



**UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE ODONTOLÓGÍA
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA Y
TRAUMATOLOGÍA BUCAL Y MAXILOFACIAL**

**PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DE LAS FRACTURAS DEL COMPLEJO ÓRBITO-
CIGOMÁTICO TRATADAS QUIRÚRGICAMENTE POR EL ÉQUIPO DE
CIRUGÍA MAXILOFACIAL DEL COMPLEJO ASISTENCIAL BARROS LUCO
TRUDEAU, PERIODO 2017-2022**

Diamkel Estefanía Del Pino Correa

**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN
REQUISITO PARA OPTAR AL TÍTULO DE
CIRUJANO-DENTISTA**

TUTOR PRINCIPAL

Dr. Cristián Núñez Baeza

TUTORES ASOCIADOS

Dra. Lorena Núñez Castañeda

**Adscrito a Proyecto PRI-ODO 18/007 “Estudio de las secuelas del Trauma
Buco Máxilo Facial Tratado Quirúrgicamente”
Santiago - Chile
2024**



**UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE ODONTOLÓGÍA
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA Y
TRAUMATOLOGÍA BUCAL Y MAXILOFACIAL**

**PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DE LAS FRACTURAS DEL COMPLEJO ÓRBITO-
CIGOMÁTICO TRATADAS QUIRÚRGICAMENTE POR EL ÉQUIPO DE
CIRUGÍA MAXILOFACIAL DEL COMPLEJO ASISTENCIAL BARROS LUCO
TRUDEAU, PERIODO 2017-2022**

Diamkel Estefanía Del Pino Correa

**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN
REQUISITO PARA OPTAR AL TÍTULO DE
CIRUJANO-DENTISTA**

TUTOR PRINCIPAL

Dr. Cristián Núñez Baeza

TUTORES ASOCIADOS

Dra. Lorena Núñez Castañeda

**Adscrito a Proyecto PRI-ODO 18/007 “Estudio de las secuelas del Trauma
Buco Máxilo Facial Tratado Quirúrgicamente”
Santiago - Chile
2024**

*A mis padres por estar siempre,
apoyarme y caminar junto a mi
e incluso arrastrarme aquellas veces
en que no podía sola.*

AGRADECIMIENTOS

- A mi tutor Dr. Cristián Núñez, por su guía experta y paciencia infinita en cada paso de mi investigación. Su dedicación y compromiso son invaluable para mi, gracias por todas las horas, el conocimiento y la pasión por la cirugía que me ha traspasado y por ser un docente con tanta calidad humana y empatía.
- A mi co-tutora Dra. Lorena Núñez por su apoyo inmediato, motivación y por aceptar involucrarse con mi proyecto.
- Al Dr. Marcelo Mardones, por permitir que el presente estudio se incorporara en su proyecto PRI-ODO de forma totalmente desinteresada.
- A mis amigos Ana González, Camila Jiménez, Francisca Céspedes y a todos los de 'la unión' por su apoyo emocional y amistad durante los años de carrera, sin ustedes no hubiese sobrevivido a la vida universitaria.
- A mis padres, por su infinito amor, por acompañarme en todo momento, por reír y llorar conmigo, pero sobre todo por estar en mis días más oscuros, por creer en mí, levantarse temprano y esperarme en el estacionamiento de la universidad, sin ustedes este logro no habría sido posible, todo esto es para ustedes.
- A mi familia que incluye a mis hermanos, cuñada, perros, pájaros, hurones y gatos, por ser una fuente constante de energía, darme amor y apoyo, y que junto a mis padres son lo más lindo que tengo en la vida.
- Y por sobre todo a Dios, cuyo amor me ha dado sabiduría y me ha guiado a lo largo de todo este proceso.

ÍNDICE

I.	MARCO TEÓRICO	1
	i. Introducción.....	1
	ii. Clasificación de fracturas del tercio medio.....	2
	iii. Osteoarquitectura facial y anatomía del complejo órbita-cigomático, enfoque quirúrgico.....	8
	iv. Prevalencia y etiología de las fracturas del complejo órbita-cigomático	11
	v. Tratamiento quirúrgico	13
	vi. Complejo Asistencial Hospital Barros Luco Trudeau y contexto sanitario	15
II.	PLANTEAMIENTO DE LA PREGUNTA O PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	17
III.	OBJETIVOS	17
IV.	MATERIALES Y MÉTODOS	18
	i. Tipo de estudio.....	18
	ii. Población objetivo y muestra	18
	iii. Criterios de inclusión y exclusión	19
	iv. Procedimientos.....	20
	v. Estadística.....	22
V.	RESULTADOS	22
VI.	DISCUSIÓN	32
VII.	CONCLUSIONES	40
VIII.	BIBLIOGRAFÍA	42
IX.	ANEXOS	49

RESUMEN.

El trauma a nivel mundial es considerado la primera causa de muerte en personas menores de 45 años, corresponde a un problema de salud pública y causa alrededor de 5.8 millones de muerte por año, en Chile es considerado la 4ta causa de muerte, alcanzando un 8.9% del total de las defunciones. El trauma del área maxilofacial corresponde a uno de los problemas de salud más importantes a nivel mundial por su alta incidencia, diversidad etiológica y morbilidad, además supone un costo elevado para la población. Dentro de los traumatismos de esta área están las fracturas del complejo órbito-cigomático, que corresponden a las segundas más frecuentes luego de las mandibulares. En Chile existen pocos estudios específicos para este tipo de fracturas.

Se realizó un estudio retrospectivo descriptivo de tipo cuantitativo en el Complejo Asistencial Barros Luco Trudeau, que consistió en la recolección de datos de pacientes que fueron tratados quirúrgicamente por fracturas del complejo órbito-cigomático por el Equipo de Cirugía Maxilofacial dentro de un periodo de 5 años (2017-2022). Los datos extraídos fueron anonimizados y traspasados a una planilla de Microsoft Excel.

De 252 fichas entregadas para realizar el estudio, 117 presentaban el diagnóstico de fractura del complejo órbito-cigomático, sin embargo, solo 31 de estas fueron utilizadas para este por ser tratadas de forma quirúrgica y cumplir con los criterios de inclusión y exclusión. El lado izquierdo fue el más afectado y su principal etiología fue la agresión por terceros. La proporción entre personas del género masculino y femenino fue de 4.2:1 y el rango etario más prevalente fue el entre los 20-29 años. La mayoría de los pacientes eran de nacionalidad chilena, provenían de la comuna de Lo Espejo y pertenecían a Fonasa A.

Los estudios epidemiológicos permiten el desarrollo de la investigación clínica para desarrollar políticas públicas, es importante realizar más estudios de este tema y de áreas específicas del territorio maxilofacial por su alto impacto funcional, estético y psicológico, para ello es necesario contar con fichas más completas y claras con el

fin de obtener tamaños muestrales mayores y con ello un perfil epidemiológico más representativo.

I. MARCO TEÓRICO.

i. Introducción

El trauma a nivel mundial es considerado la primera causa de muerte en personas menores de 45 años, convirtiéndose en un problema de salud pública, causando alrededor de 5.8 millones de muertes por año. En países subdesarrollados su impacto es mayor y genera al menos un 80% de las muertes. En Chile es considerado la 4ta causa de muerte luego de las enfermedades cardiovasculares, cánceres y enfermedades respiratorias, alcanzando un 8.9% del total de las defunciones. (Mardones et al, 2011; Zapata et al, 2015; Ramos et al, 2021; Pacheco, 2022). Este puede ser provocado por diferentes causas, como accidentes automovilísticos, agresión por terceros, caídas, accidentes deportivos, entre otros, es más prevalente en personas del género masculino que femenino y en personas que se encuentran entre la tercera y quinta década de la vida, causa además un impacto social ya que genera secuelas psicológicas, funcionales y estéticas en las personas que lo padecen (Zapata et al, 2015; Campolo et al, 2017; Lee et al, 2017, Secchi et al, 2021).

Respecto al trauma del área maxilofacial, el cual compromete todas las lesiones de origen traumático que afectan al macizo facial, incluyendo tejidos óseos, blandos y estructuras alveolo dentarias, corresponde a uno de los problemas de salud más importantes por su alta incidencia, diversidad etiológica y morbilidad (Lee et al, 2017). Supone además un costo elevado para la población, ya que un porcentaje importante de los pacientes acuden por el diagnóstico de 'politraumatizados', por lo cual deben ser hospitalizados para su correcto manejo, es por ello que es esencial contar con una organización integral del personal de salud y disponibilidad de recursos (Pérez et al, 2015).

Un adecuado y oportuno manejo por especialistas es fundamental, debido a que el área maxilofacial se relaciona con estructuras y elementos anatómicos que son vitales para el ser humano, pudiendo causar muerte por asfixia, hemorragia, problemas al sistema nervioso central y a la columna vertebral (Hernández, 2010; Mardones et al, 2011; Chrcanovic, 2012; Pacheco et al, 2012; Raposo et al, 2013; Pérez et al, 2015; Zapata et al, 2015; Secchi et al, 2021).

El tratamiento va a depender del tipo de traumatismo y de los síntomas asociados a este, sin embargo, la utilización de materiales de osteosíntesis para una correcta reducción actualmente es la primera opción para tratar aquellas fracturas que tienen indicación quirúrgica.

La utilización de camas del sistema hospitalario, sumado a los materiales que se requieren para realizar la reducción quirúrgica del defecto, en caso que este lo requiera, resulta en una utilización aún más significativa de recursos para el sistema de salud por lo que constituye un problema sanitario importante de abordar (Zapata et al, 2015; Castillo et al, 2021; Raposo et al, 2021).

Dentro de los traumatismos que afectan al territorio maxilofacial, se encuentran las fracturas faciales, y una forma práctica de clasificarlas anatómicamente es en tercios; superior, medio e inferior (Mardones et al, 2011).

El presente trabajo estará enfocado en las fracturas del complejo órbita-cigomático las cuales pertenecen al tercio medio facial.

ii. Clasificación de fracturas del tercio medio.

Se consideran fracturas del tercio medio facial aquellas que se presentan entre los arcos supraorbitarios y las caras oclusales del maxilar superior. Dentro de ellas podemos encontrar múltiples fracturas como las nasales, naso-órbita-etmoidales, Le Fort I, II, III, orbitarias y del complejo órbita-cigomático (Mardones et al, 2011; Bosca et al, 2019).

- Fracturas nasales:

Las fracturas nasales corresponden a la fractura de los huesos propios, representando un 50% del total de las fracturas faciales debido a su posición central en la cara, siendo así la fractura más frecuente (Mardones et al, 2011; Bosca et al, 2019). Su corrección es importante debido al compromiso estético y funcional que tiene la nariz en el rostro.

Clínicamente se debe observar si es unilateral o bilateral, grado de desplazamiento, si existe o no desviación de la línea media, si existe lesión de los tejidos blandos y si hay presencia o no de hematoma septal, ya que este puede generar necrosis del cartílago septal y en caso que esté presente, debe drenarse de forma inmediata (Campolo et al, 2017; Bosca et al, 2019; Secchi et al, 2021).

- Fracturas naso-órbito-etmoidales:

Las fracturas naso-órbito-etmoidales o también llamadas 'NOE', corresponden a las más complejas del esqueleto craneofacial, son causadas por traumas alta energía que se producen sobre la raíz de la nariz, se asocian a una mayor morbilidad por su cercanía con órganos como los ojos, nariz, seno frontal y el cerebro (Rai, 2021). Afectan a huesos nasales, septum y celdillas etmoidales que forman parte de la pared medial de la órbita (Bosca et al, 2019).

Clínicamente se debe observar si existe hundimiento de la raíz de la nariz, y también la presencia de exoftalmos, debido a que pueden provocar aumento del volumen orbitario y telecanto. Este último se presenta cuando existe lesión del ligamento cantal medial, el cual cobra importancia ya que se une al tarso de los párpados superior e inferior y se inserta hacia medial en la órbita medial (Bosca et al, 2019).

Markowitz las clasifica en 3 tipos según la relación que existe con respecto al ligamento cantal medial (Rai, 2021).

- **Tipo I:** el canto interno está adherido al segmento central.
- **Tipo II:** el canto interno está adherido a uno de sus segmentos centrales, ya que este está conminutado.
- **Tipo III:** el canto interno está desinsertado de su base ósea.

- Fracturas Le Fort:

Las fracturas Le Fort corresponden a aquellas que implican la fractura de la apófisis pterigoides, existen 3 tipos y cada una se asocia a traumas de diferente intensidad (Bosca et al, 2019; Kumar & Mishra, 2021).

- **Le Fort I:** conocida como “fractura de paladar flotante”, en la cual el maxilar se separa por completo del resto del cráneo. La fuerza en este tipo se produce a nivel del maxilar.
- **Le Fort II:** conocida como ‘fractura de tipo piramidal’ por su forma. La fuerza en este tipo se produce a nivel del hueso nasal, provocando la movilidad del esqueleto mediofacial.
- **Le Fort III:** fractura que separa el esqueleto facial del resto del cráneo por una fuerza que se produce a nivel orbitario, similar a la tipo II, se diferencia porque esta incluye en su totalidad al hueso cigomático, además afecta a la pared medial, lateral e inferior de la órbita.

- Fracturas orbitarias:

Las fracturas orbitarias pueden afectar solo la parte interna de la cavidad orbitaria, la externa o ambas y existen diferentes teorías para explicar su etiología, sin embargo, 3 son las más aceptadas (Anehosur & Visweswaran, 2021).

1. Teoría del pandeo: la fuerza es recibida directamente por el reborde infraorbitario, esta se transmite hacia el piso de órbita provocando su fractura.
2. Teoría hidráulica: la fuerza es recibida directamente por el globo ocular, esta se transmite hacia afuera debido a la presencia de fuerzas hidráulicas, provocando un aumento de la presión intraocular con una consecuente fractura del piso orbitario.
3. Teoría "Globe to wall": la fuerza es recibida directamente por el globo ocular, provocando que este se desplace 2.5 cm del vértice orbital haciendo que el globo ocular impacte las paredes de la cavidad provocando la fractura orbitaria.

Las fracturas de la cavidad orbitaria se dividen en fracturas puras e impuras, las que se diferencian según si existe o no compromiso asociado del reborde orbitario (Sharma et al, 2021).

- **Puras**: involucran solo las paredes internas de la cavidad orbitaria, en la mayoría de los casos se fractura el piso o la pared medial al ser las más delgadas.

A su vez estas se diferencian en fracturas 'Blow out' y 'Blow in'.

- » Blow out: son las más habituales, también llamadas 'en estallido', ocurren cuando el suelo de la órbita se hernia hacia el interior el seno maxilar.
- » Blow in: son mucho menos habituales, ocurren cuando el contenido de la órbita se hernia hacia el interior de la cavidad orbitaria y sucede, por lo general, al recibir un impacto en otra parte de la cara lo que provoca que la fuerza repercuta en la órbita provocando así este tipo de fractura (Bosca et al, 2019).

- **Impuras:** involucran las paredes internas de la cavidad orbitaria junto a otros componentes del complejo órbito-cigomático.

A consecuencia de este tipo de fracturas se puede generar atrapamiento de músculos y/o nervios, es por ello que se debe pesquisar la presencia de diplopía, que podría estar siendo provocada por la herniación de grasa y/o atrapamiento de músculos como el recto inferior u oblicuo inferior, o también por edema y hemorragia, además las fracturas del suelo orbitario pueden afectar al canal del nervio infraorbitario (Bosca et al, 2019).

- Fracturas del complejo órbito-cigomático:

Las fracturas del complejo órbito-cigomático corresponden a las segundas más frecuentes después de las fracturas nasales dentro del tercio medio facial, comprendiendo entre un 40-60% del total de las fracturas faciales. Esto se debe a la localización que tiene el hueso cigomático en la cara y a su forma convexa lo que lo hace estar bastante expuesto, una fractura en esta zona provoca resultados anti-estéticos importantes en los pacientes (Kiemle et al, 2012; Shadamarsan et al, 2020; Singh et al, 2021).

Clínicamente se puede observar edema en la región geniana del lado afectado, equimosis periorbitaria, hipoestesia geniana y falta de proyección de la región malar. Se puede encontrar también limitación en la apertura bucal, esto puede ser provocado por una contractura del músculo masetero el cual se origina en el hueso cigomático, o también, puede estar asociado a un desplazamiento del hueso cigomático lo que provocaría un atrapamiento de la rama de la mandíbula, precisamente del proceso coronoides (Hernández, 2010; Mardones et al, 2011; Kiemle et al, 2012; Forouzanfar et al, 2013; Litschel & Suárez, 2015; Lee et al, 2017; Secchi et al, 2021).

Lo más común de estas fracturas es que también afecten la pared lateral e inferior de la cavidad orbitaria y es por ello que el término “fractura del complejo órbito-cigomático” es más adecuado y por eso también se encuentran signos clínicos como los antes mencionados.

Las fracturas que incluyen sólo el hueso cigomático son pocas (Litschel & Suárez, 2015; Andrades et al, 2023), ya que la fuerza en este tipo de fracturas se produce directamente sobre la eminencia malar, lo que provoca que el hueso cigomático se desplace y rote. Esta rotación por lo general influencia el volumen de la cavidad orbitaria provocando signos como enoftalmo (Shadamarsan et al, 2020). El enoftalmo, corresponde a la diferencia en la posición ocular entre los 2 ojos mayor o igual de 2 mm medidos en el eje antero posterior por la exoftalmometría de Helter, lo cual según la literatura, un aumento del 5% del volumen del contenido orbitario podría generar enoftalmo (Litschel & Suárez, 2015; Garcia & Dean, 2016; Andrades et al, 2023).

Las fracturas del complejo órbito-cigomático se conocen también como ‘fracturas en tetrápode’, esto se debe a que el hueso cigomático tiene 4 pilares que pueden afectarse, los cuales están delimitados por las suturas frontocigomática, cigomáticomaxilar, temporocigomática y esfenocigomática (Litschel & Suárez, 2015; Bosca et al, 2019).

Según la clasificación de Zingg estas se dividen en 3 tipos (Zingg et al, 1992; Ogata et al, 2013; Singh et al., 2021):

- **Tipo A:** fracturas cigomáticas incompletas, afectan solo a un pilar del hueso cigomático.

Se subclasifican en A1, A2 y A3.

- » A1: fractura aislada del arco cigomático, se puede realizar una reducción cerrada para su corrección
- » A2: fractura que afecta al reborde y a la pared lateral de la órbita, se podría realizar una reducción cerrada para su

corrección, sin embargo, la reducción abierta entrega mejores resultados estéticos y funcionales.

» A3: fractura que afecta al reborde y piso orbitario, se podría realizar una reducción cerrada para su corrección, sin embargo, en caso que existan fragmentos “dislocados” o que haya atrapamiento de los tejidos periorbitarios, se debe realizar reducción abierta.

- **Tipo B:** fracturas cigomáticas completas, los 4 pilares están fracturados. Se indica realizar una reducción cerrada en aquellas en que no hay una disrupción del suelo orbitario y del reborde infraorbitario, sin embargo, en caso que haya encarcelamiento del contenido orbitario o poca estabilidad del hueso cigomático se debe realizar reducción abierta.
- **Tipo C:** fracturas cigomáticas multi-fragmento, similares a las tipo B, se añade que el cuerpo del hueso cigomático también se encuentra fracturado, para este tipo se requiere reducción abierta y estabilización con materiales de osteosíntesis.

iii. Osteoarquitectura facial y anatomía del complejo órbito-cigomático, enfoque quirúrgico.

Con respecto a la osteoarquitectura del esqueleto maxilofacial, en este existen condensaciones óseas que actúan como vía de transmisión y disipación de fuerzas, estas se dividen en pilares y arcos. Es importante conocerlos ya que el tratamiento quirúrgico de las fracturas, es decir su reducción, se realizará con materiales de osteosíntesis que se instalarán sobre estas estructuras (Forouzanfar et al, 2013; Litschel & Suárez, 2015; Bosca et al, 2019).

- Pilares
 - > Superficiales:
 - » Anterior o frontonasomaxilar
 - » Lateral o cigomáticomaxilar
 - » Posterior o pterigomaxilar

 - > Profundo:
 - » Medio o central
- Arcos
 - » Supraorbitarios
 - » Infraorbitarios
 - » Supranasal
 - » Infranasal
 - » Cigomáticos
 - » Alveolar
 - » Pterigoideo o esfenoidal
 - » Bóveda palatina

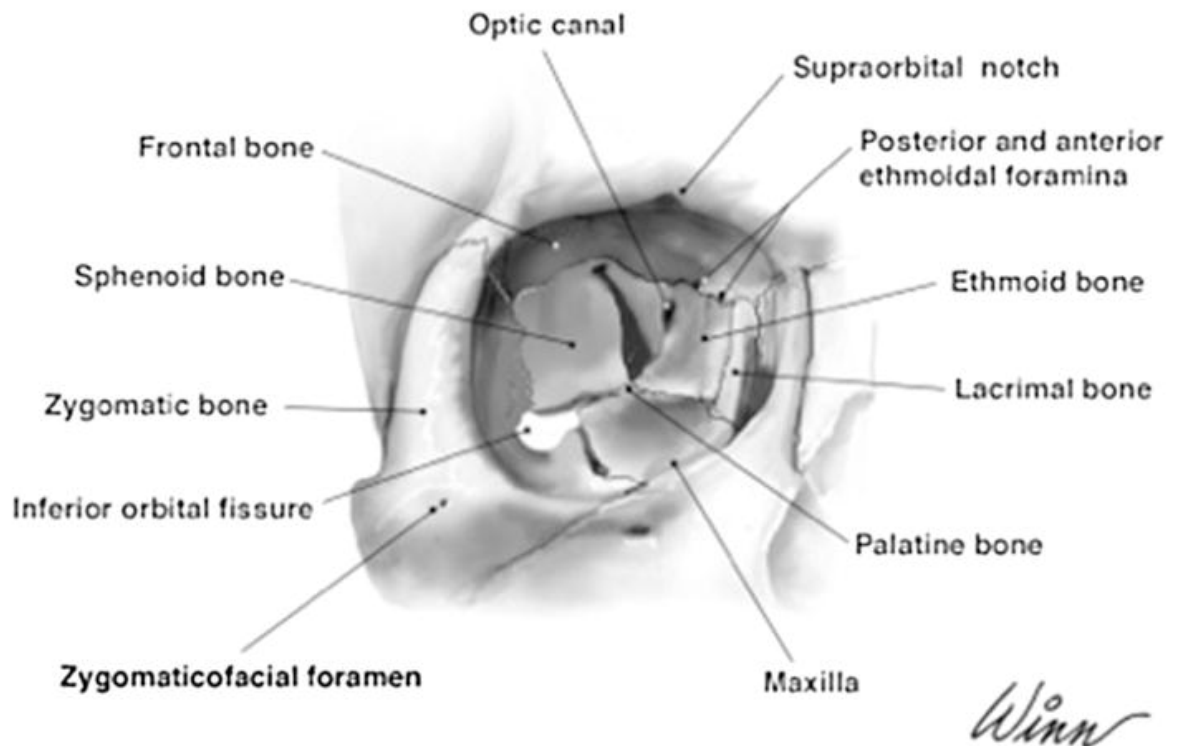
Con respecto a la anatomía del complejo órbito-cigomático, este se compone por la cavidad orbitaria y el hueso cigomático.

La cavidad orbitaria por un lado, se encuentra bilateralmente en el tercio medio facial, lateralmente a la cavidad nasal, situada entre la fosa craneal anterior y el macizo facial. Contiene el globo ocular, nervio óptico, músculos extraoculares, aparato lagrimal, tejido adiposo, fascias, vasos y nervios que irrigan e inervan la zona, es decir, está asociada a estructuras musculares y neurológicas que participan activamente en la visión y que se deben preservar al momento de la reconstrucción con el objetivo de mantener la sensibilidad y motilidad ocular (Rouvière, 2005).

Está formada por 7 huesos; maxilar, cigomático, frontal, etmoides, lagrimal, esfenoides y palatino, y es por esa razón que está involucrada en la mayoría de las fracturas que ocurren a nivel del tercio medio facial.

Posee un volumen de 30 ml, dentro del cual 7 ml son ocupados por el globo ocular (Kholaki et al 2019; Soto et al, 2021).

Figura 1. Los 7 huesos de la órbita.



Nota. Adaptado de “Orbital Anatomy for the Surgeon” por Turvey, T. & Golden, B. (2012). Oral Maxillofacial Sug Clin North Am. 24(4): 525-636.

Está formada a su vez, por 4 paredes que poseen distintas características; superior o techo, inferior, medial y lateral que poseen las siguientes características (Rouvière, 2005; Mardones et al, 2011; Soto et al, 2021):

- Pared superior: delgada en su parte media, muy gruesa a nivel del reborde, se relaciona con la fosa craneal anterior.

- Pared anterior: formada en la mayor parte de su extensión por una lámina ósea muy delgada que la separa del seno maxilar. Es la más frágil de las 4 paredes.
- Pared medial: se relaciona con la cavidad nasal, celdas etmoidales y seno esfenoidal, también es muy delgada.
- Pared lateral: corresponde a la pared más gruesa y resistente de las cuatro.

El hueso cigomático por otro lado, es un hueso de forma convexa, par, situado hacia lateral y de forma irregular. Está ubicado entre el hueso frontal, esfenoides, temporal y maxilar, forma parte de la pared lateral e inferior de la cavidad orbitaria, contribuye a establecer el ancho del tercio medio y forma el “pómulo” o eminencia malar de la cara (Litschel & Suárez, 2015; Véjar & Torres, 2018; Silva et al, 2020; Shadamarsan et al, 2020).

Además forma parte del pilar anterior o frontonasomaxilar y de los arcos cigomáticos, y permite la inserción de músculos como el temporal, masetero y cigomático mayor y menor. Presenta un proceso temporal, orbital, maxilar y frontal y se articula con 4 huesos: frontal, esfenoides, maxilar y temporal, formando las suturas frontocigomática, esfenocigomática, cigomáticamaxilar y temporocigomática respectivamente (Litschel & Suárez, 2015; Véjar & Torres, 2018).

iv. Prevalencia y etiología de las fracturas del complejo órbito-cigomático.

La epidemiología de las fracturas del complejo órbito-cigomático varía según el tipo de lesión, severidad, causa, periodo de tiempo en que se estudia, medidas preventivas que existan, condiciones climáticas, estrato socio económico y nivel cultural dependiendo de la población que se estudia. Algunos estudios sugieren que también varían de un país a otro e incluso, de una región a otra, por lo que, su incidencia, etiología, predilección por sexo y/o edad va a depender del comportamiento de las personas que viven en estas zonas (Chrcanovic, 2012;

Pacheco et al, 2012; Kiemle et al, 2012; Forouzanfar et al, 2013; Raposo et al, 2013; Zapata et al, 2015; González et al, 2015; Marano et al, 2020; Secchi et al, 2021).

Corresponden a las segundas fracturas más comunes luego de las nasales, llegando a alcanzar a un 40-60% del total de las fracturas faciales por su prominente posición (Litschel & Suárez, 2015; Shadamarshan et al, 2020). En general afectan mayormente a personas del género masculino que del femenino, entre los 20 y 45 años de edad. La literatura actual dice que se están convirtiendo en las más prevalentes del tercio medio facial, siendo las segundas más prevalentes de la cara, el primer lugar lo ocupan las fracturas de mandíbula que corresponden a fracturas del tercio inferior, esto se debe a que ha aumentado la agresión por terceros (Kiemle et al, 2012; Litschel & Suárez, 2015; Singh et al, 2021).

Con respecto a las fracturas del hueso cigomático y de la cavidad orbitaria, por un lado, se dice que las fracturas aisladas de hueso cigomático corresponden a un 10% del total de las fracturas del complejo órbito-cigomático. Por otro lado, con respecto a las fracturas orbitarias, estas corresponden a un 16% del total de las fracturas faciales en adultos con un promedio de 32 años, la causa más común son los accidentes automovilísticos y en niños los accidentes deportivos (Litschel & Suárez, 2015; Kholaki et al, 2019). Estudios más actuales dicen que incluso pueden alcanzar un 26.6% del total de las fracturas faciales, su incidencia ha crecido porque han aumentado los traumatismos de alta energía (Pedemonte et al, 2016; Andrades et al, 2023). Del total de las fracturas orbitarias, las relacionadas al piso o pared inferior corresponden a un 30 a 40% (Soto et al, 2021).

En general las fracturas del complejo órbito-cigomático generan un alto impacto a nivel psicológico, funcional y social, por lo que un tratamiento realizado por especialistas de forma oportuna y adecuada es imprescindible para evitar complicaciones y/o secuelas. La restauración de su forma y volumen a través de la reconstrucción quirúrgica por un equipo multidisciplinario es esencial para prevenir discapacidades (Pacheco et al, 2012; Dean et al, 2015; Lee et al, 2017; Shamarshan et al 2020; Sharma et al, 2021).

v. Tratamiento quirúrgico.

La anamnesis y el examen físico son esenciales para definir si se debe realizar una planificación quirúrgica. El tratamiento quirúrgico está indicado en pacientes que presentan fracturas con:

- Incrementos del volumen orbitario superior al 10-15%.
- Compromiso sobre el 50% del piso de órbita.
- Localización de la fractura, si se localiza en una región posterior, entre el suelo y la pared medial llamada “área clave” (en donde se sitúa la sutura esfeno cigomática).
- Pesquisa de signos clínicos como enoftalmo, alteración de la motilidad ocular por atrapamiento de músculos, diplopía persistente y/o hipoestesia progresiva del nervio maxilar.
- Respuesta alterada ante tests de ducción forzada.
- Falta de proyección de la región malar.
- Parestesia de la zona del nervio infraorbitario.
- Desplazamiento significativo de la apertura oral.
- Cuando el paciente lo considere conveniente por motivos estéticos.

(Hernández, 2010; Mardones et al, 2011; Kiemle et al, 2012; Forouzanfar et al, 2013; Dean et al, 2015; Litschel & Suárez, 2015); Garcia & Dean, 2016; Pedemonte et al, 2016; Bosca et al, 2019; Kholaki et al, 2019; Soto et al, 2021)

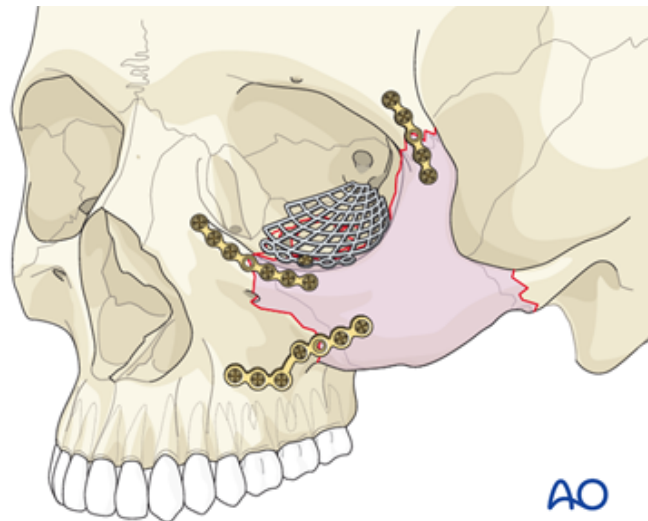
Los hallazgos deben ser complementados con exámenes imagenológicos. La tomografía computada (TC) es el gold standard para la evaluación de este tipo de fracturas ya que permite una visualización muy detallada de las estructuras afectadas. El scanner permite caracterizar las fracturas y las lesiones de las partes blandas junto a sus complicaciones asociadas, además entrega una reconstrucción virtual 3D (Hernández, 2010; Litschel & Suárez, 2015; Campolo et al, 2017; Bosca et al, 2019; Kholaki et al, 2019; Secchi et al, 2021).

El tratamiento quirúrgico debe ser efectuado una vez que el paciente se encuentre estable, se considera como secuela una fractura no tratada por más de 30 días, siendo hasta 14 días aún un plazo ideal para su reconstrucción. Realizar una reducción quirúrgica a tiempo permite una consolidación ósea primaria, si pasa más del tiempo estimado, el manejo de los tejidos blandos y duros será mucho más difícil aumentando la probabilidad de una consolidación ósea secundaria (Hernández, 2010; Litschel & Suárez, 2015; Castillo et al, 2021).

El tratamiento quirúrgico es un desafío para el cirujano por el limitado acceso que se tiene en la zona, mala visualización del campo quirúrgico, complejidad anatómica y secuelas que derivan de una cirugía mal realizada (Dean et al, 2015).

Este tipo de trauma siempre requiere de una previa evaluación oftalmológica para considerar posibles daños en el globo ocular; además el oftalmólogo debe entregar un pase médico para llevar a cabo el procedimiento por el respaldo médico legal que implica (Hernández, 2010; Mardones et al, 2011; Kiemle et al, 2012; Litschel & Suárez, 2015; Forouzanfar et al, 2013; Campolo et al, 2017).

Figura 2. Reducción quirúrgica de fractura del complejo órbito-cigomático.



Nota. Adaptado de AO Surgery Reference [Fotografía].
<https://surgeryreference.aofoundation.org/cm/trauma/midface/zygomatic-complex-fracture/orif-3-point-fixation-without-orbital-reconstruction#postoperative-examination>

Dos puntos de vital importancia a considerar ante el abordaje quirúrgico son el canal óptico que se encuentra a 40-45 mm desde la pared medial, y los agujeros etmoidales anterior y posterior que están 24 y 35 mm desde la cresta lagrimal anterior respectivamente (Kholaki et al, 2019). En el tratamiento quirúrgico se debe considerar una corrección del defecto usualmente con la utilización de mallas de titanio y/o tornillos, y placas para reducir la fractura y aumentar o disminuir el volumen orbitario según el tipo de fractura que haya ocurrido. Estos materiales de osteosíntesis se deben solicitar previo a la cirugía (Dean et al, 2015; Soto et al, 2021).

vi. Complejo Asistencial Hospital Barros Luco Trudeau y Contexto sanitario.

El complejo asistencial Barros Luco Trudeau está ubicado en la comuna de San Miguel, que pertenece a la Región Metropolitana. Corresponde a uno de los hospitales más grandes del país y de mayor complejidad dentro de la red asistencial, en el cual se atiende a una población de aproximadamente 1.200.000 habitantes. Es clasificado como un establecimiento de alta complejidad y es un centro de referencia para patologías complejas (Secchi et al, 2021).

No solo recibe gran parte de la demanda asistencial del sector sur de Santiago, sino que también recibe a población que no pertenece a su jurisdicción. Atiende a población con un nivel socioeconómico medio-bajo y a parte de la población migrante sin garantías sociales claras (Secchi et al, 2020).

En este complejo se ha utilizado ficha de papel desde su creación, sin embargo, en el año 2020 comenzó a implementarse la ficha clínica electrónica a través plataformas como 'SIDRA' y 'SISORD NEXO HBLT', con el objetivo de unificar los accesos para mejorar la calidad y eficiencia de la salud pública. De esta forma, se podía automatizar la entrega de cuidados e intercambiar información clínica dentro de los Servicios de Salud en Chile, sin embargo, se logró implementar de forma definitiva el año 2022 (HBLT, 2024).

Dentro del complejo, el equipo de cirugía maxilofacial realiza actividades asistenciales y docentes, colaborando con la formación de especialistas de la misma área de la Universidad de Chile. El equipo de cirugía maxilofacial está formado por 8 cirujanos maxilofacial que distribuyen sus funciones en policlínico, pabellón de cirugía menor, pabellón central y UCA (cirugía ambulatoria). El trauma se resuelve en el pabellón central y el equipo tiene asignado 2 días de pabellón a la semana.

El año 2019 hubo un brote de un nuevo virus llamado SARS-CoV-2 en China, el cual producía una enfermedad llamada COVID-19. El primer caso en Chile fue confirmado en marzo del año 2020 y fue declarado como pandemia el 18 de marzo del mismo año y duró hasta mayo del año 2023, cabe mencionar estas fechas ya que parte del estudio transcurrió durante esta época de pandemia.

Durante los años de pandemia fueron implementadas diferentes medidas de prevención como cuarentena de individuos expuestos a contagio (personas posiblemente infectadas), distanciamiento social y confinamiento, además para disminuir la posibilidad de contagio se suspendieron todas las cirugías electivas centrando la atención netamente a urgencias (Raposo et al, 2021).

Sin dudas las medidas de confinamiento y de prevención implementadas para disminuir el contagio provocaron una disminución de personas en las calles, con una consecuente disminución de accidentes automovilísticos y pedestres, sin embargo se relata un aumento de consumo de drogas y alcohol y de casos de agresión de terceros, específicamente de violencia intrafamiliar en el contexto de confinamiento (López et al, 2022).

Luego de todo lo antes mencionado, por la complejidad que implica este tipo de traumatismo facial, su prevalencia y el meticuloso tratamiento quirúrgico que requiere, es imprescindible destinar correctamente los recursos humanos y económicos para su solución. Para ello, se realizó un estudio que indica la población que acudió a este complejo en un periodo de 5 años, desde el año 2017 al 2022, y sus características sociodemográficas, para así determinar la epidemiología de los pacientes que fueron operados de fractura del complejo órbito-cigomático por el equipo de cirugía maxilofacial de este establecimiento dentro del periodo.

II. PLANTEAMIENTO DE LA PREGUNTA O PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.

¿Cuál es el perfil epidemiológico de los pacientes con diagnóstico de fractura del complejo órbita-cigomático tratados quirúrgicamente por el equipo de cirugía maxilofacial del complejo asistencial Barros Luco Trudeau durante el periodo comprendido entre enero del año 2017 y diciembre del año 2022?.

III. OBJETIVOS.

i. Objetivo general

Determinar el perfil epidemiológico de los pacientes tratados quirúrgicamente por el diagnóstico de fractura del complejo órbita-cigomático por el equipo de Cirugía Maxilofacial del Complejo Asistencial Barros Luco Trudeau de Santiago de Chile, durante el periodo comprendido entre enero 2017 y diciembre 2022.

ii. Objetivos específicos

- ⇒ Determinar el lado (derecho-izquierdo-bilateral) de la fractura del complejo órbita-cigomático tratado quirúrgicamente por el Equipo de Cirugía y Traumatología Maxilofacial.
- ⇒ Determinar la etiología de la fractura del complejo órbita-cigomático tratada quirúrgicamente por el Equipo de Cirugía y Traumatología Maxilofacial.

- ⇒ Clasificar el género de los pacientes con fractura del complejo órbito-cigomático tratada quirúrgicamente por el Equipo de Cirugía y Traumatología Maxilofacial.
- ⇒ Determinar el rango etario de los pacientes con fractura del complejo órbito-cigomático tratada quirúrgicamente por el Equipo de Cirugía y Traumatología Maxilofacial.
- ⇒ Determinar la nacionalidad de los pacientes con fractura del complejo órbito-cigomático tratada quirúrgicamente por el Equipo de Cirugía y Traumatología Maxilofacial.
- ⇒ Clasificar la comuna de residencia de los pacientes con fractura del complejo órbito-cigomático tratada quirúrgicamente por el Equipo de Cirugía y Traumatología Maxilofacial.
- ⇒ Determinar la previsión de los pacientes con fractura del complejo órbito-cigomático tratada quirúrgicamente por el Equipo de Cirugía y Traumatología Maxilofacial.

IV. MATERIALES Y MÉTODOS.

i. Tipo de estudio

Se realizó un estudio de tipo retrospectivo descriptivo de tipo cuantitativo en el Equipo de Cirugía y Traumatología Maxilofacial del Complejo Asistencial Barros Luco Trudeau, para ello se recolectaron datos de fichas clínicas físicas y electrónicas de aquellos pacientes tratados quirúrgicamente por fractura del complejo órbito-cigomático en el servicio durante el periodo correspondido entre enero 2017 y diciembre 2022.

ii. Población objetivo y muestra.

La población objetivo para este estudio correspondió a pacientes tratados quirúrgicamente por una fractura del complejo órbito-cigomático por el equipo de Cirugía Maxilofacial dentro de un periodo de 5 años, entre enero 2017 y diciembre 2022, que cumplían con los criterios de inclusión y exclusión.

El Equipo de Cirugía Maxilofacial realizó un total de 252 cirugías dentro del periodo correspondido entre los años 2017-2022, la muestra final se obtuvo luego de filtrar el total de estas. De las 252 cirugías, 117 correspondían a pacientes que incluían en sus diagnósticos 'fractura del complejo órbito-cigomático', de estas 117 cirugías, 31 fueron tratadas quirúrgicamente y cumplían con los criterios de inclusión y exclusión definidos para este estudio.

iii. Criterios de inclusión y exclusión

- Criterios de inclusión:
 - > Pacientes con fracturas del complejo órbito-cigomático tratados quirúrgicamente por el Equipo de Cirugía y Traumatología maxilofacial con ficha clínica completa.
 - > Pacientes con fracturas del complejo órbito-cigomático tratados quirúrgicamente durante el periodo 2017-2022.

- Criterios de exclusión:
 - > Pacientes operados por secuelas de fracturas del complejo órbito-cigomático.
 - > Fichas con datos incompletos.
 - > Fracturas Panfaciales.
 - > Fracturas tratadas ortopédicamente.

iv. Procedimientos

Para la realización de este estudio en un comienzo se solicitó al hospital las fichas correspondientes a pacientes tratados quirúrgicamente por el diagnóstico de fractura del complejo órbito-cigomático por el Equipo de Cirugía Maxilofacial del Complejo Asistencial Hospital Barros Luco Trudeau dentro del periodo correspondido entre enero del 2017 y diciembre de 2022.

Para ello, primero se tuvo que solicitar la aprobación de una serie de comités que serán adjuntados en anexo (anexo 1 y 2). Una vez obtenido el permiso, se solicitó a la Jefa de la Unidad de Estadística los datos de los pacientes que cumplieran las características antes mencionadas, la cual pidió que la información se solicitara según códigos Fonasa (MINSAL, 2023). Se solicitaron los datos de los pacientes a través de los siguientes códigos Fonasa: 110311, 120272, 1402041, 14021051, 1402053, 1402054, 1402055, 1402056, 1402057, 1402058, 1402059 y 1402060.

Una vez reunidos los datos, la Jefa de la Unidad de Estadística los envió en una planilla de Microsoft Excel a través de su correo institucional, el total de datos enviados correspondían a 252 pacientes, y la información que contenía la planilla era: RUN, número de ficha, nombre completo y diagnóstico. Los datos fueron detalladamente revisados en las plataformas virtuales que utiliza el hospital SIDRA y SISORD NEXO HBLT obteniendo un total 117 pacientes que incluían en sus diagnósticos 'fractura del complejo órbito-cigomático'. La mayoría contaba con la ficha clínica electrónica incompleta o en blanco, por lo que solo se recolectó información de 8 fichas.

Al ser un universo tan pequeño en un rango tan amplio de tiempo, se solicitó a la Unidad de Archivo el permiso para revisar las fichas de papel con el objetivo de encontrar más información de estos 117 pacientes con diagnóstico de fractura del complejo órbito-cigomático, para ello se solicitó a la Jefa de la unidad de Archivo

esta información a través de su correo institucional, adjuntando Memo y Resolución de autorización.

De las 117 fichas de papel solicitadas, 110 correspondían a fichas de la Unidad de archivo “vivos” (pacientes que en la actualidad están vivos), 4 a la unidad de archivo “fallecidos” (pacientes que en la actualidad están fallecidos), y 2 habían sido entregados al momento del alta del paciente, por lo que el hospital no contaba con estas fichas.

En total fueron revisadas 114 fichas, en un comienzo el universo de la muestra se compuso de 34 fichas, sin embargo, 3 de estas eran pacientes tratados quirúrgicamente por fracturas puras de órbita, por lo que finalmente, 31 fueron incluidas de forma definitiva por cumplir con los criterios previamente establecidos para este estudio. Las fichas que presentaban datos incompletos y códigos Fonasa incorrectos fueron excluidos.

Con respecto a la extracción de los datos, en un comienzo para la extracción de los datos de la ficha electrónica, se buscó en las plataformas SIDRA y SISORD NEXO HBLT utilizando el RUN de los pacientes que fue entregado inicialmente por la Unidad de Archivo, en caso que este no sirviera se utilizaba el número de ficha. Luego, al no obtener toda la información deseada, se complementó con la revisión de las fichas de papel en la Unidad de Archivo, para ello se utilizó el número de ficha el cual estaba ordenado de forma ascendente.

Para llevar a cabo la recolección total de los datos, se realizó una previa anonimización de estos, los datos como nombre, RUN y número de ficha fueron reemplazados por códigos alfa numéricos. Los datos obtenidos fueron traspasados a una planilla de Microsoft Excel y fueron los siguientes:

- Género.
- Etiología.
- Edad a la que tuvo el trauma.
- Comuna de residencia.
- Nacionalidad.

- Previsión.
- Fecha del trauma.
- Motivo de consulta.
- Consumo de alcohol y/o drogas.
- Complicaciones y/o secuelas.

La recolección final de datos obtenida fue complementada de la información extraída desde las plataformas electrónicas SIDRA y SISORD NEXO HBLT con la información recolectada desde las fichas de papel.

v. Estadística

A través de la plataforma Microsoft Excel se realizó una planilla con los datos obtenidos de la búsqueda de pacientes que cumplieran con los criterios de inclusión y exclusión. Se establecieron filas del 1 al 31 de acuerdo a la cantidad de pacientes y se realizaron categorías en columnas que indicaran: género (número 1 indica masculino, número 2 femenino), lado de la fractura (derecho/izquierdo/bilateral), comuna de residencia, nacionalidad, previsión y edad a la que tuvo el trauma. De acuerdo a esto se elaboraron tablas y gráficos.

V. RESULTADOS.

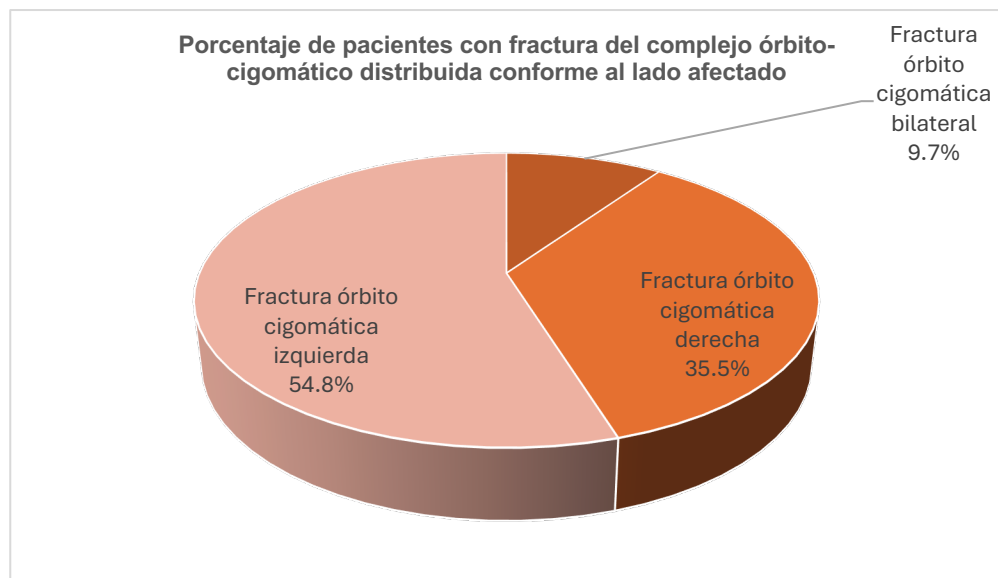
Durante el periodo de 5 años comprendido entre enero de 2017 y diciembre de 2022, se obtuvieron un total de datos correspondientes a 252 cirugías, según los códigos Fonasa solicitados, realizadas por el Equipo de Cirugía y Traumatología Maxilofacial del Hospital Barros Luco Trudeau.

De las 252, un 46.4% (n=117) correspondían a pacientes con diagnóstico de fractura del complejo órbita-cigomático, pero que no necesariamente tenían

indicación quirúrgica. Se complementó la información obtenida de las fichas electrónicas de las plataformas SIDRA y SISORD NEXO HBLT junto con la información de las fichas de papel, para encontrar que un 26.5% (n=31) del total de pacientes con diagnóstico de fractura del complejo órbito-cigomático correspondía a pacientes con indicación quirúrgica y que efectivamente habían sido operados por el Equipo de cirugía maxilofacial del hospital, por lo tanto, sólo estos datos fueron incluidos en este estudio.

Tabla 1. Gráfico 1. Distribución de pacientes con fractura del complejo órbito-cigomático según lado afectado.

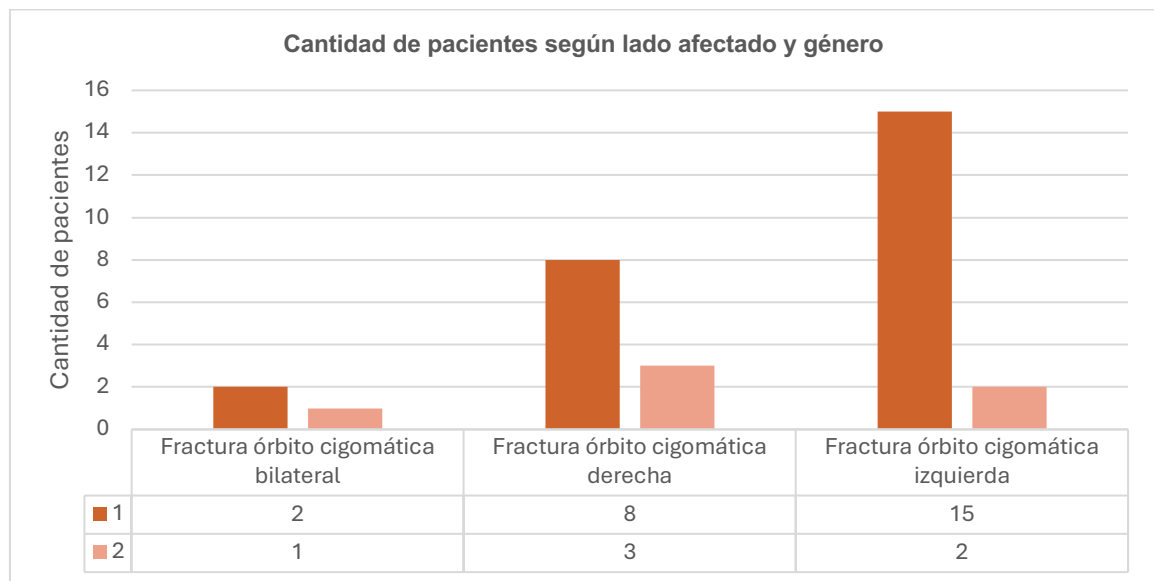
Lado afectado	Nº	%
Fractura órbito-cigomática bilateral	3	9,7%
Fractura órbito-cigomática derecha	11	35,5%
Fractura órbito-cigomática izquierda	17	54,8%
Total	31	100,0%



Según los datos obtenidos con respecto al lado afectado (derecho/izquierdo/bilateral), se obtuvo que un 54.8% (n=17) de los pacientes fueron operados por fractura del complejo órbito-cigomático izquierdo, obteniendo así este lado el mayor porcentaje. Seguido con 35.5% (n=11) por fractura del complejo órbito-cigomático derecho y por último con un 9.7% (n=3) bilateral, obteniendo estas el menor porcentaje.

Tabla 2. Gráfico 2. Distribución de pacientes con fractura del complejo órbito-cigomático según lado afectado y género.

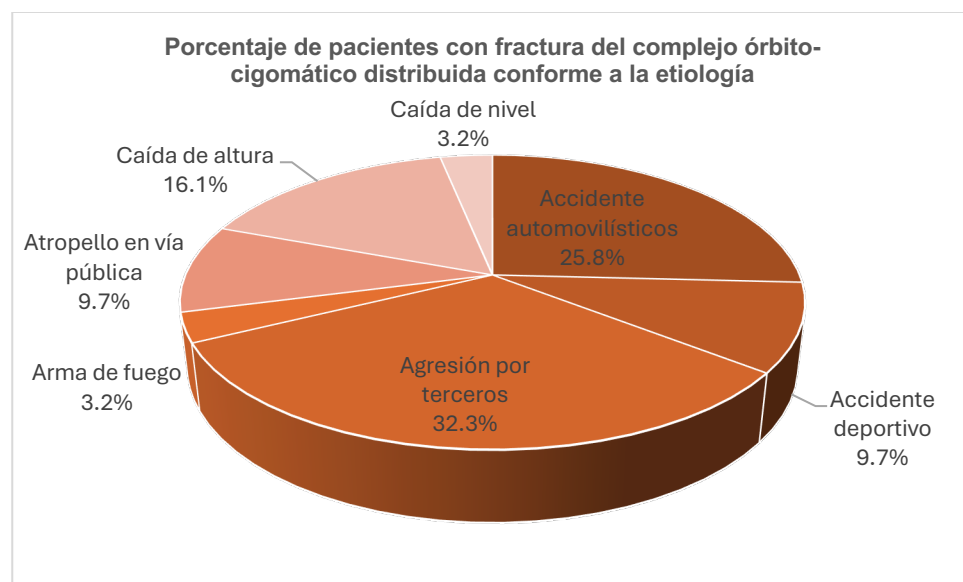
Lado afectado	1		2		Total N°
	N°	%	N°	%	
Fractura órbito-cigomática bilateral	2	6,5%	1	3,2%	3
Fractura órbito-cigomática derecha	8	25,8%	3	9,7%	11
Fractura órbito-cigomática izquierda	15	48,4%	2	6,5%	17
Total	25	80,6%	6	19,4%	31



Al tomar en cuenta el género, se observa que en todos los lados afectados predomina la cantidad de personas del género masculino (1) que del femenino (2). Se observa una diferencia más marcada en aquellas del lado izquierdo, en donde el género masculino corresponde a un 48.4% y el femenino a un 6.5%. Con respecto al género femenino este tiene su mayor porcentaje en aquellas fracturas del lado derecho con un 9.7%.

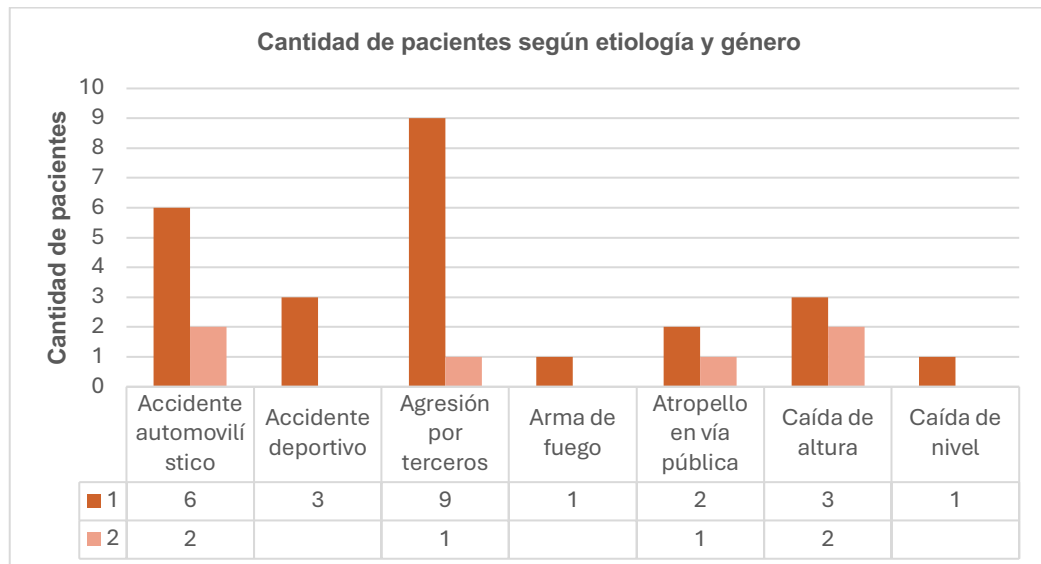
Tabla 3. Gráfico 3. Distribución de pacientes con fractura del complejo órbito-cigomático según etiología.

Etiología	Nº	%
Accidente automovilístico	8	25,8%
Accidente deportivo	3	9,7%
Agresión por terceros	10	32,3%
Arma de fuego	1	3,2%
Atropello en vía pública	3	9,7%
Caída de altura	5	16,1%
Caída de nivel	1	3,2%
Total	31	100,0%



Según los datos obtenidos con respecto a la etiología, la mayor cantidad de fracturas del complejo órbito-cigomático con un 32.3% (n=10) se produjo debido a agresión por terceros, seguidas a esta con un 25.8% (n=8) por accidentes automovilísticos, de manera no tan significativa continúan con un 16.1% (n=5) las caídas de altura. Con el mismo porcentaje de 9.7% (n=3), siguen las fracturas por atropello en vía pública y accidente deportivo, finalmente con un 3.2% (n=1) las fracturas por arma de fuego y caídas de nivel.

Gráfico 4. Distribución de pacientes con fractura del complejo órbito-cigomático según etiología y género.



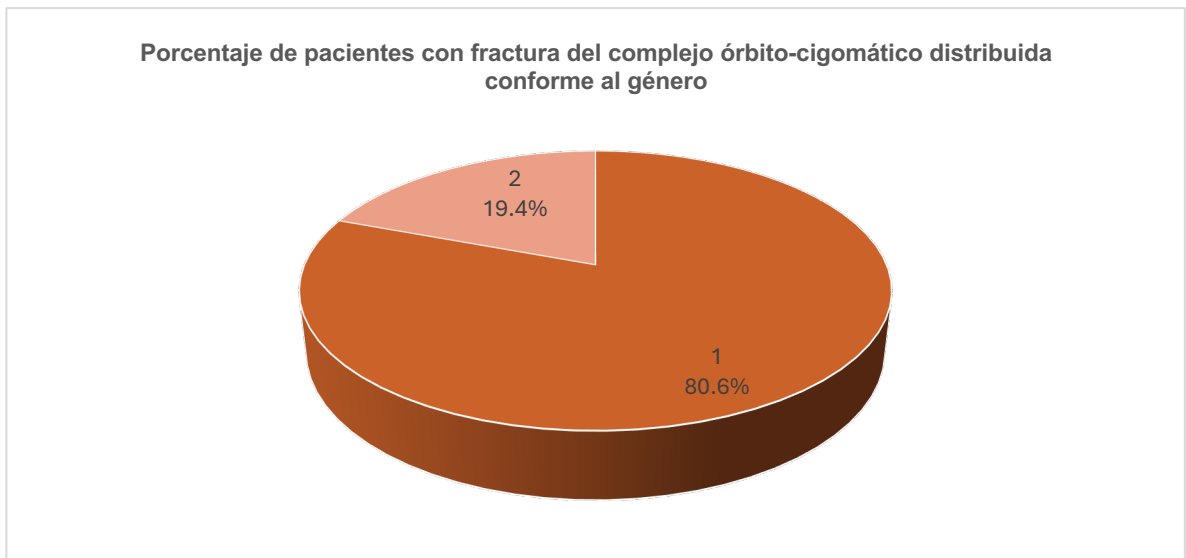
Al momento de tomar en cuenta el género con respecto a la etiología, se observa que en todas las etiologías hay mayor cantidad de personas de género masculino (1) que femenino (2).

Cabe mencionar que en los accidentes deportivos, los por arma de fuego y las caídas de nivel afectan solamente al género masculino de la muestra.

La mayor diferencia se observa en la categoría de agresión por terceros donde la razón de hombre sobre mujeres es mayor correspondiendo a 9:1.

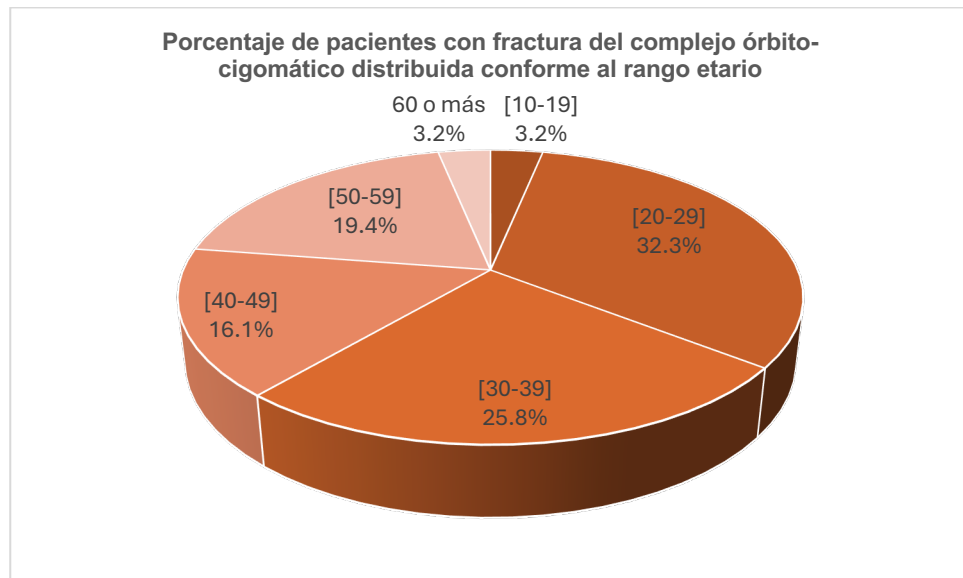
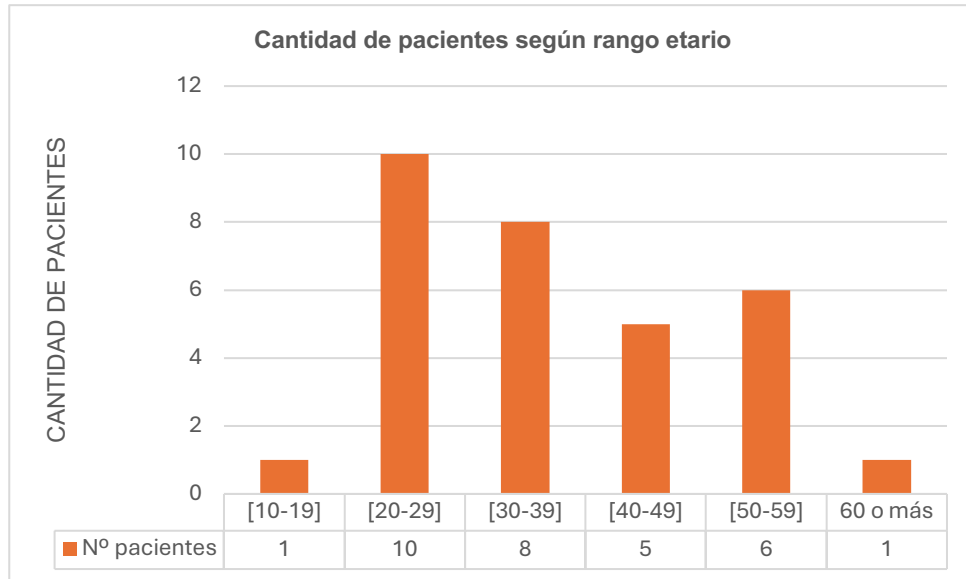
Tabla 4. Gráfico 5. Distribución de pacientes con fractura del complejo órbito-cigomático según género.

Género	Nº	%
1	25	80,6%
2	6	19,4%
Total	31	100,0%



Con respecto al género, se observa una marcada predominancia del género masculino (1) por sobre el femenino (2). Del total de los pacientes incluidos en el presente estudio un 80.6% (n=25) corresponde al género masculino, mientras que solo un 10.4% corresponde al femenino.

Gráfico 6 y 7. Distribución de pacientes con fractura del complejo órbito-cigomático según rango etario.



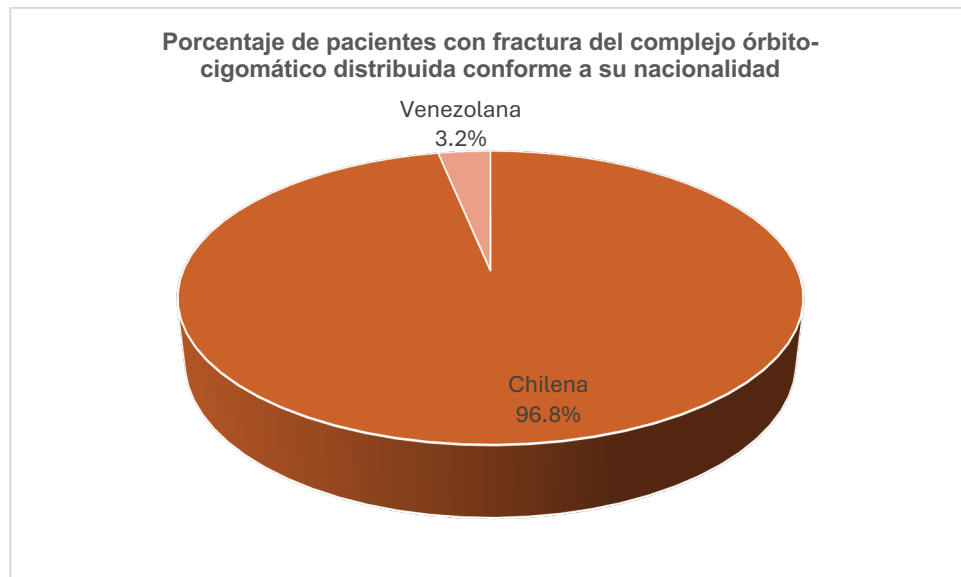
Con respecto al promedio de edad de la muestra este es de 36.9 años. Según el rango etario de los pacientes operados por fractura del complejo órbito-cigomático, predomina con un 32.3% (n=10) el rango que se encuentra entre 20-29 años,

seguido con un 25.8% (n=8) el rango entre 30-39 años, y le sigue con un 19.4% (n=6) el rango entre 50-59 años.

De manera menos significativa se encuentra con un 16.1% (n=5) el rango entre 40-49 años y finalmente, de manera menos predominante con un 3.2% (n=1) los rangos 10-19 años y 60 o más.

Tabla 5. Gráfico 8. Distribución de pacientes con fractura del complejo órbito-cigomático según nacionalidad.

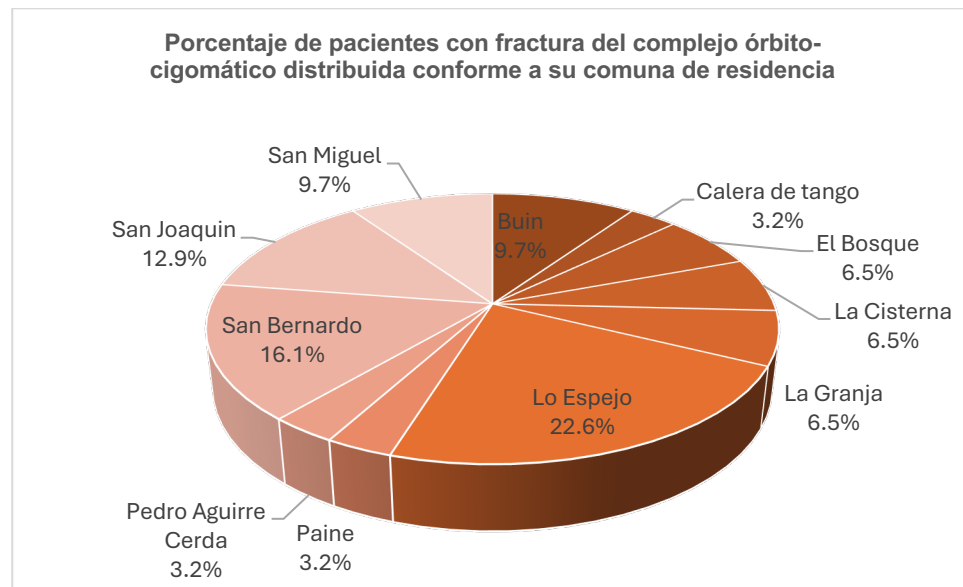
Nacionalidad	Nº	%
Chilena	30	96,8%
Venezolana	1	3,2%
Total	31	100,0%



Con respecto a la nacionalidad de los pacientes operados por fractura del complejo órbito-cigomático, se observa una marcada predominancia de la nacionalidad chilena con un 96.8% (n=30). Del total de la muestra solo 1 persona fue de nacionalidad distinta a la chilena, siendo de nacionalidad venezolana correspondiendo al 3.2% del total.

Tabla 6. Gráfico 9. Distribución de pacientes con fractura del complejo órbito-cigomático según comuna de residencia.

Comuna	Nº	%
Buin	3	9,7%
Calera de tango	1	3,2%
El Bosque	2	6,5%
La Cisterna	2	6,5%
La Granja	2	6,5%
Lo Espejo	7	22,6%
Paine	1	3,2%
Pedro Aguirre Cerda	1	3,2%
San Bernardo	5	16,1%
San Joaquín	4	12,9%
San Miguel	3	9,7%
Total	31	100,0%



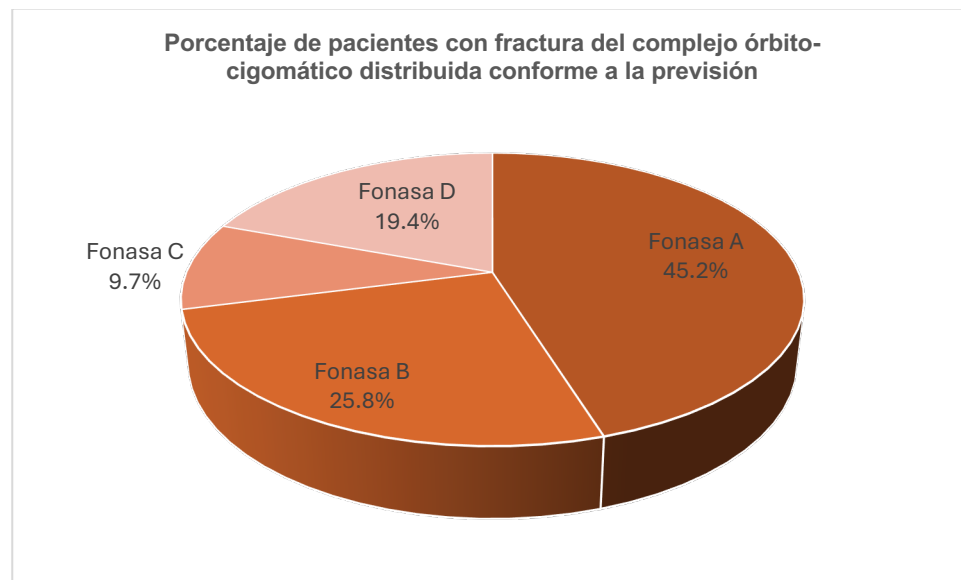
Los pacientes considerados en la muestra de este estudio se distribuyeron a lo largo de 11 comunas de la Región Metropolitana, la mayoría provenía de la comuna de Lo Espejo, San Bernardo y San Joaquín correspondiendo a un 22.6% (n=7), 16.1% (n=5) y 12.9% (n=4) respectivamente, seguidos por Buin y San Miguel ambos con

un 9.7% (n=3), luego El Bosque, La Cisterna y la Granja con un 6.5% (n=2), y finalmente Calera de Tango, Paine y Pedro Aguirre Cerda con 3.2% (n=1).

Todas las comunas antes mencionadas pertenecen a pacientes que deben atenderse en el Servicio de Salud Metropolitano Sur.

Tabla 7. Gráfico 10. Distribución de pacientes con fractura del complejo órbito-cigomático según previsión.

Previsión	Nº	%
Fonasa A	14	45,2%
Fonasa B	8	25,8%
Fonasa C	3	9,7%
Fonasa D	6	19,4%
Total	31	100,0%



Del total de los pacientes operados por fractura del complejo órbito-cigomático, todos se encontraban afiliados a un sistema previsual, el 100% de ellos corresponde al sistema público (FONASA).

La mayor parte de estos, con un 45.2% (n=14) pertenecen a Fonasa A, lo sigue con un 25.8% (n=8) Fonasa B, luego con un 19.4 (n=6) Fonasa D y finalmente con un 9.7% (n=3) Fonasa C.

VI. DISCUSIÓN.

El Complejo Asistencial Barros Luco Trudeau corresponde a un hospital docente de alta complejidad, está situado como el primer centro de derivación, diagnóstico y tratamiento de adultos que pertenezcan al Servicio de Salud Metropolitano Sur. Dentro de su jurisdicción se encuentran las comunas de Buin, Calera de Tango, El Bosque, La Granja, La Cisterna, Lo Espejo, Paine, Pedro Aguirre Cerda, San Miguel, San Joaquín y San Bernardo. El Equipo de Cirugía y Traumatología Maxilofacial de este establecimiento es el principal encargado del trauma maxilofacial (Secchi et al, 2021).

Durante el periodo de enero 2017 a diciembre del año 2022, fueron atendidos en el Complejo Asistencial Barros Luco Trudeau un total de 171 pacientes que ingresaron por un traumatismo facial o politraumatismo, que dentro de sus diagnósticos incluían 'fractura del complejo órbito-cigomático'. Para fines de este estudio y luego de la revisión de las fichas, solo se incluyeron 31 de estos, debido a que presentaban fracturas del complejo órbito-cigomático con indicación quirúrgica y efectivamente habían sido operados por el equipo de cirugía maxilofacial de este establecimiento. Los resultados obtenidos en el presente estudio son similares a lo reportado en la literatura nacional e internacional.

Con respecto al lado de la cara afectado por la fractura del complejo órbito-cigomático, es decir, si es derecha, izquierda o bilateral, en el presente estudio las más prevalentes fueron las del lado izquierdo presentándose en un 54.8%, lo que concuerda con el estudio nacional realizado por Secchi et al. el año 2021 en el cual las fracturas del lado izquierdo también fueron las más prevalentes presentándose

en un 45.5% de los casos. Con respecto a las del lado derecho, en el presente estudio se observaron en un 35.5%, mientras que para el estudio Secchi et al. en un 37.5%. Respecto las fracturas del complejo órbito-cigomático bilaterales, en el presente estudio se observaron en un 9.7% siendo la minoría, en el estudio realizado Secchi et. al no se mencionan casos de fractura bilateral.

Según la literatura internacional, un estudio realizado por Forouzanfar et al. en Amsterdam publicado el año 2013, las fracturas del complejo órbito-cigomático del lado izquierdo se presentaron en un 61.4% de los casos, mientras que las del lado derecho solo en un 38.4%. Similar a lo que se observa en el estudio realizado por Kiemle et al. en Brasil el año 2012, donde se observa una predominancia de las fracturas del lado izquierdo por sobre el derecho, siendo del lado izquierdo el 50% del total y en el derecho un 46%, además este estudio menciona que las fracturas se producen de forma bilateral solo en un 4%.

Si bien no son resultados completamente equivalentes, son comparables ya que se observa una mayor cantidad de fracturas del complejo órbito-cigomático del lado izquierdo por sobre las del lado derecho y en menor proporción las bilaterales, esto se podría explicar ya que la mayor parte de la población es diestra y como se observa en los resultados, la principal etiología es la agresión por terceros (MedLine Plus, 2024). Si dentro del presente estudio tomamos en cuenta el género con respecto al lado afectado, se observa una predominancia de personas del género masculino por sobre el femenino en las 3 variables estudiadas, sin embargo el izquierdo se queda con el primer lugar en donde existe una razón mayor entre la proporción de género masculino y femenino de 7.5:1, esto también se puede relacionar a la causa principal que es la agresión por terceros. Al observar los resultados de los porcentajes del género femenino, el mayor porcentaje corresponde a fracturas del lado derecho, lo que se podría correlacionar con que la principal causa en mujeres no está dada por agresión por terceros sino por otras como por ejemplo caídas de nivel o accidentes deportivos.

De acuerdo a la etiología, la agresión por terceros fue la más prevalente en este estudio presentándose en un 32.3% de los casos, el segundo lugar lo ocuparon los accidentes automovilísticos con un 25.8% y el tercero las caídas de altura con un

16.1%. En estudios nacionales como el de Raposo et al. realizado el año 2013, la etiología agresión por terceros ocupó el primer lugar con un 50.3%, seguido por los accidentes automovilísticos con un 21% y en tercer lugar las caídas con un 7.6%, similar a otro estudio también realizado por Raposo et al. el año 2021, en el cual la agresión también ocupó el primer lugar con 64%, seguido por los accidentes automovilísticos con un 20% y las caídas con un 8.7%. En otro estudio nacional realizado por Pacheco et al. el año 2012, la agresión ocupó el primer lugar con un 49.2%, sin embargo acá el segundo lugar fue ocupado por los accidentes deportivos alcanzando estos un 13.8%.

Con respecto a estudios internacionales, Castillo et al. realizó un estudio en México el año 2021 donde la agresión fue la etiología más prevalente con un 48.7%, seguidos por los accidentes automovilísticos con un 42.6% y las caídas con un 6%. Marano et al. en su estudio realizado en Brasil en el año 2020 reportó que los accidentes automovilísticos representaban la etiología más prevalente con un 46.8%, seguido por las caídas con un 25.5% y dejó en último lugar la agresión con un 13%.

Podemos concluir que si bien no son resultados iguales, la literatura a nivel nacional e internacional se comporta similar a lo encontrado en este estudio con excepción del estudio de Marano et al. Años atrás, el trauma provocado por accidentes automovilísticos sin duda era la principal etiología, sin embargo, en los últimos años gracias a los cambios legislativos que se han incorporado y la implementación de medidas como el uso de cinturón de seguridad, airbags y la prohibición de manejar bajos los efectos del alcohol han permitido que estas cifras disminuyan, haciendo así que los accidentes automovilísticos ya no constituyan la primera causante de las fracturas del complejo órbito-cigomático, convirtiéndose en las más prevalentes las agresiones por terceros. Si bien las medidas implementadas han permitido que los accidentes automovilísticos ya no constituyan la primera etiología para este tipo de fracturas, han provocado que las personas que sufren este tipo de accidentes sobrevivan pero con fracturas más extensas y en parte eso explica el por qué ya no son la principal causa, la principal causa de este tipo de fracturas está más bien dada por traumas de mediana intensidad como la agresión. Los resultados

diferentes podrían estar dados por diversas culturas que existen en las localidades donde se realizaron los estudios.

Al observar la relación que existe entre la etiología y el género de pacientes tratados quirúrgicamente por fractura del complejo órbita-cigomático en el presente estudio, predomina notablemente el género masculino por sobre el femenino en todas las categorías, es más, en los traumas por arma de fuego y caídas de nivel hay solo presencia de personas del género masculino. Esto se comporta de la misma forma que en la literatura nacional e internacional revisada para llevar a cabo este estudio (Raposo et al, 2013; Seen et al, 2021, Castillo et al, 2021).

Con respecto al género de los pacientes incluidos en el presente estudio, se observa una predominancia del género masculino por sobre el femenino, los pacientes de género masculino corresponden a un 80.6%, mientras que del femenino solo un 19.4%, en una razón de 4.2:1. Estudios nacionales como el realizado por Secchi et al. en el año 2021 indica una razón de 2.5:1, Andrades et al. en 2023 una de 3.5:1 y Pérez et al. en 2015, una de 2.7:1.

Estudios internacionales como el realizado en México el año 2018 por Véjar & Torres el año 2018 determinó una razón de 2.04:1. Seen et al. el año 2021 determinó una de 5.1:1 en Singapur. En otros países como Brasil en un estudio realizado por Kiemle et al. el año 2012 reporta una razón de 6.1:1 y Marano et al. el año 2020 una de 4:1.

Si bien, al igual que en los resultados antes mencionados no tenemos resultados iguales, si se observa una predominancia marcada en todos los estudios realizados del género masculino por sobre el femenino, esto se observa aún, ya que pese a que en la actualidad la mujer posee un rol más activo en la sociedad, es decir más igualitario con el hombre, aún existe una diferencia marcada entre los roles que poseen los géneros, en donde las personas de género masculino tienden a exponerse más a accidentes viales y agresiones (Castillo et al, 2021).

De acuerdo al rango etario, en el presente estudio el más prevalente fue el entre 20-29 años con un 32.3%, seguido por 30-39 años con un 25.8%. Según estudios

nacionales como el de Secchi et al. realizado el año 2020 el rango etario más frecuente fue el entre 20-29 años con un 36.6%, seguido por 30-39 años con un 20.7%, similar a lo que encontró Pacheco et al. el año 2012, donde el rango etario más recuente fue el entre 20-29 años con el 41.2%. Otro estudio realizado por Secchi et al. el año 2021, encontró que el rango etario más frecuente fue el que se encontraba entre los 20-29 años con un 28.6%.

En estudios internacionales como el de Marano et al. realizado el año 2020 en Brasil el rango etario más frecuente fue 21-30 años con un 27.9% y en segundo lugar 31-40 años con un 21.7%.

Los resultados con respecto al rango etario tanto nacionales como internacionales son similares al presente estudio en el cual el rango más frecuente es el que se encontraba entre los 20-29 años, esto se puede explicar debido a que las personas a esta edad comienzan vivir la etapa de adulto joven, la cual es una edad donde hay mayor exposición a actividades de riesgo y deportes de contacto, lo que hace que estén más expuestos a accidentes. Es importante saber que este rango es el más afectado, ya que una parte considerable de esta población trabaja, lo que implica que necesitan recibir una atención oportuna para poder reincorporarse de forma rápida a sus trabajos (Secchi et al, 2020; Castillo et al, 2021).

La nacionalidad de los pacientes del presente estudio estuvo dada mayoritariamente por personas provenientes de Chile con un 96.8%, de los datos recolectados se obtuvo sólo información de un 3.2% correspondiente a nacionalidad Venezolana. Los estudios por lo general no incluyen esta variable como para realizar comparaciones, sin embargo, sería interesante incluirlo. Esta predominancia de la nacionalidad Chilena podría estar dada ya que el estudio se realizó en este país, sin embargo, la existencia del porcentaje de la población migrante podría indicar la susceptibilidad que tiene la población extranjera sobre los traumas. Por un lado, un pequeño porcentaje podría indicar que tienen menos traumas de este tipo, ya sea por sus diferentes estilos de vida y/o por la actividad física que realizan, lo que hace que tengan menor exposición a riesgos, por otro lado, el hecho que los resultados señalen que la muestra no estuvo constituida en un 100% por pacientes de nacionalidad Chilena podría indicar que Chile

efectivamente es un país compuesto por habitantes de distintas nacionalidades y que es necesario desarrollar políticas públicas que sean más inclusivas ya que los pacientes al pertenecer a distintas nacionalidades tendrán un comportamiento diferente al nacional, no obstante no se puede llegar a esa conclusión debido a que la muestra del presente estudio es muy pequeña para que sea representativa, entendiendo también que solo considera a pacientes del complejo asistencial HBLT. Sin embargo, el bajo porcentaje obtenido en el presente estudio podría ir variando en el tiempo debido al aumento de la población migrante durante los últimos años, principalmente en el sector estudiado.

Con respecto a la distribución geográfica según la comuna en la que residen los pacientes incluidos operados por fracturas del complejo órbita-cigomático, la comuna de Lo Espejo correspondió a la más frecuente con un 22.6%, seguido por San Bernardo con un 16.1% y en tercer lugar San Joaquín con un 12.9%. Lo anterior, evidencia que Lo Espejo y San Bernardo fueron las comunas que presentaron mayor traumas y necesidad de concurrir al Complejo Asistencial Barros Luco Trudeau durante los años estudiados.

Finalmente con respecto a la previsión, un 45.2% de los pacientes del presente estudio correspondieron a pacientes pertenecientes a Fonasa A y en segundo lugar Fonasa B con un 25.8%. En el estudio nacional realizado por Secchi et al. el año 2020 se obtuvo que el 40.8% de los pacientes pertenecía a Fonasa A y el 23.5% a Fonasa B, lo que entrega resultados bastante similares. Actualmente existe la ley copago cero, que comenzó a regir en septiembre del año 2022, la cual estableció que todas las atenciones recibidas dentro del sistema público son gratuitas sin importar el tramo al que pertenece el paciente. Sin embargo, este estudio se realizó durante los años 2017 a 2022 donde aún no se implementaba esta ley, por lo que los pacientes aún debían pagar un copago dependiendo el grupo al que pertenecían, teniendo una bonificación entre un 80-100% del pago para el día cama, derecho a pabellón y honorarios (Gobierno de Chile, 2024).

Con respecto al estudio en general, este se vio limitado en algunos aspectos debido al acotado número muestral obtenido, a que las fichas no estaban claras y a que la

mayoría no se encontraba completa, por lo cual no fue posible recolectar toda la información deseada. Además, durante este periodo de 5 años, ocurrió la transición de ficha de papel a ficha electrónica, por lo que se encontró que en las fichas electrónicas faltaba información y que estaban mal completadas, lo que se puede explicar ya que esta tuvo que tomar un tiempo para que los profesionales se adaptaran a la implementación de este nuevo sistema. Es importante además mencionar que durante el periodo estudiado ocurrió la pandemia por COVID-19, la cual afectó disminuyendo la cantidad de cirugías realizadas a nivel nacional e internacional (Raposo et al, 2021).

Dentro de los datos obtenidos de las fichas también se recolectaron datos como motivo de consulta, consumo de alcohol y/o drogas y complicaciones y/o secuelas, sin embargo, estos datos no pudieron ser utilizados ni comparados con los de otros estudios porque como se mencionó antes, las fichas estaban incompletas por lo tanto no se contaba con esta información de todos los pacientes. Esta limitación también se observó en variables que sí se utilizaron como por ejemplo en etiología, si bien la agresión por terceros fue la más frecuente, no se pudo establecer qué tipo de agresión fue la más frecuente, si es que por golpe de puño, asalto, violencia intrafamiliar, por objeto contundente, entre otras, ya que las fichas estaban poco claras y con falta de información. Se sugiere que el hospital y el sistema público en general realice capacitaciones periódicas con el objetivo que los profesionales de la salud al momento de llevar a cabo la atención rellenen la ficha de manera completa para de poder contar con muestras más grandes con el fin de realizar estudios más representativos (Pacheco, 2022).

El objetivo de realizar estudios más representativos radica en conocer los factores que se relacionan con este tipo de lesiones, mejorar la utilización de recursos económicos y humanos y realizar campañas de prevención, todo ello para disminuir la morbimortalidad de los pacientes que sufren este tipo de traumas, ya que su manejo repercute de forma directa en la calidad de vida de los afectados. Estudios indican que no solo existe un impacto a nivel funcional y estético sino que también existen altos niveles de estrés post traumático, ansiedad y depresión. Sin duda los costos en implementar medidas de prevención serán menores a los costos que se

deben utilizar para realizar tratamientos quirúrgicos y todo lo que conlleva tratar a un paciente traumatizado (Pérez et al, 2015; Ubhi et al, 2024).

Cabe señalar, que el número muestral acotado hace que este estudio entregue resultados similares a otros realizados en territorio nacional e internacional, pero no totalmente comparables. Sin embargo, hay que considerar que la muestra es solo representativa del Hospital Barros Luco Trudeau y del sector SSMS, por lo que se recomienda hacer estudios a Nivel Nacional.

VII. CONCLUSIONES.

- El lado más afectado en pacientes con fractura del complejo órbito-cigomático es el izquierdo y se produce mayormente por agresiones de terceros en personas de género masculino.
- El rango etario más comúnmente afectado por fracturas del complejo órbito-cigomático es el que pertenece entre los 20 y 29 años el cual corresponde a la población adulta joven, lo que significa una pérdida en la economía por los días no trabajados de estos pacientes produciendo baja productividad laboral.
- Los resultados obtenidos en el presente estudio son similares a los estudios nacionales e internacionales en todos los datos comparados como lado afectado de la fractura, etiología, género y rango etario.
- Es necesario capacitar a los profesionales de forma periódica para obtener fichas completas que permitan el desarrollo de investigación clínica, con el objetivo de desarrollar políticas públicas para tener registros, una base de datos completa y un sistema estandarizado para tratar el trauma y así replicarlo a nivel nacional, ya el trauma afecta directamente en la calidad de vida de los afectados.
- Es importante realizar estudios epidemiológicos locales de áreas específicas del territorio maxilofacial, como lo son las fracturas del complejo órbito-cigomático, por su alta incidencia e impacto a nivel psicológico, además las medidas de prevención que se deben implementar siempre van a ir cambiando según el comportamiento de la población por lo que es importante contar con información actualizada.

- Se debe considerar que la muestra es solo representativa del Hospital Barros Luco Trudeau y del sector SSMS, por lo que se recomienda hacer estudios a Nivel Nacional.

VIII. BIBLIOGRAFÍA.

1. Andrades, P., Grass, B., Zang, J., Ríos, M., Rodríguez, D. & Borel, C. (2023). Complicaciones postoperatorias en fractura de órbita: experiencia en el Hospital del Trabajador de Santiago. *Revista de Cirugía*. 2023;75(2):105-111. DOI:10.35687/s2452-454920230021707.
2. Anehosur, V. & Visweswaran, A. (2021). Orbital Fractures. A. K. Singh, N. K. Sharma (eds.), *Maxillofacial Trauma*. DOI: 10.1007/978-981-33-6338-0_19.
3. AO Reference Surgery (s.f.). Reduction of the zygomatic-complex fracture. <https://surgeryreference.aofoundation.org/cmft/trauma/midface/zygomatic-complex-fracture/orif-3-point-fixation-without-orbital-reconstruction#principles>
4. Boscà, A., Dualde, D., Marqués, M. & Nersesyan, N. (2019). Tomografía computarizada multidetector en el traumatismo facial: informe estructurado y observaciones clave para un abordaje sistemático. *Sociedad Española de Radiología Médica* . 2019;61(6):439-452. DOI: 10.1016/j.rx.2019.04.004.
5. Campolo, A., Mix, A., Foncea, C., Ramírez, H., Vargas, A. & Goñi, I. (2017). Manejo del trauma maxilofacial en la atención de urgencia por no especialistas. *Revista Médica Chile* 2017;145: 1038-1046.
6. Castillo, M., Flores, J., González, A., Cervantes, G., Cervantes, A., Ramírez, M., Fuentes, C. & Jiménez, F. (2021). Fracturas faciales, manejo quirúrgico y resultados en un hospital de tercer nivel. *Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial* 2021;43(3):96-100. DOI: 10.20986/recom.2021.1216/2020.
7. Chrcanovic, B. (2012). Factors influencing the incidence of maxillofacial fractures. *Oral Maxillofacial Surgery* 2012; 16:3-17 DOI: 10.1007/s10006-011-0280-y.

8. Dean, A., Heredero, S., Alamillos, F. & García-García, B. (2015). Aplicación clínica de la planificación virtual y la navegación en el tratamiento de las fracturas del suelo de la órbita. *Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial* 2015; 1130-0558 DOI: 10.1016/j.maxilo.2015.04.003.
9. Forouzanfar, T., Salentijn, E., Peng, G. & Van der Bergh, B. (2013). A 10-year analysis of the “Amsterdam” protocol in the treatment of zygomatic complex fractures. *Journal of Cranio-Maxillo- Facial Surgery* 41 (2013)616-622. DOI: 10.1016/j.jcms.2012.12.004.
10. Garcia, B. & Dean, A. (2016). Indicaciones quirúrgicas de las fracturas orbitarias atendiendo al tamaño del defecto de fractura determinado por tomografía computarizada: Una revisión sistemática. *Revista Española de Cirugía Oral Maxilofacial*. 2016; 38(1):35-41. DOI: 10.1016/j.maxilo.2014.03.004.
11. Gobierno de Chile - Red Pública de Salud Gratuita: Copago Cero. Disponible en <https://www.gob.cl/copagocero/>.
12. González, E., Pedemonte, C., Vargas, I., Lazo, D., Pérez, H., Canales, C. & Verdugo, F. (2015). Fracturas faciales en un centro de referencia de traumatismos nivel 1. Estudio descriptivo. *Revista Española Cirugía Oral Maxilofacial*. 2015; 37(2):65-70. DOI: 10.1016/j.maxilo.2013.09.002.
13. Hernández, R. (2010). Manejo del trauma facial: una guía práctica. *Revista Médica Clínica Las Condes* 2010, 21(1), 31-39.
14. Hospital Barros Luco Trudeau. SISORD NEXO RCE. Disponible en: <https://www.hospitalbarrosluco.gob.cl/dgti/sisord/>.

15. Kholaki, O., Hammer, D. & Schlieve, T. (2019). Management of Orbital Fractures. *Atlas Oral Maxillofacial Surgery Clin N Am* 27 2019; 157-165 1061-3315/19 DOI: 10.1016/j.cxom.2019.05.007.
16. Kiemle, P., Hochulli, E., Cabrini, M., Real, M. & Pereira, V. (2012). Treatment and complications of orbito-zygomatic fractures. *Int. J. Odontostomat.*, 6(3):255-262, 2012.
17. Kumar, M. & Mishra, N. (2021). Le Fort Fractures. A. K. Singh, N. K. Sharma (eds.), *Maxillofacial Trauma*, DOI: 10.1007/978-981-33-6338-0_16.
18. Lee, C., Foo, Q., Wong, L. & Leung, Y. (2017). An Overview of Maxillofacial Trauma in Oral and Maxillofacial Tertiary Trauma Centre, Queen Elizabeth Hospital, Kota Kinabalu, Sabah. *Creaniomaxillofac Trauma Reconstruction* 2017;10:16-21: DOI: 10.1055/s-0036-1584893.
19. Litschel, R. & Suárez, G. (2015). Management of Zygomatic Fractures: Bone and Arch. *Facial Plast Surgery* 2015;41:368-375. DOI: 10.1055/s-0035-1562885.
20. López, N., López, T., Horna, O., Mazzei, M., Anigstein, M. & Jacques, C. (2022). Impacto del confinamiento por COVID-19 en la salud autopercibida en Chile según género. *Gac Sanit.* 2022;36(6):526-533. DOI: 10.1016/j.gaceta.2022.04.002.
21. Marano, R., Jadjisky, M., Filho, A., Mayrink, G., Araujo, S., Oliveira, L., Lemos, I., De Souza, N., Margato, R. & Brandao, D. (2020). Epidemiological analysis of 736 patients who suffered facial trauma in Brazil. *Int. J. Odontostomat.*, 14(2):257-267, 2020.
22. Mardones, M., Fernández, M., Bravo, R., Pedemonte, C. & Ulloa, C. (2011). Traumatología Maxilofacial: Diagnóstico y tratamiento. *Rev. Med. Clin. Condes*-2011;22(5): 607-616 DOI: 10.1016/S0716-8640(11)70472-2.

23. Ministerio de Salud, Gobierno de Chile (2022) FONASA: Arancel de Prestaciones de Salud año 2023 - Modalidad libre elección. Disponible en: https://www.fonasa.cl/sites/fonasa/adjuntos/1LibroArancelMLE2023&ved=2ahUKEwi03bj4x4eHAxU_gGEGHY2CDVYQFnoECCoQAQ&usg=AOvVaw057hALAEKJcnZFuPcl1IKw.
24. MedlinePlus en Español [Internet] Bethesda MD: Biblioteca Nacional de Medicina (EE.UU.) Genética y Rasgos Humanos: ¿Está determinada la preferencia por la mano derecha o izquierda por la genética?. Disponible en <https://medlineplus.gov/spanish/genetica/entender/rasgos/destreza/>.
25. Ogata, H., Sakamoto, Y. & Kishi, K. (2013). A New Classification of Zygomatic Fracture Featuring Zygomatic Suture: Injury Mechanism and a Guide to Treatment. *Plastic Surgery: An International Journal* vol.2013. DOI: 10.5171/2013.383486.
26. Pacheco, A. (2022). Evolución que ha tenido el manejo del Trauma en Chile. *Revista de Cirugía* 2023;75(3):214-218. DOI: 10.35687/s2452-454920230031719.
27. Pacheco, C., Zapata, S. & Núñez, C. (2012). Fracturas del tercio medio facial operadas en el Instituto Traumatológico de Santiago (Chile): 10 años de revisión. *J Oral Res* 2012; 1(2): 71-76. DOI: 10.17126/joralres.2012.015.
28. Pedemonte, C., Sáez, F., González, E. & Vargas, I. (2016). Acceso retrocaruncular para la reconstrucción de la pared medial de la órbita. *Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial*. 2016;38(4):206-212. DOI: 10.1016/j.maxilo.2015.10.001.
29. Pérez, H., Donoso, T., Mardones, M. & Bravo, R. (2015). Epidemiología de tratamientos quirúrgicos maxilofaciales en un Hospital Público en Santiago de Chile: Estudio retrospectivo de 5 años. *Int. J. Odontostomat.*, 9(1):37-41, 2015.

30. Rai, Sachin. (2021). Naso-Orbito-ethmoidal Complex Fractures. A. K. Singh, N. K. Sharma (eds.), *Maxillofacial Trauma*. DOI: 10.1007/978-981-33-6338-0_18.
31. Ramos, J., Ottolino, P., Muñoz, C., Ruiz, J., Arenas, C., Salazar, F., Calderón, L., Achurra, P. & Díaz, A. (2021). Primer registro de trauma en Chile. Análisis de 2 años en un hospital público. *Rev. Cir.* 2021;73(1):59-65. DOI: 10.35687/s2452-45492021001703.
32. Raposo, A., Núñez, C., Quezada, G., Quezada, L. & Carraso, A. (2021). Estudio descriptivo de las cirugías y hospitalizaciones en Cirugía Maxilofacial durante la pandemia en Chile. Experiencia del Hospital Barros Luco Trudeau. *Int. J. Odontostomat.*, 15(1):71-76, 2021.
33. Raposo, A., Preisler, G., Salinas, F., Muñoz, C. & Monsalves, M. (2013). Epidemiología de las fracturas maxilofaciales tratadas quirúrgicamente en Valdivia, Chile: 5 años de revisión. *Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial* 2013;35(1):18-22. DOI: 10.1016/j.maxilo.2012.08.002.
34. Rouvière, H. & Delmas, A. (2005). *Anatomía humana : descriptiva, topográfica y funcional 1: cabeza y cuello*. Disponible en <http://bibliografias.uchile.cl/3630>.
35. Secchi, A., Vázquez, D., Moreno, V., Astorga, M. & Amarin, P. (2021). Características del trauma maxilofacial de tercio medio atendido en unidad de Emergencia del Complejo Asistencial Barros Luco. *Int. J. Odontostomat.*, 15(1):94-101, 2021.
36. Secchi, A., Vázquez, J., Núñez, C., & Quezada, G. (2020). Epidemiología de cirugías atendidas en Servicio de Cirugía Maxilofacial del Complejo Asistencial Barros Luco (Santiago de Chile, Chile). Estudio Retrospectivo a 11 años. *Revista Odontológica Mexicana*, 2020;24(4): 276-282.

37. Seen, S., Young, S., Lang, S., Lim, T., Amrith, S. & Sundar, G. (2021). Orbital Implants in Orbital Fracture Reconstruction: A Ten-Year Series. *Craniomaxillofacial Trauma & Reconstruction* 2021, Vol. 14(1). DOI: 10.1177/1943387520939032,
38. Shadamarshan, A., Roy, S. & Krishnaprabhu, R. (2020). Comparative radiological assessment of orbital volume restoration following management of zygomatic complex fractures. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, Medicine and Pathology*. DOI: 10.1016/ajoms.2020.05.001.
39. Sharma, N., Werlker, D., Aghlmandi, S., Maintz, M. & Zeilhofer, H. (2021). A Multi-Criteria Assessment Strategy for 3D Printed Porous Polyetheretherketone (PEEK) Patient-Specific Implants for Orbital Wall Reconstruction. *Journal of Clinical Medicine* 2021, 10, 3563 DOI: 10.3390/jcm10163563.
40. Silva, J., Araya, C., Pardo, S., Reyes, T., Salcedo, A., Sanhueza, A. & Liberona, S. (2020). Tubérculo marginal del hueso cigomático. *Int. J. Morphol.*, 38(1):159-164, 2020.
41. Singh, V., Chhikara, N. & Jajodia, N. (2021). Zygomaticomaxillary Complex Fractures. A. K. Singh, N. K. Sharma (eds.), *Maxillofacial Trauma*. DOI: 10.1007/978-981-33-6338-0_17.
42. Soto, R., Astudillo, M., Bravo, R. & Gunckel, R. (2021). Reconstrucción de Fracturas Orbitarias Utilizando Tecnología Digital Tridimensional: Una forma de Optimizar Resultados. *Int. J. Odontostomat.* 2021;15(3):782-787 DOI: 10.4067/S0718-381X2021000300782.
43. Turvey, T. & Golden, B. (2012). Orbital Anatomy for the Surgeon. *Oral MAXillofac Surg Clin North Am.* 2012 Nov;24(4):525-536. DOI: 10.1016/j.coms.2012.08.003.

44. Ubhi, H., Ferro, A., Ebelthite, C. & Fan, L. (2024). Predictive risk factors of adverse mental health outcomes in the facial trauma patient. *Int. J. Oral Maxillofacial Surgery*. 2014; xx:1-9. DOI: 10.1016/j.ijom.2024.03.011.
45. Véjar, A. & Torres, H. (2018). Fracturas del complejo cigomático. Reporte de caso. *Rev Mex Cir Bucal Maxilofac*. 2018;14(3):140-145.
46. Zapata, S., Pacheco, C., Núñez, C., Gazitúa, G. & Cerda, P. (2015). Epidemiología de las fracturas mandibulares tratadas quirúrgicamente en el Instituto Traumatológico de Santiago (Chile): 10 años de revisión. *Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial*. 2015;37(3):138-143. DOI:10.1016/j.maxilo.2013.09.001.
47. Zingg, M., Laedrach, K., Chen, J., Chowdhury, K., Vuillemin, T., Sutter, F. & Raveh, J. (1992). Classification and Treatment of Zygomatic Fractures: A review of 1.025 cases. *J Oral Maxillofacial Surgery*. 50:778-790, 1992.

IX. ANEXOS.

Anexo 1.

26 de Abril, 2024

Información sobre Proyecto de Investigación

Adjunto antecedentes del proyecto de investigación abajo indicado para su conocimiento. El proyecto cuenta con aprobación técnica por parte de la Unidad de Estudios Asistenciales y de la Unidad de Asesoría Legal del Complejo, además de aprobación del Comité de Ética Científico del Servicio de Salud Metropolitano Sur, acreditado por la Autoridad Sanitaria.

Título: “Perfil Epidemiológico de las fracturas de órbita tratadas quirúrgicamente por el equipo de cirugía maxilofacial del complejo asistencial Hospital Barros Luco Trudeau, Periodo 2017- 2022”

Investigador Principal y Responsable Institucional: Dr. Cristian Núñez Baeza
Rut Investigador Principal: 13.000.521-7
Calidad contractual Investigador Principal: Servicio de Cirugía, Departamento de Máxilofacial del Complejo

Período Ejecución: Desde autorización hasta el 30 de Diciembre 2024.

Financiamiento: Recurso propios de los investigadores

Breve descripción del estudio:

El estudio busca describir la epidemiología de las fracturas orbitarias tratadas quirúrgicamente en el Hospital entre los años 2017 y 2022. Los casos de interés serán identificados a través del registro de egresos hospitalarios en el Departamento de Estadísticas de Hospital. El listado de ruts será enviado por medio de mail institucional a la Unidad de Archivos, donde se facilitará el acceso a los registros de interés. De manera presencial se extraerá la información requerida para el estudio (ej. edad, sexo, tipo de fractura, fecha de hospitalización, causa de la fractura, entre otros). Se estima requerir información de cerca de 250 pacientes.

Recursos institucionales potencialmente comprometidos:

Identificación de casos: Se realizará de manera electrónica usando registros de egresos hospitalarios. El listado de casos será enviado por medio de mail institucional a la Unidad de Archivos.


Extracción de información: Será realizado por los miembros del equipo de investigación, todos parte del equipo de salud (Diamkel del Pino Correa, rut: 19.147.196-2). Se espera revisar cerca de 30 fichas semanales. La identidad de los individuos será anonimizada antes de la extracción de los datos de interés.

Análisis: Se realizará por parte de miembros del equipo de investigación en horario extra-asistencial.


Se despide cordialmente,

Pedro Zitko Melo
Unidad de Estudios Asistenciales
Complejo Asistencial Barros Luco

Anexo 2.



DIRECCIÓN
Unidad de Proyectos y Estudios Asistenciales
MRH/PZM



COMPLEJO ASISTENCIAL BARROS LUCA TRUDEAU

ASESORÍA JURÍDICA

* 19100001 *

RESOLUCIÓN EXENTA Nº 1537

SANTIAGO, 25 ABR 2024

VISTOS: El art. 15º transitorio de la Ley Nº 19.937; Las facultades concedidas por los artículos 35 y 36 del DFL Nº 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fijó el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; el art. 43 inciso segundo del D.S Nº 140 de 2005 Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud; los artículos 22 y 23 del El Decreto de Salud N°38 de 2005 que aprueba Reglamento Orgánico de los Establecimientos de Salud de Menor Complejidad y Establecimientos de Autogestión en Red y sus modificaciones; Ley 20.120 sobre investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y que prohíbe la Clonación Humana; el decreto 114, de 2010, que aprueba el Reglamento de la Ley 20.120, modificado por el Decreto 30, de 2013; Ley 20.584 que Regula los Derechos y Deberes que tienen las personas en Relación con Acciones Vinculadas a su Atención en Salud, y reglamentos asociados; La Resolución Exenta RA 446/9/2024, del Servicio de Salud Metropolitano Sur que determina el cargo de Director del Hospital Barros Luco Trudeau; la Resolución Nº 7, de 2019, de Contraloría General de la República, que Fija normas sobre exención del trámite de toma de razón; y

CONSIDERANDO:

Que el Comité de Ética Científico del Servicio de Salud Metropolitano Sur, según consta en Memorando Nº 32/2024, ha dado autorización al proyecto de investigación denominado **"Perfil Epidemiológico de las fracturas de órbita tratadas quirúrgicamente por el equipo de cirugía maxilofacial del complejo asistencial Hospital Barros Luco Trudeau, Período 2017- 2022"**; Que esta investigación será desarrollada por el investigador principal y responsable institucional D. Cristian Núñez Baeza; Que vista además la solicitud del Jefe de la Unidad de Estudios Asistenciales en orden a dar aprobación formal al convenio de investigación suscrito entre el profesional y este establecimiento, dicto la siguientes;



RESOLUCION:

1. APRUEBASE el convenio para la ejecución de proyecto de investigación denominado “Perfil Epidemiológico de las fracturas de órbita tratadas quirúrgicamente por el equipo de cirugía maxilofacial del complejo asistencial Hospital Barros Luco Trudeau, Período 2017- 2022” que es del siguiente tenor:

CONVENIO DE INVESTIGACION

“Perfil Epidemiológico de las fracturas de órbita tratadas quirúrgicamente por el equipo de cirugía maxilofacial del complejo asistencial Hospital Barros Luco Trudeau, Período 2017- 2022”

En Santiago, 23 de abril de 2024, entre el Hospital Barros Luco Trudeau, establecimiento autogestionado en red, RUT N° 61.608.101-2, representado por su Director D. Walter Keupuchur Meza, ingeniero, cédula nacional de identidad N° 12.860.487-1, ambos con domicilio en Gran Avenida N° 3204, comuna de San Miguel, Santiago, en adelante “el Hospital”; y D. Cristian Núñez Baeza, odontólogo, cédula nacional de identidad N° 13.000.521-7, con domicilio en Mar Jónico 8075, Dpto. 503, Vitacura, en adelante el “investigador principal y responsable institucional”, han celebrado un convenio, el cual se registrará por las siguientes cláusulas:

PRIMERO: Consideraciones Generales y Marco Regulatorio

Las partes vienen en dejar expresamente consignado que la relación entre ellas será de colaboración, primando por sobre todo las labores asistenciales que le corresponden al Establecimiento, por lo cual en la actividad que se realice se debe velar por el respeto a la dignidad, seguridad, calidad en la atención y derechos de los pacientes. Por lo anterior se comprometen a cumplir con todas las normas legales y protocolos establecidos en materia de seguridad del paciente, calidad en su atención, infecciones asociadas a la atención de salud, identificación, y en general con todas aquellas disposiciones que procuren mejorar la calidad en la atención de salud de acuerdo a las normas imperantes.

Para lo anterior, se deja de manifiesto que el presente convenio se ajustará a lo dispuesto en la Ley 20.120 sobre Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y que Prohíbe la Clonación Humana, el Decreto 114, de 2010 que aprueba el Reglamento de la Ley 20.120, modificado por el Decreto 30, de 2013, Ley 20.584 que Regula los Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, la Ley 19.628 sobre Protección de la Vida Privada, las recomendaciones nacionales e internacionales de carácter bioético y en lo pertinente la lex artis médica, y las normas de buenas prácticas de cada profesión en relación con los pacientes, familiares de los pacientes, los funcionarios y cualquiera otra persona en general. Con todo el presente acuerdo deberá además estarse especialmente a lo dispuesto en la 20.285 sobre acceso a la información pública, y la Ley 20.393 que establece la responsabilidad penal de las personas jurídicas en los delitos de lavado de activos, financiamiento del terrorismo y delitos de cohecho que indica, entre otras normas aplicables a la relación.

SEGUNDO: Objeto del Convenio



El presente acuerdo tiene por objeto realizar una investigación en el Hospital que busca determinar las características de epidemiológicas de los casos con fractura de órbita tratados en el Hospital durante 2017-2022.

Que asimismo, se deja establecido que dicho estudio se realizará con recursos propios de los investigadores. Pudiendo comenzar la revisión de fichas una vez se encuentre totalmente tramitada la resolución que aprueba este convenio.

TERCERO: De la Obligación del investigador

Por este instrumento el investigador principal y responsable institucional declara (n) su irrestricta sujeción a todas y cada una de las normativas que rigen el actuar del hospital, así como aquellas mencionadas en la cláusula primera "De las condiciones generales", bajo apercibimiento de declararse el incumplimiento del presente convenio, siendo causal de término unilateral de la relación contractual.

El investigador principal y responsable institucional deberá dar estricto cumplimiento a su cometido de acuerdo a lo dispuesto en el Protocolo de Investigación y respectiva carta Gantt, debiendo informar oportunamente cualquier retraso y/o limitación a la Unidad de Proyectos y Estudios Asistenciales.

Asimismo, el investigador se obliga a mencionar la colaboración del Hospital Barros Luco Trudeau, cada vez que se presenten los resultados de la investigación en instancias de difusión científica. Además de autorizar al Hospital para usar los resultados de la investigación en cuanto contribuyan a la actividad clínica o a la gestión que realiza el establecimiento.

CUARTO: De la Realización de Prestaciones a Pacientes del Hospital, Eventos Adversos y/o Lesión o Enfermedad

En caso que los pacientes enrolados en el Protocolo de Investigación requieran exámenes y/o procedimientos directamente relacionados con el desarrollo del Protocolo de Investigación, y que deban realizarse en el hospital éstos deberán pagarse de acuerdo al arancel correspondiente FONASA L/E nivel 3, o al que se fije por atención particular, según corresponda.

Asimismo, las partes declaran que los efectos adversos y toda lesión o enfermedad relacionados con el procedimiento o la droga en estudio, será tratado en conformidad con las normas del Servicio de Salud Metropolitano Sur y del Hospital, y la totalidad de los gastos derivados de esta atención serán pagados por el Investigador Principal, pudiendo atender al paciente en la institución o en otro establecimiento de la red asistencial.

Con todo es obligación del Investigador principal poner en conocimiento de la Dirección del Establecimiento todo evento adverso de carácter serio que se presente en el curso de la investigación, por escrito y en un plazo máximo de 48 horas de ocurrido dicho evento.

QUINTO: Limitaciones de la Investigación, Confidencialidad y Consentimiento informado

a) Limitaciones de la investigación

Las partes en el marco de la investigación científica en seres humanos y su genoma, declaran que el Protocolo de Investigación cuenta con la revisión e informe favorable del Comité de Ética del Servicio de Salud Metropolitano Sur, tal y como consta Memorando N° 32/2024.

Asimismo, dejan expresa constancia que cuenta con la autorización de la autoridad del establecimiento, en los términos dispuestos en el artículo 10 bis de la Ley 20.120.



b) Confidencialidad

El investigador se obliga a guardar estricta confidencialidad acerca de la información recopilada de carácter sensible, en los términos de la Ley 19.628 sobre Protección de la Vida Privada, y de naturaleza individual de las personas que participan del proyecto de investigación. En caso de incumplimiento de esta obligación, el Hospital iniciará las acciones administrativas y judiciales que correspondan para la reparación de los perjuicios causados, y se pondrá término inmediato a este convenio.

SEXTO: De los funcionarios participantes de la investigación

El investigador o miembros del equipo de investigación que tengan la calidad de funcionarios del Hospital, deberán desarrollar la investigación fuera de su jornada contratada con el establecimiento, no pudiendo en modo alguno postergar o menoscabar el cumplimiento de las funciones.

Sin perjuicio de lo anterior, no constituyen un menoscabo del cumplimiento de las funciones asistenciales, aquellas actividades que toman un tiempo reducido y que pueden ser incluidas en la actividad laboral habitual.

SÉPTIMO: De la Responsabilidad

El investigador será responsable por todos los actos y omisiones culpables o dolosas que sean cometidas en la atención de pacientes del establecimiento con ocasión del presente Protocolo de Investigación, responsabilidad que se extiende hasta el caso de fallecimiento del paciente objeto del estudio o de cualquier tipo de lesión.

Si con motivo de la ejecución de este acuerdo se presentaren denuncias, querrelas o demandas ante el Ministerio Público, Juzgados de Garantía o los Tribunales Ordinarios de Justicia o reclamos ante el Consejo de Defensa del Estado, por parte de pacientes o usuarios del Hospital, o de sus representantes legales, por actuaciones del investigador principal o responsable institucional, durante su permanencia en el establecimiento, el investigador principal se responsabilizará por tales actos frente a terceros, si así lo determinare la justicia, en los procedimientos respectivos o lo resolvieren así las partes de este convenio, o la autoridad competente, en acuerdos judiciales o extrajudiciales. Corresponderá al Hospital poner en conocimiento del investigador, vía carta certificada al domicilio informado por el investigador, en el más breve plazo posible, el requerimiento de los afectados con tales actos o sus representantes, a objeto de posibilitar la comparecencia al proceso respectivo.

En todo caso, en el evento que el investigador hubiese sido notificado, y no se presente a las actuaciones judiciales o extrajudiciales a que el acto de lugar y el Hospital fuere condenado a pagar alguna indemnización en razón de los actos precedentemente enunciados, o el Hospital estimare que en este mismo caso que procede un acuerdo extrajudicial o judicial, el Investigador Principal deberá rembolsarle el monto resultante de un fallo ejecutoriado o de una transacción judicial o extrajudicial.

La renuencia o incumplimiento por parte del investigador para asumir la responsabilidad a que se refiere esta cláusula, será causal de término del acuerdo, sin perjuicio del derecho del Hospital para ejercer las acciones que estime para obtener el reembolso de las sumas pagadas y las indemnizaciones por los demás perjuicios causados por el incumplimiento.

OCTAVO: Ingresos por concepto de Overhead y forma de enterarse al Hospital

Las partes dejan establecido que por no existirán ingresos por concepto de Overhead

NOVENO: Del uso de datos y entrega de resultados



El Hospital, a través de la Unidad de Proyectos y Estudios Asistenciales velará por el correcto cumplimiento de este convenio, por lo que podrá pedir estados de avance, supervisar el cumplimiento de las normas e instrucciones del Hospital, recibir el Informe Final, informar acerca de su cumplimiento por parte del Investigador, coordinar las solicitudes que se realicen, entre otras actividades.

DÉCIMO: De la Vigencia del convenio

El presente acuerdo tendrá vigencia hasta el 30 de Diciembre de 2024. Sin embargo, las partes de común acuerdo podrán ponerle término antes de la fecha indicada. También el acuerdo se podrá rescindir en forma unilateral, conforme se expresa en la siguiente cláusula.

DÉCIMO PRIMERO: Del Término Anticipado

En caso de incumplimiento de cualquiera de las obligaciones contenidas en las cláusulas precedentes, se podrá poner término anticipado y de forma unilateral al acuerdo mediante aviso previo a la contraparte por carta certificada con una antelación de a lo menos 30 días corridos.

La prerrogativa de ponerle término en la forma indicada también podrá ejercerse por el Hospital, cuando el investigador incurra en las siguientes causales:

1. Incumplimientos graves a las normas que rigen en el establecimiento especialmente de orden disciplinario; protocolos y guías clínicas; falta de respeto a la dignidad de los usuarios y funcionarios; daños al patrimonio e imagen pública del establecimiento, u otros de similar gravedad;
2. Uso no autorizado de infraestructura, equipamiento, insumos, personal e información o datos del establecimiento;
3. Incumplimiento de los compromisos por reparación de daños y perjuicios producidos por la actividad de investigación;
4. Incumplimiento de cualquiera de las obligaciones contempladas en el convenio.

DÉCIMO SEGUNDO: De la Solución de Controversias

Las dificultades o problemas que surjan con motivo de la interpretación o ejecución del presente acuerdo, será resuelta por las partes, sin perjuicio de las atribuciones propias que corresponden al Ministerio de Salud, Contraloría General de la República y Tribunales de Justicia.

DÉCIMO TERCERO: De los Anexos

Forma parte de este convenio, y no se insertan por ser conocidos de las partes, los siguientes documentos:

- Aprobación del protocolo por parte del Comité Ético Científico del SSMS.
- Protocolo de Investigación.
- Currículo del Investigador.

DÉCIMO CUARTO: De la Personería

La personería de D. Walter Kaupchur Meza, en su calidad de director del Hospital Barros Luco Trudeau, consta en La Resolución Exenta RA 446/9/2024, de la Dirección del Servicio de Salud Metropolitano Sur, sobre designación del cargo de director del Hospital Barros Luco Trudeau.

DÉCIMO QUINTO: De las copias

El presente acuerdo se firma en dos ejemplares de igual tenor y fecha, debiendo quedar uno en poder del Hospital y uno en poder del Investigador.



Hay firmas del investigador principal y responsable institucional D. Cristian Núñez Baeza y de D. Walter Keupuchur Meza, director del Hospital Barros Luco Trudeau.

2. La ejecución de este estudio deberá realizarse con estricta sujeción a las normas establecidas en el convenio respectivo.

3. Corresponderá a la Unidad de Estudios Asistenciales vigilar el cumplimiento de las condiciones establecidas en el convenio respectivo.

4. **PUBLIQUESE** esta resolución de acuerdo a lo previsto en el artículo 7º de la Ley Nº 20.285 sobre acceso a la Información Pública y en el artículo 51 de su Reglamento.

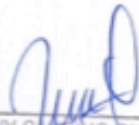
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



D. WALTER KEUPUCHUR MEZA
DIRECTOR
HOSPITAL BARROS LUCO TRUDEAU

DISTRIBUCIÓN:

- Investigador
- Dirección H. Barros Luco T.
- Subdirección Médica Atención Cerrada
- Subdirección Médica Gestión Clínica
- Subdirección Médica Atención Abierta
- Subdirección Administrativa
- Subdirección de Gestión de Usuarios
- Unidad de Transparencia
- Coordinación Judicial
- Subdirección de Unidades de Apoyo
- Unidad de Estudios Asistenciales
- Asesoría
- Oficina de Partes


JENNY CANCINO QUIROZ
MINISTRO DE FE



CONVENIO DE INVESTIGACION

“Perfil Epidemiológico de las fracturas de órbita tratadas quirúrgicamente por el equipo de cirugía maxilofacial del complejo asistencial Hospital Barros Luco Trudeau, Periodo 2017- 2022”

En Santiago, 23 de abril de 2024, entre el Hospital Barros Luco Trudeau, establecimiento autogestionado en red, RUT N° 61.608.101-2, representado por su Director D. Walter Keupuchur Meza, ingeniero, cédula nacional de identidad N° 12.860.487-1, ambos con domicilio en Gran Avenida N° 3204, comuna de San Miguel, Santiago, en adelante “el Hospital”; y D. Cristian Núñez Baeza, odontólogo, cédula nacional de identidad N° 13.000.521-7, con domicilio en Mar Jónico 8075, Dpto. 503, Vitacura, en adelante el “investigador principal y responsable institucional”, han celebrado un convenio, el cual se regirá por las siguientes cláusulas:

PRIMERO: Consideraciones Generales y Marco Regulatorio

Las partes vienen en dejar expresamente consignado que la relación entre ellas será de colaboración, primando por sobre todo las labores asistenciales que le corresponden al Establecimiento, por lo cual en la actividad que se realice se debe velar por el respeto a la dignidad, seguridad, calidad en la atención y derechos de los pacientes. Por lo anterior se comprometen a cumplir con todas las normas legales y protocolos establecidos en materia de seguridad del paciente, calidad en su atención, infecciones asociadas a la atención de salud, identificación, y en general con todas aquellas disposiciones que procuren mejorar la calidad en la atención de salud de acuerdo a las normas imperantes.

Para lo anterior, se deja de manifiesto que el presente convenio se ajustará a lo dispuesto en la Ley 20.120 sobre Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y que Prohíbe la Clonación Humana, el Decreto 114, de 2010 que aprueba el Reglamento de la Ley 20.120, modificado por el Decreto 30, de 2013, Ley 20.584 que Regula los Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, la Ley 19.628 sobre Protección de la Vida Privada, las recomendaciones nacionales e internacionales de carácter bioético y en lo pertinente la *lex artis* médica, y las normas de buenas prácticas de cada profesión en relación con los pacientes, familiares de los pacientes, los funcionarios y cualquiera otra persona en general. Con todo el presente acuerdo deberá además estarse especialmente a lo dispuesto en la 20.285 sobre acceso a la información pública, y la Ley 20.393 que establece la responsabilidad penal de las personas jurídicas en los delitos de lavado de activos, financiamiento del terrorismo y delitos de cohecho que indica, entre otras normas aplicables a la relación.

SEGUNDO: Objeto del Convenio

El presente acuerdo tiene por objeto realizar una investigación en el Hospital que busca determinar las características de epidemiológicas de los casos con fractura de órbita tratados en el Hospital durante 2017-2022.

Que asimismo, se deja establecido que dicho estudio se realizará con recursos propios de los investigadores. Pudiendo comenzar la revisión de fichas una vez se encuentre totalmente tramitada la resolución que aprueba este convenio.

TERCERO: De la Obligación del investigador

Por este instrumento el investigador principal y responsable institucional declara (n) su irrestricta sujeción a todas y cada una de las normativas que rigen el actuar del hospital, así como aquellas mencionadas en la cláusula primera “De las condiciones generales”, bajo apercibimiento de declararse el incumplimiento del presente convenio, siendo causal de término unilateral de la relación contractual.

El investigador principal y responsable institucional deberá dar estricto cumplimiento a su cometido de acuerdo a lo dispuesto en el Protocolo de Investigación y respectiva carta Gantt, debiendo informar oportunamente cualquier retraso y/o limitación a la Unidad de Proyectos y Estudios Asistenciales.

Asimismo, el investigador se obliga a mencionar la colaboración del Hospital Barros Luco Trudeau, cada vez que se presenten los resultados de la investigación en instancias de difusión científica. Además de autorizar al



Hospital para usar los resultados de la investigación en cuanto contribuyan a la actividad clínica o a la gestión que realiza el establecimiento.

CUARTO: De la Realización de Prestaciones a Pacientes del Hospital, Eventos Adversos y/o Lesión o Enfermedad

En caso que los pacientes enrolados en el Protocolo de Investigación requieran exámenes y/o procedimientos directamente relacionados con el desarrollo del Protocolo de Investigación, y que deban realizarse en el hospital éstos deberán pagarse de acuerdo al arancel correspondiente FONASA L/E nivel 3, o al que se fije por atención particular, según corresponda.

Asimismo, las partes declaran que los efectos adversos y toda lesión o enfermedad relacionados con el procedimiento o la droga en estudio, será tratado en conformidad con las normas del Servicio de Salud Metropolitano Sur y del Hospital, y la totalidad de los gastos derivados de esta atención serán pagados por el Investigador Principal, pudiendo atender al paciente en la institución o en otro establecimiento de la red asistencial.

Con todo es obligación del Investigador principal poner en conocimiento de la Dirección del Establecimiento todo evento adverso de carácter serio que se presente en el curso de la investigación, por escrito y en un plazo máximo de 48 horas de ocurrido dicho evento.

QUINTO: Limitaciones de la Investigación, Confidencialidad y Consentimiento informado

a) Limitaciones de la investigación

Las partes en el marco de la investigación científica en seres humanos y su genoma, declaran que el Protocolo de Investigación cuenta con la revisión e informe favorable del Comité de Ética del Servicio de Salud Metropolitano Sur, tal y como consta Memorando N° 32/2024.

Asimismo, dejan expresa constancia que cuenta con la autorización de la autoridad del establecimiento, en los términos dispuestos en el artículo 10 bis de la Ley 20.120.

b) Confidencialidad

El investigador se obliga a guardar estricta confidencialidad acerca de la información recopilada de carácter sensible, en los términos de la Ley 19.628 sobre Protección de la Vida Privada, y de naturaleza individual de las personas que participan del proyecto de investigación. En caso de incumplimiento de esta obligación, el Hospital iniciará las acciones administrativas y judiciales que correspondan para la reparación de los perjuicios causados, y se pondrá término inmediato a este convenio.

SEXTO: De los funcionarios participantes de la investigación

El investigador o miembros del equipo de investigación que tengan la calidad de funcionarios del Hospital, deberán desarrollar la investigación fuera de su jornada contratada con el establecimiento, no pudiendo en modo alguno postergar o menoscabar el cumplimiento de las funciones.

Sin perjuicio de lo anterior, no constituyen un menoscabo del cumplimiento de las funciones asistenciales, aquellas actividades que toman un tiempo reducido y que pueden ser incluidas en la actividad laboral habitual.

SÉPTIMO: De la Responsabilidad

El investigador será responsable por todos los actos y omisiones culpables o dolosas que sean cometidas en la atención de pacientes del establecimiento con ocasión del presente Protocolo de Investigación, responsabilidad que se extiende hasta el caso de fallecimiento del paciente objeto del estudio o de cualquier tipo de lesión.

Si con motivo de la ejecución de este acuerdo se presentaren denuncias, querrelas o demandas ante el Ministerio Público, Juzgados de Garantía o los Tribunales Ordinarios de Justicia o reclamos ante el Consejo de Defensa del Estado, por parte de pacientes o usuarios del Hospital, o de sus representantes legales, por actuaciones del investigador principal o responsable institucional, durante su permanencia en el establecimiento, el





principal se responsabilizará por tales actos frente a terceros, si así lo determinare la justicia, en los procedimientos respectivos o lo resolvieren así las partes de este convenio, o la autoridad competente, en acuerdos judiciales o extrajudiciales. Corresponderá al Hospital poner en conocimiento del investigador, vía carta certificada al domicilio informado por el investigador, en el más breve plazo posible, el requerimiento de los afectados con tales actos o sus representantes, a objeto de posibilitar la comparecencia al proceso respectivo.

En todo caso, en el evento que el investigador hubiese sido notificado, y no se presente a las actuaciones judiciales o extrajudiciales a que el acto de lugar y el Hospital fuere condenado a pagar alguna indemnización en razón de los actos precedentemente enunciados, o el Hospital estimare que en este mismo caso que procede un acuerdo extrajudicial o judicial, el Investigador Principal deberá rembolsarle el monto resultante de un fallo ejecutoriado o de una transacción judicial o extrajudicial.

La renuencia o incumplimiento por parte del Investigador para asumir la responsabilidad a que se refiere esta cláusula, será causal de término del acuerdo, sin perjuicio del derecho del Hospital para ejercer las acciones que estime para obtener el reembolso de las sumas pagadas y las indemnizaciones por los demás perjuicios causados por el incumplimiento.

OCTAVO: Ingresos por concepto de Overhead y forma de enterarse al Hospital

Las partes dejan establecido que por no existirán ingresos por concepto de Overhead

NOVENO: Del uso de datos y entrega de resultados

El Hospital, a través de la Unidad de Proyectos y Estudios Asistenciales velará por el correcto cumplimiento de este convenio, por lo que podrá pedir estados de avance, supervisar el cumplimiento de las normas e instrucciones del Hospital, recibir el Informe Final, informar acerca de su cumplimiento por parte del Investigador, coordinar las solicitudes que se realicen, entre otras actividades.

DÉCIMO: De la Vigencia del convenio

El presente acuerdo tendrá vigencia hasta el 30 de Diciembre de 2024. Sin embargo, las partes de común acuerdo podrán ponerle término antes de la fecha indicada. También el acuerdo se podrá rescindir en forma unilateral, conforme se expresa en la siguiente cláusula.

DÉCIMO PRIMERO: Del Término Anticipado

En caso de incumplimiento de cualquiera de las obligaciones contenidas en las cláusulas precedentes, se podrá poner término anticipado y de forma unilateral al acuerdo mediante aviso previo a la contraparte por carta certificada con una antelación de a lo menos 30 días corridos.

La prerrogativa de ponerle término en la forma indicada también podrá ejercerse por el Hospital, cuando el investigador incurra en las siguientes causas:

1. Incumplimientos graves a las normas que rigen en el establecimiento especialmente de orden disciplinario; protocolos y guías clínicas; falta de respecto a la dignidad de los usuarios y funcionarios; daños al patrimonio e imagen pública del establecimiento, u otros de similar gravedad;
2. Uso no autorizado de infraestructura, equipamiento, insumos, personal e información o datos del establecimiento;
3. Incumplimiento de los compromisos por reparación de daños y perjuicios producidos por la actividad de investigación;
4. Incumplimiento de cualquiera de las obligaciones contempladas en el convenio.

DÉCIMO SEGUNDO: De la Solución de Controversias

Las dificultades o problemas que surjan con motivo de la interpretación o ejecución del presente acuerdo, será resuelta por las partes, sin perjuicio de las atribuciones propias que corresponden al Ministerio de Salud, Contraloría General de la República y Tribunales de Justicia.





DÉCIMO TERCERO: De los Anexos

Forma parte de este convenio, y no se insertan por ser conocidos de las partes, los siguientes documentos:

- Aprobación del protocolo por parte del Comité Ético Científico del SSMS.
- Protocolo de Investigación.
- Currículo del Investigador.

DÉCIMO CUARTO: De la Personería

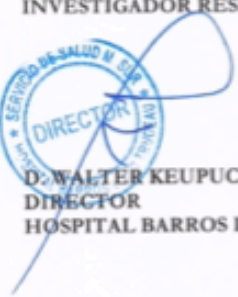
La personería de D. Walter Keupuchur Meza, en su calidad de director del Hospital Barros Luco Trudeau, consta en La Resolución Exenta RA 446/9/2024, de la Dirección del Servicio de Salud Metropolitano Sur, sobre designación del cargo de director del Hospital Barros Luco Trudeau.

DÉCIMO QUINTO: De las copias

El presente acuerdo se firma en dos ejemplares de igual tenor y fecha, debiendo quedar uno en poder del Hospital y uno en poder del Investigador.


DR. CRISTIAN NUÑEZ BAEZA
 INVESTIGADOR RESPONSABLE y RESPONSABLE INSTITUCIONAL




D. WALTER KEUPUCHUR MEZA
 DIRECTOR
 HOSPITAL BARROS LUCO TRUDEAU

