



# FABRICACIÓN DE PRÓTESIS OCULAR MEDIANTE IMPRESIÓN 3D ARTÍCULO DE REVISIÓN

Marlon Santiago Marín López  
Juan Esteban Vargas Lopera

Línea de investigación Ciencias de la visión e  
innovación óptica

Director Científico y Metodológico  
Karol Yissely Cortés Linares

Universidad Antonio Nariño  
Facultad Optometría  
Medellín, 2020



## **NOTA DE ACEPTACIÓN**

---

---

---

Firma Director Metodológico

---

Firma Director Científico

Medellín, noviembre de 2020



## **Agradecimientos**

Este proyecto de grado ha requerido de esfuerzo y mucha dedicación por parte de los autores, gracias a esas personas que han contribuido al desarrollo de esta, convirtiéndose en un soporte fundamental.

Gracias a la universidad por permitir nuestro desarrollo integral en la profesión que nos apasiona, a cada docente que aportó a los conocimientos que hoy tenemos, nuestro más sincero agradecimiento a nuestra directora de proyecto.

Agradecer a nuestras familias quienes a pesar de las dificultades nos han apoyado en todo momento y a todas aquellas personas que de alguna manera nos apoyaron pues han sido indispensables durante todo el periodo de estudio.

## **Tabla de contenidos**

1. Planteamiento del problema	7
1.2 Antecedentes	7
2. Descripción del problema	12
3. Problema de investigación	13
4. Objetivos	14
4.1 Objetivo general	14
4.2 Objetivos específicos	14
5. Justificación	14
6. Marco teórico	16
6.1 Prótesis ocular	16
6.2 Duración de las Prótesis Oculares	17
6.3 Marco legal	18
6.4 Técnicas quirúrgicas de enucleación y evisceración	18
6.4.1 Evisceración	19
6.4.2 Eucleación	19
6.5 Proceso de elaboración convencional de las prótesis	20
6.6 Impresión 3D	23
6.7 Modelado por deposición fundida (FDM)	23
6.8 Estereolitografía	24
6.9 Material biocompatible	24
7 Metodología	25
8 Consideraciones Éticas	27
9 Resultados	29
9.1 Proceso de fabricación de prótesis ocular mediante la impresión 3D	33
9.2 Material biocompatible para fabricación de prótesis ocular	38
9.3 Estándares de personalización	40
9.4 Estándares de seguridad	42
9.5 Estándares de calidad	42
10 Discusión	43
11 Conclusiones	48
12 Recomendaciones	50
13 Bibliografía	51
14 Anexos	54

## Tabla Ilustraciones

Ilustración 1 Prótesis ocular convencional	17
Ilustración 2 Prótesis en mal estado	18
Ilustración 3 Evisceración	19
Ilustración 4 Paciente con enucleación en ojo derecho sin implante con prótesis convencional)	20
Ilustración 5 Paciente con enucleación en ojo izquierdo con implante, utilizando prótesis tipo cascarilla	20
Ilustración 6 Cánulas fabricadas PMMA	21
Ilustración 7 Impresora 3D en proceso de función capa por capa de prototipo	24
Ilustración 8 impresora de estereolitografía principio de funcionamiento	24
Ilustración 9 Flujograma de metodología	27
Ilustración 10 Inyección de alginato de sodio para tomar la impresión del negativo	35
Ilustración 11 Especificaciones de configuración del Cura 3D	36
Ilustración 12 Proceso de 2 piezas impresas en 3D con y sin el curado de acetona	37
Ilustración 13 Imagen fotografía ojo contra lateral	38
Ilustración 14 Esquema de fabricación de prótesis	39
Ilustración 15 Plantilla de negativo realizada con silicona de alta de densidad y modelo virtual en 3D.....	42
Ilustración 16 Tomografía de la cavidad orbitaria y modelado en 3D	42
Ilustración 17 Foto de ojo contralateral del paciente e imagen lista para la sublimación fuente	44

## Tablas Resultados

Tabla 1 Resultados del análisis de Caspe (Autoría propia). ....	30
Tabla 2 Artículos incluidos en los resultados mediante la evaluación metodológica CASPe. (Autoría propia) .....	30
Tabla 3 Ventajas y desventajas entre el método de fundición y estereolitografía (Autoría propia) .....	48

## **Introducción**

El presente estudio se enmarca en una investigación descriptiva, la cual Permite identificar las características y destacar las ventajas de una nueva alternativa para la fabricación de prótesis oculares mediante la impresión 3D, con la cual se podrá obtener una pieza totalmente personalizada y de mejor adaptabilidad para el paciente anoftálmico.

Existen múltiples factores congénitos, patológicos y/o traumáticos que pueden llevar a la pérdida del globo ocular, generando la necesidad de una corrección por medio de una prótesis ocular que cumpla funciones estéticas, anatómicas y en parte funcional; como solución terapéutica y de rehabilitación a la falta de este órgano que conlleva a diversas afectaciones en los aspectos psicológicos, emocionales y sociales (1).

Otra razón importante, es que los ojos constituyen uno de los rasgos más notorios al momento de una interacción social (1), gracias a esto se crea la necesidad de generar una corrección estética, para las personas que se han visto afectadas y pasaron por un proceso de extirpación de su globo ocular.

El desarrollo del presente trabajo, se realiza con base en una revisión de literatura de diversas bases de datos, que busca determinar una nueva alternativa de fabricación de prótesis oculares mediante la impresión 3D, que cumplan con todos los aspectos de biocompatibilidad y seguridad. Para ser empleada por el optómetra en la rehabilitación visual de personas que cursan con pérdida del globo ocular independientemente de su causa, ya que para estas

personas es de suma importancia obtener una apariencia física “normal” que les permita recuperar su condición emocional y social.

Se determinará cuáles son los métodos de fabricación más apropiados en impresión 3D y se harán comparaciones de los diversos materiales que se encuentran disponibles para la fabricación de prótesis oculares resaltando estándares de calidad, personalización y seguridad de estas prótesis, ya que sus diseños están optimizados y se realizarán con las tecnologías de vanguardia en la manufacturación de prótesis oculares.

## **1. Planteamiento del problema**

### **1.2 Antecedentes**

Decreto 1030 de 2007 establece, la dispensación de los dispositivos médicos a medida, para la salud visual y ocular en Colombia, este incluye la dispensación de prótesis oculares con el fin de regular la elaboración y almacenamiento de estos dispositivos (2).

Gómez 2010, en su artículo "Una mirada a las prótesis oculares" realizó un estudio donde recalca los cambios que ha tenido la elaboración de prótesis oculares en el tiempo, generándose como dispositivos artísticos, y en la actualidad como dispositivos médicos elaborados en PMMA, cumpliendo la función de una restauración estética y anatómica para pacientes con pérdida del globo ocular (3).

Jiménez 2011, en su artículo "Competencias del optómetra en adaptación de prótesis oculares", resalta algunas complicaciones debido a la mala adaptación de prótesis oculares y el mal manejo que le dan los usuarios a estos dispositivos médicos, también se

realizó una encuesta a optómetras y estudiantes de último semestre en el área de las prótesis oculares. Como resultados se obtuvo un total de 5 optómetras encuestados, de los cuales el 83% tiene dificultades para adaptar prótesis ocular (4).

He, Xue, & Fu 2014, en su artículo "Fabricación de prótesis de tejido blando de bajo costo con la impresora 3D de escritorio" plantearon un estudio donde por medio de una impresora 3D de escritorio, se pueden generar tejidos blandos como el oído, el ojo y la nariz. Se realizó bajo el método de fundición, por medio de este se hacen plantillas en la impresora que vierte la silicona condensada, esta toma la forma del molde, obteniendo copias de los órganos impresos más exactos y se reduce el costo de fabricación versus las prótesis de tejido blando tradicionales (5).

Shankaran et al, 2016, con su artículo titulado "Fabricación de una prótesis craneal combinada con una prótesis ocular mediante la creación rápida de prototipos: informe de un caso" se creó un prototipo a un varón de 46 años de edad de raza mestiza que sufrió un accidente automovilístico; gracias a la tecnología de fabricación de impresiones aditivas, donde a través de un modelo tridimensional creado por el programa de computadora (CAD), se llevó a cabo la impresión del implante maxilofacial mediante la tecnología de impresión 3D con materiales biocompatibles. Concluyendo que la prótesis realizada por impresión tridimensional, gracias a su elaboración metodológica con medidas precisas, es siempre una de las mejores opciones, pero mediante esta se concluye que no es la más factible por sus razones económicas (6).

Ligon et al., 2017 en su artículo "Polímeros para impresión 3D y fabricación aditiva personalizada" se llevó a cabo una investigación de los polímeros, técnicas de impresión tridimensional y las

aplicaciones en diferentes áreas como ingenierías, medicina, y electrónica. En el área de la medicina resaltan que se está utilizando la impresión 3D para desarrollar alternativas de tratamiento en prótesis más personalizadas, por medio de la tomografía computarizada (7).

Dos Santos et al, 2017, con su artículo titulado “Prótesis ocular expansiva que ayuda a la rehabilitación ocular en niños con pérdida ocular” en este caso se le realizó un proceso de expansión de la cavidad orbitaria a una paciente de 2 meses de edad, por medio de prótesis de expansión tisular reemplazadas periódicamente durante 60 días, hasta alcanzar el tamaño adecuado de la órbita para proseguir con la adaptación de la prótesis definitiva. Concluyendo que es necesario desarrollar en la actualidad un proceso de realización de prótesis de bajo costo y ágil producción (8).

Nyberg et al, 2017, en su artículo “Tecnologías de impresión 3D para rehabilitación, reconstrucción y regeneración craneofacial” se desarrolló un estudio donde investigaron como mejorar los procedimientos quirúrgicos craneofaciales mediante tecnología de impresión 3D. Se desglosaron tres términos; rehabilitación: crear prótesis para reemplazar o cubrir tejidos dañados, reconstrucción: implementando guías de corte personalizadas, dispositivos de fijación, modelos de practica y la regeneración: por medio de tejidos biológicos se crean andamios para formar estructuras de tejidos personalizados.

Estos tres procesos se desarrollan directamente con la impresión tridimensional, para particularizar la atención y mejorar los resultados obtenidos con este novedoso sistema de intervención quirúrgica (9).

Kang et al, 2018, en su artículo "Generación de plantillas de implantes orbitarios personalizadas utilizando impresión tridimensional para la reconstrucción de la pared orbitaria" se evaluaron 11 pacientes sometidos a una reconstrucción de la pared orbitaria, con 6 fracturas del piso de esta área y 5 de la pared medial. Mediante una plantilla personalizada fabricada en impresión tridimensional, se realizó la inserción de las piezas construidas en 3D para la unión del sitio de fractura y reforzar la pared orbitaria que se había afectado. Como resultados obtuvieron un nuevo método de reconstrucción de la pared orbitaria mediante plantillas hechas en el quirófano, con más adaptación a la forma original de la estructura ósea del paciente (10).

Dave et al, 2018, en su artículo titulado "Impresión 3D personalizada: un enfoque novedoso para el implante orbital migrado" se basó en una adaptación de una prótesis mediante la impresión 3D a un paciente de 16 años, de raza mestiza. A través de una tomografía computarizada se determinaron las medidas de la cavidad orbitaria, con la ayuda de un software de impresión 3D, patentado y llamado soporte en formato CMB, se determinaron medidas y comandos de impresión; para que posteriormente se imprimiera por la maquina Fused Deposition Modeling (FDM); sus capas de impresión se realizaron de un espesor 178 micrones, su material de tratasy ABS P430, cuenta de alta resistencia y biocompatibilidad. Como resultado se determinó que el implante orbitario de impresión 3D personalizado, ofrece un novedoso, económico y rápido proceso de producción de prótesis oculares, permitiendo obtener la forma óptima y exacta la prótesis final, sin modificaciones y sumamente personalizada para el paciente adaptado (11).

Dave et al, 2018, en su artículo "Implantes específicos del

paciente asistidos por plantilla orbital impresa tridimensional de bajo costo para la corrección de la migración del implante orbitario esférico” se realizó la fabricación de modelos de la órbita en impresión 3D, desarrollando implantes esféricos de esta área ósea, para la corrección de desnivel del piso de la órbita. Por medio de este modelo se mejoraron los resultados post operatorios, ya que sin estos no se tendrían las dimensiones exactas de la cavidad orbitaria (12).

Ko, Kim, Baek, Chae, & Yoon 2019, en su artículo “Fabricación semiautomática de prótesis oculares personalizadas con impresión tridimensional y tecnología de impresión por transferencia por sublimación” se creó una prótesis ocular adaptable, mediante la impresión 3D, mejorando el proceso de fabricación, generando alternativas viables, eficientes y seguras con las que los pacientes puedan contar, ya que el proceso de fabricación es semiautomático y desarrolla un producto más personalizado, para el paciente con mejores características de adaptación (13).

Sommer & Blumenthal 2019, en su artículo “Implementaciones de impresión 3D en oftalmología” se contextualiza esta revisión bibliográfica con el fin de documentar la aplicación de la impresión 3D en la oftalmología, mencionando varios tratamientos realizados, como lo es la fabricación de órganos, dispositivos médicos, producción de prótesis personalizadas, implantes a medida del paciente y producción de modelos anatómicos para la planificación quirúrgica con fines educativos (14).

Rena, Ross, Powell, & Woodruff 2020, en su artículo “Avances en prótesis de tejidos blandos Parte A: El arte de imitar la vida” evaluó las propiedades de un material polimérico, para la creación

de tejidos blandos por medio de impresión 3D como lo son orejas, nariz y ojos. Además, se realizó una comparación de métodos de fabricación, tanto tradicionales como las nuevas alternativas vanguardistas, para la producción de prótesis de tejido blando (15).

## **2. Descripción del problema**

Los métodos tradicionales de fabricación de prótesis, cuentan con varios problemas como lo son: Proceso no está estandarizado porque cada ocularista maneja técnicas diferentes de elaboración al momento de adaptar la prótesis (16)(15).

Problemas de adaptación, ya que algunas prótesis vienen estandarizadas con tamaños reducidos, formas incorrectas de acuerdo a la anatomía de la órbita ocular (16)(15).

Gama de colores que no se asemejan a la apariencia del ojo funcional del paciente (16)(15).

Todo esto genera que la adaptación no sea la adecuada, generando a la aparición de síntomas: como lo son la irritación del tejido donde descansa la prótesis y problemas de alteración de los tejidos mucosos (16)(4).

También se debe tener en cuenta la existencia de prótesis oculares stock, las cuales vienen con medidas, formas y tamaños preestablecidos; en la gran mayoría de los casos presentan pequeñas irregularidades que pueden generar problemas de adaptación y patologías en las estructuras adyacentes a la cavidad orbitaria generando rechazo a esta adaptación (15)(16).

Para evitar estos problemas, se debe desarrollar una prótesis

que cuente con cada detalle topográfico de la cavidad orbitaria, para impedir problemas de rechazo y deserción al uso del dispositivo medico (12).

Por estas razones la impresión 3D está tomando tanta fuerza en la fabricación de prótesis oculares, ya que se ha demostrado que las prótesis obtenidas por medio de esta son más precisas, reales y con mejores acabados. Este método, ha tenido gran acogida, tanto en la medicina, como en los profesionales de la salud y el usuario final de la prótesis (9)(13).

Así, con esta tecnología se generan alternativas de fabricación, y se estandarizan los procesos para mejorar la adaptación, desarrollando prótesis oculares con los más altos estándares de calidad (5).

Por eso en los últimos años la fabricación de prótesis oculares ha tenido un gran avance, ya que se están proponiendo alternativas de fabricación respecto a la tradicional (15). Por medio de la impresión 3D se está generando prótesis oculares de muy buenas características con énfasis en la adaptación, personalización, y la automatización del proceso de fabricación (13).

### **3. Problema de investigación**

Los profesionales de la salud visual conocen que la función principal de las prótesis oculares no es brindar visión, al ser un dispositivo médico estos deben contar con acabados y medidas precisas que sean capaces de crear una interacción idónea con los tejidos mucosos y estructuras adyacentes del ojo; con el fin de proporcionar confort y evitar que la cavidad orbitaria sufra

agresiones con su uso, generando patologías, infecciones y en algunos casos llevando a la deserción. De esta manera se plantea la siguiente pregunta: ¿la fabricación de prótesis oculares mediante la impresión 3D podrá responder a todos los desafíos de adaptación proporcionando una prótesis personalizada con todos los estándares de calidad, seguridad y personalización para el paciente anoftálmico?

## **4. Objetivos**

### **4.1 Objetivo general**

- Determinar si la fabricación de prótesis oculares mediante la impresión 3D cumple con los estándares de personalización, calidad y seguridad para el paciente anoftálmico.

### **4.2 Objetivos específicos**

- Describir el proceso de fabricación de una prótesis ocular mediante la impresión 3D.
- Identificar cual es el material apropiado e idóneo para realizar una prótesis ocular mediante la impresión 3D.
- Analizar cuál es el método de escaneo de la cavidad orbitaria más adecuado para fabricación de prótesis en impresión 3D.

## **5. Justificación**

En la actualidad las prótesis oculares son fabricadas a mano, por lo que implica mucho tiempo de fabricación y no se garantiza la precisión de la misma, ya que el proceso de fabricación no se

encuentra estandarizado y cada profesional tiene su técnica para elaborar cada dispositivo (3).

Por ello nace la necesidad de implementar nuevas alternativas de fabricación de prótesis ocular, para mejorar el proceso de adaptación y evitar el riesgo de generar patologías que puedan causar problemas en la órbita del paciente (16).

Ya que uno de los retos de los profesionales en optometría, es la realización y la adaptación de prótesis oculares con parámetros personalizados en cada paciente, con la máxima precisión posible, teniendo en cuenta que la morfología de cada persona es variable (4).

Según el Ministerio de Salud y Protección Social en Colombia entre el año 2009 a 2014 se reportó que en las áreas de bajos recursos y altos niveles de violencia, se ha registrado 2.752 personas que se les ha realizado una intervención quirúrgica de enucleación y evisceración; Entre la población más afectada se encuentran militares rasos por incidentes en su desempeño laboral y niños que nacen con retinoblastoma, quienes comprenden un total de 278 casos, esta población genera una problemática de cambio continuo de la prótesis, lo que genera costos elevados para sus familias y a su entidad de salud (17).

La línea de investigación en la que se encuentra el presente trabajo de grado es ciencias de la visión e innovación óptica. Los aportes de los resultados de esta nueva alternativa de elaboración de prótesis ocular en 3D, desde la pertinencia social permite que el paciente se sienta atendido y reconocido, además que los costos también se ven impactados y hacen que sean más fáciles de adquirir estos dispositivos médicos.

Para el investigador es un aporte a la ciencia y al desarrollo de un nuevo conocimiento mejorando el tiempo de fabricación, la personalización y la adaptación de cada prótesis ocular; ya que hay un gran número de personas que requieren de prótesis ocular, y en Colombia es un campo poco explorado para los profesionales de la salud visual y ocular en la adaptación de prótesis (18).

## **6. Marco teórico**

### **6.1 Prótesis ocular**

Una prótesis ocular es un implante que reemplaza estéticamente al ojo, en casos donde este se haya extraído o perdido por enfermedad o traumas, deben de cumplir con las mismas características de forma, volumen y tamaño de la cavidad interna del paciente, se utiliza como material el PMMA debido a su peso y estructura compacta, además de permitir realizar modificaciones en casos de ser necesarias (3).

#### **¿Qué tipo de prótesis elegir?**

Según el tipo de operación, y tras el alta médica, se elige un tipo u otro de prótesis.

- **Prótesis ocular convencional** (figura 1): llenando la cavidad, garantizando un perfecto apoyo que permite un buen movimiento de la prótesis, teniendo la ventaja de ser toleradas con facilidad.



*Ilustración 1* Prótesis ocular convencional (Autoría propia)

- **Cascarillas:** de espesor más fino, menor de 15 mm, para adaptarse al resto del ojo presente en la cavidad cuando, tras la evisceración, el espacio para adaptar la prótesis es reducido, permitiendo una prótesis fina de mejor tolerancia.

Las condiciones de la cavidad orbitaria, fondo de saco conjuntival, la apertura palpebral y su elasticidad condicionarán el buen resultado estético de la prótesis ocular. Es importante valorar el estado de los párpados, con buena elasticidad, fórnix y conjuntiva (18).

## **6.2 Duración de las Prótesis Oculares**

Se realiza una revisión periódica cada 6 meses aproximadamente, así como un completo pulido del material para eliminar porosidades o como se demuestra (figura 2) superficies de fricción con los tejidos adyacentes. La prótesis ocular tiene una vida útil de 2 a 3 años para el próximo cambio, o si se le hace una modificación a esta se deberá readaptar la prótesis (8).



*Ilustración 2 Prótesis en mal estado Fuente (Ocularista Nataly Tejada Delgado)*

### **6.3 Marco legal**

Según el decreto 1030 del 2007 los laboratorios oftálmicos, elaboradores de prótesis oculares deben cumplir con las condiciones sanitarias, de control de calidad, de dotación y recursos humano que garantice un buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y de calidad de producción y almacenamiento de forma adecuada de las prótesis (2).

El ministerio de protección social determinó los equipos mínimos con los que debe contar el establecimiento, los cuales deben cumplir con las normas del Invima para la producción de estos implementos, con los requerimientos técnicos y el aditamento de los materiales biocompatibles (2).

### **6.4 Técnicas quirúrgicas de enucleación y evisceración**

Las técnicas de enucleación y evisceración, consisten en retirar el globo ocular por completo o realizar un vaciado del contenido del órgano (19). La cirugía ocular mutilante y su elección depende de cada cirujano y que paciente lo requiera (18).

### 6.4.1 Evisceración

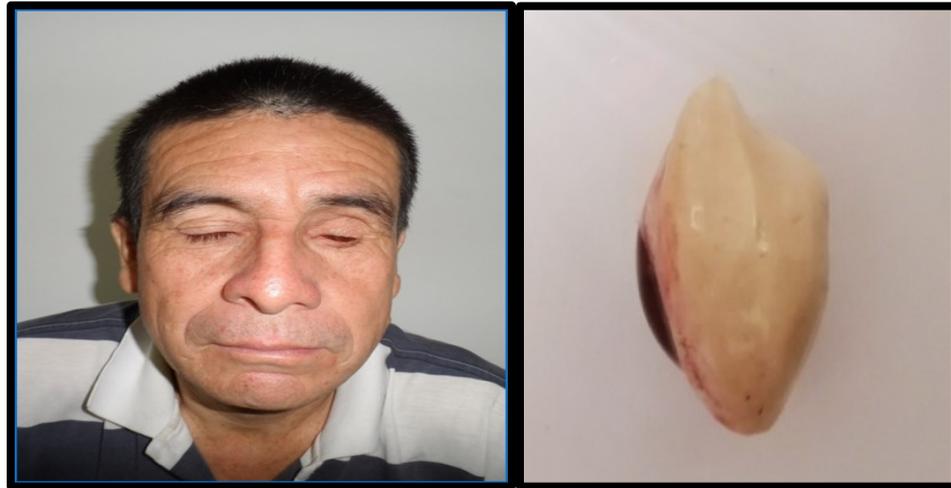
La evisceración es una técnica en la cual se le realiza un extirpado al globo ocular afectado, retirando el contenido ocular interno (figura 3). Los beneficios de este procedimiento son: la conservación de la cápsula de tenon, mayor movilidad, ya que se conservan los músculos extrínsecos (2); Para esta intervención quirúrgica, se debe realizar una prótesis de tipo cascarilla que tiene unas medidas de 15mm de espesor y un peso menor a 0.7gr (3).



*Ilustración 3 Evisceración Fuente (Ocularista Nataly Tejada Delgado)*

### 6.4.2 Enucleación

Es un procedimiento quirúrgico, donde se retira el globo ocular, separando los músculos extraoculares y conservando los muñones escleróticos los cuales posteriormente se fijarán al implante (figura 4, 5), generando una pérdida del volumen orbitario, ocasionando problemas de desniveles orbitarios respecto al ojo contralateral como se ve en la figura (18).



**Ilustración 4** Paciente con enucleación en ojo derecho sin implante con prótesis convencional Fuente (Ocularista Nataly Tejada Delgado)



**Ilustración 5** Paciente con enucleación en ojo izquierdo con implante, utilizando prótesis tipo cascarilla Fuente (Ocularista Nataly Tejada Delgado)

## 6.5 Proceso de elaboración convencional de las prótesis

El proceso de fabricación de prótesis oculares en la actualidad, se desarrolla como un dispositivo médico artificial que se fabrica en polimetilmetacrilato por sus características físico, químicas, y de biocompatibilidad (3).



**Ilustración 6** Cánulas fabricadas PMMA fuente (Paola Milena Gómez)

El proceso de fabricación empieza, inyectando materiales con una jeringa y una cánula para depositar la silicona que se va a depositar en la cavidad (figura 6); dicha cánula debe tener un tamaño apropiado aproximado vertical 15mm, horizontal 25mm, con una forma cóncava, ovalada y con pequeñas fenestraciones en su superficie por donde sale el exceso durante la toma de impresión los cuales permiten reproducir una copia de la cavidad orbitaria (4).

Por medio de materiales siliconados como elastómeros e hidrocoloides, tienen unas propiedades sorprendentes como fluidez para acoplarse y rellenar todas las paredes de la cavidad, viscosidad para mantenerse unido sin derramarse, y facilitando la manipulación cuando este se encuentre en la cavidad ocular.

El tiempo de reacción de este material es de 5 a 15 minutos, realizando un cambio de estado líquido a sólido dentro de la cavidad, y cuenta con una gran maleabilidad para realizar pequeños retoques después de que el molde se extrae de la órbita ocular (4).

Luego de que se obtiene la copia de la cavidad orbitaria, se continúa con el proceso de fabricación del molde positivo, que permite realizar infinidad de copias de la cavidad. Se empieza la

fabricación del molde o troquel con yeso según especificaciones del “Instituto Nacional Americano de estándares para la Asociación Americana Dental, ANSI/ ADA N°25”(20), que establece las especificaciones de la preparación y los materiales para la fabricación del troquel.

Luego se prepara la mezcla de yeso para realizar el molde positivo, teniendo en cuenta las indicaciones del fabricante. El proceso empieza introduciendo el instrumento de impresión o plantilla negativa, después de esto se rellena con yeso para posteriormente ingresar el molde a un horno y secar el yeso obteniendo el troquel (20).

Por medio del troquel obtenido en el paso anterior, se inicia el proceso de polimerización del Polimetilmetacrilato. Esta etapa consta en la polimerización de monómeros, para que adopten la forma y rellenen la cavidad del troquel (21).

Después de la polimerización el material adopta propiedades de termo curado y foto curado, obteniendo la forma del molde donde se encuentre este material (21).

Con lo anterior se obtuvo la copia de la cavidad orbitaria en el material final de PMMA (polimetilmetacrilato) se prueba y toma las medidas de contraje, movimiento y adaptación a la cavidad orbitaria. Después se sigue con el proceso de ubicar el iris y se determina el color y el tamaño con el ojo contralateral, teniendo en cuenta también el diámetro y color de la pupila. Se prosigue con el pintado de la esclera y el color de irrigación de la conjuntiva, creados a partir de pequeños hilos de lana roja (4).

Finalizando se realiza un proceso de pulido, aplicando primero

una capa de acrílico que simula la humectación y el color de la conjuntiva, así manteniendo toda la irrigación hecha a partir de los hilos de color rojo. Se hacen pequeños retoques para que la implantación de la de la prótesis tenga un confort y una buena adaptación a la cavidad orbitaria (3).

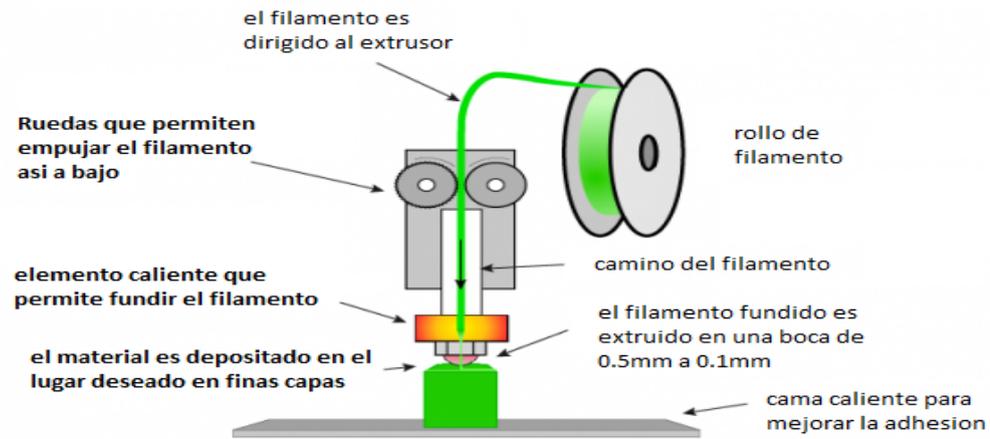
## **6.6 Impresión 3D**

El proceso comienza realizando un modelo virtual del dispositivo que se quiere imprimir, también se tiene en cuenta cuál será la materia prima utilizada al momento de la fabricación.

El software utilizado se llama Computer-aided design (CAD) su funcionamiento consiste en la división del modelo CAD en capas horizontales o verticales dependiendo este del diseño y la impresora. Esta información es enviada a la impresora 3D que materializa el modelo a través de la superposición de estas capas hasta obtener una representación física del modelo digital (22).

## **6.7 Modelado por deposición fundida (FDM)**

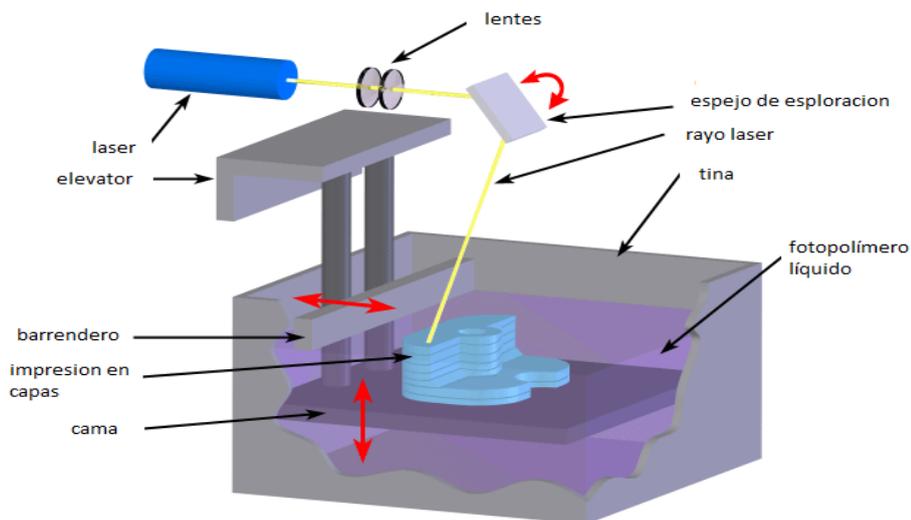
Es un proceso de fabricación aditiva en el que el material se distribuye selectivamente a través de una boquilla. El modelado de deposición fundida (FDM) (figura 7), se basa en los movimientos realizados por la impresora en los ejes  $x,y,z$ ; por medio de esto se va destilando el filamento que se quiere trabajar, se vierte la cantidad precisa en un tiempo determinado para poder construir el objeto deseado en la impresión (7).



**Ilustración 7** Impresora 3D en proceso de función capa por capa de prototipo imagen tomada (<https://www.3dmarket.mx/consejos-impresion/impresora-3d-amazon/>)

## 6.8 Estereolitografía

Es un proceso de fabricación aditiva en el que el material se distribuye por la curación de resina con rayos UV (figura 8), los movimientos realizados por esta impresora en los ejes x,y. Generando que la impresora realice destellos con una lámpara para crear capa por capa del objeto a fabricar (15).



**Ilustración 8** impresora de estereolitografía principio de funcionamiento imagen tomada (<https://www.3dmarket.mx/consejos-impresion/impresora-3d-amazon/>)

## 6.9 Material biocompatible

Un material biocompatible es aquel que no genera un proceso

citotóxico al estar en el contacto con alguna membrana del cuerpo en este caso con la órbita ocular, generando algún rechazo o proceso de infección por alterar la flora natural del tejido expuesto (23).

## **7 Metodología**

Se llevó a cabo una revisión bibliográfica en los meses de agosto y septiembre del año 2020, utilizando fuentes de información secundarias en bases de datos ScIELO, PudMed y Sciencedirect como se observa (figura 9).

Los descriptores que se emplearon para la búsqueda realizada fueron: En la plataforma de PudMed con los descriptores fabrication techniques ocular prostheses con 355 resultados, con el descriptor ocular prosthesis three dimensional printing con 114 resultados, con el descriptor Bioprinting con 2 resultados y con el descriptor Biomaterials con 192.406 resultados. De estos artículos después de aplicar los filtros arrojó un total de 120 artículos los cuales 17 pasaron los criterios de exclusión.

En la plataforma de Sciencedirect con los descriptores de fabrication techniques ocular prostheses con 471 resultados, con el descriptor ocular prosthesis three dimensional printing con 115 resultados, con el descriptor Bioprinting 2877 resultados y con el descriptor Biomaterials 136, 520 resultados. De estos artículos después de aplicar los filtros arrojó un total de 60 artículos los cuales 3 pasaron los criterios de exclusión.

En la plataforma de ScIELO con los descriptores de Bioprinting 5 resultados, con el descriptor Biomaterials 435 resultados. De estos artículos después de aplicar los filtros arrojó un total de 25 artículos

los cuales 2 pasaron los criterios de exclusión.

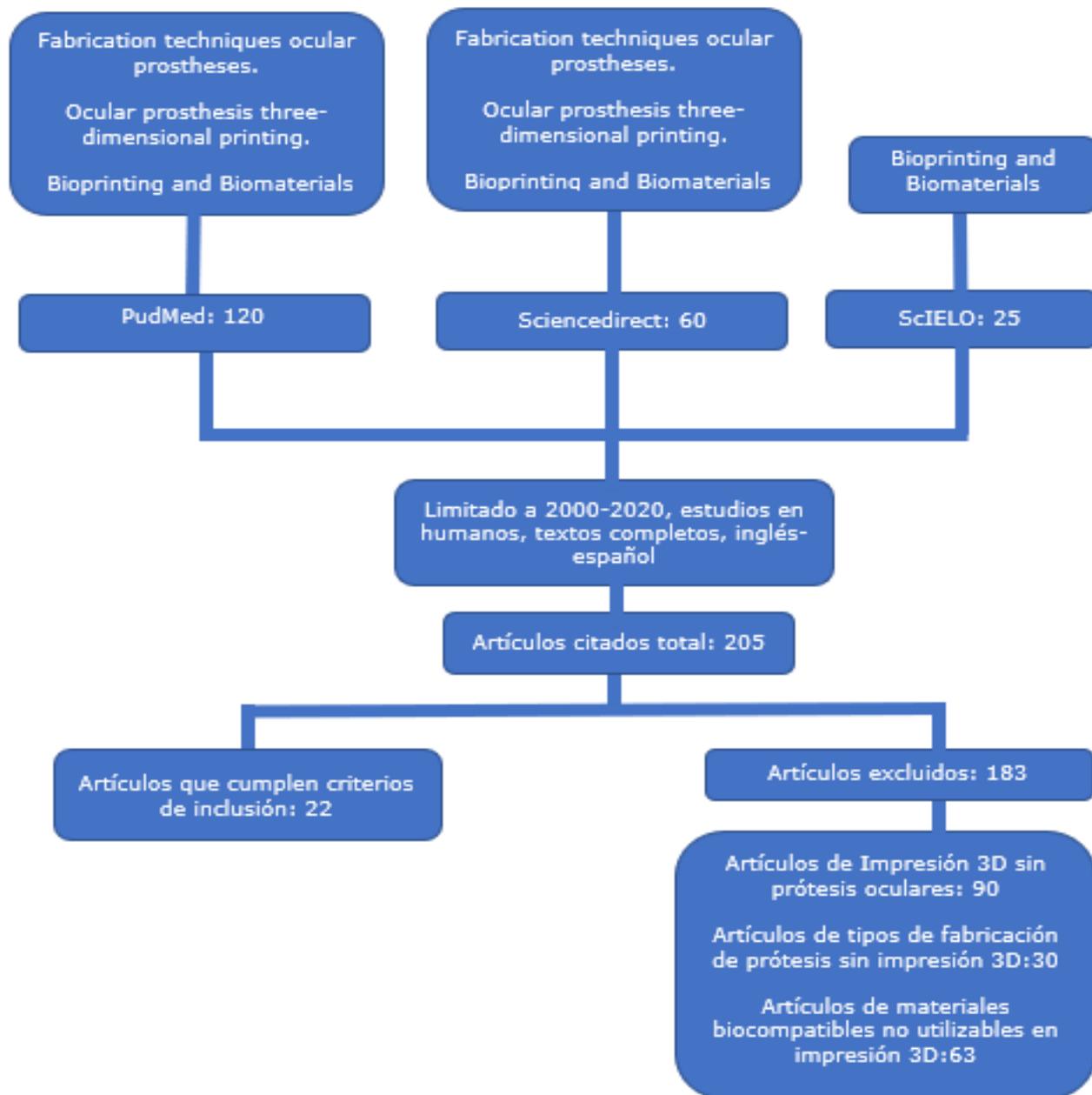
En todas las bases de datos se utilizaron los siguientes filtros: Artículos en español e inglés, estudios realizados en humanos y estudios no mayores a 10 años de antigüedad. Se tuvo en cuenta artículos científicos, artículos de optometría, revisiones bibliográficas, reportes de casos, estudios experimentales tipo ensayo clínico, con acceso al texto completo y artículos con las palabras claves en el título, que se realizaron entre los años 2010 – 2020, por el método bola de nieve.

Se seleccionaron los siguientes artículos que cumplieron con los criterios de inclusión, como artículos que solo contaban con información relacionada con prótesis oculares en impresión 3D en cualquier tipo de intervención quirúrgica en la cavidad orbitaria y el globo ocular, con adaptación de prótesis ocular 3D. En total se obtuvo 22 artículos de los cuales 17 pertenecen a la plataforma PubMed, 2 a la plataforma Scielo y 3 a Scencedirect. Se tuvieron en cuenta también las referencias de los artículos incluidos y considerados relevantes sobre el tema.

Se excluyeron todos los artículos que contaban con información sin relación entre prótesis y la impresión 3D, al igual que otros artículos relacionados con tipos de fabricación de prótesis, pero estos no incluían la tecnología de implementación 3D, también se excluyó todo artículo, que no presentara material biocompatible en la impresión de la prótesis, y artículos duplicados entre las bases de datos, dando como resultado un total de 183 artículos excluidos.

El análisis de estos 22 artículos se realizó mediante la recopilación de toda la información (**anexo 1**), donde se conformó de esta manera; tablas de cada estudio con su respectivo título,

autor, año, base de datos, objetivo, diseño de investigación, metodología, resultados, conclusiones y discusión.



**Ilustración 9** Flujograma de metodología (autoría propia)

## 8 Consideraciones Éticas

Al analizar todos los artículos con sus resultados e información relevante, en esta investigación se respeta completamente la autoría, de los autores de los artículos, desde el inicio hasta el final

de estudio, realizando la citación correspondiente de cada uno de los conceptos de los artículos analizados, evitando así el sesgo del material observado y la manipulación inadecuada de la información.

Los principios señalados en la Resolución 008430 de octubre 4 de 1993 artículo 11, el presente estudio se categoriza como una investigación de riesgo mínimo, considerando que esta utiliza el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios.

En obediencia de los aspectos indicados en el Artículo 6 de la presente resolución, este estudio se desarrollará acorde del criterio sobre la aplicación de prótesis visuales.

## **RESOLUCIÓN 8430 DE 1993**

**ARTÍCULO 1.** Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

**ARTÍCULO 11.** Para efectos de este reglamento las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

a. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta Es importante resaltar que se

tendrá en cuenta el informe de Belmont sobre los Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación. Siendo estos, el respeto, el beneficio y la justicia. Además, se aplicará la Conferencia Internacional de Armonización (CIARM) en cuanto a las Pautas de buenas prácticas clínicas para garantizar que los datos y los resultados informados son verdaderos y exactos, y que se protegen los derechos, la integridad y la confidencialidad de los sujetos del ensayo.

## **9 Resultados**

La estrategia de búsqueda arrojó un total 205 registros, de los cuales finalmente 22 fueron seleccionados para la evaluación de texto completo y revisión detallada.

Estos artículos describen la importancia de la impresión 3D como nueva alternativa de tratamiento y rehabilitación para los pacientes anofltálmicos. También muestran su relación entre la biocompatibilidad del material con los tejidos adyacentes de la cavidad orbitaria; en la fabricación personaliza de prótesis oculares mediante la impresión 3D.

Se evaluó su calidad metodológica mediante la lista de chequeo CASPe, lo que permitió incluir un total de 7 referencias que corresponden a: revisión sistemática 3, reportes de caso 3 y ensayo clínico 1; arrojando una confiabilidad de 7 artículos que se evidencia en la tabla 1 y tabla 2, los cuales cumplen con los parámetros de esta lista de chequeo.

**Tabla 1** Resultados del análisis de Caspe (Autoría propia).

	<b>HERRAMIENTA DE CASPE UTILIZADA</b>	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	TOTAL
<b>Ko et al, 2019</b>	Lista de chequeo para análisis de estudio de casos y controles.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	NA	NA	9
<b>Rena et al, 2020</b>	Lista de chequeo para análisis de estudio revisión sistemática.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	NA	10
<b>Sommer et al, 2019</b>	Lista de chequeo para análisis de estudio revisión sistemática.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	NA	10
<b>Dos Santos et al, 2017</b>	Lista de chequeo para análisis de estudio de reporte de casos y controles	+	+	+	+	+	+	+	+	+	NA	NA	9
<b>Ligon et al, 2017</b>	Lista de chequeo para análisis de estudio de revisión sistemática.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	NA	10
<b>Dave et al, 2017</b>	Lista de chequeo para análisis de estudio de ensayo clínico	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	11
<b>Kang et al, 2018</b>	Lista de chequeo para análisis de estudio de reporte de casos y controles	+	+	+	+	+	+	NA	NA	+	NA	NA	7

Estos estudios se incluyeron para formar los resultados de esta investigación, donde se obtuvo un resultado confiable, preciso y aplicable para la revisión bibliográfica en la que se desarrolla este tipo de investigación.

Tabla 2 Artículos incluidos en los resultados mediante la evaluación metodológica CASPe. De estos estudios 3 fueron una revisión sistemática, 3 fueron reportes de caso, 1 fue ensayo clínico.

**Tabla 2** Artículos incluidos en los resultados mediante la evaluación metodológica CASPe. (Autoría propia)

<b>Título</b>	<b>Autores</b>	<b>País</b>	<b>Editorial</b>	<b>Resumen</b>
<b>Avances en</b>	Rena, et	Australia	Institute	of Se realizó una Revisión

<b>prótesis de tejidos blandos</b> <b>Parte A: El arte de imitar la vida.</b>	al. 2020	Health and Biomedical Innovation, Queensland University of Technology, Brisbane	sistemática, donde se explica el proceso de evolución en la fabricación de prótesis con tejidos blandos, se exponen los materiales, y modelos de prótesis utilizados en el tiempo.
<b>Implementación de impresión 3D en oftalmología.</b>	Sommer, Alemania et al. 2019	Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology	Se realizó una búsqueda computarizada desde el inicio 2018 de la base de datos electrónica en línea PubMed, utilizando los descriptores de búsqueda: "3D", "impresión", "oftalmología" y "bioimpresión". Exponiendo los usos actuales de la impresión 3D en oftalmología.
<b>Fabricación semiautomática de prótesis oculares personalizadas con impresión tridimensional y tecnología de impresión por transferencia por sublimación.</b>	Ko, et al. 2019 Corea del sur	Medical Illustrator, Medical Research Support Section, Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea	Se realizó un reporte de caso, donde se fabricó un prototipo de prótesis ocular en impresión 3D. Generando una nueva alternativa semi automática de fabricación y realizando unas prótesis más personalizadas y con mejor adaptación.
<b>Prótesis ocular expansiva que ayuda a la rehabilitación ocular en niños con pérdida ocular.</b>	Dos Santos, et al. 2017 Brasil	Department of Dental Materials and Prosthodontics, Araçatuba Dental School, São Paulo State University	Se realizó un proceso de expansión de la cavidad orbitaria a una paciente de 2 meses de edad, por medio de prótesis de expansión tisular remplazadas periódicamente durante 60 días, hasta alcanzar el tamaño adecuado

					de la órbita para proseguir con la adaptación de la prótesis definitiva.
<b>Polímeros para impresión 3D y fabricación aditiva personalizada.</b>	Ligon, et al. 2017	et Suiza	The Swiss Federal Laboratories for Materials Science and Technology, Überlandstrasse 129, Dübendorf CH-8600, Switzerland		Se llevó a cabo una investigación de los polímeros, técnicas de impresión tridimensional y las aplicaciones en diferentes áreas como ingenierías, medicina, y electrónica. En el área de la medicina resaltan que se está utilizando la impresión 3D para desarrollar alternativas de tratamiento en prótesis más personalizadas, por medio de la tomografía.
<b>Impresión 3D personalizada: un enfoque novedoso para el implante orbital migrado.</b>	Dave et al. 2018	et Arabia Saudita	B.V. on behalf of Saudi Ophthalmologic al Society, King Saud University.		Se basó en una adaptación de una prótesis mediante la impresión 3D a un paciente de 16 años, de raza mestiza. A través de una tomografía computarizada se determinaron las medidas de la cavidad orbitaria, con la ayuda de un software de impresión 3D, patentado llamado soporte en formato CMB, se determinaron medidas y comandos de impresión.
<b>Generación de plantillas implantes orbitarios personalizadas utilizando impresión</b>	Kang et al, 2018	et Seoul, Korea	Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine		Se realizó una revisión de 11 pacientes consecutivos que se sometieron a reconstrucción de la pared orbitaria utilizando plantillas de implantes orbitales personalizadas impresas en

---

**tridimensional  
para la  
reconstrucción  
de la pared  
orbitaria.**

3D. En estos procedimientos, el implante orbitario se presionó en 3D durante la cirugía y se insertó en el sitio de la fractura. Los resultados de este enfoque se analizaron cuantitativamente midiendo los volúmenes de tejido orbitario dentro de la órbita ósea mediante tomografía computarizada.

---

### **9.1 Proceso de fabricación de prótesis ocular mediante la impresión 3D**

Se realizó una comparación en todos los artículos y se evidencio que el método de fabricación de prótesis oculares en impresión 3D más apropiado, es el propuesto por los autores Ko et al 2019, Dave et al 2018. Puesto que en el país se cuenta con dicha tecnología para el desarrollo de los siguientes procesos como se observa en (figura 14).

**1. Proceso toma de medidas:** Este proceso es de suma importancia, puesto que constituye la base de la fabricación, determinando la forma y tamaño de la prótesis. Existen dos técnicas al momento de realizar la toma de la impresión de la cavidad orbitaria. Las cuales se determinan por su costo y el uso de tecnologías diagnósticas entre las cuales se encuentran: la toma de la plantilla del negativo y el escaneo por tomografía computarizada.

**1.1. Plantilla del negativo:** El proceso inicia al llenar una jeringa con 20ml de silicona de alta densidad, después de esto se une la bandeja de moldeo con la jeringa (figura 10) y se introduce a la

cavidad orbitaria para instilar la silicona y que tome el molde negativo con todas las formas y características de la cavidad (13)(8).



**Ilustración 10** Inyección de alginato de sodio para tomar la impresión del negativo (imagen tomada de [https://www.youtube.com/watch?v=\\_Y-7wMMRKOI&ab\\_channel=MrAzhar](https://www.youtube.com/watch?v=_Y-7wMMRKOI&ab_channel=MrAzhar))

**1.2. Tomografía computarizada:** Se realiza una tomografía computarizada de la cavidad orbitaria, la cual arroja todos los datos topográficos de la cavidad ocular para después utilizar esta información e introducirla en el software Cura 3D (11).

**2. Proceso escaneo de plantilla:** Con el negativo tomado anteriormente, se coloca la plantilla en la base del escáner y se inicia el proceso de recolección de imágenes en formato Gcode, el cual es el archivo que se llevará al software Cura 3D (13).

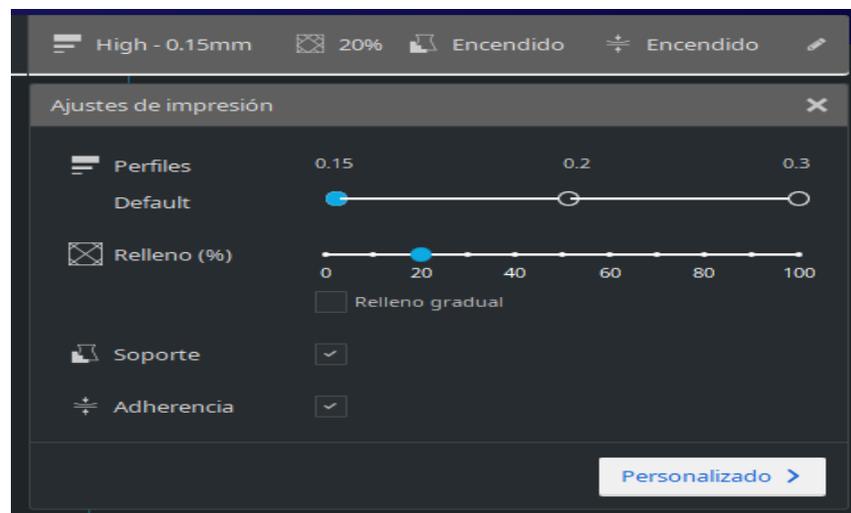
Este proceso es de gran valor, ya que se convertirá el objeto físico de la plantilla del negativo en un modelo 3D, con el cual la impresora y el software van a poder reconocer la forma de la plantilla del negativo.

**3. Proceso de alistamiento del software:** Con el formato Gcode recolectado en el escáner se inicia el programa Cura Ultimaker y se carga el archivo guardado con la información obtenida en el proceso anterior (11,14).

Después que el formato Gcode se ha subido al programa, este

software lo reconocerá y se podrá ver la plantilla del negativo en la interfaz.

Se va realizar la selección de los siguientes parámetros como se demuestra en el (figura 11) para que la impresión salga con la mejor calidad, para tener unos acabados lisos y evitar los saltos de filamentos.



*Ilustración 11* Imagen de especificaciones de configuración del software Cura 3D (Autoría propia)

**4. Proceso de impresión:** La impresora con el comando de inicio empezará a realizar los movimientos y el extrusor comienza a instilar el filamento (PLA o PMMA). Con esto se va realizando el proceso de impresión capa por capa, hasta completar toda la forma de la plantilla del negativo (13).

En este proceso se verá materializada la prótesis ocular, ya que en este paso se ve la transformación en físico del modelo inicial de la plantilla del negativo, pero en el material escogido como lo es PLA o PMMA.

**5. Proceso de curado:** la pieza obtenida en la impresora 3D se

empaparé en acetona por 5 minutos, para realizar el proceso de eliminación de saltos de impresión y corregir detalles e imperfectos de la impresión (13).



**Ilustración 12** Proceso de 2 piezas impresas en 3D con y sin el curado de acetona imagen tomada (<https://www.xatakahome.com/trucos-y-bricolaje-smart/polysmooth-and-polysher-vienen-a-mejorar-la-impresion-3d>)

Esta fase se enfoca en la calidad y el detalle de la superficie de la prótesis como se observa (figura 12), ya que lo normal en el proceso de impresión es que se genere saltos de filamento dejando residuos de material, con la aplicación de la acetona se realizará un depurado de la superficie eliminando excesos de material y por lo tanto se obtendrá una superficie completamente lisa y sin poros.

**6. Proceso de sublimación:** Para la sublimación se va tomar una foto del ojo funcional de paciente y se realizará una réplica exacta modificando sus características y dimensiones, se ejecuta la impresión litográfica de la fotográfica en un papel de calcado especial para la sublimación con la foto del ojo contralateral como se observa (figura 13) (13).



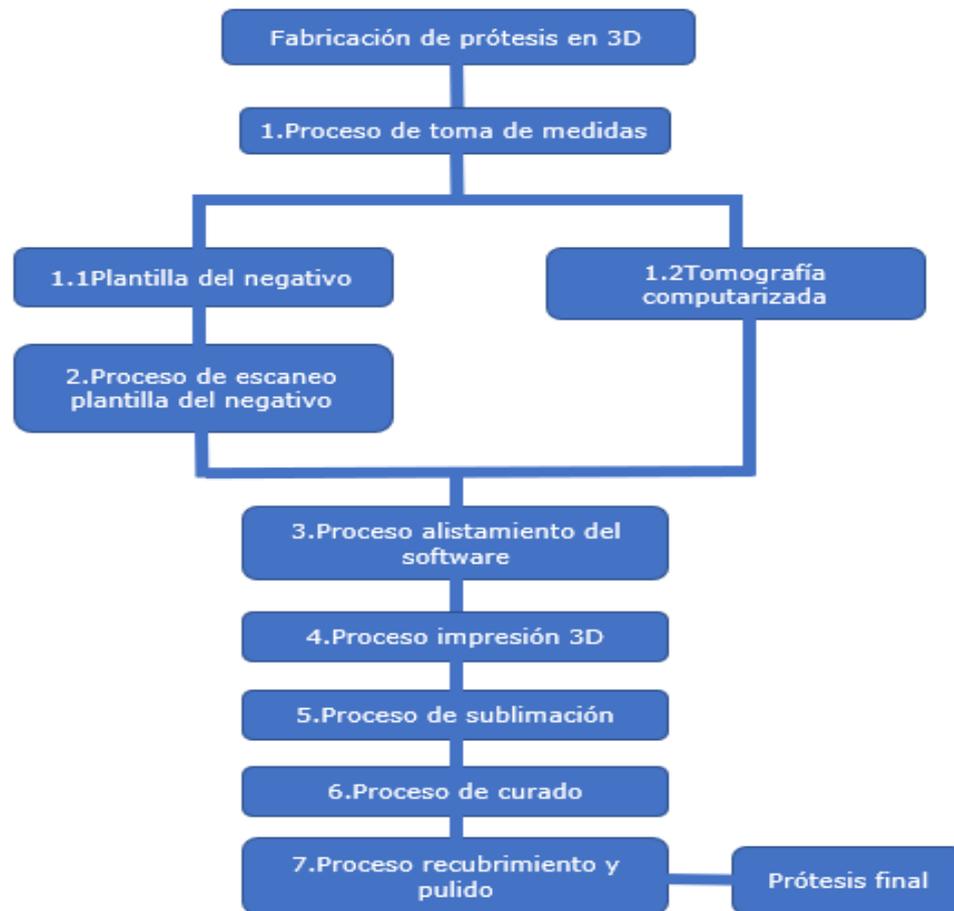
**Ilustración 13** Imagen fotografía ojo contra lateral (Autoría propia)

Después de esto se coloca el modelo 3D obtenido en el paso 5 sobre el papel de sublimado dentro de la máquina de calefacción. Este proceso va unir los colores a la pieza impresa en 3D y de esta forma se obtiene el detalle y características estéticas, simulando la parte artística del ojo contralateral.

### **7. Proceso de recubrimiento y pulido:**

En esta última fase el modelo 3D se sumergirá en PMMA en una reacción de calentamiento con el fin de crear una capa de biocompatibilidad, y generando un acabo brillante.

El objetivo de esta fase es proporcionar una superficie completamente lisa y sin poros, la cual imite el efecto de lubricación de la lagrime en la superficie ocular y elimine la fricción que se genera al parpadeo con el fin de evitar un rechazo en la adaptación.



**Ilustración 14** Esquema de fabricación de prótesis (Autoría propia)

## 9.2 Material biocompatible para fabricación de prótesis ocular

Según el análisis de los artículos arrojados en los resultados se determinó que los autores Ligon et al 2017, Rena et al 2018, evaluaron y demostraron la viabilidad celular del PMMA que se valoró usando un ensayo de 3- (4,5-dimetiltiazol-2-il) -5- (3-carboximetoxifenil) -2- (4-sulfofenil) -2H-tetrazolio (MTS) en células L929 de acuerdo con el protocolo del fabricante Promega Corp (13). Evidenciando el uso biocompatible de los siguientes materiales:

**El ácido poliláctico (PLA):** es un polímero biorreabsorbible, que es uno de los materiales más utilizados para la fundición en impresoras convencionales, también está aprobado por la FDA para

la implantación humana, pero tiene propiedades mecánicas deficientes, este material es el más comercial y varios autores han realizado pruebas de implantación en humanos con este material sin rechazo alguno, las nuevas alternativas de fabricación se basan en este compuesto para realizar sus prótesis tanto oculares, dentales, y para la sustitución de los huesos del cráneo(7).

**Polimetil metacrilato PMMA:** es el material en el que actualmente fabrican las prótesis oculares convencionales y su biocompatibilidad está demostrada, ya que no genera procesos citotóxicos en las membranas de la órbita, este material se puede utilizar con impresión 3D haciendo unas pequeñas modificaciones en la boquilla y el extrusor, generando que la impresora pueda procesar este material con mayor facilidad (7).

Se concluye que el PMMA tiene su aplicación tanto en prótesis de nariz, orejas, y ojos. Ya que este material cuenta con una alta maleabilidad lo que permite realizar diversas formas, imitando las estructuras anteriormente mencionadas.

En el campo de la optometría este material tiene un gran uso en la fabricación de lentes de contacto rígidas gas permeables de prueba y prótesis oculares tradicionales (15). Esto demuestra que este material posee una buena biocompatibilidad en la implantación de los tejidos del cuerpo humano, al no desencadenar algún proceso citotóxico que propicie una reacción adversa o ponga en riesgo la vida del usuario al estar expuesto a este compuesto (15).

El PLA está certificado por la FDA para la implantación en humanos (7), y actualmente se utiliza en la oftalmología para la reconstrucción de paredes de la órbita, modelos de estudio pre operatorios que ayudan a los cirujanos a mejorar el manejo en el

quirófano y en la construcción de herramientas personalizadas para las intervenciones quirúrgicas. Generando alternativas de muy bajo costos, desechables y personalizadas (14).

Con estas dos opciones de compuestos para la fabricación de prótesis oculares mediante impresión 3D, se comprobó que en el mercado actual existe gran oferta de estos 2 materiales y su adquisición no sería un problema para la implementación de esta alternativa de fabricación.

Después de la revisión bibliográfica se pudo concluir que las prótesis realizadas en impresión 3D cuentan con todos los estándares de personalización, seguridad y calidad.

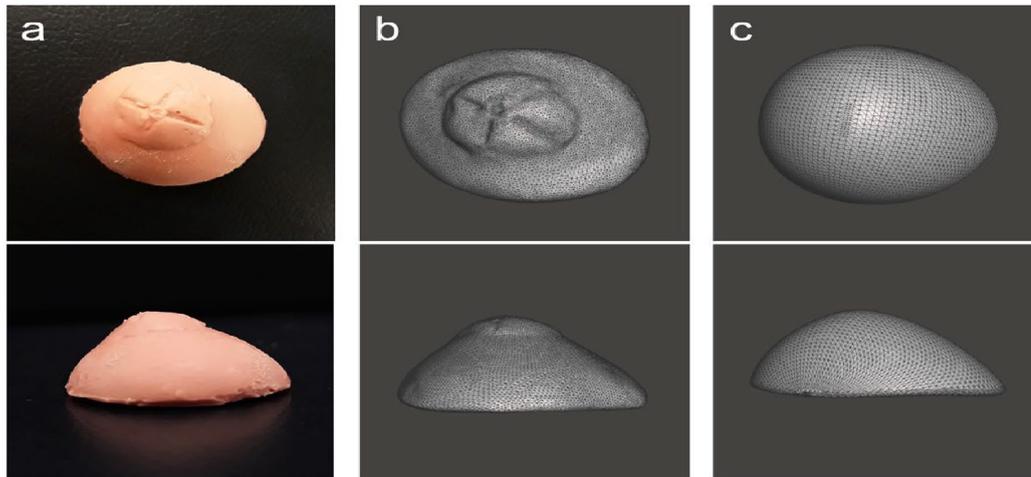
### **9.3 Estándares de personalización**

De acuerdo con los autores ko et al 2019, Dave et al 2018, realizaban la toma de medidas de las prótesis a través de 2 mecanismos que permiten obtener la información topográfica de la cavidad orbitaria. Y más con la ayuda del modelado 3D se puede modificar ciertas características como lo son elevaciones, profundidades y espesores de capa que el ocularista quiera personalizar (11,13).

Con respecto a lo anterior, las prótesis van a tener una adaptación exacta ya que al contar con esta información topográfica no se va generar problemas de adaptación por tamaños o formas incorrectas (11,13).

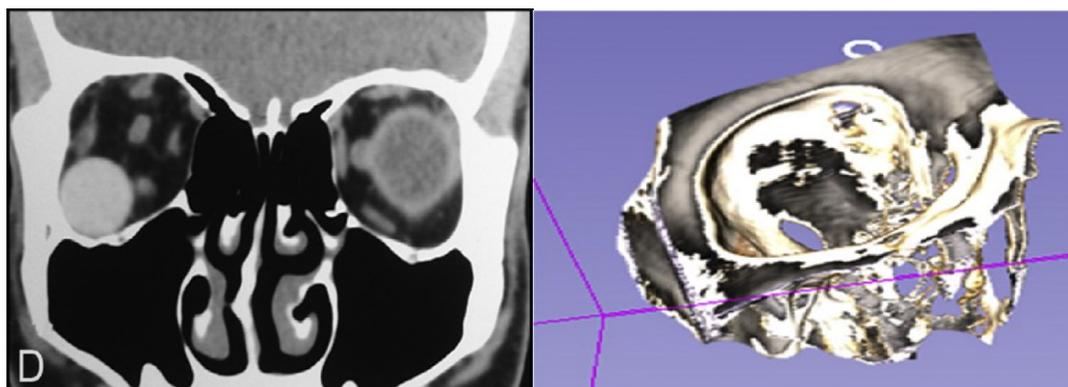
El primer método para recolección de la información topográfica de la cavidad orbitaria, lo planteo Ko et al 2019, realizaba una copia de la cavidad por medio de un proceso en el cual

vertía silicona de alta densidad para realizar una plantilla negativa, obteniendo toda la información topográfica de la cavidad orbitaria como se observa (figura 15) (13).



**Ilustración 15** Plantilla de negativo realizada con silicona de alta de densidad y modelo virtual en 3D fuente (ko et al 2019)

Mientras que Dave et al 2018, utilizaba la tomografía computarizada de la órbita para tener la información topográfica de la cavidad orbitaria y utilizar después esta información para realizar modelos impresos en 3D (11). La tomografía brinda una información anatómica exacta para la planificación de la prótesis y no es necesario los retoques del modelo como se observa (figura 16) (11).



**Ilustración 16** Tomografía de la cavidad orbitaria y modelado en 3D fuente (Dave et al 2018)

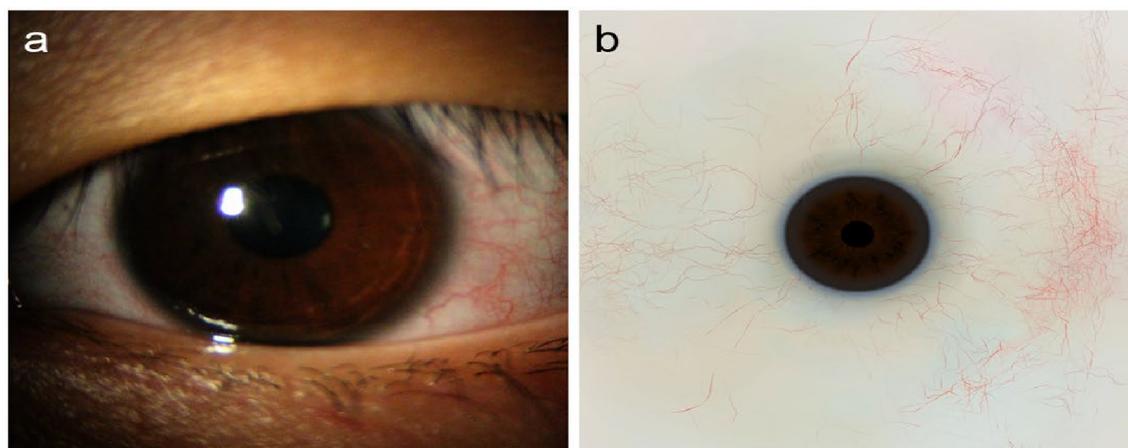
#### **9.4 Estándares de seguridad**

Las prótesis realizadas en impresión 3D, se fabrican con materiales biocompatibles como lo son PLA y PMMA donde las investigaciones han evidenciado y demostrado que no generan ningún rechazo o procesos citotóxicos que alteren los tejidos de la cavidad orbitaria. También cabe destacar que dichos materiales cuentan con características fisicoquímicas que le proporcionan alta resistencia y una baja tasa de deformidad o alteración de sus características en el tiempo (7)(15).

#### **9.5 Estándares de calidad**

La función principal de una prótesis ocular consiste en resolver el problema funcional de la cavidad orbitaria y a su vez mejorar el aspecto estético, por lo tanto, éstas cuentan con un proceso artístico, con el fin de alcanzar el más alto grado de realismo posible y asimilar el aspecto del ojo contralateral del paciente.

Las prótesis oculares fabricadas mediante la impresión 3D no son ajenas a este paso artístico y cuentan con un proceso de sublimación y recubrimiento, que permiten igualar características visuales del ojo contralateral como lo son: las irrigaciones de vasos conjuntivales, color de la esclera, efecto de lubricación de lagrима, tamaño y color del iris y pupila (13)(15).



**Ilustración 17** Foto de ojo contralateral del paciente e imagen lista para la sublimación fuente (ko et al 2019)

## 10 Discusión

El proceso de elaboración de las prótesis oculares mediante la impresión 3D, varía entre los estudios. Desde la fase inicial del proceso de toma de la impresión de la cavidad orbitaria se generan dos variantes en la cual se utiliza la tomografía computarizada y la silicona de alta densidad para generar una plantilla negativa.

Los autores Dave et al 2018, y Rena et al 2020, determinan la información topográfica de la cavidad orbitaria a través de la tomografía computarizada, obteniendo información totalmente precisa de elevaciones, depresiones y espesores que otorga la cavidad, realizando un modelo 3D más exacto al momento de fabricar el dispositivo médico. Con esta información no es necesario realizar un reproceso de crear una plantilla del negativo y posteriormente escanearla, ahorrando en el tiempo de fabricación y materiales utilizados (12)(16).

Mientras que los autores Ko et al 2019, Sommer et al 2019, en sus estudios Implementan un proceso de toma de medidas de la cavidad orbitaria, utilizando silicona de alta densidad, esto permite

generar una réplica de la cavidad orbitaria por medio de una plantilla negativa (13) (15).

Esta técnica cuenta con algunas desventajas en comparación a la obtención del negativo mediante la tomografía computarizada, puesto que la información topográfica obtenida por este método no cuenta con la precisión y exactitud que brinda la tomografía, además se debe resaltar que en el uso de esta técnica debe realizarse por un profesional capacitado, que cuente con gran destreza para obtener una plantilla lo más exacta posible y donde no se está exento de incurrir en imprecisiones al no poder controlar aspectos como el movimiento del rostro del paciente y el inconfort que produce introducir la silicona de alta densidad dentro de la cavidad orbitaria.

Como punto de comparación las 2 variantes de tomas de medidas son suficientes para crear un modelo 3D de la prótesis y en este paso se podrá suplir las pequeñas variaciones que se puedan dar por el método de la toma del negativo ya que se pueden depurar las imperfecciones de esta toma, y poner la información topográfica al nivel de la obtenida por tomografía.

Otro tema de discusión entre los estudios analizados es el método de impresión, con variación entre las tecnologías utilizadas en función de filamento y estereolitografía.

Ko et al 2019, Sommer et al 2019, Dave et al 2018, realizaron la impresión por medio de un proceso llamado fundición; que consiste en la llevar el filamento a temperaturas elevadas para que este se derrita facilitando su moldeado con el fin de conformar una prótesis resistente y sólida (14)(15)(12).

La tecnología ya mencionada puede ofrecer ciertas ventajas como los filamentos utilizados para la fabricación de prótesis de bajo costo, biocompatibles y con gran oferta en el mercado actual, además de que la tecnología de fundición ofrece un costo de operación más bajo y las impresoras que funcionan gracias a esta tecnología entregan una resolución de impresión mayor que la estereolitografía.

Mientras que en el estudio del autor Rena et al 2020, plantean otro modelo de impresión que se conoce como estereografía; que consiste en un material líquido, el cual la impresora da la forma y los rayos UV solidifican este material, dándole contextura a la impresión, obteniendo como producto final una prótesis menos resistente, hueca en su interior, pero más liviana. Es ideal para obtener prototipos, modelos anatómicos para facilitar el aprendizaje o desarrollo de instrumental quirúrgico personalizado y desechable (15).

Las desventajas que se manifiestan al utilizar esta tecnología consisten en: la poca resistencia de las prótesis, disminución del tiempo de durabilidad por su calidad y el costo de operación se eleva comparada con el método de fundición de filamento, ya que las resinas utilizadas en esta impresora son más costosas y de poca oferta en el mercado actual.

El tema principal de discusión de esta revisión bibliografía es demostrar que las nuevas alternativas de fabricación de prótesis oculares mediante la impresión 3D, proporcionan acabados personalizados superiores, cumplen con los mismos estándares de calidad y seguridad de las prótesis obtenidas en los métodos tradicionales. Se evidencia que el proceso de fabricación mediante la impresión 3D se encuentra totalmente estandarizado y con pocas

variaciones en comparación al método tradicional; su resultado no es dependiente de la técnica, destreza y experiencia profesional que se posea (15).

Afirmando lo anterior con esta nueva alternativa se proporcionará un método de fabricación con el cual el profesional oculista no dependa de su destreza y experiencia para realizar las prótesis, ya que el proceso de fabricación se automatiza generando que estas dos variables no dependan el resultado final (15).

Otro tema de discusión importante son los materiales con los que están fabricadas las prótesis oculares en impresión 3D ya que se determina que hay dos compuestos manufacturables con esta tecnología.

Rena et al 2020, Dave et al 2018, afirman que el PMMA es un material idóneo para la fabricación de prótesis oculares, ya que su biocompatibilidad está totalmente demostrada y es el material por excelencia en la implantación en humanos. También exaltan las características de resistencia, durabilidad y maleabilidad que tiene este material, proporcionando unas bases fuertes para la utilización de este compuesto (11)(15).

Por otro lado, los autores Ko et al 2019, Igon et al 2017, defienden el PLA demostrando que es un material con grandes virtudes en la biocompatibilidad, resistencia y en la facilidad de manufacturación en la impresora 3D, ya que con este compuesto no se tiene que realizar modificaciones en la impresora para poder trabajar, por lo contrario del PMMA que se tiene que modificar el extrusor y el calentador de filamento para procesar este compuesto (7)(13).

Al realizar la comparación de estos dos compuestos se logra establecer que ambos proporcionan las características fisicoquímicas necesarias para obtener una prótesis ocular en impresión 3D, cumplen con los estándares de biocompatibilidad y calidad, constituyéndose esta como una ventaja al poder utilizar ambos compuestos, su presentación en filamento no necesita de procesos adicionales para poder empezar a manufacturar las prótesis y cuentan con una gran oferta y disponibilidad en el mercado, lo cual reduce el costo de los productos finales que se quieran obtener con estos materiales (7).

Este estudio presenta unas limitaciones específicas en la poca disponibilidad de literatura científica que soporte la eficacia en el uso prolongado de las prótesis fabricadas mediante impresión 3D.

Otra de las limitaciones que cuentan los estudios que realizaron el prototipo de prótesis ocular. Demuestra que estos se encuentran en fase 3 lo cual no permite establecer efectos negativos o alteraciones, que puedan generar el uso de estos dispositivos al estar en contacto con los tejidos de la órbita ocular (13).

Aunque no era un objetivo del estudio, se encontró que la impresión 3D tiene otras aplicaciones en la oftalmología y en la optometría, como la fabricación de modelos pre operatorios para intervenciones quirúrgicas, implantes impresos para la reconstrucción de las paredes de la órbita y la fabricación de instrumentos quirúrgicos personalizados. Estas aplicaciones resaltan la importancia de migrar a nuevas tecnologías que conducen a generar alternativas totalmente funcionales, personalizadas y de bajo costo (10)(14).

Para finalizar Se quiere comparar los 2 métodos propuestos en la

literatura para la fabricación de prótesis oculares mediante imp 3D mostrando sus ventajas y las desventajas.

**Tabla 3** Ventajas y desventajas entre el método de fundición y estereolitografía (Autoría propia)

	Modelado por fundición	Estereolitografía
<b>Costo de producción</b>	Los filamentos de fundición tienen menor costo.	Las resinas tienen un costo superior comparado a los filamentos de fundición.
<b>Resistencia de prótesis</b>	Los productos realizados por fundición tienen menos porcentaje de deformidad en el tiempo.	Los productos realizados por este método tienen una estructura hueca, haciéndolas más débiles.
<b>Materiales utilizables</b>	Este método puede procesar el PLA y el PMMA	Este método solo puede procesar el PMMA

## 11 Conclusiones

La fabricación de prótesis ocular en Colombia, se ha venido desarrollando con un método de fabricación tradicional, por medio de esta revisión bibliográfica se expone la viabilidad de una nueva alternativa de fabricación, optimizando la sistematización del proceso y mejorando la calidad de un producto final (4).

Con la siguiente revisión bibliográfica, se quiere incentivar a nuevos investigadores para que incursionen en el desarrollo de tecnologías vanguardistas y su aplicación en el área de la salud; que en la actualidad vienen siendo tendencia, dando soluciones innovadoras y precisas a diferentes problemáticas en cuanto a tratamientos y cirugías.

La búsqueda de literatura en Colombia para el desarrollo de nuevas alternativas de fabricación de prótesis ocular no existe, y los que hablan de prótesis van dirigidos a prototipos de globos oculares que para la investigación realizada no son prescindibles, por esto se demuestra esta problemática y es necesario que investigadores incursionen en estas nuevas alternativas para tener literatura sólida en Colombia y en Latinoamérica, ya que la disponible es de Asia y los cambios anatómicos en la longitud axial del globo ocular cambia con respecto a los latinoamericanos (8).

Como resultado de esta investigación se halló que las prótesis oculares en impresión 3D, son muy viables en su fabricación ya que la tecnología existente en el país es capaz de fabricar estas prótesis y se debe a dar a conocer esta alternativa y realizar capacitaciones a los ocularistas para que incursionen en estas nuevas tecnologías en pro de los pacientes.

Con esto se generan ventajas de automatización del proceso de fabricación ya que actualmente todo lo hace un ocularista y depende de la destreza y la experiencia de este profesional para realizar este dispositivo y entregar una prótesis ocular aceptable al paciente. Automatizando el proceso se realizaría un producto con los más altos estándares de calidad, la fabricación se demorará menos tiempo y se realiza un producto igual al ojo contralateral beneficiando al paciente en estos aspectos estéticos.

La impresión 3D a nivel oftalmológico no solo se emplea para el desarrollo de prótesis oculares, si no también para la fabricación de conformadores con el fin de aumentar la cavidad orbitaria y propiciar el adecuado crecimiento de la órbita en niños, ya que estos pacientes necesitan unos cambios periódicos en los tamaños del conformador, a su vez se convierte en una ventaja económica al

permitir reducir el costo y tiempo de producción obteniendo un producto personalizado y de calidad (8).

Cabe resaltar que, en la revisión bibliográfica se evidenciaron diferentes aplicaciones de la impresión 3D en la reconstrucción de la cavidad orbitaria en pacientes que han sufrido trauma o fractura en algunos de los huesos de esta estructura. Generando implantes de piso y pared de la órbita con el fin de dar soporte y alineación al globo ocular (10).

## **12 Recomendaciones**

Realizar investigación y desarrollar prototipos en Colombia para estudios y análisis de resultados en los pacientes anoftálmicos.

Capacitación a profesionales de la salud visual en las nuevas alternativas de fabricación de prótesis oculares.

Incentivar a los estudiantes de la Universidad Antonio Nariño a desarrollar el prototipo de prótesis ocular en impresión 3D, ya que la universidad cuenta con esta tecnología a disposición de los estudiantes.

### 13 Bibliografía

1. Shenoy KK, Nag PVR. Ocular impressions: An overview [Internet]. Vol. 7, Journal of Indian Prosthodontist Society. Medknow Publications and Media Pvt. Ltd; 2007 [cited 2020 Aug 24]. p. 5–7. Available from: <http://www.j-ips.org/article.asp?issn=0972-4052;year=2007;volume=7;issue=1;spage=5;epage=7;aulast=Shenoy>
2. Ministerio de la protección social. Presidencia de la República de Colombia. Decreto número 1030 de 2007. Reglam Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los Dispos médicos sobre medida para la salud Vis y Ocul y los Establ en los que se Elabor y Comer dichos insumos y se dictan otras disposiciones [Internet]. 2007 Mar 30 [cited 2020 Aug 23];1–9. Available from: <http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1210738>
3. Paola Milena Gómez. OCULAR PROSTHESIS: “A LOOK AT OCULAR PROSTHESIS.” Investig Andin [Internet]. 2010 [cited 2020 Aug 23];12(20):66–83. Available from: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0124-81462010000100007](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-81462010000100007)
4. Esther S, Jiménez J. COMPETENCIAS DEL OPTOMETRA EN ADAPTACION DE PROTESIS OCULARES. Inst tecnologico Super [Internet]. 2011 [cited 2020 Aug 23];1:1–80. Available from: <https://dspace.cordillera.edu.ec/bitstream/123456789/3013/1/27-OPT-2011-1804241436.pdf>
5. He Y, Xue GH, Fu JZ. Fabrication of low cost soft tissue prostheses with the desktop 3D printer. Sci Rep [Internet]. 2014 Nov 27 [cited 2020 Aug 22];4. Available from: </pmc/articles/PMC4245596/?report=abstract>
6. Shankaran G, Deogade SC, Dhirawani R. Fabrication of a Cranial Prosthesis Combined with an Ocular Prosthesis Using Rapid Prototyping: A Case Report. J Dent (Tehran) [Internet]. 2016 Jan [cited 2020 Aug 24];13(1):68–72. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27536331>
7. Ligon SC, Liska R, Stampfl J, Gurr M, Mülhaupt R. Polymers for 3D Printing and Customized Additive Manufacturing [Internet]. Vol. 117, Chemical Reviews. American Chemical Society; 2017 [cited 2020 Aug 23]. p. 10212–90. Available from: </pmc/articles/PMC5553103/?report=abstract>
8. Dos Santos DM, Andreotti AM, Iyda BG, De Carvalho Dekon SF, Goiato MC. Expander eye prosthesis assisting ocular rehabilitation in child with eye loss. J Clin Diagnostic Res [Internet]. 2017 Aug 1 [cited 2020 Aug 24];11(8):ZD06–8. Available from: </pmc/articles/PMC5620934/?report=abstract>
9. Nyberg EL, Farris AL, Hung BP, Dias M, Garcia JR, Dorafshar

- AH, et al. 3D-Printing Technologies for Craniofacial Rehabilitation, Reconstruction, and Regeneration. *Ann Biomed Eng* [Internet]. 2017 Jan 1 [cited 2020 Aug 22];45(1):45–57. Available from: /pmc/articles/PMC5154778/?report=abstract
10. Kang S, Kwon J, Ahn CJ, Esmaeli B, Kim GB, Kim N, et al. Generation of customized orbital implant templates using 3-dimensional printing for orbital wall reconstruction. *Eye* [Internet]. 2018 Dec 1 [cited 2020 Aug 22];32(12):1864–70. Available from: /pmc/articles/PMC6293000/?report=abstract
  11. Dave T V., Gaur G, Chowdary N, Joshi D. Customized 3D printing: A novel approach to migrated orbital implant. *Saudi J Ophthalmol*. 2018 Oct 1;32(4):330–3.
  12. Dave T, Tiple S, Vempati S, Palo M, Ali M, Kaliki S, et al. Low-cost three-dimensional printed orbital template-assisted patient-specific implants for the correction of spherical orbital implant migration. *Indian J Ophthalmol* [Internet]. 2018 Nov 1 [cited 2020 Aug 22];66(11):1600. Available from: <http://www.ijo.in/text.asp?2018/66/11/1600/244062>
  13. Ko JS, Kim SH, Baek SW, Chae MK, Yoon JS. Semi-automated fabrication of customized ocular prosthesis with three-dimensional printing and sublimation transfer printing technology. *Sci Rep* [Internet]. 2019 Dec 1 [cited 2020 Aug 22];9(1). Available from: /pmc/articles/PMC6393501/?report=abstract
  14. Sommer AC, Blumenthal EZ. Implementations of 3D printing in ophthalmology [Internet]. Vol. 257, *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*. Springer Verlag; 2019 [cited 2020 Aug 23]. p. 1815–22. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00417-019-04312-3>
  15. Cruz RLJ, Ross MT, Powell SK, Woodruff MA. Advancements in Soft-Tissue Prosthetics Part A: The Art of Imitating Life [Internet]. Vol. 8, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*. Frontiers Media S.A.; 2020 [cited 2020 Aug 22]. Available from: /pmc/articles/PMC7145402/?report=abstract
  16. Gunaseelaraj R, Karthikeyan S, Kumar MN, Balamurugan T, Jagadeeshwaran AR. Custom-made ocular prosthesis. *J Pharm Bioallied Sci* [Internet]. 2012 Aug 1 [cited 2020 Aug 23];4(SUPPL. 2-PART 1). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23066246/>
  17. Delgado B, José Elías; Porrás, Alexandra; Rico, Alejandro; Pardo, Juan Manuel and Torres M. ANÁLISIS DE SITUACIÓN DE SALUD VISUAL EN COLOMBIA 2016 [Internet]. Ministerio de Salud y Protección Social. 2016 [cited 2020 Sep 1]. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ENT/asis-salud-visual-colombia-2016.pdf>

18. Ortiz Silveira M, García Galí M, Reborido Fernández M, Díaz García M, Torres Ortiz H. Consideraciones generales sobre las técnicas de evisceración y enucleación del globo ocular. *Medisan*. 2009;13(4).
19. Yey Fano Machín, Luis Raúl AD. Evisceración ocular: diez años de estudio. *Rev Cuba Oftalmol* [Internet]. 2015 [cited 2020 Aug 25];28(4):0-0. Available from: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-21762015000400002](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21762015000400002)
20. American Dental Association. Productos dentales: normas, especificaciones técnicas e informes técnicos [Internet]. 2015 [cited 2020 Sep 2]. p. 1. Available from: <https://www.ada.org/en/science-research/dental-standards/dental-products/products-standards-technical-specifications-and-technical-reports>
21. López de la Rosa A. Grado en Óptica y Optometría MEMORIA TRABAJO FIN DE GRADO TITULADO [Internet]. 2014 [cited 2020 Sep 2]. Available from: <http://uvadoc.uva.es/bitstream/10324/6006/1/TFG-G584.pdf>
22. Ruiters S, Sun Y, De Jong S, Politis C, Mombaerts I. Computer-aided design and three-dimensional printing in the manufacturing of an ocular prosthesis. *Br J Ophthalmol* [Internet]. 2016 Jul 1 [cited 2020 Aug 23];100(7):879-81. Available from: <https://bj.o.bmj.com/content/100/7/879>
23. Cruz RLJ, Ross MT, Powell SK, Woodruff MA. Advancements in Soft-Tissue Prosthetics Part B: The Chemistry of Imitating Life [Internet]. Vol. 8, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*. Frontiers Media S.A.; 2020 [cited 2020 Aug 27]. Available from: </pmc/articles/PMC7191111/?report=abstract>

## 14 Anexos

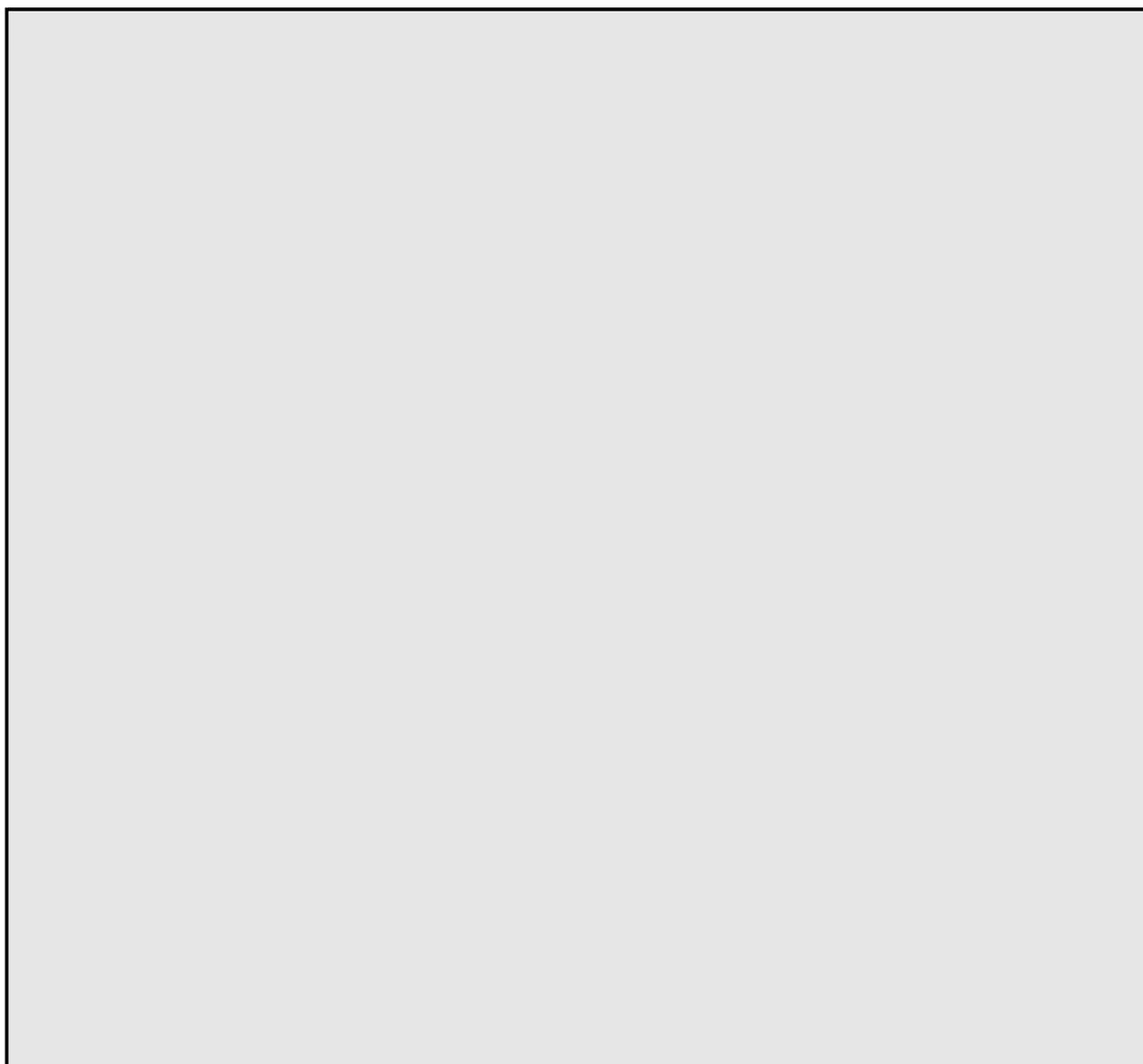
### Anexo 1



**PROGRAMA DE LECTURA CRÍTICA  
CASPe**

**Leyendo críticamente la  
evidencia clínica**

**10 preguntas para ayudarte a**



*Comentarios generales*

- Hay tres aspectos generales a tener en cuenta cuando se hace la lectura crítica de una revisión:

*¿Son válidos esos resultados?*

*¿Cuáles son los resultados?*

*¿Son aplicables en tu medio?*

- Las 10 preguntas de las próximas páginas están diseñadas para ayudarte a pensar sistemáticamente sobre estos aspectos. Las dos primeras preguntas son preguntas "de eliminación" y se pueden responder rápidamente. Sólo si la respuesta es "sí"

en ambas, entonces merece la pena continuar con las preguntas restantes.

- Puede haber cierto grado de solapamiento entre algunas de las preguntas.
- En *itálica* y debajo de las preguntas encontrarás una serie de pistas para contestar a las preguntas. Están pensadas para recordarte por que la pregunta es importante. ¡En los pequeños grupos no suele haber tiempo para responder a todo con detalle!
- Estas 10 preguntas están adaptadas de: Oxman AD, Guyatt GH et al, Users' Guides to The Medical Literature, VI How to use an overview. (JAMA 1994; 272 (17): 1367-1371)

El marco conceptual necesario para la interpretación y el uso de estos instrumentos puede encontrarse en la referencia de abajo o/y puede aprenderse en los talleres de CASPe:

Juan B Cabello por CASPe. Lectura crítica de la evidencia clínica. Barcelona: Elsevier; 2015. (ISBN 978-84-9022-447-2)

1

Esta plantilla debería citarse como:  
Cabello, J.B. por CASPe. Plantilla para ayudarte a entender una Revisión Sistemática. En: CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe; 2005. Cuaderno I. p.13-17.

**A/ ¿Los resultados de la revisión son válidos?**  
**Para el estudio: Avances en prótesis de tejidos blandos Parte A: El arte de imitar la vida.**  
**Preguntas "de eliminación"**

---

CASPE  
CASPE

<p><b>1 ¿Se hizo la revisión sobre un tema claramente definido?</b></p> <p><i>PISTA: Un tema debe ser definido en términos de</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La población de estudio.</li> <li>- La intervención realizada.</li> <li>- Los resultados ("outcomes") considerados.</li> </ul>	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/> SÍ         </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> NO SÉ         </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> NO         </div> </div>
<p><b>2 ¿Buscaron los autores el tipo de artículos adecuado?</b></p> <p><i>PISTA: El mejor "tipo de estudio" es el que</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se dirige a la pregunta objeto de la revisión.</li> <li>- Tiene un diseño apropiado para la pregunta.</li> </ul>	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/> SÍ         </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> NO SÉ         </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> NO         </div> </div> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;">  </div>

*¿Merece la pena continuar?*

**Preguntas detalladas**

CASPe

CASPe

<p><b>3 ¿Crees que estaban incluidos los estudios importantes y pertinentes?</b></p> <p><i>PISTA: Busca</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Qué bases de datos bibliográficas se han usado.</i></li> <li>- <i>Seguimiento de las referencias.</i></li> <li>- <i>Contacto personal con expertos.</i></li> <li>- <i>Búsqueda de estudios no publicados.</i></li> <li>- <i>Búsqueda de estudios en idiomas distintos del inglés.</i></li> </ul>	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/>  <b>SÍ</b> </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/>  <b>NO SÉ</b> </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/>  <b>NO</b> </div> </div>
<p><b>4 ¿Crees que los autores de la revisión han hecho suficiente esfuerzo para valorar la calidad de los estudios incluidos?</b></p> <p><i>PISTA: Los autores necesitan considerar el rigor de los estudios que han identificado. La falta de rigor puede afectar al resultado de los estudios ("No es oro todo lo que reluce" El Mercader de Venecia. Acto II)</i></p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/>  <b>SÍ</b> </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/>  <b>NO SÉ</b> </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/>  <b>NO</b> </div> </div>

**5 Si los resultados de los diferentes estudios han sido mezclados para obtener un resultado "combinado", ¿era razonable hacer eso?**

*PISTA: Considera si*

- *Los resultados de los estudios eran similares entre sí.*
- *Los resultados de todos los estudios incluidos están claramente presentados.*
- *Están discutidos los motivos de cualquier variación de los resultados.*

SÍ

NO  
SÉ

NO

**B/ ¿Cuáles son los resultados?**

CASPe

CASPe

<p><b>6 ¿Cuál es el resultado global de la revisión?</b></p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Si tienes claro los resultados últimos de la revisión.</i></li> <li>- <i>¿Cuáles son? (numéricamente, si es apropiado).</i></li> <li>- <i>¿Cómo están expresados los resultados? (NNT, odds ratio, etc.).</i></li> </ul>	<p>Identificar cual es mejor:</p> <p>1 material.</p> <p>2 método.</p> <p>3 adaptación de una prótesis ocular acoplada por un profesional para establecer una función estética y anatómica evitando la deformación de la cavidad y dando un mejor aspecto al paciente, aumentado su autoestima.</p> <p>Los resultados están expresados en un número de personas necesarias tratadas.</p>
<p><b>7 ¿Cuál es la precisión del resultado/s?</b></p> <p><i>PISTA:</i> <i>Busca los intervalos de confianza de los estimadores.</i></p>	<p>Al realizar el cálculo de la muestra mediante los estudios incorporados a esta investigación, y estos siendo analizados por la plataforma de chequeo prisma se determino Un 90% de certeza según sus estimadores de confianza. Ya que se identificaba que mas del 90% de estos estudios aprobó la rigurosa lista de chequeo prisma para las revisiones sistemáticas, según el ámbito en el que se desarrollaba cada estudio analizado en esta revisión sistemática.</p>

**C/¿Son los resultados aplicables en tu medio?**

CASPE

CASPE

<p><b>8 ¿Se pueden aplicar los resultados en tu medio?</b></p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Los pacientes cubiertos por la revisión pueden ser suficientemente diferentes de los de tu área.</li> <li>- Tu medio parece ser muy diferente al del estudio.</li> </ul>	<p> <input checked="" type="checkbox"/> SÍ         <input type="checkbox"/> NO SÉ         <input type="checkbox"/> NO       </p>
<p><b>9 ¿Se han considerado todos los resultados importantes para tomar la decisión?</b></p>	<p> <input checked="" type="checkbox"/> SÍ         <input type="checkbox"/> NO SÉ         <input type="checkbox"/> NO       </p> <p style="text-align: right;"></p>
<p><b>10 ¿Los beneficios merecen la pena frente a los perjuicios y costes?</b></p> <p><i>Aunque no esté planteado explícitamente en la revisión, ¿qué opinas?</i></p>	<p> <input checked="" type="checkbox"/> SÍ         <input type="checkbox"/> NO SÉ         <input type="checkbox"/> NO       </p>



## PROGRAMA DE LECTURA CRÍTICA CASPe Leyendo críticamente la evidencia clínica

### 10 preguntas para ayudarte a

#### *Comentarios generales*

- Hay tres aspectos generales a tener en cuenta cuando se hace la lectura crítica de una revisión:

*¿Son válidos esos resultados?*

*¿Cuáles son los resultados?*

*¿Son aplicables en tu medio?*

- Las 10 preguntas de las próximas páginas están diseñadas para ayudarte a pensar sistemáticamente sobre estos aspectos. Las dos primeras preguntas son preguntas "de eliminación" y se pueden responder rápidamente. Sólo si la respuesta es "sí" en ambas, entonces merece la pena continuar con las preguntas restantes.
- Puede haber cierto grado de solapamiento entre algunas de las preguntas.
- En *itálica* y debajo de las preguntas encontrarás una serie de pistas para contestar a las preguntas. Están pensadas para recordarte por que la pregunta es importante. ¡En los pequeños grupos no suele haber tiempo para responder a todo con detalle!
- Estas 10 preguntas están adaptadas de: Oxman AD, Guyatt GH et al, Users' Guides to The Medical Literature, VI How to use an overview. (JAMA 1994; 272 (17): 1367-1371)

El marco conceptual necesario para la interpretación y el uso de estos instrumentos puede encontrarse en la referencia de abajo o/y puede aprenderse en los talleres de CASPe:

Juan B Cabello por CASPe. Lectura crítica de la evidencia clínica. Barcelona: Elsevier. 2015. (ISBN 978-84-9022-447-2)

1

Esta plantilla debería citarse como:

Cabello, J.B. por CASPe. Plantilla para ayudarte a entender una Revisión Sistemática. En: CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe; 2005. Cuaderno I. p.13-17.

**A/¿Los resultados de la revisión son válidos?**  
**Para el estudio: Implementaciones de impresión 3D en oftalmología.**  
**Preguntas "de eliminación"**

---

CASPE

CASPE

<p><b>1 ¿Se hizo la revisión sobre un tema claramente definido?</b></p> <p><i>PISTA: Un tema debe ser definido en términos de</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La población de estudio.</li> <li>- La intervención realizada.</li> <li>- Los resultados ("outcomes") considerados.</li> </ul>	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/> SÍ         </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> NO SÉ         </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> NO O         </div> </div>
<p><b>2 ¿Buscaron los autores el tipo de artículos adecuado?</b></p> <p><i>PISTA: El mejor "tipo de estudio" es el que</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se dirige a la pregunta objeto de la revisión.</li> <li>- Tiene un diseño apropiado para la pregunta.</li> </ul>	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/> SÍ         </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> NO SÉ         </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> NO O         </div> </div> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;">  </div>

*¿Merece la pena continuar?*

**Preguntas detalladas**

CASPe

CASPe

<p><b>3 ¿Crees que estaban incluidos los estudios importantes y pertinentes?</b></p> <p><i>PISTA: Busca</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Qué bases de datos bibliográficas se han usado.</i></li> <li>- <i>Seguimiento de las referencias.</i></li> <li>- <i>Contacto personal con expertos.</i></li> <li>- <i>Búsqueda de estudios no publicados.</i></li> <li>- <i>Búsqueda de estudios en idiomas distintos del inglés.</i></li> </ul>	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/>  <b>SÍ</b> </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/>  <b>NO SÉ</b> </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/>  <b>NO</b> </div> </div>
<p><b>4 ¿Crees que los autores de la revisión han hecho suficiente esfuerzo para valorar la calidad de los estudios incluidos?</b></p> <p><i>PISTA: Los autores necesitan considerar el rigor de los estudios que han identificado. La falta de rigor puede afectar al resultado de los estudios ("No es oro todo lo que reluce" El Mercader de Venecia. Acto II)</i></p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/>  <b>SÍ</b> </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/>  <b>NO SÉ</b> </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/>  <b>NO</b> </div> </div>

**5 Si los resultados de los diferentes estudios han sido mezclados para obtener un resultado "combinado", ¿era razonable hacer eso?**

*PISTA: Considera si*

- *Los resultados de los estudios eran similares entre sí.*
- *Los resultados de todos los estudios incluidos están claramente presentados.*
- *Están discutidos los motivos de cualquier variación de los resultados.*

SÍ

NO SÉ

NO

**B/ ¿Cuáles son los resultados?**

<p><b>6 ¿Cuál es el resultado global de la revisión?</b></p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <i>Si tienes claro los resultados últimos de la revisión.</i></li><li>- <i>¿Cuáles son? (numéricamente, si es apropiado).</i></li><li>- <i>¿Cómo están expresados los resultados? (NNT, odds ratio, etc.).</i></li></ul>	<p>Los resultados de esta investigación determinan, la forma ecuaníme como la tecnología de impresión 3D es útil para la oftalmología, y como se implementa en ella evidenciándola en el número necesario de pacientes tratados.</p>
<p><b>7 ¿Cuál es la precisión del resultado/s?</b></p> <p><i>PISTA:</i> <i>Busca los intervalos de confianza de los estimadores.</i></p>	<p>La tecnología 3D puede ser implementada en un 90 y el 100% en la oftalmología ya sea para el diseño de instrumentos quirúrgicos necesarios como implantes,</p>

CASPe

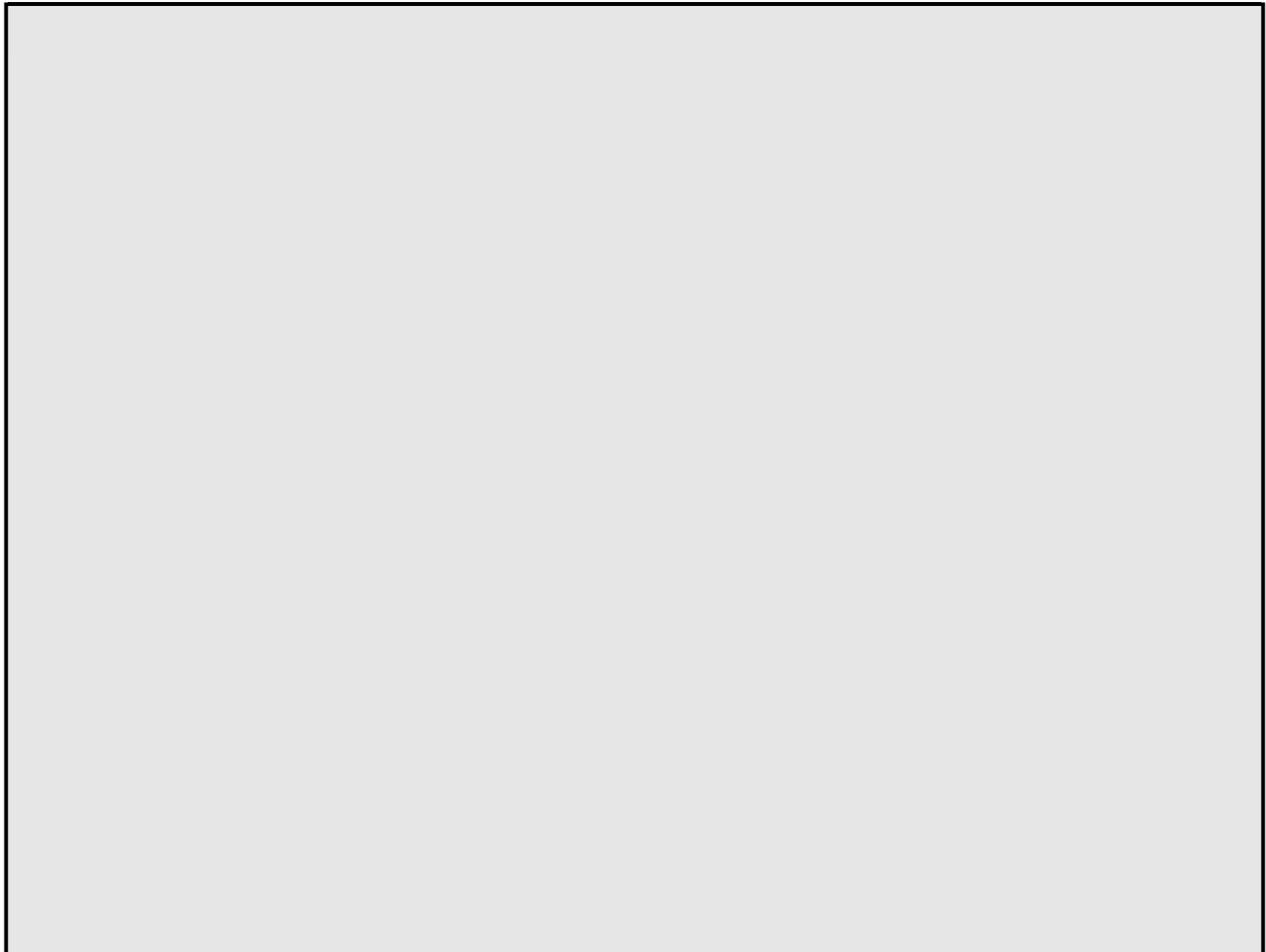
CASPe

biocompatibles de suma utilidad. Y que mediante el análisis de los reportes de casos utilizados para esta revisión bibliográfica se determino un error estimado máximo aceptado solo del 10% evidenciando un total de convivialidad ente el 90 y 100%





PROGRAMA DE LECTURA CRÍTICA  
CASPe  
**Leyendo críticamente la**



**11 preguntas para  
ayudarte a entender un**

**evidencia clínica**

***Comentarios generales***

- Hay tres aspectos generales a tener en cuenta cuando se hace lectura crítica de un estudio de Casos y Controles:

*¿Son válidos los resultados del estudio?*

*¿Cuáles son los resultados?*

*¿Pueden aplicarse en tu medio?*

Las 11 preguntas contenidas en las siguientes páginas están diseñadas para ayudarte a pensar sistemáticamente sobre



estos temas.

- Las dos primeras preguntas son “de eliminación” y pueden contestarse rápidamente. Sólo si la respuesta a estas dos preguntas es afirmativa, merece la pena continuar con las restantes.
- Hay un cierto grado de solapamiento entre algunas de las preguntas.
- En la mayoría de las preguntas se te pide que respondas “sí”, “no” o “no sé”.
- En *itálica* y debajo de las preguntas encontrarás una serie de pistas para contestar a las preguntas. Están pensadas para recordarte por qué la pregunta es importante. ¡En los pequeños grupos no suele haber tiempo para responder a todo con detalle!

## 1

Esta plantilla debería citarse como:

Cabello, J.B. por CASPe. Plantilla para ayudarte a entender un Estudio de Casos y Controles. En: CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe; 2005. Cuaderno

# A/ ¿Son los resultados del estudio válidos?

**Para el estudio: Fabricación semiautomática de prótesis oculares personalizadas con impresión tridimensional y tecnología de impresión por transferencia por sublimación.**

## Preguntas de eliminación

CASPE

<p><b>1 ¿El estudio se centra en un tema claramente definido?</b></p> <p><i>PISTA: Una pregunta se puede definir en términos de</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- La población estudiada.</li><li>- Los factores de riesgo estudiados.</li><li>- Si el estudio intentó detectar un efecto beneficioso o perjudicial.</li></ul>	<p><input checked="" type="checkbox"/> SÍ      <input type="checkbox"/> NO SÉ      <input type="checkbox"/> NO</p>
<p><b>2 ¿Los autores han utilizado un método apropiado para responder a la pregunta?</b></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> SÍ      <input type="checkbox"/> NO      <input type="checkbox"/> NO</p>

*PISTA: Considerar*

- *¿Es el estudio de Casos y Controles una forma adecuada para contestar la pregunta en estas circunstancias? (¿Es el resultado a estudio raro o prejudicial?).*
- *¿El estudio está dirigido a contestar la pregunta?*

SÉ



# CASPE

***¿Merece la pena  
continuar?***

**Preguntas de detalle**

CASPe

CASPe

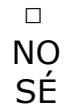
**3 ¿Los casos se reclutaron/incluyeron de una forma aceptable?**

*PISTA: Se trata de buscar sesgo de selección que pueda comprometer la validez de los hallazgos*

- *¿Los casos se han definido de forma precisa?*
- *¿Los casos son representativos de una población definida (geográfica y/o temporalmente)?*
- *¿Se estableció un sistema fiable para la selección de todos los casos?*
- *¿Son incidencia o prevalencia?*
- *¿Hay algo "especial" que afecta a los casos?*
- *¿El marco temporal del estudio es relevante en relación a la enfermedad/exposición?*
- *¿Se seleccionó un número suficiente de casos?*
- *¿Tiene potencia estadística?*



SÍ



NO  
SÉ



NO

**4 ¿Los controles se seleccionaron de una manera aceptable?**



SÍ

NO  
SÉ

NO

*PISTA: Se trata de buscar sesgo de selección que pueda comprometer la generalizabilidad de los hallazgos.*

- *¿Los controles son representativos de una población definida (geográfica y/o temporalmente)?*
- *¿Hay algo "especial" que afecta a los controles?*
- *¿Hay muchos no respondedores? ¿Podrían ser los no respondedores de alguna manera diferentes al resto?*
- *¿Han sido seleccionados de forma aleatorizada, basados en una población?*
- *¿Se seleccionó un número suficiente de controles?*

<p><b>5 ¿La exposición se midió de forma precisa con el fin de minimizar posibles sesgos?</b></p> <p><i>PISTA: Estamos buscando sesgos de medida, retirada o de clasificación:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Se definió la exposición claramente y se midió ésta de forma precisa?</li> <li>- ¿Los autores utilizaron variables objetivas o subjetivas?</li> <li>- ¿Las variables reflejan de forma adecuada aquello que se suponen que tiene que medir? (han sido validadas).</li> <li>- ¿Los métodos de medida fueron similares tanto en los casos como en los controles?</li> <li>- ¿Cuando fue posible, se utilizó en el estudio cegamiento?</li> <li>- ¿La relación temporal es correcta (la exposición de interés precede al resultado/variable de medida)?</li> </ul>	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">   <b>SÍ</b> </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/>  <b>NO SÉ</b> </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/>  <b>NO</b> </div> </div>
<p><b>6</b></p> <p><b>A. ¿Qué factores de confusión han tenido en cuenta los autores?</b></p> <p><i>Haz una lista de los factores que piensas que son importantes y que los autores han omitido (genéticos,</i></p>	<p><b>Lista:</b> comparación longitud axial del continente asiático y latinoamericano. Tamaño de la hendidura palpebral con continente asiático y latinoamericano.</p>

*ambientales, socioeconómicos).*

**B. ¿Han tenido en cuenta los autores el potencial de los factores de confusión en el diseño y/o análisis?**

SÍ

NO SÉ

NO

*PISTA:*

*Busca restricciones en el diseño y técnica, por ejemplo, análisis de modelización, estratificación, regresión o de sensibilidad para corregir, controlar o ajustar los factores de confusión.*



CASPe

CASPe

---

CASPE

**B/ ¿Cuáles  
son los  
resultados?**

CASPE

<p><b>7 ¿Cuáles son los resultados de este estudio?</b></p> <p><i>PISTA:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>¿Cuáles son los resultados netos?</i></li> <li>- <i>¿El análisis es apropiado para su diseño?</i></li> <li>- <i>¿Cuán fuerte es la relación de asociación entre la exposición y el resultado (mira los odds ratio (OR))?</i></li> <li>- <i>¿Los resultados se han ajustado a los posibles factores de confusión y, aun así, podrían estos factores explicar la asociación?</i></li> <li>- <i>¿Los ajustes han modificado de forma sustancial los OR?</i></li> </ul>	<p>El resultado neto analiza exigentemente como la impregnación 3D puede brindar una prótesis ocular precisa, más personalizada, funcional y en poco tiempo cumpliendo con las necesidades de estos pacientes y brindando la comodidad, de realizar cualquier modificación necesaria, para poder resolver las confusiones expuestas por este tipo de investigación.</p>
<p><b>8 ¿Cuál es la precisión de los resultados?</b></p> <p><b>¿Cuál es la precisión de la estimación del riesgo?</b></p> <p><i>PISTA:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Tamaño del valor de P.</i></li> <li>- <i>Tamaño de los intervalos de confianza.</i></li> <li>- <i>¿Los autores han considerado todas las variables importantes?</i></li> <li>- <i>¿Cuál fue el efecto de los individuos que rechazaron el participar en la evaluación?</i></li> </ul>	<p>Mediante un calculo de tamaño de muestra finita se determino un de un 86 a un 96 porciento de confiabilidad, ya que se tubo en cuenta un error estimado máximo aceptado de un 10%, evidenciando un muy elevado factor de confiabilidad, de esta manera los autores demostraron que la adaptación de prótesis oculares mediante la impresión 3D es acta, confiable y un factor que se debe de tener en cuenta en la actualidad.</p> <p>El principal efecto que se evidencio en este estudio, fue la hendidura palpebral del paciente asiático que al ser disminuida presentaba dificultades en la instalación de la prótesis con efectos colaterales de inflamación palpebral e hiperemia.</p>

## 9 ¿Te crees los resultados?

PISTA:

- *¡Un efecto grande es difícil de ignorar!*
- *¿Puede deberse al azar, sesgo o confusión?*
- *¿El diseño y los métodos de este estudio son lo suficientemente defectuosos para hacer que los resultados sean poco creíbles?*
- *Considera los criterios de Bradford Hills (por ejemplo, secuencia temporal, gradiente dosis-respuesta, fortaleza de asociación, verosimilitud biológica).*



SÍ

NO SÉ

NO



CASPe

CASPe



Hay tres aspectos generales a tener en cuenta cuando se hace lectura crítica de un estudio de Casos y Controles:

*¿Son válidos los resultados del estudio?*

*¿Cuáles son los resultados?*

*¿Pueden aplicarse en tu medio?*

Las 11 preguntas contenidas en las siguientes páginas están diseñadas para ayudarte a pensar sistemáticamente sobre estos temas.

Las dos primeras preguntas son “de eliminación” y pueden contestarse rápidamente. Sólo si la respuesta a estas dos preguntas es afirmativa, merece la pena continuar con las restantes.

Hay un cierto grado de solapamiento entre algunas de las preguntas.

En la mayoría de las preguntas se te pide que respondas “sí”, “no” o “no sé”

## **11 preguntas para ayudarte a entender un**

### ***Comentarios generales***



**PROGRAMA DE LECTURA  
CRÍTICA CASPe  
Leyendo críticamente la  
evidencia clí**

# ¿Son los resultados del estudio válidos?

Para el estudio: Prótesis ocular expansiva que ayuda a la rehabilitación ocular en niños con pérdida ocular

## Preguntas de eliminación

CASPRE

<p><b>1 ¿El estudio se centra en un tema claramente definido?</b></p> <p><i>PISTA: Una pregunta se puede definir en términos de</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- La población estudiada.</li><li>- Los factores de riesgo estudiados.</li><li>- Si el estudio intentó detectar un efecto beneficioso o perjudicial.</li></ul>	<p><input checked="" type="checkbox"/> SÍ      <input type="checkbox"/> NO SÉ      <input type="checkbox"/> NO</p>
<p><b>2 ¿Los autores han utilizado un método apropiado para responder a la pregunta?</b></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> SÍ      <input type="checkbox"/> NO      <input type="checkbox"/> NO</p>

*PISTA: Considerar*

- *¿Es el estudio de Casos y Controles una forma adecuada para contestar la pregunta en estas circunstancias? (¿Es el resultado a estudio raro o prejudicial?).*
- *¿El estudio está dirigido a contestar la pregunta?*

SÉ



# CASPE

***¿Merece la pena  
continuar?***

**Preguntas de detalle**

CASPe

CASPe

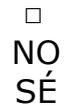
**3 ¿Los casos se reclutaron/incluyeron de una forma aceptable?**

*PISTA: Se trata de buscar sesgo de selección que pueda comprometer la validez de los hallazgos*

- *¿Los casos se han definido de forma precisa?*
- *¿Los casos son representativos de una población definida (geográfica y/o temporalmente)?*
- *¿Se estableció un sistema fiable para la selección de todos los casos?*
- *¿Son incidencia o prevalencia?*
- *¿Hay algo "especial" que afecta a los casos?*
- *¿El marco temporal del estudio es relevante en relación a la enfermedad/exposición?*
- *¿Se seleccionó un número suficiente de casos?*
- *¿Tiene potencia estadística?*



SÍ



NO  
SÉ



NO

**4 ¿Los controles se seleccionaron de una manera aceptable?**



SÍ

NO  
SÉ

NO

*PISTA: Se trata de buscar sesgo de selección que pueda comprometer la generalizabilidad de los hallazgos.*

- *¿Los controles son representativos de una población definida (geográfica y/o temporalmente)?*
- *¿Hay algo "especial" que afecta a los controles?*
- *¿Hay muchos no respondedores? ¿Podrían ser los no respondedores de alguna manera diferentes al resto?*
- *¿Han sido seleccionados de forma aleatorizada, basados en una población?*
- *¿Se seleccionó un número suficiente de controles?*

<p><b>5 ¿La exposición se midió de forma precisa con el fin de minimizar posibles sesgos?</b></p> <p><i>PISTA: Estamos buscando sesgos de medida, retirada o de clasificación:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Se definió la exposición claramente y se midió ésta de forma precisa?</li> <li>- ¿Los autores utilizaron variables objetivas o subjetivas?</li> <li>- ¿Las variables reflejan de forma adecuada aquello que se suponen que tiene que medir? (han sido validadas).</li> <li>- ¿Los métodos de medida fueron similares tanto en los casos como en los controles?</li> <li>- ¿Cuando fue posible, se utilizó en el estudio cegamiento?</li> <li>- ¿La relación temporal es correcta (la exposición de interés precede al resultado/variable de medida)?</li> </ul>	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">   <b>SÍ</b> </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/>  <b>NO SÉ</b> </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/>  <b>NO</b> </div> </div>
<p><b>6</b></p> <p><b>c. ¿Qué factores de confusión han tenido en cuenta los autores?</b></p> <p><i>Haz una lista de los factores que piensas que son importantes y que los autores han omitido (genéticos,</i></p>	<p><b>Lista:</b> factores como la longitud axial mayores en el continente asiático que en el latinoamericano, factores interraciales, factores causales de la extirpación del globo ocular y el procedimiento quirúrgico para su recuperación.</p>

*ambientales, socioeconómicos).*

**D. ¿Han tenido en cuenta los autores el potencial de los factores de confusión en el diseño y/o análisis?**



SÍ

NO SÉ

NO

*PISTA:*

*Busca restricciones en el diseño y técnica, por ejemplo, análisis de modelización, estratificación, regresión o de sensibilidad para corregir, controlar o ajustar los factores de confusión.*



CASPe

CASPe

---

CASPE

**B/ ¿Cuáles  
son los  
resultados?**

CASPE

<p><b>7 ¿Cuáles son los resultados de este estudio?</b></p> <p><i>PISTA:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>¿Cuáles son los resultados netos?</i></li> <li>- <i>¿El análisis es apropiado para su diseño?</i></li> <li>- <i>¿Cuán fuerte es la relación de asociación entre la exposición y el resultado (mira los odds ratio (OR))?</i></li> <li>- <i>¿Los resultados se han ajustado a los posibles factores de confusión y, aun así, podrían estos factores explicar la asociación?</i></li> <li>- <i>¿Los ajustes han modificado de forma sustancial los OR?</i></li> </ul>	<p>En sus resultados se evidencia el correcto ensanchamiento de la órbita, mediante la adaptación y cambio mensual de la prótesis ocular reemplazable, que era la principal problemática de la discusión y confusión de este estudio, ajustando así los posibles factores de confusión, explicando la asociación entre el cambio mensual de la prótesis y el crecimiento de la órbita ocular principalmente entre los primeros 3 años de edad.</p>
<p><b>8 ¿Cuál es la precisión de los resultados?</b></p> <p><b>¿Cuál es la precisión de la estimación del riesgo?</b></p> <p><i>PISTA:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Tamaño del valor de P.</i></li> <li>- <i>Tamaño de los intervalos de confianza.</i></li> <li>- <i>¿Los autores han considerado todas las variables importantes?</i></li> <li>- <i>¿Cuál fue el efecto de los individuos que rechazaron el participar en la evaluación?</i></li> </ul>	<p>Al evaluar los intervalos de confianza mediante un calculo de muestra finito, determinada por cada adaptación de una nueva prótesis debido al crecimiento continuo de la cavidad orbitaria se determino una confiabilidad del 85 al 95 porciento por que presentaba un margen de error estimado máximo aceptado de el 10% ya que cada prótesis adaptada necesitaba unas modificaciones continuas.</p>

## 9 ¿Te crees los resultados?

PISTA:

- *¡Un efecto grande es difícil de ignorar!*
- *¿Puede deberse al azar, sesgo o confusión?*
- *¿El diseño y los métodos de este estudio son lo suficientemente defectuosos para hacer que los resultados sean poco creíbles?*
- *Considera los criterios de Bradford Hills (por ejemplo, secuencia temporal, gradiente dosis-respuesta, fortaleza de asociación, verosimilitud biológica).*



SÍ

NO SÉ

NO



CASPe

CASPe

*¿Merece la pena  
continuar?*

**C/ ¿Son los resultados aplicables a tu medio?**

CASPE

CASPE

**10 ¿Se pueden aplicar los resultados a tu medio?**

*PISTA: Considera si*

- *Los pacientes cubiertos por el estudio pueden ser suficientemente diferentes de los de tu área.*
- *Tu medio parece ser muy diferente al del estudio.*
- *¿Puedes estimar los beneficios y perjuicios en tu medio?*



SÍ NO SÉ NO

**11 ¿Los resultados de este estudio coinciden con otra evidencia disponible?**

*PISTA:*

*Considera toda la evidencia disponible: Ensayos Clínicos aleatorizados, Revisiones Sistemáticas, Estudios de Cohorte y Estudios de Casos y Controles, así como su consistencia.*



SÍ NO SÉ NO



## PROGRAMA DE LECTURA CRÍTICA CASPe Leyendo críticamente la evidencia clínica

### 10 preguntas para ayudarte a

#### *Comentarios generales*

- Hay tres aspectos generales a tener en cuenta cuando se hace la lectura crítica de una revisión:

*¿Son válidos esos resultados?*

*¿Cuáles son los resultados?*

*¿Son aplicables en tu medio?*

- Las 10 preguntas de las próximas páginas están diseñadas para ayudarte a pensar sistemáticamente sobre estos aspectos. Las dos primeras preguntas son preguntas "de eliminación" y se pueden responder rápidamente. Sólo si la respuesta es "sí" en ambas, entonces merece la pena continuar con las preguntas restantes.
- Puede haber cierto grado de solapamiento entre algunas de las preguntas.
- En itálica y debajo de las preguntas encontrarás una serie de pistas para contestar a las preguntas. Están pensadas para recordarte por que la pregunta es importante. ¡En los pequeños grupos no suele haber tiempo para responder a todo con detalle!
- Estas 10 preguntas están adaptadas de: Oxman AD, Guyatt GH et al, Users' Guides to The Medical Literature, VI How to use an overview. (JAMA 1994; 272 (17): 1367-1371)

El marco conceptual necesario para la interpretación y el uso de estos instrumentos puede encontrarse en la referencia de abajo o/y puede aprenderse en los talleres de CASPe:

Juan B Cabello por CASPe. Lectura crítica de la evidencia clínica. Barcelona: Elsevier. 2015. (ISBN 978-84-9022-447-2)

1

Esta plantilla debería citarse como:

Cabello, J.B. por CASPe. Plantilla para ayudarte a entender una Revisión Sistemática. En: CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe; 2005. Cuaderno I. p.13-17.

**A/ ¿Los resultados de la revisión son válidos?**  
**Para el estudio: Polímeros para impresión 3D y fabricación aditiva personalizada.**

**Preguntas "de eliminación"**

---

CASPE

CASPE

<p><b>1 ¿Se hizo la revisión sobre un tema claramente definido?</b></p> <p><i>PISTA: Un tema debe ser definido en términos de</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La población de estudio.</li> <li>- La intervención realizada.</li> <li>- Los resultados ("outcomes") considerados.</li> </ul>	<p style="text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/> SÍ      <input type="checkbox"/> NO SÉ      <input type="checkbox"/> NO </p>
<p><b>2 ¿Buscaron los autores el tipo de artículos adecuado?</b></p> <p><i>PISTA: El mejor "tipo de estudio" es el que</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se dirige a la pregunta objeto de la revisión.</li> <li>- Tiene un diseño apropiado para la pregunta.</li> </ul>	<p style="text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/> SÍ      <input type="checkbox"/> NO SÉ      <input type="checkbox"/> NO </p> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;">  </div>

*¿Merece la pena continuar?*

**Preguntas detalladas**

CASPe

CASPe

<p><b>3 ¿Crees que estaban incluidos los estudios importantes y pertinentes?</b></p> <p><i>PISTA: Busca</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Qué bases de datos bibliográficas se han usado.</i></li> <li>- <i>Seguimiento de las referencias.</i></li> <li>- <i>Contacto personal con expertos.</i></li> <li>- <i>Búsqueda de estudios no publicados.</i></li> <li>- <i>Búsqueda de estudios en idiomas distintos del inglés.</i></li> </ul>	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/>  <b>SÍ</b> </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/>  <b>NO SÉ</b> </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/>  <b>NO</b> </div> </div>
<p><b>4 ¿Crees que los autores de la revisión han hecho suficiente esfuerzo para valorar la calidad de los estudios incluidos?</b></p> <p><i>PISTA: Los autores necesitan considerar el rigor de los estudios que han identificado. La falta de rigor puede afectar al resultado de los estudios ("No es oro todo lo que reluce" El Mercader de Venecia. Acto II)</i></p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/>  <b>SÍ</b> </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/>  <b>NO SÉ</b> </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/>  <b>NO</b> </div> </div>

**5 Si los resultados de los diferentes estudios han sido mezclados para obtener un resultado "combinado", ¿era razonable hacer eso?**

*PISTA: Considera si*

- *Los resultados de los estudios eran similares entre sí.*
- *Los resultados de todos los estudios incluidos están claramente presentados.*
- *Están discutidos los motivos de cualquier variación de los resultados.*

SÍ

NO SÉ

NO

**B/ ¿Cuáles son los resultados?**

CASP e

CASP e

<p><b>6 ¿Cuál es el resultado global de la revisión?</b></p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Si tienes claro los resultados últimos de la revisión.</i></li> <li>- <i>¿Cuáles son? (numéricamente, si es apropiado).</i></li> <li>- <i>¿Cómo están expresados los resultados? (NNT, odds ratio, etc.).</i></li> </ul>	<p>Identificar el material más adecuado según su necesidad, mediante un número necesario de elementos evaluados para determinar según su función el método y material más conveniente.</p>
<p><b>7 ¿Cuál es la precisión del resultado/s?</b></p> <p><i>PISTA:</i> <i>Busca los intervalos de confianza de los estimadores.</i></p>	<p>Identificaron un intervalo de confianza entre el 85 y el 95%, ya que su cálculo de muestra finita presentaba un margen de error máximo estimado aceptado de 10%, en cada uno de los materiales evaluados como se identificaba al realizar varias pruebas por cada material en las referencias de este estudio.</p>

## C/¿Son los resultados aplicables en tu medio?

<p><b>8 ¿Se pueden aplicar los resultados en tu medio?</b></p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <i>Los pacientes cubiertos por la revisión pueden ser suficientemente diferentes de los de tu área.</i></li><li>- <i>Tu medio parece ser muy diferente al del estudio.</i></li></ul>	<p style="text-align: right;"></p> <p style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> SÍ      <input type="checkbox"/> NO SÉ      <input type="checkbox"/> NO</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**9 ¿Se han considerado todos los resultados importantes para tomar la decisión?**

SÍ

NO



NO SÉ



**10 ¿Los beneficios merecen la pena frente a los perjuicios y costes?**

*Aunque no esté planteado explícitamente en la revisión, ¿qué opinas?*



SÍ



NO SÉ

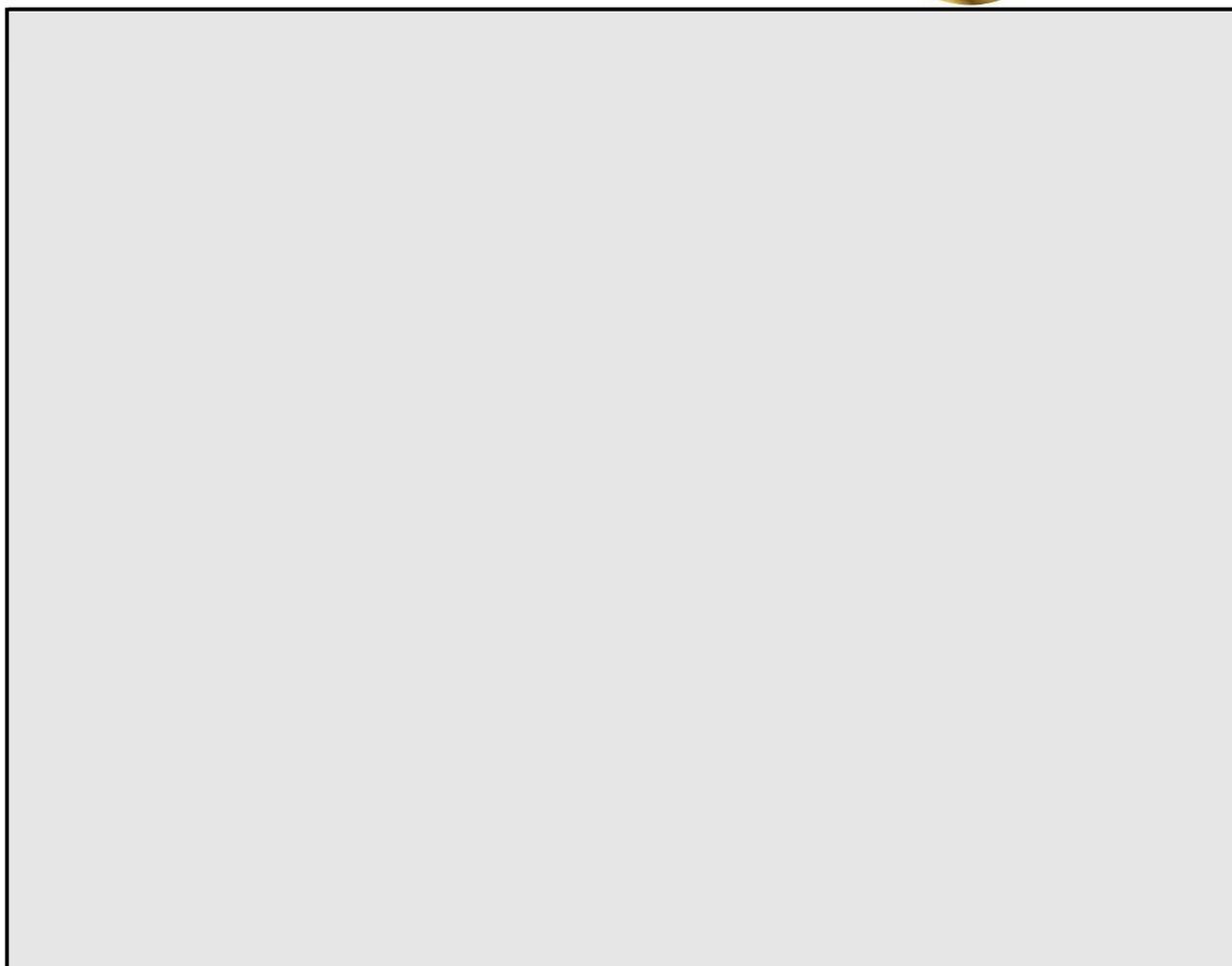


NO



**PROGRAMA DE LECTURA CRÍTICA CASPe**  
**Leyendo críticamente la evidencia clínica**

**11 preguntas para**



### ***Comentarios generales***

- Para valorar un ensayo hay que considerar tres grandes epígrafes:

*¿Son válidos los resultados del ensayo?*

*¿Cuáles son los resultados?*

*¿Pueden ayudarnos estos resultados?*

Las 11 preguntas de las siguientes páginas están diseñadas para ayudarte a centrarte en esos aspectos de modo sistemático.

- Las primeras tres preguntas son de eliminación y pueden ser respondidas rápidamente. Si la respuesta a las tres es "sí", entonces vale la pena continuar con las preguntas restantes.
- Puede haber cierto grado de solapamiento entre algunas de las preguntas.
- En itálica y debajo de las preguntas encontrarás una serie de



pistas para contestar a las mismas. Están pensadas para recordarte por qué la pregunta es importante. ¡En los pequeños grupos no suele haber tiempo para responder a todo con detalle!

El marco conceptual necesario para la interpretación y el uso de estos instrumentos puede encontrarse en la referencia de abajo o/y puede aprenderse en los talleres de CASPe:

Juan B Cabello por CASPe. Lectura crítica de la evidencia clínica. Barcelona: Elsevier. 2015. (ISBN 978-84-9022-447-2)

Esta plantilla debería citarse como:

Cabello, J.B. por CASPe. Plantilla para ayudarte a entender un Ensayo Clínico. En: CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe; 2005. Cuaderno I. p.5-8.

**A/¿Son válidos los resultados del ensayo?  
Para el estudio: Impresión 3D personalizada: un enfoque novedoso para  
el implante orbital migrado.**

CASPe

**Preguntas "de eliminación"**

---

CASPE

CASPE

<p><b>1 ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?</b></p> <p><i>Una pregunta debe definirse en términos de:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La población de estudio.</li> <li>- La intervención realizada.</li> <li>- Los resultados considerados.</li> </ul>	<p> <input checked="" type="checkbox"/> SÍ    <input type="checkbox"/> SÉ    <input type="checkbox"/> NO    <input type="checkbox"/> N O </p>
<p><b>2 ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?</b></p> <p><i>- ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?</i></p>	<p> <input checked="" type="checkbox"/> SÍ    <input type="checkbox"/> SÉ    <input type="checkbox"/> NO    <input type="checkbox"/> NO </p>
<p><b>3 ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?</b></p> <p><i>- ¿El seguimiento fue completo?</i>  <i>- ¿Se interrumpió precozmente el estudio?</i>  <i>- ¿Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados?</i></p>	<p> <input checked="" type="checkbox"/> SÍ    <input type="checkbox"/> SÉ    <input type="checkbox"/> NO    <input type="checkbox"/> NO </p>

## Preguntas de detalle

<b>4 ¿Se mantuvo el cegamiento a:</b> <i>- Los pacientes.</i> <i>- Los clínicos.</i> <i>- El personal del estudio.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO
<b>5 ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo?</b> <i>En términos de otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO
<b>6 ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?</b>	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO

## **B/ ¿Cuáles son los resultados?**

<b>7 ¿Es muy grande el efecto del tratamiento?</b> <i>¿Qué desenlaces se midieron?</i> <i>¿Los desenlaces medidos son los del protocolo?</i>	su invasión es baja, ya que según la ley 8430 de 1993, la determina como una investigación de riesgo mínimo mayor, ya que se interviene con la instalación de un nuevo dispositivo o prótesis a nivel ocular para el tratamiento del paciente.
<b>8 ¿Cuál es la precisión de este efecto?</b> <i>¿Cuáles son sus intervalos de confianza?</i>	Esta investigación tiene una confiabilidad del 100% ,ya que es un único paciente donde por primera vez en toda la historia, que mediante la impresión 3D, se desarrolla una prótesis ocular que permite el desplazamiento gracias a los músculos extraoculares, cumpliendo con todos los parámetros de adaptación, medidas y confort evitando complicaciones cumpliendo con todas las expectativas del paciente.



CASPe

CASPe

**C/¿Pueden ayudarnos estos resultados?**

CASPE

CASPE

<p><b>9 ¿Puede aplicarse estos resultados en tu medio o población local?</b></p> <p><i>¿Crees que los pacientes incluidos en el ensayo son suficientemente parecidos a tus pacientes?</i></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p><b>10 ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica?</b></p> <p><i>En caso negativo, ¿en qué afecta eso a la decisión a tomar?</i></p>	<p> <input checked="" type="checkbox"/> SÍ    <input type="checkbox"/> SÉ    <input type="checkbox"/> NO    <input type="checkbox"/> NO         </p>
<p><b>11 ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes?</b></p> <p><i>Es improbable que pueda deducirse del ensayo, pero, ¿qué piensas tú al respecto?</i></p>	<p> <input checked="" type="checkbox"/> SÍ    <input type="checkbox"/> NO SÉ    <input type="checkbox"/> NO         </p>



**PROGRAMA DE LECTURA CRÍTICA CASPe**  
**Leyendo críticamente la evidencia clínica**

## 11 preguntas para ayudarte a entender un

Hay tres aspectos generales a tener en cuenta cuando se hace lectura crítica de un estudio de Casos y Controles:

*¿Son válidos los resultados del estudio?*

*¿Cuáles son los resultados?*

*¿Pueden aplicarse en tu medio?*

Las 11 preguntas contenidas en las siguientes páginas están diseñadas para ayudarte a pensar sistemáticamente sobre estos temas.

Las dos primeras preguntas son “de eliminación” y pueden contestarse rápidamente. Sólo si la respuesta a estas dos preguntas es afirmativa, merece la pena continuar con las restantes.

Hay un cierto grado de solapamiento entre algunas de las preguntas.

En la mayoría de las preguntas se te pide que respondas “sí”, “no” o “no sé”.

En *itálica* y debajo de las preguntas encontrarás una serie de pistas para

Esta plantilla debería citarse como:

Cabello, J.B. por CASPe. Plantilla para ayudarte a entender un Estudio de Casos y Controles. En: CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe; 2005. Cuaderno

**¿Son los resultados del estudio válidos?**

**Para el estudio Generación de plantillas de implantes orbitarios personalizadas utilizando impresión tridimensional para la reconstrucción de la pared orbitaria.**

## Preguntas de eliminación

CASPRE

<p><b>1 ¿El estudio se centra en un tema claramente definido?</b></p> <p><i>PISTA: Una pregunta se puede definir en términos de</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- La población estudiada.</li><li>- Los factores de riesgo estudiados.</li><li>- Si el estudio intentó detectar un efecto beneficioso o perjudicial.</li></ul>	<p><input checked="" type="checkbox"/> SÍ      <input type="checkbox"/> NO SÉ      <input type="checkbox"/> NO</p>
<p><b>2 ¿Los autores han utilizado un método apropiado para responder a la pregunta?</b></p> <p><i>PISTA: Considerar</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- ¿Es el estudio de Casos y Controles una forma adecuada para contestar la pregunta en estas circunstancias? (¿Es el resultado a estudio raro o perjudicial?).</li><li>- ¿El estudio está dirigido a contestar la pregunta?</li></ul>	<p><input checked="" type="checkbox"/> SÍ      <input type="checkbox"/> NO SÉ      <input type="checkbox"/> NO</p>



# CASPE

***¿Merece la pena  
continuar?***

**Preguntas de detalle**

CASPe

CASPe

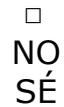
**3 ¿Los casos se reclutaron/incluyeron de una forma aceptable?**

*PISTA: Se trata de buscar sesgo de selección que pueda comprometer la validez de los hallazgos*

- *¿Los casos se han definido de forma precisa?*
- *¿Los casos son representativos de una población definida (geográfica y/o temporalmente)?*
- *¿Se estableció un sistema fiable para la selección de todos los casos?*
- *¿Son incidencia o prevalencia?*
- *¿Hay algo "especial" que afecta a los casos?*
- *¿El marco temporal del estudio es relevante en relación a la enfermedad/exposición?*
- *¿Se seleccionó un número suficiente de casos?*
- *¿Tiene potencia estadística?*



SÍ



NO  
SÉ



NO

**4 ¿Los controles se seleccionaron de una manera aceptable?**



SÍ

NO  
SÉ

NO

*PISTA: Se trata de buscar sesgo de selección que pueda comprometer la generalizabilidad de los hallazgos.*

- *¿Los controles son representativos de una población definida (geográfica y/o temporalmente)?*
- *¿Hay algo "especial" que afecta a los controles?*
- *¿Hay muchos no respondedores? ¿Podrían ser los no respondedores de alguna manera diferentes al resto?*
- *¿Han sido seleccionados de forma aleatorizada, basados en una población?*
- *¿Se seleccionó un número suficiente de controles?*

<p><b>5 ¿La exposición se midió de forma precisa con el fin de minimizar posibles sesgos?</b></p> <p><i>PISTA: Estamos buscando sesgos de medida, retirada o de clasificación:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Se definió la exposición claramente y se midió ésta de forma precisa?</li> <li>- ¿Los autores utilizaron variables objetivas o subjetivas?</li> <li>- ¿Las variables reflejan de forma adecuada aquello que se suponen que tiene que medir? (han sido validadas).</li> <li>- ¿Los métodos de medida fueron similares tanto en los casos como en los controles?</li> <li>- ¿Cuando fue posible, se utilizó en el estudio cegamiento?</li> <li>- ¿La relación temporal es correcta (la exposición de interés precede al resultado/variable de medida)?</li> </ul>	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">   <b>SÍ</b> </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/>  <b>NO SÉ</b> </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/>  <b>NO</b> </div> </div>
<p><b>6</b></p> <p><b>E. ¿Qué factores de confusión han tenido en cuenta los autores?</b></p> <p><i>Haz una lista de los factores que piensas que son importantes y que los autores han omitido (genéticos, ambientales, socioeconómicos).</i></p>	<p><b>Lista:</b> debido el pequeño número de pacientes, un total de 11, no se realizó una comparación entre diferentes razas y tamaño de las cavidades orbitarias, ya dependiendo de la contextura física de los diversos pacientes, y su raza pueden tener una cavidad orbitaria mas grande o hendidura palpebral mas disminuida como en el continente asiático.</p>

**F. ¿Han tenido en cuenta los autores el potencial de los factores de confusión en el diseño y/o análisis?**



SÍ

NO SÉ

NO

*PISTA:*

*Busca restricciones en el diseño y técnica, por ejemplo, análisis de modelización, estratificación, regresión o de sensibilidad para corregir, controlar o ajustar los factores de confusión.*



CASPe

CASPe

---



CASPE

**B/ ¿Cuáles  
son los  
resultados?**

CASPE

<p><b>7 ¿Cuáles son los resultados de este estudio?</b></p> <p><i>PISTA:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>¿Cuáles son los resultados netos?</i></li> <li>- <i>¿El análisis es apropiado para su diseño?</i></li> <li>- <i>¿Cuán fuerte es la relación de asociación entre la exposición y el resultado (mira los odds ratio (OR))?</i></li> <li>- <i>¿Los resultados se han ajustado a los posibles factores de confusión y, aun así, podrían estos factores explicar la asociación?</i></li> <li>- <i>¿Los ajustes han modificado de forma sustancial los OR?</i></li> </ul>	<p>El resultado neto es una adaptación óptima de una prótesis de impresión 3D del piso de la orbita en 11 casos, reportando sus controles de adaptación mensual por un periodo de 6 meses, los resultados fueron ajustados a la posible discusión pero no resolvieron esta ya que se requiere mayor seguimiento y numero de pacientes adaptados óptimamente.</p>
<p><b>8 ¿Cuál es la precisión de los resultados?</b></p> <p><b>¿Cuál es la precisión de la estimación del riesgo?</b></p> <p><i>PISTA:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Tamaño del valor de P.</i></li> <li>- <i>Tamaño de los intervalos de confianza.</i></li> <li>- <i>¿Los autores han considerado todas las variables importantes?</i></li> <li>- <i>¿Cuál fue el efecto de los individuos que rechazaron el participar en la evaluación?</i></li> </ul>	<p>La precisión de los resultados es baja ya que al reportar una adaptación de prótesis del piso de la orbita , con prótesis ocular en tan solo 11 pacientes, no es suficiente para tener una confiabilidad del estudio además un seguimiento de tan solo 6 meses después de la adaptación no determina una confiabilidad determinante.</p>

## 9 ¿Te crees los resultados?

PISTA:

- *¡Un efecto grande es difícil de ignorar!*
- *¿Puede deberse al azar, sesgo o confusión?*
- *¿El diseño y los métodos de este estudio son lo suficientemente defectuosos para hacer que los resultados sean poco creíbles?*
- *Considera los criterios de Bradford Hills (por ejemplo, secuencia temporal, gradiente dosis-respuesta, fortaleza de asociación, verosimilitud biológica).*



SÍ



NO SÉ

NO

CASPE

CASPE