

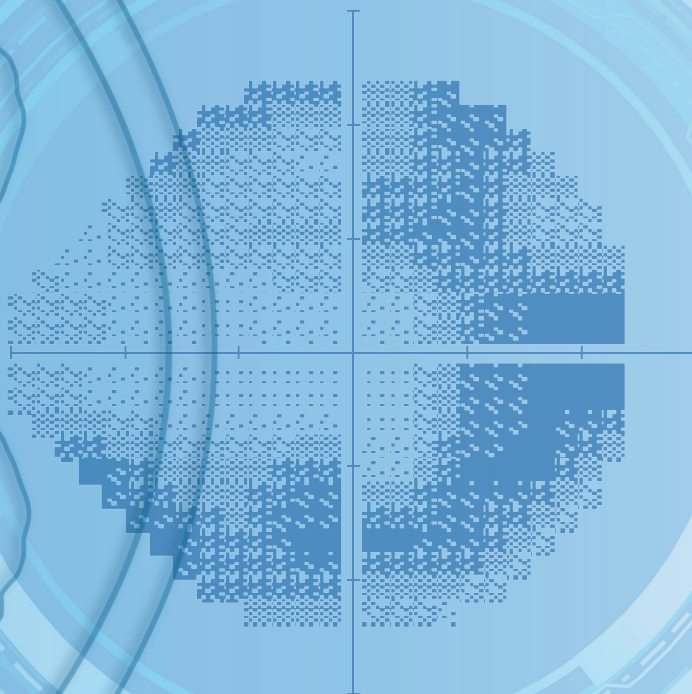
**ADVERTIMENT.** L'accés als continguts d'aquesta tesi doctoral i la seva utilització ha de respectar els drets de la persona autora. Pot ser utilitzada per a consulta o estudi personal, així com en activitats o materials d'investigació i docència en els termes establerts a l'art. 32 del Text Refós de la Llei de Propietat Intel·lectual (RDL 1/1996). Per altres utilitzacions es requereix l'autorització prèvia i expressa de la persona autora. En qualsevol cas, en la utilització dels seus continguts caldrà indicar de forma clara el nom i cognoms de la persona autora i el títol de la tesi doctoral. No s'autoritza la seva reproducció o altres formes d'explotació efectuades amb finalitats de lucre ni la seva comunicació pública des d'un lloc aliè al servei TDX. Tampoc s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant als continguts de la tesi com als seus resums i índexs.

**ADVERTENCIA.** El acceso a los contenidos de esta tesis doctoral y su utilización debe respetar los derechos de la persona autora. Puede ser utilizada para consulta o estudio personal, así como en actividades o materiales de investigación y docencia en los términos establecidos en el art. 32 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (RDL 1/1996). Para otros usos se requiere la autorización previa y expresa de la persona autora. En cualquier caso, en la utilización de sus contenidos se deberá indicar de forma clara el nombre y apellidos de la persona autora y el título de la tesis doctoral. No se autoriza su reproducción u otras formas de explotación efectuadas con fines lucrativos ni su comunicación pública desde un sitio ajeno al servicio TDR. Tampoco se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al contenido de la tesis como a sus resúmenes e índices.

**WARNING.** The access to the contents of this doctoral thesis and its use must respect the rights of the author. It can be used for reference or private study, as well as research and learning activities or materials in the terms established by the 32nd article of the Spanish Consolidated Copyright Act (RDL 1/1996). Express and previous authorization of the author is required for any other uses. In any case, when using its content, full name of the author and title of the thesis must be clearly indicated. Reproduction or other forms of for profit use or public communication from outside TDX service is not allowed. Presentation of its content in a window or frame external to TDX (framing) is not authorized either. These rights affect both the content of the thesis and its abstracts and indexes.

TESIS DOCTORAL

# CALIDAD DE VIDA Y GLAUCOMA



**Olivia Pujol Carreras**

Barcelona, 2024

**Directores**

Dr. Alfonso Antón López

Dra. Marta Castany Aregall

Dr. José García-Arumí

**Tutor**

Dr. José García-Arumí



# **CALIDAD DE VIDA Y GLAUCOMA**

**Olivia Pujol Carreras**

## **Directores**

Dr. Alfonso Antón López  
Dra. Marta Castany Aregall  
Dr. José García-Arumí

## **Tutor**

Dr. José García-Arumí

**UAB**  
**Universitat Autònoma**  
**de Barcelona**

Programa de Doctorat en Cirurgia i Ciències Morfològiques  
Departament de Cirurgia



©Olivia Pujol Carreras, 2024

Maquetación

©Tanit Colobrans

Diseño de la portada

©Tanit Colobrans

*A tu Joan, perquè des que ens vam conèixer  
la vida és una aventura apassionant.*

*I a vosaltres, Joan i Olívia.*



“Cuida tus pensamientos porque se volverán palabras. Cuida tus palabras porque se volverán actos. Cuida tus actos porque se harán costumbre. Cuida tus costumbres porque forjarán tu carácter. Cuida tu carácter porque formará tu destino y tu destino será tu vida.”

Mahatma Gandhi



# Agradecimientos

Al Dr. Alfonso Antón, por su pasión por el glaucoma y la investigación. Por ser mi maestro e introducirme en el mundo del glaucoma. Por acompañarme desde el principio a dar los primeros pasos en la cirugía del glaucoma con una paciencia infinita y con consejos que están y estarán presentes siempre en mi día a día. Por resolver las dudas que tan a menudo se presentan a la hora de manejar los pacientes con glaucoma, desde la experiencia y la sabiduría. Por animarme a realizar el estudio de calidad de vida en los pacientes con glaucoma, que ha terminado siendo mi tesis doctoral. Sin duda, sin él, este trabajo no habría sido posible.

A la Dra. Marta Castany por contagiarme la ilusión por el glaucoma durante la residencia y por seguir haciéndolo muchos años después. Por ser una muy buena compañera de trabajo y amiga. Y por ser mi directora de tesis.

A Sergi Mojal, que ha hecho posible que las ideas se transformaran en números y conseguir un trabajo original.

A todos los compañeros del Hospital de l'Esperança, sin ellos no hubiera sido posible la realización de este trabajo, en especial a Laia Pastor, Zaida Vega, Silvia Gudiña y Robert Maull por ayudarme a pasar tantas encuestas a los pacientes. Al Dr. Castilla y la Dra Palmer por ser mis jefes y confiar en mí.

A todos los compañeros del Hospital Vall d'Hebron, en especial a los compañeros de glaucoma, Marta Castany, Jaume Rigo, Antoni Dou, Manuel Amilburu y Laura Sanchez.

Al Dr. García-Arumí, por su ayuda como director y tutor de la tesis. Y también a todos los residentes por las inquietudes y la vitalidad que aportan en el día a día.

A Dani Pérez, por su apoyo infinito y animarme en todo momento a seguir con tesis, y ser un apoyo en los buenos y malos momentos.

A mis padres, Jordi Pujol y Ma Lluïsa Carreras por apoyarme incondicionalmente y estar siempre ahí.

A tu Joan, perquè sense tu, res seria igual.

# Abreviaturas

<b>ACG</b>	Glaucoma de Ángulo Cerrado
<b>AGIS</b>	Advanced Glaucoma Intervention Study
<b>APG</b>	Análogos de las prostaglandinas
<b>CAG</b>	Glaucoma de Ángulo Cerrado
<b>CIGTS</b>	Collaborative Initial Glaucoma Treatment Study
<b>CV</b>	Campo visual
<b>CVI</b>	Campo Visual Integrado
<b>DM</b>	Desviación media
<b>EGS</b>	European Glaucoma Society
<b>EMGT</b>	Early Manifest Glaucoma Trial
<b>EQ-5D</b>	Euroquol 5d
<b>HTO</b>	hipertensión ocular
<b>IAC</b>	Inhibidores de la anhidrasa carbónica
<b>LIGHT</b>	Selective laser trabeculoplasty versus eye drops for first-line treatment of ocular hypertension and glaucoma
<b>OAG</b>	Glaucoma de ángulo abierto
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>OSD</b>	Enfermedad de la superficie ocular
<b>OSDI</b>	índice de la enfermedad de la superficie ocular
<b>PCAG</b>	Glaucoma Primario de Ángulo Cerrado
<b>PIO</b>	Presión intraocular
<b>POAG</b>	Glaucoma Primario de Ángulo Abierto
<b>PSD</b>	Desviación Estándar del Patrón
<b>PSFG</b>	Glaucoma pseudoexfoliativo



<b>PROM</b>	Resultados reportados por los pacientes
<b>QoL</b>	Calidad de Vida
<b>SAP</b>	Perimetría automatizada estándar
<b>SITA</b>	Algoritmo Sueco de Umbral Interactivo
<b>VFI</b>	Índice de campo visual
<b>VFQ-25</b>	Cuestionario de Funcionamiento Visual 25

# Índice

<b>Resumen</b>	<b>17</b>
<b>Summary</b>	<b>21</b>
<b>1 Introducción</b>	<b>25</b>
<b>1.1 Glaucoma</b>	<b>29</b>
1.1.1 Definición de Glaucoma	29
1.1.2 Epidemiología del glaucoma	30
1.1.3 Tipos de glaucoma	31
<b>1.2 Campo visual</b>	<b>35</b>
1.2.1 Técnicas perimétricas	36
1.2.2 Interpretación de los resultados de la campimetría	40
1.2.3 Clasificación del grado de daño glaucomatoso	43
1.2.4 Campo Binocular de Esterman	45
1.2.5 Campo visual Integrado	46
<b>1.3 Calidad de Vida en glaucoma</b>	<b>51</b>
1.3.1 Calidad de Vida en glaucoma y déficit visual	51
1.3.2 Calidad de Vida en glaucoma y problemas psicológicos	53
1.3.3 Calidad de Vida en glaucoma y costes del seguimiento y tratamiento	55
<b>1.4 Análisis de la calidad de vida en glaucoma: PROMs</b>	<b>57</b>
1.4.1 De Salud General	59
1.4.2 Específicos de Visión	61
1.4.3 Específicos de Glaucoma	61

<b>2 Justificación</b>	<b>65</b>
<b>3 Hipótesis de trabajo</b>	<b>69</b>
<b>4 Objetivos</b>	<b>73</b>
<b>4.1 Objetivo principal</b>	<b>75</b>
<b>4.2 Objetivos secundarios</b>	<b>77</b>
<b>5 Material y Métodos</b>	<b>79</b>
<b>5.1 Diseño del estudio</b>	<b>81</b>
<b>5.2 Aspectos éticos</b>	<b>83</b>
<b>5.3 Los criterios de selección</b>	<b>85</b>
5.3.1 Criterios de inclusión	85
5.3.2 Criterios de exclusión	86
<b>5.4 Exploración oftalmológica</b>	<b>87</b>
5.4.1 Cálculo del campo visual integrado	87
5.4.2 Clasificación de los pacientes según el campo visual monocular	90
<b>5.5 Cuestionarios de calidad de vida</b>	<b>91</b>
<b>5.6 Análisis estadístico</b>	<b>93</b>
5.6.1 Para cumplir el Objetivo Principal se realizó el siguiente análisis	93
5.6.2 Para el cumplimiento de los Objetivos Secundarios se realizaron los siguientes análisis de datos	94

<b>6 Resultados</b>	<b>95</b>
6.1 Características del daño funcional que determinan el deterioro de la calidad de vida de los pacientes	97
6.2 Evaluación de la calidad de vida en pacientes con glaucoma y sujetos normales, en relación con la gravedad del daño funcional en cada ojo	103
6.3 Estudiar la correlación entre las distintas zonas del campo visual integrado y el índice de función visual	107
6.4 Estudiar la correlación entre la pérdida de campo visual y la calidad de vida	109
<b>7 Discusión</b>	<b>111</b>
7.1 Discusión del método	115
7.1.1 ¿Por qué se empleó el CVI?	115
7.1.2 Elección de los cuestionarios	117
7.2 Discusión de los resultados	119
7.2.1 Resultados del NEI-VFQ-25	120
7.2.2 Resultados del EQ-5D	120
7.2.3 Resultado del OSDI	120
7.2.4 La calidad de vida depende sobretodo del mejor ojo	121
7.2.5 Influencia de las distintas zonas del campo visual en la Calidad de Vida	121
7.2.6 ¿Cuánto daño en el CV es necesario para que se altere la QoL en los pacientes con glaucoma?	122

7.2.7 La calidad de vida y su relación con el campo visual binocular y monocular	122
7.2.8 Zonas del campo visual integrado con mayor impacto en la calidad de vida	123
7.2.9 Aspectos de la Calidad de vida que más se alteran en el glaucoma	124
7.2.10 Grado de daño por glaucoma y Calidad de Vida	125
<b>7.3 Consecuencias clínicas</b>	<b>129</b>
<b>7.4 Puntos fuertes</b>	<b>131</b>
<b>7.5 Limitaciones</b>	<b>133</b>
<b>8 Conclusiones</b>	<b>135</b>
<b>9 Líneas de futuro</b>	<b>139</b>
<b>10 Bibliografía</b>	<b>143</b>
<b>11 Anexos</b>	<b>157</b>
11.1 Anexo 1. Informe favorable del Comité de Ética	159
11.2 Anexo 2. Consentiment informat	161
11.3 Anexo 3. Full d'informació pel pacient	163
11.4 Anexo 4. Consentimiento informado	165
11.5 Anexo 5. Hoja de información para el paciente	167
11.6 Anexo 6. Cuestionarios	169

# Resumen

## Introducción

Se sabe que el glaucoma disminuye la calidad de vida (QoL) de los pacientes. Muchos estudios han utilizado la desviación media del mejor ojo o la agudeza visual para evaluar la severidad de la pérdida funcional. Sin embargo, como los pacientes tienen dos ojos, resulta importante tener en cuenta los dos ojos a la hora de evaluar la QoL.

## Justificación

Los pacientes con glaucoma pueden sufrir una disminución de su QoL antes de que la enfermedad sea avanzada por causas independientes a la visión; el diagnóstico de una enfermedad que puede producir ceguera, gastos económicos, ansiedad o efectos secundarios del tratamiento. Las pruebas que miden el deterioro de la función visual, como la campimetría, están más asociadas a la QoL. La QoL se puede estudiar con cuestionarios validados y estandarizados que contestan los pacientes (PROMs). La fusión de los datos proporcionados por diferentes PROMs y los procedentes de la campimetría, podrían proporcionar una buena estimación de la QoL. En la práctica clínica se realizan dos campos visuales (CV) monoculares, que son muy útiles en el seguimiento del glaucoma, pero que no reflejan exactamente lo que el paciente percibe realmente que es la integración de ambos CVs en uno sólo binocular. El campo visual integrado (CVI) permite estimar el CV binocular a partir de los CV monoculares. Sería muy interesante conocer a partir de qué valores umbral, una determinada zona del CVI está ya teniendo un impacto negativo en la QoL de un paciente.

## Hipótesis

El grado de daño glaucomatoso funcional provocado por el glaucoma, estimado con el CVI, se correlaciona con la QoL y ciertas zonas del CV binocular afectan preferentemente a ciertas actividades y capacidades de los pacientes que sufren la enfermedad.

## Objetivo principal

Evaluar qué características (localización, profundidad de los escotomas...) del daño funcional producido por el glaucoma determinan el deterioro de la calidad de vida en los pacientes.

## Objetivos secundarios

- Evaluar la calidad de vida en pacientes con glaucoma y sujetos normales, y valorar su relación con la gravedad del defecto campimétrico presente.
- Estudiar la correlación entre la pérdida de campo visual integrado y la calidad de vida.
- Estudiar la correlación entre las distintas zonas del campo visual integrado y el índice de función visual.

## Diseño del estudio

Estudio transversal con selección prospectiva de los casos. Los pacientes fueron reclutados de forma consecutiva en las consultas externas del Hospital de l'Esperança-Parc de Salut Mar de Barcelona y sus centros de atención primaria.

## Resultados

Se han incluido en el estudio un total de 489 pacientes. Todos ellos respondieron a los tres cuestionarios de calidad de vida; Euroqol-5D (EQ-5D), Ocular Surface Disease Index (OSDI) y Visual Functional Questionnaire-25 y recibieron una exploración oftalmológica completa. Cincuenta y uno eran sujetos sanos y 438 eran pacientes con diferentes grados de glaucoma. Los 10 grados centrales superior e inferior del CVI son los que presentan un mayor impacto en la QoL en todas las dimensiones del VFQ-25 excepto en visión periférica. Los puntos de corte más bajos son para los hemisferios superior e inferior en visión general, visión lejana, salud mental y dependencia. Los resultados del OSDI muestran una mayor discapacidad a mayor severidad de glaucoma, igual que en el caso

del EQ-5D. No se han encontrado diferencias significativas en la QoL entre los pacientes sanos y los que presentan un ojo sano o con glaucoma leve y el otro ojo con glaucoma severo.

## **Conclusiones**

La afectación del CVI central, sobre todo los 10 grados centrales, es el que tiene un mayor impacto en la QoL de los pacientes con glaucoma, y el deterioro del hemicampo visual inferior tiene un mayor impacto global en la QoL de los pacientes que el del hemicampo superior. El deterioro en la QoL es tanto mayor cuanto más alterado se encuentre el CVI. En los casos con CV asimétricamente alterado en los dos ojos, la QoL depende fundamentalmente del estado del daño en el mejor ojo. Existe una correlación fuerte y significativa entre el VFI de ambos ojos y la puntuación del CVI y sus zonas, pero la correlación es claramente más fuerte con el VFI del mejor ojo.





# Summary

## Introduction

Glaucoma is known to decrease the quality of life (QoL) of patients. Many studies have used mean deviation of the better eye or visual acuity to assess the severity of functional loss. However, since patients have two eyes, it is important to consider both eyes when assessing QoL.

## Justification

Patients with glaucoma may suffer a decrease in their QoL before the disease is advanced for causes that are independent of vision, such as having a diagnosis of a potentially blinding disease, economic reasons, anxiety, or side effects of treatment. Tests that measure impaired visual function, such as campimetry, are more closely associated with QoL. QoL can be studied with PROMs; these are validated, standardized questionnaires completed directly by patients. Linking the data provided by different PROMs and campimetry data, could provide a good estimate of QoL in a given patient. In clinical practice, two monocular visual fields (VFs) are performed, which is very useful in glaucoma follow-up, but does not reflect what the patient actually perceives which is the integration of both VCs into a single binocular one. Thus, it is very interesting to use a binocular VF to study the QoL of glaucoma patients. The integrated visual field (IVF) allows estimating the binocular VF from the monocular VFs. Even more interesting would be to identify locations of the IVF that have more impact in the QoL.

## Hypothesis

The degree of functional glaucomatous damage caused by glaucoma, estimated with IVF, correlates with QoL and certain areas of the binocular VF preferentially affect certain activities and abilities of patients suffering from the disease.

## Primary objective

To evaluate which characteristics of the functional damage produced by glaucoma determine the deterioration of QoL in patients.

## Secondary objective

- To evaluate QoL in glaucoma patients and normal subjects, and to assess its relationship with the severity of the campimetric defect.
- To assess the correlation between integrated visual field and quality of life.
- To study the correlation among different areas of the integrated visual field and the visual field index.

## Study design

Cross-sectional study with prospective selection of cases. The patients were consecutively recruited from the outpatient clinics of the Hospital de l'Esperança-Parc de Salut Mar in Barcelona and the primary care centers in their area of influence.

## Results

Four hundred and nine subjects were included in the study. Fifty one were healthy subjects and 438 were patients with different degrees of glaucoma. All of them answered the three quality of life questionnaires; EuroQol-5D (EQ-5D), Ocular Surface Disease Index (OSDI) and Visual Function Questionnaire-25 and underwent a complete ophthalmologic examination. Upper and lower central 10 grades of IVF have the greatest impact on QoL in all dimensions of the VFQ-25 except peripheral vision. The lowest cut-off points are for the upper and lower hemifields in general vision, distance vision, mental health and dependence. The OSDI results show greater disability with greater glaucoma severity, as in the case of the EQ-5D. No significant differences were found between healthy patients and those with one healthy or mild glaucoma eye and the other eye with severe glaucoma.

## Conclusions

Central visual field impairment, especially the central 10 degrees, has the greatest impact on quality of life in glaucoma patients. Impairment of the lower visual hemifield has a greater overall impact on patients QoL than that of the upper hemifield. In cases of asymmetrically altered visual field in both eyes, QoL depends primarily on the state of damage in the better eye. There is a strong and significant correlation between VFI of OU and IVF, and its zones, but the relation is much stronger with the VFI of the best eye.



# 1 Introducción

1.1 Glaucoma

1.2 Campo visual

1.3 Calidad de Vida en glaucoma

1.4 Análisis de la calidad de vida en glaucoma: PROMs



# Introducción

El glaucoma es una neuropatía óptica crónica, progresiva e irreversible que en la mayoría de los casos cursa de manera silente hasta estadios ya avanzados de la enfermedad. Es importante su correcto manejo para frenar el curso natural de la enfermedad, hacia el empeoramiento, y evitar llegar a un estadio avanzado donde se produce un deterioro de la calidad de vida (QoL) asociada a la visión. Sin embargo, los pacientes con glaucoma pueden sufrir una disminución de su QoL antes de que la enfermedad sea avanzada por causas independientes a la visión, como pueden ser, entre otros, conocer el diagnóstico de una enfermedad que puede producir ceguera, los gastos económicos que genera, la ansiedad o los efectos secundarios del tratamiento.

Hoy en día, sólo la disminución de la presión intraocular (PIO) ha demostrado ser eficaz para frenar el curso de la enfermedad. Pero la medida de la PIO no refleja el impacto que el glaucoma tiene en el día a día de los pacientes. Por el contrario, las pruebas que miden la función visual del paciente, como la campimetría, sí pueden estimar alguno de los factores más importantes que influyen en la vida diaria del paciente y, por este motivo, están más asociadas a la QoL. A continuación se describe qué es el glaucoma, las opciones de tratamiento, el papel de los campos visuales y como se estudia la QoL en los pacientes que sufren esta enfermedad.





# 1.1

## G l a u c o m a

### 1.1.1 Definición de glaucoma

Actualmente el glaucoma se define como una neuropatía óptica progresiva de etiología multifactorial, caracterizada por la pérdida de células ganglionares de la retina que provoca alteraciones típicas estructurales y funcionales y que, a la larga, puede llevar a una pérdida irreversible de la visión.<sup>1, 2</sup> Tiene diferentes formas clínicas de presentación y, como consecuencia, se puede presentar con distintos signos y síntomas dependiendo del tipo de glaucoma y su gravedad.<sup>3,4</sup>

El glaucoma es un importante problema de salud pública a pesar de las mejoras en los métodos diagnósticos, y los tratamientos médicos y quirúrgicos. Aunque muchas personas con glaucoma mantienen una excelente visión, el glaucoma sigue siendo la principal causa de discapacidad visual irreversible y de ceguera en todo el mundo, y ambas deficiencias tienen efectos negativos en el bienestar socio-económico de los afectados y, por lo tanto, en su QoL.<sup>5</sup> El glaucoma crónico suele ser asintomático en las fases iniciales y progresa lentamente hasta que la pérdida del campo visual se hace subjetivamente evidente, por esta razón es conocido como “el ladrón silencioso de la visión”. Este curso insidioso hace que la detección precoz del glaucoma sea un problema de salud pública ya que es muy frecuente, en muchos casos no está diagnosticado y si se diagnostica y trata pronto tiene buen pronóstico. La detección del glaucoma en fases iniciales es la mejor forma de evitar casos de ceguera y de mala QoL asociada a la visión.

El alcance global del glaucoma no detectado no se conoce en detalle. Aunque los estudios poblacionales de la última década han permitido conocer la prevalencia y los factores de riesgo del glaucoma, existe una gran variabilidad en la proporción de casos de glaucoma que no se detectan, con rangos reportados entre el 33% y el 98%.<sup>6,7</sup> Varios estudios han demostrado que al menos el 50% de los casos de glaucoma siguen sin estar diagnosticados en Europa<sup>8</sup> y en el mundo.<sup>9</sup> Un tipo de glaucoma que es frecuentemente infradiagnosticado es el glaucoma de tensión normal, asociado a niveles de PIO por debajo de 21mmHg. Se han publicado tasas muy altas de glaucoma no diagnosticado, del 83,94% y del 94,14%, en Asia y África, respectivamente.<sup>7,10</sup> En cualquier caso, la información sobre los casos de glaucoma no detectados en las poblaciones de mayor riesgo de glaucoma (personas más susceptibles de desarrollar la enfermedad) sigue siendo limitada. Un metaanálisis mostró que la prevalencia de glaucoma primario de ángulo abierto (POAG) es mayor entre los africanos, mientras que el glaucoma primario de ángulo cerrado (PACG) afecta de forma más frecuente a los asiáticos. Se desconoce si estas poblaciones vulnerables tienen una proporción mayor o menor de casos de glaucoma no detectados.<sup>11</sup>

### 1.1.2 Epidemiología del glaucoma

Se estima<sup>7</sup> que la prevalencia global de glaucoma de ángulo abierto (POAG) es de 3.5% entre los 40-80 años y del 0.50% el glaucoma de ángulo cerrado (PACG). El número de personas con glaucoma se estimó de 76 millones en 2020 y se espera que aumente hasta 112 millones en 2040.<sup>7</sup> La prevalencia del glaucoma está influida por la raza: POAG es más prevalente en la población africana o afroamericana mientras que el PACG es más prevalente en poblaciones de Asia oriental.<sup>10</sup> Aunque el POAG es mucho más frecuente que el PACG en el mundo, la ceguera es más probable que ocurra en PACG que en POAG con una incidencia total del 25% y 10% a lo largo de la vida del paciente, respectivamente.<sup>12</sup> Debido a que hace décadas se ha establecido el beneficio indudable de la disminución de la PIO en el glaucoma, ha habido pocas oportunidades de estudiar el curso natural del glaucoma sin tratamiento. Se obtuvo cierta información del curso natural del POAG en el *Early Manifest Glaucoma Trial* (EMGT)<sup>13</sup> y el *Collaborative Normal-Tension Glaucoma Study*.<sup>14</sup> En el brazo no tratado del EMGT, la tasa de

progresión en el campo visual fue de 1.08dB/año. Participantes con distintos tipos de glaucoma presentaron diferentes tasas de progresión: 1.31dB/año entre los casos de presión alta, 0.36dB/año en glaucoma de presión normal y 3.13dB/año en glaucoma pseudoexfoliativo.<sup>10</sup>

Factores de riesgo de glaucoma son la edad avanzada y pertenecer a una raza distintas de la caucásica, particularmente las personas de origen africano o afroamericano. Se ha descrito 3 veces más riesgo de glaucoma de ángulo abierto en sujetos negros que en blancos.<sup>15</sup> También son factores de riesgo una historia familiar de glaucoma, y la miopía. Los tratamientos actuales no pueden revertir el daño glaucomatoso, por este motivo el diagnóstico precoz y el tratamiento constituyen la mejor forma de prevenir la progresión de la enfermedad y, por lo tanto, la discapacidad visual. En la mayoría de los pacientes el glaucoma es una condición crónica que requiere seguimiento de por vida.<sup>16</sup>

### **1.1.3 Tipos de glaucoma**

Los glaucomas se pueden clasificar en dos grandes categorías: glaucoma de ángulo abierto (OAG) y glaucoma de ángulo cerrado (ACG) en función de si la vía de drenaje (la malla trabecular) está bloqueada o no, respectivamente. También se pueden clasificar en primarios o secundarios. Los glaucomas primarios se presentan en ausencia de una anomalía congénita o enfermedad ocular, mientras que los secundarios son originados por alguna causa específica (enfermedades oculares o extraoculares, fármacos, etc.)<sup>4</sup>

#### **1.1.3.1 Glaucoma de Ángulo Abierto**

##### **1.1.3.1.1 Glaucoma Primario de Ángulo Abierto (POAG)**

Es una enfermedad crónica, progresiva e irreversible que puede provocar ceguera, y caracterizada por la progresiva pérdida de las células ganglionares de la retina que produce alteraciones típicas estructurales y defectos, también característicos, en el campo visual (CV). El POAG tiene dos condiciones añadidas a las anteriores, la apariencia del ángulo es abierta y no se puede identificar una causa primaria que lo genere. Es la forma más habitual de glaucoma.

#### 1.1.3.1.2 Sospecha de Glaucoma Primario de Ángulo Abierto

Así se define a la persona con hallazgos clínicos sugestivos de glaucoma pero no permiten confirmar la enfermedad. Sólo el tiempo determinará si el sospechoso de glaucoma tiene un daño incipiente o no, por ello estos pacientes se vigilan con exploraciones periódicas. Pueden presentar un CV o un nervio óptico o una capa de fibras nerviosas sospechosas y la PIO puede ser normal o elevada.<sup>10</sup>

#### 1.1.3.1.3 Hipertensión Ocular

Un hipertenso ocular (HTO), presenta PIO superior a 21mmHg sin tratamiento, CV normal, nervio óptico y capa de fibras nerviosas normales, ángulo abierto y ausencia de historia o signos de otra enfermedad ocular o de haber utilizado corticoides por cualquier vía.

Se consideran factores de riesgo de conversión de HTO a POAG los identificados consistentemente en dos estudios *The Ocular Hypertension Treatment Study* (OHTS)<sup>17</sup> y el *European Glaucoma Prevention Study* (EGPS)<sup>18</sup>: edad avanzada, PIO elevada, desviación estándar del CV elevada y cornea central fina. A partir de los resultados de OHTS y el EGPS se desarrolló una calculadora de riesgo para estimar el riesgo de desarrollar glaucoma a los 5 años. La calculadora está disponible de forma gratuita en la web <http://ohts.wustl.edu/risk/calculator.html>. Es necesaria esa calculadora para realizar una estimación fina del riesgo que un paciente concreto tiene de desarrollar glaucoma porque el riesgo estimado varía mucho en función de la PIO, el grosor corneal central, la desviación estándar del patrón del CV y la excavación vertical de la papila. Sin embargo, es recomendable realizar varias estimaciones del riesgo porque una única medida de cálculo del riesgo puede no ser suficiente para una evaluación precisa del mismo ya que todos los valores que se introducen en la fórmula tienen una considerable variabilidad.<sup>19</sup>

#### 1.1.3.2 Glaucoma de ángulo cerrado

El glaucoma de ángulo cerrado (ACG) se define por la presencia de contacto irido-trabecular. Habitualmente se considera clínicamente relevante cuando está presente en más de 180 grados<sup>10</sup> del ángulo. Éste puede ser aposicional (reversible)

o sinequial (irreversible). Puede ser causado por distintos mecanismos. El cierre angular puede resultar en aumento de la PIO lo que puede causar glaucoma y con cierta frecuencia esa elevación ocurre de forma aguda generando síntomas como la pérdida de visión o el dolor.



# 1.2

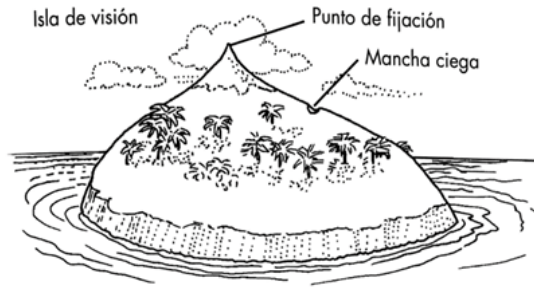
## Campo visual

La pérdida progresiva de células ganglionares de la retina provoca, como consecuencia, la transmisión inadecuada de los estímulos luminosos al sistema nervioso central que se traduce en alteraciones de la percepción del contraste, la percepción del movimiento o la percepción de los colores, entre otras. El daño funcional en el glaucoma se estudia con la campimetría, prueba que evalúa la sensibilidad en los distintos puntos del CV. Dado que el CV central sólo se altera en fases muy avanzadas del glaucoma, la agudeza visual es relativamente resistente a la lesión por glaucoma y, por lo tanto, su disminución sólo se produce en estadios ya muy avanzados de la enfermedad. La perimetría o campimetría tiene un papel principal tanto en el diagnóstico como en el seguimiento del glaucoma. La pérdida de la función visual está asociada a la pérdida de QoL y es, por ello, la prueba que mejor refleja las limitaciones visuales de los pacientes. Es, sin duda, imprescindible en la evaluación inicial y periódica de los pacientes con glaucoma. Las alteraciones típicas del CV en glaucoma suelen iniciarse en el campo paracentral o periférico con pequeños escotomas que van aumentando hasta formar escalones nasales y escotomas arciformes que se extienden desde la mancha ciega hasta la zona nasal del campo. En la fase final de la enfermedad sólo persiste una pequeña isla de visión central o temporal.<sup>20</sup>

El campo de visión se puede comparar al mapa topográfico de una isla. Traquair<sup>21</sup> propuso el concepto de una “isla de visión rodeada por un mar de oscuridad” (Figura 1). El considerar el CV como un mapa topográfico hace que su interpretación sea más sencilla; según esta idea, la altura de la isla es directamente proporcional a la sensibilidad de la retina. La visión del paciente es más sensible



en la fovea, cima central de la isla, y disminuye hacia la periferia. En esta isla de visión, hay un pozo profundo sin visión que representa la mancha ciega. Es un defecto absoluto, pero fisiológico, del CV provocado por la papila óptica, donde no hay foto-receptores ni otras capas de la retina.



**Figura 1.** Isla de visión rodeada por una mar de oscuridad, según la describió Traquair. Este concepto compara el CV con una isla, donde la fovea es parecida al pico de la isla. La sensibilidad disminuye hacia la periferia, al igual que la elevación de la isla.<sup>21</sup>

### 1.2.1 Técnicas perimétricas

Existen diferentes tipos de perimetria y distintos tipos de pruebas. Aún hoy no se dispone de la perimetría ideal que sea sensible, reproducible y rápida. Todas las perimetrías disponibles son pruebas subjetivas en las que se requiere de toda la atención del paciente para su correcta realización. No es suficiente una buena agudeza visual para su realización sino también un buen estado neurológico y una mínima motricidad. Así, en pacientes con edad avanzada, demencia o Parkinson puede resultar muy difícil y, en ocasiones, imposible de realizar.

Hay básicamente dos técnicas perimétricas, la cinética en la que el estímulo se mueve desde la periferia hacia el centro del CV (puede ser manual o automática y se emplea alguna vez en neurología) y la perimetría estática automatizada en la que los puntos del CV son evaluados de forma aleatorizada proyectando o iluminando una zona concreta del CV.<sup>21</sup>

La intensidad del estímulo se cuantifica en decibelios (dB) de atenuación de la luz del estímulo. A menor intensidad de estímulo percibido mayor es la sensibilidad en esa zona. La intensidad máxima es diferente en el perímetro de Goldmann (1.000 apostilbios) y el analizador de campo de Humphrey (10.000 apostilbios).

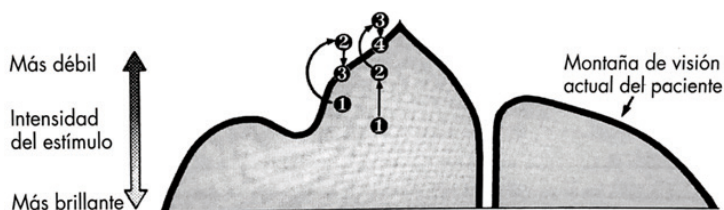
### 1.2.1.1 Perimetría cinética

Una manera de trazar el mapa de la isla de visión sobre una superficie bidimensional consiste en cuantificar el tamaño de la isla a distintas alturas, distintas intensidades de luz del estímulo, y dibujar el contorno de la isla para cada nivel elevación (como si se tratase de un mapa topográfico). La línea que describe los puntos con la misma sensibilidad en el CV se denomina isóptera. A medida que disminuye la intensidad del estímulo, aumenta la elevación y disminuye el tamaño de la isla. En esencia, la perimetría cinética se realiza de la misma manera; en lugar de la elevación, el perímetro o el perimetrista utilizan el tamaño y la intensidad del estímulo.<sup>21</sup> La campimetría cinética no es útil para la detección de la pérdida perimétrica en el glaucoma incipiente, ya que los defectos pequeños pueden pasar inadvertidos entre las isópteras.

### 1.2.1.2 Perimetría Automatizada Estándar (SAP)

El término campimetría automática estándar se refiere a la campimetría estática computerizada de estimación de sensibilidad umbral al contraste luminoso entre un estímulo blanco sobre un fondo blanco, y es la recomendada como prueba estándar para el glaucoma.

El analizador de campo de Humphrey dispone de varias estrategias para cuantificar el CV. En la estrategia de umbral los valores del umbral se determinan presentando un estímulo a un punto ligeramente más brillante que el umbral esperado. Cada estímulo de luz se presenta durante 0.2 segundos. Si el estímulo se ve, el perímetro volverá posteriormente a proyectar una luz 4dB más débil hasta que el estímulo no sea visto. Una vez que se ha cruzado el umbral, el estímulo será aumentado en incrementos de 2dB hasta que se cruce otra vez el umbral. Si el estímulo original no se ve, el punto se examina repetidamente utilizando estímulos 4dB más brillantes cada vez. Una vez que se ha cruzado el umbral, el siguiente estímulo que se presenta es 2dB menos brillante y se determina el umbral (Figura 2). Esta es la estrategia de detección de umbral en escalera que se empleó al inicio del desarrollo de la perimetría automatizada, en la actualidad se emplean versiones optimizadas de la misma para ahorrar tiempo y ganar precisión.



**Figura 2.** Estrategia en perimetría umbral. Para determinar el umbral se presenta una luz 4dB más débil al umbral esperado. Si este estímulo no se ve, se aumenta en incrementos de 2dB hasta que se vuelve a ver, en caso de que sí sea visto el estímulo de luz de 4dB más débil, se vuelve a presentar un nuevo estímulo 4dB más débil, si éste no se ve, se aumenta en incrementos de 2dB hasta cruzar el umbral.<sup>21</sup>

La perimetría computerizada comenzó su desarrollo en los años 70. El uso clínico de la perimetría computerizada umbral resultó más común en los ochenta. Los tiempos para la realización de las pruebas disponibles entonces eran bastante largos. Los 12 a 20 minutos por ojo que requería la exploración resultaba agotador para los pacientes y limitaba el número de tests que se podían realizar en la clínica, por eso se identificó el reto de conseguir tests más rápidos. Los tests de umbral completo se podían acortar simplemente examinando menos puntos, utilizando mayores saltos o realizando menos repeticiones, pero estos cambios generalmente disminuyen la calidad del examen.<sup>22</sup>

A mitad de los 80 se empezó a desarrollar la primera estrategia de estimación del umbral: la estrategia SITA. El objetivo era disminuir el tiempo del test sin perder calidad. Se utilizó un modelo bayesiano que permitió reducir el número de estímulos presentados en cada punto teniendo en cuenta la edad y la sensibilidad en los puntos vecinos. La estrategia del SITA emplea la frecuencia de las curvas de visión para reducir el tiempo necesario para determinar el umbral de cada punto. SITA personaliza el intervalo entre los estímulos de examen al tiempo de respuesta del paciente. También se utilizó un nuevo método para calcular los falsos positivos y un algoritmo de temporización mejorado. Se desarrollaron dos tests SITA. El SITA estándar (7 minutos) que pretendía sustituir el test umbral y el SITA fast (2 minutos) que quería sustituir el Fastpac sin empeorar la variabilidad. Los valores de sensibilidad umbral resultaron más altos con los nuevos tests más cortos. Esto era esperado porque la fatiga visual que producen los tests largos, tiende a disminuir los valores umbral. A pesar de la reducción de tiempo, los algoritmos SITA identificaron una pérdida de campo en pacientes con glaucoma

muy similar a la prueba umbral y, así, las estrategias SITA fueron ampliamente aceptadas.<sup>23</sup>

A lo largo de los últimos 15 años, los resultados de los grandes ensayos clínicos en glaucoma han cambiado la idea que se tenía de lo que era el manejo óptimo del glaucoma. Ha quedado claro que muchos ojos glaucomatosos progresan, incluso en pacientes que están con valores de PIO dentro de la normalidad, y que las tasas de progresión cambian mucho entre los ojos. Detectar progresión con precisión y celeridad requiere realizar los CV con más frecuencia y la tasa de progresión ha pasado a ser un dato imprescindible en el manejo del glaucoma tanto para decidir la frecuencia de las pruebas como la presión objetivo o el tratamiento a realizar.<sup>24</sup>

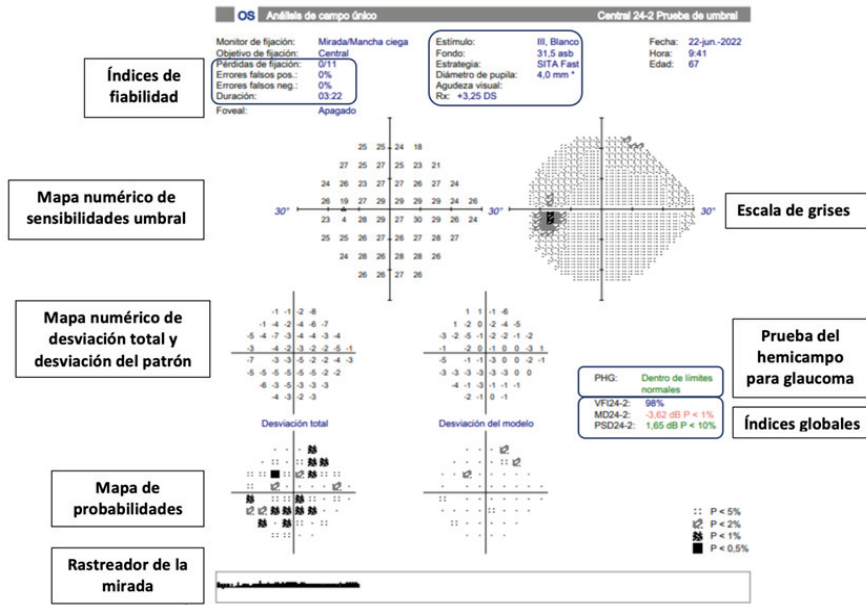
Chauhan et al utilizaron simulaciones por ordenador para determinar el número de CVs que debería realizarse en el momento del diagnóstico del paciente para estimar la tasa de progresión en un tiempo razonable. Estimaron que para detectar una progresión rápida (definida como un cambio en la DM de  $-2\text{dB/y}$ ) y baja variabilidad, el tiempo requerido para calcular la tasa de progresión con un 80% de potencia estadística era de 1.7 años realizando 3 CVs al año, y que se alargaba a 5 años si los CVs se realizaban una vez al año.<sup>25</sup> En pacientes con tasas moderadas de progresión (definido como un cambio de  $-0.5\text{dB/y}$ ) y moderada variabilidad, el tiempo para detectar progresión es de 4.3 años si se hacen 3 CVs al año versus 13 años si se realizan anualmente. Ante estos hallazgos, se recomienda realizar 3 CVs en los primeros 2 años para establecer unos buenos basales y poder detectar a los pacientes que progresan rápidamente lo antes posible.<sup>25</sup>

En respuesta a la necesidad de realizar pruebas más frecuentemente, Heijl et al<sup>23</sup> desarrollaron y probaron un nuevo algoritmo denominado SITA-Faster en el que se realizaron 7 ajustes en el algoritmo para reducir el tiempo de prueba. Compararon el rendimiento de SITA-faster 24-2 con SITA Standard y el SITA Fast en 126 ojos con glaucoma o sospechosos y encontraron que los tiempos de prueba de SITA Faster eran un 30.4% más cortos que los de SITA Fast y 53.5% más cortos que SITA estándar. Además, el DM era similar entre los 3 tests y el VFI no cambió entre SITA fast y SITA faster. Encontraron que SITA Faster ahorra tiempo al test y obtiene resultados muy similares al SITA Fast, aunque los resultados de

los dos tests eran ligeramente diferentes a los de SITA estándar, que tiene menos variabilidad.<sup>23</sup>

## 1.2.2 Interpretación de los resultados de la campimetría

La hoja de impresión de resultados del perímetro de Humphrey se muestra en la Figura 3.



**Figura 3.** Hoja de impresión del Humphrey. La gráfica más importante, y en la que más se fija el oftalmólogo, es la desviación del patrón. En ella se aplica un filtro matemático que anula las disminuciones o elevaciones difusas de la sensibilidad destacando mejor los defectos focales más típicos de glaucoma.

La perimetría automatizada calcula unos índices de fiabilidad de la prueba que permiten estimar la calidad de la prueba. Una prueba no fiable no debería emplearse en la toma de decisiones clínicas. Si un paciente realiza un CV que no cumple los criterios de fiabilidad la prueba debe ser repetida. Los índices de fiabilidad más empleados son:

- **Pérdidas de la fijación.** La fijación se controla utilizando el método de Heijl-Krakau. En esta técnica primero se localiza la mancha ciega y después se dirigen estímulos luminosos intermitentemente dentro de la mancha ciega trazada. Si el paciente responde, el perímetro asume que se ha producido

una pérdida de fijación, ya que el paciente no debería percibir ningún estímulo dirigido a la mancha ciega.

- Los **errores falsos positivos (FP)** se calculan cuando el paciente aprieta el botón y, sin embargo, el perímetro no ha emitido un estímulo luminoso.
- Los **errores falsos negativos** se calculan cuando el perímetro proyecta una luz 9dB más brillante que el umbral cuantificado sobre un punto ya examinado. Si el paciente no responde, la máquina registra un falso negativo.

Otros datos importantes registrados en la hoja de resultados son:

- **La duración de la prueba.** Cuanto más larga es una prueba, más problemáticas son la atención y la fiabilidad.
- **Umbral de la fóvea.** El perímetro tiene una cámara en el punto de fijación de manera que puede proyectarse luz en el centro del arco.
- También se registra **diámetro de la pupila, la agudeza visual y la refracción utilizada**. Estos parámetros deben tenerse en cuenta si el paciente muestra un cambio inesperado en el CV.

En la hoja de resultados existen 6 gráficas que describen en detalle el estado del CV:

1. **Mapa numérico de umbrales:** proporciona unos valores de sensibilidad umbral en decibelios de cada punto evaluado.
2. **Gráfica de escala de grises:** es útil para mostrar al paciente el tipo de defecto. Las zonas negras y muy oscuras son las zonas de defecto de sensibilidad.
3. **Mapa de desviación total:** compara la sensibilidad del paciente con una base de datos normales de sujetos de la misma edad. Muestra la diferencia entre el valor obtenido y el valor normal. Un cero significa que el paciente tiene el umbral esperable para esa edad. Los números positivos reflejan un punto que es más sensible que la media para la edad, mientras que los negativos reflejan puntos que, en comparación con la media, están deprimidos. El gráfico estadístico de la parte inferior asigna un valor de probabilidad a cada punto, proporcionando la probabilidad de que el valor

observado exista en la población normal. Localizaciones con un valor de  $p < 0,5$  indican sensibilidades patológicas.

4. **Mapa de desviación del patrón:** los datos que se muestran en este mapa se determinan mediante una corrección matemática que anula las depresiones o elevaciones difusas de la sensibilidad. Esta gráfica es la más útil en el glaucoma ya que identifica los defectos focales escondidos en un campo difusamente deprimido. El gráfico estadístico de la parte inferior asigna un valor de probabilidad a cada punto, proporcionando la probabilidad de que el valor observado exista en la población normal. Localizaciones con un valor de  $p < 0,5$  indican sensibilidades patológicas.

La prueba del hemiscampo (*Glaucoma Hemifield Test*, GHT) examina 10 zonas de puntos por encima y por debajo del eje horizontal para comprobar si existen asimetrías entre el hemiscampo superior y el inferior. El GHT describe el campo como “dentro de los límites normales”, “reducción generalizada de la sensibilidad”, “sensibilidad anormalmente alta”, “fuera de los límites normales” o “límitrofe”. Las expresiones “reducción generalizada de la sensibilidad” y “sensibilidad anormalmente alta” significan que los valores del paciente en las mejores zonas examinadas eran inferiores o superiores al 99,5% de la población, respectivamente. “Fuera de los límites normales” significa que la diferencia entre los hemiscampos superior e inferior excede la variabilidad observada en el 99% de la población normal. “Límitrofe” significa que la diferencia entre los hemiscampos superior e inferior está entre el 97% y el 99% de la población normal, respectivamente.

Además, el CV tiene unos índices generales que resumen el estado general del CV:

- El **defecto medio (DM)** es la media de las diferencias entre los resultados del paciente y la base de datos normales.
- **Índice de Función Visual (VFI):** el DM se utilizaba como el estándar para estimar la tasa de progresión glaucomatosa. Pero el DM está afectado no solamente por la progresión del glaucoma sino también por la catarata. El VFI fue introducido por Bengtsson y Heijl<sup>26</sup>, es una estimación de la función visual y se expresa en un porcentaje de sensibilidad respecto al

normal. Un ojo con un CV normal tiene un VFI del 100% y un ojo periféricamente ciego tendría un VFI del 0%. La evolución del VFI se utiliza para estimar la tasa de progresión mediante el llamado análisis de tendencia. Este análisis utiliza un análisis de regresión lineal con los valores de VFI (o el DM) en el tiempo y se expresa como un valor de VFI (%) o DM (dB) que se pierde (signo “-”) o gana (signo “+”) por año. El VFI se desarrolló originalmente para abordar las deficiencias del DM, y comparado con el DM, el VFI se piensa que se modifica menos por las opacidades de medios como la catarata. El VFI aplica una ponderación según la cual los puntos centrales del campo visual tienen una mayor importancia que aquellos localizados más periféricamente. La ponderación se basa en la magnificación cortical y refleja la mayor densidad de células ganglionares de la retina en la mácula.<sup>27</sup>

- La **desviación estándar del patrón (PSD)** es la desviación estándar de los defectos absolutos calculados en toda la extensión del CV. La PSD es más sensible a defectos focales. Junto al PSD aparece un valor de p. Si dicha p, que indica la probabilidad con la que ese valor aparece en la población normal, está por debajo de 0.05, se considera que el valor de PSD es patológico.

### 1.2.3 Clasificación del grado de daño glaucomatoso

La clasificación más empleada para expresar el grado de daño del glaucoma se basa en la severidad del daño en el CV. Se han desarrollado varios sistemas de clasificación. En la [Tabla 1](#) se describe la clasificación de Hodapp-Parrish-Anderson, que muy completa, suele aplicarse una versión<sup>10</sup> simplificada, basada sólo en el MD ([Tabla 2](#)).



### Glaucoma leve

- MD  $> -6$  dB
- Menos del 25% de los puntos deprimidos por debajo del 5 % y menos del 15% de los puntos por debajo del 1% en el mapa de probabilidades de desviación del modelo.
- Ningún punto con sensibilidad  $< 15$  dB en los 5º centrales

### Glaucoma moderado

- MD entre  $-6$  dB y  $-12$  dB.
- Menos del 50% de los puntos deprimidos por debajo del 5 % y menos del 25% de los puntos por debajo del 1% en el mapa de probabilidades de desviación del modelo.
- Ningún punto en los 5º centrales con sensibilidad de 0 dB.
- Sólo un hemiscampo con un punto con sensibilidad  $< 15$  dB en los 5º de fijación.

### Glaucoma severo (cualquiera de las siguientes premisas)

- MD  $< -12$  dB.
- Más del 50% de los puntos deprimidos por debajo del 5 % o más del 25% de los puntos por debajo del 1% en el mapa de probabilidades de desviación del modelo.
- Al menos 1 punto en los 5º centrales con sensibilidad de 0 dB.
- Al menos un punto en cada hemiscampo con sensibilidad  $< 15$  dB en los 5º de fijación

Tabla 1. Clasificación de Hodapp-Parrish-Anderson del grado de daño glaucomatos.

### Tipos de glaucoma basado en la DM

- |                                 |                          |
|---------------------------------|--------------------------|
| • Pérdida glaucomatosa precoz   | MD $> -6$ dB             |
| • Pérdida glaucomatosa moderada | MD entre $-6$ y $-12$ dB |
| • Pérdida glaucomatosa avanzada | DM $< -12$ dB            |

Tabla 2. Clasificación simplificada basada solamente en la DM

### 1.2.4 Campo Binocular de Esterman

El CV se suele examinar con uno de los dos ojos ocluidos. Esta es la forma más adecuada para conocer el estado funcional de cada ojo del paciente. Sin embargo, en condiciones fisiológicas el cerebro integra la información recibida por cada ojo, por lo que si deseamos conocer la verdadera función visual del paciente se necesitaría una prueba que examine el CV con los dos ojos abiertos. Se trata de una prueba del CV binocular con un total de 120 puntos. En esta prueba las zonas ciegas (mancha ciega) de los dos ojos se compensan y desaparecen, de la misma forma que lo hace los escotomas de un ojo que localizan en una zona con visión normal del CV del ojo contrario. El CV binocular de Esterman está incluido en el menú de pruebas de muchos perímetros<sup>28</sup> (Figura 4). Es una prueba de umbral que se realiza con los dos ojos abiertos y examina más de 130° de campo visual mediante la exploración de 120 puntos.<sup>29</sup> Cada punto se examina una vez con un estímulo blanco de Goldman de tamaño III y una intensidad de 10dB.<sup>30</sup> Los puntos en los que el estímulo no es visto por el paciente, se vuelven a examinar, y si se obtiene una segunda respuesta negativa<sup>31</sup> se considera que el paciente tiene un defecto de sensibilidad en ese punto. En el modo binocular la estabilidad de la fijación se controla indirectamente por observación de la pantalla. El resultado incluye una puntuación de “eficiencia Esterman” que es simplemente el porcentaje de puntos que se ven.

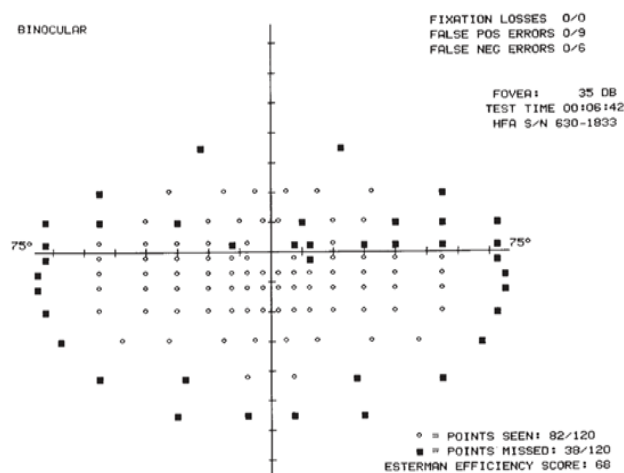


Fig. 2 Example of a printout from the binocular Esterman visual field test

Figura 4. Ejemplo de una hoja de impresión del CV binocular de Esterman.

## 1.2.5 Campo visual Integrado

El CV integrado (CVI) es una estimación del campo visual binocular del paciente que se obtiene a partir de los dos campos visuales monoculares 24-2 o 30-2, uno de cada ojo. Como los pacientes utilizan los dos ojos en su vida diaria, una medida binocular parece la mejor estimación del deterioro del CV y una buena prueba para valorar la influencia que el déficit del CV puede tener en la QoL.<sup>32</sup> Algunos estudios describen una fuerte relación entre la QoL de los pacientes y el CV binocular utilizando el CV de Esterman.<sup>32</sup> Aunque éste se puede medir con el perímetro automatizado y con el perímetro de Goldman, en la práctica clínica resulta mucho más práctico utilizar la información recogida en los CV monoculares de cada ojo porque esas pruebas ya se realizan en el diagnóstico y seguimiento de los pacientes con glaucoma.

En la mayoría de los pacientes con glaucoma hay considerables diferencias en la localización, forma, tamaño y severidad de los escotomas presentes en los dos ojos. A veces las zonas dañadas del CV de un ojo se superponen a las del otro ojo, y a veces no. Es difícil predecir cómo dos CV tan dispares pueden ser combinados por el sistema nervioso central para producir un CV binocular único.<sup>31</sup>

Para entender y estudiar la relación entre la pérdida del CV glaucomatoso y la QoL, se necesita una buena estimación del CV binocular. Además, es indudable que las actividades del día a día como conducir, pasear o leer dependen del estado del CV binocular.<sup>33</sup> Por todo ello, era conveniente, y casi necesario, encontrar un método objetivo de estimar el CV binocular sin realizar nuevas pruebas. Nelson-Quigg et al al<sup>34</sup> examinaron diferentes maneras de fusionar los resultados de los CV monoculares y recomiendan el CVI como la mejor forma de estimar el CV binocular central en pacientes con glaucoma.

Existen dos modelos para estimar el CVI, concretamente el modelo de Sumación Binocular y el modelo de mejor sensibilidad en una localización concreta.

1. **Modelo de sumación binocular.** En muchas pruebas psicofísicas se ha demostrado que la sensibilidad binocular se puede predecir a partir de la sensibilidad monocular de cada ojo según el modelo de sumación binocular. Según el

modelo específico utilizado para la sumación binocular, se prevé una mejora de la sensibilidad entre un 25 y un 40% en la visión binocular comparada con la visión monocular, asumiendo que las sensibilidades de los dos ojos sean parecidas. Una forma común del modelo de sumación es el que asume que la sensibilidad binocular puede ser estimada por la raíz cuadrada de los cuadrados sumados de las dos sensibilidades monoculares (suma cuadrática) para las localizaciones correspondientes del campo visual. Es decir, la sumación binocular =  $\sqrt{(S_i)^2 + (S_o)^2}$ , donde  $S_i$  y  $S_o$  son las sensibilidades monoculares de los ojos izquierdo y derecho, respectivamente, en las localizaciones correspondientes del campo visual. Este modelo de sumación binocular predice con precisión la detección de contraste binocular y otras tareas visuales binoculares. Este modelo estima que la sensibilidad binocular es aproximadamente 1.4 veces (40%) mejor que las sensibilidades monoculares individuales, suponiendo que las sensibilidades monoculares son iguales. Cuanto mayor sea la diferencia de sensibilidad entre los dos ojos, más se aproxima al valor de sensibilidad del ojo más sensible. Cuanto menor sea la sensibilidad del peor ojo, menos contribuye a la sensibilidad binocular. La mejora en la sensibilidad binocular puede ser del 40% si los dos ojos tienen igual sensibilidad o tan baja como 0% si un ojo no tiene ninguna sensibilidad.<sup>34</sup>

2. **Modelo de mejor sensibilidad en una localización concreta.** En ojos con glaucoma en los que suele existir una importante asimetría entre los dos ojos, se puede asumir que para las localizaciones correspondientes del CV de cada ojo la localización más sensible de los dos ojos es la que más influye en la sensibilidad binocular a la luz. El CV binocular podría estimarse entonces con una composición de las mejores sensibilidades en cada punto del CV.<sup>34</sup> En resumen, cada punto del CV binocular estará representado por el punto del ojo derecho u ojo izquierdo, correspondientes, que tenga la mejor sensibilidad entre los dos ojos.

Al comparar los dos modelos, el modelo de sumación binocular es el que proporcionó la mejor estimación, aunque no se encontraron diferencias estadísticamente significativas con el modelo de máxima sensibilidad.<sup>34</sup> En las estimaciones obtenidas con los dos modelos, el 95% de los casos tenían una sensibilidad media

del CV binocular con una diferencia inferior a 3dB comparada con las sensibilidades binoculares reales. La mayor diferencia en las predicciones entre los dos modelos fue de 3dB cuando la sensibilidad de un ojo era igual para ambos ojos, y las predicciones eran idénticas cuando un ojo tenía una sensibilidad de 0dB.<sup>34</sup> Dado que más del 95% de los casos están dentro de los 3dB para cada técnica, cualquiera de los dos métodos se considera adecuado para estimar el CV binocular para determinar la discapacidad visual en glaucoma.<sup>34</sup>

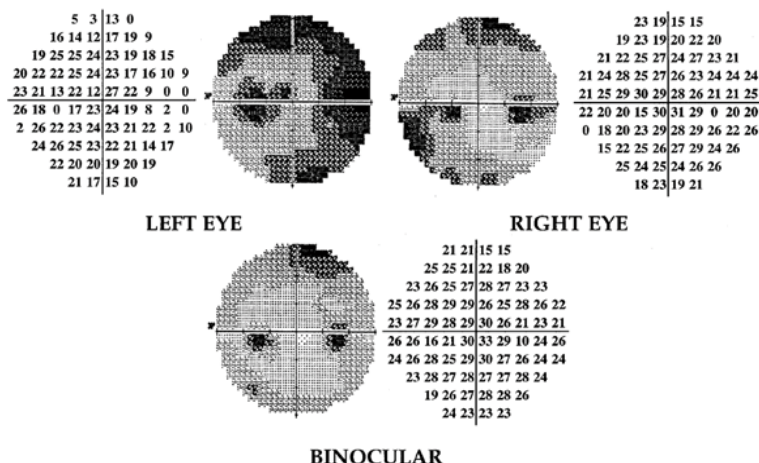
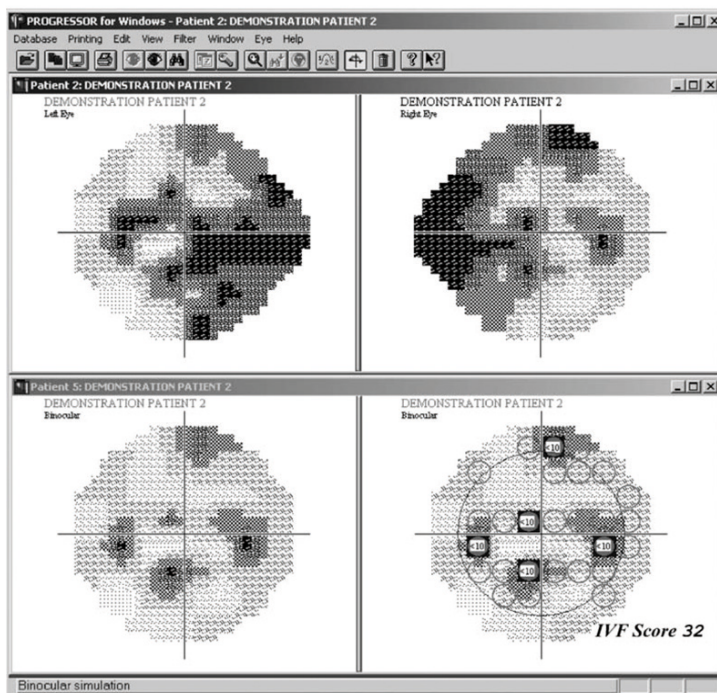


Figura 5. Ejemplo de Sumación Binocular. Fuente: Nelson-Quigg et al. IOVS 2000<sup>34</sup>.

Crabb et al<sup>31</sup> propusieron utilizar un índice de puntuación que resumiera el resultado del CVI. Es una puntuación global que permite valorar de forma rápida cómo está el CVI y, así, tener una idea general de su estado. Se calcula teniendo en cuenta cada uno de los 52 puntos que componen el CVI. Un punto se puntúa como 0 si presenta un umbral de 20dB o mejor; se puntúa como 1, si presentaba un valor entre 10dB y 19dB; y se puntúa como 2 si el umbral está por debajo de 10dB. La puntuación del CVI es la suma de las puntuaciones de todos los puntos del CV. Un CVI completamente defectuoso daría como resultado una puntuación de 104, mientras que un CVI normal, no afectado, daría una puntuación de CVI de 0. Figura 6.

El CV binocular de Esterman ha sido ampliamente utilizado en diversos estudios para evaluar la relación entre función visual y discapacidad. Se ha demostrado que el CVI es significativamente mejor que el índice de discapacidad de Esterman

para identificar escotomas en el CV binocular. También se ha visto que el CVI es significativamente mejor que el índice de discapacidad de Esterman en notar que falta una parte del CV, problemas para seguir una línea de impresión o problemas de deambulación en escaleras/tropiezos. Los autores aseguran que la medida basada en el CVI es al menos equivalente a la del índice de discapacidad de Esterman para predecir la dificultad percibida por los pacientes o la identificación de pacientes con glaucoma con escotomas centrales.<sup>32</sup> Dado que la construcción del CVI no requiere de ninguna prueba adicional a las medidas de forma monocular, resulta una prueba mucho más práctica que CV de Esterman en la práctica clínica o la investigación.<sup>31</sup> Y es también la razón por la que se decidió el empleo del CVI en este trabajo de investigación.



**Figura 6.** Imagen capturada del software que desarrollaron para calcular el CVI (según el modelo desumación binocular) y su puntuación. Muestra un paciente con defectos en los dos ojos, mostrados en escala de gris de Humphrey. Los valores correspondientes de los CVI resultado se muestran en la imagen inferior izquierda. En la imagen inferior derecha se muestra la misma composición binocular resaltando las zonas con una sensibilidad inferior a 10dB y a 20dB (círculos). Se muestra la puntuación del CVI y el círculo superpuesto indica los 20 grados del campo. Fuente: Crabb, Viswanathan. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol 2005.<sup>31</sup>

Los resultados del estudio de Crabb, Visawanthan et al<sup>31</sup> coinciden con los hallazgos de Jampel et al<sup>35</sup> en que los CV monoculares son más relevantes para la evaluación de la visión percibida por los pacientes que los resultados del campo visual binocular de Esterman y otras pruebas binoculares personalizadas.<sup>31</sup>

Existen varias explicaciones para entender que el CVI parezca ser mejor que el de Esterman a la hora de representar mejor el campo de visión binocular de un paciente, a pesar de estar basado puramente en los resultados monoculares de un paciente. En primer lugar, el CVI se basa en una prueba de umbral más detallada mientras que el CV de Esterman es una prueba supraumbral menos precisa. En segundo lugar, el CV de Esterman no tiene una estrategia para comprobar la fijación adecuada durante la prueba por lo que es susceptible de estar sesgada. Finalmente, la configuración espacial de puntos en el CV integrado puede ser simplemente más adecuada desde el punto de vista funcional que el patrón utilizado por el Esterman. Las dificultades para leer, conducir o no tropezarse, directamente relacionadas con la QoL, dependen fundamentalmente de la visión central, que está mejor evaluada por el CVI.<sup>31</sup>

# 1.3

## Calidad de Vida en glaucoma

La OMS define la QoL como la percepción que tiene un individuo de su posición en la vida en el contexto de su cultura y los sistemas de valores en los que vive y en relación con sus metas, expectativas, estándares y preocupaciones.<sup>36</sup> La calidad de vida relacionada con la salud es el aspecto de la salud de la calidad de vida que se centra en el nivel de capacidad, el funcionamiento diario y la capacidad de las personas para experimentar una vida plena<sup>33</sup> y que es dependiente de disfrutar de una buena visión.

El interés por la calidad de vida ha aumentado tanto en la práctica clínica como en investigación. A partir de los años 90 se empezó a reconocer que el bienestar del paciente debe ser un objetivo importante de la atención médica, sobre todo en personas con enfermedades crónicas.<sup>37</sup> El incorporar el objetivo de mantener la QoL al manejo de cualquier enfermedad ha aumentado de manera exponencial en los últimos años, y el glaucoma no es una excepción.

Así pues, la reducción eficaz y segura de la PIO y la QoL deben ser consideradas conjuntamente. Esto incluye tener en cuenta su edad, su condición física general, sus deseos y opinión, los potenciales efectos adversos del tratamiento y sus actividades diarias para elegir el mejor tratamiento para cada paciente.

### 1.3.1 Calidad de Vida en glaucoma y déficit visual

Algunos pacientes con glaucoma podrían experimentar una pérdida apreciable de la QoL cuando la pérdida de función visual es aún leve y este deterioro au-



mentaría de forma paralela al agravamiento de la enfermedad.<sup>38</sup> El glaucoma parece afectar a la mayoría de dimensiones de la QoL pero, los ámbitos que menos se han relacionado con la función visual son el dolor ocular, la visión de los colores y la salud general, lo que parece razonable ya que no son síntomas típicos POAG.<sup>39</sup> El impacto de la función visual sobre el estado de bienestar y la QoL del paciente es muy variable. En general, el glaucoma leve y moderado sólo tienen una influencia modesta, mientras que una pérdida avanzada de la función visual en ambos ojos puede reducir considerablemente la QoL del paciente.<sup>10</sup>

Los pacientes con glaucoma normalmente tienen una buena agudeza visual hasta estados avanzados de la enfermedad y la QoL suele afectarse de forma importante<sup>40,41</sup> sobre todo en esos estadios más tardíos<sup>42</sup> pero, algunos pacientes tienen ya dificultades en las actividades diarias antes de llegar a estados más avanzados.<sup>43</sup>

La conducción es uno de los aspectos más afectados de la QoL en los pacientes con glaucoma.<sup>39</sup> Se ha descrito<sup>44</sup> que una peor agudeza visual está relacionada con la reducción del número de kilómetros y que unos campos visuales periféricos más alterados están relacionados con el cese de la conducción nocturna. La asociación entre la pérdida de función visual y la conducción podría explicarse por las limitaciones en la adaptación a los cambios rápidos de iluminación del entorno.<sup>45</sup>

Janz et al observaron que las dificultades con las luces brillantes y con la adaptación a la oscuridad eran los síntomas visuales más frecuentes, mientras que la distorsión visual era la más molesta.<sup>46</sup> Otro estudio encontró que la mayoría de los pacientes referían problemas con el deslumbramiento y tenían problemas con la adaptación a distintos niveles de iluminación.<sup>47</sup> Se ha descrito que los pacientes con glaucoma tienen dificultades en conducir de noche, con lluvia, niebla y en lugares que no son conocidos<sup>48,49</sup> y que los pacientes con glaucoma tienen 4,7 veces más riesgo de limitar su conducción que los controles, y además las personas con glaucoma dejan de conducir de noche cuatro veces más.<sup>49</sup> También, los pacientes con glaucoma bilateral atribuían las limitaciones en la conducción a las limitaciones de la visión con un Odds Ratio (OR) de 2,5 respecto de los controles.<sup>48</sup> Yamasaki et al encontraron que sólo el deterioro del CVI superior estaba

asociado a no conducir de noche, con lluvia o con niebla, y que los defectos en el CV inferior no eran un factor para dejar de conducir en estas condiciones.<sup>50</sup>

La pérdida de CV inferior (versus el hemisferio superior) muestra una asociación más fuerte con el deterioro de la QoL, y tiene un mayor impacto en la habilidad de realizar actividades en el día a día como leer, bajar escaleras o ver objetos periféricos mientras andan.<sup>51</sup> Los escotomas inferiores también se asociaron a una mayor tasa de caídas y más caídas que terminan en lesiones en personas de mayor edad.<sup>43,52</sup>

Por otro lado, la asociación entre la pérdida de CV y el empeoramiento de la QoL descrita en la literatura, sugiere que la relación es lineal, es decir, que la QoL disminuye de manera constante a medida que empeora el CV.<sup>53</sup> Sin embargo, el declive en la QoL podría tener fases más lentas y otras más rápidas. Los pacientes con glaucoma están típicamente asintomáticos en estadios iniciales de la enfermedad. Cada cambio en el estado del CV se puede compensar por una buena visión del otro ojo si éste no se ha modificado. Cuando la pérdida del CV se hace sintomática es más probable que el paciente note el impacto en la QoL pero, a la vez, los pacientes pueden desarrollar mecanismos compensatorios. De hecho, hay evidencia de que las adaptaciones conductuales como movimientos de cabeza y ojos, pueden ayudar a los pacientes con glaucoma a compensar la pérdida de CV para realizar tareas cotidianas<sup>54,55</sup> con más facilidad. Jones et al sugieren que la relación entre la pérdida de QoL y la pérdida en la DM en el mejor ojo es monótonica pero no lineal ya que la velocidad a que la disminución de la QoL sería más bien gradual mientras el paciente va experimentando un periodo de adaptación a su pérdida de visión y que, más adelante, se deteriora rápidamente<sup>41</sup>, cuándo la función visual está más deteriorada y ya no puede ser compensada.

### 1.3.2 Calidad de Vida en glaucoma y problemas psicológicos

El objetivo de la atención a las personas con glaucoma o en riesgo de padecerlo es promover su bienestar y QoL dentro de un sistema sanitario sostenible. El bienestar y la QoL se ven influidos por la función visual de la persona, el impacto psicológico de padecer una enfermedad crónica y progresiva que amenaza la

visión, y además los costes y efectos secundarios del tratamiento. Síntomas como la depresión y la ansiedad, que también pueden influir en el comportamiento de los pacientes a la hora de tomar la medicación, provocan un deterioro de la QoL y un consumo de recursos sanitarios.<sup>56</sup> Se ha descrito que después de un diagnóstico de glaucoma, el 34% de los pacientes manifestaron tener un miedo moderado a la ceguera.<sup>57</sup>

El glaucoma tiene un amplio espectro clínico y puede ser asintomático hasta que los defectos del CV progresan y/o afectan al CV central, pero también existen muchos síntomas y signos, debidos a los distintos tratamientos aplicables, la carga psicosocial o los costes del seguimiento y tratamiento, que pueden provocar un deterioro de la QoL por causas distintas a la propia función visual.<sup>58</sup> Se han descrito altos niveles de depresión, ansiedad, alteraciones en el dormir, estrés psicológico e ideas suicidas en pacientes con glaucoma comparado con controles.<sup>57</sup> Estos resultados ponen de manifiesto que el glaucoma, a pesar de ser una enfermedad ocular, puede tener un impacto significativo en la QoL relacionada con la salud psicológica y general. Así pues, parámetros como salud general, psicológica y social forman parte importante de cualquier instrumento de QoL.<sup>59</sup>

Una revisión sistemática observó que además de la conducción, la salud mental, las dificultades en tareas específicas relacionadas con la visión y la dependencia son también dimensiones muy afectadas en los pacientes con glaucoma.<sup>39</sup> El impacto del glaucoma en la función psicosocial no está claro. En un estudio que abarcaba varias enfermedades oculares mostró que tener el diagnóstico de glaucoma puede no tener tanto impacto en la QoL como tener problemas físicos y síntomas como visión borrosa y disminución de la visión.<sup>60</sup> Sin embargo, sí se ha encontrado que la pérdida de CV está más fuertemente asociada a las dimensiones social y psicológica mientras que la agudeza visual está más asociada a las dimensiones funcionales.<sup>39</sup>

Los pacientes con glaucoma tienen más caídas<sup>61</sup>, más accidentes de tráfico<sup>62</sup> y tardan más en reaccionar ante acontecimientos inesperados mientras conducen.<sup>63</sup> Adicionalmente, las personas con glaucoma tienen una mayor probabilidad de desarrollar trastornos psicológicos<sup>64</sup>, siendo la ansiedad y la depresión los dos

más frecuentes<sup>65</sup>. La gravedad de la pérdida de campo visual está correlacionada con alteraciones del estado de ánimo en los pacientes con glaucoma.<sup>66</sup>

### **1.3.3 Calidad de Vida en glaucoma y costes del seguimiento y tratamiento**

Los costes de los tratamientos suponen un inconveniente para el paciente y para los profesionales encargados de su cuidado, pero además, los costes de los exámenes y de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos suponen un problema tanto para el paciente como para la sociedad en su conjunto.

Los pacientes con glaucoma pueden tener un deterioro en la QoL por el impacto emocional del diagnóstico, las visitas regulares y los efectos secundarios de los medicamentos, que se ha visto que pueden afectar la QoL de estos pacientes.<sup>67</sup> El diagnóstico de una enfermedad crónica e irreversible que puede conducir a la ceguera puede afectar al bienestar de los pacientes provocando ansiedad. De manera que el diagnóstico de glaucoma suele causar una carga psicológica y, además, los pacientes tienen que soportar los efectos secundarios de los tratamientos y la presión económica de los tratamientos médico y quirúrgico.<sup>60,61</sup>

En resumen, la QoL del paciente con glaucoma puede estar afectada por la función visual, la limitación en la realización de actividades, dificultades en la movilidad, aspectos psicológicos, efectos adversos del tratamiento y los costes derivados del seguimiento y tratamiento. La EGS recomienda la incorporación de la valoración de la QoL en la toma de decisiones sobre el manejo de cada paciente con glaucoma.<sup>10</sup>



# 1.4

## Análisis de la calidad de vida en glaucoma: PROMs

Se sabe que la medición de la agudeza visual con pruebas de alto contraste no refleja la experiencia real del paciente o el impacto que el glaucoma tiene en la vida de los pacientes. La medida de la QoL mediante cuestionarios es, posiblemente, el mejor sistema de valoración para describir las verdaderas consecuencias que la enfermedad tiene para los pacientes ya que permiten recoger su experiencia vital diaria, sus problemas y las limitaciones a las que se enfrentan.

La QoL se estudia con los PROMS (*patient-reported outcome measures*). Aunque el campo de la evaluación del estado de salud desde la perspectiva de los pacientes tiene más de 50 años de historia, el término PROM ha sido acuñado recientemente, de manera específica, para evitar la confusión creada alrededor de varios términos relacionados y muchas veces utilizados como sinónimos entre otros: “calidad de vida”, “calidad de vida relacionada con la salud”, “estado de salud” o “capacidad funcional”, entre otros.<sup>37</sup> Los PROMs se definen como cualquier informe del estado de salud del paciente que viene directamente del paciente, sin interpretación de la respuesta del paciente por parte de ningún profesional.

Los PROMs son, además, una herramienta útil para la auditoría o la evaluación de los servicios de glaucoma o para la evaluación de tratamientos en los ensayos clínicos. En realidad, son esenciales para la investigación clínica y deberían serlo también para la toma de decisiones. Así la *Food and Drug Administration* (FDA) exige la evaluación de los PROMs en todos los ensayos clínicos y respalda el uso de PROMs para definir los objetivos en los ensayos de nuevos fármacos para

glaucoma. En consecuencia, los PROMs se utilizan como objetivos primario y/o secundarios en los ensayos clínicos oftalmológicos.

Los PROMS son un criterio de valoración cada vez más utilizado en los ensayos clínicos como objetivo principal.<sup>68,69</sup> En oftalmología se ha reconocido que la exploración clínica tradicional como la agudeza visual, no refleja la experiencia del paciente o el impacto que la enfermedad tiene en la vida del paciente.<sup>70</sup> Además, se ha visto que los PROMs más comúnmente utilizados en oftalmología requieren un nivel de lectura superior al recomendado por la *American Medical Association* (AMA) y el *National Institut of Health* (NIH) y contienen cuestiones que son demasiado difíciles para que muchos pacientes los lean y/o entiendan. Es necesario mejorar el diseño de los PROMs para que resulten apropiados para el nivel cultural y de alfabetización de la población.<sup>71</sup>

En una revisión reciente<sup>3</sup> que tenía como objetivo identificar los cuestionarios más apropiados para capturar el impacto que tiene el glaucoma en la QoL de los pacientes, se identificaron 10 cuestionarios como los más adecuados para utilizar en glaucoma gracias a una búsqueda bibliográfica sistemática y la opinión de expertos. Entre estos 10 mejores cuestionarios se encuentran algunos específicos de glaucoma, otros específicos sobre la visión, sobre salud general y, finalmente, otros específicos para evaluar tratamientos. Esos 10 mejores cuestionarios fueron los siguientes:

#### Salud general

- *Medical outcomes study 36-item short form* (MOS SF-36)

#### Específicos de visión

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

#### Específicos de glaucoma

- *Glaucoma Quality of Life* (GQL-15)
- *Glaucoma Activity Limitations* (GAL-9)
- *Aberdeen Glaucoma Questionnaire* (AGC)
- *Viswanathan Questionnaire*
- *Symptom Impact Glaucoma* (SIG)

#### Específicos de tratamiento

- *Comparison of ophthalmic Medications for Tolerability*<sup>72</sup> (COMTol)
- *Treatment Satisfaction survey for Intraocular Pressure*<sup>73</sup> (TSS-IOP)

Mientras que esta evaluación identificó que las escalas específicas para el glaucoma son las más apropiadas para identificar el impacto de la enfermedad, también se identificaron algunos cuestionarios específicos de la visión (NEI-VFQ-25) y de la salud general (MPS-SF-36) como apropiados para recopilar información holística como las dimensiones social y psicológica.

### 1.4.1 De Salud General

El cuestionario 36-*Item Short Form Health Survey* (SF-36) es un cuestionario corto de salud general derivado de un cuestionario más complejo que abarca 40 facetas de la salud. Está compuesto por 8 dimensiones<sup>74,75</sup>: Función Física (10); Rol físico (4); Dolor corporal (2); Salud General (5); Vitalidad (4); Función Social (2); Rol Emocional (3) y 2 componentes físico y mental<sup>76</sup>. El tiempo medio de realización es de 8 minutos en completar. El cuestionario SF-36 puede separar pacientes sintomáticos y asintomáticos y distingue estadios y severidad de la enfermedad y finalmente clasifica según los efectos del tratamiento. En 1996 se introdujo una segunda versión del SF-36 para corregir las deficiencias encontradas en la versión original.<sup>67,77</sup> Es un cuestionario que muestra una buena correlación con la edad y está reconocido por la *Haute Autorité de Santé* (HAS) para utilizarse en ensayos clínicos, pero tiene una débil correlación entre la puntuación del cuestionario y los índices del campo visual (DM y PSD).<sup>78</sup>

El cuestionario SF-36 se utilizó en un estudio con tres grupos: pacientes con POAG, pacientes sospechosos de glaucoma y pacientes sin diagnóstico de enfermedad ocular excepto catarata. Los pacientes con POAG tuvieron menor puntuación que los sospechosos de glaucoma en todas las dimensiones excepto en “salud general”. Los controles obtuvieron una puntuación mayor que los pacientes con POAG y sospechosos de glaucoma en todas las dimensiones excepto por “salud mental” donde no se encontraron diferencias significativas. En este estudio el POAG fue un predictor fuerte de una baja puntuación en el SF-36 en todos los dominios.<sup>79</sup> Parrish et al utilizaron el cuestionario SF-36 para evaluar la QoL en 147 pacientes con glaucoma, las puntuaciones de los ocho dominios del cuestionario eran comparables con los datos normativos ajustador por la edad y no se encontraron diferencias significativas.<sup>80</sup>



El glaucoma es una condición ocular que normalmente no causa síntomas sistémicos, de manera que no tiene un fuerte impacto en la percepción que el paciente tiene sobre salud general y los distintos aspectos que se evalúan en los cuestionarios.<sup>67</sup> Cypel et al observaron una puntuación menor entre los pacientes con glaucoma que en los controles en todos los dominios del SF-36.<sup>81</sup> En una revisión sistemática de estudios que utilizaban el SF-36 para evaluar la QoL en pacientes con glaucoma, se encontró que la vitalidad era el dominio más afectado y, en cambio, la función social y las limitaciones emocionales eran las menos afectadas por la enfermedad.<sup>82</sup>

El EuroQOL-5D (EQ-5D)<sup>83</sup> es un cuestionario genérico multidimensional formado por dos partes: el sistema descriptivo y la escala visual (EQ-VAS). Se evalúan en este cuestionario cinco dimensiones: movilidad, autocuidado, actividades usuales, dolor/disconfort y ansiedad/depresión. Cada dimensión tiene tres niveles: sin problemas, algunos problemas, problemas severos. Además, el EQ-VAS mide el estado de salud general utilizando una barra vertical donde el paciente debe poner una marca entre el 0 o “peor estado de salud imaginable” y el 100 que corresponde al “mejor estado de salud imaginable”. El cuestionario EQ-5D se ha utilizado en más de 3000 publicaciones investigando la QoL en una amplia variedad de enfermedades. El éxito de su utilización se debe a su diseño, fácil para ser autocompletado incluso en encuestas postales, pero que también se adapta muy bien a las entrevistas cara a cara en la clínica.

Kobelt et al utilizaron el cuestionario EQ-5D en 199 pacientes con POAG y HTO, que se dividieron en 5 grupos en función de la severidad de la enfermedad.<sup>84,85</sup> No encontraron diferencias significativas en los cuatro primeros estadios de la enfermedad pero sí en el estadio cinco, lo que sugirió que la QoL parece que solo empeora por glaucoma en los casos más avanzados y sobretodo cuando los dos ojos están afectados. De manera similar, Aspinall et al no encontraron una reducción significativa de la QoL en ninguna de las escalas del EQ-5D en una cohorte de 84 pacientes con glaucoma sin otras comorbilidades.<sup>85</sup>

### 1.4.2 Específicos de Visión

Los cuestionarios *National Eye Institute Visual Functioning Questionnaire* (NEI-VFQ-25 y -5)<sup>86,87</sup> fueron desarrollados para medir la influencia de los problemas de visión en la QoL relacionada con la salud a través de varias condiciones oculares.<sup>88</sup> Para la creación y selección de los ítems se incluyeron diferentes grupos de pacientes con glaucoma, degeneración macular, cataratas y otras enfermedades oculares. Un tercio de los pacientes incluidos presentaban POAG en un amplio rango de gravedad. El NEI-VFQ 51 y su versión corta, el NEI-VFQ-25 se han utilizado ampliamente y muestran una consistencia interna, reproducible y sensible en pacientes con glaucoma.<sup>86,89,90</sup> Los NEI-VFQs se utilizaron en ensayos clínicos aleatorizados como el *Early Manifest Glaucoma Trial* (EMGT) y el *Tube versus Trabeculectomy Study*. El VFQ-25 tiene los siguientes dominios: salud general, visión general, salud mental, dolor ocular, visión cercana, visión lejana, visión periférica, función social, visión del color, conducción, limitaciones y dependencia. Tiene 25 ítems y se tarda una media de 14 minutos en completar. Da información de los efectos general del glaucoma en general, los efectos psicológicos y, también, los sociales.

### 1.4.3 Específicos de Glaucoma

El cuestionario *Glaucoma Quality of Life 36* (Glau-QoL 36)<sup>91</sup> fue diseñado para evaluar los problemas que se encuentran, los pacientes con glaucoma, en el día a día debido al déficit de visión, el tratamiento de la enfermedad y su impacto en la vida cotidiana. Tiene 36 ítems por lo que rellenarlo exige un cierto esfuerzo. Presenta una excelente correlación con la progresión de la enfermedad. Está testado con 800 pacientes. Parece ser capaz de detectar cierto deterioro en la QoL en pacientes que aún no tienen problemas de funcionamiento, algo que no consiguen otros cuestionarios. Está reconocido y recomendado por la HAS para ser utilizado en ensayos clínicos. Sin embargo, no permite diferenciar el grado de satisfacción entre 2 tratamientos distintos, ni el grado de cumplimiento de los pacientes o su facilidad.

El cuestionario *Glaucoma Quality of Life* (GQL-15)<sup>45,92</sup> se desarrolló para medir el

efecto de la pérdida de CV binocular en la función visual. Tiene 15 ítems y supone poco esfuerzo de respuesta ya que sólo se tarda de media unos 7 minutos en responder. Detectó una asociación entre una disminución de la puntuación en visión y el glaucoma y parece útil para evaluar la progresión de la enfermedad. Sus resultados permiten diferenciar distintos estadios de la enfermedad incluso entre leve y moderado en algunos casos.<sup>93</sup> Ha sido ampliamente utilizado y es considerado como la herramienta más útil y clínicamente relevante<sup>94</sup> para estudiar la QoL en glaucoma.

El cuestionario *Glaucoma Activity Limitation* (GAL-9) fue diseñado para medir las limitaciones en la actividad relacionadas con la visión. Tiene los dominios siguientes: movilidad exterior, visión periférica, visión cercana y adaptación a la oscuridad. Es una versión más corta del GQL-15 para evaluar las limitaciones en la actividad y la movilidad.<sup>95,96</sup> Es más rápido de administrar y tiene las mismas propiedades que el cuestionario de 15 preguntas y se utiliza con frecuencia.<sup>95</sup> Tiene capacidad para determinar diferencias entre paciente que han progresado y aquellos que no.<sup>97</sup>

El cuestionario *Aberdeen Glaucoma Questionnaire* (AGC)<sup>98</sup> fue creado para evaluar la efectividad del cribado de glaucoma comparado con la detección oportunista. Tiene 68 ítems y el esfuerzo para contestarlo es importante. Permite discriminar entre gente sin glaucoma y aquellos que tienen un grado importante de daño en el nervio óptico. No ha sido utilizado en muchos estudios y no tiene ítems relacionados con la medicación.<sup>3</sup>

El cuestionario *Viswanathan* fue desarrollado para medir la discapacidad visual. Tiene los siguientes dominios: calidad de visión, habilidad de realizar actividades.<sup>78</sup> Tiene 10 ítems por lo que no exige gran esfuerzo y se tarda una media de 5 minutos en completar. Encuentra diferencias estadísticamente significativas entre pacientes con glaucoma leve, moderado y severo. Es simple y rápido de administrar. Presenta una buena correlación con el NEIVFQ-25 y con el GQL-15, sobretodo en visión periférica y adaptación a la oscuridad.<sup>59</sup> Adicionalmente, se correlaciona bien con los índices del campo visual.

El cuestionario *Symptom Impact Glaucoma* (SIG)<sup>99</sup> es un cuestionario diseñado para medir la frecuencia de los síntomas relacionado con la enfermedad y/o los efectos secundarios del tratamiento y molestias. Tiene los siguientes dominios: función visual, síntomas oculares locales y síntomas sistémicos. Tiene 43 ítems y sí requiere un esfuerzo alto para ser contestador. Captura los síntomas oculares locales, el déficit de la función visual del glaucoma y su tratamiento. Ha demostrado una correlación estadísticamente significativa con el NEI-VFQ-25. Utilizado en estudios con largo tiempo de seguimiento y muestras grande de pacientes, es considerado una excelente herramienta de investigación.<sup>94</sup> Parte del examen establecido por el CIGTS que evalúa la relación entre la calidad de vida y el campo visual.<sup>99</sup>



# 2

## Justificación



## Justificación

El glaucoma es una neuropatía óptica progresiva e irreversible que produce un deterioro de la función visual sobre todo en estadios avanzados de la enfermedad. En la mayoría de los casos es asintomática hasta llegar a estos estadios avanzados. Actualmente sólo la disminución de la PIO ha demostrado ser eficaz para controlar la enfermedad y frenar la progresión a ceguera. La QoL de los pacientes con glaucoma se ve afectada por varios mecanismos que incluyen el hecho de sufrir una enfermedad crónica que puede provocar ceguera, el económico, el tratamiento y sus efectos adversos sistémicos y locales, y el deterioro de la función visual que puede afectar a la movilidad o provocar limitaciones en ciertas actividades.

Las pruebas que se realizan habitualmente a los pacientes con glaucoma en la práctica clínica diaria no reflejan con precisión el impacto funcional que la enfermedad y su tratamiento tienen en la QoL de los pacientes. La campimetría mide el deterioro de la función visual de los pacientes con glaucoma y, por este motivo, es la prueba que más se aproxima a conocer el deterioro funcional de los pacientes. Sin embargo, esta prueba no permite conocer el impacto global que la enfermedad y su tratamiento tienen sobre la QoL en el paciente. Y dado que, como indican las guías de la EGS<sup>10</sup>, el objetivo del tratamiento no es sólo controlar la PIO sino que es promover el bienestar y la QoL de los pacientes con glaucoma, es importante valorar la QoL de los pacientes.



La QoL se puede estudiar con los PROMs. Son cuestionarios validados y estandarizados completados directamente por los pacientes sin ninguna interpretación o manipulación por parte de otra persona. Conviene utilizar PROMs que evalúan la salud global, la QoL relacionada con la visión, con el glaucoma y los que son más específicos para evaluar las consecuencias negativas del tratamiento del glaucoma. La fusión de los datos proporcionados por diferentes PROMs y los datos de la campimetría, que mide el deterioro de la función visual, podrían proporcionar una buena y completa estimación de la QoL en un paciente determinado. En la práctica clínica se realizan habitualmente dos CV monoculares, lo que es muy útil en el seguimiento del glaucoma, pero no refleja lo que el paciente percibe realmente que es la integración de ambos CVs en uno sólo binocular. Por todo esto, resulta muy interesante utilizar un CV binocular para estudiar la QoL de los pacientes con glaucoma.

Si el CVI permitiera estimar el CV binocular de forma precisa a partir de los dos CV monoculares, éste podría relacionarse con la QoL de los pacientes con glaucoma. Si fuera así, el CVI podría ser una estimación de la QoL de los pacientes con glaucoma y, como se ha comentado, podría estimarse a partir de los dos CV monoculares que están disponibles para cualquier paciente con glaucoma, sospecha o hipertensión ocular pues es parte estándar de su diagnóstico y seguimiento. Sería muy interesante conocer a partir de qué valores umbrales, de una determinada zona del CVI, el déficit del CV binocular tiene ya un impacto negativo en la QoL del paciente.

# 3

## Hipótesis de trabajo



## **Hipótesis de trabajo**

El grado de daño funcional provocado por el glaucoma, estimado con el CVI, se correlaciona con la QoL y ciertas zonas del CV binocular afectan preferentemente a ciertas actividades y capacidades de los pacientes que sufren la enfermedad.



# 4

## Objetivos

4.1 Objetivo principal

4.2 Objetivos secundarios



## 4.1

### Objetivo principal

Evaluar qué características (localización, profundidad de los escotomas...) del daño funcional producido por el glaucoma determinan el deterioro de la calidad de vida en los pacientes.





## 4.2

### Objetivos secundarios

1. Evaluar la calidad de vida en pacientes con glaucoma y sujetos normales, y valorar su relación con la gravedad del defecto campimétrico presente.
2. Estudiar la correlación entre la pérdida de campo visual integrado y la calidad de vida.
3. Estudiar la correlación entre las distintas zonas del campo visual integrado y el índice de función visual.



# 5

## Material y métodos

- 5.1 Diseño del estudio
- 5.2 Aspectos éticos
- 5.3 Criterios de selección
- 5.4 Exploración oftalmológica
- 5.5 Cuestionarios de calidad de vida
- 5.6 Análisis estadístico



## 5.1

### Diseño del estudio

Estudio transversal con selección prospectiva de los casos. Se han incluido un total de 489 sujetos que fueron reclutados de forma consecutiva en las consultas externas del Hospital de la Esperança-Parc de Salut Mar de Barcelona y los centros de atención primaria de su zona de influencia entre septiembre 2011 y septiembre 2014. Todos los pacientes incluidos en el estudio tenían al menos 18 años y eran sanos (grupo normal) o tenían un diagnóstico de glaucoma.



## 5.2

### Aspectos éticos

Se obtuvo el consentimiento informado oral o escrito de todos los participantes. El estudio fue aprobado por el comité de ética del Parc de Salut Mar ([Anexo 1](#)).





## 5.3

### Criterios de selección

#### 5.3.1. Criterios de inclusión

Los sujetos normales no presentaban patología oftalmológica objetivable en la exploración y tenían agudeza visual superior o igual a 0.8, presión intraocular inferior a 21 mmHg, exploración oftalmológica normal, nervio óptico normal y CV normal. Se incluyeron como normales aquellos sujetos con catarata incipiente o que hubieran sido operados de catarata sin complicaciones.

Los pacientes con glaucoma cumplían los siguientes criterios de inclusión: cualquier valor de presión intraocular, y campo visual y nervio óptico glaucomatosos. El campo visual glaucomatoso se definió como aquel que tenía un mínimo de 3 puntos contiguos fuera de los límites de normalidad ( $p < 5\%$  en la gráfica de desviación del patrón), uno de los cuales tenía  $p < 1\%$  y confirmado en un mínimo de dos CV. Se consideró nervio óptico glaucomatoso aquel que presentaba alguna de estas características: adelgazamiento del anillo neuro-retiniano y/o alteración de la regla ISNT (anillo inferior > anillo superior > anillo nasal > anillo temporal), y/o presencia de una muesca y/o existencia de hemorragia en astilla y/o presencia de un defecto de la capa de fibras nerviosas y/o asimetría en la excavación papilar  $\geq$  a 0.3 que no se pudiera explicar por asimetría en el tamaño papilar y/o o excavación papilar superior a 0.8 que no se pudiera justificar por un tamaño papilar grande.

### **5.3.2 Criterios de exclusión**

Se excluyeron aquellos sujetos que no realizaron un CV fiable, definido como un campo con pérdidas de fijación <15%, errores falsos positivos <15% y errores falsos negativos <15%. También se excluyeron los que presentaban miopía >-4D, y pacientes con patología retiniana o patología neurológica que pudieran afectar al CV.

## 5.4

### Exploración oftalmológica

A todos los sujetos incluidos se les realizó una exploración oftalmológica completa que incluyó agudeza visual con corrección, gonioscopia, medición de la presión intraocular con el tonómetro de aplanación de Goldman (Haag-Streit 900, Haag-streit, Swiss), exploración biomicroscópica del segmento anterior y posterior en la lámpara de hendidura. Además, los sujetos realizaron CV utilizando el campímetro de Humphrey (Carl Zeiss Mediec, Dublin, CA) y el programa 24-2 SITA estándar. Todo CV patológico fue confirmado con otro segundo campo.

#### 5.4.1 Cálculo del campo visual integrado

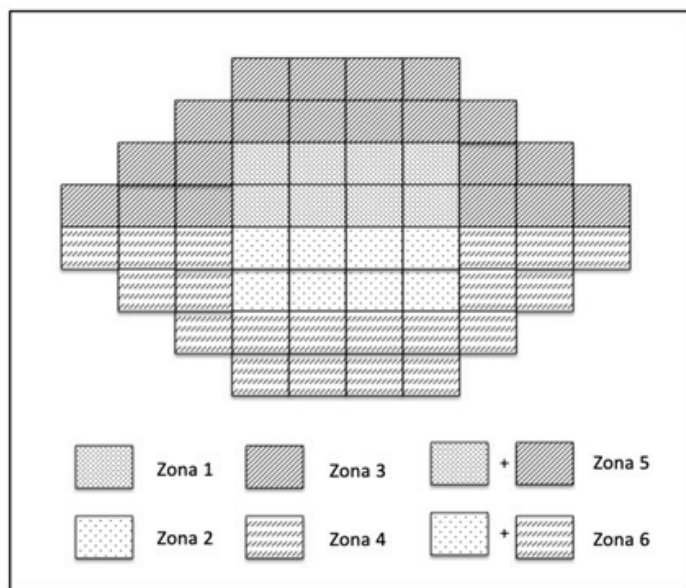
El CVI se calculó utilizando los campos visuales monoculares de los ojos derecho e izquierdo según la técnica de la mejor sensibilidad descrita por Nelson-Quigg et al.<sup>34</sup>

La sensibilidad del CVI en la localización del punto ciego de un ojo depende de la sensibilidad retiniana en la localización correspondiente del otro ojo: por lo tanto, estas localizaciones no se excluyeron. Una vez obtenido el CVI, se dividió en 6 zonas para poder estudiar en detalle la relación entre la localización de los defectos en el CVI y el deterioro de distintos aspectos de la calidad de vida. Las zonas del CVI se describen en detalle en la [Figura 7](#):

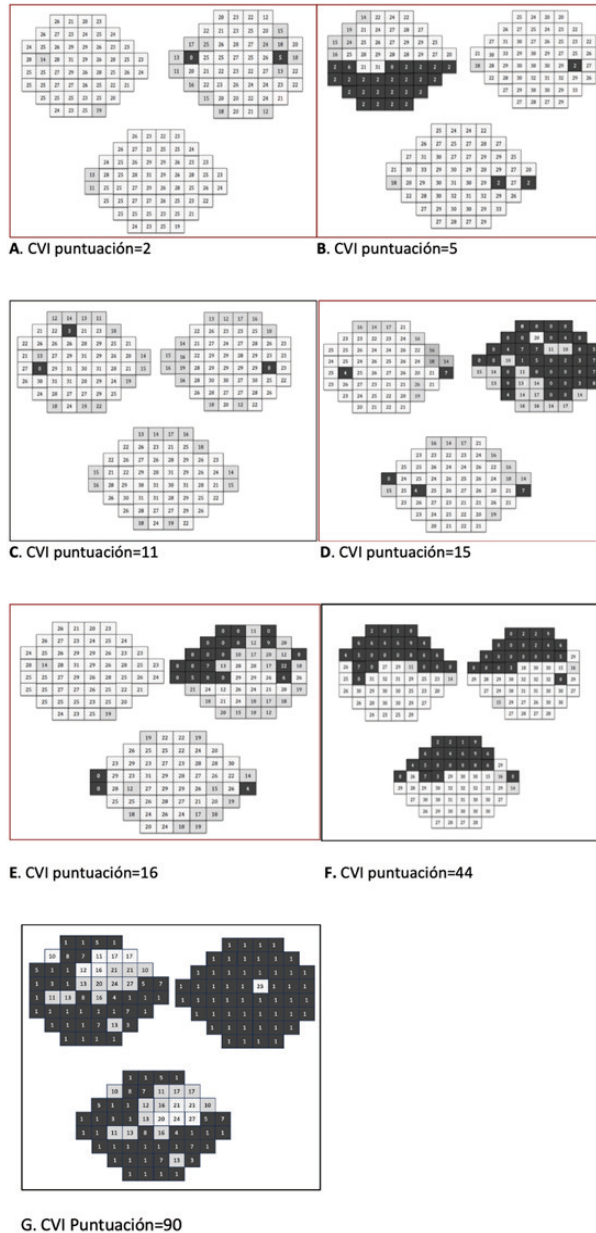
- Zonas 1 y 2 representan las áreas centrales del campo visual integrado superior e inferior, respectivamente.

- Las zonas 3 y 4 representan la periferia media superior e inferior, respectivamente.
- La zona 5 corresponde al hemicampo superior
- La zona 6 al hemicampo inferior.

Para puntuar cada una de estas zonas se utilizó la media de la sensibilidad umbral en cada punto del CVI, que a su vez fue la sensibilidad más alta de los puntos correspondientes de los dos ojos. Así, los valores de los puntos de corte en estas zonas son más altas cuanto menor es el daño funcional existente. Al contrario de lo que ocurre con la puntuación global del CVI que se calculó según lo descrito por Crabb et al<sup>31</sup> (Figura 8). Según la técnica descrita por Crabb, un punto puntúa 0 si el valor umbral es 20dB o más, puntúa 1 si tiene un valor umbral entre 19 y 10dB y puntúa si tiene un valor umbral por debajo de 10dB. Esta puntuación global es mayor cuanto mayor es el defecto en el CVI (0=normal, 100=CVI muy deteriorado).



**Figura 7.** Zonas del CVI. Zonas 1 y 2 representan las áreas centrales del campo visual integrado superior e inferior, respectivamente. Las zonas 3 y 4 representan la periferia media superior e inferior, respectivamente. La zona 5 corresponde al hemicampo superior y la zona 6 al hemicampo inferior. Para puntuar cada una de estas zonas se utilizó la media de la sensibilidad umbral más alta de los puntos correspondientes de los dos ojos. Así las puntuaciones en estas zonas son más altas cuanto menor es el daño funcional existente. Al contrario de lo que ocurre con la puntuación global del CVI.



**Figura 8.** Ejemplos de la puntuación del CVI. El CVI fue construido para cada paciente con el método de la mejor sensibilidad. Cada punto del CVI fue considerado para calcular la puntuación del CVI. Se calculó como describió Crabb.<sup>31</sup> Un punto puntúa 0 si el valor umbral es 20dB o más, puntúa 1 si tiene un valor umbral entre 19 y 10dB y puntúa si tiene un valor umbral por debajo de 10dB. Cuanto mayor es el daño en el CV binocular, mayor es la puntuación del CVI. Pero si la afectación de los CV de cada ojo es muy asimétrica, y en zonas no superpuestas de los dos CV monoculares, el CVI puede ser casi normal como en los ejemplos D y E. En cambio, cuando el daño en los dos CV monoculares se superpone, el CVI también está dañado, como es el caso del ejemplo F.

### 5.4.2 Clasificación de los pacientes según el campo visual monocular

Los pacientes con glaucoma se clasificaron según su grado de glaucoma, concretamente según el valor del DM. Se consideró glaucoma leve si el DM era  $>-6\text{dB}$ , moderado si el DM estaba entre  $-6,1\text{dB}$  y  $-12\text{dB}$ , y severo si el DM era  $<-12\text{dB}$ .

Para estudiar la relación entre la QoL y el estado del CV en 4 situaciones clínicas distintas, cada ojo de cada paciente con glaucoma se clasificó según el grado de glaucoma (ver más arriba) y, teniendo en cuenta la clasificación de cada ojo ([Tabla 3](#)). Los sujetos incluidos en el estudio fueron clasificados en cuatro categorías. En el Grupo 1 se incluyeron sujetos con ambos ojos sanos o con glaucoma leve. En el Grupo 2 se incluyeron los pacientes con glaucoma en ambos ojos de grado leve o moderado. El Grupo 3 estaba formado por pacientes con glaucoma en ambos ojos moderado o severo. El Grupo 4 lo integraban pacientes con daño glaucomatoso asimétrico, es decir, pacientes que tenían un ojo con daño severo y otro ojo sano o con daño glaucomatoso leve.

Grupo	Grado de daño glaucomatoso en cada ojo
Grupo 1	Ambos ojos sanos o con glaucoma leve
Grupo 2	Ambos ojos con glaucoma leve o moderado
Grupo 3	Ambos ojos con glaucoma moderado o severo
Grupo 4	Un ojo sano o con glaucoma leve y el otro ojo con glaucoma severo

[Tabla 3](#). Clasificación de los sujetos en grupos.

## 5.5

### Cuestionarios de calidad de vida

La calidad de vida se estudió con tres cuestionarios: Euroqol 5D (EQ5D), *25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire* (NEI VFQ-25) y *Ocular Surface Disease Index* (OSDI), todos ellos se emplearon en su versión en castellano (ver [Anexo 6](#)).

El NEI VFQ-25 es un cuestionario desarrollado por Mangione et al<sup>87</sup> diseñado para ser autoadministrado que ha sido ampliamente utilizado para la evaluación de la calidad de vida relacionada con la visión. Se ha utilizado la versión corta de un cuestionario más largo con 51 preguntas (NEI-VFQ51). Consta de 12 sub-escalas, 5 no visuales (salud general, salud mental, dependencia, función social y limitaciones) y 7 sub-escalas visuales (visión general, dolor ocular, visión de cerca, visión de lejos, conducción, visión del color y visión periférica). La puntuación de cada sub-escala se calculó de acuerdo con los métodos descritos por los creadores del NEI-VFQ.<sup>87</sup> A cada sub-escala se dio una puntuación que puede ir de 0 a 100, donde 0 es la peor discapacidad y 100 representa una ausencia de discapacidad relacionada con la visión.

El EQ5D<sup>83</sup> es un cuestionario que permite medir la calidad de vida relacionada con la salud que se puede utilizar tanto en individuos sanos como en pacientes con diferentes patologías. Se pidió a cada paciente que valorara su estado de salud, primero asignando a cada una de las discapacidades evaluadas un nivel de gravedad por dimensiones y, después, en una escala visual analógica (EVA) de evaluación más general. Consta de cinco dimensiones de salud que son movilidad,



cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión y cada una de ellas tiene tres posibles niveles de gravedad (sin problema, algunos problemas o problemas moderados y problemas graves). La EVA es una línea vertical de 20 centímetros, milimetrada, que va desde 0 (peor estado de salud imaginable) a 100 (mejor estado de salud imaginable). Cada sujeto marcó en la línea vertical la puntuación que mejor reflejaba su estado de salud global.

El OSDI<sup>100</sup>, desarrollado por *Outcomes Research Group al Allergan INC* (Irvine, Calif). Es un cuestionario que consta de 12 ítems que permite evaluar los síntomas de irritación ocular y su impacto en la función visual. Cada ítem se puntúa del 0 (nunca) a 4 (todo el tiempo). Comprende 3 sub-escalas: visión relacionada con la función, síntomas oculares e irritación por causas ambientales. La puntuación global del OSDI va de 0 a 100 donde mayores puntuaciones representan una mayor discapacidad y severidad de la alteración de la calidad de vida relacionada con la superficie ocular.

Los resultados de los cuestionarios fueron procesados de manera automática por el *Institut Municipal d'Investigació Mèdica-Grup de Recerca de Serveis Sanitaris*. Los cuestionarios fueron escaneados y un programa específico contabiliza las respuestas.

## 5.6

### Análisis estadístico

#### 5.6.1 Para cumplir el Objetivo Principal se realizó el siguiente análisis

Las variables categóricas se describieron con frecuencias y porcentajes. Las variables cuantitativas se describieron con la media, la desviación estándar, la mediana y el primer y tercer cuartil. Para establecer el mejor punto de corte de cada zona del CVI y de la puntuación del CVI con respecto a las diferentes dimensiones del VFQ-25 ( $\geq 50$  vs  $< 50$ ), EQ-5D (1 vs 2 vs 3) y OSDI ( $\geq 50$  vs  $< 50$ ), y se realizaron curvas *Receiver Operating Characteristics* (ROC). Se identificaron los valores de corte, de la puntuación global del del CVI y de cada zona del CVI, que maximizaban la sensibilidad y la especificidad. La puntuación de cada zona se calculó a partir de la media de cada zona. Además, también se calcularon los riesgos relativos de sufrir una peor QoL, con un intervalo de confianza (IC) del 95%.

Se calculó el área bajo la curva de cada ROC. Las curvas ROC no significativas o con AUC (área bajo la curva) inferior a 0.6 no se utilizaron para el cálculo del punto de corte ([Figura 9](#)). Los valores de  $p$  inferiores a 0.05 se consideraron estadísticamente significativos. Todos los análisis se han realizado con el programa estadístico SPSS 18.0 (IBM Corp., Chicago, Estados Unidos).

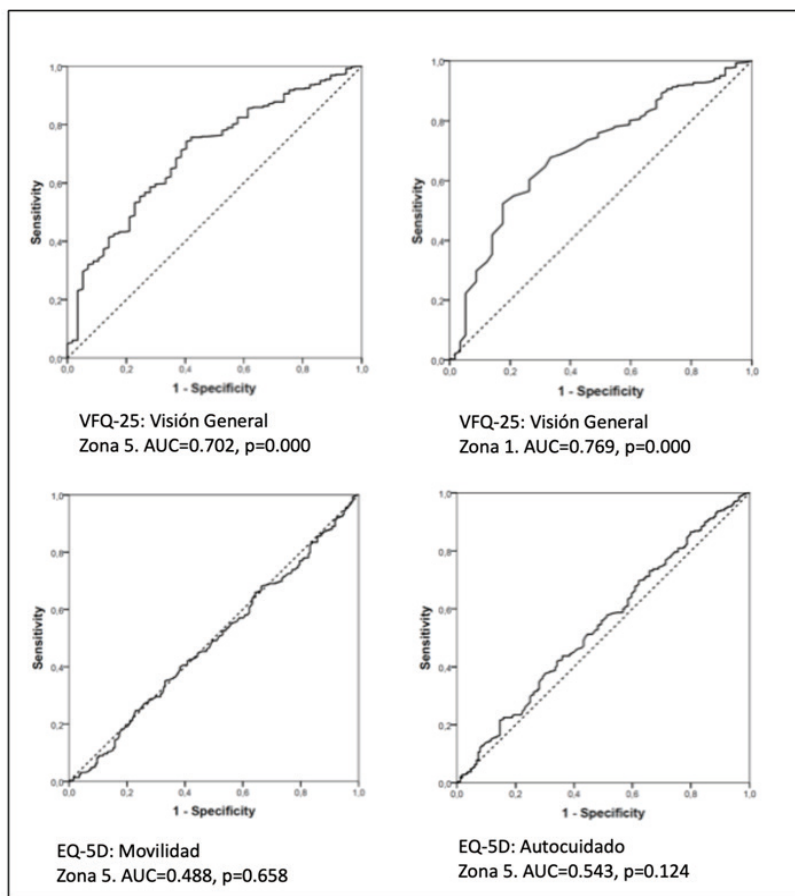


Figura 9. Sólo se utilizaron las curvas ROC con un AUC superior a 0.6 para calcular los puntos de corte. En esta figura se muestran cuatro curvas ROC diferentes. Las curvas ROC inferiores tienen una AUC inferior a 0.6, por lo que no se utilizaron para calcular los puntos de corte. Las curvas ROC superiores son útiles para calcular los puntos de corte, ya que el AUC es superior a 0.6.

### 5.6.2 Para el cumplimiento de los Objetivos Secundarios se realizaron los siguientes análisis de datos

Las variables categóricas se describieron con la frecuencia y porcentajes, y las cuantitativas con la mediana y percentiles 25 y 75. Para comparar las variables categóricas se utilizó la prueba  $\chi^2$  y para las cuantitativas se utilizó el test no paramétrico de Kruskal-Wallis y el test U-Mann-Whitney para las comparaciones dos a dos. En los test  $\chi^2$  y de Kruskal-Wallis se consideraron como estadísticamente significativos valores de  $p < 0.05$  mientras que en las comparaciones dos a dos se utilizó una  $p < 0.008$  al aplicar la corrección para comparaciones múltiples de Bonferroni. Todos los análisis se han realizado con el programa estadístico SPSS 18.0 (IBM Corp., Chicago, Estados Unidos).

# 6

## Resultados

- 6.1 Características del daño funcional que determinan el deterioro de la calidad de vida de los pacientes
- 6.2 Evaluación de la calidad de vida en pacientes con glaucoma y sujetos normales, en relación con la gravedad del daño funcional en cada ojo.
- 6.3 Estudio de la correlación entre las distintas zonas del campo visual integrado y el índice de función visual
- 6.4 Estudio de la correlación entre la pérdida de campo visual y la calidad de vida



## 6.1

### **Características del daño funcional que determinan el deterioro de la calidad de vida de los pacientes**

Se incluyeron en el estudio un total de 489 pacientes. Todos ellos respondieron a los tres cuestionarios de calidad de vida; EQ-5D, OSDI y VFQ-25 y se les realizó una exploración oftalmológica completa. Cincuenta y uno eran sujetos sanos y 438 eran pacientes con diferentes grados de glaucoma. En la [Tabla 4](#) se resumen las características de la muestra de estudio para los sujetos normales y los pacientes con glaucoma: edad, agudeza visual y resultados de los tres cuestionarios.

Características clínicas de los participantes del estudio			
	Sujetos sanos (n=51)	Glaucoma (n=438)	P valor *
Edad	65.48 ± 13	73.85 ± 12.01	0.00
AV Ojos derechos	0.83 ± 0.21	0.68 ± 0.63	0.00
AV Ojos izquierdos	0.95 ± 0.97	0.71 ± 0.62	0.00
OSDI	78.42 ± 43.01	86.08 ± 33.51	0.18
EQ-5D			
Movilidad	1,26 ± 0,44	1.34 ± 0.49	0.283
Autocuidado	1.04 ± 0.18	1.12 ± 0.35	0.070
Actividades habituales	1.16 ± 0.41	1.21 ± 0.47	0.432
Dolor/Disconfort	1.35 ± 0.51	1.46 ± 0.58	0.219
Ansiedad/Depresión	1.27 ± 0.48	1.41 ± 0.60	0.124
VAS	70 ± 18.21	67.86 ± 18.26	0.261
VFQ-25			
Visión general	69.64 ± 15.72	67.64 ± 15.98	0.268
Dolor ocular	81.14 ± 20.47	80.63 ± 19.75	0.753
Actividades cerca	83.99 ± 18.05	78.99 ± 24.78	0.458
Actividades lejos	87.57 ± 18.64	84.85 ± 20.24	0.401
Función social	94.07 ± 15.68	90.97 ± 18.52	0.113
Salud mental	81.94 ± 18.10	77.51 ± 21.30	0.113
Lectura	84.37 ± 23.50	82.98 ± 25.00	0.904
Dependencia	90.47 ± 22.44	87.99 ± 23.42	0.548
Conducir	35.77 ± 30.93	32.13 ± 33.71	0.530
Color	96.05 ± 11.36	92.61 ± 17.55	0.212
Visión periférica	91.22 ± 20.31	85.01 ± 23.88	0.021

\*Test de Kruskal-Wallis; AV: Agudeza visual; OSDI: Ocular Surface Disease Index; EQ-5D: Cuestionario Euroqol 5D; VFQ-25: Visual Function Questionnaire.

**Tabla 4.** En todos los casos los valores del cuestionario VFQ-25 fueron más altos en el grupo de sujetos sanos que en el grupo de pacientes con glaucoma, lo que implica una mejor QoL en el grupo de sujetos sanos respecto los pacientes con glaucoma. La puntuación del OSDI y de todas las subescalas del cuestionario EQ-5D, en todos los casos el grupo de pacientes con glaucoma obtuvieron puntuaciones más altas, lo que significa en este caso, una peor QoL en el grupo de pacientes con glaucoma respecto los sujetos sanos.

Los sujetos sanos eran algo más jóvenes, edad media era de 65.48 ± 13años, que los sujetos con glaucoma, con una edad media de 73.85 ± 12.01 años en el grupo de pacientes con glaucoma. La puntuación más alta (que significa una mejor calidad de vida) en VFQ-25 se obtuvo en la visión de los colores en los dos grupos, mientras que la puntuación más baja fue para la conducción, seguida por la visión general en los dos grupos. No se encontraron diferencias estadísticamente

te significativas entre los grupos, salvo en visión periférica. Sin embargo, todos los valores medios de todos los dominios tendieron a ser inferiores en el grupo de pacientes con glaucoma. Sólo se observó una mayor puntuación en visión periférica en los sujetos normales que en los pacientes con glaucoma. Además, se encontró una clara tendencia, no significativa, a una mayor limitación en los autocuidados entre los sujetos con glaucoma. La puntuación más alta para EQ-5D se observó en dolor/incomodidad, lo que significa una peor calidad de vida en esta subescala. La puntuación más baja se encontró en el autocuidado, lo que significa una mejor calidad de vida en este aspecto, en los dos grupos.

La [Tabla 5](#) muestra las puntuaciones del CVI, puntos de corte y riesgos relativos de sufrir una peor QoL para las diferentes subescalas de VFQ-25 y OSDI. El punto de corte indica el valor de aquella dimensión que está relacionado con tener una mejor o peor QoL. Los puntos de corte más bajos se encontraron en visión cercana y función social, aspectos en los que los sujetos con glaucoma tenían un mayor riesgo de sufrir déficit de QoL. Los puntos de corte con una mayor puntuación se encontraron, en cambio, en visión periférica y visión lejana. En la [Figura 10](#) se puede observar el ejemplo de 2 pacientes.

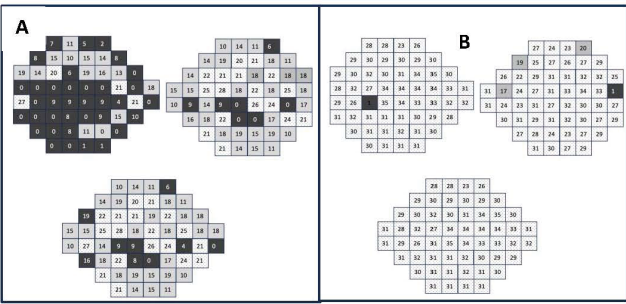
Punto de corte del CV Integrado y riesgo relativo de afectación de la calidad de vida medida con VFQ-25 y OSDI.

	PC	RR	IC
OSDI	9.5	2.86	2.45 - 2.78
Visión General	10.5	3.19	1.95 - 5.20
Visión Cercana	3	2.89	1.80 - 4.62
Visión Lejana	12.5	3.31	1.95 - 5.56
Función Social	3	3.57	1.65 - 7.73
Salud Mental	5.5	1.91	1.26 - 2.90
Dependencia	6.5	2.40	1.45 - 3.96
Visión Color	5.5	2.79	1.45 - 5.38
Visión Periférica	14.5	2.86	1.88 - 4.35

PC = Punto de Corte. RR = Riesgo Relativo. IC = Intervalo de Confianza

**Tabla 5.** Puntos de corte de la puntuación da la puntuación global del CVI para los cuestionarios del OSDI y VFQ25. El punto de corte indica el valor del CVI a partir del cual el paciente tiene un mayor riesgo de sufrir déficit de QoL en el test o subescala correspondiente. Los puntos de corte más bajos, indican más riesgo de sufrir limitaciones en QoL, son la función social y visión cercana, y los más altos, o con menos riesgo de sufrir limitaciones, son la visión periférica seguido de la visión lejana.





A. Puntuación CVI de 46. B: Puntuación CVI de 0.

	A	B
<b>OSDI</b>	79.16	75
<b>EQ-5D</b>		
Movilidad	1	1
Autocuidado	1	1
Actividades habituales	1	1
Dolor/disconfort	2	1
Ansiedad/Depresión	2	2
VAS	50	70
<b>VFQ-25</b>		
Visión general	80	60
Dolor ocular	75	75
Actividades cerca	50	83,3
Actividades lejos	75	100
Función social	87,5	100
Salud mental	75	75
Lectura	100	100
Dependencia	100	100
Conducir	66	100
Color	100	100
Visión periférica	100	100

Figura 10. Paciente 323 (A) y 28 (B). En la parte superior se pueden observar los dos CV monoculares de cada paciente y como queda el CVI en cada caso. En la parte inferior se pueden ver las puntuaciones de cada uno de los cuestionarios de QoL. **A:** Paciente varón de 68 años con glaucoma severo en ambos ojos, mayor afectación en el ojo derecho. Presenta una puntuación del CVI de 46. **B:** Paciente varón de 47 años con glaucoma leve en ojo derecho y ojo izquierdo normal. Presenta una puntuación del CVI de 0. Se puede observar como el paciente B presenta una mejor QoL en casi todas las dimensiones del cuestionario VFQ-25: en actividades cercanas, de lejos, en función social y en conducir y también presenta una menor puntuación en el OSDI, lo que significa una mejor QoL.

La [Tabla 6](#) muestra los puntos de corte y riesgo relativo para VFQ-25 en las 6 zonas del CVI. Las puntuaciones más altas son para el punto de corte de la visión periférica y la más baja, para actividades cercanas y función social. Estas son, por tanto, las que pueden alterarse antes en el proceso de deterioro del CV binocular en el glaucoma. Adicionalmente, las zonas 1 y 2 del CVI obtuvieron las mayores puntuaciones en los puntos de corte excepto en la visión periférica

donde el punto de corte más alto fue en la zona 2 seguido por las zonas 3, 4 y 6. Es un resultado esperable dado que las zonas centrales se emplean en muchas actividades diarias y, por ello, una alteración leve de esta zona ya puede disminuir la QoL del paciente. Las puntuaciones más bajas en los puntos de corte fueron en las zonas 5 y 6 en visión general, visión lejana, salud mental y dependencia. EL CVI periférico tiene que estar muy alterado para provocar limitaciones en los pacientes. En la visión cercana, las zonas 4 y 5 obtuvieron las puntuaciones más bajas en los puntos de corte. Las zonas 3 y 5 obtuvieron las puntuaciones más bajas en los puntos de corte en función social. En visión periférica, la puntuación más baja en los puntos de corte fue en la zona 1 y 5. En la visión del color, la puntuación más baja fue en la zona 5. Puntuaciones bajas para una cierta actividad en una cierta zona indican que hace falta una alteración más intensa en esa zona del CVI para provocar una limitación en esa actividad. La [Figura 11](#) muestra los valores de los puntos de corte para VFQ-25 y OSDI para las 6 zonas del CVI.

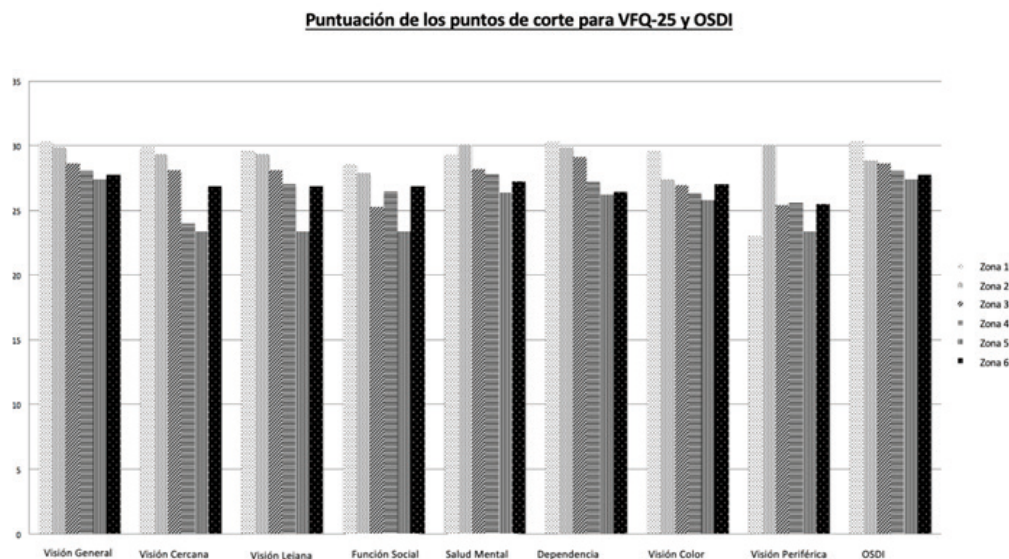
	Visión General			Visión Cercana			Visión Lejana			Función Social		
	CP	RR	CI	CP	RR	CI	CP	RR	CI	CP	RR	CI
Zone 1	30.37	1.48	1.21-1.81	29.87	0.36	0.22-0.59	29.62	0.3	0.15-0.57	28.62	0.19	0.1-0.42
Zone 2	29.87	1.64	1.32-2.03	29.37	0.39	0.26-0.61	29.37	0.33	0.19-0.59	27.87	0.22	0.11-0.44
Zone 3	28.62	0.34	0.18-0.64	28.12	0.34	0.2-0.56	28.12	0.35	0.19-0.65	25.29	0.23	0.11-0.45
Zone 4	28.12	1.70	1.38-2.1	24.04	0.38	0.25-0.59	27.04	0.31	0.17-0.51	26.45	0.21	0.1-0.42
Zone 5	27.37	1.54	1.26-1.87	23.38	0.32	0.21-0.49	23.38	0.3	0.17-0.51	23.38	0.28	0.14-0.54
Zone 6	27.75	1.61	1.31-1.97	26.86	0.37	0.23-0.57	26.9	0.25	0.13-0.47	26.86	0.13	0.1-0.35

PC=Puntos de Corte. RR=Riesgo Relativo. IC=Intervalo de confianza

	Salud Mental			Dependencia			Visión Color			Visión Periférica		
	CP	RR	CI	CP	RR	CI	CP	RR	CI	CP	RR	CI
Zone 1	29.37	0.39	0.24-0.62	30.37	0.26	0.12-0.54	29.62	0.25	0.12-0.51	23.12	0.33	0.21-0.51
Zone 2	30.12	0.30	0.24-0.63	29.87	0.29	0.16-0.54	27.37	0.33	0.19-0.59	30.12	0.37	0.22-0.62
Zone 3	28.20	0.44	0.27-0.70	29.12	0.24	0.11-0.53	26.95	0.25	0.12-0.51	25.45	0.41	0.27-0.63
Zone 4	27.79	0.38	0.24-0.63	27.2	0.31	0.18-0.54	26.29	0.26	0.14-0.51	25.62	0.41	0.25-0.66
Zone 5	26.37	0.44	0.28-0.70	26.21	0.37	0.21-0.65	25.81	0.29	0.13-0.60	23.38	0.35	0.23-0.54
Zone 6	27.25	0.26	0.17-0.41	26.44	0.33	0.2-0.56	27.05	0.25	0.11-0.53	25.52	0.36	0.24-0.56

PC=Puntos de Corte. RR=Riesgo Relativo. IC=Intervalo de confianza

**Tabla 6.** Puntos de corte para las diferentes zonas del CVI en relación con las subescalas del VFQ25. Los puntos de corte más altos se observan, en general, en las zonas 1 y 2 del CV central, y el valor se reduce en las zonas más periféricas, indicando que se requiere un CVI menos alterado en las zonas centrales para que se produzca una alteración de la QoL en el paciente con glaucoma.



**Figura 11.** Se muestra la puntuación de los puntos de corte para VFQ-25 y OSDI en las seis zonas del CVI. Las zonas 1 y 2 tienen las mayores puntuaciones de los puntos de corte. Esto significa que las zonas 1 y 2 son las zonas con un mayor impacto en la calidad de vida pues la alteran ya con valores de sensibilidad umbral sólo ligeramente disminuidos. La puntuación más baja es la zona 5. En visión periférica la mayor puntuación del punto de corte es la zona 2 y la más baja en la zona 1. El hemisferio inferior tiene las mayores puntuaciones en todos los casos, lo que significa que el hemisferio inferior tiene un mayor impacto en la calidad de vida que el hemisferio superior.

## 6.2

### **Evaluación de la calidad de vida en pacientes con glaucoma y sujetos normales, en relación con la gravedad del daño funcional en cada ojo**

En este análisis se incluyeron 464 pacientes, 206 eran hombres y 258 mujeres. La edad media de los sujetos que han participado en el estudio fue de  $68,66 \pm 12,7$  años (rango 22 a 96 años). La agudeza visual media de los ojos derechos era  $0,7 \pm 0,6$  y la de los ojos izquierdos fue  $0,7 \pm 0,67$  con un rango de 0 a la unidad, no se han hallado diferencias estadísticamente significativas entre los ojos derechos e izquierdos, pero sí entre grupos (ver [Tabla 7](#)). Fueron incluidos 224 sujetos en el grupo 1, 78 en el grupo 2, 93 en el grupo 3 i 70 sujetos en el grupo 4.

La calidad de vida relacionada con la enfermedad de la superficie ocular (OSDI) mostró una mayor puntuación, o lo que es lo mismo, una mayor discapacidad, en el grupo 2 y 3 respecto el grupo 1 ( $p=0,021$  y  $p=0,014$ , respectivamente). ([Tabla 8](#))

En términos de calidad de vida global, medida con el EQ-5D, no se encontraron diferencias significativas entre los distintos grupos pero sí se halló una tendencia a una mayor dificultad, o lo que es lo mismo una mayor puntuación, en el grupo 3 que en los grupos 1 y 2 en todas las dimensiones: movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor-malestar y ansiedad-depresión y una mayor puntuación en la EVA. ([Tabla 9](#))

	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	Grupo 4	p-valor
N	224	78	92	70	
Edad	65,48 DE 13*♦♦	70,78 DE 10.56*+⊙	73,85 DE 12,01♦+⊙	69,6 DE 12,7♦⊙	P=0,000 <sup>a</sup>
AV					
OD	0,8 DE 0,48 <sup>abc</sup>	0,66 DE 0,25 <sup>ae</sup>	0,54 DE 0,74 <sup>be</sup>	0,70 DE 0,93 <sup>c</sup>	P=0,000 <sup>a</sup>
OI	0,8 DE 0,47 <sup>abc</sup>	0,70 DE 0,22 <sup>ae</sup>	0,55 DE 0,75 <sup>be</sup>	0,70 DE 0,93 <sup>c</sup>	P=0,000 <sup>a</sup>
Sexo					
Hombres	94 (42%)	38 (48,7%)	37 (40,2%)	37 (52,9%)	P=0,28 <sup>b</sup>
Mujeres	130 (58%)	40 (51,3%)	55 (59,8%)	33 (47,1%)	P=0,28 <sup>b</sup>

a = Test de Kruskal-Wallis. b = Prueba Chi-Cuadrado. DE = Desviación estándar. AV = Agudeza Visual. OD = Ojo Derecho. OI = Ojo Izquierdo. Diferencias entre grupos con el Test U-Mann-Whitney: \* p=0,001. ♦ p=0,000. ♦♦ p=0,014. +p=0,013. ⊙p=0,012

Tabla 7. Datos epidemiológicos de los participantes en esta parte del estudio.

El test OSDI identificó peor QoL en los grupos 2, 3 y 4 (Tabla 8) lo que probablemente está relacionado con la mayor intensidad de tratamiento necesaria para controlar los caso con un mayor grado de deterioro funcional.

	Med [P25-P75]
Grupo 1	29,16 [10,41-54,79]+*
Grupo 2	45,13 [18,33-59,89]+
Grupo 3	44,79 [16,47-65,40]*
Grupo 4	39,58 [18,33-59,89]

Med=Mediana. P25= Percentil 25. P75=Percentil 75.

Prueba U-Mann-Whitney. +p=0,021. \*p=0,014.

Tabla 8. Valores del OSDI por grupos. Al comparar el OSDI en los diferentes grupos, se encuentra una peor QoL asociada a la superficie ocular en los grupos 2 y 3 respecto el grupo 1.

El test EQ5D identificó una clara tendencia (Tabla 9), no estadísticamente significativa a que los grupos 2, 3 y 4 tuvieran una peor QoL en las subescalas de movilidad, cuidados personales y actividades cotidianas. Esta tendencia no se observó en las subescalas de dolor-malestar y ansiedad-depresión. (Tabla 9) Curiosamente,

la puntuación numérica del escala visual analógica (EVA) resultó máxima en los pacientes del grupo 1 y 4, y más baja en los pacientes de los grupos 2 y 3.

	Grupo 1 Media $\pm$ DE	Grupo 2 Media $\pm$ DE	Grupo 3 Media $\pm$ DE	Grupo 4 Media $\pm$ DE	p-valor
Movilidad	1,29 $\pm$ 0,45	1,34 $\pm$ 0,5	1,38 $\pm$ 0,48	1,34 $\pm$ 0,26	0,44
Cuidado personal	1,08 $\pm$ 0,26	1,12 $\pm$ 0,32	1,18 $\pm$ 0,43	1,07 $\pm$ 0,45	0,14
Actividades cotidianas	1,19 $\pm$ 0,44	1,18 $\pm$ 0,42	1,35 $\pm$ 0,56	1,51 $\pm$ 0,52	0,56
Dolor-Malestar	1,49 $\pm$ 0,62	1,36 $\pm$ 0,48	1,51 $\pm$ 0,53	1,29 $\pm$ 0,45	0,69
Ansiedad-Depresión	1,37 $\pm$ 0,59	1,37 $\pm$ 0,51	1,44 $\pm$ 0,63	1,36 $\pm$ 0,56	0,84
EVA	69,39 $\pm$ 18,54	67,24 $\pm$ 16,11	65,24 $\pm$ 18,67	70,61 $\pm$ 17	0,13

DE=Desviación estándar. a=Test de Kruskal-Wallis

**Tabla 9.** Valores del EQ-5D por grupo. Muestra las comparaciones del cuestionario EQ-5D en los distintos grupos. No se encontraron diferencias significativas entre los grupos pero sí se halló una tendencia a una mayor dificultad en el grupo 3 que en los grupos 1 y 2 en todas las dimensiones.

La QoL relacionada con la visión (VFQ 25) tenía un mayor deterioro en los grupos con mayor grado de daño funcional (**Tabla 8**). EL VFQ 25 identificó una mayor alteración de la QoL en los pacientes con glaucoma más avanzado en muchas de las subescalas evaluadas (**Tabla 10**). Los resultados de este test, específicamente desarrollado para evaluar la QoL relacionada con la visión, demuestran que el glaucoma puede alterar muchos aspectos de la misma en los sujetos con glaucoma, y que el grado de deterioro es significativamente mayor en las subescalas visión general, visión lejana, función social, salud mental, dependencia, visión de colores y visión periférica en grupos con mayor grado de daño que en los de menor grado. Consultar la **tabla 10** para identificar en detalle las subescalas y los grupos con diferencias significativas.

	Grupo 1 Med[P25-P75]	Grupo 2 Med[P25-P75]	Grupo 3 Med[P25-P75]	Grupo 4 Med[P25-P75]	p-valor <sup>a</sup>
Visión general	70,45 [60-80]+	69,21 [60-80]	64,94 [60-80]	63,52 [60-80]+	0,002*
Dolor ocular	80,83 [75-100]	83,11 [75-100]	82,22 [75-100]	78 [62-100]	0,305
Visión cercana	82,23 [75-100]	78,62 [58-,3-100]	74 [50-100]	82 [67-100]	0,475
Visión lejana	87,2 [83-100]	86 [83-100]	79,3 [67-100]	87,63 [75-100]	0,048
Función social	94,28 [100-100]•	93,25 [100-100]♦	82,72 [75-100]•♦⊙	93 [87-100]⊙	0,000*
Salud mental	80,61 [75-93]**	80,33 [75-93]	73,54 [62-92]**	77,38 [68-93]	0,034*
Lectura	85,6 [75-100]	85,66 [75-100]	80,34 [65-100]	80,88 [75-100]	0,410
Dependencia	90,55 [92-100]++	90,67 [94-100]	82,58 [75-100]++	89,82 [92-100]	0,029*
Conducción	32,50 [0-50]	49,4 [0-81]	33,1 [0-62]	89,82 [92-100]	0,096
Visión de colores	94,93 [100-100]∞	93,3 [100-100]	87,35 [75-100]∞	94,4 [100-100]	0,021*
Visión periférica	89,64 [75-100]Δ	88 [75-100]	78,33[50-100]Δ	85,6 [75-100]	0,015*

Med=Mediana. P25= Percentil 25. P75=Percentil 75. a Prueba de Kruskal-Wallis. \* p<0,05. Comparaciones múltiples con el Test U-Mann-Whitney: +p=0,008. •p=0,000. ♦p=0,001. ⊙p=0,007. \*\* p=0,006. ++ p=0,006. ∞p=0,002. Δp=0,002

**Tabla 10.** Valores de QoL del VFQ-25 en los distintos grupos. Se observa un deterioro mayor, valores más bajos, a medida que aumenta la severidad del daño funcional. Los grupos con mayor daño funcional eran el grupo 3 y el grupo 2, por ese orden.

## 6.3

### Estudio de la correlación entre las distintas zonas del campo visual integrado y el índice de función visual

Al evaluar la correlación entre las distintas zonas del CVI y el VFI del mejor ojo, del peor ojo y del VFI medio de los dos ojos, se encuentra una fuerte correlación en todos los casos. En las 6 zonas del CVI, la correlación es mayor con el VFI del mejor ojo y el VFI medio. La correlación con el VFI del peor ojo es menor indicando que el ojo más determinante para la QoL es el ojo con menor grado de daño funcional (Tabla 11).

	VFI Peor Ojo	VFI Mejor Ojo	VFI medio
Zona 1	0.692	0.774	0.773
Zona 2	0.676	0.747	0.715
Zona 3	0.721	0.810	0.763
Zona 4	0.754	0.811	0.794
Zona 5	0.716	0.829	0.765
Zona 6	0.726	0.795	0.768

VFI=Visual Field Index; En todos los casos  $p=0.000$

Tabla 11. Correlaciones entre las distintas zonas del CVI y el VFI

Se observa una fuerte correlación en todos los casos, pero esta es mayor con el VFI del mejor ojo o el VFI medio que con el VFI del peor ojo.





## 6.4

### Estudio de la correlación entre la pérdida de campo visual y la calidad de vida

Al correlacionar las distintas zonas del CVI y la puntuación del CVI con los tests de QoL (Tabla 12) ninguna de las dimensiones de EQ-5D mostró una significación estadística. Sin embargo, el cuestionario VFQ-25 sí demostró tener correlación estadísticamente significativa de sus subescalas visión general, visión cercana y lejana, función social, salud mental, lectura, dependencia, visión de color y visión periférica con el CVI y con sus zonas.

Tabla 12. Correlaciones entre las distintas zonas del CVI y OSDI y VFQ-25.

	OSDI	Visión General	Visión Cercana	Visión Lejana	Función Social
Zona 1	0.151	0.213	0.131	0.171	0.264
Zona 2	0.186	0.231	0.141	0.214	0.280
Zona 3	0.153	0.215	0.146	0.189	0.271
Zona 4	0.191	0.215	0.124	0.205	0.300
Zona 5	0.142	0.229	0.171	0.216	0.282
Zona 6	0.177	0.217	0.128	0.196	0.300
Puntuación CVI	-0.164	-0.248	-0.160	-0.202	-0.295

En todos los casos  $p < 0.05$

Tabla 12. Continuación. Correlaciones entre las distintas zonas del CVI y VFQ-25.

	Salud Mental	Lectura	Dependencia	Visión Color	Visión Periférica
Zona 1	0.179	0.104	0.189	0.198	0.187
Zona 2	0.193	0.123	0.201	0.215	0.221
Zona 3	0.190	0.118	0.199	0.197	0.187
Zona 4	0.201	0.119	0.222	0.227	0.205
Zona 5	0.193	0.113	0.189	0.188	0.217
Zona 6	0.185	0.114	0.208	0.224	0.216
Puntuación CVI	-0.204	-0.116	-0.198	-0.211	-0.220

*En todos los casos  $p < 0.05$*

Tabla 12. No se encontraron correlaciones significativas entre las distintas partes del CVI ni su puntuación y las distintas dimensiones del EQ-5D. Sí se encontraron correlaciones significativas con el VFQ-25 en las dimensiones de visión general, cercana, lejana, periférica, función social, salud mental, lectura y dependencia. El índice de correlación es negativo en el caso de la puntuación del CVI porque dicha puntuación es más alta cuanto mayor es el daño funcional. Al contrario que la puntuación de las zonas concretas, que se basa en la sensibilidad media, y es mayor cuanto menor es el daño existente.

# 7

## Discusión

- 7.1 Discusión del método
- 7.2 Discusión de los resultados
- 7.3 Consecuencias clínicas
- 7.4 Puntos fuertes
- 7.5 Limitaciones



## Discusión

La QoL puede estar afectada en diferentes aspectos y por muchos motivos en los pacientes con glaucoma. La QoL puede reducirse desde el momento del diagnóstico por el miedo de tener una enfermedad que puede provocar ceguera, por el tratamiento, a causa de las molestias y los costes económicos que éste puede causar, por las visitas periódicas o las cirugías y, como es lógico, también por el deterioro de la función visual.

Las pruebas que habitualmente se realizan en la práctica clínica, en los pacientes con glaucoma, no permiten conocer el impacto que la enfermedad o su tratamiento tienen sobre cada persona que lo sufre. Los PROMs son los instrumentos que permiten conocer la QoL de los pacientes con glaucoma y proporcionan una visión global del impacto que la enfermedad produce en su día a día. La campimetría mide la función visual, de manera que es la prueba que más información aporta para conocer el deterioro de la función visual de los pacientes con glaucoma. Sin embargo, en la práctica clínica se puede apreciar como pacientes con el mismo grado de defectos en el CV tienen diferencias importantes en la QoL o, que pacientes con QoL parecida, presenten diferente severidad en los defectos del CV, lo que demuestra que la QoL no sólo depende del estado del CV y, probablemente, que la QoL puede ser percibida de distinta forma por distintas personas. Sería importante y útil conocer bien la relación entre la profundidad y localización de los escotomas y la QoL.

Son muchos los estudios que han empleado el NEI-VFQ-25 para evaluar la QoL en los pacientes con glaucoma<sup>101</sup> pero ninguno ha empleado los tres cuestionarios utilizados en este estudio. Este es el primer estudio en el que se evalúa en detalle

la relación entre el campo visual binocular CVI (sus puntuaciones y sus distintas zonas), con los tests OSDI, EQ5 y NEI-VFQ25. Adicionalmente, se ha estudiado la afectación en la QoL de cuatro grupos distintos de pacientes con glaucoma con diferentes grados de daño y combinaciones de alteración funcional en cada ojo.

# 7.1

## Discusión del método

### 7.1.1 ¿Por qué se empleó el CVI?

La QoL de cualquier persona está íntimamente ligada a su visión y ésta, a su vez, a la agudeza visual y el CV de cada uno de los ojos. Por esta razón, el presente estudio evaluó la relación entre el CV binocular y la QoL. Dado que los pacientes con glaucoma realizan CVs monoculares regularmente, esta prueba y sus resultados están disponibles para todos ellos sin la necesidad de realizar otras pruebas. Se buscó en la literatura la mejor forma de estimar el CV binocular a partir de los CV monoculares de cada uno de los ojos. Nelson-Quigg et al<sup>34</sup> describieron un método relativamente sencillo de estimar el CV binocular a partir de los CV monoculares, el denominado CVI. Crabb et al<sup>31</sup> definieron la “puntuación global del CVI” como un valor ordinal cuyo rango oscila entre 0 y 104, en un intento de los autores por aproximar sus valores a la escala utilizada por Esterman (ordinal, de 0-100). El objetivo de la puntuación global del CVI era ofrecer una evaluación rápida del CVI para proporcionar una mejor predicción de la incapacidad percibida por un paciente con glaucoma en determinadas tareas visuales. Sin embargo, esta puntuación no tiene en cuenta los cambios de sensibilidad relacionados con la edad ni la importancia funcional relativa de los distintos sectores del CV. Crabb et al<sup>31</sup> demostraron que la puntuación del CVI se correlaciona mejor con la evaluación de la visión por parte del paciente o el daño glaucomatoso que el CV binocular de Esterman.



Un hecho que apoya la validez del cálculo del CVI mediante el método de la mejor sensibilidad es el hecho de que el DM del mejor ojo se correlaciona mejor con las medidas de QoL que la DM del peor ojo. Esto se conoce como *el modelo del mejor ojo*.<sup>34</sup> En un estudio<sup>102</sup> se comparó el CVI (calculado según el modelo de sumación binocular) con el campo visual binocular de Esterman y se clasificaron los pacientes en 10 subgrupos en función del grado de daño en el CV de cada ojo (normal (N), glaucoma leve (L), moderado (M) o severo (S)) en los dos ojos (mejor/peor ojo). Los autores encontraron que la puntuación global del CVI y la puntuación del test de Esterman se correlacionaban mejor con el DM del mejor ojo. Por otro lado, el CVI disminuía lentamente en los grupos N/L, N/M, L/L, N/S, L/M, más rápidamente en los grupos L/S, M/M, M/S y disminuía bruscamente en el grupo S/S. En cambio, la puntuación del campo visual binocular de Esterman permanecía estable, excepto en el grupo S/S. En comparación con la puntuación de Esterman, los cambios en CVI fueron más fáciles de detectar. También encontraron que el DM del CVI era mejor que el DM del mejor ojo en los grupos donde la ratio DM mejor ojo/DM peor ojo era pequeña (M/M y S/S) pero peor en los grupos con grandes diferencias en la severidad entre los 2 ojos (N/S y L/S).<sup>102</sup>

Aunque en el artículo de Nelson-Quigg<sup>34</sup> el mejor predictor de la sensibilidad del campo visual binocular a partir de los CV monoculares fue el modelo de suma binocular, el modelo de mejor sensibilidad en cada localización proporcionó predicciones casi tan buenas, y no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los dos modelos.

Al diseñar el presente trabajo se creyó acertado utilizar los dos CV monoculares de cada paciente para construir el CVI y evaluar el impacto que el glaucoma puede tener en la QoL. Se utilizó el CVI estimado con el modelo de mejor sensibilidad porque se calcula a partir de datos disponibles en la práctica clínica y no requiere realizar cálculos adicionales. Además, se dividió el CVI en seis zonas para estudiar qué zonas del CV resultan más importantes para conservar la QoL y qué zonas afectan más a qué actividades de la vida diaria. Finalmente, también se estudió la relación entre el grado de daño funcional y la afectación de la QoL de los pacientes.

El método de la mejor sensibilidad en cada localización permite a los clínicos hacerse una idea rápida de cómo es el CVI y, de acuerdo con nuestros resultados, también permite estimar cómo afecta el glaucoma a la QoL en cada paciente.

### 7.1.2 Elección de los cuestionarios

Un aspecto siempre complejo en los estudios de QoL en glaucoma es la elección de los cuestionarios a utilizar. En el presente estudio se buscó asociar tres cuestionarios que aportaran información complementaria sobre la QoL, que no fueran demasiado largos y que globalmente evaluaran la QoL general, la QoL relacionada con la visión y los efectos concretos del glaucoma en la QoL. Finalmente, se decidió asociar el test EQ5D, el VFQ25 y el OSDI. Las características de cada uno de ellos han sido descritas en la introducción. En resumen, diversos estudios<sup>86</sup> han confirmado que NEI-VFQ-25 es una herramienta fiable para evaluar la calidad de vida de los pacientes con glaucoma. El OSDI presenta consistencia interna, una buena reproducibilidad, es un instrumento válido y reproducible para medir la severidad del ojo seco y posee las propiedades psicométricas necesarias para ser utilizado en los ensayos clínicos.<sup>103</sup> El cuestionario EQ5D es un cuestionario ampliamente utilizado para estudiar la QoL en una amplia variedad de enfermedades y ya ha sido utilizado en grandes estudios de glaucoma como el estudio EAGLE<sup>104</sup> o el LIGHT.<sup>105</sup>



## 7.2

### Discusión de los resultados

No se detectaron diferencias significativas en la QoL entre los sujetos normales y los pacientes con glaucoma considerados en conjunto. Las razones para ausencia de diferencias significativas entre los casos normales y los glaucomas en las puntuaciones de los tests pueden ser varias. En primer lugar, los sujetos normales eran algo más jóvenes que los pacientes con glaucoma. En segundo lugar, la afectación de la QoL en glaucoma depende fundamentalmente del estado del ojo mejor por lo que en todos los pacientes con un ojo sano, o con glaucoma leve o moderado, la QoL se afecta poco o nada. En tercer lugar, podría ser que los tests empleados no fueran suficientemente sensibles para identificar déficits de QoL leves o moderados que son los más frecuentes en los pacientes con glaucoma. En cuarto lugar, dado que es el paciente el que contesta los cuestionarios, y que existe una conocida heterogeneidad en la percepción que las personas tiene de sus limitaciones o incapacidades, existe una gran variabilidad (desviación estándar de las puntuaciones) en las respuestas de los cuestionarios de QoL que hace difícil encontrar diferencias estadísticamente significativas a pesar de que se detecte una tendencia general a puntuaciones de QoL peores entre los pacientes con glaucoma que en sujetos normales. Finalmente, considerar todos los pacientes con glaucoma de distintos grados, en conjunto, reduce la posibilidad de encontrar diferencias con los sujetos normales ya que en las fases iniciales de la enfermedad la QoL no suele estar alterada.

### 7.2.1 Resultados del NEI-VFQ-25

Al igual que en estudios anteriores, no se encontraron diferencias significativas entre los parámetros de QoL del VFQ-25<sup>106,107</sup> entre los sujetos normales y los pacientes con glaucoma, con la excepción de la visión periférica. Sin embargo, sí se encontraron diferencias significativas de disminución de la QoL a medida que aumenta la severidad del glaucoma como se comentará más adelante. Este hecho confirma que la alteración de la QoL en glaucoma se produce cuando ya existe un cierto grado de daño y que muchos pacientes con glaucoma leve tienen una buena QoL.

### 7.2.2 Resultados del EQ-5D

La ausencia de diferencias en el EQ-5D, entre los sujetos normales y los pacientes con glaucoma, se pueden explicar por las razones expresadas anteriormente pero también porque el glaucoma, probablemente, tiene poca influencia sobre la QoL general hasta estadios finales de la enfermedad. De hecho, nuestros resultados así lo confirman pues sólo se observó una tendencia, no estadísticamente significativa, a una puntuación más baja del EVA en el grupo 3 (glaucoma moderado o avanzado en ambos ojos). Sin embargo, esta diferencia también puede deberse, al menos parcialmente, a la edad más avanzada de los pacientes de este grupo 3. Es un hecho conocido que la QoL global empeora con la edad.<sup>108</sup>

### 7.2.3 Resultado del OSDI

Tampoco el OSDI encontró diferencias significativas entre los sujetos normales y los pacientes con glaucoma considerados en su conjunto. Sí se observó una tendencia a una puntuación mayor entre los glaucomas. De nuevo, las razones son probablemente las ya expresadas. Sin embargo, sí se encontró una peor QoL en los sujetos de los grupos 2 y 3 (con mayor grado de glaucoma en el mejor ojo) indicando que el mayor grado de glaucoma asociado al tratamiento más intensivo provocan un deterioro de la QoL asociado al estado de la superficie ocular en los pacientes con glaucoma.

### 7.2.4 La calidad de vida depende sobre todo del mejor ojo

La QoL en glaucoma depende sobre todo del ojo con mejor función visual.

Al estudiar la relación entre el campo visual monocular y la QoL en los pacientes con glaucoma, son diversos los estudios que han encontrado una gran influencia del mejor ojo en la QoL. Los índices del campo visual del mejor ojo tienden a tener una correlación más fuerte con los parámetros de QoL que los del peor ojo.<sup>42,109</sup> En otro artículo<sup>58</sup> donde se estudió en 901 pacientes coreanos con diferentes grados de glaucoma la QoL con el VFQ-25, encontraron que el factor que más influía en la QoL según la gravedad del glaucoma era la agudeza visual del mejor ojo, y que este efecto era más destacado en el caso de glaucoma avanzado. También encontraron que el mejor ojo tiene una mayor influencia en la QoL que el peor ojo. Parece razonable que el mejor ojo tenga un mayor impacto en la QoL ya que el sistema visual depende de los estímulos entrantes a través de los dos ojos. En este sentido, el mejor ojo puede compensar por la agudeza visual y el defecto medio del peor ojo. Curiosamente, algunos estudios han encontrado una mayor correlación con el peor ojo,<sup>107,110</sup> sobre todo en la visión periférica.<sup>111</sup>

Se ha descrito que el mejor ojo tiene impacto similar a la QoL que el daño visual binocular.<sup>112</sup> Con un total de 490 sujetos estudiados, encontraron que el DM del mejor ojo en ningún caso difería en más de 2dB con respecto a la DM del CVI. En otro estudio realizado con 90 pacientes<sup>113</sup> encontraron que el impacto del CVI en la QoL era muy similar al del DM en el mejor ojo. Nuestro estudio confirma los resultados de la mayoría de los estudios que indican que la QoL en glaucoma depende, sobre todo, del ojo con mejor función visual. Además, se observó una mayor correlación entre el CVI y el VFI del mejor ojo, y la QoL fue peor en los pacientes con mayor grado de daño por glaucoma en el mejor ojo (grupos 2 y 3).

### 7.2.5 Influencia de las distintas zonas del campo visual en la Calidad de Vida

Se ha observado que no todas las zonas del CV del mejor ojo tienen el mismo impacto en la QoL. En un estudio donde se dividieron los CV monoculares en

10 zonas, se encontró que la correlación más fuerte con la QoL la presentan las zonas del mejor ojo, específicamente la zona paracentral inferior. Así mismo, las puntuaciones de muchos de los dominios del VFQ-25 se correlacionaban más fuertemente con la zona paracentral inferior del CV del mejor ojo.<sup>114</sup> Sun et al dividieron el CV en 5 zonas: nasal, temporal, central, paracentral y periferia. Los resultados mostraron que las zonas centrales del mejor ojo se correlacionaban positivamente con la mayoría de las subescalas del VFQ-25 y del test *Compressed Assessment of Ability Related to Vision* (CAARV).<sup>115</sup> Kumar et al, compararon el impacto del hemicampo superior e inferior en CAARV y encontraron que la mayoría de los parámetros de este test se correlacionaban positivamente con el CV inferior. En cambio, la mayoría de sub-escalas del VFQ-25 se correlacionaban de manera significativa con el hemicampo superior.<sup>59</sup> Nuestro estudio observó, en general, una mayor relación entre los parámetros de QoL y el hemicampo inferior, incluso con el test VFQ-25.

### **7.2.6 ¿Cuánto daño en el CV es necesario para que se altere la QoL en los pacientes con glaucoma?**

Un estudio reciente<sup>116</sup> ha utilizado el análisis de clases latentes para cuantificar la cantidad mínima de daño en el CV que se asociaba a una pérdida de QoL, utilizando el VFQ-25 en pacientes con glaucoma. Encontraron que una pérdida de unos 6dB, de DM, en el mejor ojo estaba asociado a una peor QoL. Para el peor ojo, la media de pérdida necesaria para alterar la QoL era de aproximadamente 13dB. Estos datos refuerzan la idea de que la QoL depende sobre todo del mejor ojo, e indican que un daño incipiente puede producir un deterioro en la QoL si ocurre en el mejor ojo. Curiosamente, un DM de -6dB es también el punto de corte que tradicionalmente se ha utilizado para separar el glaucoma leve del moderado según la clasificación más empleada para definir los grados de glaucoma.<sup>10</sup>

### **7.2.7 La calidad de vida y su relación con el campo visual binocular y monocular.**

La QoL se relaciona mejor con el CV binocular que con el CV monocular. Se ha es-

tudiado la relación entre el CV monocular y la QoL<sup>114,117,107,65,118</sup> y se ha observado que un CV monocular puede no representar correctamente la función visual del paciente. Esto es lógico ya que el paciente recibe los estímulos visuales a través de los dos ojos, de manera que el CV binocular es un mejor método para evaluar la función visual, y su influencia en la QoL. Nelson-Quigg et al,<sup>34</sup> examinaron diferentes formas de obtener un campo visual binocular a partir de los campos visuales monoculares y propusieron que el CVI era la mejor manera. Lo que resulta indudable es que los PROMs evalúan la QoL que el paciente disfruta al mirar con los dos ojos abiertos, es decir con una visión y CV binocular.<sup>97</sup>

### **7.2.8 Zonas del campo visual integrado con mayor impacto en la calidad de vida.**

Las zonas con mayor impacto en la QoL son el hemicampo inferior y las zonas centrales. Un aspecto original de nuestro estudio es el cálculo de los puntos de corte de la puntuación del CVI para diferentes regiones del CVI con el fin de evaluar qué zonas son más importantes para determinadas actividades y para la QoL del paciente. Hasta donde sabemos, es la primera vez que se calcula el punto de corte de cada una de las 6 zonas del CVI para conocer el valor a partir del cual existe una peor QoL asociada a un determinado dominio de los cuestionarios de QoL. Un punto de corte bajo indica que una zona concreta del CVI es más resistente al daño glaucomatoso y la QoL no disminuye hasta que el daño de esa zona del CVI sea importante, y para el tipo de actividad concreto que estime ese determinado parámetro/subescala. Por el contrario, un punto de corte alto indica que una determinada zona del CVI es más propensa a alterar la QoL y, por lo tanto, en esa zona y sub-escala, una disminución leve de la sensibilidad del CVI puede provocar ya un deterioro de la QoL. Nuestros resultados muestran que las zonas centrales del campo visual integrado (zonas 1 y 2) tienen los valores de punto de corte más altos, lo que significa que son zonas con un mayor impacto en la QoL relacionada con la visión para la visión general, de cerca y de lejos, la salud mental, la dependencia, la función social y la visión del color. En la visión periférica, la zona 2 es la más importante del CVI en relación con la QoL, seguida de las zonas 3, 4 y 6. En todos los casos, el hemicampo inferior tiene valores de



puntos de corte más altos que el hemicampo superior. Estos resultados sugieren que el hemicampo inferior del CVI tiene un impacto más importante en la QoL que el hemicampo superior.

Hasta donde sabemos, sólo hay un estudio que ha evaluado la QoL con VFQ-25 según la localización de la pérdida del CVI en pacientes con glaucoma.<sup>40</sup> En este trabajo, se dividió el CVI en 4 zonas: central superior, superior periférica, central inferior e inferior periférica. Encontraron que la visión cercana y la función social eran los que mostraban una mayor asociación con la parte central superior y la función social era la que más se asociaba con la periferia superior. La conducción fue la más asociada con la parte central inferior. La visión lejana, salud mental y la dependencia mostraron una fuerte correlación con la periferia inferior. Nuestros resultados confirman, al menos en parte, los datos ya existentes ya que hemos encontrado que la visión general, la visión cercana, la visión lejana, la visión del color y la función social son las sub-escalas en las que más impacto tiene la zona central superior, mientras que la zona central inferior tiene más impacto en la visión periférica y la salud mental. Estas últimas zonas obtuvieron unos puntos de corte superiores, o valores a partir del cual hay una mayor probabilidad de que se afecte la QoL.

Chen et al dividieron el CVI en hemicampos superior e inferior y encontraron que el DM del hemicampo superior estaba asociado solamente a actividades de visión cercana mientras que el DM del hemicampo inferior del CVI tenía impacto en visión general, visión periférica y dificultades de rol.<sup>43</sup> Parecido a nuestros resultados, con la excepción de la visión cercana, ya que hemos encontrado que el hemicampo inferior del CVI ha obtenido unos puntos de corte más altos que el hemicampo superior en todas las dimensiones.

### **7.2.9. Aspectos de la Calidad de vida que más se alteran en el glaucoma**

En nuestro estudio, y de acuerdo con los resultados del NEI-VFQ-25, las mayores puntuaciones se han obtenido en visión de colores y función social, y las peores en conducción y visión general, estos resultados coinciden con los descritos por

Orta et al.<sup>45</sup> También se ha descrito que personas con glaucoma tiene una mayor dificultad en la conducción.<sup>45</sup> En el presente estudio se han obtenido las más bajas puntuaciones en la conducción en todos los grupos, lo que podría estar más relacionado con la avanzada edad de los sujetos participantes que con el grado de daño glaucomatoso. Así mismo, la discapacidad en visión general podría también explicarse porque la mayoría de los sujetos llevan gafas de forma habitual y el hecho de necesitar gafas es percibido, por la mayoría de las personas, como una mala visión general

### 7.2.10 Grado de daño por glaucoma y Calidad de Vida

Está descrito que la QoL en los pacientes con glaucoma está disminuida y que disminuye más cuanto mayor es la severidad del daño en el CV<sup>119</sup> y nuestro estudio confirma esta relación. Zhao et al<sup>120</sup> investigaron el impacto de los diferentes tipos de defectos del CVI en la QoL. Encontraron que los pacientes con deterioro leve y moderado del CVI presentaban una mejor función visual que los pacientes con CVI severo.

En nuestro estudio, los resultados del VFQ-25 muestran que la mayoría de las diferencias significativas se encuentran entre los grupos 3 (grado de daño moderado o avanzado en ambos ojos) y el grupo 1 que presenta mejor QoL que el anterior. El grupo 3 presenta una mayor discapacidad o, lo que es lo mismo, una menor puntuación que el grupo 1 en función social, dependencia, salud mental y visión de colores. En el resto de las dimensiones del test, a excepción del dolor ocular, se observó una clara tendencia no significativa a una menor puntuación del grupo 3 respecto el grupo 1. Por otro lado, sólo se encuentran diferencias significativas entre el grupo 1 y el grupo 4 en visión general, donde el grupo 1 muestra una menor discapacidad. Estos resultados confirman los ya descritos por Okamoto et al<sup>121</sup> que detectó que en glaucomas avanzados es la DM del mejor ojo, parámetro muy deteriorado en el grupo 3 y poco o nada afectado en los grupos 1 y 4 de nuestro estudio, el parámetro más relacionado con la QoL. No se han encontrado diferencias significativas entre los grupos 1 y 2 y sólo se han encontrado diferencias significativas en la función social entre los grupos 2 y 3 mostrando este último una mayor discapacidad, congruente de nuevo con el

grado de glaucoma presente.

Por otro lado, se ha descrito la dependencia como la segunda peor puntuación en las sub-escalas del NEI-VFQ-25.<sup>45</sup> En nuestro estudio se observó una menor puntuación entre los pacientes con glaucoma severo en ambos ojos con respecto al resto de grupos, aunque estas diferencias sólo eran significativas en relación a los pacientes del grupo 1.

En cuanto a la calidad de vida global, los resultados del EQ-5D muestran una clara tendencia a una mayor discapacidad en el grupo 3 que en el grupo 1 aunque estos resultados no llegan a ser estadísticamente significativos. Estos resultados, como ya se ha mencionado, podrían también estar relacionados con la diferencia de edad que hay entre los cuatro grupos: el grupo 3 está formado por pacientes de más edad que el resto de grupos ( $p=0,000$ ) (Ver [Tabla 4](#)).

Se ha observado que la puntuación OSDI aumenta con el incremento de la gravedad del glaucoma y se asocia con una peor QoL en pacientes con glaucoma.<sup>122,123</sup> En nuestro estudio, se encontró una relación importante entre los síntomas que evalúa el OSDI e indican la presencia de la enfermedad de la superficie ocular (OSD) y la gravedad del glaucoma. En relación con el CVI, cuando la media de los valores de los umbrales en la zona 1 son inferiores a 30,37, se corre un mayor riesgo de tener una peor QoL relacionada con la OSD ([Figura 11](#)). Al evaluar la QoL en los 4 distintos grados de la enfermedad, considerando los CV monoculares de los dos ojos, se observó ([Tabla 8](#)) que los sujetos del grupo 2 y 3 presentan una mayor discapacidad que los pacientes del grupo 1. Estos resultados podrían deberse a dos factores. En primer lugar, a que la intensidad del tratamiento que utilizan los sujetos sanos o con glaucoma leve (grupos 1 y 4) es muy inferior al del tratamiento del glaucoma o moderado o avanzado de los sujetos del grupo 2 o 3. Pero también probablemente está, en parte, relacionado con la mayor edad de los pacientes del grupo 3. Nuestros resultados son compatibles con la evidencia previa que demuestra que los pacientes con más daño reciben con frecuencia múltiples tratamientos médicos.<sup>123</sup> En muchos casos se requiere la instilación de múltiples gotas tópicas según posologías complejas que afectan a la rutina de los pacientes. Además, la medicación tiene efectos adversos que incluyen la

inducción de OSD, una inadecuada cantidad y/o de calidad de la lágrima, escozor, picor, sensación de cuerpo extraño o fatiga ocular. Todo ello provoca molestias para el paciente que pueden afectar la agudeza visual o la nitidez de la visión que disminuye su QoL<sup>124</sup> y probablemente reduce la puntuación del OSDI. La OSD se estima que está presente en alrededor del 15% de las personas de más de 65 años y este porcentaje aumenta hasta el 59% en pacientes con glaucoma<sup>124,125</sup>. El tratamiento médico, sobre todo si es múltiple y durante largo tiempo, provoca una reducción de la QoL que el OSDI es capaz de detectar. Nuestros resultados así lo confirman.



## 7.3

### Consecuencias clínicas

Los resultados refuerzan la importancia de la zona central e inferior del CV en la QoL de los pacientes con glaucoma. Por ello los clínicos deben poner especial atención para prevenir la aparición o progresión de los escotomas en estas zonas, ya que el objetivo último del tratamiento del glaucoma es mantener la QoL de los pacientes.

Además, basándonos en nuestros resultados y con la finalidad de estimar la QoL, el clínico podría simplemente comprobar si en las zonas 1 y 2 (las 8 localizaciones situadas en las zonas centrales superior e inferior) el valor umbral medio es igual o superior a 29dB. Si es superior a 29dB, el clínico podría estar razonablemente seguro de que la QoL de ese paciente no está afectada. Por el contrario, si la sensibilidad media es inferior a esos 29dB es más probable que el paciente sufra ya un cierto deterioro de la QoL. Este método es fácil, rápido y aplicable en la clínica ya que los CV monoculares están disponibles en casi todos los pacientes con glaucoma.

Es un método bastante intuitivo, sencillo y aplicable en la práctica clínica diaria. Creando mental y rápidamente un CVI mirando los puntos con mejor valor umbral en el CV central u observando cómo están los dos CVs del paciente, para identificarlos como pertenecientes a los grupos 1 a 4 de este estudio. En los dos casos las conclusiones serán muy parecidas ya que, si los dos CVs tienen glaucoma leve, o un ojo con glaucoma leve y el otro normal, crearían un CVI prácticamente normal y la QoL probablemente no estará afectada. Por el contrario, en un caso

donde los dos campos visuales presenten glaucoma avanzado, la QoL estará más afectada en general, pero menos afectada si los defectos del CV de cada ojo no se superponen ya que al calcular el CVI, es el valor con mayor sensibilidad el que tiene mayor trascendencia. Y para comprobar si la QoL está intacta, basta con comprobar si en las zonas 1 y 2 del CVI (las 8 localizaciones situadas en las zonas centrales superior e inferior) el valor umbral medio es igual o superior a 29dB. Si el valor medio de la sensibilidad es mayor de 29 dB, probablemente la QoL no estará afectada.

## 7.4

### Puntos fuertes

El presente trabajo tiene varios puntos fuertes. En primer lugar, se evalúa la relación de la QoL en glaucoma con el CV binocular estimado con el CVI. En segundo lugar, se utilizaron 3 cuestionarios de QoL complementarios cuyos resultados reflejaran la QoL global, la QoL relacionada con la visión y la QoL relacionada con la superficie ocular en una amplia muestra local. En tercer lugar, se evaluaron 4 grupos de pacientes con distintos grados de daño por glaucoma en los dos ojos. En cuarto lugar, se dividió el CVI de cada paciente en 6 zonas para evaluar si algunas de las zonas del CVI tenían un mayor impacto en la QoL del paciente. Finalmente, éste es el primer estudio que utiliza el NEI-VFQ25, el EQ-5D y el OSDI para evaluar los valores de punto de corte del CVI, y su riesgo relativo, asociados a un mayor riesgo de pérdida de la QoL.





## 7.5

### Limitaciones

Este estudio tiene ciertas limitaciones. En primer lugar, la edad de los sujetos normales era algo inferior a la de los pacientes con glaucoma lo que podría tener un cierto efecto, pero siempre limitado, en la QoL. En segundo lugar, el CVI es una estimación del campo visual bilateral, y aunque se ha demostrado que es una muy buena estimación, podría no reflejar con total precisión la función visual binocular en todos los casos. En tercer lugar, las zonas del CVI se han seleccionado teniendo en cuenta publicaciones anteriores y fueron definidas de forma arbitraria basándose en la experiencia y el consenso de los expertos. Otras divisiones podrían ser mejores para reflejar la relación entre las distintas zonas del CV y la QoL. En cuarto lugar, el VFQ-25 no fue diseñado especialmente para identificar déficits de QoL en el glaucoma por lo que podría ser una herramienta poco sensible al deterioro inicial de la QoL en esta enfermedad. Finalmente, la edad de los glaucomas más avanzados (grupo 3) fue significativamente más elevada que la de los otros grupos por lo que también podría tener un efecto parcial sobre el mayor deterioro en la QoL de estos pacientes. Sin embargo, dado que nuestros resultados confirman los de otros estudios previos es lógico pensar que la influencia del grado de daño funcional fue mayor que el de la edad. A pesar de estas limitaciones, creemos que el método permite alcanzar los objetivos propuestos y evaluar en detalle cómo el estado de la función visual binocular influye en la QoL en una amplia muestra de pacientes, con tres cuestionarios diferentes y comparado con un grupo de sujetos normales.



# 8

## Conclusiones



## Conclusiones

1. La afectación del campo visual central, sobre todo los 10 grados centrales superiores es la que tiene un mayor impacto en la calidad de vida de los pacientes con glaucoma seguida de los 10 grados centrales inferiores. El deterioro de todo el hemicampo visual inferior tiene un mayor impacto global en la calidad de vida de los pacientes que el del hemicampo superior.
2. En relación a los pacientes con campo visual asimétrico en los dos ojos, existe un deterioro de la calidad de vida en los pacientes con glaucoma que es mayor cuando más daño glaucomatoso exista. En los casos de pacientes con un daño glaucomatoso asimétrico, la calidad de vida de estos pacientes se asemeja más a la de un sujeto sano que a la de un paciente con glaucoma severo en ambos ojos, es decir, es el mejor ojo el que tiene un mayor impacto en la calidad de vida de estos pacientes.
3. Existe una correlación significativa entre la pérdida de campo visual integrado, en todas las zonas de éste, y un mayor deterioro de la calidad de vida en los pacientes con glaucoma.
4. El índice de función visual del mejor y del peor ojo presentan una fuerte correlación con todas las zonas del campo visual integrado, sin embargo, ésta es mayor con el índice de función visual del mejor ojo.



# 9

## Líneas de futuro





## Líneas de futuro

El estudio de la calidad de vida en pacientes con glaucoma puede considerarse la valoración global más importante a la hora de entender cómo los pacientes viven la enfermedad y, por ello, la medida de la calidad de vida es un punto clave a la hora de tratar con pacientes con glaucoma.

A día de hoy no existe ningún cuestionario de calidad de vida que se pueda considerar el gold estándar de los cuestionarios, pero dado el interés creciente por estudiar la calidad de vida en los pacientes con glaucoma, y la importancia que ésta tiene en nuestros pacientes, resultaría muy interesante evaluar cuál es el cuestionario más adecuado en los tres aspectos más importantes: la discapacidad visual, los efectos del tratamiento y el impacto psicológico que tiene en los pacientes. El cuestionario ideal sería aquél que permitiera conocer la calidad de vida en los pacientes con glaucoma en todas sus dimensiones, con sensibilidad suficiente para identificar las alteraciones más precoces y que no exigiera un tiempo largo en su realización.

Sería también muy interesante que se integrase el estudio de la calidad de vida de los pacientes con glaucoma en la práctica clínica diaria. A día de hoy está estandarizado que a los pacientes con glaucoma se les tiene que realizar campimetría, medida de la presión intraocular o tomografía de coherencia óptica, sin embargo, no se evalúa de forma sistemática la calidad de vida. Sería deseable, que en un período corto de tiempo se integrara también la medida de la calidad

de vida en el manejo del glaucoma.

El estudio de la calidad de vida en todos los pacientes junto con el hecho de disponer de un cuestionario de calidad de vida en glaucoma, que fuera considerado “gold estándar” y estuviera estandarizado, proporcionaría una gran cantidad de datos que ayudarían a entender mucho mejor el impacto de la enfermedad en los pacientes con glaucoma y, a mejorar su tratamiento individualizado.

# 10 Bibliografía



1. Zhao M, Ma P, Xie Q, et al. Biomarkers for primary open-angle glaucoma progression. *Exp Eye Res.* 2022;219. doi:10.1016/j.exer.2022.109025
2. Schacknow PN, Samples JR. *The Glaucoma Book: A Practical, Evidence-Based Approach to Patient Care.* Springer New York; 2010. doi:10.1007/978-0-387-76700-0
3. Gazzard G, Kolko M, lester M, et al. A scoping review of quality of life questionnaires in glaucoma patients. *J Glaucoma.* 2021;30(8):732-743. doi:10.1097/IJG.0000000000001889
4. Ministerio de Sanidad servicios sociales e igualdad. Guía de Práctica Clínica sobre Glaucoma de Ángulo Abierto .*Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya* .Published online 2017.
5. Shaikh Y, Yu F, Coleman AL. Burden of undetected and untreated glaucoma in the United States. *Am J Ophthalmol.* 2014;158(6):1121-1129.e1. doi:10.1016/j.ajo.2014.08.023
6. Quigley HA, West SK, Rodriguez J, Munoz B, Klein R, Snyder R. The Prevalence of Glaucoma in a Population-Based Study of Hispanic Subjects Proyecto VER. *Arch Ophthalmol.* 2001;119(12):1819-26.
7. Tham YC, Li X, Wong TY, Quigley HA, Aung T, Cheng CY. Global prevalence of glaucoma and projections of glaucoma burden through 2040: A systematic review and meta-analysis. *Ophthalmology.* 2014;121(11):2081-2090. doi:10.1016/j.ophtha.2014.05.013
8. McCann P, Hogg R, Wright DM, et al. Glaucoma in the Northern Ireland Cohort for the Longitudinal Study of Ageing (NICOLA): Cohort profile, prevalence, awareness and associations. *British Journal of Ophthalmology.* 2020;104(11):1492-1499. doi:10.1136/bjophthalmol-2019-315330
9. Mitchell P, Smith W, Attebo K, Healey PR. Prevalence of open-angle glaucoma in Australia: The blue mountains eye study. *Ophthalmology.* 1996;103(10):1661-1669. doi:10.1016/S0161-6420(96)30449-1
10. European Glaucoma Society. EGS Guidelines 5th Edition. Published online October 2020.
11. Soh Z, Yu M, Betzler BK, et al. The Global Extent of Undetected Glaucoma in Adults: A Systematic Review and Meta-analysis. *Ophthalmology.* 2021;128(10):1393-1404. doi:10.1016/j.ophtha.2021.04.009
12. Tham YC, Li X, Wong TY, Quigley HA, Aung T, Cheng CY. Global prevalence of glaucoma and projections of glaucoma burden through 2040: A systematic review and meta-analysis. *Ophthalmology.* 2014;121(11):2081-2090. doi:10.1016/j.ophtha.2014.05.013
13. Heijl A, Cristina Leske M, Bengtsson B, Hyman L, Bengtsson B, Hussein M.

- Reduction of Intraocular Pressure and Glaucoma Progression Results From the Early Manifest Glaucoma Trial. *Arch Ophthalmol*. 2002;120(10):1268-79.
14. Anderson DR, Palmer B, Anderson Chair DR. Collaborative Normal Tension Glaucoma Study Why was the study done? *Curr Opin Ophthalmol*. 2003;14:86-90.
15. Friedman DS. Prevalence of Open-Angle Glaucoma among Adults in the United States. *Archives of Ophthalmology*. 2004;122(4):532-538. doi:10.1001/archophth.122.4.532
16. Bicketa, amanda K, Le, jimme, Li T. Minimally Invasive Glaucoma Surgical Techniques for Open-Angle Glaucoma: An Overview of Cochrane Systematic Reviews and Network Meta-analysis. *JAMA Ophthalmol*. 2021;139(9):1-7.
17. Gordon MO, Beiser JA, Brandt JD, et al. The Ocular Hypertension Treatment Study Baseline Factors That Predict the Onset of Primary Open-Angle Glaucoma. *Arch Ophthalmol* 2002;120(6):714-20.
18. Miglior S. Results of the European Glaucoma Prevention Study. *Ophthalmology*. 2005;112(3):366-375. doi:10.1016/j.ophtha.2004.11.030
19. Song C, de Moraes CG, Forchheimer I, Prata TS, Ritch R, Liebmann JM. Risk calculation variability over time in ocular hypertensive subjects. *J Glaucoma*. 2014;23(1):1-4. doi:10.1097/IJG.0b013e31825af795
20. Alfonso Anton. Libro para la formación de los residentes. Glaucoma primario de ángulo abierto. Sociedad española de Oftalmología.
21. Alward WL. *Glaucoma. Los Requisitos En Oftalmología*. (Ediciones Harcourt., ed.); 2001.
22. Qian CX, Chen Q, Cun Q, et al. Comparison of the SITA Faster-a new visual field strategy with SITA Fast strategy. *Int J Ophthalmol*. 2021;14(8):1185-1191. doi:10.18240/ijo.2021.08.08
23. Heijl A, Patella VM, Chong LX, et al. A New SITA Perimetric Threshold Testing Algorithm: Construction and a Multicenter Clinical Study. *Am J Ophthalmol*. 2019;198:154-165. doi:10.1016/j.ajo.2018.10.010
24. Pham AT, Ramulu PY, Boland M v., Yohannan J. The Effect of Transitioning from SITA Standard to SITA Faster on Visual Field Performance. *Ophthalmology*. 2021;128(10):1417-1425.
25. Chauhan BC, Garway-Heath DF, Goñi FJ, et al. Practical recommendations for measuring rates of visual field change in glaucoma. *British Journal of Ophthalmology*. 2008;92(4):569-573. doi:10.1136/bjo.2007.135012
26. Bengtsson B, Heijl A. A Visual Field Index for Calculation of Glaucoma Rate of Progression. *Am J Ophthalmol*. 2008;145(2):343-353. doi:10.1016/j.ajo.2007.09.038

27. Marvasti AH, Tatham AJ, Zangwill LM, et al. The Relationship between Visual Field Index and Estimated Number of Retinal Ganglion Cells in Glaucoma. *P Lo S One*. 2013;8(10). doi:10.1371/journal.pone.0076590
28. Bro T. Benjamin Esterman (1906–1994) and the binocular visual field scoring grid that became a world standard for assessing driver eligibility. *Acta Ophthalmol*. 2022;100(7):828-833. doi:10.1111/aos.15096
29. Esterman B. Ophthalmology .Functional scoring of the binocular field. *Ophthalmology*. 1982;89(11):1226-34.
30. Musch DC, Niziol LM, Gillespie BW, Lichter PR, Janz NK. Binocular Measures of Visual Acuity and Visual Field versus Binocular Approximations. *Ophthalmology*. 2017;124(7):1031-1038. doi:10.1016/j.ophtha.2017.02.013
31. Crabb DP, Viswanathan AC. Integrated visual fields: A new approach to measuring the binocular field of view and visual disability. *Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*. 2005;243(3):210-216. doi:10.1007/s00417-004-0984-x
32. Asaoka R, Crabb DP, Yamashita T, Russell RA, Wang YX, Garway-Heath DF. Patients have two eyes!: Binocular versus better eye visual field indices. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2011;52(9):7007-7011. doi:10.1167/iovs.11-7643
33. What Is QOL? Accessed March 8, 2024. [www.isoqol.org/what-is-qol/](http://www.isoqol.org/what-is-qol/)
34. Nelson-Quigg JM, Cello K, Johnson CA. Predicting Binocular Visual Field Sensitivity from Monocular Visual Field Results. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2000;41(8):2212-21.
35. Jampel HD, Schwartz A, Pollack I, Abrams D, Weiss H, Miller R. Glaucoma Patients' Assessment of Their Visual Function and Quality of Life. *J Glaucoma*. 2002;11(2):154-63.
36. WHOQOL: Measuring Quality of Life. Accessed March 8, 2024. [www.who.int/tools/whqol](http://www.who.int/tools/whqol)
37. Alonso-Caballero J, Ferrer-Fores M. *Resultados Reportados Por Los Pacientes (PROs)*. Monografías de política y gestión. 2017.ISBN:978-84-16732-60-9.
38. Freeman EE, Muñoz B, West SK, Jampel HD, Friedman DS. Glaucoma and Quality of Life. The Salisbury Eye Evaluation. *Ophthalmology*. 2008;115(2):233-238. doi:10.1016/j.ophtha.2007.04.050
39. Khachatryan N, Pistilli M, Maguire MG, et al. A Review of Studies of the Association of Vision-Related Quality of Life with Measures of Visual Function and Structure in Patients with Glaucoma in the United States. *Ophthalmic Epidemiol*. 2021;28(3):265-276. doi:10.1080/09286586.2020.1863992
40. Chun YS, Sung KR, Park CK, et al. Vision-related quality of life according to



- location of visual field loss in patients with glaucoma. *Acta Ophthalmol.* 2019;97(5):e772-e779. doi:10.1111/aos.14020
41. Jones L, Bryan SR, Crabb DP. Gradually then suddenly? Decline in vision-related quality of life as glaucoma worsens. *J Ophthalmol.* 2017;2017. doi:10.1155/2017/1621640
42. Szegedi S, Boltz A, Scharinger EM, Vécsei-Marlovits PV. Quality of life in patients with glaucoma assessed by 39-item National Eye Institute Visual Functioning Questionnaire (NEI VFQ-39). *Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology.* 2022;260(5):1623-1631. doi:10.1007/s00417-021-05434-3
43. Cheng HC, Guo CY, Chen MJ, Ko YC, Huang N, Liu CJL. Patient-reported vision-related quality of life differences between superior and inferior hemifield visual field defects in primary open-angle glaucoma. *JAMA Ophthalmol.* 2015;133(3):269-275. doi:10.1001/jamaophthalmol.2014.4908
44. Freeman EE, Muñoz B, Turano KA, West SK. Measures of visual function and their association with driving modification in older adults. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2006;47(2):514-520. doi:10.1167/iops.05-0934
45. Nelson P, Aspinall P, Papasouliotis O, Worton B. Quality of Life in Glaucoma and Its Relationship with Visual Function. *J Glaucoma.* 2003;12(2):139-50.
46. Janz NK, Wren PA, Lichter PR, Musch DC, Gillespie BW, Guire KE. Quality of Life in Newly Diagnosed Glaucoma Patients The Collaborative Initial Glaucoma Treatment Study. *Ophthalmology.* 2001;108(5):887-97.
47. Nelson P, Aspinall P, O'Brien C. Patients' Perception of Visual Impairment in Glaucoma: A Pilot Study. *Br J Ophthalmol.* 1999;83(5):546-52.
48. Ramulu PY, West SK, Munoz B, Jampel HD, Friedman DS. Driving Cessation and Driving Limitation in Glaucoma. The Salisbury Eye Evaluation Project. *Ophthalmology.* 2009;116(10):1846-1853. doi:10.1016/j.ophtha.2009.03.033
49. van Landingham SW, Hochberg C, Massof RW, Chan E, Friedman DS, Ramulu PY. Driving patterns in older adults with glaucoma. *BMC Ophthalmol.* 2013;13(1). doi:10.1186/1471-2415-13-4
50. Yamasaki T, Yuki K, Awano-Tanabe S, et al. Binocular superior visual field areas associated with driving self-regulation in patients with primary open-angle glaucoma. *British Journal of Ophthalmology.* 2021;105(1):135-140. doi:10.1136/bjophthalmol-2019-315187
51. Abe RY, Diniz-Filho A, Costa VP, Gracitelli CPB, Baig S, Medeiros FA. The impact of location of progressive visual field loss on longitudinal changes in quality of life of patients with glaucoma. *Ophthalmology.* 2016;123(3):552-557. doi:10.1016/j.ophtha.2015.10.046

52. Turano KA, Broman AT, Bandeen-Roche K, Munoz B, Rubin GS, West SK. Association of visual field loss and mobility performance in older adults: Salisbury eye evaluation study. *Optometry and Vision Science*. 2004;81(5):298-307. doi:10.1097/01.opx.0000134903.13651.8e
53. Alqudah A, Mansberger SL, Gardiner SK, Demirel S. Vision-related quality of life in glaucoma suspect or early glaucoma patients. *J Glaucoma*. 2016;25(8):629-633. doi:10.1097/IJG.0000000000000445
54. Smith ND, Crabb DP, Glen FC, Burton R, Garway-Heath DF. Eye Movements in Patients with Glaucoma When Viewing Images of Everyday Scenes. *Seeing Perceiving*. 2012;25(5):471.92.
55. Burton R, Smith ND, Crabb DP. Eye movements and reading in glaucoma: observations on patients with advanced visual field loss. *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*. 2014;252(10):1621-1630. doi:10.1007/s00417-014-2752-x
56. Jayawant SS, Bhosle MJ, Anderson RT, Balkrishnan R. Depressive Symptomatology, Medication Persistence, and Associated Healthcare Costs in Older Adults With Glaucoma. *J Glaucoma*. 2007;16(6):513-20.
57. Janz NK, Wren PA, Guire KE, Musch DC, Gillespie BW, Lichter PR. Fear of Blindness in the Collaborative Initial Glaucoma Treatment Study. Patterns and Correlates over Time. *Ophthalmology*. 2007;114(12):2213-2220. doi:10.1016/j.optha.2007.02.014
58. Chun YS, Sung KR, Park CK, et al. Factors influencing vision-related quality of life according to glaucoma severity. *Acta Ophthalmol*. 2019;97(2):e216-e224. doi:10.1111/aos.13918
59. Kumar S, Thakur S, Ichhpujani P. The impact of primary open-angle glaucoma: Comparison of vision-specific (National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25) and disease-specific (Glaucoma Quality of Life-15 and Viswanathan 10) patient-reported outcome (PRO) instruments. *Indian J Ophthalmol*. 2019;67(1):83-88. doi:10.4103/ijo.IJO\_798\_18
60. Lee PP, Cunningham WE, Nakazono TT, Hays RD. Associations of Eye Diseases and Symptoms with Self-Reported Physical and Mental Health. *Am J Ophthalmol*. 2009;148(5):804-808. doi:10.1016/j.ajo.2009.06.02
61. Ramulu PY, Mihailovic A, West SK, Gitlin LN, Friedman DS. Predictors of Falls per Step and Falls per Year At and Away From Home in Glaucoma. *Am J Ophthalmol*. 2019;200:169-178. doi:10.1016/j.ajo.2018.12.021
62. Tanabe S, Yuki K, Ozeki N, et al. The association between primary open-angle glaucoma and motor vehicle collisions. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2011;52(7):4177-4181. doi:10.1167/iovs.10-6264

63. Jiang ZY, Chen J, Yao J, Qian SH. Impact of binocular visual field loss on driving performance in glaucoma patients. *Int J Ophthalmol*. 2021;14(1):112-119. doi:10.18240/ijo.2021.01.16
64. Mabuchi F, Yoshimura K, Kashiwagi K, et al. High Prevalence of Anxiety and Depression in Patients With Primary Open-Angle Glaucoma. *J Glaucoma*. 2008;17(7):552-7.
65. Wu N, Kong X, Gao J, Sun X. Vision-related Quality of Life in Glaucoma Patients and its Correlations with Psychological Disturbances and Visual Function Indices. *J Glaucoma*. 2019;28(3):207-215. doi:10.1097/IJG.0000000000001178
66. Ayaki M, Shiba D, Negishi K, Tsubota K. Depressed visual field and mood are associated with sleep disorder in glaucoma patients. *Sci Rep*. 2016;6. doi:10.1038/srep25699
67. Quaranta L, Riva I, Gerardi C, Oddone F, Floriano I, Konstas AGP. Quality of Life in Glaucoma: A Review of the Literature. *Adv Ther*. 2016;33(6):959-981. doi:10.1007/s12325-016-0333-6
68. Vodicka E, Kim K, Devine EB, Gnanasakthy A, Scoggins JF, Patrick DL. Inclusion of patient-reported outcome measures in registered clinical trials: Evidence from ClinicalTrials.gov (2007-2013). *Contemp Clin Trials*. 2015;43:1-9. doi:10.1016/j.cct.2015.04.004
69. Calvert M, Kyte D, Price G, Valderas JM, Hjollund NH. Maximising the impact of patient reported outcome assessment for patients and society. *BMJ (Online)*. 2019;364. doi:10.1136/bmj.k5267
70. Denniston AK, Kyte D, Calvert M, Burr JM. An introduction to patient-reported outcome measures in ophthalmic research. *Eye (Basingstoke)*. 2014;28(6):637-645. doi:10.1038/eye.2014.41
71. Taylor DJ, Jones L, Edwards L, Crabb DP. Patient-reported outcome measures in ophthalmology: Too difficult to read? *BMJ Open Ophthalmol*. 2021;6(1). doi:10.1136/bmjophth-2020-000693
72. Barber BL, Strahlman ER, Laibovitz R, Guess HA, Reines SA. Validation of a questionnaire for comparing the tolerability of ophthalmic medications. *Ophthalmology*. 1997;104(2):334-342. doi:10.1016/S0161-6420(97)30314-5
73. Atkinson MJ, Stewart WC, Fain JM, et al. A New Measure of Patient Satisfaction with Ocular Hypotensive Medications: The Treatment Satisfaction Survey for Intraocular Pressure (TSS-IOP). *Health Qual Life Outcomes*. 2003;15:1:67. <http://www.hqlo.com/content/1/1/67><http://www.hqlo.com/content/1/1/67>
74. Kantz ME HWLKWJJDAR. Methods for assessing condition-specific and generic functional status outcomes after total knee replacement. *Med Care*. Published online 1992:240-252.

75. Kurtin PS DAMKDJKME. Patient-based health status measures in outpatient dialysis. Early experiences in developing an outcomes assessment program. *Med Care*. Published online 1992:136-149.
76. Alonso J, Ferre M. Bibliopro . Accessed March 8, 2024. [bibliopro.org/es](http://bibliopro.org/es)
77. J E Ware Jr, C D Sherbourne. The Mos 36-item-short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care*. 1992;30(6):473-483.
78. Iester M, Zingirian M. Quality of life in patients with early, moderate and advanced glaucoma. *Eye*. 2002;16:44-49. doi:10.1038/sj/EYE/6700036
79. Roy Wilson M, Coleman AL, Yu F, et al. Functional Status and Well-Being in Patients with Glaucoma as Measured by the Medical Outcomes Study Short Form-36 Questionnaire. *Ophthalmology*. 1998;105(11):2112-6.
80. Parrish RK, Gedde SJ, Scott IU, et al. Visual function and quality of life among patients with glaucoma. *Archives of Ophthalmology*. 1997;115(11):1447-1455. doi:10.1001/archophth.1997.01100160617016
81. Cypel MC, Kasahara N, Atique D, et al. Quality of life in patients with glaucoma who live in a developing country. *Int Ophthalmol*. 2004;25(5-6):267-272. doi:10.1007/s10792-005-0077-9
82. Mills T, Law SK, Walt J, Buchholz P, Hansen J. Quality of Life in Glaucoma and Three Other Chronic Diseases A Systematic Literature Review. *Drugs Aging*. 2009;26(11):933-50.
83. EUROQOL. [euroqol.org](http://euroqol.org). Accessed March 8, 2024. [euroqol.org/information-and-support/euroqol-instruments/eq-5d-5l/](http://euroqol.org/information-and-support/euroqol-instruments/eq-5d-5l/)
84. Kobelt G, Jonsson B, Bergström A, Chen E, Lindén C, Alm A. Cost-effectiveness analysis in glaucoma: What drives utility? Results from a pilot study in Sweden. *Acta Ophthalmol Scand*. 2006;84(3):363-371. doi:10.1111/j.1600-0420.2005.00621.x
85. Aspinall PA, Johnson ZK, Azuara-Blanco A, Montarzino A, Brice R, Vickers A. Evaluation of quality of life and priorities of patients with glaucoma. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2008;49(5):1907-1915. doi:10.1167/iovs.07-0559
86. Mangione CM, Lee PP, Gutierrez PR, Spritzer K, Berry S, Hays RD. Development of the 25-Item National Eye Institute Visual Function Questionnaire for the National Eye Institute Visual Function Questionnaire Field Test Investigators. *Arch Ophthalmol*. 2001;119(7):1050-8.
87. Mangione CM, Lee PP, Pitts J, Gutierrez P, Berry S, Hays RD. Psychometric Properties of the National Eye Institute Visual Function Questionnaire (NEI-VFQ). *Arch Ophthalmol*. 1998;116(11):1496-504.
88. Che Hamzah J, Burr JM, Ramsay CR, Azuara-Blanco A, Prior M. Choosing appropriate patient-reported outcomes instrument for glaucoma research: A systematic

- review of vision instruments. *Quality of Life Research*. 2011;20(7):1141-1158. doi:10.1007/s11136-010-9831-1
89. Hyman LG, Komaroff E, Heijl A, Bengtsson B, Leske MC. Treatment and vision-related quality of life in the early manifest glaucoma trial. *Ophthalmology*. 2005;112(9):1505-1513. doi:10.1016/j.ophtha.2005.03.028
90. Mbadugha CA, Onakoya AO, Aribaba OT, Akinsola FB. A comparison of the NEIVFQ25 and GQL-15 questionnaires in Nigerian glaucoma patients. *Clinical Ophthalmology*. 2012;6(1):1411-1419. doi:10.2147/OPTH.S33592
91. B  chet  ille A, Arnould B, Bron A, et al. Measurement of health-related quality of life with glaucoma: Validation of the Glau-QoL   36-item questionnaire. *Acta Ophthalmol*. 2008;86(1):71-80. doi:10.1111/j.1600-0420.2007.00999.x
92. Lee JWY, Chan CWS, Wong MOM, Chan JCH, Li Q, Lai JSM. A randomized control trial to evaluate the effect of adjuvant selective laser trabeculoplasty versus medication alone in primary open-angle glaucoma: Preliminary results. *Clinical Ophthalmology*. 2014;8:1987-1992. doi:10.2147/OPTH.S70903
93. Wang Y, Alnwisi S, Ke M. The impact of mild, moderate, and severe visual field loss in glaucoma on patients' quality of life measured via the Glaucoma Quality of Life-15 Questionnaire. *Medicine (United States)*. 2017;96(48). doi:10.1097/MD.00000000000008019
94. Severn P, Fraser S, Finch T, May C. Which quality of life score is best for glaucoma patients and why? *BMC Ophthalmol*. 2008;8. doi:10.1186/1471-2415-8-2
95. Khadka J, Pesudovs K, McAlinden C, Vogel M, Kernt M, Hirneiss C. Reengineering the glaucoma Quality of Life-15 questionnaire with Rasch analysis. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2011;52(9):6971-6977. doi:10.1167/iovs.11-7423
96. Khadka J, McAlinden C, Craig JE, Fenwick EK, Lamoureux EL, Pesudovs K. Identifying content for the glaucoma-specific item bank to measure quality-of-life parameters. *J Glaucoma*. 2015;24(1):12-19. doi:10.1097/IJG.0b013e318287ac11
97. Jones L, Garway-Heath DF, Azuara-Blanco A, et al. Are Patient Self-Reported Outcome Measures Sensitive Enough to Be Used as End Points in Clinical Trials?: Evidence from the United Kingdom Glaucoma Treatment Study. *Ophthalmology*. 2019;126(5):682-689. doi:10.1016/j.ophtha.2018.09.034
98. Prior M, Ramsay CR, Burr JM, et al. Theoretical and Empirical Dimensions of the Aberdeen Glaucoma Questionnaire: A Cross Sectional Survey and Principal Component Analysis. *BMC Ophthalmol*. 2013;22:13:72.
99. Janz NK, Wren PA, Lichter PR, et al. The Collaborative Initial Glaucoma Treatment Study Interim Quality of Life Findings after Initial Medical or Surgical Treatment of Glaucoma. *Ophthalmology*. 2001;108(11):1954-65.

100. Iester M, Zingirian M. Quality of life in patients with early, moderate and advanced glaucoma. *Eye*. 2002;16:44-49. doi:10.1038/sj/EYE/6700036
101. Sawada H, Fukuchi T, Abe H. Evaluation of the relationship between quality of vision and the visual function index in Japanese glaucoma patients. *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*. 2011;249(11):1721-1727. doi:10.1007/s00417-011-1779-5
102. Xu J, Lu P, Dai M, Huang W, Lin J, Huang J. The Relationship Between Binocular Visual Field Loss and Various Stages of Monocular Visual Field Damage in Glaucoma Patients. *J Glaucoma*. 2019;28(1):42-50. doi:10.1097/IJG.0000000000001102
103. Schiffman RM, Murray, Christianson D, Gordon Jacobsen F, Hirsch JD, Reis BL. Reliability and Validity of the Ocular Surface Disease Index. *Arch Ophthalmol*. 2000;118(5):615-21.
104. Azuara-Blanco A, Burr J, Ramsay C, et al. Effectiveness of early lens extraction for the treatment of primary angle-closure glaucoma (EAGLE): a randomised controlled trial. *The Lancet*. 2016;388(10052):1389-1397. doi:10.1016/S0140-6736(16)30956-4
105. Gazzard G, Konstantakopoulou E, Garway-Heath D, et al. Selective laser trabeculoplasty versus eye drops for first-line treatment of ocular hypertension and glaucoma (LiGHT): a multicentre randomised controlled trial. *The Lancet*. 2019;393(10180):1505-1516. doi:10.1016/S0140-6736(18)32213-X
106. McKean-Cowdin R, Wang Y, Wu J, Azen SP, Varma R. Impact of Visual Field Loss on Health-Related Quality of Life in Glaucoma. The Los Angeles Latino Eye Study. *Ophthalmology*. 2008;115(6). doi:10.1016/j.ophtha.2007.08.037
107. Hirooka K, Sato S, Nitta E, Tsujikawa A. The relationship between vision-related quality of life and visual function in glaucoma patients. *J Glaucoma*. 2016;25(6):505-509. doi:10.1097/IJG.0000000000000372
108. Ourry V, Gonneaud J, Landeau B, et al. Association of quality of life with structural, functional and molecular brain imaging in community-dwelling older adults. *Neuroimage*. 2021;231. doi:10.1016/j.neuroimage.2021.117819
109. Hirneiss C. The impact of a better-seeing eye and a worse-seeing eye on vision-related quality of life. *Clinical Ophthalmology*. 2014;8:1703-1709. doi:10.2147/OPTH.S64200
110. K A Turano, G S Rubin, H A Quigley. Mobility performance in glaucoma. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 1999;40(12):2803-2809.
111. Chow-Wing-Bom H, Dekker TM, Jones PR. The worse eye revisited: Evaluating the impact of asymmetric peripheral vision loss on everyday function. *Vision Res*. 2020;169:49-57. doi:10.1016/j.visres.2019.10.012

112. Arora KS, Boland M V., Friedman DS, Jefferys JL, West SK, Ramulu PY. The relationship between better-eye and integrated visual field mean deviation and visual disability. *Ophthalmology*. 2013;120(12):2476-2484. doi:10.1016/j.ophttha.2013.07.020
113. Chun YS, Lee DI, Kwon J, Park IK. Comparison of impact of monocular and integrated binocular visual fields on vision-related quality of life. *J Glaucoma*. 2017;26(3):283-291. doi:10.1097/IJG.0000000000000623
114. Sawada H, Yoshino T, Fukuchi T, Abe H. Assessment of the vision-specific quality of life using clustered visual field in glaucoma patients. *J Glaucoma*. 2014;23(2):81-87. doi:10.1097/IJG.0b013e318265bbdc
115. Sun Y, Lin C, Waisbourd M, et al. The Impact of Visual Field Clusters on Performance-based Measures and Vision-Related Quality of Life in Patients with Glaucoma. *Am J Ophthalmol*. 2016;163:45-52. doi:10.1016/j.ajo.2015.12.006
116. Jammal AA, Ogata NG, Daga FB, Abe RY, Costa VP, Medeiros FA. What Is the Amount of Visual Field Loss Associated With Disability in Glaucoma? *Am J Ophthalmol*. 2019;197:45-52. doi:10.1016/j.ajo.2018.09.002
117. Orta AÖF, Öztürker ZK, Erkul S, Bayraktar Ş, Yilmaz OF. The Correlation Between Glaucomatous Visual Field Loss and Vision-Related Quality of Life. *J Glaucoma*. 2015;24(5):e121-e127. doi:10.1097/IJG.0000000000000225
118. Stephan Szegedi, Agnes Boltz, Eva-Maria Scharinger. Quality of life in patients with glaucoma assessed by 39-item National Eye Institute Visual Functioning Questionnaire (NEI VFQ-39). *Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol* .2022;5:1623-1632.
119. Skalicky S, Goldberg I. Depression and Quality of Life in Patients With Glaucoma: A Cross-Sectional Analysis Using the Geriatric Depression Scale-15, Assessment of Function Related to Vision, and the Glaucoma Quality of Life-15. *J Glaucoma*. 2008;17(7):546-51.
120. Zhao C, Li J, Cun Q, et al. Impact of binocular integrated visual field defects on healthy related quality of life in glaucoma. *Medicine*. 2021;100(2):e24069. doi:10.1097/MD.00000000000024069
121. Okamoto M, Sugisaki K, Murata H, Hirasawa H, Mayama C, Asaoka R. Impact of better and worse eye damage on quality of life in advanced glaucoma. *Sci Rep*. 2014;4. doi:10.1038/srep04144
122. Mathews PM, Ramulu PY, Friedman DS, Utine CA, Akpek EK. Evaluation of ocular surface disease in patients with glaucoma. *Ophthalmology*. 2013;120(11):2241-2248. doi:10.1016/j.ophttha.2013.03.045
123. Guarnieri A, Carnero E, Bleau AM, Alfonso-Bartolozzi B, Moreno-Montañés J. Relationship between OSDI questionnaire and ocular surface changes in glau-



- comatous patients. *Int Ophthalmol*. 2020;40(3):741-751. doi:10.1007/s10792-019-01236-z
124. Cvenkel B, Štunf Š, Kirbiš IS, Fležar MS. Symptoms and signs of ocular surface disease related to topical medication in patients with glaucoma. *Clinical Ophthalmology*. 2015;9:625-631. doi:10.2147/OPTH.S81247
125. Leung EW, Medeiros FA, Weinreb RN. Prevalence of Ocular Surface Disease in Glaucoma Patients. *J Glaucoma*. 2008;17(5):350-5.





# 11 Anexos



# 11.1 Anexo 1

## Informe Favorable del Comité de Ética



### Informe del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Parc de Salut Mar

Dña Cristina Llop Julià, Secretaria técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Parc de Salut MAR,

#### CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona, para que se realice el estudio observacional titulado: *"Qualitat de vida i glaucoma"*, nº referencia CEIm 2019/8924.

Versión de documentos:

- Protocolo versión 2 de fecha febrero de 2020.

Y considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Y que este Comité acepta que dicho estudio observacional sea realizado en el Servicio de Oftalmología del Hospital de l'Esperança por la Dra. Olívia Pujol Carreras, tal como se recoge en el ACTA del día 25/02/2020.

Lo que firmo en Barcelona a 5 de marzo de 2020

Firmado digitalmente por  
LLOP JULIA CRISTINA -  
53314050G  
Nombre de reconocimiento  
(DN) c=ES,  
serialNumber=IDCES-53314  
050G,  
givenName=CRISTINA,  
sn=LLOP JULIA, cn=LLOP  
JULIA CRISTINA -  
53314050G  
Fecha: 2020.03.05 16:07:01

Firmado: .....  
Secretaria técnica CEIm-PSMAR

**CEIm – Parc de Salut MAR**  
Dr. Aiguader, 88 | 08003 Barcelona | Teléfono 93 316 06 77 | Fax 93 316 06 36  
ceic-psmar@imim.es | [www.parcdesalutmar.cat](http://www.parcdesalutmar.cat)



Es responsabilidad del investigador principal garantizar que todos los investigadores asociados con este proyecto conozcan las condiciones de aprobación y los documentos aprobados.

El Investigador Principal debe informar a la Secretaría del CEIm mediante una enmienda, informe anual de seguimiento o notificación, de

- Cualquier cambio significativo en el proyecto y la razón de ese cambio, incluida una indicación de las implicaciones éticas (si las hubiera);
- Cualquier evento imprevisto o inesperado, como desviaciones de protocolo;
- El cambio de Investigador Principal;
- Informe anual de seguimiento;
- La fecha de finalización del estudio;
- Informe final del estudio y/o publicación de resultados.

#### Anexo I. Composición del CEIm Parc de Salut Mar

El Comité tanto en su composición como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95).

En dicha reunión del Comité se cumplió el quórum preceptivo legalmente.

En el caso de que se evalúe algún proyecto del que un miembro sea investigador/colaborador o se detecte conflicto de interés, éste se ausentará de la reunión durante la discusión del proyecto.

Presidenta	Dra. Marta Guix Arnau, Oncología Médica
Vicepresidenta	Dra. Ana Maria Aldea Perona, Farmacóloga Clínica
Secretaria técnica	Sra. Cristina Llop Julià, Bióloga
Vocal	Dra. Anna Oliveras Serrano, Nefrología
Vocal	Dr. Antonio Montes Pérez, Anestesiología y Reanimación
Vocal	Sra. Assumpció Álvarez Carrera, Farmacéutica Atención Primaria
Vocal	Dra. Blanca Sánchez González, Hematología
Vocal	Dr. David Benaiges Boix, Endocrinología
Vocal	Sra. Esperança Esteve Ortega, Trabajo Social. Miembro Lego
Vocal	Dr. Helmut Schröder, Epidemiología y Salud Pública
Vocal	Dr. Julián Andrés Mateus Rodríguez, Farmacólogo Clínico
Vocal	Dra. Mercè Espona Quer, Farmacéutica Hospitalaria
Vocal	Dra. Marta Ferran Farrés, Dermatología
Vocal	Sra. María de los Ángeles Jodar Sánchez. Lda. en Derecho. Servicio de Atención al Ciudadano.
Vocal	Sra. Núria Orfila Tena, Enfermera
Vocal	Sr. Ramon Figueras Sabater, Abogado
Vocal	Dra. Silvia Tórtola Pérez, Bióloga

#### CEIm – Parc de Salut MAR

Dr. Aiguader, 88 | 08003 Barcelona | Teléfono 93 316 06 77 | Fax 93 316 06 36  
ceic-psmar@imim.es | [www.parcdesalutmar.cat](http://www.parcdesalutmar.cat)

## 11.2 Anexo 2

### Consentiment Informat

El/La.....(o, en el seu cas, el tutor legal)

.....

he rebut informació sobre l'estudi al que voluntàriament em sotmetré i que consta de la realització d'enquestes de qualitat de vida.

Per tant, autoritzo a la Dra Pujol, Dr. Anton o als membres del seu equip d'investigació, a la realització d'aquest procediment i dono permís, voluntàriament, que totes les dades que es generin, siguin utilitzades amb finalitat clínica i d'investigació salvaguardant la meua identitat. La informació m'ha estat facilitada pel meu responsable mèdic, que firma el present document, el qual m'ha donat l'oportunitat d'ampliar o aclarar aquesta informació. (Telèfon de contacte: 93 367 41 59, Oftalmologia de l'hospital de l'Esperança )

Aquest consentiment el podré revocar en qualsevol moment de l'estudi.

Condicions que desitjo fer constar: .....

.....

Dit procediment serà realitzat pel Dr./Dra.....

A Barcelona , \_\_\_\_\_ d \_\_\_\_\_ de

201\_\_\_\_\_

Firma del pacient o representant

Firma del metge responsable

Centre d'origen:	
Codi Assignat al pacient:	



## 11.3 Anexo 3

### *Full d'informació pel pacient*

El glaucoma és una malaltia crònica que pot provocar un deteriorament progressiu de la funció visual i inclús ceguera. Si el pacient rep el tractament mèdic o quirúrgic adequat, la majoria no progressa i pot conservar la seva visió.

La pròpia malaltia i el seu tractament poden alterar la qualitat de vida dels pacients. L'estudi pretén conèixer en profunditat diferents aspectes de la qualitat de vida dels pacients amb glaucoma. Per això un/a Dr/Dra del Departament de Glaucoma realitzarà enquestes voluntàries a pacients que tinguin la malaltia.

L' estudi no implica la utilització de cap fàrmac ni la realització de proves addicionals a les habituals a part dels qüestionaris. En participar a l' estudi vostè simplement ha de contestar a una sèrie de preguntes perquè els investigadors puguem conèixer com és la seva qualitat de vida i una pregunta per conèixer el seu nivell d'estudis. Els resultats obtinguts podran ajudar a tots els pacients que pateixen la malaltia, així com a un millor diagnòstic i tractament.

Les dades facilitades seran tractades en conformitat amb el que es disposa a la amb la legislació vigent espanyola en protecció de dades la Llei de Protecció de dades de caràcter personal LOPD 15/1999. Aquest consentiment el podrà revocar en qualsevol moment de l'estudi

Les dades recollides per l' estudi seran identificades amb un codi de manera que només l'equip d'investigació podrà relacionar-les amb la seva història clínica.





## 11.4 Anexo 4

### Consentimiento Informado

El/La .....( o, en su caso, el tutor legal)  
 ..... he recibido  
 información sobre el estudio al que voluntariamente me someteré y que consta de la  
 realización de encuestas de calidad de vida y nivel educativo. Por tanto, autorizo al Dr.  
 Antón, o a los miembros de su equipo de investigación, a la realización de este  
 procedimiento y doy permiso, voluntariamente, a que todos los datos que se generen,  
 sean utilizados con finalidad clínica y de investigación siempre manteniendo su  
 identidad. La información me ha sido facilitada por mi responsable médico, que firme  
 el presente documento, el cual me ha dado la oportunidad de ampliar o aclarar esta  
 información. (Teléfono de contacto: 93 434 05 53, departamento de Recerca i  
 Docència Institut Català de la Retina)

Este consentimiento lo podré revocar en cualquier momento del estudio.

Condiciones que deseo hacer constar: .....  
 .....

Dicho procedimiento será realizado por el Dr./Dra .....

En Barcelona, ..... de  
 ..... de 201......

Firma del paciente o representante

Firma del médico responsable



## 11.5 Anexo 5

### Hoja de información para el paciente

El glaucoma es una enfermedad crónica que puede provocar un deterioro progresivo de la función visual e incluso ceguera. Si el paciente recibe el tratamiento médico o quirúrgico adecuado, la mayoría no progresan y puede conservar su visión.

La propia enfermedad y su tratamiento pueden alterar la calidad de la vida de los pacientes. El estudio pretende conocer en profundidad diferentes aspectos de la calidad de vida de los pacientes con glaucoma. Por esto un/a Dr/Dra del Departamento de Glaucoma realizará encuestas voluntarias a pacientes que tengan la enfermedad.

El estudio no implica la utilización de ningún fármaco ni la realización de pruebas adicionales a las habituales a parte de los cuestionarios. El participar en el estudio usted sólo tiene que contestar una serie de preguntas porque los investigadores podamos conocer cómo es su calidad de vida y nivel de estudios. Los resultados obtenidos podrán ayudar a todos los pacientes que sufren la enfermedad, así como a un mejor diagnóstico y tratamiento.

Los datos facilitados serán tratados en conformidad con lo que se dispone en la Ley de Protección de Datos de carácter personal LOPD 15/1999. Este consentimiento lo podrá revocar en cualquier momento del estudio. Los datos recogidos para el estudio serán identificados con un código de manera que sólo el equipo de investigación podrá relacionarlos con su historia clínica.



# 11.6 Anexo 6

## Cuestionarios



Número identificador: \_\_\_\_\_

Fecha:    \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
          Día    Mes    Año

---

# Estudio oftalmología

---





1103062

Tener sequedad ocular influye enormemente en la vida cotidiana y produce sensación de cansancio y abatimiento. No obstante, quizá usted esté sufriendo innecesariamente. Esta prueba le ayudará a saber cuál es el estado real de su sequedad ocular. Sólo tiene que responder a las preguntas y sumar la puntuación. La página de resultados le indicará qué puede hacer para revitalizar sus ojos. De cualquier manera, le recomendamos que visite al oftalmólogo.

Durante la última semana, ¿ha notado alguno de estos síntomas?

	Siempre	Casi siempre	Alguna vez (50%)	Raramente	Nunca
1. Sensibilidad a la luz	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 0
2. Sensación de arenilla en los ojos	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 0
3. Dolor o molestias oculares	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 0
4. Visión borrosa	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 0
5. Mala visión	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 0

Durante la última semana, ¿ha tenido problemas oculares que le hayan limitado para realizar las siguientes actividades?

	Siempre	Casi siempre	Alguna vez (50%)	Raramente	Nunca
6. Leer	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 0
7. Conducir de noche	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 0
8. Trabajar con ordenador	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 0
9. Ver la televisión	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 0

Durante la última semana, ¿ha notado alguna molestia ocular en las siguientes circunstancias?

	Siempre	Casi siempre	Alguna vez (50%)	Raramente	Nunca
10. Viento	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 0
11. Ambientes poco húmedos (muy secos)	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 0
12. Ambientes con aire acondicionado	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 0



1103062

Anote el número de preguntas contestadas:   (A)

Sume las respuestas:   (B)

$$\text{Puntuación OSDI} = \frac{\text{suma de las respuestas (B)} \times 25}{\text{nº de preguntas contestadas (A)}} = \text{    }$$

### Resultados

La siguiente tabla le indica el estado real de su sequedad ocular y la recomendación para su caso.

<b>0 - 5 Normal</b>	Sus ojos parecen encontrarse en buen estado; no obstante, acuda a revisiones periódicas
<b>6 - 30 Estado leve</b>	Usted tiene alguna molestia que podría aliviarse. Lleve este cuestionario a su oftalmólogo
<b>30 - 60 Estado moderado</b>	Sin duda, tiene un problema de ojo seco. Lleve este cuestionario a su oftalmólogo
<b>60 - 100 Estado severo</b>	Su trastorno es intenso. Lleve este cuestionario a su oftalmólogo. Le recomendamos que solicite cita cuando antes.

Lleve este cuestionario cuando acuda al oftalmólogo. El especialista le comentará el resultado de la prueba y las opciones mejores de tratamiento en su caso

¿Desde cuando presenta el paciente ojo seco? \_\_\_\_\_

Comentarios: \_\_\_\_\_





1103062

**SECCIÓN A: Función visual**

Hora de inicio:    :    horas

Primero, me gustaría leerle unas declaraciones sobre su vista o sobre los sentimientos que tiene de su vista.

Si usa gafas o lentes de contacto, por favor responda a todas las preguntas como si los llevara puestos, con uno o los dos ojos abiertos, como vea mejor.

A1. Actualmente, diría usted que su vista (usando gafas o lentes de contacto, si es que usted los usa) es excelente, buena, regular, mala, muy mala, o está completamente ciego/a?

ENTREVISTADOR: SI EL ENTREVISTADO TIENE VISIÓN EN UN OJO, EL ENTREVISTADO DEBE RESPONDER POR LA VISIÓN GLOBAL EN LA MEJOR SITUACIÓN.

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- ☐ Excelente
- ☐ Buena
- ☐ Regular
- ☐ Mala
- ☐ Muy mala
- ☐ Completa ceguera

A2. ¿Qué tan seguido se preocupa acerca de su vista? Diría usted que:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- ☐ Nunca
- ☐ Una pequeña parte del tiempo
- ☐ Parte del tiempo
- ☐ La mayor parte del tiempo
- ☐ Todo el tiempo



1103062

A3. ¿Cuánto dolor o malestar diría usted que ha sentido en los ojos o alrededor de los ojos (por ejemplo, ardor, picazón o dolor)? Diría usted que:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- ☐ Nada
- ☐ Un poco
- ☐ Moderado
- ☐ Severo
- ☐ Muy severo

#### DIFICULTAD CON ACTIVIDADES

Las siguientes preguntas son acerca de cuánta dificultad tiene, si acaso tiene alguna, para hacer actividades. Si usa gafas o lentes de contacto, por favor responda a las preguntas como si los llevara puestos.

A4. ¿Cuánta dificultad tiene usted para leer la letra regular de los periódicos?

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- ☐ Ninguna dificultad
- ☐ Un poco de dificultad
- ☐ Moderada dificultad
- ☐ Extrema dificultad
- ☐ Dejó de hacerlo a causa de su vista
- ☐ Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto



1103062

- A5. ¿Cuánta dificultad tiene para hacer trabajos o pasatiempos / hobbies que requieren que usted vea bien de cerca, como cocinar, coser, arreglar cosas en la casa o usar herramientas? Diría usted que:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- ☐ Ninguna dificultad
- ☐ Un poco de dificultad
- ☐ Moderada dificultad
- ☐ Extrema dificultad
- ☐ Dejó de hacerlo a causa de su vista
- ☐ Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto

- A6. A causa de su vista, ¿cuánta dificultad tiene usted para encontrar algo que está en un estante / repisa lleno/a de cosas? Diría usted que tiene:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- ☐ Ninguna dificultad
- ☐ Un poco de dificultad
- ☐ Moderada dificultad
- ☐ Extrema dificultad
- ☐ Dejó de hacerlo a causa de su vista
- ☐ Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto

- A7. A causa de su vista, ¿cuánta dificultad tiene usted para leer los nombres de las calles o los nombres de las tiendas? Diría usted que tiene:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- ☐ Ninguna dificultad
- ☐ Un poco de dificultad
- ☐ Moderada dificultad
- ☐ Extrema dificultad
- ☐ Dejó de hacerlo a causa de su vista
- ☐ Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto



1103062

A8. A causa de su vista, cuánta dificultad tiene usted para bajar escalones, escaleras o el borde de la acera / banqueta cuando hay poca luz o es de noche? Diría usted que tiene:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- ☐ Ninguna dificultad
- ☐ Un poco de dificultad
- ☐ Moderada dificultad
- ☐ Extrema dificultad
- ☐ Dejó de hacerlo a causa de su vista
- ☐ Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto

A9. A causa de su vista, ¿cuánta dificultad tiene usted para notar objetos a los lados cuando va caminando? Diría usted que tiene:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- ☐ Ninguna dificultad
- ☐ Un poco de dificultad
- ☐ Moderada dificultad
- ☐ Extrema dificultad
- ☐ Dejó de hacerlo a causa de su vista
- ☐ Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto

A10. A causa de su vista, ¿cuánta dificultad tiene usted para ver cómo reacciona la gente cuando usted dice algo? Diría usted que tiene:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- ☐ Ninguna dificultad
- ☐ Un poco de dificultad
- ☐ Moderada dificultad
- ☐ Extrema dificultad
- ☐ Dejó de hacerlo a causa de su vista
- ☐ Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto



1103062

A11. A causa de su vista, cuánta dificultad tiene usted para escoger y coordinar su propia ropa? Diría usted que tiene:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- ☐ Ninguna dificultad
- ☐ Un poco de dificultad
- ☐ Moderada dificultad
- ☐ Extrema dificultad
- ☐ Dejó de hacerlo a causa de su vista
- ☐ Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto

A12. A causa de su vista, cuánta dificultad tiene usted para visitar a la gente en su casa, en fiestas o en restaurantes? Diría usted que tiene:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- ☐ Ninguna dificultad
- ☐ Un poco de dificultad
- ☐ Moderada dificultad
- ☐ Extrema dificultad
- ☐ Dejó de hacerlo a causa de su vista
- ☐ Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto

A13. A causa de su vista, cuánta dificultad tiene usted para salir al cine, al teatro o a ver eventos deportivos? Diría usted que tiene:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- ☐ Ninguna dificultad
- ☐ Un poco de dificultad
- ☐ Moderada dificultad
- ☐ Extrema dificultad
- ☐ Dejó de hacerlo a causa de su vista
- ☐ Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto



1103062

A14. Ahora me gustaría hablarle sobre conducir un coche. ¿Conduce usted un coche en la actualidad, al menos de vez en cuando?

(Marcar una)

- ☐ Sí → SALTAR a la pregunta A14C, en esta página  
☐ No

A14a. ¿Es porque nunca ha conducido un coche o porque ha dejado de hacerlo?

(Marcar una)

- ☐ Nunca ha conducido → SALTAR a la pregunta A15, de la página siguiente  
☐ Ha dejado de hacerlo

A14b. SI HA DEJADO DE CONDUCIR: ¿Dejó de conducir principalmente a causa de su vista, principalmente por otras razones, o por su vista y otras razones?

(Marcar una)

- ☐ Principalmente a causa de su vista  
☐ Principalmente por otras razones  
☐ Por su vista y por otras razones

**ENTREVISTADOR: Saltar a la pregunta A15, de la página siguiente**

A14c. SI CONDUCE ACTUALMENTE: ¿Cuánta dificultad tiene usted para conducir durante el día por lugares conocidos? Diría usted que tiene:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- ☐ Ninguna dificultad  
☐ Un poco de dificultad  
☐ Moderada dificultad  
☐ Extrema dificultad



1103062

A14d. ¿Cuánta dificultad tiene usted para conducir de noche? Diría usted que tiene:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- ☐ Ninguna dificultad
- ☐ Un poco de dificultad
- ☐ Moderada dificultad
- ☐ Extrema dificultad
- ☐ Dejó de hacerlo a causa de su vista
- ☐ Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto

#### 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 ésto es cierto todo el tiempo, la mayor parte del tiempo, parte del tiempo, una pequeña parte del tiempo o nunca.

A15. ¿Qué tan seguido ha realizado usted menos trabajo del que le hubiera gustado hacer a causa de su vista?

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- ☐ Todo el tiempo
- ☐ La mayor parte del tiempo
- ☐ Parte del tiempo
- ☐ Una pequeña parte del tiempo
- ☐ Nunca

A16. ¿Qué tan seguido está limitado/a en cuanto tiempo puede trabajar o hacer otras cosas por su vista?

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- ☐ Todo el tiempo
- ☐ La mayor parte del tiempo
- ☐ Parte del tiempo
- ☐ Una pequeña parte del tiempo
- ☐ Nunca





1103062

A17. ¿Qué tan seguido no puede hacer lo que quisiera a causa del dolor o malestar en los ojos o alrededor de los ojos, por ejemplo ardor, picazón o dolor? Diría usted que...

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- ☐ Todo el tiempo
- ☐ La mayor parte del tiempo
- ☐ Parte del tiempo
- ☐ Una pequeña parte del tiempo
- ☐ Nunca

Para cada una de las siguientes declaraciones por favor dígame si es definitivamente cierta, mayormente cierta, mayormente falsa, definitivamente falsa o no está seguro.

A18. Me quedo en casa la mayor parte del tiempo a causa de mi vista. Diría usted que es:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- ☐ Definitivamente cierta
- ☐ Mayormente cierta
- ☐ No está seguro/a
- ☐ Mayormente falsa
- ☐ Definitivamente falsa

A19. Me siento frustrado/a gran parte del tiempo a causa de mi vista. Diría usted que es:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- ☐ Definitivamente cierta
- ☐ Mayormente cierta
- ☐ No está seguro/a
- ☐ Mayormente falsa
- ☐ Definitivamente falsa





11 03062

A20. Tengo mucho menos control sobre lo que hago a causa de mi vista. Diría usted que es:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- ☐ Definitivamente cierta
- ☐ Mayormente cierta
- ☐ No está seguro/a
- ☐ Mayormente falsa
- ☐ Definitivamente falsa

A21. A causa de mi vista, tengo que depender demasiado en lo que otra gente me dice. Diría usted que es:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- ☐ Definitivamente cierta
- ☐ Mayormente cierta
- ☐ No está seguro/a
- ☐ Mayormente falsa
- ☐ Definitivamente falsa

A22. Necesito mucha ayuda de otras personas a causa de mi vista. Diría usted que es:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- ☐ Definitivamente cierta
- ☐ Mayormente cierta
- ☐ No está seguro/a
- ☐ Mayormente falsa
- ☐ Definitivamente falsa



1103062

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)

- ☐ Definitivamente cierta
- ☐ Mayormente cierta
- ☐ No está seguro/a
- ☐ Mayormente falsa
- ☐ Definitivamente falsa



11 03062

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su salud el día de HOY

**MOVILIDAD**

- No tengo problemas para caminar ☐  
Tengo algunos problemas para caminar ☐  
Tengo que estar en la cama ☐

**AUTO-CUIDADO**

- No tengo problemas para lavarme o vestirme solo/a ☐  
Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme solo/a ☐  
Soy incapaz de lavarme o vestirme solo/a ☐

**ACTIVIDADES COTIDIANAS (Ej.: trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)**

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas ☐  
Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas ☐  
Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas ☐

**DOLOR / MALESTAR**

- No tengo dolor ni malestar ☐  
Tengo dolor o malestar moderado ☐  
Tengo mucho dolor o malestar ☐

**ANSIEDAD / DEPRESIÓN**

- No estoy ansioso ni deprimido ☐  
Estoy moderadamente ansioso o deprimido ☐  
Estoy muy ansioso o deprimido ☐



1103062

Nos gustaría conocer lo buena o mala que es su salud HOY.

La escala está numerada del 0 al 100.

100 representa la mejor salud que usted se pueda imaginar.

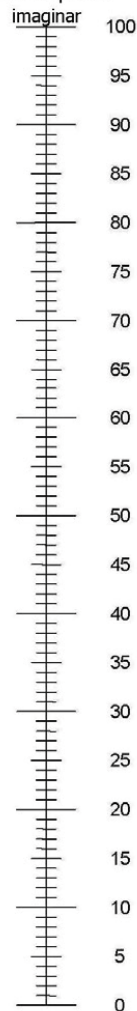
0 representa la peor salud que usted se pueda imaginar.

Marque con una X en la escala lo buena o mala que es su salud HOY.

Ahora, en la casilla que encontrará a continuación escriba el número que ha marcado en la escala.

SU SALUD HOY =

La mejor salud que  
usted se pueda  
imaginar



La peor salud que  
usted se pueda  
imaginar



1103062

1. ¿Tiene usted experiencia en enfermedades graves?  
(conteste a las tres situaciones)

	Sí	No
en usted mismo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
en su familia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
en el cuidado de otros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

POR FAVOR  
PONGA UNA CRUZ  
EN LA CAJITA

2. ¿Cuántos años tiene?

Varón    Mujer

3. Es usted:

☐    ☐

POR FAVOR  
PONGA UNA CRUZ  
EN LA CAJITA

4. Es usted:

fumador	<input type="checkbox"/>
ex-fumador	<input type="checkbox"/>
nunca ha fumado	<input type="checkbox"/>

POR FAVOR  
PONGA UNA CRUZ  
EN LA CAJITA

5. ¿Trabaja o ha trabajado en servicios de salud o sociales?

	Sí	No
en usted mismo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

POR FAVOR  
PONGA UNA CRUZ  
EN LA CAJITA

Si ha contestado sí, ¿en calidad de qué?

---

6. ¿Cuál es su principal actividad actual?

empleado o trabaja para si mismo	<input type="checkbox"/>
retirado o jubilado	<input type="checkbox"/>
tareas domésticas	<input type="checkbox"/>
estudiante	<input type="checkbox"/>
buscando trabajo	<input type="checkbox"/>
otros (por favor especifique)	<input type="checkbox"/>

POR FAVOR  
PONGA UNA CRUZ  
EN LA CAJITA

7. ¿Nivel de estudios completado?

leer y escribir	<input type="checkbox"/>
elementaria, intermedia	<input type="checkbox"/>
secundaria, vocacional	<input type="checkbox"/>
universidad	<input type="checkbox"/>

POR FAVOR  
PONGA UNA CRUZ  
EN LA CAJITA

8. Si conoce su código postal, por favor escríbalo aquí:





