

*Universidad de Matanzas
sede "Camilo Cienfuegos"
Facultad de Ciencias Técnicas*



DISEÑO Y FABRICACIÓN DE IMPLANTES DE CRÁNEO USANDO IMPRESIÓN 3D

Trabajo de Diploma en Ingeniería Mecánica

Autor: José Luis Alvarez Alvarez

Tutores: Dr.C. Marcelino Rivas Santana.

Dr.MSc. Eglys Rodríguez Ramos.

Matanzas, 2020

DECLARACIÓN DE AUTORIDAD

Por medio de la presente declaro que soy el único autor de este trabajo de diploma y, en calidad de tal, autorizo a la Universidad de Matanzas «Camilo Cienfuegos» a darle el uso que estime más conveniente.



... “Digo universidad y me parece una palabra extraña hablar de claustro, de estudiantes universitarios, porque empiezo a pensar en términos de todo un pueblo convertido en estudiante universitario” ...

Fidel Castro

DEDICATORIA

A mis padres y mi hermano por darme todo el apoyo, por brindarme amor y por confiar en mí.

A mi esposa por todo su amor, por estar a mi lado en todo momento y por ser quien da luz a mi vida.

A mi familia, en especial a mi abuela Magdalena por su amor eterno, por depositar toda su confianza en mí y por siempre impulsarme a ser una mejor persona.

A mis compañeros de cuarto que se convirtieron en familia y a todos mis amigos.

AGRADECIMIENTOS

A mis padres por su sacrificio, por educarme con amor y paciencia, a ellos les debo todo lo que hoy soy y todo lo que seré mañana.

A mi esposa por su incondicional apoyo y por estar a mi lado en todo este proceso.

Agradezco a mi familia por apoyarme, comprenderme y por depositar toda su confianza en mí, por estar a mi lado y por influir siempre positivamente en mi superación como profesional.

A mi tutor Marcelino Rivas Santana por su ayuda y paciencia.

A todos los profesores por brindarnos los conocimientos y prepararnos como profesionales.

A la Universidad Camilo Cienfuegos por convertirse en nuestra casa y formarnos profesionalmente.

NOTA DE ACEPTACIÓN

Miembros del Tribunal:

Presidente

Secretario

Vocal

RESUMEN

Las nuevas tecnologías de diseño y manufactura en ingeniería, en particular la reconstrucción de imágenes médicas, la Ingeniería Inversa (RE), los sistemas CAD/CAE (Diseño Asistido por Computadora/ Ingeniería Asistida por Computadora), entre otras, han sido concebidas y desarrolladas en el sector industrial. Sin embargo, estas técnicas se han comenzado a utilizar en el campo de la medicina. La Cirugía Asistida por la Ingeniería (EAS) se define como “La aplicación de la ingeniería y la manufactura en el cuidado de la salud” con el propósito de mejorar los procedimientos médicos. La EAS incluye la adquisición de datos a través de escáner, prototipado rápido (RP), 3D CAD, manufactura rápida (RM), ingeniería inversa (RE). En la medicina, el uso de la EAS ha permitido una mejora en el servicio ofrecido a los pacientes a través de los avances como la visualización en 3D de partes anatómicas, planeación quirúrgica, diseño de implantes y fabricación de prótesis. En el presente trabajo se realizó una revisión bibliográfica que incluye las técnicas que existen actualmente para la adquisición de datos 3D, softwares CAD para el modelado de superficies y las máquinas desarrolladas para la fabricación de piezas capa por capa utilizando procesos de adición o sustracción de material. En base a esta revisión se desarrolló una metodología integral con la implementación de técnicas avanzadas de diseño y manufactura. Finalmente, se presenta el desarrollo de un caso de estudio de implante craneal donde se aplica la metodología desarrollada.

ABSTRACT

New engineering design and manufacturing technologies, particularly medical image reconstruction, Reverse Engineering (RE), CAD / CAE (Computer Aided Design / Computer Assisted Engineering) systems, among others, have been conceived and developed in the industrial sector. However, these techniques have begun to be used in the field of medicine. Engineering Assisted Surgery (EAS) is defined as “The application of engineering and manufacturing in healthcare” with the purpose of improving medical procedures. EAS includes data acquisition via scanner, rapid prototyping (RP), 3D CAD, rapid manufacturing (RM), reverse engineering (RE). In medicine, the use of EAS has allowed an improvement in the service offered to patients through advances such as 3D visualization of anatomical parts, surgical planning, implant design, and prosthetic fabrication. In the present work, a bibliographic review was carried out that includes the techniques that currently exist for the acquisition of 3D data, CAD softwares for modeling surfaces and the machines developed to manufacture parts layer by layer using material addition or subtraction processes. Based on this review, a comprehensive methodology was developed with the implementation of advanced design and manufacturing techniques. Finally, the development of a cranial implant study case is presented where the developed methodology is applied.

TABLA DE CONTENIDO

Introducción	1
Capítulo 1: Revisión Bibliográfica	4
1.1 Prótesis craneofaciales	4
1.2 Causas y necesidades de los implantes craneales.....	4
1.2.1 Malformaciones de nacimiento y desordenes genéticos.....	4
1.2.2 Traumatismos Craneoencefálico.....	5
1.2.3 Lesiones oncológicas	5
1.3 Tipos de prótesis craneofaciales.....	6
1.4 Evolución de prótesis craneofaciales	6
1.5 Técnicas modernas de diseño y manufactura.....	8
1.5.1 Modelado por Deposición Fundida (FDM).....	8
1.5.2 Estereolitografía, SLA.....	9
1.5.3 Sinterizado Selectivo Laser, SLS.....	10
1.5.4 Fabricación por corte y laminado, LOM.....	11
1.5.5 Fusión selectiva por láser, SLM.....	12
1.5.6 Formado Final en Ingeniería por láser, LENS.....	13
1.5.7 Fusión de haz de electrones, EBM.....	14
1.5.8 Sinterizado Directo de Metal por Láser, DLMS.....	14
1.5.9 Chorro de fotopolímero, JP.....	15
1.6 Cirugía Asistida por Ingeniería.....	16
1.7 Fabricación de implantes craneofaciales.....	16
1.8 Biomateriales.....	17
1.8.1 Biopolímeros.....	18
1.8.2 Metales.....	19
1.8.3 Biocerámicas.....	20
Capítulo 2: Materiales y métodos	22
2.1 Materiales.....	22
2.1.1 Titanio.....	22
2.1.2 Acero Inoxidable.....	22
2.1.3 Ácido poliláctico (PLA).....	23
2.1.4 Polimetilmetacrilato (PMMA).....	23
2.2 Fabricación de implantes intraoperatorios.....	23
2.3 Diseño y fabricación de implantes preoperatorios.....	24
2.3.1 Moldeo manual.....	25
2.3.2 Asistido por la ingeniería.....	25
2.4 Metodología integral para el diseño y fabricación de prótesis con manufactura aditiva.....	26
2.4.1 Adquisición de la imagen.....	28
2.4.2 Procesamiento de la imagen.....	28
2.4.3 Análisis clínico.....	29
2.4.4 Diseño de implante.....	30
2.4.5 Fabricación de prototipado.....	30
2.4.6 Control.....	30
2.4.7 Fabricación del molde.....	30

2.4.8	Fabricación de la prótesis.....	31
2.4.9	Control de calidad	31
2.4.10	Esterilización.....	31
2.4.10.1	Método de esterilización por Óxido de Etileno (EtO).	32
2.4.10.2	Método de esterilización por ácido peracético (PA).	33
Capítulo 3: Análisis de los Resultados.....		34
3.1	Caso de Estudio.....	34
3.1.1	Adquisición de la imagen.....	35
3.1.2	Procesamiento de la imagen.....	35
3.1.3	Diseño del implante.	36
3.1.4	Fabricación de la plantilla.	37
3.1.5	Control.	38
3.1.6	Fabricación del molde.....	38
3.1.7	Fabricación de la prótesis.....	39
3.1.8	Control de calidad.	40
3.1.9	Esterilización.....	40
3.2	Post operatorio	41
Conclusiones		43
Recomendaciones		44
Referencias Bibliográficas		45

INTRODUCCIÓN

El cráneo está compuesto por un conjunto de huesos, los cuales son responsables de brindar protección a las estructuras internas como el cerebro. Los principales huesos son el hueso parietal, frontal y occipital para la zona del cráneo; y los huesos nasales, pómulos, maxilares superior e inferior y vómer para la zona facial. La ubicación anatómica de estos huesos se muestra en la Figura 1.

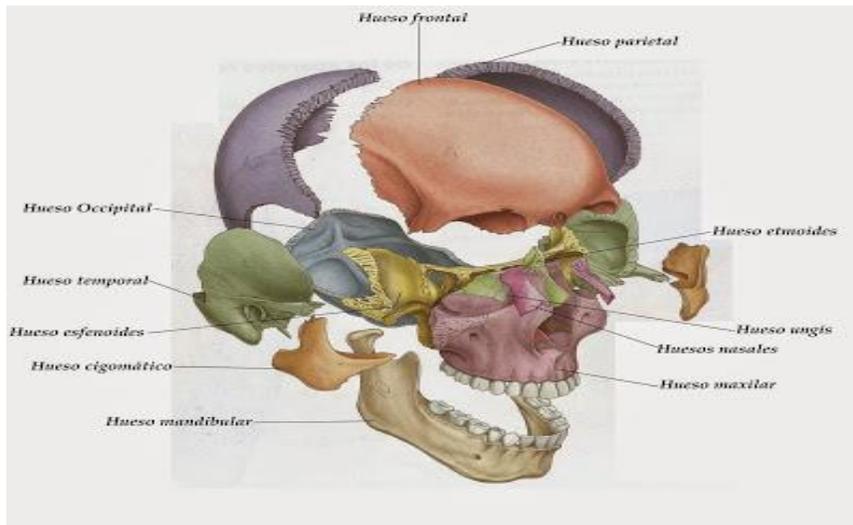


Figura 1. Anatomía del cráneo humano.

Estos huesos pueden llegar a ser lesionados a tal magnitud que se requieran ser extraídos y reemplazados por un material artificial (alopático) o por algún hueso de la misma persona (autólogo). Como consecuencia de la interrupción de la continuidad ósea, se produce una deformación facial, que además trae aparejado graves alteraciones estéticas y funcionales, según (Soler et al., 2011). Estas lesiones generan una baja autoestima en la persona que los padece aparte de que quedan estructuras internas sin la protección debida. Con la reconstrucción del defecto óseo se busca mejorar la cosmética, protección de los tejidos subyacentes y estabilizar la presión intracraneal, lo cual podría estimular la recuperación de funciones perdidas esto permite al individuo la reinserción a la vida familiar y social, según (Soler et al., 2011).

Existen numerosas causas que pueden dar origen a este tipo de lesiones: traumatismos causados por accidentes viales, accidentes deportivos, violencia, delincuencia y hasta por accidentes de la vida cotidiana. Otras causas son las malformaciones de nacimiento y las lesiones de tumores óseos ubicados en los huesos antes mencionados. Como respuesta a esas lesiones es el desarrollo de prótesis craneofaciales, los cuales son dispositivos médicos necesarios para el tratamiento de traumatismos, cáncer, enfermedades y defectos congénitos localizados en el cráneo y huesos faciales del paciente. Existen dos principales objetivos en la reconstrucción craneofacial, uno es la protección de las estructuras internas circundantes y el otro es la eliminación de las deformidades y la restauración estética para lo cual es necesario el desarrollo de un implante craneofacial personalizado, es decir, que cuenta con la geometría anatómica del paciente y que encaja a la perfección en la lesión. El desarrollo de estos implantes requiere de la intervención de la ingeniería para su desarrollo en conjunto con las ramas medicas de imagenología e implantología.

El desarrollo y fabricación de implantes craneofaciales desde sus inicios ha requerido que el médico cirujano tenga nociones de anatomía artística para modelar el órgano faltante. Este proceso necesita la experiencia, habilidad y tiempo del especialista, lo que conduce a que la calidad, acabado y exactitud del implante dependan de la habilidad manual del cirujano. Cada paciente es un caso distinto y la metodología a seguir puede variar, lo que implica la necesidad de un cirujano experimentado para la elección correcta de los pasos.

La principal ventaja que se ha encontrado en la implementación de implantes craneofaciales personalizados es la reducción considerable del tiempo de cirugía, lo cual disminuye el riesgo de infección. Esto conlleva a una reducción considerable en el costo total de la cirugía para el país, aparte de un resultado estético excelente concluyendo con un paciente contento y satisfecho (Gómez, 2017).

La implementación de técnicas de ingeniería modernas como el diseño digital y las técnicas de manufactura avanzadas han permitido obtener grandes avances en el área médica. Para lograr mejores resultados, es deseable seguir una serie de pasos lógicos que lleven a al desarrollo de implantes craneofaciales personalizados de forma correcta.

Por lo anterior, se identifica la necesidad de desarrollar una metodología de diseño y fabricación de implantes craneales personalizados que contemple todas, o la mayoría, de las alternativas que puedan presentarse en cada caso en particular y técnicas de ingeniería avanzadas.

Objetivo general:

El objetivo general del presente trabajo es desarrollar una metodología para el diseño y fabricación de implantes para craneoplastia personalizados utilizando tecnologías modernas de la ingeniería.

Objetivos particulares:

Para lograr el objetivo general del proyecto se definen los siguientes objetivos particulares:

- Realizar una revisión bibliográfica de las técnicas o metodologías actuales de diseño y fabricación de implantes y prótesis.

- Proponer y/o desarrollar una metodología para el diseño y fabricación de implantes basada en las tecnologías modernas de diseño y manufactura que pueda ser implementada en nuestro país.

- Evaluar la metodología mediante el desarrollo de un caso de estudio.

CAPÍTULO 1: REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

En este primer capítulo se exponen los principales conceptos utilizados en la investigación, así como una fundamentación teórica de los diferentes criterios del tema necesarios para el desarrollo de la metodología, diseño y fabricación de implantes craneales mediante la impresión 3D.

1.1 Prótesis craneofaciales

Un implante o prótesis es un dispositivo que reemplaza o sustituye una parte del cuerpo humano ya sea órganos, huesos, tejidos o miembros. Las prótesis craneales consisten en la implantación de un dispositivo en la parte de la cabeza asemejando tanto su funcionalidad como su geometría. Se emplean con frecuencia en traumas, tumores cancerígenos, enfermedades y defectos de nacimiento ubicados en la bóveda craneal y zona facial.

1.2 Causas y necesidades de los implantes craneales

En niños, los implantes craneales son requeridos principalmente para reparar deformaciones en la bóveda craneal y zona facial resultantes de malformaciones de nacimiento o desordenes genéticos. También son requeridos para reparar lesiones traumáticas por accidentes. Las reparaciones en niños conllevan una complicación mayor dado que el cirujano debe de considerar el futuro crecimiento del cráneo y huesos de la zona facial del paciente. En adultos, los implantes craneales son requeridos principalmente por lesiones en la cabeza y cara debido a accidentes (impactos). También son requeridos para casos oncológicos en donde se pierde hueso después de la extracción del tumor. También son requeridos para enfermedades internas en donde es necesaria una intervención quirúrgica y como resultado obtienen una pérdida de la estructura ósea, como es el caso de las craneotomías (Gómez, 2017).

1.2.1 Malformaciones de nacimiento y desordenes genéticos

Los defectos al nacer, también llamados anomalías, trastornos o malformaciones congénitas, son la segunda causa de muerte en los niños menores de 28 días y de menos de 5 años en las Américas. Junto con la prematuridad, la asfixia y la sepsis representan más

del 44% de los fallecimientos en la niñez. En el mundo, afectan a 1 de cada 33 bebés y causan 3,2 millones de discapacidades al año según la OPS/OMS(2015). De acuerdo a la organización March of Dimes(2010), más de 120,000 bebés nacidos anualmente en EE.UU. sufren de malformaciones de nacimiento.

1.2.2 Traumatismos Craneoencefálico

Puede definirse como cualquier lesión física o deterioro funcional de contenido craneal secundario a un intercambio brusco de energía mecánica. Esta definición incluye a todas aquellas causas externas que pudiesen causar conmoción, contusión, hemorragia o laceración del cerebro, cerebelo y tallo encefálico hasta el nivel vertebral de T1. Por lo tanto, es una de las causas principales de utilización de implantes craneales.

Las causas comunes de traumatismo craneal son muy diversas, entre ellas se encuentran:

- Los accidentes laborales, en el hogar, al aire libre o al practicar deportes.
- Las caídas.
- La agresión física.
- Los accidentes de tráfico.

1.2.3 Lesiones oncológicas

Un **tumor cerebral** es un crecimiento descontrolado de células derivadas de componentes cerebrales (tumores primarios) o de células tumorales localizadas en otras áreas del organismo (metástasis). Los tumores pueden ser benignos o malignos, dependiendo de la rapidez de su crecimiento y de si logran resecarse o curarse mediante el tratamiento neuroquirúrgico. Las neoplasias malignas producen metástasis, estas pueden conllevar a impedimentos sociales o psicológicos cuando existen desfiguramientos debidos a estos tumores. Las metástasis hacia el SNC provienen, en orden de frecuencia, del pulmón, mama, piel (melanoma), riñón y gastrointestinal.

1.3 Tipos de prótesis craneofaciales

Las prótesis craneales se clasifican dependiendo de la zona afectada en: prótesis craneal para los huesos frontal, parietal y occipital, o prótesis facial para los huesos molar, nasal, maxilar y mandibular. Otra manera de clasificarlas es por la forma de desarrollarla y su geometría, es decir, las prótesis desarrolladas de forma intraoperatoria que son las elaboradas a la par de la cirugía, y las de forma preoperatoria las cuales son manufacturadas antes de la cirugía. También se le puede conocer como prótesis tradicionales o personalizadas. En las prótesis tradicionales se utiliza usualmente una placa de titanio, la cual es moldeada de forma manual por el cirujano durante la cirugía hasta que encaje en el defecto. Las prótesis personalizadas son diseñadas antes de la cirugía y se basan en modelos anatómicos digitales provenientes de imágenes médicas. Estas últimas tienen una geometría que encaja a la perfección con el defecto físico del paciente y se asemeja a la anatomía circundante a la zona del defecto.

1.4 Evolución de prótesis craneofaciales

Las prótesis craneofaciales aparecen debido a la necesidad de corregir malformaciones congénitas o que haya sufrido un accidente. Los primeros indicios de reconstrucción craneofacial tiene su origen en el Antiguo Egipto, esto luego de que fueron hallados algunos cráneos con rastros de reconstrucción que datan de al menos 2 mil 500 o 3 mil años antes de Cristo, según ENQ(2018); pero no fue hasta finales del siglo XIX y principios del siglo XX que con la ayuda de las imágenes médicas (Tomografía Computarizada e Imagen de Resonancia Magnética) las regiones con traumas en la bóveda craneal y regiones faciales se pudieron visualizar antes de una cirugía. Para finales del siglo XX y principios del siglo XXI la nueva tendencia es el diseño de implantes craneales personalizados mediante la ayuda sistemas modernos de la ingeniería, como la Ingeniería Inversa (RE), el Dibujo Asistido por Computadora (CAD) y el Prototipado Rápido (RP) o Manufactura Aditiva (AM). Esta nueva tendencia de los implantes personalizados reduce considerablemente el tiempo de cirugía y por lo tanto el riesgo de contraer una infección durante esta operación (Gómez, 2017). Una línea del tiempo de la evolución de los implantes craneales se muestra en la Figura 1.2.

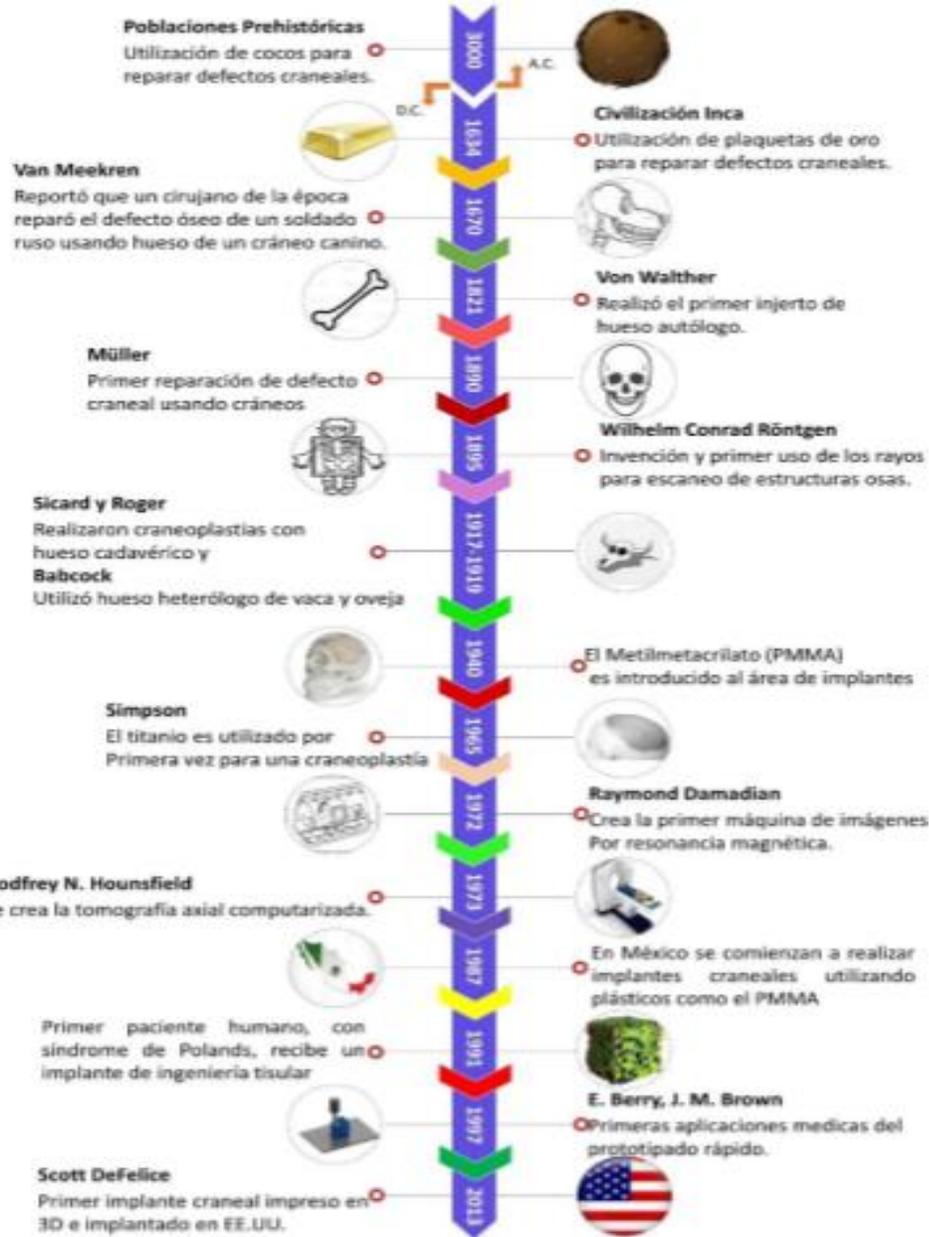


Figura 1.2. Breve historia del tiempo en el área de implantes craneales(Gómez, 2017).

Los objetivos de las prótesis personalizadas para aplicaciones en craneoplastias son brindar protección al cerebro que anteriormente el cráneo proporcionaba, y mejorar el aspecto estético después de un traumatismo o para corregir una malformación. El mayor reto del diseño de implantes es la personalización de la geometría y las propiedades mecánicas del implante para que éste sea funcional. El objetivo de un implante craneofacial es la reconstrucción de la geometría del cráneo. Debido a la necesidad de que la prótesis encaje

perfectamente en el cráneo del paciente, es necesaria la incorporación de un escáner anatómico o un sistema de RE para obtener la geometría exacta del paciente.

1.5 Técnicas modernas de diseño y manufactura.

Para la obtención de biodispositivos con capacidades diagnósticas y terapéuticas mejoradas es utilizada las llamadas tecnologías modernas de diseño y manufactura en el ámbito de la medicina las cuales están promoviendo enfoques alternativos notables. Las mismas incluyen herramientas de imágenes médicas, diseño asistido por computadora, fabricación asistida por computadora y tecnologías de manufactura y prototipado rápido, avances en ciencia de materiales, y nuevas tecnologías de micro y nano-fabricación. Es necesario implementar una disciplina conocida como “ingeniería inversa” (RE, por sus siglas en inglés) para el diseño de implantes o prótesis. Esta disciplina se lleva a cabo con el objetivo de obtener información o un diseño a partir de un producto, con la finalidad de determinar sus componentes y de qué manera interactúan entre sí. La información del producto, en el área médica, se puede obtener mediante escáneres médicos como los tomógrafos computacionales o equipos de imágenes de resonancia magnética. Alternativamente, por escáneres externos como los escáneres laser, por cámaras o por contacto.

Para la manufactura avanzada se incluyen procesos tecnológicamente avanzados, como son: el corte láser, corte por chorro abrasivo, la AM, el RP, el conformado incremental, por hacer algunas menciones. Según (Gómez, 2017), el principal método de manufactura avanzado en la medicina es el prototipado rápido el cual está teniendo un gran auge, también conocido como impresión 3D. Permitiendo la fabricación de modelos y prototipos a partir de un archivo CAD. Se ha implementado principalmente en la fabricación de biomodelos quirúrgicos y en algunos tipos de implantes y prótesis.

1.5.1 Modelado por Deposición Fundida (FDM).

La tecnología de modelado por deposición fundida o FDM se basa en 3 elementos principales: una placa/cama de impresión en la que se imprime la pieza, una bobina de filamento que sirve como material de impresión y una cabeza de extrusión también llamada extrusor. En resumen, el filamento es succionado y fundido por el extrusor de la impresora

3D, que deposita el material de forma precisa capa por capa sobre la cama de impresión (Restrepo, 2017). Se comienza con el diseño, para el cual se utiliza un software CAD (como SolidWorks, Tinkercard, OpenSCAD, Blender, Maya, etc.) y debe ser en formato STL. Esta técnica se basa en calentar un filamento, ya sea de un polímero orgánico o inorgánico, (el PLA o ácido poliacético y el ABS o Acrilonitrilo butadieno estireno) hasta una temperatura cercana a los 215°C. Una vez caliente, se extruye un filamento de material de 1,75 mm o 2,85 mm de diámetro sobre la plataforma a través de una boquilla que se mueve sobre 3 ejes x, y, z, permitiéndole a la impresora crear objetos tridimensionales. La plataforma desciende un nivel con cada nueva capa aplicada, hasta que se imprima el objeto (Restrepo, 2017).

1.5.2 Estereolitografía, SLA.

La estereolitografía se considera como el origen de los procesos de impresión 3D, con el primer equipo patentado en 1984 por Charles Hull y la primera máquina comercial desarrollada por 3D Systems en 1988 (Restrepo, 2017). La estereolitografía es una tecnología láser que emplea una resina líquida sensible a la luz UV. Un rayo láser UV escanea la superficie de la resina y endurece de forma selectiva el material correspondiente a la sección cruzada del producto, de forma que la pieza 3D se crea desde abajo hacia arriba. Los apoyos necesarios se generan de forma automática durante la preparación del modelo por ordenador CAD, aunque podrían requerir intervención manual y se retiran de forma manual al finalizar el proceso (Materialise). Una vez finalizada la pieza tridimensional, ésta es sumergida en un baño químico el cual tiene como función retirar el exceso de resina y, posteriormente, se cura en un horno de luz ultravioleta. El proceso estereolitográfico se puede observar en la Figura 1.3.

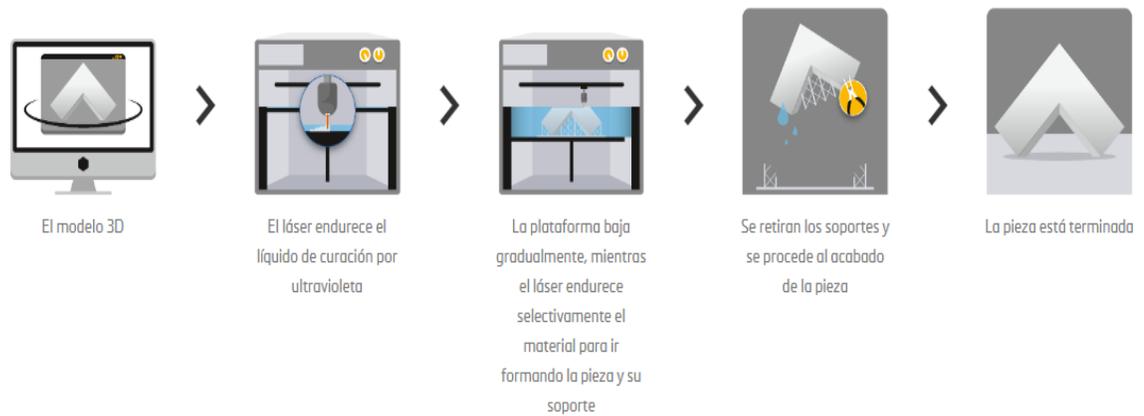


Figura 1.3. Proceso de formado por estereolitografía (Materialise).

1.5.3 Sinterizado Selectivo Laser, SLS.

El sinterizado selectivo por láser permite imprimir objetos funcionales sin recurrir a un aglutinante intermediario o a una eventual etapa de ensamble. Para iniciar el proceso y preparar la impresora 3D SLS, el depósito de polvo y el área de construcción primero se calientan por debajo de la temperatura de fusión del polímero. Se descarga la primera capa de polvo sobre la plataforma de construcción. Un láser de CO₂ luego escanea el contorno de la siguiente capa y sinteriza selectivamente (fusiona) las partículas del polímero en polvo. La sección transversal completa del componente se escanea, por lo que la parte se construye de manera sólida. Cuando la capa se completa, la plataforma de construcción se mueve hacia abajo y se vuelve recubrir la superficie de material. El proceso se repite hasta que toda la parte está completa. Después de la impresión, las piezas están completamente encapsuladas en el polvo. Este contenedor de polvo tiene que enfriarse antes de poder pasar a la limpieza y postprocesamiento de la pieza. Esto puede llevar hasta 12 horas. Posteriormente, las piezas se limpian con aire comprimido u otro medio de limpieza, y están listas para usar o para un proceso posterior. Se muestra el proceso en la figura 1.4 (Lucía, 2019).

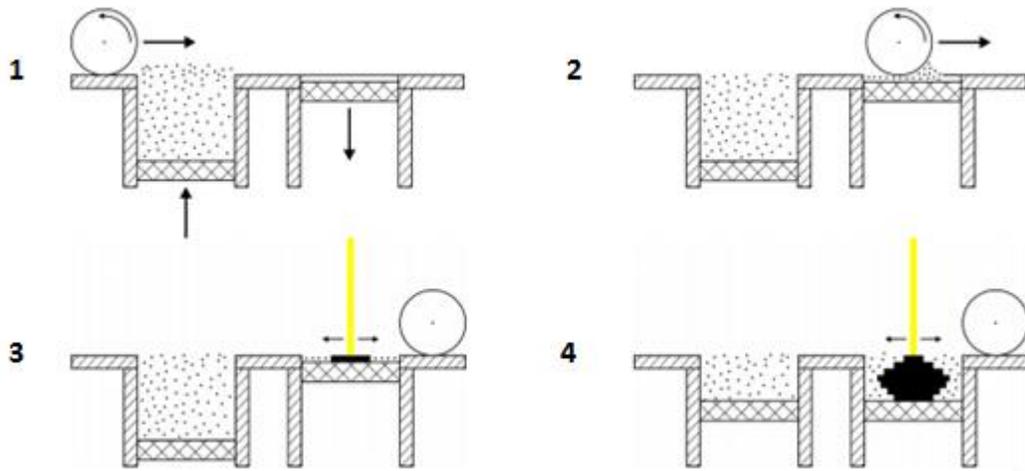


Figura 1.4. Proceso de sinterizado selectivo por láser (Lucía, 2019).

El SLS es un proceso continuo de gran flexibilidad que permite la conversión de una gran variedad de materiales. Como son, finos de mineral de hierro, polvos recolectados en filtros y otros materiales que contienen hierro, etc. La producción de objetos mediante SLS requiere el uso de un láser de alta potencia (por ejemplo, un láser de CO₂) para fusionar pequeñas partículas de plástico, metal, cerámica o cristal en una forma tridimensional deseada.

1.5.4 Fabricación por corte y laminado, LOM.

Según el Blog WordPress(2012) La técnica LOM es un proceso automatizado que genera una pieza tridimensional basada en una representación CAD por laminación secuencial de láminas transversales. El sistema óptico consta de espejos que proporcionan el haz láser sobre la superficie en tratamiento a través de una lente focal que lo enfoca con un tamaño aproximado de 25mm. El corte del láser es controlado por una mesa de posicionamiento XY.

El proceso de fabricación consta de tres partes:

- La generación del fichero CAD-STL.
- Construcción. En la fase de construcción, las capas finas de adhesivo recubierto con material son secuencialmente unidos el uno al otro siendo previamente cortados por el rayo láser. El láser incide sobre la superficie quemando el perímetro indicado por el modelo CAD en cada sección transversal, una vez hecho esto todo lo que se encuentra dentro de los límites se libera de la hoja. La plataforma con la pila de capas desciende y una nueva sección de materiales avanza. Vuelve a ascender la plataforma y el material calentado se superpone para ir uniéndose la pieza repitiendo el proceso.
- Finalmente se separa del material de apoyo.

El factor temperatura es crítico y ha de mantenerse constante a lo largo del proceso por lo que la maquinaria dispone de un circuito cerrado que asegura este condicionante.

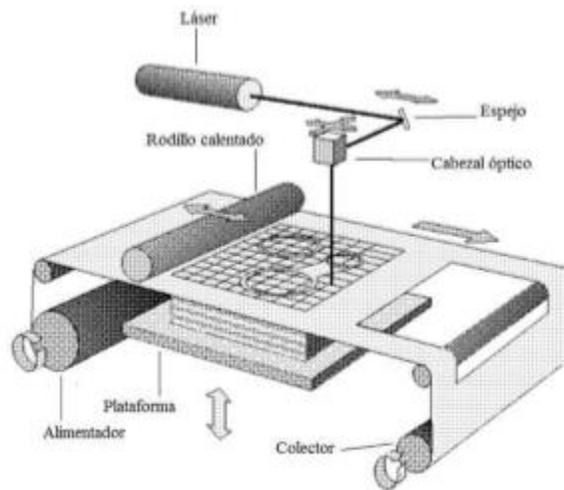


Figura 1.5. Sistema de fabricación por corte y laminado convencional.

1.5.5 Fusión selectiva por láser, SLM.

El proceso SLM pertenece al grupo de los procesos de elaboración aditivo (constructivo) en el cual el material se aplica a base de capas y se compacta con ayuda de un rayo láser,

convierte las piezas brutas en las piezas de trabajo deseadas. Gracias a la SLM de última generación se puede escanear un modelo, este juego de datos se transfiere a un software CAD con este software se modela virtualmente la restauración o la estructura, este modelado virtual se transfiere a continuación a un equipo de producción. Estos cortes tienen una altura definida (grosor) y se producen a continuación de forma secuencial en la fase CAM (Strietzel, 2010). El proceso de producción propiamente dicho comienza con la dispersión de una capa de polvo con un espesor definido. Luego se expone la primera capa, es decir, un rayo láser compacta la primera capa de polvo según el juego de datos. A continuación, la plataforma de producción baja aproximadamente lo que ocupa el grosor de la capa de polvo aplicada, se aplica la segunda capa y se vuelve a exponer. Este proceso se repite hasta que la restauración se reconstruye por completo. Cuanto más alta sea ésta más capas deberán aplicarse de forma natural, lo cual es determinante para los tiempos del proceso.

1.5.6 Formado Final en Ingeniería por láser, LENS.

La tecnología LENS, también conocida como formado por láser y polvo (laser powder forming, LPF), es similar al sinterizado selectivo por láser (SLS), pero a diferencia de este, LENS emplea un láser de alta potencia para fundir polvo metálico suministrado coaxialmente con el foco del haz láser a través de un cabezal de deposición. El haz de láser normalmente viaja a través del centro de la boquilla y se concentra en un pequeño punto por una o más lentes. En el punto central del rayo láser genera una laguna de material fundido; dentro de esta laguna se inyecta el material de la pieza. La mesa de trabajo se mueve en el plano X-Y para formar cada capa del objeto, mientras que la boquilla se mueve de forma vertical para crear las capas. El proceso se repite adhiriendo capas consecutivas hasta formar el objeto 3D (Zaragoza, 2014). El proceso LENS es único ya que va desde la materia prima directamente a partes metálicas sin ninguna operación secundaria según (Gómez, 2017). Este puede producir piezas de amplia gama de aleaciones, en los que se encuentran el titanio, acero inoxidable, aluminio, entre otras. Tiene como aplicaciones el Prototipado rápido, Fabricación de bajo volumen y Desarrollo de productos para mercados aeroespaciales, de defensa y médicos.

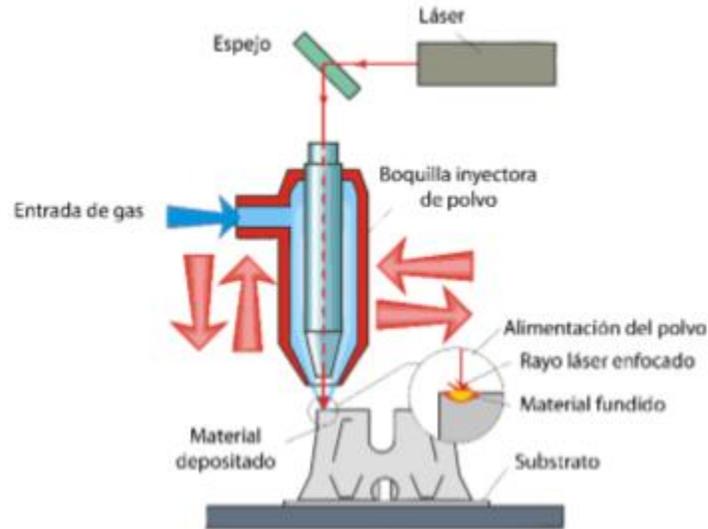


Figura 1.6. Esquema del sistema LENS (Zaragoza, 2014).

1.5.7 Fusión de haz de electrones, EBM.

Es importante recordar que todo comienza con el modelado de una pieza en 3D: puedes lograrlo a través de un software CAD como hemos hablado en los procesos anteriores. Según (Gómez, 2017), el proceso de EBM comienza con una capa de polvo metálico colocada en una plataforma de impresión controlada por temperatura. La cámara se sella al vacío para minimizar cualquier efecto de oxidación sobre el material. La cabeza de la impresora de haz de electrones viaja por encima de la capa de polvo mientras que las bobinas electromagnéticas internas funden un área de la sección transversal del objeto para completar la primera capa. El haz es capaz de fundir rápidamente áreas del objeto al mismo tiempo, permitiendo velocidades de construcción más rápidas comparadas con otros procesos de prototipado de sinterización. Una vez que la capa está completa, un rodillo automatizado extiende una nueva capa de polvo encima de la capa anterior. El proceso se repite hasta que se forma un objeto 3D completo.

1.5.8 Sinterizado Directo de Metal por Láser, DLMS.

El proceso de sinterizado directo de metal por láser (DMLS) comienza con la generación del archivo. Como toda técnica de impresión 3D, la concepción de una pieza comienza

con la creación de un modelo 3D con la ayuda de un software, como CATIA o Pro/ENGINEER. A continuación, el software de la impresora divide el objeto en una multitud de capas de espesor fijo. En el caso del sinterizado directo de metal por medio de láser, el espesor de la capa varía entre 20 y 100 micrones. Para la construcción de la pieza puede realizarse el proceso DMLS por dos métodos, deposición de polvo y lecho de polvo. Ambos métodos difieren en la forma en que se aplica cada capa de polvo: En el primero, el polvo metálico está contenido en una tolva que funde el polvo y deposita una capa delgada sobre la plataforma de construcción. En el segundo, el pistón del dispensador de polvo eleva el suministro de polvo y luego un brazo de recuperación distribuye una capa de polvo sobre el lecho de polvo. A continuación, un láser sinteriza la capa de metal en polvo. En ambos métodos, después de construir una capa, el pistón de construcción baja la plataforma de construcción y se aplica la siguiente capa de polvo hasta obtener la pieza final. Si el modelo requirió de estructuras de soporte para mantener el modelo durante su impresión, deberán ser removidos a mano en cuanto ya no sean necesarios.

1.5.9 Chorro de fotopolímero, JP.

Según (Zaragoza, 2014), el proceso de chorro de fotopolímero combina las técnicas utilizadas en la impresión de inyección de tinta y estereolitografía. El método utiliza una serie de cabezales de impresión de inyección de tinta para depositar pequeñas gotas de material de construcción y material de soporte para formar cada capa de una pieza. Sin embargo, al igual que en la estereolitografía el material de construcción es un fotopolímero a base de acrilato que se cura con una lámpara UV después de que cada capa es depositada. Por esta razón el proceso es llamado también “inyección de tinta de impresión de fotopolímeros”. Este proceso tiene como ventajas la buena precisión y los buenos acabados superficiales. Sin embargo, las características y propiedades de los materiales no son tan buenas como en la estereolitografía.

Al igual que con la impresión por inyección, la aplicación más común de esta tecnología son los prototipos utilizados para las pruebas de forma y ajuste. Otras aplicaciones incluyen patrones de herramientas rápidas, joyas y dispositivos médicos.

1.6 Cirugía Asistida por Ingeniería.

Según (Gómez, 2017), la cirugía asistida por ingeniería (EAS, por sus siglas en inglés), se define como "la aplicación de sistemas industriales y de ingeniería a la prestación de servicios de la salud". El proceso de EAS incluye el uso de técnicas de escaneo anatómico, como la CT e MRI, el Prototipado Rápido, el modelado 3D, la Robótica, la RM, la RE, y el FEA, dirigido a la mejora de los procedimientos quirúrgicos. El uso de EAS ha llevado a la mejora en áreas tales como la visualización 3D de una anatomía específica, planificación quirúrgica, diseños de implantes, y producción de prótesis e implantes. Las técnicas de EAS y RP permiten la fabricación de modelos anatómicos 3D precisos a partir de tomografías computarizadas. Con mayor frecuencia, los modelos fabricados por RP se utilizan para planificar intervenciones quirúrgicas y comunicarlas al paciente. La EAS promueve la evolución de nuevos tratamientos y procedimientos clínicos, antes imposibles, y ha dado pauta para el diseño y fabricación de implantes personalizados para la reconstrucción de una sola pieza de la región maxilo-craneofacial utilizando intervenciones muy rentables.

1.7 Fabricación de implantes craneofaciales

Gracias a los avances de la ciencia y el uso tecnologías de RM, RP y RE, el tiempo de desarrollo de estas prótesis puede disminuir considerablemente a un par de semanas, ya que con los métodos tradicionales puede requerir desde 12 a 16 semanas. La fabricación de estas prótesis puede ser realizada por medio por diversos métodos de manufactura, desde los convencionales como el mecanizado CNC, hasta los métodos no convencionales como es la RM o incluso el conformado incremental. Todos estos procesos pueden ser divididos en: aditivos, si el proceso añade material; sustractivos, si el proceso remueve material; de conformado, si el proceso deforma el material; o híbridos si son una combinación de los anteriores (Gómez, 2017). Las técnicas de manufacturas que más se han empleado son las basadas en AM, debido a que las geometrías de las prótesis son bastante complejas y que estas se han venido perfeccionando con el tiempo. Los métodos convencionales más usados para la fabricación de implantes craneales son el mecanizado (CNC) y la inyección o vaciado de material. Pero debido a la complejidad anatómica de la cabeza humana las

prótesis se vuelven costosas tanto en tiempo como en dinero por los métodos convencionales. Una alternativa son las tecnologías de manufactura aditiva (AM), el termino se refiere a un grupo de tecnologías capaces de fabricar piezas o componentes a partir de un modelo CAD, y sin la necesidad de herramientas y/o mano de obra. Estas tecnologías permiten obtener prototipos, piezas finales o moldes en menos de 24 horas sin importar la complejidad de la geometría. Esto hace posible la fabricación de prótesis o implante a medida y a un costo razonable.

1.8 Biomateriales

Un biomaterial es cualquier sustancia que ha sido diseñada para interactuar con los sistemas biológicos con un propósito médico, ya sea terapéutico (tratamiento, suplementos, reparación o reemplazo de una función tisular del cuerpo) o de diagnóstico. Como ciencia, los biomateriales tienen unos cincuenta años.

Los implantes craneofaciales pueden ser fabricados de diversos materiales. La selección del material depende directamente de la disponibilidad y costo del proceso de fabricación. Los materiales usados para la fabricación de implantes internos deben cumplir las siguientes características: Ser biocompatible, para que sea aceptado por el cuerpo. Ser resistente, para proteger al cerebro o cumplir con sus funciones principales. Ser ligero, para que sea cómodo al paciente. Ser de bajo costo, para reducir el costo del implante.

Estos materiales se clasifican dependiendo de la naturaleza del material, es decir, si el material proviene de tejidos del mismo paciente, se le conocen como materiales autógenos o autoinjerto. Si provienen de tejidos de algún donante humano se les conoce como material homólogo u homoinjerto. Si provienen de tejidos de otras especies se le conoce como material heterólogo o heteroinjerto. Ahora, si provienen a partir de materiales hechos por el propio hombre se les conoce como material alopático o aloinjerto. A estos últimos se les conoce como biomateriales, y pueden ser de origen sintético o natural. Estos biomateriales se utilizan en la fabricación de dispositivos médicos capaces de desempeñar diferentes funciones en el organismo humano. La clasificación de los biomateriales se muestra en la Tabla 1.1 junto con algunas de sus aplicaciones.

Tabla 1.1. Clasificación de biomateriales (Gómez, 2017).

Material Autólogo	Material Homólogo	Material Heterólogo	Material Alopático
Autoplastia (del mismo organismo)	Homoplastia (de otro individuo de la misma especie)	Heteroplastia (de un individuo de otra especie)	Aloplastia (sustancia extraña)
Trasplantes de hueso, mucosa, piel órganos dentarios	Banco de huesos	Hueso no vital y desproteinizado colágeno, cultivo de piel y mucosa	Metales, cerámicos, polímeros

Se encuentra como materiales más usados en la fabricación de prótesis los alopáticos, ya sea para permanecer de forma temporal o definitiva dentro del cuerpo sin que produzca biotoxicidad. Estos se dividen en cuatro grupos: cerámicos, metales, polímeros y compuestos. Los polímeros son el grupo más utilizado debido a su versatilidad y amplia gama de propiedades. Algunos ejemplos de materiales alopáticos se enlistan en la Tabla 1.2 y en la Tabla 1.4 se analizan las ventajas y desventajas de los diferentes grupos de biomateriales.

Tabla 1.2. Materiales Alopáticos (Gómez, 2017).

Metales	Cerámicas	Polímeros	Materiales compuestos
-Titanio puro -Aleaciones de titanio (Ti-6 Al-4V) -Tantalio -Niobio -Aleaciones de CoCrMo -Acero para implantes	-Cerámicas de óxido de aluminio: - Monocristalino - Policristalino -Cerámicas de fosfato de calcio -Cerámica de HA -Cerámica de TCP	-Polimetilmetacrilato (PMMA) -ABS	-Titanio + HA -Titanio + TCP -Al ₂ O ₃ + HA -Polímeros + titanio

1.8.1 Biopolímeros

A pesar de que los polímeros están limitados en su resistencia en comparación con las cerámicas y los metales, su baja densidad, facilidad de moldeo y la facilidad de modificarlos hacen de los polímeros ser muy atractivos en aplicaciones biomédicas. El biopolímero más utilizado en el área de implantes y prótesis es el polimetilmetacrilato (PMMA). Este es el material de elección para procesos de reconstrucción craneal por su resistencia, alta biocompatibilidad y sus excelentes características de manipulación. En la

Tabla 1.3. se presenta una tabla con biopolímeros y las aplicaciones más características de los mismos.

Tabla 1.3. Polímeros utilizados en elementos protésicos (Gómez, 2017).

Polimeros sintéticos no degradables	
Polimetacrilato de metilo (PMMA)	Cemento óseo, dientes artificiales, lentes intraoculares
Polimetacrilato de hidroxietilo (PHEMA)	Lentes de contacto blandas
Epoxis	Materiales protectores
Fluorocarbonados	Injertos vasculares, catéteres y parches periodontales y abdominales
Hidrogeles	Catéteres y anti adhesivos
Poliacetales	Válvulas cardíacas, partes estructurales
Poliámidas	Suturas
Elastómeros de Poliamida	Catéteres y para tapar heridas
Policarbonatos	Membranas de oxigenación y hemodiálisis, conectores
Poliésteres	Injertos vasculares, globos para angioplastia, suturas y reparaciones para hernias
Elastómeros de poliéster	Catéteres
Polietercetonas	Componentes estructurales y ortopedia
Polimidas	Componentes estructurales, catéteres
Polimetilpenteno	Materiales protectores para dispositivos extracorporales
Polioléfinas	Suturas, globos de angioplastia, catéteres, jeringas
Elastómeros de poliolefinas	Tubos, corazones artificiales, catéteres
Películas de poliolefinas de alta cristalinidad	Globos de angioplastia
Polisulfonas	Componentes estructurales y ortopedia
Poliuretanos	Catéteres, corazón artificial, prótesis vasculares, recubrimientos para heridas y revestimiento compatible con la sangre
Policloruro de vinilo	Tubos y bolsas de sangre
Siliconas	Implantes de cirugía plástica, catéteres, válvulas de corazón, membranas permeables al oxígeno, prótesis faciales y de la oreja
Poliétileno de ultra alto peso molecular	Tejidos de alta resistencia
Copolímero de estireno y acrilonitrilo (SAN)	Prótesis mamarias
Poliestireno	Kit de diagnóstico
Poliacrilonitrilo	Membranas

1.8.2 Metales.

Los metales y aleaciones tienen diversas aplicaciones médicas. Ejemplo de ello es en la ortopédica, donde una parte o la totalidad de un hueso o articulación es reemplazada por un metal. También se puede encontrar en la odontología como material de relleno. Estas aleaciones están basadas en el cobalto, hierro y titanio. Algunos metales puros son considerados tóxicos, pero en cantidades adecuadas no lo son, como es el caso del níquel

o el vanadio, a nivel mundial los metales más empleados en el área de implantología son: titanio casi puro, las aleaciones de titanio en diferentes grados, en especial Ti6Al4V, las aleaciones de cobalto – cromo (CoCrMo y CoNi- CrMo) y el acero inoxidable tipo 316LVM. El titanio es uno de los materiales más compatibles con el cuerpo humano debido a que es bioinerte. Además, sus propiedades, tales como dureza y resistencia, lo hacen el material ideal en una gran variedad de aplicaciones médicas. Estas propiedades le permiten tener diversas aplicaciones médicas, en las que se destacan: prótesis de cadera y rodilla, placas, tornillos óseos, implantes dentales, marcapasos y en formas de malla para la reconstrucción de orbita craneal, maxilares y mandíbula. Pero tiene como desventaja el alto precio de los dispositivos ya que el proceso de fabricación es complicado.

1.8.3 Biocerámicas.

Las biocerámicas son un tipo de biomateriales. Las más usadas son: la alúmina (óxido de aluminio), zirconica, hidroxiapatita y el fosfato de calcio. Estas cerámicas además de su biocompatibilidad tienen resistencia a la corrosión, alta dureza, resistencia al desgaste usada en aplicaciones donde hay articulación de superficies y baja fricción. Una característica muy importante de estos biomateriales es que se pueden fabricar en forma de andamios tisulares en donde el hueso puede crecer y regenerar. El óxido de aluminio es usado desde hace algunos años en reemplazo del polietileno en artroplastia de cadera ya que es un material con alta resistencia a la fricción. Las características que hacen de este material adecuado para el reemplazo de cadera es la excelente resistencia a la corrosión, alta resistencia al desgaste, alta solidez y la biocompatibilidad, planteado por (Gómez, 2017).

En la fabricación de implantes con óxido de aluminio, se exige mediante la norma ASTM F603 – 12 una pureza del 99,5% con un contenido máximo de SiO₂, combinado con óxidos alcalinos, inferior al 0.1%.

Tabla 1.4. Análisis de ventajas y desventajas de los tres grupos de biomateriales (Gómez, 2017).

Tipo de material	Ventajas	Desventajas
Polímeros: <i>Silicon</i> <i>Nylon</i> <i>PMMA</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Elásticos. - Fáciles de fabricar. - Baja densidad. 	<ul style="list-style-type: none"> - Baja resistencia mecánica. - Degradación con el tiempo.
Metales <i>Acero inoxidable</i> <i>Aleaciones de titanio</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Resistencia a impactos de alto impacto. - Alta resistencia al desgaste. 	<ul style="list-style-type: none"> - Corrosión en medios fisiológicos. - Alta densidad. - Pérdida de propiedades mecánicas con tejidos conectivos suaves.
Cerámicas <i>Alúmina</i> <i>Hidroxiapatita</i> <i>Zirconia</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Buena biocompatibilidad. - Resistencia a la corrosión. - Inerte. 	<ul style="list-style-type: none"> - Fractura ante esfuerzos de alto impacto. - Difícil de fabricar. - Baja resistencia mecánica. - Alta densidad.
Compuestos	<ul style="list-style-type: none"> - Buena compatibilidad. - Inerte. - Resistencia a la corrosión. - Resistencia a los esfuerzos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Carecen de consistencia en la fabricación del material.

CAPÍTULO 2: MATERIALES Y MÉTODOS

En este capítulo se abordará los materiales a utilizar, los métodos de diseño y fabricación de implantes intraoperatorio y preoperatorio, así como la metodología integral propuesta para obtener un implante de acuerdo a las necesidades del paciente. Explicaremos cada paso que se debe dar y todos los procesos hasta la obtención del mismo.

2.1 Materiales.

Como materiales a utilizar se encuentran: el titanio y el acero inoxidable para los métodos convencionales y para los métodos avanzados el ácido poliláctico (PLA) y el polimetilmetacrilato (PMMA). Estos materiales son utilizados debido a sus ventajas y aplicaciones.

2.1.1 Titanio.

Entre las cualidades mecánicas del titanio destacan aguante, dureza y ligereza. Su peso es de unos 4,5 g/cm³; un 45% menos que el acero y 60% mayor que el aluminio. Estas características le conceden una alta relación resistencia/peso. Igualmente, posee fuerza y una baja densidad (4,51 g/ml). Soporta temperaturas altas. La resistencia a la corrosión por ácidos es elevada en la mayoría de los medios. Es un material no magnético y posee escasa conductividad térmica.

2.1.2 Acero Inoxidable.

Está formado por la aleación de hierro (Fe), de cromo (Cr) superior al 10 % y carbono (C) entre el 0,05 % y el 2 %.

Entre sus principales características cabe destacar las siguientes:

- Buena ductilidad.
- Resistencia a la oxidación.
- Elasticidad.
- Dureza.
- Resistencia a temperaturas extremas (sin riesgo de rotura).

Además, posee una alta resistencia al fuego.

2.1.3 Ácido poliláctico (PLA).

Es un termoplástico que se obtiene a partir de almidón de maíz (EE.UU.) o de yuca o mandioca (mayormente en Asia), o de caña de azúcar (resto del mundo). Tiene como ventajas: que es biodegradable, no emite gases tóxicos durante la impresión y es de bajo costo, como desventajas: que posee bajas propiedades mecánicas en comparación con otros materiales, pero estas son suficientes para el trabajo a realizar.

2.1.4 Polimetilmetacrilato (PMMA).

Las aplicaciones del PMMA son protecciones en maquinaria, mamparas separadoras decorativas y de protección, acuarios y piscinas, obras de arte, etc. Como ventajas se encuentran, bajo peso y su fácil moldeo. Tiene como propiedades, su alta resistencia al impacto, de unas diez a veinte veces la del vidrio, excelente aislante térmico y acústico, ligero en comparación con el vidrio (aproximadamente la mitad), de dureza similar a la del aluminio.

2.2 Fabricación de implantes intraoperatorios.

La reconstrucción craneal intraoperatoria es la más sencilla que se realiza. En esta, el cirujano pone a prueba sus habilidades manuales, debido a que, tiene que moldear una malla que usualmente es de titanio pre-perforado hasta que la misma encaja en la lesión. Este tipo de reconstrucción craneal se utiliza principalmente para reconstrucciones de carácter urgente.

Los materiales más usados para las mallas son el titanio grado 1 o grado 2 y acero inoxidable, y tornillos de 1.2 o 1.6 mm autoperforantes. Cuando se utilizan los tornillos autoperforantes en las mallas, estas permiten realizar el proceso de sujeción de forma muy rápida. Las mismas están disponibles en una gran variedad de diámetros, longitudes y estilos y ofrecen la posibilidad de ser cortadas a diferentes alturas. La dureza y rigidez del titanio y acero inoxidable, ayuda a proteger las estructuras internas del cráneo. Las mallas se pueden implementar solas o recubiertas por un cemento óseo (Gómez, 2017).

Las mallas orbitales poseen un espesor de 0.1mm lo que permite que sean más maleables para colocar y moldear en la región orbital. El resto de las placas tienen un espesor de 0.6mm. Las mallas pueden recortarse con tijera para conseguir un ajuste preciso.

La utilización de estas tiene como ventajas: la alta biocompatibilidad, los pocos requerimientos tecnológicos, tiempo de reconstrucción bajo, la alta rigidez. Pero también posee desventajas las cuales son: El tiempo de cirugía puede llegar a ser elevado, el tiempo de exposición de las estructuras anatómicas del paciente es alto, alto riesgo de contraer una infección, tiempo de recuperación elevado, la geometría del implante depende principalmente de las habilidades manuales del cirujano y de su experiencia., pobre resultado estético, reducida gama de materiales, aflojamiento o fractura y/o deformación permanente de las mallas.

Las mallas son recomendadas para cualquiera de los siguientes casos según:

- Reconstrucción de defectos craneofaciales producidos por traumatismos o pérdida de tejido óseo después de una resección de tumores.
- Craneoplastías y reconstrucción general del cráneo empleando injertos óseos o cementos óseos.
- Reconstrucciones para salvar defectos no sometidos a sobrecarga mecánica.
- Reconstrucción de las paredes orbitarias en caso de traumatismo o de destrucción del tejido óseo.
- Tratamiento de contornos irregulares (malformaciones).

2.3 Diseño y fabricación de implantes preoperatorios.

La necesidad de desarrollar implantes craneofaciales que se ensamblen con precisión nos ha conducido al desarrollo de nuevas tecnologías para el diseño y fabricación de implantes craneofaciales personalizados. Este tipo de implantes son estructuras con una geometría compleja que requieren del uso de tecnologías avanzadas de la ingeniería. A continuación,

se analizan algunas de las técnicas para la fabricación de implantes craneofaciales de forma preoperatoria.

2.3.1 Moldeo manual.

El moldeo manual de implantes personalizados requiere del uso de biomodelos fabricados por tecnologías de RP, que sirven como base para que el cirujano y/o diseñador moldee de forma manual el implante. Esta técnica de moldeo manual permite el desarrollo de implantes personalizados reduciendo el tiempo de cirugía. Primeramente, se fabrica el biomodelo del paciente por medio de la reconstrucción de imágenes médicas, CT o MRI, y de las tecnologías de manufactura aditiva. Posteriormente el cirujano realiza la planeación de la operación removiendo las partes afectadas. A continuación, el implante es moldeado de forma manual reemplazando las zonas afectadas. Este modelo puede ser el implante final o un modelo para hacer el molde y posteriormente fabricar el implante final por inyección de material. Para finalizar, el implante es posicionado en el biomodelo para comprobar el ajuste, (Gómez, 2017).

Alternativamente al proceso de obtención de implante o molde, se puede trabajar con mallas metálicas para modelarlas directamente en el biomodelo, como en el método tradicional intraoperatorio. El uso de biomodelos es muy útil para la pre-cirugía y como base para el desarrollo del implante final. La localización de los orificios de drenaje y para fijación por tornillo pueden ser llevadas a cabo sobre el biomodelo.

2.3.2 Asistido por la ingeniería.

La aplicación de técnicas de ingeniería modernas y las tecnologías de fabricación en el desarrollo de implantes craneofaciales han mostrado varios beneficios en comparación con la metodología de moldeo manual intraoperatorio convencional. En particular, la reconstrucción de imágenes médicas (CT y MRI) y el escaneo 3D, junto con el uso del Diseño Asistido por Computadora y Sistemas de Manufactura Aditiva, han permitido el diseño y la fabricación rápida de implantes craneofaciales personalizados. Permitiendo que, los implantes puedan ser diseñados y fabricados antes de que se lleve a cabo el procedimiento quirúrgico real, reduciendo el tiempo de cirugía y el riesgo de infección, y

obteniendo resultados estéticos superiores en comparación con los métodos convencionales (moldeo manual intraoperatorio y preoperatorio). La calidad geométrica y de acabado dependen en gran medida de las habilidades del cirujano y/o diseñador.

Un implante o prótesis para una reconstrucción craneofacial ideal debe de tener las siguientes características según:

- Ajuste perfecto en la lesión.
- Inmunidad a infecciones.
- Bajo coeficiente de dilatación térmica, para que no se lastime la anatomía circundante al implante frente a cambios de temperatura.
- Debe de ser lo suficientemente rígido para no deformarse y/o fracturarse ante las actividades cotidianas del paciente.
- Fácil de posicionar el implante en la anatomía del paciente y sujetarlo.
- Listo para usarse (esterilizado, dimensiones exactas, buen acabado superficial).
- De costo considerablemente reducido.

2.4 Metodología integral para el diseño y fabricación de prótesis con manufactura aditiva.

Para realizar el proceso de reconstrucción craneofacial es útil su distribución en etapas, así conocemos el camino a seguir y donde es mucho más sencillo la elección de la etapa para cada paso en particular. Basado en el estudio de las diversas metodologías propuestas en la literatura (Hosni & Harrysson, 2015; Ospina, 2014; Soler et al., 2011) y tomando en cuenta las técnicas de diseño y manufactura avanzadas, se propone una metodología integral que contempla la mayoría de las alternativas o variantes de implantes craneofaciales. Esta metodología integral propuesta se muestra en la Figura 2.4. y consta de 6 etapas o pasos generales:

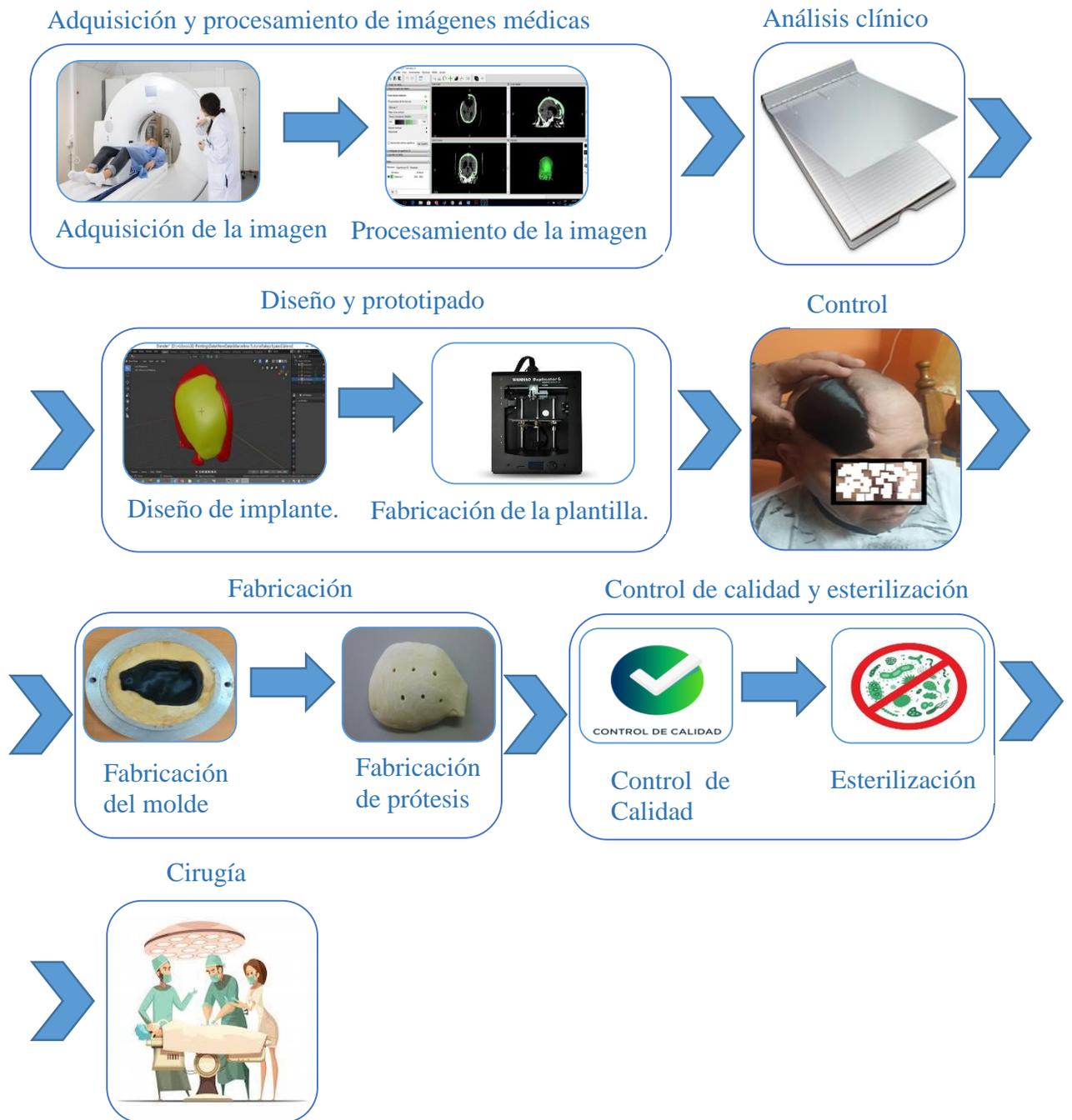


Figura 2.4. Metodología integral para el desarrollo de implantes craneofaciales.

2.4.1 Adquisición de la imagen.

Se obtienen las imágenes morfológicas del cráneo del paciente a través de una tomografía axial computarizada (TAC) o una de una resonancia magnética nuclear (RMN). Sería de mucha ayuda disponer de una TAC o RMN de alta resolución, esto evitaría posteriores procesamientos de suavizado de superficies que pueden disminuir la similitud del modelo digital con el cráneo del paciente. Las imágenes 2D obtenidas del escaneo de la región afectada son exportadas en formato DICOM (Digital Imaging Communications on Medicine).

2.4.2 Procesamiento de la imagen.

Para el procesamiento de la imagen existen varios softwares de licencia libre, como son 3DSlicer(2019) y el InVesalius(2017) por mencionar algunos. Estos softwares toman las imágenes 2D en formato DICOM y las procesa para generar un modelo 3D que es guardado en formato STL. El mismo describe la orientación y posición en el espacio tridimensional de todos los triángulos de la malla que representa la superficie del cráneo. Después de realizada la reconstrucción y obtener el modelo 3D en formato STL será necesario realizar los siguientes pasos:

Paso 1. Seleccionar la región de interés.

El volumen generado a partir de los datos en formato DICOM de la TC del paciente puede contener una gran cantidad de información. Hay regiones del cráneo que están sanas y alejadas de la región donde se encuentra el defecto. Por esta razón se realiza un corte en el volumen utilizando las herramientas de MeshMixer(2018) para quedarnos con la región de interés. Debe prestarse especial cuidado en no cortar demasiado cerca del defecto para dejar una porción adecuada de volumen alrededor del mismo. En algunas ocasiones será necesario seleccionar también regiones sanas del cráneo para realizar operaciones de simetría digital con respecto a la zona dañada.

Paso 2. Reducir el tamaño de la malla para facilitar las operaciones (en caso de ser necesario).

Este paso lo realizamos con la ayuda del software libre Meshlab(2020). Al reducir el tamaño de la malla, disminuye el tiempo de procesamiento de las operaciones siguientes, pero se disminuye la precisión, por lo que será necesario establecer un vínculo entre precisión y tiempo de procesamiento.

Paso 3. Suavizar la superficie.

Al convertir la información del TC en imágenes 3D se pueden observar una serie de escalones que se originan producto de los diferentes cortes realizados. Los escalones, visibles en el modelo digital y perceptibles al tacto en la impresión 3D, serán más o menos pronunciados en dependencia de la precisión de corte con que se haya realizado la TC, de ahí la importancia de contar con imágenes de alta resolución como ya se explicó. Para eliminar este problema se utiliza en el software MeshMixer, la herramienta Smooth permite hacer un suavizado en toda la superficie.

Paso 4. Corregir los defectos de la malla.

Para corregir los defectos de la malla se utiliza MeshMixer usando el siguiente camino: Analysis-Inspector-Auto Repair All-Done. Una vez realizado este paso, el modelo queda listo para realizar la impresión 3D del cráneo con el área dañada.

2.4.3 Análisis clínico.

Consiste en examinar clínicamente el caso para obtener el diagnóstico médico correspondiente, donde se establecen los procedimientos médicos que se seguirán, así como las tecnologías que se implementarán para la obtención de imágenes médicas. También se realiza una exploración complementaria para confirmar o descartar el diagnóstico médico inicialmente planteado. En esta etapa se llevan a cabo los análisis químicos necesarios para conocer el cuadro de salud del paciente y establecer los medicamentos y cantidades necesarias de éstos y de anestesia.

Este procedimiento se suele llevar a cabo por dos especialistas. El médico que realizará la cirugía, el cual será responsable de establecer el procedimiento que se realizará y dará el diagnóstico médico del paciente. El otro especialista es un médico anestesista quien analiza los resultados clínicos del paciente y establece los medicamentos adecuados y cantidad óptima de anestesia.

2.4.4 Diseño de implante.

Para el diseño geométrico del implante se puede utilizar varios softwares como son: Matic 3D, MeshMixer y Blender. Para este trabajo se utilizó Blender 2.8(2018) de licencia libre, ya que este es de los más populares y más versátiles software de diseño a escala mundial. Entre las técnicas que ha utilizar se encuentran operaciones booleanas de sustracción e intersección, herramientas de esculpido las cuales se utilizan para ajustar las dimensiones, de espejos y el remallado este para suavizar los bordes y superficies del implante, dejando su prototipo listo para la impresión 3D.

2.4.5 Fabricación de prototipado.

La fabricación de la plantilla del implante es realizada mediante la impresión 3D (deposición fundida o FDM), en este caso se toma como material el ácido poliláctico (PLA). En conjunto con el prototipo del implante, se realiza un prototipo del cráneo en el que se encuentra el defecto, así una vez obtenido el implante final poder evaluar las presiones del ajuste.

2.4.6 Control.

Una vez obtenida la plantilla del implante y el prototipo del cráneo se hace un control de calidad, el cual se basa en hacer encajar la plantilla en el defecto que se encuentra en el cráneo, para así evaluar la misma y ver si existe algún defecto de impresión.

2.4.7 Fabricación del molde.

Para la fabricación del molde de la prótesis con PMMA se puede utilizar dos materiales silicona o yeso. El primero facilita la extracción de la pieza del molde y con el segundo se necesita un material desmoldante. En el proceso de moldeo por compresión, y dado que la reacción de polimerización del PMMA es exotérmica, el calor que se genera se disipa desde la superficie del implante hacia las paredes externas del molde de los implantes. De manera muy general, se requiere que la temperatura superficial de la mezcla reactiva del PMMA dentro de los moldes no alcance el punto de ebullición del metil metacrilato (MMA), que es de 110°C, para evitar su evaporación. Sin embargo, esto depende de la geometría del

implante: puesto que el PMMA es un conductor térmico muy pobre, y el calor que se genera en segmentos muy gruesos del implante, no puede ser disipado. Como consecuencia, la temperatura local máxima que alcanza el sistema puede sobrepasar el punto de ebullición del MMA y el monómero que se encuentra sin reaccionar cambia de fase y genera porosidad interna en dichos segmentos del implante (es decir, la presencia de burbujas en el interior del implante). Para controlar la generación de porosidad en los implantes, es necesario medir y controlar el proceso de calentamiento del molde en donde se lleva a cabo el proceso de polimerización. Para ello, es fundamental conocer el comportamiento de la temperatura durante el proceso reactivo, para posteriormente controlarlo de tal forma que se evite la evaporación del monómero que aún no ha reaccionado.

2.4.8 Fabricación de la prótesis.

Obtenido el molde se retira la plantilla de PLA y el material desmoldante. Finalmente se procede a preparar el PMMA para verterlo en el molde, una vez llenado el molde se cierra y se somete a un régimen de 90 °C durante 3-4 hr, para lograr una buena polimerización.

2.4.9 Control de calidad

Terminada la fabricación y obtenido el implante, se realiza una inspección física donde se verifica el cumplimiento de los aspectos básicos (dimensiones, formas y acabados superficiales). La norma internacional ASTM F 452-76(2014) la cual rige las especificaciones de desarrollo de implantes para craneoplastia. Las formas anatómicas son complejas, por ello las geometrías no suelen dimensionarse numéricamente solo si el contorno lo permite. Para realizar el análisis dimensional se consideran varios aspectos como son el espesor y las distancias entre barrenos de sujeción. Para el espesor la norma específica las tolerancias. Ejemplo de ello son los orificios de sujeción donde la tolerancia necesaria es H7. El dimensionamiento exterior es libre por lo que no se suele revisar a detalle.

2.4.10 Esterilización.

Finalizado el control de calidad, se procede a efectuar la esterilización ya que todos los implantes son categorizados como críticos. La esterilización es proceso que llevamos a

cabo con el objetivo de eliminar todo microorganismo en estado latente o activo, causante de enfermedad o infecciones. La misma se encuentra estandarizada por las normas internacionales ISO 11137(2017) y la ISO 13409(2002). La selección del tipo de esterilizante está en dependencia de varios factores, estos son, el costo, el tiempo, el material y las tecnologías disponibles. Para esterilizar el PMMA existen varios métodos entre los más usados está el método químico usando óxido de etileno (EtO) y la esterilización con ácido peracético (PA), ya que posee una baja temperatura entre sus ventajas.

2.4.10.1 Método de esterilización por Óxido de Etileno (EtO).

El método de esterilización por óxido de etileno (EtO) se utiliza principalmente para dispositivos médicos que no soportan las altas temperaturas para la esterilización, como son los dispositivos que cuentan con componentes electrónicos y dispositivos de plástico. El óxido de etileno al entrar en contacto con el producto acaba con los microorganismos presentes. Este óxido de etileno, mezclado con aire, en una relación de al menos 3% de EtO, se convierte en explosivo, por lo que se debe de manejar con mucha precaución. Al combinarse con Clorofluorocarbonato (CFC-12) se vuelve una mezcla no flamable. El proceso de esterilización está dado por tres etapas según (Gómez, 2017).

1. Pre-acondicionamiento: se utiliza para precalentar y humidificar las cargas del producto en condiciones predefinidas. Esto asegurará un proceso de esterilización repetible de EtO independientemente de las condiciones de almacenamiento de carga de preprocesamiento.
2. Esterilización: Se proporciona el nivel requerido de exposición a EtO para asegurar la esterilidad de un dispositivo o familia de dispositivos.
3. Aeración: se utiliza para eliminar el gas de las cargas expuestas del producto y para contener y eliminar las emisiones residuales de EtO para asegurar que cumple con los límites residuales especificados descritos en la norma internacional ISO 10993-7.

2.4.10.2 Método de esterilización por ácido peracético (PA).

El PA puede mantener su eficacia incluso en presencia de tierra orgánica. Este proceso de esterilización por ácido peracético a baja temperatura es controlado por microprocesador y está siendo ampliamente utilizado. Junto con un agente anticorrosivo, el 35% de ácido peracético entra en el recipiente inmediatamente antes del cierre de la tapa y la iniciación del proceso. El ácido peracético se diluye a 0,2% con agua filtrada a 50°C. Este PA diluido se deja circular dentro de la cámara del esterilizador y se bombea a los canales de carga durante 12 min (Rutala & Weber, 2008).

CAPÍTULO 3: ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

En este último se presenta un caso de estudio, donde se muestra cada etapa de la metodología, así como los materiales seleccionados, los softwares, los equipos y las técnicas que se utilizaron para el diseño y fabricación de la prótesis con manufactura aditiva.

3.1 Caso de Estudio.

La operación se realizó en un paciente de 56 años, que en accidente laboral recibe trauma craneal severo que provocó herida epicraneal irregular fronto-temporal derecha, estallamiento de la bóveda craneana, perforación de duramadre y parénquima cerebral a este nivel. Se interviene quirúrgicamente de urgencia, retirando fragmentos de hueso que laceraban duramadre y tejido del lóbulo fronto-temporal. Como secuela del traumatismo quedó deterioro neurológico moderado, epilepsia postraumática, pérdida de tejido encefálico y extenso defecto óseo craneal. Pasado un año del evento y con favorables condiciones clínicas generales, se procedió a planificar la craneoplastia para corregir el defecto óseo craneal que comprometía región fronto temporal y orbita derecha.

Basado en la metodología integral propuesta, obtenemos la metodología particular para este caso de estudio mostrada en la Figura 3.1. En las siguientes secciones se presenta el desarrollo de las etapas punteadas en azul correspondientes al área de ingeniería.

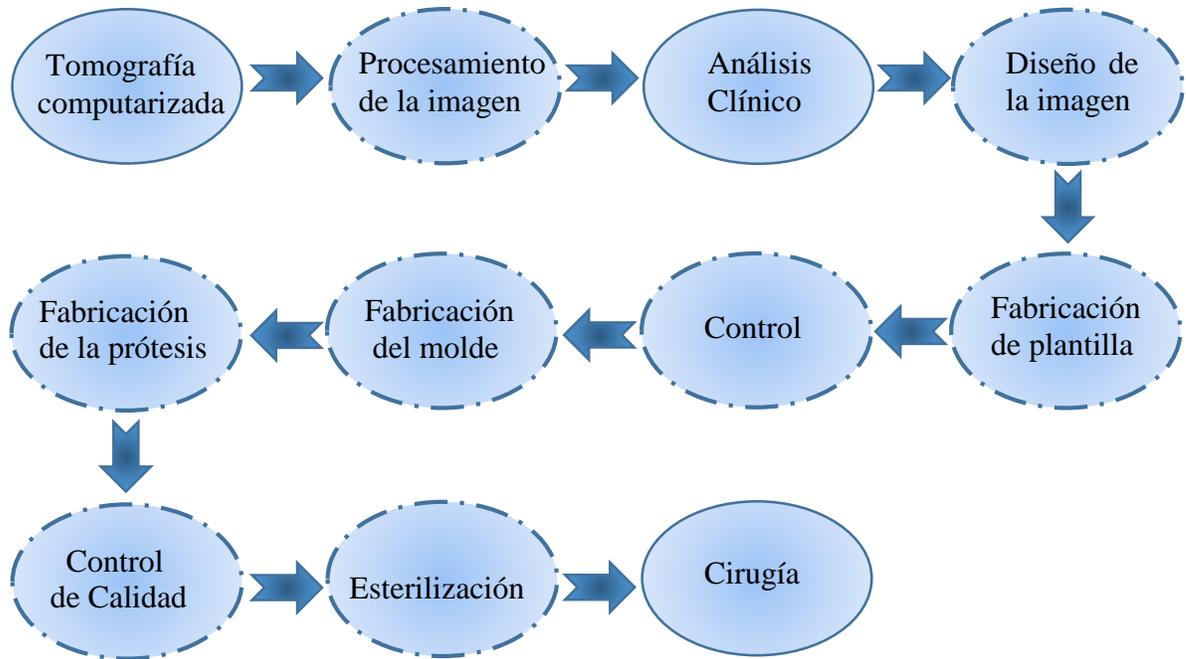


Figura 3.1. Metodología particular para el caso de estudio.

3.1.1 Adquisición de la imagen.

Para la obtención de la imagen se realizó una tomografía axial computarizada en un tomógrafo modelo NeuViz 16, donde los parámetros utilizados fueron: cantidad de imágenes 64, espacio entre cortes 3 mm, resolución espacial 0,33 mm y 120 KV.

3.1.2 Procesamiento de la imagen.

Las imágenes DICOM fueron procesadas con el software de licencia libre Invesalius 3.1, escogiéndose el umbral para hueso compacto en adulto entre 662-1988, ver figura 3.2. Posteriormente se realizan los pasos 1-4 explicados anteriormente, pasando así al diseño del implante.

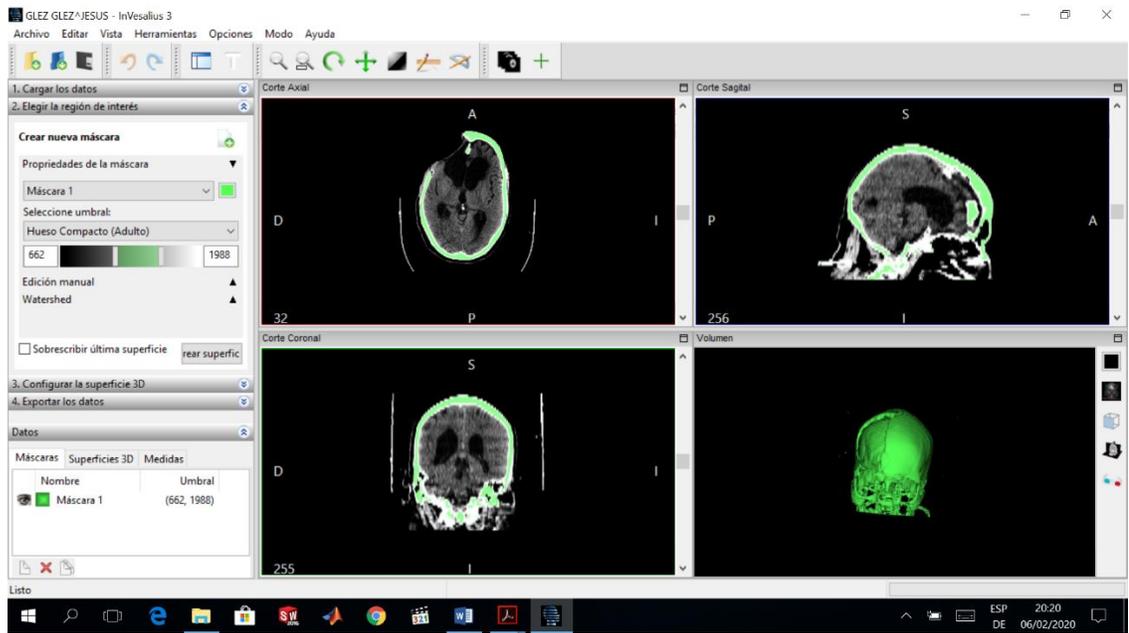


Figura 3.2. Generación del modelo 3D a partir de imágenes DICOM.

3.1.3 Diseño del implante.

A continuación, utilizamos el software Meshmixer en el cual se realiza la detección de defectos de la malla a través de la herramienta inspector, mostrado en la figura 3.3.

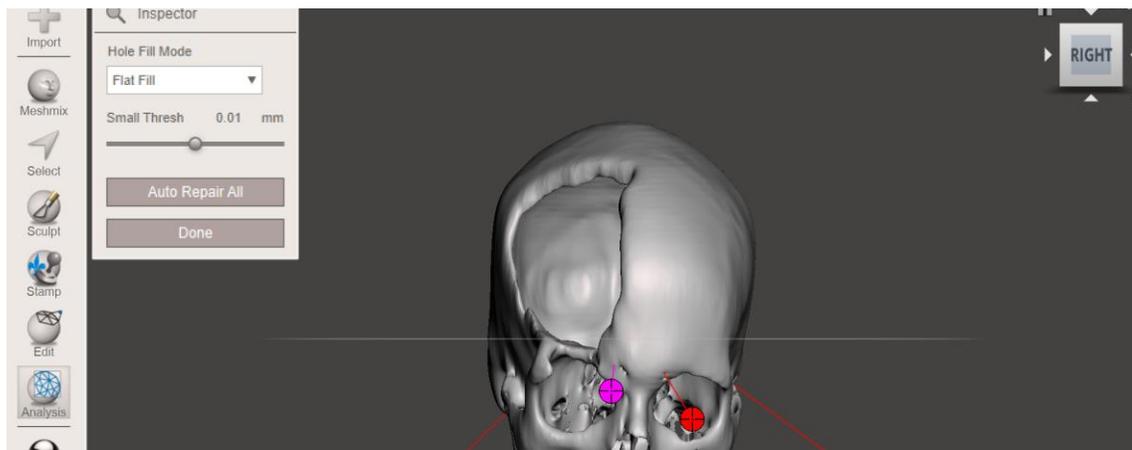


Figura 3.3 Detección de defectos de la malla.

Luego para la obtención de la geometría del implante usamos el software libre Blender, con las herramientas de espejo y esculpido llegamos a obtener el diseño de la prótesis, el cual es exportado en formato stl. Figura 3.4.

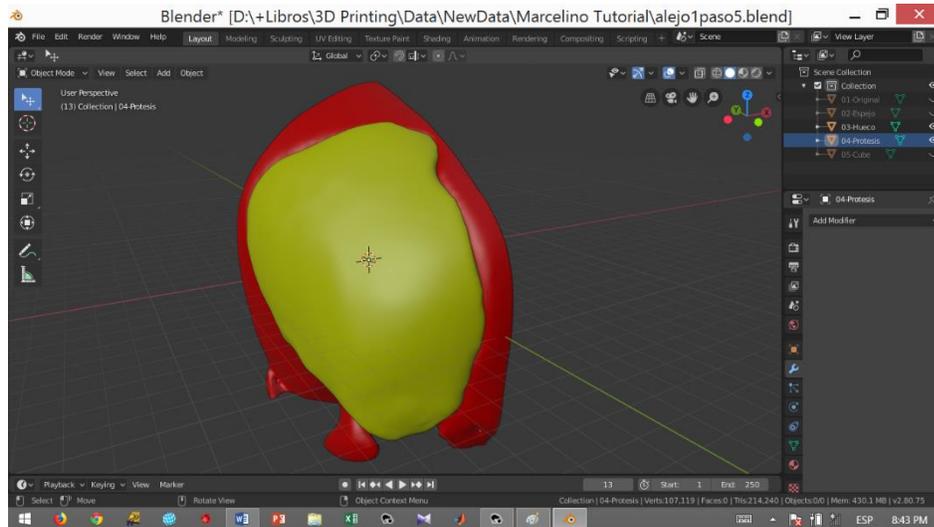


Figura 3.4. Diseño de la prótesis con el software Blender.

3.1.4 Fabricación de la plantilla.

Para la fabricación de la plantilla se utilizó la manufactura aditiva con el método de deposición de material fundido (FDM). Los parámetros de impresión utilizados para la zona defectuosa y el implante fueron: espesor de capa de 0,20mm, espesor de pared 0,8 mm, velocidad de impresión 50 mm/s, temperatura de impresión 200⁰C, temperatura de la cama 50⁰C y diámetro del filamento 1,75 mm. Los resultados obtenidos se muestran en la figura 3.5.



(a)



(b)

Figura 3.5. Impresión de la región del cráneo dañada (a) y la prótesis (b).

3.1.5 Control.

Realizamos un control de la calidad con la ayuda de la impresión realizada, comprobándose el ajuste de la prótesis en el cráneo, así como una comprobación aproximada sobre el defecto del paciente, ver figura 3.6.



Figura 3.6. Comprobación de la prótesis.

3.1.6 Fabricación del molde.

Obtenida la plantilla de la prótesis se procede a la fabricación del molde, utilizando el método de compresión, en este caso se utilizó el yeso con fines médicos. Ver figura 3.7.

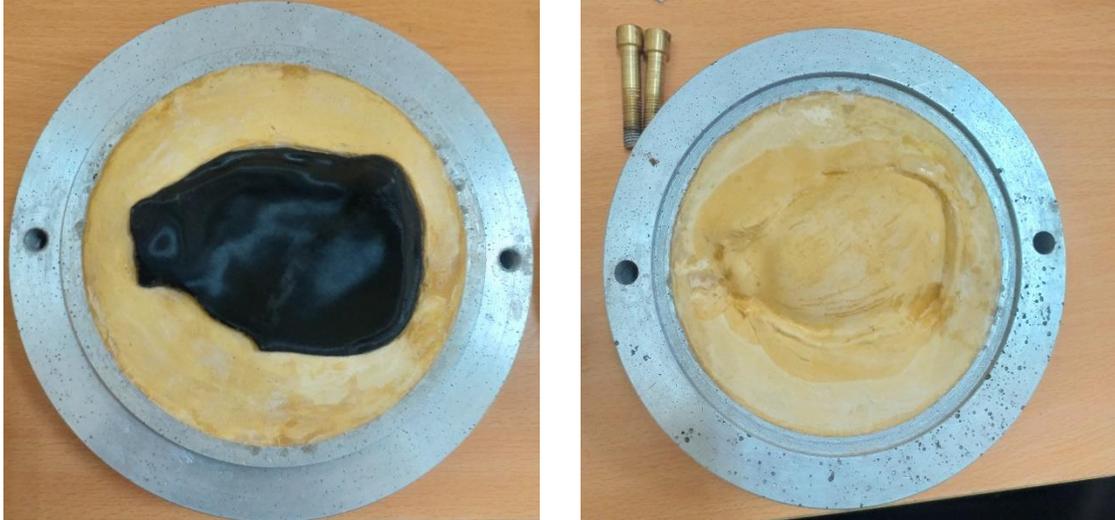


Figura 3.7. Moldes para fabricar la prótesis.

3.1.7 Fabricación de la prótesis.

Una vez fabricado el molde retiramos la plantilla y procedimos a fabricar la prótesis con PMMA, en este caso se utilizó la marca Subiton Quirúrgico G, el cual se preparó y se vertió en el molde, luego se fijó con tornillos, realizándose una cierta presión sobre el material para garantizar la ausencia de poros. El tiempo de duración en el molde fue de 20 min. El resultado obtenido se sometió a operaciones de acabado en los bordes para eliminar la rebaba del molde, así como taladrado de orificios para garantizar un buen drenaje. La prótesis obtenida se muestra en la figura 3.8.



Figura 3.8. Prótesis.

3.1.8 Control de calidad.

A la prótesis fabricada se le realizó el control de calidad. Donde los parámetros que se midieron fueron: el espesor en diferentes puntos de la misma mostrado en la figura 3.9 y el estudio de la posición de los tornillos de fijación, este último se realizó por parte de los neurocirujanos, ver figura 3.10.



Figura 3.9. Control de la calidad



Figura 3.10. Análisis de la fijación de la prótesis.

3.1.9 Esterilización.

Por último, el método de esterilización utilizando el proceso químico con gas EtO. Este se realizó a una temperatura de 50-60 °C, con una duración de 16-18 hr. Y finalmente la prótesis está lista para la cirugía.

3.2 Post operatorio

El paciente fue dado de alta después de cuatro días en el hospital y examinado en consultas de seguimiento, primero a los 15 días y después mensualmente. La placa craneal se ajustó con seguridad y precisión como se puede observar en la figura 3.11, lográndose disminuir el tiempo total de la operación comparado con el método tradicional que se utilizaba en el Hospital. El TAC postoperatorio mostró la eficiencia del implante, observándose una excelente anatomía, como se muestra en la figura 3.12.



Figura 3.11. Colocación de la prótesis durante la operación.

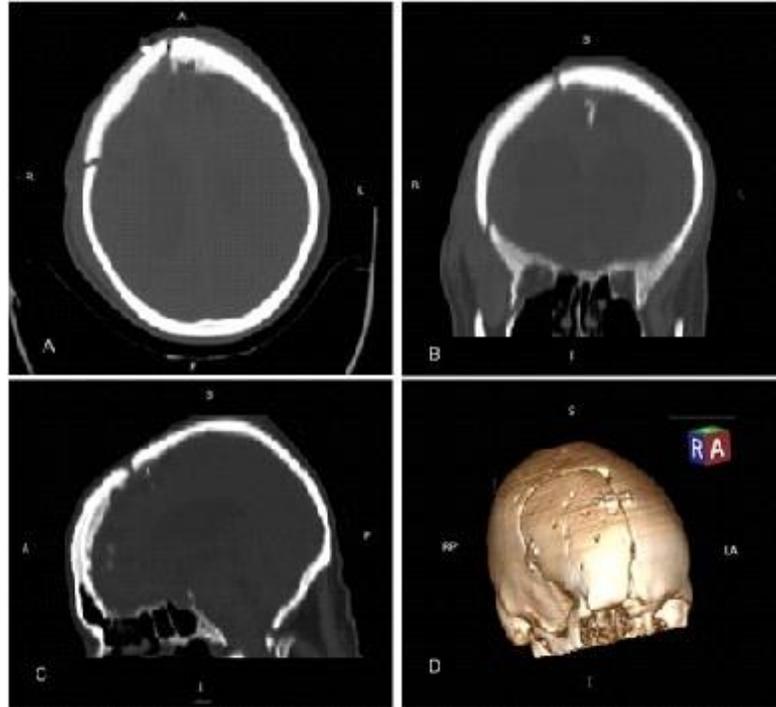


Figura 3.12. TAC realizado al día siguiente de la operación.

CONCLUSIONES

1. En el presente trabajo de investigación se ha propuesto, desarrollado e implementando una nueva metodología integral para el diseño y fabricación de implantes craneales personalizados, basada en el uso de las técnicas modernas de la ingeniería.
2. Se desarrolló un caso de estudio para probar la metodología propuesta. El cual mostró la validez y eficacia de la metodología integral, demostrando grandes ventajas en comparación con los métodos tradicionales, ya que, se reduce el tiempo de cirugía, se obtienen mejores resultados estéticos en las prótesis debido a que se logra una buena polimerización del PMMA, así como una prótesis sin poros, garantizando mayor resistencia y eliminando la posibilidad de la acumulación de gérmenes en los poros.
3. Los resultados obtenidos nos brindan la posibilidad de utilizar el diseño asistido por computadora y la impresión 3D en el diseño de prótesis para operaciones craneales, como la oportunidad de llevarlo a todos los hospitales de nuestro país.

RECOMENDACIONES

1. Se recomienda que se vaya alimentando la metodología con información reciente cada uno o dos años, ya que se basa en las tecnologías de ingeniería disponibles a la fecha y estas pueden quedar obsoletas con el paso del tiempo.
2. Sirva de base para el desarrollo de futuras investigaciones en otras especialidades de la medicina.
3. Se lleven a cabo en futuros trabajos la elaboración de un software que realice el proceso de forma automática, tratando de disminuir los tiempos de diseño y la precisión de los resultados. Esta investigación se realiza en el Centro de Fabricación Avanzada y Sostenible, usando lenguaje de programación Python.
4. Realizar los cálculos económicos del costo de la operación.
5. Sea de conocimiento en todos los hospitales de nuestro país.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

. (2010). March of Dimes. https://nacersano.marchofdimes.org/centro/9388_10472.asp

. (2012). *WordPress*. <https://tfmrimuned.wordpress.com/fabricacion-por-corte-y-laminado-lom/>

. (2015). https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10487&Itemid=1926&lang=fr

. (2018). *ENQ Blog*. <http://www.neurocirugiadf.com/blog/evolucion-historica-de-la-craneoplastia/>

[Record #23 is using a reference type undefined in this output style.]

Blender. (2018). <https://www.blender.org/download/>

Gómez, C. A. (2017). *"Desarrollo de implantes creaneofaciales utilizando técnicas de diseño y manufactura avanzadas"*

Hosni, Y., & Harrysson, O. (2015). Design and Manufacturing of Customized Implants

InVesalius. (2017). <https://invesalius.github.io/download.html>

[Record #18 is using a reference type undefined in this output style.]

[Record #17 is using a reference type undefined in this output style.]

Lucía. (2019). <https://www.3dnatives.com/es/sinterizado-selectivo-por-laser-les-explicamos-todo/>

Materialise. <https://www.materialise.com/es/manufacturing/tecnologia-de-impresion-3d/estereolitografia>

MeshLab. (2020). <https://www.meshlab.net/>

- MeshMixer. (2018). <http://www.meshmixer.com/download.html>
- Ospina, M. A. (2014). *Implantes personalizados de Polimetilmetacrilato (PMMA) para aplicaciones en Craneoplastia*
- Restrepo, S. S. (2017). <https://www.3dnatives.com/es/impresion-3d-por-estereolitografia-les-explicamos-todo/>
- Rutala, W. A., & Weber, D. J. (2008). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilitie.
- Slicer, D. (2019). <https://www.slicer.org/>
- Soler, R., Lima, J. d., & Cabrera, C. (2011). *Implante craneano individual de gran volumen en polimetilmetacrilato de metilo a partir de un prototipo rápido*. SciELO.org. http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?pid=S1688-93392011000100005&script=sci_arttext
- Strietzel, R. (2010). Fusión selectiva por láser para el procesamiento de polvo de aleación dental. *ELSEVIER*, 291-304.
- Zaragoza, J. (2014). Revisión y análisis de las tecnologías de prototipado, manufactura y herramental rápido.