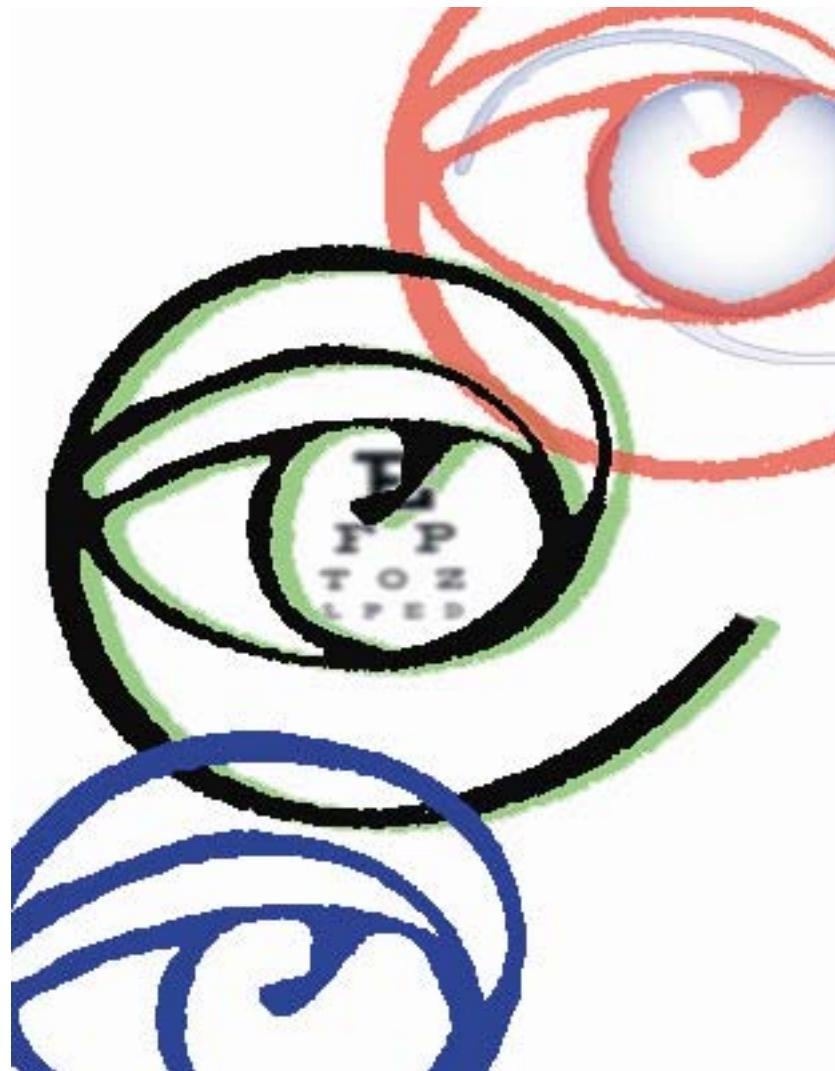


**ASOCIACION DE MEDIDAS DE SALUD PERCIBIDA Y VARIABLES
CLINICAS EN PACIENTES CON CATARATA**



TESIS DOCTORAL
Emilia Ruthy Acosta Rojas, 2006

**ASOCIACION DE MEDIDAS DE SALUD PERCIBIDA Y VARIABLES
CLINICAS EN PACIENTES CON CATARATA**

TESIS DOCTORAL

Emilia Ruthy Acosta Rojas

2006

TESIS DOCTORAL

Programa de Doctorado Ciencias de la Salud y de la Vida
Departamento de Ciencias Experimentales y de la Salud

Universidad Pompeu Fabra

ASOCIACION DE MEDIDAS DE SALUD PERCIBIDA Y VARIABLES
CLINICAS EN PACIENTES CON CATARATA

Emilia Ruthy Acosta Rojas

Directores: Drs. Xavier Castells Oliveres y Fernando García Benavides

Servei d'Avaluació i Epidemiologia Clínica, Hospital del Mar,

Institut Municipal d'Assistència Sanitària

Barcelona

2006

Caminamos... pasamos frente a
un cuadro, podemos simplemente **verlo**.

Tal vez, con más interés, **mirarlo**.

Nos detenemos a contemplarlo ó más aún,
a **observar** sus detalles o **percibir** su sutileza

A todos aquellos que me han enseñado
a ver, mirar, observar y percibir el mundo.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a todos aquellos de quienes he recibido directa e indirectamente apoyo, colaboración y aliento para realizar este trabajo.

A los integrantes del Servei d'Avaluació i Epidemiología Clínica, IMAS, Marta, Francesc, Edu, Lluc, y especialmente a Mercé quien me ayudo con los análisis estadísticos; a los compañeros de la Unitat de Recerca en Serveis Sanitaris, IMIM, con quienes compartí mi ilusión por realizar la tesis y mis primeros años en Barcelona.

Agradezco a Jordi Alonso y Xavier Castells por darme la oportunidad para formalizar este proyecto y hacer parte de sus grupos de investigación.

A Montse Martínez y especialmente a Pere quienes han sido vitales en la culminación de las últimas etapas.

INDICE

PRESENTACION.....	2
ACRONIMOS.....	3
RESUMEN.....	4
1. INTRODUCCION.....	7
1.1 Indicadores de limitación visual en pacientes con catarata	11
1.1.1 Evaluación de medidas clínicas.....	13
1.1.2 Evaluación de medidas de salud percibida.....	17
2. OBJETIVO	20
2.1. Realizar una Revisión Sistemática de la Prevalencia de Cataratas	21
2.2. Evaluar la Asociación entre Medidas Clínicas y Salud Percibida en Pacientes con Catarata.....	21
2.3. Evaluar el impacto de la diferencia visual entre ojos sobre la estereopsis.	22
3. METODOLOGÍA	23
4. ARTÍCULOS PRESENTADOS	26
4.1. Revisión Sistemática de Estudios de Prevalencia de Catarata Artículo en revisión en la Revista Española de Oftalmología	27
4.2 Asociación de Medidas Clínicas y Salud Percibida. Artículo en presa en <i>Ophthalmic Epidemiology</i>	54
4.3 Evaluación del impacto de la discrepancia visual entre ojos sobre la estereopsis.Artículo en presa en <i>EYE</i>	82
5. RESUMEN GLOBAL DE LOS RESULTADOS	104
6. DISCUSION	112
7. CONCLUSIONES	121
REFERENCIAS	124
ANEXO	135

PRESENTACION

Esta tesis doctoral se presenta como un compendio de publicaciones originales. En ella se incluyen los siguientes apartados: resumen estructurado, introducción, metodología, resultados, discusión y conclusiones. Se presentan tres artículos originales dirigidos a evaluar algunos aspectos dentro del contexto de la evaluación de catarata. Se anexa un cuarto artículo que está en fase de preparación y revisión, pero dada su proximidad con el tema tratado se decidió incluir.

- **E Ruthy Acosta,** Lorena Hoffmeister, Rubén Román, Mercè Comas, Miguel Castilla, Xavier Castells. Revisión sistemática de estudios poblacionales de prevalencia de catarata.

Artículo en revisión en la revista de la Sociedad Española de Oftalmología.

- **E Ruthy Acosta-Rojas,** Xavier Castells, Mercè Comas. Association Between Visual Impairments and Patient-Reported Visual Disability at Different Stages of Cataract Surgery.

Artículo aceptado para publicación en Ophthalmic Epidemiology

- Comas M, Castells X, **Acosta ER**, Tuñí J. Impact of Differences Between Eyes in Binocular Measures of Vision in Patients with Cataracts.

Artículo aceptado para publicación en EYE

- **E Ruthy Acosta-Rojas,** Xavier Castells, Mercè Comas. Visual Functioning Index (VF-14) and Significant Change after Cataract Surgery.

Artículo en preparación

ACRONIMOS

AV: Agudeza Visual

CI: Confidence Interval

DMI: Diferencia mínima importante

ETDRS: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study

LOCS: Lens Opacification Classification System

logMAR: logarithm of the Minimum Angle of Resolution

NLES: North London Eye Study

OMS: Organización Mundial de la Salud

SC: Sensibilidad al contraste

VF-14: Visual Function index

VIP: Visual impairment Project

RESUMEN

ANTECEDENTES:

La evaluación de la necesidad y resultado de la cirugía de cataratas, se realiza principalmente con la agudeza visual. En los últimos años se postula que esta medición no puede predecir en su totalidad la discapacidad visual que los pacientes presentan. Por ello se han propuesto otras medidas clínicas de función visual y de salud percibida para identificar la limitación visual en estos pacientes. La asociación entre estas medidas clínicas y su impacto sobre la salud percibida no ha sido evaluada en pacientes con cataratas y tampoco su cambio en las diferentes etapas del tratamiento.

OBJETIVOS:

- 1) Identificar la prevalencia de cataratas en poblaciones con características similares a la población española.
- 2) Evaluar la asociación entre medidas clínicas, (agudeza visual (AV), sensibilidad al contraste, (SC) y estereopsis) y una medida de salud percibida, el índice de función visual (VF-14).
- 3) Evaluar el impacto sobre la estereopsis de la diferencia entre ambos ojos de AV y SC.

METODOLOGIA:

Se realizó una revisión sistemática de la literatura de estudios de prevalencia de cataratas en poblaciones con características similares a la población española. En una cohorte de pacientes, con catarata bilateral, evaluados antes y después de la primera y segunda cirugía de catarata; se evaluó (1) la asociación entre la AV, SC y estereopsis y el VF-14, (2) el impacto sobre la estereopsis de diferencia entre ambos ojos de AV y SC; y (3) se realizó un análisis preliminar de la

diferencia mínima importante del VF-14 con los métodos de anclaje. Se utilizó para ello coeficientes parciales de correlación y modelos de regresión.

RESULTADOS:

Objetivo 1). En la revisión sistemática 10 artículos cumplieron los criterios de inclusión. Se identificaron 3 definiciones de catarata: según a) déficit de agudeza visual, b) presencia de opacificación del cristalino, c) opacificación y un nivel de AV determinado. Las prevalencias varían considerablemente de acuerdo a la definición que se utilice, esta puede variar de un 5% a un 30%. El 5%, corresponde al criterio de opacificación y AV corregida $\leq 0,7$, el 30% utilizó cualquier opacificación y una agudeza visual con su graduación <0.5 . Los estudios que utilizaron solo el criterio de opacificación, presentan prevalencias más similares 15,4%, 18% y 19,6%.

Objetivo 2). En la evaluación de la asociación entre medidas clínicas y la salud percibida (VF-14) se encontró que esta es diferente a lo largo del tratamiento de las cataratas. La AV tiene una mayor asociación ($r = 0.30$) en la catarata bilateral y la estereopsis en la pseudofaquia monocular y binocular, $r = 0.26$ y -0.51 , respectivamente.

Objetivo 3). La evaluación del impacto de variables clínicas sobre la estereopsis evidenció que en la catarata bilateral, las variables que presentaron una mayor asociación con la estereopsis fueron la diferencia entre ambos ojos para la AV (0.38) y la medición binocular de la SC (-0.39). Después de la cirugía del primer ojo fue la AV, tanto en su medición binocular (0.36) como en la diferencia entre ambos ojos (0.38) la que tuvo un mayor impacto. Contrariamente, después de la cirugía del segundo ojo, la SC presentó una mayor asociación, (-0.31) para la medición binocular y (0.35) para la diferencia entre ambos ojos.

CONCLUSIONES

- La catarata es una enfermedad especialmente asociada al proceso de envejecimiento, con una incidencia creciente en grupos de edad muy avanzada y que afecta de manera más pronunciada a la población femenina.
- La identificación de la discapacidad visual en pacientes con mejor nivel de AV, puede ser mejor detectada a través de la estereopsis y la SC, en caso de peor nivel de AV, es la AV la que mejor identifica la discapacidad visual.
- Aunque la función visual es un fenómeno multidimensional donde cada una de las funciones clínicas se interrelacionan y complementan. El basar la cirugía de catarata solamente en el nivel de agudeza visual, limitaría el acceso a la cirugía a aquellas personas que presentan discapacidad visual, debida a otras funciones visuales diferentes de la AV.
- La diferencia entre ojos de AV tiene un mayor impacto sobre la estereopsis después de la cirugía del primer ojo y la diferencia entre ojos de SC después de la cirugía del segundo ojo.
- La decisión de realizar la cirugía del segundo ojo debe estar basada en el resultado de la cirugía del primer ojo. A pesar de que se logre un buen restablecimiento de la visión tanto en términos de AV como de SC, si existe una marcada diferencia entre ojos, la realización de la cirugía del segundo ojo implicaría una mejora importante de la estereopsis.

1. INTRODUCCION

Prevalencia de Cataratas

La acumulación lenta y progresiva de material proteico es lo que da origen a la opacificación del cristalino que se denomina cataratas. Esta es una consecuencia normal del proceso de envejecimiento y es común en las personas mayores de 60 años. Algunos estudios reportan una prevalencia entre 15% (Kahn HA, 1977) y 30% (Reidy A, 1998). En los últimos años se ha observado un aumento importante tanto de la prevalencia como de la tasa de cirugía. Este incremento se advierte, no sólo a nivel local, (INE. 1988, INE. 1998) sino también a nivel internacional (Rutkov IM. 1997; Hanning M, 1998; Desai P. 1993). Las causas del este incremento vienen dadas por la mayor expectativa de vida de la población, lo que da como resultado un mayor número de personas con cataratas, y las mejores garantías para someterse a la intervención.

La cirugía de catarata, extracción del cristalino y reemplazo con una lente intraocular, puede realizarse sin hospitalización, con anestesia local o tópica, lo que reduce la relación de riesgo/beneficio, haciendo más fácil la aceptación de la cirugía por parte de los pacientes. (Jaffe NS. 1986). Otro factor que incrementa este número es la disminución del nivel de agudeza visual requerido para ser intervenido de catarata. (Epstein A, 1990; Schein O, et al. 1995; Taylor H. I 1990)

A pesar de la importancia de esta enfermedad para las políticas y servicios de salud, actualmente no se cuenta con muchos estudios de prevalencia de cataratas y ninguno realizado en la población española. Esto puede ser debido a las dificultades logísticas de realizar mediciones clínicas a un gran número de personas, además de la gran cantidad de recursos económicos y de tiempo involucrados. La realización de una revisión sistemática de la literatura identificando estudios de prevalencia realizados en países con características

similares a la población española, en cuanto a raza y nivel de desarrollo; ofrecería una información válida para conocer la carga de esta enfermedad en el contexto español.

Indicadores de necesidad y resultado en cataratas

Como indicador de necesidad y resultado de la cirugía de cataratas, se encuentra la agudeza visual, (AV). Una medida clínica tradicionalmente utilizada para identificar alteración de la función visual. En muchos países se utiliza la AV como criterio para identificar discapacidad visual. Entendida esta como la restricción o limitación para realizar actividades diarias, las cuales son realizadas normalmente por cualquier ser humano. (Pesudovs K, 1998 ; World Health Organization. 1980)

En Estados Unidos, por ejemplo, individuos con AV entre 0.5 (20/40) a 0.01 (20/200) son considerados legalmente discapacitados visuales. (Rahmani B, 1996). Lo que hace que a dichos individuos se les impida conducir vehículos y se les ofrezca subvenciones por discapacidad.

La AV a pesar de su utilidad y uso no necesariamente predice la discapacidad visual que el individuo con catarata presenta. Esta medida da información acerca de la capacidad para distinguir o ver imágenes con alto contraste de blanco y negro. En algunos casos es posible encontrar pacientes con cataratas que presentan discapacidad visual y no tener alteración de la AV, esto ha llevado a identificar otras medidas clínicas, la sensibilidad al contraste, el deslumbramiento o la visión binocular, como funciones afectadas en pacientes con catarata, que producen discapacidad. (Koch DD. 1989; Rubin GS, 1994; Owsley C, 1987; Elliott DB, 1990)

La discapacidad visual presente en los pacientes con catarata también puede ser evaluada desde la perspectiva del paciente utilizando para ello las medidas de

salud percibida. Estas medidas evalúan el impacto o limitación que las cataratas producen sobre la realización de tareas diarias.

A pesar de que la asociación entre medidas de salud percibida y medidas clínicas ha sido estudiada en población general y en un grupo pequeño de pacientes con catarata temprana. (Rubin GS, 1994; Rubin K, 2001; Adamsons I, 1996; Elliott DB, 1997), ésta no ha sido estudiada a lo largo del tratamiento de la catarata, es decir antes y después de la cirugía y en la misma cohorte de pacientes.

Los resultados de esta evaluación permitiría identificar cuál es el papel de cada una de las medidas clínicas y como cambian su rol a lo largo del proceso. Desde una perspectiva práctica esta información es relevante no sólo desde la evaluación de la necesidad sino también desde la evaluación de resultados, ya que permitiría desde una perspectiva más integral identificar la limitación que presenta un individuo con cataratas y cual es el efecto que la cirugía tiene sobre ésta.

Evaluación del cambio significativo en pacientes con catarata

Una mejora clínicamente relevante posterior a la cirugía de cataratas, ha sido descrita desde la perspectiva del cambio del nivel de agudeza visual. Un cambio mayor o igual a una línea de Snellen, (Steinberg EP, 1996) o tres líneas de la tabla de ETDRS, lo que corresponde a 0.3 logMAR.

La evaluación del cambio en medidas de salud percibida se realiza a través del *effect size*, una evaluación del efecto de la intervención. (Cohen J. 1988). Utilizando esta medida de cambio, varios estudios han evidenciado que la cirugía de cataratas tiene un cambio importante, mayor de 0.8. (Castells X, 1999; Alonso J, 1997).

En los últimos años se ha propuesto otra aproximación de evaluación del cambio en medidas de salud percibida. Los métodos de anclaje, los cuales buscan facilitar la interpretación del cambio más allá de la significancia estadística, utilizan para ello la comparación con otras medidas independientes como cambios clínicos o la percepción del cambio desde el punto de vista del paciente. (Guyatt GH., 2002). La diferencia mínima importante (DMI), define la diferencia en el puntaje que es percibida como beneficiosa por el paciente. (Jaeschke R, 1989) Este tipo de evaluación del cambio no ha sido descrita para el VF-14, una de las medidas de salud percibida mas utilizadas en la evaluación de la cirugía de cataratas.

Diferencia entre ojos y estereopsis

Funciones como la visión binocular o estereopsis*, que dependen para su buen funcionamiento de la correcta información proveniente de ambos ojos, se ven afectadas por las cataratas. A pesar de que se ha descrito el impacto sobre la estereopsis de la diferencia entre ojos, tanto de agudeza visual como de sensibilidad al contraste, (Rubin G, 1997), este no ha sido descrito a lo largo de los diferentes pasos del tratamiento de cataratas.

Dado lo anterior este proyecto buscó: 1) Realizar una revisión sistemática de la prevalencia de cataratas. 2) Evaluar la asociación entre medidas de salud percibida y medidas clínicas, y su cambio a lo largo del tratamiento de catarata, 3) Evaluar el impacto de la diferencia entre ojos sobre la estereopsis.

* capacidad del sistema visual de dar aspecto tridimensional a los objetos a partir de las imágenes en dos dimensiones obtenidas en cada una de las retinas.

1.1 Indicadores de limitación visual en pacientes con catarata

A pesar de las diferentes clasificaciones de discapacidad que han surgido a lo largo del tiempo, una de la más utilizadas y citada en la literatura ha sido la clasificación de deficiencias, discapacidades y minusvalías publicada en 1980, por la Organización Mundial de la Salud. (World Health Organization. 1980) De ésta se ha realizado una revisión en el año 2001, (Organización Mundial de la Salud. 2001), en la cual se agrega, la interacción que los factores ambientales y personales tienen sobre el desarrollo de deficiencias, limitaciones o restricciones, nuevos términos utilizados.

Las siguientes son las definiciones utilizadas en este estudio:

Deficiencia, (*impairment*), las alteraciones en las funciones y/o estructuras corporales que llevan a desviaciones significativas o pérdidas. En el caso de la visión, sería las lesiones, enfermedades, y desarrollo anormal del sistema visual, entendido este como medios oculares, retina, nervio óptico, sistema motor ocular y partes visuales del cerebro. Aquí se encuentra la disfunción del sistema visual, la cual es evaluada a través de diferentes medidas clínicas como: la agudeza visual, campos visuales, deslumbramiento (*glare*), visión de color y binocular.

Limitación de la actividad, (*activity limitation*), lo que equivale a discapacidad, en la clasificación anterior. Se entiende ésta como la dificultad de un individuo para realizar actividades. Algunas de las limitaciones visuales descritas en los pacientes de catarata son la limitación para leer letra pequeña, identificar el rostro de las personas o identificar señales de tráfico.

Restricción en la participación, (*restriction in participation*), minusvalía, en la clasificación anterior. Son los problemas que un individuo puede experimentar al involucrarse en situaciones vitales. En el caso de la visión aquellas personas con limitación visual tienen restricciones para realizar su aseo personal, preparar sus alimentos, deambular por la calle, hacer compras.

1.1.1 Evaluación de medidas clínicas

El cristalino juega un papel importante en la formación de las imágenes en la retina. Por lo que es de esperar que una vez esté presente la catarata, ésta produzca alteraciones en la visión.

Cuando se presenta la acumulación de restos proteicos y alteración de las fibras por la catarata, el cristalino pierde su transparencia y capacidad de transmitir luz. Se presenta así un fenómeno muy característico, la llamada dispersión de luz, los restos proteicos producen una disminución y difusión de la luz que llega a la retina. (Elliot DB. 1990; Rubin GS. 2001). Esto hace que el individuo tenga una imagen en la retina muy difusa, con poca luminosidad y contraste. Los objetos se ven menos negros y blancos, el color menos intenso. El grado de difusión depende de la posición y ángulo de dispersión que las opacidades producen, es decir se puede presentar una pérdida de la capacidad para distinguir objetos tanto de alto y como de bajo contraste. Para realizar una evaluación integral de la afectación que la catarata produce, se debería contar con evaluaciones de función tanto de alto (negro y blanco muy intensos), como de bajo contraste (escala de grises). (Elliot DB, 1989; Rubin GS, 2001; Hess R,1978)

1.1.1.1 Agudeza visual (AV)

Es una medida que nos permite evaluar la capacidad de discriminar objetos de alta frecuencia, es decir con una alta luminosidad y alto contraste.

1.1.1.2 Sensibilidad al contraste (SC)

Es la función que permite identificar y discriminar objetos en condiciones de frecuencias medias o bajas, escala de grises. La mayoría de los objetos y actividades diarias son vistos en estas frecuencias. (Elliot DB, 1990; Rubin GS, 2001)

La AV y la SC están muy relacionadas, cuando hay reducción de la AV puede presentarse también una reducción de la SC. (Elliott DB, 1998). Sin embargo, puede encontrarse una pérdida importante de SC sin reducción de la AV. (Owsley C, 1981; Owsley C, 1987). Mientras la AV está asociada a la realización de tareas que requieren un alto contraste como leer letra pequeña, la SC se ha visto asociada con actividades de contraste medio como el reconocimiento de rostros. (Brown B, 1986; Rubin GS, 2001). En los pacientes con catarata, la alteración de la SC se ha asociado con un mayor número de accidentes de tráfico. (Owsley C, 2001; Owsley C, 2002).

1.1.1.3 Deslumbramiento (glare).

Cuando una persona está expuesta a grandes diferencias de luz al mismo tiempo, por ejemplo conduciendo de noche, la fuente de luz brillante se difunde por el cristalino y forma un velo luminoso sobre la retina. Esto hace que se reduzca el contraste sobre la imagen que se encuentra en el fondo, es decir se produce el deslumbramiento.

A pesar de estar presente y ser una causa de limitación en pacientes con catarata, ésta no es considerada como medida prioritaria, puesto que es un síntoma que también está presente en personas sanas (Smith G, 2002) y en otras patologías que opacifican los medios oculares, como el edema corneal.

La evaluación del deslumbramiento no cuenta hasta ahora con un método único, estandarizado para realizar su medición en la práctica diaria. (Elliott DB, 1993) Igualmente, se ha descrito poca consistencia en la asociación entre la limitación visual y la presencia de deslumbramiento. (Adamsons I, 1996; Elliott DB, 1990).

Debido a las razones anteriores esta medida clínica de función visual no fue evaluada en este estudio.

1.1.1.4 Visión binocular (estereopsis)

La visión estereoscópica (estereopsis) resulta de la capacidad del sistema visual de dar aspecto tridimensional a los objetos a partir de las imágenes en dos dimensiones obtenidas en cada una de las retinas. El cerebro procesa las diferencias entre ambas imágenes y las interpreta de forma que percibimos la sensación de profundidad, lejanía o cercanía de los objetos que nos rodean. Este proceso se denomina estereopsis. Esta fusión automática de ambas imágenes crea una percepción única en la que es posible apreciar distancias, espesores, profundidades y dimensiones.

Aunque la catarata usualmente aparece en un ojo, ésta es una condición binocular, por lo tanto tarde o temprano afecta a los dos ojos. Se estima que un tercio de los pacientes que son sometidos a cirugía del primer ojo, tendrán cirugía del segundo ojo al siguiente año de la primera cirugía y el 50% lo hará dentro de los siguientes dos años. (Katz J, 1997; Castells X, 2000)

La diferencia de información visual dada por cada ojo tiene un efecto sobre la estereopsis, esta discrepancia visual ha sido descrita tanto para la agudeza visual como para la sensibilidad al contraste. (Rubin GS, 1997) Igualmente se ha descrito el fenómeno denominado inhibición y sumación, el cual indica que existe una

diferencia en el valor de visión obtenido en el mejor ojo y el valor de visión binocular (cuando los dos ojos están abiertos). Cuando el valor de visión binocular es mayor que el del mejor ojo se llama sumación, e inhibición cuando este valor es menor. (Rubin GS, 1997; Pardhan S,1990; Pardhan S,1991)

A pesar de que la estereopsis no se ha encontrado consistentemente asociada a la limitación en la realización de actividades diarias. (Rubin GS, 1997; Rubin GS, 2001), sí se ha evidenciado un mayor número de caídas y fracturas en aquellas personas mayores con alteración de la estereopsis. (Nevitt MC,1989; Lord SR, 2001)

La evaluación de la estereopsis ha tomado mayor relevancia desde la perspectiva de la cirugía del segundo ojo, ya que ésta es la función que se vería más beneficiada en el caso de realizarla, al disminuir posiblemente la discrepancia de AV y SC entre los dos ojos. (Javitt JC, 1995; Elliott DB, 2000; Laidlaw DA, 1998; Castells X, 2006)

A pesar de que se ha evidenciado que una diferencia entre ojos tanto de AV (Donzis 1983) como de SC (Legge 1989) afecta la estereopsis, no se ha descrito cual de estas diferencias tiene un mayor efecto sobre la estereopsis, tampoco se ha descrito como cambia dicha discrepancia a lo largo del tratamiento de la catarata.

1.1.2 Evaluación de medidas de salud percibida

Como se describió anteriormente la catarata es una condición que produce importantes alteraciones de las funciones visuales, las cuales se ven reflejadas en alteraciones del funcionamiento y desarrollo de tareas por parte de los individuos que la padecen. Los pacientes con cataratas presentan limitaciones para realizar actividades como: salir de compras, identificar los medicamentos que deben tomar, dar un paseo fuera de casa, conducir o utilizar medios de transporte, ver billetes y monedas, marcar números del teléfono, etc. (O'Day DM, 1993). La medición de esta limitación se puede realizar utilizando indicadores objetivos, donde se observa que efectivamente el paciente está realizando la actividad, como las pruebas funcionales de movilidad, ó las de reconocimiento de rostros. También se puede evaluar a través de indicadores subjetivos donde la información es suministrada por el paciente. (Massof RW,2002) Dentro de estas mediciones subjetivas están las que se conocen como medidas de salud percibida. Las cuales evalúan el impacto que tiene una enfermedad sobre el funcionamiento diario y percepción de bienestar del individuo. (Cella DF, 1995; Streiner D, 1995)

Estos indicadores evalúan el concepto multidimensional de calidad de vida, el cual incluye aspectos físicos, psicológicos y sociales. Estos se pueden agrupar en dos grupos: los cuestionarios genéricos y los específicos. Los primeros son más amplios, evalúan diferentes dimensiones de la calidad de vida y también son más utilizados a nivel poblacional. Ejemplos de ellos son: el *36-Item Short Form Health Survey (SF-36)*, el *Sickness Impact Profile*.

Los cuestionarios específicos están diseñados para evaluar la limitación funcional, más que el impacto psicológico y social, que una condición o patología está generando al individuo. (Streiner D, 1995)

A pesar de que existen varios cuestionarios específicos para evaluar la limitación funcional en pacientes con problemas visuales y catarata, (Bernth-Petersen P, 1981; Mangione CM, 1992; Brenner MH, 1993; Ellwein LB, 1994; Frost NA, 1998) el VF-14 es uno de los más utilizados y validados en otros idiomas. (Steinberg EP, 1994, Alonso J, 1997)

El VF-14, está basado en 14 actividades que se ha descrito están mas afectadas en pacientes con catarata. Tres actividades de lectura (con letra grande, pequeña y lectura de periódico/libro), reconocimiento de rostros, identificar el borde de las escaleras, identificar señales de tráfico, trabajo manual fino, llenar impresos, cocinar, ver televisión, participar en juegos de mesa, deportes, actividades sociales y conducir de día y de noche.

A los pacientes se les pregunta sobre la dificultad que tienen para realizar dichas tareas y ellos responde de acuerdo a una escala con 5 opciones. Ninguna = 4, poca =3, bastante =2 y mucha =1 o incapaz de realizarla =0. La suma total de las 14 preguntas es luego multiplicada por 25, para obtener así un puntaje total entre 0, máxima limitación y 100 ninguna limitación. (Steinberg EP, 1994)

Está bien definido en los protocolos y guías de manejo de catarata que el punto mas importante a tener en cuenta para la indicación de la cirugía de catarata es la limitación funcional que ésta produce al individuo. (O'Day DM, 1993)

1.1.2.1 Evaluación del cambio

A pesar de la gran aceptación, especialmente en investigación más que en la aplicación clínica, de los cuestionarios de salud percibida; no existe un consenso de cuál es la mejor forma de reportar e interpretar su cambio, o la llamada también magnitud del efecto. (Streiner D, 1995). Existen dos maneras de hacerlo con los métodos de distribución o los de anclaje.

El *effect size* es la medida de distribución mas utilizada. Sin embargo, dada su dependencia de la variabilidad y la clasificación utilizada para definir el nivel de cambio, está es consideran como una medida poco robusta y arbitraria por algunos autores. (Guyatt GH, 2002)

Las medidas de anclaje asocian el cambio de la medida de salud percibida a una medida externa independiente. Por ejemplo, la presencia de síntomas, la mortalidad, la utilización de servicios de salud. Otra medida externa muy utilizada es la percepción del cambio desde el punto de vista del paciente. (Guyatt GH, 2002). Esta permite identificar la diferencia mínima importante (DMI). La cual se define como la diferencia en el puntaje que es percibida como beneficiosa por el paciente. (Jaeschke R,1989).

2. OBJETIVO

El presente trabajo buscó evaluar algunos aspectos dentro del contexto del tratamiento de catarata. Los tres momentos evaluados en este estudio son:

- (1) Catarata bilateral, presencia de cataratas en ambos ojos.
- (2) Pseudofaquia Monocular, después de la primera cirugía de catarata el individuo tiene una lente intraocular.
- (3) Pseudofaquia Binocular, después de la cirugía del segundo ojo, el individuo presenta una lente intraocular en cada ojo.
- (4) Cambio, diferencia entre pseudofaquia binocular y catarata bilateral.

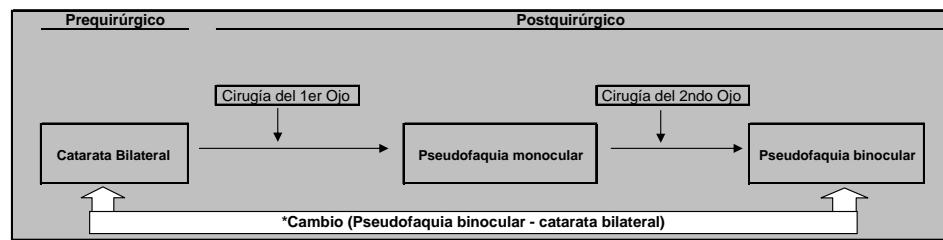


Fig 1. Evaluación de pacientes durante el proceso de catarata.

Los siguientes objetivos fueron planteados:

2.1. Realizar una Revisión Sistemática de la Prevalencia de Cataratas

2.1.1 Describir la prevalencia de cataratas en poblaciones con características similares a la población española.

2.1.2 Prevalencia de cataratas según grupos de edad y sexo.

2.2. Evaluuar la Asociación entre Medidas Clínicas y Salud Percibida en Pacientes con Catarata

2.2.1 Evaluar la asociación entre medidas clínicas, (agudeza visual, sensibilidad al contraste y visión binocular, estereopsis).

2.2.2 Evaluar la asociación entre medidas clínicas (agudeza visual, sensibilidad al contraste y estereopsis) y salud percibida, (VF-14) y el cambio del tratamiento de la catarata.

2.2.3 Evaluar el cambio significativo de VF-14 en pacientes con catarata.

2.3. Evaluar el impacto de la diferencia visual entre ojos sobre la estereopsis.

2.3.1 Evaluación de la estereopsis a lo largo del tratamiento de catarata.

2.3.2 Evaluación de la diferencia entre ojos de agudeza visual y de sensibilidad al contraste, a lo largo del tratamiento de catarata.

2.3.3 Evaluación de la medida binocular de agudeza visual y de sensibilidad al contraste, a lo largo del tratamiento de catarata.

2.3.4 Evaluación del impacto de la diferencia entre ojos y medida binocular de la agudeza visual y sensibilidad al contraste sobre la estereopsis, a lo largo del tratamiento de catarata.

2.3.4.5 Evaluación del valor donde la diferencia entre ojos y medida binocular afecta más a la estereopsis.

2.3.4.6 Evaluación del fenómeno de inhibición/sumación a lo largo del tratamiento de catarata.

3. METODOLOGÍA

Objetivo (1) Realizar una Revisión Sistemática de la Prevalencia de Cataratas

Se realizó una búsqueda electrónica en la base de datos de Medline, (PubMed), entre 1980-2002, utilizando como palabras claves: *prevalence, incidence, cataract, population based study, epidemiology, survey*. Se efectuó también una búsqueda de artículos relacionados y una búsqueda en las páginas web del *National Eye Institute, Alberta University (Western Canada Waiting List Project)*, del *NHS Centre for Reviews and Dissemination, British Columbia University* y del Departamento de Salud del Reino Unido.

Los criterios de selección fueron: a) estudios poblacionales de adultos sanos, no institucionalizados, mayores de 40 años y de raza blanca (similares a la población española), b) tener una muestra mínima de 1000 individuos, c) contar con una descripción detallada del proceso de selección de muestra, y d) artículos escritos en inglés, castellano, francés o italiano.

Objetivos (2) Evaluar la Asociación entre Medidas Clínicas y Salud Percibida en Pacientes con Catarata y (3) Evaluar el impacto de la diferencia visual entre ojos sobre la estereopsis.

Se realizó un análisis secundario de la información obtenida en el ensayo clínico titulado: “*In a randomized controlled trial, cataract surgery in both eyes increased benefits compared to surgery in one eye only*”. (Castells X, 2006)

Para dicho ensayo clínico fueron elegibles aquellos pacientes que presentaban catarata bilateral, con una agudeza visual (AV) peor de 0.3 logMAR en ambos ojos y tuvieran programada la cirugía de catarata para el primer ojo. Se excluyeron aquellos que presentaban una comorbilidad ocular severa como glaucoma terminal, queratoplastia, aquellos que presentaron complicaciones durante la primera cirugía que contraindicara la cirugía en el segundo ojo y que tuvieran déficit cognitivo que impidiera contestar a los cuestionarios aplicados.

Los pacientes fueron reclutados en los departamentos de oftalmología de 2 hospitales universitarios de Barcelona, los hospitales de l'Esperança y Vall d'Hebron, durante el periodo de un año, julio del 1999 y julio del 2000. El comité de ética de los dos hospitales aprobó el estudio. El consentimiento informado fue recogido en todos los casos.

Los pacientes fueron aleatorizados a una de las dos ramas del ensayo.

Primera rama.- Pacientes sometidos sólo a cirugía del primer ojo.

Segunda rama.- Pacientes sometidos a cirugía del primer y segundo ojo.

Todos los pacientes fueron evaluados entre 1 y 2 meses antes de la cirugía de catarata y entre 3 y 6 meses después de la última cirugía, según la rama a la cual fue asignado cada paciente. Fig. 2.

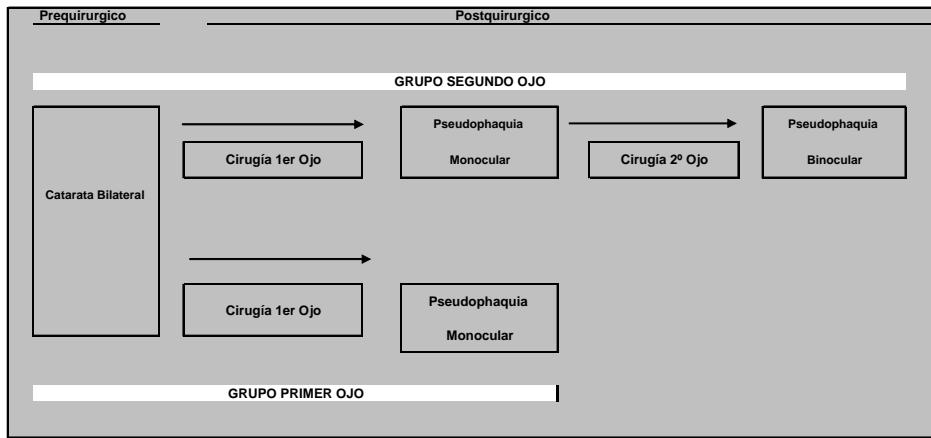


Fig.2 Grupo de pacientes evaluados

En cada uno de los momentos de evaluación se les realizó medición monocular y binocular de medidas clínicas (agudeza visual, sensibilidad al contraste y estereopsis). En cuanto a medidas de salud percibida se aplicó el VF-14, el SF-12 y dos preguntas globales una de satisfacción y otra de dificultad con la visión.

Para el análisis de la Evaluación de la asociación de medidas clínicas y salud percibida y su cambio a lo largo del proceso de catarata y la Evaluación del impacto de la discrepancia visual entre ojos sobre la estereopsis, se tomaron los datos de aquellos pacientes mayores de 60 años que pertenecían a la rama del segundo ojo, es decir recibieron cirugía del primer y segundo ojo. Se contó para ello con una muestra de 137 pacientes. Fig. 3.

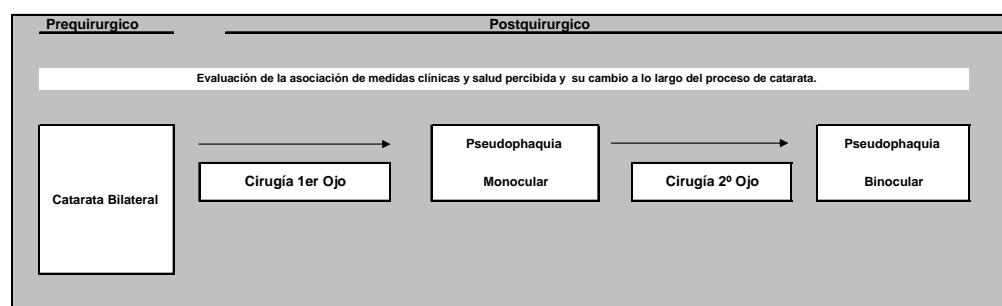


Fig.3 Evaluación de la asociación de medidas clínicas y salud percibida y su cambio a lo largo del proceso de catarata.

4. ARTÍCULOS PRESENTADOS

- **E Ruthy Acosta**, Lorena Hoffmeister, Rubén Román, Mercè Comas, Miguel Castilla, Xavier Castells. Revisión sistemática de estudios poblacionales de prevalencia de catarata.
Articulo en revisión en la revista de la Sociedad Española de Oftalmología.

- **E Ruthy Acosta-Rojas**, Xavier Castells, Mercè Comas. Association Between Visual Impairments and Patient-Reported Visual Disability at Different Stages of Cataract Surgery.
Articulo aceptado para publicación en Ophthalmic Epidemiology

- Comas M, Castells X, **Acosta ER**, Tuñí J. Impact of Differences Between Eyes in Binocular Measures of Vision in Patients with Cataracts.
Articulo aceptado para publicación en EYE

- **E Ruthy Acosta-Rojas**, Xavier Castells, Mercè Comas. Visual Functioning Index (VF-14) and Significant Change after Cataract Surgery.
Articulo en preparación

ARTICULO 1

4.1. Revisión Sistemática de Estudios de Prevalencia de Catarata

Revisión Sistemática de Estudios Poblacionales de Prevalencia de Catarata

Autores: E Ruthy Acosta¹, Lorena Hoffmeister¹, Rubén Román², Mercè Comas², Miguel Castilla³, Xavier Castells³.

1. Master en Salud Pública, 2. Licenciado en Ciencias y Técnicas Estadísticas 3. Doctor en Medicina y Cirugía

Institución responsable: Hospital del Mar-Esperança, Institut Municipal d'Assistència Sanitària (IMAS). Barcelona. España.

Presentado parcialmente como comunicación en el X Congreso de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (Santander, mayo 2003) y en la XXIII Reunión Científica de la Sociedad Española de Epidemiología (Gran Canaria, noviembre 2005).

Financiación: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (AATRM) (10/31/98, 089/07/2000) y Fondo de Investigación Sanitaria (FIS) (99/0686, PI020365, G03/202, C03/09).

TÍTULO ABREVIADO: Revisión sobre prevalencia de cataratas

PALABRAS CLAVE: Revisión sistemática, prevalencia, incidencia, cataratas, agudeza visual, opacidad del cristalino.

KEY WORDS: Systematic review, prevalence, incidence, cataract, visual acuity, lens opacities.

SECCIÓN A LA QUE SE DIRIGE EL ARTÍCULO: Revisiones.

«Los autores certifican que este trabajo no ha sido publicado ni está en vías de consideración para publicación en otra revista. Asimismo transfieren los derechos de propiedad (copyright) del presente trabajo a la Sociedad Española de Oftalmología.»¹

¹ Artículo en revisión en la Revista Española de Oftalmología

ABSTRACT

Objective: Prevalence of cataracts has increased due to the ageing of the population and cataracts affect a wide and increasing proportion of the population. The goal of the present study was to describe prevalence of cataracts through a systematic and exhaustive review of population-based studies.

Methods: A systematic review of population-based studies of prevalence and incidence of cataracts was performed. Inclusion criteria were: healthy non institutionalised population, older than 40 years, white race, sample size higher than 1,000 and published between 1980 and 2002.

Results: Ten studies met inclusion criteria (3 European, 5 from the United States and 2 Australian), performed between 1984 and 2001. Cataract prevalence according to lens opacity criteria ranged between 15% and 19%. When cataract was defined through lens opacity combined with level of visual acuity, prevalence ranged from 15% to 30%. Prevalence of cataracts increases with age, reaching between 40% and more than 60% of population older than 70/75 years. Prevalence among women was higher, with a more marked increase in older ages, than for men.

Conclusions: There were variations among criteria to measure prevalence of cataract, which made difficult the comparisons among studies. Prevalence was higher among older population and women. The increasing prevalence associated with age predicts an increasing burden of cataract related to the ageing of population.

Keywords: systematic review, prevalence, incidence, cataract, visual acuity, lens opacities.

RESUMEN

Objetivo: Describir la prevalencia de catarata a partir de estudios poblacionales con características similares a la población española

Metodología: Se realizó una búsqueda electrónica en el PubMED, entre 1980-2002. Entre los criterios de inclusión se encuentran: ser estudios poblacionales de adultos sanos, no institucionalizados, mayores de 40 años y de raza blanca.

Resultados: Diez estudios cumplieron con los criterios de inclusión (3 europeos, 5 de Estados Unidos y 2 australianos), realizados entre 1984 y 2001. La prevalencia de catarata según opacificación del cristalino en los estudios que la describen estaba entre el 15 y 19%. Cuando se define catarata como opacificación y nivel de agudeza visual conjuntamente los estudios describen prevalencias entre el 15 y 30%. La prevalencia aumenta con la edad, alcanzando entre un 40% y más del 60% de la población a partir de los 70/75 años. Las mujeres tienen una prevalencia mayor que los hombres, con un aumento más pronunciado en edades más avanzadas.

Conclusiones: No existe una forma estandarizada de medir la prevalencia de catarata, lo que dificulta la comparación entre los estudios. La prevalencia de catarata fue mayor en los grupos de mayor edad y entre las mujeres, en especial en edades mayores. La creciente prevalencia asociada a la edad muestra el aumento de la carga poblacional de las cataratas asociada al envejecimiento de la población.

Palabras clave: revisión sistemática, prevalencia, incidencia, cataratas, agudeza visual, opacidad del cristalino.

Introducción

La catarata es una enfermedad crónica asociada al proceso de envejecimiento. El paulatino aumento de la esperanza de vida ha provocado un aumento sustancial de la prevalencia de cataratas que afecta a una proporción creciente de la población. Su definición clínica es la de la disminución de la agudeza visual provocada por la opacificación del cristalino y habitualmente se presenta de manera bilateral. Hasta ahora, el único tratamiento curativo, es el quirúrgico, el cual ha mostrado ser altamente coste-efectivo (1,2). Éste consiste en el reemplazo del cristalino opaco por una lente intraocular. Esta intervención es la más frecuente entre la población de la tercera edad en países desarrollados y ha tenido un gran incremento durante los últimos años (1). Además, se aprecia una ampliación de los criterios de indicación para la intervención quirúrgica debido a la introducción de técnicas menos invasivas, que han disminuido el riesgo quirúrgico.

Estos hechos indican la relevancia de esta enfermedad tanto por su impacto en la población de mayor edad como por su influencia sobre la utilización de servicios sanitarios y las listas de espera que conlleva la cirugía de cataratas en muchos países avanzados (3). Sin embargo, a pesar de la importancia de esta enfermedad para las políticas y servicios de salud (4), son poco frecuentes los estudios que evalúen la prevalencia de esta enfermedad en la población general, debido a las dificultades logísticas de realizar mediciones clínicas a un gran número de personas, además de la gran cantidad de recursos económicos y de tiempo involucrados.

Es relevante pues, establecer de manera precisa la proporción de pacientes que padecen esta enfermedad y que son potenciales demandantes de cirugía electiva de cataratas. El objetivo de este trabajo es describir, mediante una revisión bibliográfica sistemática y exhaustiva, la prevalencia de catarata a partir de estudios poblacionales en poblaciones similares a la española.

METODOLOGÍA

Se seleccionaron estudios poblacionales de prevalencia o incidencia de cataratas. La estrategia de identificación de artículos consistió en una búsqueda electrónica en la base de datos de Medline, (PubMED), entre 1980 y 2002, con las siguientes palabras claves: *prevalence, incidence, cataract, population based study, epidemiology, survey*. El resultado de la búsqueda en Medline fueron 238 artículos, de los cuales 23 fueron relevantes. Se evaluaron los resúmenes de los artículos identificados en la búsqueda y se obtuvo copia de los artículos que se consideraron relevantes para evaluar si cumplían con los criterios de inclusión.

Se realizó también una búsqueda de los artículos que aparecían referenciados en los artículos seleccionados y una búsqueda de artículos relacionados. Se contó además con otras revisiones de literatura realizadas y publicadas en las páginas web del National Eye Institute, Alberta University (Western Canada Waiting List Project), Centre for Reviews and Dissemination, British Columbia University, y Department of Health (Reino Unido).

Los criterios de inclusión fueron los siguientes: a) estudios poblacionales de adultos sanos, no institucionalizados, mayores de 40 años y de raza blanca (similares a la población española), b) tener una muestra mínima de 1000 individuos, c) contar con una descripción detallada del proceso de selección de muestra, y d) artículos escritos en inglés, castellano, francés o italiano.

Al ser la catarata una enfermedad asociada al envejecimiento se prestó una atención detallada a aquellos estudios que presentaban datos de prevalencia

de cataratas por grupos de edad y sexo. Se comprobó que el manuscrito especificase si la población seleccionada para el estudio era representativa de los estratos de edad y sexo de la población general. Se hizo una representación conjunta de todos aquellos estudios que presentaron datos de prevalencia por grupos de edad para evaluar la tendencia de la prevalencia en función de la edad. Posteriormente, se representaron los valores según grupo de edad para hombres y mujeres por separado. Además, como la incidencia de cataratas es un indicador de la rapidez con que la enfermedad aparece en la población y esta estrechamente ligada a la prevalencia, también se consideró en la búsqueda aquellos estudios que aportasen información sobre la incidencia de cataratas.

RESULTADOS

Se describen 10 estudios: 3 europeos, 5 estadounidenses y 2 australianos.

Tres fueron realizados en la década de los 80, el resto en los 90. El porcentaje de personas seleccionadas que respondieron a la encuesta fluctuó entre un 67 y un 84% (tabla 1).

Para la medición de la presencia de catarata los estudios utilizaron tres tipos de mediciones: el déficit de agudeza visual (AV) que ésta genera, la presencia de opacificación del cristalino y su combinación, es decir, presencia de opacificación con un nivel de AV determinado.

Los estudios de Rotterdam (5), Baltimore (6,7), SEE (8), Casteldaccia (9,10) y VER (11) miden la presencia de déficit visual únicamente a través del nivel de AV y reportan qué proporción es debida a la catarata. North London (12), Framingham (13), Casteldaccia (9,10) y Beaver Dam (14) evalúan los criterios de AV y de opacificación de manera conjunta, en tanto que este último también evalúa el criterio de opacificación por separado. Los estudios australianos, Blue Mountains (15,16) y VIP (17-19) valoran la AV y la opacificación, aisladamente.

Para evaluar la prevalencia de catarata determinada por presencia de opacificación (o criterio morfológico) se utilizan sistemas de clasificación que agrupan los tipos de catarata (opacificación) de acuerdo a su tamaño y localización en el cristalino (en el núcleo, corteza o cápsula posterior). Los

más utilizados son: Lens Opacification Classification System (LOCS), Wilmer, y el sistema de clasificación de Wisconsin.

Para evaluar la prevalencia de catarata, determinada conjuntamente por opacificación y nivel de AV (o criterio funcional) se define la catarata como la presencia de cualquier opacificación del cristalino acompañada de un determinado nivel de agudeza visual. El más utilizado es un nivel menor o igual a 0.7.

La definición de prevalencia de catarata caracterizada por el déficit de Agudeza Visual (AV) se determina comúnmente por la definición de déficit visual establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la utilizada en los Estados Unidos (EEUU) para conceder licencias de conducir (20). Utilizan como base la visión corregida en el mejor ojo. La definición de la OMS de deterioro visual severo consiste en una agudeza visual decimal entre 0.05 y 0.3, mientras que agudezas visuales menores de 0.05 se consideran ceguera. En el caso de los EEUU se considera deterioro visual severo una agudeza visual entre 0.1 y 0.5 y ceguera cuando es menor de 0.1.

Las prevalencias totales varían considerablemente, desde un 5% a un 30%. Los estudios que evalúan solamente agudeza visual no entregan valores crudos de prevalencias (para la tabla 1 se calcularon en base a las frecuencias contenidas en el artículo correspondiente). La prevalencia más baja es la descrita en el estudio de Beaver Dam (14), 5%, correspondiendo al criterio de Wisconsin: cualquier opacidad y una agudeza visual corregida $\leq 0,7$ en el mejor ojo, este valor aumenta a 14,2% cuando se usa el mismo criterio pero con la evaluación realizada sobre el peor ojo. En Casteldaccia (9,10), con AV y opacificación, encuentran una prevalencia de

19,4% en población mayor de 40 años, en tanto que en el North London Eye Study(12) usando el mismo criterio la prevalencia encontrada es de un 30%, sin embargo, estas diferencias podrían explicarse debido a que este estudio considera población mayor de 65 años. Por otra parte, cuando se usa exclusivamente el criterio de opacificación, las prevalencias son de 15,4% en Beaver Dam(14), de 18% en el VIP(17-19) y de 19,6% en el estudio de Blue Mountains(15,16). Este último considera población algunos años mayor que los otros dos estudios (mayores de 49 años).

La tabla 2 muestra, para los estudios que los indicaban, los resultados de prevalencia de catarata por grupos de edad. Aunque existen grandes variaciones entre los grupos de edad utilizados en cada estudio, se observa que la prevalencia de cataratas aumenta con la edad, ubicándose alrededor del 50% para los grupos mayores de 70 años.

La tabla 3 muestra la prevalencia de cataratas estratificada por edad y sexo. Destaca una mayor prevalencia de catarata en las mujeres, diferencia que incrementa a medida que aumenta la edad. Existen diferencias de hasta el 9% en el grupo de edad de 65 a 75 años y de hasta 27% para los mayores de 85 en el estudio de Blue Mountains (15,16). Según el estudio australiano VIP(17-19) el 38% de los hombres y el 54% de las mujeres entre los 70 y 79 años presentaban cataratas según el criterio de opacificación. Los estudios que evaluaron grupos de edad más avanzada muestran que esta enfermedad estaría presente en cerca de dos tercios de la población. En el North London Eye Study (12), con una evaluación conjunta de la opacificación y de la AV, el 62,7% de los hombres y el 60,5% de las mujeres

presentaban cataratas, en tanto que el estudio Blue Mountains(15,16) señala que el 56,5% de los hombres de ese mismo grupo de edad y el 83,8% de las mujeres tendrían cataratas según el criterio opacidad del cristalino. En la figura 1 se muestran gráficamente las variaciones entre estudios y la curva respecto a la edad.

Con respecto a la magnitud de la prevalencia de cataratas bilateral, tres estudios (12,17,21) señalan que existe una mayor proporción de personas que presentan cataratas en ambos ojos en el momento de la evaluación, en comparación con la prevalencia de cataratas unilateral. Por otra parte, la prevalencia de cataratas bilateral es mayor entre las mujeres que en los hombres (tabla 4).

Del total de estudios analizados, solamente dos, Beaver Dam (21) y Blue Mountains (22) (tabla 5), realizan un seguimiento de la cohorte identificando la incidencia de cataratas. El primero, define catarata por la presencia de opacificación en uno o ambos ojos, y el segundo, define catarata bilateral y unilateral según el déficit visual que produce, con un umbral de agudeza visual menor de 0.5. En este último estudio se debe considerar que se incluyen como cataratas las complicaciones producto de la cirugía. Como se evidenció con la prevalencia, son mayores los valores de incidencia encontrados cuando se define catarata en términos de opacificación que con la definición basada en la combinación de agudeza visual y opacificación. También se aprecia que la incidencia es marcadamente menor en el estudio de Blue Montains(22) con respecto al de Beaver Dam(21) (tabla 5).

El único estudio que presenta datos de incidencia desagregados por edad es el Beaver Dam(21), en el que se observa una tendencia creciente (tabla 6), como pasaba con la prevalencia. Sin embargo, en los dos primeros grupos

de edad la incidencia es mayor entre las mujeres que entre los hombres, pero no así en los dos últimos donde la incidencia es mayor entre los hombres.

CONCLUSIONES

Hasta ahora, no existen estudios de prevalencia de cataratas realizados en población española, sin embargo, los estudios incluidos en esta revisión han sido realizados en países con población de similares características a la de nuestro contexto, principalmente en cuanto a raza y nivel de desarrollo. Por lo tanto, las estimaciones reportadas y descritas en esta revisión proveen información válida para evaluar la carga de esta enfermedad en nuestro país.

La revisión muestra que no existe un criterio estandarizado para definir la presencia de cataratas, lo que dificulta las posibilidades de comparación entre los estudios. Todos ellos consideran de manera combinada o aislada la agudeza visual, una de las medidas clínicas afectadas por las cataratas, y la opacificación del cristalino, como criterios para evaluar la presencia de cataratas. No se han encontrado estudios que presenten estimaciones de la prevalencia de la enfermedad en función del grado de discapacidad que ellas generen en el individuo. Este hecho es de relevancia, ya que en la práctica clínica uno de los criterios predominantes para determinar la necesidad de tratamiento quirúrgico es la limitación funcional causada por las cataratas, muchas veces, con independencia del nivel de agudeza visual o de la opacificación del cristalino (1). Por esta razón, las prevalencias encontradas nos informan acerca del impacto poblacional que supone esta enfermedad, pero se requieren estudios adicionales, para cuantificar la necesidad de cirugía de cataratas.

En los estudios que evalúan la prevalencia de cataratas según la definición morfológica (opacificación del cristalino) la prevalencia se encuentra entre un 15% y un 20%; mientras que cuando es considerada la agudeza visual asociada a la opacificación del cristalino, existe una mayor variabilidad alcanzado una prevalencia de hasta el 30% en población de 65 o más años de edad en el estudio de North London (12). Con respecto a la bilateralidad de las cataratas, la mayoría de las mediciones toman en consideración el ojo más afectado, sin embargo, algunos reportan la presencia de cataratas en ambos ojos, a partir de los cuales se deduce el desarrollo bilateral de esta enfermedad.

A pesar de las diferencias en la definición de la enfermedad y de las poblaciones estudiadas, de manera transversal, observamos un aumento de la prevalencia de esta enfermedad asociada a la edad. A edades menores de 50-55 años las prevalencias son bajas, del orden del 0.2% al 7%, en grupos de edades intermedias (55-65 aproximadamente) las cataratas afectan a alrededor de un quinto de la población de tal edad y, a partir de los 70/75 años, las cataratas afectan a entre un 40% y más del 60% de la población. A su vez, los resultados muestran que en casi la totalidad de los estudios, las mujeres presentan más cataratas que los hombres y que estas diferencias tienden a aumentar con la edad. Algunas explicaciones dadas a este fenómeno son la mayor supervivencia por parte de las mujeres, su exposición a factores de riesgo de catarata ligados a la reproducción y diferencias en el acceso y utilización de los servicios de salud (23).

Pocos estudios han reportado estimaciones acerca de la incidencia de cataratas, posiblemente debido a que la progresión de esta enfermedad es lenta, lo que requiere extensos períodos de seguimiento, siendo complejo establecer su punto de inicio.

En conclusión, la catarata es una enfermedad especialmente asociada al proceso de envejecimiento, con una incidencia creciente en grupos de muy avanzada edad y que afecta de manera más pronunciada a la población femenina. Este perfil nos permite prever una importancia creciente de esta enfermedad, dado el marcado proceso de envejecimiento poblacional en que se encuentran los países avanzados. En este sentido, las proyecciones indican que la población mundial aumentará en un tercio en los próximos 15 años, mientras que los mayores de 65 años aumentarán más del doble en el mismo período (20). España no es ajena a este fenómeno, proyecciones realizadas muestran que en el año 2020 casi un quinto de la población tendrá más de 65 años, lo que corresponde a más de 9 millones de personas (24), las cuales serían candidatas a padecer catarata senil. Por otra parte, las tasas de cirugía de cataratas han aumentado drásticamente en países avanzados, lo que ha ayudado a reducir el impacto de las cataratas sobre el número de personas con altos grados de discapacidad visual y de ceguera. Sin embargo, este incremento de las cirugías de cataratas, dado este escenario de envejecimiento de la población y de ampliación de los criterios de indicación de cirugía, no ha logrado reducir la brecha entre el número de personas que necesitan este tratamiento quirúrgico y el acceso a éste (25,26).

REFERENCIAS

1. O'Day DM. Management of cataract in adults. Quick reference guide for clinicians. The Cataract Management Guideline Panel of the Agency for Health Care Policy and Research. *Arch Ophthalmol* 1993; 111(4):453-459.
2. Desai P, Reidy A, Minassian DC, Vafidis G, Bolger J. Gains from cataract surgery: visual function and quality of life. *Br J Ophthalmol* 1996; 80(10):868-873.
3. Bellan L, Mathen M. The Manitoba Cataract Waiting List Program. *CMAJ* 2001; 164(8):1177-1180.
4. Taylor HR. Cataract: how much surgery do we have to do? *Br J Ophthalmol* 2000; 84(1):1-2.
5. Klaver CC, Wolfs RC, Vingerling JR, Hofman A, de Jong PT. Age-specific prevalence and causes of blindness and visual impairment in an older population: the Rotterdam Study. *Arch Ophthalmol* 1998; 116(5):653-658.
6. Rahmani B, Tielsch JM, Katz J, Gottsch J, Quigley H, Javitt J, et al. The cause-specific prevalence of visual impairment in an urban population. The Baltimore Eye Survey. *Ophthalmology* 1996; 103(11):1721-1726.
7. Tielsch JM, Sommer A, Witt K, Katz J, Royall RM. Blindness and visual impairment in an American urban population. The Baltimore Eye Survey. *Arch Ophthalmol* 1990; 108(2):286-290.
8. Muñoz B, West SK, Rubin GS, Schein OD, Quigley HA, Bressler SB, et al. Causes of blindness and visual impairment in a population of older

9. Americans: The Salisbury Eye Evaluation Study. Arch Ophthalmol 2000; 118(6):819-825.
10. Giuffre G, Giannanco R, Di Pace F, Ponte F. Casteldaccia eye study: prevalence of cataract in the adult and elderly population of a Mediterranean town. Int Ophthalmol 1994; 18(6):363-371.
11. Ponte F, Giuffre G, Giannanco R. Prevalence and causes of blindness and low vision in the Casteldaccia Eye Study. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol 1994; 232(8):469-472.
12. Rodriguez J, Sanchez R, Munoz B, West SK, Broman A, Snyder RW, et al. Causes of blindness and visual impairment in a population-based sample of U.S. Hispanics. Ophthalmology 2002; 109(4):737-743.
13. Reidy A, Minassian DC, Vafidis G, Joseph J, Farrow S, Wu J, et al. Prevalence of serious eye disease and visual impairment in a north London population: population based, cross sectional study. BMJ 1998; 316(7145):1643-1646.
14. Kahn HA, Leibowitz HM, Ganley JP, Kini MM, Colton T, Nickerson RS, et al. The Framingham Eye Study. I. Outline and major prevalence findings. Am J Epidemiol 1977; 106(1):17-32.
15. Klein BE, Klein R, Linton KL. Prevalence of age-related lens opacities in a population. The Beaver Dam Eye Study. Ophthalmology 1992; 99(4):546-552

16. Attebo K, Mitchell P, Smith W. Visual acuity and the causes of visual loss in Australia. The Blue Mountains Eye Study. *Ophthalmology* 1996; 103(3):357-364.
17. Mitchell P, Cumming RG, Attebo K, Panchapakesan J. Prevalence of cataract in Australia: the Blue Mountains eye study. *Ophthalmology* 1997; 104(4):581-588.
18. VanNewkirk MR, Weih L, McCarty CA, Taylor HR. Cause-specific prevalence of bilateral visual impairment in Victoria, Australia: the Visual Impairment Project. *Ophthalmology* 2001; 108(5):960-967.
19. Weih LM, VanNewkirk MR, McCarty CA, Taylor HR. Age-specific causes of bilateral visual impairment. *Arch Ophthalmol* 2000; 118(2):264-269.
20. McCarty CA, Keeffe JE, Taylor HR. The need for cataract surgery: projections based on lens opacity, visual acuity, and personal concern. *Br J Ophthalmol* 1999; 83(1):62-65.
21. Resnikoff S, Pascolini D, Etya'ale D, Kocur I, Pararajasegaram R, Pokharel GP, et al. Global data on visual impairment in the year 2002. *Bull World Health Organ* 2004; 82(11):844-851.
22. Klein BE, Klein R, Lee KE. Incidence of age-related cataract: the Beaver Dam Eye Study. *Arch Ophthalmol* 1998; 116(2):219-225.
23. Foran S, Wang JJ, Mitchell P. Causes of incident visual impairment: the Blue Mountains Eye Study. *Arch Ophthalmol* 2002; 120(5):613-619.

24. Reidy A, Minassian DC, Desai P, Vafidis G, Joseph J, Farrow S, et al. Increased mortality in women with cataract: a population based follow up of the North London Eye Study. Br J Ophthalmol 2002; 86(4):424-428.
25. Instituto Nacional de Estadística. Proyecciones de población a partir del Censo 2001 [citado 20 diciembre 2005]. Disponible en: www.ine.es/inebase/cgi/um?M=%2Ft20%2Fp251&O=inebase&N=&L=0
26. Minassian DC, Reidy A, Desai P, Farrow S, Vafidis G, Minassian A. The deficit in cataract surgery in England and Wales and the escalating problem of visual impairment: epidemiological modelling of the population dynamics of cataract. Br J Ophthalmol 2000; 84(1):4-8.
27. Lundstrom M, Stenevi U, Thorburn W. Age-related utilisation of cataract surgery in Sweden during 1992-1999. A retrospective study of cataract surgery rate in one-year age groups based on the Swedish National Cataract Register. Acta Ophthalmol Scand 2001; 79(4):342-349.

Tabla 1: Características de los estudios seleccionados, prevalencia de cataratas y criterios utilizados para su cálculo.

Estudio	Año	Tamaño muestral	% R*	Edad	Medición	Criterio	Prev (%)
Europa							
Rotterdam	1990-1993	6775	84,8	55+	AV	OMS (AV≤0.3)	0.52
Casteldaccia	1994	1068	67,3	40+	AV Op + AV	OMS (AV≤0.3) LOCS II: cualquier opacidad con una AV corregida ≤0.7 en el peor ojo	0.65 19,4
North London	1995-1996	1547	84	65+	Op + AV	LOCS II: cualquier opacidad con AV con su graduación ≤0.5 en uno o ambos ojos	30,0
Estados Unidos							
Framingham	1984	2477		52+	Op + AV	Cualquier opacidad con una AV corregida ≤0.7 en el peor ojo	15,5
Baltimore	1985-1988	5300	79	40+	AV	EEUU (AV≤0.5)	0.91
Beaver Dam	1988-1990	3684	83	43+	Op Op + AV	Wisconsin: opacidad nuclear>4, o cortical>25%, o subcapsular posterior>5% en el ojo derecho/izquierdo Wisconsin: Cualquier opacidad con una AV corregida ≤0.7 en el mejor/peor ojo	15,3 / 15.5 5,0 / 14,2
SEE	1993	2519	66	65-84	AV	EEUU (AV≤0.5)	1.08
VER	2001	4774	72,0	40+	AV	EEUU (AV≤0.5)	0.94
Australia							
Blue Mountains	1992-1994	3654	82,4	49+	Op AV	Wisconsin: opacidad nuclear>4, o cortical>25%, o subcapsular posterior>5% en el ojo derecho	19,6
VIP	1992-1996	3271	83	40+	AV Op	OMS (AV≤0.3) Wilmer: opacidad nuclear≥2, o cortical>4/16, o cualquier opacidad subcapsular posterior en uno o ambos ojos	0.47 18,0

*: Porcentaje de respuesta.

LOCS II: Lens Opacities Classification System. Wilmer: Wilmer Cataract Grading System. Wisconsin: Wisconsin Cataract Grading System.

Tabla 2: Prevalencia (en porcentajes de catarata por grupos de edad.

Estudio	Grupos de Edad								
	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84
VIP (Op)	40-49	50-59		60-69		70-79		80-89	
Total	2.6	6.7		23.2		46.1		61.1	
Beaver Dam (Op)	43-54		55-64		65-74		75+		
Total ojo derecho	0.5		5.5		24.0		52.2		
Total ojo izquierdo	0.6		5.7		24.8		51.8		
Blue Mountains (Op)	43-54		55-64		65-74		75-84		85+
Total	2.7		5.0		21.6		53.6		71.7
North London (Op+AV)				65-69	70-74	75-79	80-84	>85	
Total				16.3	24.4	41.5	58.5	70.6	
Casteldaccia (Op+AV)	40-49	50-59		60-69		70+			
Total	4.0	8.7		21.5		54.4			
Framingham (Op+AV)			52-64		65-74		75+		
Total			3.4		13.2		40.8		
Beaver Dam (Op+AV)	43-54		55-64		65-74		75-84		
Total peor ojo	1.6		7.2		20.0		43.4		
Total mejor ojo	0.2		0.7		6.3		21.0		

Tabla 3: Prevalencia (en porcentajes) de catarata por grupos de edad y sexo.

Estudio	Grupos de edad								
	40- 44	45- 49	50- 54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84
VIP (Op)	40-49	50-59		60-69		70-79		80-89	
Hombres	2,6	7,5		19,9		38		53,6	
Mujeres	2,6	6,1		26,6		54		67,4	
Beaver Dam (Op)	43-54		55-64		65-74		75-84		
Hombres	0,1		3,4		20,1		42,9		
Mujeres	0,9		7,3		26,8		57,5		
Blue Mountains (Op)		49- 54	55-64		65-74		75-84		85+
Hombres		1,5	5,4		19,1		48,4		56,5
Mujeres		3,7	4,7		23,6		57,6		83,8
North London				65-69	70-74	75-79	80-84	85+	
(Op+AV)									
(Peor ojo)									
Hombres				15,6	21,1	38,7	48,1	58,8	
Mujeres				16,9	26,9	43,6	63,5	75,6	
Casteldaccia	40-49	50-59		60-69		70+			
(Op+AV)									
Hombres	3,5	9,2		20,2		45,7			
Mujeres	4,3	8,4		22,6		64,4			
Framingham		52-64		65-74		75+			
(Op+AV)									
Hombres		3,3		11,9		33,6			
Mujeres		3,5		14,1		45,3			
Beaver Dam (Op+AV)	43-54		55-64		65-74		75--84		
Hombres (Peor ojo)	0,4		3,9		14,3		38,8		
Mujeres (Peor ojo)	2,6		10,0		23,5		45,9		
Hombres (Mejor ojo)	0		0,3		3,4		12,6		
Mujeres (Mejor ojo)	0,4		1,0		8,3		25,4		

Tabla 4: Prevalencia (en porcentajes) de casos unilaterales y bilaterales.

	Unilateral	Bilateral
Framingham		
Hombres	5,3	5,1
Mujeres	6,0	8,2
Total	5,6	6,9
VIP		
Hombres	6,5	9,7
	7,2	12,6
Mujeres		
Total	6,8	11,2
Blue Mountains		
Total	2,7	6,0

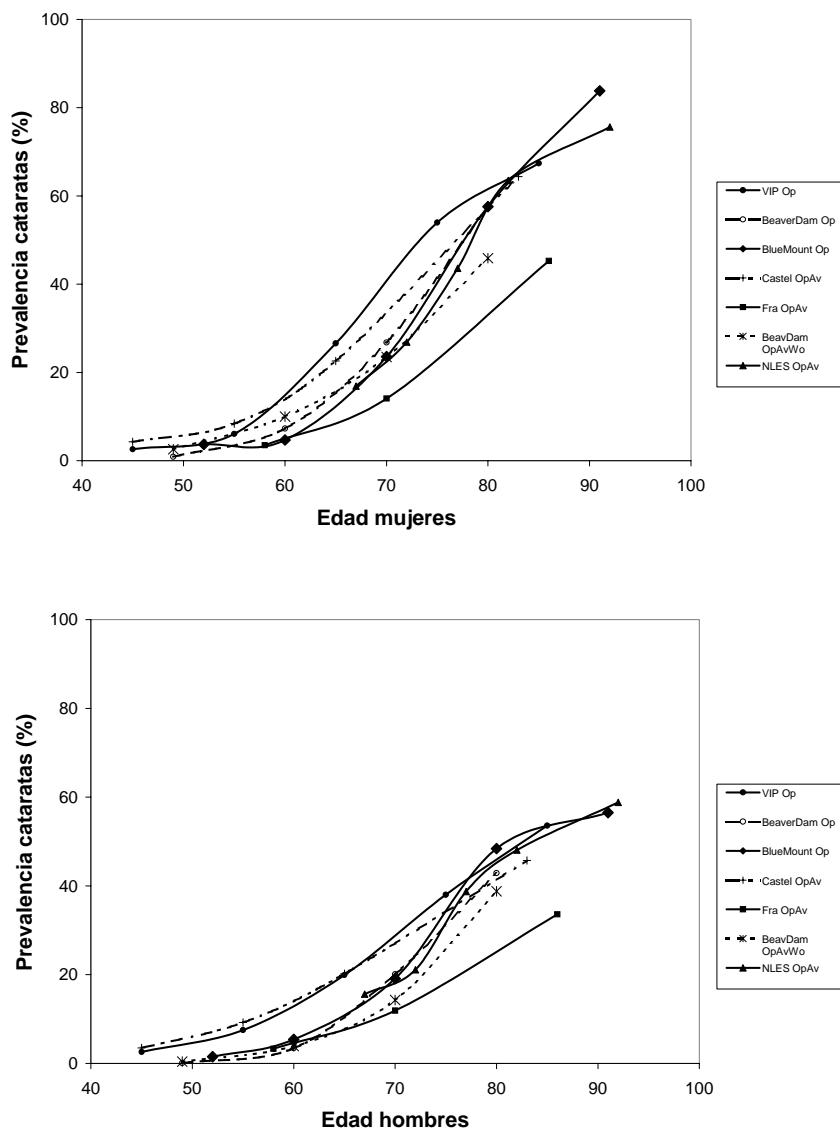
Tabla 5: Estudios de incidencia de catarata.

Estudio	Periodo primer segundo Examen	del Tiempo entre y exámenes	Edad	Población a riesgo	Total	Hombres	Mujeres	Definición de catarata
Beaver Dam	1988-90 1993-95	4.8 años	43-86	2346 ojos	24.4 %	22.6%	26.0%	Opacificación sistema Wisconsin según
Blue Mountains	1992-94 1997-99	- 5 años	49+	2142 personas	3.4% 0.88 %			AV<0.5 unilateral y catarata AV<0.5 bilateral y catarata

*catarata unilateral **catarata bilateral

Tabla 6: Incidencia de cataratas (porcentajes) en uno o ambos ojos, estratificada por grupos de edad y sexo. Estudio Beaver Dam.

Beaver Dam	Grupos de edad			
	43-54	55-64	65-74	75 -86
Hombres	6,8	21,6	59,7	73,5
Mujeres	9,6	31,1	54,4	66,7
Total	8,3	26,5	56,7	70,5

Figura 1: Prevalencia de cataratas según edad y sexo.

ARTICULO 2

**4.2 Asociación de Medidas Clínicas y Salud Percibida
en Pacientes con Catarata**

- Accept -

To: xcastells@imas.imim.es,mcomas@imas.imim.es
From: drganley@comcast.net
Date: 21-Jan-2006
CC:

Subject: Manuscript Op008g06

21-Jan-2006

Re: Manuscript Op008g06 entitled 'Association Between Visual Impairments and Patient-Reported Visual Disability at Different Stages of Cataract Surgery'

Dear Dr. Castells,

I am pleased to inform you that your manuscript has been accepted for publication in Ophthalmic Epidemiology. The manuscript will be forwarded to the production department for further processing and you will receive the galley proofs in due time. If the publisher needs new electronic files to take your article into production they will contact you.

Please fax your completed and signed copyright form to the appropriate Production Editor, as indicated below. Also contact this Production Editor for any questions you might have about your accepted manuscript.

* Ophthalmic Epidemiology is handled by Rachel Breedon (rachel.breedon@taylorandfrancis.com; 215-625-8563)

I look forward to seeing your article in print.

Sincerely,

Dr. James Ganley
Ophthalmic Epidemiology

Reviewers' Comments to author:

Reviewing Editor's Comments to Author:

Association Between Visual Impairments and Patient-Reported Visual Disability at Different Stages of Cataract Surgery

Ruthy E Acosta-Rojas¹, Xavier Castells¹, Mercè Comas¹

¹Evaluation and Clinical Epidemiology Department, Municipal Institute of Health Care (IMAS), and Health Services Research Unit, Municipal Institute of Medical Research (IMIM-IMAS), Barcelona, Spain.

Corresponding author:

Xavier Castells
Servei d'Avaluació i Epidemiologia Clínica
Institut Municipal d'Asistència Sanitaria (IMAS)
Passeig Marítim 25-29
08003 Barcelona (Spain)
(e-mail: xcastells@imas.imim.es)²

² Artículo en prensa en *Ophthalmic Epidemiology*

ABSTRACT

PURPOSE: To evaluate the association between visual impairments (visual acuity, contrast sensitivity, stereopsis) and patient-reported visual disability at different stages of cataract surgery.

METHODS: A cohort of 104 patients aged 60 years and over with bilateral cataract was assessed preoperatively, after first eye surgery (monocular pseudophakia) and after second eye surgery (binocular pseudophakia). Partial correlation coefficients (PCC) and linear regression models were calculated.

RESULTS: In patients with bilateral cataracts visual disability was associated with visual acuity ($PCC = -0.30$) and, to a lesser extent, with contrast sensitivity ($PCC = 0.16$) and stereopsis ($PCC = -0.09$). In monocular and binocular pseudophakia, visual disability was more strongly associated with stereopsis ($PCC = -0.26$ monocular and -0.51 binocular) and contrast sensitivity ($PCC = 0.18$ monocular and 0.34 binocular) than with visual acuity ($PCC = -0.18$ monocular and -0.18 binocular). Visual acuity, contrast sensitivity and stereopsis accounted for between 17% and 42% of variance in visual disability.

CONCLUSIONS: The association of visual impairments with patient-reported visual disability differed at each stage of cataract surgery. Measuring other visual impairments independently from visual acuity, such as contrast sensitivity or stereopsis, could be important in evaluating both needs and outcomes in cataract surgery. More comprehensive assessment of the impact of cataract on patients should include measurement of both visual impairment and visual disability.

INTRODUCTION

The impact of a disease can be functionally based (disability, inability to perform usual and necessary activities) or measurement-based (impairment, abnormal organ function).[1,2,3] In cataract, surgical need and outcome are usually assessed by visual acuity, a measurement-based assessment. Nevertheless, several studies have suggested that measuring visual acuity alone is insufficient to evaluate the degree of limitation in cataract patients and that other measures should be taken into account to identify the impact of cataract on patients' lives.[4-8]

Since the "real world" is composed of objects of varying spatial frequencies and contrast, visual acuity alone may be a too simplistic assessment for everyday visual tasks, as it is measured through high contrast letters in a dark room. Other measures that have been proposed include contrast sensitivity, which can sometimes be more disabling than loss of visual acuity.[9-12] The importance of assessing contrast sensitivity independently of visual acuity has been pointed out, especially in cataract patients with a high degree of visual acuity, because in these patients contrast sensitivity might be more related with visual disability than visual acuity.[13,14] Impairment of stereoscopic vision has generated interest in recent years, particularly in the context of second eye cataract surgery.[15-20]

The association between patient-reported visual disability and other visual impairments in addition to visual acuity has been studied, but most of these studies have been performed in general populations.[21,22] One study was performed in early cataract patients[23] and another in a small group of cataract

patients.[24] To date, this association has not been evaluated throughout the entire process of cataract surgery.

From a practical perspective, knowledge of how visual impairment is associated with patient-reported visual disability is important, not only preoperatively, to evaluate the indication for surgery, but also postoperatively, to assess outcome. A strong association between impairment and disability might suggest that measuring one of these parameters alone could be sufficient to identify the cataract patients' degree of limitation in performing daily activities.

Cataract can be considered as a series of stages. The first stage is unilateral cataract, followed by bilateral cataract and monocular pseudophakia (after first eye cataract surgery), and finally binocular pseudophakia (after second eye cataract surgery).

The aim of this study was to evaluate the association between visual impairments (visual acuity, contrast sensitivity, stereopsis) and patient-reported visual disability at different stages of cataract surgery (bilateral cataract, monocular pseudophakia, binocular pseudophakia).

METHODS

Subjects

Eligible subjects were recruited from the ophthalmology departments of two teaching hospitals in Barcelona, Spain. Inclusion criteria were (i) age 60 years or older, (ii) bilateral cataracts defined by lens opacification and visual acuity worse than 0.30 logMAR (logarithm of the Minimum Angle of Resolution) in both eyes, and (iii) patients scheduled for both first and second eye cataract surgery who had a good result after first eye cataract surgery (visual acuity better or equal than 0.38 logMAR). Exclusion criteria were 1) the presence of severe ocular comorbidity (e.g. terminal glaucoma), 2) surgery combined with any other ophthalmologic procedure, and 3) cognitive impairment preventing understanding of the questionnaire. Informed consent was obtained in accordance with the Declaration of Helsinki, using forms approved by the ethics committees of the two participating centres.

Visual impairment assessment

Visual acuity: Best corrected visual acuity was measured binocularly using the Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) letter chart, at 8 feet (2.44 m) and with a luminance of 85 candela/m²,[25] scored by the letter-by-letter method[26] in logMAR units. Patients who failed to see any letters were assigned a value of 1.3 logMAR. Lower values of logMAR visual acuity represent better vision.

Contrast sensitivity: Contrast sensitivity was tested binocularly with the Pelli-Robson chart, at 1 m, with a luminance of 85 candela/m² and using the letter-by-letter scoring method.[27] Contrast sensitivity was also reported in a log scale. Higher values of log contrast sensitivity represent better vision.

Stereopsis: Stereopsis was tested with Fly, Circles and TNO tests at a 40-cm distance. These tests were combined to increase the range of values from 3000 arc seconds with the Fly test to 15 arc seconds, which is the last plate of the TNO test. Subjects who failed to see the Fly test were assigned a value of 4500 arc seconds. The results were converted to log stereopsis. Lower values of log stereopsis represent better vision.

Patient-reported visual disability assessment: Patient-reported visual disability was assessed with the Spanish version of the Visual Function (VF-14) Index,[28] which evaluates functional visual capacity based on 14 everyday activities that can be affected by cataract (i.e. reading a newspaper, watching television or taking part in activities). Patients were asked to rate their vision-related difficulty in performing each activity. The response categories were “no difficulty”, “a little difficulty”, “moderate”, “great deal” and “unable”. The score ranged from 0 (maximum disability) to 100 (no disability). The VF-14 Index was administered by previously trained optometrists concurrently with visual impairment tests.

Other data collected included sociodemographic characteristics such as age, gender, years of education, medical (cardiovascular diseases, hypertension, diabetes) and ophthalmic (e.g. macular degeneration, glaucoma) comorbidities.

The cohort of patients was assessed at all stages of cataract surgery. Preoperative assessments (bilateral cataract) were performed at approximately 1-2 months before first eye surgery and postoperatively (monocular pseudophakia) at approximately 2 months after first eye surgery, and again at approximately 2 months after second eye surgery (binocular pseudophakia). The

change due to cataract surgery in both eyes (binocular pseudophakia - bilateral cataract) was also evaluated.

Identical vision tests (visual acuity, contrast sensitivity and stereopsis) and the patient-reported visual disability questionnaire were administered in both of the participating hospitals.

Statistical Analysis

To measure the association among visual impairments (visual acuity, contrast sensitivity, and stereopsis), Pearson correlation coefficients were computed. Additionally, an error bar (mean and 95% CI) was plotted to illustrate the relationship between contrast sensitivity and stereopsis at different degrees of visual acuity. Change was transformed into effect sizes, a standardized unit of mean differences that allows comparisons of change scores from different instruments. The effect size was calculated according to Cohen's methods.[29]

To evaluate the association between visual impairment and patient-reported visual disability, partial correlation coefficients were calculated. These coefficients evaluate the association between visual disability and each visual impairment test independently of the remaining visual impairment tests. These coefficients were also adjusted by sociodemographic and clinical variables (age, gender, and ocular and medical comorbidity). In addition, to assess the proportion of the variance in visual disability explained by visual impairment, an R-square from a linear regression, also adjusted by age, gender and presence of comorbidity, was calculated.

Statistical analyses were conducted using SPSS 10.0 (SPSS for Windows, SPSS Inc, Chicago, USA).

RESULTS

A total of 104 patients were evaluated. Participants were mostly women (62%), with a mean age of 71 years (standard deviation of 0.5). Seventy-nine percent had less than 7 years of formal education, 31% had medical comorbidities and 19% had ocular comorbidities. Forty-two percent of patients had nuclear, 44% cortical and 10% posterior subcapsular cataracts, while the remaining 4% presented mixed types of cataracts. The mean, standard deviation and effect size of visual impairments and patient-reported visual disability are shown in Table 1. A greater effect size was obtained for visual acuity. No differences in were found across type of cataracts, except a lower VF-14 score for nuclear cataracts compared to cortical cataracts (data not shown).

Bilateral Cataract

Association among visual impairments: Visual acuity and contrast sensitivity presented the strongest association (-0.55) at this stage, followed by the association between contrast sensitivity and stereopsis (-0.33). The weakest association was between visual acuity and stereopsis (0.21) (Table 2). The relationship between visual acuity and contrast sensitivity across different values of visual acuity is illustrated in Figure 2. Better values of contrast sensitivity were observed at better values of visual acuity, but there was a wider variability in contrast sensitivity in patients with worse visual acuity (>0.64 logMAR) than in patients with better visual acuity. Better values of stereopsis were also observed at better values of visual acuity (Figure 1).

Association among visual impairments and patient-reported visual disability: Visual acuity showed the strongest association with patient-reported visual disability (-0.30), which was statistically significant, followed by contrast sensitivity (0.16). The association with stereopsis was not significant (-0.09) (Table 3). When the proportion of the variance in visual disability explained by visual impairment was analyzed at this stage, visual acuity accounted for 19%, followed by contrast sensitivity with 16% and stereopsis with only 4%. Altogether, these three factors accounted for 22% of the variance. Age, gender, medical and ocular comorbidities added 4% to the explained variance (Table 4).

Monocular Pseudophakia

Association among visual impairments: The strongest association was found between visual acuity and contrast sensitivity (-0.48). The associations between visual acuity and stereopsis (0.21) and between contrast sensitivity and stereopsis (-0.20) were weak, but statistically significant (Table 2). At this stage, better values of contrast sensitivity were observed at better values of visual acuity, as observed in bilateral cataract (Figure 1). The association between visual acuity and stereopsis almost followed the pattern seen in bilateral cataract, but the group with better visual acuity (<0.15 logMAR) had a lower mean stereopsis than the groups with worse visual acuity.

Association among visual impairments and patient-reported visual disability: The strongest association was found with stereopsis (-0.26) while visual acuity and contrast sensitivity showed a weaker value of -0.18 (Table 3). Contrast sensitivity accounted for 12% of visual disability, while visual acuity and stereopsis accounted for 7% each. The three visual impairments combined

accounted for 17%, while comorbidities and demographic characteristics did not increase the explained variance of patient-reported visual disability (Table 4).

Binocular Pseudophakia

Association among visual impairments: Unlike the earlier stages, no association was found between visual acuity and contrast sensitivity (0.01). The main association was between contrast sensitivity and stereopsis (-0.39). As in earlier stages, the association between visual acuity and stereopsis was weak (0.18) (Table 2).

Association among visual impairments and patient-reported visual disability: The strongest association was found with stereopsis (-0.51) and contrast sensitivity (0.34), while that with visual acuity was lower (-0.18) (Table 3). Stereopsis accounted for 34% of the variance in visual disability explained by visual impairments, while contrast sensitivity accounted for 23% and visual acuity for 3%. At this stage, the three impairments combined accounted for 42%. Age, gender, medical and ocular comorbidities added 5% to the explained variance of the model (Table 4).

Change

At this stage, the association among visual impairments had a similar pattern to that observed for bilateral cataract. Regarding the association of visual impairments and patient-reported visual disability, visual acuity (0.32) and contrast sensitivity (0.19) showed the strongest associations. The association with stereopsis (0.07) was weak. The three visual impairments combined accounted for 20% of patient-reported visual disability, visual acuity accounted for 16%, contrast sensitivity for 11% and stereopsis for 2%.

DISCUSSION

The association of visual impairments (in visual acuity, contrast sensitivity and stereopsis) and patient-reported visual disability differed at each stage of cataract surgery.

In bilateral cataract, the stage at which patients present the greatest impairment, visual disability was most strongly associated with visual acuity, moderately with contrast sensitivity, and slightly with stereopsis. Conversely, in patients with good vision, after cataract surgery in both eyes (binocular pseudophakia), stereopsis had the strongest association with visual disability and visual acuity had the weakest association of all. This finding shows that the association between visual disability and visual acuity is weaker when vision is good, suggesting the importance of stereopsis and contrast sensitivity in identifying visual disability in patients with better visual acuity.

The importance of measuring contrast sensitivity independently from visual acuity has been pointed out by Elliot,[13] who found that in patients with early cataract and a high degree of visual acuity, the association between visual disability and contrast sensitivity was stronger than that between visual acuity and visual disability. In addition, contrast sensitivity, independently of visual acuity, has been reported to be an important risk factor for road traffic accidents in patients with cataract.[30] In our sample, although a -0.55 Pearson correlation coefficient for bilateral cataracts indicates an important association between visual acuity and contrast sensitivity, it also indicates that there is still a 70% of unexplained variability and supports the suggestion of some authors[13,30] of evaluating contrast sensitivity besides visual acuity.

Association between stereopsis and visual disability seen in patients with monocular pseudophakia could be explained because stereopsis impairment develops when visual acuity and contrast sensitivity differ between eyes.[31,32] After second eye surgery, although patients achieved, on average, a good level of stereopsis, our results suggest that there is an important impact of impairment in stereopsis in visual disability, most likely due because, once visual acuity and contrast sensitivity improved in both eyes, more minor impairments in stereopsis became noticeable and bothersome.

Regarding change, comparisons among effect sizes showed that the greatest change occurred in visual acuity followed by that in contrast sensitivity and stereopsis. An explanation for the greater change in visual acuity might be that the greater the degree of preoperative impairment, the greater the postoperative improvement, as described by Adamsons.[23] Importantly, our population showed markedly impaired visual acuity (mean logMAR 0.55; standard deviation 0.16).

Visual acuity, contrast sensitivity and stereopsis explained between 17% and 42% of the variance in visual disability. Our findings are similar to those of another study reporting that visual acuity, contrast sensitivity, stereopsis and visual field accounted for 48% of the variance in visual disability.[21] Despite the fair number of clinical variables taken into account, patient-reported visual disability cannot entirely be explained by visual impairments.

Disability relates to the person as a whole and takes account of individuals' preferences and chosen lifestyles so that the same impairment in different individuals may not result in identical disability. Indeed, impairment may not lead to disability at all. For example, for someone who has never owned a car, having

below average visual acuity would not constitute a disability because it would have no impact on his/her activities, emphasizing the importance of evaluating both visual impairments and disabilities.

One limitation of our study is that we have not thoroughly assessed all the possible visual impairments that could have been used, and only three clinical visual functions were evaluated. An enhanced understanding of the association of visual impairment and patient-reported visual disability could have been obtained by the inclusion of other measures such as glare, which is known as another visual impairment in patients with cataract. In addition, for a more complete assessment of the association between patient-reported visual disability and visual impairment throughout the natural history of cataract, healthy patients and those with early and unilateral cataracts could have been included.

The smaller change in VF-14 score after second eye surgery compared with that in visual impairments after first eye cataract surgery could have been due to the ceiling effect of the VF-14, (in our sample 39% of patients achieved the highest VF-14 score (100), after first eye cataract surgery). This unidimensional index[33,34] is one of the most commonly used measures to evaluate patient-reported visual disability in cataract patients and measures disability affecting daily activities, but does not measure marginal improvements due to improved contrast sensitivity or stereopsis.[35] Moreover, ceiling effects may have magnified the correlation coefficients, especially for bilateral pseudophakia.

Another factor that could contribute to the ceiling effect is the older age and the poor educational level of our cohort. People with these characteristics try to report higher to the test. Also, elderly people may not perceive limitation because they adapt to their environment.[36]

Although these results could not be generalized to younger populations, the profile of our sample is representative of the population undergoing cataract surgery in our region and also in other countries. In our region, a 94% of cataract surgeries in 2003 were performed in patients older than 60. Alonso et al., in 1997,[28] found that 86% of the Barcelona sample had less than 8 years of education.

This is the first study evaluating the association between patient-reported visual disability and different measures of visual impairment in a cohort of patients through the different stages of cataract surgery. The finding that visual impairments have a different effect on visual disability at distinct stages indicates the importance of including these types of measurement in the assessment of surgical need and outcome of cataract surgery. Identifying other visual impairments associated with visual disability is especially important at present, when the thresholds of visual acuity for cataract surgery are constantly being reduced.[37]

Visual functioning is a multidimensional phenomenon, in which each and every dimension is interrelated and complementary. When priority for cataract surgery is principally based on visual acuity, the need for surgery in patients with impairment in other visual functions could be overlooked. Therefore, the role of other visual impairments in addition to visual acuity, as well as the use of questionnaires that could provide a comprehensive assessment of visual disability, should be kept in mind.

Acknowledgements: We thank Dr. Jordi Alonso for suggestions on the manuscript. This work was supported by grants from the Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research, (CAHTA) (10/31/98, 089/07/2000) and the Fondo de Investigación Sanitaria (FIS) (99/0686, PI020365, G03/202, C03/09).

REFERENCES

1. World Health Organization. International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps: A manual of Classification Relating to consequences of disease. Geneva: World Health Organization. 1980.
2. Massof RW. The measurement of vision disability. *Optom Vis Sci*. 2002;79:516-552
3. Leat SJ, Legge GE, Bullimore MA. What is low vision? A re-evaluation of definitions. *Optom Vis Sci*. 1999;76:198-211
4. O'Day DM. Management of cataract in adults. Quick reference guide for clinicians. The Cataract Management Guideline Panel of the Agency for Health Care Policy and Research. *Arch Ophthalmol*. 1993; 111:453-9.
5. Bernth-Petersen P. A change in indications for cataract surgery. A 10-year comparative epidemiologic study. *Acta Ophthalmol*. 1981;59:206-10.
6. Koch DD. Glare and contrast sensitivity in cataract patients. *J Cataract Refract Surg*. 1989;15:158-63.
7. Elliot DB, Gilchrist J, Whitaker D. Contrast sensitivity and glare sensitivity with three types of cataract morphology: are these techniques necessary in a clinical evaluation of cataract? *Ophthalmol Physiol Opt*. 1989;9:25-30.

8. Jaffe NS. Glare and contrast: Indications for cataract surgery. *J Cataract Refract Surg.* 1986;12:372-75.
9. Optometric clinical practice guideline care of the adult patient with cataract. American Optometric Association Consensus panel on care of the adult patient with cataract. March. 1999.
10. Abrahamsson M, Sjostrand J. Impairment of contrast sensitivity function (CSF) as a measure of disability glare. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 1986; 27:1131-1136.
11. Owsley C, Sloane ME. Contrast sensitivity, acuity, and the perception of "real-world" targets. *Br J Ophthalmol.* 1987;71:791-796.
12. Owsley C, Sekuler R, Boldt C. Aging and low contrast vision: face perception. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 1981;21:362-365.
13. Elliott DB, Situ P. Visual acuity versus letter contrast sensitivity in early cataract. *Vision Res.* 1998;38(13):2047-2052.
14. Rubin GS, Adamsons IA, Stark WJ. Comparison of acuity, contrast sensitivity, and disability glare before and after cataract surgery. *Arch Ophthalmol.* 1993;111 (1):56-61.
15. Laidlaw DA, Harrad RA, Hopper CD, et al. Randomised trial of effectiveness of second eye surgery. *Lancet.* 1998;352:952-9.

-
16. Castells X, Comas M, Alonso J, Espallargues M, Martínez V, García-Arumí J, Castilla M. In a randomised controlled trial, cataract surgery in both eyes increased benefits compared to surgery in one eye only. *Journal of Clinical Epidemiology* 2006;59(2): 201-207.
17. Castells X, Alonso J, Ribó C, et al. Comparison of the results of first and second cataract eye surgery. *Ophthalmology*. 1999;106:676-82.
18. Lundström M, Steveni U, Thorburn W. Quality of life after first- and second-eye cataract surgery. Five-year data collected by the Swedish National Cataract Register. *J Cataract Refract Surg*. 2001;27:1553-9.
19. Javitt JC, Steinberg EP, Sharkey P, et al. Cataract surgery in one eye or both. A billion dollar per year issue. *Ophthalmology*. 1995;102:15823-92.
20. Chia EM, Mitchell P, Rochtchina E, Foran S, Foran S, Wang JJ. Unilateral visual impairment and health related quality of life: the Blue Mountains Eye Study. *Br J Ophthalmol*. 2003;87(4):392-5
21. Rubin K, Bandeen-Roche GH, Huang Muñoz B, Schein OD, Fried LP, West SK, for the SEE Project Team. The association of multiple visual impairments with self-reported visual disability: SEE project. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2001;42(1):64-72.

-
22. Rubin GS, Bandeen-Roche K, Prasada-Rao P, Fried LP. Visual impairment and disability in older adults. *Optom Vis Sci.* 1994;71(12):750-760.
23. Adamsons I, Vitale S, Stark WJ, Rubin GS. The association of postoperative subjective visual function with acuity, glare and contrast sensitivity in patients with early cataract. *Arch Ophthalmol.* 1996;114:529-536.
24. Elliott DB, Hurst MA, Weatherill J. Comparing clinical tests of visual function in cataract with the patient's perceived visual disability. *Eye.* 1997;4:712-717.
25. Ferris FL, Kassof A, Bresnick GH, Bailey I. New visual acuity charts for clinical research. *Am J Ophthalmol.* 1982; 94:91-96.
26. Vanden Bosch ME, Wall M. Visual acuity scored by the letter-by-letter or probit methods has lower retest variability than the line assignment method. *Eye.* 1997;11 (Pt 3):411-417.
27. Pelli DG, Robson JG, Wilkins AJ. The design of a new letter chart for measuring contrast sensitivity. *Clin Vision Sci.* 1988; 2:471-475.
28. Alonso J, Espallargues M, Andersen TF, et al. International applicability of the VF-14. An Index of Visual Function in patients with cataracts. *Ophthalmology.* 1997;104(5):799-807.

-
29. Kazis LE, Anderson JJ, Meenan EF. Effect Sizes in interpreting changes in health status. *Med Care*. 1989;27(3 Suppl):5178-89.
30. Owsley C, Stalvey BT, Wells J, Sloane ME, McGwin G. Visual risk factors for crash involvement in older drivers with cataract. *Arch Ophthalmol*. 2001;119:881-887.
31. Comas M, Castells X, Acosta ER, Tuñí J. Impact of differences between eyes on binocular measures of vision in patients with cataracts. *Eye*. 2006 (in press).
32. Rubin GS, Muñoz B, Bandeen-Roche K, West SK, for the SEE Project Team. Monocular versus binocular visual acuity as measures of vision impairment and predictors of visual disability. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2000;41:3327-34.
33. Steinberg EP, Tielsch JM, Schein OD, Javitt JC, Sharkey P, Cassard SD et al. The VF-14. An index of functional impairment in patients with cataract. *Arch.Ophthalmol*. 1994;112:630-38.
34. Valderas JM, Alonso J, Prieto L, Espallargues M, Castells X. Content-based interpretation aids for health-related quality of life measures in clinical practice. An example for the visual function index (VF-14). *Qual.Life Res*. 2004;13:35-44

-
35. Velozo CA, Lai JS, Mallinson T, Hauselman E. Maintaining instrument quality while reducing items: application for Rasch analysis to a self-report of visual function. *J Outcome Meas.* 2000;(4):667-680.
36. Ruigómez A, Alonso J, Antó JM. [Perceived health and functional capacity of a non-institutionalized elderly population in Barcelona]. *Gac Sanit.* 1991;5:117-24.
37. Taylor HR, Keeffe JE. World blindness: a 21st century perspective. *Br J Ophthalmol.* 2001;85:261-266.

Figure 1: Mean and 95% Confidence Interval of Contrast Sensitivity (upper row) and Stereopsis (lower row) across different values of Visual Acuity and at different stages of cataract surgery.

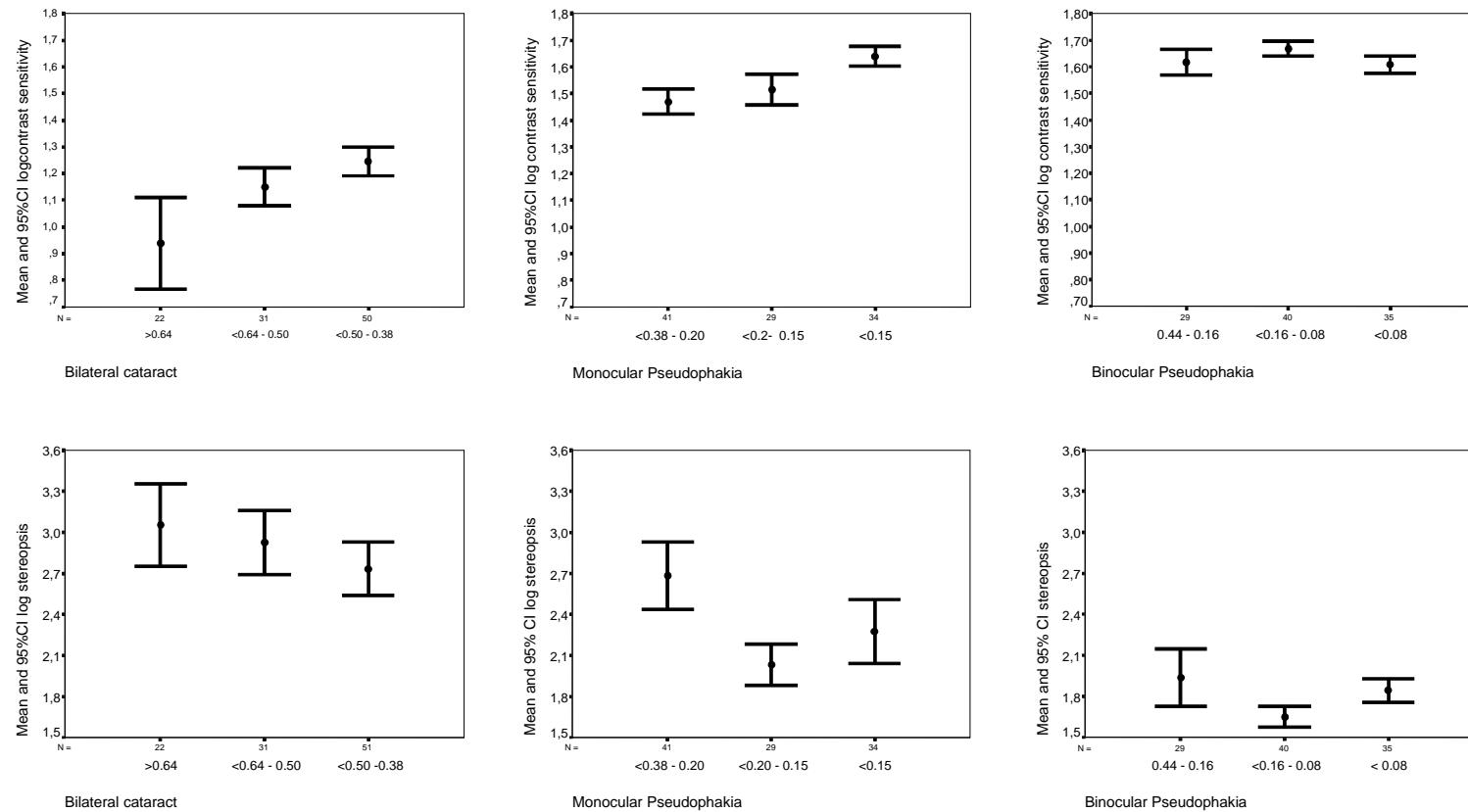


Table 1: Visual Impairments and Patient-Reported Visual Disability (n= 104)

	Visual Impairments			Patient-Reported Visual Disability
	Visual Acuity	Contrast Sensitivity	Stereopsis	VF-14
	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)
Bilateral Cataract	0,55 (0,16)	1,15 (0,27)	2,86 (0,68)	59,01 (19,8)
Monocular pseudophakia	0,19 (0,09)	1,54 (0,15)	2,37 (0,71)	89,68 (15,2)
Binocular pseudophakia	0,12 (0,02)	1,63 (0,10)	1,80 (0,10)	96,94(6,3)
Change^a	-0,43 (0,16)	0,48(0,30)	-0,57(0,69)	37,92(19,16)
Effect size^b	2,66	1,80	1,60	1,92

a: Binocular pseudophakia - Bilateral Cataract

b: Mean in binocular pseudophakia - Mean in bilateral Cataract) / Standard Deviation in Bilateral Cataract

Table 2: Pearson correlation coefficients among visual impairments (n=104)

	Bilateral Cataract		Monocular pseudophakia		Binocular pseudophakia		Change	
	CS	Stereopsis	CS	Stereopsis	CS	Stereopsis	CS	Stereopsis
Visual acuity	-0,55 ^b	0,21 ^a	-0,48 ^b	0,21 ^a	0,01	0,18	-0,32 ^b	0,10
Contrast sensitivity (CS)		-0,33 ^b		-0,2 ^a		-0,39 ^b		-0,28 ^b

a: p<0.05

b: p<0.01

Table 3: Association between Visual Impairments and Patient-Reported Visual Disability (n=104)

	Patient-Reported Visual Disability (VF-14)			
	Bilateral Cataract	Monocular pseudophakia	Binocular pseudophakia	Change ^b
	PCC ^a (p value)	PCC ^a (p value)	PCC ^a (p value)	PCC ^a (p value)
Visual acuity	-0,30 (0,003)	-0,18 (0,084)	-0,18 (0,083)	0,32 (0,001)
Contrast Sensitivity	0,16 (0,108)	0,18 (0,081)	0,34 (0,001)	0,19 (0,061)
Stereopsis	-0,09 (0,390)	-0,26 (0,010)	-0,51 (0,001)	0,07 (0,321)

a: Partial Correlation Coefficients

b: Binocular pseudophakia - Bilateral cataract

Table 4: Contribution (% of explained variance) of Visual Impairments to Patient-Reported Visual Disability at different stages of cataract surgery

	Visual Acuity	Contrast Sensitivity	Stereopsis	Visual Acuity	Visual Acuity
				Contrast Sensitivity	Stereopsis
	Visual Acuity	Contrast Sensitivity	Stereopsis	Stereopsis	Age, Gender
Bilateral Cataract	19%	16%	4%	22%	26%
Monocular Pseudophakia	7%	7%	12%	17%	17%
Binocular Pseudophakia	3%	23%	34%	42%	47%
Change^a	16%	11%	2%	20%	21%

a: Binocular pseudophakia - Bilateral cataract

ARTICULO 3

4.3 Evaluación del impacto de la discrepancia visual entre ojos sobre la estereopsis.

>>> <eye@eyeoffice.co.uk> 01/19/06 12:19 >>>

19th Jan 06

To the author of Manuscript EYE-05-820R, "EYE-05-820R"

Thank you for submitting the above manuscript to Eye. I am pleased to inform you that it has been accepted for publication in Eye.

You will receive a copy of the proofs in due course. If you change your address before receipt of the proofs please contact:

Louise Vale,
Production Controller,
Nature Publishing Group,
Brunel Road Building,
Hounds Mills, Basingstoke,
RG21 6XS

Tel: +44 (0)1256 302 865
Email: l.vale@nature.com

For ALL other manuscript enquiries, please do not hesitate to contact my secretary, Elaine Hudson, by reply email.

A Lottery
Editor
Eye

IMPACT OF DIFFERENCES BETWEEN EYES ON BINOCULAR MEASURES OF VISION IN PATIENTS WITH CATARACTS

Comas M¹, Castells X¹, Acosta ER¹, Tuñí J².

1: Evaluation and Clini⁴cal Epidemiology Department. Institut Municipal d'Assistència Sanitària (IMAS), Barcelona.

2: Ophthalmology Department. Institut Municipal d'Assistència Sanitària (IMAS), Barcelona.

Corresponding author:

Mercè Comas

Servei d'Avaluació i Epidemiologia Clínica

Institut Municipal d'Assistència Sanitaria (IMAS)

Passeig Marítim 25-29

08003 Barcelona (Spain)

(e-mail: mcomas@imas.imim.es)

Running title: Differences between eyes and binocularity

Funding: This work was supported by grants from the Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research, (CAHTAR) (10/31/98 and 089/07/2000), the Fondo de Investigación Sanitaria (FIS) (99/0686, PI020365 and the Networks of Excellence IRYSS G03/202 and RCESP C03/09).

⁴ Artículo en prensa en *EYE*

ABSTRACT

Purpose: To assess the association of stereopsis with differences between eyes (better minus worse eye value) and the binocular value of visual acuity and contrast sensitivity and to analyze binocular summation or inhibition phenomena due to differences between eyes.

Methods: A cohort of 137 patients with bilateral cataracts (visual acuity of 0.3 LogMAR or worse in both eyes) was followed-up through first- and second-eye cataract surgery. The patients were recruited from the ophthalmology departments of two teaching hospitals. Visual acuity, contrast sensitivity (monocular and binocular) and stereopsis were measured preoperatively, after first-eye surgery, and after second-eye surgery. Multiple linear regression and local correlation analysis were used.

Results: Stereopsis was most strongly influenced by visual acuity in the postoperative period after first-eye surgery (standardized coefficients of 0.382 for difference between eyes and 0.356 for binocular visual acuity) and by contrast sensitivity in the postoperative period after second eye surgery (standardized coefficients of 0.353 for the difference between eyes, and -0.312 for binocular contrast sensitivity). After first-eye surgery, the correlation of the differences between eyes with stereopsis was stronger (between 0.4 and 0.5) when the differences were greater than 0.4 logMAR units for visual acuity. Slight binocular summation was found for contrast sensitivity.

Conclusions: When assessing the indication for and outcomes of cataract surgery, analysis of visual function should include measures of both eyes, rather than measures of the operative eye only, as differences between eyes (better minus worse eye value) may play an important role in binocular measures such as stereopsis.

Introduction

The indication for and benefits of cataract surgery are commonly assessed through monocular measures of vision, mainly visual acuity and occasionally contrast sensitivity. (1) However, because cataracts are mostly bilateral and cataract surgery is usually performed in one eye at a time, cataract surgery significantly affects binocular vision. In this context, some studies have shown that second-eye cataract surgery restores lack of stereopsis. (2,3) Moreover, lack of stereopsis has been associated with an increased risk of falls in the elderly(4) and a lower quality of life.(5)

Studies on binocular vision have mainly focussed on the negative impact that differences between eyes, due to surgery in one eye only, may have on binocular measures of vision, such as stereopsis, binocular visual acuity, and binocular contrast sensitivity.(4,6,7)

Binocular summation and inhibition phenomena have been described for visual acuity and contrast sensitivity. (7-9) These phenomena are based on the difference between the values of the better eye and the binocular value, that is, with both eyes open. Summation is present when the binocular value is higher than the better eye value and inhibition when it is lower.

Although closely related to visual acuity, contrast sensitivity has recently been shown to be an important dimension of vision because of its association with an increased risk of motor vehicle crash¹⁰ and because it is strongly affected by binocular summation and inhibition phenomena. (8) Thus, when cataract surgery causes differences between eyes, impairment in contrast sensitivity may play an important role in visual disability.

The impact of surgery in one eye only on binocular summation phenomena is not clear. Small studies in cataract patients(7,8,11) found evidence of binocular inhibition in contrast sensitivity and visual acuity. However, other population studies (12,13) found a high correlation between binocular and the better-seeing eye measures, but differed in their results on the existence of binocular summation and inhibition.

The purpose of this study was to assess the association of stereopsis with differences between eyes and the binocular value of visual acuity and contrast sensitivity in patients with bilateral cataracts throughout the process from first- to second-eye cataract surgery. Additionally, the presence of binocular summation or inhibition phenomena, and their relationship with differences between eyes, was analyzed.

Methods

Patients

Patients were recruited from the ophthalmology departments of two teaching hospitals in Barcelona, Spain. Inclusion criteria were assessed by one ophthalmologist in each hospital.

Patients were eligible if they were scheduled for first-eye cataract surgery and presented bilateral indication for cataract surgery (visual acuity worse than 0.3 logMAR in both eyes).

Exclusion criteria were: severe ocular comorbidity (e.g., terminal glaucoma, amblyopia, prior strabismus surgery, phoria or tropia), surgery combined with any other ophthalmologic procedure (e.g., glaucoma or keratoplasty), and major complications after first-eye surgery. The study followed the tenets of the Declaration of Helsinki, was approved by the research ethics committees of the two participating centres and patients gave informed consent before being enrolled in the study.

Patients underwent first-eye surgery between 1 and 2 months after enrollment and second-eye surgery between 2 and 4 months after first-eye surgery. The surgery protocol (ambulatory surgery, phacoemulsification technique with topical anesthesia, 3.2-mm clear corneal incision and foldable lens without suture) was identical in both hospitals.

Assessments

All patients were assessed 1 month before first-eye surgery (baseline), 2 months after first-eye surgery and 2 months after second eye surgery. Identical vision tests were used in the two participating hospitals and were administered by experienced optometrists (one in each hospital).

Vision Tests

LogMAR best-corrected visual acuity was measured monocularly and binocularly with an ETDRS chart, calibrated for an 8-feet (approximately 2.5-meter) distance, by the letter-by-letter scoring method.(14) Log contrast sensitivity was also measured monocularly and binocularly with a Pelli-Robson chart, by the letter-by-letter scoring method,(15) at 1 meter. Stereopsis was assessed with the Titmus circles test, which, to widen the range of values, was combined with the Fly and the TNO tests, giving a range from 3000 to 15 seconds of arc; an arbitrary value of 4500 s arc was assigned to the “non-measurable” category. The measures of stereopsis were also transformed into a log scale. Lower values of visual acuity and stereopsis and higher values of contrast sensitivity indicate good vision. Differences between eyes were calculated as positive values for both visual acuity and contrast sensitivity. Sociodemographic characteristics were obtained by the optometrist at the baseline visit.

Statistical analysis

The binocular ratio was calculated as the ratio between the binocular value and the better eye value for visual acuity and contrast sensitivity. However, for visual acuity the decimal scale was used instead of the LogMAR scale to avoid dividing by zero.

The association of stereopsis with visual acuity and contrast sensitivity (binocular and the difference between eyes) was analyzed through multiple linear regression, preoperatively, after first-eye surgery, and after second-eye surgery. The standardized regression coefficients allow variables to be compared and were used to determine which variables had the greatest

influence on stereopsis. An equivalent analysis was performed using changes in all measures due to each surgery.

Because the magnitude of association may vary depending on the level of visual impairment, it was checked graphically through local correlation analysis, i.e. the association may be more or less intense depending on the value of one of the variables. For example, the association between stereopsis and visual acuity may be more intense at better visual acuities, since stereopsis needs a minimum level of visual acuity. Figure 1 shows the local correlation between stereopsis and binocular visual acuity and the difference between eyes after first-eye surgery.

To analyze possible phenomena of binocular summation or inhibition, associations of the better eye measure and the difference between eyes with the binocular measure were assessed by multiple linear regression analysis for visual acuity and contrast sensitivity separately.

Results

A total of 137 patients were included in the study. The mean age was 71.4 years (standard deviation 9.2) and 62% were women. Stereopsis, binocular visual acuity and binocular contrast sensitivity improved after first- and second-eye surgery (table 1). First-eye surgery was associated with greater improvements in binocular visual acuity and binocular contrast sensitivity, but also with increased differences between eyes. Second-eye surgery showed greater improvements in stereopsis and in reduction of discrepancies between eyes, although stereopsis also improved after first-eye surgery. The binocular ratio showed summation phenomena for contrast sensitivity preoperatively and after first-eye surgery, as its value was greater than 1 (table 1).

Before all surgery (the patients had bilateral cataracts), binocular contrast sensitivity and the difference between eyes in visual acuity had the greatest influence on stereopsis (table 2, standardized regression coefficients of -0.395 and 0.383, respectively). Visual acuity had the greatest impact on stereopsis in the postoperative period after first-eye surgery (standardized coefficients of 0.382 for the difference between eyes and 0.356 for binocular visual acuity), while contrast sensitivity had the greatest influence in the postoperative period after second-eye surgery (standardized coefficients of 0.353 for the difference between eyes and -0.312 for binocular contrast sensitivity).

Improvement in stereopsis after first-eye surgery was associated with a reduction in the difference between eyes in visual acuity (table 3, standardized regression coefficient of 0.374) and improvement in contrast sensitivity (standardized coefficients of 0.283 for the difference between eyes

and -0.267 for binocular contrast sensitivity). Improvement in stereopsis due to second-eye surgery was most strongly influenced by improvements in visual acuity (standardized coefficient of 0.327 for the difference between eyes and 0.264 for binocular visual acuity), followed by the difference between eyes in contrast sensitivity (0.238) and binocular contrast sensitivity (-0.153).

The local correlation analysis (figure 1) showed that after first-eye surgery the correlation of the differences between eyes in visual acuity with stereopsis was stronger (correlation coefficient between 0.4 and 0.5) when the differences were greater (especially when more than 0.4 logMAR units). In contrast, no clear tendency was observed for the local correlation between stereopsis and binocular visual acuity, although higher correlations were observed for intermediate values of binocular visual acuity.

For visual acuity (table 4), the better eye value had a high correlation with the binocular measure (the only significant coefficient, with a value near one, and the models explained around 90% of the variance). For contrast sensitivity (table 4) similar results were obtained, although some influence of the difference between eyes was suggested, especially in the postoperative period after first-eye surgery.

Discussion

The present study shows that stereopsis is influenced by the difference between eyes, as well as by binocular measures of visual acuity and contrast sensitivity. This association varied at different times during the process of cataract removal, as visual acuity had a greater impact on stereopsis after first-eye surgery and contrast sensitivity had a stronger impact after second-eye surgery. Slight binocular summation phenomena were observed for contrast sensitivity, while none were observed for visual acuity.

Patients with bilateral cataracts who have surgery in both eyes usually undergo cataract removal in one eye at a time. Both visual acuity and contrast sensitivity substantially improve after first-eye surgery and, to a lesser extent, after second-eye surgery. (2) Thus, first-eye surgery results in good binocular visual acuity and contrast sensitivity, which are strongly influenced by the better eye value. However, this may result in a considerable difference between eyes. The cohort analyzed in the present study allowed the effects of differences between eyes on binocular vision to be assessed throughout the process of cataract removal.

An imbalance between eyes may cause impairment in stereopsis. (6,16) In our study, stereopsis improved after both first- and second-eye surgery, even though no benefit in stereopsis can be expected when surgery leads to a marked difference between eyes. This improvement may be explained by the relationship between stereopsis and binocular visual acuity, mainly present after first-eye surgery, and by marked preoperative impairment, as stereopsis requires a minimum level of vision.¹⁷ Moreover, the difference between eyes

in visual acuity had a marked negative effect on stereopsis when it was higher than 0.4 logMAR units.

A small study (18) showed that binocular inhibition was present after first-eye surgery and that restoring good vision in the fellow eye, thus reducing the difference between eyes, led to normal binocular summation. In our study no important binocular summation or inhibition phenomena were observed for visual acuity, but a slight summation effect for contrast sensitivity was detected preoperatively and after first-eye surgery. This was consistent with the findings of Pardhan et al. (7) in unilateral cataract patients: binocular contrast sensitivity is influenced by both eyes, while binocular visual acuity is influenced only by the better eye measure.

Our study supports the idea that the decision to operate on the second eye should be based on the outcome of the first surgery. Restoring good vision in one eye alone benefits binocular visual acuity and contrast sensitivity, but when this causes a marked difference between eyes, the impairment in stereopsis acquires greater importance. Two randomized clinical trials showed that the most important outcome of surgery in both eyes compared with surgery in one eye only was stereopsis, followed by patient-reported visual disability.(2,3)

A possible limitation of our study is the similarity between eyes related to preoperative visual acuity. Because patients with a visual acuity of 0.3 logMAR or worse in both eyes were selected, the range of preoperative visual acuities might be narrower than that of patients undergoing surgery in both eyes.

This is the first study to assess the associations between stereopsis and visual acuity and contrast sensitivity throughout the process of cataract removal in bilateral cataract patients.

Previous studies have mainly focused on patients with unilateral cataracts, with healthy or pseudophakic fellow eyes. Moreover, the measure of stereopsis was more refined than that used in previous studies: several tests were combined to obtain a wider range of values, more approximate to the real value, and the 'non-measurable' category was assigned a more extreme value than those used in other studies. Moreover, this value was analyzed through its logarithm, which has more accurate mathematical properties.

In conclusion, when assessing the indication for and outcomes of cataract surgery, analysis of visual function should include measures of both eyes rather than the measure of the operative eye only. Specifically, for visual acuity and contrast sensitivity, monocular measures of the better eye were strongly associated with binocular measures. However, in the case of stereopsis, the difference between eyes and the binocular measure, in both visual acuity and contrast sensitivity, play an important role, which may vary depending on the stage of the process of cataract removal.

References

1. Frost NA, Sparrow JM. Use of vision tests in clinical decision making about cataract surgery: results of a national survey. Br J Ophthalmol 2000;84:432-434.
2. Castells X, Comas M, Alonso J, Espallargues M, Martínez V, Garcia-Arumí J, et al: In a randomised controlled trial, cataract surgery in both eyes increased benefits compared to surgery in one eye only. J Clin Epidemiol 2006;59:94-100.
3. Laidlaw DAH, Harrad RA, Hopper CD, Whitaker A, Donovan JL, Brookes ST, et al. Randomised trial of effectiveness of second eye cataract surgery. Lancet 1998;352:925-929.
4. Nevitt MC, Cummings SR, Kidd S, Black D. Risk factors for recurrent nonsyncopal falls. Aprospective study. JAMA 1989;261:2663-2668.
5. Kuang TM, Hsu WM, Chou CK, Tsai SY, Chou P. Impact of stereopsis on quality of life. Eye 2005;19:540-545.
6. Donzis, PB, Rappazzo, JA, Borde, RM, and Gordon, M. Effect of binocular variations of Snellen's visual acuity on titmus stereoacuity. Arch Ophthalmol 1983;101:930-932.
7. Pardhan S, Elliott DB. Clinical measurements of binocular summation and inhibition in patients with cataract. Clin Vision Sci 1991;6:355-359.
8. Taylor RH, Misson GP, Moseley MJ. Visual acuity and contrast sensitivity in cataract:summation and inhibition of visual performance. Eye 1991;5:704-707.
9. McElvanney A, Moseley MJ, Jones HS. Binocular inhibition of visual performance in patients with cataract. The influence of test reliability. Acta Ophthalmol Copenh 1994;72:606-611.

10. Owsley C, McGwin G, Sloane M, Wells J, Stalvey BT, Gauthreaux S. Impact of cataract surgery on motor vehicle crash involvement by older adults. *JAMA* 2002;288:841-849.
11. Pardhan S, Gilchrist J. The importance of measuring binocular contrast sensitivity in unilateral cataract. *Eye* 1991;5:31-35.
12. Rubin GS, Muñoz B, Bandeen-Roche K, West SK, for the SEE Project Team. Monocular versus binocular visual acuity as measures of vision impairment and predictors of visual disability. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2000;41:3327-3334.
13. Azen SP, Varma R, Preston-Martin S, Ying-Lai M, Globe D, Hahn S, for the Los Angeles Latino Eye Study Group. Binocular visual acuity summation and inhibition in an ocularepidemiological study: The Los Angeles Latino Eye Study. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2002;43:1742-1748.
14. Vanden Bosch ME, Wall M. Visual acuity scored by the letter-by-letter or probit methods has lower retest variability than the line assignment method. *Eye* 1997;11:411-417.
15. Elliott DB, Bullimore MA, Bailey IL. Improving the reliability of the Pelli-Robson contrast sensitivity test. *Clin Vision Sci* 1991;2:471-475.
16. Legge GE, Gu Y. Stereopsis and contrast. *Vision Res* 1989;29:989-1004.
17. Kwapiszeski BR, Gallagher CC, Holmes JM. Improved stereoacuity: an indicator for unilateral cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 1996;22:441-445.
18. Laidlaw A, Harrad R. Can second eye cataract extraction be justified? *Eye* 1993;7:680-686.

Table 1: Description of the sample throughout the process of cataract removal (n=137).

	Preoperative First-eye Surgery	Postoperative First-eye Surgery	Postoperative Second-eye Surgery
Visual Acuity (logMAR)			
Binocular visual acuity	0.54 (0.16)	0.25 (0.16)	0.12 (0.10)
Better eye	0.54 (0.16)	0.26 (0.16)	0.12 (0.10)
Worse eye	0.72 (0.24)	0.61 (0.20)	0.23 (0.18)
Difference between eyes	0.18 (0.21)	0.36 (0.23)	0.10 (0.14)
Binocular ratio (Binocular/Better eye)	1.01 (0.12)	1.01 (0.12)	1.003 (0.03)
Contrast Sensitivity (log)			
Binocular contrast sensitivity	1.14 (0.29)	1.50 (0.23)	1.61 (0.12)
Better eye	1.10 (0.29)	1.46 (0.23)	1.59 (0.13)
Worse eye	0.74 (0.46)	1.02 (0.39)	1.49 (0.23)
Difference between eyes	0.36 (0.41)	0.44 (0.39)	0.11 (0.16)
Binocular ratio (Binocular/Better eye)	1.06 (0.16)	1.03 (0.06)	1.01 (0.03)
Stereopsis (log sec arc)			
Stereopsis (log sec arc)	2.88 (0.66)	2.45 (0.73)	1.85 (0.39)
Median stereopsis (sec arc)	800	140	60
Cell content: mean (standard deviation)			

Table 2: Association of stereopsis with binocular visual acuity and contrast sensitivity and the difference between eyes throughout the process of cataract removal (n=137).

	Preoperative 1st eye			Postoperative 1st eye			Postoperative 2nd eye		
	Coefficient	Beta ¹	p	Coefficient	Beta ¹	p	Coefficient	Beta ¹	p
Constant	3.391		<0.001	2.314		<0.001	3.320		<0.001
Visual Acuity									
Binocular	0.277	0.068	0.408	1.612	0.356	0.001	0.361	0.093	0.179
Difference between eyes	1.217	0.383	<0.001	1.199	0.382	0.001	0.360	0.122	0.233
Contrast Sensitivity									
Binocular	-0.888	-0.395	<0.001	-0.543	-0.168	0.084	-1.019	-0.312	<0.001
Difference between eyes	0.370	0.229	0.027	0.257	0.138	0.183	0.936	0.353	0.001
Adjusted R ²	43.6%			25.7%			37.9%		

1: Standardized regression coefficients. Interpretation of signs: binocular visual acuity and the differences between eyes in both visual acuity and contrast sensitivity were expected to be positive, as higher values represent worse vision, as with log stereopsis. The coefficients of binocular contrast sensitivity were expected to be negative, as a higher value of contrast sensitivity was expected to improve log stereopsis, that is, to reduce its value.

Table 3: Association of change in stereopsis with changes in binocular visual acuity and contrast sensitivity and the difference between eyes throughout the process of cataract removal (n=137).

	Change due to 1st-eye surgery			Change due to 2nd-eye surgery		
	Coefficient	Beta ¹	p	Coefficient	Beta ¹	p
Constant	-0.186		0.135	-0.042		0.666
Change in Visual Acuity						
Binocular	0.650	0.151	0.117	1.134	0.264	0.002
Difference between eyes	0.998	0.374	0.002	0.831	0.327	0.002
Change in Contrast Sensitivity						
Binocular	-0.770	-0.267	0.005	-0.538	-0.153	0.050
Difference between eyes	0.441	0.283	0.018	0.386	0.238	0.018
Adjusted R ²	26.8%			25.0%		

1: Standardized regression coefficients. Interpretation of signs: change in binocular visual acuity and in the differences between eyes in both visual acuity and contrast sensitivity were expected to be positive, as lower values represent improvement, as with log stereopsis. The coefficients of change in binocular contrast sensitivity were expected to be negative, as a higher value of change in binocular contrast sensitivity was expected to cause a lower change in log stereopsis.

Table 4: Association of binocular visual acuity with better eye visual acuity and the difference between eyes throughout the process of cataract removal (n=137).

	Preoperative 1st-eye		Postoperative 1st-eye		Postoperative 2nd-eye	
	Coefficient	p	Coefficient	p	Coefficient	p
Constant	0.007	0.687	-0.001	0.958	0.002	0.297
Better eye	0.984	<0.001	0.964	<0.001	0.974	<0.001
Difference between eyes	0.003	0.901	0.019	0.315	0.007	0.278
Adjusted R ²	88.7%		92.3%		99.0%	

Table 5: Association of binocular contrast sensitivity with better eye contrast sensitivity and the difference between eyes throughout the process of cataract removal (n=137).

	Preoperative 1st-eye		Postoperative 1st-eye		Postoperative 2nd-eye	
	Coefficient	p	Coefficient	p	Coefficient	p
Constant	0.100	0.003	0.140	<0.001	0.262	<0.001
Better eye	0.961	<0.001	0.942	<0.001	0.848	<0.001
Difference between eyes	-0.039	0.063	-0.039	0.014	-0.018	0.374
Adjusted R ²	89.0%		90.7%		90.4%	

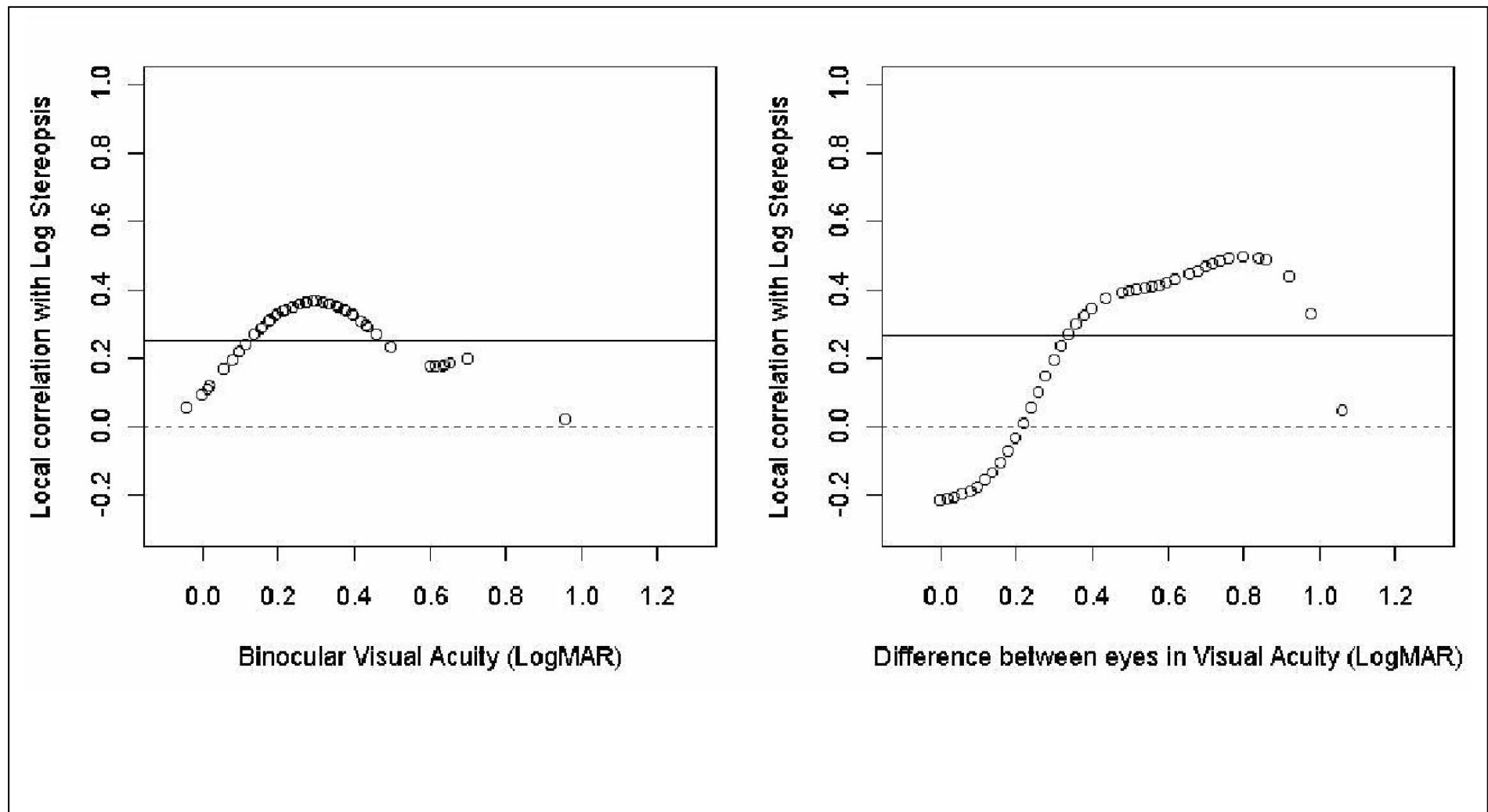


FIGURE 1, Local correlations of log stereopsis with binocular visual acuity (left) and the difference between eyes in visual acuity (right). Results after first eye surgery ($n=137$)

5. Resumen Global de los Resultados

5.1. Revisión Sistemática de Estudios de Prevalencia de Cataratas

5.1.1 Prevalencia de cataratas

De los 238 artículos identificados en la búsqueda, 10 artículos cumplieron los criterios de selección establecidos. De ellos 3 fueron europeos, 5 estadounidenses y 2 australianos. Tres fueron realizados en la década de los 80, el resto en los 90. El porcentaje de personas seleccionadas que respondieron a la encuesta fluctuó entre un 67 y un 84% (tabla 1).

Se encontraron 3 definiciones de presencia de catarata en los estudios:

1) según déficit de agudeza visual, (AV). AV Este puede estar dado por el estándar establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) menor de 0.3 agudeza visual decimal (AVD) o el utilizado en los Estados Unidos para conceder licencias de conducir, menor de 0.5 AVD.

2) según presencia de opacificación del cristalino.

3) según presencia de opacificación y un nivel de AV determinado. El más utilizado un nivel menor o igual a 0.7AVD.

De acuerdo a las definiciones antes descritas Las prevalencias totales varían considerablemente, desde un 5% a un 30%. La prevalencia más baja es la descrita en el estudio de Beaver Dam, (Klein BE, 1992), 5%, correspondiendo al criterio de opacificación (cualquier opacidad) y una agudeza visual corregida $\leq 0,7$ en el mejor ojo. La prevalencia de 30% es descrita por el North London Eye Study (NLES), (Reidy A, 1998), el cual utilizó cualquier opacificación y una agudeza visual con su graduación <0.5 .

Las diferencias pueden ser explicadas por la diferente edad de la población evaluada; mayores 49 años para el primero y mayores de 65 para el segundo. También es de aclarar que el estudio de Beaver Dam se refiere a la

AV en el mejor ojo, mientras el NLES evalúa con la graduación habitual que llevan los participantes.

Los estudios que utilizan exclusivamente el criterio de opacificación, presentan prevalencias más similares 15,4% en Beaver Dam, (Klein BE, 1992), 18% en el Visual Impairment Project, (VanNewkirk MR, 2001) y 19,6% en el estudio de Blue Mountains.(Attebo K, 1996), tabla 1, articulo 1.

5.1.2 Prevalencia de cataratas según grupos de edad y sexo

Aunque existen grandes variaciones entre los grupos de edad utilizados en cada estudio, se observa que la prevalencia de cataratas aumenta con la edad, encontrándose aproximadamente un 24% en el grupo entre 65-74 años y alrededor del 50% en los mayores de 70 años, tabla 2, articulo 1.

En cuanto a la prevalencia por sexo, destaca una mayor prevalencia de catarata en las mujeres, diferencia que incrementa a medida que aumenta la edad. Existen diferencias de hasta el 9% en el grupo de edad de 65 a 75 años y de hasta 27% para los mayores de 85 en el estudio de Blue Mountains (15,16). Según el estudio australiano VIP (17-19) el 38% de los hombres y el 54% de las mujeres entre los 70 y 79 años, presentan catarata, tabla 3, articulo 1.

5.2 Asociación entre Medidas Clínicas y Salud Percibida en Pacientes con Catarata

5.2.1 Asociación entre Medidas Clínicas

Al evaluar la asociación entre las funciones visuales se encontró que esta es más fuerte entre la AV y la SC en la catarata bilateral ($r = -0.55$) y pseudofaquia monocular ($r = -0.48$) y se pierde en la pseudofaquia binocular ($r = -0.01$). Persistentemente en los tres estadios se encontró una moderada asociación entre la AV y la estereopsis y entre SC y estereopsis. El patrón de asociación en el cambio es similar al encontrado en la catarata bilateral, tabla 2, articulo 2.

Al graficar a lo largo de los diferentes valores de la AV, la asociación entre AV, SC y estereopsis, se observó que, además de la asociación directamente proporcional entre SC y AV, existe una más amplia variabilidad de los valores de SC en peores valores AV, logMAR mayor de 0.64, comparado con el grupo de mejor AV, logMAR entre 0.38 y 0.50, fig 1, articulo 2.

5.2.2 Asociación entre Medidas Clínicas y la salud percibida (VF-14)

Esta asociación tiene un patrón diferente a lo largo del proceso. En la catarata bilateral la mayor asociación se presenta con la AV, ($r = 0.30$), en pseudofaquia monocular ($r = -0.26$) y binocular($r = -0.51$), está dada por la estereopsis, tabla 3, articulo 2.

Agudeza Visual

Durante las tres etapas del tratamiento de catarata, la asociación entre VF-14 y AV es mayor en la catarata bilateral ($r = -0.30$). Disminuye durante la pseudofaquia monocular, ($r = -0.18$) y luego permanece igual en la

pseudofaquia binocular, ($r = -0.18$). El análisis del cambio presenta la misma asociación que en la catarata bilateral, tabla 3, articulo 2.

Sensibilidad al contraste

La asociación con la SC es similar en la catarata bilateral ($r =0.16$) y pseudofaquia monocular ($r =0.18$), y aumenta durante la pseudofaquia binocular ($r = 0.34$). El cambio presenta una asociación similar a la encontrada en la catarata bilateral y pseudofaquia monocular ($r =0.19$), tabla 3, articulo 2.

Estereopsis

La asociación con estereopsis presentó un aumento progresivo e importante a lo largo de los tres estadíos. Siendo casi nulo en catarata bilateral, ($r =-0.09$), moderado, en pseudofaquia monocular ($r =-0.26$) e importante en pseudofaquia binocular ($r =-0.51$). El cambio presentó una asociación igualmente baja a la encontrada en la catarata bilateral, ($r =0.09$), tabla 3, articulo 2.

Contribución integral de las tres funciones clínicas a la salud percibida

En catarata bilateral la mayor contribución esta dada por la AV (19%) y la SC (16%). En la pseudofaquia monocular por la estereopsis (12%), en la pseudofaquia binocular por la SC, 23% y la estereopsis, 34%. En el cambio la contribución es similar a la encontrada en la catarata bilateral, AV (16%) y SC (11%), tabla 4, articulo 2.

5.3. Evaluación del Impacto de la Diferencia entre Ojos Sobre la Estereopsis.

5.3.1 Evaluación de la estereopsis a lo largo del tratamiento de catarata.

En el momento de catarata bilateral los pacientes presentan una pérdida importante de estereopsis, 2.88 log sec arc. Ésta se recuperó después de cada una de las cirugías de catarata, con valores de 2.45 y 1.85 log sec arc, después de la cirugía del primer y segundo ojo, respectivamente, tabla 1, articulo 3.

5.3.2 Evaluación de la discrepancia de agudeza visual y la discrepancia de sensibilidad al contraste entre ojos, a lo largo del tratamiento de catarata.

La mayor diferencia entre ojos, tanto para la AV como para la SC, se presentó después de la cirugía del primer ojo; una diferencia media de 0.36 para la AV y 0.44 para la SC. Después de la segunda cirugía se redujeron las diferencias a 0.10, tanto para la AV, como la SC, tabla 1, articulo 3.

5.3.3 Evaluación de la medición binocular de agudeza visual y de sensibilidad al contraste, a lo largo del tratamiento de catarata.

La medición binocular tanto de AV como de SC presentan una mejora después de cada una las cirugías de catarata, sin embargo esta mejora es mayor después de la cirugía del primer ojo. Por ejemplo, la AV, presentó un cambio de 0.29 después de la primera y de 0.13 después de la segunda, tabla 1, articulo 3.

.

5.3.4 Evaluación del impacto de la diferencia entre ojos y la medición binocular de agudeza visual y sensibilidad al contraste sobre la estereopsis, a lo largo del tratamiento de catarata.

En el momento de la catarata bilateral, las variables que presentaron una mayor asociación con la estereopsis fueron la diferencia entre ojos para la AV (0.38), p<0.001 y la medición binocular de la SC (-0.39), p<0.001. Despues de la cirugía del primer ojo fue la AV, tanto en su medición binocular (0.36), p<0.001 como la diferencia entre ojos (0.38), p<0.001 la que tuvo un mayor impacto. Contrariamente, después de la cirugía del segundo ojo, la SC presentó una mayor asociación, (-0.31), p<0.001 en su medición binocular y (0.35), p=0.001 diferencia entre ojos, tabla 2, articulo 3.

Al evaluar el cambio, se observó que después de la primera cirugía, el cambio en la estereopsis se asoció en primer lugar con el cambio entre la diferencia entre ojos de la AV (0.37), p=0.002, con el cambio de la medición binocular, (-0.27), p=0.005 y la diferencia entre ojos (0.44), p=0.018, de la SC.

Los cambios en estereopsis debidos al efecto de la cirugía del segundo ojo fueron más influenciados por los cambios en AV, la diferencia entre ojos (0.33), p=0.002 y la medición binocular (0.26), p=0.002 seguidos por la diferencia entre ojos (0.24), p=0.018 y la medición binocular (-0.15), p=0.050 de la SC, tabla 3, articulo 3.

5.3.5 Evaluación del fenómeno de inhibición/sumación a lo largo del proceso de catarata.

Se evalúo a través de la razón de binocularidad (*binocular ratio*), la cual evidencia la presencia de sumación si es mayor de 1 e inhibición cuando es menor de 1. A pesar de que todos los valores encontrados son similares a 1, los

valores para la SC tienden a ser ligeramente mayores que 1 en la catarata bilateral, (1.06) y después de la cirugía del primer ojo (1.03). tabla 1, articulo 3.

5.3.6 Evaluación del valor donde la diferencia entre ojos o la medida binocular afecta más a la estereopsis

De acuerdo a las correlaciones parciales se encontró que una la diferencia entre ojos entre 0.4 logMAR de AV está asociada con un nivel peor de estereopsis, después de la cirugía del primer ojo. Para los otros estadíos y para la SC no se encontró una tendencia clara. fig 1, articulo 3.

5.3.7 Evaluación de la medición del mejor ojo y la diferencia entre ojos sobre la AV y SC binocular.

En los tres momentos evaluados se evidenció que la AV del mejor ojo, más que la diferencia entre ojos estaba asociada con la AV binocular, coeficientes de regresión de 0.98, $p<0.001$, en catarata bilateral, 0.96, $p<0.001$, después de la cirugía del primer ojo y 0.97, $p<0.001$, después del segundo ojo. tabla 4, articulo 3. Un patrón similar se observó en la SC, coeficientes de regresión de 0.96, $p<0.001$, en catarata bilateral, 0.94, $p<0.001$, después de la cirugía del primer ojo y 0.85, $p<0.001$, después del segundo ojo, tabla 4, articulo 3.

6. DISCUSION

6.1 Resumen Global de la Discusión

6.1.1 Revisión Sistemática de Estudios Poblacionales de Prevalencia de Catarata

Las estimaciones reportadas y descritas en esta revisión proveen información válida para evaluar la carga de esta enfermedad en nuestro contexto.

No existe un criterio estandarizado para definir la presencia de cataratas, lo que dificulta las posibilidades de comparación entre los estudios.

No se han encontrado estudios que presenten estimaciones de la prevalencia de la enfermedad en función del grado de discapacidad que ellas generen en el individuo. Este hecho es de relevancia, ya que en la práctica clínica uno de los criterios predominantes para determinar la necesidad de tratamiento quirúrgico es la limitación funcional causada por las cataratas, muchas veces, con independencia del nivel de agudeza visual o de la opacificación del cristalino

En los estudios que evalúan la prevalencia de cataratas según la definición morfológica (opacificación del cristalino) la prevalencia se encuentra entre un 15% y un 20%; mientras que cuando es considerada la agudeza visual asociada a la opacificación del cristalino, existe una mayor variabilidad alcanzado una prevalencia de hasta el 30% en población de 65 o más años de edad en el estudio de *North London*. (Reidy A, 1998)

Se observó un aumento de la prevalencia de esta enfermedad asociada a la edad. A edades menores de 50-55 años las prevalencias son bajas, del orden del 0.2% al 7%, en grupos de edades intermedias (55-65 aproximadamente) las cataratas afectan a alrededor de un quinto de la

población de tal edad y, a partir de los 70/75 años, las cataratas afectan a entre un 40% y más del 60% de la población. Las mujeres presentan más cataratas que los hombres y que estas diferencias tienden a aumentar con la edad. Algunas explicaciones dadas a este fenómeno son la mayor supervivencia por parte de las mujeres, su exposición a factores de riesgo de catarata ligados a la reproducción y diferencias en el acceso y utilización de los servicios de salud (Foran S, 2002).

Pocos estudios han reportado estimaciones acerca de la incidencia de cataratas, posiblemente debido a que la progresión de esta enfermedad es lenta, lo que requiere extensos períodos de seguimiento, siendo complejo establecer su punto de inicio.

6.1.2 Evaluación de la Asociación entre Medidas de Salud Percibida y Medidas Clínicas.

En la catarata bilateral, estadio en el cual los pacientes tienen su mayor limitación visual, la salud percibida estuvo mas fuertemente asociada con la AV, moderadamente con la SC y ligeramente con la estereopsis. Todo lo contrario se observó en los pacientes con mejor nivel de visión (pseudofaquia bilateral), donde la estereopsis presentó la mayor y la AV la menor asociación con la salud percibida. Estos hallazgos muestran una débil asociación entre la salud percibida y la AV cuando la visión es buena, sugiriendo la importancia de la estereopsis y la SC en la identificación de la discapacidad visual en pacientes con mejor niveles de AV.

La importancia de medir la SC independientemente de la AV fue señalada por Elliot (Elliott DB, 1998), quien encontró en pacientes con catarata temprana (alto nivel de AV), una asociación mayor entre la salud percibida y la SC, en comparación a la encontrada entre AV y salud percibida. Además de esto, la SC ha sido reportada como un factor de riesgo, independiente de la AV, para accidentes de tránsito en pacientes con catarata. (Owsley C, 2001)

En nuestra muestra, a pesar de que el coeficiente de correlación de Pearson en catarata bilateral de -0.55, indica una importante asociación entre AV y SC. Este también indica que existe un 70% de la variabilidad de una medida que no es explicada por la otra, lo que apoya la sugerencia de algunos autores de medir la SC además de la AV (Elliott DB, 1998; (Owsley C, 2001)

La mayor asociación entre la estereopsis y la salud percibida en los pacientes con pseudofaquia monocular es explicada por la mayor discrepancia entre ojos de SC y/o AV, posterior a la primera cirugía de catarata. (Rubin, GS, 1997)

A pesar de que la estereopsis alcanza, en promedio, un buen nivel de estereopsis después de la cirugía del segundo ojo, nuestros resultados sugieren que existe un importante impacto de la estereopsis sobre la salud percibida, probablemente debido a que una vez mejora la AV y SV en ambos ojos, pequeños cambios en la estereopsis llegan a ser muy notados y molestos por los pacientes.

En cuanto al cambio, la comparación entre *effect size* indicó que el mayor cambio se presentó en la AV seguido por la SC y la estereopsis. Una explicación para este mayor cambio de la AV, puede ser debida como describió Adamsons de que a mayor grado de limitación preoperatorio, mayor grado de mejora postoperatoria. (Adamsons I, 1996) Nuestra población presentó una marcada limitación en AV (media logMAR 0.55; desviación estándar 0.16).

La AV, SC y estereopsis explican entre un 17 y 42% de la varianza de la salud percibida. Nuestros hallazgos son similares al 48% descrito por otro estudio que además de las medidas valoradas aquí adicionó los de campos visuales. (Rubin GS, 2001). Lo que sugiere que a pesar del número de variables tenidas en cuenta la salud percibida no puede ser completamente explicada por las medidas clínicas.

La discapacidad se relaciona con la persona como un ser integral, donde se tienen en cuenta sus preferencias y estilos de vida diferentes. Por lo tanto la misma limitación funcional en varios individuos no puede resultar en idénticas

discapacidades. Por ejemplo, en alguien que nunca ha conducido un coche, una pérdida importante de AV puede crear discapacidad, ya que esta no limita sus actividades. Lo que enfatiza la importancia de evaluar tanto la limitación, medida con variables clínicas, como la discapacidad visual, medida a través de indicadores de salud percibida.

6.1.3 Evaluación del Impacto de la Discrepancia Visual entre Ojos sobre la Estereopsis.

Este estudio evidenció como la estereopsis es influenciada por la discrepancia ocular, la visión binocular de la AV y SC.

A lo largo del proceso de catarata, se observó que el mayor impacto sobre la estereopsis lo tiene la AV después de la cirugía del primer ojo. Posterior a la cirugía del segundo ojo el mayor impacto es debido a la SC.

Los pacientes con catarata bilateral en quienes se realiza la cirugía primero un ojo y luego otro, se presenta una mejora importante tanto de la AV y la SC.

Sin embargo, la mejora mas importante se presenta posterior a la primera cirugía. El cambio posterior la segunda cirugía es más marginal.

A pesar de que ha sido descrito que una discrepancia ocular afecta la estereopsis. (Donzis PB, 1983; Legge, GE, 1989; Rubin GS, 1997; Pardhan S, 1990; Pardhan S, 1991) En este estudio se encontró una mejora de la estereopsis incluso después de la cirugía del primer ojo, donde se observa una mayor discrepancia. Esto puede ser explicado por la relación existente entre estereopsis, la visión binocular de la AV y la marcada deficiencia de AV preoperatoria. Se ha descrito que la estereopsis requiere un nivel mínimo de

visión, (Kwapiszeski BR, 1996) el cual puede haber sido alcanzado posterior a la cirugía del primer ojo.

Igualmente, la discrepancia ocular en este periodo fue de 0.36 y según los hallazgos presentados aquí, una discrepancia mayor de 0.4 es la que presenta mayores efectos negativos sobre la estereopsis.

Este estudio apoya la idea de que la decisión de realizar la cirugía del primer ojo debe estar basada en el resultado de la cirugía del primer ojo. A pesar de que se logre un buen restablecimiento de la visión tanto en términos de AV como de SC, si existe una marcada discrepancia ocular, la realización de la cirugía del segundo ojo implicaría una mejora importante de la estereopsis. Esto se ha evidenciado en dos ensayos clínicos aleatorizados que evaluaron el beneficio de la cirugía del segundo ojo frente al primero. (Laidlaw DA, 1998;CastellsX,2006)

6.4 Limitaciones

- Este estudio presenta las limitaciones derivadas de ser un análisis secundario, sin embargo, no deja de ser valiosa la información que ofrece frente a la evaluación de la asociación de variables clínicas y salud percibida.
- Este estudio hubiera podido ofrecer un más amplio conocimiento de la asociación entre variables clínicas y salud percibida a lo largo de la historia natural de la catarata si hubiera podido contar con pacientes normales y aquellos con catarata temprana y unilateral.
- El pequeño cambio del puntaje del VF-14 después de la segunda cirugía comparado con la primera cirugía puede ser debido a un efecto techo. En nuestra muestra un 39% de los pacientes alcanzó el máximo puntaje (100) después de la primera cirugía. Esto puede haber también magnificado los coeficientes de correlación especialmente en pseudophakia bilateral.
- El VF-14 es un cuestionario unidimensional (Steinberg EP, 1994 ;Valderas J, 2004) es un de los mas utilizados para evaluar salud percibida en pacientes con catarata. El evalúa la discapacidad visual para realizar tareas diarias, sin embargo no mide los cambios marginales debidos a mejoras de SC o estereopsis. (Velozo CA, 2000)
- Otro factor que hubiera podido contribuir al efecto techo es la edad mayor y el pobre nivel educativo de la cohorte aquí evaluada. Personas con estas características tratan de reportar más alto a los cuestionarios. Igualmente,

la gente mayor tiende a adaptarse a su condición y no percibir limitación para realizar sus tareas. (Ruirgomez A, 1991)

- A pesar de que estos resultados no puedan generalizarse a poblaciones más jóvenes, el perfil de nuestra muestra es representativo de la población en la que se realiza la cirugía de catarata en nuestra región y también en otros países. (Lau J, 2002; Gupta SK, 2005) En nuestra región, en el 2003, el 94% de los sometidos a cirugía de catarata eran mayores de 60 años. Igualmente, en 1997, Alonso (Alonso J, 1997) encontró que el 86% de la muestra de Barcelona tenía menos de 8 años de educación.

7. CONCLUSIONES

7.1 Resumen Global de las Conclusiones

- La catarata es una enfermedad especialmente asociada al proceso de envejecimiento, con una incidencia creciente en grupos de edad muy avanzada y que afecta de manera más pronunciada a la población femenina.
- La asociación entre las medidas clínicas (AV, SC y estereopsis) y la medida de salud percibida (VF-14) es diferente en cada una de las etapas de la cirugía de catarata, lo que señala la importancia de incluir estas medidas en la evaluación tanto de necesidad como de resultados de la cirugía de catarata.
- La identificación de la discapacidad visual en pacientes con mejor nivel de AV, puede ser mejor detectada a través de la estereopsis y la SC.
- La función visual es un fenómeno multidimensional donde cada una de las funciones clínicas se interrelacionan y complementan. El basar la cirugía de catarata solamente en el nivel de agudeza visual, limitaría el acceso a la cirugía a aquellas personas que presentan discapacidad visual, debida a otras funciones visuales diferentes de la AV.
- Actualmente los niveles de agudeza visual en la cirugía de cataratas son cada vez menores, lo que hace relevante la utilización de otras medidas que identifiquen la limitación funcional presente en estos pacientes.

- La evaluación del cambio a través de los métodos de anclaje es un procedimiento sencillo que permite obtener valores de cambio significativo.
- Para determinar el cambio significativo es importante tener en cuenta cuales es el puntaje inicial de la cual parte el paciente, ya que el contar solo un valor promedio para determinar cambio significativo puede estar subestimando los cambios significativos pero marginales que presentan aquellos individuos con puntajes altos.
- La diferencia entre ojos de AV tiene un mayor impacto sobre la estereopsis después de la cirugía del primer ojo y la diferencia entre ojos de SC después de la cirugía del segundo ojo.
- El fenómeno de sumación fue observado ligeramente en la SC y ninguno en la AV.
- Cuando se evalúa la indicación y resultados de la cirugía de catarata, la medida binocular de las funciones clínicas debería tenerse en cuenta más que la evaluación monocular.
- La decisión de realizar la cirugía del segundo ojo debe estar basada en el resultado de la cirugía del primer ojo. A pesar de que se logre un buen restablecimiento de la visión tanto en términos de AV como de SC, si existe una marcada diferencia entre ojos, la realización de la cirugía del segundo ojo implicaría una mejora importante de la estereopsis.

REFERENCIAS

Adamsons I, Vitale S, Stark WJ, Rubin GS. The associations of postoperative subjective visual function with acuity glare and contrast sensitivity in patients with early cataract. *Arch Ophthalmol.* 1996; 114:529-536.

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. *Ophthalmology.* 1997; 104: 799-807.

Attebo K, Mitchell P, Smith W. Visual acuity and the causes of visual loss in Australia. *Ophthalmology* 1996; 103: 357-364.

Barber BL, Santanello NC, Epstein RS. Impact of the global on patient perceivable change in an asthma specific QOL questionnaire. *Qual Life Res.* 1996; 5:117-22.

Beaton DE, Bombardier C, Katz JN, Wright JG. Taxonomy for responsiveness. *J Clin Epidemiol.* 2001; 54:1204-17.

Bernth-Petersen P. Visual functioning in cataract patients. Methods of measuring and results. *Acta ophthalmol Copenh.* 1981; 59:198-205.

Brenner MH, Curbow B, Javitt JC, Legro MW, Sommer A. Vision change and quality of life in the elderly. Response to cataract surgery and treatment of other chronic ocular conditions. *Arch Ophthalmol.* 1993;111: 680-5.

Brown B, Brabyn L, Welch L, Haegerstrom-Portnoy G, Colenbrander A. Contribution of vision variables to mobility in age-related maculopathy patients. *Am J Optom Physiol Opt.* 1986; 63: 733-9.

Castells X, Alonso J, Ribo C, Casado A, Buil JA, Badia M, Castilla M. Comparison of the results of first and second cataract eye surgery. *Ophthalmology.* 1999; 106: 676-82.

Castells X, Alonso J, Ribo C, Nara D, Teixido A, Castilla M. Factors associated with second eye cataract surgery. Br J Ophthalmol. 2000; 84: 9-12.

Castells X, Comas M, Alonso J, Espallargues M, Martinez V, Garcia-Arumi J, Castilla M. 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.

Cella DF, Bonomi AE. Measuring quality of life: 1995 update. Oncology (Williston Park). 1995; 9 (11 Suppl):47-60.

Cohen J. Statistical Power Análisis for the Behavioral Sciences. 2nd ed. Hillsdale, NJ.1988.

Desai P, Reidy A, Minassian DC, Vafidis G, Bolger J. Gains from cataract surgery: visual function and quality of life. Br J Ophthalmol. 1996; 80: 868-73.

Desai P. The National Cataract Surgery Survey: III. Process features. Eye. 1993;7 :667-71.

Donzis PB et al. Effect of binocular variations of Snellen's visual acuity on Titmus stereoacuity. Arch.Ophthalmol. 1983;101:930-2.

Elliot DB, Gilchrist J, Whitaker D. Contrast sensitivity and glare sensitivity with three types of cataract morphology: are these techniques necessary in a clinical evaluation of cataract? Ophthalmol Physiol Opt. 1989; 9:25-30.

Elliott DB, Bullimore MA. Assessing the reliability, discriminative ability, and validity of disability glare tests. Invest Ophthalmol Vis Sci. 1993; 34: 108-19

Elliott DB, Hurst MA, Weatherill J. Comparing clinical tests of visual function in cataract with the patient's perceived visual disability. Eye. 1990; 4:712-7.

- Elliott DB, Hurst MA, Weatherill J. Comparing clinical tests of visual function in cataract with the patient's perceived visual disability. *Eye*. 1997; 4:712-717.
- Elliott DB, Patla AE, Furniss M, Adkin A. Improvements in clinical and functional vision and quality of life after second eye cataract surgery. *Optom Vis Sci*. 2000;77:13-24.
- Elliott DB, Situ P. Visual acuity versus letter contrast sensitivity in early cataract. *Vision Res*. 1998; 38:2047-2052.
- Ellwein LB, Fletcher A, Negrel Ad, Thulasiraj RD. Quality of life assessments in blindness prevention interventions. *Int Ophthalmol*. 1994; 18: 263-8.
- Epstein A, The Outcomes Movement Will it get us where we want to go? *The New England Journal of Medicine* 1990; 323: 266 -269.
- Espallargues M, Alonso J. Effectiveness of cataract surgery in Barcelona, Spain site results of an international study. Barcelona I-PORT investigators. International Patient Outcomes Research Team. *J Clin Epidemiol*. 1998; 51:843-52.
- Foran S, Wang JJ, Mitchell P. Causes of incident visual impairment: the Blue Mountains Eye Study. *Arch Ophthalmol* 2002; 120(5):613-619.
- Frost NA, Sparrow JM, Durant JS, et al. Development of a new questionnaire for measurement of vision-related quality of life. *Ophthalmic Epidemiol* 1998; 5:185-210.
- Giuffre G, Giammanco R, Di Pace F, Ponte f. Casteldaccia Eye Study: Prevalence of cataract in the adult and elderly population of a Mediterranean Town. *Int Ophthalmol* 1995; 18: 363-371.
- Gupta SK, Viswanath K, Thulasiraj RD, Murthy GV, Lamping DL, Smith SC et al. The development of the Indian vision function questionnaire: field testing and psychometric evaluation. *Br. J. Ophthalmol*. 2005;89:621-27.

Guyatt GH, Osoba D, Wu AW, Wyrwich KW, Norman GR; Clinical Significance Consensus Meeting Group. Methods to explain the clinical significance of health status measures. Mayo Clin Proc. 2002; 77: 371-83

Hanning M, Lundstrom M. Assessment of the maximum waiting time guarantee for cataract surgery. The case of a Swedish policy. Int J Technol Assess Health Care. 1998;14:180-93.

Hardon DC, Holmes AC. The New Zealand priority criteria project. Part I: Overview. Br J Ophthalmol. 1997; 314:131- 38.

Hess R, Woo G. Vision through cataracts. Invest Ophthalmol Vis Sci. 1978 ;17: 428-35

Instituto Nacional de Estadística. Proyecciones de población a partir del Censo 2001 [citado 20 diciembre 2005]. Disponible en: www.ine.es/inebase/cgi/um?M=%2Ft20%2Fp251&O=inebase&N=&L=0

Instituto Nacional de Estadística. Encuesta de morbilidad hospitalaria, 1985. Madrid: Instituto Nacional de Estadística 1988

Instituto Nacional de Estadística. Encuesta de morbilidad hospitalaria, 1995. Madrid: Instituto Nacional de Estadística 1998

Jaeschke R, Singer J, Guyatt GH. Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference. Control Clin Trials. 1989; 10: 407-15.

Jaffe NS. Glare and contrast: Indications for cataract surgery. J Cataract Refract Surg. 1986; 12:372- 75.

Javitt J, Brenner H, Curbow B. et al. Outcomes of cataract surgery Improvements in visual acuity and subjective function after surgery in the first, second and both eyes. Arch Ophthalmol1993;111:686-91

- Javitt JC, Steinberg EP, Sharkey P, et al. Cataract surgery in one eye or both. A billion dollar per year issue. *Ophthalmology*. 1995; 102:1583-92.
- Kahn HA, Leibowitz HM, Ganley JP, et al. The Famingham Eye Study I. Outline and major prevalence findings. *Am J Epidemiol* 1977; 106: 17-32.
- Katz J, Schein O, Tielsch J, et al Effects of randomizing second eyes in a trial to evaluate preoperative medical testing for cataract surgery. *Ophthalmic Epidemiol*. 1997; 4:101-105.
- Klein BE, Klein R, Linton KL. Prevalence of age-related lens opacities in a population. The Beaver Dam Eye Study. *Ophthalmology* 1992; 99(4):546-552.
- Koch DD. Glare and contrast sensitivity in cataract patients. *J Cataract Refract Surg*. 1989; 15:158-63.
- Kwapiszeski BR, Gallagher CC, Holmes JM. Improved stereoacuity: an indication for unilateral cataract surgery. *J.Cataract Refract.Surg*. 1996;22:441-5.
- Laidlaw DA, Harrad RA, Hopper CD, et al. Randomised trial of effectiveness of second eye surgery. *Lancet*. 1998; 352:952-9.
- Lau J, Michon JJ, Chan WS, Ellwein LB. Visual acuity and quality of life outcomes in cataract surgery patients in Hong Kong. *Br.J.Ophthalmol*. 2002;86:12-17.
- Legge GE, Gu YC. Stereopsis and contrast. *Vision Res*. 1989;29:989-1004.
- Linton, SJ, Melin L The accuracy of remembering chronic pain. *Pain*. 1982; 13:281-5.
- Lord SR, Dayhew J. Visual risk factors for falls in older people. *J Am Geriatr Soc*. 2001;49: 508-15.

Lundstrom M, Stenevi U, Thorburn W. Age-related utilisation of cataract surgery in Sweden during 1992-1999. A retrospective study of cataract surgery rate in one-year age groups based on the Swedish National Cataract Register. *Acta Ophthalmol Scand* 2001; 79(4):342-349.

Mangione CM, Orav EJ, Lawrence MG, Phillips RS, Seddon JM, Goldman L. Prediction of visual function after cataract surgery. A prospectively validated model. *Arch Ophthalmol*. 1995; 113: 1305-11.

Mangione CM, Phillips RS, Seddon JM, Lawrence MG, Cook EF, Dailey R, Goldman L. Development of the 'Activities of Daily Vision Scale'. A measure of visual functional status. *Med Care*. 1992; 30: 1111-26.

Massof RW. The measurement of vision disability. *Optom Vis Sci*. 2002;79:516-552

Minassian DC, Reidy A, Desai P, Farrow S, Vafidis G, Minassian A. The deficit in cataract surgery in England and Wales and the escalating problem of visual impairment: epidemiological modelling of the population dynamics of cataract. *Br J Ophthalmol* 2000; 84(1):4-8.

Nevitt MC, Cummings SR, Kidd S, Black D. Risk factors for recurrent nonsyncopal falls. A prospective study. *JAMA*. 1989;261:2663-8.

Norman GR, Stratford P, Regehr G. Methodological problems in the retrospective computation of responsiveness to change: the lesson of Cronbach. *J Clin Epidemiol*. 1997; 50:869-79.

Norregaard JC, Hindsberger C, Alonso J, Bellan L, Bernth-Petersen P, Black C, Dunn E, Andersen TF, Espallargues M, Anderson GF. Visual outcomes of cataract surgery in the United States, Canada, Denmark, and Spain. Report from the International Cataract Surgery Outcomes Study. *Arch Ophthalmol*. 1998; 116:1095-100.

O'Day DM. Management of cataract in adults. Quick reference guide for clinicians. The Cataract Management Guideline Panel of the Agency for Health Care Policy and Research. Arch Ophthalmol. 1993; 111:453-9.

Organización Mundial de la Salud. Clasificación internacional de Funcionamiento, Discapacidades y Estados de salud. 54^a Asamblea Mundial de la Salud.2001. Ginebra.

Osoba 1998 (139) Osoba D, Rodrigues G, Myles J, Zee B, Pater J. Interpreting the significance of changes in health-related quality-of-life scores. J Clin Oncol. 1998; 16:139-44.

Owsley C, McGwin G Jr, Sloane M, Wells J, Stalvey BT, Gauthreaux S. Impact of cataract surgery on motor vehicle crash involvement by older adults. JAMA. 2002; 288: 841-9.

Owsley C, Sekuler R, Boldt C. Aging and low contrast vision: face perception. Invest Ophthalmol Vis Sci. 1981; 21:362-365.

Owsley C, Sloane ME. Contrast sensitivity, acuity, and the perception of "real-world" targets. Br J Ophthalmol. 1987; 71: 791-796.

Owsley C, Stalvey BT, Wells J, Sloane ME, McGwin G. Visual risk factors for crash involvement in older drivers with cataract. Arch Ophthalmol. 2001; 119:881-887.

Pardhan S, Gilchrist J Binocular contrast sensitivity with monocular glare disability. Ophthalmic Physiol Opt. 1990; 10: 37-9.

Pardhan S, Gilchrist J. The importance of measuring binocular contrast sensitivity in unilateral cataract. Eye. 1991; 5:31-5.

Pesudovs K, Coster DJ. An instrument for assessment of subjective visual disability in cataract patients. Br J Ophthalmol. 1998 ;82:617-24.

Rahmani B, Tielsch JM, Katz J, et al. The cause-specific prevalence of visual impairment in an urban population. The Baltimore Eye Survey. Ophthalmology 1996; 103: 1721-1726.

Redelmier DA, Loring K. Assessing the clinical importance of symptomatic improvements: an illustration in rheumatology. *Arch Intern Med* 1993; 153(11):1337-42.

Reidy A, Minassian DC, Vafidis G, et al. Prevalence of serious eye disease and visual impairment in a North London population: population based, cross sectional study. *Br J Ophthalmol*. 1998; 316: 1643-1646.

Rogosa D. Myths about longitudinal research. In K.W Schaine, R.T. Campbell W. Merideth & S.C. Rawlings. Methodological issues in aging research. (pp 171-209).1998. NY:Springer.

Rubin GS, Bandeen-Roche GH, Huang Muñoz B, Schein OD, Fried LP, West SK, for the SEE Project Team. The association of multiple visual impairments with self-reported visual disability: SEE project. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2001; 42:64-72.

Rubin GS, Bandeen-Roche K, Prasada-Rao P, Fried LP. Visual impairment and disability in older adults. *Optom Vis Sci*. 1994; 71:750-760.

Rubin GS, West S, Muñoz B, et al and the SEE project team. A comprehensive assessment of visual impairment in a population of older Americans. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 1997; 38:557-568.

Ruigómez A, Alonso J, Antó JM. [Perceived health and functional capacity of a non-institutionalized elderly population in Barcelona]. *Gac Sanit*. 1991;5:117-24.

Rutkov IM. Surgical operations in the United States. *Arch Surg*. 1997; 132: 983-90.

Schein O, et al. Predictors of Outcome in Patients who underwent Cataract Surgery. *Ophthalmology* 1995;102: 817-823.

Smith G. Disability glare and its clinical significance. Bulletin from the Association of Optometrists at City University of London. 2002; April (19):34-37

Speer, DC. What is the role of two-wave designs in clinical research? Behavior research and therapy. 1999.37:1203-1210.

Steinberg EP, Tielsch JM, Schein OD, Javitt JC, Sharkey P, Cassard SD, Legro MW, Diener-West M, Bass EB, Damiano AM, et al. The VF-14. An index of functional impairment in patients with cataract. Arch Ophthalmol. 1994; 112: 630-8.

Steinberg EP, Variations in cataract management: patient and economic outcomes. Final report of the patient outcomes team (PORT), Baltimore, US Agency for Health Care Policy and Research. 1996

Streiner D, Norman G. Health Measures Scales a practical Guide to their development and Use. 2. Ed. New York. Oxford University Press, 1995

Taylor H. Sommer A. Cataract Surgery: a global perspective Arch Ophtalmol 1.990 Jun ; 108: 797 - 798.

Taylor HR, Keeffe JE. World blindness: a 21st century perspective. Br J Ophtalmol. 2001 Mar;85(3):261-6.

Urbak SF, Naeser K. Indications for cataract surgery in a Danish country 1980 – 1990. Arch Ophtalmol. 1996; 74:609-11.

Valderas JM, Alonso J, Prieto L, Espallargues M, Castells X. Content-based interpretation aids for health-related quality of life measures in clinical practice. An example for the visual function index (VF-14). Qual.Life Res. 2004;13:35-44

- VanNewkirk MR, Weih L, McCarty CA, Taylor HR. Cause-specific prevalence of bilateral visual impairment in Victoria, Australia: the Visual Impairment Project. *Ophthalmology* 2001; 108(5):960-967.
- Velozo CA, Lai JS, Mallinson T, Hauselman E. Maintaining instrument quality while reducing items: application for Rasch analysis to a self-report of visual function. *J Outcome Meas.* 2000;(4):667-680.
- Ware J, Seller, SD. Interpreting General Health Measures. In: Spilker JE, Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials. 2nd Ed. Philadelphia. Pa. Lippincott-Raven Publishers; 1996:P445-460.
- World Health Organization. International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps: A manual of Classification Relating to consequences of disease. Geneva: World Health Organization. 1980.

ANEXO

**Visual Functioning Index (VF-14) and Visual Acuity Significant Change
after Cataract Surgery.**

Ruthy E Acosta-Rojas¹, Xavier Castells¹, Mercè Comas¹³

¹Evaluation and Clinical Epidemiology Department, Municipal Institute of Health Care (IMAS), and Health Services Research Unit, Municipal Institute of Medical Research (IMIM-IMAS), Barcelona, Spain.

³ Artículo en preparación

ABSTRACT

PURPOSE: To estimate the Visual Functioning Index (VF-14) and visual acuity (VA) difference that best described patients as those who had achieved or not a significant change after cataract surgery. To evaluate whether significant change was dependent on patient's initial scores.

METHODS: 270 patients, aged 60 years or older, with bilateral cataract were assessed preoperatively and after first eye surgery. Minimally important difference (MID), an anchor approach of change, was used to estimate the association between VF-14 and VA changes and patient's global rating of change, a more understanding method to describe significant change after cataract surgery. **RESULTS:** VF-14 significant change corresponds to 31.4 (mean; IC95% 28.6-31.4). Patients within the initial score <45, 45-61 and 62-77 had 48.1, 37.8 and 26.8, change values respectively. Conversely, patient with higher VF-14 initial values, score>77 had a change value of 12.4. VA difference in those with and without significant change were -0.34 and -0.23, respectively, p= 0.03. Across VA initial score groups, only the extremes groups were statistically significant. VA >0.64 and <0.40, with -0.56 and -0.22 values, respectively. **CONCLUSIONS:** This approach provides a probable VF-14 threshold of significant change score in patients after cataract surgery. It is important to keep in mind to avoid determinate an only change value for patients with different impairment level and evaluated their change from their initial value. VA significant change from patient's global rating was consistent to the significant change for VA establishing by the clinicians.

KEY WORDS: VF-14, cataract surgery, relevant change, quality of life.

INTRODUCTION

The use of health-related quality of life (HRQOL) measures to assess treatments is becoming increasingly popular. However, it is not at all obvious what interpretation can be put on a statistically significant difference in the mean changes resulting from treatment. Attempts to make the change of HRQOL measures meaningful involve two main ways the distribution and anchor methods.¹ The former rely on relating the difference between groups to some measure of variability (i.e., standard deviation, standard error), been effect size the most common; the latter examine the relationship between a HRQOL measure and an independent measure (anchor). An anchor-based approach estimates the minimally important difference (MID); defined as the difference in score which patients perceive as beneficial.² It allows the patient to determinate the level of improvement deemed important and relevant.¹ Although many HRQOL measures had used MID to describe theirs change and make it more meaningful,^{3,4} there is not MID report for the Visual Functioning Index, (VF-14), one of the most frequently cited and studied measures applied in cataract patients.⁵ When interpretation of change is evaluated there is the possibility that change score differs across the range of possible HRQOL scores. A difference of 10 points may mean something different in the portion of the scale that correspond to mild HRQOL impairment and the portion of the scale that corresponds to severe HRQOL impairment. Therefore the above, this study aim to estimate the MID for VF-14 and estimate this across initial values of VF-14 in cataract patients. Also , this study explores the association between patient's self-assessment of the magnitude of change and visual acuity change.

MATERIALS AND METHODS

Subjects

270 subjects, aged 60 years or older, with bilateral cataract and having follow up after first eye cataract surgery were evaluated. These patients were enrolled in a randomized clinical trial which evaluated impact of one versus both eye cataract surgeries. Untitled: “*Cataract surgery in both eyes increased benefits compared to surgery in one eye only, a randomised controlled trial*”.

Study design

Subjects were evaluated on two occasions. Baseline assessment was performed at approximately 1-2 months before first eye surgery, follow up at around 2 months after first eye surgery. At each visit, the VF-14, a global question for visual difficulty and visual acuity (VA) was evaluated. Best corrected visual acuity was measured binocularly using the Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) letter chart, at 8 feet (2.44 m),⁶ scored by the letter-by-letter method⁷ in logMAR (logarithm of the Minimum Angle of Resolution) units. Patients who failed to see any letters were assigned a value of 1.3 logMAR. Lower values of logMAR visual acuity represent better vision. The global question used was “*Overall how is your difficulty with the vision*”, response options were “*none*”, “*a little*”, “*a moderate amount*”, or “*a great deal*”. A global change was obtained by subtracting global question baseline from global question at follow up. Thus, the scale for the global change was: -3 high; -2 moderate; -1 minimally improved, 0 no change; 1 minimally; 2 moderate; 3 high worse. In a second step clinical meaning to the magnitude of change was calculated. For that, follow up and baseline VF-14

score difference (VF-14 difference) was established and related with the global change. The approach used to assessing the significance of change in VF-14 was similar to the methods reported by the McMaster group.^{2,3,4,8} To evaluate whether change was dependent on patient's initial scores, initial VF-14 values were grouped into groups according to quartiles. Then global change values were calculated in each group. Association between patient's self-assessment of the magnitude of change and visual acuity change was evaluated in the same manner that VF-14.

Statistical Analysis

Comparison between groups was carried out using Student's T test for means between two groups and analyses of variance and post hoc Tukey test in those with more than two groups. A 5% of significance level was established. All statistical analyses were calculated with the SPSS 10.0 (SPSS for Windows, SPSS Inc, Chicago, USA).

RESULTS

A total of 270 patients were evaluated. Participants were mostly women (62%), with a mean age of 72 years (standard deviation (SD) 9.0). Seventy-nine percent had less than 7 years of formal education, 31% had medical comorbidities and 20% had ocular comorbidities. Mean and SD of VF-14, VA and distribution of global question of difficulty with the vision are shown in Table 1. As it is seen VF-14, VA and patient's self-assessment of change improve after cataract surgery. Global change and VF-14 difference is shown in Table 2. According to that, 71% improve, 20% of the patients no perceived change, and 9% get worse. VF-14 differences for these groups were: higher than 23.0, 18.3, and less than 9.0 respectively. As it is seen also in Table 2 and confirmed by post hoc Tukey analysis, these are not independent groups.

Although, results were grouped in three groups, *improve no change and deterioration*, the only classification which permitted having different groups was *significant change* and not. No significant change were, those with *no change, minimally worse, moderate worse and high worse* and significant change, those with *minimally improved, moderate and high improved*. According with this classification, 71% patients perceived significant change after treatment Mean and SD of VF-14 difference were 31.4,(19.3). 95% interval confidence (IC) 28.6 - 34.1. Conversely, in those patients who no perceived significant change, VF-14 difference was 14.3(18.9), 95%IC (10.1-18.6). **Table 3.** Student's T test showed these groups were statistically different. Global change values for each VF-14 initial score groups are shown in **Table 3**. Patients within the first three groups (score <45, 45-61 and 62-77) had 48.1, 37.8 and 26.8, change values respectively. Conversely, patient with higher VF-14 initial values (score>77) had a change value of 12.4. Showing that the high VF-14 initial value, the low change value. All these groups were statistically different. Regarding VA change, as it was observed with VF-14 the VA change groups were no different **Table 4**. Therefore, same approach that with Vf-14 was established. Significant or not significant change in the whole group and initial VA initial values are shown in **Table 5**. VA difference in those with and without significant change were -0.34 and -0.23, respectively, p= 0.03. Across VA initial score groups, only the extremes groups were statistically significant. **Table 5.**

DISCUSSION

Significant change after first eye surgery was perceived by 71% of patients. This significant change corresponds to 31.4 (mean; IC95% 28.6-31.4) VF-14 differences, which may be used as a basis for establishing clinically meaningful change after cataract surgery.

This result is consistent with the high percentage of improvement described after cataract surgery.^{9, 10, 11}

Even though, this study is estimating a central tendency in a whole distribution of significant change scores in a group of patients, (Level group).

Some authors suggest that it is possible to use this as a guide of whether or not an individual has improved (Patient group). Redelmier and Loring¹² suggest using the lower bound of the confidence interval of the change score as a threshold for improvement in order to be sensitive to include 95% of the individual's change score. In our case, the individual level could be a change score higher than 28.6. However, as is described for all classification approaches will not correctly classified every case included but will probably misclassify the fewest.¹³

As was expected, patients with more severe initial impairment, (score <45), obtained greater change (48.1) to be deemed clinically important than those with less severe initial impairment, and those with score >77, who required a 12.4 change. This could be considering as entirely a clinical phenomenon. However, this may be influenced in part by a statistical phenomenon, regression to the mean (RTM). A statistical tendency of extreme scores to become less extreme at follow up. When individuals are tested on a second occasion, those who initially score poor tend to improve and those who indicated that there were well tend to worsen. Although, there is different

opinion on this issue, some authors mentioned that RTM is neither ubiquitous nor unavoidable law of nature,¹⁴ some others propose adjustments like the reliable change index¹⁵ or include the baseline measure as a covariate in the selected statistical model.¹⁶

Therefore, independent from the strategy taken, it is important to keep in mind to avoid determinate an only change value for patients with different impairment level and evaluated their change from their initial value.¹⁷

Strength of the anchor-based approach is its relative simplicity, both clinicians and patients can relate easily to the concept of magnitude of change. It emphasizes the primacy of the patient's perspective, which is after all the ultimate goal of cataract surgery improves patients' quality of life. In congruence with that some authors had mentioned as alternative to name this approach as subjectively significant change, which makes explicit that the meaningfulness of change is based entirely on the patient's self-assessment of the magnitude of change.⁴

A reason why it was not found difference between the three groups of: improve, no change and deterioration, may perhaps the fact, as some authors mention, that when there is not a substantial association between the HRQOL measure and the global rating of change, ($r > 0.50$).¹ Our data have a Pearson coefficient correlation between baseline, and follow up VF-14 and global rating of change of $r = -0.35$ and -0.77 , respectively. Also, the correlation between the difference global rating of change and the difference score on the VF-14 was -0.53 , which are the two measures evaluating change. Another cause involved could be the simple size, with a wider

sample might probable to provide significant difference between the sub-groups.

Some authors suggest that global rating of change maybe influenced by recall bias, because patients remembered experiencing more pain at their initial evaluation.^{18,19} The approach taken in this study might reduce this effect, because in fact, the global change used was assembled from the difference of a difficulty question at the two “present” moments of the evaluation, rather than a transitional question “how much have your vision changed after surgery?” or a absolute rating question “How well is your vision now?”, which involved a retrospectively assess changes process. Our approach provides patient's current global assessment without requiring extensive recall. To date, a few studies described the effect of the global question wording on meaningful change definition.⁸ Consequently, further studies are required on this point.

The significant change found for VA was -0.34. This is congruent with the value that has been described as a clinical relevant change in most of the cataract surgery studies.^{20, 21} As it was mentioned to the VF-14, the lack of difference among the groups of initial VA values could be due to the low association between the VA and the global rating of change. Pearson coefficients between baseline, follow up, VA change and global question of change were: -0.20, -0.25 and 0.35, respectively.

It is important to mention that with this data it is possible to say it was found a consistency between the patients's global rating of change and the significant change for VA establishing by the clinicians.

To enhance the understanding of the magnitude of change and make it more accepting and generalize their use in clinical, besides the association shown

here, this approach could be complemented with other information and indicators routinely used in the daily clinical practice by the clinicians; such as disease severity, symptoms, health care utilization.

Conclusion

This approach provides a probable VF-14 threshold of significant change score in patients after cataract surgery. It is important to keep in mind to avoid determinate an only change value for patients with different impairment level and evaluated their change from their initial value. VA significant change from patient's global rating was consistent to the significant change for VA establishing by the clinicians.

Broadening the association between change scores in HRQOL and others clinical measures used regularly in clinical practice could enhance its interpretation, and making it more accessible for the use in the daily practice.

REFERENCES

1. Guyatt GH, Osoba D, Wu AW, Wyrwich KW, Norman GR; Clinical Significance Consensus Meeting Group. Methods to explain the clinical significance of health status measures. Mayo Clin Proc. 2002 Apr;77(4):371-83.
2. Jaeschke R, Singer J, Guyatt GH. Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference. Control Clin Trials. 1989 Dec;10(4):407-15.
3. Juniper EF, Guyatt GH, Willan A, Griffith LE. Determining a minimal important change in a disease-specific Quality of Life Questionnaire. J Clin Epidemiol. 1994 Jan;47(1):81-7.
4. Osoba 1998 (139) Osoba D, Rodrigues G, Myles J, Zee B, Pater J. Interpreting the significance of changes in health-related quality-of-life scores. J Clin Oncol. 1998 Jan;16(1):139-44.
5. 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. Ophthalmology. 1997 May;104(5):799-807.
6. Ferris FL, Kassof A, Bresnick GH, Bailey I. New visual acuity charts for clinical research. Am J Ophthalmol. 1982; 94:91-96.

7. Vanden Bosch ME, Wall M. Visual acuity scored by the letter-by-letter or probit methods has lower retest variability than the line assignment method. *Eye*. 1997; 11 (Pt 3):411-417.
8. Barber, 1996 (117). Barber BL, Santanello NC, Epstein RS. Impact of the global on patient perceivable change in an asthma specific QOL questionnaire. *Qual Life Res*. 1996 Feb;5(1):117-22.
9. Schein OD, Steinberg EP, Cassard SD, Tielsch JM, Javitt JC, Sommer A. Predictors of outcome in patients who underwent cataract surgery. *Ophthalmology*. 1995 May;102 (5):817-23.
10. Desai P, Reidy A, Minassian DC, Vafidis G, Bolger J. Gains from cataract surgery: visual function and quality of life. *Br J Ophthalmol*. 1996 Oct;80(10):868-73.
11. Espallargues M, Alonso J. Effectiveness of cataract surgery in Barcelona, Spain site results of an international study. Barcelona I-PORT investigators. International Patient Outcomes Research Team. *J Clin Epidemiol*. 1998 Oct; 51(10):843-52.
12. Redelmier DA, Loring K. Assessing the clinical importance of symptomatic improvements: an illustration in rheumatology. *Arch Intern Med* 1993;153(11):1337-42.

-
13. Beaton DE, Bombardier C, Katz JN, Wright JG. A taxonomy for responsiveness..J Clin Epidemiol. 2001 Dec;54(12):1204-17.
 14. Rogosa D. Myths about longitudinal research . In K.W Schaine, R.T. Campbell W. Merideth & S.C. Rawlings. Methodological issues in aging research. (pp 171-209). NY:Springer
 15. Speer, DC. What is the role of two-wave designs in clinical research? Behavior research and therapy. 1999.37:1203-1210.
 16. Norman GR. Issues in the use of change scores in randomized trials. J Clin Epidemiol. 1989;42(11):1097-105.
 17. Crosby RD, Kolotkin RL, Williams GR. Defining clinically meaningful change in health-related quality of life. J Clin Epidemiol. 2003 May;56(5):395-407.
 18. Norman GR, Stratford P, Regehr G. Methodological problems in the retrospective computation of responsiveness to change: the lesson of Cronbach. J Clin Epidemiol. 1997 Aug;50(8):869-79.
 19. Linton, SJ, Melin L The accuracy of remembering chronic pain. Pain. 1982 Jul;13(3):281-5.
 20. Steinberg EP, Variations in cataract management: patient and economic outcomes. Final report of the patient outcomes team

(PORT), Baltimore, US Agency for Health Care Policy and Research.
1996

21. Rubin K, Bandeen-Roche GH, Huang Muñoz B, Schein OD, Fried LP, West SK, for the SEE Project Team. The association of multiple visual impairments with self-reported visual disability: SEE project. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2001;42 (1):64-72.

Table 1. VF-14, Visual Acuity and Difficulty with the vision, before and after cataract surgery

	Baseline	After first eye surgery
<u>VF-14, mean (SD)</u>	59,6 (21,3)	86,0 (18,3)†
<u>Visual Acuity, logMAR, mean (SD)</u> Binocular best corrected	0,55 (0,18)	0,24 (0,17)†
<u>Overall how is your difficulty with the vision, n(%)</u>		
None	17 (6,3)	142 (52,6)
A little	49 (18,1)	58 (21,5)
Moderate	90 (33,3)	48 (17,8)
A great deal	114 (42,2)	22 (8,1)

n=270

†=P<0.05

Table 2. Global Question of Change and VF-14 Score Difference

Global Change	VF-14 Difference		
	n(%)	Mean (SD)	CI 95%
High improved	72(26.7)	37.2 (19.9)	32.6- 41.9
Moderate improved	49(18.1)	34.8(17.6)	29.7- 39.8
Minimally improved	70(25.9)	23.0(17.1)	19.0 - 27.1
No change	55(20.4)	18.3(16.3)	13.9 - 22.7
Minimally worse	17(6.3)	8.9(21.6)	-2.2 - 20.0
Moderate worse	5(1.9)	3.3(19.7)	-21.2 - 27.7
High worse	2(0.7)	-21.2(3.4)	-52.0 - 9.6

n=270

CI= 95% confidence intervals

Table 3. VF-14 Score Difference in different levels of VF-14

		VF-14 Difference		
		n	Mean(SD)	CI 95%
VF-14 overall score				
	SC	191	31.4(19.3)†	28.6 -34.1
	No SC	79	14.3(18.9)	10.1-18.6
VF-14 initial score groups				
Score <45	SC	47	48.1(22.7)†	41,4 - 54.8
	No SC	19	29.0(18.9)	19.9 - 38,1
45-61	SC	49	37.8(13.3)†	33.9 - 41.6
	No SC	16	17.1(19.9)	6,5 - 27,8
62-77	SC	49	26.8(8.6)†	24,4 - 29,3
	No SC	17	10.7(17.1)	1.9 - 19,5
>77	SC	46	12,4(7,3)†	10,2 - 14,5
	No SC	27	4,6(12.1)	-0.2 - 9,4

†=P<0.05

SC =Significant Change

NSC = No Significant Change

Table 4. Global Question of Change and Visual Acuity Difference

Global Change	n(%)	Visual Acuity Difference	
		Mean (SD)	CI 95%
High improved	72(26.7)	-0.36 (0.22)	-0.42 - -0.31
Moderate improved	49(18.1)	-0.34(0.21)	-0.41 - -0.28
Minimally improved	70(25.9)	-0.32(0.21)	-0.37 - -0.27
No change	55(20.4)	-0.27(0.22)	-0.33 - -0.21
Minimally worse	17(6.3)	-0.19(0.23)	-0.30 - -0.07
Moderate worse	5(1.9)	-0.12(0.16)	-0.31 - 0.08
High worse	2(0.7)	0.16(0.28)	-2.4 - 2.7

n=270

CI= 95% confidence intervals

Table 5. Visual Acuity Difference in different levels of Visual Acuity

		VA Difference		
		n	Mean(SD)	CI 95%
VA				
SC		191	-0.34 (0.21)†	-0.37 - -0.31
No SC		79	-0.23 (0.23)	-0.29 - -0.18
VA initial groups				
VA >0.64		SC	52	-0.56(0.24)†
No SC		12	-0.33(0.33)	19.9 - 38.1
0.5 - 0.64		SC	48	-0.33(0.13)
No SC		26	-0.28(0.24)	6.5 - 27.8
0.4 - 0.5		SC	38	-0.24(0.13)
No SC		13	-0.24(0.17)	24.4 - 29.3
<0.4		SC	53	-0.22(0.13)†
No SC		28	-0.14(0.16)	1.9 - 19.5

†=P<0.05

SC =Significant Change

NSC = No Significant Change

