VALIDACIÓN DE LA ESCALA NEI VFQ-25 PARA EVALUAR CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA FUNCIÓN VISUAL EN PACIENTES CON ENFERMEDADES OCULARES CRÓNICAS EN BUCARAMANGA, COLOMBIA

DIANA CRISTINA PALENCIA FLÓREZ

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD - ESCUELA DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE SALUD PÚBLICA
MAESTRÍA EN EPIDEMIOLOGÍA
BUCARAMANGA
2015

VALIDACIÓN DE LA ESCALA NEI VFQ-25 PARA EVALUAR CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA FUNCIÓN VISUAL EN PACIENTES CON ENFERMEDADES OCULARES CRÓNICAS EN BUCARAMANGA, COLOMBIA

DIANA CRISTINA PALENCIA FLÓREZ

Proyecto de grado para optar al título de
Magíster en Epidemiología

Director
Paul Anthony Camacho López
Codirectora
Flor de María Cáceres Manrique
Asesor
Luis Carlos Orozco Vargas

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD - ESCUELA DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE SALUD PÚBLICA
MAESTRÍA EN EPIDEMIOLOGÍA
BUCARAMANGA
2015

AGRADECIMIENTOS

A mis padres por el apoyo incondicional, y en especial a mi madre por su compañía, confianza, paciencia y afecto, en cada una de las etapas de este largo proceso.

A mi director Dr Paul Anthony Camacho López, por su orientación y apoyo durante el desarrollo del trabajo.

A mi codirectora Dra Flor de María Cáceres, por sus sabios consejos y palabras de aliento.

Al Profesor Luis Carlos Orozco Vargas, por su apoyo, paciencia y disposición en la enseñanza del modelo Rasch.

A la profesora Myriam Ruiz Rodríguez, por su acompañamiento.

A mis compañeras de la Sexta Cohorte, por haberme enseñado el valor del trabajo en equipo, por sus consejos y palabras de ánimo.

A Dios por haber puesto éste reto en mi vida, por permitirme conocer personas maravillosas de quienes aprendí cosas valiosas, por haberme dado la fortaleza de encarar las dificultades que se presentaron y por darme la posibilidad de poner fin a una etapa más en el proceso de formación.

Infinitas gracias a todos los que contribuyeron para que éste sueño se hiciera realidad.

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN 9

1.MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE 12

1.1 VALIDACION DE UNA PRUEBA DIAGNÓSTICA 12

1.1.1 Confiabilidad 19

1.1.2 Modelos de análisis empleados en el proceso de validación 22

1.2 CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD 24

1.2.1 Modelos de calidad de vida 26

1.2.2 Tipos de instrumentos para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud 28

1.3 ENFERMEDAD OCULAR CRÓNICA 29

1.4 EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA FUNCIÓN VISUAL 33

1.5 ESCALA NEI VFQ-25 (NATIONAL EYE INSTITUTE VISUAL FUNCTIONING QUESTIONNAIRE) 33

2.OBJETIVOS 36

2.1 Objetivo General 36

2.2 Objetivos Específicos 36

3 MATERIALES Y MÉTODOS 37

3.1 TIPO DE ESTUDIO 37

3.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO 37

3.2.2 Criterios de selección 37

3.3 MUESTREO 38

3.4 CÁLCULO DEL TAMAÑO DE MUESTRA 38

3.5 RECOLECCIÓN DE DATOS 41
3.5.1 Control de sesgos 41
3.6 PRUEBA PILOTO 42
3.7 RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN 43
3.8 INSTRUMENTO.....45
3.8.1. Selección del instrumento 45
3.8.2 Descripción del instrumento.....46
3.8.3 Variables.....47
3.9 ANALISIS ESTADÍSTICO.....48
3.9.1 DESCRIPTIVO.....48
3.9.2 CONFIABILIDAD 48
3.9.2.1 Consistencia interna.....48
3.9.2.2 Reproducibilidad prueba - reprueba.....49
3.9.3 VALIDACIÓN DE LA ESCALA.....50
3.9.3.1 Validez facial.....50
3.9.3.2 Validez de constructo.....51
4. ASPECTOS ÉTICOS 54
5. RESULTADOS.....56
5.1 ANÁLISIS DESCRIPTIVO.....56
5.1.1 Caracterización de la población de estudio.....58
5.1.2 Descripción de los ítems de la escala NEI VFQ-25 61
5.2 CONFIABILIDAD 67
5.2.1 Consistencia interna de la escala NEI VFQ-25.....67

5.2.2 Reproducibilidad prueba – reprueba: coeficiente de correlación intraclase 69

5.2.3 Reproducibilidad prueba – reprueba: Límites de Acuerdo de Bland y Altman.....69

5.3 Validez facial.....70

5.4 RESULTADOS DEL ANÁLISIS RASCH 72

5.4.1 Análisis según los aspectos de la validez propuestos por Messick e interpretados por Wolfe y Smith.....77

5.4.2 Resultados del análisis Rasch con los 17 ítems incluidos en el cuestionario final 89

5.4.3 Análisis de confiabilidad de la escala NEI VFQ-25 con 14 ítems.....94

6. DISCUSIÓN.....96

6.1 ANÁLISIS RASCH 99

7. LIMITACIONES.....105

8. CONCLUSIONES 106

9. RECOMENDACIONES.....108

BIBLIOGRAFÍA.....109

ANEXOS.....120

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Características de las personas participantes Vs quienes no aceptaron participar..... 58
Tabla 2. Características sociodemográficas de la población de estudio por sexo. 60
Tabla 3. Características clínicas de la población de estudio por sexo 61
Tabla 4. Puntuación de la escala según características sociodemográficas..... 62
Tabla 5. Respuestas por pregunta escala NEI VFQ-25 – Salud Visual..... 65
Tabla 6. Evaluación de la consistencia interna por dominios de la escala NEI VFQ-25: valores coeficiente alfa de Cronbach 67
Tabla 7. Consistencia interna por dominios de la escala NEI VFQ-25 ajustada por patología y sexo 68
Tabla 8. Reproducibilidad prueba -reprueba de la escala NEI VFQ-25..... 69
Tabla 9. Evaluación cualitativa ítems referentes a salud visual..... 70
Tabla 10. Evaluación cualitativa ítems referentes a dificultad con actividades 71
Tabla 11. Evaluación cualitativa ítems referentes a implicaciones de las alteraciones oculares..... 72
Tabla 12. Recuento, medida promedio, infit y outfit para las categorías de respuesta 77
Tabla 13. Evaluación del funcionamiento de las categorías según Linacre 77
Tabla 14. Cambios en la confiabilidad y separación durante el análisis..... 78
Tabla 15.Recuento, medida promedio, infit y outfit, con la alternativa de calificación 0 0 0 1 2 79
Tabla 16. Cambios en la separación, confiabilidad y estadístico Outfit, al retirar personas de forma iterativa..... 81
Tabla 17. Cambios en la separación, confiabilidad y ajuste, al retirar ítems y personas de forma iterativa..... 81
Tabla 18. Funcionamiento diferencial de los ítems por grupo de edad 83
Tabla 19. Funcionamiento diferencial de los ítems por sexo..... 84

Tabla 20. Funcionamiento diferencial de los ítems según patología: Catarata – Retina 86
Tabla 21. Funcionamiento diferencial de los ítems según patología: Catarata - Glaucoma 87
Tabla 22. Funcionamiento diferencial de los ítems según patología: Glaucoma - Retina 87
Tabla 23. Funcionamiento diferencial de los ítems por puntuación de la escala ... 88
Tabla 24. Cambios en la separación, confiabilidad y ajuste, al retirar ítems de forma iterativa 90
Tabla 25. Cambios en: recuento, medida promedio, infit y outfit para las categorías de respuesta 90
Tabla 26. Cuestionario final de la escala NEI VFQ-25 con 17 ítems 91
Tabla 27. Coeficiente de correlación de Spearman de la escala NEI VFQ-25 y el cuestionario SF-36 121
Tabla 28. Coeficiente de correlación de Spearman de la escala NEI VFQ-25 y el cuestionario SF-36 en pacientes con uveítis 122
Tabla 29 Instrumentos de evaluación de la calidad de vida en el área de salud visual. 123
Tabla 30. Comparación del promedio de la calificación de la escala NEI VFQ - 25 con resultados previos 126
Tabla 31 Comparación del coeficiente alfa de Cronbach de la escala NEI VFQ-25 reportado por dimensión 127
Tabla 32. Comparación del coeficiente de correlación intraclase reportado por dominio en estudios previos. 128
Tabla 33 Datos reportados al analizar la escala NEI VFQ-25 con el Modelo Rasch 129
Tabla 34. Cambios en la confiabilidad y separación durante el análisis 160
Tabla 35. Cambios en: recuento, medida promedio, infit y outfit para las categorías de respuesta 160
Tabla 36. Cambios en el estadístico Outfit para ítems y personas 161

Tabla 37. Cambios en la varianza durante el análisis 161
Tabla 38. Cambios en la confiabilidad y separación durante el análisis..... 161
Tabla 39. Cambios en: recuento, medida promedio, infit y outfit para las categorías de respuesta..... 162
Tabla 40. Cambios en el estadístico Outfit para ítems y personas..... 163
Tabla 41. Cambios en la varianza durante el análisis 163
Tabla 42. Cambios en la confiabilidad, separación y estadísticos de ajuste durante el análisis..... 163
Tabla 43. Cambios en: recuento, medida promedio, infit y outfit para las categorías de respuesta..... 163
Tabla 44. Cambios en la confiabilidad y separación durante el análisis..... 164
Tabla 45. Cambios en: recuento, medida promedio, infit y outfit para las categorías de respuesta..... 165
Tabla 46. Cambios en el estadístico Outfit para ítems y personas..... 166
Tabla 47. Cambios en la varianza durante el análisis 166

LISTA DE GRÁFICAS

Gráfico 1. Flujograma proceso de selección de la muestra 57
Gráfico 2. Histograma de la variable edad 59
Gráfico 3. Probabilidad normal estandarizada para la variable edad 59
Gráfico 4. Patologías oculares crónicas por grupo de edad 61
Gráfico 5. Límites de Bland y Altman para reproducibilidad prueba reprueba de la escala NEI VFQ-25 en sujetos con enfermedad ocular crónica 70
Gráfico 6. Curvas de probabilidad de la escala NEI VFQ-25 en el modelo Rasch, niveles de calificación 1 2 3 4 5 73
Gráfico 7. Funcionamiento diferencial del ítem por sexo, escala con 23 ítems 74
Gráfico 8. Funcionamiento diferencial del ítem por puntuación total de la escala, escala con 23 ítems 74
Gráfico 9. Funcionamiento diferencial del ítem por grupo de edad, escala con 23 ítems 75
Gráfico 10. Funcionamiento diferencial del ítem, obtenido al evaluar la escala con 23 ítems según el grupo de patología 75
Gráfico 11. Mapa de Wright ítem - persona 76
Gráfico 12. Curvas de probabilidad de la escala NEI VFQ-25 en el modelo Rasch, categorías 0 0 1 1 2 79
Gráfico 13. Promedio de las mediciones de las personas, categorías 00012 80
Gráfico 14 . Funcionamiento diferencial del ítem, obtenido al evaluar la escala con 19 ítems según el grupo de edad 84
Gráfico 15. Funcionamiento diferencial del ítem, obtenido al evaluar la escala con 19 ítems por sexo 85
Gráfico 16. Funcionamiento diferencial del ítem, obtenido al evaluar la escala con 19 ítems según grupo de patología 86
Gráfico 17. Funcionamiento diferencial del ítem, obtenido al evaluar la escala con 19 ítems según puntuación total de la escala 89

Gráfico 18. Distribución de los ítems por carga (loading) y dificultad (measure) en el primer contraste 92
Gráfico 19. Mapa de Wright ítem - persona 95
Gráfico 20. Factores que influyen en la percepción de la calidad de vida relacionada con la salud 120
Gráfico 21. Modelo de Wilson y Cleary 120
Gráfico 22. Curvas de probabilidad de la escala NEI VFQ-25 en el modelo Rasch, categorías 0 0 1 2 3..... 161
Gráfico 23. Curvas de probabilidad de la escala NEI VFQ-25 en el modelo Rasch, categorías 0 0 0 1 2..... 162
Gráfico 24. Curvas de probabilidad de la escala NEI VFQ-25 en el modelo Rasch, categorías 0 0 1 2 2..... 164
Gráfico 25. Curvas de probabilidad de la escala NEI VFQ-25 en el modelo Rasch, categorías 0 0 0 1 1..... 166

LISTA DE ANEXOS

Anexo A. Calidad de Vida relacionada con la salud 120
Anexo B. Correlación entre la escala NEI VFQ-25 y el cuestionario SF-36 121
Anexo C. Instrumentos para evaluar la calidad de vida en salud visual 123
Anexo D. Puntuación por dominios de la escala NEI VFQ-25 126
Anexo E. Evaluación de la confiabilidad para la escala NEI VFQ-25 127
Anexo F. Análisis Rasch de la escala NEI VFQ-25 129
Anexo G. Forma de evaluación cualitativa de la escala NEI VFQ-25 130
Anexo H. Consentimiento Informado 137
Anexo I. Escala NEI VFQ-25 140
Anexo J. Retro- traducción de la escala NEI VFQ-25 146
Anexo K. Formato información general 152
Anexo L. Variables 153
Anexo M. Estadísticos de ajuste de los ítems (NEI VFQ-25), calificación 1,2, 3, 4,5 155
Anexo N. DIF Uniforme con 23 ítems de la escala NEI VFQ-25 y las categorías 1 2 3 4 5 156
Anexo O. Resultados del análisis Rasch al variar la forma de calificación 160
Anexo P. Estadísticos de ajuste de los ítems (NEI VFQ-25), calificación 00112. 171
Anexo Q. Condiciones de uso de la escala NEI VFQ-25 172
Anexo R. Aval comité de ética en investigación 173

RESUMEN

Título: VALIDACIÓN DE LA ESCALA NEI VFQ-25 PARA EVALUAR CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA FUNCIÓN VISUAL EN PACIENTES CON ENFERMEDADES OCULARES CRÓNICAS EN BUCARAMANGA, COLOMBIA *

Autor: Diana Cristina Palencia Flórez**

Palabras claves: Calidad de vida relacionada con la función visual, discapacidad visual, escala NEI VFQ-25.

Introducción: La calidad de vida relacionada con la función visual (CVRFV), es una alternativa que permite evaluar la capacidad visual (agudeza visual, sensibilidad al contraste, visión cromática y campo visual), y conocer la percepción subjetiva que tiene el paciente de su condición y de las implicaciones que acarrea la enfermedad ocular, al considerar sus: objetivos, expectativas e intereses.

Población: Personas entre 40 y 70 años con diagnóstico de enfermedad ocular crónica bilateral, residentes en el municipio de Bucaramanga, y atendidos en la Fundación Oftalmológica de Santander –FOSCAL-.

Método: Se realizó la validación facial de la versión en español de la escala NEI VFQ-25, la cual fue aplicada en dos momentos a través de una entrevista telefónica. Se evaluó la confiabilidad del instrumento en términos de consistencia interna y reproducibilidad. La validez de constructo fue evaluada empleando el modelo Rasch.

Resultados: 206 pacientes (edad media 58.1 años) completaron el cuestionario y 101 participaron en la segunda aplicación. El coeficiente de correlación intraclase fue superior a 0.90. Las preguntas relacionadas con la conducción no fueron incluidas en el análisis Rasch debido a la baja frecuencia de uso. Fue necesario colapsar categorías dada la presencia de “umbrales desordenados”, además se eliminaron cuatro ítems por falta de ajuste y dos por funcionamiento diferencial. El coeficiente alfa de Cronbach con los 17 ítems fue mayor a 0.90.

Conclusión: Los hallazgos obtenidos al emplear el modelo Rasch apoyan los criterios establecidos de validación sustantiva, de contenido, generalización y estructural, para los 17 ítems seleccionados de la escala NEI VFQ-25

---

* Proyecto de grado

** Universidad Industrial de Santander. Facultad de Salud. Departamento de Salud Pública. Maestría en Epidemiología. Paul Anthony Camacho López. Director

ABSTRACT

Title: VALIDATING THE NEI VFQ-25 SCALE TO ASSESS QUALITY OF LIFE RELATED TO VISUAL FUNCTIONING IN PATIENTS WITH CHRONIC OCULAR DISEASES IN BUCARAMANGA, COLOMBIA*

Author: Diana Cristina Palencia**

Key words: Quality of life related to visual functioning, visual impairment, NEI VFQ-25 scale.

Introduction: Quality of life related to health, particularly quality of life related to visual functioning, is an alternative that allows us to assess visual capability (visual acuity, contrast sensitivity, color vision, visual field) and to know the subjective perception of the patient regarding his/her condition and the implications of eye disease when considering his/her objectives, expectations and interests.

Objective: To assess the psychometric properties of the NEI VFQ-25 (National Eye Institute Visual Functioning Questionnaire) scale in Colombian patients with chronic eye diseases.

Population: People between 40 and 70 years of age diagnosed with bilateral chronic eye disease, living in the municipality of Bucaramanga treated in the *Fundación Oftalmológica de Santander*, FOSCAL.

Method: We performed a facial validation of the Spanish version of the NEI VFQ-25 scale, applied at two different times through a telephone interview. We assessed the reliability of the instrument in terms of internal consistency and reproducibility. Construct validity was evaluated using the Rasch model.

Results: A total of 206 patients (mean age: 58.1 years) completed the questionnaire and 101 participated during the second interview. Intraclass correlation coefficient was higher than 0.90. Questions related to driving were not included in the Rasch analysis due to their low frequency of use. It was necessary to break down categories because of the presence of “disordered thresholds.” Additionally, we deleted four items on account of adjustment and two due to differential item functioning. Cronbach’s alpha for the 17 items was higher than 0.90.

Conclusion: Findings obtained when using the Rasch model support the criteria established to validate substantially its content, generalization and structurefor the 17 selected items of the NEI VFQ-25 scale.

---

* Thesis Project

** Universidad Industrial de Santander, Facultad de Salud, Departamento de Salud Pública; Master Program in Epidemiology, Paul Anthony Camacho López, Director

INTRODUCCIÓN

Las enfermedades oculares crónicas son más prevalentes en población adulta, razón por la cual podrían convertirse en un problema de salud pública, si se considera: la tendencia creciente en el número de casos de enfermedades crónicas en general y el aumento en la esperanza de vida (para ambos sexos) que según el informe de salud en las Américas edición 2012, entre 2000 y 2010, pasó de 72.2 a 76.2 años[1].

Al respecto cabe añadir, que las patologías oculares crónicas son potenciales desencadenantes de discapacidad visual, una condición considerada entre los tipos más frecuentes de discapacidad humana[2] y que a Junio del 2012 según la Organización Mundial de la Salud (OMS) había dejado aproximadamente 285 millones de personas con limitación visual, de las cuales 246 millones presentaban baja visión[3].

En el caso de América Latina, según lo señalado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en el informe la salud de las Américas 2007 - citado en la Cátedra UNESCO 2007 - en la mayoría de países Latinoamericanos y del Caribe se calcula que por cada millón de habitantes 5.000 personas son ciegas y 20.000 tienen trastornos visuales.[4] De manera similar, en Colombia según el censo del 2005 los limitados visuales eran 1.134.085 con una tasa de 28 por cada 1000 habitantes, de

[1] Organización Panamericana de la Salud. Salud en la Américas, panorama regional y perfiles de país [internet] 2012 [citado 2013 Ago].
[2] Suarez Escudero JC. Discapacidad visual y ceguera en el adulto : Revisión de tema. Med. U.P.B. [Internet]. 2011 [citado 2013 May] ;30(2):170–80.
[3] Organización Mundial de la Salud. Ceguera y discapacidad visual, Nota descriptiva N° 282. [internet] Junio de 2012 [citado 2013 Jun].
[4] Catedra UNESCO Salud Visual y Desarrollo. Informe de la Salud Visual en Suramérica [internet] 2007 [citado 2012 Dic].

los cuales 53% eran mujeres, 59% pertenecían a la población joven o adulta y 30% a la tercera edad[5, 6] .

Además del número de casos se debe considerar que las patologías oculares crónicas tienen implicaciones en: el desarrollo social, el funcionamiento físico y la salud mental. Estas tres dimensiones condicionan la integridad del individuo, generan una carga social, aumentan el gasto público y a gran escala disminuyen los niveles de productividad de una región determinada. Razones que llevan a concebir a las enfermedades oculares crónicas como eventos que se relacionan biológica, social y ambientalmente. Por ende, requieren intervenciones integrales capaces de combinar medidas clínicas objetivas con apreciaciones subjetivas del individuo, en relación a su: salud física, estado psicológico, nivel de independencia, relaciones sociales, objetivos, expectativas e inquietudes futuras.[7]

La percepción subjetiva de las implicaciones que conlleva la enfermedad ocular crónica, es posible obtenerla al evaluar la calidad de vida relacionada con la función visual, que al igual que la CVRS, se constituye en una herramienta que permite aproximarse a los efectos de la enfermedad ocular y sus tratamientos en la vida cotidiana de los pacientes. La calidad de vida relacionada con la función visual contribuye con[8]: la toma de decisiones clínicas, el análisis de variables determinantes de la adherencia al tratamiento, la evaluación de la calidad en la asistencia sanitaria, la organización de servicios tanto sociales como de salud.

---

[5] Diagnostico situacional de la población con limitación visual, universidad Nacional de Colombia - instituto de desarrollo humano capacidades, diversidades; en el marco de la evaluación del plan estratégico INCI 2006-2010 [internet] Bogotá Diciembre de 2010 [citado 2012 Nov].

[6] Estudio de desarrollo humano de la población con discapacidad visual por departamentos, programa nacional de desarrollo humano (PNDH-DNP-INCI), Bogotá Colombia. [internet] Diciembre 2008 [citado 2012 Nov]

[7] M AU, Caqueo-urízar A. Quality of life : A theoretical review. [internet] 2012 [citado 2013 Jan];30:61–71.

[8] Schwartzmann L. Health-related quality of life : conceptual aspects. [internet] 2003 [citado 2013 Feb];(2):9–21.

Es preciso señalar que al ser la calidad de vida relacionada con la función visual un constructo, para su evaluación se emplean escalas, que permiten estimar el progreso y las consecuencias generadas por la enfermedad ocular crónica. Este tipo de instrumentos en el área de salud visual se han venido diseñando desde 1948 y uno de los que contempla un espectro amplio de patologías oculares crónicas considerando a la vez diversos factores relacionados con la calidad de vida, corresponde a la escala NEI VFQ-25[9].

En ese mismo sentido, al ser la escala NEI VFQ-25 un instrumento aplicable a sujetos con discapacidad visual moderada o severa, se constituye en una herramienta útil en la práctica clínica, capaz de complementar la valoración del paciente dando una visión amplia del estado de salud-enfermedad. Pero, para poder emplear el cuestionario con plena confianza se requiere la realización de un proceso de validación con el cual se evalué su funcionalidad, aspecto que actualmente en Colombia ha sido poco explorado, pese a que la escala ya ha sido empleada[10].

[9] Velarde-Jurado E, Avila-Figueroa C. Evaluación de la calidad de vida. Salud Pública de México [Internet]. 2002 Jul [citado 2012 Dic];44(4):349–61.
[10] De-la-Torre A, González-López G, Montoya-Gutiérrez JM, Marín-Arango V, Gómez-Marín JE.Quality of life assessment in ocular toxoplasmosis in a Colombian population. Ocul. Immunlogy [Internet]. 2011 Aug [cited 2013 Nov 16];19(4):262–6.

1. MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE

En este apartado se abordan conceptos referentes a la validación de pruebas diagnósticas que incluyen: la validez facial y de constructo (analizada bajo el modelo Rasch). Así mismo, se exponen aspectos puntales referentes a la confiabilidad y se presenta la revisión de la CVRS, un concepto dentro del que es posible enmarcar la calidad de vida relacionada con la función visual. En ésta última sección que aborda la CVRS, se parte de exponer el concepto y uno de los modelos más citados previamente validado, que se ajusta a los objetivos del proyecto y se constituye en una guía para el proceso de evaluación de la calidad de vida cuando se emplean escalas.

Posteriormente, se hace referencia a las enfermedades oculares crónicas entendidas como patologías capaces de desencadenar discapacidad visual, debido al deterioro que producen en la: agudeza visual, la percepción cromática, el campo visual y la sensibilidad al contraste, solo por mencionar algunas de las funciones que se alteran.

Finalmente y al considerar las implicaciones que traen las patologías oculares crónicas en el desarrollo funcional de los individuos, se presentan algunos de los instrumentos empleados habitualmente para evaluar la calidad de vida relacionada con la función visual y de manera particular se muestran las características de la escala NEI VFQ-25 que fue seleccionada para el proceso de validación.

1.1 VALIDACION DE UNA PRUEBA DIAGNÓSTICA

La definición tradicional de validez señala que “un instrumento es válido si mide lo que con él se pretende medir”, según Messick ésta característica no es una propiedad intrínseca de los instrumentos, sino algo que se define de acuerdo a: el propósito de la medición, la población a la que va dirigida y al contexto específico

de aplicación; así un instrumento puede exhibir un grado aceptable de validez para un propósito específico y una población particular, pero no ser válido en otro momento o lugar[11].

Los instrumentos que se someten a procesos de validación habitualmente corresponde a: procedimientos diagnósticos instrumentales, exploraciones físicas y cuestionarios o escalas (colección de ítems). Este tipo de pruebas se emplean para determinar la presencia de cierta condición o definir una variable de interés no susceptible de ser observada directamente (con alguno de los cinco sentidos elementales) y su aplicación representa un proceso de medición, que debe cumplir con mínimos criterios de tipificación, tales como[12]:

- Señalar la cualidad o constructo que se quiere medir
- Hacer operativo el constructo con base en las definiciones del mismo
- Observar la relación entre cualidades y cantidades del constructo
- Permitir la interpretación de los datos cuantitativos con base en el marco conceptual

Para dar cumplimiento a estos criterios que avalan la calidad de la medición en términos de validez y confiabilidad, las pruebas diagnósticas se someten a evaluación bajo un proceso que puede llevarse a cabo de dos formas:

a) Evaluando de manera continua la forma de interpretar los resultados, a través de un proceso de validación que contempla tres etapas [13]-validez facial, validez de constructo y validez de criterio- .[14]

[11] Messick S. Meaning and values in test validation: The science and ethics of assessment. Educational Researcher. [internet] 1989 [citado 2012 Nov].
[12] Morales M. Psicometría aplicada. 1ª ed. México. Trillas [internet]. 1975 [citado 2013 Jan]
[13] Soeken K. Walts C, Strickland O, Lenz E. Measurement in nursing health research 2th Ed. New York: Springer publishing company, Icn 1991.p. 154-89.
[14] Landy FJ. Stamp collecting versus sciencie. Validation as hypothesis testing. Am Psychol. 1986; 41: 1183 – 1892.

- **Validez facial**

Busca evaluar hasta qué punto el conjunto de ítems incluidos en la escala determinan características esenciales del evento de interés, lo cual implica tener conceptos teóricos sólidos, pues su cumplimiento se soporta en el análisis realizado por expertos en el área y por un grupo de individuos con las características de la población objeto de estudio.[15,16]

Este tipo de validación incluye la realización de procesos de traducción y retrotraducción, en caso de ser necesario, al igual que el análisis de ítem a ítem para determinar[17]:

a) La relación con el concepto medido (recoge el contenido del constructo de interés)
b) Su estructura gramatical (adaptación cultural de los términos empleados).

- **Validez de constructo**

Un constructo es un concepto teórico, que pretende explicar un comportamiento evaluable indirectamente a través de alguna de sus manifestaciones, esto implica que al estudiar la validez de constructo se busca determinar si la escala tiene la capacidad de medir características propias e imprescindibles para entender el fenómeno de interés, por tanto, en caso de verificarse se garantiza que los datos resultantes al aplicar el cuestionario pueden ser considerados y empleados como medición del evento[23].

La validez de constructo puede estudiarse empleando: las correlaciones entre pruebas, la consistencia interna, el análisis factorial o el modelo Rasch.

---

[15] Muñiz J. Teoría clásica de los test 1ª ed. Madrid Piramide 1992.
[16] Streiner D Norman G. Health Measurement Scales. 3th Ed. New York. Oxford University Press. 2003.
[17] Urbina AA. Test Psicológicos 7ª ed. México Prentice Hill 1998

- **Validez relacionada con el criterio**

Hace referencia al grado en que la prueba evaluada se relaciona con un criterio que mide el mismo constructo. Este criterio debe ser aceptado por la comunidad profesional y puede ser: el diagnóstico clínico, una escala, un conjunto de pruebas o algún tipo de examen especializado, que para ese momento es una herramienta de comparación disponible, a través de la cual se logra determinar si el instrumento evaluado en realidad mide el atributo esperado[18].

Para el caso particular de este trabajo era viable realizar la validación concurrente y el instrumento idóneo a emplear, dado que ya se encontraba validado en Colombia, correspondía a la escala SF-36 (Short Form 36 Health Survey). Pero al respecto es pertinente citar los hallazgos de investigaciones previas que han realizado procedimientos similares (Anexo B) y concluyen señalando que la correlación entre las dos escalas es baja y para la mayoría de dominios el coeficiente de Spearman estuvo por debajo de 0.5, especialmente cuando se considera el componente de salud mental (correlaciones<0.4). Por tanto, se evidencia que los dos cuestionarios captan diferentes dimensiones de la salud, que aunque se relacionan con la calidad de vida no son comparables directamente[19,71] y al no disponer de otro instrumento esta etapa del proceso de validación no se realizó.

De las etapas mencionadas para efectos del presente trabajo, se evaluó la validez facial de la escala NEI VFQ-25.

---

[18] Salkind. Metodos de investigacion. 1st ed. Mexico: Prentice Hall Hispanoamericana; 1998. p. 127.

[19]Rossi GC, Milano G, Tinelli C. The Italian version of the 25-Item National Eye Institute Visual Function Questionnaire: translation, validity, and reliability. J Glaucoma. [internet]2003 [citado 2013 Ago];12(3):213-20.

b) Concibiendo la validez como un constructo único, que varía entre poblaciones y por tanto requiere comprobaciones continuas que han de desarrollarse considerando seis aspectos, que aportan evidencia en la evaluación de las propiedades del instrumento pero sin implicar la existencia de diferentes tipos de validez.

Los seis aspectos referidos por Messick son[20]:

1. **Sustantivo:** Examen de la estructura de calificación de la escala.

En ésta etapa se considera el grado con el cual la racionalidad teórica y empírica, explica la consistencia observada en las respuestas del test[21], para proveer argumentos que avalen su cumplimiento se han de tener en cuenta las siguientes condiciones propuestas por Linacre[22]:

a) La presencia de más de 10 observaciones en cada categoría

b) La existencia de una distribución regular en las categorías, característica indispensable si se considera que cada categoría tiene una posición en la escala lógit

c) El promedio en la medida de habilidad de las personas debe avanzar de manera monotómica, similar al valor cuantitativo de las opciones de respuesta.

d) El outfit *MNSQ* de cada categoría debe ser <2.0

e) Los valores lógito que separan las opciones de respuesta, deben incrementar monotómicamente al menos 1.0 lógito pero no más de 5.0 lógitos.

---

[20] Messick S. Validity of psychological assessment. Validation of inferences from person´s responses and performances as scientific inquiry into score meaning. American Psychologist.1994; 50(9):741-9

[21] Finlayson ML, Peterson EW, Fujimoto K a, Plow M a. Rasch validation of the falls prevention strategies survey. Archives of physical medicine and rehabilitation [Internet]. Elsevier Inc.; 2009 Dec [cited 2013 Aug 1];90(12):2039–46.

[22] Linacre JM. Optimizing rating scale category. In Smith EV Jr, Smith RM, editors. Introduction to Rasch measurement. Maple Grove: JAM Press [internet] 2004 [citado 2013 Apr]. p 258-278.

2. **Contenido:** Evaluación de la calidad de los ítems.

Se establece el ajuste de las observaciones al modelo Rasch mediante el cálculo de los estadísticos de ajuste Infit (sensibles a respuestas inesperadas) y Outfit (consideran diferencias entre las respuestas observadas y esperadas), reportados como medias cuadráticas (*MNSQ*) o como residuales estandarizados (*ZSTD*)[23].

Se ha de tener en cuenta que los outfit y los infit deben idealmente estar cercanos a 1, aunque se acepta como puntos de corte para escalas de calificación (encuestas), valores que estén entre 0.6 y 1.4, si se reporta como MNSQ o entre -2.0 y 2.0 en caso de emplear ZSTD. Las puntuaciones por debajo de los intervalos propuestos indican datos con demasiado determinismo o poco estocásticos, mientras que, valores estandarizados y de la media cuadrática mayores a 2.0 revelan alta posibilidad de azar.

Así mismo, es pertinente realizar el cálculo de la correlación punto medida, que identifica el grado con el cual la respuesta a un ítem se correlaciona con la medida de habilidad de la persona. Lo esperado es obtener correlaciones positivas, pues tanto las correlaciones negativas como aquellas <0.30 sugieren que los ítems no funcionan como es debido[24].

3. **Estructural:** Análisis de componentes principales de los residuales

En esta fase se espera que los residuales estandarizados no muestren un patrón específico, lo cual indicaría la unidimensionalidad de la escala, además se desea que la varianza explicada por las medidas preferiblemente sea >40%, mientras la explicada por el primer contraste sea <5.0% o a <3.0 autovalores, en caso de

[23] Orozco Vargas LC. Método para la evaluación de diagnósticos de Enfermería. Modelo Rasch pag. :1–12

[24] Peterson EW, Cho C, von Koch L, Finlayson M. Injurious falls among middle aged and older adults with multiple sclerosis. Arch Phys Med Rehabil. [internet] 2008 [citado 2012 Dic]; 89:1031-7.

tenerse lo contrario sería preciso considerar que el instrumento tiene más de una dimensión.

4. **Generalización:** Funcionamiento diferencial de los ítems (DIF)

La evaluación del DIF permite saber si la medida mantiene su significado invariantemente a través de grupos de subpoblaciones y contextos de medición (distintos periodos de tiempo o diferentes formas de administración), para lo cual se examinan las propiedades de los puntajes y su interpretación. En caso de encontrarse DIF se deberá evaluar la pertinencia de los ítems, desarrollar una medida por subgrupos o hacer una nueva escala[34].

Existen dos tipos de DIF el uniforme y el no-uniforme. El primero es similar a la confusión, por lo tanto, se establece a través de un análisis estratificado del tipo Mantel-Haenzel, mientras el DIF no-uniforme corresponde a la "modificación del efecto" o interacción y es posible determinarlo con modelos de regresión logística[25].

Análogamente, se realiza el análisis de confiabilidad de manera independiente para personas e ítems, éste se focaliza en la estabilidad de la medida a través del instrumento considerando elementos como la consistencia interna.

$$consitencia\ interna = \frac{Varianza\ verdadera}{Varianza\ observada}$$

Varianza verdadera: varianza ajustada por el error de la medición

Varianza observa es en error derivado del modelo

El coeficiente de confiabilidad varía entre 0 y 1, cuanto más cercano a uno menor error de medición, por tanto, mayor precisión en la estimación de las medidas.

[25] Crane , Gibbons LE, Jolley L, van Belle G. Differential item functioning analysis with ordinal logistic regression techniques. Med Care. [internet] 2006 [citado 2013 Apr]; 44(11 suppl 3): S115–S123).

5. **Validación externa**. concierne al grado con el cual la medida es relacionada a una medida externa del mismo constructo (constructos similares u otros constructos), es decir, para su realización es preciso contar con un patrón de referencia que en el caso del presente proyecto no se tiene disponible.

6. **Consecuencia**: Se refiere a las "implicaciones que tienen las interpretaciones de los puntajes, al igual que las consecuencias acarreadas por el uso de la prueba"

En éste trabajo se consideraron cuatro de los seis aspectos referidos por Messick, y para su evaluación se partió del supuesto que la escala NEI VFQ-25 mide de manera unidimensional la calidad de vida relacionada con la función visual, en sujetos con enfermedad ocular crónica.

1.1.1 Confiabilidad

Es una propiedad inherente al patrón de respuesta de la población estudiada, que se obtiene al administrar la prueba a un grupo de personas en una ocasión particular y bajo condiciones específicas, es decir, no es una característica invariante de la escala en sí misma.

La confiabilidad comprende tres conceptos:

- **Reproducibilidad prueba - reprueba:** es una medida que responde a la pregunta ¿Se obtienen los mismos datos al repetir la prueba?, es decir, apunta a saber si hay concordancia entre dos o más medidas tomadas de manera independiente en circunstancias similares (a mayor número de repeticiones más

precisión), con intervalos de una a tres semanas, en el caso particular de cuestionarios que apuntan a medir el impedimento visual[26].

La reproducibilidad se puede expresar en términos de coeficiente de correlación intraclase, (CCI) cuando la escala de medición de la variable de interés es continua. No se recomienda emplear el coeficiente de correlación de Pearson, pues éste solamente mide la asociación lineal entre dos variables y no proporciona información sobre el acuerdo observado.

El cálculo del CCI se basa en el análisis de la variabilidad de los datos considerando dos componentes: la variabilidad debida a las diferencias entre los distintos sujetos y la debida a las diferencias entre las medidas para cada sujeto. La variabilidad entre medidas depende de la variación entre observaciones y de la variabilidad residual o aleatoria se asocia al error que conlleva toda medición[27].

El CCI puede arrojar distintos resultados al ser calculado sobre un mismo conjunto de datos, razón por la cual es importante determinar el CCI más apropiado, y para ello se han de considerar las preguntas plateadas por Shrout y Fleiss: ¿El análisis de varianza (ANOVA) que se va a usar es de una vía o de dos vías? ¿Las diferencias entre el promedio de los puntajes dados por los jueces son importantes al evaluar la reproducibilidad? y ¿La unidas de análisis es un puntaje individual o es un promedio de múltiples puntajes?. Es así como se puede escoger entre: el modelo CCI 1,1 que emplea ANOVA de una vía; el modelo CCI 2,1 usa un ANOVA de dos vías en un modelo de efecto aleatorios

[26] Bentley S a, LeBlanc RP, Nicolela MT, Chauhan BC. Validity, reliability, and repeatability of the useful field of view test in persons with normal vision and patients with glaucoma. Invest. Ophthalmol. Vis. Sci. [Internet]. 2012 Jan [cited 2013 Oct 20];53(11):6763–9.

[27] Prieto L, Lamarca R, Casado A. La evaluación de la fiabilidad en las observaciones clínicas: el coeficiente de correlación intraclase. Medicina Clínica [Internet] Elsevier; 1998 Feb [cited 2013 Nov 3];110(4).

que permite generalizar a otros evaluadores; y el modelo CCI 3,1 en el que se emplea un ANOVA de dos vías en un modelo de efectos fijos (evaluadores fijos)[28].

Por otra parte, en cuento a la interpretación se puede señalar que el CCI oscila entre 0 y 1, siendo 1 la máxima concordancia esperada, que indica que la variabilidad observada se debe a diferencias entre sujetos y no a diferencias entre métodos de medición u observadores. Mientras que un CCI igual a cero se obtiene cuando la concordancia observada es igual a la que se esperaría que ocurriera sólo por azar[27].

- **Acuerdo:** Busca establecer considerando las unidades manejadas en el instrumento, que tan diferentes son los datos obtenidos a partir de dos mediciones[29]. Habitualmente las diferencias entre dos mediciones y su promedio, se expresan de manera gráfica empleando los límites de acuerdo de Bland y Altman[30].

  Se considera la existencia de un buen nivel de acuerdo, cuando el promedio de las diferencias es cercano a cero y los límites son estrechos.

- **Consistencia interna:** responde a la pregunta ¿Pertenecen todos los ítems de la escala al mismo constructo?, es decir, evalúa la interrelación de los ítems de la escala realizando solo una aplicación del instrumento.

  Como unidad de medida se emplea el coeficiente alfa de Cronbach, expresado de manera estratificada por los dominios, en caso de verificarse la existencia de

[28] Shrout PE, Fleiss JL. Intraclass Correlations : Uses in Assessing Rater Reliability. Psychol Bull [Internet]. 1979;86(2):420–8.
[29] Op. Cit. OROZCO LC
[30] Bland M, Altaman D. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurements. Lancet. 1986; 8: 307 – 310.

múltiples dimensiones en la escala (si se cuenta con diferentes tipos de respuestas, es necesario ponderar).

Éste coeficiente se afecta directamente por el número de ítems que contenga el instrumento y por el tamaño de la muestra, pues a medida que estos aumentan se incrementa la varianza sistemática del numerador, lo cual puede llevar a tener un valor sobreestimado de la consistencia del instrumento[31].

En cuanto a su interpretación, es posible señalar que el valor mínimo aceptable para el coeficiente alfa de Cronbach es 0.70, y el valor máximo esperado es 0.90. Coeficientes con valores muy altos indican redundancia o duplicación, es decir, evidencian que varios ítems están midiendo el mismo aspecto del constructo estudiado. [31]

- **Sensibilidad al cambio:** Indaga sobre la capacidad del instrumento para detectar diferencias en la magnitud del constructo, a través del tiempo. Se obtiene al aplicar el instrumento en dos momentos clínicamente distintos para el sujeto, y se expresa en las mismas unidades de medición que maneja la escala, por ende, permite saber que tanto varían los datos reales.

1.1.2 Modelos de análisis empleados en el proceso de validación

Para llevar a cabo la validación de una escala se pueden emplear diferentes métodos, algunos de los más conocidos corresponden a: análisis de factores, teoría clásica del test, teoría de respuesta al ítem y el modelo Rasch, entre otros[32]. A

[31] Campo Arias A, Oviedo HC. Propiedades psicométricas de una escala: la consistencia Interna. [internet] 2008 [citado 2012 Jan];10(5):831–9.
[32] Montero E. Referentes conceptuales y metodológicos sobre la noción moderna de validez de instrumentos de medición: implicaciones para el caso de personas con necesidades educativas especiales. Actualidades en Psicología. 2013; 27: 113 – 128.

continuación, se hace mención al modelo Rasch, pues corresponde a la técnica de análisis a emplear en el presente estudio.

1.1.2.1 Modelo Rasch

Es una técnica de análisis propuesta por el danés George Rasch (1960) en la que se aborda "la medición como un proceso objetivo de inferencia que se obtiene por aproximaciones estocásticas de una cantidad unidimensional y cuyo resultado se expresa en unidades abstractas de tamaño fijo, que no se afectan por factores extraños"[33].

En el análisis Rasch se parte de considerar bajo una única dimensión a los ítems de la escala y las personas, esto permite modelar la probabilidad de respuesta al ítem (variable dependiente) como una función logística que considera la diferencia entre dos variables independientes --la habilidad de la persona (B_n) y la dificultad del ítem (D_i)--; dónde la habilidad se refiere al nivel con que llega a ser medido el constructo y la dificultad se relaciona con la relativa infrecuencia con que se presenta la característica evaluada (ítem).

$$ln\left(\frac{P}{1-P}\right) = B_n - D_i \longrightarrow P\{X_{ni}|B_n, D_i\} = \frac{e^{(B_n - D_i)}}{1+e^{(B_n - D_i)}}$$

Al aplicar ésta fórmula se estima la probabilidad que un sujeto n seleccione la categoría nivel K en un ítem i, como una función de la posición de la persona en el constructo medido. El resultado obtenido es convertido en log odds, lo cual deja a las unidades lógits como unidades de medida de la escala. En pocas palabras, al aplicar análisis Rasch a una escala es posible transformar las puntuaciones crudas

[33] Wright B. D. The new rules of measurement: What every educator and psychologist should know. Embretson & S.L. Hershberger (Eds.) Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates. [internet] 1999.

obtenidas en medidas de intervalo con propiedades lineales, esto permite realizar operaciones matemáticas (análisis de correlación y regresión) y comparaciones cuantitativas válidas. [34]

Además de obtener medidas con propiedades lineales, al realizar el análisis Rasch es posible adecuar las respuestas categóricas, evaluar la precisión de la medida, estimar la confiabilidad, estudiar el ajuste de los ítems al constructo (unidimensionalidad) e indagar por el grado de relación de la medida con un patrón de referencia externo.

1.2 CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) es un concepto abstracto y personal, que ha sido abordado en la literatura científica como un referente para evaluar los efectos de la enfermedad y sus tratamientos en la vida cotidiana de los pacientes. Aparece hacia los años 30 en los estudios de Karnofsky, que buscaban evaluar la capacidad funcional de pacientes con cáncer de vejiga y estimar la carga que representaban para sus familias y la sociedad[35], pero es hacia los años 80 cuando se concibe bajo tres grandes dimensiones (salud mental, funcionamiento físico y social[36]) que definen su naturaleza y agregan un componente dinámico, determinado por: el tipo de patología, el tiempo de evolución y su estadio clínico, entre otros factores (Anexo A) [37].

[34] McCreary LL, Conrad KM, Conrad KJ, Scott CK, Funk RR, Dennis ML. Using the Rasch measurement model in psychometric analysis of the Family Effectiveness Measure. Nurs. Res. [Internet]. 2013 [cited 2013 Nov 18];62(3):149–59.
[35] Consiglio E, Belloso Wh. Nuevos indicadores clínicos la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS). MEDICINA [internet] 2003 Buenos Aires [citado 2013 Feb]; 63: 172-178.
[36] Maria C, Zannon C. Quality of life and health : conceptual and methodological issues. [internet] 2004 [citado 2012 Nov];20(2):580–8.
[37] Taylor RM, Gibson F, Franck LS. A concept analysis of health-related quality of life in young people with chronic illness. Journal of clinical nursing [Internet]. 2008 Jul [cited 2013 Apr 1];17(14):1823–33.

El abordaje de la CVRS bajo diferentes dimensiones permite considerar a los individuos como seres sociales, cuya salud depende sustancialmente de un intercambio interpersonal favorable en términos de recompensas materiales o emocionales y de aprobación cognoscitiva[38].

Así mismo, se debe considerar que la CVRS comprende dos perspectiva, una objetiva que abarca principalmente factores socioeconómicos y del sistema de salud, y otra subjetiva que depende de la percepción del bienestar: físico, material, social y emocional. En lo referente al componente físico se han de tener en cuenta las dimensiones del estado de salud definidas por Marilyn Bergner como[37]:

- Características genéticas o hereditarias
- Características bioquímicas, anatómicas y fisiológicas de un individuo (asociadas con la enfermedad)
- Estado funcional (capacidad y discapacidad)
- Estado mental (percepción de la salud y el estado de ánimo)
- Potencial de salud individual (longevidad y pronóstico de las enfermedades).

Análogamente, es posible señalar tal como lo indica Miako y Vitor da Silva que la CVRS incluye aspectos tanto positivos como negativos, reflejo de: las necesidades individuales, los factores ambientales, valores, deseos y preferencias[39].

En conclusión, al considerar lo ya mencionado el grupo World Health Organization Quality Of Life (WHOQOL) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) definió la calidad de vida como “la percepción particular del individuo de su posición en la

[38] Fernández-López Ja, Fernández-Fidalgo M Alarcos Cieza. Los conceptos de calidad de vida, salud y bienestar analizados desde la perspectiva de la clasificación internacional del funcionamiento (CIF). Colaboración Especial. [internet] 2010 [citado 2013 Feb];169–84.
[39] Miako Kimura1, Vitor da Silva J. Ferrans and Powers Quality of Life Index. [internet] 2009. [citado 2013 Mar]

vida, según el contexto cultural y el sistema de valores en el cual vive, ponderados a su vez por: las metas, expectativas, estándares e intereses". Esta definición implica que la CVRS complementa las medidas del estado de salud, la función visual y el bienestar, que por sí solas no tienen la capacidad de medir los efectos que trae la patología al paciente[40].

1.2.1 Modelos de calidad de vida

Los modelos que abordan la calidad de vida son representaciones esquemáticas, que presentan el componente teórico del constructo y muestran las interacciones entre conceptos[11]. Estos modelos, se pueden agrupar teniendo en cuenta[8]:

a) **La calidad de vida individual o centrada en la persona** (e.g., Cummins, 1997, 2000; 2005; Felce y Perry, 1995, 1996; Petry, Maes y Vlaskamp, 2005, 2007; Schalock y Verdugo, 2002/2003)

b) **La calidad de vida familiar** (e.g., Summers et al., 2005; Zuna et al., 2009)

c) **La calidad de vida en la vejez** (e.g., Alcedo, Aguado, Arias, González y Rozada, 2009; Bowling y Gabriel, 2004; Gómez, Verdugo, Arias y Navas, 2008).

d) **La calidad de vida relacionada con la salud** (e.g., Byrne-Davis, Bennett y Wilcock, 2006; Rahtz, Sirgy y Lee, 2004; Taillefer, Dupois, Roberge y May, 2003)

Los modelos anteriormente citados abordan la calidad de vida desde una perspectiva general, poco práctica a la hora de realizar intervenciones, pues incorporan factores relacionados con el bienestar, la felicidad y la satisfacción del individuo, en diferentes esferas del desarrollo personal, tales como: desarrollo profesional, posicionamiento social, capacidad adquisitiva y estado de salud tanto físico como mental.

[40] Mitchell J, Bradley C. Quality of life in age-related macular degeneration: a review of the literature. Health and quality of life outcomes [Internet]. 2006 Jan [cited 2012 Nov 4];4:97.

Por su parte, los modelos que estudian la calidad de vida relacionada con la salud procuran determinar las implicaciones que traen las condiciones patológicas y los tratamientos en la vida cotidiana del individuo, es decir, en medio del enfoque multidimensional se da un referente común (el estado de salud) para evaluar las dimensiones. Es por esto que al considerar los objetivos del presente trabajo, resulta más conveniente hacer uso de un modelo de calidad de vida relacionado con la salud, como el presentado por Wilson y Cleary en 1995.

Modelo de Wilson y Cleary (1995)

Este modelo fue concebido originalmente para abordar la calidad de vida de forma global, pero todas las evidencias empíricas obtenidas con él han sido limitadas a la calidad de vida relacionada con la salud[41]. En su estructura aborda la calidad de vida considerando la perspectiva tanto biomédica como de las ciencias sociales, pues incluye variables sensibles a las características individuales y medioambientales[41].

Las variables consideradas son agrupadas en 4 dimensiones que contemplan[42]:

- *Función biológica y psicológica*: es evaluada con pruebas de laboratorio y exploraciones físicas, pues considera factores genéticos y se centra en la función de células, órganos y sistemas.
- *Síntomas*: comprende síntomas físicos, emocionales y cognitivos, percibidos por el paciente y categorizados según frecuencia e intensidad

[41] Wilson IB, Clearly PD. Linking clinical variables with health- related quality of life. JAMA. [internet] 1995 [citado 2012 Nov]; 273:59-65.
[42] Sousa KH, Kwok O. Putting Wilson and Cleary to the test : analysis of a HRQOL conceptual model using structural equation modeling. [internet] 2006 [citado 2013 Feb];725–37.

- *Estado funcional*: reúne los componentes de: bienestar físico, social, psicológico y funcional, que determinan la máxima capacidad para la realización de tareas específicas.
- *Percepción general de la salud*, desde una perspectiva subjetiva.

El modelo ha sido validado en pacientes con VIH+/SIDA y empleado en individuos con: cáncer, enfermedad de Parkinson y artritis[43].

Para efectos del presente proyecto el modelo de Wilson y Cleary se constituyó en una guía conceptual, pues presenta los elementos a tener en cuenta cuando se aborda el constructo de CVRS y por ende es un referente a considerar al estudiar la calidad de vida relacionada con la función visual.

1.2.2 Tipos de instrumentos para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud

En la evaluación de la CVRS se emplean cuestionarios o escalas, que miden el estado funcional considerando aspectos físicos, psicológicos y sociales. Estos instrumentos pueden ser diseñados con dos enfoques.

- Genérico: se indaga sobre el concepto de bienestar incluyendo un espectro de dominios (conjunto de ítems comunes a un atributo) aplicables por igual a varios tipos de pacientes.

  Tienen la ventaja que las puntuaciones de un paciente pueden ser comparadas con las de otro o con un control sano de la población. Una desventaja es que no están diseñados para identificar dominios específicos a las condiciones patológicas.

[43] De Man R, Gutteling J, Darlington a-SE. Overview of research on health-related quality of life in patients with Parkinson disease. The Netherlands journal of medicine [Internet]. 2007 [citado 2013 Ago];65(7):227–34.

Los instrumentos genéricos más comunes que se pueden citar para evaluar la calidad de vida son: SF-36 = Medical Outcome Study Short form- 36 items, FIM = Functional Independence Measure, GOS = Glasgow Outcome Scale, EQ5 D = European Quality of life instrument-5 dimensions, SF-12 = Medical Outcome Study Short Form-12 items, SF-6D = Medical Outcome Study Short Form-6 dimensions, QWB = Quality of Well Being scale, HAQ = Health Assessment Questionnaire, AQoL = Assessment of Quality of Life instrument[44]

- Específicos: examinan el impacto que genera una condición particular y su manejo en la percepción de salud que tiene la persona, es decir, evalúan las implicaciones en las funciones: física, psicológica y social. [45]
  En el caso particular de la salud visual existen instrumentos específicos, algunos de los cuales son presentados en el Anexo C.

1.3 ENFERMEDAD OCULAR CRÓNICA

Las enfermedades oculares crónicas son condiciones patológicas de larga duración y progresión variable, que afectan estructuras del segmento tanto anterior como posterior del globo ocular y conllevan al deterioro de la agudeza visual (AV).

La disminución en la AV suele asociarse a alteraciones en: la visión cromática, la binocularidad, la sensibilidad al contraste, la estereopsis y el campo visual[46]; este

[44] Gutteling JJ, De Man R a, Busschbach JJ V, Darlington a-SE. Overview of research on health-related quality of life in patients with chronic liver disease. The Netherlands journal of medicine [Internet]. 2007 [citado 2013 Mar];65(7):227–34.
[45] Loftus J V, Sultan MB, Pleil AM. Changes in vision- and health-related quality of life in patients with diabetic macular edema treated with pegaptanib sodium or sham. [internet] 2011 [citado 2013 Jun];52(10):7498–505.
[46] Roger Chou, MD, Tracy Dana, MLS, and Christina Bougatsos, BS. Screening for Visual Impairment in Older Adults. Systematic Review. July 2009.

conjunto de alteraciones mencionadas en la mayoría de los casos conllevan a discapacidad visual.

Según la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10) la discapacidad visual se divide en[47]:

- Baja visión
  - Baja visión moderada: agudeza visual entre 20/60 y 20/160, campo visual entre 20° y 11°, a partir del punto de fijación central en el mejor ojo y con la mejor corrección
  - Baja visión severa: agudeza visual entre 20/200 y 20/400, campo visual entre 10° y 8°, a partir del punto de fijación central en el mejor ojo y con la mejor corrección
- Ceguera
  - Agudeza visual inferior a 20/400, pérdida de campo visual a menos de 10° a partir del punto de fijación central en el mejor ojo y con la mejor corrección

Análogamente, en lo referente a la discapacidad visual se debe señalar que puede ser el resultado de un gran número de patologías, de las cuales la OMS y la iniciativa mundial Visión 2020 reconocen como las más prevalentes a:

- Defectos refractivos (miopía, hipermetropía o astigmatismo) no corregidos, se definen como estados de desenfoque del sistema óptico ocular, que de no ser compensados por la acomodación generan reducción de la AV[48] y se constituyen en la principal causa de discapacidad visual en niños entre 5 y 15 años de edad, grupo etario que escapa de la población de interés del presente proyecto.

[47] Organización Mundial de la Salud. Ceguera y discapacidad. Definitions of blindness and visual impairment. Ginebra. [internet] 2012 [citado 2013 Jul].
[48] Guerrero Vargas JJ. Optometría clínica. Universidad Santo Tomas 2006

- Cataratas: son opacidades en la corteza o núcleo cristaliniano, que se constituyen en la principal causa de deficiencia visual en el mundo a excepción de los países desarrollados, en los cuales la prevalencia de ceguera por catarata (agudeza visual de 20/400 en el mejor ojo) varía de 2000 a 5000 personas por millón de habitantes[49]. En el caso del departamento de Santander, según un estudio realizado en el 2009 la catarata es responsable del 67.61% de los casos de ceguera diagnosticados[50].

- Retinopatía diabética: es una microangiopatía caracterizada por el daño progresivo en los vasos sanguíneos de la retina, se presenta como la principal causa de ceguera prevenible en población en edad productiva de los países desarrollados y se asocia tanto con la falta de control en los niveles de glicemia como con el tiempo de evolución de la diabetes mellitus. Se considera que en promedio al transcurrir 20 años con diabetes, más del 75% de las personas presentan alguna forma de retinopatía diabética e incluso al cabo de 15 años aproximadamente el 2% se quedan ciegas y cerca de un 10% desarrollan pérdida de visión grave, afirmaciones sustentadas en que de los 45 millones de ciegos que había al inicio del milenio aproximadamente el 15% de los casos se debían a retinopatía diabética[51].

- Degeneración macular relacionada con la edad: se presenta como una alteración progresiva de las funciones del epitelio pigmentario de la retina, que genera pérdida de visión central y es más frecuente en mayores de 50 años.

  Al ser una patología prevalente en población adulta se prevé que el número de casos se duplique en 2020, debido al envejecimiento de la población y la proliferación de los principales factores de riesgo asociados, tales como: hábito

[49] Carieta C, Duerksen R, Van Lansingh. Manual de ceguera por catarata en América Latina. 1ra edición [internet] 2011 [citado 2012 Dic].
[50] Galvis Ramirez V, Rey Serrano JJ Rodríguez Villamizar LA. Prevalencia de ceguera en el Departamento de Santander - Colombia. Med UNAB [Internet]. 2009;12.
[51] Arévalo J. F. Visión de América Latina – Lo que aún falta por hacer. [citado 2013 Feb]

de fumar, hipertensión, hipercolesterolemia, ingesta elevada de grasas e índice elevado de masa corporal[49]

- Glaucoma: es una neuropatía óptica isquémica anterior asociada al aumento de presión intraocular, se caracteriza por la pérdida progresiva de fibras del nervio óptico, hecho que desencadena disminución del campo visual y en estadios avanzados ceguera.

  Para el 2010 el glaucoma de ángulo abierto había afectado a 44.7 millones de personas en el mundo dejando a 4.5 millones ciegas, mientras que, el glaucoma primario de ángulo cerrado se presentó en 15.7 millones de individuos y dejó a 3.9 millones ciegos. Al tener en cuenta el envejecimiento de la población mundial, este número podría aumentar hasta casi 80 millones en 2020 y aproximadamente la mitad de casos de ceguera bilateral debidos a glaucoma serían de ángulo cerrado (11.2 millones de personas)[52]

Las patologías oculares mencionadas son potenciales desencadenantes de limitación visual, una condición que impacta en la salud pública y el desarrollo económico, pues según el análisis publicado en 2003 por la OMS sobre la pérdida de productividad de las personas con discapacidad visual, el impacto económico anual a escala mundial de la ceguera y la baja visión en el año 2000 representó un total de US$ 42 000 millones, en caso de no descender se prevé que la cifra aumentará hasta unos US$ 110 000 millones anuales para 2020 en relación con lo registrado en el 2000[52].

[52] Organización Mundial de la Salud. Iniciativa mundial para la eliminación de la ceguera evitable plan de acción 2006-2011. [citado 2013 Jan]

1.4 EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA FUNCIÓN VISUAL

Las escalas empleadas para evaluar la calidad de vida relacionada con la función visual (Anexo C), miden la relación entre el estado funcional (capacidad de los encuestados para llevar a cabo actividades de la vida diaria) y las medidas estándar de visión (agudeza visual, sensibilidad al contraste, visión cromática y campo visual). Estas escalas emplean un enfoque modular que hace más sencilla la comparación entre los efectos de la patología ocular y las condiciones de salud en general, lo cual da cabida a la pregunta ¿Cuáles son los principales factores relacionados con la visión que afectan la calidad de vida?[53]

Así mismo, es pertinente señalar que los instrumentos aplicables a diferentes grupos de patologías en el área de salud visual, que emplean el enfoque modular, incluyen aspectos físicos, emocionales y de la función social, que permiten tener una aproximación a la definición de calidad de vida[54].

1.5 ESCALA NEI VFQ-25 (NATIONAL EYE INSTITUTE VISUAL FUNCTIONING QUESTIONNAIRE)

La escala NEI VFQ-25 no tiene restricciones para su uso (Anexo P) y puede ser empleada en población con enfermedad ocular crónica en general, una ventaja en comparación con otros cuestionarios que evalúan patologías específicas (glaucoma, catarata, ojo seco, etc.) o se limitan a dominios particulares de la calidad de vida.

---

[53] Press D. A comparison of the NEIVFQ25 and GQL-15 questionnaires in Nigerian glaucoma patients. [internet] 2012 [citado 2013 Jul];1411–9.

[54] Sprangers M a G, Schwartz CE. Reflections on changeability versus stability of health-related quality of life: distinguishing between its environmental and genetic components. Health and quality of life outcomes [Internet]. 2008 Jan [cited 2013 Jan 9];6:89.

Análogamente, cabe mencionar que la escala maneja un rango de calificación de 0 a 100 para cada uno de los ítems, hecho que le ha permito a algunos autores valorar a los pacientes con base a la puntuación obtenida en cada dominio de la escala (Anexo D).

En relación a la confiabilidad de la escala, es preciso señalar en base al coeficiente alfa de Cronbach reportado en cinco estudio desarrollados en diferentes lugares, que la escala tiene una buena consistencia interna, pues el coeficiente en promedio es superior a 0.60. Así mismo, al evaluar el coeficiente de correlación intraclase según los dominios planteados en el manual, es posible señalar en términos generales que la escala tiene una buena reproducibilidad prueba –reprueba (Anexo E).

En el Anexo F se presentan los resultados del análisis Rasch en términos de estadísticos de ajuste y nivel de dificultad de los ítems. Estos valores varían considerablemente entre autores y revelan problemas de ajuste de algunos ítems al modelo.

De la misma manera, en relación con lo reportado por estudios previos es pertinente señalar que todos han aplicado la escala a población mayor de edad, incluso algunos se han concentrado en sujetos mayores de 75 años[55]. También se puede indicar que algunos autores han analizado los resultados comparando lo reportado por grupos de individuos con enfermedad ocular crónica y sin evidencia de ésta, encontrando de manera constante que las puntuaciones referidas por aquellos individuos con diagnóstico de patología ocular son significativamente menores[56] [10]

[55] Owen CG, Rudnicka AR, Smeeth L, Evans J, Wormald RP FA. Is the NEI-VFQ-25 a useful tool in identifying visual impairment in an elderly population? BMC Ophthalmol. [Internet]. 2006 Jan [citado 2013 Dec 16];6:1–9.
[56] Globe D, Varma R, Azen SP, Paz S, Yu E PMS. Psychometric Performance of the NEI VFQ-25 in Visually Normal Latinos: The Los Angeles Latino Eye Study. Invest. Ophthalmol. Vis. Sci. [Internet]. 2003 Apr 1 [cited 2013 Jun 11];44(4):1470–8.

[26], hallazgo que se mantiene al ajustar por variables como edad, nivel socioeconómico y sexo .

Finalmente, cabe resaltar que tras la revisión realizada y al considerar las características de la escala NEI VFQ-25, no se dispone de un patrón de referencia que estime con la máxima certeza posible el índice de calidad de vida relacionado con la función visual, en sujetos con enfermedades oculares crónicas. La escala Quality of life and Visión Function Questionnaire (QOL-VFQ) comparte características similares con el cuestionario NEI VFQ-25, pero al ser analizada bajo el modelo Rasch evidenció que ninguno de sus dominios presenta propiedades psicométricas aceptables, por ende no sería confiable emplearla como patrón de referencia en el presente trabajo[57].

[57] Gothwal VK, Wright T a, Lamoureux EL, Pesudovs K. Rasch analysis of the quality of life and vision function questionnaire. Optometry and vision science : official publication of the American Academy of Optometry [Internet]. 2009 Jul;86(7):E836–44.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

Determinar la validez y confiabilidad de la escala NEI VFQ-25 para valorar la calidad de vida relacionada con la función visual en individuos diagnosticados con enfermedad ocular crónica en Bucaramanga, Colombia.

2.2 Objetivos Específicos

- Determinar la validez facial de la versión en español de la escala NEI VFQ-25 en sujetos con enfermedad ocular crónica en Bucaramanga, Colombia.
- Determinar la validez de constructo de la escala NEI VFQ-25, al ser aplicada en pacientes con enfermedad ocular crónica
- Determinar la consistencia interna y reproducibilidad de la escala, al medir la calidad de vida relacionada con la función visual en pacientes con enfermedad ocular crónica.

3 MATERIALES Y MÉTODOS

3.1 TIPO DE ESTUDIO

Estudio de validación de una prueba diagnóstica, que evalúa la calidad de vida relacionada con la función visual en personas con enfermedad ocular crónica. Se desarrolló empleando elementos estadísticos concernientes al área de la psicometría para evaluar tanto la validez como la confiabilidad. La confiabilidad se abordó en términos de consistencia interna y reproducibilidad prueba - reprueba.

3.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO

Personas entre 40 y 70 años de edad, con diagnóstico de enfermedad ocular crónica bilateral, atendidos entre Mayo y Julio del 2014, en el servicio de Oftalmología de la Fundación Oftalmológica de Santander –FOSCAL-. Se optó por este rango de edad al considerar que las patologías seleccionadas son más prevalente en población adulta[58].

3.2.2 Criterios de selección

3.2.2.1 Criterios de inclusión

Personas con diagnóstico de: retinopatía diabética e hipertensiva, degeneración macular relacionada con la edad, glaucoma y catarata

3.2.2 Criterios de exclusión

Personas con: discapacidad auditiva y/o afonía, facultades mentales limitadas para entender y/o responder la prueba, diagnóstico de primera vez de enfermedad ocular crónica y quienes no acepten participar.

[58] Organización Mundial de la Salud. Proyecto de plan de acción para la prevención de la ceguera y la discapacidad visual evitables 2014 - 2019. [citado 2013 Abr]

3.3 MUESTREO

Se realizó un muestreo no probabilístico por conveniencia, pues dada la baja prevalencia de las enfermedades oculares crónicas, se debió incluir a todos los individuos que durante la etapa de recolección de información cumplían con los criterios planteados.

Los sujetos seleccionados fueron abordados en un primer momento para el diligenciamiento del consentimiento informado y posteriormente fueron entrevistados telefónicamente. Al 49.03% de quienes no presentaron cambios en su condición clínica o en el tratamiento recibido, se les repitió la entrevista antes de completar 20 días, contados a partir de la aplicación de la escala por primera vez.

3.4 CÁLCULO DEL TAMAÑO DE MUESTRA

A continuación se presentan los cálculos realizados para definir el tamaño de muestra.

La primera estimación del tamaño de muestra se realizó según la recomendación de Linacre[59], quien señala que en caso de emplear el método Rasch en el proceso de validación, es necesario contar con al menos 10 observaciones por categoría.

$n = categorías * 10$

Número de categorías: 6

n= 60 personas

A la muestra calculada se le adicionó un 15% por concepto de pérdida de información, estimado a partir de la siguiente fórmula[60]:

[59] Linacre JM. Sample Size and Item Calibration Stability. Rasch Measurement Transactions 1994 7:4 p.328.

[60] Walters SJ. Sample size and power estimation for studies with health related quality of life outcomes: a comparison of four methods using the SF-36. Health and quality of life outcomes [Internet]. 2004 May 25 [citado 2013 Sep];2:26.

$$nc = \frac{n}{1 - P_e}$$

Dónde:

$n_c = muestra\ corregida$

$n = muestra\ calculada$

$P_e = Porcentaje\ de\ pérdidas$

Al aplicar esta fórmula, se obtiene un total de 71 individuos

En el segundo cálculo del tamaño de muestra se siguieron las recomendaciones de Linacre para procurar la estabilidad en la calibración, éste autor propone que es preciso contar con 25 o incluso 50 observaciones por cada categoría[61].

m: categorías de la escala Número de categorías escala NEI VFQ-25: 6

Tamaño mínimo: 25* (m+1)

n= 25*(7) ⇒ n=175

Al tamaño de muestra calculado se le adicionó un 15% por concepto de pérdida de información, estimado a partir de la fórmula[57]:

$$nc = \frac{n}{1 - P_e}$$

Al compensar por la pérdida de información se obtiene un total de 206 individuos.

El tercer cálculo de tamaño de muestra se basó en la consistencia interna, que al ser expresada en términos del coeficiente alfa de Cronbach se concibe como el promedio de las correlaciones entre los ítems que hacen parte del instrumento[62]. En

[61] Linacre JM. Optimizing rating scale category effectiveness. [internet] 2002 [citado 2012 Sep];85–106.

[62] Streiner DL. Being inconsistent about consistency: when coefficient alpha does and doesn't matter. J Pers Assess. 2003;80:217-22.

este cálculo se empleó el programa Epidat 3.1, el cual basa la estimación en el procedimiento descrito por Machin y cols[63].

Se decide tomar como referente un coeficiente alfa de 0.80, por ser el valor reportado con más frecuencia en los estudios realizados por Labiris G, Suzukamo y Mangione CM.

Coeficiente de correlación a detectar: 0.80		
Nivel de confianza: 95.0%		
Potencia (%)	Tamaño de muestra	Tamaño de muestra al compensar perdidas
80.0	23	27
90.0	31	37

Los tamaños de muestra obtenidos son pequeños porque la correlación que se espera obtener está próxima a los valores extremos (–1 o +1).

En el cuarto cálculo de tamaño de muestra se consideró el coeficiente de correlación intraclase (CCI), medida de confiabilidad apropiada para cuantificar la concordancia entre diferentes mediciones. Éste se basa en el análisis y descomposición de la variabilidad de los datos.

Para la estimación del tamaño de muestra se empleó el comando sampicc del software Stata 12.0, y se tomó como valor hipotético y valor nulo, a los dos mejores CCI reportados en los estudios realizados por: Labiris G, Suzukamo y Mangione CM.

Valor hipotético (P1)	0.91
Valor nulo (P0)	0.85
Número de repeticiones	2
Nivel alfa	0.05
Poder	0.80
Tamaño de muestra	86

[63] Johnson DH. The Insignificance of statistical significance testing. Journal of Wildlife Management [internet] 1999 [citado 2012 Dic]; 63(3): 1629-32.

Tamaño de muestra compensado por pérdidas (15%)	101

Finalmente y después de realizar varios cálculos se decidió tomar una muestra de 206 personas con enfermedad ocular crónica.

3.5 RECOLECCIÓN DE DATOS

3.5.1 Control de sesgos

3.5.1.1 Sesgos de selección

En los estudios de validación de pruebas diagnósticas se puede presentar el sesgo del espectro, cuándo las personas seleccionadas tienen la misma condición clínica[64]. Éste se controló al conformar cada grupo de patología de estudio (catarata- retina – glaucoma) por aproximadamente 33.3% de la muestra.

La existencia de heterogeneidad en la muestra se evaluó empleando el resultado de la confiabilidad, proporcionado en el análisis Rasch, el cual indica que un valor superior a 0.7 asegura la presencia de diferentes niveles de habilidad, es decir, para el caso de éste estudio de diversos niveles de calidad de vida relacionada con la función visual[65].

3.5.1.2 Sesgos de información

Variaciones en la forma de aplicación de la escala, podrían generar diferencias en la información suministrada. Por lo tanto, se entrenó al personal encargado de desarrollar las entrevistas, con el fin de estandarizar el proceso.

[64] Op. Cit. Orozco LC

[65] Finlayson Ml, Peterson Ew, Fujimoto Ka, Plow Ma. Rasch Validation of the tall prevention strategies survey. Arch phys Med Rehabil. 2009; 90: 2039 – 2046.

Al evaluar la reproducibilidad de una prueba diagnóstica se puede presentar el sesgo de memoria, que ocurre cuando el recuerdo del desempeño en la primera prueba condiciona las respuestas dadas por el participante en la segunda aplicación[66]. Para asegurar que el paciente no recordara fácilmente la forma como diligenció el cuestionario, se estableció un intervalo de dos a tres semanas para la segunda aplicación.

3.6 PRUEBA PILOTO

Antes de iniciar el estudio se llevó a cabo una prueba piloto con una muestra de 30 pacientes entre 40 y 70 años, que hicieron parte de la muestra final. Éste procedimiento se desarrolló para:

- Conocer la dinámica en el proceso de atención de los pacientes en las diferentes áreas del servicio de oftalmología de la institución
- Establecer el tiempo promedio de diligenciamiento tanto del consentimiento informado como de la escala NEI VFQ-25.
- Evaluar la propuesta de procesamiento de los datos, desde la digitación hasta la verificación de la información mediante el sistema de control de calidad del dato.
- Identificar las dificultades al momento de abordar al paciente para el diligenciamiento del consentimiento informado y aquellas asociadas con la entrevista telefónica.
- Verificar que existía claridad en la comprensión de los ítems (preguntas) de la escala NEI VFQ-25.

[66] Kelly S, Berry E, Proderick P, Harris KM, Cullingworth J, Gathercole L, et al. The identification of bias studies of the diagnostic performance of imaging modalities. Br J Radiol. 1997; 70: 1028 – 35.

La escala NEI VFQ-25 fue aplicada a sujetos que presentaban enfermedad ocular crónica bilateral, residentes en el área urbana del Municipio de Bucaramanga y distribuidos en cinco estratos socioeconómicos (1 - 5). Estos pacientes fueron seleccionados por conveniencia considerando su asistencia a los diferentes servicios de Oftalmología (glaucoma, retina y segmento anterior) de la Fundación Oftalmológica de Santander – FOSCAL - entre el 12 y el 27 de Mayo del 2014.

Las conclusiones dadas por los participantes fueron:

- La escala plantea preguntas relacionadas con diferentes aspectos de la vida cotidiana que permiten evidenciar las implicaciones de las enfermedades oculares crónicas.
- El propósito del estudio es interesante, pues aborda aspectos poco explorados hasta el momento que de llegarse a considerar generarían mejoras en la atención y por tanto en la salud.
- La entrevista telefónica se percibió como una muestra del interés por parte de la institución en el bienestar del paciente.
- Es confuso contar con tantas opciones de respuesta en cada una de las preguntas, más aún cuando no hay diferencias claras entre ellas.

En términos generales se observó que hubo un rechazo del 10% en la participación. El diligenciamiento de la escala tuvo un 100% de cumplimiento y se evidenció que las preguntas relacionadas con la conducción no aplicaban para cerca del 95% de los pacientes. Se hicieron ajustes en la forma de construcción de la base de datos en aras de facilitar la tabulación y procesamiento de la información.

3.7 RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Antes de iniciar el trabajo de campo se averiguó por el volumen de pacientes, potenciales participantes, que eran atendidos en las instituciones que prestan el

servicio de consulta externa de oftalmología en la ciudad de Bucaramanga. Se indagó por las EPS, el número de oftalmólogos vinculados en la atención y los horarios de consultada. La información mencionada se encontró disponible en las páginas web de los centros oftalmológicos de la ciudad.

Posteriormente, al considerar el volumen de pacientes y las patologías tratadas, se optó por elegir para el desarrollo del trabajo a la Fundación Oftalmológica de Santander –FOSCAL-En ésta institución el primer paso fue someter la propuesta al comité de ética en investigación y realizar la respectiva socialización del protocolo. Una vez obtenida la aprobación ética, se procedió a contactar a los coordinadores de las diferentes áreas del servicio de oftalmología (retina, glaucoma y segmento anterior) y al personal de enfermería, para explicarles los objetivos y metodología del estudio.

Seguidamente, se buscó en el área administrativa a la persona encargada de manejar las agendas de los especialistas, para solicitarle que semanalmente facilitara el acceso a la programación de citas de los oftalmólogos. En las agendas se encontraba el número de documento de identidad del paciente, dato con el cual se buscaba en el sistema la respectiva historia clínica y se verificaba el cumplimiento de los criterios de elegibilidad.

Al asistir el paciente a la consulta de oftalmología programada, era abordado en la sala de espera por la investigadora, quien le mencionaba el propósito del estudio, lo invitaba a participar y le explicaba el consentimiento informado (Anexo H). Tras la firma del consentimiento, el paciente era contactado por vía telefónica en un periodo no mayor a tres días, para diligenciar mediante una entrevista la escala NEI VFQ – 25. Se decidió el desarrollo de la entrevista telefónica, pese a que el manual recomienda el auto diligenciamiento del cuestionario, al considerar que el paciente sería abordado en la sala de espera del consultorio, un espacio en el que la

privacidad y comodidad estaban ausentes. Además, para efectos de una segunda entrevista era más viable el re-contacto telefónico.

A la submuestra de los participantes que autorizaron la segunda entrevista y que según el reporte disponible en la historia clínica no presentaban cambios en el tratamiento, se les volvió a contactar vía telefónica en un intervalo de tiempo no superior a tres semanas, para diligenciar nuevamente la escala NEI VFQ-25.

3.8 INSTRUMENTO

3.8.1. Selección del instrumento

La selección del instrumento se hizo considerando que: fuera de uso libre, contemplara un espectro amplio de enfermedades oculares crónicas, considerará las dimensiones de CVRFV, fuera fácil de aplicar y útil para diferentes grupos de edad.
Según los criterios mencionados y después de realizar una revisión de la literatura, se consideró que era pertinente evaluar la validez y confiabilidad de la escala NEI VFQ-25 (National Eye Institute Visual Function Questionnaire).

La escala NEI VFQ-25 fue diseñada por Carol Mangione et al en 1998, para medir la percepción de calidad de vida relacionada con la función visual y el bienestar en personas con enfermedad ocular crónica[67] [68]. Así mismo, cabe resaltar que la escala

[67] Mangione, C. M., Lee, P. P., Gutierrez, P. R., Spritzer, K., Berry, S., & Hays, R. D. Development of the 25-item national eye institute visual function questionnaire. Archives of Ophthalmology. [internet] 2001 [citado 2013 Feb] 119(7), 1050–1058.
[68] Mangione, C. M. NEI VFQ-25 scoring algorithm. Rockville, MD: National Eye Institute. [internet] 2000 [citado 2013 Feb]

NEI VFQ-25 ha sido traducida y validada en: japonés, Italiano[19], francés[69], Español, Turco[70] y Portugués[71]; además de ser empleada en Alemania, Grecia y China.

Por sus características ésta escala puede convertirse en un instrumento útil para complementar la evaluación clínica en las áreas de oftalmología y optometría, pues aporta información adicional a la disponible en la evaluación clínica habitual, con la cual sería posible ajustar el tratamiento a las necesidades del paciente y así mejorar factores como la adherencia.

3.8.2 Descripción del instrumento

La escala NEI VFQ-25 (Anexo I) contempla 12 dominios (salud general, visión general, dolor ocular, actividades en visión próxima, visión cromática, visión periférica, actividades en visión lejana, funcionamiento social, salud mental, trabajo, dependencia y conducción) que agrupan 25 ítems con nivel de medición ordinal, los cuales tienen 11 patrones de respuesta cada uno con 5 o 6 niveles de selección (escala tipo Likert).

El instrumento maneja un rango de puntuación que va de 0 a 100 para cada uno de los ítems, donde una alta calificación indica excelente funcionalidad y bienestar[72]. Los ítems del 17 al 25 presentan interpretación inversa.

---

[69] Nordmann JP, Viala M, Sullivan K, Arnould B, Berdeaux G. Psychometric Validation of the National Eye Institute Visual Function Questionnaire – 25 (NEI VFQ-25) French version: in a population of patients treated for ocular hypertension and glaucoma. Pharmacoeconomics. [internet] 2004 [citado 2013 Ago];22(3):197-206.

[70] Toprak AB, Eser E, Guler C, Baser FE, Mayali H. Cross-validation of the Turkish version of the 25-Item National Eye Institute Visual Functioning Questionnaire (NEI-VFQ 25). Ophthalmic Epidemiol. 2005;12(4):259-69

[71] Simão LM, Lana-Peixoto MA, Araújo CR, Moreira MA, Teixeira AL. The Brazilian version of the 25-Item National Eye Institute Visual Function Questionnaire: translation, reliability and validity. Arq. Bras. Oftalmol. [Internet]. 2008;71(4):540–6.

[72] Revicki, D., Rentz, A., Harnam, N., Thomas, V. & Lanzetta, P. (2010). Reliability and validity of the national eye institute visual function questionnaire-25 in patients with age-

3.8.3 Variables

El instrumento de caracterización de la población cuenta con seis variables: edad, sexo, estrato socioeconómico, nivel de educación, ocupación y diagnóstico (Anexo K). La descripción de la operacionalización de las variables se encuentra en el (Anexo L).

3.8.3.1 Variables del instrumento

La escala NEI VFQ-25 miden aspectos: sociales, psicológicos, físicos y funcionales. Maneja 12 dominios que agrupan 25 preguntas cada una con un puntaje que va de 0 a 100, el cual se promedia por dominio para obtener el estimado final.

related macular degeneration. Investigative Ophthalmology and Visual Science. [Internet] 2010 [citado 2013 Jan] 51(2), 712–717.

3.9 ANALISIS ESTADÍSTICO

3.9.1 DESCRIPTIVO

El análisis descriptivo de las variables recogidas se realizó en el Software Stata 12.0, se emplearon porcentajes para las variables nominales, media y desviación estándar para las variables con distribución normal o mediana y rango intercuartil, en caso de no presentar esta distribución.

El análisis de normalidad se realizó con la prueba de Shapiro Wilk y se rechazó la hipótesis nula con un error alfa del 5%. Adicionalmente, se elaboraron los gráficos de probabilidad normal estandarizada e histograma y se calculó tanto la asimetría como la curtosis.

Las pruebas estadísticas utilizadas para la comparación de variables fueron: el test de la t-Student (con distribución normal) o la prueba de rangos de Wilcoxon para variables continuas (no distribución normal) y la prueba X^2 o el test exacto de Fisher para las nominales. Todas las pruebas se realizaron aceptando un error alfa del 5%, con una hipótesis de dos colas.

3.9.2 CONFIABILIDAD

3.9.2.1 Consistencia interna

Se evaluó la homogeneidad de los diferentes ítems (preguntas) del instrumento mediante el cálculo de la consistencia interna de cada uno de los dominios identificados en el manual de la escala NEI VFQ-25.

Se utilizó para este fin el coeficiente Alfa de Cronbach calculado por dominios, considerando la correlación entre los ítems y la escala. Adicionalmente, éste coeficiente fue calculado por tipo de patología (glaucoma – retina - catarata) y sexo (masculino – femenino), en aras de estudiar las posibles variaciones en la medida.

3.9.2.2 Reproducibilidad prueba - reprueba

La reproducibilidad se evaluó aplicando por vía telefónica en dos ocasiones, con intervalos de tiempo inferiores a tres semanas, y a cargo del mismo entrevistador, la escala NEI VFQ-25.

La muestra empleada la constituyeron 101 participantes, que hacen parte de los 206 incluidos en el estudio, y que no presentaron cambios en el tratamiento durante el intervalo entre la primera y la segunda encuesta.

Para evaluar la reproducibilidad prueba – reprueba de la escala NEI VFQ-25 se recurrió al cálculo de: coeficiente de correlación intraclase y límites de acuerdo de Blant y Altman.

Se evaluó el CCI de dos vías (evaluador, evaluación) en un modelo de efectos aleatorios, es decir, se estimó la reproducibilidad para un número de evaluadores que son una muestra aleatoria de los posibles evaluadores.[73]

Los límites de Blant y Altman se basaron en la representación gráfica de la diferencia de dos mediciones frente a su media y proporcionaron los límites de concordancia a partir del cálculo del intervalo de confianza al 95%.

[73] Op. Cit. Shrout PE, Fleiss JL.

En el caso del coeficiente de correlación intraclase, se estimó la suma de la varianza de la prueba más la variabilidad del error de medida[74] y fue calculado también por sexo y tiempo de aplicación de las entrevistas, con el objetivo básicamente de determinar la presencia de cambios o variaciones ligados a estas dos variables.

3.9.3 VALIDACIÓN DE LA ESCALA

3.9.3.1 Validez facial

La versión en español disponible de la escala NEI VFQ-25 fue retro-traducida (Anexo J) y posteriormente se evaluó su equivalencia semántica, teniendo como referencia los ítems de la versión original en inglés. Este proceso lo llevaron a cabo dos traductores independientes.

La versión resultante fue evaluada por: 14 profesionales del área de oftalmología (oftalmólogos, residentes y fellow), 5 optómetras y 4 personas con discapacidad visual (Anexo I). La evaluación se realizó considerando los siguientes criterios:

- Relevancia: es importante realizar la pregunta
- Pertinencia: se relaciona con lo que se pretende evaluar
- Experiencial: corresponde a un aspecto que puede ser vivido por personas con enfermedad ocular crónica
- Redacción: El ítem tiene coherencia y sentido lógico
- Semiótico: los términos en los que se presenta el ítem favorecen la adecuada interpretación
- Idiomático: los términos empleados en el ítem son adecuados para el español colombiano

[74] Prieto L, Lamarca R, Casado A. La evaluación de la fiabilidad en las observaciones clínicas: el coeficiente de correlación intraclase. Medicina clínica. 110 (4); 142-45.

Para efectuar cambios en los ítems a partir de los resultados obtenidos en la evaluación, debía haber consenso en el 50% o más de las personas consultadas y la modificación propuesta mejoraría la comprensión de las preguntas[75].

3.9.3.2 Validez de constructo

Se empleó el Software Winsteps 3.81 y el análisis fue desarrollo considerando los lineamientos planteados en 1995 por Messick[76] para la validación de un constructo, los cuales fueron estructurados dentro de la metodología Rasch por Wolfe y Smith[77] [78], tal como se muestra a continuación:

- SUSTANTIVA: estructura de las calificaciones de los ítems

  Se siguieron las recomendaciones de Linacre para la evaluación de escalas. El análisis inicial contempló la totalidad tanto de las personas entrevistadas como de los ítems de la escala. Las categorías de respuesta fueron codificadas siguiendo una escala ordinal.

  En este punto, se observó el conteo de respuestas por cada categoría y el mapa de probabilidades para determinar si era necesario colapsar categorías. También se realizó el cálculo de los estadísticos de ajuste (*outfit e infit*) que fueron expresados en *MNSQ*.

- CONTENIDO: calidad de los ítems

[75]MI OC. Validez de contenido del practice environment scale of the nursing work index (PES- NWI) en el ámbito europeo [Internet]. Universidad de Alicante; 2011.

[76] Op Cit. Messick S

[77] Wolfe EW, Smith EV Jr. Instrument development tools and activities for measure validation using Rasch model. In: Smith EV Jr, Smith RM, editors.Rasch measurement: advanced and specialized applications. Maple Grove: JAM Press; 2007. p 202-42.

[78] Messick S. Validity of psychological assessment. Validation of inferences from person's responses and performances as scientific inquiry into score meaning. American Psychologist. 1994; 50(9):741-9

En esta etapa se evaluó la pertinencia de los ítems en la escala, considerando los resultados obtenidos en los estadísticos de ajuste (principalmente los *outfit*), la medida de dificultad, el error estándar de la medida y la correlación punto-medida.

- ESTRUCTURAL: análisis de componentes principales de los residuales

Esta fase se realizó con los ítems que ajustaron al modelo y pretendió determinar la dimensionalidad de la escala, al evaluar el porcentaje de varianza explicada por los datos y el porcentaje explicado por el modelo. Así mismo, contempló la realización de una gráfica de distribución de los ítems por carga y dificultad.

- GENERALIZACIÓN: Funcionamiento diferencial de los ítems (DIF)

Se realizó el análisis DIF aplicando el método de Mantel Haenszel para determinar diferencias en el funcionamiento de los ítems por: sexo (hombre, mujer), edad (la muestra se dividió de acuerdo a la edad promedio), tipo de patología y puntuación general obtenida en la escala (la puntuación media fue el referente para dividir la muestra). Se decidió considerar estas variables porque: están directamente relacionadas con la percepción de calidad de vida, han sido empleadas por otros autores y tienen un número de niveles que al considerar el tamaño de muestra empleado (206 sujetos) resulta conveniente efectuar el análisis.

También se elaboró el mapa de Wright que mostró en una misma escala a las personas y los ítems.

Paralelo a los aspectos de validez mencionados, se ha de considerar que entre los modelos de medición Rasch empleados para el análisis de preguntas con múltiples categorías (opciones de respuesta) se han sugerido el Rating Scale (Modelo de escala de valoración) y el Partial Credit (Modelo de crédito parcial). Para éste trabajo se empleó el Modelo de escala de valoración, en el cual se asume que las

categorías están ordenadas y presentan la misma “distancia” a lo largo del cuestionario.[79]

[79] Bond TG, Fox CM. Applying the Rasch Model. Fundamental Measurement in the Human Sciences. Mahwah, New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates, Inc. Publishers; 2007.

4. ASPECTOS ÉTICOS

Esta investigación buscó validar la escala NEI VFQ-25, un instrumento útil para evaluar la calidad de vida relacionada con la función visual en personas con enfermedad ocular crónica, objetivo que en concordancia con lo señalado en la declaración de Helsinki corresponde a una investigación en pro del mejoramiento de los procedimientos diagnósticos.

Por otra parte, cabe señalar de acuerdo con lo expresado en el artículo 11 de la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, que este proyecto se clasifica como una investigación de riesgo mínimo, pues se basa en el estudio de las propiedades psicométricas de la escala NEI VFQ-25, un instrumento cuyas preguntas no propician manipulación en la conducta del individuo.

Así mismo, se ha de aclarar en relación con lo señalado en el capítulo III artículo 25 de ésta misma resolución, que los sujetos en quienes se aplicó la escala eran individuos con limitación visual, un tipo de discapacidad sensorial que se define con base en el nivel de agudeza visual y/o campo visual, y es producida por patologías que no suele conjugarse con alteraciones en el entendimiento, razonamiento o capacidad lógica del individuo.

Los principios éticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, se preservaron en el desarrollo de la investigación. Se tuvo en cuenta la libertad del participante, quién decidió lo que era bueno y se garantizó el entorno más adecuado para tomar esta decisión. La decisión se registró mediante la comprensión, aceptación y firma de un consentimiento informado por escrito.

La confidencialidad y privacidad de la información suministrada por los participantes fue garantizada empleando códigos únicos de identificación. Estos códigos se

utilizaron en los instrumentos empleados durante la fase de recolección y se conservaron en el análisis.

Dando cumplimiento al principio de no maleficencia, en el caso de los pacientes cuyos índices de calidad de vida dieron un puntaje bajo, una psicóloga con experiencia en rehabilitación visual los contactó telefónicamente para explicarles el resultado obtenido y brindarles la asesoría pertinente. Todos los instrumentos psicométricos de las personas muestreadas tuvieron la oportunidad de ser analizados.

Tratamiento de datos personales de los participantes

Para el manejo de los datos personales de los participantes de acuerdo a la Resolución de Rectoría 1227 de Agosto 22 de 2013 y a la Ley Estatutaria 1581 de 2012, se tuvieron en cuenta las siguientes consideraciones:

1. Se tomaron sólo los datos estrictamente necesarios para resolver los objetivos de investigación.
2. Los formatos empleados fueron identificados con códigos asignados por la investigadora principal, a excepción del consentimiento informado en el que adicional al código se consignó el nombre del participante.
3. La información recogida fue guardada en bolsas selladas, bajo llave y con acceso únicamente por parte de la investigadora del proyecto. Además, los archivos digitales con información sobre la investigación fueron almacenados con claves de acceso.

Al considerar el manejo ético planteado para los pacientes y la información recolectada, los Comités de Ética en Investigación de la Fundación Oftalmológica de Santander y de la Universidad Industrial de Santander, dieron el aval para el desarrollo del estudio (Anexo S).

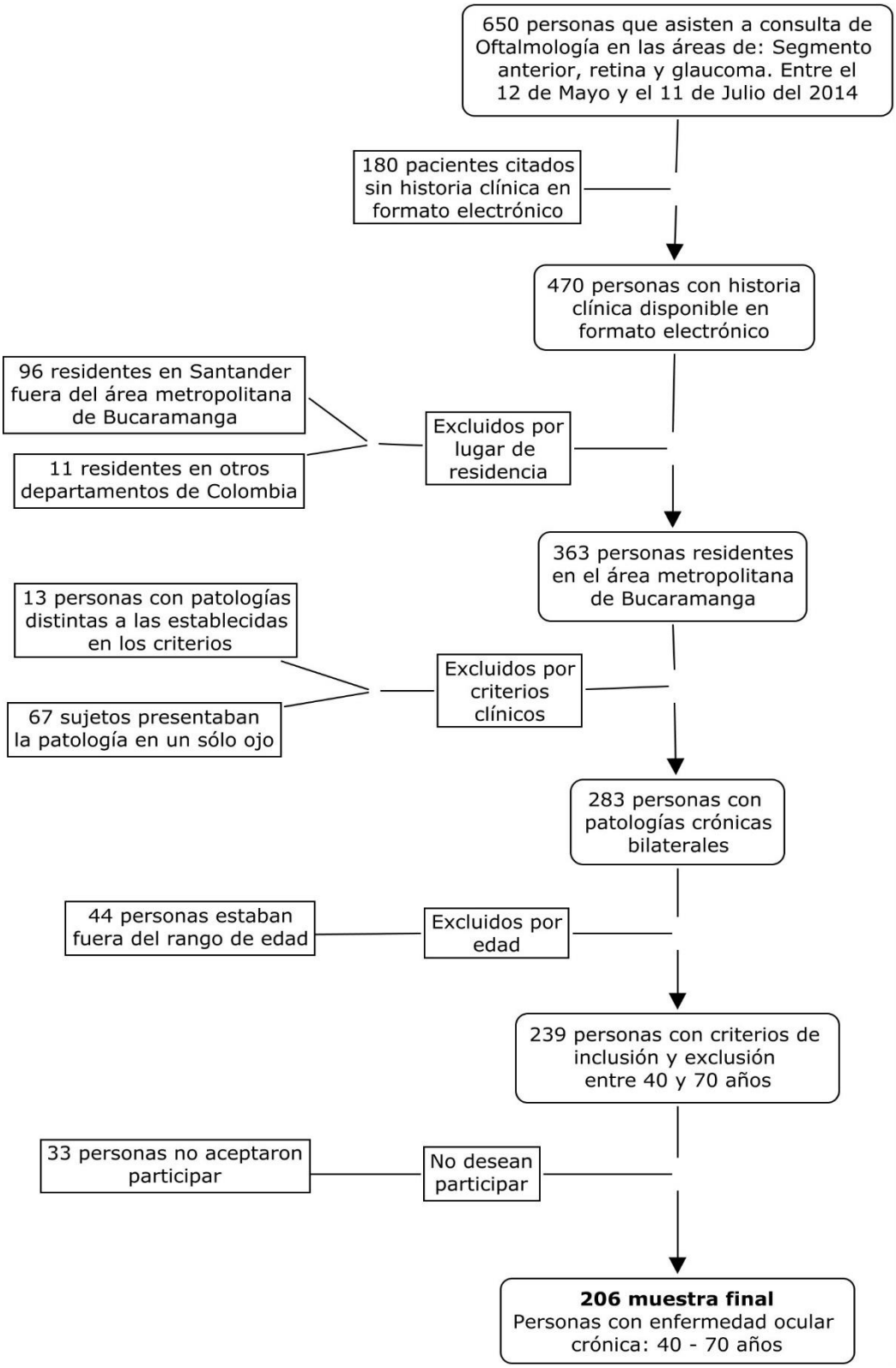
5. RESULTADOS

A continuación se presentan los hallazgos relacionados con la descripción de los participantes. Seguidamente, se describen los resultados en función de los objetivos propuestos.

5.1 ANÁLISIS DESCRIPTIVO

Se revisaron 470 historias clínicas en formato electrónico, de los 650 pacientes programados entre Mayo y Julio del 2014 en el servicio de consulta externa de Oftalmología, de la Fundación Oftalmológica de Santander –FOSCAL-. De los 239 (50.9%) sujetos que cumplieron con los criterios de elegibilidad, 33 (14.2%) no aceptaron participar. La muestra definitiva de análisis fue de 206 personas entre 40 y 70 años con algún diagnóstico de enfermedad ocular crónica bilateral. El flujograma de los participantes se muestra en el Gráfico 1.

Gráfico 1. Flujograma proceso de selección de la muestra



No se observaron diferencias estadísticamente significativas, en las características de edad (p=0.78), sexo (p=0.18), y tipo de patología (p=0.09), entre los sujetos que accedieron participar y aquellos que no aceptaron (Ver Tabla 1).

Tabla 1. Características de las personas participantes Vs quienes no aceptaron participar

Variables	Participantes n= 206	No aceptaron participar n=33	P
Edad (años)	58.13 (56.90 – 59.34)[a]	58.32 (55.45 – 61.27)[a]	0.78[b]
Sexo (Femenino)	66.96%	57.66%	0.18[c]
Patología de base			
Catarata **Glaucoma** **Retina**	21.71% 36.92% 35.46%	24.26% 39.48% 36.42%	0.09[c]

a. Media (Intervalo de confianza) b. T-Student c. Test exacto de Fisher

5.1.1 Caracterización de la población de estudio

La edad fue una variable con nivel de medición de razón (discreta), que presentó (Ver *Gráfico 2*) asimetría negativa (-0.33) y forma leptocúrtica (curtosis=2.07). La hipótesis nula de distribución normal de los datos se aceptó con la prueba de Shapiro – Wilk (P=0.073), y la normalidad se hizo evidente en la representación gráfica (Ver *Gráfico 3*).

La edad promedio de la población fue de 58 ± 8.42 años y no hubo datos perdidos para esta variable.

Gráfico 2. Histograma de la variable edad

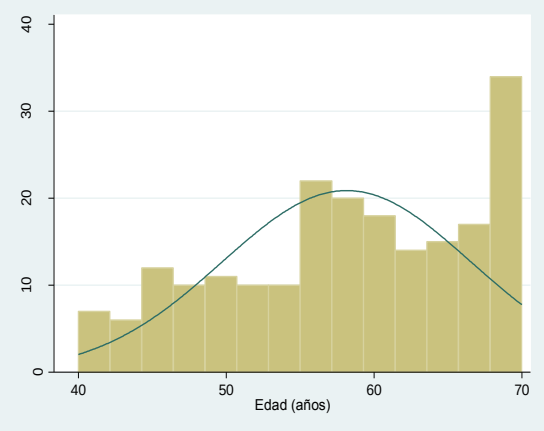
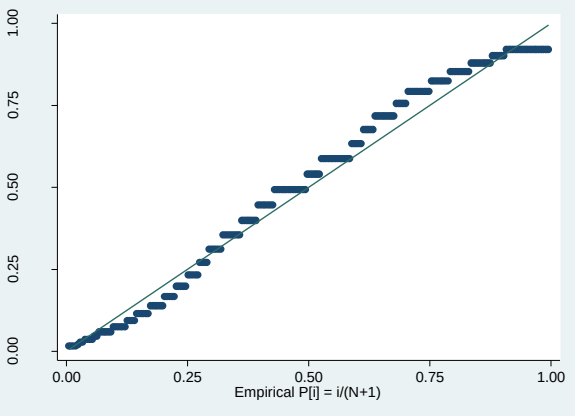


Gráfico 3. Probabilidad normal estandarizada para la variable edad



En cuanto a la distribución por sexo de los participantes se puede señalar que 66.9% eran mujeres, con edad promedio de 58.7 ± 8.18 años, dato similar a la edad media de los hombres que fue de 57 ± 8.86 años (Ver Tabla 2).

El 28.64% de los participantes eran de estrato socioeconómico (ESE) 3 y el 25.7% correspondía a ESE 2. No hubo diferencias estadísticamente significativas por sexo entre los cinco ESE incluidos (p=0.74).

El nivel educativo profesional (pregrado y posgrado) fue el más frecuente entre los participantes (39.3%). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas por sexo, entre los niveles de educación considerados (p=0.88).

El 50.5% de la población estudiada no laboraba. Para la variable trabajo no se presentaron diferencias estadísticamente significativas por sexo (p=0.59). En la tabla 2 se muestra la descripción de las variables sociodemográficas de los participantes.

Tabla 2. Características sociodemográficas de la población de estudio por sexo

Variable		Total n=206	Mujeres n= 138 (66.9%)	Hombres n= 68 (33.0%)	P[a]
Edad					
	40 – 49	41 (19.9)	24 (17.4)	17 (25)	0.42
	50 – 59	67 (32.5)	47 (34.1)	20 (29.4)	
	60 – 70	98 (47.6)	67 (48.6)	31 (45.6)	
ESE					
	1	32 (15.5)	23 (16.7)	9 (13.2)	0.74
	2	53 (25.7)	32 (23.2)	21 (30.9)	
	3	59 (28.6)	41 (29.7)	18 (26.5)	
	4	46 (22.3)	30 (21.7)	16 (23.5)	
	5	16 (7.7)	12 (8.7)	4 (5.9)	
Nivel educativo[b]					
	Educación básica[c]	54 (26.2)	35 (25.4)	19 (27.9)	0.88
	Técnico	36 (17.5)	27 (19.6)	9 (13.2)	
	Tecnólogo	35 (16.9)	23 (16.7)	12 (17.7)	
	Educación profesional [d]	81 (39.3)	53 (38.4)	28 (41.2)	
Trabajo					
	No[e]	104 (50.5)	73 (52.9)	31 (45.6)	0.32
	Si[f]	102 (49.5)	65 (47.1)	37 (54.4)	

a. Prueba Chi cuadrado de Pearson
b. Clasificación según el ministerio de educación nacional de Colombia
c. Educación básica: Primaria cinco grados y secundaria cuatro grados
d. Educación profesional: Programas de pregrado y posgrado
e. Incluye desempleados y pensionados
f. Incluye trabajadores del sector formal e informal

El 36.9% de los participantes presentaba glaucoma y el 35.4% tenía alguna patología de retina asociada. Al evaluar los diagnósticos clínicos por grupos de edad se encontraron diferencias estadísticamente significativas (p=0.016) (ver Gráfico 4), al igual que al analizar por sexo (p=0.08) tal como se muestra en la Tabla 3.

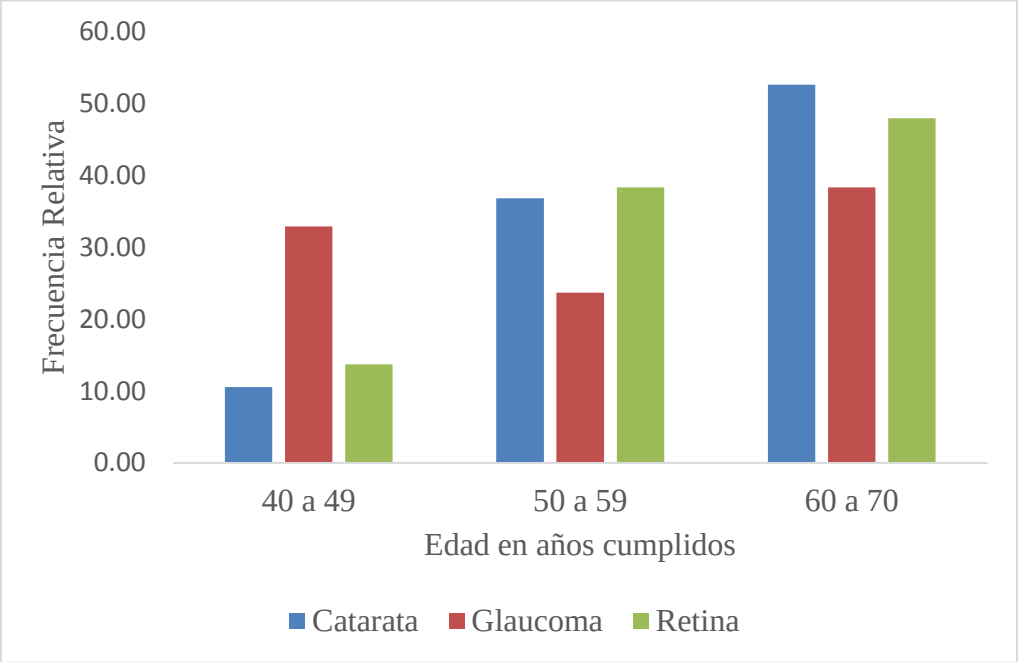
.

Tabla 3. Características clínicas de la población de estudio por sexo

Variable		Total n=206 (%)	Mujeres n= 138 (66.9%)	Hombres n= 68 (33.0%)	P[a]
Patología	**Catarata**	27.77	24.67	33.81	0.08
	Glaucoma[b]	36.90	42.06	26.45	
	Retina[c]	35.42	33.34	39.78	

a. Prueba Chi cuadrado de Pearson
b. Se incluyeron pacientes con glaucoma de ángulo abierto y glaucoma de ángulo cerrado
c. Se incluyeron pacientes con: retinopatía diabética, retinopatía hipertensiva, degeneración macular relacionada con la edad y retinosis pigmentaria.

Gráfico 4. Patologías oculares crónicas por grupo de edad



5.1.2 Descripción de los ítems de la escala NEI VFQ-25

El 80.1% de los participantes calificó su calidad de vida relacionada con la función visual (CVRFV), con puntajes entre 50 y 100 unidades. No se presentaron diferencias estadísticamente significativas por sexo al evaluar la puntuación de la escala (p=0.36).

Los mejores puntajes de CVRFV se obtuvieron en las personas con edades entre 40 y 49 años, de estrato socioeconómico 4 y 5, con educación técnica, que desarrollan una actividad laboral y cuyo diagnóstico es glaucoma. Tal como se puede observar en la Tabla 4.

Tabla 4. Puntuación de la escala según características sociodemográficas

Variable		**Calificación total [a] n=206**	**Calificación escala (%)**		**P[b]**
			<50 n= 41 (19.9%)	**50 – 100 n= 165 (80.1%)**	
Sexo	**Mujer**	65.3 ± 16.6	60.9	68.5	**0.36**
	Hombre	62.9 ± 20.4	39	31.5	
Edad					
	40 – 49	66.1 ± 19.3	19.5	20	**0.97**
	50 – 59	63.5 ± 18.4	34.2	32.1	
	60 – 70	64.5 ±17.2	46.3	47.9	
Estrato socioeconómico					
	1	58.1 ± 19.5	29.3	12.1	**0.011**
	2	63.4 ± 20.1	34.2	23.6	
	3	63.3 ± 15.7	24.4	29.7	
	4	69.9 ± 16.9	9.8	25.5	
	5	69.9 ± 13.7	2.4	9.1	
Nivel educativo					
	Educación básica	59.5 ± 21.2	48.8	20.6	**0.005**
	Técnico	68.5 ± 15.5	12.2	18.8	
	Tecnólogo	64.9 ± 18.6	14.6	17.6	
	Educación profesional	65.9 ±15.8	24.4	43	
Contar actualmente con una actividad laboral					
	No	59.5 ± 17.9	56.1	49.1	**0.422 [c]**
	Si	68.5 ± 18.0	43.9	50.9	
Patología					
	Catarata	64.4 ± 16.2	21.9	29.1	**0.652**
	Glaucoma	65.4 ± 17.9	39	36.4	
	Retina	63.6 ± 19.4	39	34.6	

a. Media (Intervalo de confianza)
b. Prueba exacto de Fisher
c. Prueba Chi cuadrado

El 45.1% de los participantes percibió que su visión usando ambos ojos era regular y el 42.7% refirió un poco de dolor o malestar en los ojos o alrededor de los mismos. El 37.9% señaló que nunca debido al dolor o malestar en los ojos ha tenido que dejar de realizar actividades.

El 33.5% de los participantes señaló tener moderada dificultad para leer la letra regular de los periódicos y el 31.5% manifestó no tener dificultad al momento de realizar trabajos que requieren visión cercana, así mismo, el 31.5% indicó no tener dificultad para encontrar un objeto en una mesa llena de cosas.

En relación con actividades que demandan visión lejana, el 29.6% de los pacientes percibió tener un poco de dificultad para leer los anuncios que encuentra en las calles, el 29.1% refirió tener moderada dificultad para bajar escalares cuando hay poca luz o es de noche y el 41.8% manifestó no tener dificultad para ir a ver eventos religiosos o deportivos.

Ante la pregunta de la dificultad asociada con la percepción de objetos cuando se va caminando, el 35.4% indicó no tener dificultad y el 66.5% señaló no tener inconvenientes para escoger y combinar su propia ropa.

Del total de participantes el 44.2% percibió no tener dificultad para ver cómo reacciona la gente cuándo dice algo y el 45.6% manifestó no tener dificultad para desplazarse a la casa de amigos o familiares.

El 31.6% de los participantes percibió que todo el tiempo se preocupa por su visión, el 50.9% indicó que es definitivamente falso señalar que se siente decepcionado gran parte del tiempo a causa de la visión. El 39.8% manifestó que es definitivamente falso indicar que tiene menos control sobre lo que hace a causa de la visión, ésta misma opción fue seleccionada por el 65.1% de los participantes al plantear la afirmación “Me preocupa hacer cosas que me avergüencen a mi o a otros debido a mi visión”.

El 34.5% manifestó que una pequeña parte del tiempo a causa de la visión ha tenido que disminuir su nivel de trabajo y el 36% indicó que nunca debido a su visión se ha sentido limitado al realizar actividades cotidianas.

A la afirmación “Me quedo en casa la mayor parte del tiempo a causa de mi visión” el 56.8% señaló que era definitivamente falsa, el 55.8% eligió esta misma opción ante la afirmación “A causa de mi visión tengo que depender demasiado de lo que otra gente me dice” y el 53.9% manifestó que es definitivamente falso afirmar que necesita mucha ayuda de otras personas a causa de la visión.

Las preguntas relacionadas con la conducción fueron respondidas por 25 (12.1%) de los participantes. El 88% señaló no tener dificultad para manejar durante el día por lugares conocidos, el 40% considera tener un poco de dificultad para manejar de noche y el 48% indicó no tener dificultad para manejar en condiciones difíciles.

Las opciones de respuesta que refieren dejar de hacer las actividades indagadas por otras razones, muestran poca frecuencia de uso, principalmente para los ítems 7 y 11. Así mismo, las opciones de respuesta “Mayormente cierto” y “Mayormente falso” de los ítems 24 al 29, son poco usadas, pues para cerca del 80% de los participantes no reflejan una diferencia considerable en comparación con las demás opciones planteadas.

Tabla 5. Respuestas por pregunta escala NEI VFQ-25 – Salud Visual

		OPCIONES DE RESPUESTA (%)					
DOMINIO	**Ítem**	**Nada**	**Un poco**	**Moderado**	**Severo**	**Muy severo**	
Dolor ocular	**P4**	20.92	42.75	25.73	9.72	0.91	
		Todo el tiempo	**La mayor parte**	**Parte del tiempo**	**Una pequeña parte**	**Nunca**	
	P19	1.91	10.79	13.12	36.44	37.99	

		Ninguna	**Un poco**	**Moderada**	**Extrema**	**Dejó de hacerlo a causa de la visión**	**Dejó de hacerlo por otras razones**
Actividades cercanas	**P5**	23.84	24.84	33.54	5.81	8.76	3.43
	P6	31.54	25.29	23.82	10.73	4.45	4.49
	P7	31.53	25.26	23.88	10.79	4.43	4.44
Actividades a distancia	**P8**	26.26	29.61	27.29	9.26	5.32	2
	P9	17.57	28.62	29.12	13.62	3.41	7.81
	P14	41.88	18.51	16	7.83	4.45	11.77
Funcionamiento social	**P11**	44.22	30.14	15.51	10.21	0	0
	P13	45.61	21.85	17.95	7.37	1.56	5.82

		Nunca	**Pequeña parte**	**Parte del tiempo**	**La mayor parte**	**Todo el tiempo**	
Salud mental	**P3**	2.92	11.22	30.12	24.36	31.67	
		Definitivamente cierta	**Mayormente cierta**	**No está seguro**	**Mayormente falsa**	**Definitivamente falsa**	
	P21	24.33	1.91	18.51	4.42	50.92	
	P22	30.67	2.94	22.33	4.42	39.89	
	P25	14.68	1.58	14.12	4.91	65.12	

OPCIONES DE RESPUESTA (%)							
		Todo el tiempo	**La mayor parte**	**Parte del tiempo**	**Una pequeña parte**	**Nunca**	
Dificultades en el trabajo	**P17**	3.43	13.19	21.83	34.57	27.23	
	P18	4.95	8.38	15.56	35.45	36	

		Definitivamente cierta	**Mayormente cierta**	**No está seguro**	**Mayormente falsa**	**Definitivamente falsa**	
Dependencia	**P20**	26.74	1.91	11.27	3.49	56.8	
	P23	15.53	2.42	19.98	6.36	55.8	
	P24	17.55	2.44	19.49	6.81	53.9	

		Ninguna	**Un poco**	**Moderada**	**Extrema**	**Dejó de hacerlo por la visión**	**Dejó de hacerlo por otras razones**
Conducción	**P15c**	88	4	8	0	0	0
	P16	28	40	8	20	4	0
	P16a	48	24	16	8	4	0
Visión cromática	**P12**	66.53	13.67	14.62	1.93	0.9	2.4
Visión periférica	**P10**	35.45	28.67	22.33	9.22	1.5	2.9

		Excelente	**Buena**	**Regular**	**Mala**	**Muy mala**	
Visión general	**P2**	8.23	35.99	45.12	18.78	1.91	

5.2 CONFIABILIDAD

5.2.1 Consistencia interna de la escala NEI VFQ-25

El dominio de funcionamiento social que agrupa las preguntas 11 y 13 mostró el coeficiente alfa de Cronbach más bajo (α= 0.4761). Por otra parte, el dominio de dificultades en el trabajo presentó el mayor grado de consistencia interna (α= 0.8430) (Ver Tabla 6). En los dominios de: salud general, visión general, visión cromática y visión periférica, no fue posible calcular el coeficiente alfa de Cronbach pues sólo contaban con un ítem.

Tabla 6. Evaluación de la consistencia interna por dominios de la escala NEI VFQ-25: valores coeficiente alfa de Cronbach

Dominio	**ítems**	**Obs**	**Correlación entre - ítems**	**Alfa (IC al 95%)**
Dolor ocular	P4	206	0.46	0.66 (0.61 – 0.81)
	P19	206		
Actividades cercanas	P5	206	0.66	0.69 (0.61-0.79)
	P6	206		
	P7	206		
Actividades a distancia	P8	206	0.77	0.63 (0.53-0.73)
	P9	206		
	P14	206		
Funcionamiento social	P11	206	0.47	0.48 (0.33-0.62)
	P13	206		
Salud mental	P3	206	0.49	0.64 (0.56 – 0.72)
	P21	206		
	P22	206		
	P25	206		
Dificultades en el trabajo	P17	206	0.91	0.84 (0.79-0.89)
	P18	206		
Dependencia	P20	206	0.93	0.72 (0.62 – 0.81)
	P23	206		
	P24	206		
Conducción	P15c	25	0.64	0.82 (0.67 – 0.97)
	P16	25		
	P16a	25		

Al analizar la consistencia interna por tipo de patología, se observó que los grupos de catarata y glaucoma registraron en algunos dominios los coeficientes más bajos. Mientras que, los coeficientes más altos se registraron en los dominios de conducción y dependencia. Al evaluar el alfa de Cronbach por sexo la mayor diferencia se encontró en el dominio de conducción (Ver Tabla 7).

Tabla 7. Consistencia interna por dominios de la escala NEI VFQ-25 ajustada por patología y sexo

Dominio	**ítems**	**Alfa Catarata n= 57**	**Alfa Glaucoma n=76**	**Alfa Retina N=73**	**Alfa mujer n=138**	**Alfa hombre N=68**
Dolor ocular	P4	0.72	0.59	0.66	0.63	0.64
	P19					
Actividades cercanas	P5	0.51	0.50	0.84	0.68	0.66
	P6					
	P7					
Actividades a distancia	P8	0.44	0.74	0.57	0.61	0.63
	P9					
	P14					
Funcionamiento social	P11	0.20	0.27	0.63	0.44	0.53
	P13					
Salud mental	P3	0.55	0.62	0.72	0.58	0.73
	P21					
	P22					
	P25					
Dificultades en el trabajo	P21	0.76	0.85	0.79	0.82	0.88
	P22					
Dependencia	P20	0.68	0.64	0.75	0.64	0.80
	P23					
	P24					
Conducción	P15c	0	0.91	0	0.91	0.79
	P16					
	P16a					

Alfa de Cronbach

5.2.2 Reproducibilidad prueba – reprueba: coeficiente de correlación intraclase

Para analizar la reproducibilidad se evaluaron 101 personas dieron respuesta en dos ocasiones a la escala NEI VFQ-25 a través de una entrevista telefónica. El tiempo promedio entre cada aplicación fue 11.35 ± 5.7 días. La diferencia en las puntuaciones obtenidas en las dos aplicaciones fue de 1.81 ± 0.72.

El coeficiente de correlación intraclase obtenido fue 0.97 (IC al 95% 0.93 – 1.00). Al ajustar por sexo y tiempo de aplicación de la escala por segunda vez, se observó que no hay diferencias significativas (Ver Tabla 8).

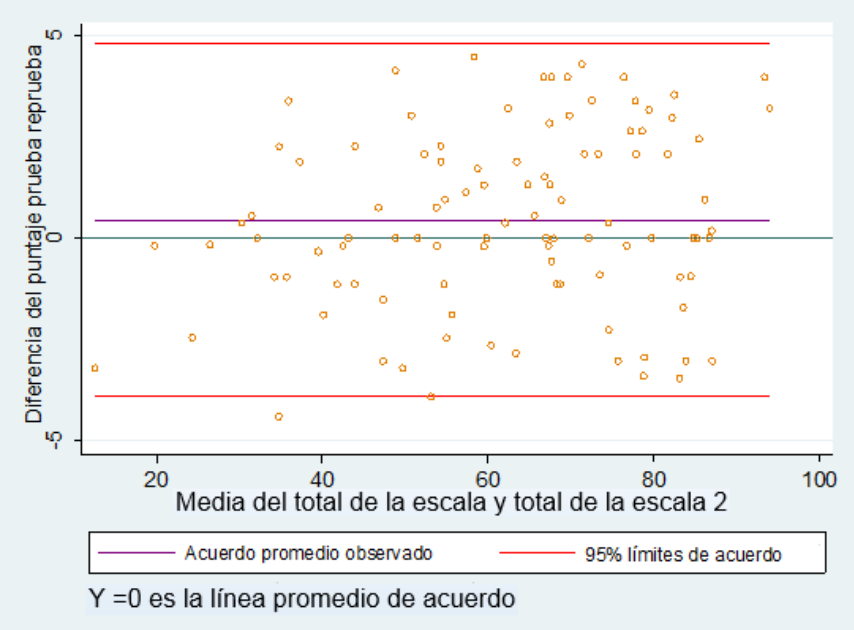
Tabla 8. Reproducibilidad prueba -reprueba de la escala NEI VFQ-25

Variables		Rho	Obs	IC 95%	P
General		0.97	101	0.94 – 1.00	<0.001
Sexo	Mujer	0.972	62	0.94 – 1.00	<0.001
	Hombre	0.974	39	0.93 -1.00	<0.001
Tiempo aplicación	7 - 9 días	0.979	30	0.94 – 1.00	<0.001
	10 – 15 días	0.973	65	0.94 – 1.00	<0.001
	16 – 18 días	0.961	6	0.91 -1.01	<0.001

5.2.3 Reproducibilidad prueba – reprueba: Límites de Acuerdo de Bland y Altman

El nivel de acuerdo entre la primera y segunda aplicación de la escala NEI VFQ-25 se evaluó con los límites de acuerdo de Bland y Altman. En el Gráfico 5, la línea correspondiente al promedio de las diferencias entre las dos pruebas fue de -5.22, y sus límites de acuerdo con una probabilidad del 95% estuvieron entre -47.41 y 36.96. Por otra parte, se encontró un coeficiente de correlación de Pearson entre las dos aplicaciones de 0.857.

Gráfico 5. Límites de Bland y Altman para reproducibilidad prueba reprueba de la escala NEI VFQ-25 en sujetos con enfermedad ocular crónica



5.3 Validez facial

La evaluación cualitativa realizada por 23 sujetos entre profesionales de salud visual y pacientes con enfermedad ocular crónica, arrojó los siguientes resultados:

El 13.1% de los evaluadores consideró que el ítem 2 relacionado con la capacidad de ver usando ambos ojos, no está planteado en términos que favorezcan la adecuada interpretación (semiótica), además el 12.5% indicó que este ítem no indaga un aspecto pertinente a evaluar. El 16.7% precisó que el ítem 4 (¿Cuánto dolor o malestar usted diría que ha sentido en los ojos o alrededor de los mismos (por ejemplo: ardor, picazón)?), no tiene una adecuada redacción (ver Tabla 9).

Tabla 9. Evaluación cualitativa ítems referentes a salud visual

	Frecuencia de cumplimiento del atributo evaluado			
Ítem	**Pertinencia (%)**	**Redacción (%)**	**Semiótica (%)**	**Experiencial (%)**
5	95.83	91.72	100	100

6	95.85	95.86	100	100
7	100	100	100	100
8	95.89	95.83	100	100
9	95.87	95.81	100	100
10	100	95.82	100	100
11	95.82	91.77	95.75	100
12	95.81	100	100	100
13	95.84	100	100	100
14	100	100	100	100

El 4.2% de los evaluadores coincidió en señalar que los ítems del 5 al 13 a excepción del 7 y el 10, no abordan aspectos pertinentes a indagar en sujetos con enfermedad ocular crónica. El 8.3% indicó que los ítems 5 (¿Cuánta dificultad tiene para leer la letra regular de los periódicos?) y 11 (A causa de su visión, ¿cuánta dificultad tiene para ver cómo reacciona la gente cuando usted dice algo?) no están redactados adecuadamente. Además, el 4.3% manifestó que el ítem 11 no emplea términos que favorezcan la adecuada interpretación (ver Tabla 10).

Salud Visual	**Frecuencia de cumplimiento del atributo evaluado**			
Ítem	**Pertinencia (%)**	**Redacción (%)**	**Semiótica (%)**	**Experiencial (%)**
2	87.53	95.85	86.92	100
4	95.81	83.31	95.77	100
19	95.88	91.77	95.72	100

Tabla 10. Evaluación cualitativa ítems referentes a dificultad con actividades

El 12.5% de los evaluadores considera que no es pertinente indagar sobre actividades relacionadas con la conducción (15 c, 16 y 16a) en éste tipo de pacientes. El 25% coincide en indicar que el ítem 18 (¿Con qué frecuencia debido a su visión se siente limitado al realizar actividades cotidianas?) tiene una redacción inadecuada y el 8.7% manifestó que éste ítem no emplea términos que favorezcan la adecuada interpretación (ver Tabla 11). Además, el 4.3% señaló que los ítems 3 y 25, no indagan aspectos experienciales para la población de estudio (ver Tabla 11).

Tabla 11. Evaluación cualitativa ítems referentes a implicaciones de las alteraciones oculares

	Frecuencia de cumplimiento del atributo evaluado			
Ítems	**Pertinencia (%)**	**Redacción (%)**	**Semiótica (%)**	**Experiencial (%)**
3	100	79.23	100	95.72
15 c	87.54	95.87	100	100
16	87.52	100	100	100
16 a	87.51	95.81	91.77	95.72
17	95.87	79.22	91.77	100
18	100	75	91.31	100
20	100	87.56	95.72	100
21	95.89	83.33	95.72	100
22	100	95.81	95.72	100
23	95.82	95.82	95.72	100
24	95.84	83.34	95.72	100
25	100	87.52	95.72	95.72

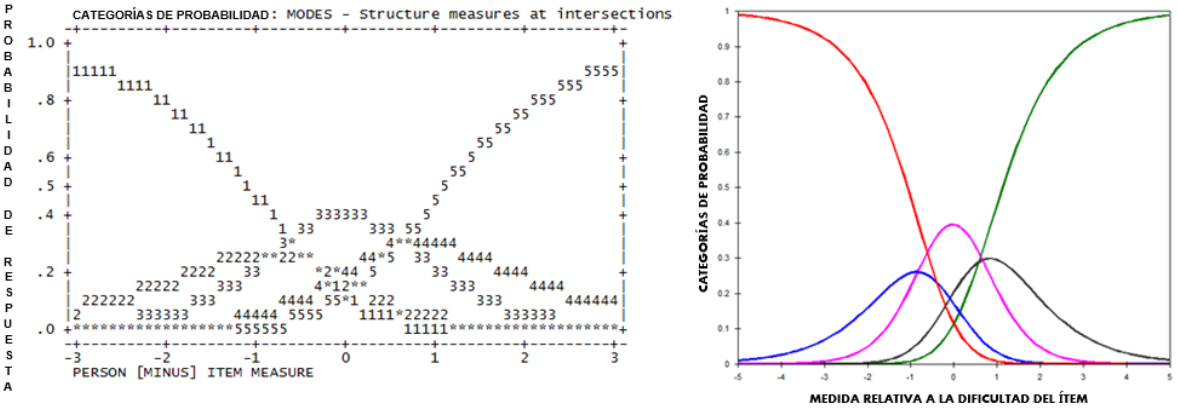
5.4 RESULTADOS DEL ANÁLISIS RASCH

Inicialmente se presentan los resultados obtenidos con los 206 participantes y los 23 ítems incluidos en el análisis y posteriormente se muestra el proceso de validación de acuerdo con las etapas planteadas por Messick.

Al iniciar el análisis se encontraron valores de separación de 2.98 para las personas y 5.91 para los ítems; la confiabilidad de las personas fue de 0.90 y la de los ítems de 0.97. Además, los resultados para la calificación 1, 2, 3, 4, 5, (Tabla 12), mostraron que hay pocos datos en las categorías 0 y 1, y la distancia de los puntos de corte es menor a un lógito. Los outfit son <2.0 y la coherencia en la mayoría de niveles de respuesta es igual o superior a 30%, a excepción de la calificación 0.

Al observar las curvas de probabilidad, en el Gráfico 6, se aprecian “umbrales desordenados” para las cinco categorías de calificación de la escala.

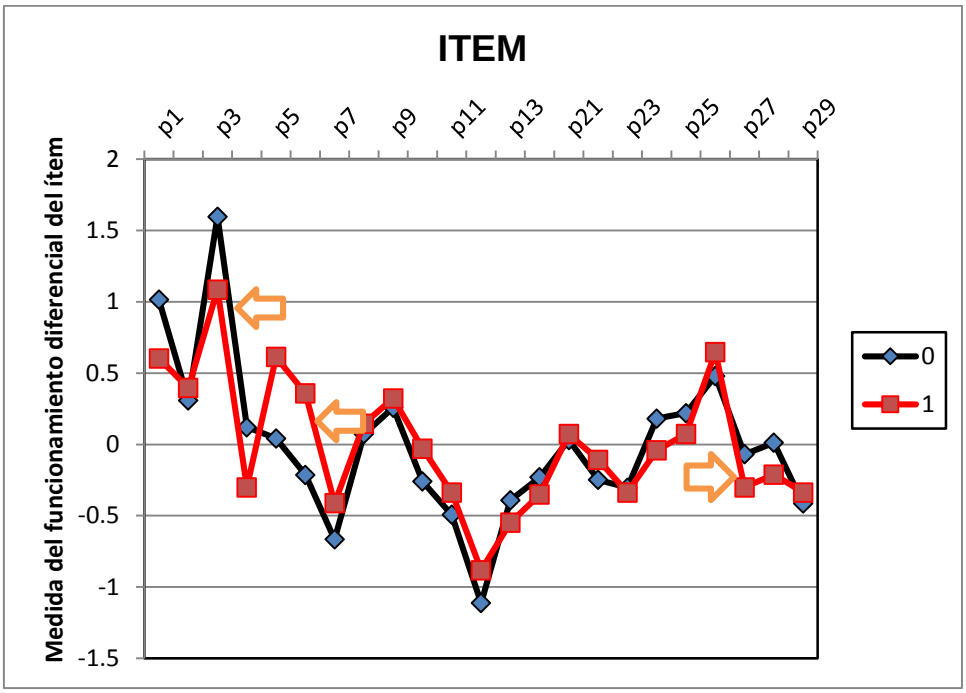
Gráfico 6. Curvas de probabilidad de la escala NEI VFQ-25 en el modelo Rasch, niveles de calificación 1 2 3 4 5



Los valores en el estadístico de ajuste Outfit *MNSQ* para los ítems estuvieron entre 0.59 y 1.66, en el caso de las personas el máximo valor fue 4.4 (Outfit *ZSTD*) (Anexo M) y se observó un efecto techo inferior al 15%. Se obtuvo una varianza explicada por la medida de 47.2% y una varianza no explicada por el primer contraste de 8.5% (3.7 autovalores).

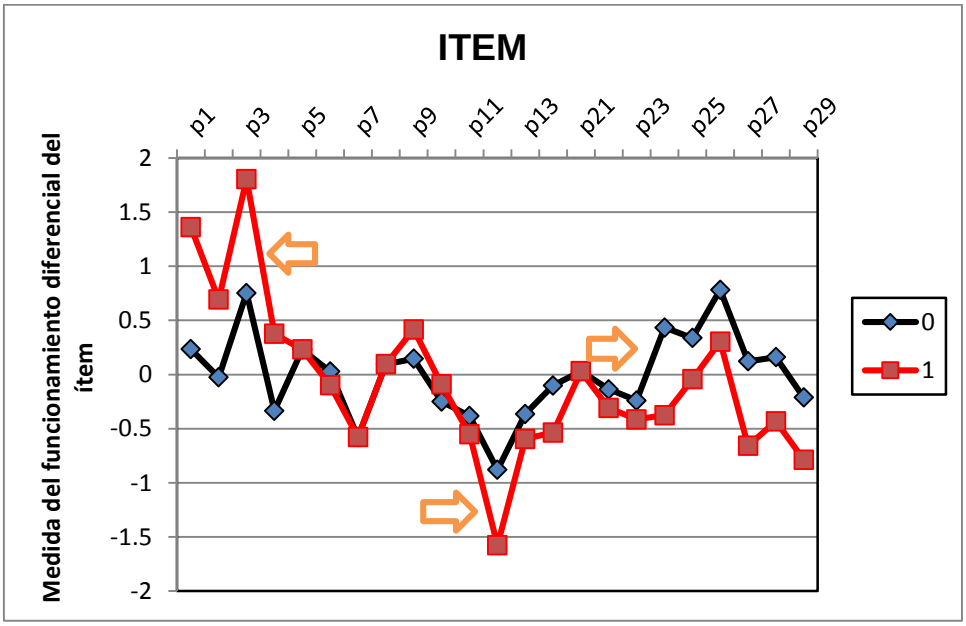
Posteriormente, se evaluó el DIF uniforme según la puntuación total de la escala, el sexo, el tipo de patología y el grupo de edad. Para cada una de las variables analizadas se encontraron diferencias mayores a 0.5 lógitos con valores de p<0.01 (Ver Gráfico7, Gráfico 8 y Gráfico 9) (Anexo N).

Gráfico 7. Funcionamiento diferencial del ítem por sexo, escala con 23 ítems



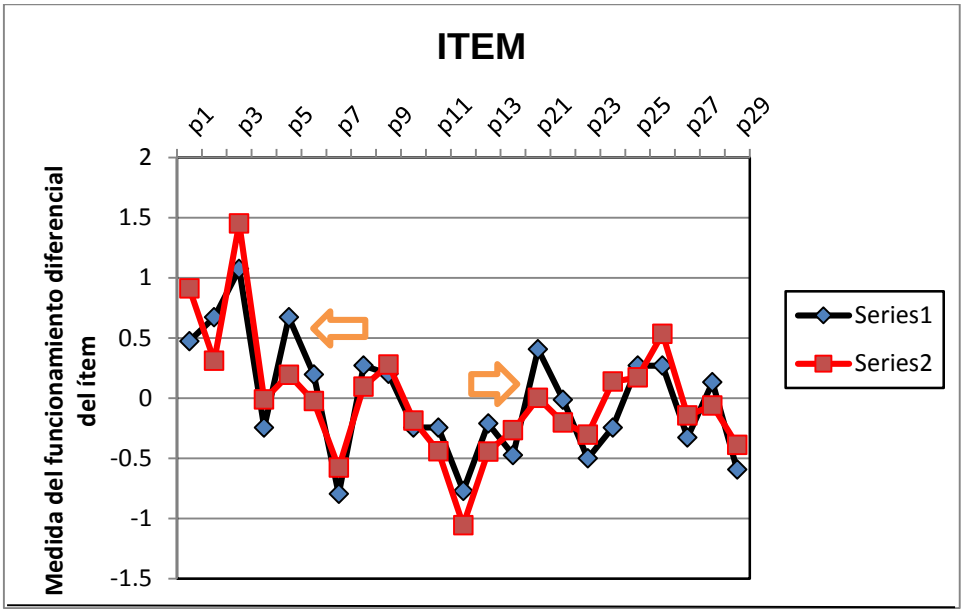
0: Mujer - 1: Hombre

Gráfico 8. Funcionamiento diferencial del ítem por puntuación total de la escala, escala con 23 ítems



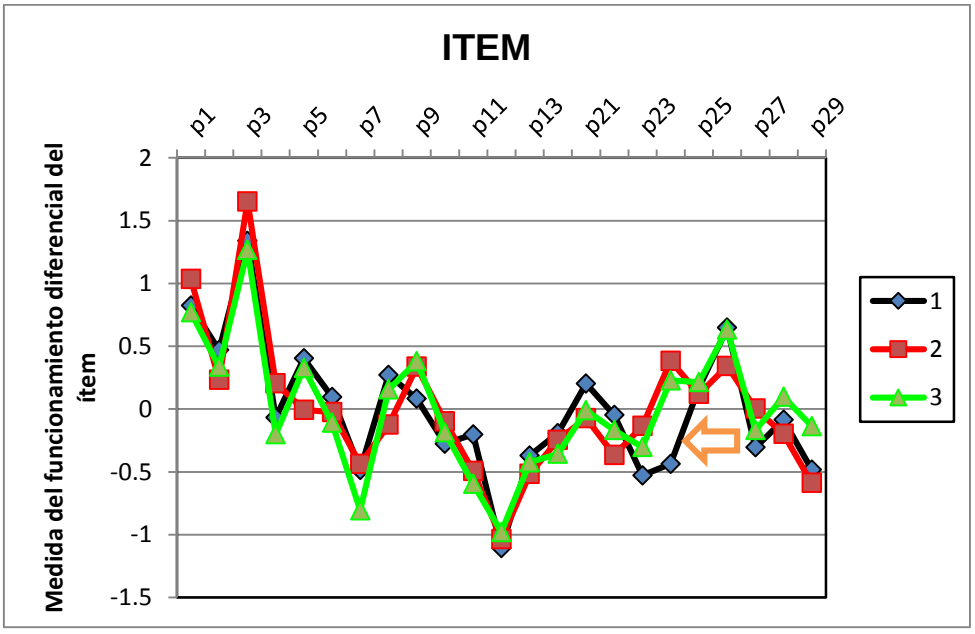
0 < 65 puntos – 1 > 65 puntos

Gráfico 9. Funcionamiento diferencial del ítem por grupo de edad, escala con 23 ítems



Serie 1 < 60 años – Serie 2> 60 años

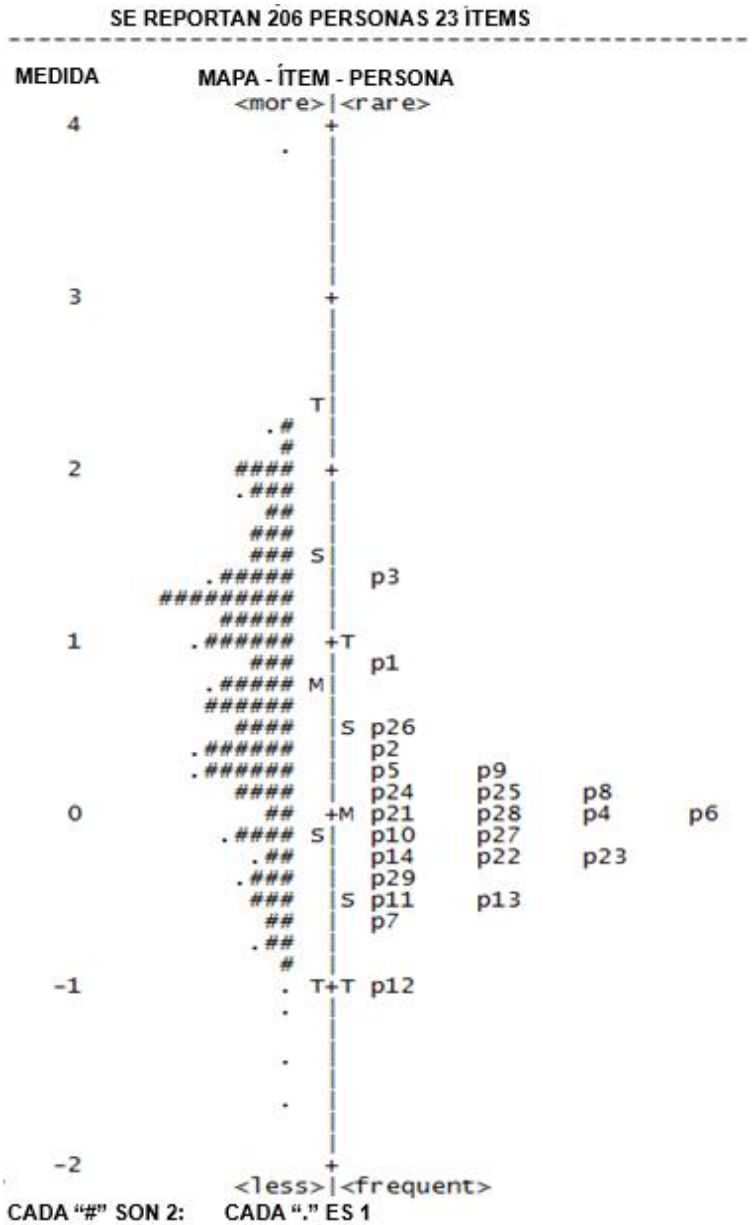
Gráfico 10. Funcionamiento diferencial del ítem, obtenido al evaluar la escala con 23 ítems según el grupo de patología



1: Catarata – 2: Retina – 3: Glaucoma

En el mapa de Wright persona-ítem se observó que la mayoría de los promedios de medida de los participantes se localizaron por encima de 0 lógitos, y el promedio de los ítems estuvo en cero. Los ítems se distribuyeron entre -1 y 2, siendo las preguntas 3 y 1 las más difíciles, mientras que el ítem 12 fue el más fácil. Cabe añadir, que no se observó una distancia notoria entre los ítems (Gráfico 11).

Gráfico 11. Mapa de Wright ítem - persona



5.4.1 Análisis según los aspectos de la validez propuestos por Messick e interpretados por Wolfe y Smith

5.4.1.1 Sustantiva: Estructura de las calificaciones de los ítems

El análisis inicial de los 23 ítems y los 206 participantes, mostró "umbrales desordenados" entre las cinco categorías (Gráfico 12), lo cual sugiere que entre dos o más categorías cualquiera de las opciones de respuesta consideradas podría ser igualmente probable. Además, se observó que la distancia entre las categorías es variable y algunas estaban invertidas.

Seguidamente, se obtuvo la información relacionada con la estructura de calificación, que se puede ver en la Tabla 12, y la cual es analizada bajo los siete aspectos planteados por Linacre que son presentados en la Tabla 13.

Tabla 12. Recuento, medida promedio, infit y outfit para las categorías de respuesta

Calificación	Recuento	Medida promedio	Outfit MNSQ	Punto de corte	Coherencia (%)	
					M-C[a]	C-M[b]
1	425	-0.40	1.42	Ninguno	43	8
2	421	-0.35	0.76	0.40	30	39
3	1069	0.27	0.87	0.84	42	41
4	1006	0.84	0.86	0.66	31	62
5	1732	1.42	0.97	0.58	80	45

a. ¿La categoría implica medida? b. ¿La medida implica categoría?

Tabla 13. Evaluación del funcionamiento de las categorías según Linacre[80]

Criterio	Cumple	No cumple
Existencia de >10 observaciones en cada categoría	Si	
Distribución regular de las observaciones		Las categorías 1 y 2 presentaron el recuento más bajos

[80] Linacre JM. Optimizing rating scale category. In Smith EV Jr, Smith RM, editors. Introduction to Rasch measurement. Maple Grove: JAM Press; 2004. p 258-278

Relación monotónica entre el promedio de las medidas y las categorías	Si	
Outfit MSQ<2.0 en cada categoría	Si	
Coherencia > 40%		Las categorías 1, 2 y 4, presenta valores de coherencia inferiores al 40%
La distancia entre los puntos de corte es de al menos un lógito pero no más de cinco lógitos		En ninguna de las categorías la distancia entre los puntos de corte alcanzó un lógitos de diferencia
Los puntos de corte aumentan a medida que aumenta la categoría		Los puntos de corte que separan las categorías aumentan desde la categoría 3 hasta la 5, pero en la categoría 2 este valor disminuyó

Los resultados anteriores permiten ver que no hubo cumplimiento de todos los criterios establecidos para la fase sustantiva del análisis, lo cual siguiere la necesidad de optimizar la estructura del cuestionario agrupando algunas categorías. Este proceso implicó comparar la confiabilidad y separación, tanto de las personas como de los ítems, conforme se iban probando las diferentes alternativas de calificación, tal como se observa en la Tabla 14. Así mismo, en el Anexo Ñ se puede encontrar un reporte más detallado de los cambios generados al variar la calificación.

Tabla 14. Cambios en la confiabilidad y separación durante el análisis

Calificación	**Personas**		**Ítems**	
	Separación	**Confiabilidad**	**Separación**	**Confiabilidad**
12345	2.98	0.90	5.91	0.97
00123	3.22	0.91	6.53	0.98
00112	**3.18**	**0.91**	**6.11**	**0.97**
00012	2.78	0.89	6.81	0.98
00122	2.55	0.87	5.78	0.97
00011	2.43	0.86	5.78	0.97

Se optó por la alternativa 00112, es decir, se agruparon las categorías 1 y 2, al igual que 3 y 4. La Tabla 15 y el

Gráfico 12, presentan los resultados obtenidos con la estructura de calificación adoptada, en estos se evidencia: mejor distribución de las observaciones, los valores del outfit *MNNSQ* están más cercanos a uno, la coherencia en cada una de las categorías es mayor a 40%, los puntos de corte aumentan de manera monotónica y la distancia entre ellos es mayor a un lógitos.

Tabla 15.Recuento, medida promedio, infit y outfit, con la alternativa de calificación 0 0 0 1 2

Calificación	Recuento	Medida promedio	Outfit MNSQ	Punto de corte	Coherencia (%)	
					M-C*	C-M+
0 (1 - 2)	846	-1.30	1.16	Ninguno	65	42
1 (3 -4)	2075	0.28	0.95	-1.35	60	75
2 (5)	1732	1.96	0.94	1.35	77	67

En relación con las curvas de probabilidad (
Gráfico *12*) se observa un mejor comportamiento de los umbrales y las categorías mantienen un orden ascendente.

Gráfico 12. Curvas de probabilidad de la escala NEI VFQ-25 en el modelo Rasch, categorías 0 0 1 1 2

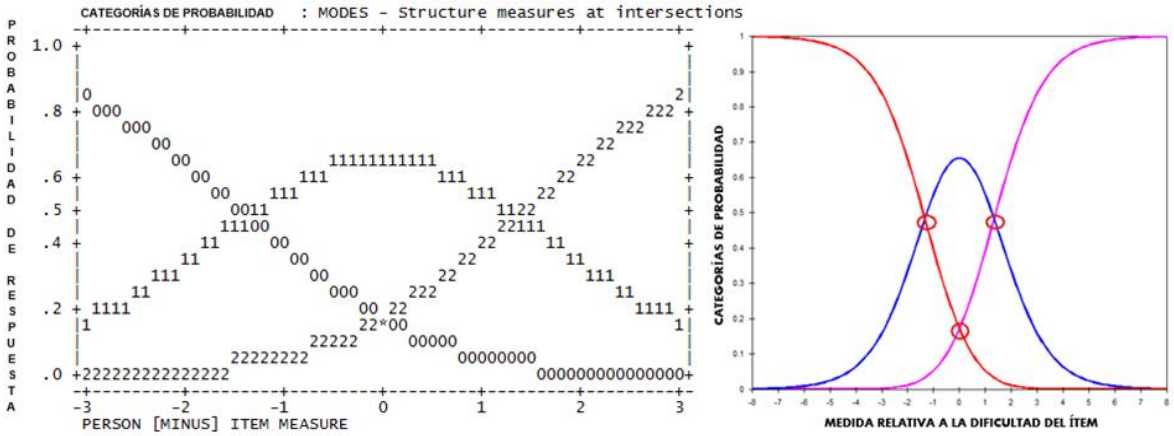
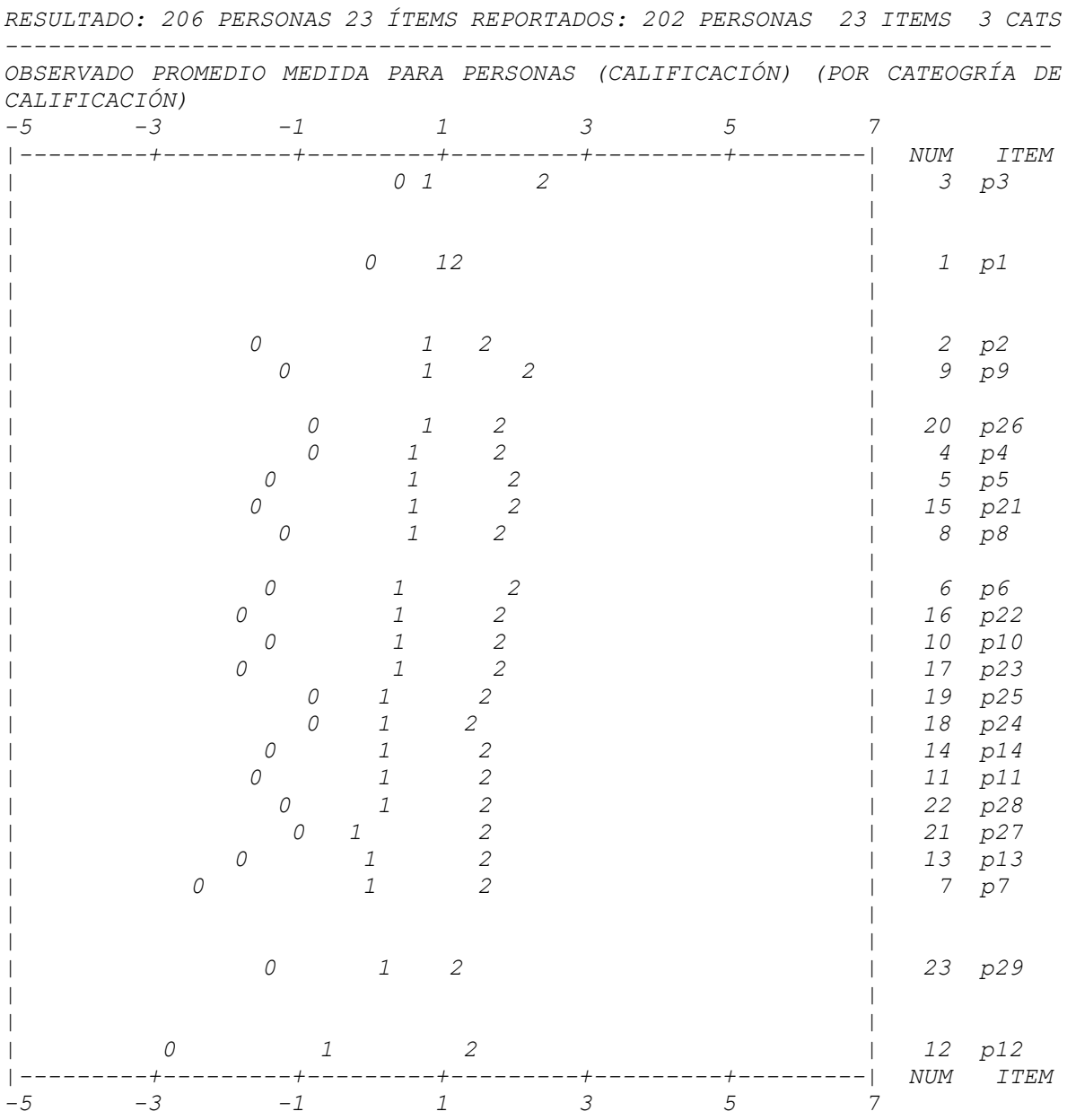


Gráfico 13. Promedio de las mediciones de las personas, categorías 00012



5.4.1.2 Sustantiva: ajuste de los participantes

Con la nueva calificación fue necesario retirar el 1.9% de los participantes, debido a que mostraron un outfit estandarizado (*ZSTD*) fuera del rango ±3.0. A medida que se retiraban los sujetos fue necesario evaluar las propiedades de ajuste, confiabilidad y separación (Tabla 16).

Tabla 16. Cambios en la separación, confiabilidad y estadístico Outfit, al retirar personas de forma iterativa

Personas retiradas	Personas		Ítems		Outfit MNSQ ítems		Outfit ZSTD personas
	Separación	Confiabilidad	Separación	Confiabilidad	Min	Max	Max
Ninguno	3.18	0.91	6.11	0.97	0.68	1.85	4.01
12, 199	3.21	0.91	6.19	0.97	0.66	1.90	3.82
12, 199, 117	3.23	0.91	6.20	0.97	0.67	1.93	3.82
12, 199, 117, 194	**3.23**	**0.91**	**6.19**	**0.97**	**0.67**	**1.93**	**3.95**

5.4.1.3 Contenido: calidad de los ítems

La evaluación del ajuste de los ítems se realizó con el estadístico *MNSQ* de *Outfit* e *Infit*. En este se considera según lo establecido por Wright y Linacre, que los ítems cuyos valores de ajuste se encuentren fuera del rango sugerido para escalas politómicas (0.6 - 1.4)[81], deben ser retirados.

Durante el análisis se evaluó la importancia de los ítems para el contenido del cuestionario, al igual que las variaciones generadas en la confiabilidad, separación y ajuste de personas e ítems, tal como se observa en la Tabla 17.

Tabla 17. Cambios en la separación, confiabilidad y ajuste, al retirar ítems y personas de forma iterativa

Personas retiradas	Ítems retirados	Personas		Ítems		ítems MNSQ		personas ZSTD	
		Separ	Confia	Separ	Confia	outfit	infit	outfit	infit
12, 199, 117, 194	Ninguno	3.23	0.91	6.19	0.97	0.67	1.93	3.94	2.92
12, 199, 117, 194	3	3.23	0.91	5.05	0.96	1.88	1.69	2.91	2.92
12, 199, 117, 194	3, 1	3.24	0.91	4.32	0.95	1.59	1.75	3.0	3.11
12, 199, 117, 194	3, 1, 20	3.21	0.91	4.51	0.95	1.67	1.84	3.0	3.11
12, 199, 117, 194	3, 1, 20, 21	3.21	0.91	4.76	0.96	1.37	1.59	2.82	3.0

[81] Wright BD, Masters G. Reasonable mean-square fit values. Rasch Measurement transactions. 2002; 370.

Nota: **ítem 1.** Usted diría que en general su salud es; **ítem 3**. ¿Qué tan seguido se preocupa por su visión?; **ítem 20**. Me quedo en casa la mayor parte del tiempo a causa de mi visión; **ítem 21**. Me siento decepcionado gran parte del tiempo a causa de mi visión.

Una vez se eliminaron cuatro ítems quedó la escala conformada por 19 preguntas que presentaron un rango *MNSQ* de infit entre 0.72 y 1.59, y de outfit entre 0.68 y 1.37. La correlación punto-medida alcanzó valores superiores a 0.30

5.4.1.4 Generalización: Funcionamiento diferencial de los ítems (DIF) y distribución de los ítems en la escala

El análisis de funcionamiento diferencial se realizó con 19 ítems y 201 participantes, que ajustaron al modelo y fueron incluidos al evaluar cada una de las variables de interés (grupo de edad, sexo, grupo de patología y puntuación de la escala). Las gráficas que corroboran el análisis se pueden observar en el Anexo O.

5.4.1.4.1 DIF uniforme según el grupo de edad (menores de 60 – mayores de 60)

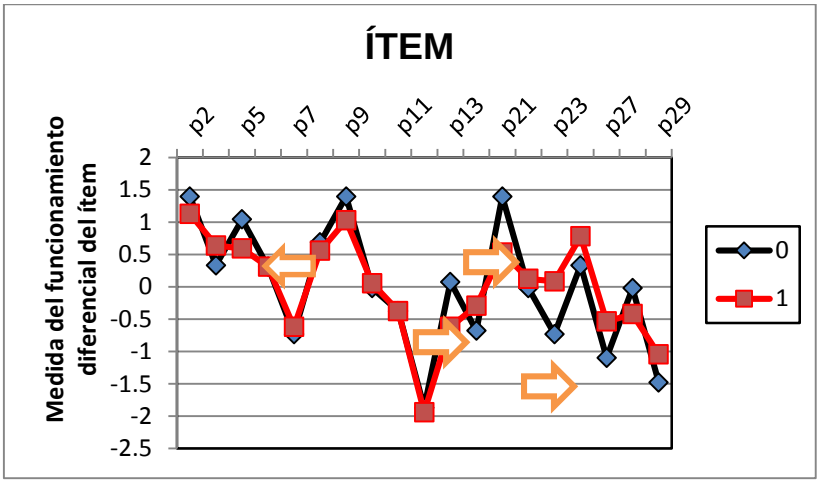
En el Gráfico 14 se observó que cinco ítems presentaban diferente comportamiento entre los grupos de edad, aunque sólo dos tenían un valor absoluto de las diferencias >0.5, que no era estadísticamente significativo (P de Welch>0.08 y P de Mantel – Haenzsel>0.08), tal como se observa en la Tabla 18. Esto concuerda con lo apreciado en los gráficos del Anexo O.

Tabla 18. Funcionamiento diferencial de los ítems por grupo de edad

Ítem	DIF	P M-H	Ítem	DIF	P Welch	BH Crítico
p6	0	0.92	p11	0	1	0.025
p14	-0.38	0.89	p6	0	1	0.023
p26	0.45	0.82	p12	0.07	0.92	0.022
p7	-0.11	0.78	p10	0.07	0.90	0.021
p27	-0.56	0.74	p7	-0.11	0.85	0.019
p8	0.13	0.72	p8	0.13	0.83	0.018
p22	0.14	0.51	p22	0.14	0.82	0.017
p11	0	0.50	p2	0.27	0.66	0.015
p10	0.07	0.48	p4	0.31	0.62	0.014
p9	0.37	0.43	p9	0.37	0.56	0.013
p4	0.31	0.42	p14	-0.38	0.55	0.011
p29	-0.43	0.41	p28	0.4	0.52	0.010
p23	-0.82	0.36	p29	-0.43	0.51	0.009
p2	0.27	0.35	p26	0.45	0.47	0.007
p13	0.70	0.31	p5	0.45	0.47	0.006
p12	0.07	0.30	p27	-0.56	0.38	0.005
p28	0.40	0.20	p13	0.7	0.29	0.003
p5	0.45	0.15	p23	-0.82	0.20	0.002
p21	0.86	0.07	p21	0.86	0.17	0.001

a. Mantel Haenzsel b. Benjamini & Hotchberg

Gráfico 14 . Funcionamiento diferencial del ítem, obtenido al evaluar la escala con 19 ítems según el grupo de edad



0< 60 años – 1>60 años

5.4.1.4.2 DIF uniforme por sexo (Mujer - Hombre)

En el Gráfico 15 y el Anexo O, se aprecia que los ítems 4 y 6 se comportan diferente según el sexo. Al evaluar la probabilidad de Welch se confirma la presencia de DIF, pero la relación entre la probabilidad de Mantel Haenzsel y el BH- crítico no lo evidencia (Tabla 19).

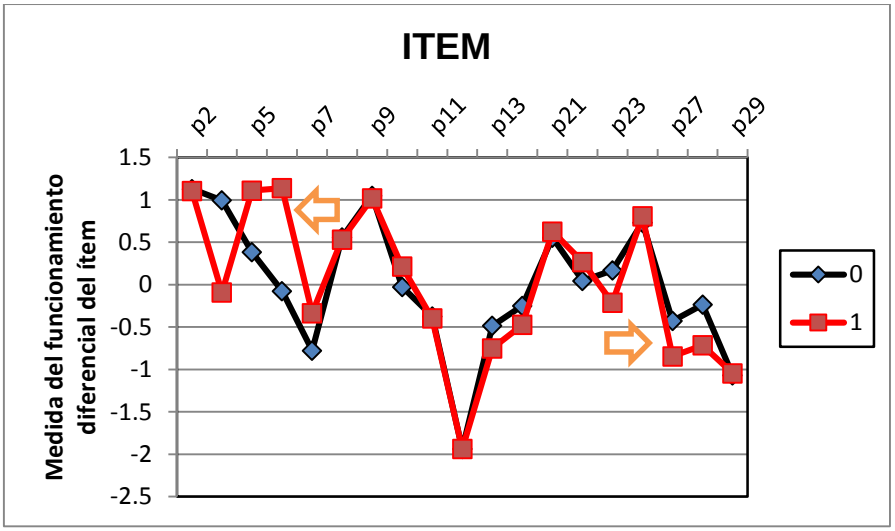
Tabla 19. Funcionamiento diferencial de los ítems por sexo

Ítem	DIF	P M - H	Ítem	Dif	P Welch	BH crítico
p12	0	0.95	p12	0	1	0.025
p14	0.23	0.91	p29	-0.02	0.94	0.023
p9	0.03	0.85	p2	0.02	0.94	0.022
p22	-0.22	0.79	p8	0.02	0.93	0.021
p23	0.38	0.78	p11	0.02	0.93	0.019
p13	0.27	0.71	p9	0.03	0.92	0.018
p21	-0.07	0.69	p21	-0.07	0.81	0.017
p11	0.02	0.69	p26	-0.07	0.80	0.015
p8	0.02	0.63	p14	0.23	0.50	0.014

p26	-0.07	0.58	p22	-0.22	0.45	0.013
p2	0.02	0.45	p10	-0.24	0.43	0.011
p5	-0.73	0.45	p13	0.27	0.41	0.010
p29	-0.02	0.18	p23	0.38	0.20	0.009
p4	1.09	0.17	p27	0.42	0.18	0.007
p27	0.42	0.06	p7	-0.44	0.15	0.006
p28	0.48	0.05	p28	0.48	0.12	0.005
p10	-0.24	0.01	p5	-0.73	0.01	0.003
p7	-0.44	0.01	**p4**	**1.09**	**0.00**	**0.002**
p6	-1.21	0.00	**p6**	**-1.21**	**0.00**	**0.001**

a. Mantel Haenzsel b. Benjamini & Hotchberg

Gráfico 15. Funcionamiento diferencial del ítem, obtenido al evaluar la escala con 19 ítems por sexo



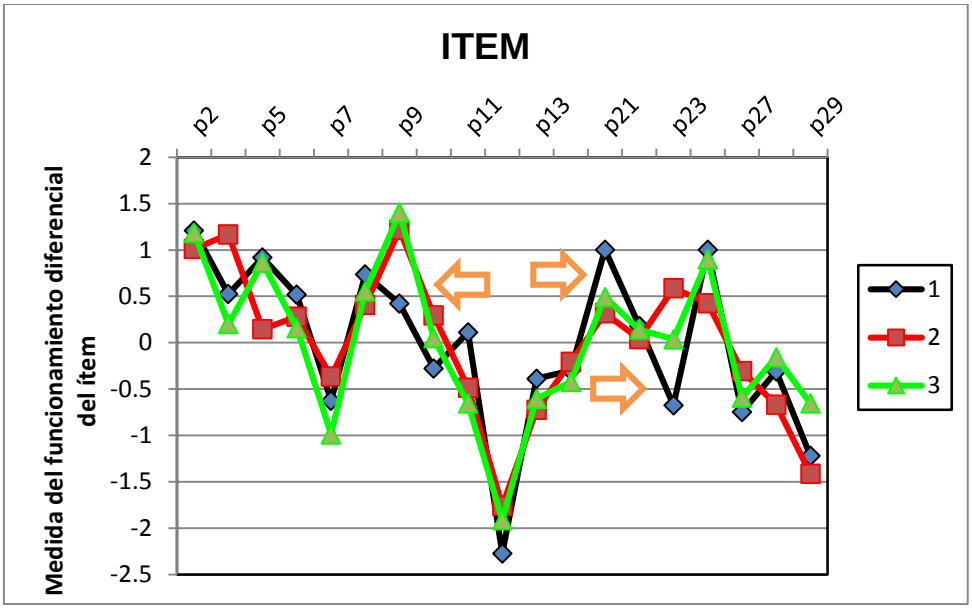
0: Mujer – 1: Hombre

5.4.1.4.3 DIF uniforme según el grupo de patología (catarata – glaucoma - retina)

En las tablas 20, 21 y 22, se observa que al comparar los grupos de patologías la probabilidad de Welch o la probabilidad de Mantel Haenzsel evidencian la presencia

de funcionamiento diferencial para los ítems: 9 (catarata – retina, catarata-glaucoma) y 23. Estas diferencias también se pueden observar en el Anexo O.

Gráfico 16. Funcionamiento diferencial del ítem, obtenido al evaluar la escala con 19 ítems según grupo de patología



1. Catarata 2. Retina 3. Glaucoma

Tabla 20. Funcionamiento diferencial de los ítems según patología: Catarata – Retina

Ítem	Dif	p de M – H[a]	ítem	DIF	p de Welch	BH Crítico[b]
p8	0.21	0.98	p27	-0.02	0.96	0.025
p27	-0.02	0.97	p28	-0.06	0.86	0.023
p7	0.41	0.94	p2	0.07	0.83	0.022
p22	0.07	0.9	p22	0.07	0.83	0.021
p29	-0.39	0.72	p5	0.12	0.74	0.020
p12	-0.23	0.71	p26	0.14	0.67	0.019
p6	0.36	0.65	p14	0.19	0.61	0.017
p26	0.14	0.64	p12	-0.23	0.59	0.016
p14	0.19	0.62	p13	0.2	0.58	0.015
p5	0.12	0.47	p8	0.21	0.54	0.014
p23	-0.63	0.47	p10	-0.27	0.44	0.013
p10	-0.27	0.37	p6	0.36	0.3	0.012
p21	0.51	0.32	p29	-0.39	0.29	0.011
p13	0.20	0.28	p7	0.41	0.26	0.009
p28	-0.06	0.2	p4	0.39	0.26	0.008

p2	0.07	0.16	p21	0.51	0.14	0.007
p11	0.78	0.11	p23	-0.63	0.08	0.006
p4	0.39	0.01	p11	0.78	0.03	0.004
p9	**-0.83**	**0**	p9	-0.83	0.02	**0.001**

a. Mantel Haenzsel b. Benjamini & Hotchberg

Tabla 21. Funcionamiento diferencial de los ítems según patología: Catarata - Glaucoma

ítem	**DIF**	**p de M – H[a]**	**ítem**	**DIF**	**p de Welch**	**BH Crítico[b]**
p12	-0.33	0.86	p14	-0.03	0.95	0.025
p13	0.37	0.82	p7	-0.10	0.77	0.023
p8	0.37	0.78	p22	0.20	0.56	0.022
p6	0.28	0.75	p2	0.25	0.46	0.021
p4	-0.52	0.62	p12	-0.33	0.44	0.020
p11	0.62	0.56	p6	0.28	0.42	0.019
p22	0.20	0.43	p29	0.32	0.41	0.017
p7	-0.10	0.41	p27	-0.35	0.33	0.016
p27	-0.35	0.39	p13	0.37	0.32	0.015
p5	0.79	0.21	p8	0.37	0.28	0.014
p14	-0.03	0.17	p28	0.40	0.26	0.013
p29	0.32	0.17	p10	-0.46	0.18	0.011
p21	0.70	0.14	p4	-0.52	0.12	0.010
p10	-0.46	0.10	p26	0.60	0.08	0.009
p26	0.60	0.07	p11	0.62	0.08	0.008
p23	-1.10	0.05	p9	-0.66	0.06	0.007
p2	0.25	0.02	p21	0.70	0.04	0.005
p28	0.40	0.02	p5	0.79	0.02	0.004
p9	**-0.66**	**0**	**p23**	**-1.10**	**0**	**0.002**

a. Mantel Haenzsel b. Benjamini & Hotchberg

Tabla 22. Funcionamiento diferencial de los ítems según patología: Glaucoma - Retina

Item	**DIF**	**p de M – H[a]**	**ítem**	**DIF**	**p de Welch**	**BH Crítico[b]**
p12	0.10	0.94	p12	0.1	0.80	0.025
p8	-0.16	0.78	p6	0.08	0.80	0.023
p6	0.08	0.74	p22	-0.13	0.69	0.022
p27	0.33	0.70	p13	-0.17	0.63	0.021
p21	-0.19	0.68	p11	0.16	0.63	0.020
p14	0.22	0.67	p8	-0.16	0.61	0.019
p22	-0.13	0.47	p9	-0.17	0.59	0.017

p10	0.19	0.38	p2	-0.18	0.57	0.016
p7	0.51	0.37	p10	0.19	0.55	0.015
p11	0.16	0.33	p21	-0.19	0.55	0.014
p26	-0.45	0.32	p14	0.22	0.53	0.013
p2	-0.18	0.23	p27	0.33	0.33	0.011
p28	-0.46	0.21	p28	-0.46	0.17	0.010
p9	-0.17	0.18	p26	-0.45	0.15	0.009
p13	-0.17	0.11	p23	0.47	0.14	0.008
p29	-0.71	0.06	p7	0.51	0.13	0.005
p5	-0.67	0.05	p29	-0.71	0.05	0.004
p23	0.47	0.04	p5	-0.67	0.04	0.003
p4	0.90	0.00	p4	0.9	0.00	0.002

a. Mantel Haenzsel b. Benjamini & Hotchberg

5.4.1.4.4 DIF uniforme según la puntuación obtenida en la escala (menor a 65 unidades y mayor a 65 unidades)

Se observó que cuatro ítems (2, 4 y 26), presentaron un valor absoluto de las diferencias entre los grupos de puntuación de la escala >0.5 lógitos, con una p de Welch <0.01 (.

Tabla 23) aunque la P de Mantel Haenzsel>0.01. Estas diferencias fueron evidentes gráficamente (Gráfico 17 y Anexo O).

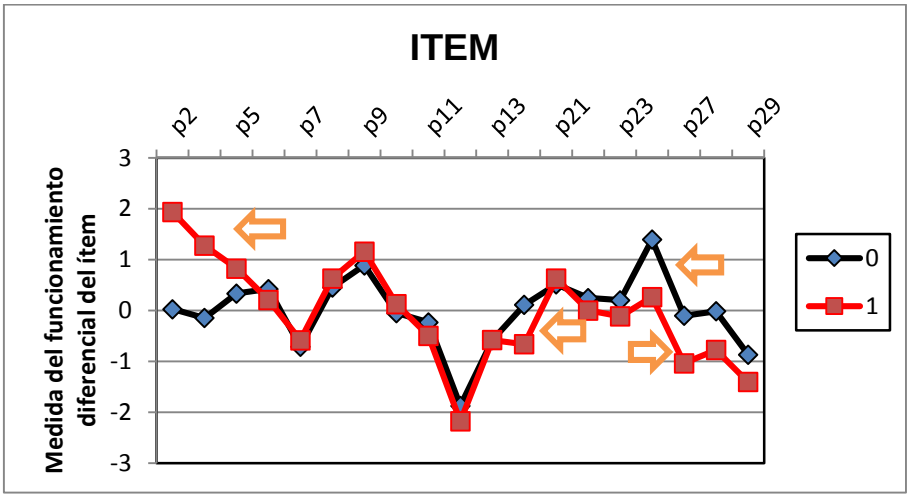
Tabla 23. Funcionamiento diferencial de los ítems por puntuación de la escala

ítem	**DIF**	**p de M – H[a]**	**ítem**	**DIF**	**p de Welch**	**BH Crítico[b]**
p14	0.70	0.89	p13	0	1	0.025
p10	-0.18	0.85	p7	-0.11	0.71	0.023
p6	0.21	0.74	p21	-0.11	0.69	0.022
p23	0.31	0.67	p8	-0.18	0.53	0.021
p2	-1.90	0.61	p10	-0.18	0.52	0.019
p12	0.37	0.55	p6	0.21	0.47	0.018
p7	-0.11	0.54	p22	0.24	0.41	0.017
p27	0.92	0.54	p9	-0.26	0.37	0.015
p8	-0.18	0.45	p12	0.37	0.35	0.014
p5	-0.49	0.37	p11	0.29	0.33	0.013
p22	0.24	0.35	p23	0.31	0.28	0.011

p28	0.78	0.26	p5	-0.49	0.08	0.010
p4	-1.46	0.21	p29	0.60	0.07	0.009
p26	1.13	0.16	p14	0.70	0.03	0.007
p29	0.60	0.13	p28	0.78	0.01	0.006
p13	0	0.11	**p27**	**0.92**	**0.00**	**0.005**
p21	-0.11	0.06	**p26**	**1.13**	**0.00**	**0.003**
p11	0.29	0.05	**p2**	**-1.90**	**0**	**0.002**
p9	-0.26	0.04	**p4**	**-1.46**	**0**	**0.001**

a. Mantel Haenzsel b. Benjamini & Hotchberg

Gráfico 17. Funcionamiento diferencial del ítem, obtenido al evaluar la escala con 19 ítems según puntuación total de la escala



0< 65 unidades – 1> 65 unidades

5.4.2 Resultados del análisis Rasch con los 17 ítems incluidos en el cuestionario final

De acuerdo con el análisis DIF y los resultados en la confiabilidad, separación y estadísticos de ajuste, se decidió retirar los ítems que de manera reiterativa evidenciaron comportamiento diferencial entre los grupos de variables estudiadas.

Al retirar los ítems 4 y 9, se alcanzó una separación de 3.03 y 4.63 para personas e ítems respectivamente. La confiabilidad de las personas fue de .90 y .96 la de los ítems (Tabla 24).

El estadístico Outfit de los ítems (MNSQ) estuvo entre .68 – 1.35 y el de las personas (ZSTD) entre -2.6 y 2.8. Así mismo, el estadístico infit (MNSQ) para los ítems quedo entre .68 – 1.57 y para las personas (ZSTD) entre -3.0 y 3.1. En el Anexo Ñ se pueden observar los estadísticos de ajuste para los 17 ítems incluidos en el cuestionario final, empleando la calificación 00112.

La medida promedio entre las categorías 0, 1, 2 avanzó de manera monotónica con más de 1.0 lógitos de separación, el Outfit MNSQ fue cercano a 1.0 para las tres categorías y la coherencia aumentó (Tabla 25).

Tabla 24. Cambios en la separación, confiabilidad y ajuste, al retirar ítems de forma iterativa

Personas retiradas	**Ítem retirado**	**Personas**		**Ítems**		**ítems MNSQ**		**personas ZSTD**	
		Sepa	**Confia**	**Sepa**	**Confia**	**Outfi**	**Infit**	**outfit**	**infit**
12, 199, 117, 194	3, 1, 25, 24	3.21	0.91	4.76	0.96	1.37	1.59	2.8	3.0
12, 199, 117, 194	3, 1, 25, 24, 4	3.19	0.91	4.57	0.95	1.36	1.56	3.0	3.3
12, 199, 117, 194	**3, 1, 25, 24, 4, 9**	**3.03**	**0.90**	**4..63**	**0.96**	**1.35**	**1.50**	**3.0**	**2.8**

Tabla 25. Cambios en: recuento, medida promedio, infit y outfit para las categorías de respuesta

Calificación	**Recuento**	**Medida promedio**	**Outfit MNSQ**	**Punto de corte**	**Coherencia (%)**	
					M-C*	**C-M+**
Sin el ítem 4 y sin las personas 12, 199, 117 y 194						
0	520	-1.52	1.15	Ninguno	67	43
1	1768	0.51	0.95	-1.70	65	76
2	1466	2.61	0.94	1.70	78	71
Sin los ítems 4 y 9 – sin las personas 12, 199, 117 y 194						
0	520	-1.53	1.14	Ninguno	67	43
1	1768	0.49	0.95	-1.71	65	77
2	1466	2.50	0.95	1.71	77	70

En la Tabla 26 se presentan los ítems que una vez terminado el análisis presentaron un buen ajuste al modelo.

Tabla 26. Cuestionario final de la escala NEI VFQ-25 con 17 ítems

N°	Ítem	Removido por
	Usted diría que su salud en general es	Ajuste
1	**Usted diría que su visión usando ambos ojos es**	
	Que tan seguido se preocupa por su visión	Ajuste
	¿Cuánto dolor o malestar usted diría que ha sentido en los ojos o alrededor de los mismo?	DIF por sexo y puntuación de la escala
2	**¿Cuánta dificultad tiene para leer la letra regular de los periódicos?**	
3	**¿Qué tanta dificultad tiene para realizar trabajos o pasatiempos que requieren visión cercana, como: cocinar, coser, arreglar cosas en la casa o usar herramientas?**	
4	**A causa de su visión, ¿cuánta dificultad tiene para encontrar un objeto que está en una mesa llena de cosas?**	
5	**A causa de su visión, ¿Cuánta dificultad tiene para leer los anuncios que encuentra en las calles?**	
	A causa de su visión, ¿cuánta dificultad tiene para bajar escaleras cuando hay poca luz o es de noche?	DIF por patología
6	**A causa de su visión, ¿cuánta dificultad tiene para notar los objetos a su alrededor cuándo va caminando?**	
7	**A causa de su visión, ¿cuánta dificultad tiene para ver cómo reacciona la gente cuando usted dice algo?**	
8	**A causa de su visión, ¿cuánta dificultad tiene para escoger y combinar su propia ropa?**	
9	**A causa de su visión, ¿cuánta dificultad tiene para desplazarse a la casa de un amigo o a un restaurante?**	
10	**A causa de su visión, ¿cuánta dificultad tiene para ir a ver películas, juegos o eventos deportivos?**	
11	**¿Con qué frecuencia a causa de su visión ha tenido que disminuir su nivel de trabajo?**	
12	**¿Con qué frecuencia debido a su visión se siente limitado al realizar actividades cotidianas?**	
13	**¿Con qué frecuencia no puede realizar las actividades que desea a causa del dolor o malestar en los ojos o alrededor?**	
	Me quedo en casa la mayor parte del tiempo a causa de mi visión.	Ajuste
	Me siento decepcionado gran parte del tiempo a causa de mi visión.	Ajuste
14	**Tengo menos control sobre lo que hago a causa de mi visión.**	

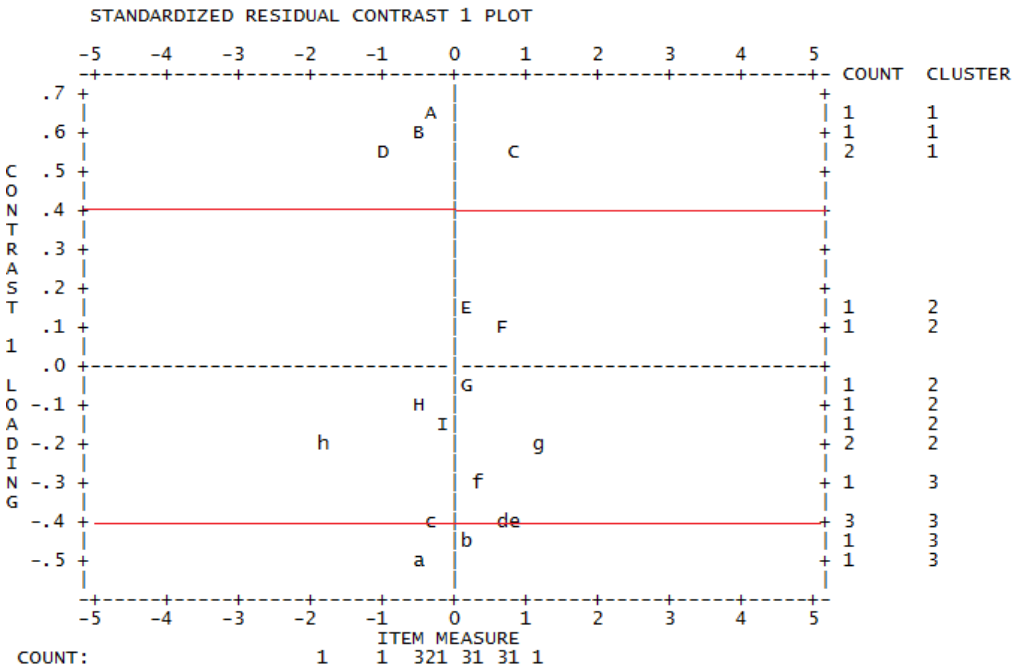
15	**A causa de mi visión, tengo que depender demasiado de lo que otra gente me dice**	
16	**Necesito mucha ayuda de otras personas a causa de mi visión**	
17	**Me preocupa hacer cosas que me avergüencen a mí o a otros, debido a mi visión**	

5.4.2.1 Estructural: análisis de componentes principales de los residuales

El análisis de los residuales hecho con los 17 ítems que presentaron un ajuste adecuado al modelo y empleando la calificación 0, 1, 2, logró explicar el 50.6% de la varianza de los datos que concuerda con el 50.9% del modelo simulado. De la varianza no explicada, el primer contraste explica el 7.5% (2.6 autovalores) y el modelo simulado 15.2%.

Este primer factor de contraste (Gráfico 18) muestra tres clúster de ítems, los cuales evidencia independencia.

Gráfico 18. Distribución de los ítems por carga (loading) y dificultad (measure) en el primer contraste



Los ítems 28, 27, 26, 29, 7 y 10, muestran cargas >0.4, tal como se observa en los datos obtenidos en el análisis de componentes principales del primer contraste, que son presentados a continuación.

PRIMER CONTRASTE DEL ANÁLISIS DE COMPONENTES PRINCIPALES
CARGA DE RESIDUAL ESTANDARIZADO POR ÍTEM (CALIFICACIÓN POR CARGA)

CON-TRAST	LOADING	INFIT MEASURE	OUTFIT MNSQ	OUTFIT MNSQ	ENTRY NUMBER	ITE	LOADING	INFIT MEASURE	OUTFIT MNSQ	OUTFIT MNSQ	ENTRY NUMBER	ITE
1	0.67	-0.30	1.43	1.35	A	22 p28	-0.51	-0.52	0.74	.68	a	7 p7
1	0.62	-0.47	1.37	1.19	B	21 p27	-0.43	0.16	0.95	.91	b	10 p10
1	0.56	0.86	1.40	1.29	C	20 p26	-0.40	-0.28	0.98	1.00	c	11 p11
1	0.55	-0.98	1.57	1.27	D	23 p29	-0.39	0.72	0.86	.84	d	5 p5
1	0.14	0.14	0.96	1.00	E	17 p23	-0.39	0.66	0.93	1.01	e	8 p8
1	0.08	0.68	0.78	0.77	F	15 p21	-0.30	0.41	0.77	.71	f	6 p6
							-0.22	1.23	0.91	1.09	g	2 p2
							-0.19	-1.85	0.82	.65	h	12 p12
							-0.16	-0.22	1.04	1.04	I	14 p14
							-0.12	-0.48	0.88	.79	H	13 p13
							-0.06	0.22	0.71	.68	G	16 p22

5.4.2.2 Mapa de Wright Persona – ítem

El promedio de los participantes se ubicó por encima de 1.0 lógitos y el promedio de los ítems en 0.00. El ítem 12 fue calificado como el más fácil (A causa de su visión, ¿cuánta dificultad tiene para escoger y combinar su propia ropa?), mientras que el ítem 2 fue el más difícil (Actualmente, usted diría que su visión usando ambos ojos es)

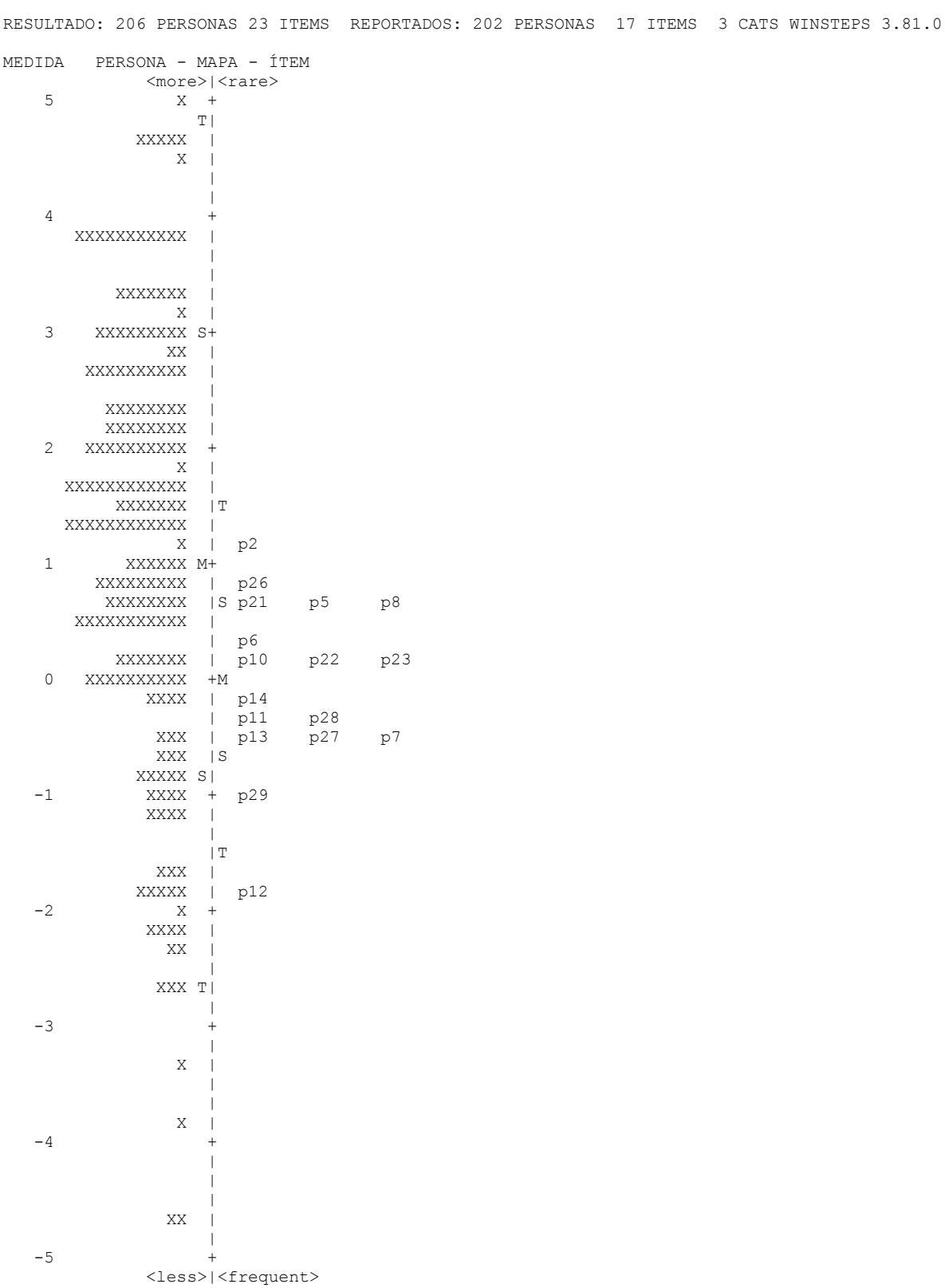
Los ítems se ubicaron entre-2.0 y 1.0 lógitos, sin mostrar en éste segmento un distanciamiento notorio entre sí. Por su parte, las personas se ubicaron en un rango entre -5.0 y 5.0 lógitos, lo cual sugiere que tienen una buena calidad de vida relacionada con la función visual y que los ítems propuestos no lograron cubrir los promedios de medida obtenidos por los participantes (Gráfico 19).

5.4.3 Análisis de confiabilidad de la escala NEI VFQ-25 con 14 ítems

5.4.3.1 Alfa de Cronbach

La evaluación de la consistencia interna se hizo considerando los 17 ítems resultantes del análisis Rasch, los cuales evidenciaron unidimensionalidad. El coeficiente alfa de Cronbach global fue de 0.9268.

Gráfico 19. Mapa de Wright ítem - persona



6. DISCUSIÓN

La población de estudio obtuvo en la escala una puntuación promedio de 64.51 ± 17.9 puntos, valor que supera la calificación media de 42.14 ± 8.7 reportada por Manjula Marella et al, al evaluar a 232 sujetos con edad media de 67.3 años[82]. Esta diferencia podría estar relacionada con la condición clínica de los participantes, pues en el estudio de Manjula el 52.6% tenía diagnóstico de baja visión, mientras que en ésta investigación la frecuencia de baja visión fue de 7.3%.

Por otra parte, Konrad Pesudovs et al[83] reportan una puntuación promedio de 71.8 ± 19.8 en un estudio realizado en 536 sujetos con catarata, residentes en Australia, con edad media de 73.8 ± 9.6 años. En este caso la discrepancia entre lo reportado por Konrad y los hallazgos del presente estudio, podrían deberse a diferencias propias del entorno en el que se aplicó la escala, tales como: el acceso a servicios básicos, el nivel socioeconómico y el grado de escolaridad, entre otros. Estos factores inherentes al entorno también podrían explicar las discrepancias observadas en el Anexo D, en el cual se comparar los resultados obtenidos en el presente estudio con los reportados por Georgios Labiris et al[84], en una muestra de 205 pacientes griegos con enfermedad ocular crónica.

Paralelo a lo mencionado, es pertinente resaltar como una fortaleza de esta investigación, el haber estudiado las calificaciones obtenidas en la escala considerando las variables sociodemográficas recogidas (sexo, edad, ESE, nivel educativo y actividad laboral). Éste análisis no arrojó diferencias estadísticamente significativas, pero probablemente al contar con un mayor tamaño de muestra o una

[82] Marella M, Pesudovs K, Keeffe JE, O'Connor PM, Rees G, Lamoureux EL. The psychometric validity of the NEI VFQ-25 for use in a low-vision population. Invest Ophthalmol Vis Sci [Internet]. 2010 Jun [cited 2013 Jun 14];51(6):2878–84.
[83] Pesudovs K, Gothwal VK, Wright T, Lamoureux EL. Remediating serious flaws in the National Eye Institute Visual Function Questionnaire. J Cataract Refract Surg [Internet]. ASCRS and ESCRS; 2010 May [cited 2013 Nov 18];36(5):718–32.
[84] Labiris G, Katsanos A, Fanariotis M, Tsirouki T, Pefkianaki M, Chatzoulis D, et al. Psychometric properties of the Greek version of the NEI-VFQ 25. BMC Ophthalmol [Internet]. 2008 Jan [cited 2013 Jun 8];8:4.

población más heterogénea, las diferencias se habrían hecho evidentes, dado que estas variables influyen directamente en la percepción que pueda tener el paciente de su desempeño en la vida.

Cabe añadir que para esta escala no se tienen establecidos puntos de corte, por tanto, en ningún estudio se ha realizado la interpretación de los resultados, hecho que puede convertirse en una desventaja al momento de definir los procesos a desarrollar con el paciente, más aún si se cuenta con una sola aplicación del instrumento.

En relación con la evaluación de la confiabilidad, se calculó el coeficiente alfa de Cronbach para cada una de las dimensiones establecidas en el manual de la escala NEI VFQ-25, algunas de las cuales contenían sólo dos ítems y según lo expresado por Streiner[85] lo ideal es tener al menos tres preguntas por dominio, para poder hacer una evaluación más completa del concepto medido.

El coeficiente alfa de Cronbach obtenido osciló entre 0.48 (salud mental) y 0.84 (dificultades en el trabajo), cinco de los dominios evaluados registraron coeficientes inferiores a 0.70, esto indica debilidades en la conceptualización teórica del constructo[86] y evidencia la necesidad de implementar mejoras en el instrumento, como las propuestas en este trabajo.

Los resultados obtenidos de coeficiente alfa de Cronbach son comparados con los reportados por otros autores, en el anexo E, se hace evidente la variabilidad entre los coeficientes, hecho que podría explicarse porque los estudios fueron realizados en diferentes lugares (fue necesario traducir y adaptar la escala NEI VFQ-25) y con

[85] Streiner DL. Figuring out factors: the use and misuse of factor analysis. Can J Psychiatry. 1994;39:135-40
[86] Cronbach LJ, Meehl PE. Construct validity in psychological tests. Psychol Bull. 1955;52:281-302.

tamaños de muestra distintos, dos particularidades a las cuales se debe sumar la diferencia en el método de diligenciamiento de la escala[87].

En relación al método de diligenciamiento de la escala en el manual se sugiere el autodiligenciamiento, pero debido al compromiso en la agudeza visual y/o campo visual, las actividades de lectura y escritura tienen un mayor nivel de dificultad, por tanto, resulta más conveniente diligenciar la escala a través de una entrevista. Al respecto, llama la atención que los dominios de función visual y dificultades en el trabajo, a los cuales para efectos de este estudio, corresponden respectivamente el menor y mayor valor de coeficiente alfa de Cronbach, coinciden con lo reportado para ésta medida de confiabilidad por Georgios Labiris et al, en una población griega que autodiligenció el cuestionario. Este hallazgo podría evidenciar que el desarrollo de una entrevista estructurada vía telefónica, en cierta parte permitiría obtener resultados comparables a los arrojados cuando se autodiligencia el cuestionario.

Por último, la consistencia interna se evalúo por segunda vez al finalizar el análisis Rasch, considerando solamente los 17 ítems que presentaron un buen ajuste al modelo, es decir, que contribuían a la unidimensionalidad de la escala. El coeficiente alfa de Cronbach calculado fue de 0.93 para los 17 ítems, al respecto es preciso tener en cuenta que éste valor puede estar sobreestimado debido al número de ítems incluidos en su cálculo.

Con respecto a la reproducibilidad prueba reprueba, se obtuvo un coeficiente de correlación intraclase de 0.971 (IC al 95% 0.935 – 1.00), que disminuyó ligeramente al ser analizado por sexo y tiempo de la segunda aplicación, aunque siempre conservó un valor superior a 0.90, lo cual indica que la variabilidad observada se explica en su mayoría por las diferencias entre los sujetos y no por las diferencias entre los métodos de medición.

[87] Streiner DL. Being inconsistent about consistency: when coefficient alpha does and doesn't matter. J Pers Assess.
2003;80:217-22.

Por otra parte, al hacer el análisis por dominios tal como se observa en el Anexo E, es posible apreciar ligeras diferencias en el coeficiente de correlación intraclase (CCI), siendo las dimensiones de dependencia y actividades en visión lejana, las que refieren respectivamente el menor y mayor valor de CCI. Así mismo, se observan ligeras discrepancias al comparar los valores obtenidos de CCI por dominios, con lo reportado por Georgios Labiris et al y Yoshimi Suzukamo et al, probablemente estas discrepancias se deban a: variaciones en el intervalo de tiempo empleado para la segunda aplicación, cambios en las características de la población estudiada o diferencias en los métodos de aplicación de la escala.

En este estudio a diferencia de lo contemplado por otros autores, el análisis de confiabilidad se complementó con la evaluación de los límites de acuerdo de Bland y Altman, cálculo que arrojó un promedio de las diferencias cercano a cero, con límites relativamente estrechos que reflejan un buen nivel de acuerdo y la ausencia de sesgo en las mediciones realizadas[88].

6.1 ANÁLISIS RASCH

Al iniciar el análisis Rasch fue necesario omitir los ítems relacionados con la conducción, debido a la baja frecuencia de respuestas. Esta situación también se presentó en los estudios realizados por Chong-Wen Wang et al **-** Dougherty BE et al, quienes señalan que es irrelevante preguntar esta actividad a personas con baja visión y adultos mayores, que por lo general no conducen, además algunos autores como Globe D et al [89] han demostrado que estos ítems tienen pobre validez de constructo y baja reproducibilidad.

[88] Op. Cit. Bland JM, Altman DJ

[89] Globe D, Varma R, Azen SP, Paz S, Yu E, Preston-Martin S. Psychometric performance of the NEI VFQ-25 in visually normal Latinos: the Los Angeles Latino Eye Study. Invest Ophthalmol Vis Sci 2003; 44:1470–8.

10. Rossi GC, Milano G, Tinelli C. The Italian version of the 25-item National Eye Institute Visual Function questionnaire: translation, validity, and reliability. J Glaucoma 2003;12:213–20.

Así mismo, se optó por tomar como dato perdido a la sexta opción de respuesta que señalaba "Dejó de hacer la actividad mencionada por otras razones o no está interesado en hacerla", esta misma decisión también fue tomada por Marella et al – Pesudovs et al[90], al considerar que no es una alternativa relacionada directamente con el efecto generado por la enfermedad ocular crónica en la vida cotidiana del paciente.

En relación al aspecto sustantivo de la validez, se ha de señalar que una de las falencias identificadas de la escala NEI VFQ-25 es la estructura de calificación empleada, que al ser analizada por curvas de probabilidad refleja "umbrales desordenados", lo cual indica infrautilización de las categorías, debido posiblemente a definiciones poco claras o a la presencia de un número de opciones de respuesta que superan la capacidad para discriminar de los participantes. Razón por la que se decidió colapsar algunas categorías y dejar tres opciones de respuesta, alternativa que difiere a lo definido por Marella M et al [91] quienes optaron por cuatro opciones, mientras que Pesudovs K et al [92] no especifica el número de categorías elegidas.

Al colapsar opciones de respuesta se podría causar pérdida de información, si se asume que a mayor número de categorías hay mejor capacidad para discriminar niveles de CVRFV, pero según los datos obtenidos de separación de los ítems la variación es mínima (de 5.91 a 4.63) y la correlación punto- medida en cada una de las categorías mejora al alcanzar valores superiores al 40%, que reflejan el buen grado de correlación entre la respuesta dada y el nivel de habilidad de la personas (CVRFV).

Otro de los puntos a considerar en el aspecto sustantivo es el ajuste de los participantes. En este caso se tomó como criterio el rango de ±3.0 en el estadístico

[90] Pesudovs K, Gothwal VK, Wright T, Lamoureux EL. Remediating serious flaws in the National Eye Institute Visual Function Questionnaire. J Cataract Refract Surg [Internet]. ASCRS and ESCRS; 2010 May [cited 2014 Nov 1];36(5):718–32.
[91] Op. Cit. Marella M, Pesudovs K, Keeffe JE, O'Connor PM, Rees G, Lamoureux EL.
[92] Op. Cit. Pesudovs K, Gothwal VK, Wright T, Lamoureux EL

Outfit (ZSTD), hecho que implicó el retiro del 1.9% de los sujetos, porcentaje inferior al reportado por Georgios Labiris et al (23%) y Chong-Wen Wang et al (18%). Se ha aceptado que hasta un 5% de los participantes podría no ajustar al modelo sin que ello afecte su validez[93], es decir, en el caso del presente estudio no se afectaría la validez al retirar los sujetos.

Por otra parte, al estudiar el aspecto de contenido de la validez, se evaluó la calidad de los ítems, criterio que llevó a eliminar cuatro preguntas (1, 3, 20 y 21) para conseguir un estadístico de ajuste *Outfit (MNSQ)* entre 0.68 y 1.35, intervalo que se encuentra en el rango esperado (0.6 – 1.4[94]) y por tanto, contribuye a la unidimensionalidad del constructo de CVRFV.

En el trabajo realizado por Marella et al [95] en población con baja visión, se obtuvo tras eliminar dos ítems un estadístico de ajuste Outfit (*MSNQ*) entre 0.66 y 1.70, estos valores llevaron a los autores a considerar la existencia de dos dimensiones (funcionamiento visual – dimensión socioemocional), que al ser evaluadas demostraron unidimensionalidad, buen ajuste al modelo y ausencia de funcionamiento diferencial.

Cabe añadir que la mayoría de estudios revisados consideraron como referente el estadístico *Infit,* pese a que el estadístico *Outfit* es más sensible a respuestas inesperadas, hecho que permiten identificar desajustes al modelo[96]. Además, los autores optaron por reportar unidades *ZSTD,* que a diferencia de las unidades *MNSQ*, son más dependientes del tamaño de muestra, razón por la cual en el presente estudio se optó por reportar las unidades *MNSQ.*

[93] Op. Cit. Jervaeus A. Kottorp A, Wettergren L
[94] J.-E. Gustafson (1980) Testing and obtaining fit of data to the Rasch model. British Journal of mathematical and Statistical Psychology, 33, p.220.
[95] Op. Cit. Marella M, Pesudovs K, Keeffe JE, O'Connor PM, Rees G, Lamoureux EL
[96] Finlayson ML, Peterson EW, Fujimoto K a, Plow M a. Rasch validation of the falls prevention strategies survey. Arch Phys Med Rehabil [Internet]. Elsevier Inc.; 2009 Dec [cited 2013 Aug 1];90(12):2039–46.

Al estudiar el aspecto de generalización de la validez también se analizó el funcionamiento diferencial para los 19 ítems que ajustaron al modelo, contemplando las variables de: edad, sexo, tipo de patología y puntuación de la escala. Se determinó la presencia de DIF al considerar la diferencia obtenida, el valor de p asociado y el estimado calculado por el método de Benjamini & Hotchberg; además, para tomar la decisión de retirar los ítems se tuvo en cuenta el aporte que estos hacían al contenido de la escala. Al considerar estos criterios se optó por eliminar dos ítems (4 y 9), que presentaron funcionamiento diferencial para dos de las variables mencionadas.

Es preciso mencionar, que el mayor número de ítems con funcionamiento diferencial se registró al hacer el análisis por la puntuación de la escala (65 unidades), lo cual podría indicar que es pertinente revisar la forma de calificación para las opciones de respuesta y hacer una evaluación semántica de la calidad de los ítems contemplados en la versión empleada, pues hay subgrupos de personas con niveles similares de habilidad que dan respuestas diferentes.

En el trabajo de Konrad Pesudovs et al[97] dirigido a estudiar la unidimensionalidad de la escala, se evaluó el funcionamiento diferencial por sexo, estado de la catarata y presencia de comorbilidades. El DIF se definió en base a la magnitud de la diferencia como: pequeño o ausente (menor a 0.5 lógito), mínimo (entre 0.5 -1.0 lógito) y notable (mayor a 1.0 lógito). Con estos parámetros se encontró DIF por sexo (ítem 8) y comorbilidad (ítem 14).

Otro de los puntos a considerar en el aspecto de generalización es la separación, que en el caso de las personas alcanzó un valor de 3.03, que indica buena capacidad de la escala para discriminar la CVRFV en al menos cuatro estratos. En el caso de los 17 ítems el índice de separación fue de 4.63, valor que refleja una buena distribución de las preguntas al evaluar la CVRFV[98].

[97] Op. Cit. Pesudovs K, Gothwal VK, Wright T, Lamoureux EL
[98] Finlayson ML; Peterson EW, Fujimoto KA, Plow MA. Rasch Validation of the falls prevention strategies survey. Arch Phys Med Rehabil. 2009; 90: 2039 – 46.

Ahora bien, en el caso de la confiabilidad de las personas se alcanzó un valor de 0.90, que evidencia la baja probabilidad de tener participantes con niveles de habilidad similares, por tanto, al repetir la prueba en otra muestra es posible encontrar los mismos resultados. En el caso de los ítems, la confiabilidad fue de 0.96, lo cual sugiere que las preguntas incluidas pueden captar diferentes niveles de dificultad dentro del constructo de CVRFV[99].

Finalmente, en relación con el aspecto estructural de la validez, se evaluó la unidimensionalidad de la escala, la cual fue corroborada al encontrar una varianza no explicada en el primer contraste ligeramente superior al 5% con 2.6 autovalores, y considerablemente menor al 14% del modelo simulado. Estos datos evidencian que no se presenta un segundo constructo, pese a que seis ítems no fueron incluidos en el intervalo de ±0.4 correspondiente a la carga de la medida. Análogamente, la varianza explicada por las medidas fue 50.6%, y los estadísticos (*outfit - infit*) de la escala con 17 ítems mostraron un buen ajuste al modelo, hecho que contribuye a la unidimensionalidad del instrumento.

Al hablar sobre los datos obtenidos en la evaluación de la unidimensionalidad, es pertinente mencionar que en los trabajos realizados por Manjula Marella et al[100] y Konrad Pesudovs et al[101], se obtuvieron más de 3.0 autovalores en la varianza no explicada en el primer contraste, dato que apoya la hipótesis de la presencia de dos constructos, funcionamiento visual y escala socioemocional.

Por otro lado, el mapa de Wright persona – ítem mostró que el ítem más fácil era el 12, esto se explica porque la mayoría de participantes no presentaban discromatopsias y aquellos que referían algún tipo de dificultad para diferenciar

[99] Op. Cit. Finlayson ML; Peterson EW, Fujimoto KA, Plow MA
[100] Op. Cit. Marella M, Pesudovs K, Keeffe JE, O'Connor PM, Rees G, Lamoureux EL
[101] Op. Cit. Pesudovs K, Gothwal VK, Wright T, Lamoureux EL

colores, emplean mecanismos diferentes a la visión para combinar prendas de vestir. Así mismo, se encontró que el ítem 2 fue calificado como el más difícil.

Otro de los aspectos que se observa en el mapa de Wright, es que los ítems no acogen totalmente a los promedios de las medidas de los participantes, lo cual indica que sería pertinente incluir ítems de mayor dificultad que complementaran la medición. Además, cabe mencionar que aunque se removieron varios ítems (por falta de ajuste o DIF), aún se observan preguntas con el mismo nivel de dificultad.

7. LIMITACIONES

Al evaluar la limitaciones de este estudio, se debe mencionar el hecho de no haber podido incluir en el análisis las preguntas relacionadas con la conducción, debido a la baja frecuencia de respuesta, pero al respecto es preciso señalar que se trata de una actividad que demanda un buen nivel tanto de agudeza visual como de campo visual, dos funciones que se afectan directamente cuando se tiene una enfermedad ocular crónica, por tanto, no resulta pertinente evaluar ésta actividad, más aún si se considera que puede herir susceptibilidades en el encuestado.

Otra de las limitaciones a considerar, fue el haber incluido sólo pacientes residentes en una ciudad de Colombia, sin embargo, al evaluar las propiedades psicométricas de un instrumento, pesa más la heterogeneidad de la muestra seleccionada que su representatividad, pues se procura garantizar que las puntuaciones obtenidas incluyan un rango completo de valores[102].

De la misma manera, se podría considerar como una limitación el no haber empleado más de un método de aplicación del instrumento (entrevista telefónica), pero al respecto se debe tener en cuenta que en aras de contar con resultados válidos es indispensable estandarizar los procesos, y el incluir otro método de aplicación implicaría el aumento en el tamaño de muestra.

Finalmente, el no haber evaluado la sensibilidad al cambio del instrumento podría considerarse como una limitación, pero se debe tener presente que la validación es un proceso a desarrollar por etapas que siguen un orden, por tanto, el estudio de la capacidad del instrumento para detectar cambios sería un aspecto a evaluar en una segunda fase.

[102] Consiglio E, Belloso Wh. Nuevos indicadores clínicos la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS). MEDICINA [internet] 2003 Buenos Aires [citado 2013 Feb]; 63: 172-178

8. CONCLUSIONES

En el caso de emplear la versión disponible de la escala NEI VFQ-25 se deben interpretar con cautela los resultados obtenidos, dado que el instrumento adolece de inconsistencias que condicionan tanto su validez como confiabilidad.

El coeficiente de correlación intraclase calculado por dominios considerando todos los ítems de la escala, evidenció valores superiores a 0.90 y el análisis de los límites de Bland y Altman mostró un buen nivel de acuerdo, datos que avalan la buena reproducibilidad prueba reprueba de la escala.

A partir de los resultados obtenidos en el análisis Rasch se sugiere dejar el instrumento con 17 ítems, los cuales en su conjunto evidenciaron buen ajuste al modelo (*Outfit MNSQ: 0.68 – 1.35 Infit MNSQ: 0.71 – 1.57*) y una adecuada varianza no explicada en el primer contraste (2.6 autovalores), hallazgos que respaldan la unidimensionalidad del cuestionario reducido.

La consistencia interna de la escala NEI VFQ-25 con 17 ítems, mostró un adecuado comportamiento con un alfa de Cronbach de 0.93.

Al optar por tres opciones de calificación para cada uno de los ítems que conforman la escala, se está procurando simplificar el instrumento y hacerlo entendible para el paciente. Éste hecho aumenta la probabilidad de tener respuestas consistentes con el nivel de calidad de vida relacionada con la función visual.

Ningún ítem presentó Funcionamiento Diferencial por grupo de edad, mientras que, dos ítems evidenciaron DIF por sexo, tres por puntuación de la escala y dos por tipo de patología. Finalmente, se optó por retirar dos ítems de la escala, con el objetivo de procurar que las preguntas funcionen similar para persona con el mismo nivel de CVRFV.

Los datos obtenidos con la versión reducida de la escala NEI VFQ-25 avalan la validez sustantiva, de contenido, generalización y estructural, en sujetos entre 40 y 70 años con diagnóstico de glaucoma, catarata y retinopatía, de la ciudad de Bucaramanga.

Los 17 ítems que conforman la versión propuesta de la escala NEI VFQ-25, comprenden elementos de las dimensiones de síntomas y estado funcional, propuestas en el modelo de *Wilson y Cleary (1995)*, lo cual evidencia que la escala en su conjunto permite considerar a los individuos como seres sociales, cuya salud depende sustancialmente de un intercambio interpersonal favorable en términos de recompensas materiales y emocionales[103].

[103] Fernández-López Ja, Fernández-Fidalgo M Alarcos Cieza. Los conceptos de calidad de vida, salud y bienestar analizados desde la perspectiva de la clasificación internacional del funcionamiento (CIF). Colaboración Especial. [internet] 2010 [citado 2013 Feb];169–84.

9. RECOMENDACIONES

Evaluar la pertinencia de emplear tres opciones de respuesta en lugar de cinco, para cada una de las preguntas planteadas en la escala, considerando ante todo la claridad y facilidad al momento de diligenciar el instrumento.

Evaluar el funcionamiento de la versión propuesta de la escala con 17 ítems, en una población con características similares a la empleada en éste estudio.

Incorporar la evaluación de la calidad de vida relacionada con la función visual en el campo de la rehabilitación visual.

Discutir la pertinencia de emplear la escala NEI VFQ-25 en sujetos con cualquier tipo de enfermedad ocular crónica, considerando para ello la existencia de Funcionamiento Diferencial del Ítem por tipo de patología.

Evaluar la sensibilidad al cambio de la escala en estudios de tipo ensayo clínico controlado, ensayo comunitario o estudios de Cohorte.

BIBLIOGRAFÍA

Organización Panamericana de la Salud. Salud en la Américas, panorama regional y perfiles de país [internet] 2012 [citado 2013 Ago]. Disponible en: http://www1.paho.org/saludenlasamericas/docs/sa-2012-resumen.pdf

Suarez Escudero JC. Discapacidad visual y ceguera en el adulto : Revisión de tema. Med.U.P.B. [Internet]. 2011 [citado 2013 May] ;30(2):170–80. Disponible en: http://revistas.upb.edu.co/index.php/Medicina/article/view/924

Organización Mundial de la Salud. Ceguera y discapacidad visual, Nota descriptiva N° 282. [internet] Junio de 2012 [citado 2013 Jun]. Disponible en: http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs282/es/

Catedra UNESCO Salud Visual y Desarrollo. Informe de la Salud Visual en Suramérica [internet] 2007 [citado 2012 Dic]. Disponible en: https://www.google.com.co/?gws_rd=cr&ei=_nauUofsH8GokQe_joHYBA#q=Informe+de+la+Salud+Visual+en+Suram%C3%A9rica+2007+

Diagnostico situacional de la población con limitación visual, universidad Nacional de Colombia - instituto de desarrollo humano capacidades, diversidades; en el marco de la evaluación del plan estratégico INCI 2006-2010 [internet] Bogotá Diciembre de 2010 [citado 2012 Nov]. Disponible en: https://sinergia.dnp.gov.co/Sinergia/Archivos/eb9c3323-81b9-4ab3-9de2-1c58cd308eba/Informe_Final%20INCI_web.pdf

Estudio de desarrollo humano de la población con discapacidad visual por departamentos, programa nacional de desarrollo humano (PNDH-DNP-INCI), Bogotá Colombia. [internet] Diciembre 2008 [citado 2012 Nov] Disponible en: https://sinergia.dnp.gov.co/Sinergia/Archivos/eb9c3323-81b9-4ab3-9de2-1c58cd308eba/Informe_Final%20INCI_web.pdf.

M AU, Caqueo-urízar A. Quality of life : A theoretical review. [internet] 2012 [citado 2013 Jan];30:61–71. Disponible en: http://teps.cl/en/2012-en/quality-of-life-a-theoretical-review/

Schwartzmann L. Health-related quality of life : conceptual aspects. [internet] 2003 [citado 2013 Feb];(2):9–21. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0717-95532003000200002&script=sci_arttext&tlng=es%2325

Velarde-Jurado E, Avila-Figueroa C. Evaluación de la calidad de vida. Salud Pública de México [Internet]. 2002 Jul [citado 2012 Dic];44(4):349–61. Disponible en: http://www.scielosp.org/pdf/spm/v44n4/14023

De-la-Torre A, González-López G, Montoya-Gutiérrez JM, Marín-Arango V, Gómez-Marín JE.Quality of life assessment in ocular toxoplasmosis in a Colombian population.
Ocul. Immunlogy [Internet]. 2011 Aug [cited 2013 Nov 16];19(4):262–6. Disponible en:
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21770804

Messick S. Meaning and values in test validation: The science and ethics of assessment. Educational Researcher. [internet] 1989 [citado 2012 Nov]. Disponible en: http://edr.sagepub.com/content/18/2/5.full.pdf+html

Morales M. Psicometría aplicada. 1ª ed. México. Trillas [internet]. 1975 [citado 2013 Jan] Disponible en: http://www.cosaslibres.com/search/pdf/psicometria-aplicada/8

Orozco Vargas LC. Medición en Salud, Diagnóstico y evaluación de resultados un manual crítico más allá de lo básico. Bucaramanga. 2010

Soeken K. Walts C, Strickland O, Lenz E. Measurement in nursing health research 2th Ed. New York: Springer publishing company, Icn 1991.p. 154-89. Disponible en: http://www.springerpub.com/product/9780826105073#.Uq57ddLuJCg

Muñiz J. Teoría clásica de los test 1ª ed. Madrid Piramide 1992. Disponible en: http://biblioteca.universia.net/html_bura/ficha/params/title/teoria-clasica-tests-j-mu%C3%B1iz/id/37941449.html

Streiner D Norman G. Health Measurement Scales. 3th Ed. New York. Oxford University Press. 2003. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/PMC1733013/pdf/v059p00250c.pdf

Urbina AA. Test Psicológicos 7ª ed. México Prentice Hill 1998 Wright B. D. The new rules of measurement: What every educator and psychologist should know. Embretson & S.L. Hershberger (Eds.) Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates. [internet] 1999. Disponible en: http://books.google.com.co/books/about/The_New_Rules_of_Measurement.html?id=w0dIvuS4rCcC&redir_esc=y

McCreary LL, Conrad KM, Conrad KJ, Scott CK, Funk RR, Dennis ML. Using the Rasch measurement model in psychometric analysis of the Family Effectiveness

Measure. Nurs. Res. [Internet]. 2013 [cited 2013 Nov 18];62(3):149–59. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23636342

Pesudovs K, Gothwal VK, Wright T, Lamoureux EL. Remediating serious flaws in the National Eye Institute Visual Function Questionnaire. J. Cataract Refract. Surg. [Internet]. ASCRS and ESCRS; 2010 May [cited 2013 Nov 18];36(5):718–32. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20457362

Finlayson ML, Peterson EW, Fujimoto K a, Plow M a. Rasch validation of the falls prevention strategies survey. Archives of physical medicine and rehabilitation [Internet]. Elsevier Inc.; 2009 Dec [cited 2013 Aug 1];90(12):2039–46. Disponible en: http://www.archives-pmr.org/article/S0003-9993(09)00678-9/abstract

Linacre JM. Optimizing rating scale category. In Smith EV Jr, Smith RM, editors. Introduction to Rasch measurement. Maple Grove: JAM Press [internet] 2004 [citado 2013 Apr]. p 258-278. Disponible en: http://www.winsteps.com/a/linacre-optimizing-category.pdf

Orozco Vargas LC. Método para la evaluación de diagnósticos de Enfermería. Modelo Rasch pag. :1–12

Peterson EW, Cho C, von Koch L, Finlayson M. Injurious falls among middle aged and older adults with multiple sclerosis. Arch Phys Med Rehabil. [internet] 2008 [citado 2012 Dic]; 89:1031-7.Disponible en: http://www.archives-pmr.org/article/S0003-9993(08)00175-5

Crane , Gibbons LE, Jolley L, van Belle G. Differential item functioning analysis with ordinal logistic regression techniques. Med Care. [internet] 2006 [citado 2013 Apr]; 44(11 suppl 3): S115–S123). Disponible en: http://faculty.washington.edu/pcrane/mypubs/Crane_DIF_analysis_2006.pdf

Salkind. Metodos de investigacion. 1st ed. Mexico: Prentice Hall Hispanoamericana; 1998. p. 127.

Rossi GC, Milano G, Tinelli C. The Italian version of the 25-Item National Eye Institute Visual Function Questionnaire: translation, validity, and reliability. J Glaucoma. [internet]2003 [citado 2013 Ago];12(3):213-20. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12782838

Bentley S a, LeBlanc RP, Nicolela MT, Chauhan BC. Validity, reliability, and repeatability of the useful field of view test in persons with normal vision and patients

with glaucoma. Invest. Ophthalmol. Vis. Sci. [Internet]. 2012 Jan [cited 2013 Oct 20];53(11):6763–9. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22956614
Prieto L, Lamarca R, Casado A. La evaluación de la fiabilidad en las observaciones clínicas: el coeficiente de correlación intraclase. Medicina Clínica [Internet] Elsevier; 1998 Feb [cited 2013 Nov 3];110(4). Disponible en: http://zl.elsevier.es/es/revista/medicina-clinica-2/articulo/la-evaluacion-fiabilidad-las-observaciones-2202

Campo Arias A, Oviedo HC. Propiedades psicométricas de una escala: la consistencia Interna. [internet] 2008 [citado 2012 Jan];10(5):831–9. Disponible en: http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=42210515

Consiglio E, Belloso Wh. Nuevos indicadores clínicos la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS). MEDICINA [internet] 2003 Buenos Aires [citado 2013 Feb]; 63: 172-178.

Maria C, Zannon C. Quality of life and health : conceptual and methodological issues. [internet] 2004 [citado 2012 Nov];20(2):580–8. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2004000200027

Taylor RM, Gibson F, Franck LS. A concept analysis of health-related quality of life in young people with chronic illness. Journal of clinical nursing [Internet]. 2008 Jul [cited 2013 Apr 1];17(14):1823–33. Disponible en: http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=linkout&SEARCH=18578756.ui

Fernández-López Ja, Fernández-Fidalgo M Alarcos Cieza. Los conceptos de calidad de vida, salud y bienestar analizados desde la perspectiva de la clasificación internacional del funcionamiento (CIF). Colaboración Especial. [internet] 2010 [citado 2013 Feb];169–84. Disponible en: https://www.google.com.co/?gws_rd=cr&ei=SIKuUo7YN4uqkAfu8IHwBA#q=Los+conceptos+de+calidad+de+vida%2C+salud+y+bienestar+analizados+desde+la+perspectiva+de+la+clasificaci%C3%B3n+internacional+del+funcionamiento

Miako Kimura1, Vitor da Silva J. Ferrans and Powers Quality of Life Index. [internet] 2009. [citado 2013 Mar] Disponible en: http://www.uic.edu/orgs/qli/questionaires/pdf/genericversionIII/generic.pdf

Mitchell J, Bradley C. Quality of life in age-related macular degeneration: a review of the literature. Health and quality of life outcomes [Internet]. 2006 Jan [cited 2012 Nov 4];4:97. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1780057/

Wilson IB, Clearly PD. Linking clinical variables with health- related quality of life. JAMA. [internet] 1995 [citado 2012 Nov]; 273:59-65. Disponible en: http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=385444

Sousa KH, Kwok O. Putting Wilson and Cleary to the test : analysis of a HRQOL conceptual model using structural equation modeling. [internet] 2006 [citado 2013 Feb];725–37. Disponible en: http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs11136-005-3975-4

De Man R, Gutteling J, Darlington a-SE. Overview of research on health-related quality of life in patients with Parkinson disease. The Netherlands journal of medicine [Internet]. 2007 [citado 2013 Ago];65(7):227–34. Disponible en: http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=linkout&SEARCH=17020395.ui

Sainz Modinos A,Verdugo Alonso MA, Gomez Sánchez L, Gómez Santamaria S. Bases para el desarrollo de un modelo de evaluación para personas con discapacidad intelectual adultas que viven en servicios residenciales. [internet] Disponible en: http://www.sindromedown.net/adjuntos/cEnlacesDescargas/663_1_basespara.pdf

Gutteling JJ, De Man R a, Busschbach JJ V, Darlington a-SE. Overview of research on health-related quality of life in patients with chronic liver disease. The Netherlands journal of medicine [Internet]. 2007 [citado 2013 Mar];65(7):227–34.Disponible en: http://www.njmonline.nl/getpdf.php?t=a&id=10001019

Loftus J V, Sultan MB, Pleil AM. Changes in vision- and health-related quality of life in patients with diabetic macular edema treated with pegaptanib sodium or sham. [internet] 2011 [citado 2013 Jun];52(10):7498–505. Disponible en: http://www.iovs.org/cgi/pmidlookup?view=long&pmid=21896838

Roger Chou, MD, Tracy Dana, MLS, and Christina Bougatsos, BS. Screening for Visual Impairment in Older Adults. Systematic Review. July 2009. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK35192/

Organización Mundial de la Salud. Ceguera y discapacidad. Definitions of blindness and visual impairment. Ginebra. [internet] 2012 [citado 2013 Jul]. Disponible en: http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs282/en/

Guerrero Vargas JJ. Optometría clínica. Universidad Santo Tomas 2006

Carieta C, Duerksen R, Van Lansingh. Manual de ceguera por catarata en América Latina. 1ra edición [internet] 2011 [citado 2012 Dic]. Disponible en: http://www.v2020la.org/images/Manual_de_ceguera_por_catarata.pdf

Galvis Ramirez V, Rey Serrano JJ Rodríguez Villamizar LA. Prevalencia de ceguera en el Departamento de Santander - Colombia. Med UNAB [Internet]. 2009;12. Disponible en: http://vision2020la.files.wordpress.com/2010/06/0128-ceguerasantander-x-dr-serrano.pdf

Arévalo J. F. Visión de América Latina – Lo que aún falta por hacer. [citado 2013 Feb] Disponible en: http://vision2020la.wordpress.com/2012/09/16/vision-de-america-latina-lo-que-aun-falta-por-hacer/

Organización Mundial de la Salud. Iniciativa mundial para la eliminación de la ceguera evitable plan de acción 2006-2011. [citado 2013 Jan] Disponible en: http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA56/sa5626.pdf

Press D. A comparison of the NEIVFQ25 and GQL-15 questionnaires in Nigerian glaucoma patients. [internet] 2012 [citado 2013 Jul];1411–9. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3437959/

Sprangers M a G, Schwartz CE. Reflections on changeability versus stability of health-related quality of life: distinguishing between its environmental and genetic components. Health and quality of life outcomes [Internet]. 2008 Jan [cited 2013 Jan 9];6:89. Disponible en: http://www.hqlo.com/content/pdf/1477-7525-6-89.pdf

Owen CG, Rudnicka AR, Smeeth L, Evans J, Wormald RP FA. Is the NEI-VFQ-25 a useful tool in identifying visual impairment in an elderly population? BMC Ophthalmol. [Internet]. 2006 Jan [citado 2013 Dec 16];6:1–9. Disponible en: http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1523367&tool=pmcentrez&rendertype=abstract

Globe D, Varma R, Azen SP, Paz S, Yu E PMS. Psychometric Performance of the NEI VFQ-25 in Visually Normal Latinos: The Los Angeles Latino Eye Study. Invest. Ophthalmol. Vis. Sci. [Internet]. 2003 Apr 1 [cited 2013 Jun 11];44(4):1470–8. Disponible en: http://www.iovs.org/cgi/doi/10.1167/iovs.02-0292

Loyd AJ, Loftus J, Tumer M, Lal G PA. Psychometric validation of the visual function questionnaire 25 in patients with diabetic macular edema. Health Qual. Life Outcomes [Internet]. Health and Quality of Life Outcomes; 2013;11(1):1–11. Disponible en: http://www.hqlo.com/content/pdf/1477-7525-11-10.pdfl

Gothwal VK, Wright T a, Lamoureux EL, Pesudovs K. Rasch analysis of the quality of life and vision function questionnaire. Optometry and vision science : official publication of the American Academy of Optometry [Internet]. 2009 Jul;86(7):E836–44. Disponible en: http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=linkout&SEARCH=19521266.ui

Organización Mundial de la Salud. Proyecto de plan de acción para la prevención de la ceguera y la discapacidad visual evitables 2014 - 2019. [citado 2013 Abr] Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66/A66_11-sp.pdf

Linacre JM. Sample Size and Item Calibration Stability. Rasch Measurement Transactions 1994 7:4 p.328. Disponible en: http://www.rasch.org/rmt/rmt74m.htm

Walters SJ. Sample size and power estimation for studies with health related quality of life outcomes: a comparison of four methods using the SF-36. Health and quality of life outcomes [Internet]. 2004 May 25 [citado 2013 Sep];2:26. Disponible en: http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1477-7525-2-26.pdf

Linacre JM. Optimizing rating scale category effectiveness. [internet] 2002 [citado 2012 Sep];85–106. Disponible en: http://www.labome.org//expert/linacre/john-m-linacre-580934.html

Streiner DL. Being inconsistent about consistency: when coefficient alfa does and doesn’t matter. J Pers Assess. 2003;80:217-22.

Johnson DH. The Insignificance of statistical significance testing. Journal of Wildlife Management [internet] 1999 [citado 2012 Dic]; 63(3): 1629-32. Disponible en: http://www.auburn.edu/~tds0009/Articles/Johnson%201999.pdf

Mangione, C. M., Lee, P. P., Gutierrez, P. R., Spritzer, K., Berry, S., & Hays, R. D. Development of the 25-item national eye institute visual function questionnaire. Archives of Ophthalmology. [internet] 2001 [citado 2013 Feb] 119(7), 1050–1058. Disponible en: http://archopht.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=267134

Mangione, C. M. NEI VFQ-25 scoring algorithm. Rockville, MD: National Eye Institute. [internet] 2000 [citado 2013 Feb] Disponible en. http://www.iovs.org/content/early/2011/01/31/iovs.10-5645.full.pdf

Nordmann JP, Viala M, Sullivan K, Arnould B, Berdeaux G. Psychometric Validation of the National Eye Institute Visual Function Questionnaire – 25 (NEI VFQ-25) French version: in a population of patients treated for ocular hypertension and glaucoma. Pharmacoeconomics. [internet] 2004 [citado 2013 Ago];22(3):197-206. Disponible en: http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=linkout&SEARCH=14871166.ui

Toprak AB, Eser E, Guler C, Baser FE, Mayali H. Cross-validation of the Turkish version of the 25-Item National Eye Institute Visual Functioning Questionnaire (NEI-VFQ 25). Ophthalmic Epidemiol. 2005;12(4):259-69

Simão LM, Lana-Peixoto MA, Araújo CR, Moreira MA, Teixeira AL. The Brazilian version of the 25-Item National Eye Institute Visual Function Questionnaire: translation, reliability and validity. Arq. Bras. Oftalmol. [Internet]. 2008;71(4):540–6. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18797665

Revicki, D., Rentz, A., Harnam, N., Thomas, V. & Lanzetta, P. (2010). Reliability and validity of the national eye institute visual function questionnaire-25 in patients with age-related macular degeneration. Investigative Ophthalmology and Visual Science.

[internet] 2010 [citado 2013 Jan] 51(2), 712–717. Disponible en: http://www.iovs.org/content/51/2/712.full.pdf+html

Prieto L, Lamarca R, Casado A. La evaluación de la fiabilidad en las observaciones clínicas: el coeficiente de correlación intraclase. Medicina clínica. 110 (4); 142-45. Disponible en: http://www.fisterra.com/mbe/investiga/conc_numerica/conc_numerica.asp#cci

MI OC. Validez de contenido del practice environment scale of the nursing work index (PES- NWI) en el ámbito europeo [Internet]. Universidad de Alicante; 2011. Available from: http://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/21852/1/tesis_orts.pdf

Frick KD, Drye LT, Kempen JH, Dunn JP, Holland GN, Latkany P, et al. Associations among visual acuity and vision- and health-related quality of life among patients in the multicenter uveitis steroid treatment trial. Invest. Ophthalmol. Vis. Sci. [Internet]. 2012 Mar [cited 2013 Dec 12];53(3):1169–76. Available from: http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3339901&tool=pmcentrez&rendertype=abstract

Mangione CM, Lee PP, Gutierrez PR, Spritzer K, Berry S, Hays RD. Development of the 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire. Archives of ophthalmology [Internet]. 2001 Jul;119(7):1050–8

Broman a T, Munoz B, West SK, Rodriguez J, Sanchez R, Snyder R, et al. Psychometric properties of the 25-item NEI-VFQ in a Hispanic population: Proyecto VER. Investigative ophthalmology & visual science [Internet]. 2001 Mar;42(3):606–13

Labiris G, Katsanos A, Fanariotis M, Tsirouki T, Pefkianaki M, Chatzoulis D, et al. Psychometric properties of the Greek version of the NEI-VFQ 25. BMC ophthalmology [Internet]. 2008 Jan [cited 2013 Jun 8];8:4. Disponible en: http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1471-2415-8-4.pdf

Suzukamo Y, Oshika T, Yuzawa M, Tokuda Y, Tomidokoro A, Oki K, et al. Psychometric properties of the 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire (NEI VFQ-25), Japanese version. Health Qual. Life Outcomes [Internet]. 2005 Jan [cited 2013 Dec 13];3:65. Disponible en: http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1283746&tool=pmcentrez&rendertype=abstract

Wang CW, Chan CL, Jin HY. Psychometric Properties of the Chinese Version of the 25-Item National Eye Institute Visual. 2008;85(11):1091–9. Disponible en: http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=linkout&SEARCH=18981924.ui

Hirneiss C, Schmid-Tannwald C, Kernt M, Kampik A, Neubauer AS. The NEI VFQ-25 vision-related quality of life and prevalence of eye disease in a working population. Graefe's archive for clinical and experimental ophthalmology [Internet]. 2010 Jan [cited 2013 Jun 13];248(1):85–92. Disponible en: http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00417-009-1186-3

Marella M, Pesudovs K, Keeffe JE, O'Connor PM, Rees G, Lamoureux EL. The psychometric validity of the NEI VFQ-25 for use in a low-vision population. Investigative ophthalmology & visual science [Internet]. 2010 Jun [cited 2013 Jun 14];51(6):2878–84. Disponible en: http://www.iovs.org/content/51/6/2878.full.pdf+html

Congreso de Colombia. Ley 142 de 1994 (julio 11), artículo 102. Disponible en: http://www.acueducto.com.co/wpsv61/wps/html/resources/empresa/LEY142DE1994.pdf

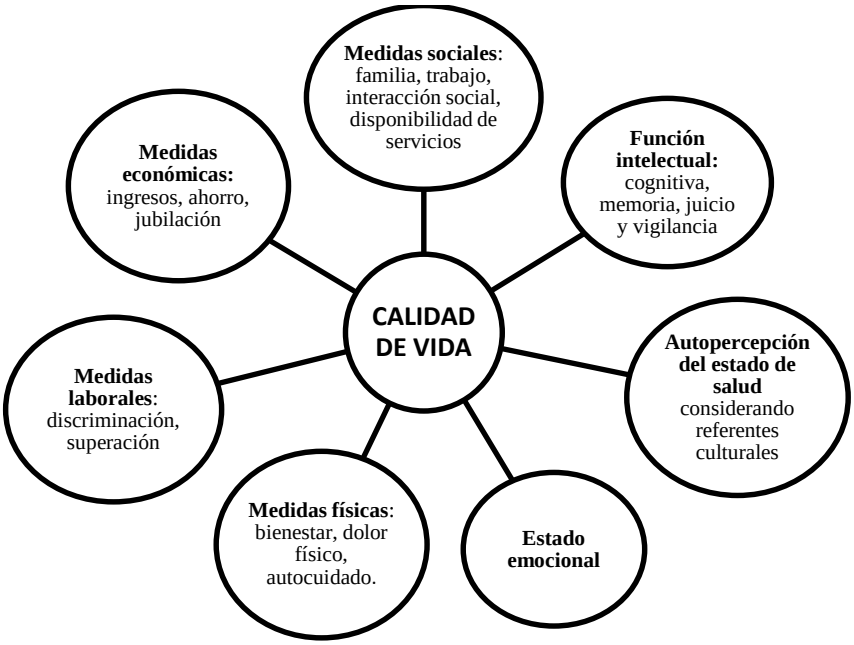
Lloyd AJ, Loftus J, Turner M, Lai G, Pleil A. Psychometric validation of the Visual Function Questionnaire-25 in patients with diabetic macular edema. Health Qual Life Outcomes [Internet]. Health and Quality of Life Outcomes; 2013;11(1):10. Available from:

http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3599421&tool=pmcentrez&rendertype=abstract

ANEXOS

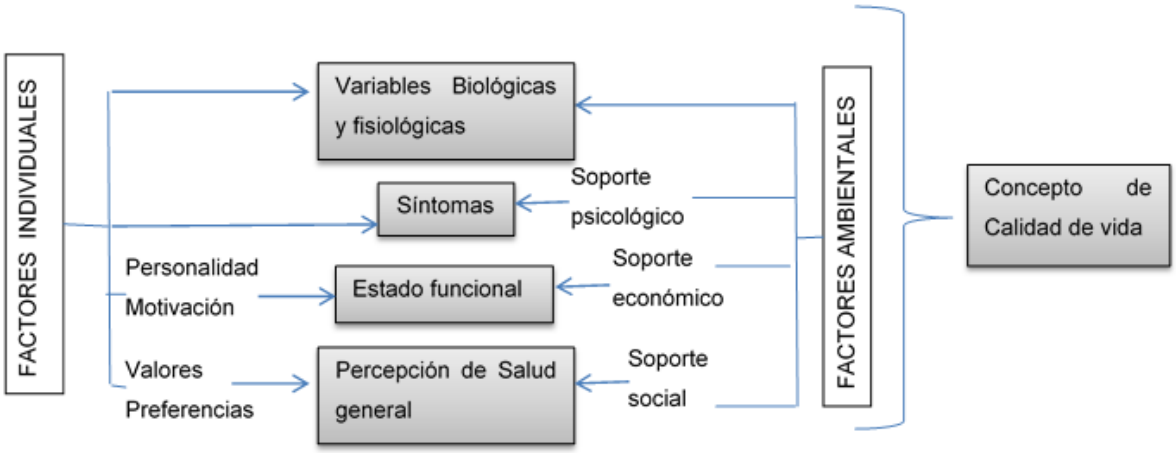
ANEXO A. Calidad de vida relacionada con la salud

Gráfico 20. Factores que influyen en la percepción de la calidad de vida relacionada con la salud



Fuente: elaborado por la autora**.**

Gráfico 21. Modelo de Wilson y Cleary



Fuente: Adaptado por la autora considerando el esquema elaborado por Wilson IB, Cleary PD. JAMA 1995; 273:59–65. Copyright 1995 American Medical Association

ANEXO B. Correlación entre la escala NEI VFQ-25 y el cuestionario SF-36

Tabla 27. Coeficiente de correlación de Spearman de la escala NEI VFQ-25 y el cuestionario SF-36

	SF-36														
NEI VFQ-25	**Funcionamiento físico**		**Roles físicos**		**Dolor corporal**		**Salud general**	**Vitalidad**		**Funcionamiento social**		**Rol emocional**		**Salud mental**	
	E.M[a]	Brasil [71]	E.M[a]	Brasil[71]	E.M[a]	Brasil[71]	Brasil [71]	E.M[a]	Brasil[71]	E.M[a]	Brasil [71]	E.M[a]	Brasil[71]	E.M[a]	Brasil[71]
Salud general	0.31	0.22	0.22	0.26	0.31	0.38	0.43	0.47	0.39	0.23	0.01	0.23	0.17	0.31	0.19
Visión general	0.23	0.47	0.26	0.46	0.13	0.47	0.17	0.18	0.33	0.12	0.27	0.20	0.49	0.23	0.08
Visión cercana	0.33	0.35	0.40	0.39	0.09	0.31	0.12	0.16	0.06	0.29	0.16	0.31	0.45	0.20	-0.04
Visión lejana	0.39	0.24	0.42	0.29	0.15	0.33	0.16	0.18	0.18	0.31	0.08	0.34	0.35	0.33	0.11
Conducción	0.45	0.09	0.39	0.24	0.19	-0.31	-0.55	0.02	-0.40	-0.28	0.57	0.29	0.34	0.12	-0.05
Visión periférica	0.19	0.08	0.36	0.24	0.28	0.34	0.47	0.25	0.29	0.24	0.09	0.24	0.49	0.27	0.35
Visión cromática	0.41	0.05	0.31	0.11	0.15	0.19	0.25	0.14	0.08	0.29	0.23	0.29	0.20	0.20	0.07
Dolor ocular	0.28	0.41	0.28	0.22	0.31	0.57	-0.04	0.27	0.26	0.32	0.32	0.26	0.51	0.37	0.14
Limitación de roles	0.34	0.39	0.42	0.24	0.17	0.31	0.14	0.20	0.13	0.29	0.19	0.38	0.52	0.33	0.21
Dependencia	0.43	0.41	0.45	0.40	0.15	0.52	0.29	0.22	0.38	0.38	0.16	0.40	0.49	0.39	0.35
Funcionamiento social	0.36	0.26	0.41	0.22	0.12	0.49	0.22	0.15	0.36	0.31	0.03	0.36	0.55	0.29	0.23
Salud mental	0.35	0.32	0.45	0.35	0.19	0.65	0.27	0.24	0.37	0.39	0.09	0.38	0.53	0.42	0.32
Calificación total	0.45		0.52		0.22			0.26		0.41		0.44		0.43	

a. E.M: Estudio Multicéntrico

Fuente: Elaborado por la autora a partir de los resultados presentados en: Psychometric properties of the 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire (NEI VFQ-25), Japanese version y The Brazilian version of the 25-Item National Eye Institute Visual Function Questionnaire: translation, reliability and validity.

Tabla 28. Coeficiente de correlación de Spearman de la escala NEI VFQ-25 y el cuestionario SF-36 en pacientes con uveítis

	SF-36	
NEI VFQ-25	**Componente físico**	**Componente mental**
Salud General	0.56 (0.47 -0.64)	0.41 (0.30-0.51)
Visión General	0.24 (0.12-0.35)	0.14 (0.02-0.26)
Dolor Ocular	0.41 (0.30-0.51)	0.28 (0.16-0.39)
Visión Cercana	0.34 (0.23-0.45)	0.19 (0.07-0.31)
Visión Lejana	0.35 (0.24-0.45)	0.20 (0.07 – 0.31)
Función Social	0.35 (0.24-0.45)	0.28 (0.16 – 0.39)
Salud Mental	0.34 (0.23-0.45)	0.47 (0.37-0.56)
Limitación De Roles	0.45 (0.35 – 0.54)	0.28 (0.16-0.39)
Dependencia	0.38 (0.27-0.48)	0.39 (0.29- 0.49)
Conducción	0.27 (0.15-0.39)	0.13 (0.00 – 0.26)
Visión Cromática	0.27 (0.15 – 0.38)	0.14 (0.02 – 0.26)
Visión Periférica	0.32 (0.21 – 0.43)	0.20 (0.08 – 0.31)
Calificación Total	0.43 (0.32-0.53)	0.31 (0.19 – 0.42)

Fuente: Frick KD, Drye LT, Kempen JH, Dunn JP, Holland GN, Latkany P, et al. Associations among visual acuity and vision- and health-related quality of life among patients in the multicenter uveitis steroid treatment trial[104]

[104] Frick KD, Drye LT, Kempen JH, Dunn JP, Holland GN, Latkany P, et al. Associations among visual acuity and vision- and health-related quality of life among patients in the multicenter uveitis steroid treatment trial. Invest. Ophthalmol. Vis. Sci. [Internet]. 2012 Mar [cited 2013 Dec 12];53(3):1169–76.

ANEXO C. Instrumentos para evaluar la calidad de vida en salud visual

Tabla 29 Instrumentos de evaluación de la calidad de vida en el área de salud visual.

Escala	Ítems	Condición Ocular	Dimensiones	Aplicación	Características
Impact Of Vision Impairment (IVI)	32	Catarata, glaucoma, DMRE, retinopatía diabética	Trabajo y ocio, familia y cuidado personal, movilidad, interacción social, introspección	-Auto-administrado -Entrevista	Se diseñó en grupos focales de personas con baja visión y considerando los cuestionarios ya existentes [10]
Cuestionario De Actividad Visual (VAQ) Autor: Sloane Et Al	100	Enfermedades del sistema visual en adultos mayores	Visión periférica, velocidad de búsqueda y procesamiento visual, agudeza visual (VL, VP) visión cromática, sensibilidad al contraste, deslumbramiento, adaptación a la luz y a la oscuridad, estereopsis.	ND[a]	α de Cronbach= 0.80 coeficiente de correlación (AV - sensibilidad al contraste)= 0.37
Visual Function Index (VF-14) Autor: Steinberg Et Al	14	Catarata, DMRE, retinopatía diabética, glaucoma, desprendimiento de retina, trasplante corneal, baja visión.	-Limitaciones visuales en visión cercana y a distancia -Automóvil o conducir bicicleta -Orientación en espacios cerrados -Orientación en espacios abiertos -Actividades principales (trabajo, tareas domésticas) -Actividades de autocuidado (comer, vestirse, bañarse) -Requiere ayuda de la familia o de la comunidad	-Auto-administrado -Entrevista	Investiga sólo la función visual [6] α de Cronbach= 0.85 Coeficiente de correlación (auto-reporte de dificultad visual): r=0.45

Escala	Ítems	Condición Ocular	Dimensiones	Aplicación	Características
Vision Function Related Quality Of Life Questionnaire (VQOL) [36] Autor: Brenner	10	Catarata, DMRE, glaucoma, enfermedad macular adquirida, otros	-Visión Cercana -Visión Intermedia -Visión lejana -Estado psicológico -Función social -Satisfacción con la vida	Auto-administrado	País de origen UK [6] Coeficiente de correlación con el nivel de AV (r=0.56). Consistencia interna: α=0.97 Dominios= 10
Vision- Related Quality Of Life Questionnaire (VCMI) Autor: Forst Et Al	10		-Autoestima -Emoción -Seguridad	ND[a]	α de Cronbach=0.93 coeficiente de correlación con la AV binocular: r=0.54 Coeficiente de correlación con la sensibilidad al contraste binocular: r=0.54 CCI =0.89
Visión Relacionada Con Actividades De La Vida Diaria (ADVS). Autor: Mangione Et Al	22	Catarata	-Visión lejana (conducción) -Visión cercana -Discapacidad en condiciones fotópicas. -Conducción nocturna -Conducción diurna	ND[a]	+Coeficiente de correlación de Spearman (rango de coeficientes de 0,65-0,98 para los diferentes dominios y 0,87 para la puntuación global). Consistencia interna (α de Cronbach): + Estimación global: α>0,90. Por dominios: +Visión cercana: α=0,89 +Conducción nocturna: α=0.95 +Discapacidad en condiciones fotópicas: α=0.63 +Conducción en condiciones diurnas: α=0.71 Correlación con la pérdida de visión binocular: r≈0.38 (p<0.001) Calificación de 0 a 100 en cada ítem.

Escala	Ítems	Condición Ocular	Dimensiones	Aplicación	Características
National Eye Institute Visual Function Questionaire (NEI-VFQ 25) Autor: Mangione Et Al	51	Retinopatía diabética, DMRE, glaucoma, catarata, retinitis por CMV, baja visión	-Salud general -Visión general -Dolor ocular -Expectativa de visión -VP -VL -Dependencia -Conducción -Visión periférica -Visión del color -Salud mental -Función social -Conducción	ND[a]	α de Cronbach: -Visión cercana: α=0.94 -Visión lejana: α=0.90 -Dependencia: α=0.88 -Salud mental: α=0.88 -Función social: α=0.88 -Salud general: α=0.82 -Visión general: α=0.81 -Conducción: α=0.81 -Dolor ocular: α=0.73 -Expectativa de visión: α=0.66 CCI 0.80 (para los dominios: VP, VL, dependencia, visión general, función social y salud mental) *Coeficiente de correlación con la AV binocular r>0.65.
Questionnaire For Functional Assessments Of Low Vision (FALV) Autor: Szlyk Et Al	57	Baja visión (Av >20/20 a 20/800 en el mejor ojo)	Búsqueda, detección y seguimiento	ND[a]	Emplea de 1 a 5 categorías de respuestas. Consistencia interna (α Cronbach): +Global de la escala: α= 0.97

a. ND: No Dato

Fuente: Adaptación realizada por la autora según lo presentado por Margolis MK, Coyne K, Kennedy-Martin T, Baker T, Schein O, Revicki DA, en Vision-Specific Instruments.

ANEXO D. Puntuación por dominios de la escala NEI VFQ-25

Tabla 30. Comparación del promedio de la calificación de la escala NEI VFQ - 25 con resultados previos

	Presente Trabajo, Colombia n=206			Georgios Labiris et al, Grecia n= 250 [84]		
Dominio	**Glaucoma**	**Retina**	**Catarata**	**Glaucoma**	**Retina**	**Catarata**
Salud general	30.13	32.33	31.75	55.36	57.66	57.85
Visión general	48.41	48.08	37.36	69.64	56.67	60
Dolor ocular	45.27	45.83	42.81	69.92	94.29	84
Actividades a distancia	51.63	45.93	47.31	78.71	58.61	65.64
Actividades cercanas	54.36	57.03	50.23	82.29	74.44	74.71
Función social	66.53	65.68	61.84	89.20	89.12	84.32
Salud mental	39.78	46.67	44.95	69.76	63.35	67.83
Dificultades en el trabajo	45.83	37.33	42.11	74.35	59.88	68
Dependencia	49.78	53.58	57.11	82.52	70.30	79.68
Conducción	38.75	49.17	35	81.11	61.10	75
Visión cromática	75.25	76.16	78.42	88.37	86.71	86.12
Visión periférica	55.64	56.85	60	82.46	79.224	79.43
Total	63.61	65.42	64.41	76.94	70.96	73.55

Fuente: Elaborado por la autora

ANEXO E. Evaluación de la confiabilidad para la escala NEI VFQ-25

Tabla 31 Comparación del coeficiente alfa de Cronbach de la escala NEI VFQ-25 reportado por dimensión

		Coeficiente alfa de Cronbach					
Dominio	Ítem	Presente estudio, Colombia n=206	Georgios Labiris et al, Grecia [84] n=250	Broman AT et al, Arizona al[105] n=4774	Chong-Wen Wang et al, China[106] n=167	Yoshimi Suzukamo et al, Japón [107] n=245	Andrew JL et al, multicentric study N=235[108]
Dolor ocular	P4 P19	0.66	0.85	0.68	0.61	0.44	0.70
Actividades a distancia	P8 P9 P14	0.63	0.69	0.76	0.70	0.84	0.58
Actividades cercanas	P5 P6 P7	0.69	0.73	0.77	0.69	0.87	0.73
Función social	P11 P13	0.48	0.68	0.72	0.72	0.74	0.64
Salud mental	P3 P21 P22 P25	0.64	0.79	0.74	0.53	0.84	0.78

[105] Broman AT, Muñoz B, West SK, Rodriguez J, Sanchez R et al. Psychometric properties of the 25-item NEI-VFQ in a Hispanic population: Proyecto VER. Invest Ophthalmol Vis Sci [Internet]. 2001 Mar;42(3):606–13.

[106] Chong - Wen Wang, Lai Wan Chan H-YJ. Psychometric Properties of the Chinese Version of the 25-Item National Eye Institute Visual. Optom Vis Sci. 2008;85(11):1091–9.

[107] Suzukamo Y, Oshika T, Yuzawa M, Tokuda Y, Tomidokoro A, Oki K, et al. Psychometric properties of the 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire (NEI VFQ-25), Japanese version. Health Qual Life Outcomes [Internet]. 2005 Jan [cited 2013 Jun 8];3:65.

[108] Lloyd AJ, Loftus J, Turner M, Lai G, Pleil A. Psychometric validation of the Visual Function Questionnaire-25 in patients with diabetic macular edema. Health Qual Life Outcomes [Internet]. Health and Quality of Life Outcomes; 2013;11(1):10.

Dificultades en el trabajo	P17 P18	0.84	0.93	0.81	0.71	0.82	0.77
Dependencia	P20 P23 P24	0.72	0.85	0.86	0.62	0.87	0.85
Conducción	P15 c P16 P16 a	0.62	0.76	0.65	ND 3	0.58	0.75

Nota: los dominios de salud general, visión general, visión cromática y visión periférica, sólo cuentan con un ítem, por lo tanto no se realizó el cálculo del coeficiente alfa de Cronbach.
Fuente: Elaborada por la autora considerando lo reportado en los artículos [82, 105, 106, 107, 108]

Tabla 32. Comparación del coeficiente de correlación intraclase reportado por dominio en estudios previos.

	Coeficiente de correlación intraclase		
Dominio	Presente estudio	Georgios Labiris et al [84]	Yoshimi Suzukamo et al[107]
Salud general	0.80	0.84	0.51
Visión general	0.79	0.89	0.48
Dolor ocular	0.91	0.81	0.75
Actividades a distancia	0.97	0.91	0.76
Actividades cercanas	0.99	0.90	0.76
Función social	0.98	0.91	0.88
Salud mental	0.76	0.82	0.94
Dificultades en el trabajo	0.95	0.89	0.88
Dependencia	0.61	0.83	0.90
Conducción	ND	0.87	0.99
Visión cromática	0.68	0.72	0.74
Visión periférica	0.97	0.84	0.62

ND: No dato

Fuente: Elaborado por la autora considerando lo reportado en los artículos [80, 86]

ANEXO F. Análisis Rasch de la escala NEI VFQ-25

Tabla 33 Datos reportados al analizar la escala NEI VFQ-25 con el Modelo Rasch

Item	Georgios Labiris			Chong-Wen Wang, et al			Manjula Marella, et al[109]		
	Dificultad (SD)	Infit	Outfit	Dificultad (SD)	Infit	Outfit	Dificultad (SD)	Infit	Outfit
Matching Clothes	-1.07 (0.14)	0.00	0.20	0.43 (0.09)	-2.51	-1.61	-1.43 (0.09)	1.12	0.84
Finding Something	-0.92 (0.13)	0.10	-0.30	0.24 (0.09)	-2.95	-2.84	-0.03 (0.07)	0.87	0.85
See Reaction	-0.92 (0.13)	2.00	2.20	0.52 (0.09)	-2.57	-2.07	-0.29 (0.07)	1.03	0.92
Visit People	-0.82 (0.12)	-0.70	-1.31	0.51 (0.08)	-1.98	-2.32	-0.52 (0.08)	1.33	1.12
Noticing Objects	-0.7 (0.11)	-0.70	-0.90	0.35 (0.09)	-3.62	-3.11	-0.40 (0.07)	1.13	1.07
Eye Pain	-0.42 (0.10)	-2.30	-3.01	0.15 (0.12)	4.20	3.67	-2.42 (0.22)	1.05	0.91
Going Down Steps	-0.41 (0.10)	-1.80	-2.10	0.17 (0.08)	0.40	0.10	0.17 (0.08)	1.25	1.70
Reading Signs	-0.4 (0.10)	-0.20	-0.50	1.01 (0.09)	-2.43	0.50	0.33 (0.08)	1.21	1.30
See Up Close	-0.29 (0.09)	0.30	-0.20	-0.95 (0.10)	-1.61	-1.25	0.13 (0.07)	1.18	1.08
Overall Eyesight	-0.1 (0.09)	-6.90	-6.60	-0.43 (0.12)	-0.62	-1.13	1.98 (0.10)	1.13	1.07
Reading Print	-0.03 (0.09)	2.70	2.60	-0.20 (0.09)	-1.34	-1.25	1.32 (0.08)	1.27	1.05
Overall Health	0.15 (0.08)	5.80	5.40	-2.09 (0.14)	3.15	3.01	ND[a]	ND[a]	ND[a]
Worry About Eyesight	0.2 (0.09)	-1.20	-0.90	-0.33 (0.10)	2.20	1.50	-0.02 (0.15)	1.08	1.34
See Movies	0.24 (0.09)	6.90	6.80	-0.22 (0.07)	1.32	0.25	0.54 (0.09)	1.23	1.12
Limited	0.32 (0.09)	1.30	1.60	-0.81 (0.09)	0.71	1.06	-0.55 (0.16)	0.81	0.67
Accomplish Less	0.32 (0.09)	-0.40	-0.30	-0.91 (0.09)	-0.30	-0.70	0.39 (0.16)	0.74	0.61
Stay At Home	0.44 (0.09)	1.10	1.40	0.18 (0.09)	-2.82	-1.82	0.10 (0.16)	0.87	0.79
Feel Frustrated	0.48 (0.09)	1.20	0.90	0.72 (0.10)	-0.14	-0.16	0.99 (0.17)	0.87	0.81
Less Control	0.69 (0.10)	0.00	0.40	0.19 (0.09)	2.26	1.23	1.22 (0.17)	0.79	0.66
Need Help	0.71 (0.10)	-2.90	-1.60	0.00 (0.08)	-2.32	-2.26	0.13 (0.16)	0.85	0.76
Eye Discomfort	0.72 (0.10)	-0.70	-1.10	0.29 (0.09)	6.61	4.17	ND[a]	ND[a]	ND[a]
Rely Too Much	0.88 (0.11)	0.60	0.60	0.41(0.09)	0.76	-0.19	0.33(0.16)	0.75	0.63
Embarrass Myself	0.94(0.11)	-0.60	0.00	0.77(0.10)	0.19	-0.82	-0.61(0.16)	0.94	0.92

a. ND: No Dato

Fuente: Elaborado por la Autora de acuerdo con la información reportada por Labiris G et al, Tsirouki T et al, y Marella M et al.

[109] Marella M, Pesudovs K, Keeffe JE, O'Connor PM, Rees G, Lamoureux EL. The psychometric validity of the NEI VFQ-25 for use in a low-vision population. Investigative ophthalmology & visual science [Internet]. 2010 Jun [cited 2013 Jun 14];51(6):2878–84.

ANEXO G. FORMATO DE EVALUACIÓN CUALITATIVA DE LA ESCALA NEI VFQ-25

OBJETIVO: Obtener la opinión entorno a las preguntas contenidas en el cuestionario NEI VFQ-25 por parte de los profesionales de salud involucrados en la atención de pacientes con enfermedad ocular crónica

Frente a cada uno de los ítems y en la casilla correspondiente a los aspectos a evaluar, coloque SI o NO según considere.

Si su respuesta es negativa, agregue los comentarios respectivos.

a. Pertinente: Se relaciona con lo que se pretende evaluar
b. Experiencial: Corresponde a un aspecto que puede ser vivido por personas con enfermedad ocular crónica
c. Redacción: El ítem tiene coherencia y sentido lógico
d. Semiótico: Los términos en los que se presenta el ítem favorecen la adecuada interpretación

	Características a evaluar			
Pregunta del cuestionario	Pertinente[a]	Experiencial[b]	Redacción[c]	Semiótico[d]
1. Usted diría en general que su salud es a)Excelente c)Buena e) Pobre b)Muy buena d)Regular				
2. Actualmente, usted diría que su visión usando AO es a) Excelente c) Regular e) Muy mala b) Buena d) Mala f) Completa ceguera				
3. ¿Qué tan seguido se preocupa por de su visión? a) Nunca d) La mayor parte del tiempo b) Una pequeña parte del tiempo e)Todo el tiempo c) Parte del tiempo				
4. ¿Cuánto dolor usted diría que ha sentido en los ojos o alrededor de los mismos? a) Nada c) Moderado e)Muy severo				

b) Un poco d) Severo				
5. ¿Cuánta dificultad tiene para leer la letra regular de los periódicos? Usted diría: a) Ninguna dificultad b) Un poco de dificultad c) Moderada dificultad d) Extrema dificultad e) Dejó de hacerlo a causa de su vista f) Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto				
6. ¿Qué tanta dificultad tiene para realizar trabajos o pasatiempos que requieren visión cercana, como: cocinar, coser, arreglar cosas en la casa, o usar herramientas? Usted diría que: a) Ninguna dificultad b) Un poco de dificultad c) Moderada dificultad d) Extrema dificultad e) Dejó de hacerlo a causa de su visión f) Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto				
7. A causa de su visión, ¿cuánta dificultad tiene para encontrar un objeto que está en una mesa llena de cosas? Usted diría: a) Ninguna dificultad b) Un poco de dificultad c) Moderada dificultad d) Extrema dificultad e) Dejó de hacerlo a causa de su visión f) Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto				

8. A causa de su visión, ¿cuánta dificultad tiene para leer la nomenclatura de las calles o los nombres de las tiendas? Usted diría: a)Ninguna dificultad b)Un poco de dificultad c) Moderada dificultad d) Extrema dificultad e) Dejó de hacerlo a causa de su visión f) Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto				
9. A causa de su visión, ¿cuánta dificultad tiene para bajar escaleras cuando hay poca luz o es de noche? Usted diría: a) Ninguna dificultad b) Un poco de dificultad c) Moderada dificultad d)Extrema dificultad e) Dejó de hacerlo a causa de su visión f) Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto				
10. A causa de su visión, ¿cuánta dificultad tiene para notar los objetos a su alrededor cuándo va caminando? Usted diría: a) Ninguna dificultad b) Un poco de dificultad c) Moderada dificultad d) Extrema dificultad e) Dejó de hacerlo a causa de su visión f) Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto				
11. A causa de su visión, ¿cuánta dificultad tiene para ver cómo reacciona la gente cuando usted dice algo? Usted diría:				

a) Ninguna dificultad b) Un poco de dificultad c) Moderada dificultad d) Extrema dificultad e) Dejó de hacerlo a causa de su visión f) Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto				
12. A causa de su visión, ¿cuánta dificultad tiene para escoger y combinar su propia ropa? Usted diría: a) Ninguna dificultad b) Un poco de dificultad c) Moderada dificultad d) Extrema dificultad e) Dejó de hacerlo a causa de su visión f) Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto				
13. A causa de su visión, ¿cuánta dificultad tiene para desplazarse a la casa de un amigo o a un restaurante? Usted diría: a) Ninguna dificultad b) Un poco de dificultad c) Moderada dificultad d) Extrema dificultad e) Dejó de hacerlo a causa de su visión f) Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto				
14. A causa de su visión, ¿cuánta dificultad tiene para ir a ver películas, juegos o eventos deportivos? Usted diría: a) Ninguna dificultad b) Un poco de dificultad				

c) Moderada dificultad d) Extrema dificultad e) Dejó de hacerlo a causa de su visión f) Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto				
15. Ahora me gustaría preguntarle sobre la conducción de un carro. ¿Maneja usted un carro en la actualidad, al menos de vez en cuando? a) SI b) NO				
16. ¿Cuánta dificultad tiene para manejar de noche? Usted diría: a) Ninguna dificultad b) Un poco de dificultad c) Moderada dificultad d) Extrema dificultad e) Dejó de hacerlo a causa de su visión f) Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto				
17. ¿Qué tan seguido ha realizado usted menos trabajo del que le hubiera gustado hacer a causa de su visión? a) Todo el tiempo d)Una pequeña parte del tiempo b) La mayor parte del tiempo e)Nunca c) Parte del tiempo				
18. ¿Qué tan seguido está limitado/a en cuanto tiempo para poder trabajar o hacer otras cosas debido a su visión? a) Todo el tiempo d)Una pequeña parte del tiempo b) La mayor parte del tiempo e)Nunca c) Parte del tiempo				

19. ¿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? Usted diría que: a) Todo el tiempo d)Una pequeña parte del tiempo b) La mayor parte del tiempo e)Nunca c) Parte del tiempo				
20. Me quedo en casa la mayor parte del tiempo a causa de mi visión. Usted diría que es: a) Definitivamente cierta d) Mayormente falsa b) Mayormente cierta e)Definitivamente falsa c) No está seguro/a				
21. Me siento frustrado/a gran parte del tiempo a causa de mi visión. Usted diría que es: a) Definitivamente cierta d)Mayormente falsa b) Mayormente cierta e)Definitivamente falsa c) No está seguro/a				
22. Tengo menos control sobre lo que hago a causa de mi visión. Usted diría que es: a) Definitivamente cierta d)Mayormente falsa b) Mayormente cierta e)Definitivamente falsa c) No está seguro/a				
23. A causa de mi visión, tengo que depender demasiado de lo que otra gente me dice. Usted diría que es: a) Definitivamente cierta d)Mayormente falsa b) Mayormente cierta e) Definitivamente falsa c) No está seguro/a				
24. Necesito mucha ayuda de otras personas a causa de mi visión. Usted diría que es: a) Definitivamente cierta d)Mayormente falsa b) Mayormente cierta e) Definitivamente falsa				

c) No está seguro/a				
25. Me preocupa hacer cosas que me avergüencen a mí mismo/a o a otros, debido a mi visión. Usted diría que es: a) Definitivamente cierta d)Mayormente falsa b) Mayormente cierta e) Definitivamente falsa c) No está seguro/a				

ANEXO H. Consentimiento Informado

Validación de la escala NEI VFQ-25 útil para evaluar la calidad de vida relacionada con la función visual en pacientes con enfermedades oculares crónicas en Bucaramanga, Colombia

Código de la participant | | | |

Respetado señor (a), mi nombre es Diana Cristina Palencia Flórez soy estudiante de Epidemiología de la Universidad Industrial de Santander (UIS) y estoy a cargo de un estudio que evalúa la validez del cuestionario NEI VFQ- 25 empleado para medir la calidad de vida relacionada con la función visual. En éste proyecto se está invitando a participar a personas con enfermedad ocular crónica como usted, en quienes la evaluación de la calidad de vida permite saber el impacto que trae la enfermedad y el tratamiento en la vida diaria.

A continuación encontrará una breve descripción del proceso a realizar en ésta investigación, es muy importante que lea con detenimiento el documento y cualquier inquietud que le genere la haga saber inmediatamente.

PARTICIPACIÓN

Su participación en este proyecto es voluntaria y consistirá en dar respuesta a unas preguntas relacionadas con el desarrollo de actividades de la vida diaria por medio de una entrevista telefónica, éste será repetida en tres semanas con el objetivo de determinar si se han presentado cambios en sus respuestas.

Durante el análisis de la información recolectada será relevante conocer algunos datos clínicos, con el propósito de establecer la relación con las respuestas dadas por usted, para lo cual será necesario revisar estos datos en su historia clínica.

Cabe aclarar, que si durante su participación en el estudio se suscitan inquietudes podrá comunicarlas con plena libertad o si en algún momento decide retirarse del mismo ello no acarreará ningún tipo de sanción o inconveniente para usted.

BENEFICIOS

Su participación en el presente estudio no le acarreará beneficios inmediatos, pero la información suministrada servirá de base para mejorar los tratamientos de rehabilitación visual al tiempo que contribuirá a complementar la evaluación clínica habitual, pues permitirá conocer las implicaciones que traen las enfermedades oculares crónicas en el desarrollo de actividades de la vida diaria.

Por la información dada anteriormente y habiendo resuelto las dudas presentadas, Yo, el abajo firmante quedo enterado (a) del proceso a realizar en el presente estudio y al firmar este documento doy mi consentimiento para participar.

INFORMACIÓN

Cualquier inquietud puede comunicarse con los investigadores Diana Cristina Palencia Flórez, Optómetra al teléfono 314 221 7809 o Paul Anthony Camacho López, Médico, a la teléfono o 6382828 Ext. 4166 o al correo electrónico disar1217@gmail.com o paulanthony.camacho@gmail.com.

Así mismo, usted se puede comunicar con el Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander al teléfono 6344000 Ext 3208 – 2644 o al correo electrónico comitedetica@uis.edu.co.

Acepta el interesado

_____	_____	_____
NOMBRE	FIRMA	FECHA (DD/MM/AAAA)

Testigo 1

NOMBRE	FIRMA	FECHA (DD/MM/AAAA)
Testigo 2		
NOMBRE	FIRMA	FECHA (DD/MM/AAAA)

RESERVADO PARA EL INVESTIGADOR PRINCIPAL

En nombre del “Estudio de Validación de la escala NEI VFQ-25 en pacientes con enfermedades oculares crónicas en Bucaramanga” me comprometo a guardar la confidencialidad y privacidad de la identidad de _____ como participante, acepto sus derechos de conocer los resultados de la implementación del cuestionario y a retirarse del estudio si es su deseo en cualquier momento. Me comprometo a manejar la información de acuerdo con las consideraciones éticas establecidas en la normatividad colombiana para la investigación biomédica.

_____

Diana Cristina Palencia Flórez

Optómetra T.P 2798

ANEXO I. Escala NEI VFQ-25

ESCALA DEL NATIONAL EYE INSTITUTE VISUAL FUNCTIONING QUESTIONNAIRE (NEI-VFQ 25)

Código: | | | |

A1. Usted diría en general que su salud es:
__ Excelente
__ Muy buena
__ Buena
__ Regular
__ Pobre

Si usa lentes oftálmicos o de contacto, por favor responda a todas las preguntas como si los llevara puestos.

A2. Actualmente, usted diría que su visión usando ambos ojos es:
___ Excelente
___ Buena
___ Regular
___ Mala
___ Muy Mala

A3. ¿Qué tan seguido se preocupa por su visión? Usted diría:
___ Nunca
___ Una pequeña parte del tiempo
___ Parte del tiempo
___ La mayor parte del tiempo
___ Todo el tiempo

A4. ¿Cuánto dolor o malestar usted diría que ha sentido en los ojos o alrededor de los mismos (por ejemplo: ardor, picazón)? Usted diría que:
___ Nada
___ Un poco
___ Moderado
___ Severo
___ Muy severo

DIFICULTAD CON ACTIVIDADES

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

A5. ¿Cuánta dificultad tiene para leer la letra regular de los periódicos?
Usted diría que tiene:
___ Ninguna
___ Un poco
___ Moderada
___ Extrema
___ Dejó de hacerlo a causa de su visión
___ Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto

A6. ¿Qué tanta dificultad tiene para realizar trabajos o pasatiempos que requieren visión cercana, como: cocinar, coser, arreglar cosas en la casa o usar herramientas? Usted diría que:
___ Ninguna
___ Un poco
___ Moderada
___ Extrema
___ Dejó de hacerlo a causa de su visión
___ Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto

A7. A causa de su visión, ¿cuánta dificultad tiene para encontrar un objeto que está en una mesa llena de cosas? Usted diría que tiene:
___ Ninguna
___ Un poco
___ Moderada
___ Extrema
___ Dejó de hacerlo a causa de su visión
___ Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto

A8. A causa de su visión, ¿Cuánta dificultad tiene para leer los anuncios que encuentra en las calles? Usted diría que tiene:
___ Ninguna
___ Un poco
___ Moderada
___ Extrema
___ Dejó de hacerlo a causa de su visión
___ Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto

A9. A causa de su visión, ¿cuánta dificultad tiene para bajar escaleras cuando hay poca luz o es de noche? Usted diría que tiene:

___ Ninguna
___ Un poco
___ Moderada
___ Extrema
___ Dejó de hacerlo a causa de su visión
___ Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto

A10. A causa de su visión, ¿cuánta dificultad tiene para notar los objetos a su alrededor cuándo va caminando? Usted diría que tiene:
___ Ninguna
___ Un poco
___ Moderada
___ Extrema
___ Dejó de hacerlo a causa de su visión
___ Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto

A11. A causa de su visión, ¿cuánta dificultad tiene para ver cómo reacciona la gente cuando usted dice algo? Usted diría que tiene:
___ Ninguna
___ Un poco
___ Moderada
___ Extrema

A12. A causa de su visión, ¿cuánta dificultad tiene para escoger y combinar su propia ropa? Usted diría que tiene:
___ Ninguna
___ Un poco
___ Moderada
___ Extrema
___ Dejó de hacerlo a causa de su visión
___ Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto

A13. A causa de su visión, ¿cuánta dificultad tiene para desplazarse a la casa de un amigo o a un restaurante? Usted diría que tiene:
___ Ninguna
___ Un poco
___ Moderada
___ Extrema
___ Dejó de hacerlo a causa de su visión
___ Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto

A14. A causa de su visión, ¿cuánta dificultad tiene para ir a ver películas, juegos o eventos deportivos? Usted diría que tiene:
___ Ninguna
___ Un poco

___ Moderada
___ Extrema
___ Dejó de hacerlo a causa de su visión
___ Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto

A15. Ahora me gustaría preguntarle sobre la conducción de un carro. ¿Maneja usted un carro en la actualidad, al menos de vez en cuando?
___ SI
___ NO

A15a. Si su respuesta es no es porque:
___ Nunca ha manejado
___ Dejó de hacerlo

A15b. Si usted abandonó la conducción fue
___ Principalmente por falta de visión
___ Principalmente por otras razones
___ Tanto por la falta de visión como por otras razones

A15c. Si usted actualmente maneja: ¿Cuánta dificultad tiene para manejar durante el día por lugares conocidos? Usted diría que tiene:
___ Ninguna
___ Un poco
___ Moderada
___ Extrema

A16. ¿Cuánta dificultad tiene para manejar de noche? Usted diría que tiene:
___ Ninguna
___ Un poco
___ Moderada dificultad
___ Extrema dificultad
___ Dejó de hacerlo a causa de su visión
___ Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto

A16a. ¿Cuánta dificultad tiene para manejar en condiciones difíciles, como: días lluviosos, horas pico o en la autopista?
___ Ninguna
___ Un poco
___ Moderada
___ Extrema
___ Dejó de hacerlo a causa de su visión
___ Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto

Las siguientes preguntas, son acerca de cómo podrían estar afectadas por su visión las cosas que hace.

A17. ¿Con qué frecuencia a causa de su visión ha tenido que disminuir su nivel de trabajo?
___ Todo el tiempo
___ La mayor parte del tiempo
___ Parte del tiempo
___ Una pequeña parte del tiempo
___ Nunca

A18.¿Con qué frecuencia debido a su visión se siente limitado al realizar actividades cotidianas?
___ Todo el tiempo
___ La mayor parte del tiempo
___ Parte del tiempo
___ Una pequeña parte del tiempo
___ Nunca

A19. ¿Con qué frecuencia no puede realizar las actividades que desea a causa del dolor o malestar en los ojos o alrededor? Usted diría que:
___ Todo el tiempo
___ La mayor parte del tiempo
___ Parte del tiempo
___ Una pequeña parte del tiempo
___ Nunca

Para cada una de las siguientes afirmaciones por favor seleccione una opción según considere.

A20. Me quedo en casa la mayor parte del tiempo a causa de mi visión. Usted diría que es:
___ Definitivamente cierta
___ Mayormente cierta
___ No está seguro/a
___ Mayormente falsa
___ Definitivamente falsa

A21. Me siento decepcionado gran parte del tiempo a causa de mi visión. Usted diría que es:
___ Definitivamente cierta
___ Mayormente cierta
___ No está seguro/a
___ Mayormente falsa
___ Definitivamente falsa

A22. Tengo menos control sobre lo que hago a causa de mi visión. Usted diría que es:
___ Definitivamente cierta
___ Mayormente cierta
___ No está seguro/a
___ Mayormente falsa
___ Definitivamente falsa

A23. A causa de mi visión, tengo que depender demasiado de lo que otra gente me dice. Usted diría que es:
___ Definitivamente cierta
___ Mayormente cierta
___ No está seguro/a
___ Mayormente falsa
___ Definitivamente falsa

A24. Necesito mucha ayuda de otras personas a causa de mi visión. Usted diría que es:
___ Definitivamente cierta
___ Mayormente cierta
___ No está seguro/a
___ Mayormente falsa
___ Definitivamente falsa

A25. Me preocupa hacer cosas que me avergüencen a mí o a otros, debido a mi visión. Usted diría que es
___ Definitivamente cierta
___ Mayormente cierta
___ No está seguro/a
___ Mayormente falsa
___ Definitivamente falsa

ANEXO J. Retro - traducción de la escala NEI VFQ-25

NATIONAL EYE INSTITUTE VISUAL FUNCTIONING QUESTIONNAIRE

(NEI-VFQ 25)

If you use ophthalmic or contact lenses, please answer all questions as if you were wearing them.

A1. Currently, you would say your eyesight using both eyes is:
___ Excellent
___ Good
___ Regular
___ Poor
___ Very poor
___ Total blindness

A2. How often do you worry about your eyesight? You would say:
___ Never
___ A little part of the time
___ Part of the time
___ Most of the time
___ All of the time

A3. How much pain or discomfort would you say you have felt in your eyes or around them (for example, burning, itching or aching)? You would say:
___ None
___ A little
___ Moderate
___ Severe, or
___ Very severe

DIFFICULTY WITH ACTIVITIES
The following questions are about how much difficulty, you have doing certain activities. If you use ophthalmic or contact lenses, please answer the questions as if you were wearing them.

A4. How difficult is it for you to read the regular print in newspapers? You would say you have:
___ No difficulty
___ A little difficulty
___ Moderate difficulty
___ Extreme difficulty

___ You stopped doing it because of your eyesight
___ You stopped doing it for other reasons or you are not interested in doing it

A5. How much difficult is it for you to do work or pastimes/hobbies that require you see well up close such as cooking, sewing, fixing things around the house, or using tools? You would say:
___ No difficulty
___ A little difficulty
___ Moderate difficulty
___ Extreme difficulty
___ You stopped doing it because of your eyesight
___ You stopped doing it for other reasons or you are not interested in doing it

A6. Because of your eyesight, how much difficulty do you have finding something on a bookshelf/shelf full of things? You would say you have:
___ No difficulty
___ A little difficulty
___ Moderate difficulty
___ Extreme difficulty
___ You stopped doing it because of your eyesight
___ You stopped doing it for other reasons or you are not interested in doing it

A7. Because of your eyesight, how much difficulty do you have reading the names of the streets or stores? You would say:
___ No difficulty
___ A little difficulty
___ Moderate difficulty
___ Extreme difficulty
___ You stopped doing it because of your eyesight
___ You stopped doing it for other reasons or you are not interested in doing it

A8. Because of your eyesight, how much difficulty do you have going down steps, stairs or the sidewalk/pavement in dim light or at night? You would say:
___ No difficulty
___ A little difficulty
___ Moderate difficulty
___ Extreme difficulty
___ You stopped doing it because of your eyesight
___ You stopped doing it for other reasons or you are not interested in doing it

A9. Because of your eyesight, how much difficulty do you have noticing objects on your sides when you are walking? You would say:
___ No difficulty
___ A little difficulty
___ Moderate difficulty
___ Extreme difficulty

___ You stopped doing it because of your eyesight
___ You stopped doing it for other reasons or you are not interested in doing it

A10. Because of your eyesight, how much difficulty do you have seeing how people react when you say something? You would say:
___ No difficulty
___ A little difficulty
___ Moderate difficulty
___ Extreme difficulty
___ You stopped doing it because of your eyesight
___ You stopped doing it for other reasons or you are not interested in doing it

A11. Because of your eyesight, how much difficulty do you have choosing and matching your own clothes? You would say:
___ No difficulty
___ A little difficulty
___ Moderate difficulty
___ Extreme difficulty
___ You stopped doing it because of your eyesight
___ You stopped doing it for other reasons or you are not interested in doing it

A12. Because of your eyesight, how much difficulty do you have visiting people in their homes, at parties or in restaurants? You would say:
___ No difficulty
___ A little difficulty
___ Moderate difficulty
___ Extreme difficulty
___ You stopped doing it because of your eyesight
___ You stopped doing it for other reasons or you are not interested in doing it

A13. Because of your eyesight, how much difficulty do you have going out to see movies, the theater or sports events? You would say:
___ No difficulty
___ A little difficulty
___ Moderate difficulty
___ Extreme difficulty
___ You stopped doing it because of your eyesight
___ You stopped doing it for other reasons or you are not interested in doing it

A14. Now I would like to talk to you about driving a car. Currently, do you drive a car, at least once in a while?
___ YES
___ NO

A14a. Is it because you have never driven a car or because you stopped doing it?
___ I have never driven
___ I gave up

A15. If you gave up driving, did you stop mainly because of your eyesight, mainly because of other reasons, or because of your eyesight and other reasons?
___ Mainly because of the eyesight
___ Mainly because of other reasons
___ Both because of the eyesight and other reasons

A16. If you currently drive, how much difficulty do you have driving during the daytime in familiar places? You would say:
___ No difficulty
___ A little difficulty
___ Moderate difficulty
___ Extreme difficulty

A16a. How much difficulty do you have driving at night? You would say:
___ No difficulty
___ A little difficulty
___ Moderate difficulty
___ Extreme difficulty
___ You stopped doing it because of your eyesight
___ You stopped doing it for other reasons or you are not interested in doing it

The following questions are about how things you do may be affected by your eyesight.

A17. How often have you done less work than you would have liked because of your eyesight?
___ All of the time
___ Most of the time
___ Part of the time
___ A little part of the time
___ Never

A18. How often are you limited regarding time to be able to work or do other things because of your eyesight?
___ All of the time
___ Most of the time
___ Part of the time
___ A little part of the time

___ Never

A19. How often are you not able to do what you would like to because of the pain or discomfort in your eyes or around them, for example: burning, itching or aching? You would say:
___ All of the time
___ Most of the time
___ Part of the time
___ A little part of the time
___ Never

For each of the following statements please say if it is definitely true, mostly true, mostly false, definitely false or you are not sure.

A20. I stay at home most of the time because of my eyesight. You would say:
___ Definitely true
___ Mostly true
___ Not sure
___ Mostly false
___ Definitely false

A21. I feel frustrated a lot of the time because of my eyesight. You would say:
___ Definitely true
___ Mostly true
___ Not sure
___ Mostly false
___ Definitely false

A22. I have much less control over what I do because of my eyesight. You would say:
___ Definitely true
___ Mostly true
___ Not sure
___ Mostly false
___ Definitely false

A23. Because of my eyesight, I have to rely too much on what other people tell me. You would say:
___ Definitely true
___ Mostly true
___ Not sure
___ Mostly false
___ Definitely false

A24. I need a lot of help from other people because of my eyesight. You would say:

___ Definitely true
___ Mostly true
___ Not sure
___ Mostly false
___ Definitely false

A25. I worry about doing things that will embarrass myself or others, because of my eyesight. You would say:
___ Definitely true
___ Mostly true
___ Not sure
___ Mostly false
___ Definitely false

Anexo K. Formato información general

VALIDACIÓN DE LA ESCALA NEI VFQ-25 PARA EVALUAR CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA FUNCIÓN VISUAL EN PACIENTES CON ENFERMEDADES OCULARES CRÓNICAS EN BUCARAMANGA COLOMBIA

Código: | | | |

La información aquí consignada será confidencial, y el equipo investigador garantiza que los datos suministrados no serán conocidos por otras personas distintas a las responsables del estudio.

Edad (años cumplidos): _____

Sexo: _____

Nivel de educación: _____

Ocupación: _____

Teléfono: _____

Estrato socioeconómico: _____

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

Diagnóstico:

_____

ANEXO L. Variables

CUADRO DE OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

NOMBRE VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	Tipo de variable/ Escala de medición
Características sociodemográficas			
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.	Años cumplidos	Cuantitativa discreta / De razón
Sexo	Condición orgánica de los animales y las plantas	Masculino / Femenino	Cualitativa nominal / Dicotómica
Ocupación	Tipo de trabajo, entendido como toda actividad humana libre ya sea material o intelectual, permanente o transitoria, que una persona natural ejecuta conscientemente al servicio de otra.	-Formal: se cuenta con un contrato de trabajo, por el cual, una persona natural se obliga a prestar un servicio personal a otra persona natural o jurídica bajo la continuada dependencia o subordinación de la segunda y mediante remuneración. -Informal: no hay contrato, solo un acuerdo de palabra. -Ninguno	Cualitativa nominal / Politómica
Estrato socioeconómico	Clasificación de los inmuebles residenciales que reciben servicios públicos domiciliarios y se relaciona con la capacidad adquisitiva de los individuos. [110]	Estrato 1 Estrato 2 Estrato 3 Estrato 4 Estrato 5 Estrato 6	Cualitativa ordinal
Características clínicas			

[110] Congreso de Colombia. Ley 142 de 1994 (julio 11), artículo 102.

Diagnóstico	Apreciación subjetiva del profesional de salud visual, que determina la condición clínica del paciente	Nombre dado a la condición patológica de acuerdo con la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10)	Cualitativa nominal / Politómica
Índice de calidad de vida	Medida de la calidad de vida obtenida al aplicar la escala NEI VFQ-25 a los pacientes con enfermedad ocular crónica bilateral	Promedio de los resultados obtenidos en cada dominio calificado de 0 a 100	Cuantitativa dependiente / razón

ANEXO M. Estadísticos de ajuste de los ítems (NEI VFQ-25), Calificación 1, 2, 3, 4, 5

RESULTADO: 206 PERSONAS 23 ITEMS REPORTADO: 206 PERSONAS 23 ITEMS 5 CATS WINSTEPS 3.81.0

ENTRY NUMBER	TOTAL SCORE	TOTAL COUNT	MEASURE	MODEL S.E.	INFIT MNSQ	INFIT ZSTD	OUTFIT MNSQ	OUTFIT ZSTD	PTMEASURE-A CORR.	PTMEASURE-A EXP.	EXACT MATCH OBS%	EXACT MATCH EXP%	ITEM
18	745	206	.11	.07	**1.86**	7.3	**1.66**	5.3	A .65	.64	22.3	37.1	p24
19	733	206	.17	.07	**1.73**	6.4	**1.64**	5.3	B .63	.64	22.8	36.5	p25
3	473	206	1.43	.07	1.55	5.0	**1.70**	5.2	**C .27**	.62	27.2	40.3	p3
23	833	206	-.39	.08	1.66	5.3	1.35	2.6	D .62	.60	40.3	46.5	p29
22	777	206	-.06	.07	1.36	3.4	1.23	2.0	E .69	.63	34.0	38.5	p28
20	659	206	.53	.07	1.35	3.5	1.24	2.3	F .73	.65	19.4	33.2	p26
21	792	206	-.15	.08	1.32	3.0	1.14	1.2	G .70	.62	40.8	40.9	p27
1	585	206	.88	.07	1.12	1.3	1.27	2.6	**H .30**	.65	41.7	34.2	p1
12	897	201	-1.04	.10	1.04	.4	.93	-.3	I .55	.51	64.2	60.1	p12
10	780	200	-.19	.08	.90	-1.0	1.00	.1	J .58	.61	46.5	40.7	p10
4	768	206	-.01	.07	.89	-1.1	.96	-.4	K .49	.63	41.3	38.4	p4
14	722	182	-.27	.08	.90	-.9	.85	-1.2	L .69	.61	44.5	42.3	p14
8	731	201	.10	.07	.86	-1.5	.84	-1.5	k .62	.64	43.3	37.0	p8
11	841	206	-.44	.08	.82	-1.8	.82	-1.4	j .62	.59	53.4	47.4	p11
5	698	199	.23	.07	.78	-2.4	.74	-2.8	i .68	.65	49.2	36.4	p5
2	700	206	.34	.07	.65	-4.3	.77	-2.5	h .56	.65	52.4	35.4	p2
7	857	205	-.58	.08	.71	-2.9	.72	-2.2	g .64	.58	55.1	50.7	p7
13	794	194	-.44	.08	.71	-2.9	.65	-2.9	f .71	.59	53.6	48.2	p13
6	733	197	-.03	.07	.68	-3.6	.64	-3.8	e .75	.64	51.8	38.4	p6
16	802	206	-.20	.08	.66	-3.8	.67	-3.1	d .72	.61	55.8	40.7	p22
9	659	190	.28	.07	.62	-4.5	.63	-4.0	c .70	.65	48.9	35.7	p9
17	819	206	-.30	.08	.61	-4.4	.63	-3.4	b .71	.61	52.4	44.0	p23
15	760	206	.03	.07	.56	-5.5	.59	-4.5	a .74	.63	55.8	37.6	p21
MEAN	746.0	202.3	.00	.08	1.02	-.2	.99	-.3			44.2	40.9	
S.D.	90.5	6.2	.49	.01	.39	3.8	.35	3.0			11.8	6.1	

ANEXO N. DIF Uniforme con 23 ítems de la escala NEI VFQ-25 y las categorías 1 2 3 4 5

Funcionamiento Diferencial del ítem corregido por el método de Benjamini – Hochberg según el género

Item	difsexo	p [a]	BH critico	Valor
P23	.03	.8388	.025	-
P21	-.04	.7853	.0239	-
P9	-.07	.6791	.0228	-
P29	-.08	.6467	.0217	-
P8	-.07	.6433	.0206	-
P2	-.09	.5542	.0195	-
P14	.12	.5126	.0184	-
P13	.16	.3871	.0173	-
P22	.14	.3833	.0163	-
P11	-.16	.358	.0152	-
P25	.15	.3408	.0141	-
P12	-.23	.2686	.0130	-
P26	-.17	.2595	.0119	-
P28	.22	.1655	.0108	-
P19	-.23	.1641	.0097	-
P27	.23	.1569	.0086	-
P24	.22	.1535	.0076	-
P7	-.25	.1492	.0065	-
P4	.42	.0097	.0054	-
P1	.41	.0057	.0043	-
P3	.51	.0009	.0032	-
P6	-.57	.0005	.0021	-
P5	-.57	.0003	.0010	-

a. P de Welch

Item	difsexo	p [b]	BH crítico	Valor
P23	.03	.993	.025	-
P14	.12	.909	.023	-
P22	.14	.906	.022	-
P4	.42	.737	.021	-
P28	.22	.696	.020	-
P25	.15	.652	.019	-
P13	.16	.568	.018	-
P29	-.08	.539	.017	-
P7	-.25	.429	.016	-
P8	-.07	.370	.015	-
P12	-.23	.302	.014	-
P26	-.17	.301	.013	-
P9	-.07	.235	.011	-
P21	-.04	.206	.010	-
P11	-.16	.201	.009	-
P10	-.23	.135	.008	-
P1	.41	.105	.007	-
P6	-.57	.066	.006	-
P24	.22	.064	.003	-
P3	.51	.061	.004	-
P27	.23	.060	.003	-
P2	-.09	.046	.002	-
P5	-.57	.004	.001	-

b. P de Mantel Haenszel

Funcionamiento Diferencial del ítem corregido por el método de Benjamini – Hochberg según puntuación de la escala

Item	Difcal	P[a]	BH crítico	Valor
P7	0	1	.025	-
P5	0	1	.023	-
P21	0	1	.022	-
P8	0	1	0.21	-
P6	.13	.41	.020	-
P11	.17	.33	.019	-
P10	-.16	.30	.018	-
P23	.18	.29	.017	-
P22	.17	.28	.016	-
P13	.23	.20	.015	-
P9	-.27	.06	.014	-
P14	.43	.01	.013	-
P25	.38	.01	.011	-
P12	.7	.00	.010	-
P29	.58	.00	.009	-
P26	.48	.00	.008	-
P28	.59	.00	.007	-
P4	-.71	0	.006	-
P2	-.72	0	.005	-
P1	-1.13	0	.004	-
P27	.78	0	.003	-
P24	.81	0	.002	-
P3	-1.05	0	.001	-

a. P de Welch

Item	Difcal	P[b]	BH crítico	Valor
P14	.43	.70	.025	-
P7	0	.63	.023	-
P4	-.71	.49	.022	-
P3	-1.05	.46	.021	-
P24	.81	.46	.020	-
P9	-.27	.45	.019	-
P21	0	.38	.018	-
P29	.58	.37	.017	-
P13	.23	.33	.016	-
P28	.59	.31	.015	-
P2	-.72	.30	.014	-
P6	.13	.30	.013	-
P23	.18	.25	.011	-
P27	.78	.24	.010	-
P22	.17	.17	.009	-
P25	.38	.15	.008	-
P8	0	.14	.007	-
P12	.7	.12	.006	-
P1	-1.13	.11	.005	-
P11	.17	.05	.004	-
P10	-.16	.03	.003	-
P5	0	.02	.002	-
P26	.48	.00	.001	-

b. P de Mantel Haenszel

Funcionamiento Diferencial del ítem corregido por el método de Benjamini – Hochberg según la edad

Item	Difedad	P [a]	BH crítico	Valor
P10	-.06	.84	.025	-
P9	-.08	.78	.023	-
P25	.1	.71	.022	-
P27	-.18	.54	.021	-
P23	-.2	.53	.020	-
P8	.17	.52	.019	-
P29	-.2	.52	.018	-
P7	-.22	.52	.017	-
P14	-.21	.52	.016	-
P11	.2	.51	.015	-
P22	.19	.51	.014	-
P28	.19	.49	.013	-
P6	.22	.45	.011	-
P13	.23	.44	.010	-
P4	-.23	.43	.009	-
P12	.28	.41	.008	-
P26	-.26	.34	.007	-
P24	-.38	.20	.006	-
P2	.36	.19	.005	-
P3	-.38	.18	.004	-
P21	.41	.14	.003	-
P1	-.44	.11	.002	-
P5	.48	.08	.001	-

Item	Difedad	P [b]	BH crítico	Valor
P11	.2	.94	.025	-
P14	-.21	.92	.023	-
P13	.23	.88	.022	-
P12	.28	.85	.021	-
P23	-.2	.80	.020	-
P1	-.44	.76	.019	-
P25	.1	.66	.018	-
P27	-.18	.66	.017	-
P10	-.06	.65	.016	-
P24	-.38	.47	.015	-
P29	-.2	.43	.014	-
P9	-.08	.40	.013	-
P4	-.23	.25	.011	-
P28	.19	.23	.010	-
P6	.22	.20	.009	-
P26	-.26	.16	.008	-
P22	.19	.12	.007	-
P2	.36	.12	.006	-
P7	-.22	.11	.005	-
P5	.48	.09	.004	-
P8	.17	.07	.003	-
P21	.41	.06	.002	-
P3	-.38	.00	.001	-

a. P de Welch

b. P de Mantel Haenszel

Funcionamiento Diferencial del ítem corregido por el método de Benjamini – Hochberg según el tipo de patología

ITEM	DIF catareti	pw [a]	pmh [b]	DIF cataglau	pw [a]	pmh [b]	DIF retiglau	pw [a]	pmh [b]	BH critico
p1	-0.21	0.05	0.26	0.05	0.75	0.10	0.26	0.54	0.27	0.011
p2	0.24	0.13	-0.1	0.13	0.44	0.53	-0.1	0.72	0.3	0.019
p3	-0.31	0.07	0.39	0.07	0.68	0.02	0.39	0.07	0.43	0.014
p4	-0.27	0.13	0.41	0.13	0.47	0.02	0.41	0.04	0.01	0.018
p5	0.41	0.08	-0.33	0.08	0.67	0.05	-0.33	0.60	0.93	0.015
p6	0.12	0.2	0.08	0.2	0.27	0.63	0.08	0.94	0.60	0.021
p7	-0.05	0.32	0.37	0.32	0.13	0.06	0.37	0.01	0.24	0.023
p8	0.4	0.12	-0.28	0.12	0.52	0.11	-0.28	0.37	0.89	0.017
p9	-0.25	-0.3	-0.04	-0.3	0.1	0.79	-0.04	0.08	0.19	0.003
p10	-0.18	-0.09	0.09	-0.09	0.64	0.62	0.09	0.69	0.26	0.008
p11	0.29	0.39	0.1	0.39	0.05	0.59	0.1	0.43	0.57	0.025
p12	-0.07	-0.13	-0.06	-0.13	0.60	0.80	-0.06	0.97	0.14	0.007
p13	0.15	0.05	-0.09	0.05	0.79	0.64	-0.09	0.02	0.90	0.013
p14	0.05	0.16	0.11	0.16	0.44	0.57	0.11	0.98	0.42	0.020
p21	0.28	0.21	-0.06	0.21	0.24	0.71	-0.06	0.55	0.06	0.022
p22	0.32	0.12	-0.2	0.12	0.52	0.28	-0.2	0.34	0.97	0.016
p23	-0.39	-0.23	0.17	-0.23	0.26	0.35	0.17	0.09	0.21	0.004
p24	-0.82	-0.67	0.15	-0.67	0.00	0.35	0.15	0.79	0.12	0.001
p25	0.05	-0.04	-0.09	-0.04	0.80	0.57	-0.09	0.64	0.06	0.009
p26	0.3	0.01	-0.29	0.01	0.94	0.07	-0.29	0.43	0.88	0.010
p27	-0.31	-0.14	0.17	-0.14	0.47	0.33	0.17	0.72	0.75	0.006
p28	0.11	-0.18	-0.3	-0.18	0.32	0.09	-0.3	0.15	0.96	0.005
p29	0.11	-0.35	-0.45	-0.35	0.08	0.01	-0.45	0.26	0.04	0.002

a. P de Welch

b. P de Mantel Haenszel

ANEXO O. Resultados del análisis Rasch al variar la forma de calificación

Resultados del análisis Rasch con la calificación 00123

Tabla 34. Cambios en la confiabilidad y separación durante el análisis

Calificación	Ítems retirados	Personas retiradas	Personas		Ítems	
			Separ	Confia	Separ	Confia
00123	Ninguno	Ninguno	3.22	0.91	6.53	0.98
00123	Ninguno	12	3.23	0.91	6.58	0.98
00123	1	12	3.20	0.91	6.04	0.97
00123	1	12, 199, 113	3.21	0.91	6.10	0.97

Tabla 35. Cambios en: recuento, medida promedio, infit y outfit para las categorías de respuesta

Calificación	Recuento	Medida promedio	Outfit MNSQ	Punto de corte	Coherencia (%)	
					M-C*	C-M+
0 (0 - 1)	846	-0.98	1.09	Ninguno	70	34
1	1069	-0.13	0.94	-0.76	41	48
2	1006	0.54	0.98	0.35	32	59
3	1732	1.33	1.03	0.42	80	54
Sin la persona 12						
0	836	-1.00	1.11	Ninguno	69	34
1	1064	-0.13	0.95	-0.78	41	47
2	1004	0.54	0.96	0.35	32	58
3	1727	1.35	1.02	0.43	80	54
Sin la persona 12 y sin el ítem 1						
0	759	-0.99	1.13	Ninguno	70	33
1	972	-0.09	0.98	-0.76	40	45
2	982	0.57	0.90	0.30	32	58
3	1713	1.42	0.99	0.40	80	55
Sin las personas 12, 199, 113 y sin el ítem 1						
0	743	-1.02	1.11	Ninguno	70	34
1	968	-0.09	0.99	-0.79	40	46
2	970	0.58	0.87	0.31	32	57
3	1701	1.43	1.00	0.48	80	56

Gráfico 22. Curvas de probabilidad de la escala NEI VFQ-25 en el modelo Rasch, categorías 0 0 1 2 3

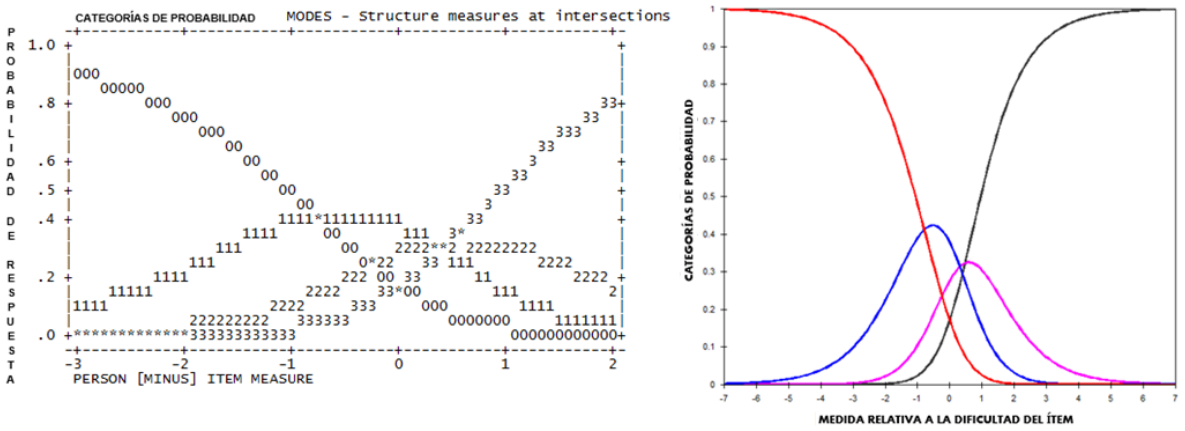


Tabla 36. Cambios en el estadístico Outfit para ítems y personas

			OUTFIT MNSQ		OUTFIT ZSTD
Calificación	**Ítems retirados**	**Personas retiradas**	**Ítems**		**Personas**
			Mínimo	**Máximo**	**Máximo**
00123	Ninguno	Ninguno	0.64	1.82	3.91
00123	Ninguno	12	0.64	1.84	3.74
00123	1	12	0.66	1.68	3.97
00123	1	12, 199,113	0.64	1.58	2.78

Tabla 37. Cambios en la varianza durante el análisis

Calificación	**Ítems retirados**	**Personas retiradas**	**Varianza explicada por la medida (%)**	**Varianza no explicada por el primer contraste**	
				Porcentaje	**Autovalores**
00123	Ninguno	Ninguno	50.21	7.45	3.40
00123	Ninguno	12	50.54	7.38	3.40
00123	1	12	50.67	7.61	3.40
00123	1	12, 199,113	50.99	7.40	3.31

Resultados del análisis Rasch con la calificación 00012

Tabla 38. Cambios en la confiabilidad y separación durante el análisis

Califica	**Ítems retirados**	**Personas retira**	**Personas**		**Ítems**	
			Separ	**Confia**	**Separ**	**Confia**
00012	Ninguno	Ninguno	2.78	0.89	6.81	0.98
00012	Ninguno	2, 202	2.79	0.89	6.91	0.98
00012	Ninguno	2, 202, 195	2.80	0.89	6.96	0.98

00012	1	2, 202, 195	2.79	0.89	6.32	0.98
00012	1	2, 202, 195, 12	2.80	0.89	6.38	0.98

Tabla 39. Cambios en: recuento, medida promedio, infit y outfit para las categorías de respuesta

Calificació	Recuent	Medida promedio	Outfit MNSQ	Punto de corte	Coherencia (%)	
					M-C*	C-M+
0 (0 – 1 – 2)	1915	-1.22	1.06	Ninguno	81	61
1 (3)	1006	-0.11	0.92	0.04	32	62
2 (4)	1732	1.01	1.19	-0.04	81	59
Sin las personas 2 y 202						
0 (012)	1889	-1.24	1.06	Ninguno	81	61
1(3)	996	-0.10	0.93	0.03	32	61
2(4)	1725	1.03	0.96	-0.03	81	60
Sin las personas 2, 202 y 195						
0	1878	-1.26	1.07	Ninguno	81	61
1	993	-0.10	0.94	0.02	33	61
2	1717	1.04	1.14	-0.02	81	61
Sin las personas 2, 202, 195 y el ítem 1						
0	1708	-1.18	1.10	Ninguno	80	59
1	971	-0.07	0.84	-0.01	32	61
2	1706	1.10	1.02	0.01	81	61
Sin las personas 2, 202, 195, 12 y el ítem 1						
0	1694	-1.19	1.11	Ninguno	80	59
1	969	-0.07	0.83	-0.02	32	60
2	1701	1.11	1.01	0.02	81	61

Gráfico 23. Curvas de probabilidad de la escala NEI VFQ-25 en el modelo Rasch, categorías 0 0 0 1 2

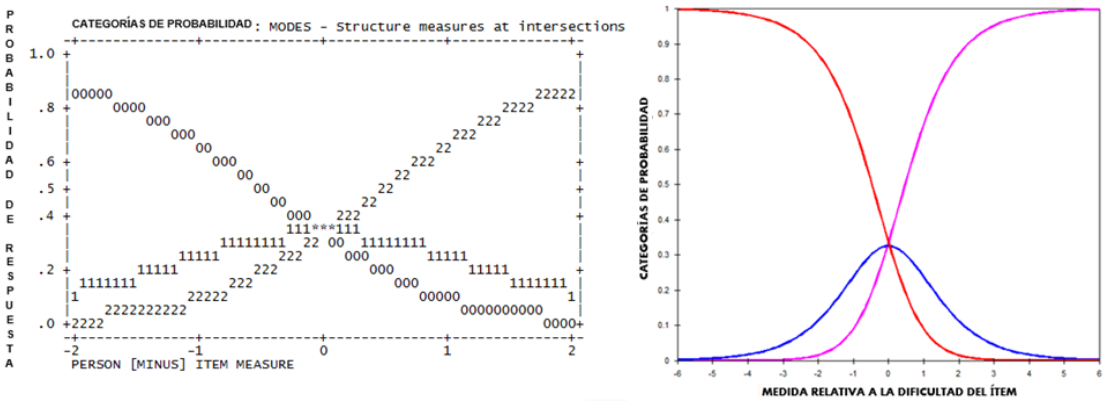


Tabla 40. Cambios en el estadístico Outfit para ítems y personas

			OUTFIT MNSQ		OUTFIT ZSTD
Calificación	**Ítem retirados**	**Personas retiradas**	**Ítems**		**Personas**
			Mínimo	**Máximo**	**Máximo**
00012	Ninguno	Ninguno	0.64	3.15	4.51
00012	Ninguno	2, 202	0.65	2.76	4.64
00012	Ninguno	2, 202, 195	0.65	2.75	4.45
00012	1	2, 202, 195	0.67	1.34	4.45
00012	1	2, 202, 195, 12	0.67	1.35	2.89

Tabla 41. Cambios en la varianza durante el análisis

Calificación	**Ítem retirados**	**Personas retiradas**	**Varianza explicada por la medida (%)**	**Varianza explicada por el primer contraste**	
				Porcentaje	**Autovalores**
00012	Ninguno	Ninguno	48.5	6.81	3
00012	Ninguno	2, 202	48.9	6.71	3
00012	Ninguno	2, 202, 195	49.2	6.52	3
00012	1	2, 202, 195	48.3	6.90	2.91
00012	1	2, 202, 195, 12	48.6	6.80	2.91

Resultados del análisis Rasch con la calificación 00122

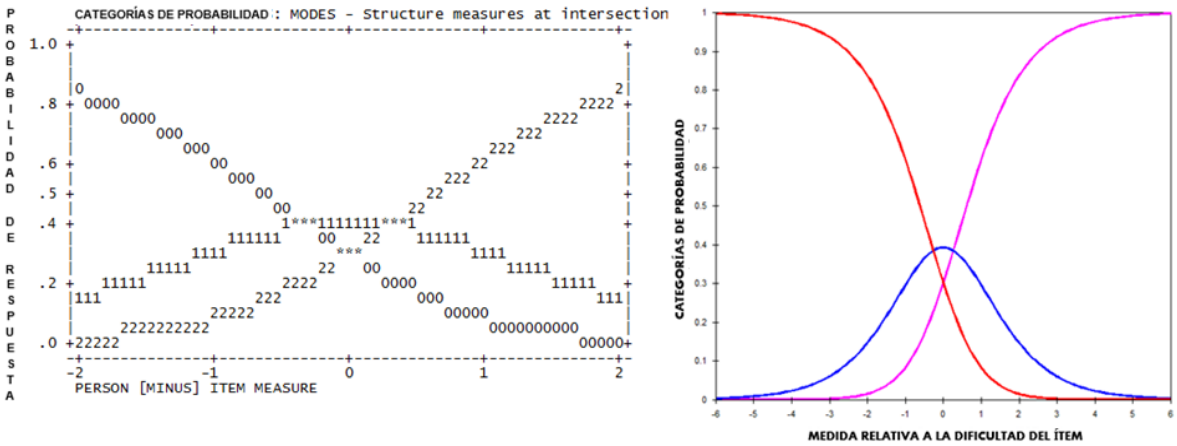
Tabla 42. Cambios en la confiabilidad, separación y estadísticos de ajuste durante el análisis

Calificación	**Ítems – personas retirados**	**Personas**		**Ítems**	
		Separación	**Confiabilidad**	**Separación**	**Confiabilidad**
00122	Ninguno	2.55	.87	5.78	0.97
		Outfit ZSTD		**Outfit MNSQ**	
		Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
00122	Ninguno	-3.57	4.63	0.64	1.97

Tabla 43. Cambios en: recuento, medida promedio, infit y outfit para las categorías de respuesta

Calificació	**Recuent**	**Medida promedio**	**Outfit MNSQ**	**Punto de corte**	**Coherencia (%)**	
					M-C*	**C-M+**
0 (0 – 1)	846	-0.71	1.02	Ninguno	71	38
1 (2)	1069	0.47	0.85	-.30	38	56
2 (3 - 4)	2738	1.89	1.15	.30	83	80

Gráfico 24. Curvas de probabilidad de la escala NEI VFQ-25 en el modelo Rasch, categorías 0 0 1 2 2



El análisis de los 23 ítems, calificados 0, 1, 2, explica el 47.5% de la varianza de los datos que concuerda con el 48.3% del modelo simulado. De la varianza no explicada, el primer contraste explica el 7.5% (3.3 autovalores) y el modelo simulado 14.2%.

Resultados del análisis Rasch con la calificación 00011

Tabla 44. Cambios en la confiabilidad y separación durante el análisis

Califica	Ítems retirados	Personas retira	Personas		Ítems	
			Separ	Confia	Separ	Confia
00011	Ninguno	Ninguno	2.43	0.86	5.78	0.97
00011	Ninguno	195	2.44	0.86	5.85	0.97
00011	1	195	2.31	0.84	5.16	0.96
00011	1	195, 12	2.31	0.84	5.22	0.96
00011	1	195, 12, 113	2.31	0.84	5.25	0.96
00011	1	195, 12, 113, 202	2.31	0.84	6.30	0.97
00011	1, 10	195, 12, 113, 202	2.28	0.84	5.48	0.97
00011	1, 10	195, 12, 113, 202, 205	2.28	0.84	5.55	0.97
00011	1, 10	195, 12, 113, 202, 205, 196	2.28	0.84	5.63	0.97
00011	1, 10	195, 12, 113, 202, 205, 196, 125	2.28	0.84	5.68	0.97

Tabla 45. Cambios en: recuento, medida promedio, infit y outfit para las categorías de respuesta

Calificación	Recuento	Medida promedio	Outfit MNSQ	Coherencia (%)	
				M-C*	C-M+
0	1915	-1.04	0.90	58	72
1	2738	1.67	1.37	81	86
Sin la persona 195					
0	1904	-1.06	0.90	78	72
1	2727	1.69	1.39	82	86
Sin la persona 195 y sin el ítem 1					
0	1734	-0.94	0.89	76	70
1	2692	1.78	1.08	82	86
Sin las personas 195, 12 y sin el ítem 1					
0	1720	-0.96	0.90	76	70
1	2685	1.80	1.04	82	86
Sin las personas 195, 12, 113 y sin el ítem 1					
0	1706	-0.97	0.90	76	70
1	2677	1.81	1.00	82	86
Sin las personas 195, 12, 113, 202 y sin el ítem 1					
0	1696	-0.98	0.91	76	71
1	2667	1.83	0.98	82	86
Sin las personas 195, 12, 113, 202 y sin los ítems 1, 10					
0	1630	-1.06	0.89	78	73
1	2537	1.83	0.98	83	86
Sin las personas 195, 12, 113, 202, 205 y sin los ítems 1, 10					
0	1623	-1.08	0.89	78	73
1	2523	1.86	0.97	83	86
Sin las personas 195, 12, 113, 202, 205, 196 y sin los ítems 1, 10					
0	1617	-1.10	0.89	78	73
1	2509	1.88	0.97	83	87
Sin las personas 195, 12, 113, 202, 205, 196, 125 y sin los ítems 1, 10					
0	1610	-1.12	0.90	78	73
1	2498	1.89	0.96	83	87

Gráfico 25. Curvas de probabilidad de la escala NEI VFQ-25 en el modelo Rasch, categorías 0 0 0 1 1

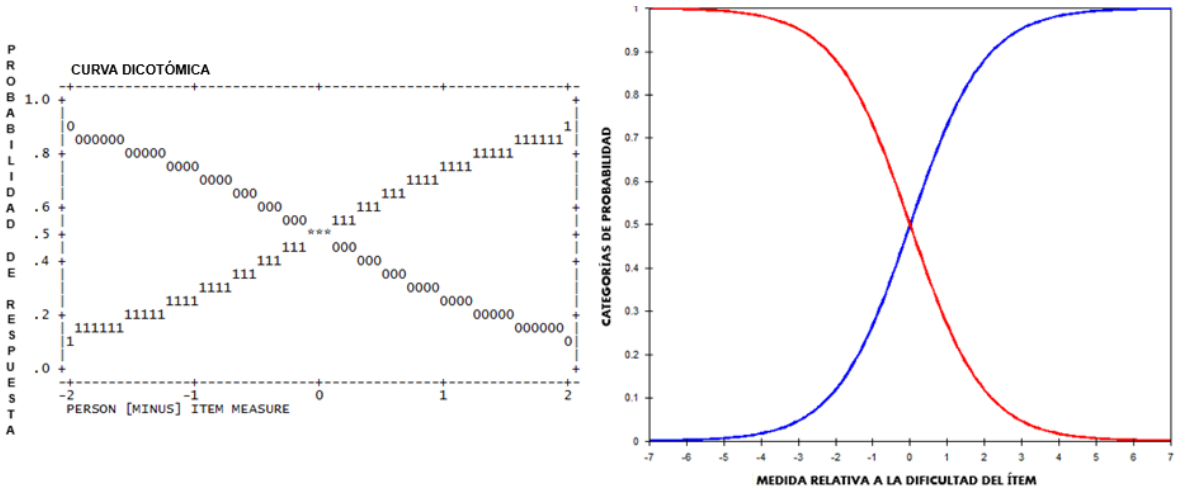


Tabla 46. Cambios en el estadístico Outfit para ítems y personas

Calificación	Ítem retirados	Personas retiradas	OUTFIT MNSQ Ítems Mínimo	OUTFIT MNSQ Ítems Máximo	OUTFIT ZSTD Personas Máximo
00011	Ninguno	Ninguno	0.54	4.18	4.50
00011	Ninguno	195	0.54	4.35	3.91
00011	1	195	0.54	2.01	4.84
00011	1	195, 12	0.54	1.75	4.68
00011	1	195, 12, 113	0.54	1.75	4.41
00011	1	195, 12, 113, 202	0.54	1.79	3.92
00011	1, 10	195, 12, 113, 202	0.54	1.45	3.70
00011	1, 10	195, 12, 113, 202, 205	0.53	1.44	3.70
00011	1, 10	195, 12, 113, 202, 205, 196	0.53	1.46	3.40
00011	1, 10	195, 12, 113, 202, 205, 196, 125	0.52	1.46	2.61

Tabla 47. Cambios en la varianza durante el análisis

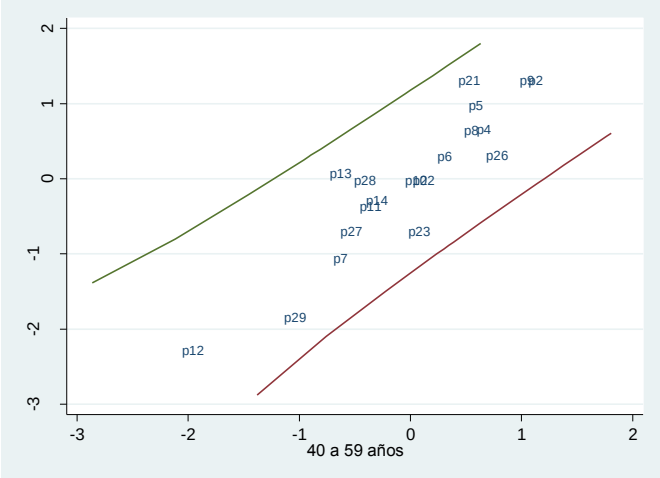
Calificación	Ítem retirados	Personas retiradas	Varianza explicada por la medida	Varianza explicada por el primer contraste Porcentaje	Varianza explicada por el primer contraste Autovalores
00011	Ninguno	Ninguno	43	7.31	2.90
00011	Ninguno	195	43.30	7	2.80
00011	1	195	42.22	7.46	2.80

00011	1	195, 12	42.41	7.38	2.80
00011	1	195, 12, 113	42.65	7.47	2.80
00011	1	195, 12, 113	42.92	7.11	2.70
00011	1, 10	195, 12, 113	43.95	6.95	2.60
00011	1, 10	195, 12, 113, 202	43.97	6.92	2.60
00011	1, 10	195, 12, 113, 202, 205	44.39	6.62	2.50
00011	1, 10	195, 12, 113, 202, 205, 196	44.71	6.48	2.40
00011	1, 10	195, 12, 113, 202, 205, 196, 125	44.92	6.40	2.40

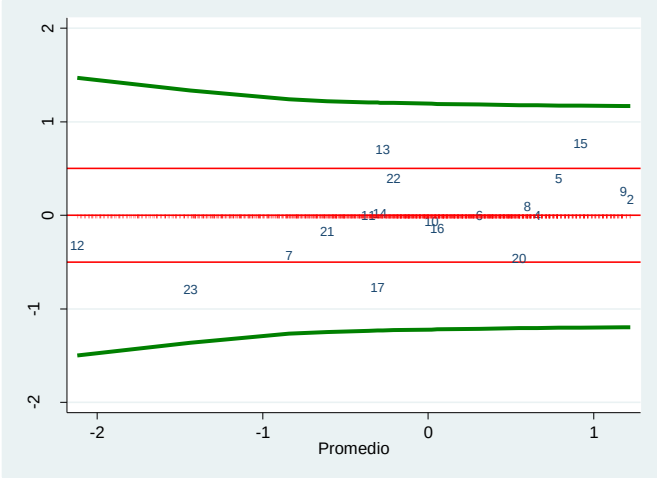
ANEXO O. Diagnóstico gráfico del DIF Calificación 00112

- **Según el grupo de edad**

Diagnóstico gráfico del DIF propuesto por Luppescu[a]



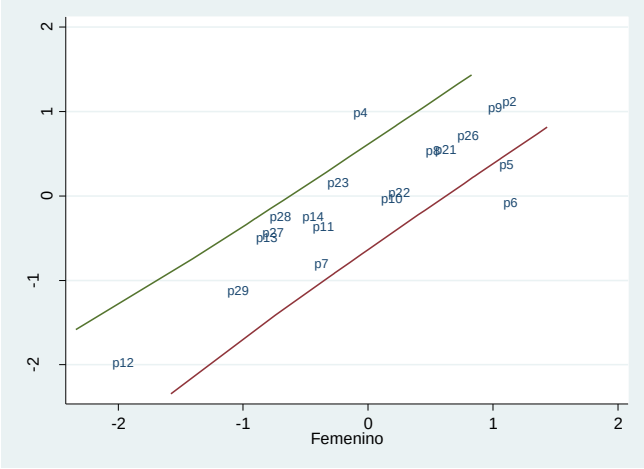
Promedio de las diferencias y límites de acuerdo de Blanda y Altman [a]



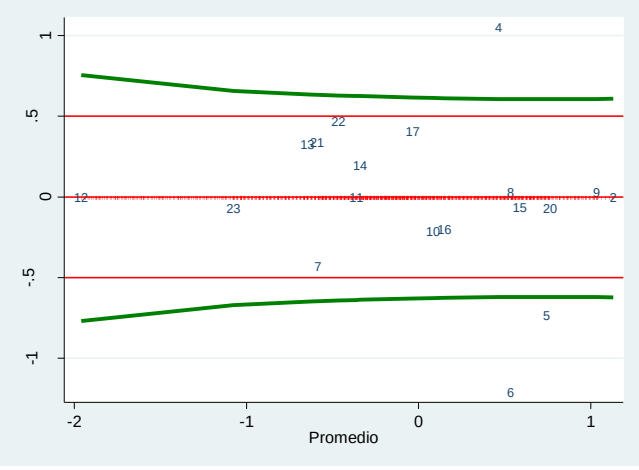
a. “Do” creado y suministrado por el Dr. Luis Carlos Orozco Vargas

- **Según el sexo**

Diagnóstico gráfico del DIF propuesto por Luppescu [a]



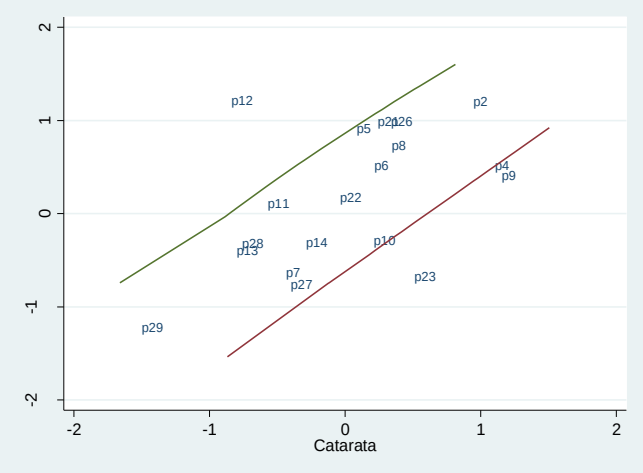
Promedio de las diferencias y límites de acuerdo de Blanda y Altman [a]



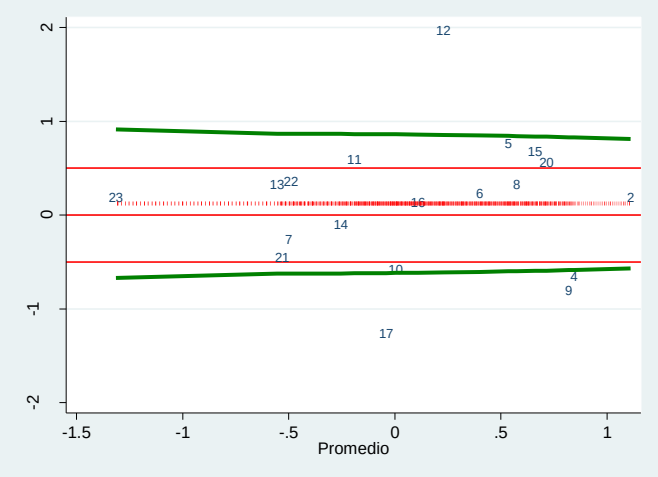
a. Do” creado y suministrado por el Dr. Luis Carlos Orozco Vargas

- **Según el tipo de patología (glaucoma - Catarata)**

Diagnóstico gráfico del DIF propuesto por Luppescu [a]



Promedio de las diferencias y límites de acuerdo de Blanda y Altman [a]

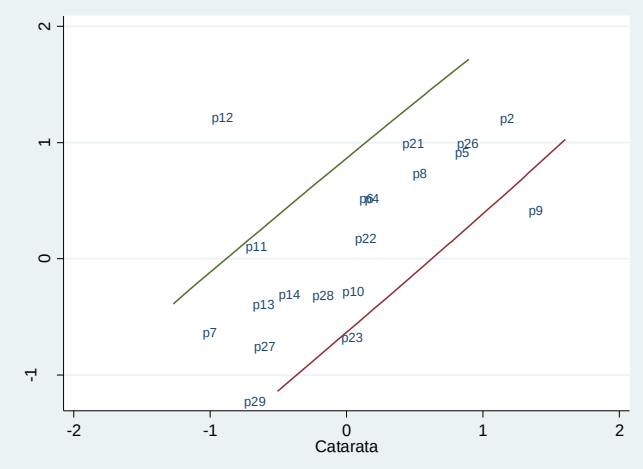


17= p23

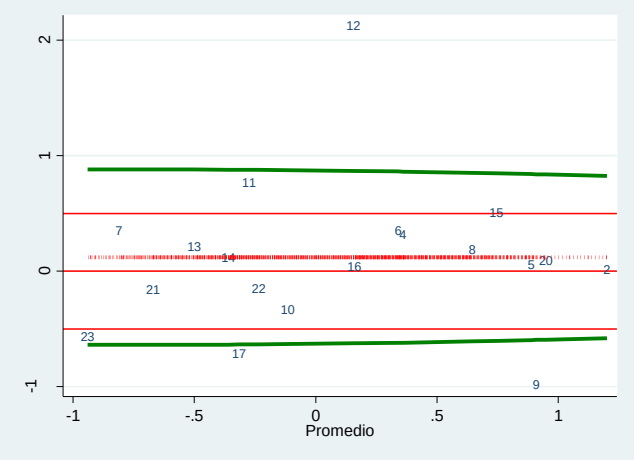
a. “Do” creado y suministrado por el Dr. Luis Carlos Orozco Vargas

- **Según el tipo de patología (Retina - Catarata)**

Diagnóstico gráfico del DIF propuesto por Luppescu [a]



Promedio de las diferencias y límites de acuerdo de Blanda y Altman [a]

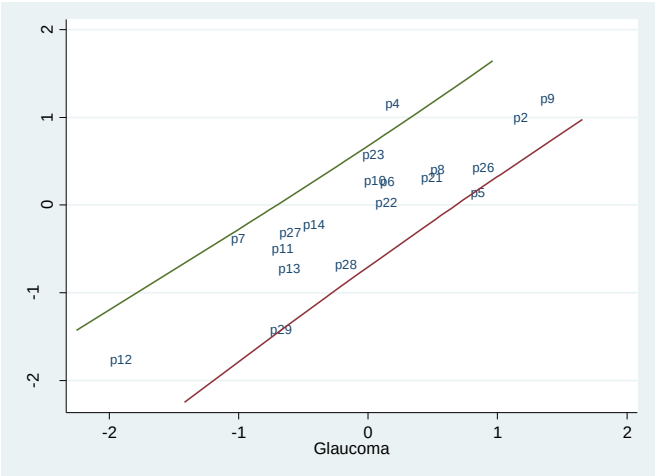


17 = 23

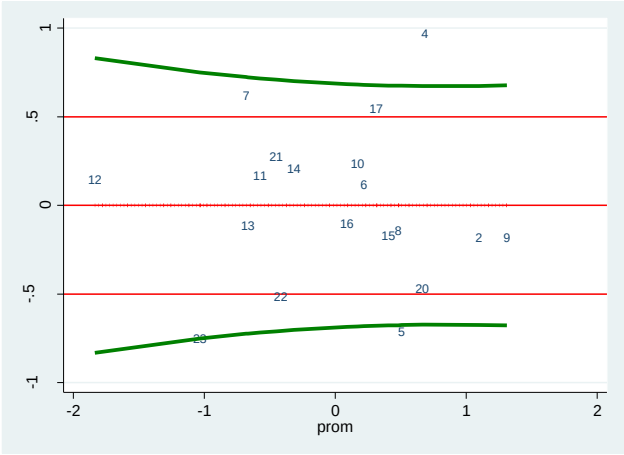
a. Do” creado y suministrado por el Dr. Luis Carlos Orozco Vargas

- **Según el tipo de patología (Retina - Glaucoma)**

Diagnóstico gráfico del DIF propuesto por Luppescu [a]



Promedio de las diferencias y límites de acuerdo de Blanda y Altman [a]



a. “Do” creado y suministrado por el Dr. Luis Carlos Orozco Vargas

ANEXO P. Estadísticos de ajuste de los ítems (NEI VFQ-25), Calificación 00112

ESTADÍSTICA DE LOS ÍTEMS: POR ORDEN DE AJUSTE

RESULTADO: 206 PERSONAS 23 ITEMS REPORTADO: 202 PERSONAS 17 ITEMS 3 CATS WINSTEPS 3.81.0

ENTRY NUMBER	TOTAL SCORE	TOTAL COUNT	MEASURE	MODEL S.E.	INFIT MNSQ	INFIT ZSTD	OUTFIT MNSQ	OUTFIT ZSTD	PTMEASURE-A CORR.	PTMEASURE-A EXP.	EXACT MATCH OBS%	EXACT MATCH EXP%	ITEM
23	303	202	-.98	.16	1.57	4.9	1.27	1.6	A .63	.67	64.7	72.4	p29
22	273	202	-.30	.15	1.43	4.0	1.35	2.6	B .67	.68	63.7	68.8	p28
20	216	202	.86	.14	1.40	3.8	1.29	2.4	C .72	.69	55.2	67.4	p26
21	281	202	-.47	.15	1.37	3.5	1.19	1.4	D .68	.68	64.7	69.4	p27
2	197	202	1.23	.14	.91	-1.0	1.09	.7	E .48	.68	71.1	67.5	p2
14	240	179	-.22	.16	1.04	.4	1.04	.4	F .70	.69	67.4	68.7	p14
8	221	197	.66	.14	.93	-.8	1.01	.1	G .66	.69	67.3	67.3	p8
11	272	202	-.28	.15	.98	-.2	1.00	.0	H .67	.68	69.2	68.6	p11
17	252	202	.14	.14	.96	-.4	1.00	.0	I .68	.69	68.7	67.9	p23
10	246	196	.16	.15	.95	-.5	.91	-.7	h .67	.68	70.8	68.0	p10
13	266	190	-.48	.15	.88	-1.2	.79	-1.6	g .72	.68	74.1	69.7	p13
5	216	195	.72	.14	.86	-1.4	.84	-1.5	f .68	.69	72.8	67.5	p5
12	328	197	-1.85	.18	.82	-1.6	.65	-1.5	e .68	.63	81.6	79.0	p12
15	225	202	.68	.14	.78	-2.5	.77	-2.2	d .73	.69	75.1	67.3	p21
6	226	193	.41	.14	.77	-2.6	.71	-2.8	c .77	.69	78.6	67.6	p6
7	282	201	-.52	.15	.74	-2.9	.68	-2.6	b .73	.68	76.0	69.9	p7
16	248	202	.22	.14	.71	-3.4	.68	-3.2	a .78	.69	74.1	67.8	p22
MEAN	252.5	198.0	.00	.15	1.00	-.1	.96	-.4			70.3	69.1	
S.D.	33.7	6.0	.74	.01	.26	2.5	.22	1.8			6.2	2.8	

ANEXO Q. Condiciones de uso de la escala NEI VFQ-25

PB/SA

National Eye Institute
Visual Functioning Questionnaire - 25
(VFQ-25)

version 2000

(SELF-ADMINISTERED FORMAT)

January 2000

RAND hereby grants permission to use the "National Eye Institute Visual Functioning Questionnaire 25 (VFQ-25) July 1996, in accordance with the following conditions which shall be assumed by all to have been agreed to as a consequence of accepting and using this document:

1. Changes to the NEI VFQ-25 - July 1996 may be made without the written permission of RAND. However, all such changes shall be clearly identified as having been made by the recipient.

2. The user of this NEI VFQ-25 - July 1996 accepts full responsibility, and agrees to hold RAND harmless, for the accuracy of any translations of the NEI VFQ-25 Test Version - July 1996 into another language and for any errors, omissions, misinterpretations, or consequences thereof.

3. The user of this NEI VFQ-25 - July 1996 accepts full responsibility, and agrees to hold RAND harmless, for any consequences resulting from the use of the NEI VFQ-25.

4. The user of the NEI VFQ-25 - July 1996 will provide a credit line when printing and distributing this document or in publications of results or analyses based on this instrument acknowledging that it was developed at RAND under the sponsorship of the National Eye Institute.

5. No further written permission is needed for use of this NEI VFQ-25 - July 1996.

7/29/96

© RAND 1996

ANEXO R

AVAL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER
FOSCAL
NIT 890.205.361-4
Comité de Ética en Investigación CEI-FOSCAL

Floridablanca, 25 de Abril de 2014

Doctora
DIANA CRISTINA PALENCIA FLOREZ
Investigador Principal

De nuestra consideración:

En Floridablanca, a los 25 dias del mes de Abril de 2014, en virtud de lo dispuesto en el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados del Comité de Ética de la Investigación en el Numeral 6.1 Constitución del CEI-FOSCAL-Conformación: se expresa a continuación: "El CEI-FOSCAL estará integrado por mínimo ocho miembros con capacidad y experiencia para evaluar los aspectos técnicos, científicas y éticos de las investigaciones propuestas. La composición del CEI-FOSCAL cumplirá los siguientes requisitos: Debe haber, al menos, dos miembros de cada sexo. Debe haber, al menos, dos miembros mayores de 50 años, debe haber, al menos un miembro, del área no médica, debe haber al menos, un médico experto en investigaciones biomédica, debe haber, al menos, un miembro que no este vinculado a la FOSCAL". "Estos criterios no son excluyentes, es decir, una misma persona puede contarse para cumplir con el requisito de no estar vinculado a la FOSCAL y el requisito de no pertenecer al área médica". Teniendo en cuenta de igual manera que el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados define el Quórum decisorio cuando se cumplan los siguientes criterios: Contar con mínimo cinco miembros del Comité. Estar presente al menos, un miembro no vinculado laboralmente a la FOSCAL, un miembro no experto en el área biomédica, y un miembro con experiencia en investigación en salud.

Con asistencia de sus miembros permanentes: CARLOS PAREDES GOMEZ Médico Salubrista Presidente del Comité, NUBIA ANDRADE NIÑO Psicóloga, DAISY ALEJANDRA MENDEZ CLAVIJO Abogada, LEONARDO GUZMAN GOMEZ, Miembro CEI-FOSCAL, ADRIANA GARCIA-HERREROS MANTILLA Enfermera, DIEGO FERNANDO CANO ROSALES médico con experiencia en Investigación en Salud, GERMAN OLIVEROS VILLAMIZAR Miembro CEI-FOSCAL, manifiestan no tener conflicto de interés, y en desarrollo de la sesión del 25 de Abril de 2014 habiendo revisado el **Estudio:** "Validación de la escala NEI VQF-25 para evaluar calidad de vida relacionada con la función visual en pacientes con enfermedades oculares en Bucaramanga, Colombia" Investigador Principal Dra. Diana Cristina Palencia Florez, Universidad Industrial de Santander, se desarrolla en la Foscal con la siguiente documentación;

- Protocolo
- Consentimiento Informado
- Escala del National eye instituye visual functioning questionnaire (NEI-VFQ 25) Anexo 4
- Formato Información General (Validación de la escala NEI VFQ-25 para evaluar claidad de vida relacionada con la función visual en pacientes con enfermedades oculares crónicas en Bucaramanga Colombia.
- Hoja de Vida Diana Cristina Palencia Florez

Consideró el CEI-FOSCAL que analizada la documentación mantiene un nivel de calidad técnica y científica del proyecto, de sus aspectos reglamentarios, y sus aspectos éticos, lo cual permite otorgar la aprobación según Acta No. 10 del 25 de Abril de 2014, **Estudio:** "Validación de la escala NEI VQF-25 para evaluar calidad de vida relacionada con la función visual en pacientes con enfermedades oculares en Bucaramanga, Colombia" Investigador Principal Dra. Diana Cristina Palencia Florez, Universidad Industrial de Santander, se desarrolla en la Foscal con la siguiente documentación; Protocolo, Consentimiento Informado, Escala del National eye instituye visual functioning questionnaire (NEI-VFQ 25) Anexo 4,Formato Información General (Validación de la escala NEI VFQ-25 para evaluar claidad de vida relacionada con la función visual en pacientes con enfermedades oculares crónicas en Bucaramanga Colombia,Hoja de Vida Diana Cristina Palencia Florez.

Avenida el Bosque N° 23-60, Autopista Floridablanca PBX: 6386000 Ext: 4294 Tel: 6388766. Apartado Aéreo: 3128
Correo electrónico comite.etica.foscal@gmail.com Bucaramanga, Colombia.

FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER
FOSCAL
NIT 890.205.361-4
Comité de Ética en Investigación CEI-FOSCAL

Para la implementación del **Protocolo** -debe:

- Comunicarse con la Dirección Investigaciones o quien haga sus veces de las IPS Foscal donde se va a realizar el estudio y gestionar los trámites para los aspectos pertinentes.
- Cumplir antes de iniciar el reclutamiento, con a la Aprobación del Protocolo por el CEI-FOSCAL.
- Antes de ser implementada una enmienda o cambio del proyecto debe contar con la opinión favorable del CEI- FOSCAL, la única excepción es cuando se deben tomar medidas urgentes de seguridad.
- Presentar al CEI-FOSCAL, un informe de avance según cronograma de cada análisis y un informe anual, sin que medie requerimiento por parte del CEI-FOSCAL. El informe de avance y final se diligenciará según los Formatos establecidos por CEI-FOSCAL.
- Comunicar al CEI-FOSCAL todo evento adverso con un análisis del riesgo a los usuarios de la FOSCAL, en los siguientes plazos según la Resolución No. 2011020764 del 10 de junio de 2011, o la norma que lo modifique.

Atentamente,

CARLOS PAREDES GOMEZ
Presidente -CEI-FOSCAL

Avenida el Bosque N° 23-60, Autopista Floridablanca PBX: 6386000 Ext: 4294 Tel: 6388766. Apartado Aéreo: 3128
Correo electrónico comite.etica.foscal@gmail.com Bucaramanga, Colombia.

CEINCI
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Universidad Industrial de Santander

Código 7083 P11.02

Bucaramanga, 21 MAY 2014 014- 07006

Estudiante
DIANA CRISTINA PALENCIA FLÓREZ
Maestría en Epidemiología
Departamento de Salud Pública
Facultad de Salud
UIS Presente

Asunto: Aval Comité de Ética proyecto, *"Validación de la escala NEI VFQ-25 útil para evaluar la calidad de vida relacionada con la función visual en pacientes con enfermedades oculares crónicas en Bucaramanga, Colombia"*

Cordial Saludo. El Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander (CEINCI-UIS) en reunión realizada el 16 de Mayo del 2014, según consta en el acta No. 11, evaluó los ajustes allegados al proyecto del asunto, y al respecto conceptúo:

En consideración a que el proyecto cumple con todos los requerimientos del CEINCI, el Comité acuerda por consenso AVALAR este proyecto y APROBAR el consentimiento informado en su última versión.

Se recomienda aplicar según corresponda a la investigación, la normatividad del Sistema de Gestión Integral de la Universidad, que está disponible en el enlace: https://www.uis.edu.co/intranet/calidad/calidad.html, especialmente lo relacionado con el Manual de Gestión Integrado.

Se solicita que se remita al correo del comité, información de las siguientes circunstancias, cuando lleguen a ocurrir:

- Reporte de mala práctica científica por parte de cualquier miembro del equipo investigador.
- Notificación previa de las modificaciones realizadas al protocolo.

CEINCI
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Universidad Industrial de Santander

Código 7083

- Reporte de cualquier eventualidad que usted considera deba conocer el CEINCI-UIS.

De igual manera le informamos que usted deberá remitir al CEINCI informe de avance, haciendo énfasis en los aspectos éticos y en los científico-técnicos que puedan afectar la debida ejecución de la investigación. Este informe debe enviarse a la mitad del desarrollo de la investigación.

De otra parte, al finalizar la ejecución del proyecto debe hacer llegar informe de culminación en los mismos términos que el anterior.

Le informamos que el Comité programará acciones de seguimiento, las cuales le serán comunicadas en su debido momento.

Le agradecemos dar respuesta a esta comunicación antes de 15 días calendario del recibo de la misma, mediante una carta en la que manifieste la aceptación a lo aquí enunciado, esta debe ser entregada en la oficina del CEINCI-UIS, edifico 3, oficina 304 -B, en la Facultad de Salud.

Atentamente,

WELLMAN RIBÓN
Presidente
CEINCI- UIS

DORA INÉS PARRA
Secretaria Técnica Científica
CEINCI- UIS

Copia: Dra. Myriam Ruíz Rodríguez, Coordinadora de la Maestría en Epidemiología.
Dra. Lina María Vera Cala, Directora de Investigación y Extensión de la Facultad de Salud
Archivo Comité de Ética- CEINCI-UIS