



Departamento
de Tecnología Médica
FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD DE CHILE

UNIVERSIDAD DE CHILE

FACULTAD DE MEDICINA

Escuela de Tecnología Médica



TESIS PROFESIONAL

Para optar al título profesional de Tecnólogo Médico con mención

Oftalmología y Optometría

“Calidad de Sueño en Personas Víctimas de Trauma Ocular”

María Paz Gans Castro

TM. Patricio Bustamante Veas
Tutor Profesor asociado
Director Departamento de
Tecnología Médica

Dr. Adrián Ocampo Garcés
Tutor Profesor Asociado
Director Programa Fisiología y
Biofísica

TO. Joaquín Varas Reyes Co-
tutor Profesor asistente
Departamento de Terapia
Ocupacional

FECHA: 14 de diciembre de 2022

UNIVERSIDAD DE CHILE

FACULTAD DE MEDICINA

Escuela de Tecnología Médica



TESIS PROFESIONAL

Para optar al título profesional de Tecnólogo Médico con mención

Oftalmología y Optometría

“Calidad de Sueño en Personas Víctimas de Trauma Ocular”

María Paz Gans Castro

TM. Patricio Bustamante Veas

Tutor Profesor asociado

Director Departamento de

Tecnología Médica

Dr. Adrián Ocampo Garcés

Tutor Profesor Asociado

Director Programa Fisiología y

Biofísica

TO. Joaquín Varas Reyes Co-

tutor Profesor asistente

Departamento de Terapia

Ocupacional

FECHA: 14 de diciembre de 2022

ACTA CURSO TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

La **Srta. María Paz Gans Castro**, estudiante de Tecnología Médica con Mención en Oftalmología y Optometría, cumpliendo con los requisitos establecidos en el plan de estudio, realizó durante el decimo semestre de la carrera, la Tesis Profesional titulada: **“Calidad del sueño en personas víctimas de trauma ocular”** dirigida por el **Prof. TM. Patricio Bustamante Veas**, académico del Departamento de Tecnología Médica, Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, el **Prof. Dr. Adrián Ocampo Garcés** académico del Departamento Fisiología y Biofísica, Instituto de Ciencias Biomédicas, Facultad de Medicina de la Universidad de Chile y el **Prof. TO. Joaquín Varas Reyes**, académico Departamento de Terapia Ocupacional, Facultad de Medicina Universidad de Chile.

La Escuela de Tecnología Médica designó para su corrección una Comisión integrada por: **Prof. Dra. Mercedes López N**, académico del Programa de Inmunología, Instituto de Ciencias Biomédicas, Facultad de Medicina, Universidad de Chile y el **Prof. Kigo. Álvaro Besoain S**, académico del Departamento de Kinesiólogía, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

La calificación obtenida se detalla a continuación:

Corrector 1 Mercedes López	7.00	25%
Corrector 2 Álvaro Besoain	6.82	25%
Tutor(es) Guía: Patricio Bustamante, Adrián Ocampo y Joaquín Varas		
Evaluación intermedia	3.80	25%
Nota final tutor	6.25	25%
Nota final tesis profesional	5.97	

En consecuencia la estudiante **María Paz Gans Castro** aprueba satisfactoriamente la asignatura.



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



Prof. Hernán Torres.
PEC curso
Trabajo de Investigación

ÍNDICE

I. RESUMEN	5
II. ABSTRACT.....	6
III. INTRODUCCIÓN.....	7
III.1 MARCO TEÓRICO.....	8
- <i>III.1.1 Clasificación de Trauma Ocular.</i>	8
- <i>III.1.2 Epidemiología de Trauma Ocular.</i>	9
- <i>III.1.3 Contexto de Trauma Ocular durante las movilizaciones sociales en Chile.</i>	10
- <i>III.1.4 Regulación y arquitectura del sueño</i>	11
- <i>III.1.6 Consecuencias relacionadas a calidad de sueño</i>	13
- <i>III.1.7 Importancia de la calidad de sueño en la calidad de vida.</i>	15
- <i>III.1.8 Planteamiento del problema</i>	17
IV. HIPÓTESIS	17
V. OBJETIVOS	18
V.1 Objetivo General	18
V.2 Objetivos Específicos	18
VI. MATERIALES Y MÉTODOS	19
VI.1 Población en estudio	19
VI.2 Diseño.....	19
VI.3 Muestra.....	19
VI.4 Criterios de Inclusión	20
VI.5 Criterios de Exclusión.....	20
VI.6 Procedimientos.....	20
VII. RESPONSABILIDADES ÉTICAS	22
VIII. RESULTADOS	23
IX. DISCUSIÓN	41
X. CONCLUSIÓN	46
XI. BIBLIOGRAFÍA.....	48
XII. ANEXOS.....	51

I. RESUMEN

INTRODUCCIÓN: Durante el tiempo de manifestaciones en el pasado estallido social ocurrido en Chile, en octubre del año 2019, hubo un alza importante en los casos de traumatismo ocular debido al mecanismo de control de multitudes por parte de agentes del Estado, es por ello que es relevante conocer además de las consecuencias físicas, las manifestaciones psicológicas que se pueden llegar a provocar ante estos sucesos, enfocándose principalmente en el efecto causado en la calidad de sueño de las personas víctimas de trauma ocular por su impacto en los procesos biológicos necesarios para un buen funcionamiento del organismo.

OBJETIVO: Analizar las consecuencias producidas en la calidad de sueño en pacientes víctimas de traumatismos oculares pertenecientes a la Unidad de Trauma Ocular del Hospital del Salvador.

MATERIALES Y MÉTODOS: Estudio de tipo correlacional de pacientes víctimas de trauma ocular pertenecientes a la Unidad de Trauma Ocular del Hospital del Salvador, para establecer el grado de impacto del traumatismo ocular según su magnitud y agente causal en la calidad de sueño. Análisis mediante datos obtenidos en entrevista y encuesta de Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh en la población en estudio.

RESULTADOS: Los resultados indican que existe una relación entre calidad de sueño y presencia de trauma ocular, según los resultados obtenidos en el test PSQI, logrando una media de la población en estudio de 8,68; es decir, mala calidad de sueño.

Palabras clave: trauma ocular, tipos de trauma ocular, calidad de sueño, alteraciones de sueño, Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh.

II. ABSTRACT

BACKGROUND: During the time of demonstrations in the past social outbreak that occurred in Chile, in October 2019, there was a significant increase in cases of ocular trauma, due to crowd control mechanism by State agents, that is why it is relevant to know, in addition to the physical consequences, the psychological manifestations that can be caused by these events, focusing mainly in the effect produced on sleep quality of people who are victims of ocular trauma due to its impact on the biological processes necessary for a good functioning of the organism.

OBJECTIVE: To analyze the consequences produced in the sleep quality in patients victims of ocular trauma belonging to the Ocular Trauma Unit of the Hospital del Salvador.

METHODS: Correlational study of patients who are victims of ocular trauma belonging to the Ocular Trauma Unit of the Hospital del Salvador, to establish the degree of relationship between ocular trauma according to its magnitude and causal agent on the sleep quality. Analysis using data obtained from an interview and survey of the Pittsburgh Sleep Quality Index in the study population.

RESULTS: The results indicate that there is a relationship between sleep quality and the presence of ocular trauma, according to the results obtained in the PSQI test, achieving an average of 8,68 for the study population, that is, poor sleep quality.

Key words: ocular trauma, types of ocular trauma, sleep quality, sleep disturbances, Pittsburgh Sleep Quality Index.

III. INTRODUCCIÓN

El traumatismo ocular corresponde a aquel trauma causado por algún impacto ya sea de carácter contuso o penetrante sobre el globo ocular y/o sus estructuras anexas. Este trauma puede provocar distintos grados de severidad según el tipo de lesión: Leve- Moderado- Severo. El grado de afectación puede provocar un daño tisular con o sin compromiso de la función visual, el cual puede ser temporal o un daño permanente.¹

El trauma ocular corresponde a una de las principales causas de ceguera en el mundo, inclusive llegando a ser la primera causa de ceguera unilateral en varios países, particularmente del tercer mundo. Estimándose que existe cerca de un millón y medio de casos de ceguera en el mundo y aproximadamente 19 millones de personas con baja visión o ceguera unilateral asociada a traumatismos oculares.²

Se debe considerar que hay un gran porcentaje de casos de trauma ocular que se pueden evitar, ya que esta corresponde a la etiología más fácilmente prevenible de discapacidad visual, siendo cerca del 90% de los traumas oculares evitables mediante medidas preventivas, protección adecuada, educación y reconocimiento de posibles riesgos.^{2,3}

Cifras de la Unidad de Trauma Ocular (UTO) descritas hasta el año 2009, indican una demanda de cerca de 33.000 atenciones por traumatismos al año, lo cual ha ido aumentando de forma paulatina². Sin embargo, se ha observado un alza considerable en los nuevos casos de traumatismo ocular debido a los antecedentes ocurridos durante el estallido social del pasado 18 de octubre del 2019, los cuales se alzaron

drásticamente a medida que avanzaron los días luego del suceso. Según los datos otorgados por la Unidad de Trauma Ocular (UTO). Las lesiones más graves reportadas fueron estallidos oculares, heridas penetrantes oculares (HPO) y cuerpos extraños intraorbitarios (CEIO), mientras que el resto corresponden a contusiones oculares.⁴

Los traumas oculares, por lo tanto, pueden causar diversas dificultades en aquellas personas que han sufrido de accidentes de este tipo, afectando según su gravedad en distintos aspectos tanto visuales como psicológicos, tales como pérdida o disminución de la visión, dolor, ansiedad, temor y principalmente factores relacionados al estrés postraumático.⁵

Entre estos aspectos es posible relacionar y cuestionar la influencia que tiene el trauma ocular sobre la calidad de sueño en estas personas, parte importante del bienestar cotidiano de la población, por su alta participación en distintos procesos biológicos, para el buen funcionamiento del organismo.⁶

III.1 MARCO TEÓRICO

- III.1.1 Clasificación de Trauma Ocular.

El traumatismo ocular corresponde a aquella lesión provocada por algún mecanismo contuso o penetrante sobre el globo ocular y/o sus estructuras anexas. Este trauma puede provocar distintos grados de severidad según el tipo de lesión, ya sea leve, moderado o severo. Su clasificación se divide en dos grandes grupos: Trauma ocular abierto y trauma ocular cerrado. El trauma ocular abierto se asocia a la ruptura de membranas generalmente a nivel del limbo esclerocorneal o en la inserción muscular

de los músculos extraoculares; mientras que el trauma ocular cerrado posee indemnidad de las membranas que conforman y protegen el ojo (córnea-esclera) y con diversidad de lesiones tisulares internas que van del grado más leve al severo.¹

A su vez, la clasificación principal de trauma ocular posee subgrupos, donde la lesión cerrada se divide en contusión y laceración lamelar; mientras que la lesión abierta en ruptura y laceración (perforante, CEIO, penetrante) (Anexo 1).⁷

- III.1.2 Epidemiología de Trauma Ocular.

Se estima que existen aproximadamente 1,6 millones de personas con ceguera en el mundo y cerca de 19 millones con casos de baja visión o ceguera monocular consecuencia de algún trauma ocular. A pesar de ser prevenible en su mayoría, con medidas educativas y una protección adecuada, alrededor del 3% del total de las consultas en los Servicios de Urgencia en Chile, corresponde a traumatismos oculares. Afecta mayormente a personas en edad productiva de un promedio de 30,6 años, siendo el sexo masculino más frecuente con alrededor de un 87% del total.^{2,8}

Se ha observado un aumento paulatino en la cantidad de casos de consultas de traumatismo ocular en la UTO a través de los años (Anexo 2.), durante el año 2009, se evaluaron cerca de 33.000 casos, dando un promedio de aproximadamente de 90 consultas al día.²

Además, en cuanto a las consultas de la UTO, se puede analizar las asociaciones causales, donde entre los años 2002-2007, el 44% de las consultas corresponden a

traumas relacionados a accidentes de hogar y el 30% por cuadros asociados a accidentes de trabajo (Anexo 3).²

Esto se puede asociar a la falta de protección, pocas medidas preventivas y bajo reconocimiento de riesgos de trauma ocular, para lo que se necesita una mayor conciencia educativa, evitando complicaciones prevenibles.

- III.1.3 Contexto de Trauma Ocular durante las movilizaciones sociales en Chile.

Desde el comienzo del estallido social, el 18 de octubre del 2019 se produjo un gran aumento día a día de los casos recibidos en la UTO debido a situaciones ocurridas durante las manifestaciones, provocando un panorama bastante complejo en la unidad de atención, sobre todo los primeros días, donde el Servicio de Oftalmología se tuvo que ver reforzado para proveer de atención a quienes lo necesitaran.⁴

El informe elaborado por la UTO, con cifras hasta el 8 de noviembre del 2019, da cuenta de 74 pacientes que presentaron agudeza visual menor a 20/200, correspondiente a una ceguera legal, lo cual, a la fecha del 22 de enero del 2020, la cifra aumentó a 125 pacientes, de los cuales 38 se vieron afectados con una ceguera total en el ojo afectado, hasta esta fecha se consignaron 285 casos evaluados de trauma ocular asociados a las movilizaciones.⁴

El organismo internacional Human Rights Watch, obtuvo pruebas consistentes de que Carabineros y fuerzas de orden utilizaron fuerza de manera excesiva y mal uso del armamento en respuesta a las manifestaciones, ocasionando una gran cantidad de heridos durante el movimiento social, en donde se reportó hasta el 17 de noviembre

del 2020, que 16 personas habían perdido la visión total en un ojo y que 34 habían sufrido heridas graves en un ojo que podrían resultar en pérdida de visión total o parcial en los siguientes 3 meses.⁹

Ante estas circunstancias, se origina el Programa Integral de Reparación Ocular (PIRO), en noviembre de 2019, con el propósito de brindar de reparación integral, mediante atención médica, funcional, psicosocial y estética a aquellas personas víctimas de trauma ocular severo que hayan ocurrido durante las manifestaciones sociales en el país. Además de prevenir las deficiencias y discapacidades visuales.^{4,10}

- III.1.4 Regulación y arquitectura del sueño

El sueño se regula mediante dos sistemas que se encuentran superpuestos entre sí, correspondientes al sistema circadiano y a la homeostasis del sueño/vigilia.¹¹ El sistema circadiano sincroniza endógenamente los ritmos biológicos a través de ciclos de comportamiento y fisiología de 24 horas aproximadamente, que se generan mediante una red de “relojes moleculares” que están ubicados en prácticamente todos los tejidos del organismo y que se ajustan mediante la influencia de factores exógenos.^{11,12} En los humanos, el sistema circadiano, tiene una organización de carácter jerárquica, en donde el principal reloj circadiano corresponde al núcleo supraquiasmático (SCN), el cual recibe la información de luz incidente en la retina para proseguir con el ciclo de luz-oscuridad. Luego de esto, el SCN va a coordinar y sincronizar los relojes de los tejidos para que se alineen con los ciclos provenientes del ambiente.¹² El ritmo circadiano entonces, controla principalmente el ciclo diario de

sueño/vigilia y regula diversos procesos fisiológicos, tales como, la secreción hormonal, la temperatura corporal, el comportamiento de alimentación, la progresión del ciclo celular y el metabolismo de fármacos, glucosa y xenobióticos. Su alteración debido a factores exógenos y genéticos puede provocar aberraciones en los procesos fisiológicos.¹³

La homeostasis se rige por los principios del equilibrio, en donde el cuerpo es conducido hacia el equilibrio entre el sueño y la vigilia.¹⁴ Se manifiesta por un aumento en la necesidad de dormir después de una vigilia prolongada.¹⁴

En la actualidad se conoce que el impulso de estados de sueño/vigilia conductuales, fisiológicos y electrocorticales, se debe a las complejas interacciones entre neuronas neuromoduladoras subcorticales del tronco encefálico, mesencéfalo, hipotálamo y prosencéfalo basal, junto con el tálamo y la corteza cerebral. La promoción de la vigilia se proyecta a varias estructuras a través de una vía dorsal y una vía ventral. La vía dorsal inerva al tálamo, lo cual va a facilitar la transmisión de la información sensorial a la corteza, mientras que la vía ventral inerva al hipotálamo, al prosencéfalo basal y a otras estructuras del prosencéfalo, que en su totalidad, producen una excitación en la corteza. Se estima que una vez que se activan tanto la vía dorsal como ventral, se logra la vigilia.¹⁴

El sueño consta de dos patrones cíclicos o fases principales: Movimientos oculares rápidos (REM) y movimientos oculares no rápidos (NREM). Estos patrones se controlan genéticamente junto con la influencia de factores ambientales. La adenosina, corresponde a una molécula que va a promover el sueño, media los efectos producidos por la cafeína que promueven la vigilia, actuando sobre los receptores de adenosina

de manera antagónica (inhibe). El ácido gamma-aminobutírico (GABA) también promueve el sueño, mientras que la dopamina, acetilcolina, norepinefrina e histamina van a promover la vigilia. Además, la quinasa de monofosfato de guanosina cíclica (cGMP), la subunidad reguladora de Shaker, el gen Sleepless (sss) y las proteínas CLK y CYC son actores clave en la regulación del sueño.¹³

Se define que, en los seres humanos, la fase del sueño NREM se subdivide en cuatro etapas, aunque recientemente se describen como 3: N1, N2 y N3, las cuales se relacionan con la profundidad del sueño. Durante la etapa 1 (N1), se produce la transición de la vigilia al sueño; El inicio del sueño está caracterizado por el comienzo de la etapa 2 (N2) y la presencia de dos rasgos característicos de EEG (electroencefalograma): husos y complejos K, los cuales se encuentran superpuestos sobre un fondo de EEG de bajo voltaje. Las etapas 3 y "4" del sueño se denominan sueño de ondas lentas (SWS), esto, debido a que existe una preponderancia de los componentes de baja frecuencia y de gran amplitud que son característicos del EEG. Actualmente se define la etapa 3 y 4 como una sola categoría o sueño N3.¹⁵

- III.1.6 Consecuencias relacionadas a calidad de sueño

Las manifestaciones producto de los traumatismos oculares en un contexto de violencia y movilización puede llegar a provocar diversas alteraciones asociadas a la calidad de sueño producto de factores psicológicos como la depresión, estrés, miedo, y ansiedad.⁵

Dentro de estas manifestaciones psicológicas es posible incluso provocar un trastorno de estrés postraumático (TEPT), donde entre el 70-91% de los pacientes que poseen

TEPT tienen dificultad para conciliar el sueño o para permanecer dormido, según informes subjetivos, y entre el 19-71% de ellos declaran tener pesadillas, según la severidad de su TEPT y la exposición a agresión física.¹⁶

Existen distintos tipos de trastornos del sueño que pueden ser desencadenados por factores psicológicos como estrés, ansiedad y depresión, entre los más comunes o representativos en estos casos, se encuentra el insomnio y pesadillas o terrores nocturnos.⁵

- Insomnio: Corresponde al trastorno de sueño más frecuente en la población general, y se relaciona con la dificultad para conciliar el sueño o mantenerlo y el despertar precoz, esto, sumado a la sensación de sueño no reparador a pesar de condiciones ambientales para sueño adecuadas.^{5,17}
- Pesadillas y terrores nocturnos: Están caracterizadas por episodios nocturnos de pánico y terror por una excitación repentina que se acompaña normalmente de movimientos bruscos, miedo, ansiedad, aumento de la frecuencia cardíaca y respiratoria, incremento del diámetro pupilar (midriasis), entre otros signos.⁵

Las alteraciones del sueño asociadas a situaciones y acontecimientos estresantes van a interferir con la capacidad cerebral de procesamiento de recuerdos y emociones, en conjunto con procesos biológicos necesarios para el buen funcionamiento del organismo. De esta forma se ralentiza el proceso de recuperación luego de haber sufrido de algún evento traumático.⁶

- III.1.7 Importancia de la calidad de sueño en la calidad de vida.

El proceso relacionado al sueño, su biología y los efectos clínicos de las alteraciones que se pueden presentar permite dar cuenta de la importancia en la salud del ser humano y los procesos fisiológicos asociados en la calidad de vida de la población.¹⁸

El sueño constituye cerca de un tercio de la vida de la población, que ayuda a establecer un bienestar tanto físico como mental. Durante el sueño, se producen eventos neuronales en las diferentes fases y estadios, estos sucesos, van a influir directamente en procesos como la consolidación de la memoria, desarrollo del aprendizaje, regulación hormonal y de la temperatura corporal, reparación celular, control de la actividad cardiovascular, entre otros sucesos. Por ello, una buena cantidad y calidad de sueño va a ser fundamental para la salud física y psicológica, influyendo directamente en la calidad de vida.¹⁹

Una mala calidad de sueño puede conllevar a distintos factores que afectan la calidad de vida de la población, provocando consecuencias en la función cognitiva, la concentración, memoria y aprendizaje, alteraciones de humor y tiempos de reacción. Los factores ambientales como situaciones inesperadas fuera de lo normal, falta de descanso, trabajos por turnos o estrés pueden llegar a provocar alteraciones de sueño dentro de la población, ya que producen disfunciones del sistema sueño/vigilia, llevando a consecuencias a corto plazo relacionadas con el bienestar de las personas como la fatiga, la somnolencia diaria, el rendimiento y productividad, lo cual a largo plazo producirá una repercusión sobre la salud global de la población.¹⁹

Por ejemplo, existen evidencias experimentales y clínicas que proponen que el sueño NREM favorece principalmente la consolidación de la memoria declarativa, la cual depende de la participación del hipocampo; mientras que el sueño REM sugiere favorecer la consolidación de la memoria procedimental, la cual es independiente del hipocampo. Cabe destacar que hay estudios que evidencian que el rendimiento de la memoria declarativa se relaciona directamente con la cantidad de husos de sueño que se encuentran en la fase N2 del sueño NREM.^{18,20}

Es necesario mencionar que existen variadas formas de deficiencia de sueño, tales como la privación de sueño o suspensión total de éste por un periodo mayor a 24 horas, la restricción de sueño o su disminución habitual (generalmente crónica), y la fragmentación del sueño, que se refiere a la interrupción repetida del sueño (despertares nocturnos). Según el tipo de alteración, se ha demostrado afectar funciones cognitivas diferentes e impactar en la consolidación de la memoria en distinta magnitud. Existen estudios, que indican que el deterioro cognitivo en pacientes sometidos a una restricción de 4 horas de sueño durante 14 días era similar al encontrado en pacientes sometidos a una privación total del sueño durante 72 horas.¹⁸

Se ha sugerido que producto de la falta de sueño, se secretan hormonas relacionadas al estrés que pueden afectar la fisiología neuronal, contribuyendo así al deterioro de funciones cognitivas, donde incluso períodos cortos de falta de sueño, menores a 24 horas, pueden afectar significativamente la neurogénesis, es decir, la formación de neuronas maduras a partir de células precursoras del cerebro en un adulto, esto a nivel del giro dentado del hipocampo, lo cual a su vez, puede contribuir a los efectos negativos de procesos cognitivos.¹⁸

- III.1.8 Planteamiento del problema

La influencia del trauma ocular, su contexto y aspectos relacionados, sobre la calidad de sueño en las personas, corresponde a un tema poco profundizado, al cual necesita mayor relevancia directa desde el punto de vista investigativo. Una gran cifra de personas se ve afectada cada año por traumatismos oculares, lo cual puede traer consecuencias no menores en distintos ámbitos de la vida de una persona, conllevando a manifestaciones tanto físicas como psicológicas como el impacto producido en la calidad de sueño de las personas, que, a su vez al ser un punto bastante relevante en el funcionamiento del organismo y sus procesos biológicos, influirá en la calidad de vida de esta población. Dada la importancia del tema, es relevante conocer las características del trauma ocular, su epidemiología e incidencia, junto con experiencias de personas que han sido afectadas, para relacionar su influencia en la calidad de sueño de estas.

IV. HIPÓTESIS

La presencia de traumatismos oculares produce un efecto negativo sobre la calidad de sueño en las personas.

V. OBJETIVOS

V.1 Objetivo General

Analizar las consecuencias producidas en la calidad de sueño en pacientes víctimas de traumatismos oculares pertenecientes a la Unidad de Trauma Ocular del Hospital del Salvador.

V.2 Objetivos Específicos

V.2.1. Determinar las principales características sociodemográficas de pacientes víctimas de trauma ocular pertenecientes a la Unidad de Trauma Ocular del Hospital del Salvador.

V.2.2. Establecer las consecuencias objetivas y subjetivas de víctimas de trauma ocular incidentes en la calidad de sueño, mediante la formulación de encuestas y entrevistas.

V.2.3. Identificar asociaciones entre el agente causal y la magnitud de diagnóstico del traumatismo ocular que produce mayor impacto sobre la calidad de sueño mediante los datos resultantes de la encuesta aplicada (Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh).

VI. MATERIALES Y MÉTODOS

VI.1 Población en estudio

La población en estudio corresponde a pacientes de todas las edades víctimas de traumatismos oculares pertenecientes a la Unidad de Trauma Ocular del Hospital del Salvador.

VI.2 Diseño

Estudio de tipo correlacional de pacientes víctimas de trauma ocular pertenecientes a la Unidad de Trauma Ocular del Hospital del Salvador, para establecer el efecto del traumatismo ocular en la calidad de sueño en estas personas, en relación con un valor estandarizado como normal en la encuesta de Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh. En este caso, se busca interpretar si hay un mayor o menor impacto en la calidad de sueño (alteraciones de sueño) en personas víctimas de trauma ocular según su magnitud y contexto causal.

VI.3 Muestra

La muestra se constituyó de 40 pacientes atendidos en la Unidad de Trauma Ocular del Hospital del Salvador, que contaran con la disposición para participar del estudio. La población total corresponde a 40 personas víctimas de trauma ocular, de las cuales 13 representan a traumatismos oculares leves, 13 a traumatismos oculares moderados, y 14 traumatismos oculares de carácter severo.

VI.4 Criterios de Inclusión

Para el estudio se consideran todos aquellos pacientes víctimas de traumatismo ocular atendidos en la Unidad de Trauma Ocular del Hospital del Salvador que quisieron ser parte de la investigación.

VI.5 Criterios de Exclusión

No se consideraron pacientes víctimas de trauma ocular con menos de 3 días desde el traumatismo.

VI.6 Procedimientos

Se realizó el proceso de recolección de datos por una estudiante de Tecnología Médica de la mención Oftalmología y Optometría de la Universidad de Chile, a pacientes víctimas de trauma ocular pertenecientes a la Unidad de Trauma Ocular del Hospital del Salvador, de manera aleatoria mediante la solicitud directa a los pacientes. En primer lugar, se realizó una sesión ya sea presencial o mediante llamada/videollamada/correo/mensaje con los participantes, para explicar el procedimiento que se realizaría, los propósitos del estudio y la metodología que sería llevada a cabo, implementando en esta sesión una entrevista con los datos básicos del participante, antecedentes médicos, y presencia de alteraciones de sueño diagnosticadas, junto a una encuesta de Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh, la cual fue respondida dentro de la misma sesión o recibida mediante mensaje, notas de voz, correo electrónico, según la preferencia del participante, permitiendo medir de manera objetiva la calidad de sueño en las personas participantes. Esta encuesta se

ha convertido en una herramienta estándar que proporciona una clasificación global al evaluar aspectos cualitativos y cuantitativos de la calidad de sueño, por lo que resulta el método más apropiado a utilizar para el propósito de este estudio, contando con una amplia aceptación en el área clínica y de investigación.²¹ Los datos obtenidos fueron analizados según la magnitud del traumatismo ocular y su contexto causal. La obtención de los datos de los individuos participantes se realizó mediante llamados telefónicos, mensajes o notas de voz, según la comodidad del entrevistado (correo electrónico, videollamadas o de manera presencial con previo acuerdo).

El análisis estadístico de las encuestas de Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh se efectuó tomando en cuenta los valores estandarizados en base al puntaje que se obtenga en los parámetros a estudiar (puntajes detallados a continuación). El análisis estadístico de las bitácoras de sueño, se ejecutaron gráficamente mediante las respuestas obtenidas en base a la frecuencia que se presente, y resumiendo brevemente las respuestas entregadas por los pacientes.

Se utilizó la versión de la encuesta de Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh validada en México en 2008 por encontrarse en español latino y por su mayor índice de confiabilidad en comparación con las versiones española y colombiana (preguntas estandarizadas no necesitan adaptación en la población de estudio).²²

VII. RESPONSABILIDADES ÉTICAS

El estudio fue aprobado por el comité de ética de seres humanos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile. Archivo acta n.º 073 Proyecto n.º 081-2022

Dada importancia de otorgar seguridad de los datos personales que entregaran individuos que participen del estudio, existe el compromiso del equipo investigativo de resguardar la confidencialidad de ellos, sin exponer información privada, ni cualquier dato personal y siguiendo los protocolos establecidos en el consentimiento informado.

Se indica que ningún individuo ni animal será expuesto a experimentación en esta investigación, solo se basará en la recolección de los datos mencionados en la metodología expuesta.

VIII. RESULTADOS

1. Características sociodemográficas y clínicas de la muestra

A continuación, se presentan las características sociodemográficas (Tabla 1) y clínicas (Tabla 2-3) de los participantes.

- **Tabla 1:** Características demográficas

Variables sociodemográficas	N (%)
Sexo	
Hombres	34 (85%)
Mujeres	6 (15%)
Rango de edad	
20 – 30 años	11 (27.5%)
31 – 40 años	12 (30%)
41 – 50 años	5 (12.5%)
51 – 60 años	5 (12.5%)
61 o más años	7 (17.5%)
Ciudad de residencia	
RM	33 (82.5%)
Otra región	7 (17.5%)
Ocupación	
Trabajo remunerado	34 (85%)
Estudiantes	4 (10%)
Desocupado	2 (5%)

Sexo: La población en estudio consta de 34 hombres (85%) y 6 mujeres (15%), la baja variabilidad se debe a que los principales pacientes en la Unidad de Trauma Ocular

corresponden a hombres, quienes en su mayoría aceptaban participar de esta investigación.

Edad: Dentro de los rangos de edad de los participantes del estudio, se encuentra una alta variabilidad en los tramos de edad, donde 11 participantes se encuentran entre 20-30 años (27.5%); 12 personas entre 31-40 años (30%); 5 personas entre 41-50 años (12.5%); 5 participantes entre 51-60 años (12.5%) y 7 personas de 61 años o más (17.5%)

Ciudad de residencia: Se indica que 33 participantes (82.5%) corresponden a residentes de la Región Metropolitana, distribuidos en distintas comunas, mientras que 7 personas (17.5%) residen en otras regiones de Chile.

Ocupación: Dentro de los 40 participantes del estudio, 34 personas (85%) relatan tener un trabajo remunerado, 4 personas (10%) corresponden a estudiantes y 2 personas (5%) indican estar desocupados o cesantes.

- **Tabla 2:** *Agente causal del trauma ocular*

Agente causal	N (%)
Cuerpo extraño o esquirla	17 (42.5%)
Objeto contundente	10 (25%)
Objeto punzante	13 (32.5%)

En el grupo estudio fueron consideradas un total de 40 personas víctimas de trauma ocular, de ellas, 12 (30%) personas que corresponden a traumatismos oculares leves, 13 (32.5%) traumatismos oculares moderados y 15 (37.5%) traumatismos severos.

- **Tabla 3:** Distribución de frecuencia de los síntomas de alteración del sueño

Síntomas	N (%)
Alteración de sueño	
Sí	26 (65%)
No	14 (35%)
Síntomas específicos	
Insomnio	8 (20%)
Somnolencia diurna	19 (47.5%)
Pesadillas	13 (32.5%)
Ronquidos	17 (42.5%)
Sonambulismo	0 (0%)
Parálisis al despertar	2 (5%)

2 . Calidad del sueño

A continuación, se presentan los datos estadísticos descriptivos de la población en estudio, según los puntajes obtenidos en la PSQI (Tabla 4).

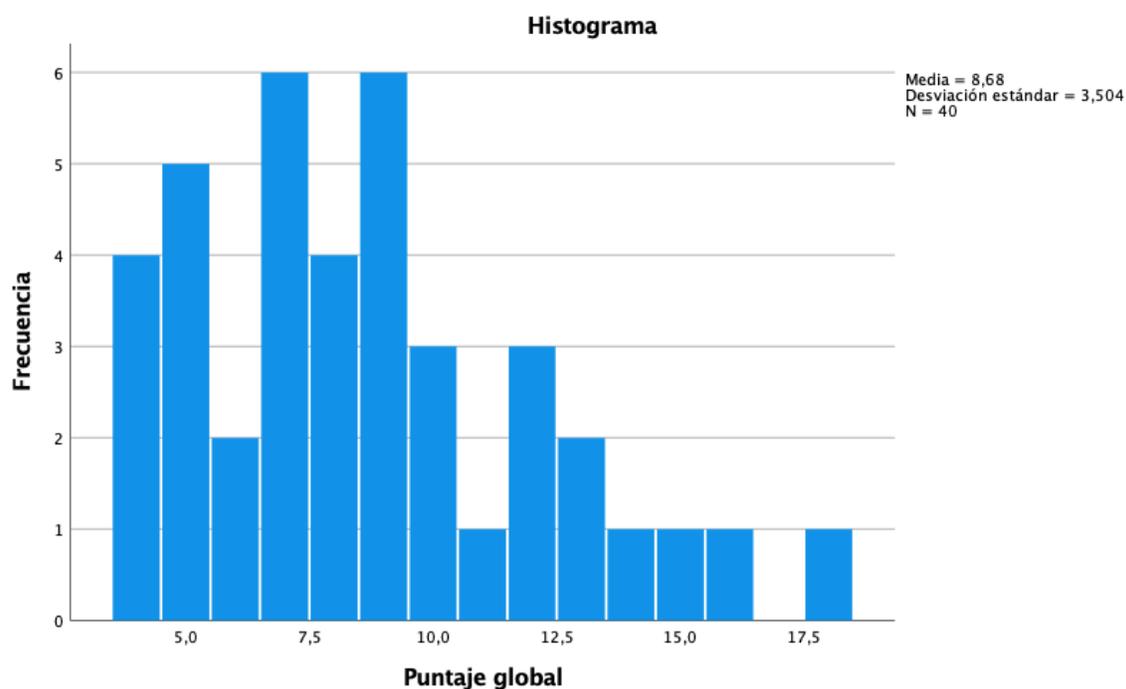
Dentro de los resultados obtenidos, los puntajes PSQI tuvieron una variación entre 4 y 18 puntos, donde la media corresponde a 8,68; indicando en este caso un “mal dormir”.

- **Tabla 4:** Estadísticos descriptivos del puntaje global de PSQI

Descriptivos		Estadístico	Error estándar
Media		8,68	0,554
95% IC	Límite inferior	7,55	
	Límite superior	9,8	
Media recortada al 5%		8,47	
Mediana		8	
Varianza		12,276	
Desviación estándar		3,504	
Mínimo		4	
Máximo		18	
Rango		14	
Rango intercuartil		5	
Asimetría		0,737	0,374
Curtosis		0,113	0,733

En el gráfico a continuación (Gráfico 1) se observa la distribución de los puntajes obtenidos en PSQI según su frecuencia

- **Gráfico 1:** Distribución de frecuencias de puntaje global de PSQI



En el eje de las abscisas se observa el puntaje obtenido en la encuesta PSQI, y en el eje de las ordenadas, se representan la cantidad de personas que obtuvieron aquel puntaje. El valor 5 indica el límite entre “buen dormir” y “mal dormir”, donde a mayor puntaje refiere peor calidad de sueño.

Según los datos obtenidos, la gran mayoría de los participantes padece de un mal dormir (77.5%), indicando una mala calidad de sueño con puntajes mayores a 5 puntos. Con una media referente a 8,68 puntos, con una desviación estándar de 3,504.

Sólo el 22.5% de los participantes relatan una buena calidad de sueño, con puntajes menores a 5.

Componente 1: Calidad subjetiva del sueño

- **Tabla 5:** *Tabla de distribución de frecuencias de la calidad subjetiva del sueño según PSQI*

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Muy buena	2	5,0	5,0	5,0
Buena	26	65,0	65,0	70,0
Mala	11	27,5	27,5	97,5
Muy mala	1	2,5	2,5	100,0
Total	40	100,0	100,0	

Se observan los resultados del primer componente de la encuesta PSQI, donde se relata la percepción subjetiva de cada participante en cuanto a su calidad de sueño. Los datos indican que la mayor parte de la muestra refiere una buena calidad de sueño (65% de los participantes); mientras que la categoría con un menor puntaje es referente a muy mala calidad de sueño (2.5%).

Componente 2: Latencia del sueño

- **Tabla 6:** Tabla de distribución de frecuencias de la latencia del sueño según PSQI

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
0	5	12,5	12,5	12,5
1-2	11	27,5	27,5	40,0
3-4	15	37,5	37,5	77,5
5-6	9	22,5	22,5	100,0
Total	40	100,0	100,0	

Según los resultados obtenidos en el segundo componente, en referencia a la latencia o al tiempo para conciliar el sueño, donde el rango se relaciona a la sumatoria de dos preguntas de la encuesta PSQI alusivas al tema en cuestión, a mayor puntaje del rango, mayor dificultad para conciliar el sueño. La mayor concentración de respuestas se encuentra en el rango 3-4 (37.5% de los participantes).

Componente 3. Duración del sueño

- **Tabla 7:** Distribución de frecuencias de la duración del sueño según PSQI

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
> 7 horas	7	17,5	17,5	17,5
6 – 7 horas	14	35,0	35,0	52,5
5 – 6 horas	13	32,5	32,5	85,0
< 5 horas	6	15,0	15,0	100,0
Total	40	100,0	100,0	

La tabla 7 indica las respuestas relacionadas a la duración del sueño, en donde el 35% de los participantes indicaron tener entre 6 y 7 horas de sueño en promedio al día, mientras que el 15% relató dormir menos de 5 horas.

Componente 4: Eficiencia del sueño habitual

- **Tabla 8:** Distribución de frecuencias de la eficiencia del sueño habitual según PSQI

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Superior a 85%	11	27,5	27,5	27,5
Entre 70-84%	12	30,0	30,0	57,5
Entre 65-74%	7	17,5	17,5	75,0
Menor a 65%	10	25,0	25,0	100,0
Total	40	100,0	100,0	

Los resultados obtenidos de la eficiencia del sueño habitual, refiere a la relación entre la cantidad de horas dormidas y las horas permanecidas en cama en las respuestas de los participantes. Un 30% de los individuos obtienen una eficiencia entre 70-84% del sueño habitual, mientras que el 17.5% resultan con una eficiencia de sueño entre 65-74%.

Componente 5. Perturbaciones del sueño

- **Tabla 9:** Distribución de frecuencias de la perturbaciones del sueño según PSQI

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
0	1	2,5	2,5	2,5
1-9	30	75,0	75,0	77,5
10-18	9	22,5	22,5	100,0
Total	40	100,0	100,0	

Los datos resultantes del componente 5, se clasifican en rangos relacionados a la sumatoria de puntajes de 9 preguntas relacionadas a situaciones que producen problemas de sueño, tales como despertar de noche, toser o roncar, levantarse durante la noche, sentir mucho frío o calor, entre otros. A mayor puntaje del rango, existen mayor cantidad de situaciones que producen perturbaciones de sueño. Un 75% de los participantes obtuvieron un puntaje entre el rango 1-9, mientras que un 2,5% obtuvo 0 puntos, es decir, sin perturbaciones de sueño.

Componente 6. Uso de medicación hipnótica

- **Tabla 10:** Distribución de frecuencias del uso de medicación hipnótica según PSQI

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
	a	e	válido	acumulado
Ninguna vez en el último mes	33	82,5	82,5	82,5
Menos de una vez a la semana	2	5,0	5,0	87,5
Una o dos veces a la semana	2	5,0	5,0	92,5
Tres o más veces a la semana	3	7,5	7,5	100,0
Total	40	100,0	100,0	

La tabla 10 representa el uso de medicamentos para dormir en el último mes, relatados por los participantes. Un 82,5% de la población indica no haber consumido medicamentos para dormir en el último mes, mientras que un 7,5% refiere consumir medicamentos para dormir 3 o más veces a la semana.

Componente 7. Disfunción diurna

- **Tabla 11:** Distribución de frecuencias de la disfunción diurna según PSQI

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	0	8	20,0	20,0	20,0
	1-2	18	45,0	45,0	65,0
	3-4	9	22,5	22,5	87,5
	5-6	5	12,5	12,5	100,0
	Total	40	100,0	100,0	

Los datos obtenidos de la tabla 11 correspondiente al componente 7: Disfunción diurna, se refieren al rango obtenido en la sumatoria de dos preguntas relacionadas a la presencia de somnolencia y dificultad de tener ánimo para la realización de actividades cotidianas. A mayor puntaje de rango, un mayor problema de ánimo y somnolencia para la realizar actividades diarias. En este caso, Un 45% de los participantes obtuvo un puntaje entre 1 y 2, mientras que el 12% obtuvo un puntaje entre 5 y 6.

Calidad del sueño de acuerdo con variables sociodemográficas

- **Tabla 12:** Estadísticos descriptivos del puntaje global PSQI según sexo

Sexo	N	Media	Mediana	Desv.	Mínimo	Máximo	Rango
				Desviación			
Hombre	34 (85%)	8,71	8,00	3,656	4	18	14
Mujer	6 (15%)	8,50	9,00	2,739	4	12	8
Total	40 (100%)	8,68	8,00	3,504	4	18	14

La tabla 12 indica las estadísticas relacionadas al puntaje obtenido en el test PSQI asociado con el sexo. El puntaje promedio resultante de los hombres corresponde a 8,71, mientras que el de mujeres es de 8,50. La muestra se divide en 34 hombres y 6 mujeres.

Existe una pequeña diferencia en el promedio de los resultados obtenidos en la encuesta PSQI entre hombres y mujeres, que no es estadísticamente significativa (significancia de 0,896).

- **Tabla 13:** Estadísticos descriptivos del puntaje global PSQI según edad en tramos

Edad en rangos	N	Media	Mediana	Desv. Desviación	Mínimo	Máximo	Rango
20-30	11 (27.5%)	9,00	9,00	2,793	4	14	10
31-40	12 (30%)	8,17	8,00	3,099	4	15	11
41-50	5 (12.5%)	5,60	5,00	1,342	4	7	3
51-60	5 (12.5%)	10,40	10,00	5,320	5	18	13
61 o más	7 (17.5%)	10,00	9,00	4,000	4	16	12
Total	40 (100%)	8,68	8,00	3,504	4	18	14

La tabla número 13 indica las estadísticas relacionadas al puntaje obtenido en el test PSQI asociado con los distintos rangos de edad. El puntaje promedio resultante más bajo corresponde al rango de 41-50 años, con 5,6 puntos; mientras que el promedio más alto con 10,40 puntos se relaciona al rango de edad de 51-60 años.

La diferencia entre los puntajes obtenidos entre los distintos rangos de edad no es estadísticamente significativa (significancia de 0.167)

- **Tabla 14:** Estadísticos descriptivos del puntaje global PSQI según ocupación

Ocupación	N	Media	Mediana	Desv.			
				Desviación	Mínimo	Máximo	Rango
Trabajo remunerado	34 (85%)	8,56	8,00	3,586	4	18	14
Estudiante	4 (10%)	9,25	10,50	3,594	4	12	8
Desocupado o cesante	2 (5%)	9,50	9,50	3,536	7	12	5
Total	40 (100%)	8,68	8,00	3,504	4	18	14

La tabla número 14 indica las estadísticas relacionadas al puntaje obtenido en el test PSQI asociado con la ocupación de los participantes. El puntaje promedio resultante más bajo corresponde a participantes con trabajo remunerado (8,56 puntos); mientras que el promedio más alto se relaciona a participantes desocupados o cesantes (9,50 puntos).

La muestra se dividió en 34 participantes con trabajo remunerado, 4 estudiantes y 2 participantes desocupados o cesantes.

La diferencia entre los puntajes obtenidos entre las distintas ocupaciones no es estadísticamente significativa (significancia de 0.885).

- **Tabla 15:** Estadísticos descriptivos del puntaje global PSQI según agente causal

Agente causal	N	Media	Mediana	Desv. Desviación	Mínimo	Máximo	Rango
Cuerpo extraño	17	8,24	8,00	3,509	4	16	12
Objeto contundente	10	10,20	9,00	4,131	5	18	13
Objeto punzante	13	8,08	8,00	2,842	4	12	8
Total	40	8,68	8,00	3,504	4	18	14

La tabla número 15 indica las estadísticas relacionadas al puntaje obtenido en el test PSQI asociado con el agente causal del trauma ocular.

La muestra se dividió en 17 participantes con trauma ocular por cuerpo extraño o esquirla, 10 participantes con traumatismos por objeto contundente y 13 individuos con trauma ocular debido a un objeto punzante.

El puntaje promedio resultante más bajo corresponde participantes con agente causal de un objeto punzante (8,08 puntos); mientras que el promedio más alto se relaciona a participantes con trauma ocular debido a un objeto contundente (10,20 puntos).

La diferencia entre los puntajes obtenidos entre las distintas ocupaciones no es estadísticamente significativa (significancia de 0.288).

- **Tabla 16:** Estadísticos descriptivos del puntaje global PSQI según clasificación del trauma ocular

Magnitud	N	Media	Mediana	Desv.	Mínimo	Máximo	Rango
				Desviación			
Leve	12	7,00	6,50	2,486	4	13	9
Moderado	13	10,23	10,00	3,833	4	18	14
Severo	15	8,67	9,00	3,478	4	15	11
Total	40	8,68	8,00	3,504	4	18	14

La tabla número 16 indica las estadísticas relacionadas al puntaje obtenido en el test PSQI asociado con la magnitud de la clasificación del trauma ocular.

La muestra se dividió en 12 participantes con trauma ocular leve, 13 participantes con traumatismo moderado y 15 individuos con trauma ocular severo.

La magnitud de trauma ocular que concentró un puntaje promedio más alto corresponde al trauma ocular moderado, con 10,23 puntos; mientras que el puntaje promedio más bajo se asocia a participantes con traumatismos oculares leves (7,00 puntos).

La diferencia entre los puntajes obtenidos entre las distintas ocupaciones no es estadísticamente significativa (significancia de 0.067).

Cabe destacar finalmente la opinión de un participante víctima de trauma ocular severo, ocurrido en el contexto del estallido social, explicitando su visión al respecto de su calidad de sueño:

Participante 21: “Cuando tuve el trauma ocular, tuve muchas pesadillas relacionadas al hecho, me costaba quedarme dormida. Tuve TEPT, y en ese periodo recurrentemente me quedaba despierta hasta las 6 am. Ahora que han pasado 3 años tengo menos problema para dormir, pero tampoco creo que mi calidad del sueño sea del 100%, muchas veces me siento cansada”

IX. DISCUSIÓN

Una buena calidad de sueño forma parte muy importante en el funcionamiento del organismo y sus procesos biológicos, influyendo directamente en la calidad de vida de la población⁶. Existe escasa información sobre investigación asociada a la influencia de traumatismos oculares sobre calidad de sueño, tema que debiese ser más profundizado debido a la gran cifra de traumas oculares en Chile que ocurren cada año, conllevando a consecuencias tanto físicas como psicológicas relacionadas a la calidad de sueño.⁵

Lo esperado de esta investigación consiste en que al ser el traumatismo ocular una situación de carácter estresante que puede provocar síntomas de ansiedad y preocupación por el estado de salud, este influya en la calidad de sueño, provocando una disminución de esta. Los traumatismos oculares según el impacto tanto físico como psicológico pueden llegar a provocar un trastorno de estrés postraumático, lo cual se puede manifestar como pesadillas, insomnio, junto a distintas alteraciones de sueño.⁵ De esta manera, era esperable que, a mayor nivel de impacto, o mayor magnitud diagnóstica del traumatismo ocular los participantes obtuvieran una menor calidad de sueño, es decir, un puntaje mayor en el test PSQI. Sin embargo, a pesar de que se evidencia un alto impacto del trauma ocular en la calidad de sueño de los participantes, no se encontró una relación significativa asociada a la magnitud de los traumatismos. Cabe destacar que, sería prudente para un análisis a mayor profundidad, conocer los resultados de la encuesta PSQI en la población chilena actual, para obtener una comparación en relación con casos controles. Sin embargo, se han realizado estudios anteriores comparando la calidad de sueño (Pittsburgh) en

personas víctimas de traumas oculares en referencia a un grupo control, tomando en cuenta una población de 45 individuos, donde se presenta que las personas con traumatismos oculares obtienen mayor puntaje en encuesta PSQI que el grupo control²³, corroborando así, los resultados obtenidos en esta investigación, que se corresponde con el estudio mencionado.

Estos resultados, nos indican que existe una peor calidad de sueño en personas víctimas de trauma ocular. El sueño como proceso, al tener una gran relevancia en el ámbito de la calidad de vida, nos permite deducir que el traumatismo ocular, asimismo, va a influir en sucesos fisiológicos como la consolidación de la memoria y el aprendizaje, además de procesos cognitivos, concentración y regulación hormonal, junto a otros factores¹⁴. Por lo tanto, es posible cuestionar el efecto de los traumatismos oculares sobre calidad de vida mediante su calidad de sueño. Estos resultados se podrían consolidar mediante la formulación de encuestas sobre calidad de vida a los participantes de la investigación. Asimismo, los resultados obtenidos en la encuesta PSQI, se corresponden con los síntomas relatados de trastornos de sueño por parte de los participantes, donde las principales alteraciones de sueño encontradas corresponden a somnolencia diurna (47.5%) y ronquidos (42.5%), mientras que ningún participante relató tener sonambulismo.

No se logró completar la muestra objetivo que se tenía en primer lugar, en la cual se necesitaban 20 personas con traumatismos oculares ocurridos en el contexto del estallido social del año 2019, debido al bajo nivel de interés y participación de estas personas, a pesar de la difusión de la convocatoria para la colaboración de la investigación. Sin embargo, para lograr los objetivos, se completó la muestra con 40

participantes con algún tipo de traumatismo ocular en otro contexto causal. Asimismo, es posible que una muestra mayor lograra obtener resultados más significativos respecto a las relaciones de las variables en cuestión. Aun así, a pesar de no lograr convocar a personas víctimas de traumatismos por fuerzas del Estado, sería interesante y conveniente estudiar este contexto, debido a que se trata de una situación fuera de la normalidad, aportando componentes que pueden influir directamente en la calidad de sueño, como posibilidad de aparición de estrés postraumático, miedo, ansiedad o impotencia. Por lo tanto, en estos casos específicos, se asocia tanto el factor físico como psicológico en conjunto de situaciones de extrema gravedad ocurridas en el estallido social del pasado 2019.

No fue posible determinar una relación significativa entre las características demográficas de la población en estudio con el impacto en la calidad de sueño de los participantes, según el cuestionario PSQI. En este caso, según el sexo, la calidad de sueño tanto en hombres como mujeres obtiene una media similar pese a la diferencia en la cantidad de participantes (34 hombres y 6 mujeres), con un $P=0.896$. Esto se condice con que el trauma ocular, afecta principalmente a personas que se encuentren en edad productiva, alrededor de los 30,6 años, en donde la mayor parte de los pacientes corresponden a hombres⁸. Asimismo, los resultados del test PSQI en relación con la edad, muestra variaciones según el rango en que se encuentra el participante, donde no existe un aumento o disminución progresivo. No se logra establecer una relación entre las variables edad y calidad de sueño, obteniendo un $P=0.167$. En cuanto a la ocupación de los participantes, donde se consideró trabajo remunerado, estudiante o cesante tampoco se logró determinar una relación evidente

entre la variable y la calidad de sueño, obteniendo una $P=0.885$. Es posible que, en una muestra mayor con una menor diferencia en la cantidad de personas incluidas en cada categoría de las variables, se pueda obtener una relación significativa de las características demográficas con la calidad de sueño de los individuos.

No hubo diferencias en los resultados de la encuesta PSQI según el agente causal del traumatismo ocular ($P=0.288$)

Finalmente, en cuanto a la magnitud del diagnóstico del traumatismo ocular (leve, moderado, severo), los resultados indican que aquellos que tuvieron una media más alta corresponden a los participantes con traumas oculares moderados, obteniendo un puntaje de 10,23 puntos en test PSQI, sin embargo, los resultados a pesar de tener una significancia cercana a 0.05, no logran ser estadísticamente significativos, con un $P=0.067$.

Los resultados obtenidos en la encuesta PSQI, indican que existe una relación entre calidad de sueño y presencia de trauma ocular, sin embargo, según la teoría, hay muchos factores que pueden influir en la calidad de sueño, por lo tanto, es de gran dificultad aislar una causa específica relacionada al tipo de trauma ocular o su contexto que se asocie significativamente a los puntajes obtenidos en el cuestionario ya que varía mucho según los hábitos y vida personal de cada participante.

Una de las principales limitaciones que se presentaron se asocia a la baja colaboración de los participantes que pretendían ser el grupo estudio de esta investigación, relacionados directamente con los sucesos ocurridos en el estallido social, considerando las dificultades que han tenido, la falta de apoyo por parte del estado, el

estrés y todas aquellas investigaciones y entrevistas a las que han sido sometidos. Esto corresponde a una dificultad esperable y considerada al momento de comenzar el estudio. Además, el tiempo que conllevó cambiar el enfoque inicial del estudio con tal de cumplir con los objetivos establecidos, impidieron la utilización de otras herramientas investigativas para la obtención de datos que hubiesen profundizado aún más el estudio.

X. CONCLUSIÓN

Es posible establecer una relación entre la presencia de traumatismos oculares y una calidad de sueño disminuida en los participantes del estudio, distribuido en los 7 componentes medidos por el cuestionario aplicado (PSQI)

Las personas víctimas de trauma ocular que participaron de esta investigación, presentaron características de calidad de sueño con evidentes diferencias a la normalidad, ya que la mayoría de la población en estudio (77,5%) resultaron con una mala calidad de sueño o “mal dormir” en la encuesta PSQI, que indica sus consecuencias objetivas a través del puntaje brindado y estandarizado.

De esta manera, es posible establecer las consecuencias objetivas y subjetivas de víctimas de trauma ocular incidentes en la calidad de sueño, mediante las respuestas y resultados de la encuesta de PSQI, junto con las características sociodemográficas relacionadas en la entrevista inicial.

Las consecuencias subjetivas de la calidad de sueño de los participantes radican en su percepción personal, explicitado en el componente 1, donde difiere de los resultados objetivos, ya que, en su mayoría, la población en estudio relata una buena calidad de sueño, en contradicción a los resultados de la encuesta final que indican en promedio un “mal dormir”.

La población en estudio se constituyó principalmente de hombres sobre mujeres, obteniendo una muestra de 34 (85%) y 6 (15%) participantes respectivamente, con una baja variabilidad debido a la colaboración por participar y a la alta cantidad de pacientes masculinos en la Unidad de Trauma Ocular, donde fueron reclutados los

participantes. Los rangos de edades presentaron una alta distribución según los tramos establecidos, donde la mayoría de los participantes corresponden a edades de entre 31- 40 años. Principalmente, la población en estudio corresponde a residentes de la Región Metropolitana (82.5%), mientras que el resto se ubica en distintas regiones del país. Además, se relata que los participantes mayoritariamente tienen un trabajo remunerado (85%), y en menor grado son estudiantes o desocupados (cesantes).

No se logra determinar específicamente un factor aislado relacionado al traumatismo ocular que produjera mayor o menor impacto en la calidad de sueño, ya que los resultados según clasificación de la magnitud del trauma ocular y el agente causal no presentaron diferencias estadísticamente significativas.

Por lo tanto, a través de esta investigación, es posible indagar en las consecuencias producidas en la calidad de sueño en pacientes víctimas de traumatismos oculares pertenecientes a la Unidad de Trauma Ocular del Hospital del Salvador, donde existe un claro impacto en el puntaje del test PSQI según la presencia de trauma ocular. Sin embargo, no fue posible establecer conclusiones estadísticamente significativas sobre la calidad de sueño según las características sociodemográficas, agente causal o magnitud del diagnóstico del trauma ocular.

Cabe destacar, según comentarios relatados por los participantes durante su estudio, donde se indica que los horarios de dormir se diferencian tanto en días hábiles como fines de semana, o algunos participantes, no tienen jornadas fijas de trabajo, por turnos, o trabajos esporádicos, por lo que se producen variaciones en sus horas de dormir.

XI. BIBLIOGRAFÍA

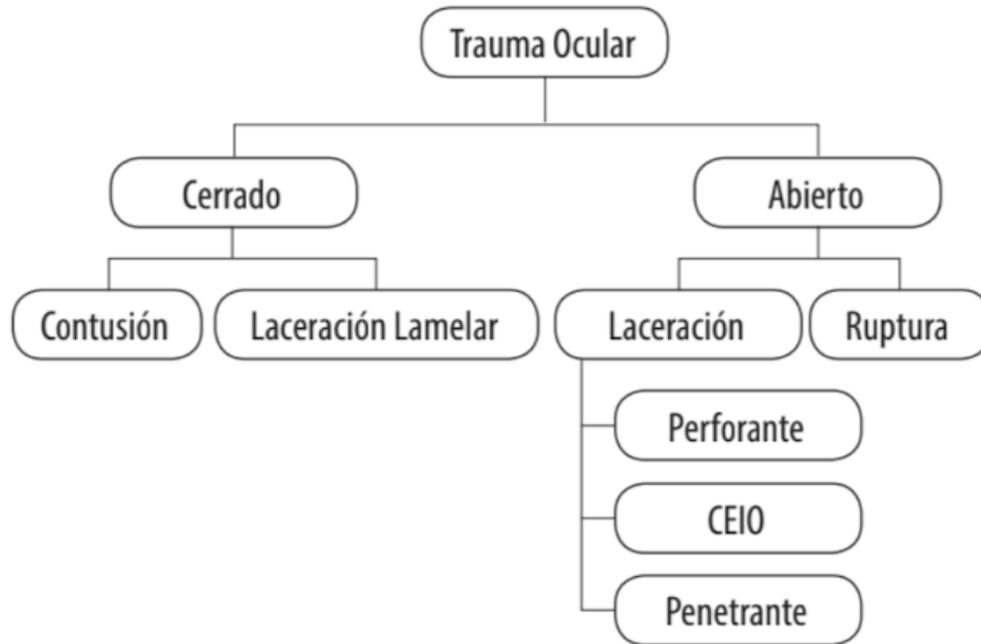
1. MINSAL. Guía Clínica “Trauma Ocular Grave”. 2009.
2. Andrighetti F, Varas D. Trauma ocular: Experiencia de 16 años de la UTO. REV. MED. CLIN. CONDES - 2010; 21(6) 984-988.
3. Jiménez I. La salud ocupacional en optometría. Universidad de la Salle. Bogotá, Colombia. 2009; 978-958-8939-77-3
4. Sociedad Chilena de Oftalmología. Trabajo en equipo y compromiso con los pacientes. Revista Informativa. 22 ed. 2021
5. Carrillo P, Barajas K, Sánchez I, *et al.* Trastornos del sueño: ¿qué son y cuáles son sus consecuencias? Rev Fac Med Univ Nac Auton Mex. 2018;61(1):6–20.
6. Zúñiga A, Coronek M, Naranjo C, *et al.* Correlación Entre Calidad de Sueño y Calidad de Vida en Estudiantes de Medicina. Rev ecuat neurol. 2021;30(1):77–80.
7. Gómez M, Marengo J, Fanciotti P, *et al.* Traumatismos oculares perforantes en el Servicio de Oftalmología del Hospital Angel C. Padilla (junio 2009-enero 2013). Oftalmol Clin Exp 2013; 6(3): 89-99.
8. Sánchez C, Pivcevic C, León M, *et al.* Trauma ocular. Cuad cir. 2008;22(1):91–7.
9. Resolución N°1475. VALPARAÍSO, 30 de marzo de 2021. Camara.cl.

10. Salazar C, Vergara N. Perfil funcional de las personas con trauma ocular atendidas en la Unidad de Rehabilitación Visual Integral y Baja Visión del Hospital del Salvador, 2020. Facultad de Medicina Universidad de Chile. 2020
11. Bathory E, Tomopoulos S. Sleep regulation, physiology and development, sleep duration and patterns, and sleep hygiene in infants, toddlers, and preschool-age children. *Curr Probl Pediatr Adolesc Health Care*. 2017;47(2):29–42.
12. Alvord VM, Kantra EJ, Pendergast JS. Estrogens and the circadian system. *Semin Cell Dev Biol*. 2022;126:56–65.
13. Khan S, Duan P, Yao L, Hou H. Shiftwork-mediated disruptions of circadian rhythms and sleep homeostasis cause serious health problems. *Int J Genomics*. 2018; 2018:1–11.
14. Eban-Rothschild A, Appelbaum L, de Lecea L. Neuronal mechanisms for sleep/wake regulation and modulatory drive. *Neuropsychopharmacology*. 2018;43(5):937–52.
15. Irwin MR, Opp MR. Sleep health: Reciprocal regulation of sleep and innate immunity. *Neuropsychopharmacology*. 2017; 42(1):129–55.
16. Maher M, Rego S, Asnis G. Sleep disturbances in patients with post-traumatic stress disorder: Epidemiology, impact and approaches to management. *CNS Drugs*. 2006;20(7):567-90.

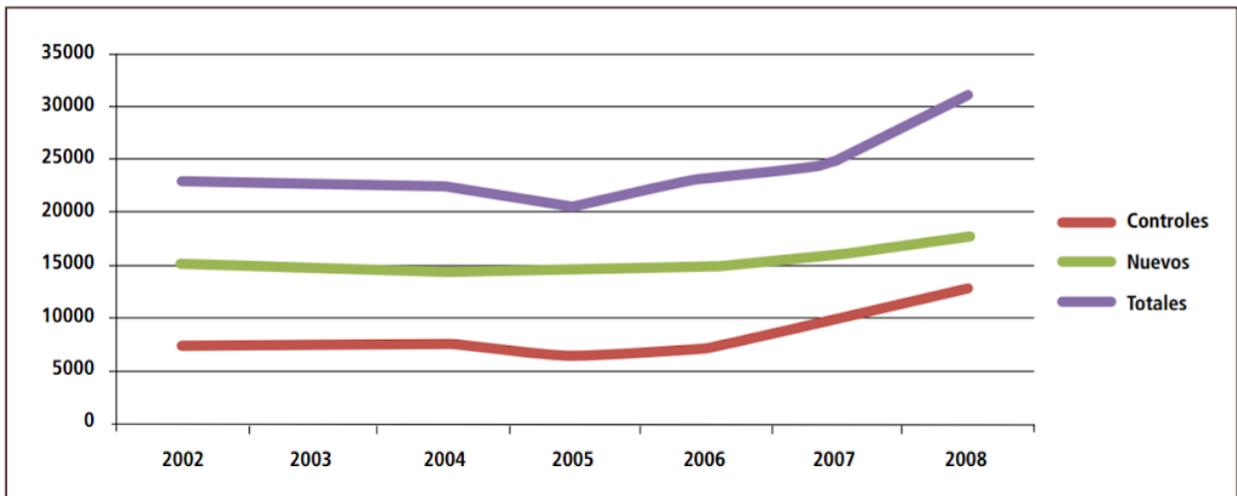
17. Gallego J, Toledo J, Urrestarazu E, *et al.* Clasificación de los trastornos del sueño. *An Sist Sanit Navar.* 2007;30:19–36.
18. Carrillo P, Ramírez J, Magaña K. Neurobiología del sueño y su importancia: antología para el estudiante universitario. *Rev. Fac. Med. (Mex).* 2013;56(4):5–15.
19. Ceña Callejo R. Dormir bien para vivir y trabajar mejor. *Rev Asoc Esp Espec Med Trab;*26(2):90–1.
20. Seeck-Hirschner M, Baier PC, Weinhold SL, Dittmar M, Heiermann S, Aldenhoff J, *et al.* Declarative memory performance is associated with the number of sleep spindles in elderly women. *Am J Ger Psychiatry.* 2012;20:782-88.
21. Buysse DJ, Reynolds CF 3rd, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ. 1989. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Res.*28(2):193-213. doi:10.1016/0165-1781(89)90047-4
22. Jiménez A, Monteverde E, Nenclares A, *et al.* Confiabilidad y análisis factorial de la versión en español del Índice de Calidad de sueño de Pittsburgh en pacientes psiquiátricos. México. 2008.
23. Sergio Henrique N. Moreira and Niro Kasahara Patterns of Ocular Trauma among the Elderly in a South-American Urban Area and the Association between Eye Traumas with Sleep Disorders. *J Emerg Trauma Shock.* 2017 Jul-Sep; 10(3): 111–115.

XII. ANEXOS

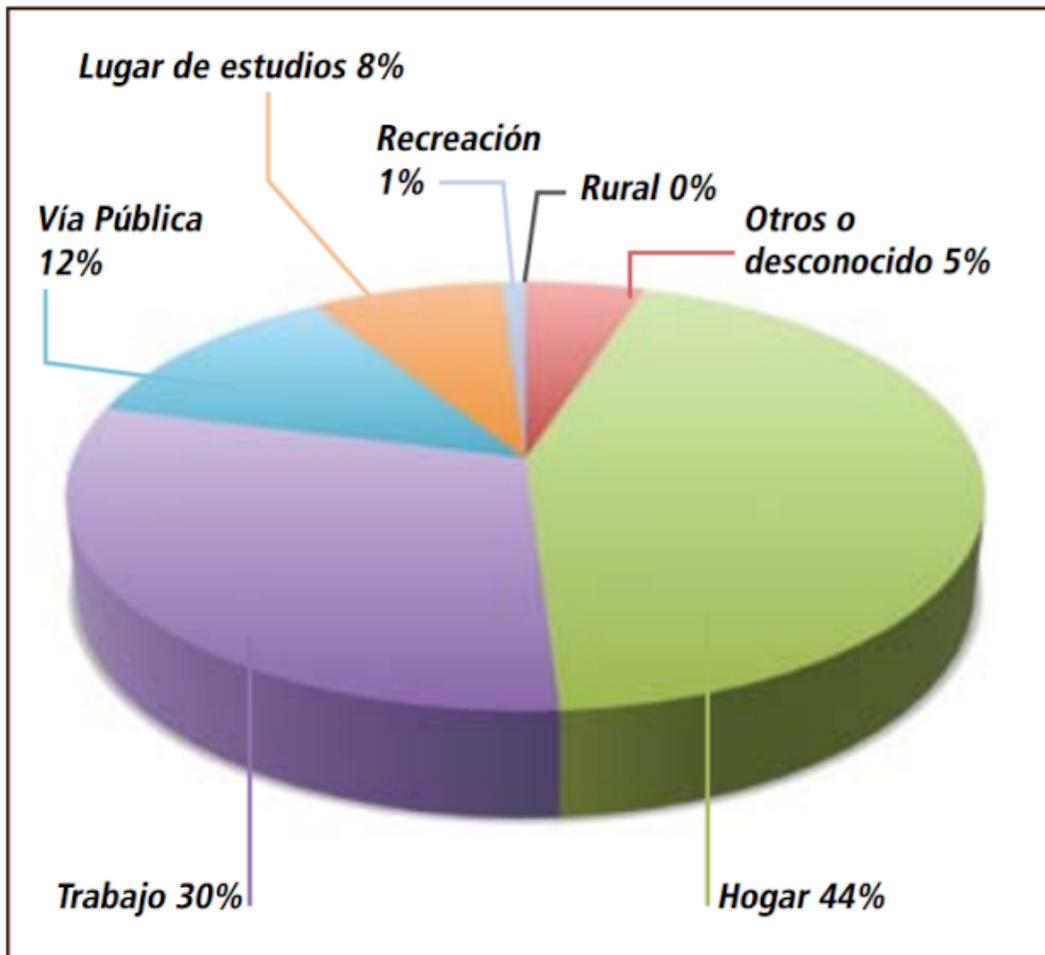
ANEXO 1. Clasificación del trauma ocular (Birmingham Eye Trauma Terminology).⁷



ANEXO 2. Número de atenciones nuevas y controles anuales. Unidad de Trauma Ocular. 2002 – 2008.²



ANEXO 3. Distribución del trauma ocular según lugar de ocurrencia. Unidad de Trauma Ocular. 2002-2007.²



ANEXO 4. Pauta de entrevista.



ENTREVISTA

1. ¿Cuál es su nombre?

2. ¿Qué edad tiene?

3. ¿Cuál es su género asignado al nacer?

4. ¿Cuál es su nivel de estudios alcanzados?
 - () Básica completa
 - () Básica incompleta
 - () Media completa
 - () Media incompleta
 - () Superior completa
 - () Superior incompleta

5. ¿Cuál es su actividad principal actual?
 - () Trabajo dependiente
 - () Trabajo independiente
 - () Estudiante
 - () Cesante
 - () Jubilado

6. ¿En qué comuna reside?

7. ¿Cuántas personas conforman su núcleo familiar?

8. ¿Presenta alguna enfermedad? ¿Se encuentra en tratamiento con algún medicamento? ¿Cuál?

9. ¿Ha sido sometido a alguna cirugía?
10. ¿Padece hipertensión arterial?
11. ¿Padece trastornos psiquiátricos?
12. ¿Padece hipotiroidismo?:
13. ¿Padece epilepsia?:
14. ¿Consume alcohol, marihuana o tabaco?:
15. Fecha de evento de trauma ocular:
16. Magnitud de diagnóstico (Leve, moderado, severo):
17. Fecha de último control oftalmológico:
18. ¿Se encuentra en tratamiento de alguna alteración del sueño?:
19. ¿Posee algún síntoma de trastorno de sueño?:
- | | |
|------------------------|---|
| INSOMNIO | : |
| SOMNOLENCIA DIURNA | : |
| PESADILLAS | : |
| RONQUIDO | : |
| SONAMBULISMO | : |
| PARÁLISIS AL DESPERTAR | : |
| OTRO: | |

ANEXO 5. Cuestionario de Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh.(20)



Encuesta de Índice de Calidad de Pittsburgh

Las siguientes preguntas hacen referencia a la manera en que ha dormido durante el último mes. Intente ajustarse en sus respuestas de la manera más exacta posible a lo ocurrido durante la mayor parte de los días y noches del último mes. (Marque con una X su respuesta, en las preguntas con opción múltiple)

1. Durante el último mes, ¿Cuál ha sido normalmente su hora de acostarse?:

2. ¿Cuánto tiempo habrá tardado en dormirse normalmente las noches del último mes?:

3. Durante el último mes, ¿a qué hora se ha levantado habitualmente por la mañana?:

4. ¿Cuántas horas calcula que habrá dormido verdaderamente cada noche durante el último mes?:

5. a) Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tenido problemas para dormir a causa de no poder conciliar el sueño en la primera media hora?
 Ninguna vez en el último mes
 Menos de una vez a la semana
 Una o dos veces a la semana
 Tres o más veces a la semana

- b) Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tenido problemas para dormir a causa de despertarse de noche o de madrugada?
 Ninguna vez en el último mes
 Menos de una vez a la semana
 Una o dos veces a la semana
 Tres o más veces a la semana

- c) Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tenido problemas para dormir a causa de tener que levantarse para ir al sanitario?
 Ninguna vez en el último mes
 Menos de una vez a la semana
 Una o dos veces a la semana
 Tres o más veces a la semana

- d) Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tenido problemas para dormir a causa de no poder respirar bien?
 Ninguna vez en el último mes

- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

e) **Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tenido problemas para dormir a causa de toser o roncar ruidosamente?**

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

f) **Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tenido problemas para dormir a causa de sentir frío?**

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

g) **Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tenido problemas para dormir a causa de sentir demasiado calor?**

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

h) **Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tenido problemas para dormir a causa de tener pesadillas o malos sueños?**

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

i) **Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tenido problemas para dormir a causa de sufrir dolores?**

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

j) **Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tenido problemas para dormir a causa de otras razones? Describalas**

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana

- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

6. Durante el último mes, ¿cómo valoraría en conjunto la calidad de sueño?

- Bastante buena
- Buena
- Mala
- Bastante mala

7. Durante el último mes, ¿cuántas veces habrá tomado medicinas para dormir?, ya sea por su cuenta o recetadas por médico

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

8. Durante el último mes, ¿cuántas veces ha sentido somnolencia mientras conducía, comía o desarrollaba alguna otra actividad?

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

9. Durante el último mes, ¿ha representado para usted mucho problema el tener ánimos para realizar alguna de las actividades mencionadas en la pregunta anterior?

- Ningún problema
- Solo un leve problema
- Un problema
- Un grave problema

10. ¿Duerme usted solo o acompañado?

- Solo
- Con alguien en otra habitación
- En la misma habitación, pero en otra cama
- En la misma cama

ANEXO 6. Consentimiento informado.

CONSENTIMIENTO INFORMADO CALIDAD DE SUEÑO EN PERSONAS VÍCTIMAS DE TRAUMA OCULAR

Nombre de Investigadores: Tutores: Patricio Bustamante V. - Adrián Ocampo G.

Estudiantes: María Paz Gans Castro

R.U.T: Tutores: 15.313.219-4 (P. Bustamante) - 10.221.364-5 (A. Ocampo)

Institución: Facultad de Medicina de la Universidad de Chile

Teléfono: 9 48800912

Invitación a participar:

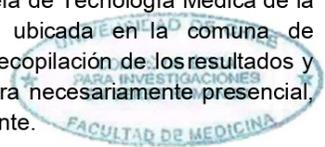
Es usted invitado a participar en un estudio de investigación de pregrado "Calidad de sueño en personas víctimas de trauma ocular", ya que estamos analizando los efectos producidos en este tipo de eventos traumáticos, específicamente con posibles alteraciones de sueño (insomnio, pesadillas, despertares nocturnos, etc.), basados en algún tipo de estrés y adaptación que se pueda producir consecuente a la situación y gravedad. Es importante describir estos eventos y sus consecuencias de sueño, para establecer una relación actualizada. De esta forma se permitirá conocer a mayor detalle las alteraciones relacionadas a la calidad de sueño que se asocian estrechamente con la calidad de vida de las personas que son víctimas de trauma ocular.

Propósito:

Este estudio tiene como objetivo analizar las consecuencias producidas en la calidad de sueño en pacientes víctimas de traumatismos oculares pertenecientes a la Unidad de Trauma Ocular del Hospital del Salvador.

Procedimientos:

Si usted desea participar del estudio será sometido a una investigación, en donde primeramente se le realizará una entrevista para obtener los datos necesarios (datos básicos personales, antecedentes médicos, presencia de alteraciones de sueño), y una encuesta de calidad de sueño (Escala de Pittsburgh) que será entregada para ser completada por usted Durante la sesión, o el momento de convocatoria, se dejará un espacio abierto para comentarios, que ayudarán a obtener su visión respecto del tema. Esta información será recopilada mediante llamadas, mensajes, notas de voz, o algún medio conveniente que sea de su agrado (correo electrónico, videollamada o de manera presencial, con previo acuerdo). La obtención de los datos obtenidos se efectuará de manera aleatoria en la Unidad de Trauma Ocular del Hospital del Salvador, mientras que el proceso de análisis se llevará a cabo en la Escuela de Tecnología Médica de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, ubicada en la comuna de Independencia, Región Metropolitana. Sin embargo, la recopilación de los resultados y datos entregados por los participantes no será de manera necesariamente presencial, sino que a través de los medios mencionados anteriormente.



Riesgos:

Debido a la utilización de datos, información personal del participante será expuesta a los investigadores del estudio, tales como, comuna de residencia, ocupación, antecedentes mórbidos, medicamentos, contexto del trauma, hábitos de sueño, entre otros factores. Cada dato recopilado, será estrictamente confidencial, dando visibilidad solo a los investigadores y comisiones supervisoras, sin ningún tipo de exposición no autorizada.

Existe la posibilidad que el recordatorio de la experiencia traumática provoque el surgimiento de consecuencias emocionales en el participante, en caso de que esto ocurra, se proporcionará orientación para considerar la atención profesional, otorgando el contacto de especialistas en ayuda psicológica para el apoyo y manejo de la situación.

Beneficios:

Este estudio generará beneficios con un fin investigativo, para obtener el conocimiento y la relación actualizada de calidad de sueño y trauma ocular, permitiendo el entendimiento para la población general y específicamente a los individuos pacientes de la Unidad de Trauma Ocular del Hospital del Salvador. Sin tener un beneficio directo al participante.

Confidencialidad:

Todo dato recopilado tendrá visibilidad sólo para los investigadores o comisiones supervisoras, manteniendo estricta confidencialidad, sin exposición directa de la información, la cual se interpretará mediante representación gráfica y análisis de resultados de los datos obtenidos en las encuestas y bitácoras a realizar. Cualquier tipo de exposición será con previa autorización del participante y de forma anónima, sin otorgar datos personales.

Costos:

No se dependerá de un costo económico para la participación en este estudio investigativo, requiriendo sólo de tiempo y disposición.

Voluntariedad:

Esta investigación es de carácter completamente voluntario. Usted puede participar o puede abandonar la investigación cuando estime conveniente, al comunicarlo con los investigadores.



El participante recibirá una copia de este documento firmado. En caso de dudas sobre la investigación o si necesita de algún tipo de información sobre el estudio en cuestión, puede comunicarse con:

Estudiante María Paz Gans Castro (+56948800912)

Tutor Patricio Bustamante Veas (9 57133400)

En horario de 8:30 – 18:30

Cualquier consulta sobre los derechos del participante debe comunicarse con el presidente del "Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos", el Dr. Manuel Oyarzún G., Teléfono: 2 - 978 95 36, Email: ceish.med@uchile.cl, cuya oficina se encuentra ubicada a un costado de la Biblioteca Central de la Facultad de Medicina, Universidad de Chile en Av. Independencia 1027, Comuna de Independencia.

Conclusión:

Una vez que haya recibido y comprendido este estudio, indique a continuación si se encuentra interesado en la participación y utilización de datos recopilados con el fin de investigación.

Sí, deseo participar _____

No, no deseo participar _____

Fecha: 26 de julio de 2022

_____ Nombre del Participante Rut. :	_____ Firma	_____ Fecha
<u>Patricio Bustamante V.</u> Nombre de Director de Institución o Delegado Art. 11 Ley 20120 Rut. : 15.313.219-4	_____ Firma	_____ Fecha
<u>María Paz Gans C.</u> Nombre del Investigador Rut. : 20.344.845-7	_____ Firma	_____ Fecha



ANEXO 7. Acta de aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética



UNIVERSIDAD DE CHILE - FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

ACTA DE APROBACIÓN DE PROYECTO

(Documento en versión 3.2 corregida 05.07.2022)

Con fecha 19 de julio de 2022, el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Medicina, Universidad de Chile, integrado por los siguientes miembros:

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

Ha revisado el Proyecto de Investigación titulado: **CALIDAD DE SUEÑO EN PERSONAS VÍCTIMAS DE TRAUMA OCULAR**. Cuyo investigador responsable es el Prof. Adrián Ocampo, quien desempeña funciones en el Departamento de Tecnología Médica, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

El Comité revisó los siguientes documentos del estudio:

- Proyecto de Pregrado Tecnología Médica
- Curriculum Vitae de los investigadores
- Consentimiento Informado
- Carta de autorización del Establecimiento
 1. Prof. TM. Patricio Bustamante Veas, Director Departamento de Tecnología Médica, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.
- Carta Compromiso del investigador para comunicar los resultados del estudio una vez finalizado este

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

19|JUL|2022



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



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

- a) Carácter de la población a estudiar: El proyecto propuesto es de carácter no terapéutico y la población de estudio es una población cautiva.
- b) Utilidad del proyecto: Útil para identificar consecuencias del trauma ocular en la población en estudio.
- c) Riesgos y beneficios: La intervención presenta riesgos mínimos para los participantes tanto del grupo de estudio como del grupo control. Por otra parte, contar con nueva información que pueda contribuir a comprender de mejor manera parte de las consecuencias que estas personas tienen que enfrentar, podría beneficiarlos con un abordaje terapéutico más específico y personalizado.
- d) Protección de los participantes (asegurada por el consentimiento informado): Adecuada.
- e) Notificación oportuna de reacciones adversas: No aplica.
- f) Compromiso del investigador responsable en la notificación de los resultados del estudio al finalizar el proyecto: Si.
- g) Requiere seguimiento o visita en terreno: Si ____ No X .
N.º de vistas: _____

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

Este comité también analizó y aprobó los correspondientes documentos de Consentimiento Informado en su versión modificada recibida el 15 de julio de 2022, que se adjunta firmado, fechado y timbrado por este CEISH.

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

19|JUL|2022



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



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

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

Lugar de realización del estudio:

- Escuela de Tecnología Médica, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

JAVIERA DE LOS
ANDES COBO
RIVEROS

Nta. Javiera Cobo Riveros
Secretaria Ejecutiva CEISH

Santiago, 19 de julio de 2022

Proyecto: N° 081-2022
Archivo acta: N° 073

19|JUL|2022

