

## Información Importante

La Universidad de La Sabana informa que el(los) autor(es) ha(n) autorizado a usuarios internos y externos de la institución a consultar el contenido de este documento a través del Catálogo en línea de la Biblioteca y el Repositorio Institucional en la página Web de la Biblioteca, así como en las redes de información del país y del exterior con las cuales tenga convenio la Universidad de La Sabana.

Se permite la consulta a los usuarios interesados en el contenido de este documento para todos los usos que tengan finalidad académica, nunca para usos comerciales, siempre y cuando mediante la correspondiente cita bibliográfica se le de crédito al documento y a su autor.

De conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, La Universidad de La Sabana informa que los derechos sobre los documentos son propiedad de los autores y tienen sobre su obra, entre otros, los derechos morales a que hacen referencia los mencionados artículos.

**BIBLIOTECA OCTAVIO ARIZMENDI POSADA**  
UNIVERSIDAD DE LA SABANA  
Chía - Cundinamarca

**Universidad de La Sabana  
Facultad de Medicina  
Hospital Universitario de la Samaritana  
Programa de Especialización en Oftalmología**



**INFORME FINAL DE INVESTIGACIÓN**

**Nombre del Proyecto:**

**Alternativa para la Rehabilitación de Cavidades Anoftálmicas no Candidatas a Cirugía, el Método del Expansor Orbitario en el Hospital Universitario de la Samaritana, Nivel 3 de referencia en la ciudad de Bogotá, Colombia.**

**Residente investigador:**

**Laura Jimena Echeverry Caicedo**

**Asesor temático:**

**Dra. Sandra Liliana Talero Castro  
Oftalmóloga - Oculoplástica**

**Dra. Margarita Rosa Caicedo Zapata  
Optómetra - Anoplastóloga**

**Asesor Metodológico:**

**Dra. Clara López de Mesa  
Estadística**

**UNIVERSIDAD DE LA SABANA  
FACULTAD DE MEDICINA  
PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN OFTALMOLOGÍA  
2016**

# **INFORME FINAL DE INVESTIGACIÓN**

## **TÍTULO**

**Alternativa para la Rehabilitación de Cavidades Anoftálmicas no Candidatas a Cirugía, el Método del Expansor Orbitario en el Hospital Universitario de la Samaritana, Nivel 3 de referencia en la ciudad de Bogotá, Colombia.**

## **AUTOR**

**Laura Jimena Echeverry Caicedo**

**2016**

## TABLA DE CONTENIDO

Resumen.....	1
<b>1.</b> Introducción.....	3
<b>2.</b> Planteamiento del Problema y Justificación.....	5
<b>3.</b> Pregunta de investigación .....	7
<b>4.</b> Objetivos.....	7
<b>5.</b> Marco teórico.....	8
<b>6.</b> Metodología.....	13
6.1 Diseño Metodológico.....	13
6.2 Criterios de selección.....	13
6.2.1 Criterios de Inclusión.....	13
6.2.2 Criterios de Exclusión.....	13
6.3 Procedimiento.....	14
6.3.1 Operacionalización de variables.....	15
6.3.2 Método del Expansor Orbitario.....	16
6.3.2.1 Materiales para la fabricación de Expansores Orbitarios de Cera y Acrílico de fotocurado.....	16
6.3.2.2 Método de fabricación de Expansores Orbitarios en Cera de uso médico.....	16
6.3.2.3 Método de fabricación de Expansores Orbitarios de acrílico de fotocurado.....	17
6.4 Manejo clínico del paciente.....	17
<b>7.</b> Aspectos Éticos.....	18
<b>8.</b> Resultados.....	19
8.1 Descripción de los casos clínicos.....	22
8.1.1 Caso 1.....	22
8.1.2 Caso 2.....	24
8.1.3 Caso 3.....	25
8.1.4 Caso 4.....	27

8.1.5 Caso 5.....	29
<b>9.</b> Discusión.....	32
<b>10.</b> Conclusiones.....	34
<b>11.</b> Referencias Bibliografía.....	35
<b>12.</b> Anexos.....	37
12.1 Acta del CIHUS de aprobación del proyecto de investigación.....	37
12.2 Ficha técnica de la cera de uso médico .....	38
12.3 Carta Primer lugar en el Congreso Internacional de Oftalmología de la ciudad de Cali 2015, Trabajo Oral.....	39
12.4 Aprobación de ponencia en el Congreso Panamericano de Oftalmología 2015.....	40
<b>13.</b> Presupuesto.....	41
<b>14.</b> Cronograma.....	41

## RESUMEN

**OBJETIVO:** Evaluar el método del Expansor Orbitario como una alternativa medica no quirúrgica para la rehabilitación de pacientes adultos con cavidad anoftálmica colapsadas no candidatos a cirugía.

**MÉTODOS:** Se realizó un estudio de casos provenientes de la consulta externa de oftalmología subespecialidad de oculoplástica en el Hospital Universitario de la Samaritana de Bogotá DC. con diagnóstico de cavidad anoftálmica sin adaptación de una prótesis ocular y que no fueran candidatos a cirugía convencional para concluir su rehabilitación facial. Los pacientes se recolectaron durante Enero de 2013 a Enero de 2015.

A todos los pacientes que cumplieron con los criterios de selección se les diligenció un instrumento de recolección de datos sobre examen oftalmológico, costos y materiales de los expansores orbitarios empleados de cera de uso médico y acrílico de fotocurado.

Al paciente candidato para el manejo con el expansor orbitario se le elaboró una historia clínica oftalmológica completo con un examen físico de la cavidad anoftálmica y se explicó el procedimiento a seguir previo consentimiento informado escrito exigido por el Hospital Universitario de La Samaritana. La elección del tipo de material a utilizar cera o acrílico dependía del tamaño inicial de la cavidad anoftálmica, en caso de ser muy pequeña se iniciaba con el expansor de acrílico por sus características de firmeza y posteriormente se pasaba a uso del expansor de cera, por tener ventajas en la cicatrización de los tejidos.

**RESULTADOS:** Ingresaron al estudio 5 pacientes de edades comprendidas entre los 18 y 81 años, 3 mujeres y 2 hombres. El tiempo de la pérdida ocular osciló entre un año y 47 años, con motivos diversos como trauma, quemadura por ácido, accidente de tránsito y antecedente de retinoblastoma. Dos casos estuvieron asociados a trauma facial.

El número de cirugías en los 5 pacientes varió entre 2 y 10 con un costo promedio de cada una de \$2.500.000. El número de expansores orbitarios que fluctuaron entre 3 y 12, con la particularidad de utilizar los dos materiales según respuesta clínica, el tiempo de la rehabilitación varió entre 3 meses y 16 meses, los cuales no se correlacionan con el número o material empleado en el expansor.

En cuanto a los costos de fabricación por expansor según material, son similares los precios del expansor en cera (\$43.730) y en acrílico (\$49.510). El costo total de la rehabilitación varío según el número de expansores entre \$148.530 y \$553.660 con 12 expansores. El resultado obtenido fue satisfactorio para los pacientes, como se evidencia en las fotografías, en donde los cambios faciales fueron muy importantes y significativos.

**CONCLUSIÓN:** En las rehabilitaciones faciales inconclusas una alternativa es el empleo del método del Expansor Orbitario en casos especiales donde se han agotado las técnicas convencionales de tratamiento médico-quirúrgico. Se obtuvo un resultado exitoso en esta serie de casos donde se logra concluir la rehabilitación facial con la adaptación de una prótesis ocular personalizada de los pacientes participantes sin ninguna complicación a costos bajos, de fácil adaptación con una excelente satisfacción en los pacientes y sus familiares evidenciada en su aspecto y actitud corporal.

## 1. INTRODUCCIÓN

En los últimos años en la consulta de oftalmología del Hospital Universitario de La Samaritana han aumentado los pacientes que presentan diferentes condiciones oculares catastróficas que llevan a la realización de una cirugía mediante la cual es necesario la extirpación del globo ocular afectado y en aras de salvar el ojo sano(1- 11). Situación que afecta la calidad de vida del paciente y su entorno familiar y social (2). Una de los procedimientos es la evisceración, enucleación o exenteración del globo ocular la cual debe ser realizada solo como último recurso (2).

Según la literatura donde se han investigado las principales causas de ceguera monocular se ha evidenciado que la mayoría de las pérdidas de un globo ocular son producto de traumatismos en hombres jóvenes agricultores (2, 3, 4, 5, 10). En nuestro medio se cumplen muchos de los factores que se encontraron en estos estudios como determinantes a la hora de llevar un paciente a cirugía para extirpar un globo ocular. Los estudios que sirvieron como guía a la hora de realizar esta investigación son de países en vía de desarrollo (2, 3, 4, 5) donde las zonas rurales carecen de atención oftalmológica especializada y la distancia hasta un centro donde la puedan encontrar limitan la posibilidad de éxito a la hora de la atención. Estudios realizados en Ghana (2), Nepal (3), Nigeria (4) y Cameroun (5) concuerdan en que la demora en la atención del paciente es clave a la hora del desenlace.

En países desarrollados la principal causa de pérdida de un globo ocular está identificada y asociada con tumores orbitarios y oculares mientras que en países en vía de desarrollo las causas son de origen traumático y/o infeccioso (7).

La extirpación de uno o de los dos globos oculares a un ser humano siempre será un desenlace catastrófico. Esta situación no solo afecta al paciente en sí, sino que afecta también a su familia, a su entorno laboral y a su comunidad. Generalmente esta condición hace que el paciente se aisle porque se siente mutilado y diferente a los demás. Adicionalmente, sufrir la pérdida de un globo ocular se asocia con la pérdida de fuerza laboral en la economía lo cual se refleja directamente en su familia. Los individuos que pierden un ojo, en la mayoría de los casos, se encuentran en un ciclo vital de su existencia: es un adolescente o es un adulto joven donde su capacidad de producción y capacidad trabajo está llegando a la cúspide (8). Al sufrir una condición de minusvalía, por causa de la pérdida de uno de los órganos de la visión, la comunidad entera pierde. Se pierde la fuerza laboral de un trabajador que pudo servirle a su entorno con años de trabajo y ahora ese entorno debe suplir ese

vacío. Vacío que debe ser sustituido por otro trabajador o por la reincorporación de la fuerza laboral del afectado mediante el adecuado acompañamiento psicológico y la adaptación de las ayudas protésicas correspondientes.

Posterior a la intervención quirúrgica donde ha sido necesaria la extirpación de un globo ocular, que para el caso ha fallado en su intento de preservarlo, conlleva el trauma psicológico del paciente y su familia (10). Su vida, a partir de ahora, no será la misma, su trabajo, muy seguramente, debe cambiar y por ende los ingresos y su familia sufren las consecuencias de una condición que, en la mayoría de los casos, pudo ser prevenida.

Estos individuos son catalogados según medicina laboral con una discapacidad de órgano de la función parcial, ya que preservan la función visual de su otro ojo, y esto solo genera una incapacidad permanente parcial (12) para el trabajo. Esto quiere decir que lo incapacita para realizar trabajos donde se requiere destrezas en distancia y precisión. Estos pacientes, una vez sea superada la recuperación quirúrgica, puede volver a vincularse a sus antiguos trabajos y si no aplica por sus nuevas limitaciones, a otra forma de trabajo o reubicación.

Lamentablemente esto no se cumple en la gran mayoría de los pacientes y la razón es sencilla. Ellos se ven diferentes, les falta un ojo, y a la mayoría les incomodan las personas de aspecto diferentes. Es por esto que al vendedor expuesto a un público o aseadora no se le renueva su puesto de trabajo así ellos estén con las capacidades físicas de continuar realizándolas.

Es una de las consideraciones más importantes que tienen los cirujanos oftalmólogos al realizar este tipo de cirugías mutilantes, de intentar dejar un campo de acción óptimo y libre para que el paciente pueda iniciar su rehabilitación facial con la ayuda de los profesionales de la salud visual (Oftalmólogos y Optómetras) especialistas en prótesis oculares según la Ley 372 del 1997 artículo 8 de la ley de optometría (13). Estos profesionales de la salud visual son los encargados de concluir, en la mayoría de ocasiones, con una prótesis ocular que semeja su antigua apariencia y así devolverle al paciente algo de paz.

Tristemente la conclusión de su rehabilitación facial no siempre se logra que ya en algunas ocasiones no sea posible realizar una adaptación de una prótesis ocular y estos pacientes son devueltos al oftalmólogo para considerar más intervenciones quirúrgicas con el fin de lograr una cavidad anoftálmica que logre retener una prótesis ocular y así, dar por concluida la rehabilitación facial.

Estos pacientes, a los cuales no se les logra concluir su rehabilitación facial, quedan en un limbo el cual se hace crónico con el paso del tiempo y sus metas laborales, económicas y psicosociales quedan postpuestas de una forma indeterminada atadas a una rehabilitación facial inconclusa.

## **2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN**

Los pacientes con cavidades anoftálmicas colapsadas que no permiten el uso de una prótesis ocular presentan grandes retos para los oftalmólogos que luchan por concluir la rehabilitación facial de estos pacientes. Estos individuos presentan grandes dificultades para llevar una vida laboral, familiar y social aceptable ya que su apariencia física genera una limitante. Una persona que presenta un defecto facial y más aún un defecto a nivel de los ojos genera un rechazo por parte de la comunidad la cual no está acostumbrada a lidiar con mutilaciones faciales. La insatisfacción con su aspecto físico, la carencia de oferta laboral por parte del empleador y el desempleo que sobrellevan hacen a este tipo de pacientes una constante en la consulta de oftalmología en busca de alternativas para mejorar su imagen y así, lograr nuevamente su inclusión en la comunidad.

El oftalmólogo en muchos casos se ve presionado para lograr una anatomía del defecto facial del paciente el cual pueda soportar una prótesis ocular y concluir la rehabilitación facial. Las alternativas de intervenciones quirúrgicas son diversas y se eligen según cada caso en particular (9-12). Algunas de estas opciones son el injerto dermograso, inclusión de implantes de órbita, injertos de mucosa oral, injertos de cartílago o piel (9-15). Los resultados de estas cirugías dependen de características como una adecuada cicatrización, adecuada lubricación y vascularización de la cavidad anoftálmica. Estos son factores determinantes en el resultado final de la cirugía (20-22). Sin embargo el resultado final no siempre es exitoso por lo el paciente puede requerir una segunda o tercera intervención para lograr la retención y soporte de una prótesis ocular, con fallas intrínsecas en donde la probabilidad de realizar más intervenciones quirúrgicas sean menos exitosas. Se ha evidenciado que en algunos casos a pesar de las intervenciones quirúrgicas no consigue la adecuación necesaria para su rehabilitación, lo que genera atrofia de los tejidos y por consiguiente se presentan complicaciones anatómicas tanto en la órbita como a nivel facial.

Las múltiples intervenciones quirúrgicas generan altos costos para el paciente y el sistema de salud, para la economía por las ausencias laborales e incapacidades que se tramitan y afectan psicológicamente

al paciente y su familia los cuales están presentes en los cuidados posoperatorios (28). Y, a pesar de los esfuerzos realizados se continúa con el problema inicial, la no retención de una prótesis ocular que concluya la rehabilitación facial del paciente. Por lo anterior se creó la necesidad de buscar una alternativa la cual logre la rehabilitación facial del paciente con cavidad anoftalmía colapsada como es el método de expansión de la cavidad anoftálmica con conformadores de polimetilmetacrilato que se van sustituyendo por uno de mayor tamaño a medida que se logra la expansión de los tejidos y el aumento del volumen de la cavidad (31). Una vez se haya logrado el tamaño ideal de la cavidad el cirujano oftalmólogo puede realiza una cirugía con el fin de dar una apariencia anatómica más natural con la colocación de injertos dermograsos (30-32).

Este método ha sido utilizado en pacientes pediátricos los cuales nacen con un defecto congénito de tipo anoftalmía o microftalmos en los cuales no se ha formado uno o ambos globos oculares o se han formado de forma parcial (29). En estos casos es inminente iniciar un tratamiento de expansión de las cavidades anoftálmicas ya que se requiere el estímulo del globo ocular para el crecimiento del cráneo de una forma simétrica y lograr, a futuro, tener una apariencia facial simétricamente proporcionada (29-30).

No obstante en adultos esta técnica de expansores orbitarios hasta el momento no ha sido contemplada ya que su crecimiento cráneo facial no se modifica, pero en los niños se realizan varias intervenciones para lograr una simetría cráneo facial y así obtener una apariencia anatómica y armónica.

Al plantear la opción de expandir las cavidades colapsadas de pacientes adultos los cuales no fueran candidatos a cirugía se incluyen diversas razones. Por mencionar la presentación de una vascularización o lubricación deficiente que comprometiera y limitara la cicatrización de los tejidos, cirugías pasadas con resultados no satisfactorios, fracasos quirúrgicos y por ende la no aceptación de realizar más cirugías por parte del paciente.

Por todo lo anterior se consideró la alternativa de realizar el Método del Expansor Orbitario en adultos con cavidades anoftálmicas colapsadas no candidatos a cirugía como una variación al tratamiento tradicional de rehabilitación de los pacientes pediátricos utilizando materiales originales como la cera de uso médico empleada en odontología y Anaplastología. Este material tiene las propiedades de maleabilidad, fácil acceso y bajo costo, que representa una ventaja para los cambios periódicos que deben hacerse para expandir la cavidad anoftálmica y así lograr retener una prótesis ocular definitiva. El uso del acrílico de fotocurado requiere de un horno de fotocurado

para obtener una consistencia y forma apropiada para la expansión de la cavidad anoftálmica.

### **3. PREGUNTA DE INVESTIGACION**

¿El Expansor Orbitario es una alternativa para concluir la rehabilitación facial en adultos con cavidades anoftálmicas en los casos donde no son candidatos a cirugía?

### **4. OBJETIVOS**

#### **General**

Evaluar el método del Expansor Orbitario como una alternativa medica no quirúrgica para la rehabilitación de pacientes adultos con cavidad anoftálmica colapsadas no candidatos a cirugía.

#### **Específicos**

- Establecer los cambios faciales post rehabilitación con el Expansor Orbitario.
- Establecer los costos de la alternativa utilizando los expansores orbitarios.
- Caracterizar los antecedentes clínicos y quirúrgicos de los casos tratados con la alternativa.

## 5. MARCO TEORICO

La evisceración de un globo ocular se una técnica que ha empleado desde los últimos 2 siglos (14) y fue descrita por primera vez por el Bear en 1817 (19). Este procedimiento quirúrgico consiste en remover el contenido ocular como es el cristalino, úvea, vítreo y la porción anterior del globo, la cornea. La esclera y los músculos extraoculares se dejan intactos con el fin de utilizarlos en la reconstrucción del muñón ocular (13). Difiere de la Enucleación en que en esta se remueve quirúrgicamente todo el globo ocular y de la Exanteración en que se extrae el globo ocular con el contenido orbitario con o sin comprometer los párpados (15).

Se utiliza la introducción de un implante Intraorbitario con el fin de ganar el volumen perdido el extraer el contenido ocular. Estos implantes han sido diseñados de diferentes materiales y tamaños. El implante de poroso polietileno (MEDPOR) fue empleado por Porex Medical en 1988 y se demostró en estudios la buena tolerabilidad de los tejidos al material y la adecuada infiltración de los tejidos al mismo (22). En 1991 fue comercializado y superó a su antecesor, el implante de Hidroxiapatita, entre la comunidad médica ya que generaba menor inflamación y fibrosis (23). Actualmente se utiliza el implante de PMMA (polimetilmetacrilato), material inerte en la cavidad anoftálmica con excelentes resultados (22).

Se han presentado muchas controversias cuestionando las ventajas y desventajas de este procedimiento. En el pasado la enucleación del globo ocular era lo más utilizado por los cirujanos y una de las razones principales era el temor de la oftalmia simpática que precedía a la evisceración de un globo ocular (9). Sin embargo en estudios recientes se ha demostrado la alta seguridad al realizar una evisceración y el mínimo riesgo de presentar, como complicación, una oftalmia simpática (17). El interés de la evisceración ha aumentado ya que presenta una conservación de la motilidad del muñón ocular (18, 19), tiene una técnica quirúrgica más sencilla, causa menos disrupción de la anatomía de la órbita y presenta menos complicaciones como ptosis, migración o extrusión del implante, contracción de los fondos de saco o la presentación del síndrome del sulcus superior (20). Modificaciones a la técnica original de evisceración de han realizado a lo largo de la historia, siendo una de las más utilizadas la técnica de los cuatro pétalos desarrollada por la Dra. Danping Huang de la universidad de Guangzhou en China (13) y actualmente utilizada en el hospital universitario de la Samaritana. Esta técnica se prefiere sobre las demás ya que permite mejorar la funcionalidad, presenta menores tasas de extrusión del implante Intraorbitario, mejores resultados cosméticos, mejor movimiento del muñón y menor riesgo de infecciones intracraneales (13,14, 21, 24).

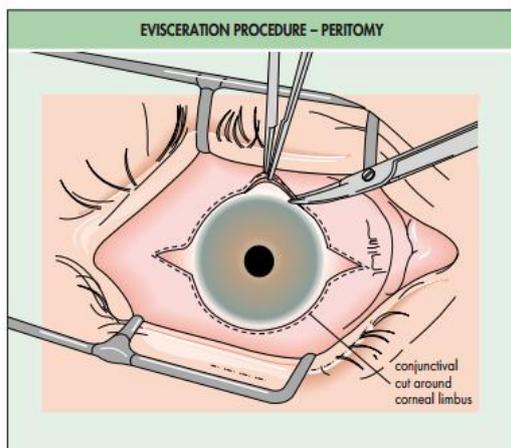
Esta técnica permite la utilización de implantes de mayor tamaño, 18-20-22 mm para minimizar el riesgo de contracción y retracción de las heridas quirúrgicas, minimizar el síndrome del sulcus superior y obtener un mejor volumen para a futuro, adaptar una prótesis ocular más liviana (13).

Las complicaciones de mayor riesgo en la evisceración es la exposición o extrusión del implante orbitario, que va a depender de la técnica quirúrgica del cirujano y la etiología por la que se realizó el procedimiento, lo que hace que su presentación sea del 0% al 20% (19, 26) pero al excluir pacientes con endoftalmitis la tasa de extrusión del implante fue del 2% (26) y el síndrome de socket anoftálmico (13, 25).

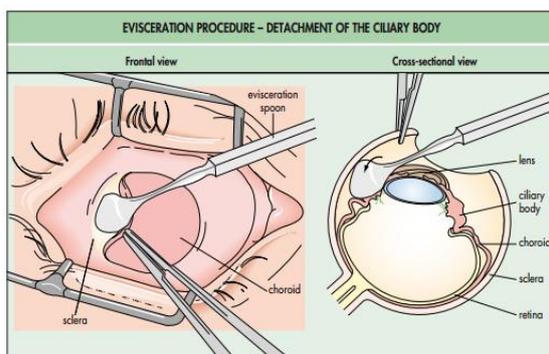
Las indicaciones médicas para las cuales se considera apropiada la utilización de esta técnica es aliviar el dolor de un ojo ciego doloroso, mejorar el aspecto cosmético de un ojo desfigurado o un ojo traumatizado el cual no es posible restablecer su anatomía, una severa infección tipo endoftalmitis o una úlcera perforada la cual presenta herniación de las estructuras internas del globo ocular (13). La única contraindicación absoluta de la evisceración es la sospecha o presencia de neoplasia maligna intraocular (13).

La Técnica quirúrgica se realiza, preferiblemente, bajo anestesia general. Se coloca un blefaróstato para separar los párpados y tener un campo quirúrgico amplio. La conjuntiva se separa en 360° alrededor de la cornea a nivel limbo, la capsula de tenon se separa del globo ocular con ayuda de una tijera de wescott. Se hace una peritomía en 360° para remover el botón corneal (que se envía a patología a consideración del cirujano) (Imagen 1). Con una cucharilla de evisceración se procede a separar la esclera de la úvea y contenido ocular (Imagen 2). El interior de la esclera es pulida con la hoja de un bisturí y con agua oxigenada para remover cualquier resto de tejido visible de úvea. El cascarón de esclera es disecado entre los músculos rectos, evitando el daño hacia ellos, hasta la papila óptica realizando esclerotomías relajantes en 4 partes iguales, pétalos esclerales (Imagen 3). El nervio óptico es disecado y liberado de los pétalos obteniendo 4 pétalos de esclera libres, conteniendo cada uno un músculo recto. En este espacio orbitario y dentro de los 4 pétalos se introduce el implante esférico del material escogido por el cirujano previamente introducido en solución antibiótica (Imagen 4). Con los pétalos superior e inferior se cubre el implante y se suturan con una sutura reabsorbible polifilamentosa 5-0 entre ellas, posterior a esto los pétalos horizontales su posicionan para cubrir el implante y se suturan entre ellos, para luego suturar los bordes de los pétalos verticales y horizontales y dejar cubierto el implante con dos capas de esclera. La capsula de tenon y la conjuntiva se suturan por planos con una sutura reabsorbible polifilamentosa 6-0 (Imagen 5). Al

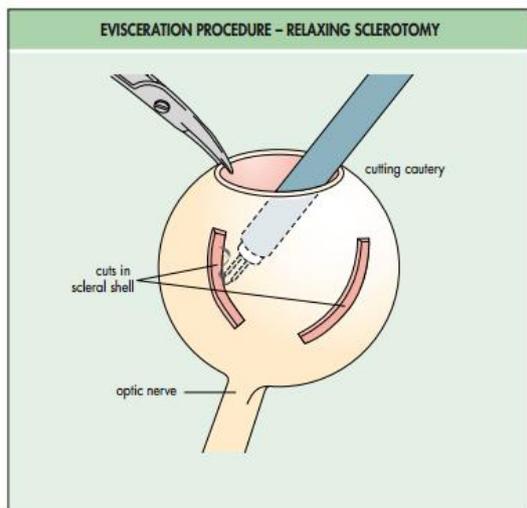
terminar el procedimiento quirúrgico se coloca un conformador de tamaño acorde con la cavidad y se cubre con analgésicos y antibióticos endovenosos al paciente por un mínimo de 3 días y continuar con antibióticos orales por 2 semanas más (13). El paciente se evalúa durante su postquirúrgico al día 1, día 7 y día 30 en los cuales el conformador no es retirado de la cavidad y se inspecciona la cavidad anoftálmica para detectar la presencia de complicaciones como infección de los tejidos, dehiscencia de suturas o extrusión del implante (25). De presentar una evolución satisfactoria del postquirúrgico y con una completa resolución del edema conjuntival y palpebral (13), a la semana 6 se remite para la adaptación de una prótesis ocular, que idealmente y en lo posible, debe ser de diseño personalizado.



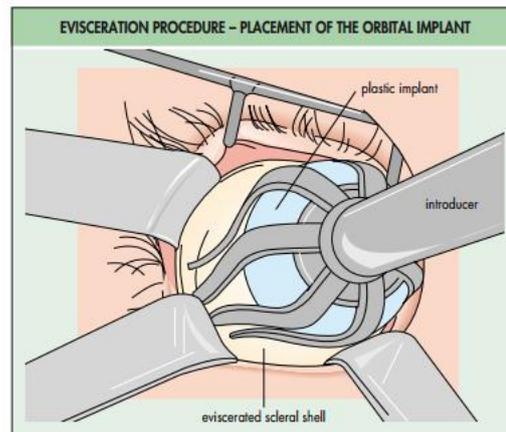
**Figura 1.** Peritomía en 360° seguida de extracción del botón corneal (9).



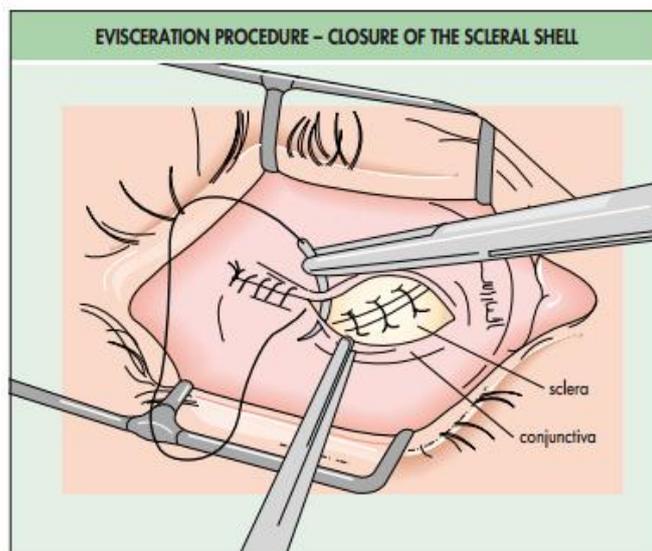
**Figura 2.** Evisceración con cucharilla. Desprendimiento de los cuerpos ciliares y coroides(9).



**Figura 3.** Realización de esclerotomías relajantes (9).



**Figura 4.** Introducción de un implante Intraorbitario en el casquete escleral (9).



**Figura 5.** Sutura de Tenon y Conjuntiva por planos con sutura polifilamentosa reabsorbible 6-0 (9).

La epidemiología de la pérdida de un globo ocular es poco documentada a nivel mundial, no es la excepción encontrar los mismos vacíos a nivel nacional. En un estudio de Nueva Zelanda (27) se realizó un comparativo de la pérdida de un globo ocular tomando 4 estudios de Korea (28), de Estados Unidos (29) y el publicado por Nueva Zelanda. Los resultados fueron homogéneos en concluir que el motivo principal de pérdida del globo ocular se registra en hombres. La edad a la que se tuvo la pérdida del globo ocular se presenta en los menores de 50 años con un pico entre los 0 y 20 años. El mecanismo es trauma, seguido por alguna condición médica como un glaucoma, desprendimiento de retina u ojo ciego doloroso y la causa menos frecuente la registran como congénita. El trauma se registra en una alta proporción como accidente de trabajo seguido por deporte y accidentes en el hogar (27).

El uso de prótesis oculares por parte de pacientes con anoftalmia es el concluir de toda rehabilitación facial exitosa. Sin embargo los usuarios de prótesis oculares no están identificados o clasificados y se ignora cuántos pacientes son usuarios activos de este dispositivo médico. Un artículo publicado en The New Zealand Medical Journal (27) hace un estimado de los usuarios de prótesis ocular de un centro de referencia nacional y el resultado que extrapola a la población del su país es que el 0.07% de sus habitantes tienen diagnóstico de cavidad anoftálmica. Evaluando el uso, mantenimiento y manipulación de la prótesis ocular por parte de los usuarios a través de interrogatorios durante la consulta clínica se documenta variados hábitos como es el mantenimiento por parte del fabricante para pulir la prótesis una vez al año en el 51% de los usuarios, el 9% más de una vez al año y el 40% menos de una vez al año. El régimen de limpieza se documentó en que el 48% se retira la prótesis diariamente, y el 26% la retira solo una vez al mes, siendo esto último lo recomendado por los oftalmólogos oculoplásticos y los fabricantes de prótesis oculares.

## **6. METODOLOGÍA**

### **6.1 DISEÑO METODOLÓGICO**

Se realizó un estudio de casos provenientes de la consulta externa de oftalmología subespecialidad de oculoplástica en el Hospital Universitario de la Samaritana de Bogotá DC. con diagnóstico de cavidad anoftálmica sin prótesis ocular y que no fueran candidatos a cirugía convencional. Los pacientes se recolectaron durante Enero de 2013 a Enero de 2015.

### **6.2 CRITERIOS DE SELECCIÓN**

#### **6.2.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

- Pacientes voluntarios mayores de 18 años, hombres y mujeres con diagnóstico de cavidad anoftálmica CEI Q-111 no usuarios de prótesis ocular.
- Pacientes con antecedente de cirugías reconstructivas en la cavidad anoftálmica realizadas en el Hospital Universitario de la Samaritana o de otras instituciones de salud.

#### **6.2.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- Condición actual que excluya la alternativa o de cirugía por parte del cirujano o del paciente.
- Antecedente de cavidad anoftálmica congénita.

### **6.3 PROCEDIMIENTOS**

A todos los pacientes que cumplieron con los criterios de selección se les diligenció un instrumento de recolección de datos que incluía:

#### **Datos demográficos**

- Edad
- Sexo

#### **Datos del examen oftalmológico**

- Motivo de pérdida ocular
- Lateralidad de la anoftalmia
- Número total de cirugías realizadas
- Motivo de exclusión de la opción de tratamiento quirúrgico

#### **Datos administrativos y financieros**

- Costo total (promedio) de las cirugías realizadas

#### **Datos del tratamiento del Método del Expansor Orbitario**

- Fecha de inicio de la expansión orbitaria
- Fecha final de la expansión orbitaria
- Número total de expansores empleados
- Número de expansores orbitarios de material tipo cera de uso médico
- Número de expansores orbitarios de material tipo acrílico de fotocurado
- Costo por Intervención de Expansor orbitarios de material tipo cera de uso médico
- Costo por Intervención de Expansor orbitarios de material tipo acrílico de fotocurado
- Costo total del tratamiento del Método del Expansor Orbitario

## 6.3.1 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

**Tabla 1. Operacionalización de las variables observadas**

Variable	Definición	Tipo de variable	Nivel Operativo
Edad	Años cumplidos del paciente al momento de la consulta y que se encuentra registrada en la historia clínica del hospital. Documentado en la historia clínica.	Cuantitativa Discreta	Años
Sexo	Condición orgánica que distingue a las mujeres de los hombres y que se encuentra registrada en la historia clínica del paciente. Documentado en la historia clínica.	Cualitativa Nominal	M= Hombre F= Mujer
Lateralidad	Identificación sistematizada de uno de los órganos simétricos del cuerpo, en este caso los ojos. Documentado en la historia clínica.	Cualitativa Nominal	OD= Derecho OI= Izquierdo
Motivo no candidato a cirugía	Condición orgánica del paciente que genera una contraindicación parcial o definitiva para la no realización de una intervención quirúrgica	Cualitativa Nominal	0= Razón medica 1= No deseo del paciente
Motivo de perdida ocular	Causa determinante en el desenlace del paciente, coincide con el diagnostico principal registrado en la historia clínica del paciente. Documentado en la historia clínica.	Cualitativa Nominal	1 = Trauma en la infancia o adulto 2 = Tumor maligno
Número TOTAL de Cirugías realizadas	Intervenciones quirúrgicas realizadas a lo largo de la vida del paciente con el fin de reconstruir la cavidad anoftálmica	Cualitativa Discreta	Valor Absoluto
Costos del TOTAL de cirugías realizadas	Valor monetario registrado en las historias clínicas de las intervenciones quirúrgicas realizadas	Cualitativa Discreta	Valor Absoluto
Tiempo de tratamiento de la expansión orbitaria	Tiempo requerido desde el inicio hasta la finalización de tratamiento con el Método del Expansor Orbitario	Cuantitativa Continua	Meses
Número total de expansores empleados	Cantidad de expansores orbitarios empleados en el tratamiento del paciente hasta su conclusión de la rehabilitación facial	Cualitativa Discreta	Valor Absoluto
Número de expansores empleados de cera de uso médico	Cantidad de expansores orbitarios de cera de uso médico empleados en el tratamiento del paciente hasta su conclusión de la rehabilitación facial	Cualitativa Discreta	Valor Absoluto
Número de expansores empleados de acrílico de fotocurado	Cantidad de expansores orbitarios de acrílico de fotocurado empleados en el tratamiento del paciente hasta su conclusión de la rehabilitación facial	Cualitativa Discreta	Valor Absoluto
Costo TOTAL del Tratamiento Expansores Orbitarios	Valor monetario del tratamiento de expansores orbitarios de cera de uso médico y acrílico de fotocurado empleados en el tratamiento del paciente hasta su conclusión de la rehabilitación facial	Cualitativa Discreta	Valor Absoluto
Tiempo de Adaptación Prótesis	Tiempo de colocación de la prótesis ocular con lo que se da por concluido la terminación de la rehabilitación facial del paciente	Cuantitativa cualitativa	meses

### 6.3.2 MÉTODO EXPANSOR ORBITARIO

A continuación se describen los materiales y su proceso de fabricación del método Expansor orbitario aplicado en los pacientes incluidos en esta serie de casos.

#### 6.3.2.1 Materiales para la fabricación de Expandores Orbitarios de Cera y Acrílico de Fotocurado.

En el siguiente son los insumos necesarios para la elaboración de los expandores orbitarios elaborados tanto en cera como en acrílico (Tabla 1).

**Tabla 1. Descripción del material utilizado para la fabricación de los expandores orbitarios en cera y en acrílico**

Material	Expansor orbitario con cera	Expansor orbitario con acrílico
Silicona de Impresión Liviana 50 ml (Panasil - Polivynilcyloxano)	x	x
Alginato de Odontología 1Lb	x	x
Espátula de Alginato	x	x
Vasija de Alginato	x	x
Contenedor de plástico para molde pequeño	x	x
Espátula 7-A	x	x
Mechero	x	
Alcohol Industrial al 85% 1L	x	
Recipiente metálico para mechero	x	
Cera de uso médico, bolsa por 100 barras (Whipmax)	x	
Recina de fotocurado Triad (Dentsply)		x
Horno de fotocurado Triad 2000 (Dentsply)		x

#### 6.3.2.2 Método de fabricación de Expandores Orbitarios de Cera de uso médico

1. Se examina la cavidad y se limpia de secreciones o costras con gasas.
2. Se aplica silicona de impresión dentro de la cavidad para realizar el molde real de cavidad anoftálmica.
3. Se espera por un máximo de 3 minutos que seque y se endurezca.
4. Se retira el molde de silicona de la cavidad.
5. Con alginato de odontología se realiza un molde en negativo de la impresión de la cavidad anoftálmica realizada en silicona.
6. Se espera un máximo de 5 minutos que seque.
7. Se retira el molde de silicona del molde en negativo de alginato con cuidado intentando preservar los detalles originales.

8. Con cera de uso médico se utiliza un barra para derretirla en un recipiente de metal en el mechero y se vacía la cera líquida en el molde en negativo de alginato.
9. Se espera un máximo de 10 minutos para que la cera líquida se enfríe y endurezca.
10. Se retira el molde en cera del alginato.
11. Se pulen los acabados y se hacen los retoques de tamaño específicos con la espátula A-7.
12. Se introduce el Expansor de cera en la cavidad anoftálmica del paciente.

### **6.3.2.3 Método de fabricación de Expansores Orbitarios de Acrílico de Foto curado.**

1. Se examina la cavidad y se limpia de secreciones o costras con gasas.
2. Se aplica silicona de impresión dentro de la cavidad para realizar el molde real de cavidad anoftálmica.
3. Se espera por un máximo de 3 minutos que seque y se endurezca.
4. Se retira el molde de silicona de la cavidad.
5. Se copia el molde en la laminilla de acrílico de fotocurado.
6. Se recorta y pulen los bordes con la espátula A7
7. Se introduce el molde en el horno de fotocurado Triad 2000 de la marca Dentsply por 3 minutos.
8. Se cubren los bordes con cera de uso médico de requerirlo.

## **6.4. Manejo clínico del paciente**

El paciente candidato para el manejo con el expansor orbitario se le elaboró una historia clínica oftalmológica completo con un examen físico de la cavidad anoftálmica y se explicó el procedimiento a seguir previo consentimiento informado escrito exigido por el Hospital Universitario de La Samaritana y se procede con los pasos descritos en el numeral 6.7.2 para el expansor con cera y 6.7.3 para el expansor con acrílico.

La elección del tipo de material a utilizar cera o acrílico dependía del tamaño inicial de la cavidad anoftálmica, en caso de ser muy pequeña se iniciaba con el expansor de acrílico por sus características de firmeza y posteriormente se pasaba a uso del expansor de cera, por tener ventajas en la cicatrización de los tejidos.

A todos los pacientes de ser necesario se adaptó una almohadilla temporal con gasas y micropore para sostener el Expansor provisional en su posición original. Se realizaron diversos controles entre 10 a 15 días según la evolución de la expansión de la cavidad para realizar nuevas medidas y reemplazar el expansor con el propósito de ir ampliando la cavidad hasta obtener el espacio óptimo requerido para la

retención definitiva de una prótesis ocular. El registro fotográfico fue necesario para evidenciar la evolución de los pacientes.

## **7. ASPECTOS ÉTICOS**

El proyecto inicialmente fue presentado en las reuniones de escuela de postgrados en la Universidad de la Sabana y posteriormente se solicitó su aprobación al comité de ética y de investigación del Hospital Universitario de la Samaritana quienes dieron la autorización formal para la revisión de las historias clínicas. Su aprobación queda registrada en la Acta No. 6 del 15 de Mayo del 2015.

Según la resolución 8430 de 1993 por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud y de acuerdo con los siguientes artículos:

Artículo 8: Se protegerá de manera estricta la privacidad del individuo de investigación con protección estricta de los datos e información obtenida.

Artículo 9: Se considera como riesgo de la investigación la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio.

Artículo 10: El grupo de investigadores o el investigador principal deberán identificar el tipo o tipos de riesgo a que estarán expuestos los sujetos de investigación.

Artículo 11: Investigación con riesgo mínimo: El riesgo de los individuos en este estudio de investigación es mínimo considerándose que no serán sometidos a intervenciones quirúrgicas por parte del investigador principal, los posibles efectos adversos que se desarrollen durante la intervención llevara a la suspensión inmediata de la intervención, al igual que el deseo del paciente. Los individuos fueron evaluados periódicamente por el médico tratante y los riesgos y beneficios explicados al paciente.

## 8. RESULTADOS

Ingresaron al estudio 5 pacientes de edades comprendidas entre los 18 y 81 años, 3 mujeres y dos hombres. El tiempo de la pérdida ocular osciló entre un año y 49 años, con motivos diversos como trauma, quemadura por ácido, accidente de tránsito y retinoblastoma. Dos casos estuvieron asociados a trauma facial. (Tabla 2).

**Tabla 2. Descripción sociodemográfica de los 5 casos**

	Edad	Sexo	Motivo de pérdida ocular	Tiempo de la pérdida ocular (años)	Trauma facial asociado	Motivo no candidato a cirugía	Lateralidad
1	51	F	Trauma en la infancia	49	No	Vascularización deficiente	OI
2	44	F	Trauma en la infancia	40	No	Vascularización deficiente	OI
3	18	M	Retinoblastoma	17	No	No deseo de cx	OI
4	70	M	Quemadura ácido	1	Si	Lubricación deficiente	OI
5	81	F	Accidente de tránsito	26	Si	Lubricación y Vascularización deficiente	OI

El número de cirugías en los 5 pacientes varió entre 2 y 10 con un costo promedio de cada una de \$2.500.000. (Tabla 3).

**Tabla 3. Descripción de número de cirugías y costos de los 5 casos**

Caso	Número TOTAL de Cirugías realizadas	Costos del Total de las cirugías (promedio)
1	5	\$ 7.500.000
2	2	\$ 5.000.000
3	10	\$ 25.000.000
4	2	\$ 5.000.000
5	4	\$ 10.000.000

En la Tabla 4, se muestra el número de expansores orbitarios que fluctúan entre 3 y 12, con la particularidad de utilizar los dos materiales según respuesta clínica, el tiempo de la rehabilitación varió entre 3 meses y 16 meses, los cuales no se correlacionan con el número o material del expansor.

**Tabla 4. Descripción de número de expansores orbitarios y costos de los 5 casos**

	Fecha de Inicio de la expansión orbitaria	Fecha final de la expansión orbitaria	Número de expansores empleados	Expansores de Cera	Expansores de Acrílico	Fecha Adaptación Prótesis	Tiempo de adaptación
1	15/01/2014	20/09/2014	7	5	2	03/05/2015	16 meses
2	22/01/2014	07/06/2014	4	2	2	02/07/2014	6 meses
3	26/09/2014	07/01/2015	8	8	0	16/02/2015	6 meses
4	14/03/2015	29/05/2015	3	0	3	16/06/2015	3 meses
5	09/01/2015	17/07/2015	12	7	5	30/09/2015	9 meses

En las tablas 5 y 6 se muestran los costos de fabricación por expansor según material, en donde se observan similares precios por expansor con cera (\$43.730) y con acrílico (\$49.510)

**Tabla 5. Costos Expansor Orbitario en Cera de uso médico**

Materiales	Costos por Unidad	Uso por Unidad	Costo por Intervención
Silicona de Impresión Liviana 50 ml (Panasil - Polivynilcyloxano)	\$ 70.000	10	\$ 7.000
Alginato de Odontología 1Lb	\$ 28.000	50	\$ 560
Espátula 7-A	\$ 5.000	500	\$ 10
Cera de uso médico marca Whipmax. Bolsa 100 barras	\$ 100.000	100	\$ 1.000
Alcohol Industrial al % 1L	\$ 5.000	50	\$ 100
Mechero	\$ 5.000	500	\$ 10
Espátula de Alginato	\$ 5.000	500	\$ 10
Vasija de Alginato	\$ 5.000	500	\$ 10
Recipiente metálico para mechero	\$ 10.000	500	\$ 20

Contenedor plástico para molde	\$ 5.000	500	\$ 10
<b>Subtotal</b>	<b>\$ 213.000</b>		<b>\$ 8730</b>
<b>Consulta por Oftalmología</b>			<b>\$ 35.000</b>
<b>TOTAL</b>			<b>\$ 43.730</b>

**Tabla 6. Costos Expansor Orbitario en Acrílico de Foto curado**

<b>Materiales</b>	<b>Costos por Unidad</b>	<b>Uso por Unidad</b>	<b>Costo por Intervención</b>
Silicona de Impresión Liviana 50 ml (Panasil - Polivynilcyloxano)	\$ 70.000	10	\$ 7.000
Recina de fotocurado Triad (Dentsply)	\$ 50.000	10	\$ 5.000
Horno de fotocurado Triad 2000 (Dentsply)	\$ 2.500.000	1000	\$ 2.500
Espátula 7-A	\$ 5.000	500	\$ 10
<b>Subtotal</b>	<b>\$ 2.625.000</b>		<b>\$ 14.510</b>
<b>Consulta por Oftalmología</b>			<b>\$ 35.000</b>
<b>TOTAL</b>			<b>\$ 49.510</b>

En relación a los costos del total de la rehabilitación es similar en total de número de expansores ya sea con cera o acrílico. El costo total de la rehabilitación vario según el número de expansores entre \$148.530 y \$553.660 con 12 expansores. El resultado obtenido fue satisfactorio para los pacientes, como se evidencia en las fotografías, en donde los cambios faciales fueron muy importantes y significativos.

**Tabla 7. Costos del Método de Expansor Orbitario según material por caso**

	<b>Número total de expansores empleados</b>	<b>Expansores de Cera</b>	<b>Expansores de Acrílico</b>	<b>Costo por Intervención Expansor Cera</b>	<b>Costo por Intervención Expansor Acrílico</b>	<b>Costo Total del Tratamiento por paciente</b>
1	7	5	2	\$ 218.650	\$ 99.020	<b>\$ 317.670</b>
2	4	2	2	\$ 87.460	\$ 99.020	<b>\$ 186.480</b>
3	8	8	0	\$ 349.840	\$ 0	<b>\$ 349.840</b>
4	3	0	3	\$ 0	\$ 148.530	<b>\$ 148.530</b>
5	12	7	5	\$ 306.110	\$ 247.550	<b>\$ 553.660</b>

## 8.1 DESCRIPCIÓN DE CASOS CLÍNICOS

### 8.1.1 Caso 1

Paciente femenina de 51 años con antecedente de trauma corto punzante en el ojo izquierdo a la edad de 1 año y medio. Presento posterior a esto una cavidad anoftálmica. Fue usuaria de prótesis ocular durante algunos años pero el mal estado de la misma genera un proceso inflamatorio crónico que colapsa la cavidad.

Tuvo **5** intervenciones quirúrgicas, las últimas 2 en el Hospital de la Samaritana, con el fin de reconstruir la cavidad anoftálmica por parte de Oftalmología – Oculoplástica con éxito parcial en el resultado ya que la cavidad desarrolla una vascularización deficiente y se concluye que no es candidata a cirugía.

Se inicia la expansión de la cavidad anoftálmica el 15/01/2014 y se emplean un total de **7** Expansores, 2 de acrílico y 5 en cera de uso médico para terminar su tratamiento el 20/09/2014.

Se logra la adaptación de una prótesis ocular personalizada y con esto se concluye su rehabilitación facial el 03/05/2015. Y se obtiene una apariencia facial óptima, satisfactoria para la paciente y su entorno social.



**Figura 6.** Paciente posterior a la última intervención quirúrgica donde se evidencia la falta de vascularización de los tejidos.



**Figura 7.** Paciente con cicatrización completa de la cavidad anoftálmica izquierda.



**Figura 8.** Expansores Orbitarios en acrílico y cera de uso médico. Tamaños consecutivos.



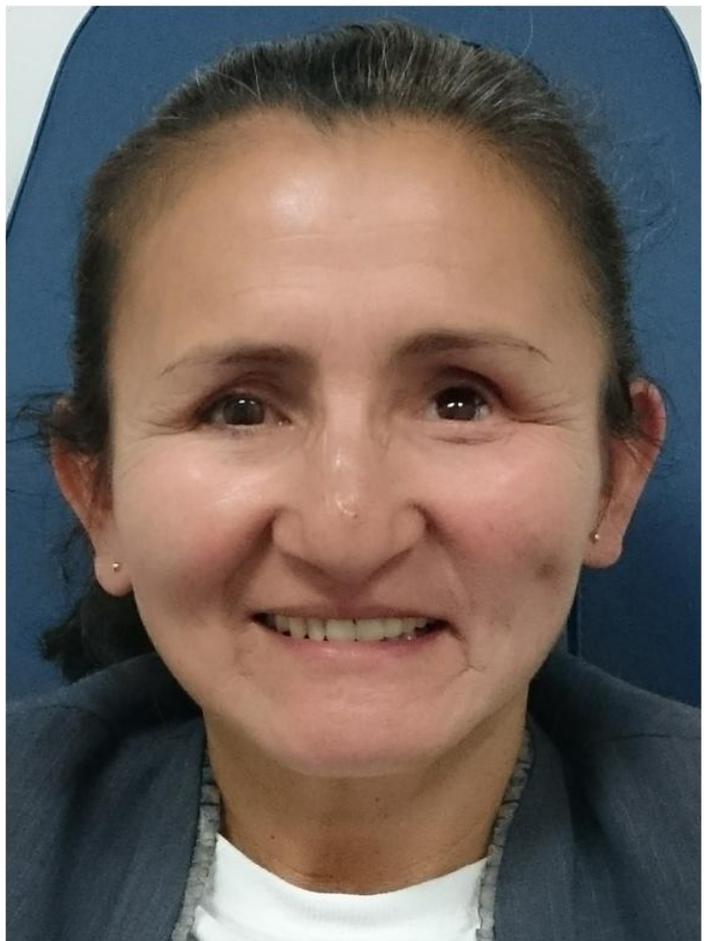
**Figura 9.** Expansor Orbitario de cera en posición.



**Figura 10.** Expansores Orbitarios, 3 meses de uso.



**Figura 11.** Expansores Orbitarios, 4 meses de uso.



**Figura 12.** Paciente al inicio del tratamiento y post adaptación exitosa de prótesis ocular personalizada. Conclusión de su Rehabilitación facial.

### 8.1.2 Caso 2

Paciente femenina de 44 años con antecedente de trauma corto punzante en el ojo izquierdo a la edad de 4 años. Presento posterior a esto una cavidad anoftálmica. Fue usuaria de prótesis ocular durante algunos años pero tuvo infecciones crónicas a repetición lo que generaron un acortamiento de los fondos de saco y expulsión de la prótesis antigua.

Tuvo **2** intervención quirúrgica extra institucional con el fin de reconstruir la cavidad anoftálmica por parte de Oftalmología – Oculoplástica con éxito parcial en el resultado ya que la cavidad desarrolla una vascularización deficiente y se concluye que no es candidata a cirugía.

Se inicia la expansión de la cavidad anoftálmica el 18/12/2013 y se emplean un total de **4** Expansores, 2 de acrílico y 2 de cera, para terminar su tratamiento el 07/06/2014.

Se logra la adaptación de una prótesis ocular personalizada y con esto se concluye su rehabilitación facial el 02/07/2014. Y se obtiene una apariencia facial óptima, satisfactoria para la paciente y su entorno social.



**Figura 13.** Paciente con cavidad anoftálmica izquierda colapsada.



**Figura 14.** Expansor orbitario de acrílico en posición.



**Figura 15.** Paciente al inicio del tratamiento y post adaptación exitosa de prótesis ocular personalizada. Conclusión de su rehabilitación facial.

### 8.1.3 Caso 3

Paciente masculino de 18 años con antecedente de Retinoblastoma en el ojo izquierdo en la infancia temprana. Presento una enucleación y radiación como parte del tratamiento contra el cáncer. Fue usuario de prótesis ocular durante algunos años pero la atrofia de los tejidos circundantes generó que requiriera múltiples intervenciones quirúrgicas para corregir su anatomía.

Tuvo **10** intervenciones quirúrgicas en total, 2 en el hospital de la Samaritana, con el fin de reconstruir la cavidad anoftálmica por parte de Oftalmología - Oncológica y Oculoplástica con éxito parcial en el resultado ya que la cavidad. El paciente refiere no desear más cirugías.

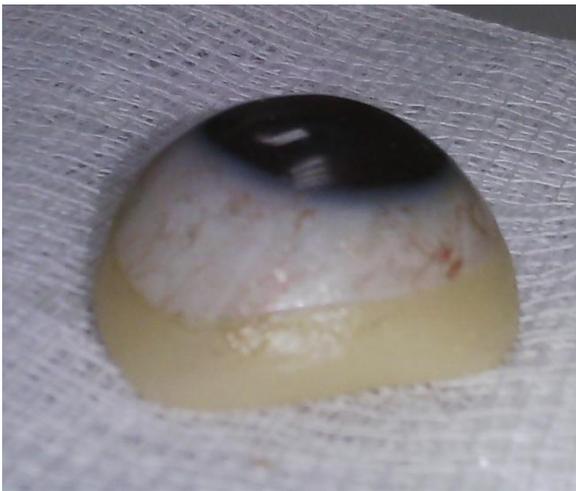
Se inicia la expansión de la cavidad anoftálmica el 26/09/2014 y se emplean un total de **8** Expansores, todos en cera de uso médico con los últimos 3 adaptados a una prótesis ocular antigua, para terminar su tratamiento el 07/01/2015. Se logra la adaptación de una prótesis ocular personalizada y con esto se concluye su rehabilitación facial el 19/02/2015. Y se obtiene una apariencia facial óptima, satisfactoria para la paciente y su entorno social.



**Figura 16.** Paciente con cavidad anoftálmica izquierda colapsada.



**Figura 17.** Paciente con cavidad anoftálmica izquierda con fondos de saco cortos.



**Figura 18.** Prótesis ocular antigua con Expansor de cera.



**Figura 19.** Paciente con adaptación exitosa de prótesis ocular personalizada. Conclusión de su Rehabilitación facial.

#### **8.1.4 Caso 4**

Paciente masculino de **70** años con antecedente de quemadura con álcalis (soda cáustica) en ojo izquierdo a causa de un atentado con lesiones personales. Presento un simbléfaron severo y una descompensación corneal que llevan a una auto perforación ocular. Se realiza una evisceración más implante de urgencia.

Tuvo **1** intervención quirúrgica con el fin de reconstruir la cavidad anoftálmica por parte de Oftalmología – Oculoplástica con éxito parcial en el resultado ya que la cavidad presenta una lubricación y cicatrización deficiente.

Se inicia la expansión de la cavidad anoftálmica el 14/03/2015 y se emplean un total de **3** Expansores de acrílico con borde de cera para terminar su tratamiento el 29/05/2015. Se logra la adaptación de una prótesis ocular personalizada y con esto se concluye su rehabilitación facial el 16/06/2015. Y se obtiene una apariencia facial óptima, satisfactoria para la paciente y su entorno social.



**Figura 20.** Cavidad anoftálmica con injerto de piel con buenos fondos de saco.



**Figura 21.** Expansor orbitario de acrílico con bordes de cera.



**Figura 22.** Paciente con cavidad anoftálmica apta para la adaptación de prótesis ocular.



**Figura 23.** Paciente con adaptación exitosa de prótesis ocular personalizada. Conclusión de su Rehabilitación facial

### 8.1.5 Caso 5

Paciente femenina de 81 años con antecedente de accidente de tránsito en calidad de copiloto a la edad de 60 años. Presento posterior a esto una cavidad anoftálmica izquierda. Fue usuaria de prótesis ocular durante 25 años pero su aspecto era insatisfactorio por lo que consulta a Oftalmología.

Tuvo **4** intervenciones quirúrgicas, 2 extra institucionales, por parte de Oftalmología -Oculoplástica con éxito parcial en el resultado ya que la cavidad presenta una lubricación y cicatrización deficiente y se extruyen los implantes orbitarios en 2 ocasiones.

Se inicia la expansión de la cavidad anoftálmica el 09/01/2015 y se emplean un total de **12** Expansores, 7 en cera, 3 en acrílico y 2 de acrílico con bordes de cera, para terminar su tratamiento el 17/07/2015. Se logra la adaptación de una prótesis ocular personalizada y con esto se concluye su rehabilitación facial el 30/09/2015. Y se obtiene una apariencia facial óptima, satisfactoria para la paciente y su entorno social.



**Figura 24.** Paciente con cavidad anoftálmica izquierda colapsada.



**Figura 25.** Paciente con cavidad anoftálmica izquierda colapsada, Conformador de Cera de uso médico y expansor en cavidad.



**Figura 26.** Paciente con cavidad anoftálmica izquierda en expansión.



**Figura 27.** Paciente con cavidad anoftálmica izquierda en expansión y Expansor de cera en posición.



**Figura 28.** Expansor de cera en posición y cavidad anoftálmica en expansión.



**Figura 29.** Cavidad anoftálmica izquierda cicatrizada y Expansor de acrílico en posición.



**Figura30.** Cavidad anoftálmica izquierda en expansión e injerto de piel en cicatrización.



**Figura 31.** Paciente con adaptación exitosa de prótesis ocular. Conclusión de su Rehabilitación facial.

## 9. DISCUSIÓN

Los pacientes que en su condición física presentan cavidades anoftálmicas secundarias tienen el deseo de cumplir con el objetivo de lucir lo más parecido a su aspecto previo a la pérdida ocular. Este deseo se comparte con el cirujano oftalmólogo y el especialista en prótesis oculares los cuales emplean sus conocimientos para lograr este fin. Sin embargo cuando las condiciones del paciente no son aptas se generan un retraso en la rehabilitación facial del paciente lo que lleva a la frustración de todos los implicados, tanto el paciente, familiares y personal médico tratante.

No se pretende sustituir el tratamiento convencional médico-quirúrgico realizado por el cirujano oftalmólogo para rehabilitar una cavidad anoftálmica contraída. Se logra demostrar que la alternativa puede emplearse como tratamiento en casos donde las características clínicas del paciente lo permitan o como último recurso en casos de difícil manejo que presenten resultados no satisfactorios.

Durante el proceso de planteamiento del proyecto, tratamiento y operación de los materiales se evidencio el costo-beneficio económico positivo que se manifiesta al comparar la alternativa del método del Expansor orbitario con el tratamiento quirúrgico convencional de reconstrucción de cavidades anoftálmicas en pacientes que tiene resultados no satisfactorios. El ahorro que se presenta es significativo para el paciente y el sistema de salud que cubre intervenciones quirúrgicas justificadas en una rehabilitación inconclusa. Los riesgos quirúrgicos y anestésicos se omiten ya que el paciente no requeriría de ninguno para el tratamiento con la alternativa del Expansor Orbitario.

Los pacientes se benefician del bajo costo que se requiere para fabricar expansores en cera de uso médico o en acrílico de fotocurado, sin embargo estos son elementos que no son comunes en la práctica oftalmológica tradicional por lo que se sugiere el acompañamiento por parte de un especialista en fabricación de prótesis oculares para la administración y manipulación de los mismos.

El tiempo empleado para finalizar exitosamente con el tratamiento dependerá de la condición inicial del paciente, la disponibilidad desplazamiento del mismo y del personal tratante ya que las consultas de expansión se pueden realizar a conveniencia de ambas partes.

Se documento un nuevo hallazgo durante el tratamiento de los expansores de cera de uso médico el cual no se tenía conocimiento al inicio del proyecto. La cicatrización de la mucosa y piel de las cavidades anoftálmicas se potenció con el uso de la cera de uso médico. Los hallazgos clínicos de infección, inflamación y cicatrización parcial que los casos presentaron al inicio del tratamiento fueron controlados y

superados en su totalidad al iniciar el uso de este elemento. Los hallazgos no fueron replicados con los expansores de acrílico de fotocurado. Sin embargo se logra crear un Expansor Orbitario híbrido entre ambos materiales generando una combinación de sus mejores propiedades. En la cera de uso médico la cicatrización de los tejidos y con el acrílico de fotocurado la firmeza en espacios limitados.

Buscando indagar en el origen de esta sorprendente propiedad de la cera se decide realizar estudios bioquímicos y cromatográficos de los elementos que componen dicho material lo que generará estudios para futuras investigaciones.

## 10. CONCLUSIONES

- Debido a la creciente consulta de pacientes con rehabilitaciones faciales inconclusas se decidió innovar en la alternativa del método del Expansor Orbitario y evidenciar su utilidad en casos especiales donde se han agotado las técnicas convencionales de tratamiento médico-quirúrgico.
- Se obtiene un resultado exitoso en esta serie de casos donde se logra concluir la rehabilitación facial con la adaptación de una prótesis ocular personalizada de los pacientes participantes sin ninguna complicación.
- El método del Expansor orbitario es una alternativa válida para concluir la difícil y demandante rehabilitación facial de un paciente que necesita la adaptación de prótesis ocular.
- Se sugiere el uso de los dos materiales tanto de cera como de acrílico según la condición y características clínicas de la cavidad anoftálmica.
- Se logró una excelente satisfacción en los pacientes y sus familiares en la evaluación de la rehabilitación facial concluida, evidenciada en su aspecto y actitud corporal.

## 11. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Chaithanyaa N, Devireddy SK, Kishoe RV, Sekhar R, Aneja V. Sympathetic ophthalmia: a review of literature. *Oral and Max surg.* 2012;113(2):172-176
2. Gyasi ME, Amoaku WM, Adjuik M. Causes and incidence of destructive eye procedures in north-eastern Ghana. *Ghana medical journal.* 2009;43(3):122-126
3. Limbus B, Saiju R, Ruit S. A retrospective study on the causes for evisceration at Tilganga Eye centre. *Kathmandu Univ Med Journal.* 2009;7(2):115-119
4. Monsudi KF, Ayanniyi AA, Balarabe AH. Indications for destructive ocular surgeries in Nigeria. *Nepal J Ophthalmol* 2013;5(9):24-27
5. Kagmeni et al. Indications for surgical removal of the eye in rural areas in Cameroon. *Ophthalmology and eye diseases* 2014;6: 27-30
6. Sanchez B Esther. Niñez, adolescencia y juventud en los pueblos indígenas. En: *Los Pueblos Indígenas de Colombia derechos, políticas y desafíos.* Bogotá, Col: Unicef; 2003.p.52
7. Shapiro A, Monselise MB. Destructive ophthalmic procedures, a comparison between a developed and a developing country. *Albrecht Von Graefes Arch Kin Exp Ophthalmol.* 1978; 207(4):271-3.
8. Erikson. E.H. *El ciclo vital completado.* Ed. Paidós. 1993.
9. Bilyk JR. Enucleation, evisceration, and sympathetic ophthalmia. *Curr Opin Ophthalmol* 2000; 11:372-386.
10. Rofail M, Lee GA, O'Rourke P. Quality of life after open globe injury. *Ophthalmology* 2006; 113:1057.el-1057.el-1057.e3
11. Savar A, Andreoli MT, Kloek CE, Andreoli CM. Enucleation for open globe injury. *American journal of ophthalmology.* 2009;147(4):595-600 e1.
12. Ley del trabajo, Ley 1610 de 2013. Por lo cual se regulan algunos aspectos sobre las inspecciones del trabajo y los acuerdos de formalización laboral.
13. Ley de Optometria, Ley 372 del 1997 articulo 8.
14. Huang D et al. A modified evisceration technique with scleral quadrisection and porous polyethylene implantation. *Am J Ophthalmol* 2009; 147:924-928.
15. Nakra et al. Comparing outcome of enucleation and evisceration. *Am J Ophthalmol* 2006;113:2270-2275
16. Review of 345 eye amputation carried out in the period 1996-2003 denmark
17. 15 year trends in indication for enucleation from a tertiary care center in sout india
18. Levine MR, Pou CR, Lash RH. The 1998 Wendell Hughes Lecture. Evisceration: is sympathetic ophthalmia a concern in the new millennium? *Ophthal Plast Reconstr Surg* 1999; 15:4-8.
19. Migliori ME. Enucleation vs. evisceration. *Curr Opin Ophthalmol* 2002;13:298-302
20. Timothy NH, Freilich DE, Linberg JV. Evisceration versus enucleation from the ocularist's perspective. *Ophthal Plast Reconstr Surg* 2003;6:417-20
21. Dortzbach RK, Woog JJ. Choice of procedure. Enucleation, evisceration or prosthetic fitting over globes. *Ophthalmology* 1985;92:1249-55.
22. Massry GG, Holds JB. Evisceration with scleral modificaction. *Ophthal Plast Reconstr Surg* 2001; 1:42-47.
23. Van Acker E, de Potter P. Porous polyethylene (MEDPOR) orbital implant: prospective study of 75 primary implantations. *JF Ophthalmol* 2001;24:1067-1073

24. Hansen AB, Petersen C, Heegaard S, Prause JU. Review of 1028 bulbar eviscerations and enucleations. Changes in a etiology and frequency over 20 year period. *Acta Ophthalmol Scand* 1999; 77:331-335.
25. Zolli CL. Implant extrusion in eviscerations. *Ann Ophthalmol* 1988;20:127-132, 135.
26. Liu D. Evisceration techniques and implant extrusion rates: A retrospective review of two series and a survey of ASOPRS surgeons. *Ophthal Plast Reconstr Surg* 2007;23:16-21
27. Biosocial profile of new Zealand prosthetic eye wearers
28. Chang KC, Kwon JW, Han YK, Wee WR, Lee JH. The epidemiology of cosmetic treatments for corneal opacities in Korean population. *Korean J Ophthalmol*.2010 Jun;24:148-54
29. D Tse, M Abdulhafez, Orozco et al. Evaluation of an integrated orbital tissue expander in congenital anophthalmos: Report of preliminary clinical experience. *American J Ophthalmol*. 2011;151(3)470-482
30. D Tse, L Pinchuk, S Davis et al. Evaluation of an Integrated Orbital Tissue Expander in an Anophthalmic Feline Model. . *American J Ophthalmol*. 2007;143(2)317-328.
31. Treatment of congenital anophthalmos with self-inflating polymer expanders: a new method. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surg*. 1999;27(2)72-76
32. Thirunavukkarasu I, Rai R, R P, Deshpande VA, S AK. Rehabilitation of partially eviscerated eye with custom made ocular prosthesis-a case report. *Journal of clinical and diagnostic research : JCDR*. 2014;8(1):285-7.

## 12. ANEXOS

### 12.1 Acta del CIHUS de aprobación del proyecto de investigación.

<b>CARTA COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEIHUS)</b>		
<b>Hospital Universitario de La Samaritana E.S.E.</b>		<b>05IC10-V1</b>
<b>Miembros:</b>	Bogotá DC, Mayo 21 del 2015	
<b>Jairo A. Perez C.</b> <i>Presidente CEIHUS, Representante G.I MANDRAGONIA</i>	Respetados <b>Laura Echeverry C., Sandra L. Talero y Margarita R. Caicedo Z.</b> Oftalmología HUS y Universidad de La Sabana	
<b>Sandra Pulido</b> <i>Secretaria CEIHUS, Representante G.I en Exploresia</i>	En reunión del 15 de Mayo del 2015 ante el Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario de La Samaritana, según Acta de reunión No. 06 llevada a cabo a las 10:00 a.m. en el Auditorio General del HUS, se presentó el protocolo <b>RECONSTRUCCIÓN DE CAVIDADES ANOFTÁLMICAS CONTRAÍDAS EN PACIENTES NO CANDIDATOS A CIRUGÍA. PRESENTACIÓN DEL MÉTODO DEL EXPANSOR ORBITARIO EN EL HOSPITAL DE LA SAMARITANA, NIVEL 3 DE REFERENCIA EN LA CIUDAD DE BOGOTÁ, COLOMBIA.</b>	
<b>Omar Velandía</b> <i>Representante delegado G.I BUCAITA</i>	Luego de análisis, consulta y discusión de los aspectos científicos, metodológicos y éticos del protocolo por parte de los miembros del comité este se aprueba con ajustes, condicionado a los siguientes aspectos:	
<b>Lois J. Martínez</b> <i>Representante G.I GINECLOGIA</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Clarificar el objetivo específico planteado, pues como está redactado no es pertinente al propósito y al objetivo general del estudio</li><li>• Proyectar el desarrollo del estudio de esta línea de investigación en varias fases cada vez de mayor complejidad, siendo considerada esta como la primera fase.</li><li>• Entregar o enviar en digital las hojas de vida de todos los investigadores con sus respectivos soportes.</li><li>• Solventar el requisito de estar vinculado a un grupo de investigación institucional avalado antes de la firma del acta de inicio de investigación.</li></ul>	
<b>Maritza Quijano</b> <i>Representante G.I de Rehabilitación</i>	Los ajustes solicitados deben ser presentados ante el Centro de Investigación, tras la verificación de la completa incorporación y cumplimiento de estos aspectos se oficializará el aval del protocolo mediante la firma del acta de inicio de investigación, trámite que autoriza el comenzo del desarrollo de la misma.	
<b>Kristian Espinosa</b> <i>Representante G.I DENTODONIA</i>	Atentamente,	
<b>Diana Martínez</b> <i>Representante G.I Farmacia</i>		
<b>Dora Elena Fino</b> <i>Representante Centro de Investigación</i>	<b>JAIRO ANTONIO PÉREZ CELY</b> Presidente Comité de Ética en Investigación (CEIHUS)	
<b>Andrea Morales</b> <i>Representante de Educación Médica</i>	Hospital Universitario de la Samaritana Carrera 8 No 0-55 sur, BOGOTÁ, D.C. - Colombia Centro de Investigación: TEL: 4077075 Ext. 10289 Email: <a href="mailto:investigacion@hus.org.co">investigacion@hus.org.co</a>	

# 12.2 Ficha técnica de la cera de uso médico



**SAFETY DATA SHEET**  
Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH) (Revision: 3/25/2015)

**Section 1 Identification of the Substance/Preparation and of the Company/Undertaking.**

**1.1 Product Identifier**  
Product Type: Mineral Wax for dental laboratory use  
Trade Names:  
Almond Gator Dip Wax In Step Dipping Wax Pliable Sticky Wax\*  
Casting Wax In Step Blockout Wax In Step Margin Wax Preformed Wax Shapes  
Gator Build-up Wax In Step Carving Wax Lifelike Presentation Wax Regular Sticky Wax\*

**1.2 Relevant Identified Uses of the Substance or Mixture and Uses Advised Against**  
Product Use: Mineral Wax for dental laboratory use  
Uses Advised Against: For professional use only.

**1.3 Details of the Supplier of the Substance or Mixture**  
Manufacturer: Whip Mix Corporation  
381 Farmington Avenue  
Louisville, Kentucky, USA 40209  
Emergency Telephone Number: (502) 634-1451  
Fax Number: (502) 634-4512  
EU Importer: Whip Mix Europe GmbH  
Wildstrasse 26 - 28  
D - 44137 Dortmund  
Germany  
+49 (0) 231 / 567 70 9-9

**1.4 Emergency Telephone Number**  
Transportation Emergencies: CHEMTREC (800) 424-9300 (U.S. and Canada)  
International Calls: 781-527-5887 (Collect calls accepted)  
Other Product Information: www.whipmix.com

**Section 2 Hazard Identification**

**2.1 Classification of the Mixture:**  
CLP/GHS Classification (1272/2008):  
Hazardous: Not Hazardous  
Physical Hazards: Not Hazardous  
Environmental Hazards: Not Hazardous  
EU Classification (67/48/EEC): Not dangerous

**2.2 Label Elements**  
None required

**2.3 Other Hazards:** None

**Section 3 Composition/Information on Ingredients.**

Substance	CAS No. / EC Number	Δ	EU Classification (67/48/EEC)	CLP/GHS Classification (1272/2008)
Mix of Vegetable and Mineral Waxes	Proprietary	99-100	Not dangerous	Not hazardous
Colorants	Proprietary	<0.1	XI R36	Eye Irrit. 2 H319

See Section 16 for full text of GHS and EU Classifications.

**Section 4 First-Aid Measures.**

**4.1 Description of First Aid Measures**  
Inhalation: None required at ambient temperatures. If product is hot and fumes are inhaled, remove exposed person to fresh air. If irritation or other symptoms persist, get medical attention.  
Eyes: At ambient temperatures, flush eyes with large quantities of water, holding the eyelids apart. If irritation persists consult a physician. If product is hot, flush eyes with water, holding the eyelids apart. Get immediate medical attention.  
Skin: No first aid is required at ambient temperatures. Wash skin with soap and water. If product is molten, cool skin with large amounts of water. Do not remove material bonded to the skin. Do not apply ointment or oilment. Get immediate medical attention.  
Ingestion: No adverse effects expected. If large amounts are swallowed or if irritation or discomfort occurs, get immediate medical attention.

**4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed:** Fumes from molten wax may cause respiratory tract irritation. Molten wax may cause thermal burns to the eyes and skin.

**4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed:** Immediate medical attention is required when in contact with molten material.

**Section 5 Fire-Fighting Measures.**

**5.1 Extinguishing Media:** Use water fog, carbon dioxide, foam or dry chemical to extinguish.  
**5.2 Special Hazards Arising from the Substance or Mixture:** The molten product will burn. Combustion may produce carbon oxides and smoke.

**5.3 Advice for Fire-Fighters:** Firefighters should wear full emergency equipment and approved positive pressure self-contained breathing apparatus. Cool the exposed containers with water.

**Section 6 Accidental Release Measures.**

**6.1 Personal Precautions, Protective Equipment and Emergency Procedures:** Avoid contact with skin, eyes or clothing.  
**6.2 Environmental Precautions:** Report releases as required by local and national authorities.  
**6.3 Methods and Material for Containment and Cleaning Up:** At ambient temperatures, pick up material and place into a container for disposal. If molten, allow material to solidify and cool. Pick up or scrape up and place into a container for disposal.

**6.4 Reference to Other Sections:** Refer to Section 8 for personal protective equipment and Section 13 for disposal information.

**Section 7 Handling and Storage.**

**7.1 Precautions for Safe Handling:** Avoid contact with molten material. Avoid breathing vapors or fumes. Wear protective clothing and equipment as described in Section 8. Use only with adequate ventilation.  
**7.2 Conditions for Safe Storage, including any incompatibilities:** Store in a cool, dry, well-ventilated location away from heat, direct sunlight and all sources of ignition.  
**7.3 Specific end uses:**  
Industrial uses: None identified  
Professional uses: Mineral Wax for dental laboratory use

**Section 8 Exposure Controls/Personal Protection**

**8.1 Control Parameters:**  
Blend of Vegetable and Mineral Waxes (as paraffin) was fumes: x mg/m<sup>3</sup> YWA AChR<sub>10</sub> LTV

**8.2 Exposure Controls:**  
Recommended Monitoring Procedures: None

**Appropriate engineering controls:** Use adequate general or local exhaust ventilation to minimize exposures levels.

**Personal Protective Measures**

**Respiratory protection:** None normally required. If the exposure levels are exceeded and irritation is experienced an approved dust/mist respirator appropriate for the form and concentration of the contaminants should be used. Selection and use of respiratory equipment must be in accordance with applicable regulations and good industrial hygiene practice.  
**Skin protection:** None needed if handling product at ambient temperatures. Wear insulated gloves when handling hot material.  
**Eye protection:** None needed if handling product at ambient temperatures. Wear safety glasses when handling hot material.  
**Other:** Clothing with long sleeves should be worn when working with molten product.

**Section 9 Physical and Chemical Properties.**

**9.1 Information on basic Physical and Chemical Properties**  
Appearance: Colored waxy solid  
Odor: Waxy odor  
Odor threshold: Not applicable  
Melting point/freezing point: 213°F (100°C)  
Flash point: ~300°F (150°C)  
Flammability (solid, gas): Not applicable  
Flammable limits LEL: Not applicable  
Vapor pressure: Not applicable  
Relative density: 0.9  
Partition coefficient: n-octanol/water: Not available  
Decomposition temperature: Not available  
Explosive Properties: Not applicable  
pH: Not available  
Boiling point: 212°F (100°C)  
Evaporation rate: Not available  
UEL: Not applicable  
Vapor density (air = 1): Not available  
Solubility in Water: Insoluble  
Auto-ignition temperature: Not applicable  
Viscosity: Not applicable  
Oxidizing Properties: Not applicable

**9.2 Other Information:** None available

**Section 10 Stability and Reactivity.**

**10.1 Reactivity:** None known.  
**10.2 Chemical stability:** Stable  
**10.3 Possibility of hazardous reactions:** None known.  
**10.4 Conditions to avoid:** Molten material may cause thermal burns.  
**10.5 Incompatible materials:** Avoid temperatures >300°F (149°C).  
**10.6 Hazardous decomposition products:** Thermal decomposition may produce carbon oxides and smoke.

**Section 11 Toxicological Information.**

**11.1 Information on Toxicological Effects:**  
Potential Health Effects:  
Eyes: Dust may cause mechanical irritation. Vapors or fumes may cause eye irritation with redness and tearing.  
Skin: Contact with molten product may cause thermal burns.  
Ingestion: No adverse effects expected for normal, incidental ingestion. Large amounts may cause gastrointestinal blockage and discomfort.  
Inhalation: Inhalation of vapors or fumes may cause irritation of the eyes, nose and upper respiratory tract. Symptoms include coughing, sneezing and difficulty in breathing.  
Chronic Health Effects: None known.

**Acute Toxicity Data:**  
Vegetable and Mineral Waxes: Oral rat LD50 > 3000 mg/kg; Dermal rat LD50 > 2000 mg/kg

**Section 12. Ecological Data.**

**12.1 Ecotoxicity:**  
Vegetable and Mineral Waxes: 96 hr LL50 Oncorhynchus mykiss > 1000 mg/L, 48 hr LL50 daphnia magna > 1000 mg/L, 72 hr EL50 Pseudokirchneriella subcapitata > 1000 mg/L (calculated).  
**12.2 Persistence and degradability:** Vegetable and mineral waxes are inherently biodegradable.  
**12.3 Bioaccumulative potential:** No data available  
**12.4 Mobility in soil:** No data available  
**12.5 Results of PVT and vPvB assessment:** Not required.  
**12.6 Other adverse effects:** Not required.

**Section 13. Disposal Considerations.**

**13.1 Waste Treatment Methods:** Dispose in accordance with all national and local regulations.

**Section 14. Transport Information.**

14.1 UN Number	14.2 UN Proper Shipping Name	14.3 Hazard Class(es)	14.4 Packing Group	14.5 Environmental Hazards
US DOT	Not Regulated			
Canadian TDG	Not Regulated			
EU ADR/RID	Not Regulated			
IMDG	Not Regulated			
IATA/ICAO	Not Regulated			

**14.6 Special precautions for User:** Not applicable  
**14.7 Transport in Bulk According to Annex III MARPOL 73/78 and the IBC Code:** Not applicable - product is transported only in packaged form.

**Section 15 Regulatory Information.**

**15.1 Safety, Health and Environmental Regulations/Legislation Specific for the Substance or Mixture**  
**US Regulations:**  
SARA Section 313 (40 CFR 372): This product contains the following toxic chemical(s) subject to reporting requirements of SARA 313: None  
SARA Section 311/312 (40 CFR 370) Hazard Categories: Not hazardous  
Comprehensive Environmental Response and Liability Act of 1980 (CERCLA): This product is not subject to CERCLA reporting requirements. Many states have more stringent release reporting requirements. Report spills required under federal, state and local regulations.  
Toxic Substances Control Act (TSCA): All of the components of this product are listed on the TSCA Inventory  
California: This product contains the following substances known to the state of California to cause cancer and/or reproductive toxicity: None  
**Canadian Regulations:**  
Canadian Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS): Not a controlled product  
This SDS has been prepared according to the criteria of the Controlled Products Regulation (CPR) and the SDS contains all of the information required by the CPR.

**16. Other Information.**

HMS Rating: Health 1 Flammability 1 Reactivity 0  
Hazard: 4-Severe; 3-Serious; 2-Moderate; 1-Slight; 0-Minimum  
EU Classes and Risk Phrases for Reference (See Sections 2 and 3)  
None  
CLP/GHS Classification and H Phrases for Reference (See Section 3)  
None

Prepared By: *Dennis A. Decker*  
Date: March 25, 2014  
Translated By:  
Date:

## 12.3 Carta Primer lugar en el Congreso Internacional de Oftalmología de la ciudad de Cali 2015, Trabajo Oral



Santiago de Cali, julio 22 de 2015

Doctora

**LAURA J. ECHEVERRY**

Residente Tercer año de Oftalmología

Universidad de la Sabana

Apreciada Doctora,

Nos complace felicitarla por haber ocupado el Primer (1er.) lugar en los Trabajo Libres de Exposición Oral-Clinica Joven, en el marco del XIII Congreso Internacional de Oftalmología-Clinica de Oftalmología de Cali 2015. Con el tema: "Reconstrucción de Cavidades Anoftálmica contraídas en adultos no candidatos a cirugía: Método del Obturador",

El propósito de Clínica Joven es promover la difusión de los resultados de investigación de los trabajos realizados por los residentes y sus docentes. Es estimular a los oftalmólogos en entrenamiento para que realicen investigación durante su formación y tengan un espacio propio para divulgación de los mismos en las actividades científicas avaladas por la Sociedad Colombiana de Oftalmología y la Clínica de Oftalmología de Cali S.A.

Cordialmente,

**HUGO HERNÁN OCAMPO D., M.D.**

Coordinador Académico

XIII Congreso Internacional de Oftalmología

- SEDE PRINCIPAL: Carrera 47 Sur No 8C-94 PBX: 5520890-5110200 Fax: 5520896 A.A 7086
- SEDE CHIPICHAPE: C.C. Local 8 -227 Piso 2 Pasillo 4 Tels: 6677625 – Fax 6677891
- SEDE PRADO: Cra.23 No T25E-100 Esquina B/El Prado Tels: 3355306-3356075 Fax 3351307
- SEDE TULUA: Calle 26 No 33A-33 Tels: 2241377 2259010

[www.clinicaofta.com](http://www.clinicaofta.com)  
Cali, Colombia

## 12.4 Aprobación de ponencia en el Congreso Panamericano de Oftalmología 2015

### XXXI Congreso Panamericano de Oftalmología XXXI Pan-American Congress of Ophthalmology



August 5 - 8, 2015  
Corferias Convention Center

SMP203 SchedDate: 07-Aug-2015 StartTime: 10:30 AM EndTime: 12:00 PM Room: Sala 6

#### Symposium

Abstract Recd:  Minutes: 90 minutes Accepted:

Subject: International Ophthalmology

CoSponsor(s): Sociedad Colombiana de Oftalmología

Title: Simposio de Residentes Panamericanos

Abstract: Synopsis: En este simposio que se realiza por primera vez en el marco del congreso de la Asociación Panamericana de Oftalmología, se presentaran conferencistas residentes de oftalmología de las diferentes escuelas de oftalmología. Seran expositores de temas diversos y de actualidad en el especialidad.

Role	Participant Name	PAAO ID	Member Type	Confirmed
Coordinator	Carlos Alberto Restrepo Pelaez MD Moderador	38245	Active Member/Titular	<input checked="" type="checkbox"/>
Coordinator	Angela María Fernández Delgado MD Moderador	36307	Active Member/Titular	<input checked="" type="checkbox"/>
Instructor	María Clara Jaramillo Aristizabal MD Nuevas estrategias para mejorar el pronóstico en las queratoprótesis de Boston tipo 1. Resultados en un grupo de pacientes de la ciudad de Medellín	55720	Non-Member/No Socio	<input checked="" type="checkbox"/>
Instructor	Jon Kepa Balparda MD Una niña con Proptosis unilateral, una enfermedad rara y un manejo innovador (terapia endovascular en glomangioma de órbita)	51589	Non-Member/No Socio	<input checked="" type="checkbox"/>
Instructor	Aracelly Charris Guacaneme MD Terapia Hiperbérica, un recurso terapéutico en Oftalmología?	55687	Non-Member/No Socio	<input checked="" type="checkbox"/>
Instructor	Andrés Martín Uauy Nazal MD Insuficiencia Limbar: Definición y Opciones Terapéuticas	55688	Non-Member/No Socio	<input checked="" type="checkbox"/>
Instructor	Carolina Rizo Madrid MD Diseño de un nuevo método diagnóstico para Blefaritis por Demodex	55689	Non-Member/No Socio	<input checked="" type="checkbox"/>
Instructor	Laura Jimena Echeverry Caicedo MD Reconstrucción de cavidades anoftálmicas contraídas en adultos no candidatos a cirugía, Método del Expansor Orbitario	55690	Non-Member/No Socio	<input checked="" type="checkbox"/>

### 13. PRESUPUESTO

RUBROS	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	TOTAL
Investigador principal	6 horas mensuales durante 12 meses	1 investigador	Hora a 50000	3600000
Tutor académico	2 horas mensuales durante 10 meses	2 tutores	Hora a 130000	5200000
Tutor metodológico	2 horas mensuales durante 10 meses	1 tutor	Hora a 130000	2600000
Materiales de fabricacion del Exansor Orbitario en Cera de uso médico	Elementos descritos en la Tabla 6.7.4	5 casos	5 casos	962060
Materiales de fabricacion del Exansor Orbitario en Acrílico de autocurado	Elementos descritos en la Tabla 6.7.5	5 casos	5 casos	594120
<b>GRAN TOTAL</b>				<b>12.956.180</b>

### 14. CRONOGRAMA

Etapa	Mes	ene-15	feb-15	mar-15	abr-15	may-15	jun-15	jul-15	ago-15	sep-15	oct-15	nov-15	dic-15	ene-16	feb-16
Definición de la idea		X	X												
Protocolo				X											
Correcciones					X										
Aprobación en subcomisión						X									
Recolección de datos							X	X	X	X	X				
Análisis de la información												X	X		
Presentación de resultados														X	
Publicación															X

