación sobre los componentes y las implicaciones de *Response Shift* que los estudios hipotéticos utilizados no presentan una solución a los problemas identificados.

Reconocen que *response shift* ha generado confusiones conceptuales y operacionales, y que se necesita un lenguaje más preciso y una terminología más específica, mientras que este campo de estudio se beneficiará con una distinción explícita de la recalibración de *response shift*, la repriorización de *response shift* y la reconceptualización de *response shift*. De igual forma, aceptan que la distinción realizada por Oort (2005) entre la perspectiva de medición y la perspectiva conceptual de *response shift* es un gran avance para otras investigaciones en el tema.

Concluyen aceptando la preocupación en torno a la confusión conceptual del término *response shift*, el cual necesita ser resuelta, debido a la complejidad del fenómeno que se encuentra en las etapas iniciales de investigación.

En la misma línea de ideas, Reeve (2010) señala que no existe ventaja en abandonar el término *Response Shift* como sugiere Ubel et al., ya que el término es ampliamente conocido en este

campo de estudio y ha generado impacto en la forma de medir longitudinalmente calidad de vida. Sin embargo, los planteamientos de Ubel et al. han proporcionado un incentivo para iniciar un dialogo sobre el tema con oportunidades de refinar el lenguaje sobre *response shift* y educar a los investigadores. Ante estas críticas, se ha identificado algunas oportunidades para continuar con los estudios: la selección de los conceptos de calidad de vida que serán medidos; los cuestionarios utilizados para evaluar los conceptos de calidad de vida; el diseño de estudios e investigaciones; la caracterización de la población objetivo; y el análisis y reporte de los resultados.

Por su lado, Eton (2010) realiza una evaluación sobre los artículos antes mencionados y destaca la utilidad que se genera en definir una ruta para nuevos avances en esta línea de investigación. A pesar de que existen diferencias de opinión, se identifican algunos puntos clave. Primero, la confusión conceptual en torno a *response shift* que necesita ser resuelta. Segundo, la mala utilización del término *response shift* como aquellos hallazgos anómalos que son difíciles de explicar. Y tercero, se necesita una aclaración más enfática de que *response shift* es más que una recalibración.

A pesar de que todos estos temas merecen ser atendidos, Eton señala que no se abandonará el término *Response Shift* hacia otras instancias, como sugiere Ubel et al.

CAPÍTULO IV

MÉTODOS ESTADÍSTICOS PARA DETECTAR *RESPONSE SHIFT*

4.1 DETECCIÓN DE *RESPONSE SHIFT*

La presencia de *Response Shift* puede provocar resultados distorsionados; para solucionar esto los investigadores sugieren usar un *Pretest* retrospectivo o *Then test*, y así medir más exactamente el nivel en que estaba el atributo de interés antes del programa, intervención o procedimiento en evaluación (Sibthorp et al., 2007; Howard y Daily, 1979).

Ellos defienden este procedimiento para eliminar el sesgo producido por el *Response Shift*, diciendo que después de un programa, intervención o procedimiento los participantes tendrán mejor capacidad para definir y entender el constructo que se desea medir, y aplicarían la misma medida ya que ellos evalúan ambas, la del pre test y la que se hace posterior al programa, dentro de los niveles que se le dieron al atributo.

En una revisión de investigaciones sobre *Response Shift*, los autores Barclay, Epstein y Mayo referían que las estimaciones del predominio de cambio de respuesta varían enormemente a través de estudios. En esas investigaciones se usaban varios métodos para identificar el cambio de respuesta. El cambio de reconceptualización se dio en el 81 % de tratamiento de individuos. El cambio de respuesta de recalibración fue sugerido en el 87 % de individuos. Con el análisis residual, el 15 % de individuos mostró un cambio de respuesta negativo, mientras el 13 % mostró un cambio de respuesta positivo (Barclay, Epstein y Mayo, 2009).

Hay dos formas alternativas básicas para descubrir un *Response Shift*:

- La primera debe dirigirse a buscar el fenómeno de *Response Shift* en una investigación que se diseña en forma prospectiva.
- La segunda forma, debe dirigirse a buscar el *Response Shift* en un marco estadístico (Brossart, Clay y Wilson, 2002).

En la primera forma, donde se busca el *Response Shift* en una investigación prospectiva, se pueden utilizar:

1. Los registros retrospectivos como: el *Then-Test* para establecer el cambio, del cual se hablará en un apartado más adelante en la medición del cambio Beta. Este es el

método más utilizado en la literatura para medir *Response Shift* y es el método que utilizamos en esta investigación.

2. Los métodos individualizados, en los que podemos observar dos tipos: el índice generado por el paciente (siglas en inglés: PGI) y el Programa para la evaluación de Calidad de Vida (siglas en inglés: SEIQOL), en éstos test se delimita la repriorización por un cambio en el orden de los dominios escogidos, y la reconceptualización es relegada por un cambio en el contenido de los dominios.
3. El Cuestionario dirigido semiestructurado: al demostrar cómo ellos experimentaron la repriorización se considera que ésta se efectuó.
4. Viñetas: la repriorización puede ser identificada cuando en los porcentajes en una viñeta de un estado de salud hipotético se nota un cambio considerable, esto es muy diferente antes y después de una intervención.
5. Cuestionarios: existen varios, como el “The Health Education Impact Questionnaire (HEI-Q)”, que fue desarrollado para identificar *Response Shift* en pacientes con artritis. Sus nueve ítems indican el grado de *Response Shift* que puede ocurrir. Se indica un “*Response Shift* negativo”, cuando se registran las personas que estuvieron peor que en el punto anterior y “positivo” cuando sienten que ellos estuvieron mejor que en el punto anterior.

La segunda alternativa son los métodos estadísticos para detectar *Response Shift* y se usan en el diseño del estudio o cuando se hacen análisis de datos. La mayor desventaja de ésta técnica es que efectos individuales podrían ser enmascarados observando datos a nivel del grupo (Barclay et al., 2009).

El análisis de la CVRS descansa en revisiones periódicas y repetidas a pacientes que sufren algún padecimiento de carácter médico a lo largo de un intervalo de tiempo y cuyo propósito es identificar los cambios en las respuestas de estos individuos con el fin de evaluar los efectos del tratamiento adoptado.

Los primeros intentos para analizar los datos de CVRS se limitaban a estadísticos descriptivos cruzados, en diferentes intervalos de tiempo, con el objetivo de describir la tendencia global de los diferentes grupos de tratamiento o sintetizar datos longitudinales en un estadístico resumen, antes

de efectuar comparaciones entre grupos de tratamientos. Estos métodos no consideran las variaciones intrínsecas de cada paciente y no captan cambios importantes en la CVRS a lo largo del tiempo, incrementando los errores Tipo I. Otros intentos están basados en el uso de estadísticos síntesis; así se reduce considerablemente el número de contrastes. El procedimiento permite controlar la tasa de error Tipo I. Una forma de reducir la dimensionalidad de los datos es reducir un conjunto de n medidas individuales a un valor simple. Otra vía será a través de una media ponderada de las puntuaciones estandarizadas, donde las ponderaciones están basadas en la correlación entre las medidas. Otras técnicas estadísticas inicialmente utilizadas son el Análisis Univariante de Varianza (ANOVA) y el Análisis Multivariante de Varianza (MANOVA) con medidas repetidas. Estos tipos de análisis se basan en el cálculo de la suma de las puntuaciones atribuidas por los pacientes en cada instante en los ítems que miden cada variable latente, asumiendo una distribución normal. Sin embargo, estas técnicas presentan algunas debilidades dado la correlación producida entre medidas repetidas que afectan los errores estándar y aumenta los errores Tipo I, así como la consideración unidimensional del modelo ANOVA, toda vez que la CVRS es de naturaleza dinámica y multidimensional. Intentando reducir los errores de los modelos anteriores, se han aplicado otras técnicas como el Análisis de Covarianza (ANCOVA), el Análisis Multivariante de la Covarianza (MANCOVA) y la Regresión Múltiple (Nunes, 2009).

Otras propuestas están basadas en análisis factoriales (exploratorios y/o confirmatorios) los cuales se usan para identificar reconceptualización y recalibración evaluando cambios en la estructura de los factores y/o en los patrones de las cargas factoriales sobre los tiempos, respectivamente. Un exhaustivo estudio puede encontrarse en Vicente (2003); Ríos et al. (2007); Nunes (2009).

En adición a las técnicas señaladas, para poder detectar *Response Shift* en CVRS así como en otros contextos, la técnica más ampliamente utilizada es el *Then-Test* descrito por Howard y Dailey (1979) donde expone la necesidad de recalibrar la escala de medición de la calidad de vida. El *Then-Test* consiste en solicitar a los pacientes, por medio de instrumentos validados, que luego de someterse a un tratamiento procedan a un juicio retrospectivo de su estado de salud inicial. Es de los métodos más antiguos, pero sigue siendo el más utilizado.

La metodología de aplicación del método *Then-Test* se refiere a medida realizadas en el momento de aplicar el *Post-Test* pero referidas al momento del *Pre-Test*, es decir, que se le solicita al

encuestado que realice una evaluación sobre cómo se sentía al momento del *Pre-Test*. La idea en la que se basa es la siguiente: si se ha producido algún tipo de calibración en la escala de medida entre el *Pre-Test* y el *Post-Test* ambos valores no serían comparables pero al ser evaluadas las dos experiencias en el momento del *Post-Test*, la recalibración afectará por igual a ambas evaluaciones. Así pretende asegurarse de que los estándares de medida para las dos evaluaciones son los mismos y evitar que el cambio Beta sesgue al verdadero cambio Alfa. Si aparecen diferencias entre el *Pre-Test* y el *Then-Test* se asume que se ha producido un cambio Beta. La diferencia entre los valores al realizar el *Then-Test* y el *Post-Test* se acepta como el verdadero cambio Alfa (Galindo y Vicente, 2004).

En otras palabras, para evaluar los efectos en la Calidad de Vida de un paciente luego de un tratamiento, se realizan las tres pruebas: *Pre-Test*, *Then-Test* y *Post-Test*. La primera se aplica al inicio del tratamiento, mientras que las otras dos se capturan simultáneamente en un momento posterior del mismo. El *Pre-Test* captura la condición reportada por el paciente antes de iniciar el tratamiento. En un momento posterior, el *Then-Test* cuestiona sobre esa condición del paciente acerca de antes de iniciar el tratamiento. Como esta prueba realiza preguntas sobre el pasado, las respuestas pueden ser iguales o diferentes entre el *Then-Test* y el *Pre-Test*. Si las respuestas son iguales, se manifiesta una consistencia en los resultados sobre la condición estudiada; pero si son diferentes, se manifiesta un cambio en la calibración de los estándares propios del individuo: esto se refiere a la existencia de un cambio Beta (recalibración).

Paralelamente al *Then-Test* se aplica el *Post-Test*, el cual captura la percepción del paciente sobre la condición posterior a su tratamiento. Como ambas pruebas se aplicaron simultáneamente, no deben existir cambios en la escala de medición por parte del paciente. En consecuencia no debe evidenciarse cambios Betas. Bajo esta premisa, cualquier cambio evidenciado entre el *Then-Test* y el *Post Test* representa el verdadero cambio natural del paciente: esto se refiere a la existencia de un cambio Alfa.

Son diversas las más recientes referencias que continúan la aplicación del *Then-Test* en sus investigaciones y análisis sobre Calidad de Vida y *Response Shift*, como Shi et al. (2011), Howard et al. (2011), Reissmann et al. (2012), Zhang et al. (2012), Kimura et al. (2012) y Dabakuyo et al. (2013), entre otros.

También hay autores que manifiestan críticas a esta metodología. Visser et al. (2000) y Hill y Betz (2005) señalan que existe la posibilidad de que los datos del *Then-Test* aparezcan contaminados por problemas de memoria y dificultades que afrontan los pacientes en recordar su situación anterior, particularmente cuando en situaciones crónicas la memoria puede volverse poco precisa, por lo que la validez de la prueba puede ser cuestionable.

4.2 MÉTODOS MULTIVARIANTES PARA EVALUAR *RESPONSE SHIFT*

Con la incorporación de las metodologías multivariantes, se hace posible incorporar un amplio abanico de alternativas para detectar los cambios en la CVRS de un individuo a lo largo del tiempo, así como contrastarlo como parte de un grupo de pacientes en momentos diferentes de sus tratamientos clínicos.

Para la descripción de estos métodos seguimos a Vicente (2003).

4.2.1 El Método de Ahmavaara

Uno de los primeros métodos utilizados para la comparación de estructuras factoriales fue propuesto por Ahmavaara (1954).

Vicente (2003) y Nunes (2009) han realizado una revisión sobre el método de Ahmavaara y explican que el mismo permite comparar dos soluciones factoriales obtenidas sobre un mismo conjunto de datos o bien comparar dos estructuras factoriales generadas por el mismo procedimiento. El objetivo es transformar una de las matrices factoriales logrando que la estructura del primer grupo sea tan similar a la estructura del segundo grupo, como sea posible. Bajo este principio, la aplicación propuesta por Golembiewski supone que las dos matrices utilizadas X_1 y X_2 representarán las dos evaluaciones de la Calidad de Vida de los pacientes comparables al *Pre-Test* y *Post-Test*. Al comparar ambas evaluaciones se puede detectar la existencia de cambio. Si los resultados del análisis muestran que los elementos son exactamente iguales entre X_1 y X_2 , entonces los respectivos factores del *Pre-Test* y *Post-Test* serán idénticos.

Aunque el método de Ahmavaara se presenta como un procedimiento útil para comparar dos soluciones factoriales, para los análisis de CVRS se manifiestan algunas limitaciones:

- Posibilita solamente la comparación de dos estructuras, lo que impide conseguir una visión general del problema cuando el objetivo es comparar estructuras en más de dos tiempos o situaciones,
- Se supone que las matrices en estudio se refieren a los mismos individuos o variables (ítems), lo que en la práctica no siempre sucede,
- La aplicación del procedimiento implica el cálculo de un elevado número de correlaciones intraclase, lo cual produce incrementos significativos en el riesgo de errores Tipo I.

Es un método muy poco utilizado y raramente referido (Hamilton, 1967), probablemente por sus limitaciones, aunque sin lugar a dudas es el método más sencillo de aplicar. Sin embargo, una aplicación inicial fue realizada por Golembiewski et al. (1976) con el objetivo de comparar evaluaciones de CVRS.

4.2.2 Propuesta de Vicente

Con el fin de establecer una metodología para analizar datos de CVRS y detectar cambios a lo largo del tiempo, Vicente (2003) propone un procedimiento donde integra los métodos STATIS y la Comparación de Subespacios de Krzanowski, y en los cuales se examinan las estructuras factoriales de un conjunto de datos múltiples para identificar la presencia de cambios Gamma y/o Beta.

El método STATIS (*Structuration des Tableaux A Trois Índices de la Statistique*) y STATIS Dual fueron inicialmente propuestos por L'Hermier des Plantes (1976) y Escoufier (1976) con el objetivo de extraer la información relevante contenida en conjuntos de datos múltiples. Hacen posible la exploración simultánea de matrices de datos cuantitativos obtenidos en diferentes tipos de datos sobre los mismos individuos permitiendo a las variables ser diferentes (STATIS) o las mismas variables donde los individuos son diferentes (STATIS Dual). En este sentido, STATIS enfatiza las posiciones relativas a los individuos, mientras que STATIS Dual enfatiza las relaciones entre las variables, pero en ambos se proceden a la comparación global de la estructura de las matrices de datos. Una explicación sencilla de los Métodos STATIS puede encontrarse en Sandoval et al. (2012).

Como los datos de CVRS son datos de tres vías, en los cuales se registran las respuestas de los pacientes (individuos) a los ítems de un cuestionario (variables) en distintos tiempos (t_0, t_1, \dots, t_n), estas técnicas resultan aplicables en el análisis de los resultados de CVRS y útiles para detectar *response shift*.

El STATIS y el STATIS Dual permiten representar las matrices correspondientes a los diferentes tiempos en estudio como puntos en un espacio vectorial de baja dimensión. La imagen euclídea reflejará la congruencia entre las estructuras factoriales. Si el ángulo que forman los vectores que unen los puntos que representan a las matrices con el origen de coordenadas es nulo o muy pequeño significa que el constructo que representan es idéntico y por tanto no se detecta cambio Gamma; por el contrario una representación euclídea formando ángulos grandes evidencia cambio estructural. Las normas de esos vectores nos informan sobre posibles cambios Beta.

La proyección de los datos originales en la representación compromiso permite analizar el comportamiento de los ítems a lo largo del tiempo y esto puede ayudar a determinar los ítems que influyen en la reconceptualización o en la recalibración.

Por el otro lado, la comparación de las respectivas estructuras factoriales permiten detectar la eventual presencia de cambios Beta, las cuales podrán ser identificadas al observar la magnitud de los factores de carga y/o las varianzas y covarianzas de las variables latentes y de las variables observables. Si no se evidencia cambios Gamma ni Beta, la comparación entre los resultados del *Pre-Test* y *Post-Test* permiten identificar un cambio Alpha, si hay diferencias estadísticamente significativas.

Ante la dificultad de identificar la existencia de cambio cuando no coinciden los primeros ejes factoriales, cosa frecuente en estudios de Calidad de Vida ya que tras un tratamiento es muy posible que se del efecto techo o el efecto suelo, Vicente (2003) aconseja utilizar el método de Krzanowski (1979), el cual propone la comparación simultánea de soluciones multidimensionales en lugar de hacer la comparación entre los primeros ejes factoriales solamente.

El proceso de comparación de subespacios de Krzanowski compara cada una de las dimensiones latentes con las demás y, al identificarse alguna dimensión similar, pese a que no esté en el mismo

orden, éstas son establecidas como similares. Así se supera la limitación de los STATIS que únicamente trabajan con la primera dimensión.

Una vez descartado el cambio Gamma, se evalúa el cambio Alpha a través de la diferencia significativa entre el *Then-Test* y el *Post-Test* y este se acepta como verdadero cambio Alpha. (Vicente y Galindo, 2009). El Post-Test es la evaluación después de un determinado tratamiento y puede pasarse varias veces, en ese caso se le llama *Post-Test 1*, *Post-Test 2* y así sucesivamente dependiendo de las veces que se pase el cuestionario seleccionado.

Si no se detecta recalibración, puede estimarse el cambio Alpha comparando el *Pre-Test* con el *Post-Test*. Eso se hace comparando valores medios con un test estadístico clásico (Nunes, 2009).

Para detectar Repriorización, definida como el “cambio en los valores de los individuos”, se utiliza un método muy fácil que consiste en darle al paciente antes y después de la intervención una lista de ítems asociados con las dimensiones de calidad de la Calidad de Vida y pedirle que les dé el orden de importancia que tienen para él. Cambios en la importancia relativa de esas dimensiones indican como cambio de valores (Vicente, 2003).

CAPÍTULO V

ESTUDIO DEL IMPACTO QUE PRODUCEN LAS
CIRUGÍAS REFRACTIVAS TIPO LASIK, EN LA
CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES MIOPE
OPERADOS

5. EL PROBLEMA Y SU IMPORTANCIA

5.1 INTRODUCCIÓN

La miopía es un defecto refractivo visual considerado como una enfermedad, y que produce dificultad al ver objetos distantes y no así los cercanos. Esto se produce ya que los objetos distantes son enfocados delante de la retina y no sobre la misma. Al acercar estos objetos al ojo, se está moviendo el punto focal hacia la retina, lo que mejora la visualización de ellos.

Esto puede ser debido a que el globo ocular sea más alargado de lo normal o porque el cristalino, (el lente de enfoque que se encuentra dentro del ojo), tiene una distancia o punto focal demasiado corta. La palabra miopía, proviene de raíces del griego “*myops*” formada por la unión de “*myein*” (entrecerrar los ojos) y “*ops*”, (ojo), y que significa “ojo cerrado”.

En el hemisferio Occidental, cerca del 25% de la población y en el Oriental, más del 45%, presentan problemas refractivos. Los miopes forman alrededor del 90% de éstos, y requieren del uso de dispositivos de corrección visual como anteojos y/o lentes de contacto para poder ver de lejos. Estos porcentajes forman un gran volumen de personas que padecen de esta enfermedad, nos demuestra el gran impacto en la población, que significa corregir quirúrgicamente estos defectos visuales.

El Dr. José Ignacio Barraquer, de Bogotá, Colombia quien es considerado el “Padre” de la cirugía refractiva moderna, en la década de los años 60 desarrolló un procedimiento llamado Keratomileusis in situ, para cambiar o modelar quirúrgicamente la curvatura corneal con el objetivo de enfocar en la retina y en forma precisa, los rayos de luz que entran al ojo sin ayuda de lentes. No fue sino hasta 1973, que el Dr. Mani Bhaumik, líder de un grupo de investigadores de Northrop Corporation Research and Technology Center en Los Ángeles, presentó sus estudios sobre el desarrollo y uso del láser excimer para ser utilizado en el cuerpo humano, en la Sociedad Óptica de América, en Denver-Colorado, Estados Unidos y que posteriormente sería incorporado como complemento al procedimiento del Dr. Barraquer. De esta manera, en la segunda mitad del siglo XX, la aplicación del láser en la oftalmología, mejoró considerablemente la eficacia, seguridad y el desarrollo del tratamiento y corrección de los defectos refractivos.

Esto fue el inicio de la cirugía refractiva, que en la década de los 90, fue perfeccionada por los doctores Lucio Buratto de Italia, y el Dr. Ioannis Palikaris de Grecia, asistiendo el procedimiento predecesor, con la ablación estromal por un rayo láser de ultravioleta a 193 nanómetros, mediante la técnica de superficie llamada PRK, (queratotomía foto refractiva), que a su vez en el año 1991, fue rápidamente modificada por los Doctores Stephen Brint y Slade de Estados Unidos de Norteamérica, dando paso a lo que hasta el día de hoy se conoce como la Keratomileusis in situ, asistida por láser excimer intraestromal, o LASIK, (abreviando sus siglas del idioma inglés), que hasta el día de hoy, es el procedimiento de cirugía refractiva más popular, utilizado en el mundo en más de veinte millones de personas.

5.2 JUSTIFICACIÓN

Este tipo de procedimientos quirúrgicos, se están efectuando en Costa Rica desde el año 1996 y se ha podido notar en forma muy evidente que los pacientes sometidos a estas intervenciones, mejoran su autoestima, relaciones interpersonales e incluso su productividad laboral, lo que estimula el analizar y cuantificar esta situación y saber en forma científica el cambio en la calidad de vida que experimentan estos pacientes como efecto de las mismas.

El estudio, efectuado en la clínica de cirugía oftalmológica, es el primero de su índole en Centroamérica y el Caribe, y pretende demostrar científicamente mediante una evaluación estadística, el impacto que produce en las personas miopes, una cirugía refractiva con láser Excimer tipo LASIK, y de esta manera evidenciar si existe un cambio en la calidad de vida.

Varios estudios han valorado la Calidad de Vida de pacientes sometidos a tratamientos o intervenciones médico-quirúrgicas, pocos lo han hecho en pacientes miopes sometidos a cirugía refractiva con láser. En los Estados Unidos de América, la Dra. Nancy Alvarez-Chedzoy y sus colaboradores (Awwad et al., 2009), en el Departamento de Oftalmología del Southwestern Medical Center en la Universidad de Dallas, Texas, hicieron un estudio para evaluar los cambios en la Calidad de Vida de treinta pacientes sometidos a cirugía guiada por Wavefront con láser excimer, para corregir la miopía, en el que se evidenció que hay un cambio positivo.

En Costa Rica, la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), encargada de brindar atención médica a las personas que pagan un seguro obligatorio, con una cobertura de alrededor del 85% de la población, no practica este tipo de cirugías dado el elevado costo de los equipos necesarios para hacerlo. No obstante consideramos que este procedimiento podría ser la mejor opción para ofrecer en la actualidad a los pacientes miopes y por ende pretendemos evaluar el impacto que tiene en la calidad de vida de los pacientes operados, como una evidencia más de peso para que la CCSS pueda considerarlo como un procedimiento de acceso universal en el país.

Nuestro estudio es el primero en efectuarse en una población hispanoamericana, en el área de Centroamérica y el Caribe y es además, hasta donde conocemos, el primer trabajo en el mundo diseñado para detectar y evaluar *Response Shift* en pacientes miopes.

5.3 PROBLEMA EN ESTUDIO

¿Cuál es el impacto que las cirugías refractivas tipo LASIK producen en la “calidad de vida” de los pacientes miopes operados? Esta es precisamente la incógnita que queremos desenmascarar. Es evidente que la Calidad de Vida se ve menoscabada por las patologías que provocan alteraciones visuales, que pueden ser fácilmente reversadas como en caso de las cataratas o las que son progresivas y permanentes como en las degeneraciones de retina, pero estos padecimientos aparecen generalmente en la tercera edad y por lo tanto atacan a un grupo de personas que si bien cada día van en aumento, no es la mayoría de la población.

En cambio, las patologías refractivas, como la miopía, pueden presentarse en cualquier etapa de la vida, afectando masivamente a la población y constituyendo un problema de salud mundial. De ahí la importancia que las autoridades sanitarias le dan y es base para que permanentemente se esté trabajando en buscar soluciones médicas para contrarrestar este problema. Como anteriormente ya hemos comentado, la aparición del láser y su aplicación en la Oftalmología, vino a dar un gran empuje a la solución de los problemas visuales por medio del ajuste del eje óptico, mediante el cambio de las curvaturas corneales, para permitir que las imágenes se enfoquen en forma apropiada en la retina. Esto ha sido posible por la poca lesión tisular que el Laser Excimer provoca en los tejidos y por ende la rápida recuperación que experimentan los pacientes.

El objeto de nuestro trabajo de investigación es pues, lograr conocer mediante un análisis científico y estadístico si realmente existe un cambio en la Calidad de Vida de las personas miopes que son operadas con láser excimer y de esta manera poder concluir que tan apropiado sería el efectuar estos procedimientos.

5.4 OBJETIVOS E HIPÓTESIS

Seguidamente se describen los Objetivos con los cuales se guía la investigación. Luego se presentan las Hipótesis que responden al problema y a la guía que dan los objetivos.

5.4.1 Objetivo General

Evaluar el cambio en la Calidad de vida de pacientes miopes, al comparar su situación antes y después de operarles las córneas, por medio de cirugía refractiva tipo LASIK utilizando el Láser Excimer.

5.4.2 Objetivos Especificos

- Caracterizar la población miope que se somete a cirugía refractiva con láser Excimer tipo LASIK, en el ámbito de la medicina privada en Costa Rica.
- Demostrar si este tipo de cirugía mejora la Calidad de Vida en las personas miopes sometidas a estos procedimientos, utilizando el instrumento NEI-VFQ25.
- Analizar si existe sesgo de *Response Shift* en estos pacientes y cuantificar estadísticamente el cambio verdadero (cambio Alfa) en la Calidad de Vida.

5.4.3 Hipótesis

1. Los pacientes miopes mejoran su Calidad de Vida al someterlos a cirugía refractiva con láser excimer para corregir su deficiencia visual.
2. La percepción del cambio real en la Calidad de Vida, antes y después de la cirugía, puede estar distorsionada por la presencia de cambios en los estándares y/o por una reconceptualización del constructo.

5.5 MATERIALES Y MÉTODOS

Seguidamente se describe la metodología utilizada en esta investigación.

5.5.1 Ámbito

Pacientes procedentes de todas las provincias del país que consultan en la Clínica Oftalmológica privada llamada: Clínica de Cirugía Ocular y Láser, ubicada en el Oficentro Plaza Mayor-Rohrmoser, Segundo Piso, Oficina 20, en la provincia de San José, Cantón Central, Distrito Pavas, Costa Rica.

5.5.2 Tipo de Estudio

Se llevó a cabo un estudio epidemiológico de tipo descriptivo, observacional y longitudinal prospectivo a lo largo de 3 meses. Este estudio compara los resultados clínicos y de CVRS de los pacientes sometidos a cirugía refractiva con Láser Excimer del tipo LASIK, para la corrección de su miopía.

5.5.3 Cronología del Estudio

El período de recolección de datos se inicia en noviembre del 2012 y se prolonga por 3 meses en cada paciente, la recolección de datos termina con la última entrevista y evaluación del grado de miopía, la cual que fue efectuada en setiembre del 2013.

La evaluación y el análisis de resultados se llevaron a cabo entre los meses de setiembre del 2013 y hasta enero del 2014, después de la última valoración post cirugía, al último paciente que se operó.

5.5.4 Muestra en estudio

La muestra ha sido extraída de la población que acude a realizarse cirugía ocular en clínicas privadas de la GAM. (Gran Área Metropolitana). Está compuesta por 218 personas, (432 ojos operados), que asisten a la consulta privada en la Clínica de Cirugía Ocular y Láser. Los pacientes provienen de todas las provincias del país y algunos extranjeros de países vecinos, la

edad se encuentra entre 16 y 67 años. El tiempo en que se reclutó esta muestra fue de noviembre del 2012 a mayo del 2013.

El tamaño de muestra se calculó teniendo en cuenta que pretendemos hacer un muestreo en una población finita. Se asume que la prevalencia de la miopía en Costa Rica equivale al **16.8%** de la población total (Tarczy-Hornock, Ying-Lai & Varma, 2006). Esta población fue de **4301712 personas** según el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos, 2012. Es decir que la población con miopía se estima para ese año en **722687 personas**. No existen datos reales acerca de la prevalencia de la miopía en Costa Rica, así como tampoco en la mayor parte de Latinoamérica. En nuestra revisión, de la experiencia Latinoamericana, nos aparecieron tres estudios en niños (a gran escala) y dos en adultos. Estos son:

En Chile se efectuó con una casuística de 5303 niños donde se estimó una prevalencia de miopía 15%. (Maul et al., 2000).

Otro en México también en 1138 niños con una prevalencia de miopía de 33% (Rodríguez y Sotelo, 2009).

Uno en Bogotá, Colombia, también efectuado en 1250 niños con una prevalencia de miopía de 4% (Hernández et al., 2003).

En Ecuador se efectuó el estudio en 1,283 personas adultas, con una prevalencia de miopía de 5.5% (Jiménez et al., 2004).

En Brasil se realizó en 823 adultos con una prevalencia de 9.7% (Thorn et al., 2005).

Sin embargo en Estados Unidos de América, en Los Ángeles, hay un único estudio con una población de 5396 personas donde todos eran de origen latinoamericano, el 95% eran por nacimiento (éste estudio fue Apoyado por Grants EY11753 y EY03040, el National Eye Institute y el National Center on Minority Health and Health Disparities). Precisamente en este estudio fue en el que se encontró la prevalencia de 16.8% (Tarczy-Hornock et al., 2006). Al ser éste un estudio efectuado a gran escala, utilizaremos esa prevalencia como dato para nuestro trabajo, ya

que como mencionamos antes, en Costa Rica no existen registros al respecto y los otros estudios de Latinoamérica, tienen unas prevalencias muy bajas en adultos.

El cálculo se efectúa para un nivel de confianza de 95.5% y un error entre el estimador obtenido en la muestra y el verdadero valor en la población que no supere el 5%.

Una vez aplicada la fórmula descrita se obtuvo como resultado que la muestra para que sea estadísticamente significativa, debe ser no menor a 215 personas. En nuestro estudio se reclutaron en total 218 personas.

En cuanto al tamaño de muestra para la validez del contenido, algunos autores sugieren 5 a 10 sujetos por ítem o unidad (Kuhn et al., 1996). En el caso de NEI VFQ-25 serían entre 125 y 250 sujetos. El tamaño de muestra de nuestro estudio (n= 218) está cerca del rango superior de esta recomendación. |

5.5.5 Fuentes de información

Las fuentes de información son las siguientes:

- Bibliografía disponible sobre miopía y calidad de vida.
- Cuestionario de 25-Items. Visual Function Questionnaire, del “National Eye Institute”, (VFQ-25), versión 2000. En total 1075 entrevistas a 218 pacientes.
- Mediciones del equivalente esférico de los ojos operados, incluyendo el cilindro y la esfera de los mismos, en diferentes tiempos (prequirúrgico y postquirúrgico tanto inmediato como al mes y a los tres meses).

5.5.6 Método de muestreo

El método de muestreo fue el reclutamiento en forma consecutiva tal y como fueron llegando los pacientes a la consulta oftalmológica de la Clínica de Cirugía Ocular y Laser, a solicitar valoración para cirugía LASIK con la finalidad de corrección de la miopía y al cumplir con los criterios de inclusión para realizarles la cirugía, pasaron a ser parte de la muestra en estudio.

5.5.7 Criterios de inclusión y exclusión en la muestra

Para la inclusión de los participantes en el programa era necesario que cumplieran las siguientes condiciones:

1. Ser Miopes con o sin astigmatismo y presbicia, en un rango desde -0.75 dioptrías y hasta -25.00 dioptrías.
2. Edades entre 15 y 75 años.
3. Ambos sexos.
4. Con o sin cirugías corneales previas.
5. Personas latinoamericanas de habla hispana.
6. Agudeza visual preoperatoria no corregida peor que 20/30, (según cartilla de Schnellen).
7. Capacidad visual preoperatoria corregida mejor que 20/40. (ANTES de operarse, la mejor agudeza visual con lentes debería ser mejor o igual que 20/40, de otra forma, este paciente quedaba excluido).
8. Que logren responder el cuestionario NEI-VFQ25 completo pre y post operatoriamente
9. Todos los pacientes deben haber leído, entendido y firmado el documento de Autorización y “Consentimiento Informado” previo a la cirugía.
10. Que cumplan los criterios para poder practicárseles la cirugía LASIK.
11. Que se sometan a la cirugía LASIK para la corrección de la miopía.

Los criterios de exclusión son:

1. Presentar déficit cognitivo o trastorno psicológico diagnosticado.
2. La imposibilidad de entender o hablar el español.

5.5.8 Reclutamiento y seguimiento de casos

Todos los pacientes siguieron un protocolo de evaluación preoperatorio para constatar que eran candidatos a cirugía Lasik. Durante esta evaluación se les aplicó el proceso de consentimiento informado para la cirugía y para la participación del estudio. Todos los pacientes firmaron el mismo y fueron intervenidos quirúrgicamente por el mismo cirujano, en forma ambulatoria en la

Clínica Oftalmológica de Cirugía Ocular y Láser en San José, Costa Rica, mediante un procedimiento llamado: Keratomileusis in Situ asistida con láser excimer intraestromal, o abreviado “LASIK”, (por sus siglas en inglés), bajo el protocolo usual tanto de valoración como quirúrgico para estos procedimientos, (ya expuesto anteriormente en el marco teórico) y con el equipo láser excimer WaveLight® Allegretto Wave® Eye-Q-400 a una longitud de onda ultravioleta de 193 nanómetros. El corte corneal tangencial previo de Keratomileusis, (“Flap”), fue efectuado con un microquerátomo automático marca MORIA M2.

El procedimiento quirúrgico fue el mismo en todos los pacientes según el siguiente protocolo: los pacientes fueron citados los días de cirugía después de las 12:00 mediodía de cada semana durante el tiempo del estudio, a la sala de cirugía para prepararlos, cambiándolos a ropa desechable de cirugía. Se les marco el ojo indicado con una letra “equis” con marcador de tinta para la piel,(en los casos que solo un ojo se operó).

Una vez marcados, se les aplicó gotas de anestesia tópica de clorhidrato de TETRACAINA al 0.5%, (Laboratorios Químicos Alcames de Centroamérica S.A.), y antibióticos con cortisona VIGADExA® (moxifloxacin HCl solución oftálmica al 0.5%, con fosfato de dexametasona 0,1%), USP de Alcon labs. Fort Worth, Texas, todas a dosis de una gota cada 15 minutos durante el periodo de una hora. Se operaron los ojos indicados de cada paciente con el procedimiento LASIK utilizando los equipos de microquerátomo y el láser excimer descritos anteriormente. Al final de la cirugía, se aplicó a cada ojo operado TOBRADExA® ungüento (Tobramicina 0.3% con Dexametasona 0.1%), y una gota de VIGADExA®, (ambos de Alcon Labs, EEUU.) y se les procedió a cubrir con un protector de plástico fenestrado de la marca VISITEC, sostenido a la frente y la mejilla con cinta adhesiva TRANSpORE® 3M. Se envió a los pacientes a su casa de habitación, con la indicación de aplicar VIGADExA una gota en la noche a la hora de acostarse para dormir y una al levantarse al día siguiente, (en cada ojo operado), y se deja una primera cita de evaluación post-operatoria para la mañana del día siguiente.

Se aplicó el cuestionario NEI VFQ-25 en idioma español, en cinco ocasiones: Pre-Test, Post-Test 1 (un día postquirúrgico), Post-Test 2 (un mes postquirúrgico), Post-Test 3 (tres meses postquirúrgico) y Then-Test (se pasó el cuestionario el mismo día e inmediatamente después del Post-Test 3, en forma retrospectiva para ser contestado recordando su condición de la visión

preoperatoria, en cada ítem). Cada cuestionario fue aplicado a los pacientes incluidos en este estudio por el entrevistador, con una duración por paciente de 5 a 10 minutos máximo. El tiempo necesario para la recolección de la “muestra”, fue el suficiente para dar seguimiento a la totalidad de 218 pacientes operados que fueron evaluados, y para la aplicación de las cinco encuestas a todos ellos, programado entre los meses de noviembre del año 2012 a setiembre del año 2013.

El estudio constó de dos etapas separadas por el procedimiento quirúrgico.

Una Primera Etapa, preoperatoria: que es la pre-evaluación y elección de los candidatos a la cirugía, y que inicia con el examen clínico oftalmológico completo y la evaluación con equipos electrónicos de imageneología corneal. Para hacer esta pre-calificación de personas como aptas, se utilizó un protocolo de evaluación para posibles candidatos a la aplicación de láser excimer tipo LASIK.

Este protocolo incluye los siguientes exámenes:

- Examen de refracción visual en forma objetiva y subjetiva con y sin dilatación pupilas. Autorefracción por computadora marca NIDEK ARK 530A.
- Toma de la presión intraocular con tonómetro de aplanación marca Kowa.
- Test de RABIN de sensibilidad al contraste.
- Conteo de la celularidad endotelial corneal con un microscopio especular de no contacto marca TOMEY EM-3000.
- Topografía de la superficie corneal con un Keratógrafo de la marca Oculus.
- Paquimetría (medición del espesor) corneal con un paquímetro ultrasónico marca Paradigm P55.
- Valoración de las superficies interna y externa corneal con un equipo “Pentacam HR” de la marca Oculus y Una ecografía tipo A Ultrasónica digital para medir la longitud axial del ojo, con un equipo Accutome modelo A-scan Plus.

Una vez que se han efectuado todos estos exámenes, se puede saber si la persona puede ser intervenida quirúrgicamente con láser excimer corneal, entonces es sometida a la aplicación personal del cuestionario NEI VFQ-25 en forma pre-operatoria.

Segunda etapa, postoperatoria: la cual inicia una vez que la persona es incluida como apta para la cirugía, y se divide en cuatro fases para recolectar información que servirá en el análisis estadístico y de resultados para buscar el cambio que se realiza en la Calidad de Vida en la fase postoperatoria y ver la relación de este cambio con el grado de mejoría en la miopía y la mejoría de la dificultad visual después de la cirugía LASIK y se aplica varias veces el cuestionario NEI-VFQ-25. En cada una de estas citas de evaluación postoperatorio un día, postoperatorio un mes y en el postoperatorio después de los tres meses, se les examino lo siguiente:

- Agudeza visual de cada ojo en cartilla de Schnellen.
- Test de RABIN de sensibilidad al contraste.
- Medición de la esfera y el cilindro de cada ojo con el auto refractómetro o foróptero
- Presión intraocular con tonómetro de aplanación KOWA.
- Valoración Clínica en lámpara de hendidura Haag-Streit BQ900.
- Aplicación del cuestionario NEI-VFQ25.

5.5.9 Instrumento para la medición de Calidad de Vida

Tal como ya hemos señalado, el National Eye Institute (NEI) financió el desarrollo de un instrumento para medir la Calidad de Vida Relacionada con la Visión, a mediados de la década de los 90. El resultado inicialmente fue de un cuestionario con 51 ítems que se conoce como el National Eye Institute Visual Function Questionnaire (NEI VFQ). Sin embargo decidieron preparar una versión resumen de ese, con el fin de disminuir la carga para los encuestados y para mejorar la calidad de los datos; esa versión más corta se conoce como: el NEI VFQ-25.

El NEI VFQ-25 consta de 25 ítems que miden la visión orientada a la Calidad de Vida Relacionada con la Visión (CVRV) y se agrupan en 12 subescalas. Las puntuaciones van de cero a cien, donde 0 indica la peor Calidad de Vida y 100 es la mejor puntuación, que indica que no tiene ninguna dificultad. O sea, las puntuaciones más altas indican una mejor visión específica de CVRV. La puntuación global del VFQ-25 es la puntuación media de todas las dimensiones, con

excepción de la Salud General. El VFQ-25 tiene una adecuada validez y una alta fiabilidad, y proporciona resultados muy similares a los obtenidos con la versión larga (Mangione et al., 2001).

Este cuestionario ha sido traducido a ocho idiomas: italiano, mandarín, coreano (Heo et al., 2010), francés, español, japonés, alemán y griego (Nordmann et al, 2004) todos validados (Suzukamo et al., 2005) y ha sido ampliamente utilizado para describir la CVRS de los pacientes con enfermedad ocular y para evaluar los tratamientos de estas. El cuestionario NEI VFQ-25 en el 2001 se continuó desarrollando mediante la ayuda de siete estudios de investigación con aporte económico federal en los EUA, examinándose con ellos una gran gama de condiciones oculares (Mangione et al., 2001).

En nuestro estudio, como ya se mencionó anteriormente, este cuestionario (NEI -VFQ-25), se aplica a los pacientes en cinco momentos diferentes.

El NEI -VFQ-25, posee 12 subescalas cuya composición se detalla a continuación: Salud General (un ítem), Visión General (un ítem), Actividades de visión cercana (tres ítems), Actividades de visión distante (tres ítems), Dolor Ocular (dos ítems), Visión- Función Específica Social (dos ítems), Visión- Rol Especifico de Dificultades (dos ítems), Visión-Salud. Mental Específica (4 ítems), Visión- Dependencia Visual Específica (3 ítems), Dificultades al conducir (dos ítems), Visión de Color (un ítem), y Visión Periférica (un ítem).

En este instrumento hay doce ítems que se relacionan con la dificultad de las actividades, con cinco opciones de respuesta que incluyen desde la mayor puntuación o más positivo que sería “ninguna dificultad en absoluto”, hasta lo más negativo o de menos puntuación que corresponde a “ha dejado de hacerlo debido a la vista”, o que “lo dejó de hacer por otros motivos” o no interesó.

Tiene además cuatro ítems que se relacionan con la frecuencia de los problemas debido a la pérdida de visión los cuales son tasados por una escala de cinco categorías de opciones en los límites de: “todo el tiempo a nunca”. Seis ítems con las declaraciones de acuerdo a problemas asociados con la pérdida de visión por una escala de cinco categorías en los límites de: “definitivamente verdaderos a definitivamente falsos”, y por último un ítem relacionado con si conduce o no y porque razón no conduce, dividido en cuatro subítems.

Para la utilización de este Instrumento, se solicitó permiso al National Eye Institute (NEI, el cual fue aprobado y autorizado mediante una sublicencia de uso temporal en el mes de octubre 2012. (Ver ANEXO 2)

5.5.9.1 Aplicación del cuestionario NEI-VFQ-25

- Primera vez, se aplica durante el examen preoperatorio para evaluar en forma de **Pre-Test**, analizando tres factores: calidad de vida (NEI -VFQ-25), el grado de miopía, (con el equivalente esférico) y capacidad visual. (con la agudeza visual en cartilla de Schnellen).
- Segunda vez, se vuelve a evaluar pero como **Post-Test #1**, los 3 factores, al día siguiente después de la cirugía LASIK.
- Tercera vez, se evalúan como **Post-Test #2** los tres factores: un mes después de la cirugía.
- Cuarta vez, se evalúa en el **Post-Test#3** nuevamente los tres factores anteriormente mencionados pero en el postoperatorio después de tres meses y en ese mismo acto, el Quinto cuestionario se aplica a continuación, evaluándose con el cuestionario NEI -VFQ-25, el **Then-Test**, en forma retrospectiva, con respecto a su estado antes de la cirugía LASIK.

5.5.10 Codificación de las variables del VFQ-25 para su análisis

La siguiente tabla muestra las recodificaciones que se emplean a cada ítem para conseguir la recodificación de 0-100 de la escala utilizada por el VFQ-25.

ÍTEM	CATEGORÍAS DE RESPUESTA ORIGINAL	RECODIFICACIÓN
2	1 – Nunca	100
	2 – Una pequeña parte del tiempo	75
	3 – Parte del tiempo	50
	4 – La mayor parte del tiempo	25
	5 – Todo el tiempo	0
3	1 – Nada	100
	2 – Un poco	75

	3 – Moderado	50
	4 – Severo	25
	5 – Muy Severo	0
1	1 – Excelente	100
	2 – Buena	80
	3 – Regular	60
	4 – Mala	40
	5 – Muy mala	20
	6 – Completa ceguera	0
4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14d	1 – Ninguna dificultad	100
	2 – Un poco de dificultad	75
	3 – Moderada dificultad	50
	4 – Extrema dificultad	25
	5 – Dejó de hacerlo a causa de la vista	0
	6 – Dejó de hacerlo por otras razones	* ₁
15, 16, 17	1 – Todo el tiempo	0
	2 – La mayor parte del tiempo	25
	3 – Parte del tiempo	50
	4 – Una pequeña parte del tiempo	75
	5 – Nunca	100
18, 19, 20, 21, 22, 23	1 – Definitivamente cierta	0
	2 – Mayormente cierta	25
	3 – No está seguro/a	50
	4 – Mayormente falsa	75
	5 – Definitivamente falsa	100

Tabla 5.1: Recodificación de las respuestas del Instrumento NEI-VFQ-25

* La elección de la respuesta 6 indica que la persona no desarrolla la actividad por problemas ajenos a la visión, por tanto, si esta respuesta es marcada, el ítem se ha de recodificar como “perdido”.

Para medir el cambio en la Calidad de Vida, se trabaja con las dimensiones teóricas del cuestionario promediando las puntuaciones de los ítems (en escala de 0-100) que pertenecen a cada una de las dimensiones. Por tanto, las puntuaciones de las once dimensiones se obtienen de la siguiente manera: (Ver tabla 5.2)

Ítems que pertenecen a cada dimensión	Dimensiones (F) No se incluye la de Salud General
1	F1 – “Visión General”
4, 5, 6	F2 – “Actividades de Visión cercana”
7, 8, 13	F3 – “Actividades de Visión distante”
3, 17	F4 – “Dolor Ocular”
10, 12	F5 – “Función específica social”
15, 16	F6 – “Visión – Rol específico de dificultades”
2, 19, 20, 23	F7 – “Visión – Salud mental específica”
18, 21, 22	F8 – “Visión – Dependencia Visual específica”
14	F9 – “Dificultad al conducir”
11	F10 – “Visión Color”
9	F11 – “Visión periférica”

Tabla 5.2: Dimensiones del NEI-VFQ-25 y distribución de los ítems

5.5.11. Variables

La información de estas variables se recogió durante los 9 meses de recolección de datos que fue el tiempo de las entrevistas pre y postoperatorias. Son 35 variables en estudio, la variable dependiente es la Calidad de Vida Relacionada con la Visión y las independientes son 34. A continuación se describen las variables independientes consideradas en este estudio.

Variable	Descripción	Características	Medida
Edad	Edad cumplida en años	Cuantitativa continua	Escala
Sexo	Hombre	Cualitativa	Escala
	Mujer		
Estado Civil	Soltero	Cualitativa	Escala
	Casado		
	Separado o Divorciado		

	Viudo		
Escolaridad	Primaria completa Secundaria completa (Bachiller) Universitario o Superiores	Cualitativa	Escala
Profesión	Condición de las personas de estudio y relación al empleo: Ama de casa Desempleado Pensionado Estudiante Profesional Técnico	Cualitativa	Nominal
Nacionalidad	Hispanoamericanos Anglosajones	Cualitativo	Nominal
Lugar de residencia	Provincia Cantón	Cualitativo	Nominal

Tabla 5.3. Variables Sociodemográficas

Variable	Descripción	Características	Escala
Equivalentes esférico del ojo	El Equivalente Esférico (EE) es la refracción esférica que conjuga la retina con el círculo de menor difusión del Conoide de Sturm. Se calcula sumando algebraicamente la mitad del cilindro a la esfera. ⁹⁷	Cuantitativa	Escala
Valor Esferico del ojo	Se mide con un autorefractometro o con un foróptero. Es el valor en dioptrías de miopía o hipermetropía dependiendo si este valor es expresado en negativo si es miopía o en positivo si es hipermetropía. Los valores también se expresan en pasos de 0.25 en 0.25 dioptrías y sus valores pueden estar entre 0.00 hasta -20.00 o entre 0.00 hasta +20.00 por norma general ⁹⁷ .	Cuantitativa	Escala
Valor del Cilindro del ojo	Se mide con un autorefractometro o con un foróptero. Es el número que expresa las dioptrías de astigmatismo, y sus valores normales pueden estar comprendidos entre el 0.25 hasta el	Cuantitativa	Escala

	6.00. Estas dioptrías van en pasos de 0.25 en 0.25 es decir en cuartos de dioptría. Normalmente el cilindro es expresado en valores negativos. El valor del cilindro siempre va al lado del valor el Eje.97		
Agudeza visual	Se mide con la Cartilla de Schnellen. La agudeza visual es la capacidad que tiene la retina para diferenciar e interpretar los estímulos que recibe. Mide el poder de resolución del ojo, particularmente su capacidad para distinguir letras y números a una distancia determinada. 98	Cualitativa	Nominal

Tabla 5.4. Variables Oftalmológicas

Variable	Descripción	Características	Medida
A1.Tipo de vista	Proviene del cuestionario NEI-VQF 25, en la sección A: función visual. Se refiere a la valoración por la persona del tipo de vista que tiene.	Cualitativa	Ordinal
A2.Preocupación de vista	Proviene del cuestionario NEI-VQF 25, en la sección A: función visual. Hace referencia a lo seguido que se preocupa de la vista la persona.	Cualitativa	Ordinal
A3.Dolor de Ojos	Proviene del cuestionario NEI-VQF 25, en la sección A: función visual. Esta en relación al dolor o malestar que ha sentido en los ojos o alrededor pro ardor, picazón o dolor.	Cualitativa	Ordinal
A4. Dificultad para leer	Proviene del cuestionario NEI-VQF 25, en la sección A: función visual. Se refiere a la dificultad que tienen para leer la letra de los periódicos.	Cualitativa	Ordinal
A5.Dificultad para ver de cerca	Proviene del cuestionario NEI-VQF 25, en la sección A: función visual. Valora la dificultad para hacer trabajos o pasatiempos, que requieran ver bien de cerca.	Cualitativa	Ordinal
A6.Dificultad para encontrar cosas	Proviene del cuestionario NEI-VQF 25, en la sección A: función visual. Evalúa la dificultad para encontrar algo que está en una repisa.	Cualitativa	Ordinal
A7.Dificultad para leer carteles	Proviene del cuestionario NEI-VQF 25, en la sección A: función visual. Tiene que ver con la dificultad para leer los carteles.	Cualitativa	Ordinal
A8.Dificultad para bajar	Proviene del cuestionario NEI-VQF 25, en la	Cualitativa	Ordinal

escalones	sección A: función visual. Valora la dificultad para bajar escalones, escaleras o el borde de la acera, cuando hay poca luz o es de noche.		
A9.Dificultad para notar objetos	Proviene del cuestionario NEI-VQF 25, en la sección A: función visual. Se refiere a la dificultad para notar objetos a los lados cuando va caminando.	Cualitativa	Ordinal
A10.Dificultad para ver reacciones de gente	Proviene del cuestionario NEI-VQF 25, en la sección A: función visual. Se valora la dificultad para ver cómo reacciona la gente cuando la persona le dice algo.	Cualitativa	Ordinal
A11.Dificultad para coordinar ropa	Proviene del cuestionario NEI-VQF 25, en la sección A: función visual. Tiene relación con la dificultad que posee la persona para escoger y coordinar su propia ropa.	Cualitativa	Ordinal
A.12Dificultad para visitar gente	Proviene del cuestionario NEI-VQF 25, en la sección A: función visual. Se refiere a la dificultad para visitar la gente.	Cualitativa	Ordinal
A.13Dificultad para salir y ver de lejos	Proviene del cuestionario NEI-VQF 25, en la sección A: función visual. Tiene que ver con la dificultad para salir al cine, al teatro o ver eventos deportivos.	Cualitativa	Ordinal
A.14.Conduce vehículos	Proviene del cuestionario NEI-VQF 25, en la sección A: función visual. Tiene el propósito de conocer si o no conduce vehículos.	Cualitativa	Nominal
A14a.Causa no conduce	Proviene del cuestionario NEI-VQF 25, en la sección A: función visual. Se desea conocer por qué nunca ha conducido un coche o porque ha dejado de hacerlo.	Cualitativa	Nominal
A14b.Causa de dejar de conducir	Proviene del cuestionario NEI-VQF 25, en la sección A: función visual. Se desea saber si dejó de conducir a causa de la vista o por otras razones, o ambas.	Cualitativa	Nominal
A14c.Dificultad para conducir de día	Proviene del cuestionario NEI-VQF 25, en la sección A: función visual. Es con el fin de conocer la dificultad para conducir de día.	Cualitativa	Ordinal
A14d.Dificultad para conducir de noche	Proviene del cuestionario NEI-VQF 25, en la sección B: problemas de la vista. Se desea conocer la dificultad de conducir de noche.	Cualitativa	Ordinal
A15.Dificultad para realizar trabajos	Proviene del cuestionario NEI-VQF 25, en la sección B: problemas de la vista. Se refiere a que tan seguido realiza menos trabajo a causa de la vista.	Cualitativa	Ordinal

A16.Tiempo limitado	Proviene del cuestionario NEI-VQF 25, en la sección B: problemas de la vista. Es para valorar que tan seguido está limitado para trabajar o hacer otras cosas por la vista.	Cualitativa	Ordinal
A17.Tareas dolor de ojos	Proviene del cuestionario NEI-VQF 25, en la sección B: problemas de la vista. Se desea conocer que tan seguido no puede hacer lo que quisiera a causa del dolor o malestar en los ojos o alrededor de los ojos como picazón, ardor o dolor.	Cualitativa	Ordinal
A18.Quedarse en la casa	Proviene del cuestionario NEI-VQF 25, en la sección B: problemas de la vista. Se desea conocer si por la vista se queda en la casa o no.	Cualitativa	Ordinal
A19.Frustracion	Proviene del cuestionario NEI-VQF 25, en la sección B: problemas de la vista. Se valora la frustración que siente a causa de la vista.	Cualitativa	Ordinal
A20.Control	Proviene del cuestionario NEI-VQF 25, en la sección B: problemas de la vista. Se refiere al menor control que podría o no producirle a la persona la vista.	Cualitativa	Ordinal
A21.Dependencia	Proviene del cuestionario NEI-VQF 25, en la sección B: problemas de la vista. Se refiere a la dependencia que tiene a causa de la vista.	Cualitativa	Ordinal
A22.Ayuda	Proviene del cuestionario NEI-VQF 25, en la sección B: problemas de la vista. Se refiere a la necesidad de ayuda de otras personas a causa de la vista.	Cualitativa	Ordinal
A23.Verguenza	Proviene del cuestionario NEI-VQF 25, en la sección B: problemas de la vista. Tiene relación con la preocupación que voy a hacer cosas que le causan vergüenza a él o a otros por la vista.	Cualitativa	Ordinal

Tabla 5.5. Variables de Calidad de Vida del Instrumento NEI-VFQ-25

5.6. METODOLOGÍA

Primero se caracterizó la muestra con las variables sociodemográficas. Luego se centra en la evaluación de tres conceptos: dos clínicos que son el grado de miopía y la agudeza visual y uno subjetivo: la calidad de vida. Estos conceptos se miden en dos momentos preoperatorio y postoperatorio después de la intervención con LASIK; se llevan a cabo cuatro evaluaciones para detectar el cambio.

Se compararon los valores de agudeza visual y equivalente esférico en el preoperatorio con los resultados en los postoperatorios de un día, un mes y tres meses. Los valores de la variable agudeza visual se obtuvieron a través la cartilla de Schnellen anglosajona, que representa la medición de la vista a 20 pies de distancia (6 mts). Esta medida da como valor óptimo una agudeza visual de 20/20, (veinte sobre veinte), lo que significa que a 20 pies de distancia los objetos se miran como se deben ver a 20 pies de distancia, ésta medida sería equivalente a una visión normal, de manera tal que si el valor del denominador aumenta, la agudeza visual del paciente irá decreciendo. Para facilidad de tabulación en el estudio, codificamos la medida de la agudeza visual en forma cuantitativa, dividiendo el cociente anteriormente expuesto (en base a la nomenclatura de la cartilla de Schnellen de 20/20), es decir, que al dividir el numerador entre el denominador de cada fracción, obtuvimos un número acotado entre los valores de 0 y 1, donde el uno equivale a una visión completamente normal y el 0 a la peor visión posible. Posteriormente se recurrió a una codificación de esta variable donde se asignaron los rangos de: BUENA (para valores $\geq 0,66$), REGULAR (0,65 - 0,40) y MALA ($< 0,40$).

Con respecto a la equivalencia esférica, la misma se trabajó también de la manera cuantitativa (dioptrías) y cualitativa, convirtiendo la variable equivalencia esférica en una variable nominal categórica de acuerdo a rango de dioptrías con cuatro categorías. En nuestro trabajo de investigación, para más facilidad en el manejo de los datos, nos hemos basado en la clasificación de Frederick, modificándola de la siguiente forma:

Miopía Leve (De -0,25 D hasta -1,75 D), Miopía Moderada (Mayor que -1,75 D y hasta -6,25 D), Miopía Severa (Mayor que -6,25 D y hasta -9,25 D) y Muy Severa (Mayor que -9,25D).

Para el análisis de las variables cuantitativas continuas se compararon las “ medias” pre y postquirúrgicas mediante la prueba T-student y para el análisis de las variables categóricas se compararon los porcentajes de cada categoría en el pre y post operatorio, buscando diferencias significativas mediante la prueba de Chi cuadrado. Los análisis estadísticos se realizan con el programa SPSS versión 21. El nivel de significación fue del 5%.

Antes de analizar los datos de Calidad de Vida Relacionada con la Visión se estudia el comportamiento del instrumento NEI VFQ-25 en nuestro medio. Se utiliza un análisis Factorial Exploratorio y Análisis Factorial Confirmatorio. Con estas técnicas evaluamos las dimensiones teóricas del cuestionario, poniendo de manifiesto si nuestra muestra se ajusta a las dimensiones latentes teóricas. Para ello incluimos en este análisis aquellas dimensiones (P), compuestas por más de un ítem que son las siguientes:

- ACTIVIDADES DE VISIÓN CERCANA:
 - Dificultad para leer la letra regular de los periódicos. (P4)
 - Dificultad para tareas que requieren ver bien de cerca. (P5)
 - Dificultad encontrar cosas en repisas llenas. (P6)
- ACTIVIDADES DE VISIÓN DISTANTE:
 - Dificultad leer los nombres de las calles o carteles de tiendas. (P7)
 - Dificultad para bajar escalones/banqueta con poca luz. (P8)
 - Dificultad leer los nombres de las calles o carteles de tiendas. (P13)
- DOLOR OCULAR:
 - ¿Cuánto dolor ha sentido en los ojos? (P3)
 - ¿Cada cuánto tiene que dejar de hacer lo que quiere por molestias en los ojos? (P17)
- FUNCIÓN ESPECÍFICA SOCIAL:
 - Dificultad ver reacciones gente. (P10)
 - Dificultad para visitar gente. (P12)
- VISIÓN – ROL ESPECÍFICO DE DIFICULTADES:
 - Realizar menos trabajo del deseado a causa de la vista. (P15)
 - ¿Cada cuánto está limitado para trabajar más de un cierto tiempo? (P16)

- VISION – SALUD MENTAL ESPECÍFICA:
 - ¿Cada cuánto se preocupa por su vista? (P2)
 - Frustración a causa de la vista. (P19)
 - Menos control sobre lo que se hace a causa de la vista. (P20)
 - Preocupación por causar vergüenza a causa de la vista. (P23)
- VISION – DEPENDENCIA VISUAL ESPECÍFICA:
 - Se queda en casa a causa de la vista. (P18)
 - Depender de otras opiniones a causa de la vista. (P21)
 - Necesidad de ayuda a causa de la vista. (P22)

Posteriormente evaluamos la fiabilidad de la escala, su consistencia interna, mediante el Alfa de Cronbach.

Con el fin de detectar el **cambio Alfa** (conocido como cambio objetivo o **cambio verdadero**) se investigó la existencia de cambio Beta. Se comparan los resultados del Pre-Test y el Post-Test, y se analiza si existen diferencias estadísticamente significativas, ($\alpha: 0.05$).

Para saber si se ha producido un **cambio Beta o recalibración**, (un cambio en los estándares internos de medición de los individuos que sucede cuando las personas cambian su interpretación de las opciones en las escalas de respuesta), se utilizó el método del Then-Test.

Para poder valorar si existe un **cambio Gamma o reconceptualización** (redefinición de los conceptos o del constructo o existencia de dominios diferentes dentro del constructo a través del tiempo) (Ríos et al., 2007), se utiliza el siguiente esquema:

Siguiendo a Vicente (2003) y a Vicente y Galindo (2009), utilizaremos el Método Statis Dual (L'Hermier de Plantes, 1976), para detectar cambio Gamma, comparando las estructuras de covariación entre los ítems a lo largo del tiempo en base al coeficiente de Correlación Vectorial RV de Escoufier (1976).

Si ese coeficiente RV es próximo a 1 se deduce que las estructuras son similares y por tanto no se detecta reconceptualización, lo que significa que no se produjo un cambio Gamma. Cuanto más próximo a 1 sea el coeficiente RV, más similares son las estructuras.

5.7. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

5.7.1. Descripción de la muestra de estudio

La Clínica de Cirugía Ocular y Laser es una clínica oftalmológica de medicina privada y alta complejidad, ubicada en la República de Costa Rica, específicamente en la provincia de San José cuya ciudad Capital lleva el mismo nombre. La población general del país es de aproximadamente 4.3 millones de habitantes, de los cuales el 51% corresponde a mujeres, (Censo Nacional 2011 publicado por el Instituto Nacional de Estadística y Censos, INEC). San José y las tres provincias más cercanas, (Alajuela, Heredia y Cartago), están rodeados por una cordillera montañosa que forma el Valle Central, o “Gran Área Metropolitana”, (G.A.M.). En la G.A.M., según el mencionado Censo, se concentra el 73.4% de la población del país, y tan sólo en la capital se ubica el 32.5% de la población total, que corresponde a unos 1.4 millones de habitantes.

En ésta clínica se atienden pacientes de todo el país con la finalidad de ser sometidos a cirugía refractiva con Laser Excimer, de la cual es la pionera, con ya casi 20 años de experiencia. Entre las fechas de agosto de 2012 a setiembre de 2013 se sometieron a cirugía con láser Excimer, de diferente índole, la cantidad de 954 personas, (para 1701 ojos operados), de las cuales se reclutaron para este estudio, 218 personas miopes, (432 ojos), que en su mayoría fueron mujeres (61%).

La media de edad de la muestra fue de 31.8 ± 9.8 años, siendo la gran mayoría de los mismos, adultos con edades entre 20 y 59 años (95,4%). En la *tabla 5.6* se puede observar el detalle y resumen de las características demográficas de la muestra estudiada. Como se aprecia, todos eran Latinoamericanos, y la gran mayoría, (97.25%) ciudadanos costarricenses. Todos excepto uno residían en el país al momento de la cirugía y provenían de todas las provincias de Costa Rica, excepto de Guanacaste, que es una de las regiones alejadas de la Capital. Como es de esperar, el 50.92% de la población del estudio provenían de la ciudad Capital San José, donde se ubica la clínica.

De las siete provincias del país, solo después de la Capital San José, las otras tres provincias, (Alajuela, Heredia y Cartago), que forman la G.A.M., presentan mayor porcentaje de pacientes operados, con 19,72%, 16,06% y 7,8% en forma respectiva, mientras que las provincias más

lejanas y que precisamente concuerdan en ser los dos puertos del país, Limón y Puntarenas, solo aportaron el 2,75% y 2,29% respectivamente y por último la zona del Guanacaste de donde no se presentaron pacientes. (Estas tres provincias son las de menor índice socio económico y cultural del país). Esto nos confirma que mientras más bajo es el índice de desarrollo socio-económico, el acceso a la medicina privada es más restringido.

Respecto del Estado Civil, escolaridad y profesión u oficio de los pacientes que conforman la muestra, vemos que la mayoría (60% de ellos), estaban solteros; 88.58% contaban con estudios universitarios y 62.8% ejercían alguna profesión. En cambio sólo el 16.51% de la muestra correspondió a estudiantes y amas de casa. Esto determina lo que es típico de los pacientes con mayor capacidad económica, y que es que estos son los que pueden acceder a una cirugía ocular en una clínica privada.

Se pone de manifiesto por lo tanto, en relación con lo anteriormente expuesto, que el perfil de los pacientes que acceden a este tipo de cirugías está formado mayoritariamente por personas de alto nivel socio cultural y económico, es decir, va a ser más frecuente en aquellas personas adultas menores de 60 años y económicamente activas, con mayores niveles de estudio y por consiguiente con trabajos más cualificados y mejor remunerados, que les generan a su vez ingresos más altos.

Características demográficas			
Variables	Categorías	Frecuencia	Porcentaje (%)
Sexo	Femenino	134	61,47
	Masculino	84	38,53
Grupos de Edad	Adolescente (≤ 19)	8	3,67
	Adultos (20 - 59)	208	95,41
	Ancianos (≥ 60)	2	0,92
Nivel de Estudios	Primaria	4	1,83
	Secundaria	21	9,63
	Bachillerato	79	36,24
	Licenciatura	80	36,70
	Doctorado	21	9,63
	Técnico	13	5,96
Residencia (Provincia)	San José	111	50,92
	Alajuela	43	19,72
	Cartago	17	7,80
	Heredia	35	16,06
	Puntarenas	5	2,29
	Limón	6	2,75
	Managua, Nicaragua	1	0,46
Estado Civil	Soltero(a)	131	60,09
	Casado(a)	74	33,94
	Separado(a) / Divorciado(a)	11	5,05
	Viudo(a)	2	0,92
Profesión u oficio	Profesionales	137	62,84
	Técnico	45	20,64
	Estudiante	31	14,22
	Ama de Casa	5	2,29
Nacionalidad	Costa Rica	212	97,25
	Otros	6	2,75

Tabla 5.6. Características demográficas de pacientes sometidos a cirugía láser Excimer en la Clínica de Cirugía Ocular y Láser, entre Agosto 2012 a Septiembre 2013.

5.7.2. Resultados Clínico- Oftalmológicos

El LASIK, (Queratomileusis In Situ Asistida con Láser Excimer Intraestromal), es el procedimiento más común para la corrección quirúrgica de errores refractivos. Ha llegado a ser la cirugía electiva más común, con más de 35 millones de procedimientos ejecutados alrededor del mundo para el 2010. Este procedimiento tarda alrededor de 10 minutos, pudiéndose corregir el 96% de los errores refractivos con mínimas incomodidades para el paciente, el tiempo de recuperación es de pocas horas, y se obtienen excelentes resultados. Múltiples estudios de LASIK han reportado en promedio que el 92% de ojos con miopía o astigmatismo miópico, después de la cirugía quedan con defectos menores de 0.5 D., e indican que aproximadamente un 94% de los ojos operados alcanzan una visión sin corrección de 20/40 o mejor (Galvis y Tello, 2012).

En esta sección veremos los resultados obtenidos para las variables de agudeza Visual y equivalencia esférica comparando los valores de estas variables en el preoperatorio con los resultados en los postoperatorios de un día, un mes y tres meses. Los valores de la variable agudeza visual se obtuvieron a través la cartilla de Schnellen anglosajona, que representa la medición de la vista a 20 pies de distancia (6 mts). Esta medida da como valor óptimo una agudeza visual de 20/20, (veinte sobre veinte), lo que significa que a 20 pies de distancia los objetos se miran como se deben ver a 20 pies de distancia, ésta medida sería equivalente a una visión normal, de manera tal que si el valor del denominador aumenta, esto implica que la agudeza visual del paciente irá decreciendo.

Para mayor facilidad de estudio, la medida de la agudeza visual en forma cuantitativa la vamos a obtener al dividir el cociente anteriormente expuesto, es decir, que al dividir 20/20 (visión normal), obtendremos la unidad, y si se divide 20/400, (la peor visión), el numero resultante 0.05 estaría más cerca del cero y por lo tanto implica una pésima agudeza visual. Así las cosas siempre se obtendrán un número acotado entre los valores de 0 y 1, donde el uno equivale a una visión completamente normal y el 0 a la peor visión posible.

Los valores de la Figura 5.1, son los valores de agudeza visual, obtenidos de ésta manera. Posteriormente se recurrió a una codificación de esta variable donde se asignaron los rangos de: buena (para valores $\geq 0,66$, lo que equivale a una agudeza visual mejor o igual que 20/30),

regular 0,65 - 0,40, (equivalente a agudeza visual peor que 20/30 pero mejor que 20/50)) y mala si es < 0,40, equivalente a agudeza visual peor que 20/50). Con respecto a la equivalencia esférica, la misma se trabajó también de manera cuantitativa (dioptrías) y cualitativa, convirtiendo la variable equivalencia esférica en una variable nominal categórica de acuerdo a rango de dioptrías con cuatro categorías: Miopía Leve (De -0,25 D hasta -1,75 D), Miopía Moderada (Mayor que -1,75 D y hasta -6,25 D), Miopía Severa (Mayor que -6,25 D y hasta -9,25 D) y Muy Severa (Mayor que -9,25D).

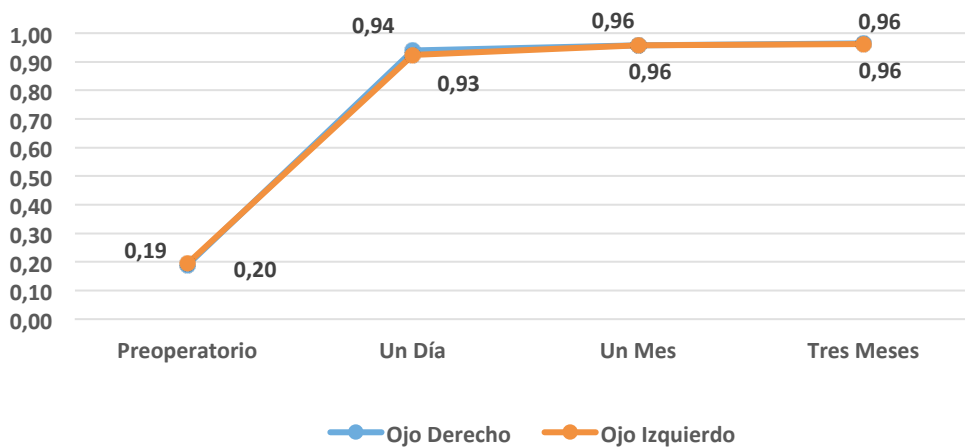


Figura 5.1. Tendencia de agudeza visual en el postoperatorio de cirugía de Láser Excimer, con respecto al preoperatorio. Clínica de Cirugía Ocular y Láser, Agosto 2012 - Septiembre 2013. [Agudeza visual cuantitativa en escala de 0-1, (donde 0=20/400 y 1=20/20)]. n=218.

En la tabla 5.7, se muestran los resultados de la Agudeza visual y Equivalencia esférica desde el punto de vista cuantitativo, en las distintas fases del estudio.

En primer lugar vemos que los pacientes operados, antes de someterse a la intervención, promediaban una agudeza visual de $0,190 \pm 0,188$ en el ojo derecho y de $0,195 \pm 0,188$ en el ojo izquierdo notándose así una pequeña diferencia entre ojos, siendo el ojo derecho de los pacientes el de peor visión. Si lo equiparamos a la cartilla de Schnellen anglosajona, podemos afirmar que aproximadamente el promedio de la Agudeza visual era de 20/100 tanto en el ojo derecho como en el izquierdo, es decir, que a 20 pies de distancia los objetos se miran como se ve a 100 pies. La

operación produjo una clara mejoría en los pacientes ya que pasaron de promediar una Agudeza visual inicial en el preoperatorio de 0,190 y 0,195, (equivalente aproximado a tener un promedio de 20/100, ojos derecho e izquierdo respectivamente), a promediar una agudeza visual final postoperatoria de 0,941 y 0,925, (equivalente aproximado a tener un promedio de 20/20, ojos derecho e izquierdo respectivamente). Por lo tanto podemos afirmar que la operación produjo una mejoría notable en los pacientes ya que su agudeza visual en promedio pasaría a ser prácticamente 20/20, lo que implica que se logró obtener una visión prácticamente normal. Cabe destacar que en el postoperatorio de un día, los resultados indican que la cirugía tuvo una diferencia de efecto levemente mayor en los ojos derechos, pese a que preoperatoriamente (en promedio), poseían menor agudeza visual. No obstante esa diferencia de mejoría entre ambos ojos no es estadísticamente significativa.

Por otra parte, refiriéndonos a la equivalencia esférica, los resultados nos indican que el grado de miopía en el preoperatorio de los pacientes, que en promedio era de $-3,646 \text{ D} \pm 2,613$ en el ojo derecho y de $-3,538 \text{ D} \pm 2,634$ en el ojo izquierdo, fue corregido exitosamente con la cirugía, ya que no sólo se logró eliminar la miopía, sino que en algunos casos incluso los pacientes desde el post operatorio de un día, pasaron a tener una muy leve “hipermetropización”, obteniéndose una media equivalente de $+0,078 \text{ D} \pm 0,568$ en el ojo derecho y de $+0,218 \text{ D} \pm 0,626$ en el ojo izquierdo, obteniéndose en éste último, una diferencia de dos décimas más de equivalencia esférica positiva que en el derecho.

Agudeza Visual en Cartilla de Schnellen							
<i>(con escala modificada a equivalente de valores de 0 a 1)⁺</i>							
		Preoperatorio		Post operatorio		% de cambio⁺⁺ Preop/3meses	p
		Un		Tres			
		Día	Un Mes	Un Mes	Meses		
Ojo Derecho	N	218	217	218	218	80,3%	<0,001
	Media	0,190	0,941	0,959	0,964		
	DS	0,188	0,159	0,140	0,138		
Ojo Izquierdo	N	218	218	218	217	79,8%	<0,001
	Media	0,195	0,925	0,957	0,963		
	DS	0,188	0,179	0,129	0,126		
Equivalencia Esférica (dioptrías)							
		Preoperatorio		Post operatorio		% de cambio⁺⁺ Preop/3meses	p
		Un		Tres			
		Día	Un Mes	Un Mes	Meses		
Ojo Derecho	N	218	217	218	218	98%	<0,001
	Media	-3,646	+0,078	-0,026	-0,072		
	DS	2,613	0,568	0,543	0,527		
Ojo Izquierdo	N	216	216	216	217	100%	<0,001
	Media	-3,538	+0,218	+0,104	+0,048		
	DS	2,634	0,626	0,575	0,540		

NOTAS: +Equivalente de medida resultante de dividir numerador entre denominador, basándose en que 20/20 equivale al valor 1, o sea la agudeza visual mejor o normal y 20/400 equivale aproximadamente al valor 0, es decir la agudeza visual peor. Estos valores indican que la Agudeza Visual al acercarse hacia 1 mejora, y hacia el 0 empeora. ++El porcentaje de cambio en agudeza visual y equivalente esférico fue medido considerando como 100% el valor medio de los atributos en el preoperatorio.

Tabla 5.7 Agudeza visual y Equivalencia esférica en el pre y post operatorio, en pacientes sometidos a cirugía láser Excimer en la Clínica de Cirugía Ocular y Láser, entre Agosto 2012 a Septiembre de 2013

Observamos como al día siguiente de ser operados los pacientes tenían ya mejoría de la agudeza visual, (figura 5.1) la cual se incrementó conforme pasó el tiempo. Así mismo, de acuerdo al resultado de equivalencia esférica presentaron cierto grado de hipermetropización, sin embargo, conforme pasaba el tiempo (al primer mes y a los tres meses) se iba estabilizando en torno al valor

cero, que indica un grado de visión normal. Sorprende también que al mes siguiente y a los tres meses de la operación, los pacientes operados del ojo derecho ajustaron su visión y pasaron en media a tener incluso un nivel de Equivalencia esférica “muy levemente” negativo, lo cual es prácticamente despreciable. (-0,026 al mes siguiente y -0,072 a los tres meses), pudiéndolos considerar prácticamente “cero” en todo caso.

Analizando ahora los datos, considerando la agudeza visual en tres categorías, Buena ($\geq 0,66$), Regular (0,65 - 0,40) y Mala ($< 0,40$) obtuvimos los siguientes resultados:

	<i>Agudeza Visual</i>	<i>Ojo Derecho</i>		<i>Ojo Izquierdo</i>	
		<i>Frecuencia</i>	<i>(%)</i>	<i>Frecuencia</i>	<i>(%)</i>
<i>Preoperatorio</i>	Buena ($\geq 0,66$)	14	6,42	13	5,96
	Regular (0,65 - 0,40)	12	5,50	9	4,13
	Mala ($< 0,40$)	192	88,07	196	89,91
<i>Un Día</i>	Buena ($\geq 0,66$)	205	94,04	199	91,28
	Regular (0,65 - 0,40)	6	2,75	9	4,13
	Mala ($< 0,40$)	7	3,21	10	4,59
<i>Un Mes</i>	Buena ($\geq 0,66$)	213	97,71	210	96,33
	Regular (0,65 - 0,40)	0	0,00	4	1,83
	Mala ($< 0,40$)	5	2,29	4	1,83
<i>Tres Meses</i>	Buena ($\geq 0,66$)	212	97,25	211	96,79
	Regular (0,65 - 0,40)	2	0,92	3	1,38
	Mala ($< 0,40$)	4	1,83	4	1,83
<i>P value (preoperatorio VS Tres meses)</i>	Buena ($\geq 0,66$)		<0,001		<0,001
	Regular (0,65 - 0,40)		0,015		0,143
	Mala ($< 0,40$)		<0,001		<0,001

Tabla 5.8 Distribución de frecuencias de los pacientes sometidos a cirugía láser Excimer en la Clínica de Cirugía Ocular y Láser, según Agudeza visual.

La Tabla 5.8 muestra los resultados de agudeza visual y equivalencia esférica antes y después de la cirugía. Tal como ya pusimos de manifiesto en la tabla anterior, se observa como el porcentaje de pacientes con una buena agudeza visual va aumentando conforme va avanzando el tiempo del postoperatorio, a la inversa de la tendencia de pacientes con Agudeza Visual mala que se disminuyó para ambos ojos. Podemos afirmar que se pasó de un 88,07% de pacientes con agudeza visual “mala” en el ojo derecho y de un 89,91% en el ojo izquierdo a tan solo un 1,83%, a los tres meses de la operación para ambos ojos. Estos resultados muestran que para ambos ojos, la mayoría de los pacientes poseía una miopía moderada antes de la operación, en un 66,20% para el ojo derecho y de un 69,67% para el ojo izquierdo. Debemos resaltar también que antes de la operación, el 6,94% de los pacientes operados en el ojo derecho y un 5,21% en el izquierdo eran considerados con miopía muy severa. Una vez efectuada la cirugía, vemos que para ambos ojos, el porcentaje de personas catalogadas con miopía moderada, se reduce con el paso del tiempo. La tabla muestra claramente como las operaciones llevadas a cabo han sido un éxito. Las diferencias de proporciones entre el preoperatorio y el tercer mes postoperatorio, respecto de la agudeza visual, son estadísticamente significativas. $p < 0.05$. Ver detalles en la tabla 5.8.

En cuanto a la Equivalencia Esférica, los resultados son similares: Ver tabla 5.9.

Con respecto al equivalente esférico, todas las diferencias son estadísticamente significativas excepto para la categoría Miopía Leve (p -valor asociado $0.055 > 0.05$) ya que sólo 64 pacientes fueron catalogados como miopes a los tres meses de la operación y el resto de la muestra logró un equivalente esférico inferior a -0.25 D, o incluso de hipermétropes. Ver más detalles en la tabla 5.9

	<i>Equivalencia Esférica</i>	<i>Ojo Derecho (%)</i>	<i>Ojo Izquierdo (%)</i>
Preoperatorio	Miopía leve	19,44	17,54
	Moderada	66,20	69,67
	Severa	7,41	7,58
	Muy severa	6,94	5,21
Un Día	Miopía leve	92,86	86,21
	Moderada	7,14	13,79
	Severa	0,00	0,00
	Muy severa	0,00	0,00
Un Mes	Miopía leve	93,65	86,36
	Moderada	6,35	13,64
	Severa	0,00	0,00
	Muy severa	0,00	0,00
Tres Meses	Miopía leve	93,75	90,00
	Moderada	6,25	10,00
	Severa	0,00	0,00
	Muy severa	0,00	0,00
P value (preoperatorio VS Tres meses)	Miopía leve	0,055	0,391
	Moderada	<0,001	0,015
	Severa	<0,001	<0,001
	Muy severa	<0,001	0,002

Tabla 5.9 Distribución porcentual de los pacientes sometidos a cirugía láser Excimer en la Clínica de Cirugía Ocular y Láser según Equivalencia Esférica

En la Tabla 5.10 se muestra un resumen donde están recogidas todas las frecuencias de pacientes para Equivalente esférico y Agudeza visual tanto en el preoperatorio como en el postoperatorio a los tres meses, segmentando por sexo y edad. En esta tabla, tanto para el ojo derecho como para el izquierdo, se consideraron las diferencias de proporciones de pacientes con Agudeza visual mejor que 20/30 y Equivalente esférico Leve o Mejor entre el Preoperatorio y el postoperatorio a los 3

meses. Los resultados ponen de manifiesto que existen diferencias significativas entre el número de pacientes hombres y mujeres con agudeza visual mejor que 20/30 entre el preoperatorio y a los tres meses (p-valores <0.01 en ambos casos) para ambos ojos. Por último se observan también resultados estadísticamente significativos para los adultos (20-59 años) respecto de su Agudeza visual ya que hay más Adultos con Agudeza visual mejor que 20/30 a los tres meses que en el preoperatorio. La misma tabla muestra los p-valores asociados a los contrastes de proporciones llevados a cabo. Como se puede ver en la comparación del Equivalente esférico según estratos, ninguna fue estadísticamente significativa y esto se debe a que el número de muestra varió en el pre y postoperatorio para, ya que sólo 64 pacientes de los 218 miopes operados, fueron catalogados como miopes en el postoperatorio de tres meses, es decir, de la totalidad de la población de miopes, se curaron el 71% (154). Quedando un 29% de pacientes con miopía, en su mayoría (92%) miopía leve (inferior a -1,75 D).

Estos resultados nos llevan a concluir que el Láser Excimer corneal con el que se efectuaron las cirugías de los pacientes, es eficaz, y que por una diferencia sumamente pequeña, más eficaz en los ojos derechos que en los izquierdos, puesto que una vez realizada la operación, los miopes leves, en los ojos derechos son más que en los izquierdos. Sin embargo, podría ser interesante indicar que en el ojo izquierdo hay más porcentaje, (aunque muy leve), de miopes moderados a los tres meses de la cirugía y los pacientes con miopías severas o muy severas, disminuyeron hasta “cero”, una vez operados.

OJO DERECHO			Preoperatorio		3 meses		p -
			Frecuencia	(%)	Frecuencia	(%)	value
Agudeza Visual mejor que 20/30	Sexo	Femenino	9	64,3	129	62,3	0
		Masculino	5	35,7	78	37,7	0
	Grupo de Edad	Adolescentes (<19)	0	0	8	3,9	0,013
		Adultos (20 - 59)	14	100	198	95,7	0
		Adulto Mayor (≥ 60)	0	0	1	0,5	1
Refracción (Equivalente esférico leve o mejor)	Sexo	Femenino	28	66,7	34	56,7	0,493
		Masculino	14	33,3	26	43,3	0,068
	Grupo de Edad	Adolescentes (<19)	1	2,4	3	5	0,616
		Adultos (20 - 59)	41	97,6	57	95	0,085
		Adulto Mayor (≥ 60)	0	0	0	0	***

OJO IZQUIERDO			Preoperatorio		3 meses		p -
			Frecuencia	(%)	Frecuencia	(%)	value
Agudeza Visual mejor que 20/30	Sexo	Femenino	4	57,1	125	61,3	0
		Masculino	3	42,9	79	38,7	0
	Grupo de Edad	Adolescentes (<19)	1	14,3	8	3,9	0,043
		Adultos (20 - 59)	5	71,4	194	95,1	0
		Adulto Mayor (≥ 60)	1	14,3	2	1	1
Refracción (Equivalente esférico leve o mejor)	Sexo	Femenino	22	59,5	26	57,8	0,646
		Masculino	15	40,5	19	42,2	0,592
	Grupo de Edad	Adolescentes (<19)	2	5,4	3	6,7	1
		Adultos (20 - 59)	34	91,9	41	91,1	0,446
		Adulto Mayor (≥ 60)	1	2,7	1	2,2	0,479

Tabla 5.10. Agudeza visual y Equivalencia esférica comparando el pre y post operatorio de tres meses, según sexo y grupo de edad, en pacientes sometidos a cirugía láser Excimer en la Clínica de Cirugía Ocular y Laser.

Nuestros resultados son comparables con los publicados a nivel mundial con respecto a la efectividad del LASIK. Múltiples estudios de LASIK han reportado, en promedio, que el 92% de ojos con miopía o astigmatismo miópico, después de la cirugía quedan con defectos menores de 0.5 D., e indican que aproximadamente un 94% a 98% de los ojos operados alcanzan una visión sin corrección de 20/40 o mejor. Galvis y Tello (2012) y Ghoghawala et al. (2013). En nuestro estudio, 97,02% de los pacientes alcanzaron una agudeza visual igual o superior a 20/30, con una mejoría de la agudeza visual del 80% en promedio para ambos ojos con respecto al preoperatorio. Así mismo, la miopía se curó del todo para el 71% de los pacientes y 97,68% alcanzaron dioptrías inferiores a -1,75; se demostró una mejoría en el promedio de equivalente esférico de 99% en promedio para todos los pacientes y para ambos ojos.

El estudio más reciente que respalda la efectividad de la cirugía refractiva LASIK fue comentado como primicia en octubre pasado 2014, en reunión de la Academia Americana de Oftalmología (AAO) en Chicago, U.S.A, por su C.E.O., el Dr. David W. Parke II y cuyos resultados concuerdan con los nuestros. Este es el estudio llamado: PROWL, (Patient-Reported Outcomes With LASIK), versiones 1 y 2, el cual es el primer estudio prospectivo hecho para evaluar los múltiples aspectos de las experiencias de los pacientes después de una cirugía LASIK (incluyendo expectativas, satisfacción, síntomas visuales y su impacto en la calidad de vida). Este estudio fue conducido por FDA/National Eye Institute/Department of Defense LASIK Quality of Life Project, y sus resultados preliminares (de seis meses en el primero y de tres meses en el segundo) fueron presentados en la más reciente reunión antes mencionada. (Parke, 2014). El estudio PROWL se compone de dos cohortes, la primera parte (PROWL-1), se completó en el 2014 y estudió 262 pacientes del ejército atendidos en el US Naval Medical Center de San Diego; su objetivo fue desarrollar un cuestionario para evaluar mejor los síntomas visuales reportados por ellos así como su impacto en la calidad de vida después de la cirugía LASIK. La segunda parte, (PROWL-2), se realizó con la participación de 314 civiles como un ensayo clínico multicéntrico en la población civil con el objetivo de validar este cuestionario. Los resultados preliminares de la FDA, (Food and Drug Administration), también fueron divulgados en la reunión anual de la AAO 2014, (Academia Americana de Oftalmología), y a la vez comentados por la ASCRS,

(American Society of Cataract and Refractive Surgery), en el mes de octubre 2014, recién pasado. Según el estudio en cuestión, el porcentaje de pacientes satisfechos con su visión antes vs después de la cirugía fue de 27% vs 98% en el PROWL 1, y de 44,1% vs 96,2% en el PROWL 2. Podemos destacar, que según los resultados en ambas fases del estudio, el 99% de los pacientes en el PROWL1 y el 96% de los del PROWL2, obtuvieron una agudeza visual de 20/20 o mejor, a los tres meses posteriores a la cirugía, resultado comparable con el 96,4 % que obtuvimos en nuestra casuística.

Si comparamos nuestros resultados con los de algunos agentes farmacéuticos Anticolinérgicos como atropina, que han sido usados en combinación con gafas bifocales en una tentativa de reducir la progresión miópica, vemos que el avance de la miopía se reduce, los efectos a largo plazo parecen ser una diferencia de no más que 1-2 dioptrías, y ningún caso de miopía patológica ha podido ser detenido o prevenido con este tratamiento (Gwiazda, 2009 ; Fredrick, 2002).

Comparando los resultados del LASIK con otras alternativas terapéuticas no quirúrgicas para la miopía, vemos como los lentes terapéuticos se logra en una reducción del 88,5% de la miopía (Montalt et al., 1999) vs un 99% en nuestro estudio con LASIK. Por otro lado, este procedimiento consta en la colocación de los lentes rígidos mientras se duerme y se retiran al despertar, lo cual va remodelando paulatinamente la curvatura corneal. Así pues, presenta desventajas con respecto al LASIK ya que el paciente puede ver bien sin gafas durante varias horas o días pero nunca consiguen eliminar totalmente la miopía; la córnea, con el paso de los días, vuelve a su estado original y por lo tanto a su poder dióptrico anterior. Además solo se pueden utilizar en miopías menores a tres dioptrías. Son incómodas debido a su diseño "inverso" pensado para estar en contacto continuo con la superficie corneal y lo que es más importante, solo se mejora la calidad visual temporalmente.

Ahora bien, comparando el resultado de nuestro estudio con otros procedimientos quirúrgicos para tratar la miopía, vemos como con la Queratotomía Radial (RK) se han obtenido resultados de agudeza visual menor que 20/40 en el 43.2% de los casos, (Morales et al., 1998), vs un 93,6% de nuestra serie con una agudeza visual igual o mejor que 20/30. Por otro lado, los mejores resultados se obtienen en miopías bajas y moderadas (de hasta 5 D), en miopías más altas (de 6 a 10 D) los resultados no son predecibles, siendo frecuentes las hipocorrecciones o los astigmatismos irregulares.

La edad también es un factor que influye, ya que a partir de los 35 años, las regresiones suelen ser de 0,75 a 1,00 D por año, aumentando este valor conforme aumenta la edad. (Hurtado, 2011). Un estudio que comparó los resultados de EpiLASIK vs PRK demostró que los resultados clínicos visuales son similares al mes y los tres meses, no obstante el EpiLASIK provee una recuperación visual mucho más rápida permitiendo en los pacientes puedan conducir e incorporarse al trabajo en un tiempo más corto (Lindstrom, Hardten y Davis, 2008). En este estudio se encontró que al tercer día postoperatorio, un 73% de los ojos intervenidos con EpiLASIK tuvieron una agudeza visual de 20/40 o mejor versus un 39% de los intervenidos con PRK; posteriormente, una semana después de la cirugía el 91% de los ojos presentaron una agudeza visual de 20/40 o mejor, versus un 58% de los intervenidos con PRK. Al día 60 postoperatorio 78,8% de los operados con EpiLASIK y 73,3% de los operados con PRK presentaban una agudeza visual de 20/20. En nuestra serie de casos se observó, desde el primer día, un 94% y 91% de ojos derechos e izquierdos respectivamente con una agudeza visual de 20/30 o mejor.

Otra opción de corrección de la miopía es el Lente intraocular fáquico (PIOL), el cual se están usando para la corrección de errores moderados y severos de refracción, (miopías de más de -5 D), como una alternativa a la cirugía láser refractiva de la córnea. Los lentes fáquicos intraoculares han resultado ser un medio eficaz, confiable y estable para corregir errores altos de refracción, tanto en miopía como en hipermetropía. La fiabilidad de este procedimiento es de ± 0.5 D en más del 70 % de casos y ± 1.0 D en más del 90 %, no obstante no superan los resultados de nuestra serie de casos. Este procedimiento a menudo es usado para tratar las miopías muy severas de más de -15.00 D, en las que la visión del paciente con anteojos miopes reduciría mucho el tamaño de la imagen visual.

Por último, los resultados de nuestra serie son comparables con los obtenidos por la cirugía LASEK, de acuerdo a un estudio retrospectivo publicado por el Instituto Cubano de Oftalmología “Ramón Pando Ferrer” en donde se hizo una comparación de agudeza visual y esfera antes y después de dos años de la cirugía, y se demostró que hubo un aumento de agudeza visual de hasta 6 líneas como promedio y en la totalidad de los casos se obtuvo una disminución de la esfera por debajo de 1D (Benitez y Machado, 2006).

5.8. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA VISIÓN

Las diferentes medidas de Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) se utilizan para comparar y evaluar las diferentes variaciones del estado de salud de los pacientes en relación a su Calidad de Vida; permiten destacar el estado funcional del paciente que refleje su salud física, mental y social. (Tuesca, 2005). Ofrecen también la posibilidad de una medición cuantitativa de un aspecto que además de ser multidimensional es subjetivo.

Tal como ya hemos señalado previamente, el VFQ-25 (Visual Function Questionnaire), utilizado en este estudio, es un cuestionario desarrollado por el NEI para dar un autoreporte de medida de la función visual para grupos de personas cuyos padecimientos principales son debidos a enfermedades de los ojos. Este cuestionario mide el impacto de las patologías oculares en la Calidad de Vida (García, Olivera y del Castillo, 2009), asignándole un score o calificación a la Calidad de Vida entre 0 y 100 puntos.

El objetivo de esta parte del trabajo es evaluar la Calidad de Vida en pacientes miopes comparando su percepción antes y después de haber sido operados.

Las hipótesis de partida contemplan un cambio Gamma inmediato que puede enmascarar un cambio Beta con el que pensamos que va a estar asociado. Sin embargo, en la comparación entre la evaluación después de la intervención y la evaluación 3 meses más tarde, la hipótesis de partida es que no se producirá cambio Gamma y que el cambio, de producirse, sería un cambio Beta, probablemente sesgado por la interacción con las expectativas creadas.

Este tipo de estudio se efectúa por primera vez en el área de Costa Rica, Centroamérica y Caribe, teniendo como objetivo el evaluar la presencia y el grado de cambio, (de haberlo), en la Calidad de Vida de los pacientes miopes operados con equipos quirúrgicos de láser excimer. Y es además, hasta donde conocemos, el primer trabajo en el mundo diseñado para detectar y evaluar Response Shift en pacientes operados de miopia.

También es uno de los primeros trabajos que evalúan Response Shift ante eventos positivos. La bibliografía es amplísima ante eventos negativos, como por ejemplo cancer, pero no existen

trabajos que evaluén qué sucede cuando el paciente recibe un impacto positivo como en este caso, que el paciente pasa de la ceguera a la visión.

5.8.1 Detección de Cambio Gamma

Tal como ya señalamos anteriormente, antes de evaluar la posible presencia de cambios Beta, hemos de asegurarnos de que no se ha producido un cambio Gamma (Golembiewski et al., 1976), ya que una recalibración detectada en los datos puede traducir un cambio en los estándares internos pero también puede significar que se esté midiendo algo diferente; es decir, si se hubiese producido una reconceptualización, eso podría llevar asociado estándares diferentes, obviamente.

Siguiendo a Golembiewski et al. (1976), la ausencia de cambio Gamma se puede constatar como congruencia de las estructuras factoriales en los diferentes tiempos del estudio. Sin embargo esta afirmación debe ser convenientemente puntualizada ya que hay diversas formas de poder entender que dos estructuras factoriales son congruentes.

Las estructuras factoriales en los diferentes tiempos:

- ¿Tienen que tener el mismo número de factores?.
- ¿Los factores tienen que estar exactamente en el mismo orden?.
- ¿La absorción de inercia de los factores tiene que ser la misma?.
- ¿Los factores de carga que configuran cada eje tienen que ser los mismos?.
- ¿Los factores de carga que configuran cada eje tienen que tener la misma magnitud?.

Para Golembiewski et al. (1976) dos estructuras son iguales cuando tienen el mismo número de factores, y los factores están configurados por los mismos factores de carga, pero no es necesario que la magnitud de los factores de carga se mantenga. Por tanto para constatar la ausencia de cambio gamma deben existir los mismos factores latentes y existir el mismo “patrón” de ítems sobre los factores.

Siguiendo a Vicente (2003), podemos afirmar que el método STATIS DUAL, es un método de análisis para matrices de datos de tres vías que puede ser utilizado para detectar y evaluar “Response Shift” en el sentido de Golembiewski. Veamos.

Los datos de Calidad de Vida relacionada con la Salud longitudinales, pueden ser entendidos como datos de tres vías: el primer modo se refiere a los pacientes, el segundo a los ítems del cuestionario utilizado para evaluar Calidad de Vida, el VFQ-25 y el tercero se refiere a las distintas ocasiones en las que la CV se evalúa. Ver esquema más abajo.

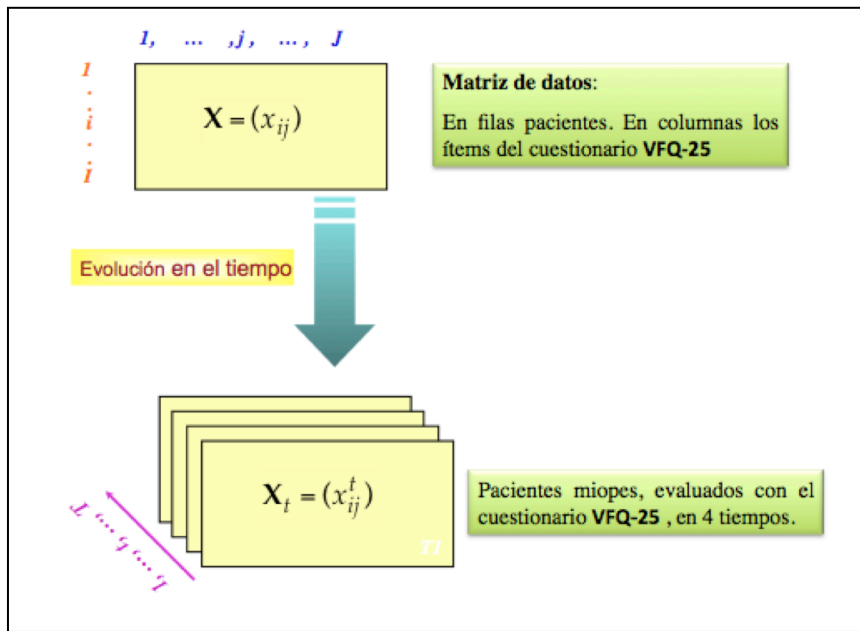


Figura 5.2: Esquema que pone de manifiesto como los datos de Calidad de Vida relacionada con la Salud pueden ser entendidos como datos de tres vías: pacientes, ítems, ocasiones.

La información para cada tiempo puede ser capturada a través de la matriz de correlaciones entre los ítems del VFQ-25.

Si denotamos con X_t a la matriz de datos en un tiempo concreto t . X_t tiene I filas, una para cada paciente, y J columnas, una para cada ítem. T representa el número de ocasiones en las que se ha llevado a cabo el estudio, en este caso 4.

La matriz de covarianzas/correlaciones entre ítems se puede expresar en la forma:

$$C_t = X_t^T X_t$$

La presencia o ausencia de Response Shift puede ser evaluado comparando configuraciones

Para comparar las configuraciones, C_t , es decir las matrices de correlaciones entre los ítems del cuestionario VFQ-25, con el que evaluamos la Calidad de Vida Relacionada con la Visión, se define un coeficiente de correlación entre matrices (similar al coeficiente de correlación de Person pero para matrices) y /o una distancia entre ellas. Este producto se conoce en la literatura especializada como coeficiente de correlación de Hilbert-Schmidt

Si la correlación vectorial entre dos matrices es igual a la unidad, eso significa que ambas matrices son equivalentes en el sentido de que ambas estructuras son congruentes y comparables; es decir no aparecerían discrepancias entre las estructuras factoriales de los dos (o más) tiempos. Por tanto, si la correlación vectorial entre las matrices factoriales de dos tiempos (en el sentido de Hilbert Schmidt), es igual a la unidad ambas estructuras serían coincidentes; cuanto más próximo a uno, más similares las estructuras.

Cuando las estructuras son comparables se puede calcular una matriz consenso que represente la verdadera estructura subyacente en las 4 matrices correspondientes a los 4 tiempos.

En nuestro caso, la matriz de correlaciones vectoriales entre las matrices que recogen la información de la Calidad de Vida percibida por los 218 pacientes, en los cuatro tiempos, (antes de la operación, el día después, al mes y a los 3 meses), aparece a continuación:

TIEMPOS	N	MATRIZ DE CORRELACIONES				NORM ²
PREOPERATORIO	218	1				0,178
AL DÍA SIGUIENTE	218	0,937	1			0,135
AL MES SIGUIENTE	218	0,841	0,863	1		0,134
A LOS TRES MESES	218	0,880	0,911	0,906	1	0,131

Tabla 5.11: Descripción de la estructura de las 4 matrices. Valores de los parámetros asociados con el Análisis STATIS sobre los datos. MATRIZ DE CORRELACIONES = Correlaciones vectoriales entre los grupos; norm2 = Norma (Hilbert-Schmidt) al cuadrado de los grupos

Se pone claramente de manifiesto que las estructuras de las matrices en los cuatro tiempos están altamente correlacionadas; es decir pueden considerarse similares. Estas correlaciones oscilan entre 0.937, que es la correlación (similitud) en los patrones de las dimensiones latentes entre las matrices de datos del preoperatorio y los del día después y 0.841 que es el grado de parecido entre la estructura de la matriz del preoperatorio y la que recoge los datos de Calidad de Vida percibida al mes. Todas, en cualquier caso, son muy altas poniendo de manifiesto que no se detecta cambio Gamma. Es decir, en contra de lo hipotetizado, no se ha producido, o al menos no se detecta, una reconceptualización del constructo Calidad de Vida relacionada con la Visión, a pesar de que las puntuaciones son claramente mayores tras la operación.

La representación gráfica en un espacio euclídeo aparece a continuación.

El primer eje absorbe más del 91% de la inercia total. Las proyecciones de cada matriz de datos sobre el plano factorial de máxima inercia ponen de manifiesto, gráficamente, la similitud entre las cuatro estructuras.

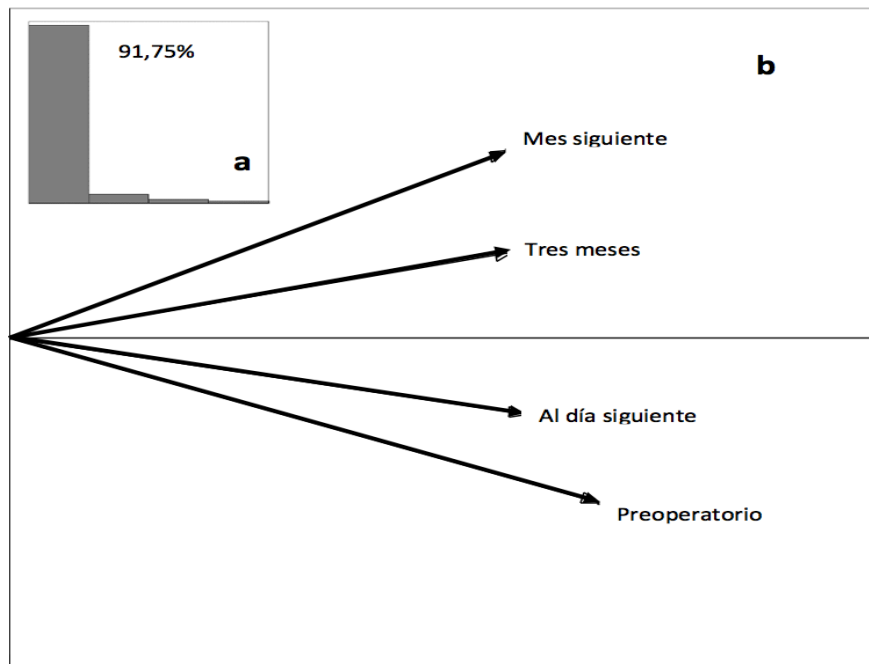


Fig 5.3 Interestructura resultante del Análisis STATIS DUAL procesado sobre los datos del VFQ-25. (a) Histograma de los Valores Propios generados tras la diagonalización de la matriz de correlaciones vectoriales entre las 4 matrices de correlaciones y (b) proyecciones de las 4 tablas correspondientes a los cuatro tiempos de estudio, en la interestructura en los ejes 1 y 2.

Analizando la información que consta en la tabla 5.11 podemos afirmar que las normas de los vectores que representan a las cuatro matrices son similares, pero es más larga la correspondiente al preoperatorio, indicando una mayor variabilidad en la percepción de la Calidad de Vida relacionada con la Visión, antes de ser operados que después. La norma correspondiente al día siguiente, al mes y a los tres meses, es prácticamente idéntica y menor que la del preoperatorio indicando que la variación en la percepción de la Calidad de Vida de los pacientes es similar en todos los tiempos tras la operación, y más pequeña que la detectada en el preoperatorio. Siguiendo a Vicente (2003), esto puede indicar una recalibración en los estándares, cambio Beta, de los pacientes una vez efectuada la intervención.

El gráfico siguiente presenta el comportamiento de cada ítem del cuestionario VQF-25 en los cuatro tiempos lo cual permitiría conocer cuáles son los ítems en los que van puntuando de forma diferente en cada tiempo.

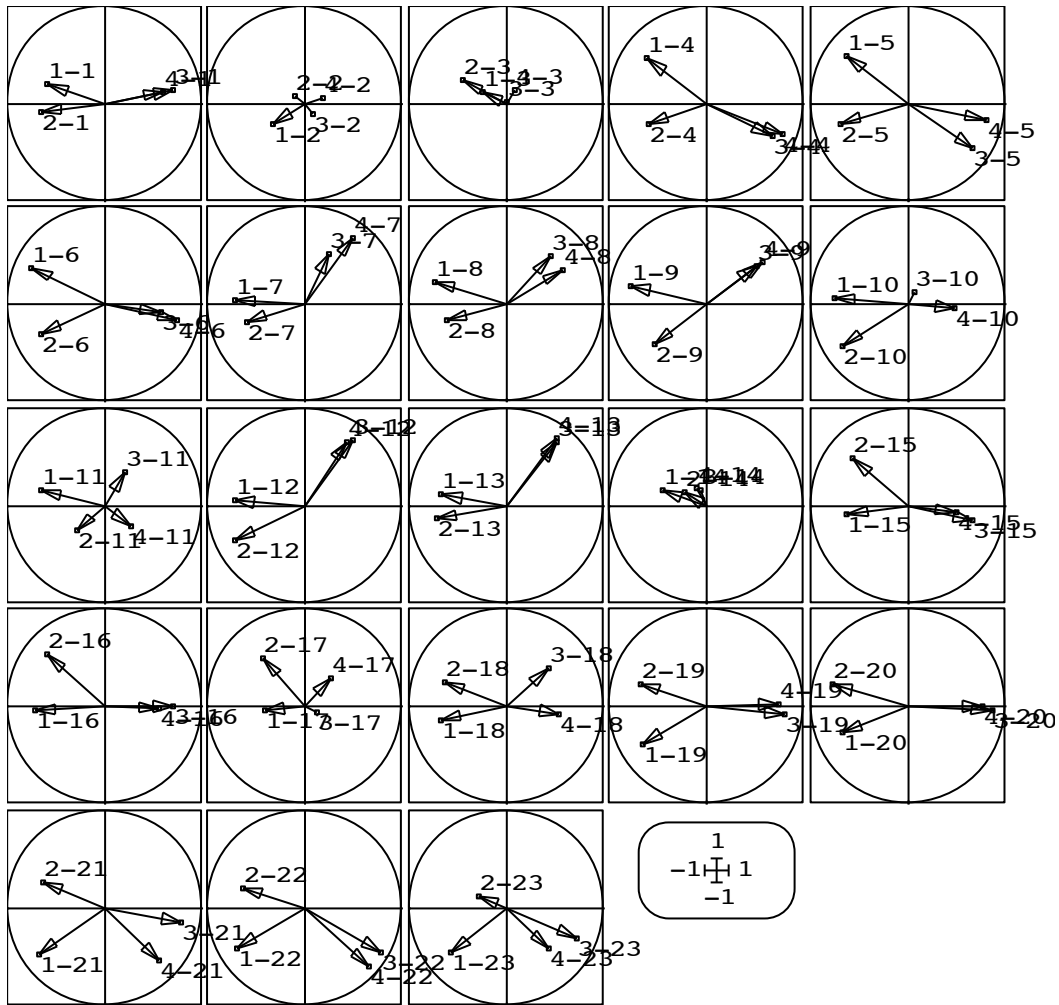


Fig 5.4 Cambio en los ítems en los diferentes periodos de estudio

La interpretación de la figura 5.4 es la siguiente: en el círculo de la fila superior esquina izquierda, se pone de manifiesto como en el ítem 1 del cuestionario VFQ-25, no cambia prácticamente en el preoperatorio y al día siguiente, pero sí al mes y a los tres meses, siendo en estos dos tiempos muy similar.

Algo similar ocurre con el resto de los ítems del cuestionario. Las respuestas son similares en el preoperatorio y al día siguiente, pero son diferentes (y similares entre ellos) al mes y a los tres meses. Algunos ítems tienen comportamientos menos claros que pueden ser detectados analizando minuciosamente todos y cada uno de los círculos del gráfico 5.4.

Los resultados encontrados aparecen en la tabla siguiente:

Tiempo de aplicación del test VFQ-25	N	ScoreCV (\bar{X})	IC95%	Desviación estándar
Pre Test (Prequirúrgico)	209	46,75	44,27 - 49,23	18,29
Post Test (3 meses post quirúrgico)	215	89,26	90,11 - 90,11	6,36
Then Test (retrospectivo del Pre Test a los 3 meses postquirúrgico)	213	48,74	51,28 - 51,28	18,97

Tipo de cambio	¿Cómo se calcula?	Cambio en ScoreCV (%)	(p-value) *
<i>Cambio observado</i>	(\bar{x} Post Test- \bar{x} Pre test)	+42,56 (90,93%)	≤0,001
<i>Cambio Beta</i>	(\bar{x} Then Test- \bar{x} Pre test)	+2,46 (4,26%)	0,018
<i>Cambio Alfa o Verdadero</i>	(\bar{x} Post Test- \bar{x} Then test)	+40,49 (83,14%)	≤0,001

* Prueba t de Student

Tabla 5.12: SCORE de Calidad de Vida antes y después de la cirugía , cambio verdadero (Cambio α) en la CVRV y Cambio β

Efectivamente, se corrobora la existencia de Cambio Beta, en la percepción de los pacientes tras la operación de miopía, ya que la diferencia entre el then test y el pretest es estadísticamente significativa, p-valor=0.018. No obstante cabe resaltar que aunque es estadísticamente significativo no es muy grande tal como ya había puesto de manifiesto la comparación de las normas de la representación euclídea de la inestrucción del STATIS Dual.

La comparación de los resultados entre el post test y el then test nos permite evaluar el verdadero cambio que es altamente significativo. El incremento en la puntuación, en la Calidad de Vida Percibida aumenta más del 83% al tercer mes de operados, p-valor <0.001. La tabla siguiente recoge los resultados del test de CV para los diferentes tiempos estudiados Tabla 5.13, según género, edad, nivel de estudios, residencia, estado civil, profesión y nacionalidad.

SCORE DE CALIDAD DE VIDA		PRETEST	1 DÍA	1 MES	3 MESES	p-valor
General	Promedio	46,75	83,27	88,98	89,26	
Sexo	Femenino	44,41	83,25	89,06	89,25	0,000
	Masculino	50,59	83,28	88,86	89,29	0,000
Edad	Adolescentes (≤ 19)	45,12	86,58	88,390	86,16	0,001
	Adultos (20-59)	46,94	83,16	89,190	89,56	0,000
	Ancianos (≥ 60)	32,65	83,79	69,750	71,23	-
Nivel de estudios	Primaria	38,05	85,48	89,63	90,06	-
	Secundaria	47,92	81,00	88,68	89,22	0,000
	Universitaria					
	Bachillerato	43,72	84,23	89,12	90,07	0,000
	Licenciatura	49,37	83,16	89,15	88,70	0,000
	Doctorado	48,28	82,73	89,57	89,57	0,000
	Técnico	47,11	81,75	86,45	87,24	0,000
Residencia	San José	47,24	83,34	88,73	88,82	0,000
	Alajuela	46,48	85,03	90,21	90,25	0,000
	Heredia	44,04	81,29	88,36	88,77	0,000
	Cartago	51,89	84,32	89,13	90,05	0,000
	Managua	15,53	93,18	94,32	94,89	-
	Puntarenas	55,49	70,72	86,69	87,83	0,008
	Limón	38,51	86,48	89,12	91,34	0,000
Estado Civil	Casado	47,50	82,81	89,31	89,14	0,000
	Soltero	46,09	83,36	89,17	89,95	0,000
	Divorciado / Separado	47,43	87,80	86,03	83,00	0,000
	Viudo	58,18	68,90	80,57	84,22	-
Profesión	Ama de Casa	48,59	83,04	90,24	92,25	0,035
	Estudiante	44,93	83,04	88,56	89,49	0,000
	Técnico	45,50	84,63	88,48	89,32	0,000
	Profesionales	47,48	82,89	89,49	89,08	0,000
Nacionalidad	Costa Rica	46,94	83,15	89,03	89,31	0,000
	Centroamérica	42,15	87,92	88,94	90,77	-
	Suramericana	36,06	87,50	84,07	81,29	-

Tabla 5.13: Scores de Calidad de Vida y los p-valores asociados al contraste de proporciones entre el PRETEST y los resultados a los 3 MESES, según Sexo, Edad, Nivel de Estudios, Residencia, Estado Civil, Profesión y Nacionalidad.

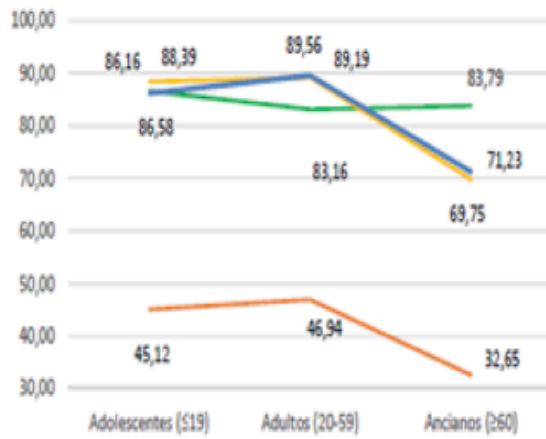
Observamos que son los adolescentes los que ofrecen resultados más estables a lo largo del tiempo ya que sus resultados una vez operados no variaban más que en 2 puntos (86,58 al día siguiente, 88,39 al mes siguiente y 86,16 a los tres meses). Considerando el nivel de estudios

vemos como el SCV aumentó significativamente desde el día uno y aumentó conforme pasaba el tiempo hasta el tercer mes.

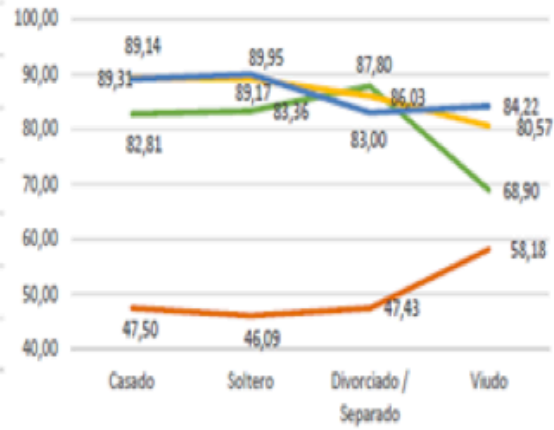
Se pudo también observar que en el Pretest los pacientes con menor nivel de estudios (primaria) son los que tienen un puntaje más bajo en su calidad de vida, no obstante este estrato no arrojó diferencias significativas por ser sólo 4 individuos como número de muestra. Si atendemos a la profesión de los pacientes, los resultados en los distintos Scores de Calidad de vida son muy similares a los encontrados tanto para la edad, como para el nivel de estudios. Por otro lado, se observa como los resultados de los Test de Calidad de vida muestra un aumento en la CV en cada uno de los tiempos considerados, no apareciendo diferencias entre los Scores al mes y a los tres meses de la operación para todas las profesiones.

Algunos de los resultados más llamativos se muestran en la misma Figura 5.6, cuando consideramos el Estado civil de los pacientes. En primer lugar destacamos los resultados para los Viudos, ya que no se ha podido realizar el contraste t-Student para muestras relacionadas debido a que tan solo hay dos viudos en la muestra (que además corresponden a los dos ancianos en los grupos de edad). Por otro lado, resultan llamativos los resultados obtenidos para los Divorciados / Separados ya que, aunque al día siguiente de la operación muestran el mejor score de SCV, siendo estadísticamente significativos durante todos los tiempos de las encuestas, al igual que los viudos este score disminuye al mes y a los tres meses. Por último, por lo que respecta a los resultados de los Casados y Solteros, estos dos grupos son los más numerosos y en ambos casos se observa como el nivel de calidad de vida va aumentando en cada uno de los tiempos observados, ofreciendo resultados muy similares en los Scores de calidad de vida al mes y a los tres meses posteriores a la operación.

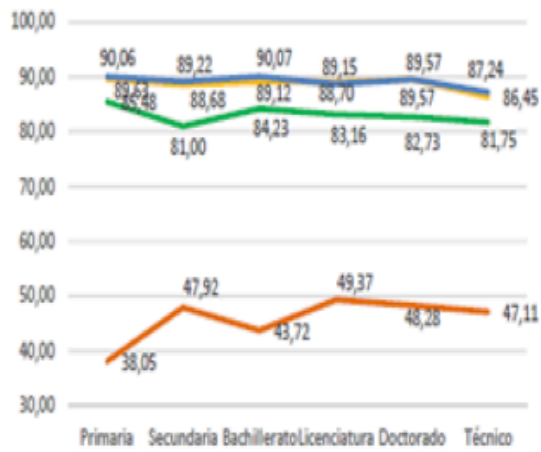
Grupo de edad



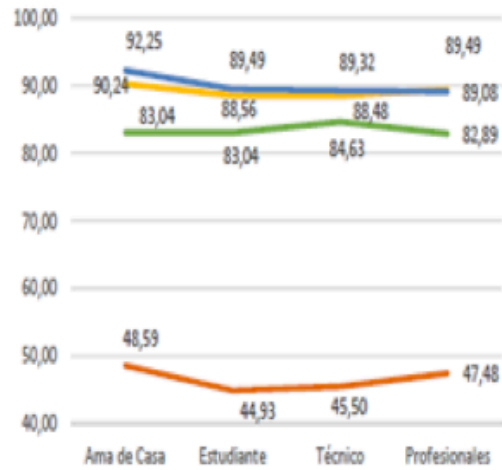
Estado civil



Nivel de estudios



Profesión



PRETEST 1 DÍA 1 MES 3 MESES

Fig 5.6: Valores de la Calidad de Vida percibida según Edad, Estado Civil, Nivel de Estudios y Profesión

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

1.- En Costa Rica, el acceso a la cirugía Láser Excimer, al ser un procedimiento que sólo se realiza en la medicina privada, está relacionado en forma directamente proporcional al nivel socio cultural y económico, es decir, va a ser mayor en aquellas personas adultas menores de 60 años y económicamente activas, con mayores niveles de estudio y por consiguiente con trabajos más cualificados y mejor remunerados, que les generan a su vez ingresos más altos.

2.- La cirugía LASIK demostró una significativa efectividad en el tratamiento de la miopía en la población estudiada, con una curación “total” de la miopía de cualquier grado, (leve, moderado, severo o muy severo), en el rango promedio de 73% (69,6% para ojos derechos y 76,3% para ojos izquierdos), la cual aumenta a 100% para las miopías moderadas y severas. Así mismo se pudo demostrar una mejoría del 89,15% en la agudeza visual, (98% en los ojos derechos y 80.3% en los izquierdos).

3.- No se corroboró la presencia de un cambio Gamma en la percepción de la Calidad de Vida, por tanto no se detecta una reconceptualización del constructo de Calidad de Vida Relacionada con la Visión

4.- Si se detecta un cambio Beta, que aunque estadísticamente significativo, es pequeño.

5.- Una vez descartado el Cambio Gamma y controlado el Cambio Beta, se evaluó el verdadero Cambio Alfa, en la percepción de la Calidad de Vida, dando valores claramente más altos tras la operación, tal como era de esperar.

6.- La revisión bibliográfica ha puesto de manifiesto que este estudio es el primero que se efectúa en el área de Costa Rica, Centroamérica y Caribe, teniendo como objetivo el evaluar la presencia y el grado de cambio en la Calidad de Vida de los pacientes miopes, tras la intervención con láser Excimer. Y es además, hasta donde conocemos, el primer trabajo en el mundo diseñado para detectar y evaluar *Response Shift* en pacientes operados de miopía.

RECOMENDACIONES

RECOMENDACIONES

1- Puesto que la Calidad de Vida de todos los pacientes una vez operados, mejora en forma sustancial, se recomienda hacer la cirugía a todos los que sean buenos candidatos ya que está bien demostrado que se obtiene un cambio positivo en la Calidad de Vida.

2- Debido a que el Sistema Nacional de Salud en Costa Rica, tiene como política de Estado, la universalización de la medicina hacia la población, por medio de brindar una medicina socializada, la cual es atendida por la Caja Costarricense de Seguro Social, en cuyos centros de atención y servicio no se tienen como prioridad de sus programas, el hacer este tipo de procedimientos con láser Excimer, por considerarlos “estéticos”, la gran mayoría de la población, no goza de esta posibilidad, lo que debería estudiarse para cambiar estas políticas en favor de la mayoría que no tiene estas posibilidades.

3- Se demuestra, en este estudio, que las personas con mejores recursos y posibilidades económicas, sociales y laborales, y principalmente las que viven en zonas cerca de la capital, son las que tienen más acceso a este tipo de procedimientos, lo cual nos debe impulsar a hacer campañas de ayuda precisamente a las poblaciones menos favorecidas, marginadas, alejadas, o a la personas con menores ingresos económicos, para que puedan ser favorecidas con este tipo de tratamientos.

4- Toda persona que desee operarse, y que sea buen candidato, debe ser analizada con detalle para conocer su índice de Calidad de Vida, y si este es bajo, el cambio positivo será mayor. Esto nos lleva a indicar que en el balance, los beneficios de hacerla, sobrepasan los riesgos intrínsecos del procedimiento.

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

- Ahmavaara, Y. (1954). Transformation analysis of factorial data. *Annals of the Academy of Science Fennicae, Series B*, 881(2), 54–59.
- Ahmed, S., Mayo, N., Scott, S., Kuspinar, A., & Schwartz, C. (2011). Using latent trajectory analysis of residuals to detect response shift in general health among patients with multiple sclerosis. *Quality of Life Research: An International Journal of Quality of Life Aspects of Treatment, Care and Rehabilitation*, 20(10), 1555-1560.
- Allison, P. J., Locker, D., & Feine, J. S. (1997). Quality of life: a dynamic construct. *Social Science & Medicine*, 45(2), 221-230.
- Amaut Tomayconza, R., Arias Chávez, H., & Mejía Palomino, O. (2000). Factores asociados a la calidad de vida de pacientes con cáncer de mama en el Hospital EsSalud del Cusco: 1986-1999. *SITUA*, 15, 29–33.
- Anderson, N. J., Davis, E. A., & Hardten, D. R. (2002). Refractive Surgery for Myopia, Myopic Astigmatism, and Mixed Astigmatism. *Refractive Management*, 1(1), 1-30.
- Andrews, F. M., & Withey, S. B. (1976). *Social indicators of well-being: Americans' perceptions of life quality*. New York: Plenum Press. Recuperado a partir de <http://library.wur.nl/WebQuery/clc/108569>
- Arntz B., A. (2007). Pasado, presente y futuro de la cirugía refractiva. *Boletín Escuela de Medicina U.C. Pontificia Universidad Católica de Chile*, 32(2), 89-92.
- ASCRS. (2014). ASCRS responds to FDA PROWL studies. Preliminary results of the Food and Drug Administration. Article by Lauren Lipuma, EyeWorld.org Staff Writer. (12/11/2014).
Recuperado a partir de: <http://www.eyeworld.org/printarticle.php?id=7518>.
- Awwad, S. T., Alvarez-Chedzoy, N., Bowman, R. W., Cavanagh, H. D., & McCulley, J. P. (2009). Quality of life changes after myopic wavefront-guided laser in situ keratomileusis. *Eye & Contact Lens*, 35(3), 128-132. doi:10.1097/ICL.0b013e3181a142e5

- Azar, D. T. (1997). *Refractive surgery*. Stamford: Appleton & Lange. 373-84.
- Bandura, A. (1989). Human agency in social cognitive theory. *American Psychologist*, 44(9), 1175-1184.
- Barclay-Goddard, R., Epstein, J. D., & Mayo, N. E. (2009). Response shift: a brief overview and proposed research priorities. *Quality of Life Research: An International Journal of Quality of Life Aspects of Treatment, Care and Rehabilitation*, 18(3), 335-346. doi:10.1007/s11136-009-9450-x
- Bartholomew, S. (2002). *Implicit Theories and Beta Change in Longitudinal Evaluations of Training Effectiveness: An Investigation Using Item Response Theory* (Tesis doctoral). Virginia Polytechnic Institute and State University, Blacksburg, VA.
- Benítez Merino, M. C., & Machado Fernández, E. J. (2006). LASEK: Resultado en 2 años. *Revista Cubana de Oftalmología*, 19(1), 1-6.
- Bigelow, D. A., McFarland, B. H., & Olson, M. M. (1991). Quality of life of community mental health program clients: validating a measure. *Community Mental Health Journal*, 27(1), 43-55. Recuperado a partir de <http://link.springer.com/article/10.1007/BF00752714>
- Bombardier, C., & Tugwell, P. (1987). Methodological considerations in functional assessment. *The Journal of Rheumatology. Supplement*, 14(15), 6-10.
- Bronfenbrenner, U. (1979). *The Ecology of Human Development: Experiments by Nature and Design*. Cambridge: Harvard University Press.
- Brossart, D. F., Clay, D. L., & Willson, V. L. (2002). Methodological and statistical considerations for threats to internal validity in pediatric outcome data: response shift in self-report outcomes. *Journal of Pediatric Psychology*, 27(1), 97-107.
- Cabezas-León, M., Gracia-San Román, J., García-Caballero, J., & Morente-Matas, P. (2005). Calidad de vida en pacientes intervenidos de catarata. *Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología*, 80(8), 449-456.

Calman, K. C. (1987). Definitions and dimensions of quality of life. En N. K. Aaronson & Beckman (Eds.), *The quality of life of cancer patients* (pp. 1–9). New York: Raven Press.

Castillo Elizondo, W. C., & González Varela, J. G. (1998). Stadis dual: software y análisis de datos reales. *Revista de Matemática: Teoría y Aplicaciones*, 5(2), 149–162. Recuperado a partir de <http://www.revistas.ucr.ac.cr/index.php/matematica/article/view/161>

Castillo Guzmán, A., Arocha Mariño, C., Castillo Arocha, I., Cueto Cañabate, M. E., & Armas Rojas, N. B. (2009). Propuesta de un instrumento para medir calidad de vida relacionada con la salud en instituciones sanitarias cubanas. *Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas*, 28(2), 0-0. Recuperado a partir de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002009000200003

Cho, P., Cheung, S. W., & Edwards, M. (2005). The longitudinal orthokeratology research in children (LORIC) in Hong Kong: a pilot study on refractive changes and myopic control. *Current Eye Research*, 30(1), 71-80.

Chow, Y. C., Dhillon, B., Chew, P. T., & Chew, S. J. (1990). Refractive errors in Singapore medical students. *Singapore Medical Journal*, 31(5), 472-473.

Cline, D., Hofstetter, H. W., & Griffin, J. R. (1997). *Dictionary of Visual Science*. Boston: Butterworth-Heinemann.

Consiglio, E., & Belloso, W. H. (2003). Nuevos indicadores clínicos: La calidad de vida relacionada con la salud. *Medicina*, 63(2), 172–178. Recuperado a partir de <http://cat.inist.fr/?aModele=afficheN&cpsid=14884032>

Craig, S. B. (2002). *Implicit theories and beta change in longitudinal evaluations of training effectiveness: An investigation using item response theory* (Tesis doctoral). Virginia Polytechnic Institute and State University, Blacksburg, VA. Recuperado a partir de <http://scholar.lib.vt.edu/theses/available/etd-05102002-124122/>

Dabakuyo, T. S., Guillemin, F., Conroy, T., Velten, M., Jolly, D., Mercier, M.,... Bonnetain, F. (2013). Response shift effects on measuring post-operative quality of life among breast cancer patients: a multicenter cohort study. *Quality of Life Research*, 22(1), 1-11. doi:10.1007/s11136-012-0135-5

Djadi-Prat, J., Saragoussi, J. J., Lebuissou, D. A., Arson, B., & Saragoussi, D. (2011). Quality of life after Lasik: Part I. Validation of the French translation of the NEI-RQL-42 scale. *Journal Français d'Ophthalmologie*, 34(3), 143-156. Recuperado a partir de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21388707>

Duke-Elder, S. (1969). *The practice of refraction* (8th ed.). St. Louis: Mosby.

Erickson, D. B., Stapleton, F., Erickson, P., du Toit, R., Giannakopoulos, E., & Holden, B. (2004). Development and validation of a multidimensional quality-of-life scale for myopia. *Optometry and Vision Science*, 81(2), 70-81.

Escoufier, Y. (1976). Opérateur associé à un tableau de données. *Annales de l'INSEE*, 22-23, 165–179. Recuperado a partir de <http://www.jstor.org/stable/20075217>

Esquenazi, S., Bui, V., Grunstein, L., & Esquenazi, I. (2007). Safety and stability of laser in situ keratomileusis for myopic correction performed under thin flaps. *Canadian Journal of Ophthalmology*, 42(4), 592-599. doi:10.3129/can_j_ophthalmol.i07-080

Esteban Armas, I. de la C., & Bonilla Padrón, D. (2012). Influencia de los factores epidemiológicos para la progresión del defecto refractivo en pacientes con miopía. Influence of the epidemiologic factors for the refractive defect progression in patients with myopia. *MEDICIEGO*, 18(Supl 1), 0-0. Recuperado a partir de http://www.bvs.sld.cu/revistas/mciego/vol18_supl1_2012/pdf/T2.pdf

Eton, D. T. (2010). Why we need response shift: an appeal to functionalism. *Quality of Life Research*, 19(6), 929-930. doi:10.1007/s11136-010-9684-7

Fayers, P. (2006). *Implicit Comparisons and Other Response Shifts*. (Presentación), University of Aberdeen. Recuperado a partir de <http://www.hksoqol.org/events/2006/Implicit%20Comparisons%20and%20other%20Response%20Shifts.pdf>

Fayers, P., & Machin, D. (2007). *Quality of life: the assessment, analysis and interpretation of patient-reported outcomes*. Chichester: John Wiley & Sons.

Feedback Networks. (2014). Calcular la muestra correcta. Recuperado 5 de diciembre de 2014, a partir de <http://www.feedbacknetworks.com/cas/experiencia/sol-preguntar-calcular.html>

Fernández-López, J. A., Fernández-Fidalgo, M., & Cieza, A. (2010). Los conceptos de calidad de vida, salud y bienestar analizados desde la perspectiva de la clasificación internacional del funcionamiento (CIF). *Rev Esp Salud Pública*, 84(2), 169–184. Recuperado a partir de <http://www.scielosp.org/pdf/resp/v84n2/especial4.pdf>

Fernández-Mayoralas, G., & Rojo Pérez, F. (2005). Calidad de vida y salud: planteamientos conceptuales y métodos de investigación. *Territoris: Revista del Departament de Ciències de la Terra*, (5), 117–136. Recuperado a partir de <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2139763>

Fernández Rivero, C., Payán Echevarría, T., Varela Ramos, G., & González Rodríguez, N. T. (2010). Comportamiento clínico-epidemiológico de las ametropías. *Revista Archivo Médico de Camagüey*, 14(6), 1–9. Recuperado a partir de http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1025-02552010000600004&script=sci_arttext

Ferrando Piera, P. J., & Morales Vives, F. (2010). Procedimientos gráficos para evaluar la consistencia intra-individual en el análisis factorial de ítems. *Psicothema*, 22(2), 348–354. Recuperado a partir de <http://www.unioviado.es/reunido/index.php/PST/article/view/8911>

Ferrans, C. E. (1990). Quality of life: conceptual issues. *Seminars in Oncology Nursing*, 6, 248–254.

Finger, R. P., Kupitz, D. G., Fenwick, E., Balasubramaniam, B., Ramani, R. V., Holz, F. G., & Gilbert, C. E. (2012). The impact of successful cataract surgery on quality of life, household income and social status in South India. *PloS One*, 7(8), e44268. doi:10.1371/journal.pone.0044268

Fredrick, D. R. (2002). Myopia. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 324(7347), 1195-1199.

Galindo Villardón, M. P., & Vicente Galindo, M. P. (2004). Calidad de vida relacionada con la Salud: un constructo multidimensional dinámico. *Metodología de las Ciencias del Comportamiento, Supl. 2004*, 219-227.

Galvis Ramírez, V., & Tello Hernández, A. (2009). Defectos refractivos y su corrección quirúrgica. *Revista Médicas UIS*, 22(2), 158-173. Recuperado a partir de <http://www.medicasuis.org/anteriores/volumen22.2/doc6.pdf>

Garamendi, E., Pesudovs, K., & Elliott, D. B. (2005). Changes in quality of life after laser in situ keratomileusis for myopia. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, 31(8), 1537-1543. doi:10.1016/j.jcrs.2004.12.059

García-Catalán, M. R., Jerez-Olivera, E., & Benítez-Del-Castillo-Sánchez, J. M. (2009). Ojo seco y calidad de vida. *Arch Soc Esp Oftalmol*, 84, 451–458.

Ghoghawala, S. Y., Hwang, F., & Nehls, S. (2013). Clinical Outcomes and Vision-Related Quality of Life After LASIK and PRK Surgery Performed by Refractive Surgeons in Training. En *American Society for Cataract and Refractive Surgery (ASCRS). Annual Meeting Poster Exhibit*. San Francisco.

Globe, D., Varma, R., Azen, S. P., Paz, S., Yu, E., Preston-Martin, S., & Los Angeles Latino Eye Study Group. (2003). Psychometric performance of the NEI VFQ-25 in visually normal Latinos: the Los Angeles Latino Eye Study. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 44(4), 1470-

1478.

Golembiewski, R. T., Billingsley, K., & Yeager, S. (1976). Measuring change and persistence in human affairs: Types of change generated by OD designs. *The Journal of Applied Behavioral Science*, 12(2), 133–157.

González Iglesias, Y., Zamora Galindo, I., Fojaco Colina, Y., Suárez Rodríguez, B., & García Álvarez, H. (2007). Comportamiento de la calidad de vida relativa a salud antes y después de la cirugía de catarata. *Revista Cubana de Oftalmología*, 20(1), 0–0. Recuperado a partir de http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-21762007000100004&script=sci_arttext

González, P., Díaz, J., Rodríguez, L. F., & Bobes, J. (1993). Modelos de calidad de vida. *Psiquiatría*, 5(6), 18-19.

Grau Abalo, J. A. (2003). Calidad de vida y salud: problemas actuales en su investigación. *Boletín Latinoamericano de Psicología de la Salud*. Recuperado a partir de <http://www.alapsa.org/boletin/art02.html>

Grosvenor, T. (1987). A review and a suggested classification system for myopia on the basis of age-related prevalence and age of onset. *American Journal of Optometry and Physiological Optics*, 64(7), 545–554. Recuperado a partir de <http://europemc.org/abstract/med/3307441>

Gwiazda, J. (2009). Optometry & Vision Science. *Treatment Options for Myopia*, 86(6), 624-628.

Haas, B. K. (1999). Clarification and integration of similar quality of life concepts. *The Journal of Nursing Scholarship*, 31(3), 215–220. Recuperado a partir de <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1547-5069.1999.tb00483.x/abstract>

Hamilton, M. (1967). Comparison of factors by Ahmavaara's method. *British Journal of Mathematical and Statistical Psychology*, 20(1), 107–110. Recuperado a partir de <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.2044-8317.1967.tb00382.x/full>

Heo, J. W., Yoon, H. S., Shin, J. P., Moon, S. W., Chin, H. S., & Kwak, H. W. (2010). A validation and reliability study of the Korean version of national eye institute visual function

questionnaire 25. *Journal of the Korean Ophthalmological Society*, 51(10), 1354–1367.

Herdman, M., & Baró, E. (2000). La medición de la calidad de vida: fundamentos teóricos. En X. Badía, D. Podzamczar, *Calidad de vida asociada a la salud e infección por el VIH* (1a. ed., pp. 19–33). Madrid: Jarpyo Editores.

Hernández Luna, C. P., Barrera Santos, D. C., Guiza Segura, C., Rodríguez Malagón, J. P., Ludeman Walter, E., & Gómez Montaña, S. P. (2003). Estudio de prevalencia en salud visual en una población escolar de Bogotá, Colombia, 2000. *Ciencia & Tecnología para la Salud Visual y Ocular*, 1, 11-23.

Hernández Mendo, A., Morales Sánchez, V., & Maíz Rodríguez, J. (2005). La Teoría de Respuesta al Item (TRI) en la construcción de cuestionarios en Psicología del Deporte. *Lecturas: Educación Física y Deportes*, 10(80), 0-0. Recuperado a partir de <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1047208&orden=29956&info=link>

Hernández-Ponce, L. E., & Reymel de Carrasquel, S. (2004). Calidad de vida y participación comunitaria: Evaluación psicosocial de proyectos urbanísticos en barrios pobres. *Revista Interamericana de Psicología*, 38(1), 73–86. Recuperado a partir de <http://www.psicorip.org/Resumos/PerP/RIP/RIP036a0/RIP03809.pdf>

Hernández-Villafuerte, K., Xirinachs-Salazar, Y., Morera, M., Aparicio, A., Barber, P., & Vargas, J.-R. (2007). *Una medida de calidad de vida relacionada con la salud: valores poblacionales de referencia para Costa Rica, 2006* (Informe Final. XIII Informe de Estado de la Nación en Desarrollo Humano Sostenible). Recuperado a partir de <http://ccp.ucr.ac.cr/farmacoeconomia/publicaciones.html>

Hill, L. G., & Betz, D. L. (2005). Revisiting the retrospective pretest. *American Journal of Evaluation*, 26(4), 501–517. Recuperado a partir de <http://aje.sagepub.com/content/26/4/501.short>

Hörnquist, J. O. (1981). The concept of quality of life. *Scandinavian Journal of Social Medicine*, 10(2), 57–61.

- Howard, G. S., & Dailey, P. R. (1979). Response-shift bias: A source of contamination of self-report measures. *Journal of Applied Psychology*, 64(2), 144-150. doi:10.1037/0021-9010.64.2.144
- Howard, G. S., Dailey, P. R., & Gulanick, N. A. (1979). The feasibility of informed pretests in attenuating response-shift bias. *Applied Psychological Measurement*, 3(4), 481–494. Recuperado a partir de <http://apm.sagepub.com/content/3/4/481.short>
- Howard, J. S., Mattacola, C. G., Howell, D. M., & Lattermann, C. (2011). Response shift theory: an application for health-related quality of life in rehabilitation research and practice. *Journal of Allied Health*, 40(1), 31-38.
- Hurtado Sánchez, E. (2011, junio). *Cirugía refractiva láser corneal LASIK vs PRK en miopía baja, media y elevada* (Trabajo de Fin de Grado). Universidad de Alicante, Alicante. Recuperado a partir de <http://rua.ua.es/dspace/handle/10045/19816>
- Hysi, P. G., Young, T. L., Mackey, D. A., Andrew, T., Fernández-Medarde, A., Solouki, A. M., ... Hammond, C. J. (2010). A genome-wide association study for myopia and refractive error identifies a susceptibility locus at 15q25. *Nature Genetics*, 42(10), 902-905.
- Instituto Nacional de Estadística y Censos (Costa Rica). (2012). *X censo nacional de población y VI de vivienda 2011*. (1a. ed.). San José de Costa Rica: INEC.
- Izquierdo Delgado, P. (2012). *Estudio sobre aberraciones oculares y queratoconos* (Trabajo Fin de Máster). Universidad Politécnica de Cataluña, Barcelona. Recuperado a partir de <http://hdl.handle.net/2099.1/13835>
- Jiménez, J. R., Bermúdez, J., Rubiño, M., Gómez, L., & Anera, R. G. (2004). Prevalence of myopia in an adult population of two different ethnic groups in the Ecuadorian Amazon. *Japanese Journal of Ophthalmology*, 48(2), 163-165. doi:10.1007/s10384-003-0041-z
- Jones, L. A., Sinnott, L. T., Mutti, D. O., Mitchell, G. L., Moeschberger, M. L., & Zadnik, K. (2007). Parental history of myopia, sports and outdoor activities, and future myopia. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 48(8), 3524-3532. doi:10.1167/iovs.06-1118

- Kempen, J. H., Mitchell, P., Lee, K. E., Tielsch, J. M., Broman, A. T., Taylor, H. R., ... Eye Diseases Prevalence Research Group. (2004). The prevalence of refractive errors among adults in the United States, Western Europe, and Australia. *Archives of Ophthalmology*, *122*(4), 495-505.
- Kimura, A., Arakawa, H., Noda, K., Yamazaki, S., Hara, E. S., Mino, T., ... Kuboki, T. (2012). Response shift in oral health-related quality of life measurement in patients with partial edentulism: Response Shift in OHRQOL Appraisal. *Journal of Oral Rehabilitation*, *39*(1), 44-54. doi:10.1111/j.1365-2842.2011.02241.x
- Klein, A. P., Duggal, P., Lee, K. E., Klein, R., Bailey-Wilson, J. E., & Klein, B. E. K. (2005). Support for polygenic influences on ocular refractive error. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, *46*(2), 442-446. doi:10.1167/iovs.04-0794
- Klein, A. P., Duggal, P., Lee, K. E., Klein, R., Bailey-Wilson, J. E., & Klein, B. E. K. (2007). Confirmation of linkage to ocular refraction on chromosome 22q and identification of a novel linkage region on 1q. *Archives of Ophthalmology*, *125*(1), 80-85. doi:10.1001/archophth.125.1.80
- Kohnen, T., Strenger, A., & Klaproth, O. K. (2008). Basic knowledge of refractive surgery: correction of refractive errors using modern surgical procedures. *Deutsches Ärzteblatt International*, *105*(9), 163-170; quiz 170-172. doi:10.3238/arztebl.2008.0163
- Krzanowski, W. J. (1979). Between-groups comparison of principal components. *Journal of the American Statistical Association*, *74*(367), 703-707. Recuperado a partir de <http://amstat.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/01621459.1979.10481674>
- Kuhn, F., Morris, R., Witherspoon, C. D., Heimann, K., Jeffers, J. B., & Treister, G. (1996). A standardized classification of ocular trauma. *Ophthalmology*, *103*(2), 240-243.
- Kulczycka, L., Sysa-Jedrzejowska, A., & Robak, E. (2010). Quality of life and satisfaction with life in SLE patients-the importance of clinical manifestations. *Clinical Rheumatology*, *29*(9), 991-997. doi:10.1007/s10067-010-1509-0

- Labiris, G., Katsanos, A., Fanariotis, M., Tsirouki, T., Pefkianaki, M., Chatzoulis, D., & Tsironi, E. (2008). Psychometric properties of the Greek version of the NEI-VFQ 25. *BMC Ophthalmology*, 8, 4. doi:10.1186/1471-2415-8-4
- Lamoureux, E. L., Maxwell, R. M., Marella, M., Dirani, M., Fenwick, E., & Guymer, R. H. (2011). The longitudinal impact of macular telangiectasia (MacTel) type 2 on vision-related quality of life. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 52(5), 2520-2524. doi:10.1167/iovs.10-6568
- Lawton, M. P. (2001). The physical environment of the person with Alzheimer's disease. *Aging & Mental Health*, 5(S1), 56–64.
- Lazon de la Jara, P., Erickson, D., Erickson, P., & Stapleton, F. (2011). Visual and non-visual factors associated with patient satisfaction and quality of life in LASIK. *Eye (Lond)*, 25(9), 1194-1201. doi:10.1038/eye.2011.151
- L'Hermier des Plantes, H. (1976). *Structuration des tableaux à trois indices de la statistique: théorie et application d'une méthode d'analyse conjointe* (Tesis de doctorado). Université des Sciences et Techniques du Languedoc (USTL), Montpellier.
- Lin, D.-J., Sheu, I.-C., Pai, J.-Y., Bair, A., Hung, C.-Y., Yeh, Y.-H., & Chou, M.-J. (2009). Measuring patient's expectation and the perception of quality in LASIK services. *Health and Quality of Life Outcomes*, 7, 63. doi:10.1186/1477-7525-7-63
- Lindstrom, R., Hardten, D. R., & Davis, E. A. (2008). Comparison of Epilasik with Flap removal and alcohol-assisted PRK. En *ASCRS. Annual Meeting free paper abstract*. Chicago.
- Lin, L. I. (1989). A concordance correlation coefficient to evaluate reproducibility. *Biometrics*, 45(1), 255-268.
- Lipuma, L. (2014). ASCRS responds to FDA PROWL studies: preliminary results of the food and drub. *ASCRS EyeWorld*. Recuperado a partir de <http://www.eyeworld.org/article-ascrs-responds-to-fda-prowl-studies>

Logan, N. S., Davies, L. N., Mallen, E. A., & Gilmartin, B. (2005). Ametropia and ocular biometry in a UK university student population. *Optometry & Vision Science*, 82(4), 261–266.

López Herrera, H. (2010). *Incidencia del síndrome de Burnout en sacerdotes católicos latinoamericanos y su relación con la inteligencia emocional* (Tesis doctoral). Universidad de Salamanca, Salamanca. Recuperado a partir de <http://hdl.handle.net/10366/76474>

Machado Fernández, E. J., Benítez Merino, M. del C., & Díaz Parra, Y. (1999). Revisión y actualización en cirugía refractiva corneal. *Revista Cubana de Oftalmología*, 12(2), 146-155. Recuperado a partir de http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-21761999000200012&script=sci_arttext

Mangione, C. M. (2000). The National Eye Institute 25-Item Visual Function, Questionnaire (VFQ-25) - Scoring Algorithm. *National Eye Institute*. Recuperado a partir de https://www.nei.nih.gov/sites/default/files/nei-pdfs/manual_cm2000.pdf

Mangione, C. M., Berry, S., Spritzer, K., Janz, N. K., Klein, R., Owsley, C., & Lee, P. P. (1998). Identifying the content area for the 51-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire: results from focus groups with visually impaired persons. *Archives of Ophthalmology*, 116(2), 227-233.

Mangione, C. M., Lee, P. P., Gutierrez, P. R., Spritzer, K., Berry, S., & Hays, R. D. (2001). Development of the 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire. *Archives of Ophthalmology*, 119(7), 1050–1058. Recuperado a partir de <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=267134>

Marella, M., Pesudovs, K., Keeffe, J. E., O'Connor, P. M., Rees, G., & Lamoureux, E. L. (2010). The Psychometric Validity of the NEI VFQ-25 for Use in a Low-Vision Population. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 51(6), 2878-2884. doi:10.1167/iovs.09-4494

Marmer, R. H. (1987). Radial keratotomy complications. *Annals of Ophthalmology*, 19(11), 409-411.

Martin, A. J., & Stockler, M. (1998). Quality-of-life assessment in health care research and practice. *Evaluation & the health professions*, 21(2), 141–156.

Martineau, J. W. (1998). Using 360-degree surveys to assess change. En W. W. Tornow & M. London (Eds.), *Maximizing the value of 360-degree feedback* (pp. 217–248). San Francisco: Jossey-Bass.

Maul, E., Barroso, S., Munoz, S. R., Sperduto, R. D., & Ellwein, L. B. (2000). Refractive Error Study in Children: results from La Florida, Chile. *American Journal of Ophthalmology*, 129(4), 445-454.

Mavracanas, T. A., Mandalos, A., Peios, D., Golias, V., Megalou, K., Gregoriadou, A., ... Katsougiannopoulos, B. (2000). Prevalence of myopia in a sample of Greek students. *Acta Ophthalmologica Scandinavica*, 78(6), 656-659.

Meidani, A., Tzavara, C., Dimitrakaki, C., Pesudovs, K., & Tountas, Y. (2012). Femtosecond laser-assisted LASIK improves quality of life. *Journal of Refractive Surgery (Thorofare, N.J.: 1995)*, 28(5), 319-326. doi:10.3928/1081597X-20120403-01

Messmer, J. J. (2010). LASIK: a primer for family physicians. *American Family Physician*, 81(1), 42-47.

Michalos, A. C. (1980). Philosophy of Science: Historical, Social and Value Aspects. En P. T. Durbin (Ed.). *A Guide to the Culture of Science, Technologie and Medicine* (pp. 197-281). New York: The Free Press.

Mitchell, J., Wolffsohn, J. S., Woodcock, A., Anderson, S. J., McMillan, C. V., Rubinstein, M., ... Bradley, C. (2005). Psychometric evaluation of the MacDQoL individualised measure of the impact of macular degeneration on quality of life. *Health and Quality of Life Outcomes*, 3(1), 25. Recuperado a partir de <http://www.biomedcentral.com/1477-7525/3/25>

Monés, J. (2004). ¿Se puede medir la calidad de vida? ¿Cuál es su importancia? *Cirugía española*, 76(2), 71–77.

Montalt Rodrigo, J. C., Gené Sampedro, A., Sánchez Pardo, M., Torregrosa Soler, E., & Arroyo Bermúdez, C. (1999). Estudio evolutivo de la miopía con ortoqueratología. *Revista Española de Contactología*, 9(2), 69–74. Recuperado a partir de <http://europa.sim.ucm.es/compludoc/AA?articuloId=109135>

Morales, G., Oyola, J., Ardiles, C., Olga, Y., KUAHARA, C., Aguinaga, O., ... Natteri, D. (1993). Queratotomía radial: Experiencia en el Hospital Nacional Cayetano Heredia. *Revista Médica Herediana*, 4(1), 26-32. Recuperado a partir de <http://www.upch.edu.pe/famed/revista/index.php/RMH/article/view/1464>

Moreno Jiménez, B., & Ximénez Gómez, C. (1996). Evaluación de la calidad de vida. En G. Buela-Casal, V. E. Caballo & J. Carlos Sierra, *Manual de evaluación en psicología clínica y de la salud* (pp. 1045-1070). Madrid: Siglo XXI de España.

Moreno N., R., Srur A., M., & Nieme B., C. (2010). Cirugía Refractiva: Indicaciones, Técnicas y Resultados. *Rev Med Clin Condes*, 21(6), 901-910.

Morgan, I., & Megaw, P. (2004). Using natural STOP growth signals to prevent excessive axial elongation and the development of myopia. *Annals of the Academy of Medicine, Singapore*, 33(1), 16-20.

Mortimer, J. T., Finch, M. D., & Kumka, D. (1982). Persistence and change in development: The multidimensional self-concept. En P. B. Baltes & O. G. Brim, Jr. (Eds.), *Life-span development and behaviour* (Vol. 4). New York: Academic Press.

Nordmann, J.-P., Viala, M., Sullivan, K., Arnould, B., & Berdeaux, G. (2004). Psychometric Validation of the National Eye Institute Visual Function Questionnaire - 25 (NEI VFQ-25) French version: in a population of patients treated for ocular hypertension and glaucoma. *Pharmaco Economics*, 22(3), 197-206.

Nunes, S. M. M. D. (2009). *Evaluación del cambio en pacientes oncológicos: un enfoque estadístico* (Tesis doctoral). Universidad de Salamanca, Salamanca. Recuperado a partir de <http://hdl.handle.net/10366/76532>

Núñez Rojas, A. C., Tobón, S., Arias Henao, D., Hidalgo Rasmussen, C. A., Santoyo Téllez, F., Hidalgo San Martín, A., & Rasmussen Cruz, B. (2010). Calidad de vida, salud y factores psicológicos asociados. *Perspectivas en Psicología*, 13, 11-32.

Ochoa, S. M. (2008). *Apuntes para la conceptualización y la medición de la calidad de vida en México* (Documento de Trabajo No. 49) (pp. 1-39). Mexico, D.F.: Centro de Estudios Sociales y de Opinión Pública.

Oort, F. J. (2004). Types of change in self-report data: Definition, interpretation, and operationalization. En C. Van Dijkum, J. Blasius, H. Kleijer & B. van Hilten (Eds.), *Recent Developments and Applications in Social Research Methodology* (pp. 1-21). Amsterdam: Barbara Budrich Publishers.

Oort, F. J. (2005). Using structural equation modeling to detect response shifts and true change. *Quality of Life Research*, 14(3), 587-598.

Oort, F. J. (2008). Response Shift in Measurement Perspective. Presentado en Symposium Measurement of Change in Patient Reported Outcomes, Utrech.

Oppong, J. R., Ironside, R. G., & Kennedy, L. W. (1987). *Perceived quality of life in a centre-periphery framework* (Series Report n° 52). Edmonton, Alberta: Departament of Sociology, University of Alberta.

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2012). Ceguera y discapacidad visual. Nota descriptiva 232. Recuperado 18 de enero de 2013, a partir de <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs282/es/>

Owen, C. G., Rudnicka, A. R., Smeeth, L., Evans, J. R., Wormald, R. P., & Fletcher, A. E. (2006). Is the NEI-VFQ-25 a useful tool in identifying visual impairment in an elderly population? *BMC Ophthalmology*, 6(1), 24. doi:10.1186/1471-2415-6-24

Palomba, R. (2002). *Calidad de vida: conceptos y medidas*. Presentado en Taller sobre calidad de vida y redes de apoyo de las personas adultas mayores, CELADE/División de Población, CEPAL, Santiago de Chile. Recuperado a partir de http://www.cepal.cl/celade/agenda/2/10592/envejecimientoRP1_ppt.pdf

Parke II, David W. (2014). Prowl 1 and Prowl 2, Keynote Lecture at a 2014 Meeting of the American Academy of Ophthalmology (AAO). Chicago, Illinois, USA. 10/17/2014.

Recuperado a partir de: <Http://www.Aao.Org/Newsroom/Release/20110203.Cfm>

Pérez Suárez, R. G., Díaz Parra, Y., Hernández Hurtado, A., Veras Gamisans, R. S., García Báez, O., & Casas, X. (2010). Epilasik versus Lasek con queratectomía refractiva optimizada y ablación customizada por topografía. *Revista Cubana de Oftalmología*, 23(1), 15–26.

Pesudovs, K., Garamendi, E., & Elliott, D. B. (2004). The quality of life impact of refractive correction (QIRC) questionnaire: development and validation. *Optometry & Vision Science*, 81(10), 769–777.

Programa Estado de la Nación, San José, Costa Rica. (2007). *Decimotercer Informe Estado de la Nación en Desarrollo Humano Sostenible*. San José de Costa Rica: Programa Estado de la Nación.

Queirós, A., Villa-Collar, C., Gutiérrez, A. R., Jorge, J., & González-Méijome, J. M. (2012). Quality of life of myopic subjects with different methods of visual correction using the NEI RQL-42 questionnaire. *Eye & Contact Lens*, 38(2), 116-121. doi:10.1097/ICL.0b013e3182480e97

Rapkin, B. D., & Schwartz, C. E. (2004). Toward a theoretical model of quality-of-life appraisal: Implications of findings from studies of response shift. *Health and Quality of Life Outcomes*, 2, 14. doi:10.1186/1477-7525-2-14

Reeve, B. B. (2010). An opportunity to refine our understanding of «response shift» and to educate researchers on designing quality research studies: response to Ubel, Peeters, and Smith. *Quality of Life Research*, 19(4), 473–475.

Reinstein, D. Z., Archer, T. J., & Gobbe, M. (2012). The history of LASIK. *Journal of refractive surgery (Thorofare, NJ: 1995)*, 28(4), 291–298. Recuperado a partir de <http://europepmc.org/abstract/MED/22496438>

Reissmann, D. R., Remmler, A., John, M. T., Schierz, O., & Hirsch, C. (2012). Impact of response shift on the assessment of treatment effects using the Oral Health Impact Profile. *European Journal of Oral Sciences*, 120(6), 520-525. doi:10.1111/j.1600-0722.2012.00998.x

Ring, L., Höfer, S., Heuston, F., Harris, D., & O'Boyle, C. A. (2005). Response shift masks the treatment impact on patient reported outcomes (PROs): the example of individual quality of life in edentulous patients. *Health and Quality of Life Outcomes*, 3, 55. doi:10.1186/1477-7525-3-55

Ríos Moreno, R., Galindo Villardón, P., & Vicente Tavera, S. (2007). Evaluación de distintos tipos de cambio y response shift mediante un modelo de ecuaciones estructurales: una aplicación al Panel de Hogares de la Unión Europea. *Estadística Española*, 49(165), 349–372.

Rodríguez-Abrego, G., & Sotelo-Dueñas, H. M. (2009). Myopia prevalence among school-age children in a suburban population. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*, 47(1), 39–44.

Rohs, F. R., Langone, C. A., & Coleman, R. K. (2001). Response shift bias: a problem in evaluating nutrition training using self-report measures. *Journal of Nutrition Education*, 33(3), 165-170.

Rojas R., M., Manríquez LI, G., Gatica A., Y., & Salcedo Lagos, P. (2004). Curso de UML Multiplataforma Adaptativo Basado en la Teoría de Respuesta al Item. *Ingeniería informática*, (10). Recuperado a partir de <http://www.inf.udec.cl/~revista/ediciones/edicion10/psalcedo01.pdf>

Rose, K., Harper, R., Tromans, C., Waterman, C., Goldberg, D., Haggerty, C., & Tullo, A. (2000). Quality of life in myopia. *The British Journal of Ophthalmology*, 84(9), 1031-1034.

- Roselló Leyva, A., Rodríguez Masó, S., Rojas Rondón, I., Linares Guerra, M., Ramos Gómez, E. A., & Vázquez Adan, Y. (2011). Defectos refractivos más frecuentes que causan baja visión. *Revista Cubana de Oftalmología*, 24(2), 271–278.
- Saaibi S., D. L. (2002). Calidad de vida y discapacidad física. *Revista Colombiana de Reumatología*, 9(4), 281–286.
- Sandoval Solís, L., Linares Fleites, G., Quiroz Clemente, A., & Romero Vázquez, M. G. (2012). Implementación del método STATIS en R y su aplicación al estudio de satisfacción de usuarios del sistema bibliotecario de la BUAP. *Revista Investigación Operacional*, 32(1), 56-66. Recuperado a partir de <http://rev-inv-ope.univ-paris1.fr/files/33112/33112-07.pdf>
- Shaw, A. (1977). Defining the quality of life. *Hastings Center Report*, 7(5), 11–11.
- Saw, S. M., Katz, J., Schein, O. D., Chew, S. J., & Chan, T. K. (1996). Epidemiology of myopia. *Epidemiologic Reviews*, 18(2), 175-187.
- Schwartz, C. E., & Sprangers, M. A. (1999). Methodological approaches for assessing response shift in longitudinal health-related quality-of-life research. *Social science & medicine*, 48(11), 1531–1548.
- Schwartzmann, L. (2003). Calidad de vida relacionada con la salud: aspectos conceptuales. *Ciencia y Enfermería*, 9(2), 9–21.
- Shi, H.-Y., Lee, K.-T., Lee, H.-H., Uen, Y.-H., & Chiu, C.-C. (2011). Response shift effect on gastrointestinal quality of life index after laparoscopic cholecystectomy. *Quality of Life Research*, 20(3), 335-341. doi:10.1007/s11136-010-9760-z
- Sibthorp, J., Paisley, K., Gookin, J., & Ward, P. (2007). Addressing response-shift bias: Retrospective pretests in recreation research and evaluation. *Journal of Leisure Research*, 39(2), 295-315. Recuperado a partir de <http://www.health.utah.edu/prt/nols/sibthorpjlr.pdf>

Solano, A., Schoonewolff, F., Hernández, M., & Isaza, M. (2011). Defectos refractivos en una población infantil escolarizada en Bogotá DC. *Repertorio de Medicina y Cirugía*, 2011(4), 225-232.

Somarriba-Arechavala, N., & Pena-Trapero, B. (2009). La medición de la calidad de vida en Europa, el papel de la información subjetiva. *Estudios de Economía Aplicada*, 27(2), 373–396. Recuperado a partir de <http://www.revista-eea.net/documentos/27209.pdf>

Soto, M., & Failde, I. (2004). La calidad de vida relacionada con la salud como medida de resultados en pacientes con cardiopatía isquémica. *Rev Soc Esp Dolor*, 11(8), 505–14. Recuperado a partir de http://www.revista.sedolor.es/pdf/2004_08_04.pdf

Sprangers, M. A. G., & Schwartz, C. E. (2010). Do not throw out the baby with the bath water: build on current approaches to realize conceptual clarity. Response to Ubel, Peeters, and Smith. *Quality of Life Research*, 19(4), 477-479. doi:10.1007/s11136-010-9611-y

Sprangers, M. A., & Schwartz, C. E. (1999). Integrating response shift into health-related quality of life research: a theoretical model. *Social Science & Medicine* (1982), 48(11), 1507-1515.

Stuart, A. (2009). A Look at LASIK Past, Present and Future. *EyeNet Magazine*, 39-44.

Surós Batlló, A., & Surós Batlló, J. (2001). *Semiología médica y técnica exploratoria*. Barcelona: Elsevier.

Suzukamo, Y., Oshika, T., Yuzawa, M., Tokuda, Y., Tomidokoro, A., Oki, K., ... Fukuhara, S. (2005). Psychometric properties of the 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire (NEI VFQ-25), Japanese version. *Health and Quality of Life Outcomes*, 3, 65. doi:10.1186/1477-7525-3-65

Tarczy-Hornoch, K., Ying-Lai, M., Varma, R., & Los Angeles Latino Eye Study Group. (2006). Myopic refractive error in adult Latinos: the Los Angeles Latino Eye Study. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 47(5), 1845-1852. doi:10.1167/iovs.05-1153

Taris, T. (2000). *A Primer in Longitudinal Data Analysis*. London: SAGE.

Tasman, W., & Jaeger, E. A. (1991). *Duane's Clinical ophthalmology*. Philadelphia [etc.]: Harper & Row.

Tejerina Fernández, V. (2012). *Cirugía Refractiva Personalizada: Indicaciones y Resultado del Tratamiento Guiado por Frente de Ondas Topográfico* (Trabajo Fin de Máster). Universidad de Valencia, Valencia.

Testa, M. A., & Simonson, D. C. (1996). Assesment of quality-of-life outcomes. *The New England Journal of Medicine*, 334(13), 835-840. doi:10.1056/NEJM199603283341306

The American Academy of Ophthalmology, & International Society of Refractive Surgery. (2008). Is LASIK for Me? A Patient's Guide to Refractive Surgery. The American Academy of Ophthalmology. Recuperado a partir de <http://www.geteyesmart.org/eyesmart/glasses-contacts-lasik/upload/LASIK-patient-guide.pdf>

The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. (1995). *Social Science & Medicine* (1982), 41(10), 1403-1409.

Thorn, F., Cruz, A. A. V., Machado, A. J., & Carvalho, R. A. C. (2005). Refractive status of indigenous people in the northwestern Amazon region of Brazil. *Optometry and Vision Science*, 82(4), 267-272.

Tuesca Molina, R. (2005). La calidad de vida, su importancia y cómo medirla. *Revista Científica Salud Uninorte*, 21, 76-86. Recuperado a partir de <http://rcientificas.uninorte.edu.co/index.php/salud/article/viewArticle/4113>

Ubel, P. A., Peeters, Y., & Smith, D. (2010). Abandoning the language of «response shift»: a plea for conceptual clarity in distinguishing scale recalibration from true changes in quality of life. *Quality of Life Research*, 19(4), 465-471. doi:10.1007/s11136-010-9592-x

Urzúa, A. (2010). Calidad de vida relacionada con la salud: Elementos conceptuales. *Revista Médica de Chile*, 138(3), 358–365. Recuperado a partir de http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872010000300017

Urzúa, A., & Caqueo-Úrizar, A. (2012). Calidad de vida: una revisión teórica del concepto. *Terapia Psicológica*, 30(1), 61–71. Recuperado a partir de http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0718-48082012000100006&script=sci_arttext

Veenhoven, R. (2001). Qualità della vita e felicità. En G. de Girolamo, A. Becchi, F. S. Coppa, D. De Leo, G. Neri, P. Rucci & P. Scocco (Ed.), *Salute e Qualità della Vita* (Vol. Capítulo 6, pp. 67–95). Torino: Centro Scientifico Editore. Recuperado a partir de <http://www2.eur.nl/fsw/research/veenhoven/Pub2000s/2001e-fulli.pdf>

Velarde-Jurado, E., & Avila-Figueroa, C. (2002a). Consideraciones metodológicas para evaluar la calidad de vida. *Salud Pública de México*, 44(5), 448–463.

Velarde-Jurado, E., & Avila-Figueroa, C. (2002b). Evaluación de la calidad de vida. *Salud Pública de México*, 44(4), 349–361.

Ventegodt, S., Merrick, J., & Andersen, N. J. (2003). Quality of life theory I. The IQOL theory: an integrative theory of the global quality of life concept. *The Scientific World Journal*, 3, 1030–1040. doi:10.1100/tsw.2003.82

Vicente Galindo, M. P., & Galindo-Villardón, M. P. (2009). El método Statis como alternativa para detectar« response shift» en estudios de calidad de vida relacionada con la salud. *Revista de Matemática: Teoría y Aplicaciones*, 16(1), 1–15.

Vicente-Galindo, P. (2003). *Contribuciones al Análisis de Datos de Calidad de Vida relacionada con la Salud* (Tesis doctoral). Universidad de Salamanca, Salamanca.

Vicente-Villardón, J. L., Galindo-Villardón, M. P., & Vicente-Galindo, M. P. (2004). Modelos factoriales para datos longitudinales con estructuras comunes y específicas. *Metodología de las Ciencias del Comportamiento*, (Vol. Especial), 621–629.

- Visser, M. R., Smets, E. M., Sprangers, M. A., & de Haes, H. J. (2000). How response shift may affect the measurement of change in fatigue. *Journal of Pain and Symptom Management*, 20(1), 12-18.
- Vitale, S., Sperduto, R. D., & Ferris, F. L. (2009). Increased prevalence of myopia in the United States between 1971-1972 and 1999-2004. *Archives of Ophthalmology*, 127(12), 1632-1639. doi:10.1001/archophthalmol.2009.303
- Vongphanit, J., Mitchell, P., & Wang, J. J. (2002). Prevalence and progression of myopic retinopathy in an older population. *Ophthalmology*, 109(4), 704-711.
- Weizmann Institute of Science. (2012). Ras protein-specific guanine nucleotide-releasing Factor 1. Recuperado 3 de abril de 2013, a partir de <http://www.genecards.org/cgi-bin/carddisp.pl?gene=RASGRF1>
- Wilson, I. B. (1999). Clinical understanding and clinical implications of response shift. *Social Science & Medicine*, 48(11), 1577-1588.
- Wilson, S. E. (2004). Clinical practice. Use of lasers for vision correction of nearsightedness and farsightedness. *The New England Journal of Medicine*, 351(5), 470-475. doi:10.1056/NEJMcp033210
- Wojciechowski, R. (2011). Nature and nurture: the complex genetics of myopia and refractive error. *Clinical Genetics*, 79(4), 301-320. doi:10.1111/j.1399-0004.2010.01592.x
- Wu, S.-Y., Yoo, Y. J., Nemesure, B., Hennis, A., Leske, M. C., & Barbados Eye Studies Group. (2005). Nine-year refractive changes in the Barbados Eye Studies. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 46(11), 4032-4039. doi:10.1167/iovs.05-0332
- Yates, J. W., Chalmer, B., & McKegney, F. P. (1980). Evaluation of patients with advanced cancer using the Karnofsky performance status. *Cancer*, 45(8), 2220-2224.

Yu, L., Li, Z.-K., Gao, J.-R., Liu, J.-R., & Xu, C.-T. (2011). Epidemiology, genetics and treatments for myopia. *International Journal of Ophthalmology*, 4(6), 658-669.

Zhang, X.-H., Li, S.-C., Xie, F., Lo, N.-N., Yang, K.-Y., Yeo, S.-J., ... Thumboo, J. (2012). An exploratory study of response shift in health-related quality of life and utility assessment among patients with osteoarthritis undergoing total knee replacement surgery in a tertiary hospital in Singapore. *Value in Health: The Journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 15(1 Suppl), S72-78. doi:10.1016/j.jval.2011.11.011

Ziaei, H., Katibeh, M., Sabbaghi, M., Yaseri, M., & Eskandari, A. (2012). Vision Related Quality of Life in Myopia; Photorefractive Keratectomy versus Nonsurgical Optical Correction. *Journal of Ophthalmic & Vision Research*, 7(3), 219-224.

ANEXOS

1. SUBLICENCIA para el VFQ-25. (*Cuestionario de Funcionamiento Visual 25*).



Sublicencia en BiblioPRO

Se le ha otorgado la sublicencia de *VFQ-25 Cuestionario de Funcionamiento Visual 25*

Estado de la sublicencia: Otorgada el 29 de octubre de 2012 a las 11:10

Válida hasta: 10 de noviembre de 2013 a las 23:59

Información sobre el pago

- **Precio de la sublicencia:**
- **Base imponible:** 0 €
- **IVA:** 21% (0 €)
- **Total:** 0 €
- **Número de la factura:**
- **Fecha de la factura:** No emitida
- **Número de albarán interno:** 2012-10-28-SUBL-441-934
- **IBAN:**
- **SWIFT:**

Información sobre la sublicencia

- **Nombre:** Francisco Jose Perdomo
- **Email:** laser@eyesurgeries.com

- **País:** Costa Rica
- **Fecha de solicitud:** 28 de octubre de 2012 a las 03:10
- **Número de administraciones:** 300
- **Financiación mayoritaria por una entidad:** Académica
- **Entidad desde la que solicita la sublicencia:** Clínica de cirugía ocular
- **Promotor del proyecto:** el mismo

Información sobre el estudio

- **Nombre:** Cambio en la calidad de vida de pacientes miopes operados con láser excimer
- **Uso:** Evaluación del impacto de intervenciones de salud y/o de políticas sanitarias
- **Objetivos:**
- **Período:** 2012-11-10 - 2013-11-10
- **Diseño:** Ensayo clínico
- **Población:** Pacientes miopes operados con cirugía láser excimer
- **Enfermedad o síntoma:** Ojo y anexos
- **Modo de administración:** Por entrevistador
- **Soporte técnico:** Papel impreso

Datos de facturación

- **Razón social:** No indicado
- **CIF:** No indicado
- **Dirección:** No indicado

- **Código postal:** No indicado
- **Población:** No indicado
- **País:** No indicado
- **Teléfono:** No indicado
- **Correo electrónico:** No indicado

Condiciones de la sublicencia

El LICENCIANTE, la Fundación IMIM (NIF G60072253), en adelante IMIM, con domicilio legal en el Edificio PRBB, en la Calle Aiguàder número 88, 08003 de Barcelona, España concede esta SUBLICENCIA de uso del CUESTIONARIO indicado, manifestando tener esta potestad según el acuerdo firmado con los titulares de los derechos de autor del cuestionario.

La solicitud de esta sublicencia por parte del solicitante, en adelante el LICENCIATARIO, implica su total aceptación de los términos y condiciones indicadas como “Avisos Legales” en la página Web de BiblioPro “www.bibliopro.org” así como de los PACTOS indicados a continuación, a partir de la fecha de aceptación del presente Acuerdo por parte del LICENCIATARIO.

PACTOS

1. DEFINICIONES

MATERIALES: Se refiere a la documentación adicional al cuestionario, éste incluido, que pueda servir para la correcta utilización del instrumento, como el manual de uso o las normas de puntuación, y sobre los cuáles los titulares de derechos del cuestionario sean autores.

COPIAS APROBADAS: Las reproducciones del cuestionario que se realicen para su uso según los PACTOS aquí establecidos, deberán guardar el formato en el que se ha obtenido el CUESTIONARIO a través de la página de BiblioPro, y, en todo caso, deberá mantener la

información relativa a los derechos de propiedad así como a la fuente por la que se ha conseguido el cuestionario.

SUBLICENCIA: Licencia no-exclusiva, no-transferible, no-sublicenciabile, otorgada por IMIM al LICENCIATARIO y en nombre de los titulares de derechos de autor del cuestionario para permitir su uso, según las condiciones y pactos indicados en este documento y únicamente para la persona física o jurídica, plazo y uso indicados por el LICENCIATARIO en el momento de realizar la solicitud por vía telemática.

LICENCIATARIO: Persona física o jurídica cuyos datos han sido registrados por vía telemática como el solicitante de la presente sublicencia y que no podrán ser modificados para subrogar los pactos que aquí se establecen a favor de otra persona física o jurídica.

2. SUBLICENCIA

Mediante esta sublicencia, IMIM otorga al LICENCIATARIO el derecho de reproducción del CUESTIONARIO así como el uso de sus COPIAS APROBADAS únicamente para el uso indicado por el LICENCIATARIO en el momento de su solicitud. El LICENCIATARIO no obtiene ningún otro derecho que el especificado en este PACTO 2. En particular, el LICENCIATARIO no obtiene derechos de propiedad intelectual ni autoría, y no puede digitalizar, distribuir, comercializar ni modificar los MATERIALES sin el expreso acuerdo de sus titulares.

IMIM y los TITULARES DE DERECHOS DE AUTOR no otorgan ningún permiso para el uso de su/s nombre/s o logos en cualquier otra forma que la específicamente indicada en esta SUBLICENCIA.

El LICENCIATARIO no asignará los derechos de esta SUBLICENCIA a ninguna otra entidad o persona física o jurídica que la expresamente indicada en el momento de la solicitud de la sublicencia.

3. PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

El LICENCIATARIO se compromete a tomar todas las medidas razonables necesarias para proteger la propiedad intelectual del CUESTIONARIO, no pudiendo alterar ni utilizar los ítems, palabras; ni traducir o modificar su contenido; reproducir, ni transmitir el contenido de esta documentación, a no ser que esté expresamente previsto en el presente documento.

El LICENCIATARIO se asegurará de que todas las copias del CUESTIONARIO incluyan la información relativa a los derechos de propiedad intelectual.

4. CONFIDENCIALIDAD Y MEDIDAS CAUTELARES

El LICENCIATARIO conviene en que los MATERIALES son activos valiosos cuyo valor se vería significativamente afectado por la distribución o el uso no autorizados de estos. El LICENCIATARIO se asegurará de que los MATERIALES no serán utilizados para fines no autorizados ni por personas no autorizadas e informará de inmediato su conocimiento sobre cualquier uso no autorizado de este tipo a BiblioPRO. El LICENCIATARIO conviene en que, en caso de cualquier incumplimiento del contenido de este párrafo por parte suya, las indemnizaciones monetarias no serán un recurso legal suficiente, y que la FIMIM, en la medida que lo permita la ley aplicable, tendrá derecho a una compensación igual a la máxima permitida por los recursos legales disponibles y equitativa.

5. EXCLUSIÓN DE GARANTÍAS

El LICENCIATARIO entiende y conviene en que, productos complejos y sofisticados como los MATERIALES están sujetos de forma inherente a defectos no descubiertos. IMIM no puede representar ni garantizar, y no representa ni garantiza, al LICENCIATARIO que los MATERIALES estén libres de dichos defectos, que funcionen sin interrupciones ni errores ni que los resultados obtenidos sean efectivos o apropiados en cualquier aplicación determinada. LOS BIENES Y SERVICIOS SE OFRECEN EN EL PRESENTE DOCUMENTO TAL Y COMO SON, Y IMIM NO HACE NINGÚN TIPO DE DECLARACIONES NI GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, DERIVADAS DE LA LEY O DE ALGUNA OTRA FORMA, RELATIVAS A DICHOS BIENES, SERVICIOS O AL PRESENTE ACUERDO, Y SE

DESLIGA DE TODO TIPO DE GARANTÍAS, INCLUIDAS, PERO NO LIMITADAS A, CUALQUIER DECLARACIÓN O GARANTÍA REFERENTE A COMERCIALIZACIÓN, IDONEIDAD PARA UN FIN CONCRETO, AUSENCIA DE VIOLACIÓN U OTRO ASPECTO.

6. LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

INDEPENDIEMENTE DE SI CUALQUIER RECURSO LEGAL DISPUESTO EN EL PRESENTE DOCUMENTO NO CUMPLE CON SU PROPÓSITO FUNDAMENTAL, LA RESPONSABILIDAD TOTAL DE IMIM SOBRE TODAS LAS RECLAMACIONES DERIVADAS DEL PRESENTE DOCUMENTO, NO EXCEDERÁ BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA LA CUANTÍA DE LAS TASAS PAGADAS POR EL LICENCIATARIO POR EL USO DE LOS MATERIALES.

7. PLAZO DE VIGENCIA, MODIFICACIÓN Y CAUSAS DE EXTINCIÓN

La presente SUBLICENCIA entrará en vigor en el momento de su expedición por medios telemáticos al LICENCIATARIO, y permanecerá vigente hasta la fecha indicada por el LICENCIATARIO en el momento de la solicitud, pudiendo prorrogarse su uso con el acuerdo de BiblioPRO (IMIM), estableciéndose un límite máximo de cuatro años, prorrogables bajo petición expresa.

No obstante lo anterior, IMIM y/o los PROPIETARIOS INTELECTUALES podrán revocar los derechos otorgados al LICENCIATARIO a través de esta sublicencia, dando aviso de dicha decisión por escrito. Los derechos otorgados en esta SUBLICENCIA se extinguirán de manera automática por:

- a) La falta de cumplimiento de cualquiera de los PACTOS por parte del LICENCIATARIO
- b) Imposibilidad sobrevenida del cumplimiento de las actividades descritas

La extinción de los derechos otorgados en esta SUBLICENCIA no conllevarán la extinción de las obligaciones suscritas por el LICENCIATARIO al solicitar dicha sub-licencia. En cualquier caso de terminación de esta sub-licencia, el LICENCIATARIO deberá devolver o destruir

inmediatamente todas las copias de los MATERIALES, así como aportar pruebas de dicha destrucción, en caso de que IMIM se lo requiera.

8. MISCELANEAS

Cualquier pregunta relacionada con esta SUBLICENCIA o con el CUESTIONARIO puede ser dirigida al equipo BiblioPro a través de los formularios de contacto habilitados en su página Web <http://www.bibliopro.org>, o bien a través del correo electrónico bibliopro@bibliopro.org.

La presente SUBLICENCIA contiene todo el acuerdo existente entre las partes y no hay otras representaciones, garantías, promesas o compromisos aparte de los contenidos en el presente acuerdo. Este documento prevalece y cancela todos los acuerdos previos existentes entre las partes.

La presente SUBLICENCIA se someterá a las leyes de España y todas las demandas derivadas del presente acuerdo serán presentadas en el Tribunal correspondiente de la ciudad de Barcelona, renunciando expresamente las partes a cualquier otra jurisdicción que pudiere corresponderles.

La presente SUBLICENCIA entra en vigor en el momento de su expedición por vía telemática por parte de IMIM, habiendo expresado su acuerdo explícito el LICENCIATARIO al solicitarla por vía telemática, de acuerdo con las condiciones legales establecidas en el sitio Web de BiblioPro, y IMIM por el simple hecho de expedirla a través de los medios telemáticos de BiblioPro.

2. Cuestionario NEI-VFQ-25

4694224

Número identificador:

Fecha:

____ / ____ / 20____

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)

- 1 Excelente
- 2 Buena
- 3 Regular
- 4 Mala
- 5 Muy mala
- 6 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)

- 1 Nunca
- 2 Una pequeña parte del tiempo
- 3 Parte del tiempo
- 4 La mayor parte del tiempo
- 5 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)

- 1 Nada
- 2 Un poco
- 3 Moderado
- 4 Severo
- 5 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)

- 1 Ninguna dificultad
- 2 Un poco de dificultad
- 3 Moderada dificultad
- 4 Extrema dificultad
- 5 Dejó de hacerlo a causa de su vista
- 6 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)

- 1 Ninguna dificultad
- 2 Un poco de dificultad
- 3 Moderada dificultad
- 4 Extrema dificultad
- 5 Dejó de hacerlo a causa de su vista
- 6 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)

- 1 Ninguna dificultad
- 2 Un poco de dificultad
- 3 Moderada dificultad
- 4 Extrema dificultad
- 5 Dejó de hacerlo a causa de su vista
- 6 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)

- 1 Ninguna dificultad
- 2 Un poco de dificultad
- 3 Moderada dificultad
- 4 Extrema dificultad
- 5 Dejó de hacerlo a causa de su vista
- 6 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)

- 1 Ninguna dificultad
- 2 Un poco de dificultad
- 3 Moderada dificultad
- 4 Extrema dificultad
- 5 Dejó de hacerlo a causa de su vista
- 6 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)

- 1 Ninguna dificultad
- 2 Un poco de dificultad
- 3 Moderada dificultad
- 4 Extrema dificultad
- 5 Dejó de hacerlo a causa de su vista
- 6 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)

- 1 Ninguna dificultad
- 2 Un poco de dificultad
- 3 Moderada dificultad
- 4 Extrema dificultad
- 5 Dejó de hacerlo a causa de su vista
- 6 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)

- 1 Ninguna dificultad
- 2 Un poco de dificultad
- 3 Moderada dificultad
- 4 Extrema dificultad
- 5 Dejó de hacerlo a causa de su vista
- 6 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)

- 1 Ninguna dificultad
- 2 Un poco de dificultad
- 3 Moderada dificultad
- 4 Extrema dificultad
- 5 Dejó de hacerlo a causa de su vista
- 6 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)

- 1 Ninguna dificultad
- 2 Un poco de dificultad
- 3 Moderada dificultad
- 4 Extrema dificultad
- 5 Dejó de hacerlo a causa de su vista
- 6 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 solo 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)

- 1 Principalmente a causa de su vista
- 2 Principalmente por otras razones
- 3 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)

- 1 Ninguna dificultad
- 2 Un poco de dificultad
- 3 Moderada dificultad
- 4 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)

- 1 Ninguna dificultad
- 2 Un poco de dificultad
- 3 Moderada dificultad
- 4 Extrema dificultad
- 5 Dejó de hacerlo a causa de su vista
- 6 Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto

RESPUESTAS A PROBLEMAS DE LA VISTA

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)

- 1 Todo el tiempo
- 2 La mayor parte del tiempo
- 3 Parte del tiempo
- 4 Una pequeña parte del tiempo
- 5 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)

- 1 Todo el tiempo
- 2 La mayor parte del tiempo
- 3 Parte del tiempo
- 4 Una pequeña parte del tiempo
- 5 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)

- 1 Todo el tiempo
- 2 La mayor parte del tiempo
- 3 Parte del tiempo
- 4 Una pequeña parte del tiempo
- 5 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)

- 1Definitivamente cierta
- 2Mayormente cierta
- 3No está seguro/a
- 4Mayormente falsa
- 5Definitivamente 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)

- 1Definitivamente cierta
- 2Mayormente cierta
- 3No está seguro/a
- 4Mayormente falsa
- 5Definitivamente 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)

- 1Definitivamente cierta
- 2Mayormente cierta
- 3No está seguro/a
- 4Mayormente falsa
- 5Definitivamente 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)

- 1Definitivamente cierta
- 2Mayormente cierta
- 3No está seguro/a
- 4Mayormente falsa
- 5Definitivamente 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)

- 1 Definitivamente cierta
- 2 Mayormente cierta
- 3 No está seguro/a
- 4 Mayormente falsa
- 5 Definitivamente falsa

A23. Me preocupa que voy a hacer cosas que me van a causar vergüenza a mi mismo/a o a otros a causa de mi vista. Diría usted que es:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- 1 Definitivamente cierta
- 2 Mayormente cierta
- 3 No está seguro/a
- 4 Mayormente falsa
- 5 Definitivamente falsa

3. Instructivo, (Manual de uso), para el formulario NEI-VFQ-25.

Version 2000

The National Eye Institute 25-Item

Visual Function Questionnaire (VFQ-25)

Version 2000

This final version of the VFQ-25 differs from the previous version in that it includes an extra driving item from the appendix of supplementary questions as part of the base set of items. Also, the revised scoring algorithm excludes the single-item general health rating question from the calculation of the vision-targeted composite score. Because of these 2 changes, the base set of items actually includes 26 questions, however, only 25 are vision-targeted and included in the composite score. Please see the “Frequently Asked Questions” or FAQ section for additional clarifications of these changes.

Background

The National Eye Institute (NEI) sponsored the development of the VFQ-25 with the goal of creating a survey that would measure the dimensions of self-reported vision-targeted health status that are most important for persons who have chronic eye diseases. Because of this goal, the survey measures the influence of visual disability and visual symptoms on generic health domains such as emotional well-being and social functioning, in addition to task-oriented domains related to daily visual functioning. Questions included in the VFQ-25 represent the content identified during a series of condition-specific focus groups with patients who had age-related

cataracts, glaucoma, age-related macular degeneration, diabetic retinopathy, or CMV retinitis.¹

The VFQ-25 is the product of an item-reduction analysis of the longer field test version of the survey called the 51-item National Eye Institute Vision Function Questionnaire (NEI-VFQ).² The longer version contains 51 questions which represent 13 different subscales. The NEIVFQ Field Test Study collected the data needed to examine the reliability and validity of the survey across all of the above-mentioned ocular diseases.

Also, reliability and validity was assessed in a heterogeneous group of patients with low vision from any cause and a group of age-matched persons with normal vision. A published report describes the psychometric properties of the longer field test version of the survey.³ Additional a number of clinical studies have used either the 51 or the 25item version of the NEI-VFQ across a number of chronic ocular conditions.⁴⁻⁸ Despite the success of the longer field test version and its continued use, to enhance feasibility a short-form version was planned since the earliest developmental phase.

The VFQ-25 consists of a base set of 25 vision targeted questions representing 11 vision-related constructs, plus an additional single-item general

health rating question. The VFQ-25 also includes an appendix of additional items from the 51-item version that researchers can use to expand the scales up to 39 total items. All items in the VFQ-25 are from the 51-item field test version; no new items were developed for use in the VFQ-25. Unless otherwise specified, the remainder of this document will use the term VFQ-25 to refer to the base set of items.

The VFQ-25 takes approximately 10 minutes on average to administer in the interviewer format. There is also a self-administered version of the survey, however, psychometric testing of the self-administered version has not been done. The VFQ25 generates the following vision-targeted subscales: global vision rating (1), difficulty with near vision activities (3), difficulty with distance vision activities (3), limitations in social functioning due to vision (2), role limitations due to vision (2), dependency on others due to vision (3), mental health symptoms due to vision (4), driving difficulties (3), limitations with peripheral (1) and color vision (1), and ocular pain (2). Additionally, the VFQ-25 contains the single general health rating question which has been shown to be a robust predictor of future health and mortality in population-based studies. Please see the FAQ section for more information about the general health rating question.

Development of the NEI VFQ-25

The guiding principles for the selection of the short form items included: 1) low item-level missing data rates; 2) normal distribution of response choices; and 3) retention of items that explained the greatest proportion of variance in the 51-item sub-scales. The items retained in the VFQ-25 and the optional items (provided in the appendix to the survey) are listed on Table 1. A report describing the performance of the VFQ-25 relative to the Field Test version is currently under review.² The reliability and validity of the VFQ-25 is similar to that observed for the

51-item version of the survey. On average, each VFQ-25 sub-scale predicts 92% of the variance in the corresponding 51-item subscale score.

Optional Items

Appendix 1 consists of additional questions that users may add to a specific sub-scale. Inclusion of these may be helpful if a particular sub-scale represents the primary domain of vision-targeted HRQOL that is felt to be most important for the condition under study. For example, if a user is testing a new treatment for macular degeneration, by adding near vision questions A3, A4, and A5 to VFQ-25 questions 5, 6, and 7, the investigator would have a six-item near vision scale rather than a three-item scale. The addition of these items would enhance the reliability of the near vision sub-scale and is likely to improve the responsiveness of the sub-scale to the intervention over time (Table 6). If items from the appendix are used, the VFQ-25 developers would encourage users to incorporate all optional items for a given sub-scale. This strategy will enhance the comparability of results across studies.

Scoring

Scoring VFQ-25 with or without optional items is a

Two-step process:

First, original numeric values from the survey are re-coded following the scoring rules outlined in Table 2. All items are scored so that a high score represents better functioning. Each item is then converted to a 0 to 100 scale so that the lowest and highest possible scores are set at 0 and 100 points, respectively. In this format scores represent the achieved percentage of the total possible score, e.g. a score of 50 represents 50% of the highest possible score.

In step 2, items within each sub-scale are averaged together to create the 12 sub-scale scores. Table 3 indicates which items contribute to each specific sub-scale. Items that are left blank (missing data) are not taken into account when calculating the scale scores. Sub-scales with at least one item answered can be used to generate a sub-scale score. Hence, scores represent the average for all items in the subscale that the respondent answered.

Composite Score Calculation

To calculate an overall composite score for the VFQ-25, simply average the vision-targeted subscale scores, excluding the general health rating question. By averaging the sub-scale scores rather than the individual items we have given equal weight to each sub-scale, whereas averaging the items would give more weight to scales with more items.

Table 1. Item Number Translation from the 51-Item Field Test Version to the VFQ 25

S = retained in the VFQ-25, A = retained in the appendix should be used for the VFQ-39,

--- = deleted from the VFQ-25 & VFQ-39

Field Test Version Ques.#	Sub-scale	Status	VFQ-25 Ques. #	Field Test Version Ques.#	Sub-scale	Status	VFQ-25 Ques. #
1	general health	S	1	29	social fx	---	---
2	general health	A	A1	30	social fx	A	A9
3	general vision	S	2	31	social fx	S	13
4	expectations	---	---	32	distance vision	A	A8
5	well-being/ distress	S	3	33	distance vision	A	A7
6	well-being/ distress	---	---	34	distance vision	S	14
7	ocular pain	S	19	35	driving (filter item)	S	15
8	expectations	---	---	35a	driving (filter item)	S	15a
9	expectations	---	---	35b	driving (filter item)	S	15b
10	expectations	---	---	35c	driving	S	15c
11	well-being/ distress	S	25	36	driving	---	---
12	ocular pain	S	4	37	driving	S	16
13	well-being/ distress	---	---	38	driving	S	16a *
14	general vision	A	A2	39a	role limitations	S	17
15	near vision	S	5	39b	role limitations	A	A11a
16	near vision	A	A3	39c	well-being/ distress	---	---
17	near vision	S	6	39d	role limitations	---	---

18	near vision	---	---	39e	role limitations	A	A11b
19	near vision	S	7	39f	role limitations	S	18
20	distance vision	S	8	40	well-being/ distress	A	A12
21	distance vision	---	---	41	dependency	S	20
22	distance vision	S	9	42	well-being/ distress	S	21
23	peripheral vision	S	10	43	well-being/ distress	S	22
24	distance vision	A	A6	44	dependency	---	---
25	social fx	S	11	45	dependency	A	A13
26	near vision	A	A4	46	dependency	S	23
27	color vision	S	12	47	dependency	S	24
28	near vision	A	A5				

* VFQ-25 item 16a was listed in previous versions as part of the appendix of supplemental items (#A10).

Table 2. Scoring Key: Recoding of Items

Item Numbers	Change original response category ^(a)	To recoded value of:
1,3,4,15c ^(b)	1	100
	2	75
	3	50
	4	25
	5	0
2	1	100
	2	80
	3	60
	4	40
	5	20
	6	0
5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,16,16a A3,A4,A5,A6,A7,A8,A9 ^(c)	1	100
	2	75
	3	50
	4	25
	5	0
	6	*

17,18,19,20,21,22,23,24,25, A11a,A11b,A12,A13	1 2 3 4 5	0 25 50 75 100
A1,A2	0 to 10	0 to 100

(a)

Precoded response choices as printed in the questionnaire.

(b)

Item 15c has four-response levels, but is expanded to a five-levels using item 15b.

Note: If 15b=1, then 15c should be recoded to “0” If 15b=2, then 15c should be recoded to missing. If 15b=3, then 15c should be recoded to missing.

(c)

“A” before the item number indicates that this item is an optional item from the Appendix. If optional items are used, the NEI-VFQ developers encourage users to use all items for a given sub-scale. This will greatly enhance the comparability of sub-scale scores across studies.

* Response choice "6" indicates that the person does not perform the activity because of non-vision related problems. If this choice is selected, the item is coded as "missing."

Table 3. Step 2: Averaging of Items to Generate VFQ-25 Sub-Scales

Scale	Number of items	Items to be averaged (after recoding per Table 2)
General Health	1	1
General Vision	1	2
Ocular Pain	2	4, 19
Near Activities	3	5, 6, 7
Distance Activities Vision Specific:	3	8, 9, 14
Social Functioning	2	11, 13
Mental Health	4	3, 21, 22, 25
Role Difficulties	2	17, 18
Dependency	3	20, 23, 24
Driving	3	15c, 16, 16a
Color Vision	1	12
Peripheral Vision	1	10

Table 4. Step 2: Averaging of Items to Generate VFQ-39 Sub-Scales (VFQ-25 + Optional Items)

Scale	Number of items	Items to be averaged (after recoding per Table 2)
General Health	2	1, A1
General Vision	2	2, A2
Ocular Pain	2	4, 19
Near Activities	6	5, 6, 7, A3, A4, A5
Distance Activities Vision Specific:	6	8, 9, 14, A6, A7, A8
Social Functioning Mental Health	3	11, 13, A9
Role Difficulties	5	3, 21, 22, 25, A12
Dependency	4	17, 18, A11a, A11b
Driving	4	20, 23, 24, A13
Color Vision	3	15c, 16, 16a
Peripheral Vision	1	12
	1	10

Figure 1. Example of VFQ-25 Scoring Algorithm for Near Activities Sub-Scale

5. How much difficulty do you have reading ordinary print in newspapers? Would you say you have:

- No difficulty at all..... 1
- A little difficulty..... 2
- Moderate difficulty 3
- Extreme difficulty..... (4)
- Stopped doing this because of your eyesight 5
- Stopped doing this for other reasons or not
- Interested in doing this..... 6

6. How much difficulty do you have doing work or hobbies that require you to see well up close, such as cooking, sewing, fixing . . . ? Would you say you have?

- No difficulty at all..... (1)
- A little difficulty..... 2
- Moderate difficulty 3
- Extreme difficulty..... 4

- Stopped doing this because of your eyesight 5
- Stopped doing this for other reasons or not
- Interested in doing this..... 6
- 7. Because of your eyesight, how much difficulty do you have finding something on a crowded shelf?
Would you say you have?
- No difficulty at all..... 1
- A little difficulty..... 2
- Moderate difficulty 3
- Extreme difficulty..... (4)
- Stopped doing this because of your eyesight 5
- Stopped doing this for other reasons or not
- Interested in doing this..... 6

Scoring example - Figure 1

Items 5, 6, and 7 are used to generate the near activities sub-scale score (Table 3). Each of the items has 6 response choices. Response choice 6

Formula:

$$\text{Mean} = \frac{\text{(Score for each item with a non-missing answer)}}{\text{Total number of items with non-missing answers}}$$

Example:
With responses converted: = $\frac{(25 + 100 + 25)}{3} = 50$

Note: 100 = Best, 0 = Worst possible score.

Indicates that the respondent does not perform the activity because of reasons that are unrelated to vision. If a respondent selects this choice, the answer is treated as missing and an average of the remaining items is calculated. Response choice 5 indicates that an activity is so difficult that the participant no longer performs the activity. This extremely poor near vision response choice is recoded to “0” points before taking an average of all three items. To score all items in the same direction, Table 2 shows that responses 1 through 5 for items 5, 6, and 7 should be recoded to values of 100, 75, 50, 25, and 0 respectively. If the respondent is missing one of the items, the person's score will be equal to the average of the two non-missing items.

Psychometric properties of VFQ-25 sub-scales

Psychometric data for VFQ-25 reported in the earlier pre-publication version of the scoring manual have been updated and submitted for peer-reviewed publication.² The values reported in this document are identical to those reported in the future publication and should be used when citing the performance characteristics of the VFQ-25.

Statistical Power Calculations

Tables 8, 9, and 10 are provided to estimate statistical power when using the VFQ-25 and VFQ-39. These tables estimate the number of subjects needed per group to attain 80% power ($\alpha = 0.05$, two-tailed) depending on the anticipated difference in scores between groups. Table 8 contains power calculations for changes over time between two experimental (i.e.

randomized) groups using a repeated-measures design. For example, if one were interested in being able to detect a 5-point difference for the VFQ-25 General Vision sub-scale, one would need 271 subjects per group. Table 9 shows power calculations for two experimental groups using a single, post-intervention measurement design. Such a design is not as precise as a design that uses a baseline and post-intervention measurement points (i.e., more subjects are needed per group to detect the same difference). Table 10 provides corresponding sample size information for a non-experimental (i.e. nonrandomized) repeated-measures design where subjects self-select into the two groups. One sees that the number of subjects needed per group is more than that needed for a randomized experiment (Table 8) and less than the number needed for a randomized, post-intervention-only measurement design (Table 9).

Table 8. Sample sizes needed per group to detect differences in *change over time* between two experimental groups for the VFQ-25, repeated measures design

Number of Points Difference

Scale Name	SD	2	5	10	20
VFQ-25:					
General Health	26.00	1696	271	68	17
General Vision	21.00	1106	177	44	11
Ocular Pain	17.00	725	116	29	7
Near Activities	29.00	2110	338	84	21
Distance Activities	29.00	2110	338	84	21
Social Functioning	27.00	1829	293	73	18
Mental Health	27.00	1829	293	73	18
Role Difficulties	29.00	2110	338	84	21
Dependency	28.00	1967	315	79	20
Driving	35.00	3073	492	123	31
Color Vision	23.00	1327	212	53	13
Peripheral Vision	27.00	1829	293	73	18
VFQ-25 Composite	20.00	1004	161	40	10
VFQ-39:					
General Health	21.00	1106	177	44	11
General Vision	19.00	906	145	36	9
Ocular Pain	17.00	725	116	29	7
Near Activities	28.00	1967	315	79	20
Distance Activities	26.00	1696	271	68	17
Social Functioning	25.00	1568	251	63	16
Mental Health	26.00	1696	271	68	17
Role Difficulties	28.00	1967	315	79	20
Dependency	27.00	1829	293	73	18

Driving	35.00	3073	492	123	31
Color Vision	23.00	1327	212	53	13
Peripheral Vision	27.00	1829	293	73	18
VFQ-39 Composite	21.00	1106	177	44	11

Note: Scales are all scored on 0-100 possible range. Estimates assume alpha = 0.05, two-tailed t-test, power = 80%, and an inter-temporal correlation between scores of 0.60.

Table 9. Sample sizes needed per group to detect differences between two experimental groups for the VFQ-25, *post-intervention measures only*.

Number of Points Difference

Scale Name

	SD	2	5	10	20
VFQ-25:					
General Health	26.00	2650	424	106	26
General Vision	21.00	1729	277	69	17
Ocular Pain	17.00	1133	181	45	11
Near Activities	29.00	3297	527	132	33
Distance Activities	29.00	3297	527	132	33
Social Functioning	27.00	2858	457	114	29
Mental Health	27.00	2858	457	114	29
Role Difficulties	29.00	3297	527	132	33
Dependency	28.00	3073	492	123	31
Driving	35.00	4802	768	192	48
Color Vision	23.00	2074	332	83	21
Peripheral Vision	27.00	2858	457	114	29
VFQ-25 Composite	20.00	1568	251	63	16
VFQ-39:					
General Health	21.00	1729	277	69	17

General Vision	19.00	1415	226	57	14
Ocular Pain	17.00	1133	181	45	11
Near Activities	28.00	3073	492	123	31
Distance Activities	26.00	2650	424	106	26
Social Functioning	25.00	2450	392	98	25
Mental Health	26.00	2650	424	106	26
Role Difficulties	28.00	3073	492	123	31
Dependency	27.00	2858	457	114	29
Driving	35.00	4802	768	192	48
Color Vision	23.00	2074	332	83	21
Peripheral Vision	27.00	2858	457	114	29
VFQ-39 Composite	21.00	1729	277	69	17

Note: Scales are all scored on 0-100 possible range. Estimates assume alpha = 0.05, two-tailed t-test, and power = 80%.

Table 10. Sample sizes needed per group to detect differences between two *self-selected groups* for the VFQ-25, repeated measures design

Number of Points Difference

Scale Name

	SD	2	5	10	20
VFQ-25:					
General Health	26.00	2120	339	85	21
General Vision	21.00	1383	221	55	14
Ocular Pain	17.00	906	145	36	9
Near Activities	29.00	2637	422	105	26
Distance Activities	29.00	2637	422	105	26
Social Functioning	27.00	2286	366	91	23
Mental Health	27.00	2286	366	91	23
Role Difficulties	29.00	2637	422	105	26

Dependency	28.00	2459	393	98	25
Driving	35.00	3842	615	154	38
Color Vision	23.00	1659	265	66	17
Peripheral Vision	27.00	2286	366	91	23
VFQ-25 Composite	20.00	1254	201	50	13
VFQ-39:					
General Health	21.00	1383	221	55	14
General Vision	19.00	1132	181	45	11
Ocular Pain	17.00	906	145	36	9
Near Activities	28.00	2459	393	98	25
Distance Activities	26.00	2120	339	85	21
Social Functioning	25.00	1960	314	78	20
Mental Health	26.00	2120	339	85	21
Role Difficulties	28.00	2459	393	98	25
Dependency	27.00	2286	366	91	23
Driving	35.00	3842	615	154	38
Color Vision	23.00	1659	265	66	17
Peripheral	27.00	2286	366	91	23
VFQ-39 Composite	21.00	1383	221	55	14

Note: Scales are all scored on 0-100 possible range. Estimates assume alpha = 0.05, two-tailed t-test, power = 80%, and an inter-temporal correlation between scores of 0.60.

Frequently Asked Questions (FAQ)

Q. What kind of permissions are required to use the VFQ-25 in a research study?

The VFQ-25 is a public document available without charge for all researchers to use provided they identify the measure as such in all publications and cite the appropriate

developmental papers. Users do not need to notify the developers or the NEI that they intend to use the measure. However, there are some specific permissions for using the VFQ-25 that are detailed on the cover page of the questionnaire itself. These include acknowledging in all publications that the VFQ-25 was developed by RAND and funded by the NEI, and that any changes made to the measure

for your particular study will be identified as such.

Q. Can I change the format of the VFQ-25 to suit my study?

Any change to the wording or order of the items would constitute a change to the measure and should be specified as such in any published papers. Other than this, it is expected that researchers may need to change the format or appearance of items to suit their purposes.

As of August 2000, to our knowledge no studies have reported on the effect of item order on responses to VFQ-25 or other similar vision-targeted surveys. That is, whether responses change depending where particular items appear in the questionnaire. However, to ensure the comparability of scores across studies, it is our position that the order of items should not be changed.

Q. Has the VFQ-25 been translated into any other languages?

As of August 2000, the developers are aware of translation into approximately 9 languages. For the cost of distribution, a Spanish language version for Mexican-American populations is available from the UCLA and RAND based developers. The developers will provide researchers with the names of other persons to contact for other language translations. Should researchers wish to translate the VFQ-25, the same permissions apply, with the additional requirement that all publications specify responsibility for the translation along with instructions for obtaining a copy of the translated version.

Q. Do you have any additional normative information for specific populations?

The developers currently are not conducting studies for the express purpose of further

investigating the psychometric properties of the VFQ-25 or producing normative data. However, many researchers are currently using the VFQ-25 as an endpoint or outcome in a number of health services and clinical studies. It is likely that as these studies are completed, results that are relevant to better understanding the performance of the VFQ-25 will accompany the main results of each study. The developers and staff at the NEI are aware of other researchers who are collecting condition-specific normative data on population-based samples with the VFQ-25 and when possible will provide contact information for these investigators to new users.

Q. How relevant is the normative data provided in the scoring manual to my sample?

The means, standard deviations, and statistical power values shown in this document were estimated using cross-sectional data from the Field Test Study. Participants recruited for the Field Test were not randomly sampled, but rather were identified for enrollment based on clinical criteria biased towards persons with moderate to severe forms of each target disease. Further, because it was our desire to enroll a broad spectrum of patients based on disease severity, we did not take into consideration treatment status. Please see references #3 for a full description of the NEI-VFQ field test study sample.

Q. Why is a single-item general health item included in the VFQ-25?

During the developmental phase of the NEIVFQ, vision-targeted health-related quality of life (HRQOL) was a relatively new concept. For this reason, we included this question to insure that researchers had a minimal amount of information about a person's general health status to use as a benchmark against other published samples or cohorts.

This general health rating question has been widely used in studies and is a robust predictor of future health and mortality. However, to fully measure generic HRQOL, many quality of life measurement experts recommend including a separate generic measure of HRQOL such as the SF-36 or SF-12.⁹ In such a situation the singleitem VFQ-25 general health rating question is not needed because the identical question is asked as part of these surveys.^{10, 11}

Q. Should we be looking at the sub-scales or the composite score?

The VFQ-25 sub-scales are grouped by theme or domain. So, for example, items having to do with near vision are differentiated from items having to do with other vision activities like distance vision or ocular pain. This does not mean that the items are not highly correlated or that they are psychometrically distinct. What it does mean is that researchers should beforehand carefully consider which vision-specific domains are most likely to be influenced by a particular disease and/or treatment and then focus on the results from those sub-scales to support their findings.

The composite score is best used in situations where an overall measure of vision-targeted health related quality of life is desired. For example, in studies where it is not clear what the specific impact of ocular disease or a new treatment might be. Also, in situations where differences can be hypothesized between groups beforehand across multiple sub-scales but the overall sample size of the study is relatively small, because it is likely that the error term for the composite score is likely to be smaller than for any given sub-scale, it may be more efficient to represent these differences as a single score.

Q. What benefit is there to using the VFQ-25 over a measure more specific to a particular disease, like the Activity of Daily Vision Scale

(ADVS)¹⁰ for persons with age-related cataracts?

The VFQ-25 contains items that are very similar to items found in other vision-targeted measure like the ADVS that are more task oriented. However, whereas the ADVS was designed specifically to assess a set of activities most relevant to patients undergoing cataract surgery, the VFQ-25 expands the range of activities to measure the impact of ocular disease on broader domains of health such as social and emotional well-being. Serious ocular diseases that lead to irreversible loss of vision are likely to impact dimensions of a person's life beyond simple tasks such as driving or reading the newspaper, and similarly, by preserving vision, many successful interventions also will impact persons' lives at this more global level. Especially in these situations, use of the VFQ-25 should be considered.

Q. Why does the response to item 15b, "stopped driving due to vision and other reasons", generate a missing score for the subsequent driving items?

Driving items 15, 15a, and 15b are filter questions designed to specify whether a person has ever driven a car, and if so, whether they are currently driving or if they have stopped. If people have never driven a car, then, of course, their answers should be set to missing for all driving items. Similarly, this also applies to people who have stopped driving for other reasons not due to vision. However, in the course of pilot testing the field test participants wanted this additional mixed response option. It was our decision that although persons did indeed report not driving due to vision, it was not clear how much of a role the "other" reason also played in this decision. Therefore, we set the scoring criteria for this response to be missing for all subsequent driving items to be absolutely sure that all driving responses

reflected only problems with vision. Should researchers wish to change this response option to allow persons to answer subsequent driving items (currently there is a skip to item #17), this change should be noted in subsequent publications.



References

1. Mangione CM, Berry S, Lee PP, et al. Identifying the content area for the National Eye Institute Vision Function Questionnaire (NEI-VFQ): Results from focus groups with visually impaired persons. *Arch Ophthalmol*. 1998; 116:227-238.
2. Mangione CM, Lee PP, Gutierrez PR, et al. Development of the 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire (VFQ-25). *Arch Ophthalmol*. 2001 (in press).
3. Mangione CM, Lee PP, Pitts J, et al. Psychometric properties of the National Eye Institute Visual Function Questionnaire, the NEI-VFQ. *Arch Ophthalmol*. 1998;116:1496-1504
4. Gutierrez P, Wilson MR, Johnson C, Gordon M, Cioffi GA, Ritch R; Sherwood M, Meng K, Mangione CM. Influence of glaucomatous visual field loss on healthrelated quality of life. *Arch Ophthalmol*. 1997; 115:777-84.
5. Parrish RK 2nd, Gedde SJ, Scott IU, Feuer WJ, Schiffman JC, Mangione CM, Montenegro-Piniella A. Visual function and quality of life among patients with glaucoma. *Arch Ophthalmol*. 1997;115:1447-55
6. Quality of life assessment in the collaborative ocular melanoma study: design and methods. COMS-QOLS Report No. 1. COMS Quality of Life Study Group. *Ophthalm. Epidemiology*. 1999; 6:5-17.
7. Scott IU, Smiddy WE, Schiffman J, Feuer WJ, Pappas CJ. Quality of life of lowvision patients and the impact of lowvision services. *Amer. J. Ophthalmol*. 1999; 128:54-62.
8. Cole SR, Beck RW, Moke PS, Gal RL, Long DT. The National Eye Institute Visual Function Questionnaire: Experience of the ONTT. Optic Neuritis Treatment Trial. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2000; 41:1017-21.
9. Mangione CM, Lee PP, Hays RD. Measurement of visual functioning and health-related quality of life in eye disease and cataract surgery. In B. Spilker (ed.), *Quality of Life and Pharmacoeconomics in clinical trials*, 2nd edition. New York: Raven Press 1996:1045-1051.
10. Hays RD, Sherbourne CD, Mazel RM. The RAND 36-item Health Survey 1.0. *Health Econ* 1993; 2:217-227.
11. Ware J Jr, Kosinski M, Keller SD 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care* 1996; 34:220-33A.

NEI VFQ-25 (IA = Interviewer-Administered format)
(SA = Self-Administered format).