PARANINFO DIGITAL
MONOGRÁFICOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
ISSN: 1988-3439 - AÑO VII – N. 19 – 2013
Disponible en: http://www.index-f.com/para/n19/275d.php

PARANINFO DIGITAL es una publicación periódica que difunde materiales que han sido presentados con anterioridad en reuniones y congresos con el objeto de contribuir a su rápida difusión entre la comunidad científica, mientras adoptan una forma de publicación permanente.
Este trabajo es reproducido tal y como lo aportaron los autores al tiempo de presentarlo como COMUNICACIÓN DIGITAL en "CUIDADOS Y TECNOLOGÍA: UNA RELACIÓN NECESARIA" **I Congreso Virtual, IX Reunión Internacional de Enfermería Basada en la Evidencia**, reunión celebrada del 21 al 22 de noviembre de 2013 en Granada, España. En su versión definitiva, es posible que este trabajo pueda aparecer publicado en ésta u otra revista científica.

Título **Impacto de la cirugía de catarata: Calidad de vida cuantificada mediante el índice de pérdida de función visual VF14**

Autores María José *González García*, Adriano *Sianes Blanco*, José David *Arias Alfonso*, Esteban *Molina Lepe*, Francisca *Rubio Linde*
Centro/institución Hospital de Alta Resolución "Sierra Norte", Agencia Sanitaria Bajo Guadalquivir
Ciudad/país Constantina (Sevilla), España
Dirección e-mail mjgonzalezg@live.com

RESUMEN

La Consejería de Salud de la Junta de Andalucía en el Proceso Asistencial Integrado de Cataratas propone cuantificar la pérdida de calidad de vida inducida por esta patología a través del test VF14 (índice de pérdida de la función visual), que ha sido validado en España por al menos dos grupos de investigadores. Creemos oportuno e interesante por tanto, desarrollar un estudio de investigación para conocer el impacto en la calidad de vida de los pacientes tras la intervención quirúrgica de la catarata. Realizaremos un estudio analítico de cohortes de carácter prospectivo de 18 meses de duración. La pérdida de calidad de vida inducida por la presencia de una catarata se cuantificará mediante el índice de pérdida de la función visual VF14 en todos los pacientes con indicación quirúrgica de ésta patología antes de la intervención y se comparará posteriormente al mes y al cuarto mes de la intervención con el mismo test [...]

TEXTO DE LA COMUNICACIÓN

Antecedentes y estado actual del tema

La Consejería de Salud de la Junta de Andalucía en el Proceso Asistencial Integrado de Cataratas propone cuantificar la pérdida de calidad de vida inducida por esta patología a través del test VF14 (índice de pérdida de la función visual), que ha sido validado en España por al menos dos grupos de investigadores.[1]

Creemos oportuno e interesante por tanto, desarrollar un estudio de investigación para conocer el impacto en la calidad de vida de los pacientes tras la intervención quirúrgica de la catarata.

Realizaremos un estudio analítico de cohortes de carácter prospectivo de 18 meses de duración.

La pérdida de calidad de vida inducida por la presencia de una catarata se cuantificará mediante el índice de pérdida de la función visual VF14 en todos los pacientes con indicación quirúrgica de ésta patología antes de la intervención y se comparará posteriormente al mes y al cuarto mes de la intervención con el mismo test.

En los últimos 20 años, se ha producido un incremento generalizado de la cirugía de cataratas, que ha llegado a convertirse, en la mayoría de los países de nuestro entorno, en el procedimiento quirúrgico más frecuentemente realizado; este hecho y el sentimiento de los pacientes de que todas las disfunciones causadas por la catarata son referidas como limites a su vida diaria,[1] hace necesaria nuevas líneas de investigación que contribuyan a la mejora de la salud de la población, proponiendo nuevos abordajes de actuación para conocer, intervenir y evaluar en salud pública; así como iniciativas innovadoras relacionadas con la participación ciudadana y la organización de los servicios que mejoren los resultados en salud de nuestro sistema sanitario.[2]

En nuestro hospital se realizaron 237 cirugías de cataratas en 2012; lo que supone un gasto sanitario estimado de 519.786.03 euros al año siendo la cirugía con mayor índice de prevalencia del centro.

Existen diferentes factores directamente implicados en este aumento (progresivo envejecimiento de la población; puntos de corte establecidos para la indicación quirúrgica; oferta de servicios), pero se atribuye cada vez mayor importancia a las dificultades percibidas por el paciente para realizar actividades de la vida diaria y a sus necesidades visuales específicas. Por ello es cada vez más importante ir incorporando a la práctica clínica distintas herramientas que puedan cuantificar dicho impacto.[1]

En la literatura científica existen varios estudios que valoran la función visual y la calidad de vida relacionada con la visión en pacientes diagnosticados de catarata, utilizando para este fin, cuestionarios como instrumentos de medida.[3] Algunos utilizan el cuestionario de salud SF-36 que mide la calidad de vida relacionada con la salud.[4,5] Otros miden la calidad de vida relativa a la visión (VQOL-15) en pacientes con catarata senil, discriminando aquellos menores de sesenta años.[6]

Desde la Consejería de Salud y de acuerdo con el proceso asistencial integrado de catarata, se nos propone cuantificar la pérdida de calidad de vida inducida por la presencia de una catarata utilizando el test VF14. Éste se ha convertido en el referente para dicha determinación porque la agudeza visual sola no contempla, del todo, el impacto que la catarata, o la cirugía de la misma, puedan tener en las actividades diarias del paciente,[1] además resulta beneficioso para conocer el éxito de la cirugía y por lo tanto útil en la toma de decisiones con respecto al procedimiento;[7-9] siendo más sensible con respecto a la calidad de vida de los pacientes tras la cirugía de catarata que otros cuestionarios.[10]

Un reciente estudio mostró una sostenible mejoría de la calidad de vida de sus pacientes, donde de un 93% de mala calidad de vida antes de la cirugía se invirtió a un 92% de buena calidad de vida.[11] Por eso creemos que es necesario seguir profundizando en dicha área, ya que no hemos encontrado en la bibliografía estudios recientes que cuantifique la pérdida de calidad de vida inducida por la presencia de una catarata antes y después de la cirugía, utilizando para ello como herramienta el índice de pérdida de función visual VF14.

Con éste estudio podemos no solo cuantificar la calidad de vida de los pacientes con cirugía de cataratas, si no también extrapolar otros datos como la utilidad de este tipo de cuestionarios en la adecuada selección de pacientes con indicación quirúrgica y los resultados esperados de ésta intervención; de manera que en un futuro ayuden a mejorar la práctica clínica y por consiguiente aportar datos que generen información de cara a la sostenibilidad del sistema sanitario.

Hipótesis o Pregunta de Investigación

¿Existe un impacto positivo en la calidad de vida de los pacientes intervenidos de cirugía de catarata según el índice de pérdida de la función visual VF 14?

Objetivos

Objetivo General

Conocer si existe un impacto positivo en la calidad de vida de los pacientes con cataratas tras la intervención quirúrgica.

Objetivos Específicos

-Conocer si el índice de pérdida de función visual VF14 es una herramienta útil para la toma de decisiones respecto a la indicación de cirugía de cataratas en la consulta de oftalmología de nuestro centro hospitalario.
-Conocer si agudeza visual y calidad de vida, se encuentran relacionadas tanto antes como después de la cirugía y en qué medida.
-Conocer si determinadas variables sociodemográficas tienen mayor o menor repercusión sobre los resultados en la calidad de vida tras la intervención.

Metodología y Plan de Trabajo

Diseño

Estudio analítico de cohortes de carácter prospectivo.

Emplazamiento

El estudio se llevará a cabo en la Consulta de Enfermería del Servicio Consultas y Pruebas Funcionales del Hospital de Alta Resolución Sierra Norte perteneciente a la Agencia Pública Sanitaria Bajo Guadalquivir.

Población de estudio

Conjunto de pacientes diagnósticos de opacificación del cristalino que van a someterse a cirugía de catarata mediante facoemulsificación con técnica de chop e implante intraocular monofocal asférica. (237 pacientes en 2012)

Criterios de Inclusión

- Sujetos >= a 18 años.
- Pacientes diagnosticados de opacificación del cristalino.
- Pacientes con disminución de la agudeza visual que, con agujero estenopeico de Snellen, no mejora por encima de 0.4.
- Pacientes que en ausencia de otra patología condicione la pérdida de agudeza visual o que el cristalino opaco justifique su extracción a pesar de ella.
- Pacientes con indicación quirúrgica de la catarata por criterio del especialista.

Criterios de Exclusión

- Sujetos menores de 18 años.
- Pacientes con respuestas < a 10 preguntas del índice de pérdida de función visual VF14.
- Pacientes sin indicación quirúrgica de la catarata.
- Pacientes que no deseen participar en el estudio.

Muestra

Se pretende captar a todos los pacientes con indicación quirúrgica de cataratas durante el periodo establecido en el proyecto (a excepción de aquellos que cumplan criterios de exclusión).

Disponemos como referencia las 237 intervenciones de cirugía de cataratas del año 2012 y dado que el comportamiento de quirófanos para esta actividad es casi constante, estimamos que nuestra muestra será muy similar. No obstante asumimos un leve porcentajes de pérdidas a la hora de realizar la llamada (existe la probabilidad de perder pacientes por motivos personales, exitus, cambio domicilio o teléfono de contacto,...). Estimamos captar al 90% de los pacientes intervenidos.

Variables de estudio

Variables Sociodemográficas

-Edad: Variable Cuantitativa, medida a través de una escala de razón y definida como el tiempo transcurridos en años desde el nacimiento del sujeto hasta el momento de la indicación quirúrgica de la catarata.
-Sexo: Variable Cualitativa nominal dicotómica, definido según conste en su Historia de Salud.
-Estudios: Variable Cualitativa ordinal policotómica definida como la formación académica del sujeto en el momento de la recogida de datos para el estudio:

-Analfabeto: que no sabe ni leer, ni escribir.
-Estudios primarios.
-Estudios secundarios

Variables Intervinientes

-Diagnóstico médico: Variable Cualitativa nominal policotómica, que se define como el diagnóstico principal según la Clasificación Internacional de Enfermedades CIE-9.

-Catarata: Opacificación del cristalino.

-Indicación quirúrgica de la catarata: Variable Cualitativa nominal dicotómica, definida como la extracción de la parte del cristalino que está opacificada y su sustitución por una lente artificial que se coloca en el mismo sitio que el cristalino original (lente intraocular), restaurando la visión que se había perdido a consecuencia de las cataratas:

En presencia de disminución de la agudeza visual que, con agujero estenopeico, no mejora por encima de 0.4 (salvo casos excepcionales en los que habrá que valorar la pérdida funcional del paciente mediante el test VF14 para justificar la cirugía).

En ausencia de otra patología que condicione la pérdida de agudeza visual o que el cristalino opaco justifique su extracción a pesar de ella.

-Intervención quirúrgica de catarata previa: Variable Cualitativa nominal dicotómica, definida como extracción de la parte del cristalino que está opacificada con facoemulsificación y técnica de chop para colocación de lente intraocular asferica previa:

-Intervención quirúrgica de catarata previa en ojo derecho.
-Intervención quirúrgica de catarata previa en ojo izquierdo.

Variables Dependientes/Independientes

-Índice de pérdida de la función visual VF14: Variable dependiente cuantitativa ordinal medida a través de una escala de razón y definida como cuestionario de calidad de vida percibida por el paciente con catarata, respecto a la pérdida de la función visual. [*Anexo 1*]

-Agudeza visual: Variable dependiente cuantitativa ordinal medida a través de una escala de razón y definida de acuerdo con los resultados de registro mediante el sistema decimal de la mejor visión corregida a través del optotipo para visión lejana de Snellen:

-Agudeza visual igual o superior a 5/10 (sin comorbilidad y con corrección final).

-Agudeza visual igual o superior a 5/10 (en pacientes de edad inferior a 80 años y sin comorbilidad).

-Cirugía de catarata: Variable independiente cualitativa nominal dicotómica definida como la extracción de la parte del cristalino que está opacificada con facoemulsificación y técnica de chop para colocación de lente intraocular asférica.

Análisis de datos

La comprobación de la hipótesis del estudio, se realizará mediante el análisis de las variables:

1. Análisis descriptivo de las variables de estudio, para ello se utilizarán las medidas de tendencia central (media, desviación estándar y rango) para las variables cuantitativas y las medidas de distribución de frecuencia y porcentaje para las cualitativas.

2. Comparación de variables en función de su tipo:
    a. Variables cuantitativas: Test de t-Student y análisis de la varianza.
    b. Variables cualitativas: Test de Chi Cuadrado

3. Análisis de correlación entre ítems mediante el coeficiente de correlación de Pearson con un planteamiento bilateral.

4. Nivel de significación considerado p=0.05

Consideramos que la fiabilidad de los datos está garantizada por la triangulación de los resultados que será llevada a cabo por varios investigadores.

Aspectos Éticos

Limitaciones del Estudio

El presente estudio será enviado para su análisis y validación al Comité de Ética de referencia, no obstante a priori, no se encuentran limitaciones éticas para el estudio

Consideraciones Éticas

Se respetará la libre participación en el estudio y el anonimato de los informantes. Además de la información verbal a los participantes se les hará entrega de un consentimiento por escrito [*Anexo 3*].

Para garantizar la confidencialidad de la información todos los datos recogidos en este proyecto serán registrados de forma anónima, siguiendo estrictamente las leyes y normas de protección de datos en vigor (Ley 41/2002 de 14 de noviembre; Ley 15/1999 de 15 de diciembre).

Plan de Trabajo

Elaboraremos una hoja de recogida de datos donde se recojan las variables sociodemográficas, intervinientes y dependientes [*Anexo 2*].

Para garantizar la validez del estudio el equipo investigador participante se adiestrará en la utilización de ésta hoja, así como en la aplicación del Cuestionario "Índice de pérdida de la función visual VF14" [*Anexo 1*], que utilizaremos para medir la Calidad de Vida de los sujetos de estudio, dicho cuestionario se pasará antes de la intervención (en el momento de la indicación por parte del especialista y aprovechando la preparación para la preanestesia), al mes y al cuarto mes de la intervención aprovechando la presencia de éstos en el hospital para acudir a la revisión en la consulta de oftalmología.

Cronograma

	Mes											
Actividad 1er año	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Recogida de datos para el estudio cuantitativo por parte del I.P. el I.1. y el I.2. Inicio e inclusión de pacientes en el estudio a través del cuestionario VF14												
Recogida de datos para el estudio cuantitativo por parte del I.P. el I.1. y el I.2. a través del cuestionario VF14, sin incluir a nuevos pacientes en éste.												

Actividad 2º año	13	14	15	16	17	18
Análisis de los datos por parte del I.3.						
Confección del Informe de Investigación por parte del I.P. y I.1.						
Traducción y publicación por parte del I.3. y I.P.						

Aplicabilidad

Existen estudios que cuantifican la calidad de vida del paciente sometido a cirugía de catarata mediante varios cuestionarios (SF36, VQOL-15, QWB-SA); pero son pocos los que utilizan el índice de pérdida de la función visual VF14 que es precisamente el propuesto por la Consejería de Salud de Andalucía en su proceso asistencial integrado de Catarata, a pesar de que éste cuestionario se ha revelado como una herramienta útil a la hora de establecer la prioridad de la cirugía de catarata.

Los resultados que se deriven nos podrán indicar si a pesar de haber utilizado el gold estándar para la indicación de cataratas según lo planteado en el Proceso (agudeza visual), es necesario igualmente utilizar esta herramienta a la hora de seleccionar pacientes, dado que pudiéramos encontrarnos con 4 posibles situaciones/escenarios (2 de ellas –escenarios 1 y 4- que harían reflexionar sobre la decisión de la agudeza visual como único indicador o sobre la idoneidad de buscar otro tipo de intervenciones para o bien no intervenir o bien buscar alternativas que incidan en la mejora de su calidad de vida sin intervención –costo/efectividad-).

ESCENARIOS POSIBLES	RESULTADOS VF 14 PRE INTERVENCIÓN	RESULTADOS VF 14 POST INTERVENCIÓN	CONCLUSIONES
ESCENARIO 1	CALIDAD ALTA	CALIDAD ALTA	¿Era necesaria la intervención?, ¿Se podría haber intervenido sobre otras circunstancias?
ESCENARIO 2	CALIDAD ALTA	CALIDAD BAJA	Analizar hechos que hayan podido cambiar situación global del paciente, ajenos a la patología ocular.
ESCENARIO 3	CALIDAD BAJA	CALIDAD ALTA	Impacto positivo
ESCENARIO 4	CALIDAD BAJA	CALIDAD BAJA	¿era necesaria la intervención?, ¿Se podría haber intervenido sobre otras circunstancias?

En caso de encontrarnos con los escenarios 1 y 4, creemos que podrían de alguna manera dar un giro sobre los criterios establecidos en el Proceso, guías de práctica clínica, etc.

Así mismo la publicación del estudio puede provocar revisiones y replicaciones en otros contextos, ámbitos geográficos, culturas etc.

Anexos

Anexo 1

TEST VF14

1) ¿Tiene usted alguna dificultad, incluso con sus gafas, para leer letras pequeñas como: la guía telefónica, los nombres de los medicamentos, o las etiquetas de artículos de comida?
NO = 4 PUNTOS
POCA= 3 PUNTOS
MODERADA = 2 PUNTOS
GRANDE = 1 PUNTO
ESTA USTED INCAPACITADO PARA REALIZAR DICHA ACTIVIDAD, NO LA HACIA CON ANTERIORIDAD O NS/NC = 0 PUNTOS

2) ¿Tiene usted alguna dificultad, incluso con sus gafas, para leer un periódico o un libro?
NO = 4 PUNTOS
POCA= 3 PUNTOS
MODERADA = 2 PUNTOS
GRANDE = 1 PUNTO
ESTA USTED INCAPACITADO PARA REALIZAR DICHA ACTIVIDAD, NO LA HACIA CON ANTERIORIDAD O NS/NC = 0 PUNTOS

3) ¿Tiene usted alguna dificultad, incluso con sus gafas, para leer letras grandes de un libro o de un periódico, o los números del teléfono?
NO = 4 PUNTOS
POCA= 3 PUNTOS
MODERADA = 2 PUNTOS
GRANDE = 1 PUNTO
ESTA USTED INCAPACITADO PARA REALIZAR DICHA ACTIVIDAD, NO LA HACIA CON ANTERIORIDAD O NS/NC = 0 PUNTOS

4) ¿Tiene usted alguna dificultad, incluso con sus gafas, para reconocer a personas cuando están cerca de usted?
NO = 4 PUNTOS
POCA= 3 PUNTOS
MODERADA = 2 PUNTOS
GRANDE = 1 PUNTO
ESTA USTED INCAPACITADO PARA REALIZAR DICHA ACTIVIDAD, NO LA HACIA CON ANTERIORIDAD O NS/NC = 0 PUNTOS

5) ¿Tiene usted alguna dificultad, incluso con sus gafas, para ver escalones, peldaños, o el bordillo de la acera?
NO = 4 PUNTOS
POCA= 3 PUNTOS
MODERADA = 2 PUNTOS
GRANDE = 1 PUNTO
ESTA USTED INCAPACITADO PARA REALIZAR DICHA ACTIVIDAD, NO LA HACIA CON ANTERIORIDAD O NS/NC = 0 PUNTOS

6) ¿Tiene usted alguna dificultad, incluso con sus gafas, para leer letreros de las calles y tiendas, los números de las casas o ver los semáforos?
NO = 4 PUNTOS
POCA= 3 PUNTOS
MODERADA = 2 PUNTOS
GRANDE = 1 PUNTO
ESTA USTED INCAPACITADO PARA REALIZAR DICHA ACTIVIDAD, NO LA HACIA CON ANTERIORIDAD O NS/NC = 0 PUNTOS

7) ¿Tiene usted alguna dificultad, incluso con sus gafas, para hacedr trabajos manuales finos como coser, arreglar un enchufe o clavar un clavo?
NO = 4 PUNTOS
POCA= 3 PUNTOS
MODERADA = 2 PUNTOS
GRANDE = 1 PUNTO
ESTA USTED INCAPACITADO PARA REALIZAR DICHA ACTIVIDAD, NO LA HACIA CON ANTERIORIDAD O NS/NC = 0 PUNTOS

8) ¿Tiene usted alguna dificultad, incluso con sus gafas, para hacer crucigramas, rellenar un impreso, o hacer una quiniela?
NO = 4 PUNTOS
POCA= 3 PUNTOS
MODERADA = 2 PUNTOS
GRANDE = 1 PUNTO
ESTA USTED INCAPACITADO PARA REALIZAR DICHA ACTIVIDAD, NO LA HACIA CON ANTERIORIDAD O NS/NC = 0 PUNTOS

9) ¿Tiene usted alguna dificultad, incluso con sus gafas, para jugar a las cartas, al dominó, o al bingo?
NO = 4 PUNTOS
POCA= 3 PUNTOS
MODERADA = 2 PUNTOS
GRANDE = 1 PUNTO
ESTA USTED INCAPACITADO PARA REALIZAR DICHA ACTIVIDAD, NO LA HACIA CON ANTERIORIDAD O NS/NC = 0 PUNTOS

10) ¿Tiene usted alguna dificultad, incluso con sus gafas, para participar en actividades tales como la petanca, buscar setas, cuidar plantas, mirar escaparates?
NO = 4 PUNTOS
POCA= 3 PUNTOS
MODERADA = 2 PUNTOS
GRANDE = 1 PUNTO
ESTA USTED INCAPACITADO PARA REALIZAR DICHA ACTIVIDAD, NO LA HACIA CON ANTERIORIDAD O NS/NC = 0 PUNTOS

11) ¿Tiene usted alguna dificultad, incluso con sus gafas, para cocinar?
NO = 4 PUNTOS
POCA= 3 PUNTOS
MODERADA = 2 PUNTOS
GRANDE = 1 PUNTO
ESTA USTED INCAPACITADO PARA REALIZAR DICHA ACTIVIDAD, NO LA HACIA CON ANTERIORIDAD O NS/NC = 0 PUNTOS

12) ¿Tiene usted alguna dificultad, incluso con sus gafas, para ver la televisión?
NO = 4 PUNTOS
POCA= 3 PUNTOS
MODERADA = 2 PUNTOS
GRANDE = 1 PUNTO
ESTA USTED INCAPACITADO PARA REALIZAR DICHA ACTIVIDAD, NO LA HACIA CON ANTERIORIDAD O NS/NC = 0 PUNTOS

13) ¿Conduce usted un coche normalmente?

SI = 0 PUNTOS
NO (Pasar a la pregunta 16) = 0 PUNTOS

14) ¿Cuánta dificultad tiene usted para conducir de día debido a su disminución de la visión?
NO TIENE DIFICULTAD = 4 PUNTOS
POCA= 3 PUNTOS
MODERADA = 2 PUNTOS
GRANDE = 1 PUNTO
NO VALORABLE = 0 PUNTOS

15) ¿Cuánta dificultad tiene usted para conducir de noche debido a su disminución de la visión?

NO TIENE DIFICULTAD = 4 PUNTOS
POCA= 3 PUNTOS
MODERADA = 2 PUNTOS
GRANDE = 1 PUNTO
NO VALORABLE = 0 PUNTOS

16) ¿Alguna vez ha conducido usted un coche?

SI = 0 PUNTOS
NO = 0 PUNTOS (Pasar a la pregunta 19)

17) ¿Cuándo dejó usted de conducir?

HACE MENOS DE SEIS MESES = 0 PUNTOS
ENTRE SEIS Y DOCE MESES = 0 PUNTOS
HACE MÁS DE DOCE MESES = 0 PUNTOS
NO VALORABLE = 0 PUNTOS

18) ¿ Por qué dejó usted de conducir?

POR LA VISIÓN = 0 PUNTOS
POR OTRA ENFERMEDAD = 0 PUNTOS
OTRAS RAZONES = 0 PUNTOS
NO VALORABLE = 0 PUNTOS

19) DIFICULTAD GLOBAL CON LA VISIÓN

NINGUNA = 0 PUNTOS
POCA = 0 PUNTOS
MODERADA = 0 PUNTOS
GRAN DIFICULTAD = 0 PUNTOS

20) SATISFACCIÓN GLOBAL CON LA VISIÓN

MUY SATISFECHO = O PUNTOS
SATISFECHO = O PUNTOS
INSATISFECHO = O PUNTOS
MUY INSATISFECHO = O PUNTOS

RESULTADOS:

Se suma la puntación y se divide por 15; la puntación obtenida se multiplica por 25

El resultado final, para cada cuestión planteada
0-25 Incapacidad total para desarrollar una actividad por causa visual
26-50 Incapacidad parcial para desarrollar una actividad por causa visual
51-75 Posibilidad de desarrollar una actividad con limitación visual
76-100 Posibilidad de desarrollar una actividad sin limitación visual.

Anexo 2

FECHA	VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS					VARIABLES INTERVINIENTES			VARIABLES DEPENDIENTES	
	NHC	Iniciales Nombre y Apellidos	Edad años	Sexo H/M	Estudios: Formación Académica en el momento del estudio	Diagnóstico médico	Indicación quirúrgica de la catarata	Intervención quirúrgica de catarata previa	VF 14	AGUDEZA VISUAL

Anexo 3. *Consentimiento informado – Información al paciente*

Antes de proceder a la firma de este consentimiento informado, lea atentamente la información que a continuación se le facilita y realice las preguntas que considere oportunas.

Naturaleza: Conocer el impacto en la Calidad de Vida de los pacientes sometidos a cirugía de catarata en un Hospital de Alta Resolución de la Sierra Norte de Sevilla.

Importancia: Mejorar la calidad de los cuidados que brindamos a los pacientes con Catarata que acuden a un servicio de consultas externas de atención especializada.

Implicaciones para el donante/paciente:
• La participación es totalmente voluntaria.
• El paciente puede retirarse del estudio cuando así lo manifieste, sin dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
• Todos los datos carácter personal, obtenidos en este estudio son confidenciales y se tratarán conforme a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99.
• La información obtenida se utilizará exclusivamente para los fines específicos de este estudio.

Riesgos de la investigación para paciente: Por la naturaleza del estudio no existen riesgos para el paciente
Si requiere información adicional se puede poner en contacto con nuestro personal de consultas externas en el teléfono: 955889077 o en el correo electrónico: mjgonzalezg@live.com

Consentimiento informado – Consentimiento por escrito del paciente

Impacto de la cirugía de catarata: Calidad de vida cuantificada mediante el índice de pérdida de función visual VF14

Yo (Nombre y Apellidos):.....

• He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento (Información al Paciente)

• He podido hacer preguntas sobre el estudio Impacto de la cirugía de catarata: Calidad de vida cuantificada mediante el índice de pérdida de función visual VF14.
• He recibido suficiente información sobre el estudio Impacto de la cirugía de catarata: Calidad de vida cuantificada mediante el índice de pérdida de función visual VF14. He hablado con el profesional sanitario informador:
……

Comprendo que mi participación es voluntaria y soy libre de participar o no en el estudio.
• Se me ha informado que todos los datos obtenidos en este estudio serán confidenciales y se tratarán conforme establece la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99.
• Se me ha informado de que la donación/información obtenida sólo se utilizará para los fines específicos del estudio.
• Deseo ser informado/a de mis datos genéticos y otros de carácter personal que se obtengan en el curso de la investigación, incluidos los descubrimientos inesperados que se puedan producir, siempre que esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para mi salud o la de mis familiares biológicos.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:
• Cuando quiera
• Sin tener que dar explicaciones
• Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos
Presto libremente mi conformidad para participar en el proyecto titulado: Impacto de la cirugía de catarata: Calidad de vida cuantificada mediante el índice de pérdida de función visual VF14.

Firma del paciente
(o representante legal en su caso)

Firma del profesional sanitario

Nombre y apellidos:…….
Fecha: ……

Nombre y apellidos: ……..
Fecha: …….