

UNIVERSIDAD DE CHILE

FACULTAD DE MEDICINA

Escuela de Tecnología Médica



TESIS PROFESIONAL

Para optar al título profesional de Tecnólogo Médico con mención en

Oftalmología y Optometría

**“Adaptación cultural y lingüística del cuestionario IDEEL que evalúa la
calidad de vida en la enfermedad de ojo seco (EOS)”**

Alumnos: Bastián Alfaro Parra - Vania Sandoval Jiménez



Prof. MSP Claudia Goya L.

Tutora



Dr. Leonidas Traipe C.

Tutor

Fecha: 2 de Enero 2024

UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE MEDICINA
Escuela de Tecnología Médica



TESIS PROFESIONAL

*Para optar al título profesional de Tecnólogo Médico con mención en
Oftalmología y Optometría*

**“Adaptación cultural y lingüística del cuestionario IDEEL que evalúa la
calidad de vida en la enfermedad de ojo seco (EOS)”**

Alumnos: Bastián Alfaro Parra - Vania Sandoval Jiménez

Tutores: MSP. Maria Claudia Goya Lizana y Dr. Leonidas Traipe Castro.



Firma



Firma

Fecha: 2 de Enero 2024

Santiago, 31 de enero de 2024

ACTA CURSO TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

La **Srta. Vania Gissele Sandoval Jiménez**, estudiante de Tecnología Médica con Mención en Oftalmología y Optometría, cumpliendo con los requisitos establecidos en el plan de estudio, realizó durante el decimo semestre de la carrera, la Tesis Profesional titulada: **“Adaptación cultural y lingüística del cuestionario IDEEL que evalúa la calidad de vida en la enfermedad de ojo seco (EOS)”**, dirigida por la **Prof. MSP. Claudia Goya Lizana**, académica del Departamento de Tecnología Médica, Facultad de Medicina de la Universidad de Chile y el **Dr. Leonidas Traipe Castro**, Oftalmólogo de Clínica las Condes.

La Escuela de Tecnología Médica designó para su corrección una Comisión integrada por: **Prof. Edison Villagran**, TM Centro de la Vision y la **Prof. Carolina Cruz**, TM Oftalmología y Optometría, Universidad de Chile.

La calificación obtenida se detalla a continuación:

| | | |
|--|-------------|-----|
| Corrector 1 Prof. Carolina Cruz | 7.00 | 25% |
| Corrector 2 Prof. Edison Villagran | 6.94 | 25% |
| Tutor(es) Guía: Prof. Claudia Goya Lizana y Dr. Leonidas Traipe Castro | | |
| Evaluación intermedia | 6.06 | 25% |
| Nota final tutor | 7.00 | 25% |
| Nota final tesis profesional | 6.75 | |

En consecuencia la estudiante **Vania Gissele Sandoval Jiménez** aprueba satisfactoriamente la asignatura.



Prof. Iván Plaza Rosales
Coordinador(a) curso
Trabajo de Investigación



HERNAN RODRIGO
TORRES RIVERA
15 932.579-2
05/02/2024 - 12:36
ESTE DOCUMENTO CONTIENE FIRMA ELECTRÓNICA AVANZADA
<https://ceropapel.uchile.cl/validacion/verificador>
CV: nntw464cfjmadkobb3mfufh

Prof. Hernán Torres.
PEC curso
Trabajo de Investigación

ACTA CURSO TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

El Sr. **Bastián Andrés Alfaro Parra**, estudiante de Tecnología Médica con Mención en Oftalmología y Optometría, cumpliendo con los requisitos establecidos en el plan de estudio, realizó durante el decimo semestre de la carrera, la Tesis Profesional titulada: **“Adaptación cultural y lingüística del cuestionario IDEEL que evalúa la calidad de vida en la enfermedad de ojo seco (EOS)”**, dirigida por la **Prof. MSP. Claudia Goya Lizana**, académica del Departamentode Tecnología Médica, Facultad de Medicina de la Universidad de Chile y el **Dr. Leonidas Traipe Castro**, Oftalmologo de Clinica las Condes.

La Escuela de Tecnología Médica designó para su corrección una Comisión integrada por: **Prof. Edison Villagran**, TM Centro de la Vision y la **Prof. Carolina Cruz**, TM Oftalmología y Optometría, Universidad de Chile.

La calificación obtenida se detalla a continuación:

| | | |
|--|-------------|-----|
| Corrector 1 Prof. Carolina Cruz | 7.00 | 25% |
| Corrector 2 Prof. Edison Villagran | 6.94 | 25% |
| Tutor(es) Guía: Prof. Claudia Goya Lizana y Dr. Leonidas Traipe Castro | | |
| Evaluación intermedia | 6.06 | 25% |
| Nota final tutor | 7.00 | 25% |
| Nota final tesis profesional | 6.75 | |

En consecuencia el estudiante **Bastián Andrés Alfaro Parra** aprueba satisfactoriamente la asignatura.


Prof. Iván Plaza Rosales
Coordinador(a) curso
Trabajo de Investigación


HERNAN RODRIGO
TORRES RIVERA
15.932.579-2
05/02/2024 - 12:30
ESTE DOCUMENTO CONTIENE FIRMA ELECTRÓNICA AVANZADA
<https://ceropapel.uchile.cl/validacion/verificador>
C#: nntwrf464ydfmadkzbb3mfufh
Prof. Hernán Torres.
PEC curso
Trabajo de Investigación

DEDICATORIA

El presente trabajo queremos dedicárselo a nuestras familias, quienes estuvieron con cada uno desde que postulamos a la Universidad, hasta el momento de nuestro término académico, brindando todo apoyo incondicional a través de los años.

AGRADECIMIENTOS

Queremos agradecer a nuestros tutores TM Claudia Goya y al Dr. Leonidas Traipe, quienes nos guiaron durante todo el proceso, brindándonos sus conocimientos y consejos. También, agradecer a la Universidad Finis Terrae por otorgar el espacio necesario para llevar a cabo nuestra tesis.

Agradecemos a nuestras respectivas familias, padres y hermanos, quienes nos apoyaron incondicionalmente durante todo el proceso. Y finalmente a nuestras respectivas parejas, quienes fueron el pilar fundamental a lo largo del desarrollo de este trabajo de investigación.

ÍNDICE

| | |
|---|-----------|
| 1. LISTA DE ABREVIACIONES..... | 8 |
| 2. RESUMEN..... | 9 |
| 3. ABSTRACT..... | 10 |
| 4. INTRODUCCIÓN..... | 11 |
| Definición y prevalencia del ojo seco..... | 11 |
| Clasificación de EOS..... | 12 |
| Fisiopatología y factores de riesgo..... | 13 |
| Calidad de vida..... | 15 |
| Diagnóstico y cuestionarios..... | 16 |
| Cuestionario IDEEL..... | 18 |
| Adaptación de los cuestionarios..... | 19 |
| 5. OBJETIVOS..... | 22 |
| 5.1 Objetivo General..... | 22 |
| 5.2 Objetivos Específicos..... | 22 |
| 6. MATERIALES Y MÉTODOS..... | 23 |
| 6.1 Diseño del estudio..... | 23 |
| 6.2 Lugar de estudio..... | 23 |
| 6.3 Criterios de inclusión..... | 23 |
| 6.4 Criterios de exclusión..... | 23 |
| 6.5 Sujetos de Estudio..... | 24 |
| 6.5.1 Universo..... | 24 |
| 6.5.2 Muestreo..... | 24 |
| 6.5.3 Tamaño de la muestra..... | 24 |
| 6.5.4 Análisis estadístico..... | 24 |
| 6.6 Metodología empleada..... | 25 |
| 6.6.1 Proceso de adaptación cultural y lingüística..... | 25 |
| 6.6.2 Panel de Expertos..... | 26 |
| 6.7 Protocolo de atención en estudio piloto..... | 26 |
| 6.8 Otras consideraciones..... | 27 |
| 6.8.1 Consideraciones Éticas..... | 27 |
| 6.8.2 Consideraciones Económicas..... | 28 |
| 7. RESULTADOS..... | 29 |
| 8. DISCUSIÓN..... | 52 |
| 9. CONCLUSIÓN..... | 57 |
| 10. BIBLIOGRAFÍA..... | 59 |
| 11. ANEXOS..... | 64 |

1. LISTA DE ABREVIACIONES

- **EOS:** Enfermedad de ojo seco.
- **OSDI:** Ocular Surface Disease Index.
- **DEQ-5:** Dry Eye Questionnaire.
- **IDEEL:** Impact of dry eye on everyday life.
- **DEWS II TFOS:** Sociedad de Film Lagrimal y Superficie Ocular, Informe del Taller Internacional del Ojo seco.
- **SS:** Síndrome de Sjögren.
- **NSS:** Hipolacrimia no Sjögren.
- **DGM:** Disfunción de la glándula de Meibomio.
- **LC:** Lente de Contacto.
- **CE:** Cuerpo extraño.
- **OMS:** Organización mundial de la salud.
- **EEUU:** Estados Unidos.
- **BUT:** Break up time.
- **MMP-9:** Matriz metaloproteinasa-9.
- **OCT-SA:** Tomografía de Coherencia Óptica de segmento anterior.
- **FDA:** Guía de alimentos y medicamentos.
- **PRO:** Resultado informado por los pacientes.
- **UFT:** Universidad Finis Terrae.
- **CLC:** Clínica las Condes.
- **DETEM:** Departamento de Tecnología Médica
- **ULSO:** Unidad de lágrima y superficie ocular.
- **CDERQOL:** Escala de calidad de vida relacionada con el ojo seco.
- **ACV:** Accidente cerebrovascular.

2. RESUMEN

Introducción: La enfermedad de ojo seco (EOS) corresponde a una patología multifactorial de la superficie ocular, caracterizada por una variedad de signos y síntomas, los cuales no siempre están correlacionados. Existen distintas pruebas diagnósticas y cuestionarios, algunos de ellos validados. Para el uso de los cuestionarios se recomienda la adaptación cultural, lingüística y validación. En Chile, están validados los cuestionarios *Ocular Surface Disease Index (OSDI)* y *Dry Eye Questionnaire (DEQ-5)*, específicos para estudiar sintomatología en EOS y no existe un instrumento validado que evalúe específicamente la calidad de vida en estos pacientes. Por lo anterior, fue seleccionado para este estudio el cuestionario *Impact of dry eye on everyday life (IDEEL)*, que cuenta con la mejor evidencia para evaluar la calidad de vida, ya que mide el impacto que tiene el ojo seco en aspectos emocionales, en las actividades diarias y el trabajo. **Objetivo:** Adaptar cultural y lingüísticamente el cuestionario IDEEL para la población de Chile en estudio. **Materiales y métodos:** La adaptación cultural y lingüística utilizó un proceso que incluyó la traducción, retrotraducción, reuniones de un panel de expertos y un estudio piloto que incorporó una encuesta semiestructurada. **Resultado:** Se obtuvo el cuestionario IDEEL adaptado cultural y lingüísticamente al español de Chile para una población determinada. **Conclusiones:** El cuestionario adaptado cultural y lingüísticamente conserva la equivalencia semántica y conceptual al compararlo con la versión original. En próximas investigaciones, se espera realizar la validación con la determinación de sus características psicométricas.

Palabras Claves: Enfermedad ojo seco, cuestionario, calidad de vida, adaptación.

3. ABSTRACT

Introduction: Dry eye disease (EOS) corresponds to a multifactorial pathology of the ocular surface, characterized by a variety of signs and symptoms, which are not always correlated. There are different diagnostic tests and questionnaires, some of them validated. For the use of questionnaires, cultural adaptation, linguistic adaptation and validation are recommended. In Chile, the Ocular Surface Disease Index (OSDI) and Dry Eye Questionnaire (DEQ-5), specific to study symptomatology in OSA, have been validated and there is no validated instrument that specifically evaluates quality of life in these patients. Therefore, the Impact of dry eye on everyday life (IDEEL) questionnaire was selected for this study, which has the best evidence to assess quality of life, since it measures the impact of dry eye on emotional aspects, daily activities and work. **Objective:** To culturally and linguistically adapt the IDEEL questionnaire for the Chilean population under study. **Materials and methods:** The cultural and linguistic adaptation used a process that included translation, back-translation, expert panel meetings, and a pilot study incorporating a semi-structured survey. **Conclusions:** The culturally and linguistically adapted questionnaire retains semantic and conceptual equivalence when compared to the original version. In future research, validation is expected to be carried out with the determination of its psychometric characteristics.

Key words: Dry eye disease, questionnaire, quality of life, adaptation.

4. INTRODUCCIÓN

Definición y prevalencia del ojo seco

En los últimos 20 años, la definición del ojo seco ha sufrido múltiples modificaciones, en un comienzo se consideraba un trastorno de la película lagrimal causada por una evaporación excesiva o una deficiencia de la producción lagrimal. Actualmente, el ojo seco según la Sociedad de Film Lagrimal y Superficie Ocular, Informe del Taller Internacional del Ojo seco (DEWS II TFOS) del año 2017 corresponde a una *“Enfermedad multifactorial de la superficie ocular, caracterizada por pérdida de la homeostasis de la película lagrimal, acompañada de síntomas oculares, en donde la inestabilidad e hiperosmolaridad de la película lagrimal, la inflamación, el daño de la superficie ocular y las anomalías neurosensoriales, desempeñan papeles etiológicos”*. (1)

La prevalencia de la EOS, de acuerdo con estudios internacionales publicados, se estima entre el 5% al 50%, correspondiendo a una cantidad significativa de la población mundial. En relación a la edad, la prevalencia se puede dividir en dos grupos, el primero entre 18-34 años con un 2.7% y el segundo, entre 75 años o más con un 18.6%, evidenciando una importante diferencia entre ambos grupos etarios. (2) En el contexto chileno, la prevalencia es de aproximadamente el 14.5% en la población general, lo que, distribuido por sexo, en hombres corresponde al 10.5% y en mujeres al 17.9%. (3)

El gran auge del teletrabajo y/o telestudio, potenciado por la pandemia del COVID-19, sumado al uso excesivo de pantallas, ha generado un aumento de la prevalencia en la sintomatología, tal como se evidenció en el estudio realizado para evaluar la fatiga visual y la EOS en teletrabajadores. (3) Además, se demostró un aumento de EOS en la población joven, siendo un problema de salud emergente dada la gran dependencia a los dispositivos electrónicos. (4)

Para comprender la definición de ojo seco, se debe tener en cuenta el concepto de superficie ocular, el cual está constituido por los anexos oculares y estructuras del globo ocular. Así como también, el concepto de película lagrimal, la cual tiene un rol fundamental en la lubricación y protección de la superficie ocular, manteniendo una superficie lisa y refractiva. (5) La película lagrimal consta de una capa lipídica superficial y una capa mucoacuosa. La capa lipídica estabiliza la película lagrimal reduciendo la evaporación lagrimal, en cambio, la capa mucoacuosa, mantiene la humectabilidad, realizando lubricación de la superficie ocular, además de tener función autoinmune, por proteínas como la lisozima, lactoferrina y sales. (6)

Clasificación de EOS

En el informe del DEWS del 2007, se realiza la categorización del EOS, en base a la **etiopatogenia**, existiendo dos clases:

1. Déficit de la secreción lagrimal: Hay una disminución de la secreción y volumen lagrimal, causando hiperosmolaridad lagrimal que afecta a los acinos glandulares, generando eventos inflamatorios. Este tipo de EOS, se divide en dos categorías, Síndrome de Sjögren (SS) e Hipolacrimia no Sjögren (NSS). (7)

2. Ojo seco evaporativo: La hiperosmolaridad lagrimal genera la evaporación excesiva de la lágrima, causado principalmente por una alteración en las glándulas de Meibomio. En este caso, se divide por la causa, sea intrínseca como la disfunción de glándula de meibomio (DGM), alteraciones en apertura y cierre palpebral o baja frecuencia de parpadeo y extrínseca como desórdenes en la superficie, uso de lente de contacto (LC) o conjuntivitis alérgica. (7)

Tanto el déficit de la secreción lagrimal como el ojo seco evaporativo pueden desarrollarse de forma aislada o coexistir ambos tipos (mixto) en un mismo paciente, siendo más prevalente

el ojo seco evaporativo. (7) Es importante mencionar que, independientemente de la forma de inicio del EOS, la vía común final será la hiperosmolaridad lagrimal. (5,8)

La clasificación del DEWS II más actual es del año 2017. Se basa en los distintos tipos de pacientes y su sintomatología, que suelen presentarse en el progreso de la enfermedad:

- A. Pacientes asintomáticos con signos clínicos:** el hallazgo de signos clínicos sin síntomas, está asociada con dos causas: sensibilidad corneal reducida debido a la afectación de las terminaciones nerviosas en la córnea, ocasionado por una progresión avanzada del EOS, o por predisposición al ojo seco. Esto puede evidenciarse en exámenes preoperatorios, como para cirugía de cataratas o cirugías refractivas. (5)
- B. Pacientes sintomáticos que no tienen signos clínicos:** se asocia a pacientes con un dolor neuropático, el cual se define como una lesión o enfermedad en el sistema neurosensorial. Otra opción es el estado de ojo seco preclínico, este corresponde cuando no presentan signos, siendo necesario establecer medidas preventivas. (5)
- C. Pacientes sintomáticos con ojo seco:** al desarrollar sintomatología, se debe realizar el respectivo diagnóstico seguido de la clasificación del tipo de ojo seco que posea el paciente, para continuar con la determinación del tratamiento. (5)

Fisiopatología y factores de riesgo

La fisiopatología del EOS comprende dos factores principales: **la hiperosmolaridad de la lágrima y la inestabilidad de la película lagrimal**, los cuales se correlacionan entre sí. La hiperosmolaridad provoca una cascada de eventos inflamatorios en las glándulas lagrimales y la superficie ocular, siendo un círculo vicioso que a medida que avanza, ocasiona un daño tisular a nivel del epitelio ocasionando la muerte de células epiteliales, disminución de la cantidad de células caliciformes, neuropatías y difusión en la expresión y producción de la

capa de mucinas. Esto lleva correlación con el desarrollo de la inestabilidad lagrimal a nivel de la superficie ocular, pues afecta a la adhesión lagrimal y causa una ruptura acelerada de la lágrima. Otra agente causal de la inestabilidad lagrimal, es el empleo de productos tópicos con conservantes. (9,10)

En relación con los factores de riesgo para EOS, según el DEWS II, corresponden al sexo femenino, edad avanzada, raza asiática, ser usuario de LC, antecedentes de enfermedades autoinmunes, exposiciones ambientales (contaminación, viento, aire, baja humedad), el uso de pantallas, alteraciones o deficiencias nutricionales. (11) Otros factores de riesgo son antecedentes de cirugía refractiva y uso de antihistamínicos. (2)

El ojo seco afecta día a día en la salud de las personas tanto en un ámbito físico y psicológico, como en las actividades de la vida diaria, además de incurrir en un gran impacto financiero, provocando un deterioro de la calidad de vida de las personas que padecen la enfermedad. En relación al ámbito físico, pueden presentarse una gran variedad de síntomas y signos clínicos vinculados a la EOS. Dentro de los síntomas posibles se encuentran: la sensación de arena o cuerpo extraño (CE), el ardor o quemazón, fotofobia, epifora, fatiga ocular, sequedad y visión borrosa. (12,13) Existe un estado preclínico del ojo seco, en donde la sintomatología asociada se presenta en ausencia de signos clínicos, mientras que en otros casos pueden estar presentes los signos en ausencia de síntomas, debido a una sensibilidad corneal reducida que puede enmascarar el daño o una predisposición al ojo seco, mencionado a cabalidad anteriormente en la clasificación más actual. (5,14) Lo que explica la falta de correlación entre los signos y síntomas en esta enfermedad, afectando directamente en la selección adecuada de un tratamiento. (15)

Calidad de vida

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) (2002), calidad de vida se define como *“Un concepto multifacético que incorpora cómo las condiciones de salud pueden alterar la salud física, bienestar psicológico, el nivel de dependencia, el impacto ambiental, las relaciones sociales y las creencias personales”*. (16) Por otro lado, según Ardila R. (2003), la calidad de vida se define desde una visión integradora como *“Un estado de satisfacción general ... Es una sensación subjetiva de bienestar físico, psicológico y social...”*. (17)

La EOS afecta en varios ámbitos a la calidad de vida, tales como salud física, psicológica, social, nivel de independencia e impacto económico. En relación con el ámbito físico, se generan molestias, dolor y cambios en el rendimiento visual, además de toda la sintomatología previamente descrita. Diariamente, se debe sobrellevar la sintomatología en las actividades cotidianas, además no se debe olvidar que muchas condiciones ambientales tales como la contaminación, el uso de aire acondicionado, y otros variables ambientales son factores de riesgo y atenuantes de la enfermedad, agravando aún más su situación. (16)

El ámbito psicológico está alterado, en relación al estado de ánimo, la apariencia, el aprendizaje y la concentración. Existe evidencia de que la depresión y la ansiedad son más frecuentes en pacientes con EOS, siendo mayor la prevalencia si la EOS es causada por SS. (16,18) Por otro lado, según un estudio realizado en Osaka el año 2016, una mala calidad del sueño fue asociada a la EOS, la cual puede influenciar en el desarrollo de la enfermedad al afectar la secreción lagrimal y la estabilidad de la lágrima. (19,20)

Con respecto al ámbito social, se ve afectado, debido a que los pacientes con EOS y con errores refractivos se les considera no aptos para la realización de tratamiento refractivo. Además de lo anterior, existe una capacidad limitada para el uso de lentes de contacto o de cosméticos, lo cual demuestra una disminución de posibles alternativas de tratamiento. (21)

El nivel de independencia se encuentra perjudicado, en cuanto a la realización de las actividades de la vida diaria, dada la dependencia que se genera al tratamiento y el efecto en la capacidad de trabajo. Según un estudio publicado el 2023, se evidenció que un 8,3% de personas que padecían EOS, tenía un funcionamiento laboral más deteriorado en comparación con las personas sin EOS. Este deterioro del funcionamiento laboral llegó a un 59,1%, similar al producido por personas con depresión. (22) De acuerdo con un estudio publicado el año 2007, las personas con EOS, informaban con mayor probabilidad, problemas con la lectura, en actividades laborales, al usar el computador, al mirar televisión y al conducir durante el día o la noche. (23)

Por último, hay un gran impacto financiero en las personas, que a menudo no se tiene en cuenta, debido a la carga económica que conllevan las consultas médicas y el posterior tratamiento. Según un estudio realizado en el 2011 en Estados Unidos (EEUU), el costo anual promedio era de \$783 dólares, con una carga por la enfermedad al sistema de salud de EEUU de aproximadamente \$3840 dólares. (21) Por otro lado, según un estudio efectuado en Japón por Mizuno et al, el número medio de visitas anuales fue de 5.8. (24)

Diagnóstico y cuestionarios

En la actualidad, hay diversos tipos de exámenes objetivos que se usan en conjunto para el diagnóstico del EOS. Los más utilizados corresponden al Break up time (BUT), test de Schirmer, test de Osmolaridad, tinción corneal y/o conjuntival positivas. Además se utiliza una prueba subjetiva que corresponde a los cuestionarios clínicos validados para evaluar la sintomatología de la EOS. (25-27) En la actualidad se han ido sumando pruebas complementarias como la matriz metaloproteinasa-9 (MMP-9), aberrometría, topografía, OCT de segmento anterior (OCT-SA) y meibografía sin contacto. (28)

El BUT indica la estabilidad de la película lagrimal. Se categoriza como patológico con un resultado de BUT <10 segundos. (25-27) La prueba de Schirmer, evalúa el nivel de secreción lagrimal. El resultado obtenido en la prueba de Schirmer es positivo y patológico si el resultado es menor a 5 mm. (25,27,29) En relación a la osmolaridad, los pacientes con EOS que desarrollan una hiperosmolaridad lagrimal, poseen ≥ 308 mOsm/L, y una asimetría entre ambos ojos $>$ a 8 mOsm/L. (27-29) En relación con las tinciones oculares, son usadas la fluoresceína sódica, rosa de bengala y verde de lisamina. (25,27) La fluoresceína sódica detecta defectos epiteliales y el estado de la integridad de la córnea. Por otro lado, el colorante rosa de bengala, tiñe los filamentos mucosos, células muertas tanto de la conjuntiva como de la córnea. Por último, el verde de lisamina genera un mejor contraste de vasos sanguíneos, además de ser menos irritante y tóxico comparado con el rosa de bengala. (25,27,29)

Una herramienta clínica útil para evaluar la sintomatología son los cuestionarios. A su vez, la información recabada no debiera estar influenciada por un factor subjetivo del profesional de salud, puesto que es contestada de forma autónoma por los mismos pacientes. (11,30,31)

En el ámbito de la salud, la aplicación de cuestionarios ha tenido un gran auge y en forma creciente aquellos que evalúan la calidad de vida, puesto que permiten conocer cómo afecta las labores y actividades cotidianas en las personas con la enfermedad. En la EOS ha aumentado progresivamente el interés, la relevancia y cobertura que amerita su evaluación. (32,33) Dado que existe una falta de concordancia entre la sintomatología y los signos clínicos evaluados en las pruebas diagnósticas, poder medir la calidad de vida es una herramienta valiosa para evaluar la carga de la enfermedad en los individuos y el efecto del tratamiento, si corresponde. (34)

En relación al estudio o diagnóstico del ojo seco, se han elaborado más de 17 cuestionarios para evaluar distintos aspectos de la patología, que abarcan desde sintomatología hasta el impacto en las actividades diarias y la calidad de vida. Sin embargo, gran parte de los cuestionarios fueron desarrollados antes de la orientación de la GUÍA DE POLÍTICAS DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS (FDA) y no en base a los resultados informados por los pacientes (PRO). Estos cuestionarios difieren en gran cantidad de variables, por lo que en base a la guía PRO de la FDA, requieren un proceso de validación para permitir la evaluación de la patología mediante respuesta autónoma del paciente y como herramienta útil para los profesionales de la salud. (27,35)

Según el DEWS II, existen cinco cuestionarios validados que evalúan la calidad de vida, uno de ellos es el cuestionario IDEEL. (11)

Cuestionario IDEEL

El cuestionario ***“Impacto del ojo seco en la vida cotidiana” (IDEEL, por sus siglas en inglés)***, fue desarrollado por Alcon et al en el año 2003, originalmente en inglés. Este cuestionario es válido y confiable según las directrices de FDA PRO, es internamente consistente (Alfa de Cronbach 0.70-0.97) y confiable (ICC=0.70-0.88). Es un cuestionario completo formado por tres módulos que comprenden un total de 57 preguntas, con una puntuación de 0 a 100 puntos en cada módulo. Su propósito principal es evaluar el impacto del ojo seco en la vida diaria, además de evaluar la sintomatología asociada y la satisfacción con el tratamiento experimentado en las últimas dos semanas. En el primer módulo se examina la sintomatología, en el segundo las limitaciones en actividades cotidianas, el impacto laboral y las repercusiones emocionales, mientras que el tercero se aborda satisfacción con el tratamiento e inconvenientes relacionados con este. (31,35–37)

En el caso de los módulos que evalúan el impacto en la vida diaria y la satisfacción con el tratamiento, obtener una puntuación alta indica una mejor calidad de vida o una mayor satisfacción con el tratamiento. En cambio, en el módulo de sintomatología, una puntuación alta indica la presencia de molestias más significativas. Cabe destacar que, se puede utilizar cada módulo de forma individual y que según la literatura, el tiempo promedio en responder el instrumento completo son 30 minutos aproximadamente. (31,35–37)

Adaptación de los cuestionarios

Los cuestionarios poseen una gran utilidad en clínica, pero no deben ser empleados sin un proceso previo de adaptación y validación en la población objetivo. El proceso de adaptación y validación es fundamental y recomendado por la OMS, debido a que asegura la calidad y repetitividad de lo que se quiere medir a través del instrumento. Se adapta culturalmente y lingüísticamente el instrumento que se encuentra en un idioma diferente al medio en donde se va a aplicar, con el fin de evitar sesgos en el lenguaje utilizado e influencia de factores culturales, además de validar comprobando las características psicométricas en esta nueva versión. (30,38,39)

La relevancia del proceso de adaptación cultural y lingüística recae en que sólo la traducción literal de un idioma a otro va a generar interpretaciones erróneas, lo que conlleva a malos resultados y una deficiente interpretación o diagnóstico. Ahora bien, esta adaptación también se debe realizar si se requiere utilizar el cuestionario en un país cuyo idioma sea el mismo que del cuestionario original o si se desea aplicar en diferentes países pero que hablen un mismo idioma, debido a que cada país cuenta con su propia cultura, influenciado por su historia, forma de vida, tradición, creencias y costumbres, lo que genera que no todas las preguntas sean entendibles o posibles de aplicar en un contexto diferente al original.

Adicionalmente, la adaptación cultural debe tener presente las diferencias de percepción de salud y enfermedad de cada contexto donde se requiere aplicar el cuestionario. (40)

La traducción tiene como objetivo que haya una equivalencia entre las culturas de origen y destino, a nivel semántico, conceptual, técnico y de contenido. Cabe destacar que, estos tipos de equivalencia son mutuamente excluyentes. A nivel semántico se busca la igualdad del significado del ítem; a nivel conceptual, la medición del mismo constructo teórico; a nivel de contenido, la relevancia del ítem en la cultura y, por último, a nivel técnico, la comparación del método de recopilación de información. (41,42)

Esto se lleva a cabo a través de diversas técnicas tales como traducción, retrotraducción, técnica bilingüe, evaluación por comité y aplicación del cuestionario por un estudio piloto. En la actualidad, no existe todavía un acuerdo sustancial y transversal que establezca un proceso estándar para realizar la adaptación cultural y lingüística de cuestionarios, solo hay recomendaciones por parte de los expertos en la materia. (39,41) Se considera que la **traducción-retrotraducción** por personas bilingües, técnica presentada el año 1970 por Werner y Campbell, es el método recomendado más confiable y completo, además de otorgar mayor calidad a la adaptación. (34)

El comité de expertos cumple la labor primordial en el proceso de la adaptación porque está a cargo de la revisión y verificación de las distintas versiones del cuestionario, siendo importante en la toma de decisiones para posibles cambios que queden en evidencia y que ayuden a obtener la equivalencia universal, teniendo presente mantener el objetivo del cuestionario original, obteniendo con ello la versión final del cuestionario adaptado. (41)

Con el objetivo de probar y medir la equivalencia entre la primera versión del cuestionario y el original, se utiliza la prueba piloto. La función de los participantes del estudio, es evaluar la comprensión y calidad del cuestionario, a través de pautas de registro que permiten recabar

las diferentes opiniones que surgen en torno a lo contestado. Esto permite evidenciar posibles errores dentro del instrumento que producen un entorpecimiento al momento de la lectura y la posterior respuesta. (41) Al finalizar el proceso de adaptación, se debe realizar la validación del cuestionario, basado en las características psicométricas. (40)

A pesar del aumento de la prevalencia de ojo seco y el conocimiento de que se afecta la calidad de vida de las personas que padecen EOS, en Chile no se dispone un cuestionario adaptado y validado para valorar específicamente esta dimensión, sino que sólo se ha realizado validación de los cuestionarios OSDI y DEQ-5, en el año 2020 y 2022, respectivamente, los cuales tienen como objetivo principal evaluar la sintomatología. (38,42,43) Debido a la ausencia de un instrumento adaptado que evalúe la calidad de vida en pacientes con EOS en Chile, se seleccionó mediante una investigación previa el cuestionario IDEEL, con el fin de realizar la adaptación cultural y lingüística de este cuestionario al español de Chile.

5. OBJETIVOS

5.1 Objetivo General

1. Adaptar cultural y lingüísticamente el cuestionario IDEEL para la población de Chile en estudio.

5.2 Objetivos Específicos

1. Aplicar la metodología propuesta para adaptar cultural y lingüísticamente el cuestionario IDEEL. (Ver Anexo N°1)
2. Caracterizar demográficamente a los individuos participantes del estudio piloto.
3. Determinar el tiempo promedio requerido por los participantes para completar el cuestionario y compararlo con el tiempo promedio estipulado en la literatura.

6. MATERIALES Y MÉTODOS

6.1 Diseño del estudio

Estudio de tipo observacional y descriptivo de corte transversal.

6.2 Lugar de estudio

Laboratorio de la Universidad Finis Terrae (UFT).

6.3 Criterios de inclusión

- Personas mayores de 18 años con competencias para la lectura y comprensión autónoma del cuestionario IDEEL y del consentimiento informado.
- Pacientes con diagnóstico de EOS según criterios del DEWS II: (5,27)
 - Cuestionario OSDI con puntaje ≥ 13 .
 - Cuestionario DEQ-5 con puntaje ≥ 6 .
 - Uno de los siguientes marcadores de homeostasis:
 - o Break up time (BUT) < 10 segundos.
 - o Osmolaridad > 308 mOsm/L.
 - o Diferencia de osmolaridad entre ambos ojos ≥ 8 mOsm/L.
 - o Schirmer < 10 mm en 5 minutos.
 - o Tinción corneal y/o conjuntival positivas.

6.4 Criterios de exclusión

- Personas que posean antecedentes de cirugías oculares previas en los últimos 6 meses.
- Personas que utilicen LC.
- Personas que utilicen fármacos tópicos que produzcan cambios en la superficie ocular y estabilidad lagrimal.

6.5 Sujetos de Estudio

6.5.1 Universo

El universo del proyecto de investigación consistió en la población con diagnóstico de EOS atendida en el servicio de oftalmología de Clínica las Condes (CLC) durante el segundo semestre del año 2023.

6.5.2 Muestreo

Se realizó un muestreo consecutivo de tipo no probabilístico de las personas atendidos en el servicio de oftalmología de CLC que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión de este proyecto, que aceptaron participar, firmaron el consentimiento informado y contestaron el cuestionario en el mes de diciembre del año 2023.

6.5.3 Tamaño de la muestra

El tamaño muestral utilizado en el estudio piloto se definió en base a trabajos de investigación anteriores de adaptación y validación de cuestionarios de ojo seco realizados con la misma metodología en Chile y la evidencia disponible, quedando constituido el estudio piloto por 20 personas. (38,40,43)

6.5.4 Análisis estadístico

Se utilizó un análisis exploratorio de los datos obtenidos en la prueba piloto, para medir y comprobar la completitud de los datos. Además, se obtuvieron medias y desviaciones estándar o medianas en las variables cuantitativas, dependiendo de su distribución; para las variables cualitativas se calcularon las frecuencias absolutas y relativas.

6.6 Metodología empleada

6.6.1 Proceso de adaptación cultural y lingüística

La metodología del proceso de adaptación cultural y lingüística del cuestionario IDEEL llevado a cabo en esta investigación se detalla en el Anexo N°1.

En primer lugar, se realizó la traducción del cuestionario IDEEL desde su versión original en inglés, efectuada por dos traductores profesionales bilingües cuya lengua materna es español con variedad de Chile. Uno de ellos, contaba con conocimientos de términos médicos. En segundo lugar, se llevaron a cabo dos reuniones del comité de expertos, en las cuales se analizó la versión original y sus traducciones a través de tablas comparativas realizadas de autoría propia, con el objetivo de corroborar la equivalencia semántica y conceptual. Además, se consideró la opinión y experiencia clínica de los profesionales, para generar la primera versión, la cual se aplicó a los participantes de la prueba piloto.

Durante la prueba piloto, se administró la primera versión con el fin de evaluar la comprensión y conocer las opiniones de los involucrados según el protocolo de atención detallado en el punto 6.7 y se midió el tiempo que demoraron los usuarios en contestar el cuestionario.

Posteriormente, se realizó una reunión del comité de expertos, con el objetivo de analizar las opiniones y comentarios de los participantes que surgieron durante la prueba piloto, desde la comprensión, aceptación y relevancia de los enunciados en Chile, si al menos el 15% de los participantes presentaron las mismas dificultades o los mismos comentarios durante el desarrollo o en la entrevista semiestructurada (cuatro preguntas) realizada. (41) Con ello, se evaluaron posibles modificaciones a los enunciados, encabezados y de formato, siendo guiado el proceso mediante tablas comparativas mostradas en una presentación. A partir del análisis efectuado por el comité, se generó la segunda versión del cuestionario.

La segunda versión del cuestionario fue retrotraducida por una persona bilingüe, cuya lengua materna corresponde al inglés. Una vez finalizado esto, en la última reunión de expertos fue llevado a cabo un exhaustivo análisis y discusión guiada por tablas comparativas realizadas por autoría propia, dando énfasis en preservar la equivalencia semántica del cuestionario original. Obteniendo así, la versión final del cuestionario.

6.6.2 Panel de Expertos

El panel de expertos fue integrado por profesionales de diversas disciplinas. Este grupo incluyó un médico oftalmólogo, una tecnóloga médica en mención de oftalmología, una tecnóloga médica con mención en morfofisiopatología y citodiagnóstico, una profesora experta en lingüística y los dos tesisistas. Los miembros del panel pertenecen a instituciones destacadas como el Departamento de Tecnología Médica de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile (DETEM), Unidad de Lágrima y Superficie Ocular (ULSO) de la CLC; Departamento de Lingüística de la Facultad de Filosofía y Humanidades de la U. de Chile.

Cabe destacar que la mayoría de los profesionales trabajan en centros expertos en lágrima y superficie ocular, además de que las reuniones fueron llevadas a cabo por la plataforma virtual Zoom, contando con restricción de acceso sólo para miembros del comité.

6.7 Protocolo de atención en estudio piloto

El protocolo de atención para los participantes en el estudio piloto se detalla en el flujo de atención (Ver Anexo N°2) y en el protocolo disponible (Ver Anexo N°3).

6.8 Otras consideraciones

6.8.1 Consideraciones Éticas

El equipo responsable de la investigación se comprometió a resguardar la confiabilidad de la información de las atenciones oftalmológicas, que permitieron elegir a los individuos que cumplieran con los criterios de selección siguiendo los protocolos establecidos en el consentimiento informado. (Ver Anexo N°4)

La seguridad de los pacientes fue resguardada de forma cautelosa, siguiendo estrictamente cada uno de los pasos del protocolo propuesto. Durante el curso del estudio, se respetó la autonomía de los participantes, explicándoles el procedimiento y los tiempos considerados.

El respectivo cuestionario en formato papel fue respondido en una sala privada en dependencias de la UFT, en compañía de ambos tesisistas sumado a la presencia de la tutora MSP. Claudia Goya. Cada cuestionario poseía un número respectivo y el RUT del participante, esta información fue tratada con máxima confidencialidad y anonimizada puesto que sólo se analizaron los datos para la caracterización demográfica, los resultados del cuestionario y de la entrevista.

Los registros fueron revisados en dependencias de la UFT, únicamente por los investigadores responsables, para velar por los derechos del paciente.

El cuestionario y los consentimientos en formato papel fueron archivados y resguardados en un mueble con seguro, el cual sólo fue destinado para ese uso ubicado en dependencias de la UFT, cuyas llaves estaban a cargo sólo del equipo investigador autorizado. Estos documentos fueron digitalizados el día viernes de cada semana en un computador personal y posteriormente almacenadas digitalmente en un correo electrónico y google drive, los cuales fueron creados sólo para el uso de esta investigación, cuya contraseña fue utilizada por los

investigadores responsables. Los datos recopilados, posterior al término de la investigación fueron borrados del computador personal. Dado que los participantes deben contestar un cuestionario, esta investigación no conlleva riesgos asociados para los participantes.

Por último, el proyecto (*N°148-2023*) fue aprobado con el *acta N°133*, el 21 de noviembre de 2023 por el Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile (Ver Anexo N°5) y siguió las directrices establecidas en la Declaración de Helsinki.

6.8.2 Consideraciones Económicas

La presente investigación no incurrió en gastos económicos, debido a que se utilizó una encuesta impresa, facilitada por DETEM, que fue entregada a los individuos seleccionados participantes de este proyecto, mientras que la UFT autorizó el uso gratuito de sus dependencias, para que los participantes completaran cómodamente el cuestionario. Por otra parte, los participantes no incurrieron en gastos de traslados, puesto que fueron encuestados en la sede de la UFT que queda ubicada a pasos desde donde fueron atendidos, el mismo día en que tuvieron su consulta médica.

7. RESULTADOS

Traducciones y comentarios del comité de expertos.

Las **tablas N°1.1, N°1.2 y N°1.3** resumen los aspectos más importantes por módulo (módulos de sintomatología, impacto del ojo seco en la vida cotidiana y satisfacción con el tratamiento para el ojo seco, respectivamente), pregunta del cuestionario de las dos traducciones y su revisión por el comité de expertos. De este trabajo se generó la primera versión del cuestionario adaptado. (Ver Anexo N°6)

| Traducción 1 | Traducción 2 | Comentarios, sugerencias y elección del comité |
|--|--|--|
| Módulo: Molestias del síndrome del ojo seco | Módulo: Síntomas de ojo seco | Se prefirió colocar síntomas molestos, al tener en cuenta el cuestionario original |
| a) ¿Qué tan seguido experimenta síntomas de ojo seco? | a) ¿Qué tan seguido ha experimentado síntomas de ojo seco? | Se precisó el tiempo en que se experimentan los síntomas del ojo seco |
| Nunca Rara vez A veces Con frecuencia Siempre | Nunca Casi nunca A veces Con frecuencia Siempre | Se escogió la traducción (1). Rara vez es una expresión más usada por los pacientes, en comparación con casi nunca |
| b) Sensación de tener arenilla en los ojos | b) Sensación de tener arenilla en los ojos | Pacientes en clínica se refieren sólo a "sensación de arenilla", término más simple |
| c) Necesidad de cerrar los ojos aunque no sienta cansancio | c) Sensación de necesitar cerrar los ojos a pesar de no sentir cansancio | Se escogió la traducción (2), se sugiere colocar "tener que", pues tiene más pertinencia en la cultura en Chile |
| d) Sensación de ardor o escozor en los ojos | d) Sensación de ardor o quemazón en los ojos | Se escogió la traducción (1), pacientes asocian el escozor con ardor, se refieren a "escuecen los |

| | | |
|--|---|--|
| | | ojos”, el término “quemazón” se asocia más a la expresión ojo rojo |
| e) Ojos cansados | e) Ojos cansados | El comité concuerda con las traducciones |
| f) Visión borrosa | f) Visión borrosa | |
| g) Picazón en los ojos | g) Picazón en los ojos | |
| h) Ojos irritados | h) Ojos irritados | |
| i) Sensación de haber sufrido un rasguño en los ojos | i) Sensación de que algo rasguño mis ojos | Se escogió la traducción (2), se sugiere cambiar “rasguño”. Los pacientes suelen ocupar más el término “ojos rasposos” |
| j) Ojos secos | j) Sequedad en los ojos | Se escoge la traducción (2), es más comprensible |
| k) Mucosa dentro, alrededor o saliendo de los ojos | k) Mucosidad dentro, alrededor o saliendo de mis ojos | Se requiere evaluar la presencia o ausencia de secreción, no el lugar donde se encuentra. Se prefiere colocar la palabra “secreción” en vez de “mucosidad” |
| l) Ojos hinchados o inflamados | l) Ojos inflamados | Se escoge la traducción (1), pues ambas palabras son de uso cotidiano por los pacientes |
| m) Ojos rojos | m) Ojos rojos | El comité concuerda con las traducciones |
| n) Dolor o irritación en los ojos | n) Dolor en los ojos | Se escoge la traducción (2), se sugiere sólo preguntar por dolor |
| o) Sensación de tener algo dentro del ojo | o) Sensación de tener algo en el ojo | Se escoge la traducción (2), pacientes se refieren al término “en el ojo” y no “dentro del” |
| p) Pestañeo frecuente o rápido | p) Pestañeo rápido | Se escoge la traducción (1), es más similar a la original |

| | | |
|--|--|--|
| q) Dificultad para pestañear debido a falta de humedad en el ojo | q) Dificultad para pestañear debido a la falta de humedad de mis ojos | Se escogió la traducción (1), pacientes no asocian el término “falta de humedad” se refieren a ojos secos, por tanto se sugiere cambiar por “sequedad” |
| r) Sensibilidad a la luz, los brillos o en el viento | r) Sensibilidad a la luz o al viento | Se escogió la traducción (1), pacientes se quejan de brillos (pantallas), luces, reflejos |
| s) Sensibilidad al aire recirculando (como el aire acondicionado o calefactores) | s) Sensibilidad al aire recirculado (como aire acondicionado o calefactores) | Pacientes refieren molestias por el aire acondicionado, calefactores, el término aire recirculado no se usa en Chile |
| t) Dolores de cabeza asociados a los síntomas del ojo seco | t) Dolor de cabeza asociado a los síntomas de ojo seco | Se escoge la traducción (1), abarca una mayor frecuencia del síntoma |

Tabla N°1.1: Tabla resumen de las dos traducciones y comentarios del comité de expertos del módulo de sintomatología. **Fuente:** Elaboración propia. Alfaro B. y Sandoval V.

| Traducción 1 | Traducción 2 | Comentarios, sugerencias y elección del comité |
|--|---|--|
| Módulo: Impacto del ojo seco en la vida cotidiana | Módulo: Impacto del ojo seco en la vida cotidiana | El comité concuerda con las traducciones |
| Subcategoría: Impacto en actividades diarias | Subconcepto: Impacto en las actividades diarias | Se escoge la traducción (2), es una expresión más completa, se cambia “subconcepto” por subcategoría” al ser más preciso |
| a) Realizar actividades que requieren mirar de cerca en las mañanas o en las tardes (como hacer crucigramas, rompecabezas, leer, | a) En la mañana o en la tarde, hacer tareas que impliquen ver de cerca (como leer, mirar la pantalla del computador, resolver crucigramas y/o | Se tiene en consideración la diferencia que existe entre la cultura chilena y la estadounidense sobre los tiempos del día. Se sugiere colocar el término “ver”, reemplazando “mirar”. Se cambia a |

| | | |
|--|---|--|
| mirar un computador o coser) | coser) | “puzzles” el término crucigrama, por ser más parte de la cultura chilena |
| b) Realizar actividades que requieren mirar de cerca en la noche | b) Al anochecer o en la noche, realizar tareas que implique ver de cerca | Se escoge la traducción (1), se sugiere colocar el término “ver”, reemplazando “mirar” |
| c) Conducir | c) Manejar | Se escoge la traducción (2), se usa más ese término en Chile |
| d) Usar o estar en contacto con productos perfumados (como perfumes o productos para el cabello) | d) Usar o estar cerca de productos aromatizados (como perfumes o laca) | Se escoge la traducción (1), los pacientes utilizan “productos con perfume”. Además se agrega los términos, colonia y laca |
| e) Trabajar en el computador | e) Trabajar frente al computador | Se escoge la traducción (1), es una expresión más precisa |
| f) Estar en un lugar donde hay humo de cigarrillo o cerca de alguien que fuma | f) Ir a lugares donde hay humo de cigarro o estar cerca de alguien que fuma | Se escoge la traducción (2), es más precisa a la pregunta original |
| Subcategoría: Efecto emocional del ojo seco | Subconcepto: Impacto emocional debido al ojo seco | Se escoge la traducción (2), mayor similitud al original, se cambia “subconcepto” por subcategoría” al ser más preciso |
| a) Irritabilidad | a) Irritabilidad, mal humor | Se escoge la traducción (2), se ocupan ambas expresiones |
| b) Impaciencia | b) Impaciencia | El comité concuerda con las traducciones |
| c) Sentimiento de tristeza | c) Tristeza | Se escoge la traducción (2), opción más precisa y simple |
| d) Preocupación de que mis ojos secos empeoren | d) Sentir preocupación porque mis ojos secos empeoren | Se escoge la traducción (1), en los pacientes jóvenes, su mayor preocupación es que empeore la EOS |

| | | |
|---|---|--|
| e) Sentimiento de fastidio | e) Sentirme molesto/a | Se escoge la traducción (2), por ser más utilizada en Chile |
| f) Sentir que mis ojos no se ven bien | f) Sentir que mis ojos se ven mal | Se escoge la traducción (1), asemeja más al foco de la pregunta original |
| g) Sentir que tengo que hacer adaptaciones en mi vida diaria | g) Sentir que debo hacer ajustes en mi vida | Se escoge la traducción (2), se sugiere agregar “cambios” en vez de “ajustes” |
| h) Sentirme diferente a otras personas debido a mis ojos secos | h) Sentirme diferente de otras personas debido a mis ojos secos | Se escoge la traducción (1), pacientes relatan que se ven diferentes “a otras personas”, por su mirada o los párpados |
| i) Sentir que estoy siempre pendiente de mis ojos. | i) Sentir que estoy consciente de mis ojos en todo momento | Se escoge la traducción (1) por ser más comprensible |
| j) Sentirme mayor de lo que soy | j) Sentirme mayor de lo que realmente soy | Se escoge la traducción (2), por el énfasis de la expresión “que realmente soy” |
| k) Sentir que las personas me miran y piensan que estoy bien cuando no lo estoy | k) Sentir que las personas me miran y piensan que estoy bien cuando no lo estoy | El comité concuerda con las traducciones |
| Subcategoría: Impacto del ojo seco en el trabajo | Subconcepto: Impacto en el trabajo debido al ojo seco | Se escoge la traducción (2), mayor similitud al original, se cambia “subconcepto” por subcategoría” al ser más preciso |
| a) Sensación de distracción | a) Sentirme distraído/a | Se escoge la traducción (2), por ser más comprensible |
| b) Sensación de no poder concentrarme | b) Sentir que no me puedo concentrar | |

| | | |
|---|--|---|
| c) Necesidad de tomar descansos durante el trabajo | c) Tener que tomar descansos de mi trabajo | Se escoge la traducción (2), se sugiere agregar “pausas” en reemplazo de “descansos” |
| d) Necesidad de cambiar mi forma de trabajo (por ejemplo, la forma en la que leo, miro el computador o trabajo en espacios al aire libre) | d) Tener que cambiar mi forma de trabajar (como mi forma de leer, mirar el computador o trabajar al aire libre) | Se escoge la traducción (2), se sugiere colocar “trabajo al aire libre” |
| e) Necesidad de cambiar mi ambiente de trabajo (por ejemplo, qué tan cerca estoy del aire acondicionado o calefactor) | e) Tener que hacer cambios en mi lugar de trabajo (como la distancia que me separa de la calefacción o del aire acondicionado) | Se escoge la traducción (2), se sugiere colocar “de la calefacción”. La expresión “mi lugar de trabajo” posee una mejor afinidad a lo propuesto originalmente |
| a) Usar lentes de contacto | a) Usar lentes de contacto | El comité concuerda con las traducciones |
| b) Usar maquillaje en o cerca de los ojos | b) Usar maquillaje en mis ojos o cerca de ellos | Se escoge la traducción (1), se sugiere colocar “para los ojos” Los pacientes se refieren de forma común a esa expresión |
| c) Viajar en avión | c) Viajar en avión | El comité concuerda con las traducciones |
| d) Sentir que no hay nada que pueda hacer para mejorar mis ojos secos | d) Sentir que no puedo hacer nada respecto a mis ojos secos | Se escoge la traducción (1), se sugiere colocar “solucionar” |
| a) Trabaja | a) Estado laboral | Se escoge la traducción (1) |

Tabla N°1.2: Tabla resumen de las dos traducciones y comentarios del comité de expertos del módulo impacto del ojo seco en la vida cotidiana. **Fuente:** Elaboración propia. Alfaro. B y Sandoval. V.

| Traducción 1 | Traducción 2 | Comentarios, sugerencias y elección del comité |
|---|---|---|
| Módulo: Satisfacción con el tratamiento del ojo seco | Módulo: Satisfacción con el tratamiento para el ojo seco | Se escoge la traducción (2), opción más completa |
| 1) Subcategoría: Satisfacción con la efectividad del tratamiento | 1) Subconcepto: Satisfacción con la efectividad del tratamiento | El comité concuerda con las traducciones. Subcategoría es más preciso. Se escoge traducción (1) |
| a) Sentí satisfacción con la rapidez del efecto del tratamiento. | a) Estoy feliz con la velocidad con la que funcionaron los tratamientos | Se escoge la traducción (2), se sugiere cambiar “estoy feliz” por “me sentí contento”, además de utilizar el término “rapidez” |
| b) Sentí satisfacción con la duración del efecto del tratamiento | b) Estoy feliz con la duración de los efectos de los tratamientos | Se escoge la traducción (2), se sugiere cambiar la expresión “estoy feliz” por “me he sentido contento/a”. |
| c) Los tratamientos que seguí eliminaron por completo mis síntomas del ojo seco | c) Los tratamientos eliminaron por completo mis síntomas de ojo seco | Se escoge la traducción (2), se sugiere colocar “que usé” por ser una palabra más utilizada por los pacientes |
| d) Los tratamientos que seguí aliviaron la mayoría de mis síntomas del ojo seco | d) Los tratamientos aliviaron la mayoría de mis síntomas de ojo seco | |
| 2) Subcategoría: Molestias o inconvenientes del tratamiento | 2) Subconcepto: Molestias e inconvenientes relacionados con el tratamiento | Se escoge la traducción (2), se sugiere cambiar “inconvenientes” por “incomodidad” y “relacionados” por “asociada al tratamiento”, se cambia “subconcepto” por subcategoría” al ser más preciso |

| | | |
|---|--|--|
| a) Me molestaba la frecuencia con la que debía utilizar tratamientos para el ojo seco | a) Me molesta la frecuencia con la que debo someterme a los tratamientos | Se escoge la traducción (1), por mayor comprensión, además se sugiere cambiar el tiempo verbal a “me ha molestado” |
| b) Me molestaba la sensación de visión borrosa luego de utilizar gotas en mis ojos | b) Me molesta ver borroso luego de usar mis gotas para los ojos | Se escoge la traducción (2), se sugiere cambiar el tiempo verbal a “me ha molestado” |
| c) Sentía vergüenza cuando debía aplicar gotas en mis ojos | c) Siento vergüenza cuando necesito usar mis gotas | Se escoge la traducción (2), se sugiere cambiar el tiempo verbal a “he sentido” y sustitución del término “necesito” por “tengo” |
| d) Sentía que no podía ir a ningún lado sin mis gotas para los ojos | d) Siento que no puedo salir sin mis gotas | Se escoge la traducción (2), se sugiere cambiar el tiempo verbal a “he sentido” |
| Durante las últimas dos semanas | Durante las últimas dos semanas | El comité concuerda con las traducciones |
| a) ¿Qué tan seguido buscó tratamiento para el ojo seco? | a) ¿Qué tan seguido se trató el ojo seco? | Se escoge la traducción (2), se sugiere colocar “usó tratamiento para sus ojos secos” |
| b) ¿Utiliza en alguna ocasión gotas para tratar sus ojos secos? | b) ¿Ha usado gotas para tratar sus ojos secos? | Se escoge la traducción (1), se sugiere cambiar la expresión “ha usado” por “alguna vez usa” |

Tabla N°1.3: Tabla resumen de las dos traducciones y comentarios del comité de expertos del módulo satisfacción con el tratamiento para el ojo seco. **Fuente:** Elaboración propia.

Alfaro. B y Sandoval. V.

Prueba piloto

Se realizó la prueba piloto a 20 participantes, siendo el promedio de edad de $53,9 \pm 12,84$ años (mínimo 32 y máximo 80 años). El detalle de la caracterización demográfica se presenta en la tabla N°7.

Los principales comentarios por módulo que surgieron de forma espontánea durante el desarrollo del cuestionario se observan en la Tabla N°2, mientras que en la Tabla N°3, se resumen las principales opiniones tanto, favorables como desfavorables, realizados por los encuestados en la entrevista semiestructurada.

| Comentarios | Comentarios realizados por los encuestados |
|---------------------|--|
| Generales | Dudas con las escalas de alternativas y al tiempo referido para contestar. Ausencia de la alternativa "no aplica" |
| Del módulo 1 | Ausencia de una escala de alternativas al cambiar de página Duda con la palabra escozor y "sensación de que algo me raspó..." |
| Del módulo 2 | Ausencia de un título de una subcategoría Ausencia de una escala de alternativas al cambiar de página Necesidad de volver a leer el enunciado y/o pregunta para entender cómo responder. |
| Del módulo 3 | Ausencia de una escala de alternativas al cambiar de página Sugerencia para cambiar el término "usa" por "usó" |

Tabla N°2: Comentarios realizados por los encuestados en la prueba piloto. **Fuente:** Elaboración propia. Alfaro. B y Sandoval. V.

| Preguntas realizadas | Comentarios de los participantes de la entrevista semiestructurada | |
|--|--|---|
| | Favorables | Desfavorables |
| ¿Alguna pregunta o palabra causó confusión o dificultad para la comprensión y redacción? | <p>“El cuestionario es comprensible”</p> <p>“Está bien traducido”</p> <p>“Posee una buena redacción, se entiende claro”</p> | <p>“No comprendo la pregunta de viajar en avión, porque no sé en qué afecta al ojo seco”</p> <p>“En módulo 2 falta un conector en el título”</p> |
| ¿Las preguntas son pertinentes al objetivo del cuestionario? | <p>“Las preguntas son adecuadas y describen lo que me pasa”</p> <p>“Son preguntas adecuadas y completas, de todos los aspectos”</p> <p>“Si, tiene relación con la calidad de vida”</p> <p>“Me gustó mucho el cuestionario, podría ser utilizado para certificados de invalidez o para ser usados en trabajos como minería o agricultura”</p> | <p>“Son pertinentes, pero me faltaron situaciones de movilidad como al caminar o hacer deporte”</p> <p>“Añadiría en el impacto emocional la palabra desesperanza”</p> |
| ¿Alguna mejora de formato al cuestionario? | <p>“Me agradó el formato, por no tener que escribir”</p> <p>“No le haría cambios al formato, es fácil contestar”</p> | <p>“Falta que el enunciado de alternativas se repita para no dar vuelta la página”</p> <p>“Falta alternativa de N/A”</p> |
| ¿Considera que el tiempo es adecuado o muy largo? | <p>“Buen tiempo”</p> <p>“Tiempo adecuado”</p> <p>“Rápido de contestar”</p> <p>“No es tanto tiempo, está bien”</p> | <p>“Es un cuestionario largo”</p> |

Tabla N°3: Opinión de los encuestados en la entrevista semiestructura. **Fuente:** Elaboración propia. Alfaro. B y Sandoval. V.

Los cambios realizados durante la tercera reunión del comité, tras analizar los comentarios y las opiniones que surgieron de la prueba piloto, se muestran en la tabla N°4:

| Comentarios | Cambios realizados por el comité de expertos |
|---------------------|---|
| Generales | Se añadió una explicación de lo que mide el cuestionario Formato para contestar (con una x) Se añade el tiempo de medición del cuestionario en el enunciado |
| Del módulo 1 | Se añade escala de alternativas en preguntas de las páginas siguientes |
| Del módulo 2 | Se agrega palabra “al” en el título de la segunda subcategoría Se agrega título en preguntas sin título. |
| Del módulo 3 | Se cambia palabra a usó Se añade escala de alternativas en preguntas de las páginas siguientes |

Tabla N°4. Cambios realizados por el comité de expertos. **Fuente:** Elaboración propia. Alfaro. B y Sandoval. V.

Retrotraducción

Las **tablas N°5.1, N°5.2 y N°5.3**, resumen los aspectos más importantes por módulo y pregunta, del cuestionario original, primera versión, retrotraducción y la opinión del comité de expertos.

| Original | Primera versión | Retrotraducción | Comentarios y/o Sugerencias |
|--|---|---|---|
| <u>Module:</u> Dry eye symptom-bother | <u>Módulo:</u> Síntomas molestos de ojo seco | <u>Module:</u> Unpleasant symptoms of dry eyes | Los términos “bother” y “unpleasant” son parte del mismo grupo semántico. Se mantiene la equivalencia |

| | | | |
|--|--|---|--|
| a) How often did you experience dry eye symptoms? | a) ¿Qué tan seguido experimentó síntomas de ojo seco en las últimas dos semanas? | a) How often did you experience dry eye symptoms in the last two weeks? | Se mantiene la equivalencia semántica respecto al original, sólo se agrega el tiempo al que se refiere la pregunta |
| Never Rarely Sometimes Frequently Always | Nunca Rara vez A veces Con frecuencia Siempre | Never Rarely Sometimes Frequently Always | Se mantienen las alternativas originales, conservando la equivalencia semántica |
| b) Eye that felt gritty or sandy | b) Sensación de arenilla en los ojos | b) Gritty feeling in your eyes | El término clave es “Gritty”, por lo cual se mantiene la equivalencia semántica. Las palabras “felt” y “feeling” son de la misma familia de palabras en inglés |
| c) Felt like I needed to close my eyes even though I was not tired | c) Sensación de tener que cerrar los ojos a pesar de no sentir cansancio. | c) Feeling of having to close your eyes despite not feeling tired | Si bien hay un cambio entre “needed” y “having”, se debe a lo realizado en la versión dos. “Despite” es equivalente semánticamente a “even” |
| d) Burning or stinging eyes | d) Sensación de ardor o escozor en los ojos | d) Burning or stinging feeling in your eyes | La palabra clave entre ambas opciones es “burning”, se mantiene la equivalencia semántica |
| e) Tired eyes | e) Ojos cansados. | e) Tired eyes | Se mantiene la equivalencia semántica respecto al original |
| f) Blurry vision | f) Visión borrosa | f) Blurry vision | |
| g) Itchy eyes | g) Picazón en los ojos | g) Itchy eyes | |
| h) Irritated eyes | h) Ojos irritados | h) Irritated eyes | |

| | | | |
|---|--|--|---|
| i) Eyes that felt like they had been scratched by something | i) Sensación de que algo me raspó los ojos | i) Feeling that something scratched your eyes | La equivalencia semántica se mantiene por la palabra “scratched” |
| j) Eye dryness | j) Sequedad en los ojos | j) Dryness in your eyes | Se mantiene la equivalencia semántica respecto al original |
| k) Mucus in, around, or coming out of my eyes | k) Secreción en los ojos | k) Secretions from your eyes | Respecto al original hay un cambio, sin embargo, para Chile “mucus” es una palabra más técnica y amplia, ya que hace referencia a todas las mucosas, en cambio, secreción en Chile se utiliza para los ojos, por lo que se conserva la equivalencia |
| l) Puffy or swollen eyes | l) Ojos hinchados o inflamados | l) Swollen or inflamed eyes | “Swollen” y “inflamed” comparten el mismo grupo semántico. Se conserva la equivalencia semántica |
| m) Eye redness | m) Ojos rojos | m) Red eyes | Se mantiene la equivalencia semántica respecto al original |
| n) Aching or sore eyes | n) Dolor en los ojos | n) Pain in your eyes | Se mantiene la equivalencia semántica respecto al original. “Pain” y “Aching” comparten el mismo grupo semántico |
| o) Felt like something was in my eye | o) Sensación de tener algo en el ojo | o) Feeling that you had something in your eyes | Se mantiene la equivalencia semántica respecto al original |
| p) Frequent and/or rapid blinking | p) Pestañeo frecuente y/o rápido | p) Frequent and/or quick blinking | Se mantiene la equivalencia semántica |

| | | | |
|---|---|--|--|
| q) Difficulty blinking because of little or no moisture in my eyes | q) Dificultad para pestañear debido a la sequedad en los ojos | q) Difficulty blinking due to dryness of your eyes | Se mantiene la equivalencia semántica respecto al original, teniendo en cuenta el cambio de la primera versión |
| r) Sensitivity to light, glare, and/or wind | r) Sensibilidad a la luz, los brillos y/o el viento | r) Sensitivity to light, brightness, and/or wind | Existe una diferencia entre “brightness” y “glare”. “Glare” es más frecuente en el uso de la oftalmología, ya que involucra algo fuerte e incómodo, y “brightness” no necesariamente involucra incómodo, por lo que se prefiere colocar “reflejos” en vez de brillos |
| s) Sensitivity to re-circulated air (such as air conditioning and heat) | s) Sensibilidad al aire acondicionado (frio o calefaccionado) | s) Sensitivity to air conditioning (cold or heating) | Se mantiene la equivalencia semántica respecto al original. Contempla cambios realizados en la primera versión |
| t) Headaches associated with dry eye symptoms | t) Dolores de cabeza asociados a los síntomas del ojo seco | t) Headaches associated with dry eye symptoms | Se mantiene la equivalencia semántica respecto al original |

Tabla N°5.1: Tabla resumen del cuestionario original, primera versión, retrotraducción y comentarios del comité de expertos del módulo de sintomatología. **Fuente:** Elaboración propia. Alfaro. B y Sandoval. V.

| Original | Primera versión | Retrotraducción | Comentarios/ sugerencias |
|--|---|--|--|
| Module: Dry Eye Impact on Daily Life. | Módulo: Impacto del ojo seco en la vida cotidiana | Module: Impact of dry eyes on your daily activities | El comité concuerda con la retrotraducción |
| Sub-concept: Impact on Daily Activities | Subcategoría: Impacto en las actividades diarias | Subcategory: Dry eyes affected my daily activities when: | El comité concuerda con la retrotraducción. Se mantiene la equivalencia a pesar del cambio realizado en la segunda versión |
| a) Doing close work in the morning or afternoon (such as crossword puzzles, reading, looking at a computer, and/or sewing) | a) Realizar actividades que requieran ver de cerca en la mañana o en la tarde (como hacer crucigramas, leer, mirar pantallas y/o coser) | a) Doing activities that required you to look closely at something in the morning or afternoon (such as doing puzzles, reading, looking at screens, and/or sewing) | Si bien hay un cambio entre “work” y “activities”, los ejemplos dados son actividades, por lo que se mantiene el enunciado |
| b) Doing close work in the evening or at night | b) Realizar actividades que requieran ver de cerca en la noche | b) Doing activities that required you to look closely at something at night | Si bien hay un cambio entre “work” y “activities”, los ejemplos dados son actividades, por lo que se mantiene el enunciado. Se decide añadir “al atardecer” para conservar lo original |
| c) Driving | c) Manejar | c) Driving | Se mantiene la equivalencia semántica respecto al original. |

| | | | |
|--|---|--|---|
| d) Being around and/or using scented products (such as cologne or hairspray) | d) Usar o estar en contacto con productos con perfume (como colonia o laca) | d) Wearing or coming into contact with perfumed products (such as cologne or furniture polish) | Se especificó que es laca para el pelo, en la retrotraducción no se comprendió cuál tipo de laca era |
| e) Working on a computer | e) Trabajar en el computador | e) Working on the computer | Se mantiene la equivalencia semántica respecto al original |
| f) Going somewhere where there is tobacco smoke or being around someone who smokes | f) Ir a lugares donde hay humo de cigarro o estar cerca de alguien que fuma | f) Going to places where cigarette smoke is present, or being near someone who smokes | |
| Sub-concept: Emotional Impact due to Dry Eye | Subcategoría: Impacto emocional debido al ojo seco | Subcategory: Emotional impact of dry eyes, I felt: | Se agregó en retrotraducción "I felt" por el cambio generado en la segunda versión, pero se sigue manteniendo la equivalencia semántica |
| a) Irritability | a) Irritabilidad / mal humor | a) Irritable / in a bad mood | Se mantiene la equivalencia semántica respecto al original |
| b) Impatience | b) Impaciencia | b) Impatient | En la retrotraducción se colocó la emoción como un adjetivo y en el original es un sustantivo. Se mantiene la equivalencia semántica |

| | | | |
|---|---|--|---|
| c) Feeling sad | c) Tristeza | c) Sad | Se mantiene la equivalencia semántica respecto al original |
| d) Worry that my dry eyes will get worse | d) Preocupación de que mis ojos secos empeoren | d) Worried that my dry eyes would get worse | |
| e) Feeling annoyed | e) Sentirme molesto/a | e) Annoyed | |
| f) Feeling like my eyes do not look nice | f) Sentir que mis ojos no se ven bien | f) That my eyes did not look well | |
| g) Feeling like I have to make adjustments to my life | g) Sentir que debo hacer cambios en mi vida diaria | g) That I had to change my daily routine | Se realizó un cambio en el tiempo verbal, pero mantiene la equivalencia semántica |
| h) Feeling different from other people because of my dry eyes | h) Sentirme diferente a otras personas debido a mis ojos secos | h) That I was different from other people due to my dry eyes | |
| i) Feeling like I am always aware of my eyes | i) Sentir que estoy siempre pendiente de mis ojos | i) That I was always worried about my dry eyes | “Pendiente” se refiere a estar atento/a, en cambio, “preocupado/a” se refiere a una connotación negativa. Se sugiere colocar “pendiente/atento” |
| j) Feeling older than I really am | j) Sentirme mayor de lo que realmente soy | j) Older than I really am | Se mantiene la equivalencia semántica respecto al original |
| k) Feeling like people look at me and think I am fine when I am not | k) Sentir que las personas me miran y piensan que estoy bien cuando no lo estoy | k) That people looked at me and thought that I was well when I was not | Se mantiene la equivalencia semántica respecto al original |

| Sub-concept: Impact on work due to Dry Eye | Subcategoría: Impacto en el trabajo debido al ojo seco | Subcategory: Impact on employment due to dry eyes | |
|---|---|---|--|
| a) Working status | a) ¿Trabaja? | a) Do you work? | Se mantiene la equivalencia semántica respecto al original |
| b) Feeling distracted | b) Estar distraído/a | b) I was distracted | |
| c) Feeling like I couldn't concentrate | c) Sentir que no me puedo concentrar | c) I felt that I could not concentrate | |
| d) Having to take a break from work | d) Tener que hacer pausas en el trabajo | d) I had to take pauses at work | |
| e) Having to change the way I work (such as the way I read, look at a computer or work outside) | e) Tener que cambiar mi forma de trabajar (por ejemplo, la forma en la que leo, miro el computador o trabajo al aire libre) | e) I had to change the way I worked (for example, the way that I read, looked at the computer, or worked outdoors) | “Outdoors” es más preciso que “outside”. Se mantiene la equivalencia semántica respecto al original |
| f) Having to change my work environment (such as how close I am to an air conditioning or heating vent) | f) Tener que hacer cambios en mi lugar de trabajo (por ejemplo, qué tan cerca estoy del aire acondicionado o de la calefacción) | f) I had to change that place where I worked (for example, that I was too close to the air conditioning or heating) | Se llega a la conclusión que retrotraductor no comprendió el “qué tan cerca estoy del” ya que retrotraduce como pregunta |
| Dry Eye Impact on Daily Life | <i>En la primera versión, no se cuenta con enunciado.</i> | Dry eyes affected my daily activities when: | Se añade título en la segunda versión se mantiene equivalencia semántica |

| | | | |
|---|--|--|---|
| a) Wearing contact lenses | a) Usar lentes de contacto | a) Wearing contact lenses | Se mantiene la equivalencia semántica respecto al original |
| b) Wearing make-up near or on my eyes | b) Usar maquillaje para los ojos | b) Wearing eye makeup | |
| c) Flying on an airplane | c) Viajar en avión | c) Traveling by airplane | |
| d) Feeling like there is nothing I can do for my dry eyes | d) Sentir que no puedo hacer nada para solucionar mis ojos secos | d) Feeling that I could not do anything to solve my dry eye symptoms | Se mantiene la equivalencia semántica respecto al original. "Not do anything" es lo mismo que "nothing" |

Tabla N°5.2: Tabla resumen del cuestionario original, primera versión, retrotraducción y comentarios del comité de expertos del módulo impacto del ojo seco en la vida cotidiana.

Fuente: Elaboración propia. Alfaro. B y Sandoval. V.

| Original | Primera versión | Retrotraducción | Comentarios / Sugerencias |
|---|---|---|---|
| Dry Eye Treatment Satisfaction | Módulo: Satisfacción con el tratamiento para el ojo seco | Module: Satisfaction with treatment for dry eyes | Se mantiene la equivalencia semántica respecto al original |
| Subconcept: Satisfaction with treatment effectiveness | Subcategoría: Satisfacción con la efectividad del tratamiento | Subcategory: Satisfaction with the effectiveness of the treatment | |
| a) I was happy with how quickly my treatments worked | a) Me sentí contento/a con la rapidez con la que funcionaron los tratamientos | a) I felt satisfied with how quickly the treatments worked | "Satisfied" y "happy" comparten el mismo grupo semántico, conservando la equivalencia |
| b) I was happy with how long the effects | b) Me he sentido contento/a con la duración de los | b) I felt satisfied with how long the effects of the | |

| | | | |
|--|--|---|---|
| of my treatments lasted | efectos de los tratamientos | treatments lasted | |
| c) The treatments I used completely eliminated my dry eye symptoms | c) Los tratamientos que usé eliminaron por completo mis síntomas de ojo seco | c) The treatments I used eliminated all my dry eye symptoms | “Completely” y “all” comparten el mismo grupo semántico, conservando la equivalencia |
| d) The treatments I used relieved most of my dry eye symptoms | d) Los tratamientos que usé aliviaron la mayoría de mis síntomas de ojo seco | d) The treatments I used alleviated the majority of my dry eye symptoms | “Relieved” y “alleviated” comparten el mismo grupo semántico, conservando la equivalencia |
| Subconcept: Treatment related bother/ inconvenience | Subcategoría: Molestia / incomodidad asociada al tratamiento | Subcategory: Pain/ discomfort associated with the treatment | Si bien, “pain” se aleja de molestia o incomodidad, se decide no cambiar el enunciado |
| a) I was bothered by how often I had to use dry eye treatments | a) Me ha molestado la frecuencia con la que debo utilizar tratamiento para el ojo seco | a) I was annoyed by how frequently I must use dry eye treatments | “Annoyed” y “bothered” comparten el mismo grupo semántico, conservando la equivalencia |
| b) I was bothered by blurriness shortly after using my eye drops | b) Me ha molestado ver borroso después de usar las gotas para los ojos | b) I was annoyed by blurry vision when using eye drops | Se mantiene la equivalencia semántica respecto al original |
| c) I was embarrassed when I had to use my eye drops | c) He sentido vergüenza cuando tengo que usar mis gotas | c) I felt embarrassed when I had to use my eye drops | |

| | | | |
|---|--|--|--|
| d) I felt like I could not go anywhere without my eye drops | d) He sentido que no puedo salir sin mis gotas | d) I felt that I could not go outside without my eye drops | Se decide dar énfasis en “salir a ninguna parte sin mis gotas” |
| Over the last two weeks | Durante las últimas dos semanas | During the last two weeks | Se mantiene la equivalencia semántica respecto al original |
| a) How often did you use treatment for your dry eyes? | a) ¿Qué tan seguido usó tratamiento para sus ojos secos? | a) How often did you use a treatment for your dry eyes? | |
| b) Do you ever use eye drops to treat your dry eyes? | b) ¿Alguna vez usa gotas para tratar sus ojos secos? | b) Did you use drops to treat your dry eyes? | |

Tabla N°5.3: Tabla resumen del cuestionario original, primera versión, retrotraducción y comentarios del comité de expertos del módulo de satisfacción con el tratamiento para el ojo seco. **Fuente:** Elaboración propia. Alfaro B. y Sandoval V.

Las modificaciones sugeridas en la última reunión del comité de expertos se resumen en la Tabla N°6.

| Cuestionario | Modificaciones sugeridas por el comité de expertos |
|---------------------|---|
| Enunciado | Se especifica el enunciado nombrando el tipo de alternativas disponibles |
| Del módulo 1 | Se cambia el término “brillos” por “reflejos” |
| Del módulo 2 | Se añade el término “al atardecer” El término laca se especificó que es para el pelo Se añade “atento/a” en subcategoría 2 en la pregunta i |
| Del módulo 3 | Se especifica “a ninguna parte sin mis gotas” |

Tabla N°6. Modificaciones realizadas para la obtención de la última versión del cuestionario.

Fuente: Elaboración propia. Alfaro. B y Sandoval.V.

Al finalizar el proceso propuesto en este estudio, se obtuvo la versión final del cuestionario IDEEL adaptada cultural como lingüísticamente al español de Chile. (Ver Anexo 7)

Caracterización de la prueba piloto

Los participantes de la prueba piloto se caracterizaron según sexo, edad y ocupación, como se muestra en a Tabla N°7.

| Características | | N° de participantes | Porcentaje (%) |
|------------------------|-------------------------------|----------------------------|-----------------------|
| Sexo | Mujer | 16 | 80% |
| | Hombre | 4 | 20% |
| Edad | 31 - 40 | 3 | 15% |
| | 41 - 50 | 6 | 30% |
| | 51 - 60 | 6 | 30% |
| | 61 - 70 | 2 | 10% |
| | 71 - 80 | 3 | 15% |
| Ocupación | Profesional | 16 | 80% |
| | No profesional | 4 | 20% |
| | Total de participantes | 20 | 100% |

Tabla N°7: Caracterización demográfica de los individuos encuestados en el estudio piloto.

Fuente: Elaboración propia. Alfaro. B y Sandoval V.

El promedio de tiempo para responder el cuestionario por los participantes de la prueba piloto fue de 10.74 ± 6.05 minutos, con un mínimo de tiempo de 5 minutos y un máximo de 27 minutos. En la tabla N°8 se evidencia la distribución del tiempo de respuesta.

| Tiempo (minutos) | 5-10 | 10-15 | 15-20 | 20-25 | 25-30 |
|--------------------------|-------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| N° de encuestados | 8 | 6 | 2 | 2 | 1 |

Tabla N°8. Distribución del tiempo de respuesta según rango de tiempo.

Fuente: Elaboración propia. Alfaro. B y Sandoval. V.

8. DISCUSIÓN

La principal contribución de este trabajo fue haber adaptado cultural y lingüísticamente el cuestionario IDEEL en una población de Chile. Este cuestionario es único en su clase al incorporar un módulo destinado exclusivamente a evaluar la calidad de vida en la EOS.

La adaptación realizada permitió obtener una versión del cuestionario en español de Chile, a través de la selección de las palabras más usadas y pertinentes en la población de estudio.

Durante las sesiones del comité de expertos, surgieron algunos desafíos con las preguntas del cuestionario relacionadas con diferencias entre los horarios diurnos y nocturnos; por ejemplo, en EEUU, el término "evening" se refiere a un período que va de las 6 PM a las 9 PM, mientras que la "night" abarca desde las 9 PM hasta las 12 AM (44), mientras que, en Chile, estos horarios no están tan claramente delimitados y varían considerablemente según la rutina, el trabajo y las actividades individuales, lo que complica establecer períodos precisos. A pesar de estas diferencias, se llegó a la conclusión que el cuestionario pretende evaluar la frecuencia de afección del ojo seco al realizar ciertas actividades en momentos del día particulares, a pesar de que los horarios no coincidan entre países.

El desarrollo de pruebas piloto es una práctica recomendada para evaluar la calidad de la traducción y la aplicabilidad del instrumento. (40) En este estudio, los participantes de la prueba piloto manifestaron pocas dudas sobre las preguntas y/o afirmaciones del cuestionario, señalando que era un cuestionario bien redactado y entendible. A partir de la información obtenida por los participantes y el análisis del comité de expertos, se consideró que la primera parte del proceso fue exitoso, puesto que se realizaron cambios mínimos que no modificaron el sentido del cuestionario original y que contribuyeron a su precisión y mejor comprensión, como los cambios gramaticales para asegurar la equivalencia semántica. (45) Por otra parte, en la última reunión del comité, en base al análisis realizado de la retrotraducción, la mayor parte de los ítems revisados sostuvo la equivalencia semántica

desde la versión original hasta la versión final del cuestionario adaptado. Dentro de las preguntas modificadas se encuentra “Usar o estar en contacto con productos con perfume (como colonia o laca)”, en la que se especificó que la laca a que se hacía mención, era laca para el pelo, ya que este término aislado o sin la aclaración, no se comprendió en la retrotraducción. Además, se consideró que las modificaciones realizadas, fueron precisas y no representaron grandes cambios de la naturaleza del cuestionario, manteniendo la equivalencia conceptual.

Considerando que los participantes de la encuesta fueron 20 personas, por ser una prueba piloto, la caracterización demográfica puede parecer algo limitada. Sin embargo, la predominancia de mujeres en un 80% y el promedio de edad de $53,9 \pm 12,84$ años, coinciden con la literatura, donde el sexo femenino y las edades por sobre los 50 años se identifican como factores de riesgo. Se ha observado una mayor incidencia de ojo seco en mujeres, atribuida al desequilibrio hormonal debido a la disminución de andrógenos durante la menopausia. Además, la disminución en la producción lagrimal a partir de los 50 años también se considera un componente significativo. (2,3)

Otro aspecto de interés observado, fue la diferencia en el tiempo promedio empleado por los participantes del estudio para contestar el cuestionario el que fue de 10.74 ± 6.05 minutos y el reportado en la literatura, que fue de 30 minutos (35). Esta diferencia, puede atribuirse a factores como la motivación o compromiso para responder el cuestionario de los participantes en la prueba piloto, puesto que su participación además de ser voluntaria, implicó el conocimiento de estar participando de una investigación y contribuyendo con su opinión a una versión del cuestionario adaptada para una población de pacientes de Chile con EOS, en comparación a otros estudios donde su aplicación se realizó en el contexto de una prueba diagnóstica. Otro factor a considerar es la ocupación, pues un 80% de los individuos poseía una ocupación profesional, lo cual puede influenciar el responder más rápido de lo habitual por no disponer de tanto tiempo, en contraste con los individuos cuya

ocupación no profesional, que corresponden a los que se demoraron más en responder.

Al comparar con procesos previos de validación en Chile, realizados con los cuestionarios OSDI y DEQ-5, la estructura metodológica empleada en esta investigación, siguió en gran parte de la metodología usada en estos estudios. Esta consistencia de la metodología contribuye a una interpretación y comparación significativa entre los diferentes estudios, lo que permite analizar y contrastar entre sí, los resultados de cada investigación. Al igual que en el DEQ-5, se incluyó la participación de una lingüística, la cual permitió asegurar la pertinencia del lenguaje usado. (38,43)

Al comparar este proceso con otros países, el cuestionario en estudio cuenta con una validación, publicada en el 2017 en China. En relación al flujo metodológico utilizado en el proceso de adaptación de China, se utilizaron en parte las mismas herramientas en el presente estudio, es decir, traducción y retrotraducción llevada a cabo por traductores profesionales familiarizados con terminología médica. Además, se realizaron entrevistas semiestructuradas, revisión por comité de expertos y el método de indagación Delphi. En el presente estudio, se realizó en gran parte el mismo procedimiento facilitando la comparación entre estudios, exceptuando la utilización del método Delphi por no estar presente en las recomendaciones de la literatura (41). Por otra parte, el estudio Chino, midió las características psicométrica del cuestionario adaptado, disminuyendo la cantidad de preguntas obteniendo así una versión china titulada “Escala de Calidad de Vida Relacionada con el Ojo Seco” (CDERQOL) compuesta por 45 ítems organizados en 5 dominios, contemplando una escala de alternativas de Likert de 5 puntos (46), proceso que no se realizó en este estudio.

Respecto a los criterios de inclusión de esta publicación, corresponden a los mismos utilizados en el presente trabajo, exceptuando los criterios de exclusión en donde, no se consideraron los participantes que presentaran enfermedades graves que influyeran en la calidad de vida tales como el SS, cáncer o ACV. El no excluir la presencia de otras

enfermedades que afectan la calidad de vida, puede convertirse en variables que generen confusión de los resultados, ya que, se desconoce realmente cuál de las enfermedades tiene más incidencia en la calidad de vida, especialmente si se consideran patologías, tales como el glaucoma, cataratas u otras. (46) Sin embargo, el abordaje de situaciones como éstas será siempre un desafío, puesto que comúnmente se asocian distintas patologías que pueden influir en este y otros resultados.

La fortaleza del presente trabajo, fue generar una versión adaptada cultural y lingüísticamente del cuestionario IDEEL en español de Chile, que siguió un proceso estandarizado de pasos para su adaptación, basado en recomendaciones actualizadas de la literatura, que incluyen fases de traducción, prueba piloto y retrotraducción. Este enfoque riguroso, contribuye a la calidad propia del instrumento, asegurando la equivalencia cultural y semántica con la versión en inglés original. Otra fortaleza corresponde a la inclusión de una especialista en lingüística al comité de expertos, lo que permitió fortalecer significativamente el análisis y adaptación del cuestionario, puesto que garantizó la consideración minuciosa del lenguaje utilizado, contribuyendo a la representatividad del instrumento para una población de Chile. (40,41,47)

Este cuestionario fue seleccionado rigurosamente a partir de la revisión bibliográfica realizada en un trabajo de investigación previo no publicado cuyos autores son *Quilaleo A., Goya C., Traipe L., León A.*, los cuales después de analizar una serie de variables comparables entre cuestionarios que evalúen calidad de vida de EOS, se llegó a la conclusión de que el cuestionario IDEEL presenta la mejor evidencia científica por ser el cuestionario de ojo seco más completo al abarcar mayor cantidad de ítems de calidad de vida, englobando todos los dominios relevantes de la enfermedad, correspondientes a síntomas, calidad de vida y tratamiento. Además, destaca por su capacidad para diferenciar de manera precisa entre individuos sin problemas oculares y aquellos afectados por la enfermedad de ojo seco, así como para distinguir entre diferentes niveles de gravedad de la

enfermedad. (31,35–37,48) Sin embargo, es necesario señalar una limitación intrínseca del cuestionario, marcada por la falta de acceso al formato oficial y la correspondencia clara entre los puntajes y las escalas utilizadas, debido a no estar disponible gratuitamente en ninguna plataforma. Aunque se dispone de la organización, las preguntas y las escalas de alternativas de las preguntas (las cuales pueden ser escalas de Likert 4 o 5 puntos o una escala dicotómica), la inaccesibilidad al cuestionario original impone desafíos en el desarrollo y análisis del estudio. Esta restricción limita la capacidad de clasificar el nivel de gravedad del EOS según los puntajes obtenidos, razón por la cual en este estudio no se pudo realizar esta clasificación. Este obstáculo deja en manifiesto la necesidad de acceso a instrumentos como el cuestionario IDEEL para equipos de salud visual, enfatizando su importancia para investigaciones futuras y validaciones de sus propiedades psicométricas. (31,35–37)

Si bien en la literatura se recomienda que la versión final de la adaptación sea revisada por los autores del cuestionario original (40), en la mayoría de los cuestionarios validados, no se realizó este proceso, debido a la dificultad que requiere la comunicación con los autores del instrumento original.

En resumen, se desarrolló un proceso óptimo de adaptación cultural y lingüística del cuestionario IDEEL, otorgando un instrumento preparado y dispuesto para utilizarse en futuras investigaciones que contemplen la validación con el cálculo y análisis de las características psicométricas, con el fin de ser usado en la población de Chile con características similares a las utilizadas en este estudio.

9. CONCLUSIÓN

La adaptación cultural y lingüística de los cuestionarios, es un procedimiento complejo que requiere el uso de recursos humanos y económicos, el cual si se ejecuta de forma sistémica, permite la obtención de una herramienta útil de medición equivalente respecto a la versión original. A pesar de la importancia de este procedimiento, aún se siguen utilizando los instrumentos sin validación, debido entre otras razones, al desconocimiento de su relevancia para obtener resultados precisos y válidos o por la creencia de que es un proceso más engorroso que necesario. Es importante ser difusores de este tipo de recursos para asegurar la realización de adaptaciones apropiadas, permitiendo comparar datos con otras partes del mundo. (40,41,49)

A raíz del trabajo realizado, el comité de expertos llegó al acuerdo de que la adaptación tanto cultural y lingüística del cuestionario IDEEL fue comprendida, en relación a la redacción, pertinencia y semántica de las preguntas y/o afirmaciones en Chile, generando una nueva herramienta, correspondiente a un cuestionario adaptado cultural y lingüísticamente, el cual otorga la posibilidad de un nuevo abordaje de la EOS, desde una perspectiva integral que tenga en cuenta la sintomatología, la calidad de vida y el tratamiento.

El cuestionario IDEEL, permite clasificar con precisión el nivel de gravedad de la enfermedad y el impacto en la calidad de vida (48). Sin embargo, por sí sólo no permite diagnosticar esta condición, por lo que debe siempre utilizarse en conjunto con otras pruebas diagnósticas y cuestionarios previamente validados, en la atención sanitaria. (31,35–37)

Debido a su extensión, el cuestionario IDEEL puede causar cansancio y desmotivación. Sin embargo, los participantes de la prueba piloto, manifestaron que era un cuestionario adecuado en relación a su objetivo y al tipo de preguntas, poniendo mayor énfasis a esta dimensión que en la extensión y en el tiempo que demoraron en responderlo.

Respecto a la proyección futura de este trabajo, se espera que se pueda complementar con uno nuevo que determine sus características psicométricas, enfoque esencial para

implementar el cuestionario en entornos de atención sanitaria, permitiendo la evaluación con un instrumento que mida el impacto en la calidad de vida de las personas con EOS. La eventual implementación del cuestionario, otorgará información crucial para comprender el grado de afección del EOS y facilitará la planificación de tratamientos cada vez más personalizados.

Ya que el cuestionario IDEEL es un instrumento único, pues permite evaluar a los pacientes con EOS, considerando una nueva arista como es la calidad de vida, sería de gran utilidad un acceso más expedito a su versión original.

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Nelson JD, Craig JP, Akpek EK, Azar DT, Belmonte C, Bron AJ, et al. TFOS DEWS II Introduction. *Ocul Surf*. 2017 Jul 1;15(3):269–75. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1542012417301209>
2. Mendoza-Aldaba II, Fortoul TI. Síndrome de ojo seco. Una revisión de la literatura. *Revista de la Facultad de Medicina (México)* [Internet]. 2021 Sep 1 [cited 2023 Sep 7];64(5):46–54. Available from: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0026-17422021000500046&lng=es&nrm=iso&tlng=es
3. Salinas-Toro D, Cartes C, Segovia C, Alonso MJ, Soberon B, Sepulveda M, et al. High frequency of digital eye strain and dry eye disease in teleworkers during the coronavirus disease (2019) pandemic. <https://doi.org/10.1080/1080354820211936912> [Internet]. 2021 [cited 2022 Nov 16];28(3):1787–92. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/10803548.2021.1936912>
4. Cartes C, Segovia C, Salinas-Toro D, Goya C, Alonso MJ, Lopez-Solis R, et al. Dry Eye and Visual Display Terminal-Related Symptoms among University Students during the Coronavirus Disease Pandemic. <https://doi.org/10.1080/0928658620211943457> [Internet]. 2021 [cited 2022 Nov 16];29(3):245–51. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/09286586.2021.1943457>
5. Craig JP, Nichols KK, Akpek EK, Caffery B, Dua HS, Joo CK, et al. TFOS DEWS II Definition and Classification Report. *Ocul Surf*. 2017 Jul 1;15(3):276–83. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1542012417301192>
6. Bron AJ, de Paiva CS, Chauhan SK, Bonini S, Gabison EE, Jain S, et al. TFOS DEWS II pathophysiology report. *Ocul Surf* [Internet]. 2017;15(3):438–510. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1542012417301349>
7. Arturo Kantor P. Actualización clínica en ojo seco para el médico no oftalmólogo. *Revista Médica Clínica Las Condes* [Internet]. 2010 Nov 1 [cited 2023 Sep 19];21(6):883–90. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-actualizacion-clinica-ojo-seco-el-S0716864010706131>
8. Lemp M, Baudouin C, Baum J, Dogru M, Foulks G, Kinoshita S., et al. The ocular Surface Vol. 5, N°2. 2007 [cited 2022 Nov 12]. Definición y clasificación de la enfermedad del ojo seco: Informe del subcomité de definición y clasificación del taller

internacional sobre ojo seco. Available from: https://www.tearfilm.org/dewsreport_Spanish/pdfs/Definicion%20y%20clasificacion%20de%20la%20Enfermedad%20del%20ojo%20seco.pdf

9. Messmer EM. Pathophysiology of dry eye disease and novel therapeutic targets. *Exp Eye Res.* 2022 Apr 1;217:108944.
10. Lemp MA. *Dry Eye Disease: Epidemiology and Pathophysiology.*
11. Stapleton F, Alves M, Bunya VY, Jalbert I, Lekhanont K, Malet F, et al. TFOS DEWS II Epidemiology Report. *Ocular Surface.* 2017 Jul 1;15(3):334–65.
12. Dry eye disease - UpToDate [Internet]. [cited 2022 Sep 10]. Available from: https://www-uptodate-com.uchile.idm.oclc.org/contents/dry-eye-disease?search=ojo%20seco&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1
13. Boyd S, Murube Del Castillo J, Naranjo T R. Últimas Tendencias en el Diagnóstico y Tratamiento del Ojo Seco [Internet]. 2013. Available from: www.jphmedical.com
14. Fuentes-Páez G, Herreras JM, Cordero Y, Almaraz A, González MJ, Calonge M. [Lack of concordance between dry eye syndrome questionnaires and diagnostic tests]. *Arch Soc Esp Oftalmol* [Internet]. 2011 Jan [cited 2022 Nov 7];86(1):3–7. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21414523/>
15. Mcmonnies CW. Why the symptoms and objective signs of dry eye disease may not correlate. *J Optom* [Internet]. 2021 [cited 2023 Sep 7];14:3–10. Available from: www.journalofoptometry.org
16. Guo LW, Akpek EK. The negative effects of dry eye disease on quality of life and visual function. *Turk J Med Sci* [Internet]. 2020 [cited 2023 Sep 7];50(7):1611. Available from: [/pmc/articles/PMC7672346/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32672346/)
17. Aroila R. Calidad de vida: una definición integradora [Internet]. 2003 [cited 2023 Sep 7]. Available from: <https://www.redalyc.org/pdf/805/80535203.pdf>
18. Kh W, Chen LJ, Young AL. Depression and anxiety in dry eye disease: a systematic review and meta-analysis. *Eye* [Internet]. 2016 [cited 2023 Sep 7];30:1558–67. Available from: www.clinicaltrials.gov
19. Kawashima M, Uchino M, Yokoi N, Uchino Y, Dogru M, Komuro A, et al. The association of sleep quality with dry eye disease: the Osaka study. *Clin Ophthalmol* [Internet]. 2016 Jun 1 [cited 2023 Sep 7];10:1015. Available from: [/pmc/articles/PMC4898440/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/274898440/)
20. Wu M, Liu X, Han J, Shao T, Wang Y. Association Between Sleep Quality, Mood

- Status, and Ocular Surface Characteristics in Patients With Dry Eye Disease. Cornea [Internet]. 2019 Mar 1 [cited 2023 Sep 7];38(3):311–7. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30614900/>*
21. Singh AD, Chan C. *Dry Eye A practical Approach [Internet]. 2015. Available from: <http://www.springer.com/series/5332>*
 22. Morthen MK, Magno MS, Utheim TP, Hammond CJ, Vehof J. *The work-related burden of dry eye. Ocul Surf. 2023 Apr 1;28:30–6.*
 23. Miljanović B, Dana R, Sullivan DA, Schaumberg DA. *Impact of Dry Eye Syndrome on Vision-Related Quality of Life. Am J Ophthalmol. 2007 Mar 1;143(3):409-415.e2.*
 24. Barabino S, Labetoulle M, Rolando M, Messmer EM. *Understanding Symptoms and Quality of Life in Patients With Dry Eye Syndrome. Ocul Surf. 2016 Jul 1;14(3):365–76.*
 25. *Protocolo diagnóstico y terapéutico del síndrome seco - ClinicalKey [Internet]. [cited 2023 Sep 11]. Available from: <https://www-clinicalkey-es.uchile.idm.oclc.org/#!/content/playContent/1-s2.0-S0304541221000913?returnurl=null&referrer=null>*
 26. Bron AJ. *Diagnosis of Dry Eye. Surv Ophthalmol. 2001 Mar 1;45(SUPPL. 2):S221–6.*
 27. Wolffsohn JS, Arita R, Chalmers R, Djalilian A, Dogru M, Dumbleton K, et al. *TFOS DEWS II Diagnostic Methodology report. Ocular Surface. 2017 Jul 1;15(3):539–74.*
 28. Cartes C, Segovia C, Calonge M, Figueiredo FC. *International survey on dry eye diagnosis by experts. Heliyon. 2023 Jun 1;9(6):e16995.*
 29. Silbert JA, Bitton E, Bhagat K. *Advances in Diagnosis and Management of Dry Eye Disease. [cited 2023 Sep 11]; Available from: <https://doi.org/10.1016/j.yao.2019.04.002>*
 30. *Desarrollo y validación de cuestionarios | Metodología de la investigación, bioestadística y bioinformática en ciencias médicas y de la salud, 2e | AccessMedicina | McGraw Hill Medical [Internet]. [cited 2022 Sep 6]. Available from: <https://accessmedicina-mhmedical-com.uchile.idm.oclc.org/content.aspx?sectionid=115930818&bookid=1721&Resultclick=2>*
 31. Grubbs JR, Tolleson-Rinehart S, Huynh K, Davis RM. *A Review of Quality of Life Measures in Dry Eye Questionnaires. Cornea [Internet]. 2014 Feb [cited 2022 Sep 10];33(2):215. Available from: </pmc/articles/PMC4201928/>*
 32. Rodríguez MF, Rojas A. *Utilidad del cuestionario de Donate en el diagnóstico de ojo seco [Internet]. Cienc Tecnol Salud Vis Ocul. 2008 [cited 2023 Sep 20]. Available from: <https://ciencia.lasalle.edu.co/cgi/viewcontent.cgi?article=1114&context=svo>*

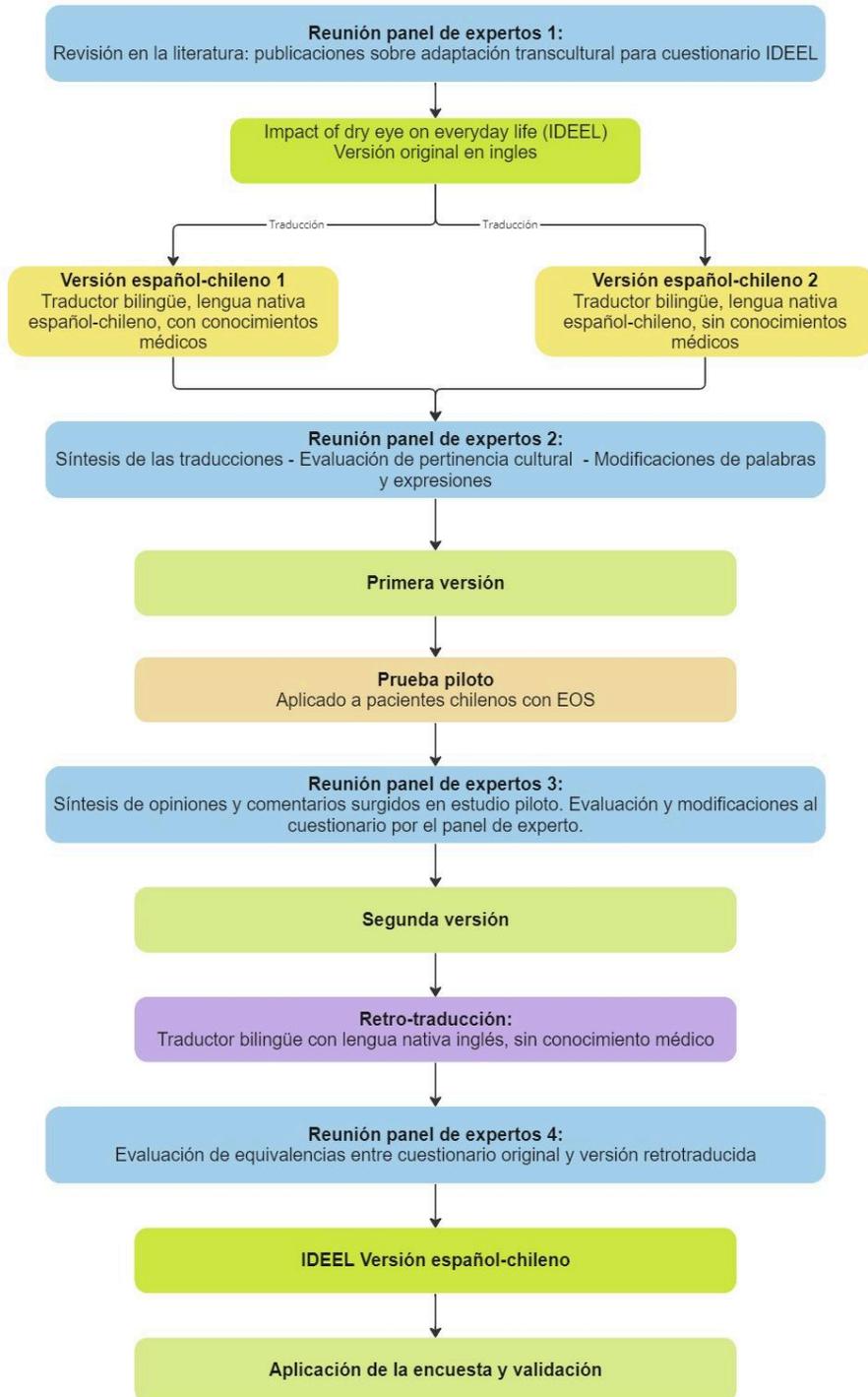
33. Sayegh RR, Yu Y, Farrar JT, Kuklinski EJ, Shtein RM, Asbell PA, et al. Ocular Discomfort and Quality of Life Among Patients in the Dry Eye Assessment and Management Study. *Cornea* [Internet]. 2021 Jul 1 [cited 2022 Nov 16];40(7):869–76. Available from: <https://pubmed-ncbi-nlm-nih-gov.uchile.idm.oclc.org/33290317/>
34. Friedman NJ. Impact of dry eye disease and treatment on quality of life. *Curr Opin Ophthalmol* [Internet]. 2010 Jul [cited 2023 Sep 7];21(4):310–6. Available from: https://journals.lww.com/co-ophthalmology/fulltext/2010/07000/impact_of_dry_eye_disease_and_treatment_on_quality.14.aspx
35. Okumura Y, Inomata T, Iwata N, Sung J, Fujimoto K, Fujio K, et al. A Review of Dry Eye Questionnaires: Measuring Patient-Reported Outcomes and Health-Related Quality of Life. *Diagnostics* 2020, Vol 10, Page 559 [Internet]. 2020 Aug 5 [cited 2022 Sep 10];10(8):559. Available from: <https://www.mdpi.com/2075-4418/10/8/559/htm>
36. Abetz L, Rajagopalan K, Mertzanis P, Begley C, Barnes R, Chalmers R. Development and validation of the impact of dry eye on everyday life (IDEEL) questionnaire, a patient-reported outcomes (PRO) measure for the assessment of the burden of dry eye on patients. *Health Qual Life Outcomes* [Internet]. 2011 Dec 8 [cited 2022 Sep 10];9. Available from: <https://pubmed-ncbi-nlm-nih-gov.uchile.idm.oclc.org/22152125/>
37. Cuestionarios sobre el síndrome del ojo seco - EyeWiki [Internet]. [cited 2022 Sep 10]. Available from: https://eyewiki.aaopt.org/Dry_Eye_Syndrome_questionnaires
38. Traipe L, Gauro F, C. G, Cartes C, López D, Salinas D, et al. Adaptación cultural y validación del cuestionario Ocular Surface Disease Index en una población chilena Validation of the Ocular Surface Disease Index Questionnaire for Chilean patients. *Rev Med Chile*. 2020;148:187–95.
39. Ana Carvajal Valcárcel C. ¿Cómo validar un instrumento de medida de la salud? *An Sist Sanit Navar*. 2011;34(1):63–72.
40. Ramada-Rodilla JM, Serra-Pujadas C, Delclós-Clanchet GL. Adaptación cultural y validación de cuestionarios de salud: revisión y recomendaciones metodológicas. *Salud Publica Mex*. 2013;55(1):57–66.
41. Lira MT, Caballero E. Adaptación transcultural de instrumentos de evaluación en salud: historia y reflexiones del por qué, cómo y cuándo. *Revista Médica Clínica Las Condes*. 2020 Jan 1;31(1):85–94.
42. VALIDACIÓN DE CUESTIONARIOS. VALIDATION OF QUESTIONNAIRES [Internet]. [cited 2022 Sep 10]. Available from: https://www.researchgate.net/publication/316058557_VALIDACION_DE_CUESTIONA

RIOS_VALIDATION_OF_QUESTIONNAIRES

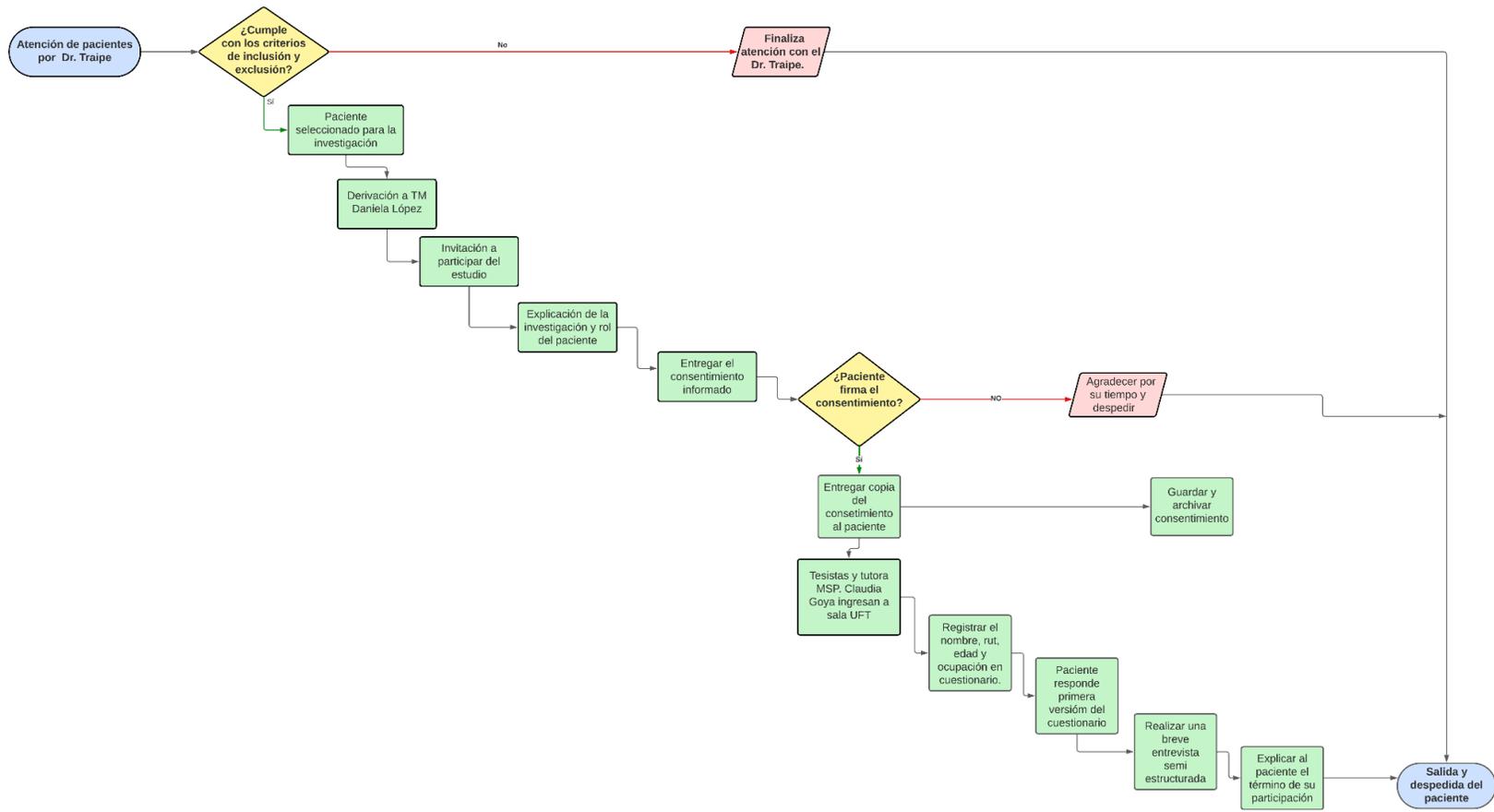
43. M.C. Goya, L. Traipe, R. Bahamondes, C. Rodríguez, D. López, D. Salinas, et al. *Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología*. 2023 [cited 2023 Sep 7]. p. 307–16 *Adaptación cultural, lingüística y validación del cuestionario Dry Eye Questionnaire 5 en una población chilena - ClinicalKey*. Available from: <https://www.clinicalkey.es/#!/content/playContent/1-s2.0-S0365669123000242?returnurl=null&referrer=null>
44. *Cómo dar la hora en inglés: una guía informativa [Internet]*. Berlitz. [citado el 22 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://www.berlitz.com/es-us/blog/como-dar-la-hora-en-ingles>
45. Andrés G, Ramírez C. *Adaptación transcultural y validación del Cuestionario de Creencias en Salud Oral de Nakazono para cuidadores de preescolares chilenos [Internet]*. Uchile.cl. 2014 [cited 2023 Dec 23]. Available from: <https://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/130194/Adaptaci%C3%B3n-transcultural-y-validaci%C3%B3n-del-Cuestionario-de-Creencias-en-Salud.pdf?sequence=1>
46. Zheng B, Liu X jing, Fiona Sun Y qian, Su J zeng, Zhao Y, Xie Z, et al. *Development and validation of the Chinese version of dry eye related quality of life scale*.
47. Alexandre NMC, de Brito Guirardello y. E. *Adaptación cultural de instrumentos utilizados en salud ocupacional [Internet]*. Scielosp.org. [cited 2023 Dec 20]. Available from: <https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v11n2/8381.pdf>
48. Quilaleo A. Goya C. Traipe L. León A. "Análisis comparativo de los cuestionarios de calidad de vida, utilizados en la enfermedad del ojo seco (EOS)". *Universidad de Chile*. 2023.
49. Pérez Fernández LM, Miaja Menéndez P. *La traducción de los cuestionarios de salud para pacientes. Káñina [Internet]*. 2020 [cited 2023 Dec 20];43(3):103–32. Available from: https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2215-26362019000300103

11. ANEXOS

Anexo N°1: Metodología del proceso de adaptación cultural y lingüística del cuestionario IDEEL desde el idioma original al español de Chile.



Anexo N°2: Flujo de Atención del paciente



Anexo N°3: Protocolo de atención.

| | |
|----------------------------------|---|
| Objetivo | Adaptar cultural y lingüísticamente el cuestionario IDEEL para la población chilena en estudio, de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión. |
| Alcance | Para ser aplicado en la evaluación de la calidad de vida de los pacientes con la enfermedad del ojo seco, que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión, en la población de Chile. |
| Encargado de la ejecución | Estudiantes de Tecnología Médica de la Mención de Oftalmología de V año. TM. Daniela López. |
| Responsables | MSP C. Goya. Dr. Leonidas Traipe. |
| Definiciones | <p>Enfermedad de ojo seco: “Enfermedad multifactorial de la superficie ocular, caracterizada por pérdida de la homeostasis de la película lagrimal, acompañada de síntomas oculares, en donde la inestabilidad e hiperosmolaridad de la película lagrimal, la inflamación, el daño de la superficie ocular y las anomalías neurosensoriales, desempeñan papeles etiológicos”.¹</p> <p>Cuestionario IDEEL: Desarrollado por Alcon et al, en inglés. Este cuestionario está constituido por 3 módulos con 57 preguntas en total, con una puntuación de 0 a 100 puntos cada módulo. Se evalúa el impacto del ojo seco en la vida diaria, sintomatología y la satisfacción con el tratamiento de la enfermedad en las últimas 2 semanas. En relación con el primer módulo se evalúan limitaciones de actividad, laborales e impacto emocional; en el segundo módulo sintomatología y en el tercero, la satisfacción con el tratamiento e inconvenientes acerca de este. Este cuestionario es válido y confiable según las directrices de FDA PRO, es internamente consistente (alfa de Cronbach 0.70-0.97) y confiable (ICC = 0.70-0.88).^{2,3,4}</p> <p>Adaptación cultural y lingüística: La relevancia del proceso de adaptación cultural y lingüística recae en que la simple traducción literal de un idioma a otro va a generar interpretaciones erróneas, lo que conlleva a malos resultados obtenidos y una deficiente interpretación o diagnóstico. Este proceso permite asegurar la calidad y repetitividad de lo que se quiere medir a través del cuestionario. Consiste en adaptar culturalmente el cuestionario original al medio en donde se va a poner en práctica, para evitar sesgos en el lenguaje utilizado e influencia de factores culturales. Esto se lleva a cabo a través de diversas técnicas tales como traducción, retrotraducción, técnica bilingüe, evaluación por comité de expertos y aplicación del cuestionario por un estudio piloto. Sin embargo, se considera que la traducción-retrotraducción por personas</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>bilingües, es el más confiable y completo, además de otorgar mayor calidad a la adaptación. ^{5,6}</p> <p>Calidad de vida: Es un concepto multifacético que incorpora cómo las condiciones de salud pueden alterar la salud física, bienestar psicológico, el nivel de dependencia, el impacto ambiental, las relaciones sociales y las creencias personales. La EOS afecta en varios ámbitos a la calidad de vida, tales como salud física, psicológica, social, nivel de independencia y en el impacto medioambiental. En relación con el ámbito físico, se generan molestias, dolor y cambios en el rendimiento visual. Respecto al ámbito psicológico, se ha evidenciado que la depresión y la ansiedad son más frecuentes en pacientes con EOS, siendo mayor la prevalencia si la EOS es causada por Síndrome de Sjögren. Por otro lado, el nivel de independencia se ve afectado en las actividades de la vida diaria, dado la dependencia que se genera al tratamiento y el efecto en la capacidad de trabajo ^{7,8}</p> |
| <p>Infraestructura y equipamiento</p> | <p>Infraestructura:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sala especial para desarrollar el cuestionario, la cual cuenta con una adecuada iluminación, libre de ruidos y privada. Ubicada en dependencias de la Universidad Finis Terrae en Clínica Las Condes. 2. Sillas. 3. Mesa o escritorio apta para apoyarse al momento de desarrollar el cuestionario. 4. Soporte de recursos humano: <ol style="list-style-type: none"> a. Apoyo por parte de los coinvestigadores, Dr Leonidas Traipe y TM Daniela Lopez, permiten reclutar e invitar, respectivamente, a pacientes con EOS a la consulta. <p>Equipamiento y test a aplicar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lápiz grafito. 2. Goma. 3. Primera versión del cuestionario IDEEL. |
| <p>Procedimiento</p> | <p>Antes de la aplicación del consentimiento informado:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dr. Leonidas Traipe selecciona a los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión planteados en el proyecto. 2. Dr. deriva a los pacientes con TM Daniela López. <p>Durante la aplicación del consentimiento informado:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Saludo e ingreso del paciente a sala de atención ubicada en UFT. 2. Presentación de la TM Daniela López al paciente. 3. Invitación a participar del proyecto “Adaptación cultural y lingüística del cuestionario IDEEL que evalúa la calidad de vida en la enfermedad de ojo seco (EOS)” |

| | |
|---------------------------------|--|
| | <ol style="list-style-type: none"> 4. Explicación del estudio, mencionando objetivos, rol del participante, riesgos, beneficios y voluntariedad. 5. Explicar que ante el deseo de participar, debe firmar un consentimiento informado, del cual se le entregará una copia. 6. Preguntar si tiene dudas acerca de la investigación. 7. Si el paciente accede a participar en el estudio, se lee en conjunto el consentimiento informado. 8. Paciente firma consentimiento con lápiz otorgado por la TM Daniela López. 9. Entrega de copia del consentimiento al paciente. 10. Explicación de que el cuestionario se debe responder en compañía de los tesistas. 11. TM Daniela López archiva y guarda el consentimiento informado en una carpeta sólo destinada para ello, en el mueble correspondiente con llave ubicado en dependencias de la UFT. <p>Después del consentimiento informado:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Saludo y presentación de tesistas y MSP TM. Claudia Goya, al paciente en sala de UFT. 2. Registrar el nombre, RUT, edad y ocupación del participante. 3. Dar tiempo para explicación del cuestionario y de resolución de dudas. 4. Entregar la primera versión del cuestionario IDEEL. Otorgar el tiempo necesario (aproximadamente 30 minutos) para que el participante lea y responda el instrumento cómodamente. 5. Una vez que el paciente termine de contestar el cuestionario se realiza una breve entrevista semi estructurada a cada participante, preguntando: <ul style="list-style-type: none"> ● ¿Alguna pregunta o palabra causó confusión o dificultad para la comprensión? ● ¿Las preguntas son pertinentes al objetivo del cuestionario? ● ¿Alguna mejora de formato al cuestionario? ● ¿Considera que el tiempo es adecuado o muy largo? <input type="checkbox"/> Preguntar sobre razones de preguntas durante la aplicación. 6. Explicar que finalizó su participación, agradecer y despedirse cordialmente del participante. 7. Los cuestionarios respondidos, serán agrupados, archivados y guardados en un mueble correspondiente con llave en dependencias de la UFT. |
| Formulario y registros | Anexo N°1 Flujo de atención del paciente. |
| Documentos de referencia | <ol style="list-style-type: none"> 1. Nelson JD, Craig JP, Akpek EK, Azar DT, Belmonte C, Bron AJ, et al. TFOS DEWS II Introduction. <i>Ocul Surf.</i> 2017 Jul 1;15(3):269–75. 2. Grubbs JR, Tolleson-Rinehart S, Huynh K, Davis RM. A Review of Quality of |

| | |
|---------------------|---|
| | <p><i>Life Measures in Dry Eye Questionnaires. Cornea [Internet]. 2014 Feb [cited 2023 Nov 13];33(2):215. Available from: /pmc/articles/PMC4201928/</i></p> <p>3. Okumura Y, Inomata T, Iwata N, Sung J, Fujimoto K, Fujio K, et al. A Review of Dry Eye Questionnaires: Measuring Patient-Reported Outcomes and Health-Related Quality of Life. <i>Diagnostics</i> 2020, Vol 10, Page 559 [Internet]. 2020 Aug 5 [cited 2023 Nov 13];10(8):559. Available from: https://www.mdpi.com/2075-4418/10/8/559/htm</p> <p>4. Abetz L, Rajagopalan K, Mertzanis P, Begley C, Barnes R, Chalmers R. Development and validation of the impact of dry eye on everyday life (IDEEL) questionnaire, a patient-reported outcomes (PRO) measure for the assessment of the burden of dry eye on patients. <i>Health Qual Life Outcomes [Internet].</i> 2011 Dec 8 [cited 2023 Nov 14];9. Available from: https://pubmed-ncbi-nlm-nih-gov.uchile.idm.oclc.org/22152125/</p> <p>5. Traipe L, Gauro F, C. G, Cartes C, López D, Salinas D, et al. Adaptación cultural y validación del cuestionario Ocular Surface Disease Index en una población chilena Validation of the Ocular Surface Disease Index Questionnaire for Chilean patients. <i>Rev Med Chile.</i> 2020;148:187–95.</p> <p>6. Carvajal A, Centeno C, Watson R, Martínez M, Sanz Rubiales Á. ¿Cómo validar un instrumento de medida de la salud? <i>An Sist Sanit Navar [Internet].</i> 2011 [cited 2023 Dec 10];34(1):63–72. Available from: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272011000100007&lng=es&nrm=iso&tlng=e</p> <p>7. Ramada-Rodilla JM, Serra-Pujadas C, Delclós-Clanchet GL. Adaptación cultural y validación de cuestionarios de salud: revisión y recomendaciones metodológicas. <i>Salud Publica Mex.</i> 2013;55(1):57–66.</p> <p>8. Guo LW, Akpek EK. The negative effects of dry eye disease on quality of life and visual function. <i>Turk J Med Sci [Internet].</i> 2020 [cited 2023 Nov 13];50(7):1611. Available from: /pmc/articles/PMC7672346</p> |
| Elaborado | Bastián Alfaro. Vania Sandoval. |
| Revisado por | TM. Claudia Goya Lizana. |

Anexo N°4: Consentimiento informado

Consentimiento informado:

“Adaptación cultural, lingüística y validación del cuestionario IDEEL que evalúa la calidad de vida en la enfermedad de ojo seco (EOS)”

Nombre de Investigadora principal: María Claudia Goya.

RUT: 10.203.677-8

Institución: Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Independencia 1027, Santiago.

Teléfono: +56991593105

Nombre del Investigador principal: Dr. Leonidas Traipe Castro.

RUT: 9.402.214-2

Institución: Clínica Las Condes.

Contacto: ltraipe@clinalascondes.cl

Nombre de Investigador (estudiante): Bastián Alfaro Parra

RUT: 20.243.554-8

Contacto: bastian.alfaro@ug.uchile.cl

Institución: Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Independencia 1027, Santiago.

Nombre de Investigadora (estudiante): Vania Sandoval Jimenez

RUT: 20.729.282-6

Contacto: vaniasandoval@ug.uchile.cl

Institución: Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Independencia 1027, Santiago.

Invitación a participar: Usted ha sido cordialmente invitado para participar del proyecto de investigación, cuyo fin es adaptar tanto cultural, lingüísticamente y validar un cuestionario que mide principalmente la calidad de vida en las personas que poseen la enfermedad de ojo seco, para posteriormente lograr, a través de distintos parámetros, validarlo y utilizarlo en clínica, con el fin de poder realizar un mejor manejo de la enfermedad a través de un tratamiento adecuado y personalizado para cada individuo.

Objetivos: Esta investigación tiene como fin poder adaptar, validar y utilizar el cuestionario “Impacto del ojo seco en la vida diaria (IDEEL)” en la población Chilena. Los cuestionarios se deben adaptar a cada cultura y lengua donde se utilice, no se pueden utilizar en otro país o lugar, sin un previo proceso de adaptación y validación.

El cuestionario contiene varias preguntas, entre ellas algunas que evalúan la calidad de vida de las personas con enfermedad de ojo seco, además de preguntas sobre sus síntomas y otras relacionadas al tratamiento.

Este estudio incluirá un número de 200 participantes aproximadamente que se atienden en el servicio de oftalmología de la Clínica las Condes y se llevará a cabo en dependencias de la Universidad Finis Terrae, en la Región Metropolitana.

Riesgos: Esta investigación no conlleva riesgos asociados, ya que durante el proceso sólo deberá completar una encuesta en formato escrito. Sin embargo, ante cualquier eventualidad deberá comunicarlo a los investigadores, anteriormente mencionados.

Costos: Esta investigación no posee ningún costo asociado para los participantes.

Beneficios: Una vez que el cuestionario, sea adaptado y validado para el español

de Chile, podrá ser usado en personas que tengan características similares a las de la población donde fue validado, lo que permitirá incluirlo dentro del estudio, seguimiento y tratamiento de la enfermedad de ojo seco, contribuyendo a una mejor comprensión no sólo de los síntomas asociados, sino de cómo estos afectan la calidad de vida de quienes la padecen, lo que contribuirá a la selección de tratamientos cada vez más personalizados.

Compensación: No existe compensación económica asociada por su participación.

Confidencialidad: Todos sus datos personales serán confidenciales, tratados con la mayor seguridad, sólo serán utilizados para los fines antes planteados sólo por los miembros de la investigación. La encuesta a responder será guardada en una sala con llave, además de en plataforma con contraseña.

Voluntariedad: Su participación es totalmente voluntaria. Asimismo, usted puede realizar todas las preguntas pertinentes durante la duración de la investigación, además de poder revocar su consentimiento de la investigación en el momento que usted lo estime, si así lo desea, sin perjudicar su atención con el equipo profesional que lo atienda.

Derechos del participante: Usted recibirá una copia íntegra y escrita de este documento firmado. Se le entregará vía correo electrónico una breve información sobre los resultados del estudio durante un mes posterior finalizada la investigación, así mismo puede comunicarse por el mismo medio con los investigadores anteriormente mencionados ante cualquier duda de su participación en el estudio. Todos los datos que se generen serán utilizados con fines clínicos y de investigación salvaguardando la identidad de cada participante. Tendrá el tiempo suficiente para hacer preguntas y responder todas sus dudas.

En caso de duda sobre sus derechos debe comunicarse con la Presidenta del "Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos", Dra. Lucía Cifuentes, Teléfono: 2 - 978 95 36, Email: ceish.med@uchile.cl, cuya oficina se encuentra ubicada a un costado de la Biblioteca Central de la Facultad de Medicina, Universidad de Chile en Av. Independencia 1027, Comuna de Independencia.

Conclusión:

Luego de recibir toda la información, haber comprendido el objetivo de esta investigación y haber aclarado todas mis dudas, otorgo mi consentimiento para participar voluntariamente en el trabajo de investigación "**Adaptación cultural, lingüística y validación del cuestionario IDEEL que evalúa la calidad de vida en la enfermedad de ojo seco (EOS)**"

Nombre del Participante
Rut:

Firma

Fecha

Nombre de Director de
Institución o Delegado Art. 11
Ley 20120,
Rut:

Firma

Fecha

Nombre del Investigador
Rut:

Firma

Fecha

21NOV2023



Anexo N° 5: Aprobación del Comité de Ética de Investigación Seres Humanos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile.

ACTA DE APROBACIÓN DE PROYECTO

(Documento en versión 3.2 corregida 05.07.2022)

Con fecha 21 de Noviembre de 2023, el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Medicina, Universidad de Chile, integrado por los siguientes miembros:

Dra. Lucia Cifuentes O., Médico Genetista, Profesor Titular, Presidenta
Dra. María Angela Delucchi B., Médico Pediatra Nefrólogo, Profesor Titular
Sra. Claudia Marshall F., Educadora, Representante de la comunidad
Dra. Grisel Orellana V., Médico Neuropsiquiatra, Profesor Asociado
Prof. Julieta González B., Bióloga Celular, Profesor Asociado
Dra. María Luz Bascuñán R., Psicóloga PhD, Profesor Asociado
Sra. Karima Yarmuch G., Abogada, Dirección Jurídica, Facultad de Medicina
Srta. Javiera Cobo R., Nutricionista, Secretaria Ejecutiva
Prof. Verónica Aliaga C., Kinesióloga, Magíster en Bioética, Profesor Asociado
Dr. Dante Cáceres L., Médico Veterinario, Doctor en Salud Pública, Profesor Asociado
Dra. Yalda Lucero, Médico Pediatra, Doctorada en Ciencias Médicas, Profesor Ayudante

Ha revisado el Proyecto de Investigación titulado: **"ADAPTACIÓN CULTURAL, LINGÜÍSTICA Y VALIDACIÓN DEL CUESTIONARIO IDEEL QUE EVALÚA LA CALIDAD DE VIDA EN LA ENFERMEDAD DE OJO SECO (EOS)"**. Cuyo investigador responsable es, La Profesora Claudia Goya Lizana, quien desempeña funciones en Departamento de Tecnología Médica, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

El Comité revisó los siguientes documentos del estudio:

- Proyecto de Pregrado Tecnología Médica
- Curriculum Vitae de los investigadores
- Consentimiento Informado
- Carta de autorización del Dr. Ernesto Vega, Decano Facultad de Medicina, Universidad Finis Terrae, de fecha 20 de noviembre de 2023
- Carta Compromiso del investigador para comunicar los resultados del estudio una vez finalizado este

El proyecto y los documentos señalados en el párrafo precedente han sido analizados a la luz de los postulados de la Declaración de Helsinki, de las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos CIOMS 2016, y de las Guías de Buena Práctica Clínica de ICH 1996.

21|NOV|2023



Teléfono: 29789536 - Email: ceish.med@uchile.cl

Sobre la base de esta información el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile se ha pronunciado de la siguiente manera sobre los aspectos del proyecto que a continuación se señalan:

- a) Carácter de la población a estudiar: Población cautiva e investigación no terapéutica.
- b) Utilidad del proyecto: El proyecto es de gran utilidad pensando en un instrumento validado y adaptado con el fin de mejorar la calidad del abordaje del tratamiento de ojo seco y su efecto en la calidad de vida de la población.
- c) Riesgos y beneficios: Riesgos mínimos. Beneficios potencial para la población en estudio y para las personas con diagnóstico de ojo seco al generarse un instrumento que evalúa calidad de vida e impacto de la patología en las vidas de las personas.
- d) Protección de los participantes (asegurada por el consentimiento informado): Adecuada.
- e) Notificación oportuna de reacciones adversas: No aplica
- f) Compromiso del investigador responsable en la notificación de los resultados del estudio al finalizar el proyecto: Si
- g) Requiere seguimiento o visita en terreno: Si ____ No X
N.º de vistas: _____

Por lo tanto, el comité estima que el estudio propuesto está bien justificado y que no significa para los sujetos involucrados riesgos físicos, psíquicos o sociales mayores que mínimos.

Este comité también analizó y aprobó los correspondientes documentos de Consentimiento Informado en su versión original recibida el 04 de septiembre de 2023, que se adjunta firmado, fechado y timbrado por este CEISH.

Sin perjuicio de lo anterior, según lo establecido en el artículo 10 bis del D.S N° 114 de 2011, del Ministerio de Salud que aprueba el reglamento de la ley N° 20.120; es preciso recordar que toda investigación científica en seres humanos deberá contar con la autorización expresa del o de los directores de los establecimientos dentro de los cuales se efectúe, la que deberá ser evacuada dentro del plazo de 20 días hábiles contados desde la evaluación conforme del CEISH, siendo de responsabilidad del investigador enviar a este Comité una copia de la misma dentro del plazo señalado.

21|NOV|2023



Teléfono: 29789536 - Email: ceish.med@uchile.cl

En virtud de las consideraciones anteriores el Comité otorga la aprobación ética para la realización del estudio propuesto, dentro de las especificaciones del protocolo.

Se extiende este documento por el periodo de **01 año** a contar desde la fecha de aprobación prorrogable según informe de avance y seguimiento bioético.

Lugar de realización del estudio:

- Dependencias de Universidad Finis Terrae.

JAVIERA DE LOS
ANDES COBO RIVEROS

Nta. Javiera Cobo Riveros
Secretaria Ejecutiva CEISH

Santiago, 21 de Noviembre de 2023

Proyecto: N° 148-2023
Archivo acta: N° 133

21|NOV|2023



Cuestionario IDEEL

Nombre:

Ocupación:

Fecha:

Sexo:

Edad:

1. **Módulo: Síntomas molestos de ojo seco**

| | Nunca | Rara vez | A veces | Con frecuencia | Siempre |
|--|--------------|-----------------|----------------|-----------------------|----------------|
| a) ¿Qué tan seguido experimentó síntomas de ojo seco en las últimas dos semanas? | | | | | |

| | Nunca | Rara vez | Con frecuencia | Siempre |
|--|--------------|-----------------|-----------------------|----------------|
| b) Sensación de arenilla en los ojos | | | | |
| c) Sensación de tener que cerrar los ojos a pesar de no sentir cansancio | | | | |
| d) Sensación de ardor o escozor en los ojos | | | | |
| e) Ojos cansados | | | | |
| f) Visión borrosa | | | | |
| g) Picazón en los ojos | | | | |
| h) Ojos irritados | | | | |
| i) Sensación de que algo me raspó los ojos | | | | |

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| j) Sequedad en los ojos | | | | |
| k) Secreción en los ojos | | | | |
| l) Ojos hinchados o inflamados | | | | |
| m) Ojos rojos | | | | |
| n) Dolor en los ojos | | | | |
| o) Sensación de tener algo en el ojo | | | | |
| p) Pestañeo frecuente y/o rápido | | | | |
| q) Dificultad para pestañear debido a la sequedad en los ojos | | | | |
| r) Sensibilidad a la luz, los brillos y/o el viento | | | | |
| s) Sensibilidad al aire acondicionado (frío o calefaccionado) | | | | |
| t) Dolores de cabeza asociados a los síntomas del ojo seco. | | | | |

2. **Módulo:** Impacto del ojo seco en la vida cotidiana

Subcategoría: Impacto en las actividades diarias

| | Nunca | Rara vez | A veces | Con frecuencia | Siempre |
|---|--------------|-----------------|----------------|-----------------------|----------------|
| a) Realizar actividades que requieran ver de cerca en la mañana o en la tarde (como hacer puzzles, leer, mirar pantallas y/o coser) | | | | | |

| | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|
| b) Realizar actividades que requieran ver de cerca al atardecer o en la noche | | | | | |
| c) Manejar | | | | | |
| d) Usar o estar en contacto con productos con perfume (como colonia o laca) | | | | | |
| e) Trabajar en el computador | | | | | |
| f) Ir a lugares donde hay humo de cigarro o estar cerca de alguien que fuma | | | | | |

Subcategoría: Impacto emocional debido al ojo seco

| | Nunca | Rara vez | A veces | Con frecuencia | Siempre |
|--|--------------|-----------------|----------------|-----------------------|----------------|
| a) Irritabilidad / mal humor | | | | | |
| b) Impaciencia | | | | | |
| c) Tristeza | | | | | |
| d) Preocupación de que mis ojos secos empeoren | | | | | |
| e) Sentirme molesto/a | | | | | |
| f) Sentir que mis ojos no se ven bien | | | | | |
| g) Sentir que debo hacer cambios en mi vida diaria | | | | | |
| h) Sentirme diferente a otras personas debido a mis ojos | | | | | |

| | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|
| secos | | | | | |
| i) Sentir que estoy siempre pendiente de mis ojos | | | | | |
| j) Sentirme mayor de lo que realmente soy | | | | | |
| k) Sentir que las personas me miran y piensan que estoy bien cuando no lo estoy | | | | | |

Subcategoría: Impacto en el trabajo debido al ojo seco

| | Nunca | Rara vez | A veces | Con frecuencia | Siempre |
|---|--------------|-----------------|----------------|-----------------------|----------------|
| a) Estar distraído/a | | | | | |
| b) Sentir que no me puedo concentrar | | | | | |
| c) Tener que hacer pausas en el trabajo | | | | | |
| d) Tener que cambiar mi forma de trabajar (por ejemplo, la forma en la que leo, miro el computador o trabajo al aire libre) | | | | | |
| e) Tener que hacer cambios en mi lugar de trabajo (por ejemplo, qué tan cerca estoy del aire acondicionado o de la calefacción) | | | | | |

| | Nunca | Rara vez | A veces | Con frecuencia | Siempre |
|--|--------------|-----------------|----------------|-----------------------|----------------|
| a) Usar lentes de contacto | | | | | |
| b) Usar maquillaje para los ojos | | | | | |
| c) Viajar en avión | | | | | |
| d) Sentir que no puedo hacer nada para solucionar mis ojos secos | | | | | |

| | Si | No |
|--------------|-----------|-----------|
| a) ¿Trabaja? | | |

3. Módulo: Satisfacción con el tratamiento para el ojo seco

Subcategoría: Satisfacción con la efectividad del tratamiento

| | Nunca | Rara vez | A veces | Con frecuencia | Siempre |
|--|--------------|-----------------|----------------|-----------------------|----------------|
| a) Me sentí contento/a con la rapidez con la que funcionaron los tratamientos | | | | | |
| b) Me he sentido contento/a con la duración de los efectos de los tratamientos | | | | | |
| c) Los tratamientos que usé eliminaron por completo mis síntomas de ojo seco | | | | | |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| d) Los tratamientos que usé aliviaron la mayoría de mis síntomas de ojo seco | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|

Subcategoría: Molestia / incomodidad asociada al tratamiento

| | Nunca | Rara vez | A veces | Con frecuencia | Siempre |
|--|--------------|-----------------|----------------|-----------------------|----------------|
| a) Me ha molestado la frecuencia con la que debo utilizar tratamiento para el ojo seco | | | | | |
| b) Me ha molestado ver borroso después de usar las gotas para los ojos | | | | | |
| c) He sentido vergüenza cuando tengo que usar mis gotas | | | | | |
| d) He sentido que no puedo salir sin mis gotas | | | | | |

| Durante las últimas semanas | Nunca | Rara vez | A veces | Con frecuencia | Siempre |
|--|--------------|-----------------|----------------|-----------------------|----------------|
| a) ¿Qué tan seguido usó tratamiento para sus ojos secos? | | | | | |

| Durante las últimas dos semanas | SI | NO |
|--|-----------|-----------|
| b) ¿Alguna vez usa gotas para tratar sus ojos secos? | | |

Puntaje total Módulo 1:

Puntaje total Módulo 2:

Puntaje total Módulo 3:

| | |
|----------|--------------|
| Leve | 40-50 puntos |
| Moderado | 51-63 puntos |
| Grave | >64 puntos |

Cuestionario IDEEL

Nombre:

Ocupación:

Sexo:

Edad:

Fecha:

El cuestionario IDEEL evalúa sintomatología, impacto en las actividades diarias y satisfacción con el tratamiento asociado al ojo seco. Marca tus respuestas con una "X" considerando tus experiencias de las últimas dos semanas.

Es relevante mencionar que las preguntas varían en la cantidad de opciones de respuesta en la escala. Algunas incluyen "Nunca", "Rara vez", "A veces", "Con frecuencia" y "Siempre", mientras que otras no tienen todas estas opciones.

1. Módulo: Síntomas molestos de ojo seco

| | Nunca | Rara vez | A veces | Con frecuencia | Siempre |
|--|--------------|-----------------|----------------|-----------------------|----------------|
| a) ¿Qué tan seguido experimentó síntomas de ojo seco en las últimas dos semanas? | | | | | |

| | Nunca | Rara vez | Con frecuencia | Siempre |
|--|--------------|-----------------|-----------------------|----------------|
| b) Sensación de arenilla en los ojos | | | | |
| c) Sensación de tener que cerrar los ojos a pesar de no sentir cansancio | | | | |
| d) Sensación de ardor o escozor en los ojos | | | | |
| e) Ojos cansados | | | | |
| f) Visión borrosa | | | | |
| g) Picazón en los ojos | | | | |

| | Nunca | Rara vez | Con frecuencia | Siempre |
|---|--------------|-----------------|-----------------------|----------------|
| h) Ojos irritados | | | | |
| i) Sensación de que algo me raspó los ojos | | | | |
| j) Sequedad en los ojos | | | | |
| k) Secreción en los ojos | | | | |
| l) Ojos hinchados o inflamados | | | | |
| m) Ojos rojos | | | | |
| n) Dolor en los ojos | | | | |
| o) Sensación de tener algo en el ojo | | | | |
| p) Pestañeo frecuente y/o rápido | | | | |
| q) Dificultad para pestañear debido a la sequedad en los ojos | | | | |
| r) Sensibilidad a la luz, reflejos y/o el viento | | | | |
| s) Sensibilidad al aire acondicionado (frío o calefaccionado) | | | | |
| t) Dolores de cabeza asociados a los síntomas del ojo seco | | | | |

2. Módulo: Impacto del ojo seco en la vida cotidiana

Subcategoría: Impacto en las actividades diarias al:

| | Nunca | Rara vez | A veces | Con frecuencia | Siempre |
|---|--------------|-----------------|----------------|-----------------------|----------------|
| a) Realizar actividades que requieran ver de cerca en la mañana o en la tarde (como hacer puzzles, leer, mirar pantallas y/o coser) | | | | | |
| b) Realizar actividades que requieran ver de cerca al atardecer o en la noche | | | | | |
| c) Manejar | | | | | |
| d) Usar o estar en contacto con productos con perfume (como colonia o laca para el pelo) | | | | | |
| e) Trabajar en el computador | | | | | |
| f) Ir a lugares donde hay humo de cigarro o estar cerca de alguien que fuma | | | | | |

Subcategoría: Impacto emocional debido al ojo seco

| | Nunca | Rara vez | A veces | Con frecuencia | Siempre |
|--|--------------|-----------------|----------------|-----------------------|----------------|
| a) Irritabilidad / mal humor | | | | | |
| b) Impaciencia | | | | | |
| c) Tristeza | | | | | |
| d) Preocupación de que mis ojos secos empeoren | | | | | |

| | Nunca | Rara vez | A veces | Con frecuencia | Siempre |
|---|--------------|-----------------|----------------|-----------------------|----------------|
| e) Sentirme molesto/a | | | | | |
| f) Sentir que mis ojos no se ven bien | | | | | |
| g) Sentir que debo hacer cambios en mi vida diaria | | | | | |
| h) Sentirme diferente a otras personas debido a mis ojos secos | | | | | |
| i) Sentir que estoy siempre pendiente / atento/a a mis ojos | | | | | |
| j) Sentirme mayor de lo que realmente soy | | | | | |
| k) Sentir que las personas me miran y piensan que estoy bien cuando no lo estoy | | | | | |

Subcategoría: Impacto en el trabajo debido al ojo seco

| | Si | No |
|--------------|-----------|-----------|
| a) ¿Trabaja? | | |

| | Nunca | Rara vez | A veces | Con frecuencia | Siempre |
|--------------------------------------|--------------|-----------------|----------------|-----------------------|----------------|
| a) Estar distraído/a | | | | | |
| b) Sentir que no me puedo concentrar | | | | | |

| | Nunca | Rara vez | A veces | Con frecuencia | Siempre |
|---|--------------|-----------------|----------------|-----------------------|----------------|
| c) Tener que hacer pausas en el trabajo | | | | | |
| d) Tener que cambiar mi forma de trabajar (por ejemplo, la forma en la que leo, miro el computador o trabajo al aire libre) | | | | | |
| e) Tener que hacer cambios en mi lugar de trabajo (por ejemplo, qué tan cerca estoy del aire acondicionado o de la calefacción) | | | | | |

Impacto del ojo seco en la vida cotidiana

| | Nunca | Rara vez | A veces | Con frecuencia | Siempre |
|--|--------------|-----------------|----------------|-----------------------|----------------|
| a) Usar lentes de contacto | | | | | |
| b) Usar maquillaje para los ojos | | | | | |
| c) Viajar en avión | | | | | |
| d) Sentir que no puedo hacer nada para solucionar mis ojos secos | | | | | |

3. Módulo: Satisfacción con el tratamiento para el ojo seco

Subcategoría: Satisfacción con la efectividad del tratamiento

| | Nunca | Rara vez | A veces | Con frecuencia | Siempre |
|--|--------------|-----------------|----------------|-----------------------|----------------|
| a) Me sentí contento/a con la rapidez con la que funcionaron los tratamientos | | | | | |
| b) Me he sentido contento/a con la duración de los efectos de los tratamientos | | | | | |
| c) Los tratamientos que usé eliminaron por completo mis síntomas de ojo seco | | | | | |
| d) Los tratamientos que usé aliviaron la mayoría de mis síntomas de ojo seco | | | | | |

Subcategoría: Molestia / incomodidad asociada al tratamiento

| | Nunca | Rara vez | A veces | Con frecuencia | Siempre |
|--|--------------|-----------------|----------------|-----------------------|----------------|
| a) Me ha molestado la frecuencia con la que debo utilizar tratamiento para el ojo seco | | | | | |

| | Nunca | Rara vez | A veces | Con frecuencia | Siempre |
|--|--------------|-----------------|----------------|-----------------------|----------------|
| b) Me ha molestado ver borroso después de usar las gotas para los ojos | | | | | |
| c) He sentido vergüenza cuando tengo que usar mis gotas | | | | | |
| d) He sentido que no puedo salir a ninguna parte sin mis gotas | | | | | |

| Durante las últimas dos semanas | Nunca | Rara vez | A veces | Con frecuencia | Siempre |
|--|--------------|-----------------|----------------|-----------------------|----------------|
| a) ¿Qué tan seguido usó tratamiento para sus ojos secos? | | | | | |

| Durante las últimas dos semanas | SI | NO |
|--|-----------|-----------|
| b) ¿Alguna vez usó gotas para tratar sus ojos secos? | | |

Puntaje total Módulo 1:

Puntaje total Módulo 2:

Puntaje total Módulo 3:

| | |
|----------|--------------|
| Leve | 40-50 puntos |
| Moderado | 51-63 puntos |
| Grave | >64 puntos |