
Treball Fi de Grau

El índice de caídas en la cirugía de cataratas con lentes intraoculares de rango extendido: ensayo clínico aleatorizado

Farah Anani Anani



Aquest TFG està subject a la licència [Reconeixement-NoComercial-SenseObraDerivada 4.0 Internacional \(CC BY-NC-ND 4.0\)](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

Este TFG está sujeto a la licencia [Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional \(CC BY-NC-ND 4.0\)](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

This TFG is licensed under the [Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International \(CC BY-NC-ND 4.0\)](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)



TRABAJO DE FIN DE GRADO

El índice de caídas en la cirugía de cataratas con lentes intraoculares de rango extendido: ensayo clínico aleatorizado

Grado en MEDICINA

Autor: Farah ANANI ANANI

Fecha de presentación: 26/04/2020

Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud

Índice

1. RESUMEN	3
2. INTRODUCCIÓN.....	6
Antecedentes	6
Justificación	9
3. OBJETIVOS.....	11
Objetivo primario	11
Objetivos secundarios	11
4. HIPÓTESIS.....	11
5. MÉTODOS.....	12
Diseño de estudio.....	12
Duración del estudio	12
Participantes.....	12
Criterios de inclusión.....	12
Criterios de exclusión	12
Variables del estudio.....	13
Variables secundarias.....	13
Outcomes	14
Intervención	14
Método de recogida de datos	15
Reclutamiento	15
Aleatorización.....	15
Pérdidas post-aleatorización.....	15
Enmascaramiento.....	16
Recogida de datos y cronograma	16
Seguimiento de los sujetos	17
Tamaño de la muestra	18
Plan de análisis de datos	19
6. ASPECTOS ÉTICOS.....	20
7. LIMITACIONES DEL PROYECTO	21
8. CONFORMACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR Y FORMACIÓN.....	23
9. BIBLIOGRAFÍA.....	25
Anexo 1. Fichas bibliográficas	28
Anexo 2. Minimental Scale (MMSE).....	37
Anexo 3. Visual Function Questionnaire VFQ25	38

Anexo 4. Índice de Función visual VF-14.....	39
Anexo 5. Escala Downton.....	42
Anexo 6. Hoja de información al paciente y Consentimiento informado.....	43
Anexo 7. Procedimiento de aleatorización por bloques.....	46
Anexo 8. Comparabilidad de los grupos.....	47

1. RESUMEN

Antecedentes: La catarata es la primera causa de ceguera potencialmente reversible en el mundo. Conlleva un aumento del índice de caídas y fracturas en gente mayor que supone unos elevados costes sanitarios. La evidencia actual sugiere que después de la corrección quirúrgica de la catarata con lentes intraoculares (LIO) monofocales hay una mejoría de la función visual pero dejan un déficit visual residual de visión intermedia que requiere el uso de gafas progresivas en el postoperatorio y que conlleva caídas. Las LIO de rango extendido (EDOF) han demostrado una corrección de la visión en la distancia lejana e intermedia tras la intervención sin la necesidad de corrección del déficit visual residual.

Objetivo: Demostrar que los pacientes con LIO EDOF implantadas en la cirugía de cataratas presentan menos caídas 1 año tras la cirugía respecto los pacientes con LIO monofocales.

Métodos: Ensayo clínico aleatorizado paralelo, multicéntrico de superioridad en el cual se incluyen sujetos de entre 50 y 80 años intervenidos de cirugía de cataratas en dos hospitales de tercer nivel del área metropolitana de Barcelona (Hospital de Sant Pau de Barcelona y Hospital de Vall d'Hebrón). El reclutamiento se realizará en las consultas externas de oftalmología de ambos hospitales en un periodo de 12 meses, desde el 1 de setiembre de 2020 hasta el 30 de setiembre de 2021. La muestra se estima que incluirá 206 sujetos divididos en dos grupos, a los cuales 103 se les implantarán LIO monofocales y otros 103 las LIO EDOF. La aleatorización se realizará por bloques de 4, coordinada por el centro investigador. El enmascaramiento será aplicado a los pacientes y al investigador que analice los datos. El outcome primario es el índice de caídas de los pacientes intervenidos de cirugía monocular de cataratas con implantación de LIO monofocal en comparación con las LIO EDOF.

Resultados esperados: Se espera obtener una disminución del índice de caídas del 20% con la implantación de las LIO EDOF con respecto las LIO monofocales. Probablemente relacionado con la mejora de la agudeza visual postoperatoria, que no requerirá gafas progresivas para corregir el déficit visual residual.

Palabras clave (MeSH terms): cataract extraction, accidental falls/prevention & control, elderly people, aged, intraocular lenses, quality of life, visual acuity

Antecedents: La cataracta es la primera causa de ceguesa potencialment reversible en el món. Comporta un augment del índex de caigudes i fractures en gent gran, que suposa uns elevats costos sanitaris. L'evidència actual suggereix que després de la correcció quirúrgica de la cataracta amb lents intraoculars (LIO) monofocals hi ha una milloria de la funció visual però deixen un dèficit visual residual de visió intermèdia que requereix l'ús d'ulleres progressives en el postoperatori i que comporta caigudes. Les LIO de rang estès (EDOF) han demostrat una correcció de la visió en la distància llunyana i intermèdia després de la intervenció sense la necessitat de correcció del dèficit visual residual.

Objectiu: Demostrar que els pacients amb LIO EDOF implantades en la cirurgia de cataractes presenten menys caigudes 1 any després de la cirurgia respecte els pacients con LIO monofocals.

Mètodes: Assaig clínic aleatoritzat paral·lel, multicèntric de superioritat en el que s'inclouen subjectes d'entre 50 i 80 anys intervinguts de cirurgia de cataractes en dos hospitals de tercer nivell de l'àrea metropolitana de Barcelona (Hospital de Sant Pau de Barcelona y Hospital de Vall d'Hebrón). El reclutament es realitzarà a les consultes externes d'oftalmologia d'ambdós hospitals en un període de 12 mesos, des de l'1 de setembre de 2020 fins el 30 de setembre de 2021. La mostra s'estima que inclourà 206 subjectes dividits en dos grups, dels quals 103 se'ls implantaran LIO monofocals i 103 les LIO EDOF. L'aleatorització es realitzarà per blocs de 4, coordinada pel centre investigador. L'emascarament serà aplicat als pacients i a l'investigador que analitzi les dades. L'outcome primari es l'índex de caigudes dels pacients intervinguts de cirurgia monocular de cataractes amb implantació de LIO monofocal en comparació amb les LIO EDOF.

Resultats esperats: S'espera obtenir una disminució de l'índex de caigudes del 20% amb la implantació de les LIO EDOF respecte les LIO monofocals. Probablement relacionat amb la milloria de la agudesia visual postoperatòria, que no requerirà ulleres progressives par a corregir el dèficit visual residual.

Background: Cataract is the leading cause of potentially reversible blindness in the world. It leads to an increase in rate of falls and fractures in older people, which implies high healthcare costs. Current evidence suggests that after cataract surgical correction with monofocal intraocular lenses (IOLs), there is an improvement in visual function but they leave a residual visual deficit of intermediate vision that requires correction with progressive lenses in the postoperative period that can cause falls. Extended depth of focus (EDOF) IOLs have demonstrated vision correction in far and mid distance vision after the intervention without the need for correction of residual visual deficit.

Objective: To demonstrate that patients with EDOF implanted in cataract surgery have fewer falls 1 year after surgery compared to patients with monofocal IOLs.

Methods: Parallel, multicenter randomized clinical trial of superiority, which includes subjects between 50 and 80 years old who underwent cataract surgery in two third-level hospitals in Barcelona metropolitan area (Hospital Sant Pau de Barcelona and Hospital de Vall d'Hebron). Recruitment will be carried out in the outpatient ophthalmology consultations of both hospitals in a period of 12 months, from September 1, 2020 to September 30, 2021. The sample is estimated to include 206 subjects divided into two groups, at which 103 will be implanted with monofocal IOLs and another 103 will be with EDOF IOLs. The randomization will be done in blocks of 4, coordinated by the research center. The blinding will be applied to patients and the researcher who analyzes the data. The primary outcome is the rate of falls of patients undergoing cataract monocular surgery with monofocal IOL implantation compared to EDOF IOLs.

Results: It is expected to obtain a decrease of 20% in falls' rate with EDOF IOL compared to monofocal IOL. Probably related to the improvement of postoperative visual acuity, which won't require progressive lenses to correct the residual visual deficit.

2. INTRODUCCIÓN

Antecedentes

La catarata, opacidad congénita o adquirida del cristalino, es la primera causa de ceguera potencialmente reversible en el mundo, y se calcula que 65,2 millones de personas en el mundo afectos [1]. La prevalencia de cataratas varía con la edad, raza y sexo, siendo la edad el mayor factor implicado [2]. Es por eso que la catarata senil, relacionada con la edad, es el subtipo más frecuente, afectando a pacientes a partir de los 60 años. Se ha visto que más del 90% de las personas mayores de 65 años desarrollan cataratas [1], y que aproximadamente un 90% de la ceguera en países desarrollados se puede atribuir a las cataratas [2].

El tratamiento de la catarata es quirúrgico, considerándose el procedimiento quirúrgico más efectivo de toda la medicina [2,3]. Requiere sustituir el cristalino y colocar una lente intraocular (LIO) en su interior para corregir el defecto refractivo. Se trata de la cirugía más comúnmente realizada en la mayor parte de Europa y del mundo, y que va creciendo rápidamente debido a los cambios demográficos con el aumento de la esperanza de vida [4].

Se puede reemplazar el cristalino por 3 tipos de LIO distintas principalmente, en función de las características y deseos del paciente. En primer lugar, se encuentran las **LIO monofocales**, que sólo corrigen la visión de cerca o lejos pero con buen nivel de visión y requerirá corrección con gafas posteriormente, habitualmente progresivas. Por tanto, dejan sin corregir la distancia intermedia y cercana, ambas muy importantes para la realización de las actividades de la vida diaria. La distancia intermedia se considera el rango entre los 50 y 100 centímetros, afectando a la zona de comer, cocinar, comprar, usar el ordenador, ver el cuadro de mandos del coche, organizar la zona de trabajo, subir y bajar escaleras, etc. con importante impacto en la calidad de vida de los pacientes [5,6]. Las LIO monofocales pueden ser cilíndricas – financiadas por el sistema público – o bien esféricas o tóricas, que son más fisiológicas y corrigen el astigmatismo, pero no están financiadas por el sistema público. [2,5,7]

Las **LIO multifocales** corrigen dos o más focos y permiten una visión clara de lejos y de cerca, conllevando una menor dependencia de gafas posteriormente, requiriendo sólo

la corrección de la visión intermedia, siendo esta su principal ventaja [2,5,7-9]. Y, por último, se encuentran las **acomodativas**, que son lentes que cambian el foco para que los pacientes conserven la distancia, la visión intermedia y de cerca [7].

La indicación de una lente u otra depende de varios factores y consideraciones, como son la edad, las necesidades, el estilo de vida y el perfil psicológico del paciente, así como las comorbilidades a nivel oftalmológico y la experiencia del cirujano [8].

Las LIO monofocales son las más usadas principalmente por motivos económicos y médicos. Por un lado, las LIO multifocales tienen un precio superior que las monofocales, que están financiadas por el sistema público de salud y muchas de las compañías de seguros privadas. Por otro lado, existen contraindicaciones médicas, entre las que se encuentran la edad avanzada (mayores de 80 años), la patología neurológica concomitante, como Parkinson o demencia, así como la patología oftalmológica concomitante, como la degeneración macular asociada a la edad o el glaucoma. El motivo de estas contraindicaciones son los problemas de neuroadaptación que surgen posteriormente, que es la capacidad del cerebro de adaptarse a los cambios de imagen y que puede conllevar una mala rehabilitación visual [4,8].

Las cataratas afectan ambos ojos habitualmente, pero la cirugía se suele hacer en dos tiempos [7,11]. La evidencia sugiere que la cirugía del primer ojo produce mejoras significativas en la agudeza visual y la sensibilidad al contraste, aunque la afectación del segundo ojo suele mantener la visión alterada mientras esperan la cirugía del mismo, que suele quedar corregida al operarse [11-13]. La intervención del segundo ojo permite mejorar la función visual y la calidad de vida del paciente. [3,7,13]

Con la corrección quirúrgica del cristalino, los pacientes mejoran la calidad de vida con mejora en la vida social y emocional. En los últimos años se ha visto que la población ha incrementado sus exigencias visuales, pidiendo no sólo solucionar el problema de visión provocado por la propia catarata, sino que esperan tener una buena visión, a todas las distancias posibles, óptima calidad visual, etc. Esto es debido principalmente a que los pacientes afectados actualmente permanecen más activos a edades más tardías. [3,4,8]

Se ha visto que la presencia de cataratas está relacionada con un incremento del riesgo de caídas y fracturas en gente mayor por la agudeza visual deficiente que produce, siendo la disminución de la sensibilidad al contraste y la percepción de profundidad los principales factores de riesgo visuales [12,14].

Las caídas en la tercera edad son un problema mayor de salud sociosanitario que causa una importante morbilidad y mortalidad, con lesiones secundarias potencialmente graves como las fracturas de cadera. Suponen un elevado coste sanitario a nivel de costes directos, por las propias actuaciones sanitarias, e indirectos por las bajas laborales [12]. Asimismo, las caídas tienen repercusión en la afectación psicológica del paciente. Dado el incremento de la esperanza de vida a nivel mundial, tanto las cataratas como el riesgo de caídas, ambos más frecuentes en gente mayor, resulta un tema importante que abordar.

En cuanto a la corrección quirúrgica del defecto visual secundario a la catarata, y con ello la disminución del riesgo de caídas, la literatura sigue siendo poco clara. Se han hecho estudios comparativos entre la cirugía del primer y segundo ojo y el riesgo de caídas, con resultados controvertidos ya que se ha visto que probablemente intervienen muchos otros factores además de la corrección visual con la cirugía [7,11,15-17].

Las caídas, por tanto, son de etiología multifactorial. Entre estas causas se encuentra la corrección óptica progresiva. Este fenómeno puede ser atribuido a las gafas progresivas que los pacientes requieren después de ser intervenidos, ya que las lentes de visión cercana afectan la sensibilidad al contraste a distancia y la percepción de profundidad en el campo visual inferior [17-20].

Las LIO monofocales de rango extendido (EDOF), son lentes de reciente aparición que combinan las ventajas de las monofocales y las bifocales. Presentan un aumento de la profundidad de foco, y buscan conseguir la independencia de gafas mejorando la calidad de vida de los pacientes pero sin los inconvenientes de neuroadaptación, no siendo una limitación la edad ni la patología coadyuvante, y sin los fenómenos fóticos de la lentes multifocales. Son lentes que mejoran de forma significativa la visión intermedia, permitiendo la realización de una serie de actividades sin gafas tales como practicar deporte, socializar, trabajar al ordenador, conducir, ver la televisión y realizar varias

tareas de casa. Al mismo tiempo, proporcionan una visión de lejos comparable con las lentes monofocales habituales. Además, mejoran la sensibilidad al contraste y producen menos síntomas de halos y deslumbramiento que las LIO monofocales o acomodativas [5,9,21-23].

Por otro lado, mejoran el aspecto económico ya que aparecen en el mercado a un precio similar a las lentes monofocales, para que el precio no suponga una limitación a la alternativa terapéutica.

En cuanto a la satisfacción del paciente después de la cirugía de cataratas, se ha visto que los principales factores que la favorecen son la mejora a nivel visual y la independencia de gafas en el postoperatorio [23]. A nivel visual, la presencia de sensibilidad al contraste y los síntomas de halos y deslumbramiento son los principales fenómenos que interfieren [10]. Con las LIO EDOF, al mejorar estos síntomas, los pacientes perciben una mayor satisfacción.

Con este estudio se pretende demostrar que el uso de las LIO EDOF en la cirugía de cataratas conlleva un menor índice de caídas en personas de edad avanzada, probablemente secundario a la menor prescripción de gafas progresivas para compensar el déficit visual residual postoperatorio.

Justificación

La evidencia actual demuestra una mejoría de la función visual después de la corrección quirúrgica de la catarata con las LIO estándar con una mejoría del riesgo de caídas en pacientes mayores. Pero sigue habiendo riesgo de caídas dada la necesidad de gafas progresivas en el postoperatorio para la corrección del defecto visual residual.

Las LIO EDOF han demostrado una corrección de la visión en la distancia lejana e intermedia tras la intervención, dejando únicamente una relativa deficiencia en la visión cercana. Motivo por el cual los pacientes no necesitarían gafas progresivas para compensar el déficit residual postoperatorio.

La intención de este estudio es demostrar que con el uso de las LIO EDOF tras la cirugía de cataratas, los pacientes no requerirán gafas progresivas en el postoperatorio y con ello disminuiría el índice de caídas derivado del uso de las mismas. De manera

secundaria, con la mejora a nivel visual y la no necesidad de gafas postoperatorias, mejoraría el nivel de satisfacción de los pacientes así como su calidad de vida después de la cirugía.

3. OBJETIVOS

Objetivo primario

Demostrar que los pacientes con lentes EDOF implantadas en la cirugía de cataratas presentan menos caídas 1 año tras la cirugía respecto los pacientes con lentes monofocales.

Objetivos secundarios

- Comparar la necesidad de gafas progresivas en el postoperatorio de la cirugía de cataratas en los casos de implante de lentes intraoculares monofocales versus las lentes intraoculares EDOF
- Demostrar una mejora de la calidad de vida relacionada con la visión en pacientes con implante de lente EDOF respecto a las lentes monofocales.
- Demostrar una mayor satisfacción relacionada con la visión en pacientes con implante de lente EDOF respecto a las lentes monofocales.

4. HIPÓTESIS

El implante de lentes EDOF tras la cirugía de cataratas disminuye el índice de caídas probablemente relacionado con el menor déficit visual residual que dejan estas lentes respecto las lentes monofocales, ya que mejoran la visión en la distancia intermedia y con ello disminuye la necesidad de gafas progresivas en el postoperatorio. Además, los pacientes mejoran su calidad de vida relacionada con la visión y la satisfacción postoperatoria con la implantación de las lentes EDOF gracias a la mejor corrección de la visión.

5. MÉTODOS

Diseño de estudio

El diseño planteado es un estudio experimental tipo ensayo clínico no farmacológico aleatorizado, paralelo, multicéntrico con pacientes afectados de opacidad del cristalino y que necesitan la faquectomía y la implantación de una LIO. Se pretende demostrar la superioridad de las LIO EDOF respecto las LIO monofocales en la cirugía de cataratas en cuanto a su relación con el índice de caídas y la dependencia de gafas de progresivas en el postoperatorio.

Duración del estudio

Se valorará el índice de caídas de los pacientes intervenidos de cirugía de cataratas monocular desde el 1 de setiembre de 2020 hasta el 30 de setiembre de 2021 con un seguimiento de un año desde la realización de la cirugía.

Participantes

La población de estudio incluye **hombres y mujeres** de entre **50 y 80 años** intervenidos de cirugía de cataratas en dos hospitales de tercer nivel del área metropolitana de Barcelona (Hospital de Sant Pau de Barcelona y Hospital de Vall d'Hebrón)

Criterios de inclusión

- Pacientes de 50-80 años intervenidos de cirugía de cataratas
- Cataratas primarias seniles y secundarias corticoideas
- Aceptación de participación en el estudio y firma del consentimiento informado

Criterios de exclusión

- Cataratas secundarias: traumáticas, inflamatorias
- Patología ocular concomitante (p ej., glaucoma, patología retiniana) o necesidad de tratamiento ocular crónico excepto lágrimas artificiales
- Pacientes con astigmatismo >0,75 D
- Pacientes con cirugía ocular previa
- Patología sistémica neurológica que impida la comunicación o deterioro cognitivo, con MMSE < 25

Con el fin de conocer si cumplen los criterios de participación en el estudio, los pacientes deberán realizar el **test minimental (MMSE)** (Anexo 2) para establecer el nivel cognitivo

[24]. Este test examina la orientación temporal y espacial, la fijación, la concentración y cálculo, la memoria, el lenguaje y construcción. Se considera que el paciente se encuentra en el nivel de normalidad si obtiene una puntuación de 30-35. Los pacientes que obtengan una puntuación menor a 25 puntos se excluirán del estudio porque implica la existencia de un déficit o deterioro leve.

Variables del estudio

La variable independiente es la **cirugía de cataratas con la implantación de las LIO monofocal o EDOF**. La variable principal dependiente es el **número de caídas** producidas en el periodo de 1 año después de la implantación de las LIO.

Variables secundarias

Se consideran el **uso de gafas progresivas en el postoperatorio** para corregir el déficit visual residual, evaluada mediante la agudeza visual (AV) postoperatoria con el test de optotipos EDTRS a 35cm para la visión de cerca y 60cm-1m para la visión intermedia.

Otra variable secundaria es la **calidad de vida en relación a la visión** así como la **satisfacción** de los pacientes en lo que respecta a la visión medida según los resultados de la encuesta realizada por la National Eye Institute (NEI) 25-Item Visual Function Questionnaire (VFQ-25), que consiste en un cuestionario de 25 preguntas. Esta es una versión corta y válida del cuestionario National Eye Institute Visual Function Questionnaire (NEI-VFQ) de 51 preguntas [25], cuya versión original es inglesa y que está validada al español [26]. Permite la valoración de 11 elementos relacionados con la calidad de vida en cuanto a la visión (Anexo 3). La puede realizar el propio paciente o bien un entrevistador. En este estudio será realizada por una enfermera de investigación asignada en cada centro. La realización de todo el cuestionario supone una duración de 10-15 minutos. La puntuación de la encuesta se calcula en función de un score de 0 a 100% en cada ítem, en la cual si se obtiene una mayor puntuación, significa un mejor resultado en la calidad de vida [27].

Para la evaluación de la **capacidad funcional relacionada con la visión**, la enfermera de investigación pasará a los pacientes el cuestionario VF-14 (Anexo 4), que mide el grado de discapacidad relacionada con las cataratas [28]. Es un cuestionario validado en español [29,30]. Se evalúa mediante 14 preguntas sobre las actividades normales de la vida diaria que pueden verse afectadas por las cataratas tales como leer, reconocer

personas, ver los escalones, realizar trabajos manuales, crucigramas, jugar a las cartas, cocinar, ver la televisión o conducir. Se puntúa cada ítem en una escala de 5 opciones de respuesta donde el 0 es “Ninguna dificultad” y 4 es “Incapaz”. Para la puntuación final se debe realizar un promedio de las respuestas válidas y multiplicarlo por 25, obteniendo una puntuación entre 0 y 100, siendo el 100 la mejor función visual [31].

Las potenciales variables podrían ser el sexo, la edad, la agudeza visual previa y posterior a la cirugía, fenómenos fóticos (halos y deslumbramiento) y las complicaciones postquirúrgicas.

Outcomes

El outcome primario es el **índice de caídas** de los pacientes intervenidos de cirugía monocular de cataratas con implantación de LIO monofocal en comparación con la implantación de LIO EDOF. Para establecer el riesgo de caídas anterior a la cirugía se pasará previamente el cuestionario Downton (Anexo 5). Esta escala traducida al español y validada [32] sirve para establecer el riesgo de caídas en adultos mayores. Los ítems que se evalúan son las caídas previas, la toma de medicamentos (diuréticos, antiparkinsonianos, hipotensores no diuréticos, antidepresivos), la presencia de déficits sensitivo-motores (alteraciones auditivas, visuales y en extremidades por alteraciones como ictus, déficits neurológicos, etc.), el estado mental (orientado o confuso) y la marcha (segura con ayuda, insegura con/sin ayuda o si es imposible de realizar). Cada ítem se califica con 0 o 1 punto, de modo que si el paciente presenta 2 o más puntos, se considera que tiene un alto riesgo de caída.

En el año posterior a la cirugía, de forma trimestral se establecerá un seguimiento presencial preferiblemente o telefónico para que notifiquen los pacientes si ha habido algún tipo de caída, tanto leve como grave.

Intervención

La facoemulsificación es la técnica de la elección de la cirugía de cataratas. El procedimiento consta de la inyección de una sustancia viscoelástica, la realización de una capsulorrexis e hidrodisección, la facoemulsificación y aspiración del contenido, para finalizar con la reinyección de la sustancia viscoelástica y la posterior implantación de la lente intraocular. [4]

Método de recogida de datos

Reclutamiento

Los pacientes que cumplan los criterios de elegibilidad serán informados de todo el procedimiento. Aquellos que acepten participar en el estudio deberán aceptar y firmar el consentimiento informado (Anexo 6). Los sujetos serán reclutados en las consultas externas de oftalmología del Hospital de Sant Pau y de Vall d'Hebrón en un periodo de 12 meses, desde el 1 de setiembre de 2020 hasta el 30 de setiembre de 2021. El reclutamiento será gestionado por el centro coordinador.

Aleatorización

Se realizarán dos grupos, un grupo control al cual se le implantarán el tratamiento estándar (LIO monofocales) y un grupo intervención al que se le implantarán las LIO EDOF. El centro coordinador preparará una lista con números aleatorios para ambos centros. Cada paciente será codificado con un número.

Se realizará una **aleatorización por bloques** con bloques aleatorios de 4, con 2 individuos del grupo control y 2 del grupo intervención. La aleatorización determinará la decisión de implantar un tipo de LIO u otra para mantener una distribución más equitativa entre ambos grupos (Anexo 7). La asignación se ocultará en sobres numerados secuencialmente, opacos y sellados cuyo contenido será realizado por el centro investigador. Este sobre se abrirá solo después de obtener el consentimiento.

Pérdidas post-aleatorización

Se estima que puede haber una pérdida de un 10% de los sujetos debido a personas que voluntariamente ya no quieren participar, muertes o bien que puedan presentar alguna complicación intra o postoperatoriamente a la cirugía de cataratas.

La complicación intraoperatoria más común es la **ruptura posterior de cápsula**, con una prevalencia de 0,5-5,2%. A nivel de postoperatorio inmediato, se observan la **elevación transitoria de la presión intraocular** (0,3-18,1%) así como el **edema corneal** (0,1-5,4%) de forma más frecuente, aunque generalmente se resuelve en las próximas 2-4 semanas. La complicación más grave que amenaza la vista es la **endoftalmitis**, cuya prevalencia es de 0,006-0,04% y que está relacionada con algunas complicaciones intraoperatorias como la ruptura de la cápsula posterior o con la pérdida de vítreo. En

cuanto a la complicación postoperatoria tardía más importante, destaca el **edema macular quístico**, que se puede producir habitualmente a las 4-6 semanas después de la cirugía (1,2-11%), incluso en ausencia de otras complicaciones y factores de riesgo. Se suele resolver espontáneamente en los siguientes 6 meses. [4]

Todas estas complicaciones, entre otras, podrían alterar la agudeza visual o requerir algún tipo de intervención ya sea quirúrgica o médica, lo cual no permitiría la correcta evaluación de las LIO en cuanto al outcome primario por lo que se desestimarán estos pacientes. Solo se valorará la permanencia de los sujetos con elevación de la presión intraocular transitoria por el bajo riesgo de influencia en la visión y su resolución espontánea en menos de 1 mes.

Enmascaramiento

El enmascaramiento será aplicado a los pacientes, que no conocerán la LIO que se les implantará y a los profesionales que evalúen al paciente así como al centro externo que seleccione y analice los resultados, consiguiendo así un ciego para el paciente y el observador. El cirujano conocerá la LIO que se implantará y deberá determinar de forma prequirúrgica la potencia de la lente para poder realizar correctamente la planificación quirúrgica.

Recogida de datos y cronograma

Los pacientes que acepten participar en el estudio, serán visitados por la enfermera de investigación, que les realizará la visita de cribado, revisará los criterios de elegibilidad y les informará y firmarán el consentimiento informado en la visita 0. Así, los pacientes entrarán en la lista de espera para ser operados y se realizará la randomización.

En la visita 1, la enfermera de investigación, que desconocerá la LIO que se le implantará al paciente, pasará el **cuestionario VFQ 25 y VF14** para conocer el estado basal de la calidad de vida relacionada con la visión del paciente ante de la intervención y poder observar la evolución posterior así como observar la comparabilidad de ambos grupos. El establecimiento del riesgo de caídas antes de la cirugía también será evaluado en esta visita mediante la **escala Downton**. A nivel visual, se evaluará la agudeza visual (AV) mediante el **test de optotipos de EDTRS** tanto para la visión cercana como intermedia,

obteniendo un valor numérico del grado de AV (1-11). Se considera una visión normal un valor de 8.

En el mes anterior a la cirugía, los sujetos deberán seguir el procedimiento habitual de preoperatorio quirúrgico según el protocolo del centro en el que se operarán, incluida la visita preanestésica. Además, el cirujano deberá determinar de forma prequirúrgica la potencia de la lente que le implantará (planificación quirúrgica).

Los sujetos se intervendrán quirúrgicamente de forma ambulatoria de la faquectomía por facoemulsificación con implantación de LIO determinada. En la tabla 1 se ilustra el cronograma de ejecución del proyecto.

		E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Aprobación por el comité de ética	2020												
Reclutamiento de pacientes	2020												
	2021												
Visita 0 + visita 1 + Planificación quirúrgica + Cirugía de cataratas	2020												
	2021												
Seguimiento: visitas 2, 3, 4, 5, 6 (mes 1, 3, 6, 9, 12)	2020												
	2021												
	2022												

Tabla 1. Cronograma de ejecución del proyecto

Seguimiento de los sujetos

Después de la cirugía, el paciente será visitado el mes posterior (visita 2) y cada 3 meses (visita 3,4,5,6) por la enfermera de investigación, que pasará el **cuestionario VFQ-25 y VF-14** para determinar la evolución de la calidad de vida y la satisfacción de los pacientes con la implantación de las LIO EDOF y con las LIO monofocales. La visita 2 se realiza el mes posterior ya que se considera que es el periodo de estabilización de la visión después de la cirugía. El seguimiento se podrá hacer vía presencial o telefónica según la condición del paciente, siendo preferible que el seguimiento sea presencial. En los posteriores controles ni el paciente ni la enfermera de investigación conocerán la lente que se habrá implantado al paciente.

Los sujetos deberán notificar a la enfermera de investigación todas aquellas las **caídas** que les sucedan. En caso que las caídas sean leves no será necesario acudir presencialmente y podrán hacerlo vía telefónica, mientras que si las caídas son más importantes y requieran una posible hospitalización, se les pedirá que acudan al servicio de urgencias del centro correspondiente para una valoración exhaustiva. Se recogerán las caídas producidas en el primer año después de la intervención.

Además, en el mes posterior (visita 2) a la cirugía, se realizará el **test de optotipos de EDTRS** para determinar la AV después de la implantación de la LIO correspondiente ya que se considera que se ha estabilizado la refracción. Asimismo, servirá para determinar la necesidad de gafas progresivas para corregir el déficit visual residual. Se adjunta el Flowchart de ejecución del proyecto en la figura 1.

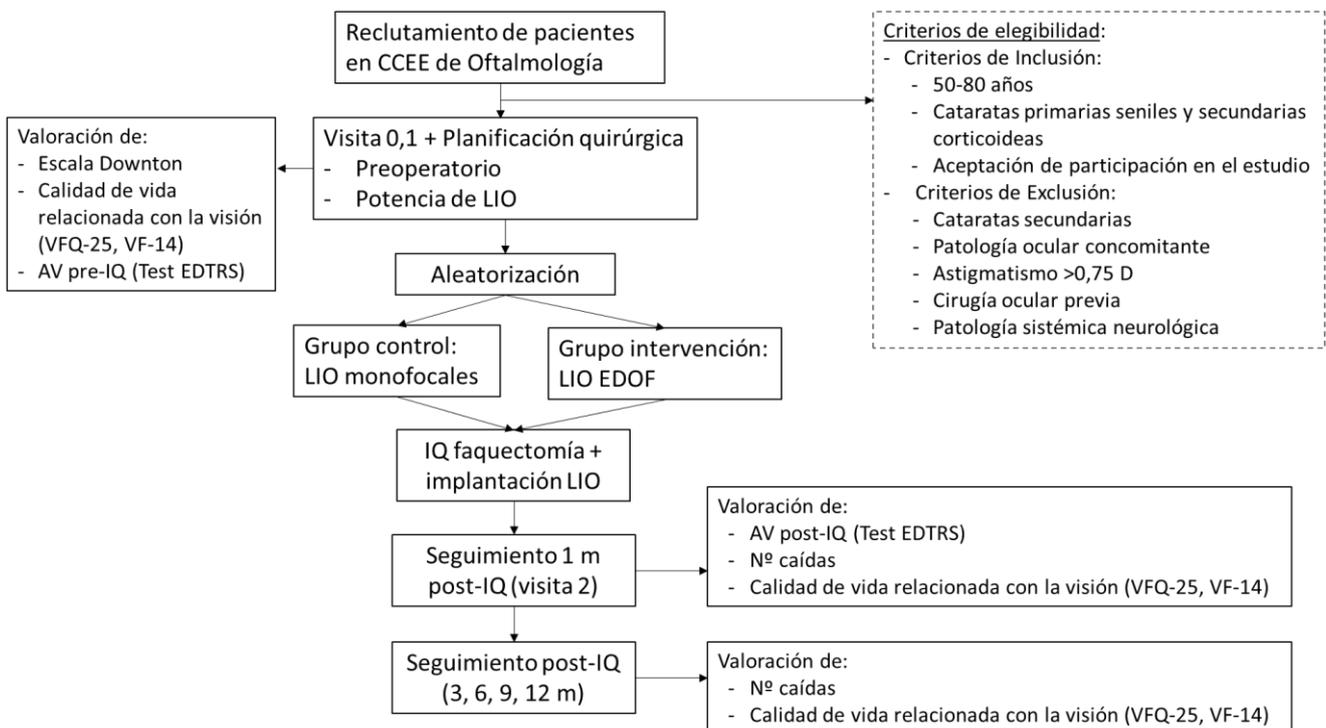


Figura 1. Flowchart de ejecución del proyecto. CCEE: Consultas Externas, IQ: Intervención Quirúrgica

Tamaño de la muestra

Mediante la herramienta GRANMNO, se calcula que se requieren 103 sujetos en el grupo al cual se le implantará la LIO monofocal y 103 al grupo al que se le implantarán la LIO EDOF, aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta inferior al 0,2 en un contraste bilateral para que los resultados sean estadísticamente significativos. Para el grupo

control la proporción considerada es de 0,50 y para el grupo intervención de 0,30 [33]. Se han estimado unas pérdidas de seguimiento del 10%.

Plan de análisis de datos

La variable principal es la LIO que se implantará, monofocal o EDOF, y la variable dependiente el número de caídas de los pacientes intervenidos. Se analizarán las potenciales variables de edad, sexo, agudeza visual previa y posterior a la cirugía, el uso de gafas progresivas, la presencia de fenómenos fóticos (halos y deslumbramiento) así como la presencia de complicaciones postquirúrgicas. También se analizarán los datos obtenidos con los cuestionarios Downton, VFQ-25 y VF14. En el Anexo 8 se adjunta una tabla de comparabilidad con todas las variables de ambos grupos. El nivel de significación considerado es del 5%, con un intervalo de confianza del 95%.

La técnica de análisis que se empleará será la prueba de Chi-cuadrado para las variables sexo, uso de gafas progresivas, presencia de fenómenos fóticos y el cuestionario Downton respecto la variable principal.

Asimismo, se aplicará la prueba T-student para muestras independientes para las variables índice de caídas, edad, agudeza visual previa y posterior a la cirugía. En cuanto al índice de caídas, se medirán y analizarán todas las caídas producidas durante el estudio y la distribución de caídas producidas por trimestres. Con ello se estimará la diferencia de caídas entre el grupo con LIO monofocales y el grupo con LIO EDOF y poder ver si hay diferencias por periodos.

Por lo que respecta a los resultados de los cuestionarios VFQ-25 y VF14, se compararán las medias de las puntuaciones obtenidas para cada grupo de LIO. En caso que no se cumplan las condiciones de aplicación, se realizarán pruebas no paramétricas con la U de Mann Whitney en referencia a la T de student.

Los análisis estadísticos se realizarán utilizando el programa informático SPSS.

6. ASPECTOS ÉTICOS

Este protocolo se ha hecho de acuerdo con las guías éticas internacionales para la investigación biomédica en sujetos humanos desarrolladas en declaración de Helsinki. Será presentado para la aprobación del protocolo por parte del Comité de Ética de investigación del centro.

Se informará verbalmente a los pacientes que cumplan requisitos y deseen participar acerca del proceso que se seguirá en el estudio. Además se pasará una hoja informativa y se requerirá la firma de un consentimiento informado (Anexo 6) de aquellos pacientes que acepten participar.

Tanto el tratamiento estándar (LIO monofocales) como el tratamiento nuevo (LIO EDOF) llevan años en el mercado y permiten al paciente obtener buenos resultados clínicos a nivel de corrección de la catarata y mejora de la agudeza visual, por lo que no hay ningún conflicto ético al respecto.

Se preservará la confidencialidad de los pacientes, según lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y en el Reglamento (UE) 2016/679 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. No se compartirá la información clínica de los sujetos participantes a la empresa analizadora. Se numerarán los pacientes participantes y se adjuntarán solo los datos necesarios para desarrollar correctamente el estudio como edad, sexo, el tipo de lente implantada, la agudeza visual previa y posterior a la cirugía, necesidad de uso de gafas progresivas después de la cirugía, complicaciones post quirúrgicas, nivel cognitivo (según los resultados del MMSE), fenómenos fóticos (halos y deslumbramiento) junto con los resultados de los cuestionarios VF14, VFQ-25 y Downton.

7. LIMITACIONES DEL PROYECTO

La osteoporosis es un factor de riesgo conocido que interviene en el riesgo de caídas de la gente mayor. En este estudio no se ha considerado este factor ya que podría actuar como factor de ajuste porque los pacientes incluidos son mayores de 50 años, edad a partir de la cual aumenta la incidencia de osteoporosis. [12]

El riesgo de caídas está relacionado con el antecedente de haber padecido otra caída previamente, pero esta variable no se ha contemplado en el desarrollo del estudio ni en el análisis estadístico de forma específica. [12] Solo se ha considerado este ítem en el cuestionario Downton, donde sí se valora. El riesgo de caídas aumenta de forma directamente proporcional con la edad pero al mismo tiempo la prevalencia de cataratas también es superior a mayor edad, por lo que hay que ser muy críticos con los resultados ya que es difícil discernir si realmente la causa de la caída es el déficit visual o hay otros factores.

La bibliografía sugiere diferencias entre la cirugía de cataratas de primer y segundo ojo. En este estudio no se ha especificado este aspecto y solo se ha considerado la cirugía monocular puesto que ya están estudiadas estas diferencias en la actualidad. Para estudiar este factor requeriría ampliar a un nuevo grupo y sería un estudio inabarcable en cuanto a los recursos disponibles. Se sugiere que se hagan estudios en un futuro observando las diferencias entre la cirugía de primer y segundo ojo con la implantación de lentes intraoculares EDOF siempre que se demuestre que las LIO EDOF son superiores a las monofocales. [12,17]

El uso de gafas progresivas para corregir el déficit visual residual después de la cirugía de cataratas actualmente sigue siendo controvertido en cuanto a su relación con el riesgo de caídas, por lo que se sugiere que según los resultados de este estudio en relación con las LIO EDOF, se plantee un estudio para valorar la relación directa del uso de gafas progresivas con el riesgo de caídas. [9]

Entre las características de las lentes EDOF se encuentra la ventaja de la mejor neuroadaptación, por lo que se podría indicar a pacientes de edad avanzada o con patología coadyuvante. [5,9] En este estudio se han excluido a estos pacientes y se

sugiere que en estudios posteriores se pruebe esta LIO a este tipo de pacientes si los resultados de este estudio demuestran que son superiores a las monofocales.

8. CONFORMACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR Y FORMACIÓN

El líder del equipo de investigación será el investigador principal, que será el encargado de redactar el protocolo de investigación, dirigir el reclutamiento de los sujetos, gestionar los datos a analizar, asegurar la seguridad del estudio y los participantes. Será el referente del estudio, de forma que si surge cualquier incidencia o alguna duda, será el encargado de resolverlo. También recogerá toda la información obtenida durante el proyecto para realizar una redacción final de los datos para su posterior publicación. En la Figura 2 se puede observar el proceso de asignación y las distintas etapas que coordinará el líder de investigación para la puesta en marcha del estudio.

Además será el representante que contactará con el Hospital de Sant Pau y el Hospital de Vall d'Hebrón de Barcelona para que entren en el estudio y permitan la participación de los profesionales en el mismo y la inclusión de sujetos.

El equipo estará formado por un total de 10 oftalmólogos (5 de cada hospital), 4 enfermeras de quirófano (2 de cada hospital), 2 enfermeras de investigación (1 en cada hospital) y 1 estadístico experto de un centro externo, totalmente independiente al centro hospitalario y sin ningún tipo de interés que realizará el análisis de los datos.

Los oftalmólogos en sus consultas externas se encargarán del reclutamiento de pacientes siguiendo los criterios de elegibilidad. Establecerán la potencia de la lente intraocular antes de la cirugía, por tanto formarán parte de la planificación quirúrgica y realizarán la intervención quirúrgica, así como el seguimiento del postoperatorio inmediato. Los cirujanos estarán acompañados por las enfermeras de quirófano durante las cirugías.

Por su parte, la enfermera de investigación asignada en cada centro será la persona que realizará las visitas de seguimiento, en las cuales pasará los cuestionarios y registrará los datos obtenidos sobre las caídas. Además, será la referente en cuanto al seguimiento telefónico.

Todos aquellos profesionales que vayan a participar recibirán en una sesión multidisciplinar toda la formación necesaria en referencia a sus funciones en el proyecto, los objetivos y resultados esperados tanto del estudio como de sus respectivos papeles. Los oftalmólogos recibirán además una sesión específica acerca de las lentes

EDOF, donde se especificarán todos los detalles más técnicos con el fin de unificar criterios entre ambos centros.



Figura 2. Flowchart de asignación del estudio, coordinado por el líder de investigación.

9. BIBLIOGRAFÍA

- [1] WHO. Blindness and visual impairment. 2019. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs282/en/> (acceso 29 de octubre de 2019)
- [2] Thompson J., Lakhani, N. Cataracts. *Prim Care*. 2015 Sep;42(3):409-23
- [3] Lamoureux EL, Fenwick E, Pesudovs K, Tan D. The impact of cataract surgery on quality of life. *Curr Opin Ophthalmol*. 2011 Jan;22(1):19-27.
- [4] Liu YC., Wilkins M., Kim T., Malyugin B., Mehta JS. Cataracts. *Lancet*. 2017 Aug 5;390(10094):600-612
- [5] Kretz FTA., Tarib I., Teisch S., Kaiser I., Lucchesi R., Herbers C., et al. Clinical Evaluation of a Novel Intraocular Lens with Enhanced Depth of Focus (EDOF) to Increase Visual Acuity for Intermediate Distances. *Klin Monbl Augenheilkd*. 2018 Aug;235(8):874-880
- [6] Pedrotti E., Carones F., Aiello F., Mastropasqua R., Bruni E., Bonacci E., et al. Comparative analysis of visual outcomes with 4 intraocular lenses: Monofocal, multifocal, and extended range of vision. *J Cataract Refract Surg*. 2018 Feb;44(2):156-167.
- [7] Gadzhanova S., Gillam M., Roughead E. Risk of falls and injuries requiring hospitalisation after first-eye cataract surgery in elderly Australians. *Acta Ophthalmol*. 2019 Oct 25.
- [8] Alio JL, Plaza-Puche AB, Fernández-Buenaga R., Píkel J & Maldonado M. Multifocal intraocular lenses: An overview. *Surv Ophthalmol*. 2017 Sep - Oct;62(5):611-634
- [9] Khandelwal SS., Jun JJ., Mak S., Booth MS., Shekelle PG. Effectiveness of multifocal and monofocal intraocular lenses for cataract surgery and lens replacement: a systematic review and meta-analysis. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2019 May;257(5):863-875.
- [10] Ong HS, Evans JR, Allan BDS. Accommodative intraocular lens versus standard monofocal intraocular lens implantation in cataract surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014 May 1;(5):CD009667.
- [11] Meuleners LB., Fraser ML., Ng J., Morlet N. The impact of first- and second-eye cataract surgery on injurious falls that require hospitalisation: a whole-population study. *Age Ageing*. 2014 May;43(3):341-6.
- [12] Dhital A., Pey T., Stanford MR. Visual loss and falls: a review. *Eye (Lond)*. 2010 Sep;24(9):1437-46
- [13] Castells X, Comas M, Alonso J, Espallargues M, Martínez V, García-Arumí J, et al. In a randomized controlled trial, cataract surgery in both eyes increased benefits compared to surgery in one eye only. *J Clin Epidemiol*. 2006 Feb;59(2):201-7.
- [14] Lord SR. Visual risk factors for falls in older people. *Age Ageing*. 2006 Sep;35 42-45.

- [15] Brannan S., Dewar C., Sen J., Clarke D., Marshall T., Murray PI. A prospective study of the rate of falls before and after cataract surgery. *Br J Ophthalmol.* 2003 May;87(5):560-2.
- [16] Feng YR., Meuleners LB., Fraser ML., Brameld KJ, Agramunt S. The impact of first and second eye cataract surgeries on falls: a prospective cohort study. *Clin Interv Aging.* 2018 Aug 23;13:1457-1464
- [17] Palagyi A., Morlet N., McCluskey P., White A., Meuleners L., Ng JQ., et al. Visual and refractive associations with falls after first-eye cataract surgery. *J Cataract Refract Surg.* 2017 Oct;43(10):1313-1321.
- [18] Desapriya E., Subzwari S., Scime-Beltrano G., Samayawardhena LA., Pike I. Vision improvement and reduction in falls after expedited cataract surgery Systematic review and metaanalysis. *J Cataract Refract Surg.* 2010 Jan;36(1):13-9.
- [19] Keay L., Palagyi A., McCluskey P., Lamoureux E., Pesudovs K., Lo S., Ivers R., et al. Falls in Older people with Cataract, a longitudinal evaluation of impact and risk: the FOCUS study protocol. *Inj Prev.* 2014 Aug;20(4):e7.
- [20] Lord SR, Dayhew J, Howland A. Multifocal glasses impair edge-contrast sensitivity and depth perception and increase the risk of falls in older people. *J Am Geriatr Soc.* 2002 Nov;50(11):1760-6
- [21] Vounotrypidis E., Diener R., Wertheimer C., Kreutzer T., Wolf A., Priglinger S., et al. Bifocal nondiffractive intraocular lens for enhanced depth of focus in correcting presbyopia: Clinical evaluation. *J Cataract Refract Surg.* 2017 May;43(5):627-632.
- [22] Breyer DRH., Kaymak H., Ax T., Kretz FTA., Auffarth GU., Hagen PR. Multifocal Intraocular Lenses and Extended Depth of Focus Intraocular Lenses. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila).* 2017 Jul-Aug;6(4):339-349
- [23] Tarib I., Kasier I., Herbers C., Hagen P., Breyer D., Kaymak H., et al. Comparison of Visual Outcomes and Patient Satisfaction After Bilateral Implantation of an EDOF IOL and a Mix-and-Match Approach. *J Refract Surg.* 2019 Jul 1;35(7):408-416.
- [24] Giménez-Roldán S, Novillo MJ, Navarro E, Dobato JL, Giménez-Zuccarelli M. Minimal state examination: proposal of protocol to be used. *Rev Neurol.* 1997 Apr;25(140):576-83.
- [25] Mangione CM, Lee PP, Gutiérrez PR, Spritzer K, Berry S, Hays RD, National Eye Institute Visual Function Questionnaire Field Test Investigators. Development of the 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire (VFQ-25). *Arch Ophthalmol.* 2001;119(7):1050-8.
- [26] Alvarez-Peregrina C, Sánchez-Tena MA, Caballé-Fontanet D, Thuissard-Vasallo IJ, Gacimartín-García MB, Orduna-Magán C. Crosscultural adaptation and validation into Spanish of the questionnaire National Eye Institute Visual Function Questionnaire 25. *Arch Soc Esp Oftalmol.* 2018 Dec;93(12):586-591

- [27] Rodríguez Suárez B, Hernández Silva Y, Llanes Rodríguez R, Veitía Roviroso Z, Trujillo Fonseca K, Guerra Almaguer M. Escala NEI VFQ-25 como instrumento de medición de la calidad de vida relativa a la visión. *Rev Cub Oftal* 2017; 30 (1)
- [28] Moreno Montañés J, Sainz Gómez C, Moya Molina D, Vázquez López G. Utilidad del test VF-14. Valoración en nuestros pacientes como test preoperatorio de la catarata. *Arch. Soc. Esp. Oftal.* 1998; 73(5):249-254.
- [29] Espallargues M, Alonso J. Effectiveness of cataract surgery in Barcelona, Spain site results of an international study. Barcelona I-PORT investigators. International patients Outcomes Research Team. *J Clin Epidemiol* 1998 Oct;51(10):843-52.
- [30] Alonso J, Espallargues M, Andersen TF, Cassard SD, Dunn E, Bernth-Petersen P, Norregaard JC, Black C, Steinberg EP, Anderson GF. International applicability of the VF-14. An Index of visual Function in patients with cataracts. 1997 May;104(5):799-807
- [31] Gothwal VK, Wright TA, Lamoureux EL, Pesudovs K. Measuring outcomes of cataract surgery using the Visual Function Index-14. *J Cataract Refract Surg.* 2010 Jul;36(7):1181-8.
- [32] Aranda-Gallardo M, Enriquez de Luna-Rodriguez M, Vazquez-Blanco MJ, Canca-Sanchez JC, Moya-Suarez AB, Morales-Asencio JM. Diagnostic validity of the STRATIFY and Downton instruments for evaluating the risk of falls by hospitalised acute-care patients: a multicentre longitudinal study. *BMC Health Serv Res.* 2017 Apr 17;17(1):277.
- [33] Harwood R., Foss A., Osborn F., Gregson R., Zaman A, Masud T. Falls and health status in elderly women following first eye cataract surgery: a randomised controlled trial. *Br J Ophthalmol.* 2005 Jan;89(1):53-9.

Anexo 1. Fichas bibliográficas

Referència de l'article (format Vancouver)	[1] WHO. Blindness and visual impairment. 2019. Disponible en: http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs282/en/ (acceso 29 de octubre de 2019)
Idea general que transmet l'article	Es una publicación acerca de las causas de ceguera más importantes en el mundo según datos de la WHO
Tipus de document	Publicación en línea
Tipus d'estudi	Analítico
Disseny de l'estudi	Revisión sistemática
Estratègia de cerca utilitzada	Datos de prevalencia
Per que és important pel teu estudi (màxim 50 paraules)	Aporta datos actualizados acerca de la prevalencia de las cataratas a nivel mundial y como causa principal de ceguera potencialmente reversible en el mundo.

Referència de l'article (format Vancouver)	[2] Thompson J., Lakhani, N. Cataracts. Prim Care. 2015 Sep;42(3):409-23
Idea general que transmet l'article	Este artículo describe la evidencia actual en todo lo relacionado con las cataratas, ya sea aportando datos de prevalencia y epidemiología, conceptos más anatómicos y fisiológicos, tipos de cataratas, clínica, evolución, manejo y tratamiento y la cirugía de cataratas.
Tipus de document	Artículo científico
Tipus d'estudi	Analítico
Disseny de l'estudi	Revisión sistemática
Estratègia de cerca utilitzada	Prevalence AND cataracts
Per que és important pel teu estudi (màxim 50 paraules)	Es una revisión sistemática actualizada acerca de las cataratas y todo lo relacionado con las mismas.

Referència de l'article (format Vancouver)	[3] Lamoureux EL, Fenwick E, Pesudovs K, Tan D. The impact of cataract surgery on quality of life. Curr Opin Ophthalmol. 2011 Jan;22(1):19-27.
Idea general que transmet l'article	Es una revisión sobre el impacto de la cirugía de cataratas desde el punto de vista del paciente. Concluye que la cirugía de cataratas aporta mejoras en la visión, que conlleva ganancias en las actividades de la vida diaria, así como a nivel emocional y social.
Tipus de document	Artículo científico
Tipus d'estudi	Analítico
Disseny de l'estudi	Revisión sistemática
Estratègia de cerca utilitzada	cataract surgery OR cataract extraction AND quality of life (MeSH Terms)
Per que és important pel teu estudi (màxim 50 paraules)	Este artículo me aporta evidencia acerca de la importancia de la cirugía de cataratas, así como la repercusión de la misma en la vida de los pacientes y su calidad de vida.

Referència de l'article (format Vancouver)	[4] Liu YC., Wilkins M., Kim T., Malyugin B., Mehta JS. Cataracts. Lancet. 2017 Aug 5;390(10094):600-612
Idea general que transmet l'article	Es una revisió sistemàtica que recopila toda la informació actualitzada acerca de las cataratas.
Tipus de documento	Artículo científico
Tipus d'estudi	Analítico
Disseny de l'estudi	Revisión sistemática
Estratègia de cerca utilitzada	((cataracts) AND surgery) AND review) AND intraocular) AND lens) AND age) OR aging) AND glasses
Per que és important pel teu estudi (màxim 50 paraules)	Aporta información acerca de todo lo relacionado con las cataratas. Es un buen artículo de donde sacar información objetiva sobre las cataratas.

Referència de l'article (format Vancouver)	[5] Kretz FTA., Tarib I., Teisch S., Kaiser I., Lucchesi R., Herbers C., et al Clinical Evaluation of a Novel Intraocular Lens with Enhanced Depth of Focus (EDOF) to Increase Visual Acuity for Intermediate Distances. Klin Monbl Augenheilkd. 2018 Aug;235(8):874-880
Idea general que transmet l'article	Este artículo es una evaluación de las nuevas LIO EDOF.
Tipus de documento	Artículo científico
Tipus d'estudi	Analítico
Disseny de l'estudi	Ensayo clínico
Estratègia de cerca utilitzada	Enhanced or extended Depth of Focus lens OR EDOF AND "risk of falls" OR "falls risk"
Per que és important pel teu estudi (màxim 50 paraules)	Evalúa a nivel clínico la implantación de las LIO EDOF (Enhanced Depth of Focus) en 11 pacientes

Referència de l'article (format Vancouver)	[6] Pedrotti E., Carones F., Aiello F., Mastropasqua R., Bruni E., Bonacci E., et al. Comparative analysis of visual outcomes with 4 intraocular lenses: Monofocal, multifocal, and extended range of vision. J Cataract Refract Surg. 2018 Feb;44(2):156-167.
Idea general que transmet l'article	Este artículo es una comparación de las distintas LIO que hay en el mercado, analizando la capacidad visual, índices refractivos y la calidad de visión de los pacientes con la implantación de las mismas
Tipus de documento	Artículo científico
Tipus d'estudi	Analítico
Disseny de l'estudi	Estudio comparativo
Estratègia de cerca utilitzada	Enhanced or extended Depth of Focus lens OR EDOF AND "risk of falls" OR "falls risk" AND age OR elderly
Per que és important pel teu estudi (màxim 50 paraules)	Aporta información objetiva el beneficio de las LIO EDOF en la cirugía de cataratas

Referència de l'article (format Vancouver)	[7] Gadzhanova S., Gillam M., Roughead E. Risk of falls and injuries requiring hospitalisation after first-eye cataract surgery in elderly Australians. Acta Ophthalmol. 2019 Oct 25.
Idea general que transmet l'article	Este artículo afirma que, independientemente de la edad, las lentes multifocales no están asociadas a un incremento del riesgo de fracturas después de la cirugía de cataratas del primer ojo en comparación con las monofocales.
Tipus de document	Artículo científico
Tipus d'estudi	Analítico
Disseny de l'estudi	Cohorte prospectiva
Estratègia de cerca utilitzada	cataract surgery AND elderly people OR age AND risk of falls
Per que és important pel teu estudi (màxim 50 paraules)	Es un estudio que relaciona el riesgo de fracturas que requieren hospitalización después de la cirugía de cataratas con la implantación de lentes mono y multifocales

Referència de l'article (format Vancouver)	[8] Alio JL, Plaza-Puche AB, Fernández-Buenaga R., Pikkell J & Maldonado M. Multifocal intraocular lenses: An overview. Surv Ophthalmol. 2017 Sep - Oct;62(5):611-634
Idea general que transmet l'article	Es una revisión acerca de las lentes intraoculares multifocales y todo lo relacionado con las mismas, desde la definición hasta las indicaciones y complicaciones, así como la satisfacción de los pacientes con la implantación de estas LIO.
Tipus de document	Artículo científico
Tipus d'estudi	Analítico
Disseny de l'estudi	Revisión sistemática
Estratègia de cerca utilitzada	Cataracts OR cataract extraction OR cataract surgery AND intraocular lens AND "risk of falls" OR "falls risk"
Per que és important pel teu estudi (màxim 50 paraules)	Me aporta información objetiva sobre las LIO multifocales y sus indicaciones y ventajas. Además habla de la calidad de vida y mejora a nivel visual gracias a las LIO multifocales.

Referència de l'article (format Vancouver)	[9] Khandelwal SS., Jun JJ., Mak S., Booth MS., Shekelle PG. Effectiveness of multifocal and monofocal intraocular lenses for cataract surgery and lens replacement: a systematic review and meta-analysis. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2019 May;257(5):863-875.
Idea general que transmet l'article	Es una revisión sistemática sobre las distintas LIO y la calidad visual que permiten obtener con la implantación de las mismas, comparando los efectos de las LIO monofocales y multifocales, demostrando que las LIO multifocales son mejores que las monofocales
Tipus de document	Artículo científico
Tipus d'estudi	Analítico
Disseny de l'estudi	Revisión sistemática, Metaanálisis

Estratègia de cerca utilitzada	Cataracts OR cataract extraction OR cataract surgery AND intraocular lens AND "risk of falls" OR "falls risk"
Per que és important pel teu estudi (màxim 50 paraules)	Aporta evidencia sobre la superioridad de las LIO multifocales respecto las monofocales y las ventajas de estas.

Referència de l'article (format Vancouver)	[10] Ong HS, Evans JR, Allan BDS. Accommodative intraocular lens versus standard monofocal intraocular lens implantation in cataract surgery. Cochrane Database Syst Rev. 2014 May 1;(5):CD009667.
Idea general que transmet l'article	Es una revisión que compara las LIO acomodativas y las estándar (monofocales), definiendo una cierta superioridad de las LIO acomodativas respecto las monofocales
Tipus de document	Artículo científico
Tipus d'estudi	Analítico
Disseny de l'estudi	Revisión sistemática
Estratègia de cerca utilitzada	Cataracts OR cataract extraction OR cataract surgery AND intraocular lens AND "risk of falls" OR "falls risk"
Per que és important pel teu estudi (màxim 50 paraules)	Este artículo me aporta la principal indicación de las LIO acomodativas

Referència de l'article (format Vancouver)	[11] Meuleners LB., Fraser ML., Ng J., Morlet N. The impact of first- and second-eye cataract surgery on injurious falls that require hospitalisation: a whole-population study. Age Ageing. 2014 May;43(3):341-6.
Idea general que transmet l'article	Este artículo analiza el riesgo de caídas que requieren hospitalización después de la realización de la cirugía de cataratas en el primer y el segundo ojo afecto, mostrando un incremento del riesgo después de la cirugía.
Tipus de document	Artículo científico
Tipus d'estudi	Analítico
Disseny de l'estudi	Cohorte retrospectiva
Estratègia de cerca utilitzada	Cataracts OR cataract extraction OR cataract surgery AND intraocular lens AND "risk of falls" OR "falls risk"
Per que és important pel teu estudi (màxim 50 paraules)	Aporta evidencia sobre el impacto de la cirugía de cataratas en el riesgo de caídas, sugiriendo un incremento del riesgo después de la cirugía.

Referència de l'article (format Vancouver)	[12] Dhital A., Pey T., Stanford MR. Visual loss and falls: a review. Eye (Lond). 2010 Sep;24(9):1437-46
Idea general que transmet l'article	Es una revisión acerca de las caídas relacionadas con la pérdida de visión por diferentes causas, entre las que se encuentran las cataratas.
Tipus de document	Artículo científico
Tipus d'estudi	Analítico
Disseny de l'estudi	Revisión sistemática

Estratègia de cerca utilitzada	Cataracts OR cataract extraction OR cataract surgery AND intraocular lens AND "risk of falls" OR "falls risk" OR falls AND age OR elderly
Per que és important pel teu estudi (màxim 50 paraules)	Aporta evidencia sobre la magnitud del problema de las caídas relacionadas con la pérdida visual, como son las cataratas.

Referència de l'article (format Vancouver)	[13] Castells X, Comas M, Alonso J, Espallargues M, Martínez V, García-Arumí J, et al. In a randomized controlled trial, cataract surgery in both eyes increased benefits compared to surgery in one eye only. J Clin Epidemiol. 2006 Feb;59(2):201-7.
Idea general que transmet l'article	Este estudio pretende comparar los beneficios de la cirugía de cataratas en ambos ojos con los de la cirugía de un ojo solo, concluyendo que los pacientes con cataratas bilaterales deben someterse a cirugía en ambos ojos.
Tipus de document	Artículo científico
Tipus d'estudi	Analítico
Disseny de l'estudi	Ensayo clínico aleatorizado
Estratègia de cerca utilitzada	Cataracts OR cataract extraction OR cataract surgery AND intraocular lens AND "risk of falls" OR "falls risk"
Per que és important pel teu estudi (màxim 50 paraules)	Permite poder afirmar el beneficio de la intervención del segundo ojo y su repercusión en el paciente

Referència de l'article (format Vancouver)	[14] Lord SR. Visual risk factors for falls in older people. Age Ageing. 2006 Sep;35 42-45.
Idea general que transmet l'article	Este artículo pretende determinar los test más importantes para la predicción de caídas en gente mayor analizando distintos parámetros de la función visual. Concluyen que la afectación en la visión, principalmente por la alteración en la percepción de profundidad, es un factor de riesgo para incrementar el riesgo de caídas en gente mayor, proponiendo que una mejora en la agudeza visual podría mejorar este riesgo en el futuro, a la espera de otros estudios.
Tipus de document	Artículo científico
Tipus d'estudi	Analítico
Disseny de l'estudi	Cohorte prospectiva
Estratègia de cerca utilitzada	Cataracts OR cataract extraction OR cataract surgery AND intraocular lens AND "risk of falls" OR "falls risk" AND age OR elderly
Per que és important pel teu estudi (màxim 50 paraules)	Este artículo es uno de los que motiva una nueva línea de estudio, que es la relación de las cataratas con el riesgo de caídas en gente mayor. Permite identificar las alteraciones de la visión que provocan que haya un mayor riesgo de caídas.

Referència de l'article (format Vancouver)	[15] Brannan S., Dewar C., Sen J., Clarke D., Marshall T., Murray PI. A prospective study of the rate of falls before and after cataract surgery. Br J Ophthalmol. 2003 May;87(5):560-2.
Idea general que transmet l'article	Es una cohorte prospectiva que se realiza para valorar el impacto de la cirugía de cataratas en pacientes con catarata senil en cuanto a la reducción de caídas en gente mayor, concluyendo que es una intervención efectiva para ello.
Tipus de document	Artículo científico
Tipus d'estudi	Analítico
Disseny de l'estudi	Cohorte prospectiva
Estratègia de cerca utilitzada	Cataracts OR cataract extraction OR cataract surgery AND intraocular lens AND "risk of falls" OR "falls risk" AND age OR elderly
Per que és important pel teu estudi (màxim 50 paraules)	Aporta evidencia sobre el impacto de la cirugía de cataratas en la disminución del riesgo de caídas en gente mayor

Referència de l'article (format Vancouver)	[16] Feng YR., Meuleners LB., Fraser ML., Brameld KJ, Agramunt S. The impact of first and second eye cataract surgeries on falls: a prospective cohort study. Clin Interv Aging. 2018 Aug 23;13:1457-1464
Idea general que transmet l'article	Esta cohorte prospectiva investiga el impacto de la cirugía de cataratas en el primer y segundo ojo con el riesgo de caídas en gente mayor, concluyendo que la cirugía de cataratas disminuye el riesgo de caídas siempre y cuando tengan una buena visión de base, sugiriendo que se debe valorar el tiempo entre el que se realiza una cirugía y otra porque puede tener importancia en ello.
Tipus de document	Artículo científico
Tipus d'estudi	Analítico
Disseny de l'estudi	Cohorte prospectiva
Estratègia de cerca utilitzada	Cataracts OR cataract extraction OR cataract surgery AND intraocular lens AND "risk of falls" OR "falls risk" AND age OR elderly
Per que és important pel teu estudi (màxim 50 paraules)	Aporta evidencia sobre el impacto de la cirugía de cataratas en la disminución del riesgo de caídas en gente mayor

Referència de l'article (format Vancouver)	[17] Palagyi A., Morlet N., McCluskey P., White A., Meuleners L., Ng JQ., et al. Visual and refractive associations with falls after first-eye cataract surgery. J Cataract Refract Surg. 2017 Oct;43(10):1313-1321.
Idea general que transmet l'article	Esta cohorte prospectiva pretende demostrar el efecto de la cirugía de catarata del primer ojo en la incidencia de caídas así como identificar los componentes de la función visual que están relacionados con las caídas, demostrando que la cirugía de cataratas disminuye significativamente la

	incidencia de caídas. Han observado que los cambios en el poder dióptrico en el ojo operado pueden aumentar el riesgo de caídas después de la cirugía, por lo que es una buena medida para prevenir las caídas.
Tipus de documento	Artículo científico
Tipus d'estudi	Analítico
Disseny de l'estudi	Cohorte prospectiva
Estratègia de cerca utilitzada	Cataracts OR cataract extraction OR cataract surgery AND intraocular lens AND "risk of falls" OR "falls risk" AND age OR elderly
Per que és important pel teu estudi (màxim 50 paraules)	Aporta evidencia sobre el impacto de la cirugía de cataratas en la disminución del riesgo de caídas en gente mayor

Referència de l'article (format Vancouver)	[18] Desapriya E., Subzwari S., Scime-Beltrano G., Samayawardhena LA., Pike I. Vision improvement and reduction in falls after expedited cataract surgery Systematic review and metaanalysis. J Cataract Refract Surg. 2010 Jan;36(1):13-9.
Idea general que transmet l'article	Esta revisión sistemática pretende cuantificar los beneficios de la cirugía de cataratas acelerada para mejorar la agudeza visual y reducir las lesiones relacionadas con las caídas en la población de edad avanzada, concluyendo que la cirugía de cataratas es efectiva en la mejora de la visión pero es inconcluyente en cuanto a la prevención de caídas
Tipus de documento	Artículo científico
Tipus d'estudi	Analítico
Disseny de l'estudi	Revisión sistemática y metaanálisis
Estratègia de cerca utilitzada	Cataracts OR cataract extraction OR cataract surgery AND intraocular lens AND "risk of falls" OR "falls risk" AND age OR elderly
Per que és important pel teu estudi (màxim 50 paraules)	Es una revisión sobre el impacto de la cirugía de cataratas en cuanto al riesgo de caídas en gente mayor, resultando inconcluyente.

Referència de l'article (format Vancouver)	[19] Keay L., Palagyi A., McCluskey P., Lamoureux E., Pesudovs K., Lo S., Ivers R., et al. Falls in Older people with Cataract, a longitudinal evaluation of impact and risk: the FOCUS study protocol. Inj Prev. 2014 Aug;20(4):e7.
Idea general que transmet l'article	Es una cohorte prospectiva que pretende clarificar el impacto de la cirugía de cataratas en cuanto al riesgo de caídas, valorando además otros factores que pueden intervenir en el riesgo como son las demoras en el acceso a la cirugía, el manejo refractivo como son el tipo de gafas que se prescriben en el postoperatorio, así como el nivel resultante de función visual que puede afectar el equilibrio. Concluyen que se requieren más parámetros

	para entender el riesgo individual de caídas así como otras consecuencias negativas mientras esperan para la cirugía.
Tipus de document	Artículo científico
Tipus d'estudi	Analítico
Disseny de l'estudi	Cohorte prospectiva
Estratègia de cerca utilitzada	Cataracts OR cataract extraction OR cataract surgery AND intraocular lens AND "risk of falls" OR "falls risk" AND age OR elderly
Per que és important pel teu estudi (màxim 50 paraules)	Es un artículo que aporta evidencia sobre la relación del uso de gafas progresivas en el postoperatorio de la cirugía de cataratas como posible causa del aumento de riesgo de caídas

Referència de l'article (format Vancouver)	[20] Lord SR, Dayhew J, Howland A. Multifocal glasses impair edge-contrast sensitivity and depth perception and increase the risk of falls in older people. J Am Geriatr Soc. 2002 Nov;50(11):1760-6
Idea general que transmet l'article	Pretende demostrar que el uso de gafas multifocales en el postoperatorio incrementa el riesgo de fracturas en gente mayor
Tipus de document	Artículo científico
Tipus d'estudi	Analítico
Disseny de l'estudi	Cohorte prospectiva
Estratègia de cerca utilitzada	Cataracts OR cataract extraction OR cataract surgery AND intraocular lens AND "risk of falls" OR "falls risk" AND age OR elderly AND multifocal glasses AND Enhanced or Extended Depth of Focus lens
Per que és important pel teu estudi (màxim 50 paraules)	Es uno de los primeros artículos que relaciona el hecho del uso de gafas multifocales como elemento que aumenta el riesgo de fracturas en gente mayor. A raíz de este estudio se han hecho muchos estudios intentando demostrarlo.

Referència de l'article (format Vancouver)	[21] Vounotrypidis E., Diener R., Wertheimer C., Kreutzer T., Wolf A., Priglinger S., et al. Bifocal nondiffractive intraocular lens for enhanced depth of focus in correcting presbyopia: Clinical evaluation. J Cataract Refract Surg. 2017 May;43(5):627-632.
Idea general que transmet l'article	Es un artículo que pretende demostrar los beneficios clínicos y de satisfacción del paciente con la implantación de LIO EDOF después de la cirugía de cataratas bilateral, demostrando que queda muy buena función visual a nivel de visión intermedia y lejana y que los niveles de satisfacción del paciente fueron muy elevados. Solo algunos pacientes manifestaron que les molestaron algunos fenómenos fóticos.
Tipus de document	Artículo científico
Tipus d'estudi	Analítico
Disseny de l'estudi	Serie de casos prospectiva

Estratègia de cerca utilitzada	Cataracts OR cataract extraction OR cataract surgery AND intraocular lens AND age OR elderly AND multifocal glasses AND Enhanced or Extended Depth of Focus lens
Per que és important pel teu estudi (màxim 50 paraules)	Aporta evidencia sobre los buenos resultados obtenidos a nivel de función visual y de satisfacción del paciente con la implantación de lentes EDOF en la cirugía de cataratas

Referència de l'article (format Vancouver)	[22] Breyer DRH., Kaymak H., Ax T., Kretz FTA., Auffarth GU., Hagen PR. Multifocal Intraocular Lenses and Extended Depth of Focus Intraocular Lenses. Asia Pac J Ophthalmol (Phila). 2017 Jul-Aug;6(4):339-349
Idea general que transmet l'article	Este articulo es una revisión sistemática acerca de las distintas lentes intraoculares que actualmente hay en el mercado, así como los beneficios de las EDOF con la no necesidad de prescripción de gafas en el postoperatorio, puesto que es uno de los mayores deseos de los pacientes después de la cirugía de cataratas.
Tipus de document	Articulo científico
Tipus d'estudi	Analítico
Disseny de l'estudi	Revisión sistemática
Estratègia de cerca utilitzada	Cataracts OR cataract extraction OR cataract surgery AND intraocular lens AND age OR elderly AND multifocal glasses AND Enhanced or Extended Depth of Focus lens
Per que és important pel teu estudi (màxim 50 paraules)	Aporta las ventajas clínicas que tienen las LIO EDOF utilizadas en la cirugía de cataratas

Referència de l'article (format Vancouver)	[23] Tarib I., Kasier I., Herbers C., Hagen P., Breyer D., Kaymak H., et al. Comparison of Visual Outcomes and Patient Satisfaction After Bilateral Implantation of an EDOF IOL and a Mix-and-Match Approach. J Refract Surg. 2019 Jul 1;35(7):408-416.
Idea general que transmet l'article	Este articulo es evalúa la función visual con la implantación de las lentes EDOF en comparación con la implantación de lentes EDOF y trifocales en otro grupo de pacientes. Observaron que en ambos casos se adquieren unos buenos niveles de función visual y satisfacción del paciente.
Tipus de document	Articulo científico
Tipus d'estudi	Analítico
Disseny de l'estudi	Ensayo clínico aleatorizado
Estratègia de cerca utilitzada	Cataracts OR cataract extraction OR cataract surgery AND intraocular lens AND age OR elderly AND multifocal glasses AND Enhanced or Extended Depth of Focus lens
Per que és important pel teu estudi (màxim 50 paraules)	Aporta evidencia acerca de la satisfacción del paciente así como de la mejora de la función visual con la implantación de LIO EDOF

Anexo 3. Visual Function Questionnaire VFQ25

Ítems evaluados por el cuestionario VFQ25:

- Salud general (1 ítem)
- Visión global (1 ítem)
- Visión de cerca (3 ítems)
- Visión de lejos (3 ítems)
- Limitaciones sociales debido a la visión (2 ítems)
- Dependencia de otras personas (3 ítems)
- Problemas mentales debido a la visión (4 ítems)
- Problemas de rol debido a la visión (2 ítems)
- Dificultades en la conducción (2 ítems)
- Visión periférica (1 ítem)
- Visión de color (1 ítem)
- Dolor ocular (2 ítems)

Anexo 4. Índice de Función visual VF-14

- 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?**
..... **SÍ**; **NO**;

si la respuesta es sí, qué dificultad suele tener:

 - 1.-Poca.
 - 2.-Moderada.
 - 3.-Grande.
 - 4.-¿Está usted incapacitado para realizar dicha actividad?

- 2) ¿Tiene usted alguna dificultad, incluso con sus gafas, para leer un periódico o un libro?**
..... **SÍ**; **NO**;

si la respuesta es sí, qué dificultad suele tener:

 - 1.-Poca.
 - 2.-Moderada.
 - 3.-Grande.
 - 4.-¿Está usted incapacitado para realizar dicha actividad?

- 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?**
..... **SÍ**; **NO**;

si la respuesta es sí, qué dificultad suele tener:

 - 1.-Poca.
 - 2.-Moderada.
 - 3.-Grande.
 - 4.-¿Está usted incapacitado para realizar dicha actividad?

- 4) ¿Tiene usted alguna dificultad, incluso con sus gafas, para reconocer a personas cuando están cerca de usted?**
..... **SÍ**; **NO**;

si la respuesta es sí, qué dificultad suele tener:

 - 1.-Poca.
 - 2.-Moderada.
 - 3.-Grande.
 - 4.-¿Está usted incapacitado para realizar dicha actividad?

- 5) ¿Tiene usted alguna dificultad, incluso con sus gafas, para ver escalones, peldaños, o el bordillo de la acera?**
..... **SÍ**; **NO**;

si la respuesta es sí, qué dificultad suele tener:

 - 1.-Poca.
 - 2.-Moderada.
 - 3.-Grande.
 - 4.-¿Está usted incapacitado para realizar dicha actividad?

- 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?**
..... **SÍ**; **NO**;

si la respuesta es sí, qué dificultad suele tener:

 - 1.-Poca.
 - 2.-Moderada.
 - 3.-Grande.
 - 4.-¿Está usted incapacitado para realizar dicha actividad?

7) ¿Tiene usted alguna dificultad, incluso con sus gafas, para hacer trabajos manuales finos como coser, arreglar un enchufe o clavar un clavo?

..... **SÍ**; **NO**;

si la respuesta es sí, qué dificultad suele tener:

1.-Poca.

2.-Moderada.

3.-Grande.

4.-¿Está usted incapacitado para realizar dicha actividad?

8) ¿Tiene usted alguna dificultad, incluso con sus gafas, para hacer crucigramas, rellenar un impreso, o hacer una quiniela?

..... **SÍ**; **NO**;

si la respuesta es sí, qué dificultad suele tener:

1.-Poca.

2.-Moderada.

3.-Grande.

4.-¿Está usted incapacitado para realizar dicha actividad?

9) ¿Tiene usted alguna dificultad, incluso con sus gafas, para jugar a las cartas, al dominó, o al bingo?

..... **SÍ**; **NO**;

si la respuesta es sí, qué dificultad suele tener:

1.-Poca.

2.-Moderada.

3.-Grande.

4.-¿Está usted incapacitado para realizar dicha actividad?

10) ¿Tiene usted alguna dificultad, incluso con sus gafas, para participar en actividades tales como la petanca, buscar setas, cuidar plantas, mirar escaparates?

..... **SÍ**; **NO**;

si la respuesta es sí, qué dificultad suele tener:

1.-Poca.

2.-Moderada.

3.-Grande.

4.-¿Está usted incapacitado para realizar dicha actividad?

11) ¿Tiene usted alguna dificultad, incluso con sus gafas, para cocinar?

..... **SÍ**; **NO**;

si la respuesta es sí, qué dificultad suele tener:

1.-Poca.

2.-Moderada.

3.-Grande.

4.-¿Está usted incapacitado para realizar dicha actividad?

12) ¿Tiene usted alguna dificultad, incluso con sus gafas, para ver la televisión?

..... **SÍ**; **NO**;

si la respuesta es sí, qué dificultad suele tener:

1.-Poca.

2.-Moderada.

3.-Grande.

4.-¿Está usted incapacitado para realizar dicha actividad?

13) ¿Conduce usted un coche normalmente?

.....**SÍ** (pasar a la pregunta 15); **NO** (pasar a la pregunta 17)

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

- 1.- No tiene dificultad.
- 2.- Poca dificultad.
- 3.- Moderada dificultad.
- 4.- Gran dificultad.

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

- 1.- No tiene dificultad.
- 2.- Poca dificultad.
- 3.- Moderada dificultad.
- 4.- Gran dificultad.

16) ¿Alguna vez ha conducido usted un coche?

..... **SÍ** (pasar a la pregunta 18); **NO** (fin del cuestionario)

17) ¿Cuándo dejó usted de conducir?

- 1.- Hace menos de seis meses.
- 2.- Entre seis y doce meses.
- 3.- Hace más de doce meses.

18) ¿Por qué dejó usted de conducir?

- por la visión.
- por otra enfermedad.
- por otras razones.

Otras preguntas que se deben hacer al paciente para valorar su estado funcional previo y a los cuatro meses de la cirugía son:

Dificultad global con la visión:

- Ninguna.
- Poca.
- Moderada.
- Gran dificultad.

Satisfacción global con la visión

- Muy satisfecho.
- Satisfecho.
- Insatisfecho
- Muy insatisfecho

Anexo 5. Escala Downton

ESCALA DE RIESGO DE CAÍDAS (J.H.DOWNTON)		
Alto riesgo: Mayor a 2 puntos		
CAÍDAS PREVIAS	No	0
	Si	1
MEDICAMENTOS	Ninguno	0
	Tranquilizantes-sedantes	1
	Diuréticos	1
	Hipotensores (no diuréticos)	1
	Antidepresivos	1
	Anestesia	1
DÉFICITS SENSITIVO-MOTORES	Ninguno	0
	Alteraciones visuales	1
	Alteraciones auditivas	1
	Extremidades (parálisis, paresia...)	1
ESTADO MENTAL	Orientado	0
	Confuso	1
DEAMBULACIÓN	Normal	0
	Segura con ayuda	1
	Insegura con ayuda/sin ayuda	1
	Imposible	1

Anexo 6. Hoja de información al paciente y Consentimiento informado

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Estudio: El índice de caídas en la cirugía de cataratas con lentes intraoculares de rango extendido: ensayo clínico aleatorizado

Por favor, lea esta hoja informativa con atención:

El Servicio de Servicio de Oftalmología del Hospital de Sant Pau y Hospital de Vall d'Hebrón de Barcelona están realizando un estudio en colaboración con La Universidad Internacional de Catalunya al que se le invita a participar. El objetivo del estudio es demostrar que los pacientes operados de cirugía de cataratas con implantación de lentes intraoculares de rango extendido (EDOF) presentan menos caídas 1 año tras la cirugía respecto a los pacientes con lentes monofocales.

Nos dirigimos a usted para solicitarle su autorización para participar en este estudio, en el cual está previsto incluir un total de 206 pacientes que vayan al servicio de Oftalmología por intervención de cataratas.

Tiene que saber que su participación es voluntaria, por lo cual es necesario que antes de su inclusión en el estudio, haya otorgado por escrito su autorización mediante la firma de un consentimiento informado. Podrá retirarse del estudio o revocar su consentimiento para la utilización de sus datos cuando lo desee, sin tener que dar ninguna explicación al equipo de investigación y sin que esto suponga ninguna alteración en la relación con su médico. Además, la atención médica que reciba siempre será la mejor para usted y solo estará determinada por las características clínicas de su dolencia y el criterio de su médico, independientemente de que su decisión sea la de participar o no.

El diseño del estudio planteado es un ensayo clínico aleatorizado, por lo que la asignación a ambos grupos será de forma aleatoria, con un 50% de posibilidades que le toque uno grupo u otro. Sería como tirar una moneda al aire y que caiga en cara o cruz.

Si tiene cualquier duda, por favor, pregunte a su médico libremente.

Su participación en el estudio se limitará a una recogida de datos sobre su función visual mediante un test de agudeza visual, sobre su calidad de vida relacionada con la visión mediante el test VFQ-25 y el VF-14. Estos test se realizarán de manera preoperatoria para conocer cuál es el estado previo a la cirugía y se realizarán controles posteriores para observar la evolución. Además, de manera preoperatoria se pasará una escala para conocer el riesgo de caídas previo a la cirugía. El seguimiento será preferiblemente presencial, con controles trimestrales después de la cirugía. En caso de no poder acudir al centro, será posible un seguimiento telefónico.

Dado que la realización del estudio únicamente consiste en recoger información sobre la función visual y la calidad de vida relacionada con la misma y el riesgo e índice de caídas, no hay beneficios específicos relacionados con su participación ni tampoco tendrá un riesgo adicional, puesto que su tratamiento y su cura no cambiarán en ningún sentido por motivos relacionados con su participación en el estudio.

Todos los datos que se recojan en el estudio serán utilizados por los investigadores de este estudio con la finalidad mencionada anteriormente, y serán tratados con total reserva.

Su participación en el estudio se tratará con la misma confidencialidad que su documentación clínica, y solo tendrán acceso los investigadores y el personal responsable del control de calidad de los datos y análisis de las mismas.

El tratamiento de sus datos personales se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y en el Reglamento (UE) 2016/679 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. De acuerdo con lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer el derecho de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad y oposición al tratamiento.

También es importante que sepa que este estudio ha sido sometido al criterio del Comité de Ética de Investigación Clínica de los centros participantes (Hospital de Sant Pau de Barcelona y Hospital de Vall d'Hebrón) y cumple con la legislación vigente.

Si en cualquier momento tiene alguna duda y quiere contactar con el médico responsable del estudio del centro, Dr. _____, podrá hacerlo al teléfono_____.

Si está de acuerdo al participar en este estudio, por favor exprese su consentimiento llenando el documento disponible a continuación.

HOJA DE CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

Título del estudio: **El índice de caídas en la cirugía de cataratas con lentes intraoculares de rango extendido: ensayo clínico aleatorizado**

Yo, _____

He leído la hoja de información al paciente que se me ha entregado, y

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con el Dr. _____

Entiendo que mi participación es voluntaria.

Entiendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mi atención médica.

He sido informado sobre el tratamiento de mis datos de carácter personal de acuerdo con las disposiciones que establece la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y en el Reglamento (UE) 2016/679 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

Doy libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante.

Firma del Investigador Principal.

Fecha

Si el paciente es menor de edad o incapaz de dar consentimiento

_____, mayor de edad, con DNI núm. _____, en cualidad de _____ del paciente _____, y dada la imposibilidad por mi reconocida que el paciente de su consentimiento, autorizo libre y voluntariamente dicha actuación.

Anexo 7. Procedimiento de aleatorización por bloques

Combinaciones posibles de pacientes del grupo control (C) y grupo intervención (I)					
1	2	3	4	5	6
IICC	ICIC	ICCI	CCII	CICI	CIIC
División de la muestra en 5 bloques: Tabla generada de 5 números aleatorios con posibilidad de repetición que marcará la asignación de los pacientes en cada uno de los bloques definidos					
4	3	1	4	2	
Asignación aleatoria a intervención o control por bloques					
1º-4º bloque	5º-8º bloque	9º-12º bloque	13º-16º bloque	17º-20º bloque	
CCII	ICCI	IICC	CCII	ICIC	

Anexo 8. Comparabilidad de los grupos

	LIO monofocal	LIO EDOF	Significación (p)
Nº de caídas (total)	Media (error estándar)	Media (error estándar)	0,05
Nº de caídas por trimestres	Media (error estándar)	Media (error estándar)	0,05
Edad	Media (error estándar)	Media (error estándar)	0,05
Sexo (H/M)	Proporción (error estándar)	Proporción (error estándar)	0,05
AV previa (1-11)	Media (error estándar)	Media (error estándar)	0,05
AV posterior (1-11)	Media (error estándar)	Media (error estándar)	0,05
Gafas progresivas (Si/No)	Proporción (error estándar)	Proporción (error estándar)	0,05
Fenómenos fóticos (halos y deslumbramiento) (Si/No)	Proporción (error estándar)	Proporción (error estándar)	0,05
Complicaciones postquirúrgicas (Si/No)	Proporción (error estándar)	Proporción (error estándar)	0,05
Cuestionario Downton (Alto o bajo riesgo)	Proporción (error estándar)	Proporción (error estándar)	0,05
Cuestionario VFQ-25 (0-100%)	Media (error estándar)	Media (error estándar)	0,05
Cuestionario VF-14 (0-100)	Media (error estándar)	Media (error estándar)	0,05

AV: Agudeza Visual. H: Hombre, M: Mujer.