

# Cuestionarios: herramientas de estudio en oftalmología

Patricia Villacorta Gassmann

*Clínica Ciudad de la Vida, Buenos Aires, Argentina.*

---

**Recibido:** 23 de diciembre de 2022.

**Aprobado:** 12 de febrero de 2023.

## **Autor corresponsal**

Dra. Patricia Villacorta Gassmann

Clínica Ciudad de la Vida

Obra Social del Personal Gráfico

Alberti 447, Buenos Aires

+54 11 6865-0590

patrivillacortagassmann@hotmail.com

**Oftalmol Clin Exp** (ISSNe 1851-2658)

2023; 16(1): e6-e14.

## **Resumen**

Los cuestionarios se han transformado en una gran herramienta en medicina, tanto en el ámbito asistencial como en investigación, ya que permiten obtener una medida de resultados comunicadas por los pacientes. Se denominan generalmente por sus siglas en inglés como PROM (*patient-reported outcome measures*). Permiten conocer la opinión del paciente sobre diferentes aspectos, pero mediante la aplicación de una metodología específica transforman esa “opinión” en un parámetro medible, que a su vez se vuelve reproducible y comparable, sea para el mismo paciente ante diferentes escenarios como para comparar poblaciones. Pero hay una serie de características que harán que un cuestionario gane o pierda poder científico. Algo a considerar, por ejemplo, son las condiciones socioculturales y el idioma de la población en la cual se va a aplicar. Dentro de los PROM más comúnmente utilizados en oftalmología encontramos al VFQ-25 (que es el más utilizado en las diferentes subespecialidades para evaluar calidad de vida) y el OSDI, que se ha popularizado como una buena herramienta en la evaluación de los pacientes con problemas de superficie ocular. Pero a veces puede ser necesario adaptar o incluso crear cuestionarios específicamente diseñados para una condición o estudio especial.

**Palabras clave:** cuestionarios, PROM, VFQ, OSDI, calidad de vida.

## Questionnaires: study tools in ophthalmology

### Abstract

Questionnaires have become a great tool in medicine, both in the field of care and in research, since they make it possible to obtain patient-reported outcome measures. They are generally referred to as PROMs (patient-reported outcome measures). They make it possible to know the patient's opinion on different aspects, but through the application of a specific methodology, they transform this "opinion" into a measurable parameter, which in turn becomes reproducible and comparable, whether for the same patient in different scenarios, or for comparing populations. But there are a series of characteristics that will make a questionnaire gain or lose scientific power. Something to consider, for example, are the socio-cultural conditions and the language of the population in which it will be applied. Among the PROMs most commonly used in ophthalmology, we find the VFQ-25 (which is the most commonly used in the different subspecialties to assess quality of life) and the OSDI, which has become popular as a good tool in the evaluation of patients with ocular surface problems. But sometimes, it may be necessary to adapt or even create questionnaires specifically designed for a special condition or study.

**Key words:** questionnaires, PROM, VFQ, OSDI, quality of life.

## Questionários: ferramentas de estudo em oftalmologia

### Resumo

Os questionários têm se tornado uma grande ferramenta na medicina, tanto na área assistencial quanto na pesquisa, pois permitem obter uma medida dos resultados relatados pelos pacientes. Eles são geralmente referidos como PROM (*patient-reported outcome measures*). Permitem conhecer a opinião do paciente sobre diferentes aspectos, mas ao aplicarem uma metodologia específica, transformam essa "opinião" num parâmetro mensurável, que por sua vez se torna reproduzível e comparável, seja para o mesmo paciente em diferentes cenários ou para comparação de populações. Mas

há uma série de características que farão um questionário ganhar ou perder poder científico. Algo a se considerar, por exemplo, são as condições socioculturais e o idioma da população na qual ele será aplicado. Entre os PROM mais utilizados em oftalmologia encontramos o VFQ-25 (que é o mais utilizado nas diferentes subespecialidades para avaliar a qualidade de vida) e o OSDI, que se popularizou como uma boa ferramenta na avaliação de pacientes com problemas oculares superficiais. Mas às vezes pode ser necessário adaptar ou mesmo criar questionários especificamente elaborados para uma condição ou estudo especial.

**Palavras-chave:** questionários, PROM, VFQ, OSDI, qualidade de vida.

## Introducción

Los cuestionarios son una buena herramienta para poder evaluar la opinión de los pacientes, pero siempre que esa información se convierta en medidas que representen resultados. A los datos así obtenidos, comunicados por los pacientes, los denominaremos de aquí en adelante como PROM (por sus siglas en inglés: *patient-reported outcome measures*). Estos pueden proporcionar información valiosa sobre el impacto de una enfermedad o tratamiento en la calidad de vida relacionada con la salud de un paciente. Resumidamente, nos permiten conocer la opinión del paciente sobre diferentes aspectos y, aunque esa opinión en sí sea subjetiva, si se trabaja de una forma metodológicamente adecuada, puede transformarse en otro parámetro más para evaluar un acto médico. De hecho, en los últimos años las medidas de resultados comunicados por los pacientes mediante PROM se están utilizando cada vez más en investigación y en ensayos clínicos para captar la eficacia de una intervención o tratamiento<sup>1</sup>.

Pero no está del todo claro si los PROM disponibles se han desarrollado siguiendo directrices exhaustivas y si, por lo tanto, son reproducibles. A su vez, existe una limitación secundaria que es la del idioma, ya que un PROM diseñado y validado en un idioma no necesariamente podrá ser igual de eficaz cuando simplemente se traduce a otra lengua. Son diferentes aspectos a evaluar.

Por lo tanto, el objetivo del presente trabajo es realizar una revisión del tema donde se describirán conceptos básicos de los elementos que debe tener una herramienta PROM para ser adecuada metodológicamente y se revisarán los PROM que más frecuentemente se utilizan en oftalmología.

## Desarrollo

### **Definición y conceptos de PROM**

Un PROM es cualquier informe del estado de salud de un paciente que procede directamente de él, sin interpretación de su respuesta por parte de un clínico o cualquier otra persona. El resultado puede medirse en términos absolutos (por ejemplo, la gravedad de un síntoma, signo o estado de una enfermedad) o como el cambio de una medida anterior. En los ensayos clínicos se puede utilizar un instrumento PROM para medir el efecto de una intervención médica sobre uno o más conceptos (es decir, algo que se mide, como un síntoma o grupo de síntomas, los efectos sobre una función particular o grupo de funciones, o un grupo de síntomas o funciones que se muestran para medir la gravedad de un estado de salud).

En relación con el contenido en general que debemos tener en cuenta a la hora de elegir y utilizar algún PROM ya existente o en caso de diseñar uno nuevo o realizar una adaptación, la entidad reguladora *Food and Drug Administration* (FDA) de Estados Unidos determinó algunos puntos interesantes (tabla 1)<sup>2</sup>.

### **Relevancia de utilizar PROM en investigación clínica en la actualidad**

Los PROM son importantes para situar a los pacientes en el centro de la investigación clínica y la práctica clínica habitual<sup>3</sup>. Pueden utilizarse para hacer un seguimiento de la enfermedad desde el punto de vista del paciente y comprender la calidad de vida relacionada con la salud para saber si se ve afectada por sus intervenciones sanitarias y terapéuticas<sup>4</sup>. Los estudios también han demostrado que los PROM que se han desarrollado con el aporte de personas que padecen

**Tabla 1.** Contenido sugerido por la agencia reguladora FDA que debe tener un cuestionario para ser considerado una herramienta científica de reportes de pacientes (PROM).

Describir qué conceptos se miden
Número de ítems a evaluar
Marco conceptual donde se aplica el instrumento
Condición médica para el uso previsto
Población para la que está destinado
Método de recolección de datos
Modo de administración
Opciones de respuestas
Período de recuperación de datos
Puntuación de respuestas
Forma de ponderar resultados de ítems o dominios
Formato del PROM
Carga para el encuestado
Disponibilidad del PROM traducido o con su correspondiente adaptación cultural

la enfermedad son más sólidas y sensibles a los cambios que se producen con el paso del tiempo<sup>5</sup>.

### **PROM más utilizados actualmente en oftalmología**

En oftalmología existen varios PROM centrados en el impacto de la discapacidad visual debido a una afección (por ejemplo, glaucoma, retinopatía, cataratas) o el seguimiento de los resultados de la cirugía refractiva (cirugía de córnea o cristalino) y la rehabilitación de baja visión<sup>6</sup>. Sin embargo, existe incertidumbre sobre la calidad psicométrica de los PROM disponibles. De hecho, por ejemplo en el campo del ojo seco y de las enfermedades de la superficie ocular, no está claro si los PROM disponibles se desarrollaron siguiendo las directrices como las publicadas por la FDA<sup>2</sup>.

A continuación analizaremos algunos PROM y sus ámbitos de aplicación en relación con la

oftalmología. Sólo a modo de ejemplo tomaremos uno sobre calidad de vida y otro de ojo seco.

## 1. VFQ-25

Comenzaremos analizando en primer lugar una herramienta que fue diseñada específicamente para oftalmología, ampliamente utilizada en diferentes subespecialidades oftalmológicas para evaluar la calidad de vida de un paciente. Se llama en inglés *25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire*, pero es conocido popularmente por sus siglas: VFQ-25<sup>7</sup>. Este cuestionario es en realidad una versión corta y mejorada de otro desarrollado anteriormente que contenía 51 preguntas: el *51-item Field Test Version of the National Eye Institute Visual Function Questionnaire* (NEI-VFQ)<sup>8</sup>.

El VFQ-25 es un cuestionario que, como su nombre lo indica, consta de 25 preguntas diseñadas para medir la función visual, y que al ser particularmente sencillo y simple de aplicar, se ha vuelto una herramienta muy utilizada en todo el mundo.

El National Eye Institute (NEI) patrocinó el desarrollo del VFQ-25 con el fin de crear un estudio que midiera las dimensiones del estado de salud orientado a la visión y que fuera autoevaluable, primordial para personas que tienen enfermedades oculares crónicas. El estudio mide la influencia de invalidez visual y los síntomas visuales en los dominios de la salud física y mental de la población, además de dominios orientados a las tareas relacionadas con el funcionamiento visual diario. Recoge los problemas que involucran a la visión o sentimientos que tiene el paciente sobre su condición de visión<sup>9</sup>. La escala VFQ-25 contiene una variedad de ítems o elementos muy similares a los encontrados en otras medidas de calidad de vida orientadas a la visión; expande el rango de actividades para medir el impacto de las patologías oculares sobre dominios más amplios de salud, así como de bienestar emocional y funcionamiento social. Las patologías oculares serias que conducen a la pérdida irreversible de la visión tienden a impactar las dimensiones de la vida de la persona, más allá de simples tareas

como el conducir o leer el periódico; asimismo, al preservar la visión, muchas intervenciones exitosas impactarán también la vida de la persona. Especialmente en estas situaciones se debe considerar el uso de la NEI VFQ-25<sup>10</sup>.

Mangione y colaboradores desarrollaron la escala del VFQ-25, que como hemos comentado anteriormente, las propiedades psicométricas evaluadas provienen de una versión previa de 51 ítems y concluyeron que la confiabilidad y la validez de la versión larga se mantienen en la versión corta<sup>7</sup>. Este formulario ha sido traducido y validado en varios idiomas y la versión en español para la población mexicano-americana está disponible desde la University of California, Los Ángeles (UCLA) y RAND Health Corporation (del inglés, *Research AND Development*)<sup>11</sup>. La mayoría de estas escalas se desarrollaron en países de habla inglesa, lo que genera una serie de inconvenientes cuando se van a utilizar en países con lenguas o culturas diferentes y con un ajuste lingüístico que supone la traducción; por eso es importante la validación de la escala. Su formato disponible en español se divide en 4 subescalas: función visual, dificultad con las actividades, manejar un coche y respuesta a problemas de la vista. Consiste en una base de 23 preguntas (cada una con cinco o seis niveles de respuesta y rangos de puntuación) dirigidas a la visión, que representan once dominios, elementos o ítems relacionados con la salud: 1) visión general, 2) dolor ocular, 3) actividades de cerca, 4) actividades a distancia, 5) funcionamiento social, 6) salud mental, 7) dificultades de rol o limitaciones, 8) dependencia, 9) conducción, 10) visión del color y 11) visión periférica. Toma aproximadamente 10-15 minutos para responder la encuesta en formato de entrevista usando papel y lápiz en cualquiera de las dos formas de aplicar: responder la encuesta por el paciente mismo o por medio de un entrevistador.

El cuestionario en español excluye del algoritmo de puntaje la pregunta de calificación de la salud general y una de las preguntas extra de conducir; por eso se aplican 23 preguntas. Existen elementos opcionales: son una serie de preguntas adicionales que los usuarios pueden añadir a una subescala específica, lo cual es útil si ese ítem

representa el estudio principal de la condición en estudio<sup>11-12</sup>. Los ítems tienen varias preguntas que se promedian, excepto el relacionado con la visión general, la visión de colores y la visión periférica, que tienen solo una pregunta. Las preguntas tienen 5 o 6 niveles de respuestas. Cada dominio recibe una evaluación de 0 a 100; la evaluación alta representa un buen funcionamiento. Posteriormente existe un valor general resultante de la suma de todos los ítems, dividido por la cantidad de los que fueron respondidos, que da un puntaje igualmente de 0-100 para expresar el funcionamiento visual, donde 0 es el más bajo y 100 el mejor posible. Ejemplo: un puntaje de 50 representa el 50% del puntaje más alto permisible. Los ítems que se dejan en blanco (los datos faltantes) no se toman en cuenta al calcular las puntuaciones de la escala<sup>7,11</sup>. Otro aspecto importante a considerar es la confiabilidad test-retest; es decir, que sea reproducible, que mantenga un resultado similar en la medición cuando se aplica en diferentes momentos, mientras permanece estable la condición que se mide<sup>11</sup>.

Las preguntas 1 a 3 responden al funcionamiento visual. En la sección de dificultad con actividades se encuentran las preguntas 4 a 13, *manejar coche*; la pregunta 14 con sus incisivos y de la 15 a la 23 son las que corresponden a la sección problemas de la vista. La versión en español de la escala NEI VFQ-25 está disponible actualmente y ha sido validada en una gran parte de la población latina. Pero para la elección de estos cuestionarios hay que tener en cuenta factores como la edad y el nivel sociocultural de la población en la que se aplicarán. El idioma y la aculturación están íntimamente conectados.

## 2. OSDI

El *Ocular Surface Disease Index*, conocido por sus siglas OSDI, es un PROM basado en preguntas orientadas a detectar y graduar la afectación de la superficie ocular en el contexto de la vida de una persona<sup>13</sup> y fue desarrollado por el laboratorio Allergan Inc. (Irvine, Estados Unidos) basándose en investigaciones internas derivadas de la experiencia de pacientes y médicos. La versión

original del OSDI, publicada en 1997, constaba de 40 ítems sobre molestias oculares, tareas visuales y desencadenantes ambientales<sup>14</sup>, pero luego se redujo a una versión de 12 ítems —que es la actual— donde se evalúa el dolor ocular debido a los problemas de superficie ocular, en especial los síndromes de ojo seco y también su relación con la función visual<sup>13,15</sup>.

El OSDI de 12 ítems tiene 3 dominios o subescalas de interés:

- síntomas relacionados con la visión (6 preguntas)
- síntomas oculares (3 preguntas)
- desencadenantes ambientales (3 preguntas).

El cuestionario se diseñó para distinguir entre pacientes sanos y pacientes con enfermedad de ojo seco. La escala de respuestas es de cinco puntos, que va desde “Ninguna vez” (ningún punto) a “Todo el tiempo” (cuatro puntos) (se selecciona N/A cuando la pregunta no es aplicable). La puntuación total de la OSDI oscila entre 0 y 100 puntos y se obtiene multiplicando la puntuación total de todas las preguntas por 25 y dividiendo el resultado por el número de respuestas válidas. Utilizando este método se puede obtener una puntuación máxima de 100 puntos por subescala. La puntuación total está positivamente correlacionada con la gravedad de la enfermedad de ojo seco y el impacto en las actividades de la vida diaria.

La puntuación total del OSDI puede utilizarse para clasificar los síntomas de ojo seco del encuestado como:

- normales (0-12 puntos)
- leves (13-22 puntos)
- moderados (23-32 puntos)
- graves (33-100 puntos)

## Discusión

Como hemos observado, los PROM pueden ser una excelente herramienta —muy necesaria en la actualidad— para revalorizar el rol del paciente en investigación, otorgándole un “puntaje/valor” a su opinión mediante un respaldo metodológico. Pero no siempre es así con todos los PROM y esto plantea problemas cuando se

utilizan para evaluar los resultados de nuevos dispositivos o terapias en los que la percepción del paciente sobre su enfermedad y los beneficios del tratamiento son fundamentales para el éxito de la tecnología adoptada. Por eso, a la hora de identificar las mejores PROM para su uso en la práctica clínica o en la investigación, es necesario evaluar las propiedades psicométricas de las PROM disponibles. En el presente trabajo hemos elegido dos cuestionarios para describirlos, ya que han sido utilizados y ampliamente validados en la comunidad científica, como veremos a continuación.

El VFQ-25 es uno de los PROM más utilizados en oftalmología<sup>16</sup> y, a diferencia del OSDI que se utiliza principalmente en superficie ocular, el VFQ-25, si bien se utiliza en el área de “córnea y enfermedades de la superficie ocular”, también se usa para evaluar la calidad de vida de pacientes en diferentes subespecialidades tales como retina, glaucoma, cataratas, baja visión, oculoplastia, neurooftalmología, estrabismo, uveítis y otros<sup>17-25</sup>. Es que el VFQ-25 ayuda al médico a incluir la opinión del paciente en relación con el efecto de una intervención, un tratamiento o un procedimiento, ya sea en el área asistencial o en la investigación clínica.

En relación al OSDI, hay diferentes revisiones sistemáticas que lo han posicionado como la herramienta más confiable desde un aspecto metodológico, aunque nada es perfecto. Este cuestionario fue desarrollado originalmente en inglés con posteriores traducciones y validaciones a diferentes idiomas (portugués<sup>26</sup>, español<sup>27</sup>, farsi<sup>28</sup>, bahasa<sup>29</sup>, chino<sup>30</sup>, filipino<sup>31</sup> y japonés<sup>32</sup>). Sin embargo, con el uso de las versiones traducidas y la interpretación de sus resultados hay que tener cuidado, ya que los valores de corte para establecer diagnóstico de enfermedad de la superficie ocular difieren según el idioma; por ejemplo con un umbral de 27,2 y 36,2 puntos en las versiones china y japonesa, respectivamente<sup>33-35</sup>. El OSDI tiene buena validez concurrente, consistencia interna y fiabilidad test-retest, que son mediciones metodológicas que se realizan para conocer la fortaleza de los PROM. Asimismo, estudios anteriores han informado de buenas correlaciones entre el OSDI y otros cuestionarios, incluido

el cuestionario McMonnies (coeficiente de correlación de Spearman,  $r = 0,52-0,67$ ,  $p < 0,001$ ), el cuestionario de ojo seco (DEQ) (coeficiente de correlación de Spearman,  $r = 0,76$ ,  $p < 0,05$ ), 25-Item National Eye Institute Visual Function Questionnaire (NEI VFQ-25) coeficiente de correlación de Spearman,  $r = 0,55-0,77$ ,  $p < 0,001$ ), el “Ocular Comfort Index” (coeficiente de correlación de Spearman,  $r = 0,68-0,78$ ,  $p < 0,001$ ) y el PROM llamado “evaluación subjetiva de los síntomas de sequedad (SESoD) (coeficiente de correlación de Spearman,  $r = 0,75$ ,  $p < 0,05$ )<sup>36-37</sup>.

La validez clínica depende de la población y del diseño del estudio; por lo tanto, los resultados varían de un estudio a otro. Sin embargo, el OSDI no tiene correlación con los parámetros clínicos o tiene una correlación muy leve<sup>36,38</sup>, aunque puede utilizarse para el diagnóstico de enfermedad de superficie ocular y la evaluación de calidad de vida en pacientes con ojo seco y comorbilidades, incluidos glaucoma y el asma bronquial<sup>39-40</sup>. De hecho, recientemente Inomata y colaboradores validaron un cuestionario OSDI basado en una aplicación para *smartphone* derivada del cuestionario en papel<sup>40</sup>. El OSDI tiene la limitación de que no aborda todos los síntomas del ojo seco, incluida la sensación de cuerpo extraño<sup>41</sup>. Un estudio en el que se empleó el análisis de Rasch informó que la división de los ítems de respuesta en cuatro categorías, combinando “la mitad de las veces” y “la mayoría de las veces”, podría dar lugar a umbrales más altos e intervalos mejorados en cada categoría<sup>42</sup>.

## Conclusiones

El uso de PROM se ha vuelto una herramienta más para evaluar a los pacientes en oftalmología. La utilización de cuestionarios validados, como por ejemplo el VFQ-25 o el OSDI, son de gran utilidad clínica ya que a su vez permiten que el médico conozca la opinión del paciente pero de modo científico. Sin embargo, no hay en realidad una única herramienta PROM que se ajuste a las necesidades de todas las subespecialidades ni tampoco a las diferencias socio-culturales, regionales e idiomáticas. Por eso resulta importante

conocer este tema y de esa forma poder seleccionar, adaptar o crear el PROM más adecuado a la población que se desee evaluar, considerando cuál es el propósito (si meramente se trata de un interés clínico o también para realizar alguna investigación). Finalmente, el concepto más relevante es que la opinión del paciente cuenta y eso es algo que científicamente se considera un valor agregado y altamente relevante, más allá de las mediciones biológicas y objetivas que se puedan obtener mediante modernos test y métodos de diagnóstico complementarios.

## Referencias

1. Mercieca-Bebber R, King MT *et al.* The importance of patient-reported outcomes in clinical trials and strategies for future optimization. *Patient Relat Outcome Meas* 2018; 9: 353-367.
2. U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Drug Evaluation and Research; U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Biologics Evaluation and Research; U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Devices and Radiological Health. Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance. *Health Qual Life Outcomes* 2006; 4: 79.
3. Wilson R. Patient led PROMs must take centre stage in cancer research. *Research Involvement and Engagement* 2018; 4: 7.
4. Wu AW, Snyder C. Getting ready for patient-reported outcomes measures (PROMs) in clinical practice. *Health Pap* 2011; 11: 48-53.
5. Patrick DL, Burke LB, Gwaltney CJ *et al.* Content validity: establishing and reporting the evidence in newly developed patient-reported outcomes (PRO) instruments for medical product evaluation: ISPOR PRO good research practices task force report: part 1: eliciting concepts for a new PRO instrument. *Value Health* 2011; 14: 967-977.
6. Braithwaite T, Calvert M, Gray A *et al.* The use of patient-reported outcome research in modern ophthalmology: impact on clinical trials and routine clinical practice. *Patient Relat Outcome Meas* 2019; 10: 9-24.
7. Mangione CM, Lee PP, National Eye Institute Visual Function Questionnaire Field Test Investigators *et al.* Development of the 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire. *Arch Ophthalmol* 2001; 119: 1050-1058.
8. Mangione CM, Lee PP, Pitts J *et al.* Psychometric properties of the National Eye Institute Visual Function Questionnaire (NEI-VFQ). NEI-VFQ Field Test Investigators. *Arch Ophthalmol* 1998; 116: 1496-1504.
9. Cole SR, Beck RW, Moke PS *et al.* The National Eye Institute Visual Function Questionnaire: experience of the ONTT. Optic Neuritis Treatment Trial. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2000; 41: 1017-1021.
10. Gómez AL, Correa OI, Rodríguez V. Validación transcultural de la escala NEI VFQ-25 para la medición de la calidad de vida del paciente con alteraciones oculares en el Hospital Simón Bolívar. *Rev Soc Colomb Oftalmol* 2013; 46: 33-53.
11. Rand Health Care. *Visual Function Questionnaire (VFQ-25)*. Santa Mónica, California: RAND Corporation, 1994-. Disponible en: [http://www.rand.org/health/surveys\\_tools/vfq.html](http://www.rand.org/health/surveys_tools/vfq.html)
12. Mangione CM. *NEI VFQ-25 scoring algorithm*. Rockville: National Eye Institute, 2000. Disponible en: [https://www.nei.nih.gov/sites/default/files/2019-06/manual\\_cm2000.pdf](https://www.nei.nih.gov/sites/default/files/2019-06/manual_cm2000.pdf)
13. Schiffman RM, Christianson MD, Jacobsen G *et al.* Reliability and validity of the Ocular Surface Disease Index. *Arch Ophthalmol* 2000; 118: 615-621.
14. Walt J, Rowe M, Stern K. Evaluating the functional impact of dry eye: the Ocular Surface Disease Index. *Drug Inf J* 1997; 31: 1436.
15. Ozcura F, Aydin S, Helvacı MR. Ocular surface disease index for the diagnosis of dry eye syndrome. *Ocul Immunol Inflamm* 2007; 15: 389-393.
16. Braithwaite T, Calvert M, Gray A *et al.* The use of patient-reported outcome research in modern ophthalmology: impact on clinical trials and routine clinical practice. *Patient Relat Outcome Meas* 2019; 10: 9-24.

17. Raphael BA, Galetta KM, Jacobs DA *et al.* Validation and test characteristics of a 10-item neuro-ophthalmic supplement to the NEI-VFQ-25. *Am J Ophthalmol* 2006; 142: 1026-1035.
18. Kotecha A, Feuer WJ, Tube Versus Trabeculectomy Study Group *et al.* Quality of life in the tube versus trabeculectomy study. *Am J Ophthalmol* 2017; 176: 228-235.
19. King AJ, Fernie G, Azuara-Blanco A *et al.* Treatment of advanced glaucoma study: a multicentre randomised controlled trial comparing primary medical treatment with primary trabeculectomy for people with newly diagnosed advanced glaucoma-study protocol. *Br J Ophthalmol* 2018; 102: 922-928.
20. Matsuoka Y, Tanito M, Takai Y *et al.* Visual function and vision-related quality of life after vitrectomy for epiretinal membranes: a 12-month follow-up study. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2012; 53: 3054-3058.
21. Samuelson TW, Singh IP, Williamson BK *et al.* quality of life in primary open-angle glaucoma and cataract: an analysis of VFQ-25 and OSDI from the iStent inject® pivotal trial. *Am J Ophthalmol* 2021; 229: 220-229.
22. Kirwan C, Lanigan B, O'Keefe M. Vision-related quality of life assessment using the NEI-VFQ-25 in adolescents and young adults with a history of congenital cataract. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* 2012; 49: 26-31.
23. Eser-Öztürk H, Yeter V, Karabekiroğlu A, Süllü Y. The effect of vision-related quality of life on depression and anxiety in patients with Behçet uveitis. *Turk J Ophthalmol* 2021; 51: 358-364.
24. Bertrand PJ, Jamilloux Y, Kodjikian L *et al.* Quality of life in patients with uveitis: data from the ULISSE study (Uveitis: clinical and medico-economic evaluation of a standardised strategy for the etiological diagnosis). *Br J Ophthalmol* 2021; 105: 935-940.
25. Fujiiike K, Mizuno Y, Strabismus Surgery Study Group *et al.* Quality of life and cost-utility assessment after strabismus surgery in adults. *Jpn J Ophthalmol* 2011; 55: 268-276.
26. Prigol AM, Tenório MB, Matschinske R *et al.* Tradução e validação do índice da doença da superfície ocular para a língua portuguesa. *Arq Bras Ophthalmol* 2012; 75: 24-28.
27. Beltrán F, Ramos Betancourt N, Martínez J *et al.*, Mexican Ocular Surface Disease Study Group. Transcultural validation of Ocular Surface Disease Index (OSDI) questionnaire for Mexican population. *Investig Ophthalmol Vis Sci* 2013, 54: 6050.
28. Pakdel F, Gohari MR, Jazayeri AS *et al.* Validation of farsi translation of the Ocular Surface Disease Index. *J Ophthalmic Vis Res* 2017; 12: 301-304.
29. Rahman AAA, Badarudin NE, Azemin MZC, Arin AE. Development of a Bahasa Melayu version of Ocular Surface Disease Index (OSDI). *Int J Allied Health Sci* 2017; 1.
30. Lu F, Tao A, Hu Y *et al.* Evaluation of reliability and validity of three common dry eye questionnaires in Chinese. *J Ophthalmol* 2018; 2018: 2401213.
31. Frances M, Roa-Lingad RLBS. Cross-cultural adaptation and reliability of a Filipino dry eye screening questionnaire. *Philipp J Ophthalmol* 2018; 43: 65-71.
32. Midorikawa-Inomata A, Inomata T, Nojiri S *et al.* Reliability and validity of the Japanese version of the Ocular Surface Disease Index for dry eye disease. *BMJ Open* 2019; 9: e033940.
33. Zhao H, Liu Z, Yang W *et al.* [Development and assessment of a dry eye questionnaire applicable to the Chinese population]. *Zhonghua Yan Ke Za Zhi* 2015; 51: 647-654.
34. Simpson TL, Situ P, Jones LW, Fonn D. Dry eye symptoms assessed by four questionnaires. *Optom Vis Sci* 2008; 85: 692-699.
35. Vitale S, Goodman LA, Reed GF, Smith JA. Comparison of the NEI-VFQ and OSDI questionnaires in patients with Sjögren's syndrome-related dry eye. *Health Qual Life Outcomes* 2004; 2: 44.
36. Chalmers RL, Begley CG, Caffery B. Validation of the 5-Item Dry Eye Questionnaire (DEQ-5): discrimination across self-assessed severity and aqueous tear deficient dry eye diagnoses. *Cont Lens Anterior Eye* 2010; 33: 55-60.
37. Okumura Y, Inomata T, Iwata N *et al.* A review of dry eye questionnaires: measuring patient-reported outcomes and health-related quality of life. *Diagnostics (Basel)* 2020; 10: 559.

38. Recchioni A, Aiyegbusi OL, Cruz-Rivera S *et al.* A systematic review assessing the quality of patient reported outcomes measures in dry eye diseases. *PLoS One* 2021; 16: e0253857.
39. Gomes JAP, Santo RM. The impact of dry eye disease treatment on patient satisfaction and quality of life: a review. *Ocul Surf* 2019; 17: 9-19.
40. Inomata T, Nakamura M, Iwagami M *et al.* Risk factors for severe dry eye disease: crowdsourced re- search using DryEyeRhythm. *Ophthalmology* 2019, 126: 766-768.
41. Rossi GCM, Tinelli C, Pasinetti GM *et al.* Dry eye syndrome-related quality of life in glaucoma patients. *Eur J Ophthalmol* 2009; 19: 572-579.
42. Dougherty BE, Nichols JJ, Nichols KK. Rasch analysis of the Ocular Surface Disease Index (OSDI). *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2011; 52: 8630-8635.