

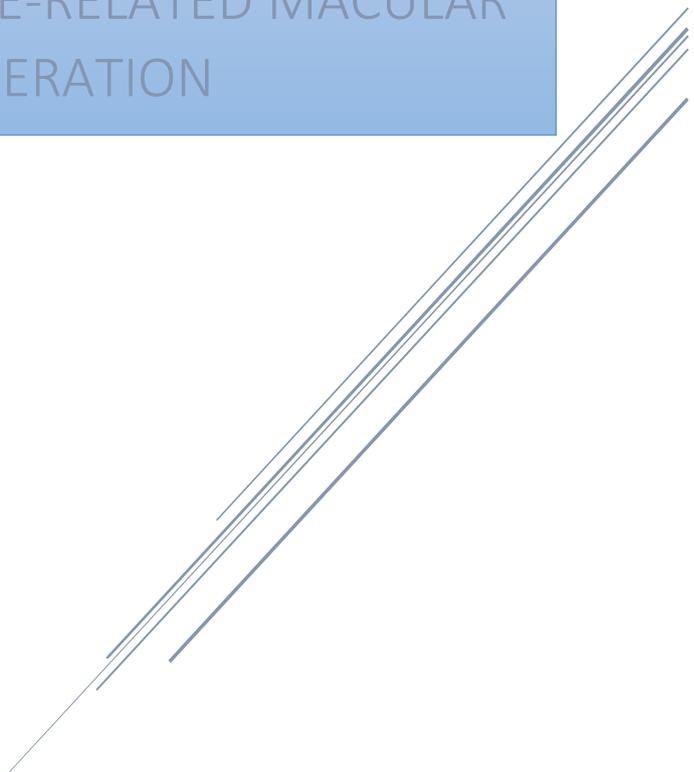
ESCUELA UNIVERSITARIA DE ENFERMERÍA  
Máster de Investigación en Cuidados de la Salud

TRABAJO FIN DE MÁSTER



# LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD EN PACIENTES CON DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD

HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE IN  
PATIENTS WITH AGE-RELATED MACULAR  
DEGENERATION

A decorative graphic consisting of several parallel, thin, light blue diagonal lines that originate from the bottom left of the page and extend towards the top right, crossing the blue box containing the English title.

Autora: Eva González Álvarez

Tutora: Blanca Torres Manrique

Santander, septiembre 2017

## Contenido

RESUMEN .....	2
ABSTRACT .....	3
1. INTRODUCCIÓN.....	4
2. JUSTIFICACIÓN .....	9
3. HIPÓTESIS .....	11
4. OBJETIVOS .....	11
4.1 Objetivos generales:.....	11
4.2 Objetivos específicos:.....	11
5. METODOLOGÍA .....	12
5.1 Tipo de diseño.....	12
5.2 Muestra .....	12
5.3 Tamaño de la muestra.....	13
5.4 Lugar y tiempo de estudio .....	13
Contexto del estudio:.....	13
5.5 Variables estudiadas.....	14
5.6 Instrumentos de medida .....	14
5.7 Análisis estadístico .....	20
5.8 Consideraciones éticas .....	21
6. SEGOS Y LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	22
6.1 Sesgos de selección .....	22
6.2 Sesgos de información:.....	22
7. PLAN DE TRABAJO .....	23
8. PRESUPUESTO:.....	24
9. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS .....	25
10. BIBLIOGRAFÍA.....	26
11. ANEXOS.....	30
Anexo 1. Petición de permiso al Comité Ético.....	30
Anexo 3. Hoja informativa para los participantes .....	32
Anexo 4. Consentimiento Informado.....	34
Anexo 5. Cuestionario sociodemográfico .....	35
Anexo 6. Cuestionario autonomía para las actividades de la vida diaria Barthel.....	37
Anexo 7. Cuestionario de salud general de Goldberg.....	40
Anexo 8. Plan de trabajo .....	43
Anexo 9. Presupuesto .....	44

## RESUMEN

La degeneración macular asociada a la edad, es la tercera causa de ceguera a nivel mundial y la primera en países industrializados. Es una enfermedad degenerativa de la retina, común en personas mayores de 60 años, razón por la cual se denomina degeneración macular asociada a la edad. Los afectados, experimentan una multitud de problemas visuales que no solo afectan a su función visual, sino que influye significativamente en la calidad de vida, produciendo una disminución del bienestar emocional y funcional, teniendo dificultad para la independencia en la realización de las actividades básicas de la vida diaria, que derivan en repercusiones psicológicas, presentando mayor tendencia a la depresión y a la ansiedad. **Objetivo:** evaluar la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con degeneración macular asociada a la edad. **Metodología:** se trata de un estudio observacional descriptivo de corte transversal, dirigido a pacientes diagnosticados de degeneración macular asociada a la edad, en seguimiento por el Instituto Oftalmológico Fernández-Vega. Las variables a estudiar serán recogidas a través de cuestionarios heteroadministrados. Las variables independientes son, las variables sociodemográficas, medidas a través de un cuestionario sociodemográfico (el sexo, la edad, el número de hijos, el estado civil, el nivel de estudios, la situación laboral, la situación económica, el número de personas a su cargo, la convivencia), las variables independientes serán los resultados obtenidos a través de los cuestionarios utilizados, la calidad de vida relacionada con la salud a través del cuestionario SF-36, la capacidad para realizar las actividades de la vida diaria a través del cuestionario BARTHEL y el impacto de la depresión y ansiedad a través del cuestionario GOLDBERG. **Palabras clave:** envejecimiento; baja visión; personas con daño visual; calidad de vida; degeneración macular.

## ABSTRACT

Age-related macular degeneration is the third cause of blindness worldwide and the first in industrialised countries. This degenerative retina disease is common within people above 60, which is the reason why it is called age-related macular degeneration. People affected from this disease suffer a number of sight problems which not only affect their visual functions, but they also damage their quality of life significantly: it produces a decrease in their emotional and functional wellbeing, which makes it difficult to be independent in basic everyday tasks, and this causes psychological effects, showing a tendency towards depression and anxiety. **Objective:** to assess the quality of life in terms of health in age-related macular degeneration patients. **Method:** this is an observation-based, descriptive, and multi-disciplinary study addressed to age-related macular degeneration patients in the Instituto Oftalmológico Fernández-Vega. The studied variables are collected through hetero-administered questionnaires. The independent variables are the following: social and demographic (sex, age, number of offspring, marital status, level of education, employment status, economic situation, number of dependant people, family coexistence). The dependent variables are the results of the employed questionnaires, the quality of life related with the health through questionnaire SF-36, the ability to perform basic everyday tasks through the BARTHEL questionnaire and the effects of depression and anxiety through the GOLDBERG questionnaire. **Keywords:** aging; vision, low; visually impaired persons; quality of life; macular degeneration.

## 1. INTRODUCCIÓN

El envejecimiento puede considerarse desde distintos puntos de vista cronológico, biológico, psíquico, social y fenomenológico. La interacción de todos ellos es el resultante del estado funcional en las diferentes edades y probablemente constituye el reflejo más fiel de la integridad del individuo a lo largo del proceso. Además, es considerado un fenómeno multifactorial, que conlleva a que los individuos tengan mayor predisposición a desarrollar enfermedades(1) y menor capacidad de adaptación(2). Desde el punto de vista epidemiológico, predominarán las enfermedades crónicas y degenerativas(1).

La degeneración macular es una enfermedad degenerativa común en personas de más de 60 años, razón por la cual se denomina degeneración macular asociada a la edad(3).

La degeneración macular asociada a la edad, se produce por el deterioro de los fotorreceptores y del epitelio pigmentario de la retina, en la mácula humana(3). La retina se encuentra en el polo posterior ocular y transforma la luz en señales nerviosas que se envían al cerebro a través de la vía visual. La parte central de la retina, recibe el nombre de mácula, cuya función es hacer que la visión sea más nítida y detallada.

Como se puede observar en la figura 1, la degeneración macular asociada a la edad puede dividirse en etapas tempranas y tardías:

- La primera etapa, representa el 80% de los casos divulgados de degeneración macular asociada a la edad(4), es conocida como maculopatía relacionada con la edad, se caracteriza por depósitos de amarillo/blanco (drusen) debajo del epitelio retiniano del pigmento y zonas de hiperpigmentación o hipopigmentación(5).
- La segunda etapa pueden tomar uno de dos formas:
  - *Atrofia geográfica* (degeneración macular seca), caracterizado por la aguda aparición de demarcadas áreas de hipopigmentación, haciendo que los vasos coroides se vuelvan más visibles, delgados y frágiles que en los alrededores, causando así una pérdida de visión más insidiosa(5).

- *Neovascular* (degeneración macular húmeda o exudativa), se caracteriza por el crecimiento de nuevos vasos sanguíneos anormales y muy frágiles bajo la mácula con tendencia a la fuga de sangre y líquido, causando pérdida de visión repentina. Por tanto, causa la mayor parte de la pérdida de la visión asociada con la enfermedad, ocurre en alrededor del 10% de los pacientes con degeneración macular asociada a la edad(5).

Aunque la segunda etapa representa solo el 20% de los casos, es responsable de la mayor parte de la pérdida visual en degeneración macular asociada a la edad (hasta 90%) debido a su curso progresivo y agresiva(4).

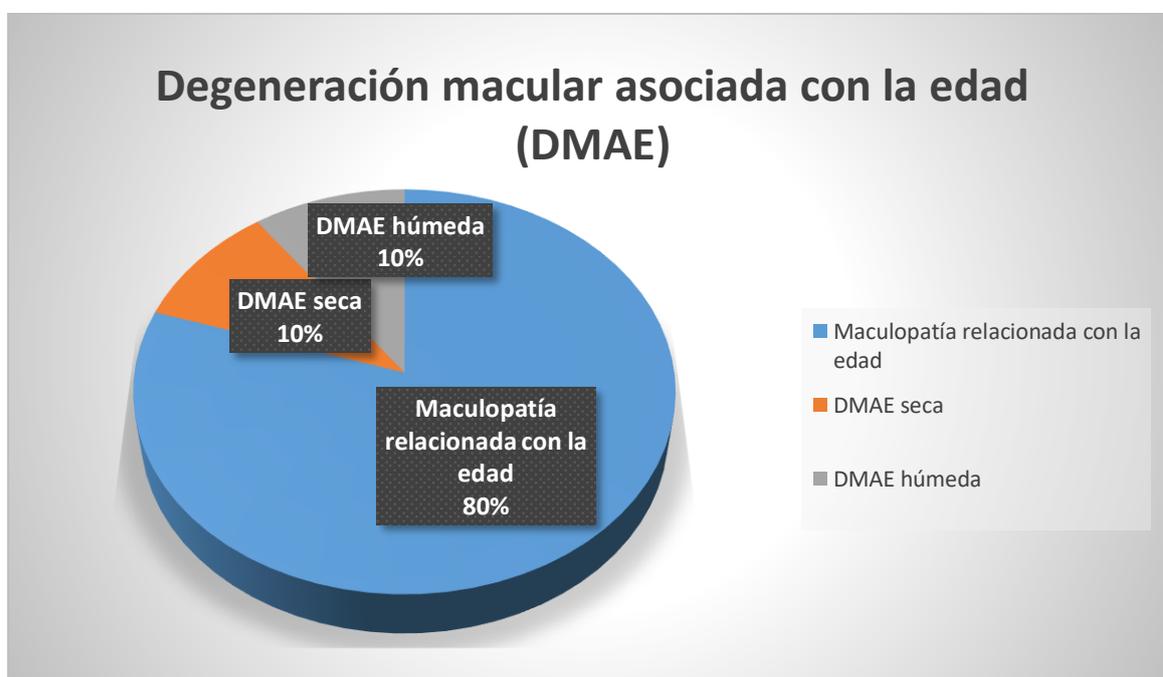


Figura 1. Clasificación Degeneración Macular asociado a la edad.

Fuente: Taylor DJ, Hobby AE, Binns AM, Crabb DP. How does age-related macular degeneration affect real-world visual ability and quality of life? A systematic review. *BMJ Open*. 2016;6(12):e011504.

Sin tratamiento, aproximadamente el 70% de los casos desarrollan pérdida importante de la visión en el ojo afectado, en un período de 2 años. Además, los pacientes que llegaron a desarrollar la etapa avanzada en un ojo, aproximadamente la mitad lo desarrollará en el otro ojo, en un período de 5 años, resultando por tanto alto riesgo de padecer ceguera legal si no se trata(6).

Por tanto, el diagnóstico precoz y la realización del tratamiento es esencial para ralentizar la progresión y la pérdida de la visión posterior, detectar a tiempo las complicaciones y lograr una mejor adaptación a la enfermedad(7).

Estos cambios neurodegenerativos multifactoriales, llevan a una pérdida irreversible de la visión central(8), dando por resultado perfiles variables de pérdida agudeza visual(9). La visión central es necesaria para las actividades que requieren visión de detalle, lo que produce alteraciones al leer, conducir y reconocer caras, trastornos de la visión del color, disminución de sensibilidad al contraste y metamorfopsias(3). La visión periférica generalmente permanece intacta(10).

Se estima que la prevalencia global de la degeneración macular asociada a la edad (figura 2) es del 1% en personas entre 65 -74 años, del 5% en personas entre 75-84 años y del 13% para mayores de 85 años(11). Las personas de 75 años o más tienen una probabilidad 14 veces mayor de desarrollarla que aquellos entre 43 y 60 años(1).

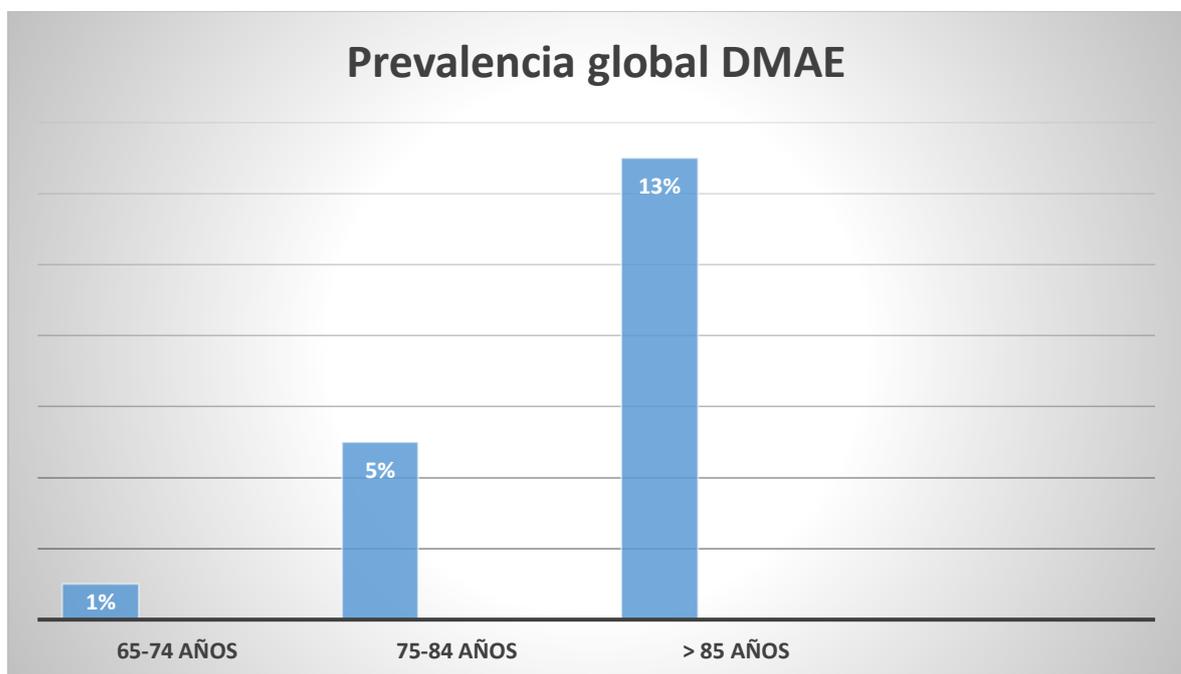


Figura 2. Prevalencia global de la degeneración macular asociada a la edad.

Fuente: Quintero M, Perea CA, Padilla CM, Rojas I, Rodríguez S, Luis I. Capacidad funcional y calidad de vida en los ancianos con degeneración macular y baja visión. Rev Cubana Oftalmol. 2014;27(3):332-49.

La degeneración macular asociada a la edad es la tercera causa de ceguera a nivel mundial y la primera en países industrializados(8), de hecho, las estimaciones de población muestran que 25 millones de personas sufren grave pérdida de agudeza visual por formas exudativas y atróficas de degeneración macular asociada a la edad(9). En el Reino Unido es la forma más común de deficiencia visual en personas de más de 50 años(12).

Dado que la velocidad del proceso de envejecimiento está aumentando, se está produciendo un cambio demográfico, por lo que se espera que el número de personas que padecen degeneración macular asociada a la edad se incremente en un 50% para el 2020(13). Por tanto, aumentando dramáticamente, el número de adultos mayores que son invidentes y en riesgo de ceguera, discapacidad, depresión, fractura de cadera y calidad de vida reducida(14). Esto hace que la degeneración macular asociada a la edad se haya convertido en una preocupación de salud pública global y personal(15).

La degeneración macular asociada a la edad es un trastorno complejo en cuanto a su etiología, genética asociada y los caminos biológicos y moleculares que intervienen en su patogénesis(16). Es importante tener en cuenta que la degeneración macular asociada a la edad es una enfermedad multifactorial con lo que no hay una sola causa que la produzca(17).

Aunque la etiología exacta de degeneración macular asociada a la edad sigue siendo desconocida, la evidencia actual sugiere que hay factores patofisiológicos subyacentes(18). A parte de la edad, se incluye la predisposición genética (raza blanca, sexo femenino, iris de color azul), factores nutricionales, tabaquismo(8) y otros factores de riesgo ambientales(19). De todos los nombrados, los factores de riesgo considerados más consistentes para el desarrollo y progresión de la degeneración macular asociada a la edad son la edad y el tabaquismo(20).

Con el deterioro progresivo de la mácula, los pacientes con degeneración macular asociada a la edad experimentan una multitud de problemas visuales que afectan significativamente su calidad de vida(21). A menudo experimentan disminución del bienestar emocional y funcional(22), teniendo dificultad para la independencia en la

realización de las actividades básicas de la vida diaria, que incluye tareas domésticas, de autocuidado y movilidad que derivan en repercusiones psicológicas, presentando mayor tendencia a la depresión y a la ansiedad(23).

La Organización Mundial de la Salud (OMS), define la calidad de vida como: *“la percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, con el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, sus expectativas, sus normas, sus inquietudes”*(23).

La calidad de vida en el anciano, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), se considera en términos de funcionalidad, es decir, en la medida de que es capaz de realizar las actividades de la vida diaria(23).

La calidad de vida relacionada con la salud, es un concepto que reúne los constructos de salud y calidad de vida, y se refiere a los aspectos de la vida de una persona que están afectados por los cambios en su estado de salud. Al evaluar la calidad de vida relacionada con la salud se pretende conocer de qué modo el estado de salud de un individuo influye en su calidad de vida y en la percepción que tiene de ella(24).

Las consideraciones de calidad de vida son cada vez más importantes en todas las esferas de la medicina, pero son especialmente relevantes en el campo de la oftalmología, porque la pérdida de la visión puede tener un impacto tan profundo en la calidad de vida(10).

## 2. JUSTIFICACIÓN

En el mundo hay 600 millones de personas en edad avanzada. La Organización Mundial de la Salud (OMS), prevé que para el año 2025 la cifra será de dos mil millones, y superará a la población de 0 a 14 años, por primera vez en la historia, para el año 2050 la cifra aumentará a dos billones de personas, por lo que el envejecimiento poblacional a nivel mundial es un tema importante en la actualidad(25).

El proceso de envejecimiento poblacional mundial constituye un tema de gran preocupación mundial por su relación con diversas enfermedades, por el aumento de la posibilidad de desarrollar patologías oculares que pueden conllevar a discapacidades visuales, que limitan su productividad en la sociedad y afectan negativamente su calidad de vida, muchas de ellas son degenerativas(26).

Alrededor de un 65% de las personas con discapacidad visual son mayores de 50 años, si bien este grupo de edad representa un 20% de la población mundial. Con una población anciana en aumento en muchos países, más personas estarán en riesgo de sufrir discapacidad visual por enfermedades oculares crónicas y envejecimiento(27).

La degeneración macular asociada a la edad es la primera causa de ceguera irreversible en países desarrollados. Afectando aproximadamente al 8,7% de la población de edad avanzada (>55 años) en todo el mundo. Se espera que el número de casos aumente a 196 millones en 2020 y a 288 millones para el año 2040(28).

En Europa Occidental y en Europa del Este la causa principal de la baja visión entre otras, es la degeneración macular asociada a la edad. España sigue la línea de Europa Occidental. La prevalencia de la discapacidad visual en España, como puede observarse en la figura 3, es del 2,14 %, (25% por retinosis pigmentaria, 23% por miopía magna, 31% por degeneración macular asociada a la edad, 16% por retinopatía diabética y 6% por glaucoma) siendo la degeneración macular asociada a la edad la de mayor porcentaje(26).

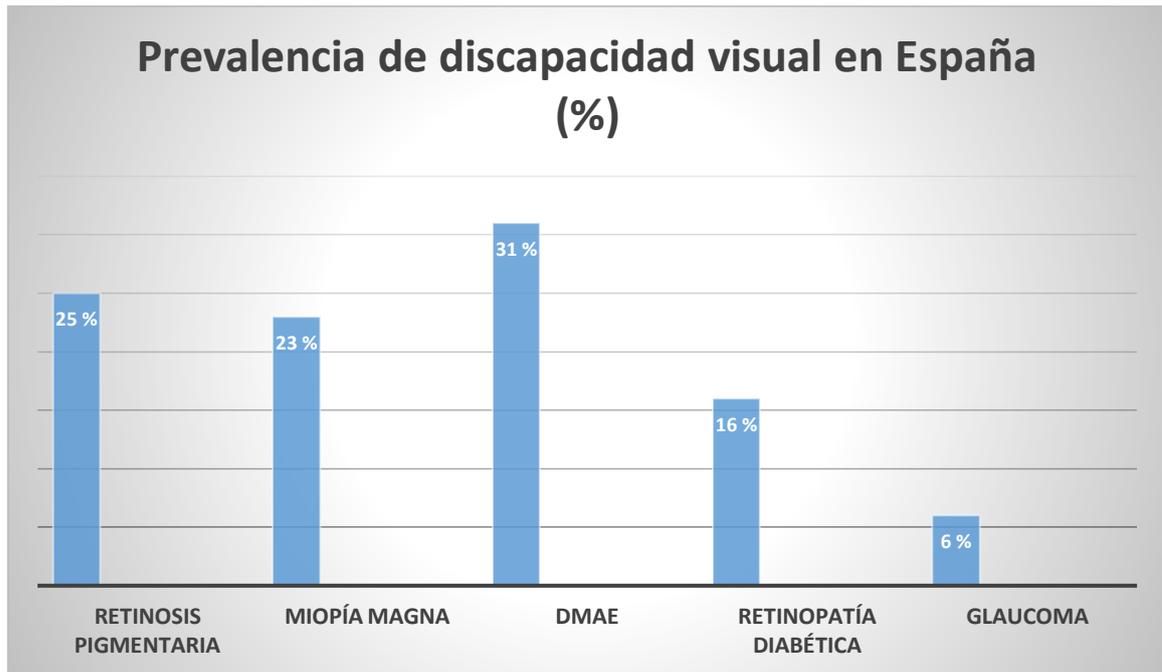


Figura 3. Prevalencia de discapacidad visual en España.

Fuente: Miqueli M, López SM, Rodríguez S. Baja visión y envejecimiento de la población. Rev Cubana Oftalmol. 2016;29(3):492-501.

La prevalencia de degeneración macular asociada a la edad en España alcanza el 3-4% de las personas con una edad igual o superior a los 65 años y va en aumento con la edad. Como consecuencia del actual envejecimiento de la población se ha estimado que el número de casos de degeneración macular asociada a la edad en España podría alcanzar los 565.810 en el año 2025(29).

Es por ello que se plantea la realización de un estudio sobre “La *calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con degeneración macular asociada a la edad*”, se pretende así, mejorar la calidad de vida de estos pacientes.

Cabe mencionar, el papel protagonista de la enfermería en el cuidado y manejo del paciente con degeneración macular asociada a la edad. La enfermera cubre un papel fundamental en el seguimiento del paciente, siendo el profesional con el que mayor contacto tiene el usuario.

Los profesionales de enfermería son quienes recogen las incidencias y las dificultades del paciente, ya que tiene una visualización personal y familiar de la situación en la que se encuentra.

### 3. HIPÓTESIS

#### Hipótesis nula:

No existe relación entre la degeneración macular asociada a la edad y una menor calidad de vida relacionada con la salud.

No existe relación entre el género y un mayor impacto de la degeneración macular asociada a la edad en la calidad de vida relacionada con la salud.

#### Hipótesis alternativa:

La degeneración macular asociada a la edad impacta en la calidad de vida relacionada con la salud.

La degeneración macular asociada a la edad tiene un mayor impacto en la calidad de vida relacionada con la salud en el sexo masculino.

### 4. OBJETIVOS

Los objetivos planteados para dar respuesta a las hipótesis de este trabajo son:

#### 4.1 Objetivos generales:

- Evaluar la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con degeneración macular asociada a la edad.

#### 4.2 Objetivos específicos:

- Evaluar la salud percibida en pacientes con degeneración macular asociada a la edad, a través del cuestionario de salud SF-36.
- Determinar la autonomía para la realización de las actividades de la vida diaria en pacientes con degeneración asociada a la edad, a través del cuestionario BARTHEL.
- Determinar si es probable que exista ansiedad, insomnio, depresión o disfunción social en pacientes con degeneración macular asociada a la edad, a través del cuestionario de salud general de GOLDBERG -GHQ28-.

## 5. METODOLOGÍA

### 5.1 Tipo de diseño

Se trata de un estudio observacional descriptivo de corte transversal, en el Instituto Oftalmológico Fernández-Vega, situado en la localidad de Oviedo perteneciente a la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias, entre los meses de septiembre de 2017 a diciembre de 2018. Se examina la calidad de vida relacionada con la salud en los participantes con degeneración macular asociada a la edad, que cumplan los criterios de inclusión y exclusión que se citan a continuación.

### 5.2 Muestra

#### Sujetos de estudio:

La población diana la formarán los pacientes del Instituto Oftalmológico Fernández-Vega que están en seguimiento por dicho centro. La población de estudio serán los pacientes que cumplan los criterios de inclusión y exclusión, y que otorguen su consentimiento para la participación en el estudio.

A continuación, se exponen los criterios de inclusión y de exclusión para la participación en el estudio:

#### Criterios de inclusión:

- Diagnóstico de degeneración macular asociada a la edad por un Facultativo Especialista en Oftalmología.
- Edad comprendida entre 60-90 años.
- Capaces de hablar y entender español con fluidez.
- Aceptación voluntaria y firma del consentimiento informado.

#### Criterios de exclusión:

- Pacientes que no otorguen consentimiento informado.
- Pacientes que no hablen y entiendan español.

- Pacientes diagnosticados de enfermedades neurodegenerativas.

### 5.3 Tamaño de la muestra

El Instituto Oftalmológico Fernández-Vega atiende a más de 100.000 pacientes al año. Según los datos proporcionados por el centro, realizan seguimiento a una media de 20-25 pacientes con degeneración macular asociada a la edad por día (de lunes a viernes). La población en seguimiento por el centro, con dicha patología alcanza una cifra de aproximadamente 400 pacientes/mes y se estima 4800 pacientes/año. Estimando y asumiendo que los datos seguirán una distribución normal, una vez conocido el total de la población, asumiendo error  $\alpha=0,05$ , una proporción esperada de 50% y una precisión absoluta del 5%, utilizando EPIDAT 4.1, se estima un tamaño muestral necesario de al menos 356 individuos necesarios para llevar a cabo el estudio. Previo a la realización del estudio, se hará un pilotaje con 10 individuos para comprobar que el diseño del estudio es el adecuado o introducir las mejoras oportunas.

### 5.4 Lugar y tiempo de estudio

#### Contexto del estudio:

El estudio se llevará a cabo en una de las consultas que realizan seguimiento a pacientes con degeneración macular asociada a la edad, en el Instituto Oftalmológico Fernández-Vega, situado en la localidad de Oviedo, perteneciente a la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias.

El Instituto Oftalmológico Fernández-Vega, con más de 130 años de historia y cinco generaciones de oftalmólogos, atiende a más de 100.000 pacientes al año, siendo un referente a nivel nacional e internacional. Entre sus especialidades se encuentra las enfermedades de retina y vítreo, donde está incluida la degeneración macular asociada a la edad.

Se realizará un estudio piloto, entre los meses de noviembre de 2017 a diciembre de 2017. A continuación, se llevará a cabo el estudio, la recogida de datos se realizará entre los meses de enero a junio de 2018.

## 5.5 Variables estudiadas

Las variables que se pretenden estudiar son:

Variable independiente:

- Variables sociodemográficas:

- Sexo: variable cualitativa (hombre o mujer).
- Edad: variable cuantitativa (Nº valor absoluto).
- Número de hijos: variable cuantitativa (Nº).
- Estado civil: variable cualitativa (soltero/a, casado/a, viudo/a, divorciado/a, separado/a, otro/a).
- Nivel de estudios: variable cualitativa (sin estudios, primarios, secundarios, formación profesional, universitarios).
- Situación laboral: variable cualitativa (activo/a, desempleado/a, jubilado/a).
- Situación económica percibida: variable cualitativa (muy buena, buena, regular, mala, muy mala).
- Personas a su cargo: variable cuantitativa (Nº)
- Convivencia: variable cualitativa (solo/a, acompañado/a, en pareja).

Variable dependiente:

- Calidad de Vida Relacionada con la Salud a través del cuestionario SF-36.
- Capacidad para realizar actividades de la vida diaria a través del cuestionario BARTHEL (Anexo 6).
- Impacto de depresión y ansiedad a través del cuestionario GOLDBERG (Anexo 7).

## 5.6 Instrumentos de medida

Procedimiento de recogida de datos

Previa a la realización del proyecto de investigación se llevará a cabo un pilotaje para comprobar que el diseño del estudio es el adecuado o introducir las mejoras oportunas.

Este pilotaje consistirá en la recogida de información mediante entrega de los cuestionarios a una muestra de 10 pacientes que cumplan los criterios de inclusión del estudio que serán previamente informados.

Una vez recogidos y analizados los datos se realizarán las mejoras que sean necesarias para subsanar los fallos detectados.

Finalizado el estudio del pilotaje, se llevará a cabo el proyecto.

El paciente será citado en la consulta para el seguimiento de la degeneración macular asociada a la edad. Una vez finalizada la consulta, se le ofrecerá participar en el estudio, realizando una breve explicación de su contenido y de sus objetivos. En caso de que acepte, se le hará entrega de la hoja informativa y del consentimiento informado.

La recogida de datos, se realizará a través de una entrevista cara a cara con los encuestados de forma individualizada, aunque estos pueden estar acompañados, con una duración estimada de 60 minutos, divididos en 4 fases de 15 minutos. Los cuestionarios utilizados serán heteroadministrados, es decir, cumplimentados por el investigador con los datos obtenidos.

La primera fase, será dedicada al cuestionario sociodemográfico, la segunda fase, al cuestionario SF-36, la tercera fase al cuestionario Barthel, la cuarta y última fase será dedicada a resolver el cuestionario Goldberg.

### Descripción de los instrumentos

#### **Cuestionario sociodemográfico:**

Plantilla de fácil cumplimentación para el registro de diferentes variables, como el sexo, la edad, el estado civil, el nivel de estudios, la situación laboral, la situación económica, personas a su cargo y la convivencia.

**Cuestionario calidad de vida relacionada con la salud SF-36:**

El SF-36 es una escala genérica que mide la calidad de vida relacionada con la salud, tanto a población enferma como sana. Fue diseñado por Ware et al. en los años 1992-93 a partir de un estudio de resultados médicos: Medical Outcomes Study (MOS) realizado por el Health Institute, New England Medical Center, Boston, Massachusetts(30).

Proporciona un método exhaustivo, eficiente y psicométricamente sólido para medir la salud desde el punto de vista del paciente puntuando respuestas estandarizadas a preguntas estandarizadas. El SF-36 está diseñado para ser autoadministrado, administrado por teléfono, o administrado durante una entrevista cara a cara con encuestados de 14 o más años de edad.

Está compuesto por 36 preguntas o ítems con los que se valoran estados positivos y negativos de salud, que cubre con 8 dimensiones del estado de salud (Tabla 1).

Tabla 1. Conceptos de salud; número de ítems y niveles; resumen del contenido de las ocho escalas del SF-36 y del ítem de la evolución de la salud.

	Nº de ítems	Nº de niveles	Resumen del contenido
<b>Función Física (FF)</b>	10	21	Grado en que la salud limita las actividades físicas tales como el autocuidado, caminar, subir escaleras, inclinarse, coger o llevar pesos, y los esfuerzos moderados e intensos.
<b>Rol Físico (RF)</b>	4	5	Grado en que la salud física interfiere en el trabajo y en otras actividades diarias, lo que incluye el rendimiento menor que el deseado, la limitación en el tipo de actividades realizadas o la dificultad en la realización de actividades.
<b>Dolor Corporal (DC)</b>	2	11	La intensidad del dolor y su efecto en el trabajo habitual, tanto fuera de casa como en el hogar.
<b>Salud General (SG)</b>	5	21	Valoración personal de la salud que incluye la salud actual, las perspectivas de salud en el futuro y la resistencia a enfermar.
<b>Vitalidad (V)</b>	4	21	Sentimiento de energía y vitalidad, frente al sentimiento de cansancio y agotamiento.
<b>Función Social (FS)</b>	2	9	Grado en el que los problemas de salud física o emocional interfieren en la vida social habitual.
<b>Rol Emocional (RE)</b>	3	4	Grado en el que los problemas emocionales interfieren en el trabajo u otras actividades diarias, lo que incluye la reducción en el tiempo dedicado a esas actividades, el rendimiento menor que el deseado y una disminución del cuidado al trabajar.
<b>Salud Mental (SM)</b>	5	26	Salud mental general, lo que incluye la depresión, la ansiedad, el control de la conducta y el control emocional y el efecto positivo en general.
<b>Evolución Declarada de la salud</b>	1	5	Valoración de la salud actual comparada con la de un año atrás.

Fuente: BiblioPRO (<http://www.bibliopro.org>) (36)

A modo explicativo se exponen sus características generales en la siguiente tabla (tabla 2):

Tabla 2. Características generales cuestionario SF-36

Conceptos medidos	Calidad de vida relacionada con la salud o salud percibida
Nº de ítems	36
Aplicabilidad	Cualquier enfermedad
Dimensiones	8
Población	Ambos géneros
Medidas	Psicométrico
Edades	Adultos

Fuente: BiblioPRO (<http://www.bibliopro.org>) (36)

### Cuestionario BARTHEL

El índice de Barthel fue publicado en 1.965 por Mahoney y Barthel para evaluar las actividades básicas de la vida diaria en pacientes ancianos(31-32).

Se trata de un cuestionario heteroadministrado, con 10 ítems tipo Likert (comer, lavarse, vestirse, arreglarse, deposición, micción, ir al retrete, trasladarse sillón-cama, deambulación, subir y bajar escaleras). La puntuación del índice de Barthel va de 0-100, a menor puntuación mayor dependencia y a mayor puntuación mayor independencia.

La recogida de información es a través de observación directa y/o interrogatorio del paciente o, si su capacidad cognitiva no lo permite, de su cuidador o familiares.

A modo explicativo se exponen sus características generales en la siguiente tabla (tabla 3):

Tabla 3. Características generales cuestionario BARTHEL

Conceptos medidos	Estado funcional o actividades de la vida diaria
Nº de ítems	10
Aplicabilidad	A cualquier enfermedad
Dimensiones	10
Población	Ambos sexos
Medidas	Psicométrico
Edades	Adultos

Fuente: BiblioPRO (<http://www.bibliopro.org>) (36)

### Cuestionario GOLDBERG -GHQ28-

David Goldberg desarrolló en 1972, el cuestionario GHQ (General Health Questionnaire)(33). En 1979, Goldberg y Hillier diseñaron un nuevo modelo “escalado” de 28 ítems -GHQ-28- compuesto de cuatro subescalas(34). En España, el más difundido en nuestro país ha sido el GHQ-28, adaptado y, validado por Lobo et al. en 1.985(35).

Como instrumento sugerido para detectar problemas de nueva aparición: la puntuación se realiza asignando los valores 0, 0, 1, 1 a las respuestas de los ítems. El punto de corte se sitúa en 5/6 (no caso/caso).

Como instrumento sugerido para identificar problemas crónicos; la puntuación se realiza asignando los valores 0, 1, 1, 1 a las respuestas de los ítems. El punto de corte se sitúa en 12/13 (no caso/caso).

A modo explicativo se exponen sus características generales en la siguiente tabla (tabla 4):

Tabla 4. Conceptos generales cuestionario GOLDBERG

Conceptos medidos	Valoración de la salud mental
Nº de ítems	28
Aplicabilidad	Trastornos mentales y del comportamiento
Dimensiones	4
Población	Ambos géneros
Medidas	Psicométrico
Edades	Adultos

Fuente: BiblioPRO (<http://www.bibliopro.org>) (36)

### 5.7 Análisis estadístico

Los datos obtenidos a través de los cuestionarios heteroadministrados, serán recogidos prospectivamente y posteriormente codificados a una base de datos elaborada por la propia investigadora.

El análisis estadístico de los datos se realizará mediante el programa informático SPSS 24.0.

A nivel descriptivo:

- En variables discretas: se estimarán las proporciones con sus correspondientes intervalos de confianza al 95% (IC 95%).
- En variables continuas se estimarán medias con su desviación estándar o su mediana y rangos intercuartílicos en caso de distribuciones asimétricas.

Se utilizará la T de Student o ANOVA para analizar la relación entre variables cuantitativas y variables categóricas con dos niveles o variables categóricas con más de dos niveles.

Para todos los test estadísticos, un valor de  $p < 0.05$  se considerará significativo.

### 5.8 Consideraciones éticas

El investigador solicitará permiso al Comité de Ética del Principado de Asturias a través de una carta de presentación (Anexo 1). Se solicitará autorización al Instituto Oftalmológico Fernández-Vega a través de una solicitud de autorización para la realización de trabajos observacionales de investigación clínica (Anexo 2).

En cuanto a los participantes, se les hará entrega de una hoja informativa (Anexo 3), en la cual se les explicará también verbalmente los objetivos e intencionalidad del estudio. Se proporcionará el consentimiento informado (Anexo 4), de acuerdo con las Normas de Buena Práctica Clínica según la Declaración de Helsinki. Se compromete al cumplimiento de la normativa, incluyendo la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, desarrollada en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba la Protección de Datos de Carácter Personal y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, en cuyo artículo 4 regula el Consentimiento informado y derecho a la información.

## 6. SESGOS Y LIMITACIONES DEL ESTUDIO

### 6.1 Sesgos de selección

- Sesgos de inclusión: selección de los sujetos de estudio de una determinada enfermedad en un único centro.
- Sesgo de respuesta: aquellos que aceptan participar en un estudio pueden ser de alguna forma diferentes a los que rehúsan participar.

### 6.2 Sesgos de información:

- Sesgo de memoria o recuerdo: los sujetos de estudio informan sobre el desarrollo de problemas de salud de forma diferente, debido a diferencias en el recuerdo de hechos o experiencias previas.
- Pérdida de seguimiento: aquellos que son perdidos en el seguimiento o quienes se retiran del estudio pueden ser diferentes a los que continúan hasta el fin del estudio.
- Efecto Hawthorne: las personas actúan diferente si saben que están siendo observadas.

### Limitaciones

Las variables que se van a medir, tienen una estimación subjetiva, lo que implica una alta variabilidad. Las variables resultado se recogerán a través de cuestionarios, de modo que el proceso sea lo más estandarizado posible.

## 7. PLAN DE TRABAJO

Estrategia formada por 5 fases (Anexo 8):

- 1º Fase [ 01/10/2017- 30/10/2017]: proceso de tramitación de documentos, que incluye la petición de permiso al Comité Ético y la solicitud de autorización al centro.
- 2º Fase [01/11/2017- 31/12/2017]: realización del pilotaje.
- 3º Fase [01/01/2018- 30/06/2018]: realización de las entrevistas a los sujetos de estudio, para la recogida de datos.
- 4º Fase [01/07/2018- 30/09/2018]: procesamiento de los cuestionarios y codificación de los datos personales, interpretación de los cuestionarios, realización del análisis estadístico de los datos extraídos de los cuestionarios.
- 5º Fase: elaboración de las conclusiones, resultados, redacción final del documento de investigación y divulgación del estudio.

## 8. PRESUPUESTO:

A continuación, se cita el material necesario para la realización del estudio (Anexo 9):

Material inventariable:

Se necesitará ordenador con acceso a internet, fotocopiadora para la realización de fotocopias de los cuestionarios, el programa estadístico SPSS (versión 24.0 para Windows), para guardar y analizar los datos obtenidos, será necesario obtención de la sublicencia del cuestionario SF-36, sin financiación tiene un precio de 150€, con un precio por administración de 0,25€.

Material fungible:

Será necesario material de oficina como bolígrafos, folios, lápices, carpetas, grapadoras, pendrives, etc.

Material de infraestructura física:

Una sala con intimidad para realizar la entrevista con mesas y sillas para el paciente, su acompañante, investigador y personal de enfermería.

Divulgación del estudio:

Publicación en revistas, servicio de traducción y asistencia a congresos.

## 9. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

En el proyecto propuesto, los profesionales de enfermería desempeñan un papel importante que puede constituir un pilar fundamental para valorar los requerimientos sanitarios, sociales y de la vida diaria, relacionados con la degeneración macular asociada a la edad.

La aplicación práctica principal de esta investigación está orientada a que sean los profesionales de enfermería quienes evalúen la calidad de vida de pacientes con degeneración macular asociada a la edad y que, en caso de obtener resultados significativos, sean ellos quienes propicien una mejora en su calidad de vida y faciliten herramientas necesarias que permitan mejorar su vida diaria y su vida social.

En caso de obtener unos resultados significativos que demuestren el impacto de la degeneración macular asociada a la edad en la calidad de vida, permitiría el poder proporcionarles habilidades y recursos de afrontamiento de su enfermedad. La figura de los profesionales de enfermería es parte fundamental en la mejora de la calidad asistencial a este tipo de pacientes.

Una buena valoración de la calidad de vida juega un papel importante en las consecuencias que ésta pueda tener a nivel físico, emocional y social, siendo un buen marcador del efecto de la degeneración macular asociada a la edad en la vida del paciente.

Por todo ello, resulta imprescindible generar nuevas líneas de investigación que sustenten con evidencia científica la necesidad de mejorar la calidad de vida de los pacientes con degeneración macular asociada a la edad. La realización de futuras investigaciones en distintos centros sanitarios proporcionaría validez externa a los resultados obtenidos, facilitando la realización futura de intervenciones de enfermería dirigidas a mejorar la calidad de vida de estos pacientes.

## 10. BIBLIOGRAFÍA

- (1) Quintero M, Perea CA, Padilla CM, Rojas I, Rodríguez S, Luis I. Capacidad funcional y calidad de vida en los ancianos con degeneración macular y baja visión. *Rev Cubana Oftalmol.* 2014;27(3):332-49.
- (2) Hernández R, Triana I, Bueno Y, Cid B. Capacidad funcional, repercusión psicológica y social y calidad de vida de ancianos con degeneración macular involutiva. *Rev Haban Cienc Méd.* 2013;12(3):387-98.
- (3) Dussán GA. La calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con degeneración macular asociada con la edad. *Cienc Tecnol Salud Vis Ocul.* 2017;15(1):27-35.
- (4) Cheung CMG, Wong TY. Is age-related macular degeneration a manifestation of systemic disease? New prospects for early intervention and treatment. *Journal of Internal Medicine.* 2014;276(2):140-53.
- (5) Taylor DJ, Hobby AE, Binns AM, Crabb DP. How does age-related macular degeneration affect real-world visual ability and quality of life? A systematic review. *BMJ Open.* 2016;6(12):e011504.
- (6) Kankanaballi S, Burlina PM, Wolfson Y, Freund DE, Bressler NM. Automated classification of severity of age-related macular degeneration from fundus photographs. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2013;54(3):1789-96.
- (7) Fraccaro P, Nicolo M, Bonetto M, Giacomini M, Weller P, Traverso CE, et al. Combining macula clinical signs and patient characteristics for age-related macular degeneration diagnosis: a machine learning approach. *BMC Ophthalmol.* 2015;15(1):10.
- (8) Maroto P. Degeneración macular relacionada con la edad. *Rev Med Cos Cen.* 2016;618:49-51.
- (9) Matamoros E, Maurel F, León N, Solomiac A, Bardoulat I, Joubert M, et al. Quality of Life in Patients Suffering from Active Exudative Age-Related Macular Degeneration: The Equade Study. *Ophthalmologica.* 2015;234(3):151-9.
- (10) Šiaudvytytė L, Mitkutė D, Balčiūnienė J. Quality of life in patients with age-related macular degeneration. *Medicina (Kaunas).* 2012;48(2):109-11.

- (11) García I, López S, Elosua de Juan I. Actualización en el manejo de la degeneración macular asociada a la edad. *Rev Esp Geriatr Gerontol.* 2012;47(5):214-19.
- (12) Dawson SR, Mallen CD, Gouldstone MB, Yarham R, Mansell G. The prevalence of anxiety and depression in people with age-related macular degeneration: a systematic review of observational study data. *BMC Ophthalmol.* 2014;14(1):78.
- (13) Hochberg C, Maul E, Chan ES, Van Landingham S, Ferrucci L, Friedman DS, et al. Association of vision loss in glaucoma and age-related macular degeneration with IADL disability. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2012;53(6):3201-6.
- (14) Rovner BW, Casten RJ, Hegel MT, Massof RW, Leiby BE, Ho AC, et al. Improving function in age-related macular degeneration: a randomized clinical trial. *Ophthalmology.* 2013;120(8):1649-55.
- (15) Chiu CJ, Mitchell P, Klein R, Klein BE, Chang ML, Gensler G, et al. A Risk Score for the Prediction of Advanced Age-Related Macular Degeneration. *Ophthalmology.* 2014;121(7):1421-27.
- (16) Olsen TW, Bottini AR, Mendoza P, Grossniklaus HE. The age-related macular degeneration complex: linking epidemiology and histopathology using the minnesota grading system (the inaugural Frederick C. Blodi lecture). *Trans Am Ophthalmol Soc.* 2015;113:1-9.
- (17) Ardeljan D, Chan CC. Aging is not a disease: distinguishing age-related macular degeneration from aging. *Prog Retin Eye Res.* 2013;37:68-89.
- (18) Wang J, Xue Y, Thapa S, Wang L, Tang J, Ji K. Relation between Age-Related Macular Degeneration and Cardiovascular Events and Mortality: A Systematic Review and Meta-Analysis. *BioMed Res Int.* 2016;14:1-10.
- (19) Adamus G, Chew EY, Ferris FL, Klein ML. Prevalence of anti-retinal autoantibodies in different stages of Age-related macular degeneration. *BMC Ophthalmol.* 2014;14(1):154.
- (20) Jonasson F, Fisher DE, Eiriksdottir G, Sigurdsson S, Klein R, Launer LJ, et al. Five-year incidence, progression, and risk factors for age-related macular degeneration: the age, gene/environment susceptibility study. *Ophthalmology.* 2014;121(9):1766-72.

- (21) Yuzawa M, Fujita K, Tanaka E, Wang ECY. Assessing quality of life in the treatment of patients with age-related macular degeneration: clinical research findings and recommendations for clinical practice. *Clin Ophthalmol*. 2013;7:1325-32.
- (22) Sturrock BA, Xie J, Holloway EE, Lamoureux EL, Keeffe JE, Fenwick EK, et al. The Influence of Coping on Vision-Related Quality of Life in Patients With Low Vision: A Prospective Longitudinal Study. *Invest Ophthalmol Visual Sci*. 2015;56(4):2416-22.
- (23) Bernal N, Arias A, Hormigó I, Roselló A. Actividades de la vida diaria y calidad de vida en adultos mayores operados de catarata. *Rev Mex Oftalmol*. 2015;89(3):141-9.
- (24) Pérez D, Lupón M. Evaluación de la calidad de vida relacionada con la visión. *Gaceta de Optometría y Óptica Oftálmica*. 2017;521:60-4.
- (25) Moreno JC, De la Portilla MM, Correa O, Iviricu R, Sanabria CJ. Afecciones visuales y su tratamiento en la población de Pinar del Río, Misión Milagro de 2006 a 2010. *Rev Cubana Oftalmol*. 2012;25(2):264-79.
- (26) Miqueli M, López SM, Rodríguez S. Baja visión y envejecimiento de la población. *Rev Cubana Oftalmol*. 2016;29(3):492-501.
- (27) Organización Mundial de la Salud. Ceguera y discapacidad visual. Nota descriptiva N.º. 282. 2014 [citado 10 de Mayo de 2017]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs282/es/>
- (28) García IA, Matías D. Componentes nutricionales y degeneración macular relacionada con la edad. *Nutr Hosp*. 2015;32(1):50-4.
- (29) Casaroli R, Roura M, Grupo de estudio Optimal. Disponibilidad de recursos para pacientes con degeneración macular asociada a la edad de tipo húmedo. Estudio Optimal. *Arch Soc Esp Oftalmol*. 2013;88(8):307-12.
- (30) Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care*. 1992;30(6):473-83.
- (31) Mahoney FI, Barthel DW. Functional evaluation: the Barthel Index. *Md State Med J*. 1965;14:61-5.
- (32) Mahoney FI, Wood OH, Barthel DW. Rehabilitation of chronically ill patients: the influence of complications on the final goal. *South Med J*. 1958;51(5):605-9.
- (33) Goldberg DP. *The Detection of Psychiatric Illness by Questionnaire*. London: Oxford University Press. 1972.

- (34) Goldberg DP, Hillier VF. A Escaled version of the General Health Questionnaire. *Psychological Medicine*. 1979;9:139-45.
- (35) Lobo A, Pérez- Echeverría MJ, Artal J. Validity of the escaled version of the General Health Questionnaire (GHQ-28) in a Spanish population. *Psychological medicine*. 1986;16:135-40.
- (36) *BiblioPRO* (<http://www.bibliopro.org>)

## 11. ANEXOS

### Anexo 1. Petición de permiso al Comité Ético

#### **Carta de presentación de documentación al Comité de Ética del Principado de Asturias**

Sr/Sra..... con D.N.I.  
..... solicita la autorización del Comité Ético del Principado de Asturias para la realización del estudio *“La calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con Degeneración Macular asociada a la edad”*. Un estudio que se realizará en la consulta de oftalmología, por parte del personal investigador, donde se propondrá a los pacientes en seguimiento por la enfermedad de degeneración macular asociada a la edad, contestar a cuatro cuestionarios validados totalmente anónimos.

Por todo lo anteriormente expuesto se solicita:

La correspondiente autorización de la Dirección del Instituto Oftalmológico Fernández-Vega, así como del Sr. Presidente de la Comisión de Investigación del mismo para, de conformidad con los objetivos, material y métodos del estudio, poder acceder al campo de estudio y obtener la información necesaria para esta investigación declarando expresamente mi compromiso para el cumplimiento estricto de las obligaciones éticas, de anonimato y confidencialidad, que corresponden a las tareas investigadoras en los Centros Sanitarios.

Nombre del tutor del estudio .....

Firma

Nombre del personal investigador.....

Firma

A ..... de ..... de .....

## Anexo 2. Solicitud de autorización del centro

### Solicitud de autorización para la realización de trabajos observacionales de investigación clínica

#### 1. Investigador principal.

Nombre y apellidos:	
Categoría:	
Servicio:	Teléfonos de contacto:
Correo electrónico:	

#### 2. Título del estudio:

--

#### 3. ¿Se solicita acceso a historias del Archivo del Centro?

#### 4. ¿Se dispone de financiación externa para el proyecto? (Si es así, detallar entidad financiadora).

#### 5. Documentación que se adjunta:

- Copia del proyecto de investigación.
- Copia de la carta de autorización del Comité Ético de Investigación Clínica.

El investigador principal solicita autorización para la realización del proyecto anteriormente citado, y se compromete al cumplimiento de la normativa aplicable al mismo, incluyendo la LO 15/1999 de protección de datos de carácter personal y el RD 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999.

Fecha:

Firma:

## Anexo 3. Hoja informativa para los participantes

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** LA CALIDAD DE VIDA REALACIONADA CON LA SALUD EN PACIENTES CON DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** EVA GONZÁLEZ ÁLVAREZ

**CENTRO:** INSTITUTO OFTALMOLÓGICO FERNÁNDEZ-VEGA

### **INTRODUCCIÓN:**

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente y respeta la normativa vigente.

Nuestra intención es proporcionarle información adecuada y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en el estudio. Para ello, lea con atención esta hoja informativa y luego podrá preguntar cualquier duda que le surja relativa al estudio. Además, puede consultar con cualquier persona que considere oportuno.

### **PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA**

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y puede decidir no participar. En caso de que decida participar en el estudio puede cambiar su decisión y retirar su consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico y sin que se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

### **DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO**

La degeneración macular es una enfermedad degenerativa común en personas de más de 60 años, siendo la tercera causa de ceguera a nivel mundial y la primera en países industrializados. Los pacientes con degeneración macular asociada a la edad experimentan una multitud de problemas visuales que afectan significativamente su calidad de vida, experimentan disminución del bienestar emocional y funcional y dificultad para la realización de las actividades básicas de la vida diaria, que derivan en repercusiones psicológicas, presentando mayor tendencia a la depresión y a la ansiedad, por ello, este estudio tiene por objetivo principal evaluar la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con degeneración macular asociada a la edad.

## **BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO**

### **Beneficios de la participación en el estudio**

Se espera mejorar el conocimiento científico relativo a “La calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con degeneración macular asociada a la edad” y que otros pacientes se beneficien en el futuro. Es posible que usted no reciba ningún beneficio directo en su salud por su participación en este estudio.

### **Riesgos de la participación en el estudio**

La participación en el estudio no incluye riesgo para su salud.

## **CONFIDENCIALIDAD**

Todos los datos de carácter personal se tratarán de acuerdo a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento que la desarrolla.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código de forma que no sea posible la identificación del paciente. Sólo el investigador y personas autorizadas relacionadas con el estudio tendrán acceso a dicho código y se comprometen a usar esta información exclusivamente para los fines planteados en el estudio. Los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica o Autoridades Sanitarias pueden tener acceso a esta información en cumplimiento de requisitos legales. Se preservará la confidencialidad de estos datos y no podrán ser relacionados con usted, incluso aunque los resultados del estudio sean publicados.

## **DATOS DE CONTACTO**

Si tiene dudas en cualquier momento puede contactar con:

Nombre: .....

Teléfono: .....

E-mail: .....

## Anexo 4. Consentimiento Informado

Documento de Consentimiento informado para la participación en el estudio: *“La calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con Degeneración Macular asociada a la edad”*. Se trata de un estudio en el que se realizarán una serie de cuestionarios, para evaluar el impacto de la Degeneración Macular asociada a la edad en la calidad de vida.

Sr/ Sra. ....

Con DNI .....

Mayor de edad, en pleno uso de mis facultades mentales, en calidad de paciente: Declaro que he sido amplia y satisfactoriamente informado, he leído este documento, he comprendido y estoy conforme con las explicaciones sobre los objetivos y propósitos del estudio y doy mi consentimiento para que pueda disponerse de mis datos personales.

A ..... De .....de.....

Firma del paciente.....

(Este impreso debe quedar firmado y en poder del investigador antes de que el paciente se incorpore al trabajo de investigación. El paciente debe recibir copia)

La ley orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal, (LOPD) es una Ley Orgánica Española que tiene por objeto garantizar y proteger, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas y especialmente de su honor, intimidad y privacidad personal y familiar. Fue aprobada en las Cortes españolas el 13 de diciembre de 1999. Esta ley se desarrolla fundamentándose en el artículo 18 de la Constitución Española de 1978, sobre el derecho a la intimidad familiar, personal y el secreto de las comunicaciones.

Su objetivo principal es regular el tratamiento de datos y ficheros, de carácter personal, independientemente del soporte en el cual sean tratados, los derechos de los ciudadanos sobre ellos y las obligaciones de aquellos que los crean o los tratan.

## Anexo 5. Cuestionario sociodemográfico

**1. Sexo:**

- Hombre
- Mujer

**2. Fecha de nacimiento: .../.../...**

**3. Estado civil:**

- Casado/a
- Soltero/a
- Viudo/a
- Divorciado/a
- Separado/a
- Otro

**4. Nivel de estudios:**

- Sin estudios
- Primarios
- Secundarios
- Formación profesional
- Universitarios

**5. Situación laboral:**

- Activo
- Desempleado/a
- Jubilado/a

**6. Situación económica percibida:**

- Muy buena
- Buena
- Regular
- Mala
- Muy mala

**7. Personas a su cargo:**

- Si      N<sup>o</sup>:
- No

**8. Vive:**

- Solo/a
- Acompañado/a
- En pareja

## Anexo 6. Cuestionario autonomía para las actividades de la vida diaria Barthel

### AUTONOMÍA PARA LAS ACTIVIDADES DE LA VIDA DIARIA –BARTHEL-

#### COMER

10	Independiente	Capaz de utilizar cualquier instrumento necesario, capaz de desmenuzar la comida, extender la mantequilla, usar condimentos, etc., por sí solo. Come en un tiempo razonable. La comida puede ser cocinada y servida por otra persona
5	Necesita ayuda	Para cortar la carne o el pan, extender la mantequilla, etc., pero es capaz de comer solo
0	Dependiente	Necesita ser alimentado por otra persona

#### LAVARSE-BAÑARSE

5	Independiente	Capaz de lavarse entero, puede ser usando la ducha, la bañera o permaneciendo de pie y aplicando la esponja sobre todo el cuerpo. Incluye entrar y salir del baño. Puede realizarlo todo sin estar una persona presente
0	Dependiente	Necesita alguna ayuda o supervisión

#### VESTIRSE

10	Independiente	Capaz de poner y quitarse la ropa, atarse los zapatos, abrocharse los botones y colocarse otros complementos que precisa (por ejemplo, braguero, corsé, etc.) sin ayuda)
5	Necesita ayuda	Pero realiza solo al menos la mitad de las tareas en un tiempo razonable
0	Dependiente	

#### ARREGLARSE

5	Independiente	Realiza todas las actividades personales sin ninguna ayuda. Incluye lavarse cara y manos, peinarse, maquillarse, afeitarse y lavarse los dientes. Los complementos necesarios para ello pueden ser provistos por otra persona
0	Dependiente	Necesita alguna ayuda

#### DEPOSICIÓN

10	Continente	Ningún episodio de incontinencia. Si necesita enema o supositorios es capaz de administrárselos por sí solo
5	Accidente ocasional	Menos de una vez por semana o necesita ayuda para enemas o supositorios

La calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con degeneración macular asociada a la edad

0	Incontinente	Incluye administración de enemas o supositorios por otro
---	--------------	--

**MICCIÓN – valorar la situación en la semana previa-**

10	Continente	Ningún episodio de incontinencia (seco día y noche). Capaz de usar cualquier dispositivo. En paciente sondado, incluye poder cambiar la bolsa solo
5	Accidente ocasional	Menos de una vez por semana
0	Incontinente	Incluye pacientes con sonda incapaces de manejarse

**IR AL RETRETE**

10	Independiente	Entra y sale solo. Capaz de quitarse y ponerse la ropa, limpiarse, prevenir el manchado de la ropa y tirar de la cadena. Capaz de sentarse y levantarse de la taza sin ayuda (puede utilizar barras para soportarse). Si usa bacinilla (orinal, botella, etc.) es capaz de utilizarla y vaciarla completamente sin ayuda y sin manchar
5	Necesita ayuda	Capaz de manejarse con pequeña ayuda en el equilibrio, quitarse y ponerse la ropa, pero puede limpiarse solo. Aún es capaz de utilizar el retrete
0	Dependiente	Incapaz de manejarse sin asistencia mayor

**TRASLADARSE SILLON/CAMA**

15	Independiente	Sin ayuda en todas las fases. Si utiliza silla de ruedas se aproxima a la cama, frena, desplaza el apoya pies, cierra la silla, se coloca en posición de sentado en un lado de la cama, se mete y tumba, y puede volver a la silla sin ayuda
10	Mínima ayuda	Incluye supervisión verbal o pequeña ayuda física, tal como la ofrecida por una persona no muy fuerte o sin entrenamiento
5	Gran ayuda	Capaz de estar sentado sin ayuda, pero necesita mucha asistencia (persona fuerte o entrenada) para salir / entrar de la cama o desplazarse
0	Dependiente	Necesita grúa o completo alzamiento por dos personas. Incapaz de permanecer sentado

**DEAMBULACIÓN**

15	Independiente	Puede caminar al menos 50 metros o su equivalente en casa sin ayuda o supervisión. La velocidad no es importante. Puede usar cualquier ayuda (bastones, muletas, etc....) excepto andador. Si utiliza prótesis es capaz de ponérselo y quitársela sólo
10	Necesita ayuda	supervisión o pequeña ayuda física (persona no muy fuerte) para andar 50 metros. Incluye instrumentos o ayudas para permanecer de pie (andador)

La calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con degeneración macular asociada a la edad

5	Independiente en silla de ruedas	En 50metros. Debe ser capaz de desplazarse, atravesar puertas y doblar esquinas solo
0	Dependiente	Si utiliza silla de ruedas, precisa ser empujado por otro

**SUBIR Y BAJAR ESCALERAS**

10	Independiente	Capaz de subir y bajar un piso sin ayuda ni supervisión. Puede utilizar el apoyo que precisa para andar (bastón, muletas, etc.) y el pasamanos
5	Necesita ayuda	Supervisión física o verbal
0	Dependiente	Incapaz de salvar escalones. Necesita alzamiento (ascensor)

**PUNTUACIÓN TOTAL: .....**

## Anexo 7. Cuestionario de salud general de Goldberg

### CUESTIONARIO DE SALUD GENERAL DE GOLDBERG -GHQ28-

Recuerde que sólo debe responder sobre los problemas recientes, no sobre los que tuvo en el pasado. Es importante intente contestar TODAS las preguntas. Muchas gracias.

#### **EN LAS ÚLTIMAS SEMANAS:**

A	B
A.1. ¿Se ha sentido perfectamente bien de salud y en plena forma?	B.1. ¿Sus preocupaciones le han hecho perder mucho sueño?
<input type="checkbox"/> Mejor que lo habitual	<input type="checkbox"/> No, en absoluto
<input type="checkbox"/> Igual que lo habitual	<input type="checkbox"/> No más que lo habitual
<input type="checkbox"/> Peor que lo habitual	<input type="checkbox"/> Bastante más que lo habitual
<input type="checkbox"/> Mucho peor que lo habitual	<input type="checkbox"/> Mucho más que lo habitual
A.2. ¿Ha tenido la sensación de que necesitaba reconstituyente?	B.2. ¿Ha tenido dificultades para seguir durmiendo de un tirón toda la noche?
<input type="checkbox"/> No, en absoluto	<input type="checkbox"/> No, en absoluto
<input type="checkbox"/> No más que lo habitual	<input type="checkbox"/> No más que lo habitual
<input type="checkbox"/> Bastante más que lo habitual	<input type="checkbox"/> Bastante más que lo habitual
<input type="checkbox"/> Mucho más que lo habitual	<input type="checkbox"/> Mucho más que lo habitual
A.3. ¿Se ha sentido agotado y sin fuerzas para nada?	B.3. ¿Se ha notado constantemente agobiado y en tensión?
<input type="checkbox"/> No, en absoluto	<input type="checkbox"/> No, en absoluto
<input type="checkbox"/> No más que lo habitual	<input type="checkbox"/> No más que lo habitual
<input type="checkbox"/> Bastante más que lo habitual	<input type="checkbox"/> Bastante más que lo habitual
<input type="checkbox"/> Mucho más que lo habitual	<input type="checkbox"/> Mucho más que lo habitual
A.4. ¿Ha tenido sensación de que estaba enfermo?	B.4. ¿Se ha sentido con los nervios a flor de piel y malhumorado?
<input type="checkbox"/> No, en absoluto	<input type="checkbox"/> No, en absoluto
<input type="checkbox"/> No más que lo habitual	<input type="checkbox"/> No más que lo habitual
<input type="checkbox"/> Bastante más que lo habitual	<input type="checkbox"/> Bastante más que lo habitual
<input type="checkbox"/> Mucho más que lo habitual	<input type="checkbox"/> Mucho más que lo habitual
A.5. ¿Ha padecido dolores de cabeza?	¿Se ha asustado o ha tenido pánico sin motivo?
<input type="checkbox"/> No, en absoluto	<input type="checkbox"/> No, en absoluto

La calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con degeneración macular asociada a la edad

<input type="checkbox"/> No más que lo habitual	<input type="checkbox"/> No más que lo habitual
<input type="checkbox"/> Bastante más que lo habitual	<input type="checkbox"/> Bastante más que lo habitual
<input type="checkbox"/> Mucho más que lo habitual	<input type="checkbox"/> Mucho más que lo habitual
A.6. ¿Ha tenido sensación de opresión en la cabeza, o de que la cabeza le va a estallar?	B.6. ¿Ha tenido sensación de que todo se le viene encima?
<input type="checkbox"/> No, en absoluto	<input type="checkbox"/> No, en absoluto
<input type="checkbox"/> No más que lo habitual	<input type="checkbox"/> No más que lo habitual
<input type="checkbox"/> Bastante más que lo habitual	<input type="checkbox"/> Bastante más que lo habitual
<input type="checkbox"/> Mucho más que lo habitual	<input type="checkbox"/> Mucho más que lo habitual
A.7. ¿Ha tenido oleadas de calor o escalofríos?	B.7. ¿Se ha notado nervioso y “a punto de explotar” constantemente?
<input type="checkbox"/> No, en absoluto	<input type="checkbox"/> No, en absoluto
<input type="checkbox"/> No más que lo habitual	<input type="checkbox"/> No más que lo habitual
<input type="checkbox"/> Bastante más que lo habitual	<input type="checkbox"/> Bastante más que lo habitual
<input type="checkbox"/> Mucho más que lo habitual	<input type="checkbox"/> Mucho más que lo habitual

C	D
C.1. ¿Se las ha arreglado para mantenerse ocupado y activo?	D.1. ¿Ha pensado que usted es una persona que no vale para nada?
<input type="checkbox"/> Más activo que lo habitual	<input type="checkbox"/> No, en absoluto
<input type="checkbox"/> Igual que lo habitual	<input type="checkbox"/> No más que lo habitual
<input type="checkbox"/> Bastante menos que lo habitual	<input type="checkbox"/> Bastante más que lo habitual
<input type="checkbox"/> Mucho menos que lo habitual	<input type="checkbox"/> Mucho más que lo habitual
C.2. ¿Le cuesta más tiempo hacer las cosas?	D.2. ¿Ha estado viviendo la vida totalmente sin esperanza?
<input type="checkbox"/> Menos tiempo que lo habitual	<input type="checkbox"/> No, en absoluto
<input type="checkbox"/> Igual que lo habitual	<input type="checkbox"/> No más que lo habitual
<input type="checkbox"/> Más tiempo que lo habitual	<input type="checkbox"/> Bastante más que lo habitual
<input type="checkbox"/> Mucho más tiempo que lo habitual	<input type="checkbox"/> Mucho más que lo habitual
C.3. ¿Ha tenido la impresión, en conjunto, de que está haciendo las cosas bien?	D.3. ¿Ha tenido el sentimiento de que la vida no merece la pena vivirse?
<input type="checkbox"/> Mejor que lo habitual	<input type="checkbox"/> No, en absoluto
<input type="checkbox"/> Igual que lo habitual	<input type="checkbox"/> No más que lo habitual
<input type="checkbox"/> Peor que lo habitual	<input type="checkbox"/> Bastante más que lo habitual

La calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con degeneración macular asociada a la edad

<input type="checkbox"/> Mucho peor que lo habitual	<input type="checkbox"/> Mucho más que lo habitual
C.4. ¿Se ha sentido satisfecho con su manera de hacer las cosas?	D.4. ¿Ha pensado en la posibilidad de “quitarse de en medio”?
<input type="checkbox"/> Más satisfecho que lo habitual	<input type="checkbox"/> No, en absoluto
<input type="checkbox"/> Igual que lo habitual	<input type="checkbox"/> No más que lo habitual
<input type="checkbox"/> Menos satisfecho que lo habitual	<input type="checkbox"/> Bastante más que lo habitual
<input type="checkbox"/> Mucho menos satisfecho que lo habitual	<input type="checkbox"/> Mucho más que lo habitual
C.5. ¿Ha sentido que está desempeñando un papel útil en la vida?	D.5. ¿Ha notado que a veces no puede hacer nada porque tiene los nervios desquiciados?
<input type="checkbox"/> Más útil de lo habitual	<input type="checkbox"/> No, en absoluto
<input type="checkbox"/> Igual de útil que lo habitual	<input type="checkbox"/> No más que lo habitual
<input type="checkbox"/> Menos útil de lo habitual	<input type="checkbox"/> Bastante más que lo habitual
<input type="checkbox"/> Mucho menos útil de lo habitual	<input type="checkbox"/> Mucho más que lo habitual
C.6. ¿Se ha sentido capaz de tomar decisiones?	D.6. ¿Ha notado que desea estar muerto y lejos de todo?
<input type="checkbox"/> Más que lo habitual	<input type="checkbox"/> No, en absoluto
<input type="checkbox"/> Igual que lo habitual	<input type="checkbox"/> No más que lo habitual
<input type="checkbox"/> Menos que lo habitual	<input type="checkbox"/> Bastante más que lo habitual
<input type="checkbox"/> Mucho menos que lo habitual	<input type="checkbox"/> Mucho más que lo habitual
C.7. ¿Ha sido capaz de disfrutar de sus actividades normales de cada día?	D.7. ¿Ha notado que la idea de quitarse la vida le viene repentinamente a la cabeza?
<input type="checkbox"/> Más que lo habitual	<input type="checkbox"/> Claramente, no
<input type="checkbox"/> Igual que lo habitual	<input type="checkbox"/> Me parece que no
<input type="checkbox"/> Menos que lo habitual	<input type="checkbox"/> Se me ha cruzado por la mente
<input type="checkbox"/> Mucho menos que lo habitual	<input type="checkbox"/> Claramente, lo he pensado

## Anexo 8. Plan de trabajo

<b>FASE</b>	<b>PROCESO</b>	<b>PERIODO ESTIMADO</b>
1º FASE	TRAMITACIÓN DE DOCUMENTOS	01/10/2017 – 30/10/2017
2º FASE	ESTUDIO PILOTO	01/11/2017 – 31/12/2017
3º FASE	ENTREVISTAS PARTICIPANTES	01/01/2018 – 30/06/2018
4º FASE	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	01/07/2018 – 30/09/2018
5º FASE	CONCLUSIONES Y DIVULGACIÓN DEL ESTUDIO	

## Anexo 9. Presupuesto

<b>MATERIAL INVENTARIABLE</b>	Ordenador	700 €
	Impresora	300 €
	Programa estadístico SPSS 24.0	1000 €
	Sublicencia cuestionario SF-36	125 €
	Precio por administración	0,25 x 366= 91,5 €
<b>MATERIAL FUNGIBLE</b>	Bolígrafos, folios, bolígrafos, grapadoras, carpetas, pendrives, etc	100 €
<b>MATERIAL INFRAESTRUCTURA FÍSICA</b>	Sala habilitada	Aportado por el centro
<b>PUBLICACIÓN EN REVISTAS</b>		1000 €
<b>SERVICIO DE TRADUCCIÓN</b>		400 €
<b>ASISTENCIA A CONGRESOS</b>		600 €
		<b>TOTAL: 4316,5 €</b>