



Universidad Autónoma de San Luis Potosí
Facultad de Ingeniería
Centro de Investigación y Estudios de Posgrado

**Desarrollo de implantes craneofaciales utilizando técnicas de
diseño y manufactura avanzadas**

T E S I S

Que para obtener el grado de:

Maestro en Ingeniería Mecánica

Presenta:

Ing. Carlos Alfredo Gómez Pérez

Asesor:

Dr. Hugo Iván Medellín Castillo





UASLP

Universidad Autónoma
de San Luis Potosí

20 de julio de 2017

**ING. CARLOS ALFREDO GÓMEZ PÉREZ
P R E S E N T E.**

En atención a su solicitud de Temario, presentada por el **Dr. Hugo Iván Medellín Castillo**, Asesor de la Tesis que desarrollará Usted, con el objeto de obtener el Grado de **Maestro en Ingeniería Mecánica**, me es grato comunicarle que en la Sesión del H. Consejo Técnico Consultivo celebrada el día 20 de julio del presente, fue aprobado el Temario propuesto:

TEMARIO:

"Desarrollo de implantes craneofaciales utilizando técnicas de diseño y manufactura avanzadas"

Introducción.

1. Antecedentes y estado del arte.
2. Diseño y fabricación de implantes craneofaciales asistido por ingeniería.
3. Metodología integral de diseño y manufactura de implantes craneofaciales.
4. Desarrollo de casos de estudio.
5. Análisis y discusión de resultados.

Conclusiones.

Apéndices.

Referencias.

"MODOS ET CUNCTARUM RERUM MENSURAS AUDEBO"

A T E N T A M E N T E

**M. I. JORGE ALBERTO PÉREZ GONZÁLEZ
DIRECTOR.**

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA
DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE INGENIERÍA
DIRECCION



**FACULTAD DE
INGENIERÍA**

Av. Manuel Nava 8
Zona Universitaria • CP 78290
San Luis Potosí, S.L.P.
tel. (444) 826 2330 al39
fax (444) 826 2336
www.uaslp.mx

Copia. Archivo.
*etn.

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) y la Manufactura Rápida (RM) (también conocida como Prototipado Rápido, RP), han sido concebidas y desarrolladas en el sector industrial. Sin embargo, recientemente estas técnicas han empezado a ser utilizadas como herramientas 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. EAS incluye la adquisición de datos a través de un escáner, prototipado rápido (RP), 3D CAD, manufactura rápida (RM), ingeniería inversa (RE). En aplicaciones médicas, el uso de EAS ha permitido una mejora en el servicio ofrecido a los pacientes a través de mejoras en áreas como la visualización en 3D de partes anatómicas, planeación quirúrgica, diseño de implantes y fabricación de prótesis.

Por lo anterior, en el presente trabajo se realizó una revisión del estado del arte 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 que considera un gran número de casos posibles con la implementación de técnicas avanzadas de diseño y manufactura.

Finalmente, se presenta el desarrollo de tres casos de estudio de implantes craneales. Es aquí donde se aplica la metodología desarrollada y se evalúan los resultados obtenidos de costo, materiales y tiempo utilizado para la fabricación de implantes craneofaciales. Se ha encontrado que, en el desarrollo del implante personalizado, basado en la metodología integral, conlleva un tiempo de pre-operación más grande comparado con la reconstrucción intraoperatoria, aparte de que el precio inicial también es mayor. La ventaja que se ha encontrado es que el tiempo de cirugía se logra reducir considerablemente con el uso de implantes personalizados y, al ser la cirugía la parte más costosa del procedimiento, se reduce el costo final del procedimiento de desarrollo e implantación de implantes craneofaciales. También se ha implementado una etapa de optimización topológica que ha demostrado mejorar la funcionalidad del implante y reducir su costo por uso de material. Esto ha ayudado a que el paciente tenga un confort tal que no sienta la presencia de un cuerpo extraño en su cuerpo.

Por lo tanto, se concluye que la metodología cumple con su objetivo de guiar de manera ordenada al especialista para el desarrollo de implantes craneofaciales implementando técnicas avanzadas de diseño y manufactura. Principalmente va enfocada a la enseñanza de las técnicas y a recién egresados de la rama médica que deseen desarrollar este tipo de reconstrucciones.



Agradecimientos

Me gustaría que estas líneas sirvieran para expresar mi más profundo y sincero agradecimiento a todas aquellas personas que con su ayuda han colaborado en la realización del presente trabajo, en especial al Dr. Hugo Iván Medellín Castillo, director de esta investigación, por la orientación, el seguimiento y la supervisión continua de la misma, pero sobre todo por la motivación y el apoyo recibido a lo largo de estos años.

Le agradezco primeramente a Dios por haberme acompañado y guiado a lo largo de mis estudios de maestría, por ser mi fortaleza en los momentos de debilidad y por brindarme una vida llena de aprendizajes, experiencias y sobre todo felicidad.

Le doy gracias a mis padres Raúl y María Dolores por el apoyo incondicional, por los valores que me han inculcado y por haberme brindado una excelente educación a lo largo de mi vida. Sobre todo, por ser excelentes ejemplos de vida a seguir.

A mis hermanos Paulina y Oscar por ser parte de mi vida y representar la unidad familiar, por llenar mi vida de alegrías y amor cuando más lo he necesitado.

A mis abuelitos Luis y Lucero (Q.E.P.D.) por alentarme cada día a ser mejor y por su confianza que siempre me han tenido.

Le agradezco la confianza, apoyo y dedicación a mis profesores: Mauro Maya, Murillo, Gilberto Mejía, Méndez Barrios, Antonio Cárdenas, Dirk. Por haber compartido conmigo sus conocimientos.

A mis compañeros y amigos del laboratorio de manufactura avanzada, Jorge, Enrique, Steffany y Claudia, por todos los momentos de alegría que compartieron conmigo y por todos sus consejos que me ayudaron a mejorar profesionalmente. Por permitirme aprender de sus temas de investigación. A mis compañeros y amigos de la generación 2015 del posgrado en ingeniería mecánica que nos apoyamos mutuamente en nuestra formación profesional. Por las tareas que juntos realizamos y por todas las veces que a mí me explicaron. Por la confianza que en mí depositaron.

Al consejo Nacional de Ciencia y tecnología (CONACyT) por brindarme el apoyo económico durante mis estudios.

Al Comité Académico del Posgrado en Ingeniería Mecánica por su contribución a mi formación académica.

A mi “alma máter”, la Universidad Autónoma de San Luis Potosí por haberme dado una formación integral, por brindarme los elementos necesarios para crecer como persona y profesionalista.



Contenido

Resumen	i
Agradecimientos	iii
Contenido	v
Lista de figuras	ix
Lista de tablas	xiii
Introducción.....	1
Justificación	2
Objetivo general	3
Objetivos particulares	3
Organización de tesis.....	3
Capítulo 1 Antecedentes y estado del arte	5
1.1 Implantes craneofaciales	5
1.2 Causas y necesidades de los implantes craneofaciales	5
1.2.1 Malformaciones de nacimiento y desordenes genéticos.....	5
1.2.2 Traumatismos	7
1.2.3 Lesiones oncológicas.....	9
1.3 Tipos de implantes craneofaciales	9
1.4 Evolución de implantes craneofaciales	10
1.5 Técnicas modernas de diseño y manufactura.....	12
1.5.1 Modelado por Deposición Fundida, FDM.....	13
1.5.2 Estereolitografía, SLA	13
1.5.3 Sinterizado Selectivo Láser, SLS	14
1.5.4 Fabricación por corte y laminado, LOM	15
1.5.5 Fusión selectiva por láser, SLM	15
1.5.6 Formado Final en Ingeniería por láser, LENS.....	15
1.5.7 Fusión de haz de electrones, EBM	16
1.5.8 Sinterizado Directo de Metal por Láser, DLMS	16
1.5.9 Chorro de fotopolímero, JP	16
1.6 Cirugía Asistida por Ingeniería.....	17
1.7 Fabricación de implantes craneofaciales	17
1.8 Biomateriales	18

1.8.1	Biopolímeros	20
1.8.2	Metales	20
1.8.3	Biocerámicas	22
Capítulo 2	Diseño y fabricación de implantes craneofaciales asistido por ingeniería	25
2.1	Desarrollo de implantes craneofaciales	25
2.2	Fabricación de implantes intraoperatorios	26
2.3	Diseño y fabricación de implantes preoperatorios	28
2.3.1	Moldeo manual	28
2.3.2	Asistido por la ingeniería	29
2.4	Metodologías para el desarrollo de implantes craneofaciales	29
2.5	Tecnologías de la ingeniería utilizadas en el desarrollo de implantes craneofaciales	33
2.6	Tendencias en el diseño y fabricación de implantes craneofaciales	35
2.6.1	Ingeniería tisular	35
2.6.2	Planeación virtual de la cirugía	36
2.6.3	Ventana al cerebro (Window to brain)	36
Capítulo 3	Metodología integral de diseño y manufactura de implantes craneofaciales	39
3.1	Metodología de diseño y manufactura de implantes craneofaciales	39
3.2	Adquisición y procesamiento de imágenes médicas	42
3.2.1	Adquisición de imágenes médicas	43
3.2.2	Reconstrucción de imágenes médicas	46
3.3	Análisis clínico	46
3.4	Ingeniería Inversa	47
3.4.1	RP del modelo	47
3.4.2	Cirugía de modelos	47
3.4.3	Digitalización	51
3.4.4	Diseño de implantes y/o guía quirúrgica	55
3.5	Análisis de funcionalidad	60
3.5.1	Funcionalidad geométrica	60
3.5.2	Funcionalidad biológica	61
3.5.3	Funcionalidad mecánica	61
3.5.4	Optimización topológica	62
3.6	Fabricación	66

3.7	Control de calidad y esterilización.....	66
3.7.1	Control de calidad.....	66
3.7.2	Esterilización	68
Capítulo 4	Desarrollo de casos de estudio	73
4.1	Caso de estudio 1	73
4.1.1	Adquisición de imágenes médicas por tomografía computarizada	73
4.1.2	Procesamiento de imágenes.....	73
4.1.3	Diseño del implante	74
4.1.4	Análisis de funcionalidad geométrica.....	75
4.1.5	Análisis de funcionalidad mecánica y optimización topológica	75
4.1.6	Fabricación del implante	79
4.1.7	Verificación del implante	80
4.2	Caso de estudio 2	81
4.2.1	Prototipado rápido del modelo anatómico.....	82
4.2.2	Cirugía de modelo	83
4.2.3	Digitalización del modelo anatómico	84
4.2.4	Diseño.....	84
4.2.5	Análisis de funcionalidad geométrica.....	86
4.2.6	Análisis de funcionalidad mecánica y optimización topológica	87
4.2.7	Fabricación	91
4.2.8	Comprobación del implante en modelo anatómico físico	95
4.3	Caso de estudio 3	96
4.3.1	Diseño del implante	97
4.3.2	Análisis de funcionalidad geométrica.....	98
4.3.3	Comprobación del implante en modelo anatómico físico	99
Capítulo 5	Análisis y discusión de resultados	101
5.1	Caso de estudio 1	101
5.2	Caso de estudio 2	104
5.3	Caso de estudio 3	108
5.4	Análisis y discusión general.....	110
Conclusiones.....		113
Apéndices		115

Apéndice A. Procedimiento para la reconstrucción de imágenes médicas usando el software comercial de licencia libre 3DSlicer®.....	115
Apéndice B. Proceso de digitalización externa por método láser implementando el escáner MakerBot Digitizer®.....	121
Apéndice C. Procedimiento para el desarrollo de optimización topológica en el programa ANSYS Workbench® con el módulo de optimización topológica.....	124
Apéndice D. Tolerancias y ajustes	128
Apéndice E. Planos de fabricación del molde para el caso de estudio 2	131
Referencias	134

Lista de figuras

Figura 1. Anatomía de la cabeza humana.....	1
Figura 1.1. Probabilidad de ocurrencia por malformación.....	7
Figura 1.2. Número de pacientes sufriendo uno de los tres tipos de traumatismos; Craneofaciales, Dental-maxilar y tejidos blandos.....	8
Figura 1.3. Distribución por edades de fracturas de huesos craneofaciales.....	8
Figura 1.4. Causas de fracturas de huesos craneofaciales.....	9
Figura 1.5 Breve historia del tiempo en el área de implantes craneofaciales [22].....	11
Figura 1.6. Principales disciplinas tecnológicas modernas promoviendo avances en EAS.....	12
Figura 1.7. Filamentos extruidos por el método FDM.....	13
Figura 1.8. Proceso de formado por estereolitografía [28].....	14
Figura 1.9. Sistema de sinterizado selectivo por láser convencional [29].....	14
Figura 1.10. Sistema de fabricación por corte y laminado convencional [30].....	15
Figura 1.11. Historia de las técnicas de Manufactura Aditiva.....	18
Figura 1.12. Proceso de conformado incremental.....	18
Figura 1.13. Aplicación de aceros inoxidable en medicina a) Reducción de una fractura de tobillo mediante una placa de compresión y tornillos aplicados al hueso, b) Placas ortopédicas para huesos largos.....	21
Figura 1.14. Prótesis de cobalto y cromo para reemplazar una rodilla.....	22
Figura 1.15.Implante de acetábulo de Oxido de Aluminio [49].....	22
Figura 2.1. Malla de titanio para reconstrucción de defecto craneal [59].....	26
Figura 2.2. Biomodelo usado como base para el moldeo de una malla de titanio para una reconstrucción facial [61].....	28
Figura 2.3. Ejemplo de andamio tisular [78], a) Estructura porosa, b) Estructura fibrosa.....	35
Figura 2.4. Plataforma Dolphin® para la planeación de cirugía.....	36
Figura 2.5. Cirugía por láser a través de un implante de Yttria Zirconia.....	37
Figura 3.1. Metodología integral para el desarrollo de implantes craneofaciales.....	40
Figura 3.2. Metodología integral para el proceso de diseño y fabricación de implantes craneofaciales.....	41
Figura 3.3. Máquina de tomografía computarizada.....	44
Figura 3.4. Componentes principales del sistema de MRI.....	45
Figura 3.5. Posicionamiento del paciente en un posicionador de res puntos [92].....	49
Figura 3.6. Corte e incisión de cuero cabelludo [93].....	49
Figura 3.7. Cortes y extracción de hueso [94].....	50
Figura 3.8. Corte de la duramadre para exponer el tejido interno [95].....	50
Figura 3.9. Escaneo láser de cráneo: a) modelo físico, b) modelo CAD.....	52
Figura 3.10. Proceso de importación de modelo anatómico digitalizado en software de diseño SolidWorks®.....	55
Figura 3.11. Método espejo para el diseño de implantes craneofaciales, a) Operación espejo con referencia en el plano sagital, b) Plano sagital en cráneo humano.....	56
Figura 3.12. Técnica de superficies de barrido: a) creación de arcos, b) operación de barrido de superficie, c) dar espesor a la superficie.....	57

Figura 3.13. Diseño por modelado libre y sistema háptico.	57
Figura 3.14. Elementos de sujeción comerciales por la empresa MEDITECH®.	58
Figura 3.15. Partes de un molde de dos partes para inyección de plásticos.	59
Figura 3.16. Ejemplo de guía médica para el desarrollo de craneoplastía.	60
Figura 3.17. Proceso de optimización topológica [102].	63
Figura 3.18. Módulo de Young en función de la densidad relativa a varios valores de factor de penalización.	65
Figura 3.19. Tipos de esterilizantes.	69
Figura 4.1. Metodología particular para el caso de estudio 1.	73
Figura 4.2. Modelo digital del caso de estudio 1.	74
Figura 4.3. Procesamiento de nube de puntos para el caso de estudio 1: a) importación de nube de puntos, b) reconstrucción superficial.	74
Figura 4.4. Técnica de superficie de barrido para el diseño del implante craneal del caso de estudio 1: a) generación manual de arcos, b) barrido de superficie, c) brear solido a través de un espesor, d) implante posicionado en la lesión craneal.	75
Figura 4.5. Modelos FEM del caso de estudio 1: a) Modelo de superficie, b) Modelo mallado.	76
Figura 4.6. Condiciones de frontera en el modelo FEM del caso de estudio 1.	77
Figura 4.7. Resultados del FEA del caso de estudio 1; a) esfuerzo equivalente de Von Mises, b) desplazamiento total.	77
Figura 4.8. Resultados de la optimización topológica, densidad relativa, del caso de estudio 1.	78
Figura 4.9. Diseño final del implante del caso de estudio 1.	79
Figura 4.10. FEA de la nueva geometría después del proceso de rediseño del caso de estudio 1; a) Esfuerzo equivalente de Von Mises, b) Deformación máxima.	79
Figura 4.11. Implante fabricado por FDM, caso de estudio 1.	80
Figura 4.12. Modelo anatómico del caso de estudio 1.	80
Figura 4.13. Ensamble modelo-implante del caso de estudio 1.	81
Figura 4.14. Cráneo con tumor óseo correspondiente al caso de estudio 2.	81
Figura 4.15. Metodología particular para el caso de estudio 2.	82
Figura 4.16. Modelo anatómico físico del caso de estudio 2.	82
Figura 4.17. Procedimiento de craneoplastía aplicado al caso de estudio 2: a) Localización de la lesión, b) Taladrado de vértices, c) Cortes lineales, d) Extracción del hueso.	83
Figura 4.18. Posiciones implementadas para el multi escaneo del modelo anatómico del caso de estudio 2; a) Vista de frente, b) Modelo girado 90° en sentido horario, c) Modelo con la frente hacia abajo.	84
Figura 4.19. Modelo anatómico del caso de estudio 2; a) Nube de puntos, b) Superficies.	84
Figura 4.20. Proceso de diseño del implante del caso de estudio 2; a) Generación de arcos, b) Barrido de superficie, c) Crear solido a través de un espesor, d) implante posicionado en la lesión craneal.	85
Figura 4.21. Diseño de guía quirúrgica para el caso de estudio 2; a) Perfil de la guía, b) Guía final.	86

Figura 4.22. Diseño del molde para la fabricación del implante del caso de estudio 2; a) ensamble general, b) vista explosionada.	86
Figura 4.23. Ensamble virtual del molde de fabricación del caso de estudio 2.....	87
Figura 4.24. Modelos FEM del caso de estudio 2: a) Modelo de superficie, b) Modelo mallado.	88
Figura 4.25. Condiciones de frontera en el modelo FEM, caso de estudio 2.	88
Figura 4.26. Resultados del FEA del caso de estudio 2; a) Esfuerzo equivalente de Von Mises, b) Deformación máxima.	89
Figura 4.27. Resultados de la optimización topológica, densidad relativa, caso de estudio 2.	90
Figura 4.28. Diseño final del implante, caso de estudio 2.....	90
Figura 4.29. FEA de la nueva geometría después del proceso de rediseño, caso de estudio 2; a) Esfuerzo de Von Mises, b) Deformación máxima.	90
Figura 4.30. Guía quirúrgica localizada en la región lesionada del caso de estudio 2; a) Vista lateral, b) Vista alzada.	91
Figura 4.31. Partes fabricadas por FDM en ABS del molde para vaciado de material para la fabricación del implante del caso de estudio 2.	92
Figura 4.32. Ensamble de las tres partes del molde del caso de estudio 2.	92
Figura 4.33. Implante fabricado por FDM, caso de estudio 2.	93
Figura 4.34. Implante final del caso de estudio 2 fabricado en yeso; a) Desmoldeo, b) Implante final.....	93
Figura 4.35. Implante final del caso de estudio 2 fabricado en hidroxiapatita; a) Desmoldeo, b) Implante final.	94
Figura 4.36. Representación gráfica de una vista alzada del implante del caso de estudio 2.	95
Figura 4.37. Ensamble modelo-implante del caso de estudio 2.	96
Figura 4.38. Modelo digital del caso de estudio 3.....	96
Figura 4.39. Metodología particular para el caso de estudio 3.....	97
Figura 4.40. Procesamiento de nube de puntos del caso de estudio 3: a) importación de nube de puntos procedentes de imágenes médicas, b) reconstrucción de puntos creando superficies.	97
Figura 4.41. Técnica de superficie de barrido para el diseño del implante craneal del caso de estudio 3: a) Generación manual de arcos, b) Barrido de superficie, c) Crear solido a través de un espesor, d) implante posicionado en la lesión craneal.	98
Figura 4.42. Ensamble cráneo-implante del caso de estudio 3.....	98
Figura 4.43. Ensamble modelo-implante del caso de estudio 3.	99
Figura 5.1. Comparativa de tiempo efectivo para el desarrollo del implante del caso de estudio 1 para la metodología propuesta.	103
Figura 5.2. Comparativa de costos por cada etapa de la metodología para el desarrollo del implante del caso de estudio 1.....	104
Figura 5.3. Comparativa de tiempo efectivo por cada etapa de la metodología para el desarrollo del implante del caso de estudio 2.	106

Figura 5.4. Comparativa de costos por cada etapa de la metodología para el desarrollo del implante del caso de estudio 2.....	107
Figura 5.5. Comparativa de tiempo efectivo por cada etapa de la metodología para el desarrollo del implante del caso de estudio 3.....	109
Figura 5.6. Comparativa de costos por cada etapa de la metodología para el desarrollo del implante del caso de estudio 3.....	110
Figura A.1. Icono del software 3DSlicer®.....	115
Figura A.2. Carga de archivos DICOM en software 3DSlicer®.....	115
Figura A.3. Opciones para importación de archivos DICOM en 3DSlicer®: a) Load directory into DICOM database, b) opciones “Copy” o “Add link”.	116
Figura A.4. Cargando los archivos DICOM dentro del programa.	116
Figura A.5. Selección del módulo "Volume Rendering".	117
Figura A.6. Seleccionando la opción "Volume Rendering".	117
Figura A.7. Selección y ajuste de visualización de volumen.	118
Figura A.8. Selección del módulo "Editor".	118
Figura A.9. Selección de etiqueta de modelo.	118
Figura A.10. Ajuste de parámetros de "Threshold Effect".	119
Figura A.11. Ajuste de la herramienta "Make Model Effect".	119
Figura A.12. Guardar el modelo en formato STL.	120
Figura B.1. Posicionamiento de objetos en la mesa giratoria.....	121
Figura B.2. Ajuste de escaneo según tipo de objeto.....	122
Figura B.3. Opción de multi escaneo y de eliminación de áreas no deseadas.....	123
Figura C.1. Proceso de instalación y/o carga del módulo de optimización topológica.....	124
Figura C.2. Vinculación del análisis mecánico y de optimización topológica.....	124
Figura C.3. Parámetros de solución para el análisis de optimización topológica.	125
Figura C.4. opciones para establecer el espacio de diseño.....	125
Figura C.5. Establecimiento de función objetivo para el análisis de optimización topológica.	126
Figura C.6. Establecimiento de restricciones de diseño del análisis de optimización.....	126
Figura C.7. Resolviendo el análisis de optimización topológica.....	127

Lista de tablas

Tabla 1.1. Clasificación de biomateriales.....	19
Tabla 1.2. Materiales Alopáticos.....	19
Tabla 1.3. Polímeros utilizados en elementos protésicos [41]	20
Tabla 1.4. Análisis de ventajas y desventajas de los tres grupos de biomateriales [52].....	23
Tabla 2.1. Comparativa de las diferentes tecnologías de ingeniería implementadas en distintos trabajos para el desarrollo de implantes craneales, maxilares o faciales y sus aplicaciones.	32
Tabla 3.1. ISO-valores para la visualización de tejidos blandos y hueso en imágenes médicas [86].	46
Tabla 3.2. Ventajas y desventajas de las tecnologías de digitalización interna sin contacto.	53
Tabla 3.3. Ventajas y desventajas de las tecnologías de digitalización externa.	53
Tabla 3.4. Ventajas y desventajas de las principales técnicas de fabricación de implantes y prótesis.....	67
Tabla 3.5. Tolerancias de espesor para implantes craneales según la norma ASTM F 452-76.	68
Tabla 3.6. Comparación de los parámetros de proceso de los esterilizantes comerciales con ventajas y desventajas [112].....	72
Tabla 4.1. Propiedades mecánicas del titanio [116].	76
Tabla 4.2. Porcentajes de mezcla para generación de pasta de Hidroxiapatita.	94
Tabla 4.3. Análisis dimensional del implante del caso de estudio 2 fabricado en hidroxiapatita.....	95
Tabla 5.1. Tiempos y costos para el desarrollo del implante del caso de estudio 1, personalizado vs. tradicional.	102
Tabla 5.2. Comparativa y análisis de tiempos y costos para el desarrollo del implante del caso de estudio 2 entre el implante personalizado usando la metodología integral y el implante tradicional.	105
Tabla 5.3. Comparativa y análisis de tiempos y costos para el desarrollo del implante del caso de estudio 3 entre el implante personalizado usando la metodología integral y el implante tradicional.	108
Tabla D.1. Ajustes dimensionales de uso común.	128
Tabla D.2. Tolerancias de forma, posición y funcionamiento más comunes con símbolos.	129



Introducción

Los huesos del cráneo y de la zona facial son los responsables de brindar protección a las estructuras internas, como el cerebro, y dan una identidad y apariencia a las personas. Los principales huesos de estas zonas 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.

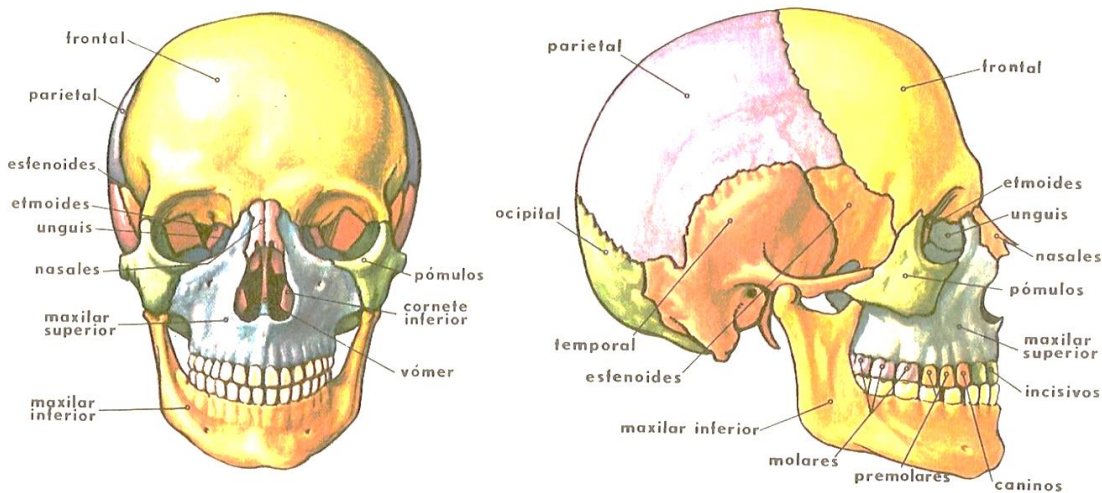


Figura 1. Anatomía de la cabeza humana.

Estos huesos pueden llegar a ser lesionados de tal forma que se requieran ser extraídos y reemplazados por un material artificial (alopático) o por algún hueso de la misma persona (autólogo). Estas lesiones generan una baja autoestima en la persona que los padece aparte de que quedan estructuras internas sin la protección debida. Las causas que pueden dar origen a este tipo de lesiones pueden ser por 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.

La respuesta a esas lesiones es el desarrollo de implantes craneofaciales para reconstruir la apariencia física del paciente y dar la protección debida a las estructuras internas. Existen dos principales objetivos en la reconstrucción craneofacial. El principal objetivo es la protección de las estructuras internas y el segundo objetivo es la parte estética de la reconstrucción. Para conseguir el segundo objetivo 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 mecánica para su desarrollo en conjunto con las ramas medicas de imagenología e implantología.

Tradicionalmente el desarrollo y fabricación de implantes craneofaciales requiere que el médico cirujano tenga nociones de anatomía artística para modelar el órgano faltante. Este proceso de fabricación artesanal de implantes requiere de 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. Actualmente los implantes craneofaciales personalizados son fabricados en tecnología de RP y han representado un paso gigante en la rehabilitación de deformaciones. Estos han permitido superar varios inconvenientes que se presentaban con métodos tradicionales, mejorando la calidad de vida de los pacientes que por diferentes razones han perdido estructuras faciales o craneales. Sin embargo, dichas técnicas aún se encuentran en desarrollo, por lo que se requieren investigaciones que complementen la información actual para su mejor entendimiento y sobre todo para su adaptación a las tecnologías ya existentes o disponibles. La finalidad de ello es perfeccionar las técnicas de modo que el producto final cumpla la funcionalidad demandada por el paciente. Cada paciente es un caso distinto y la metodología por seguir puede variar, lo que implica la necesidad de un cirujano experimentado para la elección correcta de los pasos a seguir. La principal ventaja que se ha encontrado en la implementación de implantes craneofaciales personalizados es la reducción considerable del tiempo de cirugía. Esto conlleva a una reducción considerable en el costo total de la reconstrucción, aparte de un resultado estético excelente concluyendo con un paciente contento y satisfecho.

Sin embargo, es necesario hacer una evaluación de las ventajas y desventajas de las técnicas modernas para el desarrollo de estos implantes y la viabilidad de la implementación de una metodología integral, que va dirigida principalmente a los alumnos de medicina o médicos con un corto tiempo de haber egresado.

Justificación

Actualmente en México, se siguen implementando las técnicas de reconstrucción craneofacial intraoperatoria. Esto genera que el precio final de la reconstrucción craneofacial se eleve considerablemente y por ende que el tiempo de recuperación también sea mayor causado por la implementación de mayor cantidad de anestesia. Además, el acabado estético depende en gran medida de las habilidades estéticas del cirujano, lo que puede llevar a un paciente a disgusto con el resultado.

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. Con estas técnicas es posible el desarrollo de implantes personalizados ayudando a la reducción del costo total del procedimiento. 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 craneofaciales 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 e implementar una metodología para el diseño y fabricación de implantes craneofaciales personalizados utilizando tecnologías modernas de la ingeniería. Parte de este estudio comprende analizar y evaluar una nueva metodología para el desarrollo de implantes craneofaciales buscando identificar las ventajas y desventajas que se tienen al implementar técnicas de diseño y fabricación avanzadas en comparación con los métodos tradicionales.

Objetivos particulares

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

- Conocer el estado del arte de las técnicas o metodologías actuales de diseño y fabricación de implantes y prótesis.
- Proponer y/o desarrollar una metodología nueva o existente para el diseño y fabricación de implantes basada en las tecnologías modernas de diseño y manufactura.
- Implementar una metodología nueva o existente para el diseño y fabricación de implantes basada en las tecnologías modernas de diseño y manufactura.
- Probar y evaluar la metodología mediante el desarrollo de al menos un caso de estudio.
- Evaluar los resultados obtenidos, identificando ventajas y desventajas técnicas.
- Publicar los resultados de la investigación.

Organización de tesis

El presente trabajo de tesis está organizado de la siguiente manera. En el capítulo 1 se presentan los antecedentes teóricos y conceptos fundamentales para el desarrollo del trabajo. Así mismo se presenta una revisión del estado del arte de los implantes cráneo faciales En el capítulo 2 se presentan las metodologías existentes y tradicionales de desarrollo de implantes craneofaciales. En el capítulo 3 se presenta y describe de forma detallada la metodología propuesta utilizando técnicas de modernas de la ingeniería. Para probar y evaluar la metodología propuesta, tres casos de estudio se desarrollan en el capítulo 4. Los resultados obtenidos con el desarrollo de estos tres casos de estudio se analizan y discuten en el capítulo 5. Finalmente se presentan las conclusiones obtenidas con el desarrollo del presente trabajo, así como una perspectiva del trabajo a futuro.

Capítulo 1

Antecedentes y estado del arte

1.1 Implantes craneofaciales

Un implante o prótesis es un dispositivo que reemplaza o sustituye un órgano, un tejido o miembro del cuerpo humano. En el caso de implantes craneofaciales, se refiere a la implantación de un dispositivo en la parte de la cabeza y/o cara que se asemeja tanto en funcionalidad como en geometría a la misma. Estos implantes son importantes cuando se tratan traumas, tumores cancerígenos, enfermedades y defectos de nacimiento ubicados en la bóveda craneal y zona facial.

La reconstrucción craneofacial se refiere al grupo de procedimientos usados para reparar o reformar los huesos de la cara y el cráneo de una persona. La reconstrucción craneofacial es un procedimiento complicado ya que se trabaja cerca de órganos sensoriales, como los ojos y boca, además de órganos muy delicados como el cerebro y la parte superior de la espina dorsal, todo esto en un espacio relativamente reducido.

El desarrollo de implantes craneofaciales personalizados ha tenido un gran auge en los últimos años debido a los avances tecnológicos en áreas de medicina e ingeniería. Un implante craneofacial provee una mejor interfase implante-paciente permitiendo una mejor adaptación tanto fisiológica como estética.

1.2 Causas y necesidades de los implantes craneofaciales

Un implante craneofacial puede ser requerido por diversas causas dependiendo del tipo de paciente o persona en cuestión. En niños, los implantes craneofaciales 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 craneofaciales 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.

1.2.1 Malformaciones de nacimiento y desordenes genéticos

El riesgo de malformaciones congénitas es, en general, de aproximadamente 2% de los nacimientos a nivel mundial [5]. De acuerdo a la organización March of Dimes, más de 120,000 bebés nacidos anualmente en EE.UU. sufren de malformaciones de nacimiento [6]. De los 120,000 niños nacidos con defectos de nacimiento, aproximadamente 40,000 requieren de una cirugía reconstructiva [7].

Los resultados estadísticos de malformaciones de nacimientos específicas que afectan las zonas de la cabeza y cara son muy variables, algunas son consideradas desordenes raros. Las malformaciones craneofaciales se clasifican de la siguiente manera [8]:

1. Fisuras del labio y del paladar
2. Malformaciones Craneofaciales
 - a) Fisuras faciales
 - b) Cráneosinostosis
 - Simples
 - Sindromáticas
 - c) Disostosis Craneofacial
 - Microsomía hemifacial
 - Síndrome de Treacher Collins
3. Malformaciones de la Orbita craneal
 - Hipo e hipertelorismo
 - Distopía orbitaria
4. Malformaciones del maxilar y mandíbula

Algunos desordenes que más comúnmente son tratados quirúrgicamente son los siguientes, y su probabilidad de ocurrencia se muestra en la Figura 1.1 [9]:

- Paladar hendido. El labio leporino o paladar hendido es el cuarto defecto congénito más común que afecta a los niños estadounidenses, uno de cada 700 recién nacidos. Los niños con descendencia asiática-americana tienen una incidencia mayor de este problema respecto a la media. Por otro lado, los niños con descendencia afroamericana están por debajo de la media en cuanto a incidencia. En México uno de cada 750 recién nacidos presenta malformación de paladar hendido [10].
- Síndrome de Down. El síndrome de Down es el trastorno congénito más común causado por una anomalía cromosómica en el cromosoma 21. Según la Organización de las Naciones Unidas (ONU), uno de cada 1000 niños nacidos lo padecen a nivel mundial [11]. Por otro lado, en México el 3.5% de nacimientos anuales (62,000) padecen de síndrome de Down [12]. Los niños con síndrome de Down tienen características faciales que normalmente incluyen ojos inclinados, un puente nasal aplanado, pequeñas orejas y una gran lengua sobresaliente. Para el año 2008, se estimaba que cerca de 250,700 personas en los Estados Unidos padecían síndrome de Down [13].
- Síndrome de Treacher Collins. Este trastorno congénito es causado por una mutación en el cromosoma humano 5 que puede surgir espontáneamente o ser heredado por los padres. Las anomalías craneofaciales en Treacher Collins incluyen una mandíbula anormalmente pequeña y vías respiratorias que pueden causar problemas respiratorios. Las orejas también pueden estar malformadas o faltar. En EE.UU. se estima que el síndrome de Treacher Collins afecta a uno de cada 50,000 personas [14]. En México, para el año 2016, solo se tenían identificados seis casos de este síndrome [15].
- Síndromes de Apert y Crouzon. Estos dos trastornos a veces se agrupan porque ambos se caracterizan por craneosinostosis¹, que es el término médico para el cierre prematuro de las suturas (costura) en los huesos en la parte superior del cráneo. Los niños con estos síndromes tienen cabezas deformadas y un aspecto hundido en la cara. También tienen

¹ Craneosinostosis: alteración congénita en la que se produce el cierre prematuro de una o más de las suturas que separan los huesos del cráneo de un bebé.

problemas respiratorios y mal posicionamiento de los dientes. El síndrome de Apert es muy raro, afectando sólo a un niño en cada 70,000 a nivel mundial [16]. El síndrome de Crouzon ocurre en 16 de cada 1.000.000 nuevos nacimientos [17].

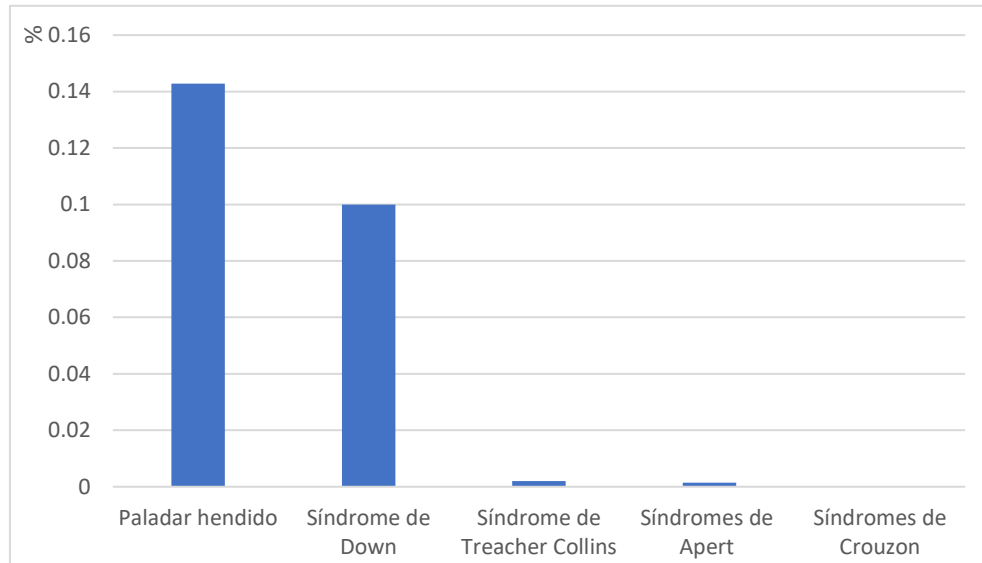


Figura 1.1. Probabilidad de ocurrencia por malformación.

1.2.2 Traumatismos

Los traumatismos de cara y cabeza pueden incluir traumatismo cerrado, laceraciones y quemaduras. El calor, los productos químicos o la electricidad pueden causar quemaduras. De acuerdo al American Burn Institute, hay 1.1 millones de lesiones por quemaduras cada año en los Estados Unidos lo suficientemente graves como para requerir tratamiento médico. En 2001, 16,879 adultos necesitaron cirugía plástica para reparar quemaduras, mientras que 24,298 requirieron cirugía maxilofacial para reparar lesiones en la cara y mandíbula [18].

Los traumatismos craneofaciales afectan un gran porcentaje de las personas que sufren alguna lesión en la zona de la cara y cráneo. En [19] se presentan los resultados estadísticos de 14,654 casos clínicos con un total de 35,129 lesiones cráneo-maxilofaciales recolectados a lo largo de 15 años (1991-2005). Los resultados obtenidos en este trabajo se dividen por: anatomía afectada, edad y género del paciente y tipo de actividades en las que se produjo la lesión. De acuerdo con la anatomía afectada se tiene que 5,329 personas, de los 14,654 casos analizados, sufrieron 10,724 fracturas de huesos craneofaciales, 7,515 pacientes sufrieron de 10,778 traumatismos en las zonas dental y maxilar, y 9,721 pacientes sufrieron de 13,627 lesiones en tejidos blandos. Estos resultados se pueden observar de forma gráfica en la Figura 1.2.

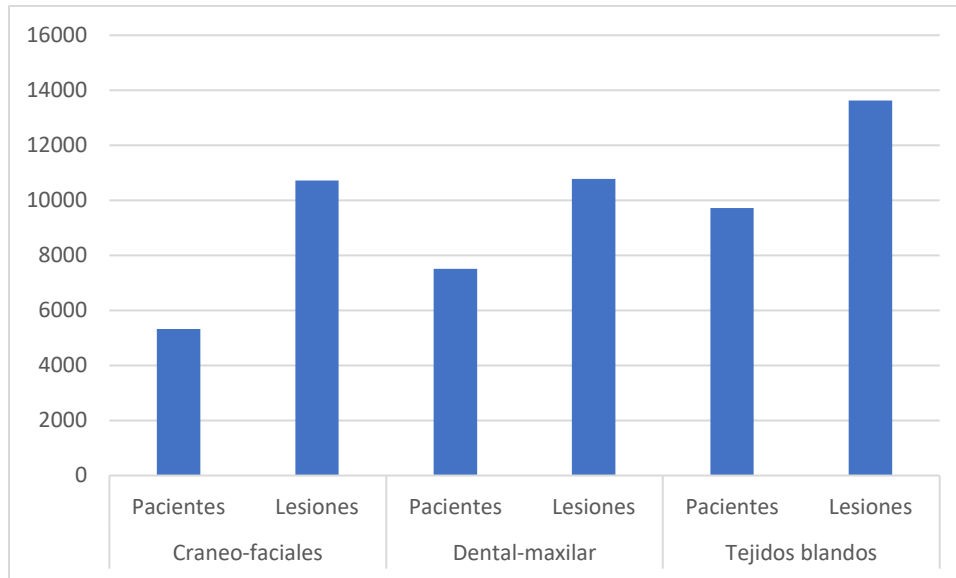


Figura 1.2. Número de pacientes sufriendo uno de los tres tipos de traumatismos; Craneofaciales, Dental-maxilar y tejidos blandos.

Por otro lado, de acuerdo a la edad y genero de los pacientes se tiene que, de todos los pacientes, cerca del 25% son niños de entre 0 y 9 años de edad, cerca del 65% son pacientes jóvenes de entre 9 y 30 años de edad, y el 15% son pacientes con edad superior a 50 años. Estos resultados se pueden ver de forma gráfica en la Figura 1.3 [19].

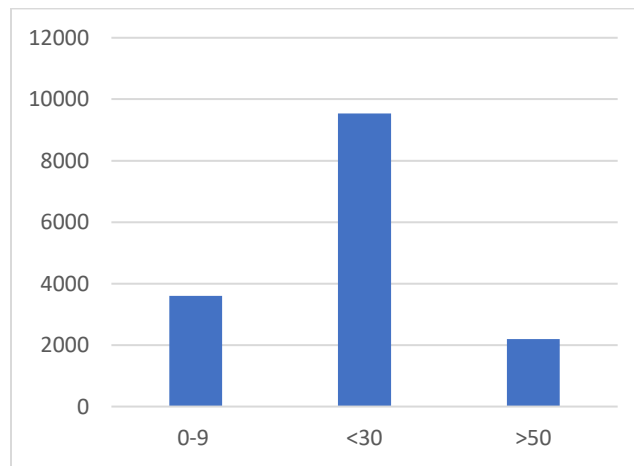


Figura 1.3. Distribución por edades de fracturas de huesos craneofaciales.

En cuanto a las actividades donde ocurrieron las lesiones se encuentra que las actividades cotidianas tienen el mayor índice de accidentes con un 41.2% de los accidentes, mientras que los deportes representan el 30.5% de las lesiones. Con menos índice de accidentes se tiene la violencia 11.9%, los accidentes de tráfico 11.1% y los accidentes ocurridos durante las

actividades de trabajo 5.3%. Estos resultados se muestran de forma gráfica en la Figura 1.4 [19].



Figura 1.4. Causas de fracturas de huesos craneofaciales.

Los accidentes de tráfico son la cuarta causa más frecuente de traumatismo craneal, incluyendo a los pasajeros del vehículo, peatones, ciclistas y motociclistas. Antes de que las leyes de tránsito se hicieran más estrictas en cuanto al uso del cinturón de seguridad, la principal causa de lesiones faciales más graves fue debido a accidentes viales. Se estima que al menos el 10% de los huesos faciales fracturados en las mujeres son causados por violencia doméstica. La segunda causa con lesiones craneofaciales más frecuentes son los impactos en huesos craneofaciales debido a caídas. Las lesiones por arma de fuego también ocasionan lesiones craneoencefálicas graves [20].

1.2.3 Lesiones oncológicas

El cáncer de cabeza y cuello afecta a unos 55,000 estadounidenses cada año, y alrededor de 13,000 de estos pacientes mueren. Estos cánceres pueden ser de piel de cara, esófago, cerebro, laringe, boca y conductos nasales. La tasa de incidencia de todos los tumores de estas zonas es de 22,36 casos por cada 100,000 personas en EE.UU., para un total de 368,117 casos de tumores [21]. Tan solo para el año 2017 se tienen estimados 79,270 nuevos casos de tumores malignos y no malignos de cerebro y sistema nervioso central en los EE.UU.

1.3 Tipos de implantes craneofaciales

Los implantes craneofaciales se pueden clasificar dependiendo de la zona afectada, por ejemplo, implante craneal e implante facial. Para los huesos frontal, parietal y occipital son implantes craneales, por otro lado, los huesos molar, nasal, maxilar y mandíbula son implantes faciales.

Otra forma de categorizar los implantes craneofaciales es por la forma de desarrollar el implante y la geometría de éstos, como los implantes desarrollados de forma intraoperatoria

y los desarrollados de forma preoperatoria. Si el implante se desarrolla a la par de la cirugía, entonces se le conoce como implante intraoperatorio, por otro lado, si el implante se desarrolla antes de la cirugía se le conoce como implante preoperatorio. Esta clasificación también se le puede conocer como implantes tradicionales e implantes personalizados. En los implantes tradicionales, una placa, usualmente de titanio, es moldeada de forma manual por el cirujano durante la cirugía hasta que encaje en el defecto. Los implantes personalizados se desarrollan antes de la cirugía y se basan en modelos anatómicos digitales provenientes de imágenes médicas. Estos últimos implantes 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 implantes craneofaciales

La necesidad de reparar malformaciones congénitas o por accidentes data desde tiempos prehistóricos cuando se reparaban estos traumas con cocos; 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 [22]. Para finales del siglo XX y principios del siglo XXI la nueva tendencia es el diseño de implantes craneofaciales 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. Una línea del tiempo de la evolución de los implantes craneofaciales se muestra en la Figura 1.5.

En las últimas tres décadas la evolución en las áreas de imagenología médica, técnicas quirúrgicas, biomateriales, patología maxilofacial, oncología de cabeza e ingeniería aplicada a la medicina ha permitido brindar una mejor oportunidad de vida a pacientes que desafortunadamente han padecido lesiones tumorales, quísticas, cancerígenas, malformaciones, traumatismos y quemaduras. La integración de diferentes áreas como la ingeniería y la medicina han permitido conjuntar el conocimiento con el fin de aplicarlo directamente para mejorar la calidad de vida y la reintegración del paciente.

Los implantes personalizados para aplicaciones en craneoplastías tienen como objetivo brindar protección al cerebro que anteriormente el cráneo proporcionaba, y mejorar el aspecto estético después de un traumatismo o por corregir una malformación. Los principales retos del diseño de implantes son 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. Como la prótesis necesita encajar perfectamente en el cráneo del paciente, se necesita la incorporación de un escáner anatómico o un sistema de RE para obtener la geometría exacta del paciente [23].

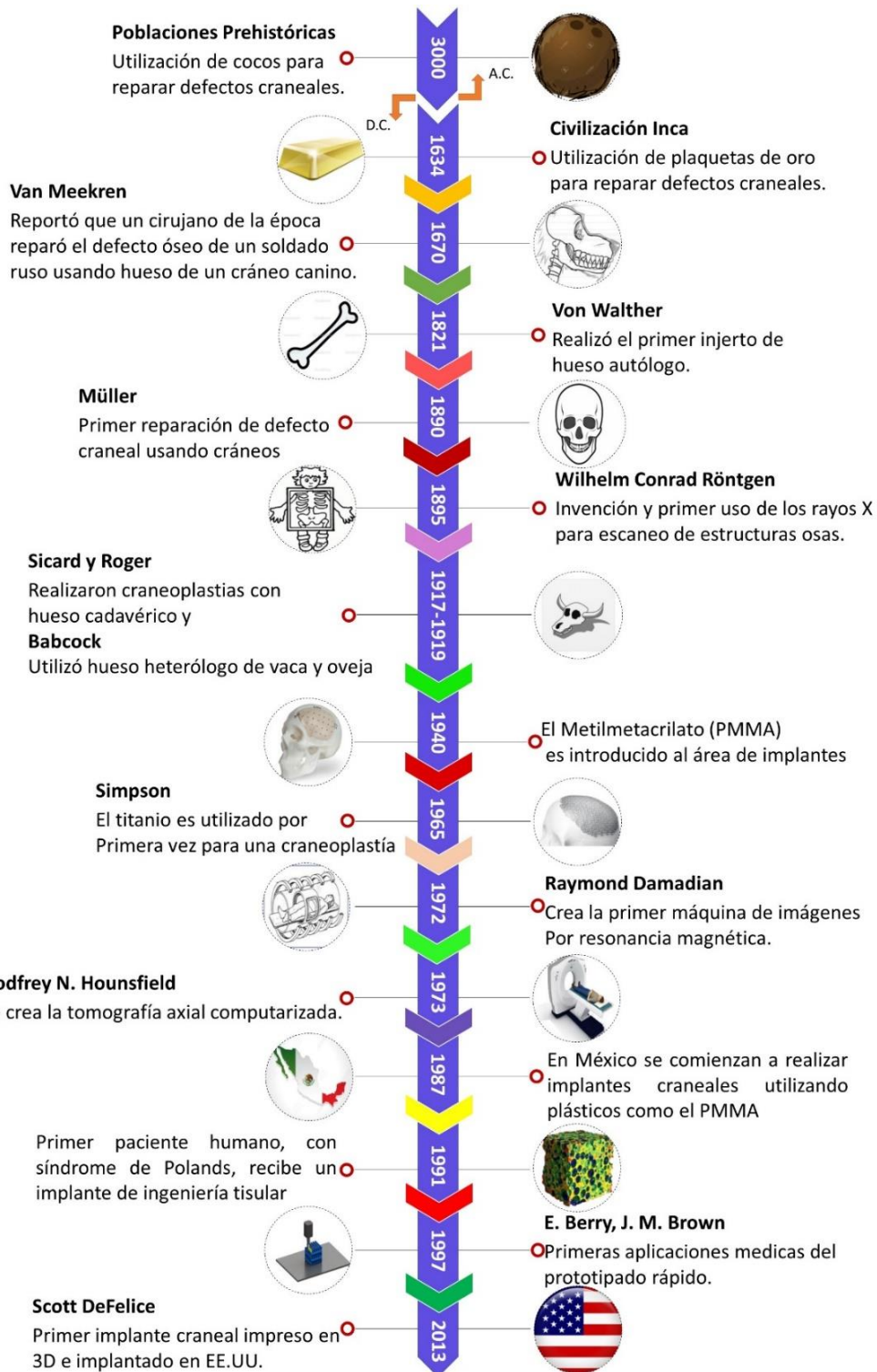


Figura 1.5 Breve historia del tiempo en el área de implantes craneofaciales [22].

La evolución en el área de la imagenología con tecnologías como la tomografía computarizada (CT) o las imágenes de resonancia magnética (MRI), brindaron a los médicos las herramientas necesarias para lograr visualizar la anatomía del paciente a detalle. Después

aparecieron programas de modelado virtual empleando imágenes médicas para inspecciones visuales cualitativas y para la planeación de parámetros de tratamientos quirúrgicos [24]. Aun y con todos estos avances, las dificultades se encuentran en el diseño y la implementación de parámetros para la fabricación de dichos implantes que brinden al paciente las funciones fisiológicas y estéticas normales. El éxito de la reconstrucción dependerá de una correcta planificación de cirugía, de una evaluación precisa del defecto, y del correcto diseño y fabricación del implante [25].

1.5 Técnicas modernas de diseño y manufactura

Las últimas décadas han experimentado avances notables en tecnologías de diseño, ingeniería y Manufactura asistida por computadora, herramientas de simulación, imágenes médicas, diseño biomimético, prototipado rápido y métodos de micro y nano-fabricación, todos estos proveen nuevos horizontes para los campos de Ingeniería Biomédica y la industria de dispositivos médicos.

Las llamadas tecnologías modernas de diseño y manufactura en el ámbito de la medicina son aquellas que están promoviendo enfoques alternativos notables para la obtención de bio-dispositivos con capacidades diagnósticas y terapéuticas mejoradas. Estas tecnologías 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 como se describe esquemáticamente en la Figura 1.6.



Figura 1.6. Principales disciplinas tecnológicas modernas promoviendo avances en EAS.

Para el correcto diseño de un implante o prótesis, es necesario implementar una disciplina que se conoce como “ingeniería inversa” (RE, por sus siglas en inglés). La RE es el proceso llevado a cabo con el objetivo de obtener información o un diseño a partir de un producto, con el fin de determinar cuáles son sus componentes y de qué manera interactúan entre sí [26]. La información del producto, en el área médica, se obtiene a partir de escáneres médicos como los tomógrafos computacionales o máquinas de imágenes de resonancia magnética. Alternativamente, la información se puede obtener de escáneres externos como los escáneres laser, por cámaras o por contacto.

La manufactura en el sentido más amplio es el proceso de convertir materias primas en un producto utilizable y funcional [27]. La manufactura avanzada incluye, además, los procesos más avanzados tecnológicamente, ejemplos de estas tecnologías están: el corte láser, corte por chorro abrasivo, la AM, el RP, el conformado incremental, por mencionar algunos.

En el área médica, el principal método de manufactura avanzada que está teniendo un gran auge es el prototipado rápido, también es conocido como impresión 3D. El RP permite la fabricación de modelos y prototipos a partir de un archivo CAD. Principalmente se ha implementado en la fabricación de biomodelos quirúrgicos y en algunos tipos de implantes y prótesis. En las secciones siguientes se analizan algunas de las técnicas de manufactura avanzadas más comúnmente utilizadas en el área de implantología médica.

1.5.1 Modelado por Deposición Fundida, FDM

El proceso fundamental FDM implica calentar un filamento plástico que inicialmente se almacena en rollos e introducirlo en una boquilla. La boquilla se encuentra por encima de la temperatura de fusión del material y posee tres grados de libertad (movimientos lineales en 'x', 'y' & 'z'). La pieza es construida con finos hilos de material, que solidifican inmediatamente al salir de la boquilla (ver Figura 1.7), siguiendo la forma de la pieza final para formar la pieza por capas.

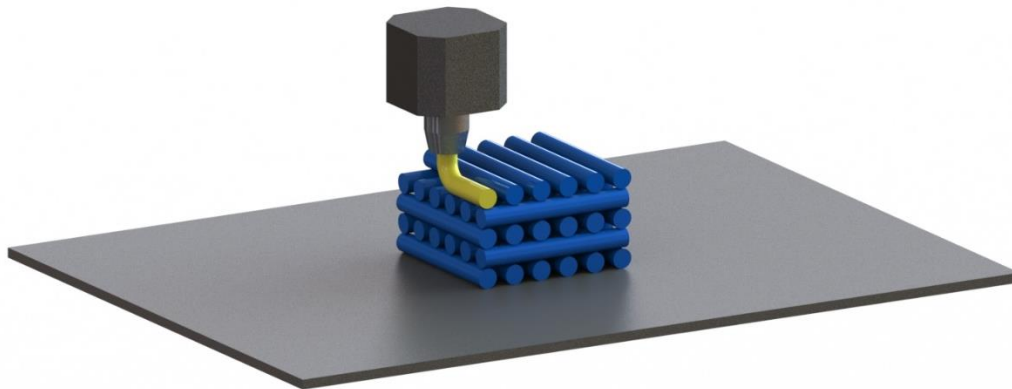


Figura 1.7. Filamentos extruidos por el método FDM.

1.5.2 Estereolitografía, SLA

La estereolitografía es un proceso de fabricación por adición de material. En este proceso se emplea una resina que cura mediante luz ultravioleta en un tanque y un láser ultravioleta para construir los objetos. La pieza final se obtiene a través de la creación de finas capas que se apilan una encima de otra. Cada capa es una sección transversal del objeto que el láser traza en la superficie de la resina, que es el material consumible. La resina líquida cura mediante la exposición al láser, ver Figura 1.8.

Una vez que se crea una capa, la plataforma base desciende una distancia especificada, llamado espesor de capa. El espesor de capa para este método suele ser entre 0.05 y 0.15 mm. Se coloca nueva resina líquida por encima de la capa recién creada y se vuelve a comenzar el proceso. Así se va creando, capa a capa, la pieza final.

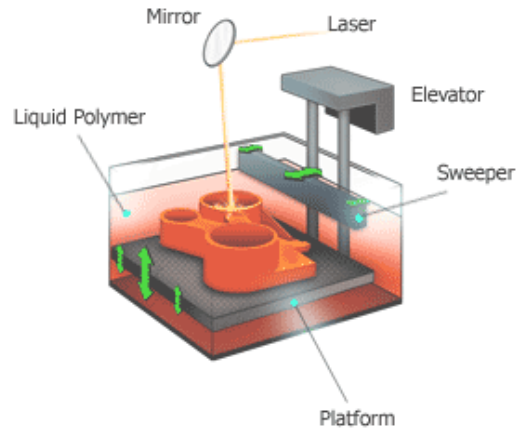


Figura 1.8. Proceso de formado por estereolitografía [28].

1.5.3 Sinterizado Selectivo Láser, SLS

El sinterizado selectivo láser es una técnica de prototipado rápido donde se deposita una capa de polvo en un contenedor a una temperatura ligeramente inferior al punto de fusión del polvo. Después un láser sinteriza el polvo en las regiones seleccionadas, causando que las partículas se fusionen y solidifiquen.

Puede decirse que constituye el primer proceso de aglomeración, con importancia industrial, desarrollado para la industria siderúrgica. Es un proceso continuo de gran flexibilidad que permite el manejo de una gran variedad de materiales. Se utiliza para pequeños volúmenes de piezas que requieran ser funcionales. En la Figura 1.9 se muestra un sistema convencional de SLS, en donde se tiene un alimentador de polvo (parte izquierda) y una cama de sinterizado (parte derecha) donde se coloca el material en polvo y un rayo láser sinteriza este polvo en los puntos específicos de la pieza a modelar.

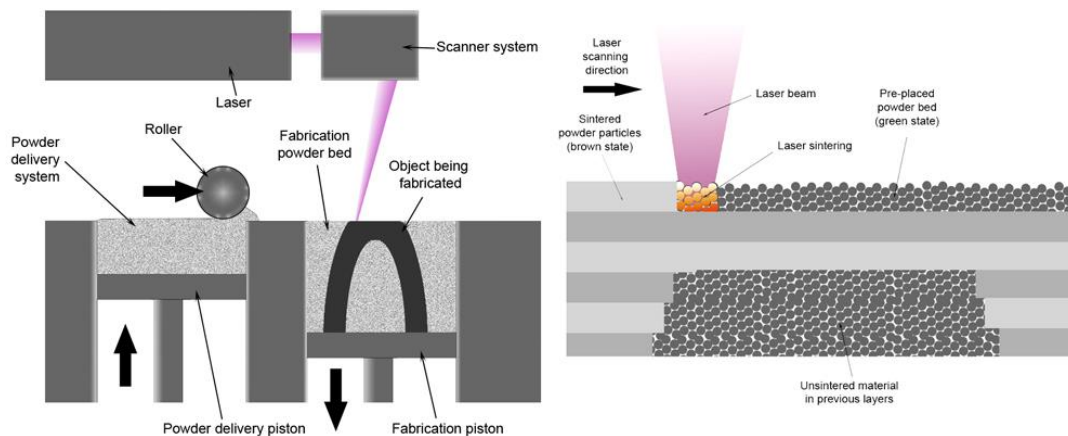


Figura 1.9. Sistema de sinterizado selectivo por láser convencional [29].

1.5.4 Fabricación por corte y laminado, LOM

En este proceso las secciones transversales de la pieza se cortan en papel utilizando un láser de CO₂. El papel se despliega de un rodillo de alimentación sobre una base y se une a la capa anterior usando un rodillo caliente. El rodillo funde un revestimiento de plástico en el lado inferior del papel para crear la unión. Una lámina de material se posiciona automáticamente sobre una plataforma y se prensa con un rodillo caliente que la adhiere a la lámina precedente. Los perfiles son trazados por un sistema óptico que está montado en un sistema de movimiento X-Y. En la Figura 1.10 se muestra el proceso convencional para el proceso de fabricación por corte y laminado. El corte se lleva a cabo a través de un láser y el laminado por medio de un rodillo caliente.

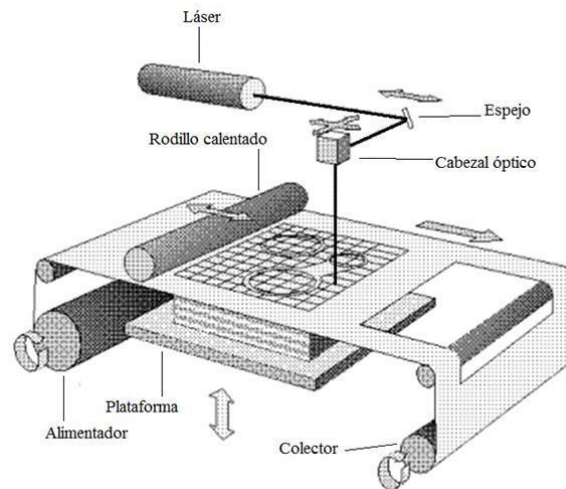


Figura 1.10. Sistema de fabricación por corte y laminado convencional [30].

1.5.5 Fusión selectiva por láser, SLM

La fusión selectiva por láser es una técnica de AM diseñada para la implementación de un láser de alta potencia para fundir y fusionar polvos metálicos. El proceso comienza con la división en capas del modelo 3D CAD y se transfiere a la máquina SLM. Posteriormente se deposita una capa delgada (aproximadamente 20-50 μm) de polvo (tamaño de grano: 10-45 μm). La información geométrica de las capas se transfiere al rayo láser y de éste a la capa de polvo, dejando una capa sólida de la pieza final.

1.5.6 Formado Final en Ingeniería por láser, LENS

El sistema LENS utiliza 4 boquillas para hacer piezas tridimensionales, de alta densidad, y moldes de adentro hacia afuera. Las boquillas dirigen una corriente de polvo metálico en gas argón en un punto central móvil, mientras que un rayo láser de alta potencia calienta el punto. A lo largo del proceso, el sustrato se mueve continuamente, guiado por datos derivados de una capa delgada de un modelo sólido CAD. Capa por capa las boquillas y el láser trabajan juntos para construir gradualmente el modelo.

El proceso LENS es único ya que va desde la materia prima directamente a partes metálicas sin ninguna operación secundaria. Puede producir piezas en una amplia gama de aleaciones, incluyendo titanio, acero inoxidable, aluminio, entre otras. Las aplicaciones principales para

la tecnología LENS incluyen Prototipado rápido, Fabricación de bajo volumen y Desarrollo de productos para mercados aeroespaciales, de defensa y médicos.

1.5.7 Fusión de haz de electrones, EBM

EBM es una técnica de manufactura aditiva de alta tecnología, utiliza un haz de electrones en lugar de un láser o cabezal de impresión térmica. La técnica de EBM se utiliza a menudo para la producción de piezas de metal denso.

El material usado es usualmente polvo de metal en aleación pura. El proceso de EBM comienzan 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

DLMS es una tecnología de AM que genera prototipos metálicos y piezas de producción en un corto período de tiempo sin la necesidad de herramientas.

La tecnología fusiona polvo metálico en un sólido usando un rayo láser enfocado. Las piezas se construyen una capa a la vez utilizando capas de alrededor de 20 micrómetros de espesor. Este proceso permite crear geometrías altamente complejas a partir de los datos CAD 3D en cuestión de horas. Dado que los componentes del DMLS se crean con alta precisión y excelentes propiedades mecánicas utilizando la mayoría de las aleaciones, los prototipos pueden ser ahora representantes funcionales de producción.

1.5.9 Chorro de fotorolímico, JP

JP es un proceso aditivo que combina las técnicas utilizadas en impresión por inyección y estereolitografía. El método de construcción de cada a capa es similar a la impresión por inyección de tinta, ya que utiliza una matriz de cabezales de impresión de inyección de polímero para depositar diminutas gotas de material de construcción y material de soporte para formar cada capa de una pieza. Sin embargo, como en la estereolitografía, el material de construcción es un fotorolímico líquido a base de acrilato que se cura mediante una lámpara UV después de que se deposita cada capa. Las ventajas de este proceso son muy buena precisión y acabados superficiales. Sin embargo, el detalle de la función y las propiedades del material no son tan buenos como 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

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" [31]. 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 [32]. 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, como se describe en [33] y [34]. 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

La fabricación de implantes craneofaciales personalizados con métodos tradicionales puede requerir entre 12 a 16 semanas. Gracias al uso de las tecnologías de RM, RP y RE, el tiempo de desarrollo de estos implantes se puede disminuir notablemente a solo un par de semanas [35].

La fabricación de estos implantes craneofaciales puede ser realizado 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 formado, si el proceso deforma el material; o híbridos si son una combinación de los anteriores.

Dado que las geometrías de los implantes craneofaciales son bastante complejas, las técnicas de manufactura que más se han empleado para la fabricación de dichos implantes son las basadas en la AM. Estas técnicas se han venido desarrollando y perfeccionando al paso del tiempo. En la Figura 1.11 se muestra una breve historia de las técnicas basadas en AM [36].

Los métodos convencionales más usados para la fabricación de implantes craneofaciales son el mecanizado (CNC) y la inyección o vaciado de material. Sin embargo, dado que las geometrías anatómicas de la cabeza humana son complejas los implantes craneofaciales se vuelven bastante costosos de manufacturar, tanto en tiempo como en dinero por métodos de manufactura convencionales. Una alternativa son las tecnologías de manufactura rápida (RM). El termino Manufactura Rápida 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 [37]. Estas tecnologías permiten obtener prototipos, piezas finales o moldes en menos de 24 horas sin importar la complejidad de la geometría. Desde el surgimiento de las técnicas RP se buscó tener una aplicación al área de implantes y prótesis. Anteriormente, las cirugías de implantes se llevaban a cabo usando tamaños estándar para las partes de

reemplazo, seleccionadas de una base antropomórfica. Pero siempre hay pacientes fuera del rango estándar, entre tamaños, o con requisitos especiales causados por enfermedad o genética. El prototipado rápido hace que sea posible la fabricación de una prótesis o implante a medida que se ajusta con precisión a un paciente y a un costo razonable [38].

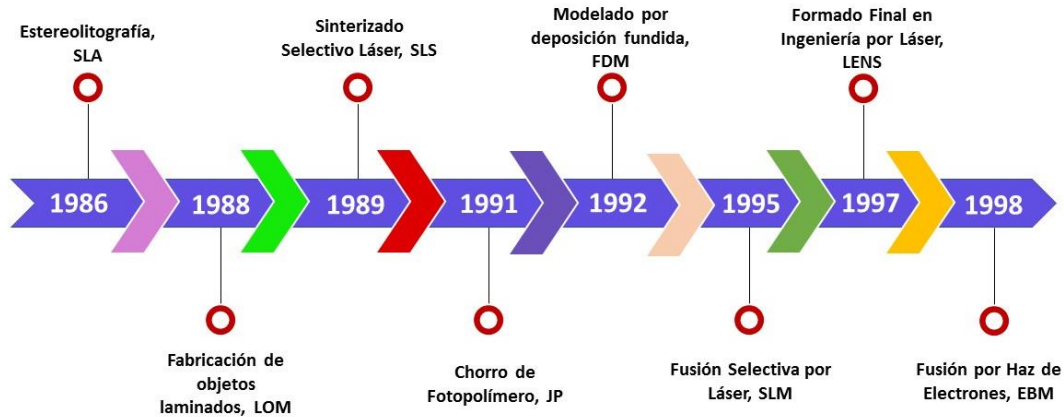


Figura 1.11. Historia de las técnicas de Manufactura Aditiva.

Por otro lado, el conformado incremental es un proceso de manufactura no-convencional que se presenta como una alternativa a los métodos de conformado tradicionales. En este proceso una chapa de metal se deforma a través de deformación plástica progresiva y localizada usando una simple herramienta hemisférica (punta de balón), y la trayectoria de la herramienta de deformación es controlada por una máquina CNC como se muestra en la Figura 1.12. El conformado incremental se basa en metodologías de Manufactura Rápida (RM), y permite reducir enormemente los costes de utillaje, ya que solo requiere de una herramienta simple de soporte. Se adecua a la fabricación de prototipos y series cortas por los bajos costos de producción. El tiempo de fabricación puede ser de hasta varias horas por pieza, lo que lo hace inviable para series de producción largas [39].



Figura 1.12. Proceso de conformado incremental.

1.8 Biomateriales

La necesidad de reparar artificialmente al cuerpo humano debido a lesiones traumáticas y/o padecimientos crónicos ha llevado al desarrollo de investigaciones en áreas como los biomateriales. Principalmente, estos biomateriales son utilizados para el desarrollo de implantes y prótesis.

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 que pueden ser usados para la fabricación de implantes internos deben de cumplir las siguientes características:

1. Ser biocompatible, para que sea aceptado por el cuerpo.
2. Ser resistente, para proteger al cerebro o cumplir con sus funciones principales.
3. Ser ligero, para que sea cómodo al paciente.
4. Ser de bajo costo, para reducir el costo del implante.

Los materiales que se pueden utilizar en aplicaciones médicas se clasifican dependiendo de la naturaleza del material. Si el material proviene de tejidos de los mismos pacientes, 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 aloplástico 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

Material Autólogo	Material Homólogo	Material Heterólogo	Material Aloplástico
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

Los tipos de materiales más utilizados en el área de implantes craneofaciales son los aloplásticos para permanecer de forma temporal o definitiva dentro del cuerpo humano sin que produzca biotoxicidad. Los materiales aloplásticos se dividen en cuatro: metales, cerámicos, polímeros y compuestos. Debido a la versatilidad y amplia gama de propiedades que ofrecen los polímeros, éstos representan el grupo más utilizado. Algunos ejemplos de materiales aloplásticos 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 Aloplásticos

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 [40]. 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 [41]

Polímeros 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. Un ejemplo muy cotidiano es en el área ortopédica, en donde una parte o la totalidad de un hueso o articulación es reemplazada por un metal. Otra aplicación de los metales es en el área de la odontología como material de relleno. También son utilizados en tornillos de soporte para implantes

dentales [42]. Las principales aleaciones de metales para aplicaciones médicas están basadas en hierro, cobalto y titanio [43]. Los elementos de aleación ayudan a mejorar las propiedades mecánicas del material aleado. Algunos metales puros son considerados tóxicos, pero en cantidades adecuadas no lo son, como es el caso del níquel o el vanadio.

A pesar de que hoy en día se utilizan mucho los metales en dispositivos implantables son pocos los metales que podemos usar como biometales. 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 Ti_6Al_4V , 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 [44]. De entre las propiedades características del titanio se encuentra su ligereza, alta resistencia a la corrosión, bajo coeficiente de expansión térmica, por mencionar algunas. Estas propiedades le permiten tener diversas aplicaciones médicas, dentro de las que 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 [45]. La desventaja que tiene el titanio es el alto precio de los dispositivos ya que el proceso de fabricación es complicado [42].

Otro bio-metal es el acero inoxidable. Su aplicación es en tornillos para huesos (Figura 1.13-a) y placas (Figura 1.13-b), ya que no se encuentra en contacto prolongado con tejidos vivos. En general se usan como dispositivos de fijación temporal. Las aleaciones de cromo-cobalto han sido utilizadas en aplicaciones médicas donde se requiere una alta resistencia al desgaste, altos niveles de carga y alta vida en ciclos [46] [47]. Su principal aplicación son los implantes de articulaciones de rodilla y cadera como se muestra en la Figura 1.14 [40].

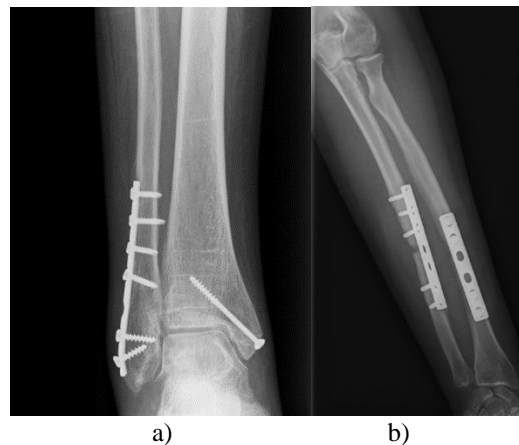


Figura 1.13. Aplicación de aceros inoxidables en medicina a) Reducción de una fractura de tobillo mediante una placa de compresión y tornillos aplicados al hueso, b) Placas ortopédicas para huesos largos.



Figura 1.14. Prótesis de cobalto y cromo para reemplazar una rodilla.

1.8.3 Biocerámicas

Las biocerámicas son un tipo de biomateriales. Las biocerámicas 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 [48]. 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 [42]. Como se puede observar en la Figura 1.15 el óxido de aluminio se utiliza para fabricar el acetábulo de una prótesis de cadera que estará en constante contacto y fricción con la cadera.



Figura 1.15. Implante de acetábulo de Oxido de Aluminio [49]

En la fabricación de implantes con óxido de aluminio, la norma ASTM F603 – 12 exige una pureza del 99,5% con un contenido máximo de SiO_2 , combinado con óxidos alcalinos, inferior al 0.1% [50]. La cerámica de fosfato de calcio más utilizada como material biomédico es la Hidroxiapatita. Este material es un componente principal y esencial en el hueso normal y de los dientes [51], es altamente biocompatible ya que no presenta toxicidad, es quebradiza y mantiene un potencial osteoconductor que permite el crecimiento interno del hueso pudiéndose fabricar en forma de bloques sólidos, porosos o en forma de partículas [45].

Tabla 1.4. Análisis de ventajas y desventajas de los tres grupos de biomateriales [52].

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

Diseño y fabricación de implantes craneofaciales asistido por ingeniería

2.1 Desarrollo de implantes craneofaciales

El desarrollo de implantes craneofaciales puede ser realizado mediante diversas técnicas y metodologías, las cuales se dividen en dos: implantes desarrollados dentro de la cirugía (intraoperatorios), e implantes desarrollados antes de la cirugía (preoperatorios). Ambas técnicas tienen ventajas y desventajas en cuanto a tiempos, calidad, precio, etc., y dependiendo del tipo de lesión se escoge el tipo de reconstrucción que se realizará.

En el caso de accidentes con traumatismos craneoencefálicos severos, se requiere de una intervención quirúrgica de manera urgente y en el menor tiempo posible. Para estos casos, la reconstrucción que se realiza es de forma intraoperatoria. Las reconstrucciones craneofaciales más rápidas de desarrollar son las intraoperatorias. En este procedimiento el cirujano pone a prueba sus habilidades artísticas ya que debe fabricar el implante de forma manual. Usualmente se utilizan láminas de titanio pre-perforadas que el cirujano moldea (esculpe) y ajusta con ayuda de pinzas. Esta cirugía puede llegar a ser demasiado tardada (entre 4 y 14 horas) dependiendo del tipo de lesión y de la experiencia del cirujano, sin embargo, el tiempo total requerido (diseño, fabricación y cirugía) es mucho menor comparado con los implantes personalizados que pueden tardar hasta una o dos semanas. En la actualidad se trabaja en el diseño y fabricación de implantes de forma preoperatoria para lograr reducir los tiempos tan altos de cirugía, así como el riesgo de infección. A este tipo de implantes se les conoce como implantes personalizados.

Desde finales del siglo XX en México se realizaban implantes craneofaciales personalizados, pero con muchas actividades manuales [53]. El proceso comienza con la obtención de imágenes médicas, CT o MRI, posteriormente se mandaba a un centro especializado donde se hacía una representación de la lesión en cera. Posteriormente se realiza un molde en yeso y se calienta para derretir la cera y eliminarla del molde. El material que se utiliza es el polimetilmetacrilato (PMMA) y se vierte dentro del molde. Para finalizar, el implante se somete a un proceso de curado para así obtener el implante final. Este proceso, para el desarrollo de implantes craneofaciales personalizados, puede requerir entre 12 y 15 semanas [53].

En recientes años, se ha tenido un gran auge en áreas como el diseño, materiales y manufactura en el desarrollo de implantes craneofaciales [54] [55] [56]. El uso de software

de reconstrucción 3D y diseño han permitido que el especialista pueda diseñar el implante de forma rápida y con una geometría más acorde a la anatomía del paciente. Hoy en día los implantes son diseñados en computadora usando la misma anatomía del paciente como referencia. También se puede diseñar el implante con la ayuda de dispositivos hápticos, los cuales permiten que el diseño del implante sea de forma más intuitiva. Gracias a este diseño y manufactura preoperatorios, se reduce el tiempo de cirugía considerablemente (95-320 min) [57] [58].

En algunos casos es necesaria una planeación de la cirugía, que se llevará a cabo en el paciente, utilizando un modelo físico sobre el cual el cirujano realiza un simulacro de la cirugía y establece las trayectorias de corte requeridas. A este proceso se le conoce como cirugía de modelo. Estos modelos son fabricados por tecnologías de prototipado y manufactura rápida. La tendencia de la cirugía de modelo es el desarrollo virtual de la planeación de la cirugía. En este desarrollo virtual, el modelo del paciente se tiene de forma digital, se introduce en un software especializado y se hace uso de dispositivos hápticos para realizar las operaciones de corte, simulando la cirugía real. En estos casos el tiempo puede ser acortado aún más, sin embargo, el costo puede incrementar por el uso de software, personal y dispositivos especializados.

2.2 Fabricación de implantes intraoperatorios

La reconstrucción craneal más sencilla es la que se realiza de forma intraoperatoria. En este procedimiento, el cirujano pone a prueba sus habilidades manuales dado que, de forma manual, una malla, usualmente de titanio pre-perforado, se moldea hasta que encaja en la lesión, como se muestra en la Figura 2.1. Este tipo de reconstrucción craneal se utiliza principalmente para reconstrucciones de carácter urgente.



Figura 2.1. Malla de titanio para reconstrucción de defecto craneal [59].

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. Las mallas, cuando se utilizan con los tornillos autoperforantes, permiten realizar el proceso de sujeción de forma muy rápida. Estas mallas 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.

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.

Las mallas son recomendadas para cualquiera de los siguientes casos:

- 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).

La malla debe cortarse del tamaño requerido, tomando en consideración el material a aumentar. Debe implantarse en la posición anatómica correcta de acuerdo con los estándares reconocidos para las técnicas de fijación interna. Para la reconstrucción de defectos óseos craneales debe usarse adicionalmente injertos de hueso o sustitutos óseos.

Entre las ventajas de esta técnica se encuentran:

- Alta biocompatibilidad.
- Pocos requerimientos tecnológicos.
- Tiempo de reconstrucción bajo.
- Alta rigidez.

Dentro de las desventajas se tiene que:

- 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.

2.3 Diseño y fabricación de implantes preoperatorios

La necesidad de desarrollar implantes craneofaciales que ensamblen de manera precisa en el paciente ha conducido al desarrollo de diversas metodologías para el diseño y manufactura de implantes craneofaciales personalizados. Este tipo de implantes son estructuras con una geometría compleja que requieren del uso de tecnologías avanzadas de la ingeniería. El diseño de estos implantes requiere una integración de todas las estructuras anatómicas cercanas a la zona afectada. 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, ver Figura 2.2. Esta técnica de moldeo manual permite el desarrollo de implantes personalizados reduciendo el tiempo de cirugía. El procedimiento típico de esta técnica se describe a continuación. 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 entre implante-anatomía.

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 como base para la fabricación de implantes craneofaciales se ha utilizado desde finales del siglo XX, en [60] se presentan 4 casos de estudio para reconstrucción craneal en donde se concluye que 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.

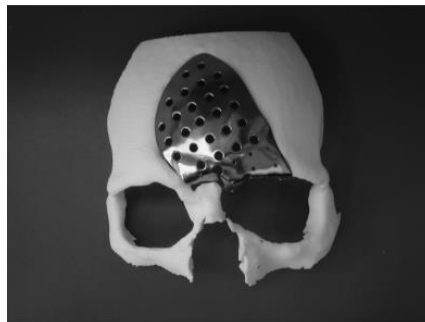


Figura 2.2. Biomodelo usado como base para el moldeo de una malla de titanio para una reconstrucción facial [61].

Aunque el método de moldeo manual parece apropiado para el desarrollo de implantes craneofaciales, tiene algunas limitaciones. Cualquier modificación física que se realice sobre el implante, en el proceso de moldeo, será de manera permanente, lo que conlleva a un margen de error muy limitado. Adicionalmente, la calidad y precisión del implante dependen de las habilidades manuales del cirujano o especialista que esté desarrollando el implante.

2.3.2 Asistido por la ingeniería

Recientemente, la aplicación de técnicas de ingeniería modernas y las tecnologías de fabricación en el desarrollo de implantes craneofaciales y maxilofaciales 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. De esta manera, los implantes personalizados pueden 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:

- 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.

En la literatura se han reportado varios trabajos relacionados al desarrollo de implantes craneofaciales utilizando técnicas modernas de la ingeniería. En la siguiente sección se presenta una revisión de algunos de los trabajos más relevantes.

2.4 Metodologías para el desarrollo de implantes craneofaciales

El desarrollo de técnicas y procesos para el desarrollo de implantes cráneo-maxilofaciales ha sido ampliamente introducido en la literatura. Actualmente se mencionan técnicas de

ingeniería que aportan en esta área médica. En [62] se introduce por primera vez el término “Cirugía asistida por Ingeniería” que contempla un conjunto de tecnologías de la ingeniería para la mejora del proceso de desarrollo de implantes maxilofaciales. Principalmente la técnica de ingeniería más implementada es el dibujo asistido por computadora (CAD) y más recientemente las técnicas de manufactura aditiva.

El uso de sistemas CAD para el diseño de implantes ha sido introducido en una gran cantidad de investigaciones. Por ejemplo, en [54] se propone el uso de los sistemas de prototipado rápido para la mejora del área de implantología. Principalmente las aplicaciones de los sistemas de prototipado rápido fueron: la fabricación de biomodelos para la cirugía de modelos, instrumentales para la fabricación de implantes o prótesis y para el desarrollo de sistemas y dispositivos de entrenamiento quirúrgico. De forma similar, en [63] se presenta el desarrollo de implantes faciales de silicón aplicando técnicas de diseño CAD y CAM encontrando excelentes resultados estéticos y con un ajuste perfecto entre el implante y la anatomía del paciente y en [64] se presenta un desarrollo similar para defectos craneales. De forma similar, en [65] se presenta el desarrollo de prótesis de barbilla con el uso de tecnologías de prototipado rápido, logrando reducir tiempos de cirugía. Por otro lado, en [66] se propone el uso de programas CAD y CAE para el diseño y análisis de implantes personalizados para reconstrucción mandibular, donde se implementa la técnica de espejo para el diseño de la prótesis. En [67] también se propone el uso de prototipado rápido y instrumental rápido para el desarrollo de implantes craneofaciales personalizados. La principal diferencia es que se implementó el uso de un programa específico para el desarrollo de estos implantes, en donde en un solo programa se puede desarrollar toda su metodología. Y en [58] se propone el uso de técnicas matemáticas y softwares para el diseño de implantes craneofaciales, obteniendo resultados estéticos mejores que los implantes convencionales y con una reducción considerable en el tiempo de cirugía.

En la literatura se encuentran diversas metodologías propuestas para el desarrollo de implantes craneofaciales, la mayoría de estas metodologías se basan en casos particulares y son de una manera muy general. En [68] se reportó el desarrollo de una metodología que envuelve todo el proceso quirúrgico: planeación, fabricación de implantes personalizados, opción para programación de robot, y la implementación de la cirugía asistida por robot. La principal ventaja de esta metodología es que añade un control para que la cirugía la lleve a cabo un robot teledirigido, demostrando reducir el tiempo de cirugía y obteniendo una mejor precisión para la reproducción de trayectorias de corte. Por otro lado, en [69] se presentó una metodología para el desarrollo de prótesis en general implementando el uso de la manufactura aditiva. Principalmente se enfoca a la obtención de un biomodelo físico para usarlo como base para fabricar el implante o prótesis y al desarrollo de andamios tisulares. De igual manera en [70] se propone el desarrollo de implantes dentales a través de técnicas de manufactura aditiva como SLM y EBM e implementando técnicas de optimización topológica para generar la estructura del andamio tisular con la mejor distribución de esfuerzos posible. La fabricación de andamios tisulares se puede desarrollar por varios

métodos. En [71] se presenta un método para el desarrollo de andamios tisulares a través de polvos de metal para el uso en aplicaciones ortopédicas encontrando estructuras que contienen una rigidez elevada siendo de gran utilidad en aplicaciones de implantes o prótesis sometidas a grandes cargas. De manera similar en [72] se presenta el desarrollo de andamios tisulares, pero en distintos materiales implementando técnicas de prototipado rápido.

En el área dental también se han desarrollado varios adelantos. En [73] se propone el diseño y manufactura de implantes dentales a partir de sistemas CAD y del proceso de manufactura aditiva SLM, obteniendo resultados bastante buenos con alta resistencia del implante y con buena calidad dimensional. Un estudio para optimizar un implante dental con FEM se presentó en [74]. En este estudio se analizaron dos implantes dentales diferentes y como resultado se obtuvo una distribución de esfuerzos uniforme en el hueso circundante. Del mismo modo, un trabajo para reducir la distribución de esfuerzos en el hueso circundante de un implante dental se reportó en [75].

Todas las metodologías coinciden en ciertas etapas o procedimientos generales, estas son:

- Adquisición y tratamiento de imágenes médicas.
- Diseño del implante o prótesis a partir de sistemas CAD.
- Fabricación.

Siempre se comienza con la adquisición de datos del paciente mediante imágenes CT / MRI o escaneo 3D, estos datos se procesan para reconstruir el modelo anatómico del paciente, el diseño del implante se realiza a través de un software CAD y finalmente, el implante se fabrica. Algunas son modificadas para adecuarse a las necesidades de algunos casos en particular, como la implementación de análisis por elemento finito para algunos casos dentales como los reportados en [74]. Otros incluyen el proceso de fabricación de un biomodelo para la pre-planeación quirúrgica.

En base al estudio y comparativa entre los trabajos existentes en el desarrollo de implantes craneofaciales, se puede concluir que no existe un trabajo donde se encuentren todas las técnicas de ingeniería ni que comprenda un gran rango de lesiones para corregir. La mayoría de estos trabajos se centran en casos particulares y no involucran el gran número de casos distintos que hay en la literatura o que se pueden presentar en un hospital. Es por esto por lo que se encuentra la necesidad del desarrollo de una metodología para el desarrollo de implantes craneofaciales que comprenda todas las técnicas de ingeniería posibles y que abarque la gran mayoría de casos que se puedan presentar de forma real.

Tabla 2.1. Comparativa de las diferentes tecnologías de ingeniería implementadas en distintos trabajos para el desarrollo de implantes craneales, maxilares o faciales y sus aplicaciones.

Ref.	Adquisición de imágenes medicas	Prototipado rápido del biomodelo	Cirugía de modelo	Ingeniería inversa	CAD	CAE	Fabricación del implante por AM	Fabricación de moldes por AM	Ingeniería tisular	Aplicación
[54]	✓	✓	✓	✓	✓			✓		Resección de tumor
[58]	✓			✓	✓					Diseño de implantes craneofaciales
[62]	✓	✓		✓	✓	✓	✓			Desarrollo de implantes maxilofaciales
[63]	✓	✓			✓		✓			Desarrollo de implantes faciales
[64]	✓	✓		✓	✓		✓			Desarrollo de implantes craneales
[65]	✓			✓	✓					Desarrollo de prótesis de barbilla
[66]	✓		✓		✓	✓				Reconstrucción mandibular
[67]	✓	✓		✓	✓			✓		Reconstrucción craneofacial
[68]	✓		✓		✓					Desarrollo de software
[69]	✓	✓			✓			✓	✓	Desarrollo general de prótesis
[70]				✓	✓	✓	✓		✓	Desarrollo de implantes dentales
[71]	✓				✓		✓		✓	Desarrollo de andamios tisulares
[72]	✓				✓		✓		✓	Desarrollo de andamios tisulares
[73]				✓	✓	✓	✓			Desarrollo de implantes dentales
[74]			✓		✓	✓				Optimización de implantes dentales
[75]					✓	✓				Desarrollo y análisis de implantes dentales

2.5 Tecnologías de la ingeniería utilizadas en el desarrollo de implantes craneofaciales

Las técnicas de ingeniería más utilizadas en el desarrollo de implantes craneofaciales son muy variadas, como se revisó en la Tabla 2.1 la tecnología más frecuentemente usada es el diseño de implantes o prótesis a partir de sistemas CAD, estos han ayudado a incrementar la calidad estética del implante o prótesis. Para lograr esta calidad estética del implante o prótesis es necesario la implementación de imágenes médicas para asegurar el ajuste perfecto entre implante y anatomía. La adquisición de imágenes médicas son la segunda técnica de ingeniería. La tendencia en la última década para la fabricación de implantes y prótesis se basa en las tecnologías de manufactura aditiva. En algunos casos es necesario la fabricación de un bio modelo para desarrollar una cirugía de modelo y planear la cirugía y establecer trayectorias de corte. Este bio modelo también es fabricado por tecnologías de manufactura aditiva. Estas técnicas de manufactura permiten la fabricación de geometrías complejas sin necesitar grandes tiempos de setup de maquina ni un especialista para programar. Estas técnicas de manufactura también han sido implementadas para el desarrollo de herramientas útiles para la cirugía como las guías quirúrgicas o para el desarrollo de moldes para la fabricación final del implante o prótesis.

Otra de las tecnologías que se ha venido implementando en el desarrollo de implantes y prótesis es el análisis mecánico y optimización topológica. Este análisis asegura la vida útil del implante o prótesis pudiendo reducir el peso de este y con ello reduciendo el costo por material. Todavía son pocos los trabajos que reportan la implementación de optimización de implantes, principalmente se ha implementado en prótesis de rodilla externa.

Adquisición de imágenes médicas

La adquisición de imágenes médicas implica el uso de escáneres anatómicos internos que obtienen la anatomía necesaria para que el médico pueda dar un diagnóstico, pueda planear la cirugía y para que el diseñador pueda desarrollar el modelo del implante basado en la anatomía propia del paciente. Con esto se asegura el perfecto ajuste entre el implante y la anatomía circundante al implante. Los escáneres más conocidos son la CT y MRI. Alternativamente, los escáneres 3D convencionales también se pueden usar para implantes o prótesis externos tales como prótesis auditivas.

Procesamiento de imágenes médicas y obtención de modelo 3D

Las imágenes médicas se introducen en un software de procesamiento de imágenes médicas para reconstruir el modelo anatómico del paciente y obtener un archivo digital que se puede modificar en un software de diseño. Este procedimiento de reconstrucción de imágenes médicas puede llevar una etapa extra de obtención de la nube de puntos del modelo anatómico. Esto permite reducir el tiempo computacional para el diseño del implante.

Diseño de implante

El diseño del implante debe satisfacer dos requisitos principales: debe poseer la forma requerida para adaptarse a la deformidad o lesión del paciente, y las dimensiones para satisfacer los requerimientos particulares de funcionalidad, tales como la rigidez estructural. Para llevar a cabo el diseño del implante se identifican dos principales técnicas que son: métodos espejo y el método de superficie de barrido que se detallaran en el capítulo siguiente. Si aparte se lleva a cabo un estudio mecánico y/u optimización topológica puede ser necesario llevar a cabo una etapa de rediseño para lograr los objetivos mecánicos planteados en los análisis mencionados.

Análisis de funcionalidad

Se debe de asegurar que las funciones principales del implante se satisfacen. Los distintos tipos de análisis de funcionalidad dependerán del tipo de implante y su localización. Por ejemplo, un implante de mandíbula deberá de ser lo suficientemente rígido para llevar a cabo la tarea de triturar alimentos aparte de tener una geometría estética que de la apariencia de ser la mandíbula original del paciente. En el caso de implantes craneales su principal función es dar protección a las estructuras internas del cráneo contra impactos provenientes del exterior. Aunque no se espera que el paciente reciba impactos muy fuertes y justamente en el área donde se encuentra el implante, se debe de asegurar que el implante es capaz de resistir impactos que se puedan ocasionar por actividades comunes del día a día. También deben de tener un acabado estético aceptable para que no se perciba que el paciente tiene un implante y que pueda llevar su vida de forma normal. Esta etapa comprende definir la forma y las dimensiones necesarias para satisfacer los requisitos de funcionalidad particulares. Principalmente se identifican cuatro funcionalidades importantes: Funcionalidad geométrica (estética), funcionalidad mecánica, optimización topológica y biofuncionalidad.

Fabricación de implante

Actualmente, las tecnologías de AM permiten la fabricación de implantes personalizados. Comenzando con imágenes médicas, el implante se diseña específicamente para el paciente y se pueden optimizar ciertas características como densidad y rigidez. La AM permite fabricar el implante, de geometría compleja, relativamente rápido y de forma sencilla, solo basta con importar el modelo digital del implante a un programa que lo divide en secciones transversales y se fabrica capa por capa, logrando reducir tiempos de SETUP de máquina, obteniendo el implante final en un tiempo relativamente corto.

Esterilización

Para los implantes y prótesis internas, las normas NOM-153-SSA1-1996 y ANSI/AAMI ST79:2017 establecen que deben de estar esterilizados para su utilización [76]. Las normas nos permiten que la esterilización pueda ser llevada a través de diversos principios como: por calor, químicos o por radiación. La elección del método de esterilización dependerá de la tecnología disponible o por presupuesto.

2.6 Tendencias en el diseño y fabricación de implantes craneofaciales

2.6.1 Ingeniería tisular

La ingeniería tisular es una rama de la bioingeniería que usa la combinación de células, materiales, bioquímica y fisicoquímica para mejorar o reemplazar funciones biológicas. La ingeniería tisular tiene una gran amplia gama de aplicaciones, pero para este trabajo, se hablará de la regeneración ósea.

El procedimiento de diseño de andamios tisulares es prácticamente similar al diseño del implante, solo que la fabricación del implante es en forma de estructuras porosas o fibrosas, ver Figura 2.3. Principalmente se suele implementar la Hidroxiapatita como material para la fabricación del andamio tisular [77]. Este material es ideal para la ingeniería tisular gracias a su propiedad de osteo-integración, es decir, el grado de interacción entre los materiales implantados y el tejido circundante es alto. Una vez fabricado el andamio tisular, se siembran células madre dentro de algunos poros y son sometidas a un estímulo químico ejercido por moléculas bioactivas que provocan respuestas celulares específicas, con la finalidad de acelerar el desarrollo del implante final. Una vez que se tiene un buen desarrollo de las células madre, se procede con la implantación del andamio con las células madre. Las células madre empleadas para la regeneración ósea son los osteocitos. Conforme pasa el tiempo la hidroxiapatita se desintegra mientras que las células madre siguen creciendo logrando así la regeneración ósea. Durante este último proceso, el andamio no cuenta con una rigidez elevada por lo que es indispensable el cuidado de la zona afectada para que no exista algún impacto que pueda romper el andamio.

No solo la hidroxiapatita es implementada en la ingeniería tisular, los materiales que se implementan para la sustitución de tejido oseoso se dividen en cinco grupos:

1. Materiales suficientemente biocompatibles (acero inoxidable, PMMA).
2. Materiales biocompatibles (Aleaciones de Co, Cr, Mo, polietileno).
3. Materiales bioinertes (Cerámicas de Al_2O_3 de alta pureza).
4. Materiales biodegradables (Fosfato tricálcicos porosos).
5. Materiales que influyen positivamente en la formación del hueso (Cerámicas de fosfato de calcio y algunos vidrios que contienen fosfato de calcio).

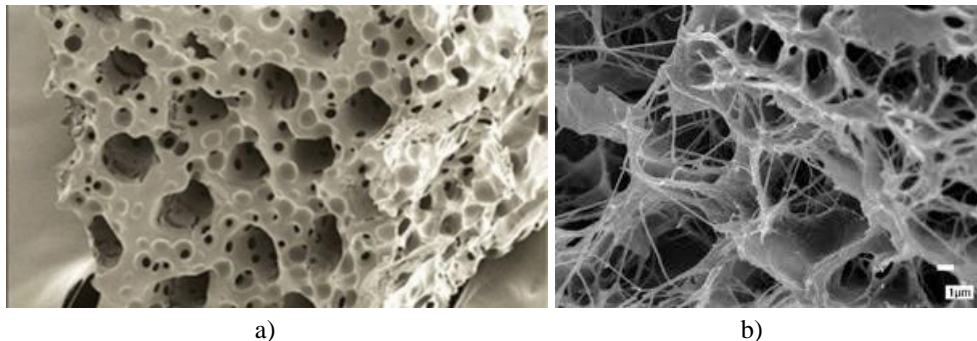


Figura 2.3. Ejemplo de andamio tisular [78], a) Estructura porosa, b) Estructura fibrosa.

2.6.2 Planeación virtual de la cirugía

En un gran número de casos de implantes craneofaciales, se requiere realizar una etapa conocida como cirugía de modelo. En esta etapa, se requiere de la fabricación de un biomodelo del paciente donde el cirujano lo usa como base para realizar la planeación de la cirugía. Sin embargo, en la actualidad se están desarrollando programas computacionales donde la cirugía de modelo se puede llevar a cabo en un entorno virtual, reduciendo costos y tiempos para la etapa de cirugía de modelo. Algunas de estas plataformas computacionales implementan el uso de dispositivos hápticos que dan retroalimentación de fuerza, simulando el sentido del tacto. Con estos dispositivos y el cirujano en el control de estos, se lleva a cabo la planeación de la cirugía de una manera virtual, ver Figura 2.4, reduciendo la tolerancia al error ya que se puede corregir cualquier error cometido con solo retroceder en las operaciones realizadas. El principal objetivo de estas plataformas es la transición entre la cirugía de modelo tradicional a una más precisa y automática en un ambiente virtual. Estas plataformas combinan el uso de imágenes médicas y sistemas hápticos (en algunas plataformas) para realizar la planeación de la cirugía, simplificando las cirugías de modelos y proporcionando excelentes resultados clínicos.

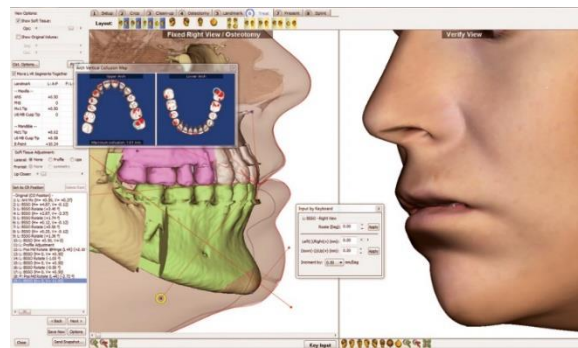


Figura 2.4. Plataforma Dolphin® para la planeación de cirugía.

Dentro de los programas comerciales para el desarrollo de la cirugía de modelo más importantes se pueden mencionar: Dolphin, Crisalix y VSP Orthognathics. Entre las ventajas que Ofrecen estas plataformas destacan:

- Reducción del tiempo de planeación quirúrgica al no ser requerido la fabricación de un biomodelo y por ende no tener que realizar un escaneo del modelo.
- Mejor precisión dimensional ya que no existen las etapas de fabricación de biomodelo y escaneo del biomodelo que conllevan a una pérdida de precisión dimensional.

2.6.3 Ventana al cerebro (Window to brain)

Uno de los avances más recientes en el área de implantes craneales es el conocido como “Ventana al cerebro” desarrollada por investigadores de University of California, Riverside [79]. Ese trabajo establece que los casos que son tratados por tumores cancerígenos en el cerebro tienen un alto porcentaje de reincidencia. Por ello es importante realizar un monitoreo

constante de estos pacientes e incluso tratarlos de nueva cuenta. La cirugía que se practica para este tipo de pacientes es la craneotomía donde una porción de cráneo es retirada para poder hacer la extracción del tumor, ya sea con bisturí o por calentamiento por rayo láser. Un gran porcentaje de los pacientes requieren de un implante para sustituir el pedazo de cráneo extraído. Para que el médico pueda realizar revisiones médicas posteriores para monitoreo de los resultados, se ha implementado el uso de un material transparente conocido como “Yttria zirconia, YZ”. Este material contiene una tenacidad y biocompatibilidad alta que ha sido implementada en aplicaciones dentales y ortopédicas. Este material no interfiere con las imágenes médicas por lo que se pueden realizar futuras revisiones médicas, inclusive permite realizar revisiones visuales por su transparencia. En el caso de que se requiera una intervención quirúrgica posterior, se puede realizar por medio de operaciones por rayo láser, ya que la YZ permite el paso del haz láser sin oponer resistencia, ver Figura 2.5.



Figura 2.5. Cirugía por láser a través de un implante de Yttria Zirconia.

Capítulo 3

Metodología integral de diseño y manufactura de implantes craneofaciales

3.1 Metodología de diseño y manufactura de implantes craneofaciales

Cuando un cirujano lleva a cabo el proceso de reconstrucción craneofacial es de mucha utilidad que exista un diagrama de proceso en donde sea mucho más sencillo la elección de las etapas para cada paso en particular. Con base al estudio de las diversas metodologías propuestas en la literatura 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 3.1 y consta de 6 etapas o pasos generales:

1. Adquisición y procesamiento de imágenes médicas.
2. Análisis clínico.
3. Ingeniería inversa.
4. Análisis de funcionalidad.
5. Fabricación.
6. Control de calidad y esterilización.
7. Cirugía.

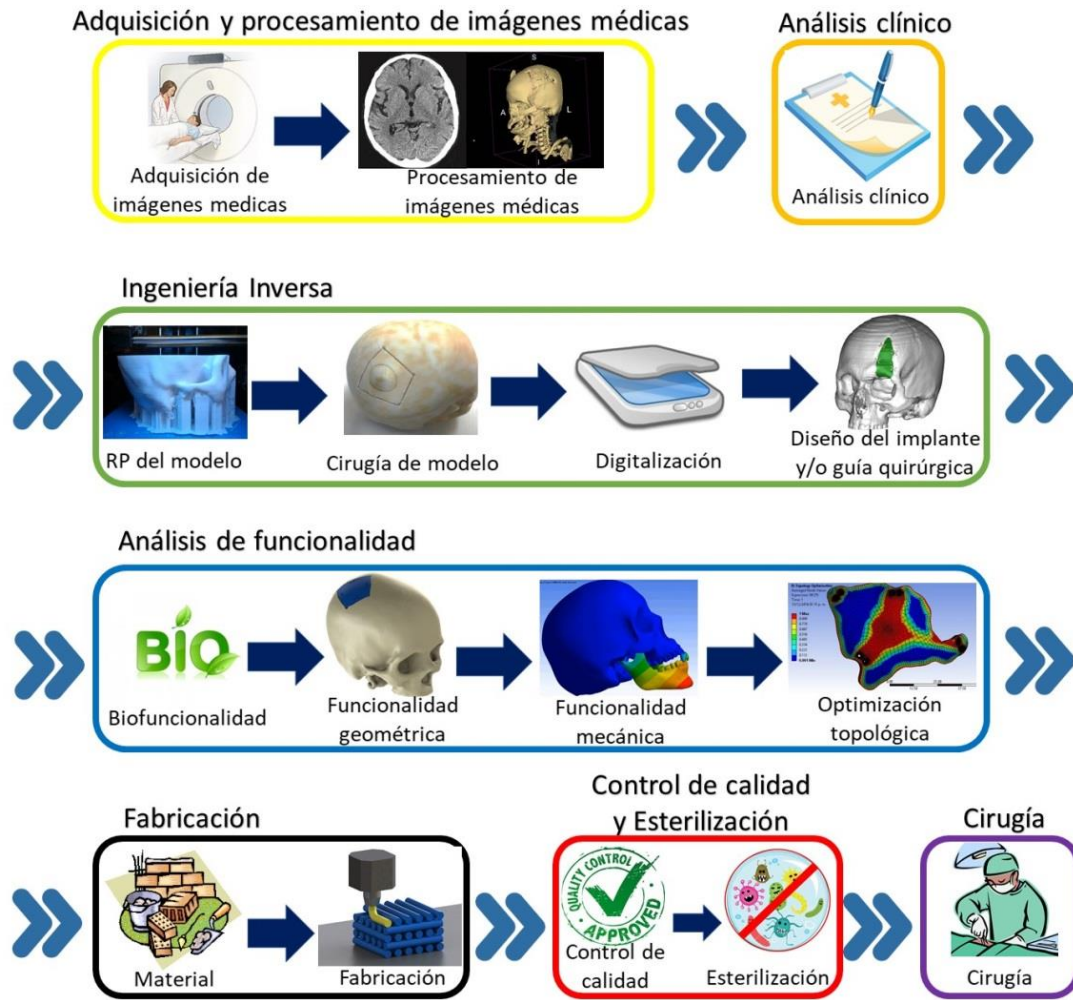


Figura 3.1. Metodología integral para el desarrollo de implantes craneofaciales.

Cada etapa de la metodología integral propuesta consta a su vez de varios pasos que dependen del tipo de implante y del caso clínico o paciente en particular. Por lo anterior, la Figura 3.2 muestra la metodología propuesta de manera detallada. Cada uno de las etapas o pasos involucrados de esta metodología detallada, se describirán en las siguientes secciones.

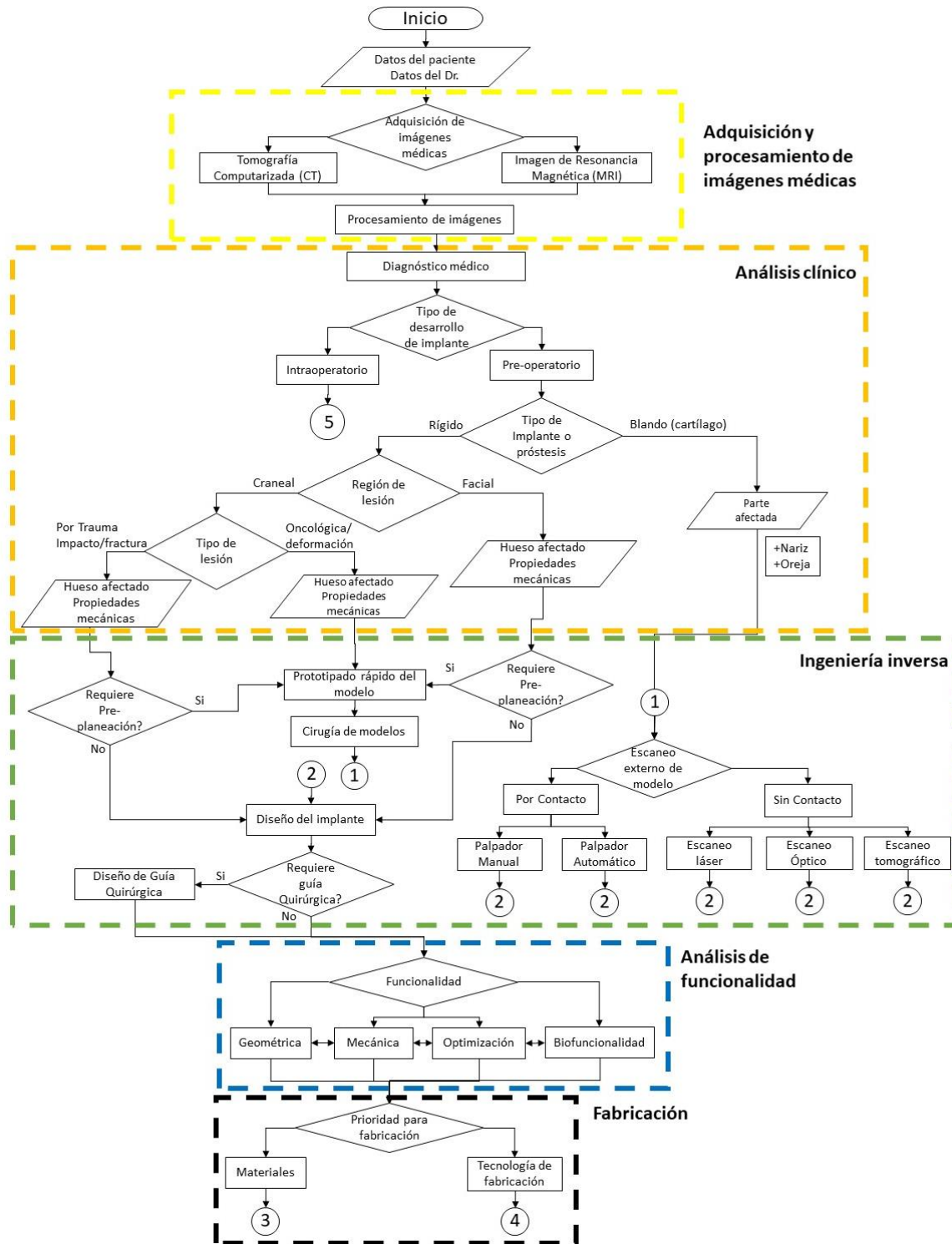


Figura 3.2. Metodología integral para el proceso de diseño y fabricación de implantes craneofaciales.

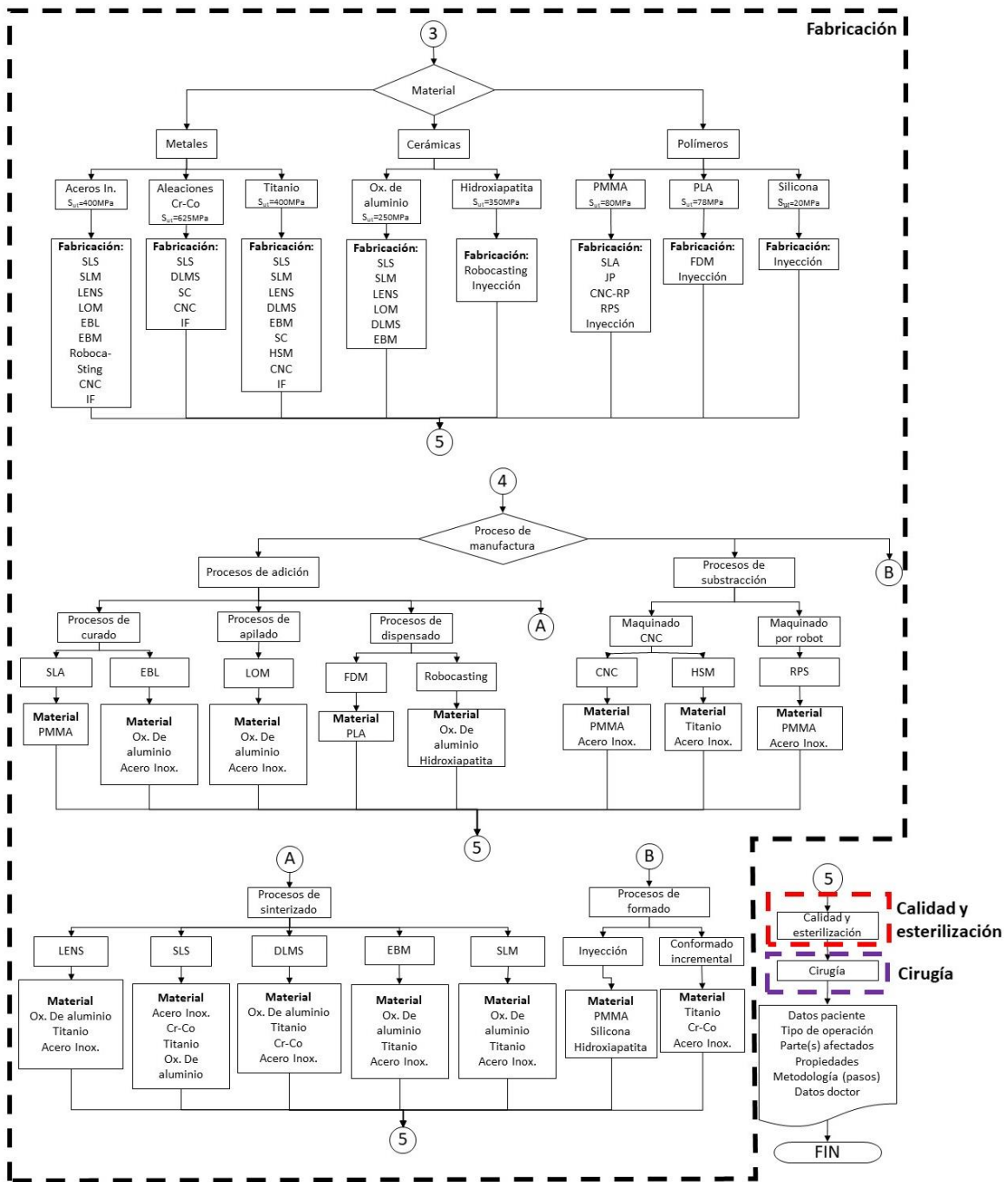


Figura 3.2 (continuación). Metodología integral para el proceso de diseño y fabricación de implantes craneofaciales.

3.2 Adquisición y procesamiento de imágenes médicas

Esta etapa es la primera y consiste en obtener imágenes médicas para que el médico pueda dar un diagnóstico basado en el estado real del paciente. También sirve esta etapa para la obtención de un modelo anatómico a través del procesamiento de imágenes para que el

diseñador del implante se base en la anatomía del paciente para obtener un implante personalizado

3.2.1 Adquisición de imágenes médicas

La radiología usa imágenes médicas para visualizar, diagnosticar y tratar enfermedades en huesos, órganos y tejidos. La técnica de radiología es un proceso de captura de la forma tridimensional de una anatomía existente usando dispositivos de medicación de contacto y/o no-contacto [80]. Los métodos de no-contacto como la tomografía computarizada (CT, por sus siglas en inglés), o la imagen de resonancia magnética (MRI, por sus siglas en inglés) permiten visualizar la estructura interna del cuerpo humano. La MRI y CT se utilizaron por primera vez por Toth para la fabricación de implantes craneales [81]. La anatomía escaneada está disponible en un formato universal denominado “Imagen Digital y Comunicación en Medicina” (DICOM, por sus siglas en inglés). Este formato puede ser convertido al formato de estereolitografía (STL, por sus siglas en inglés), formato compatible con las técnicas de fabricación de manufactura aditiva.

3.2.1.1 Tomografía computarizada, CT

La CT es una técnica de imagen médica que usa una combinación de tratamiento por computadora de muchas imágenes de rayos X tomadas desde distintos ángulos para obtener imágenes de cortes transversales de áreas específicas de una anatomía escaneada. La CT permite al usuario calcular y mostrar en pantalla diferentes tejidos y órganos dentro del cuerpo de acuerdo con una escala de grises. A la resolución más alta el espaciamiento entre cada corte es de hasta 0.5mm [82].

La principal zona de aplicación de la CT es la zona craneal. Esta técnica de escaneo sirve para delinear las estructuras cerebrales y puede identificar la materia cerebral suave, las arterias, las venas, los ventrículos llenos de líquido cefalorraquídeo y la estructura ósea del cráneo. Por otro lado, se puede realizar una CT del tórax para evaluar el tórax y sus órganos, incluidos los sistemas respiratorio y cardiovascular, así como el esófago, los tumores y otras lesiones, el sangrado intratorácico, las infecciones, las obstrucciones u otras condiciones. Hay muchos órganos dentro del abdomen que pueden ser afectados por el cáncer, una infección, o una perforación o trauma debido a una lesión. Los órganos que pueden ser escaneados por la CT incluyen el hígado, el intestino grueso, el intestino delgado, los riñones, el estómago, el páncreas, la vesícula biliar, el útero, la vejiga, los ovarios y el bazo.

El procedimiento típico para la CT consiste en colocar el paciente con bata medica sobre una mesa inmóvil, ésta pasa lentamente a través del centro de una gran máquina de rayos X (Figura 3.3).

Debido a las pequeñas diferencias en la unidad de Hounsfield² entre los tejidos blandos y entre los tejidos normales y patológicos, la CT a menudo utiliza agentes de contraste. Al paciente se le inyecta un agente de contraste, también llamado tinte, antes de la exploración. El colorante destaca áreas específicas dentro del cuerpo, resultando en imágenes más claras. El bario y el yodo son dos tintes comúnmente utilizados en la CT. Para el caso del bario se usan comúnmente suspensiones que contienen entre 5 y 10 gr. de sulfato de bario para recubrir las paredes de los órganos gastrointestinales y visualizar sus superficies y diagnosticar pólipos, ulceraciones u otros defectos estructurales. Aunque las sales de bario no pueden administrarse por vía intravenosa debido a su toxicidad e insolubilidad, el yodo puede administrarse por vía intravenosa y ha ganado aceptación como un agente de contraste de rayos X. Los agentes de contraste con yodo se inyectan normalmente en la sangre por vía intravenosa durante la exploración. El efecto secundario más común del yodo incluye una sensación de "enrojecimiento" o calentamiento durante la inyección del yodo y un sabor "metálico" en la boca, que suele durar menos de un minuto.



Figura 3.3. Máquina de tomografía computarizada.

3.2.1.2 Imagen de resonancia magnética, MRI

La MRI es una técnica de imagen médica en donde la resonancia magnética nuclear es empleada para mostrar los núcleos de los átomos del interior del cuerpo y detectar diferentes características del tejido. La radiación de los rayos X no es empleada en esta técnica. Sin la exposición de radiación ionizante, esta técnica es usada para diagnósticos médicos, representación y seguimiento de enfermedades. La MRI tiene la capacidad de proporcionar escaneos de casi cualquier orientación plana sin intervención quirúrgica. Las máquinas de MRI usan un fuerte y uniforme campo magnético que provoca que los protones se alineen paralelo o anti paralelo al campo, y se pueda medir la densidad de un núcleo de hidrógeno. Estas alineaciones definen las localizaciones espaciales de los órganos, diferenciándolas según las densidades de hidrógeno dentro de sus tejidos. La velocidad a la que los protones pierden su energía magnética es diferente en cada tejido, por lo tanto, esto permite una representación detallada de la región de interés.

² Unidad Hounsfield: es el número asignado a cada pixel en la imagen final de una CT y es la expresión de la densidad del objeto irradiado.

El escáner MRI consiste en una serie de componentes modulares, ver Figura 3.4:

- Imán - proporciona un fuerte campo magnético homogéneo.
- Bobinas de compensación - utilizadas para optimizar la homogeneidad del campo magnético.
- Bobinas de gradiente - genera gradientes de campo magnético pulsado lineal.
- Bobinas de radiofrecuencia (RF) - aplica impulsos de RF para la excitación y detecta la señal de la resonancia magnética.
- Espectrómetro.
 - Transmisor de RF - genera radiofrecuencias, formas de onda de pulsos y pulsos amplificados.
 - Receptor - Amplifica y digitaliza la señal de RM recibida.
 - Shim y amplificadores de gradiente.
- Ordenador de reconstrucción.
 - Almacena datos sin procesar.
 - Realiza transformación de Fourier para generar imagen.
 - Proporciona procesamiento de imágenes y visualización.

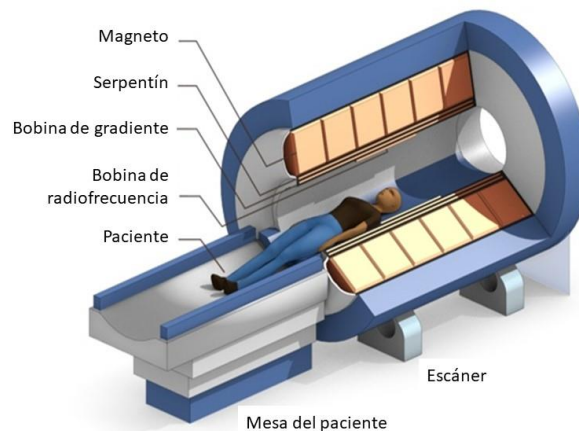


Figura 3.4. Componentes principales del sistema de MRI.

Comparándola con otras técnicas de radiología como CT y rayos X, la MRI proporciona un buen contraste entre los diferentes tejidos blandos del cuerpo. La MRI es esencialmente útil en el escaneo del cerebro, músculos y el sistema nervioso central. A la resolución más alta el espaciamiento entre cada corte es de hasta 0.5mm [83]. La intensidad del campo magnético se mide en Teslas (T), y la mayoría de los sistemas trabajan a 1.5T, pero existen sistemas comerciales que operan con campos entre 0.2T – 7T [84].

3.2.2 Reconstrucción de imágenes médicas

La reconstrucción de imágenes médicas para la obtención de modelos 3D consiste en encontrar la forma original de la información parcial escaneada que puede incluir puntos, curvas, o superficies. La reconstrucción de un modelo en 3D se obtiene normalmente a partir de un conjunto de puntos dispersos en la superficie del objeto físico. En el caso de imágenes médicas, como consecuencia de un conjunto de imágenes separadas entre sí, es necesario realizar un proceso de interpolación entre cada imagen de sección transversal para generar la anatomía faltante y crear un modelo 3D. Este proceso se realiza para extraer la región de interés, y de este procesamiento depende la calidad del modelo final. Las técnicas y/o algoritmos utilizados para llevar a cabo la reconstrucción de imágenes médicas están basadas en la siguiente estructura: Adquisición de imágenes médicas, preprocesamiento, segmentación, descripción y representación e interpretación y reconocimiento [85]. La segmentación es el proceso en el que automáticamente los softwares puedan reconocer objetos sin la intervención de un humano. En la etapa de interpretación y reconocimiento se establecen ciertos parámetros para la correcta visualización de los objetos de interés. Uno de los parámetros más importantes es el ISO-valor. Este valor cambia dependiendo del tipo de anatomía que se busque visualizar. En la Tabla 3.1 se muestran unos ISO-valores comunes para hueso y para tejido blando.

Tabla 3.1. ISO-valores para la visualización de tejidos blandos y hueso en imágenes médicas [86].

Tipo de anatomía a visualizar	ISO-valor
Tejido blando	- 265
Hueso	269

En la actualidad existen softwares especializados para el procesamiento y reconstrucción de imágenes médicas, entre los que destacan Volview®, ParaView®, 3DSlicer®, MeVisLab®, SCIRun®, entre otros. En este tipo de software se puede realizar de manera automática todo el proceso de reconstrucción de imágenes médicas, partiendo de las imágenes médicas (en formato DICOM) hasta obtener el modelo anatómico 3D en formato STL.

3.3 Análisis clínico

El análisis clínico consiste en examinar clínicamente el caso particular para proveer el diagnóstico médico correspondiente. En este paso 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 realizan 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 será el responsable de establecer el procedimiento que se realizará y dará el

diagnóstico médico del paciente. El otro especialista es un médico internista quien analiza los resultados clínicos del paciente y establece los medicamentos adecuados y cantidad óptima de anestesia.

3.4 Ingeniería Inversa

La ingeniería inversa es el proceso llevado a cabo con el objetivo de obtener información o un diseño a partir de un producto, con el fin de determinar cuáles son sus componentes y de qué manera interactúan entre sí y cuál fue el proceso de fabricación [87]. Se denomina así porque avanza en dirección opuesta a las tareas habituales de ingeniería, que consisten en utilizar datos técnicos para elaborar un producto determinado. En implantes y prótesis, se comienza por la obtención de un modelo anatómico del paciente para posteriormente diseñar el implante o prótesis.

La etapa de ingeniería inversa para el desarrollo de implantes y prótesis comprende varias subetapas o procedimientos, los cuales se describen a continuación.

3.4.1 RP del modelo

Los biomodelos son los modelos físicos de estructuras anatómicas fabricadas por RP a partir de datos anatómicos digitales en 3D. En lugar de usar imágenes en 2D, los modelos 3D virtuales permiten la réplica exacta de partes o estructuras anatómicas de regiones de interés del cuerpo humano para la planificación, el diagnóstico y el tratamiento preoperatorios.

El uso de biomodelos en la planificación preoperatoria, el diagnóstico y el tratamiento está bien documentado [88] [89] [90]. Los biomodelos han sido ampliamente utilizados en el campo de la cirugía cráneo-maxilofacial, ortopédica y dental. Los beneficios y las principales aplicaciones de los biomodelos son:

- Mejor entendimiento de la anatomía del paciente.
- Mejor comunicación en la pre planeación entre el equipo de cirugía.
- Ensayo de la cirugía para mejorar las habilidades de los cirujanos y optimizar los procedimientos preoperatorios.
- Fabricación de implantes personalizados.

3.4.2 Cirugía de modelos

En algunos casos, como en la extracción de tumores óseos o cuando se requiere una planeación de la cirugía, es necesario llevar a cabo un procedimiento denominado cirugía de modelos. La cirugía de modelos es un procedimiento médico con el objetivo de obtener un diagnóstico adecuado. Este procedimiento de cirugía de modelo consiste en realizar mediciones importantes para la cirugía o se puede realizar la misma cirugía que se realizará al paciente, pero de forma planeada y sin una vida de por medio. La cirugía de modelos puede ser realizada en 2D o 3D. La cirugía de modelo 2D se realiza sobre imágenes médicas tales

como como radiografías, en donde principalmente se realizan mediciones de importancia para la operación. En las cirugías de modelos 3D se hace uso del prototipado rápido o manufactura aditiva para obtener un modelo 3D de la anatomía a ser operada. Sobre este modelo 3D, el médico realiza la operación, lo cual permite a los médicos planear las trayectorias de corte a realizar, así como identificar las posibles dificultades que se puedan presentar durante la operación.

En el caso de implantes y prótesis craneofaciales lo que se busca es determinar la geometría del implante para reparar una malformación o para sustituir una parte faltante. Para ello se realiza la cirugía sobre el modelo, y posteriormente éste se digitaliza para ser utilizado más adelante en la etapa de diseño del implante.

3.4.2.1 *Craneotomía*

Para implantes craneales el procedimiento quirúrgico que se practica más comúnmente es la craneotomía. La craneotomía es una cirugía para cortar una apertura de hueso en el cráneo. Una sección del cráneo es removida ya sea para ser extraída y reemplazarla por otra pieza o para tener acceso al cerebro. La craneotomía puede ser pequeña o grande dependiendo de la lesión. Esta cirugía se utiliza en el tratamiento de tumores de cerebro, hematomas, aneurismas o malformaciones arteriovenosas (AVMs, por sus siglas en inglés), fracturas de cráneo, impactos de objetos extraños (balas), hinchazón del cerebro o por infección. La porción de cráneo retirada es usualmente reemplazada al final del proceso con placas delgadas de titanio o con implantes personalizados, los cuales se fijan al cráneo mediante tornillos. Dependiendo del problema y la complejidad, el procedimiento de craneotomía puede durar de 3 a 5 horas o inclusive más [91].

Existen dos técnicas de craneotomía:

1. Craneotomía osteoplástica: Cuando la porción de hueso retirada para practicar la intervención endocraneana puede volver a ser colocado y fijado al finalizar el procedimiento.
2. Craneotomía osteoclásica: Cuando los fragmentos óseos son desechados quedando un defecto, el cual debe ser corregido con un material aloplástico inmediatamente o en una segunda intervención si llegase a ser necesario. El abordaje de las lesiones intracraneanas, infratentoriales o de la fosa posterior usualmente se hace utilizando este tipo de craneotomía y también se usa para retirar los fragmentos de una fractura conminuta del cráneo.

Las craneotomías grandes o complejas son usualmente llamadas cirugías base de cráneo. Estas craneotomías involucran la extirpación de una parte del cráneo que soporta la parte inferior del cerebro donde delicados nervios craneales, arterias y venas quedan expuestos. La reconstrucción de base craneal es usualmente requerida y puede llegar a requerir la experticia adicional de cirujanos plásticos. Los cirujanos usualmente usan programas especializados para la planeación de estas craneotomías y localizar la lesión.

El procedimiento general de craneotomía comprende 6 pasos principales, los cuales se describen a continuación.

Paso 1. Preparación del paciente

El paciente al que se le realizará la cirugía no puede ingerir alimentos o bebidas después de la medianoche de la noche anterior a la cirugía. Los pacientes son ingresados en el hospital la mañana de la craneotomía. Con una línea intravenosa (IV) colocada en el brazo, la anestesia general se administra al paciente. Una vez dormido el paciente debido a la anestesia, la cabeza del paciente es fijada con un dispositivo de fijación del cráneo de tres puntos, que se une a la mesa y mantiene la cabeza en posición durante el procedimiento, ver Figura 3.5. La inserción de un drenaje lumbar en la parte inferior de la espalda ayuda a eliminar el líquido cefalorraquídeo (LCF), permitiendo así que el cerebro se relaje durante la cirugía. Se puede administrar un fármaco relajante del cerebro llamado manitol.



Figura 3.5. Posicionamiento del paciente en un posicionador de tres puntos [92].

Paso 2. Incisión de piel

Después de que el cuero cabelludo es preparado con un antiséptico, se realiza el corte de la piel como se muestra en la Figura 3.6. En algunas ocasiones se puede usar una técnica de ahorro de cabello que requiere afeitar solo un área de 6.35 mm de ancho a lo largo de la incisión propuesta.

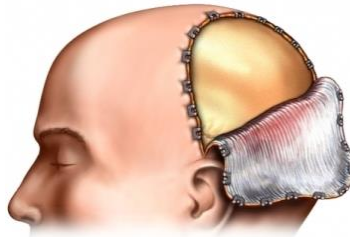


Figura 3.6. Corte e incisión de cuero cabelludo [93].

Paso 3. Apertura de cráneo

La piel y músculos se levantan del hueso y se doblan hacia atrás, Figura 3.7. A continuación, se realiza uno o más orificios pequeños en el cráneo con un taladro. Después se inserta una

sierra especial a través de los orificios y el cirujano corta el contorno de hueso. El hueso cortado se levanta y se retira para exponer la cubierta protectora del cerebro llamada “duramadre”. En algunos casos el hueso cortado se almacena para volver a ser colocado al final del procedimiento, en otros casos un implante es colocado en su lugar.

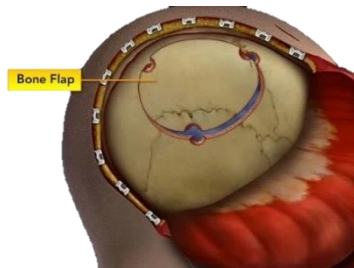


Figura 3.7. Cortes y extracción de hueso [94].

Paso 4. Exponer tejido interno

Después de abrir la duramadre con tijeras quirúrgicas, el cirujano la dobla para exponer el cerebro, Figura 3.8. Los neurocirujanos usan lentes de aumento especiales, llamados lupas, o microscopio de funcionamiento para ver los nervios y vasos sanguíneos.



Figura 3.8. Corte de la duramadre para exponer el tejido interno [95].

Paso 5. Corregir el problema

Debido a que el cerebro se encuentra firmemente encerrado dentro del cráneo, los tejidos no pueden ser movidos fácilmente para la reparación de problemas. Los neurocirujanos utilizan una variedad de herramientas e instrumentos muy pequeños para trabajar profundamente dentro del cerebro. Estas incluyen tijeras largas de mano, taladros, láseres, aspiradores ultrasónicos y sistemas de guiado de imágenes por ordenador. En algunos casos, la monitorización de potenciales evocados³ se utiliza para estimular los nervios craneales específicos mientras que la respuesta se monitoriza en el cerebro. Esto se hace para preservar la función del nervio y asegurar que no se dañará durante la operación.

³ Potenciales evocados: son procedimientos neurofisiológicos que se emplean para evaluar la integridad de las vías sensoriales y motoras periféricas y centrales, midiendo la latencia de los eventos eléctricos producidos por estímulos adecuados y registrados después de ser promediados digitalmente.

Paso 6. Cerrar la craneotomía

Con el problema retirado o reparado, los retractores que sostienen el cerebro son removidos y la duramadre es cerrada con suturas. Un implante personalizado o el mismo hueso cortado se coloca en el hueco craneal y se asegura al cráneo con placas de titanio y tornillos. Las placas y los tornillos permanecen permanentemente para apoyar el área; estos a veces se pueden sentir debajo de la piel. En algunos casos, un drenaje puede ser colocado debajo de la piel por un par de días para remover sangre o líquidos del área quirúrgica. Los músculos y piel se suturan de nuevo juntos. Un adhesivo suave se coloca sobre la incisión para que las suturas permanezcan unidas.

Para casos de reconstrucción craneal, este procedimiento se llama craneoplastia. La craneoplastia es el procedimiento de elección para el tratamiento de los defectos craneales comúnmente causados por traumatismos, extirpación de tumores o craneotomías descompresivas. El objetivo principal de la craneoplastia es proteger el cerebro y aliviar la aflicción psicológica causada por el defecto y mejorar el desempeño social de los pacientes.

3.4.3 Digitalización

La digitalización es el proceso de escaneo 3D de una pieza física. En el caso de implantes o prótesis, una digitalización externa se puede requerir en casos donde se haya realizado una cirugía de modelo donde se hayan planeado las trayectorias de corte y se necesite el diseño del implante para que ajuste a la perfección con dichas trayectorias de corte. Otro caso por el que se puede requerir una digitalización es para el diseño de prótesis externas como orejas, donde se puede digitalizar una oreja similar a la anatomía del paciente y digitalizar la zona donde se colocará la oreja sobre el paciente y con estas dos digitalizaciones se puede proceder al diseño de la prótesis final. Las imágenes médicas también son un ejemplo de digitalizaciones, pero estas son de anatomías internas.

3.4.3.1 Dispositivos de digitalización

Para pasar de un modelo físico a uno virtual es necesario el uso de un digitalizador o escáner 3D. Para este fin, existen varios dispositivos de digitalización disponibles en el mercado, los cuales pueden ser agrupados en dos tipos principales: sin contacto y por contacto. Para una correcta elección del dispositivo a ser utilizado, es importante tomar en cuenta sus características en términos de velocidad de escaneo, precisión, costo, etc.

Dispositivos de digitalización sin contacto

Estos dispositivos de digitalización sin contacto son los que no requieren el contacto físico con el objeto para su digitalización. Un ejemplo muy conocido son los dispositivos para obtención de imágenes médicas, como la CT y la MRI descritos anteriormente. Otros ejemplos de estos dispositivos son los digitalizadores láser y los ópticos (o por cámaras).

El escaneo láser consiste en la obtención de un modelo 3D a partir de la incidencia controlada de rayos láser de baja potencia sobre el objeto, seguido de una medición de distancia en cada dirección de puntería. Este método de escaneo, a menudo llamado escaneo de objetos 3D o escaneo láser 3D, se utiliza para capturar rápidamente formas de objetos, edificios y paisajes. En este método de escaneo láser se deben de realizar tantos escaneos como sea necesario en distintas posiciones para cubrir toda la superficie del objeto y lograr una resolución adecuada del modelo. A estos escaneos sucesivos se les suele denominar “MultiScan”. En la Figura 3.9-a, se muestra un modelo físico de un cráneo, y en la Figura 3.9-b se puede ver el escaneo realizado en un digitalizador láser de la marca MakerBot Digitizer®. Los datos capturados permiten realizar mediciones precisas entre cualquier par de puntos seleccionados en los objetos escaneado y pueden, en algunos modelos, incluir también información de color. Estos datos recolectados son de una calidad excepcional en cuanto a calidad dimensional y pueden utilizarse en formato XYZ (Point Cloud) o STL.

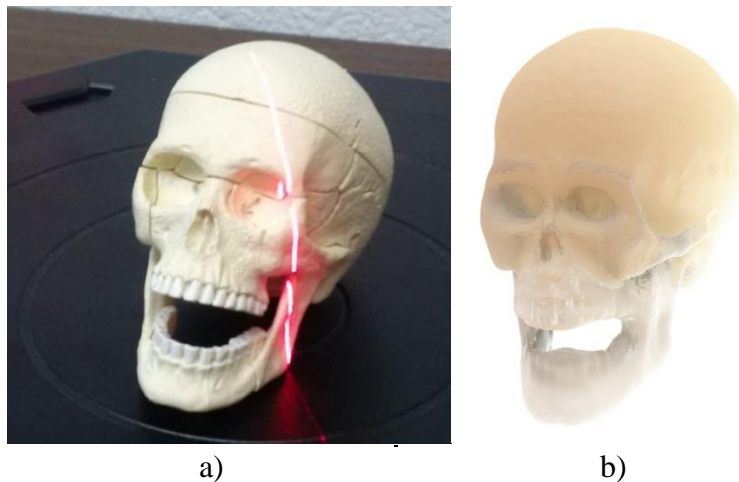


Figura 3.9. Escaneo láser de cráneo: a) modelo físico, b) modelo CAD

El escaneo por cámaras (óptico) consiste en obtener un modelo 3D a partir de imágenes 2D obtenidas mediante una cámara CCD (charge-coupled device), y realizando un procedimiento de procesamiento de imágenes. Este tipo de escaneo se basa en la proyección de luces blancas y negras sobre el objeto a escanear. Una de las ventajas del escaneo óptico en comparación con el escaneo laser es que no requiere una luz láser, la cual puede ser nociva para la salud. Existen diversos paquetes y aplicaciones móviles que pueden realizar dicha tarea, entre los que destacan: 123DCatch, Reconstruct-Me, 3D Scanning Cleanup, entre otros.

Dispositivos de digitalización por contacto

Los escáneres 3D por contacto examinan el objeto apoyando un elemento de medida (palpador) sobre la superficie del mismo, típicamente una punta de acero duro o zafiro. Una serie de sensores internos permiten determinar la posición espacial del palpador. Una Máquina de medición por coordenadas (CMM, por sus siglas en inglés) o un brazo de medición son ejemplos de un escáner de contacto. Se usan en su mayoría en control

dimensional en procesos de fabricación y pueden conseguir precisiones típicas de 0,01 mm. Su mayor desventaja es que requiere el contacto físico con el objeto a ser escaneado, pudiendo en algunos casos dañar el objeto. Lo anterior resulta crítico cuándo se escanean objetos delicados o valiosos tales como los artefactos históricos. La otra desventaja del escaneo por contacto es que son muy lentos en comparación con otros métodos que se pueden utilizar para escanear.

En la Tabla 3.2 se muestran las ventajas y desventajas de las tecnologías digitalización anatómica interna sin contacto. En la Tabla 3.3 se analizan las ventajas y desventajas de las tecnologías de digitalización externas tanto sin contacto como con contacto.

Tabla 3.2 ventajas y desventajas de las tecnologías de digitalización interna sin contacto.

Tipo de escaneo	Ventajas	Desventajas
Tomografía computarizada	<ul style="list-style-type: none"> - Rápida (menos de 1 min) - La mejor para valorar hueso cortical - Alta resolución espacial 	<ul style="list-style-type: none"> - Radiación ionizante - Contraindicado en embarazo - Contraste iv (yodo) potencialmente alergénico
Imagen por resonancia magnética	<ul style="list-style-type: none"> - No usa radiación ionizante - La mejor técnica para estudio de partes blandas - El contraste iv (gadolinio) es poco alergénico 	<ul style="list-style-type: none"> - Es más caro que CT - Es mucho más lenta (20-30 min) - Valora mal el hueso cortical - Mucho ruido - Menor resolución espacial

Tabla 3.3. Ventajas y desventajas de las tecnologías de digitalización externa.

Tecnología de escaneo	Ventajas	Desventajas
Láser	<ul style="list-style-type: none"> - Preciso y rápido escaneo en el eje Z - Sin contacto - Es posible escanear materiales suaves 	<ul style="list-style-type: none"> - Precio del equipo muy alto - No es posible escanear materiales reflexivos - No es posible escanear en muescas o en superficies muy inclinadas - El escaneo en los ejes x & y es muy inexacto debido a la reflexión adicional
Cámaras	<ul style="list-style-type: none"> - Rápidas - Es posible usar dos o tres cámaras simultáneamente - Insensible al color de las partes - Sin contacto - Es posible escanear áreas muy pequeñas, cerca de 1 mm², precisión es cerca de algunos micrómetros - El escaneo de superficies planas es muy rápido 	<ul style="list-style-type: none"> - Alto precio del equipo - La precisión decrece linealmente dependiente de la distancia de la cámara - El ángulo de escaneo es el mismo independientemente de la forma de la superficie de las partes; en el caso de ángulos muy inclinados la medición se ve desfigurada. - En el caso de escaneo de piezas engrasadas o mojadas los resultados se desfiguran - Polvo causa fallos en el escaneo
Contacto (clásico)	<ul style="list-style-type: none"> - Muy preciso en todos los ejes - Escaneo muy rápido de piezas geométricas bien conocidas - Escaneo muy preciso de monedas - Posibilidad de escaneo manual o automático 	<ul style="list-style-type: none"> - No es apropiado para materiales blandos - El escaneo de superficies desconocidas no es posible o es muy lento e inexacto

Para los escaneos internos se pueden utilizar ambas técnicas dependiendo de la disponibilidad tecnológica del centro de salud que este prestando el servicio. Solo para casos con tumores cancerígenos, la CT no es recomendada por la gran cantidad de radiación a la que se somete el paciente. Las CT también son contraindicadas cuando el paciente presenta síntomas alérgicos a los contrastes.

Para los escaneos externos, el método de escaneo por contacto es el más preciso de todos, sin embargo, no es posible implementarlo en todas las aplicaciones ya que no es posible realizar un escaneo de una pieza que no sea rígida. Por este motivo, el escaneo laser pasa a ser una opción viable para llevar a cabo los escaneos externos a pesar de ser menos preciso.

3.4.3.2 Importación de modelo anatómico a software de diseño

Una vez que se tiene el modelo anatómico del paciente, ya sea por imágenes médicas o por los métodos de digitalización externos, el siguiente paso es importarlo a un software CAD para proceder con la etapa de diseño del implante. Los softwares de diseño más comúnmente utilizados en ingeniería son: SolidWorks®, AutoCAD®, Inventor®, Catia®, Siemens NX®, Solid Edge®, etc. El proceso de importación del modelo anatómico escaneado en la mayoría de los softwares comerciales consiste en los siguientes pasos, Figura 3.10:

1. Importar el modelo anatómico escaneado en formato de nube de puntos (.XYZ).
2. Orientación de los puntos. Este proceso puede ser de forma automática, seleccionando referencias o con datos de entrada numéricos.
3. Eliminación de ruido. En este paso se selecciona la distancia máxima entre puntos.
4. Remoción de datos extraños. En este paso se eliminan los puntos que no pertenecen al modelo original, se puede realizar por selección por recuadro, selección por laso o por selección por polígono.
5. Reducción de puntos. En este paso se reduce el número total de puntos que se tendrán en el modelo CAD final. Para no verse afectada la calidad del modelo final, se puede escoger el tipo de interpolación entre puntos, la cual puede ser de forma aleatoria, curvatura polinómica, uniforme o híbrido.
6. Generación de malla. El software realiza la interpolación y generación de pequeñas superficies interconectadas entre sí (malla) de forma automática.
7. Rellenar huecos. Se seleccionan los huecos generados en la malla y se parchan.
8. Creación de sólidos/superficie. Se puede convertir en solido la malla o bien se puede dejar como un conjunto de superficies.
9. Finalización de malla. Se pre-visualiza la malla final y se acepta en caso de ser aceptable el modelo final.

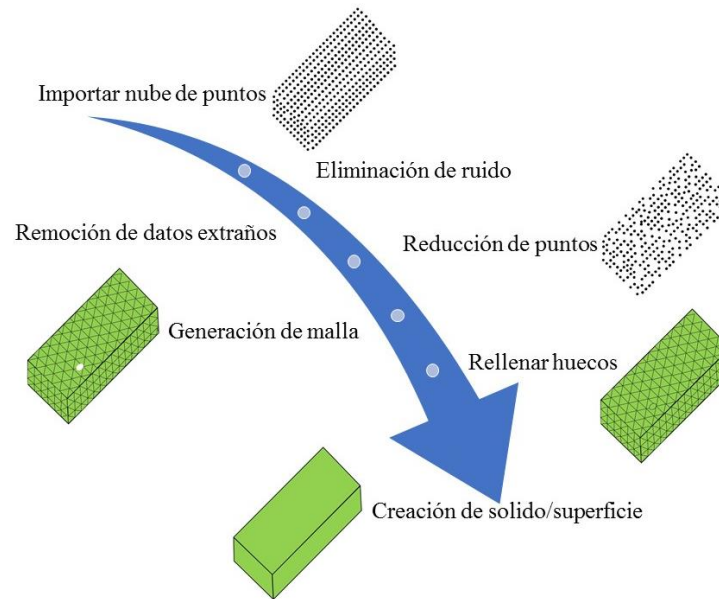


Figura 3.10. Proceso de importación de modelo anatómico digitalizado en software de diseño SolidWorks®.

3.4.4 Diseño de implantes y/o guía quirúrgica

En esta etapa se utiliza el diseño asistido por computadora (CAD) para la obtención del diseño del implante personalizado. La etapa de diseño en el desarrollo de implantes craneofaciales puede implicar el diseño de varios dispositivos adicionales de apoyo a la cirugía. En algunos casos es necesario el diseño de estructuras de soporte para fijar el implante al hueso circundante. En otros casos es necesario el diseño del molde del implante para la fabricación por vaciado o inyección. Para casos donde se desarrolla una craneotomía osteoclásica y cirugía de modelos o para ciertos casos de reconstrucción maxilar, aparte del diseño del implante, también se requiere del diseño de una guía quirúrgica para facilitar la reproducción precisa de las trayectorias de corte en la anatomía del paciente. Estos distintos diseños de dispositivos se describen en las siguientes secciones.

3.4.4.1 Diseño del implante

En esta etapa el objetivo principal es obtener el diseño del implante personalizado del caso en cuestión con un ajuste entre anatomía del paciente e implante casi de forma perfecta. Para esto es necesario la implementación de imágenes médicas, modelo anatómico 3D, y sistemas CAD.

El diseño del implante se realiza con base a las características geométricas del defecto del paciente. Para obtener estas características son necesarias los pasos anteriores de adquisición y procesamiento de imágenes médicas. El diseño del implante se puede realizar por tres técnicas: la técnica de espejo (mirroring), la técnica de superficies de barrido, y la técnica de modelado libre.

Técnica de espejo

La técnica de espejo asume que el cráneo es simétrico respecto al plano sagital (plano de simetría), línea amarilla en Figura 3.11-a y plano oscuro en Figura 3.11-b. Con ayuda de este plano de simetría se superpone una porción del lado sin defecto, líneas rojas, sobre el lado defectuoso (espejo). Después se aplica una operación booleana de sustracción entre el modelo superpuesto y el cráneo, de forma que el modelo resultante representa geoméricamente al defecto. El modelo resultante de esta operación representa la geometría del contorno del defecto del paciente; sin embargo, aún requiere operaciones de suavizado. Este mismo procedimiento aplica para huesos maxilofaciales simétricos o para prótesis de oreja.

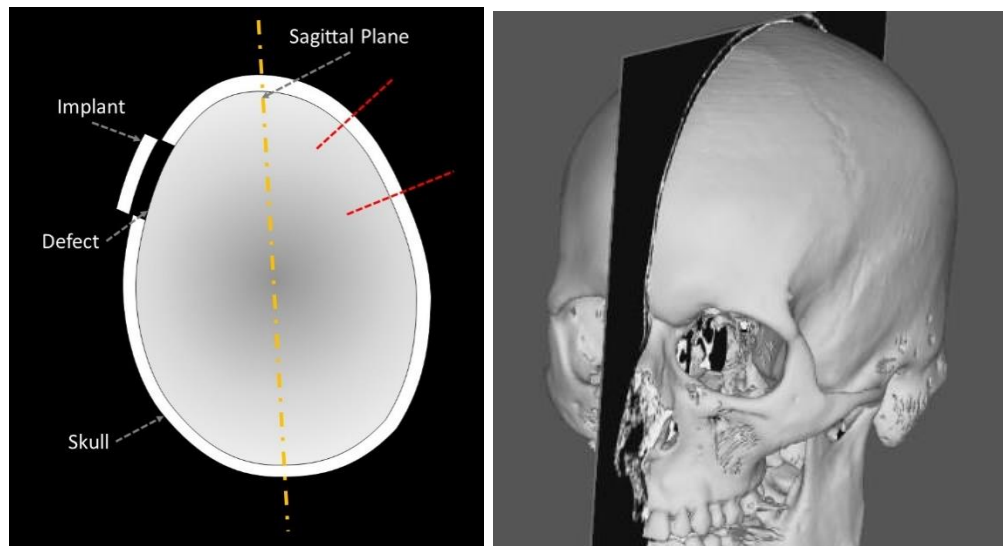


Figura 3.11. Método espejo para el diseño de implantes craneofaciales, a) Operación espejo con referencia en el plano sagital, b) Plano sagital en cráneo humano.

Aunque el cráneo no es completamente simétrico, la implementación de esta técnica de diseño por espejo aunado a operaciones booleanas asegura el ajuste perfecto entre el implante y el contorno del cráneo del límite. Como resultado de esta técnica de diseño, se obtiene un implante 3D sólido. Una de las principales desventajas es que en caso de llegar a ser necesario realizar una modificación al diseño, éste tendrá que ser a través de herramientas de esculpido dado que no se cuenta con un diseño parametrizado después de la implementación de esta técnica de diseño.

Técnica de superficie de barrido

La técnica de superficie de barrido considera la creación manual de arcos sobre distintos planos en el espacio que asemejen a la geometría faltante en la región del defecto, Figura 3.12-a. El número de arcos utilizados dependerá de la complejidad del defecto craneal. Posteriormente se usan estos arcos para dar forma a una superficie de barrido, como se muestra en la Figura 3.12-b. En caso de ser necesario también se pueden aplicar operaciones de suavizado para obtener una geometría lo más uniforme posible.

Una vez obtenida la superficie que modela la deformidad, se le define un espesor para que sea una geometría sólida tridimensional, Figura 3.12-c. El espesor de un cráneo es variable dependiendo de la zona afectada, pero una buena aproximación es 7 mm, aunque puede ser menor dependiendo de las propiedades mecánicas y peso específico del material del implante. Es importante mencionar que en la técnica de superficie de barrido se tiene un diseño paramétrico del implante, el cual puede ser modificado cuando sea necesario.

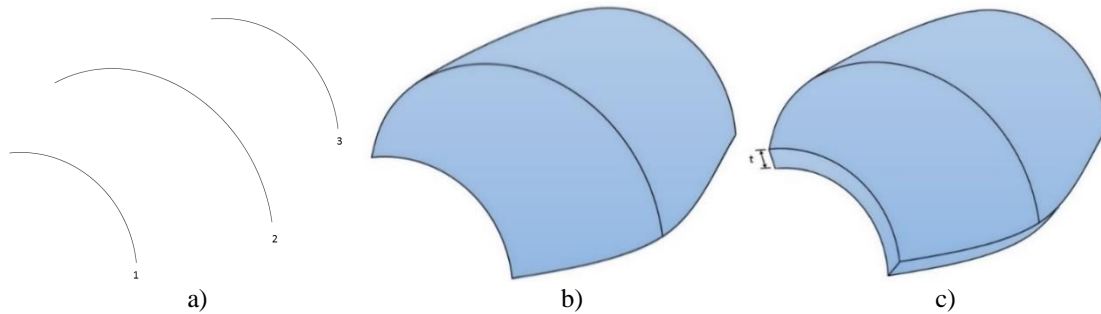


Figura 3.12. Técnica de superficies de barrido: a) creación de arcos, b) operación de barrido de superficie, c) dar espesor a la superficie.

Técnica de modelado libre

Para esta técnica de modelado libre, se implementan herramientas análogas, como las usadas para esculpir. Para esta técnica de diseño se implementan en la mayoría de los softwares el modelado a través de dispositivos hápticos. Una interface háptica brinda el sentido del tacto, posicionamiento espacial y permite la rotación y traslación en todos los ejes con la manipulación de una herramienta virtual, ver Figura 3.13. La combinación de herramientas para esculpir y la sensación de retroalimentación de fuerza permite diseñar y modificar formas de geometrías complejas. El diseño parte de una figura primitiva, (Cubo, esfera, etc.) que se denominan arcilla virtual, que se puede girar y ver desde cualquier ángulo en la pantalla. Posteriormente, se empieza a esculpir con la manipulación del dispositivo háptico hasta que adopte la geometría buscada y concuerde con la anatomía y aspecto físico del paciente.

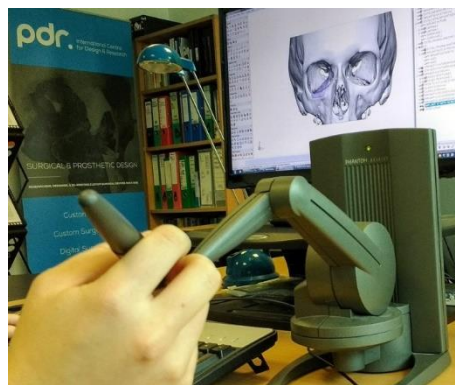


Figura 3.13. Diseño por modelado libre y sistema háptico.

3.4.4.2 Diseño de elementos de fijación

Para fijar el implante sobre la geometría ósea se requieren elementos de sujeción entre ambos elementos. Generalmente se emplean pequeñas placas de titanio que son fijadas con tornillos de titanio tanto en el implante como en la estructura ósea, lo cual garantiza que el implante no se mueva de su lugar. En la Figura 3.14 se muestran algunos ejemplos de elementos de sujeción comercialmente disponibles por parte de la empresa MEDITECH® [96].

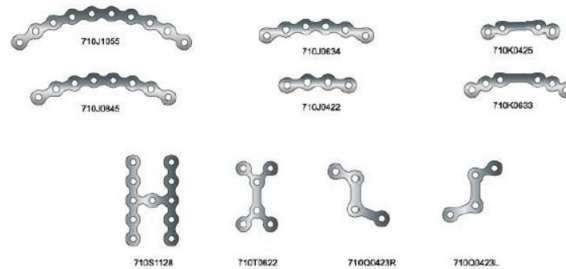


Figura 3.14. Elementos de sujeción comerciales por la empresa MEDITECH®.

El posicionamiento o ubicación de los elementos de sujeción del implante al cráneo se establece a partir de un estudio de densitometría ósea. Esta prueba se realiza para determinar la densidad ósea del hueso en toda la zona del cráneo alrededor del implante. Como resultado se obtienen las regiones óptimas, regiones con mayor densidad ósea, para colocar los elementos de sujeción. Los tornillos milimétricos de titanio con un diámetro de 1.5, 1.7, 2 o 2.5 mm y longitudes que van desde 4 mm hasta 11 mm, son los recomendados para implantes craneales [97].

3.4.4.3 Diseño de moldes para inyección o vaciado

En ocasiones es necesario el diseño de un molde de fabricación cuando no se posee una tecnología de fabricación basada en las técnicas de manufactura aditiva, o cuando la materia prima se adecua para la fabricación por inyección o vaciado de material. El molde contiene la forma inversa del implante deseado. Para geometrías complejas el molde consta de dos partes o placas, la parte A y la parte B, que componen la forma inversa que se quiere moldear. La división del molde en dos partes es necesaria para permitir la extracción del implante. A los moldes de dos partes se le añaden guías para un mejor ensamble. Usualmente en el área de implantes craneofaciales se utiliza una resina de plástico biocompatible. Se usan estas resinas de plástico ya que se encuentran a temperatura ambiente y no se necesita que el molde soporte altas temperaturas como en la inyección de aluminio o titanio. Esta resina de plástico, conocida como plástico líquido, se vierte dentro del molde a través de un bebedero en la placa A. El plástico se ramifica entre las dos placas hasta cubrir en su totalidad la cavidad interna del molde. Posteriormente se deja curar el material para que endurezca. Finalmente se extrae la pieza del molde y se le da un rectificado en caso de ser requerido. En la Figura 3.15 se pueden apreciar las partes típicas de un molde de inyección de plástico.

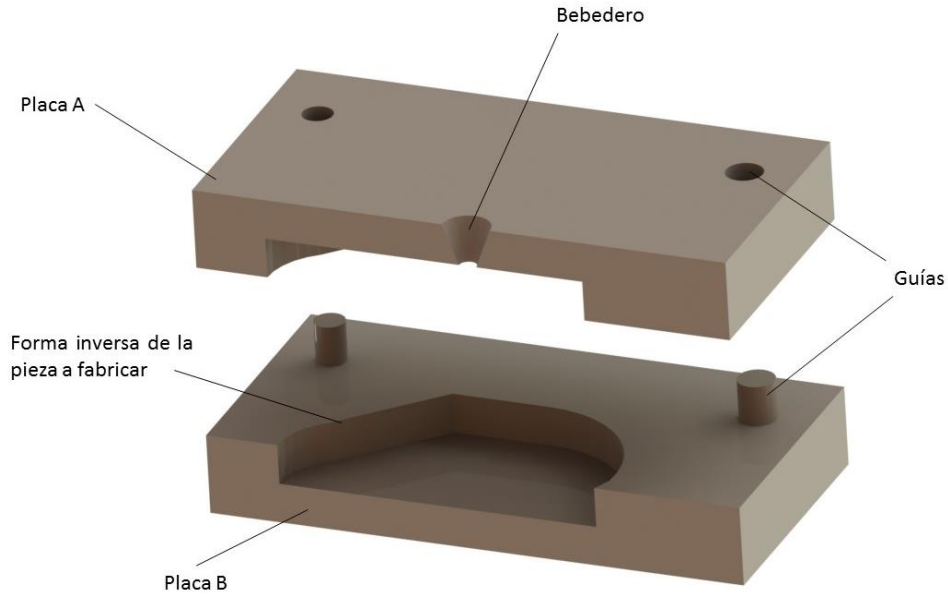


Figura 3.15. Partes de un molde de dos partes para inyección de plásticos.

3.4.4.4 *Diseño de guías quirúrgicas*

Las guías quirúrgicas son dispositivos médicos que ayudan a replicar las trayectorias de corte establecidas en la cirugía de modelo durante la cirugía. Por tal motivo, cada que se desarrolle una cirugía de modelo será necesario el desarrollo de una guía quirúrgica. Las guías quirúrgicas sirven como plantillas de corte, ayudando a los cirujanos a realizar con mayor precisión las siguientes operaciones:

- Corte de hueso
- Posicionamiento de implantes
- Fijación de implantes.

Las guías medicas son ampliamente utilizadas en el área de cirugía de implantes, ya sea para implantes personalizados o implantes estándar. Las guías son diseñadas de forma individual para cada paciente tomando en cuenta el modelo anatómico del paciente y los requerimientos particulares del cirujano. En la Figura 3.16 se ilustra una guía médica para la operación de craneoplastía.



Figura 3.16. Ejemplo de guía médica para el desarrollo de craneoplastía.

Algunas de las ventajas del uso de guías médicas son:

- Mayor exactitud en el posicionamiento del implante y/o extracción de hueso.
- Ayuda a replicar precisamente la cirugía de modelos
- Reduce el número de instrumentos convencionales usados durante la cirugía
- Menor duración de la cirugía
- Reduce el riesgo de complicaciones quirúrgicas

3.5 Análisis de funcionalidad

La funcionalidad es el conjunto de características que hacen que algo sea práctico y útil para la tarea para la cual fue creado. En el caso particular de los implantes craneofaciales, la funcionalidad dependerá del tipo de implante, de la zona en que éste se localizará, así como de las necesidades particulares del paciente. Una de las funciones principales de los implantes craneales es dar protección a los tejidos dentro de la bóveda craneal. Para implantes maxilares, su función principal es la de triturar alimentos y reproducir el movimiento para el proceso de hablar. Para implantes de cartílagos, como nariz y oreja, la función principal es la parte estética pero también deben permitir el paso adecuado del flujo de aire y ondas acústicas, respectivamente. En general, la funcionalidad del implante puede verse desde tres puntos de vista: funcionalidad geométrica, funcionalidad biológica, y funcionalidad mecánica.

3.5.1 Funcionalidad geométrica

La funcionalidad geométrica es la más importante en el desarrollo de implantes personalizados y tiene como objetivo lograr un implante que ajuste de manera precisa en la anatomía del paciente. Este paso puede realizarse de forma virtual a partir de ensamblajes o en físico a partir de modelos fabricados por alguna técnica de manufactura aditiva. La funcionalidad geométrica implica que el implante se ajuste en la lesión de forma correcta. El

implante no puede ser tan grande que no pueda ajustarse a la lesión ni tan pequeño que no cubra toda la lesión.

En un medio virtual se realiza un ensamble mecánico entre el implante o prótesis y la anatomía con la lesión. Una vez ajustado en su posición adecuada se realiza un análisis de interferencias de sólidos. En caso de que exista una interferencia se tendrá que modificar la geometría del implante para que no exista más la interferencia. Al no ser una aplicación de gran exactitud se puede tener una tolerancia de inclusive un milímetro negativo.

3.5.2 Funcionalidad biológica

Son varios aspectos que se deben de analizar para que un implante cumpla con el análisis de funcionalidad biológica. Primero y muy importante es que el material del que se vaya a fabricar el implante debe de satisfacer los requerimientos básicos de un biomaterial, estos son: que sea inerte, que sea ligero, que sea resistente, que no sea tóxico, y de preferencia, que no sea costoso. Al ser inerte se asegura que el cuerpo del paciente no lo rechace. El ser ligero asegura que el paciente no sentirá la presencia de un objeto extraño y no le costará mayor esfuerzo físico realizar las actividades cotidianas. Al ser resistente se asegura que no fallará el implante ante esfuerzos habituales y al no ser toxico se asegura que no se presenten infecciones.

Existe otra funcionalidad que aplica para los implantes blandos (cartílago), como son los implantes de nariz y oreja. Esta biofuncionalidad se realiza para verificar que los conductos auditivos y respiratorios no estén obstruidos por la geometría del implante, para que el paciente realice las actividades de escuchar y respirar de forma habitual. También este análisis se desarrolla para verificar que los implantes maxilofaciales no estén obstruyendo algún nervio.

3.5.3 Funcionalidad mecánica

La funcionalidad mecánica tiene el objetivo de analizar el implante o prótesis aplicando las cargas mecánicas a las que estará sometido el implante en su vida cotidiana. Para esto es necesario realizar con anterioridad un análisis biomecánico para determinar las cargas que se generan por el mismo movimiento del cuerpo y por las funciones básicas a las que se verá sometido.

Todos los implantes se encuentran sometidos a cargas mecánicas debidas al movimiento y funciones normales que el cuerpo humano desarrolla normalmente. Por tanto, es necesario diseñar implantes capaces de soportar las cargas a las que se verá sometido en su funcionamiento normal. Debido a que la mayoría de los implantes craneofaciales tienen formas complejas, los análisis mecánicos o de comportamiento estructural se realizan por medio del método de los elementos finitos. En el caso de los implantes maxilares este análisis es muy importante ya que toda la zona maxilar es la que comúnmente se encuentra sujeta a cargas elevadas debido a la función de triturar alimentos. Estas cargas de trituración pueden

llegar a valores de hasta 600 N [98]. Para el caso de implantes craneales este análisis puede omitirse ya que la función principal de este implante es solo dar protección, sin embargo, en la literatura se propone realizar un análisis mecánico ante una carga de impacto provocada por una pelota de tenis que circula a 30 m/s [99]. El análisis estructural del implante se puede realizar en softwares CAE tales como ANSYS®, NX®, COMSOL®, SolidWorks®.

Como parte de un análisis mecánico se debe de seleccionar un material para poder cuantificar el comportamiento mecánico (esfuerzos y deformaciones). Como se mencionó en el Capítulo 1, existe una amplia variedad de materiales biocompatibles, dentro de los que destacan el titanio, el PMMA, el PEEK y la Hidroxiapatita. La principal característica que debe tener el material seleccionado es la biocompatibilidad, pero también se buscan otras características importantes como [100]:

- **Módulo de elasticidad.** Idealmente, el material seleccionado debe tener un módulo de elasticidad parecido al de hueso (18GPa) para asegura una distribución uniforme de esfuerzo.
- **Resistencia a la cedencia a tensión, compresión y cortante.** El material del implante deberá tener una alta resistencia a la tensión y compresión para evitar fracturas y deformaciones.
- **Ductilidad.** Debe de ser lo suficiente mente dúctil por si llega a ser necesario realizar alguna modificación intraoperatoria.

La selección de material dependerá en gran medida del tipo de implante y las funciones principales de éste. Si se trata de una prótesis de rodilla, pierna, cadera, entre otros, se buscará un material con una alta resistencia a la cedencia. Los materiales con mayor resistencia a la cedencia son los metales (titanio, ac. Inox.) y algunas cerámicas (alúmina). Para implantes o prótesis con bajas cargas aplicadas a ellos, como los craneales y faciales, se podrán implementar los polímeros (PMMA, PEEK) como una respuesta aceptable a la selección de material. Y si el implante o prótesis no se verá sometido a esfuerzos considerables (ej. prótesis de oreja) y aparte se requiere de flexibilidad la silicona grado medico será la mejor opción.

3.5.4 Optimización topológica

Los biometales son muy usados para el desarrollo de implantes o prótesis, ya que proporcionan mayor rigidez que los materiales poliméricos [101]. Sin embargo, la densidad de los materiales metálicos es significativamente mayor al de los materiales poliméricos y hueso. Uno de los materiales más utilizados para la cirugía reconstructiva del cráneo y cara es el titanio [44]. Las propiedades biocompatibles y estructurales del titanio lo convierten en un excelente material para implantes. Sin embargo, los implantes de titanio son de peso elevado, afectando en algunos casos el desempeño y comodidad del paciente. Un implante craneofacial con un peso elevado puede causar fatiga, molestias y problemas de desequilibrio anormales en el paciente. Por lo tanto, la reducción del peso del implante es de gran importancia para mejorar su utilidad y funcionalidad sin afectar el desempeño del paciente.

Una vez que el implante ha sido diseñado para cumplir sus funciones geométricas, biológicas y mecánicas, el siguiente paso es llevar cabo un proceso de optimización topológica con el propósito de reducir el uso de material, el peso del implante, y mejorar el desempeño del mismo en el paciente, pero garantizando sus funciones previamente evaluadas, en particular su rigidez estructural.

La optimización de topología es un método matemático que optimiza la disposición de material dentro de un espacio de diseño dado, para un conjunto cargas dadas, condiciones de frontera y restricciones con el objetivo de maximizar una función objetivo. La optimización topológica es diferente de la optimización de forma en el sentido de que el diseño puede alcanzar cualquier forma dentro del espacio de diseño, en lugar de tratar con configuraciones predefinidas. Sin embargo, en el caso del diseño de implantes, la forma del implante está definida por la geometría de la zona afectada.

El procedimiento de optimización topológica propuesto para la optimización de implantes craneofaciales se muestra en la Figura 3.17. Como paso inicial se realiza un análisis estructural del implante por medio del MEF. Posteriormente se realiza un análisis de sensibilidad al número de elementos que contiene la malla. Como paso siguiente se aplica el método de optimización y se actualizan las variables de diseño. Después se analiza la convergencia del método, en caso de no converger se iteran los pasos anteriores, de otro modo se muestran los resultados finales del análisis. Para culminar, es necesario una etapa de rediseño cumpliendo con los resultados de la optimización, pero conservando formas factibles de manufacturar.

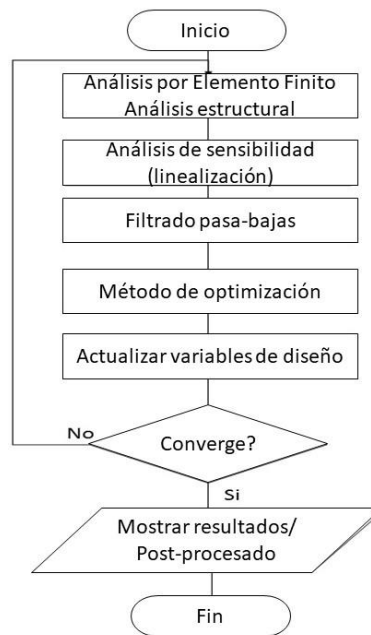


Figura 3.17. Proceso de optimización topológica [102].

En un problema de optimización topológica se establece una función objetivo sujeta a diversas restricciones. En este caso, la función objetivo es minimizar el "*Compliance*", que es el inverso de la rigidez (que entonces se maximizará). Las restricciones que se tienen es que la forma del material alrededor del implante y los orificios de fijación no pueden ser alterados, el nivel de esfuerzo debe ser menor que la resistencia del material y el volumen debe ser reducido hasta menos 40% del volumen original pero no menos del 20%, esto para buscar un peso equiparable al de un implante fabricado totalmente de polímero ya que un polímero tiene una densidad aproximadamente 70% menor a la del titanio.

En el análisis de optimización topológica FEM [103], cada uno de los elementos está asociado con una matriz de rigidez elemental K_e y un vector de fuerza elemental f_e , que al realizar el ensamble resulta en el siguiente sistema global:

$$Ku = f \quad (3.1)$$

donde K es la matriz de rigidez global, f el vector de carga y u el vector de desplazamiento. K se puede escribir como:

$$K = E\hat{K} \quad (3.2)$$

donde E es el módulo de Young del material. Para el análisis de optimización topológica, esta expresión puede definirse para cada elemento como:

$$k_e = E_e \hat{k}_e \quad (3.3)$$

donde el subíndice ' e ' denota el nivel del elemento y no el nivel global, \hat{k}_e es la matriz de rigidez elemental considerando solo la geometría del elemento, y E_e es el módulo de Young elemental, el cual se define como:

$$E_e = \rho_e E \quad (3.4)$$

donde ρ_e es la densidad relativa del material, que a su vez es la variable de diseño del problema de optimización. Esta variable escala el módulo de Young para cada elemento y puede tomar valores entre 0 y 1, lo que representa la ausencia o presencia de material en el elemento, respectivamente.

El método de material sólido isotrópico con penalización (SIMP, por sus siglas en inglés) se utiliza para resolver el problema de optimización. El método SIMP realiza la minimización del "*Compliance*" como función objetivo. El modelo se define como:

$$\min_{\rho \in R^n} \cdot C(\rho) = U^T K U = \sum_{e=1}^n \rho_e^p u_e^T k_e u_e \quad (3.5)$$

donde C es el “Compliance” en función de ρ , y U es el vector de deformación. En este método se utiliza un factor de penalización (P) como sigue:

$$E_e = \rho_e^p E \cdot, \cdot, \cdot 0 < \rho_{\min} \leq \rho_e \leq 1 \quad (3.6)$$

El valor ρ_{\min} se introduce para evitar singularidades durante el proceso de resolución. En la Figura 3.18 se representa el módulo de Young en función de la densidad relativa para distintos valores del factor de penalización P. A partir de la Figura 3.18 se puede observar que para valores de penalización mayores que 1, los valores de la densidad relativa contribuyen desproporcionadamente a la rigidez, por lo tanto, los valores intermedios se evitan en el proceso de optimización.

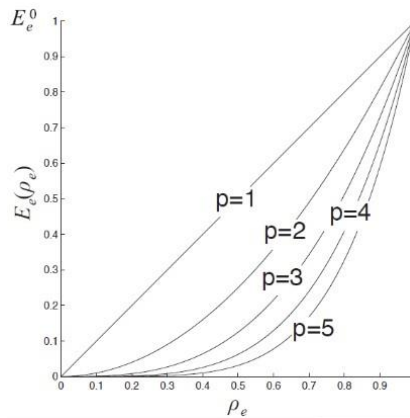


Figura 3.18. Módulo de Young en función de la densidad relativa a varios valores de factor de penalización.

En [103] se proponen algunas funciones para determinar los factores de penalización para satisfacer el método de optimización. Estas funciones son:

$$p \geq \max \left\{ \frac{2}{1-\nu^0}, \frac{4}{1+\nu^0} \right\} (\text{caso}_-2D) \quad (3.7)$$

$$p \geq \max \left\{ 15 \frac{1-\nu^0}{7-5\nu^0}, \frac{3}{2} * \frac{1-\nu^0}{1-2\nu^0} \right\} (\text{caso}_-3D) \quad (3.8)$$

donde ν^0 es el módulo de Poisson del material base. Para la mayoría de los materiales con $\nu^0 = 1/3$, $p \geq 3$. Así, la función objetivo se define como:

$$o \leq \int_{\Omega} \rho_{\text{diseño}}(x) d\Omega \leq \gamma V \quad (3.9)$$

donde $x \in \Omega$, y γ es el porcentaje máximo de volumen a buscar.

3.6 Fabricación

Esta etapa consiste en la aplicación de diversas técnicas de la ingeniería para la obtención del implante físico. El objetivo principal de esta etapa es la fabricación de la geometría del implante diseñado con una precisión adecuada. Lo que se busca obtener es el implante casi listo para su utilización, solo quedaría pendiente la esterilización del implante.

Debido a que la geometría de los implantes y prótesis son complejos, las técnicas de fabricación más utilizadas en la fabricación de implantes personalizados, son las técnicas de manufactura aditiva (AM). Sin embargo, existen otros procesos que se pueden usar para la fabricación de dichos implantes. Entre estos procesos de fabricación se encuentran las basadas en la AM como FDM, SLS, SLM, entre otras, y los procesos convencionales como la inyección o vaciado de material y el maquinado CNC. La selección del proceso de fabricación depende de varios factores, primeramente, por el material que se desee implementar, esto porque no todos los procesos pueden funcionar con cualquier material. Otros aspectos que influyen en la decisión del proceso de fabricación son el tiempo y costo que están relacionados. Para las tecnologías sencillas como FDM el costo ronda los 2 pesos mexicanos por minuto de fabricación y las tecnologías más complejas como el SLS tiene un costo promedio por minuto de 3.5 pesos mexicanos [104]. Por otro lado, para el maquinado CNC el costo dependerá del tipo de máquina, materia prima y herramientas de corte. En una vista general, el tiempo de fabricación es mucho menor el del maquinado CNC comparado con las técnicas de AM, sin embargo, el tiempo de SetUp de la maquina puede llegar a ser muy elevado y requerir de personal calificado.

La Tabla 3.4 muestra las ventajas y desventajas de las técnicas de fabricación utilizadas en la manufactura de implantes craneofaciales.

3.7 Control de calidad y esterilización

En esta etapa, primero se verifican las dimensiones y forma geométrica del implante a través de un control de calidad y después se realiza una operación de esterilización del implante para que quede listo para la cirugía. El objetivo de esta etapa es tener un implante 100% listo para la implantación. Esta es la última etapa para el desarrollo del implante, solo faltaría la cirugía en donde se implantará el implante.

3.7.1 Control de calidad

En este proceso se validan las dimensiones del implante, forma geométrica y acabados superficiales del implante. Como resultado se obtiene un formato por escrito donde se acredita que el implante cumple con todos los requerimientos dimensionales y acabados superficiales que se requieren para su implantación y firmado por el responsable del área de calidad.

Tabla 3.4. Ventajas y desventajas de las principales técnicas de fabricación de implantes y prótesis.

	Ventajas	Desventajas
SLA	<ul style="list-style-type: none"> - Amplio volumen de construcción - Buena precisión - Buen acabado superficial - Amplia gama de materiales 	<ul style="list-style-type: none"> - Requiere estructuras de apoyo - Requiere post-procesamiento - Requiere post-curado
EBL	<ul style="list-style-type: none"> - Es posible generar piezas con una resolución de 20 nm - No se requieren patrones o plantillas a diferencia de la fotolitografía 	<ul style="list-style-type: none"> - Puede tomar muchas horas en completarse - Máquinas costosas y de alta complejidad que requieren mantenimiento sustancial
LOM	<ul style="list-style-type: none"> - Materiales baratos - La técnica es moderadamente rápida 	<ul style="list-style-type: none"> - Muy pocas aplicaciones - El escalonamiento en los bordes es la característica más pronunciada de cualquier tecnología aditiva - Menor precisión comparado con los demás métodos.
Robocasting	<ul style="list-style-type: none"> - Tiene la capacidad de aplicar más de un material a la vez - La técnica permite una colocación discreta d un material "fugitivo" que se evapora o quema durante el proceso de cocción. Esto es útil para crea una parte que tenga canales internos de refrigeración en su estructura 	<ul style="list-style-type: none"> - Costoso
LENS	<ul style="list-style-type: none"> - Se pueden fabricar piezas y herramientas de gran tamaño en un corto tiempo de construcción - La técnica se puede emplear para elementos de reparación y reacondicionamiento - Se pueden generar piezas con una densidad del 100%. 	<ul style="list-style-type: none"> -La maquinaria es grande, costosa y utiliza una gran cantidad de energía - Se pueden requerir estructuras de soporte que necesitaran mecanizado secundario para su remoción
SLS	<ul style="list-style-type: none"> - No requiere estructuras de soporte - Es posible obtener partes con densidad 100% 	<ul style="list-style-type: none"> - Tecnología costosa
DLMS	<ul style="list-style-type: none"> - No requiere estructuras de soporte 	<ul style="list-style-type: none"> - Tecnología costosa
EBM	<ul style="list-style-type: none"> - Alta eficiencia energética - Bajos costos de mantenimiento - Piezas finales libres de impurezas de óxidos y nitruros - Es posible generar piezas totalmente densas 	<ul style="list-style-type: none"> - El proceso requiere una cámara de vacío - El proceso produce rayos X durante su funcionamiento
SLM	<ul style="list-style-type: none"> - Se pueden obtener piezas con densidad de 100% - Buena precisión 	<ul style="list-style-type: none"> - Tecnología costosa
FDM	<ul style="list-style-type: none"> - variedad de materiales disponibles - Fácil instalación 	<ul style="list-style-type: none"> - Requiere estructuras de soporte - El proceso es lento - Pobre acabado superficial
Inyección	<ul style="list-style-type: none"> - Buena precisión 	<ul style="list-style-type: none"> - Requiere de diseño y fabricación de molde
Conformado incremental	<ul style="list-style-type: none"> - Buen acabado superficial - No requiere estructuras de soporte 	<ul style="list-style-type: none"> - Lento - Limitado en geometrías
Maquinado CNC	<ul style="list-style-type: none"> - Excelente acabado. - Excelente precisión dimensional. - Corto tiempo de maquinado. - Amplia gama de materiales a utilizar. 	<ul style="list-style-type: none"> - Alto tiempo de SetUp de máquina. - No se pueden conseguir geometrías muy complejas. - Alto costo

Una vez ya se tiene el implante fabricado, se debe de realizar una inspección física para corroborar que los aspectos básicos (dimensiones, formas y acabados superficiales) se cumplen. La norma internacional que rige las especificaciones de desarrollo de implantes para craneoplastia es la ASTM F 452-76. Dado que las formas anatómicas son bastante complejas, estas geometrías no suelen dimensionarse numéricamente a no ser que el contorno lo permita. Los aspectos geométricos que usualmente suelen considerarse para realizar un análisis dimensional son el espesor, para implante craneales, y distancias entre barrenos de sujeción. Para el espesor en implantes craneales, la norma ASTM F 452-76 especifica las tolerancias mostradas en la Tabla 3.5.

Tabla 3.5. Tolerancias de espesor para implantes craneales según la norma ASTM F 452-76.

Espesor mm [in]	Tolerancia mm [in]
0.13 [0.005] a 0.25 [0.010]	±10%
0.25 [0.010] a 0.51 [0.020]	±0.04 [0.0015]
0.51 [0.020] a 0.89 [0.035]	±0.05 [0.0020]
0.89 [0.035] a 1.27 [0.050]	±0.06 [0.0025]
1.27 [0.050] a 2.54 [0.100]	±0.08 [0.0030]
2.54 [0.100] en adelante	±0.09 [0.0035]

También se establece que se puede llevar un programa de calidad, como por ejemplo el definido en la ASQC especificación C 1-1968, en donde se utiliza un formato para ir registrando las medidas que se consideren importantes. Basado en la tabla de tolerancias para el espesor, se concluye que las tolerancias están en el orden de los micrómetros, sin embargo, no todas las dimensiones tienen estas tolerancias. Por ejemplo, para los orificios de fijación es necesaria una tolerancia H7, según el sistema de tolerancias ISO (Apéndice D). El dimensionamiento de la forma exterior del implante no se suele revisar a detalle ya que es un dimensionamiento libre.

3.7.2 Esterilización

Todos los implantes son categorizados como dispositivos “críticos” y deben de ser esterilizados antes de su implantación [105]. La esterilización es un proceso usado para obtener un producto libre de todo microorganismo en estado latente o activo, causante de enfermedades o infecciones. La esterilidad reduce la contaminación microbiana inicial con probabilidad de encontrar 1 microorganismo en 1,000,000. Todos los procesos para la esterilización se encuentran estandarizados por las normas internacionales ISO 11137 y la ISO 13409. El implante se debe mantener esterilizado hasta su utilización.

Los esterilizantes se pueden clasificar de acuerdo con la Figura 3.19. La selección del tipo de esterilizante dependerá del costo específico de cada método y del tiempo que se tarde. Hay métodos de esterilización que pueden tardar algunos minutos y otros que pueden tomar hasta 18 horas para lograr la esterilización. La selección del esterilizante también dependerá las tecnologías disponibles en el centro de trabajo o de centros externos.

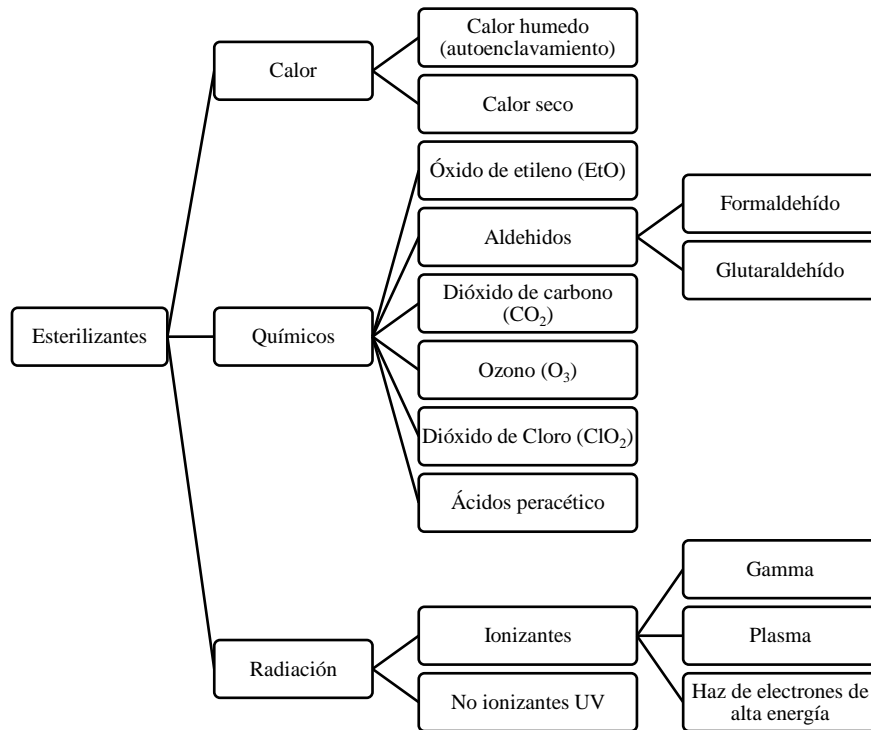


Figura 3.19. Tipos de esterilizantes.

3.7.2.1 Método de esterilización por calor húmedo (auto enclavamiento)

Este fue el primer método empleado para la esterilización de productos médicos [105]. Las autoclaves son recipientes metálicos de paredes gruesas que trabajan a altas presiones y temperaturas. Este proceso consiste en la exposición del material, de 10 a 60 minutos, a vapor saturado a una temperatura entre 120° y 132°C dentro de la autoclave.

3.7.2.2 Método de esterilización por calor seco

En el método de esterilización por calor seco se utiliza aire caliente sin ningún porcentaje de vapor de agua. Se lleva a cabo por medio de conducción de calor, donde el calor es absorbido por la superficie del elemento a esterilizar, y después pasa a su estructura interior. Posteriormente el elemento completo alcanza la temperatura adecuada para la esterilización, la cual es de 160°C durante 2 horas o 170°C por 1 hora [106].

3.7.2.3 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 [107]:

- Pre-acondicionamiento: se utiliza para precalentar y humidificar las cargas del producto en condiciones predefinidas. Esto asegurará un proceso de esterilización repetible de EO independientemente de las condiciones de almacenamiento de carga de procesamiento.
- Esterilización: Se proporciona el nivel requerido de exposición a EtO para asegurar la esterilidad de un dispositivo o familia de dispositivos.
- 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.

3.7.2.4 Método de esterilización por formaldehído

La formalina se vaporiza en gas de formaldehído y luego se deja entrar en la cámara de esterilización que se somete a vacío y se vaporiza por calor. Después se enjuaga por dentro. La temperatura de operación es de 70 a 75°C, y la concentración óptima de gas es de 8 a 16 mg/l. La fiabilidad de la esterilización se alcanza a altas concentraciones de gas entre 60 a 80°C con 75-100% de humedad relativa [108].

3.7.2.5 Método de esterilización por Glutaraldehído

Este método de esterilización por glutaraldehído se utiliza cuando el tiempo de aireación después de la esterilización con EtO no es aceptable o el producto es sensible al calor. La solución aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) 2,4% Glutaraldehído que requiere 45 min de inmersión a 25°C para apoyar la desinfección de alto nivel [109].

3.7.2.6 Método de esterilización por dióxido de carbono, CO₂

El CO₂ aplicado a presiones entre 60 y 150 bar resulta ser eficaz para destruir bacterias, hongos y virus. Este método no requiere de temperaturas altas, se suele trabajar entre 45 a 90 °C a un tiempo aproximado de 30 min [110]. El CO₂ es fácil de obtener y con un costo bajo, lo que lo hace una opción interesante para el proceso de esterilización.

3.7.2.7 Método de esterilización por ozono, O₃

El ozono esteriliza a través de la oxidación, destruyendo materia orgánica e inorgánica. El ozono penetra en la membrana de las células haciendo que exploten. En este proceso, se usa un generador para convertir el oxígeno en ozono, ya que una concentración de 6 a 12 por ciento de ozono fluye continuamente a través de la cámara. La penetración de ozono se controla mediante la presión de vacío o mediante la adición de humedad. Una vez completado el proceso, se permite que el oxígeno fluya a través de la cámara para purgar el ozono. El tiempo de ciclo puede ser de hasta 60 minutos dependiendo del tamaño de la cámara o de la carga de los artículos a esterilizar [111].

3.7.2.8 Método de esterilización por dióxido de cloro, ClO₂

Las mejores condiciones de operación para el esterilizante son 25-30°C durante 6 horas mientras que la concentración de ClO₂ es baja. Un compuesto de Cl₂ gas diluido con cloruro de sodio se convierte en ClO₂ que luego se expone al producto a esterilizar [111].

3.7.2.9 Método de esterilización por ácido peracético, PA

El ácido peracético, 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 [106].

3.7.2.10 Método de esterilización por radiaciones Gamma

Los rayos gamma ionizan componentes celulares clave (especialmente ácidos nucleicos) que conducen a la muerte de microbios. La irradiación es un método eficaz de esterilización, pero se limita a uso comercial solamente. El producto por esterilizar se expone a la radiación durante 10 a 20 horas, dependiendo de la intensidad de la fuente. Las temperaturas más altas alcanzadas en la esterilización gamma son usualmente entre los 30 y 40°C [111].

3.7.2.11 Método de esterilización por plasma

En este método de esterilización por plasma, el peróxido de hidrógeno se activa para crear un plasma o vapor reactivo. Este método es un sistema de esterilización por plasma de gas peróxido de hidrógeno con un rango de temperatura de funcionamiento de 45 a 50°C. Los tiempos de ciclo de funcionamiento varían entre 45-70 minutos, dependiendo del tamaño del producto.

Este sistema de esterilización utiliza una combinación de peróxido de hidrógeno y plasma de gas a baja temperatura para esterilizar rápidamente la mayoría de los instrumentos y materiales médicos sin dejar residuos tóxicos [111].

3.7.2.12 Método de esterilización por haz de electrones

El haz de electrones altamente acelerado puede usarse para esterilizar productos médicos. El acelerador se encuentra dentro de una cámara de hormigón, para contener electrones extraviados. Cuando el acelerador se apaga, no es posible la radiación. La esterilidad se logra pasando el producto bajo el haz de electrones durante un tiempo suficiente para la acumulación de la dosis deseada (25 kGy). La esterilización superficial se logra por consecuente [112].

La Tabla 3.6 muestra una comparativa entre los distintos tipos de esterilizantes de las características que pueden ser fundamentales para la elección de algún método de esterilización. También se presenta un análisis de ventajas y desventajas por cada método de esterilización.

Tabla 3.6. Comparación de los parámetros de proceso de los esterilizantes comerciales con ventajas y desventajas [112].

Proceso	Tipo de esterilizante	Temperatura (°C)	Tiempo (hrs)	Ventajas	Desventajas
Alta temperatura	Calor húmedo	121-148	10-60 min	Seguro. Efectivo. Económico. Rápido.	Se humedecen y calientan los materiales. Corrosión.
	Calor seco	160-170	2-2.5	No es toxico. Alta potencia de penetración. Los metales y los instrumentos afilados no se corroen. Económico. Fácil instalación.	Alta temperatura de trabajo. Tiempo de proceso elevado.
Químicos	Gas EtO	50-60	16-18	Efectivo. Baja temperatura.	Muchos ciclos. Toxico. Costoso. Gas explosivo.
	Formaldehído	70-75	1	Baja temperatura Rápido Bajo costo	Mutagénico. Cancerígeno.
	Glutaraldehído	25	0.75	Efectivo. Rápido.	Tiempo de proceso. El Glutaraldehído es irritante.
	Gas CO ₂	45-90	0.5	Baja temperatura. Rápido. Fácil de obtener.	Gas contaminante.
	Gas O ₃	30-35	1	No toxico. Alta eficiencia. Alta compatibilidad con materiales. Baja temperatura de operación. Pequeñas dimensiones.	Corrosión.
	Gas ClO ₂	25-30	6	Efectivo. No necesita aireación.	Corrosión. Gas explosivo.
	Ácido paracético	50	12 min	Baja temperatura. Alta eficiencia. Seguro. No toxico. Corto tiempo.	El agua utilizada debe de estar esterilizada en todo momento.
Radiación	Radiación Gamma	30-40	10-20	Simple. Competitivo en costo.	Alto tiempo de proceso.
	Radiación plasma	45-50	1	Eficiente. Baja temperatura. Rápido.	Costoso.
	Haz de electrones	20-30	5 min	Eficiencia. Rápido. Simple. Alto poder de penetración.	Reduce la vida útil de los implantes.

Capítulo 4

Desarrollo de casos de estudio

4.1 Caso de estudio 1

Este caso de estudio corresponde a un paciente masculino de 14 años con pérdida de la estructura ósea ubicada en el hueso parietal izquierdo [113]. Con base en la metodología integral propuesta, se obtiene la metodología particular para este caso de estudio que se muestra en la Figura 4.1. En las siguientes secciones se presenta el desarrollo de las etapas punteadas en azul correspondientes al área de ingeniería.



Figura 4.1. Metodología particular para el caso de estudio 1.

4.1.1 Adquisición de imágenes médicas por tomografía computarizada

Este caso de estudio fue obtenido de una base de datos médicos en línea [113], en donde se especifica que el conjunto de imágenes fue obtenido por medio de una tomografía computarizada. El resultado son 361 imágenes en formato DICOM, con un espaciamiento de 0.5 mm entre imágenes.

4.1.2 Procesamiento de imágenes

Una vez obtenidas las imágenes médicas, es necesario su reconstrucción para obtener su modelo 3D. Este paso se realizó en el software comercial de licencia libre 3DSlicer [114]. Para lograr la reconstrucción de las imágenes se cargan éstas en el programa y se aplican filtros para controlar el ISO-valor de reconstrucción para obtener de esta manera solo la estructura ósea de interés para el diseño. El procedimiento completo de reconstrucción de imágenes se detalla en el Apéndice A. Para este caso de estudio 1, la reconstrucción de

imágenes tomó alrededor de media hora y el modelo final, en formato STL, se puede apreciar en la Figura 4.2.



Figura 4.2. Modelo digital del caso de estudio 1.

4.1.3 Diseño del implante

Una vez que se tiene el modelo digital, el paso que sigue es la importación del modelo a un software de diseño. El formato que usualmente se puede generar en los programas de procesamiento de imágenes es el STL, el cual consiste en una malla tridimensional de superficies. Dado que la anatomía del cráneo es muy compleja, esta malla puede consistir desde 150 mil hasta 500 mil pequeñas superficies. Estos modelos son muy difíciles de procesar en un programa de diseño en una computadora promedio. Por eso es recomendable que la importación del modelo sea como nube de puntos, ver Figura 4.3-a, y dentro del programa realizar la construcción de superficies, ver Figura 4.3-b. Este proceso se realizó en el programa comercial SolidWorks® con su complemento ScanTo3D®.

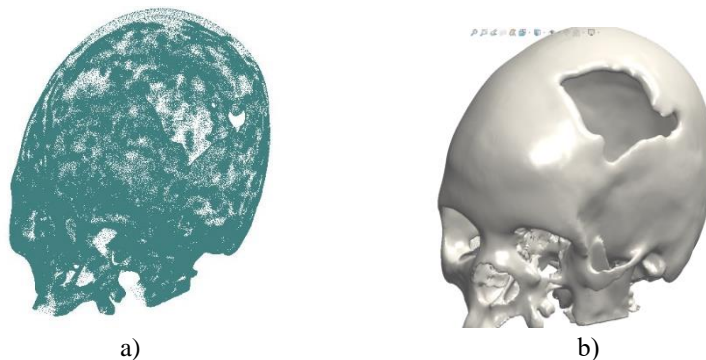


Figura 4.3. Procesamiento de nube de puntos para el caso de estudio 1: a) importación de nube de puntos, b) reconstrucción superficial.

Una vez importado el modelo se procede con el diseño del implante. Para este caso de estudio el diseño se realizó usando la técnica de superficie de barrido descrita en el capítulo 3. El diseño consta de 22 arcos en la zona lesionada, como se muestra en la Figura 4.4-a. Estos arcos se utilizan para crear una superficie de barrido, como se muestra en la Figura 4.4-b.

Una vez que se obtiene la superficie que reconstruye la deformidad, se define un espesor para crear una geometría 3D sólida, Figura 4.4-c. El espesor del implante depende del grosor del hueso del cráneo, que es variable dependiendo del área afectada. Para este caso de estudio se definió un espesor constante de 4 mm para el implante. Finalmente se realizó una operación de suavizado para obtener una geometría del implante lisa que ajustara exactamente a la anatomía del paciente, Figura 4.4-d.

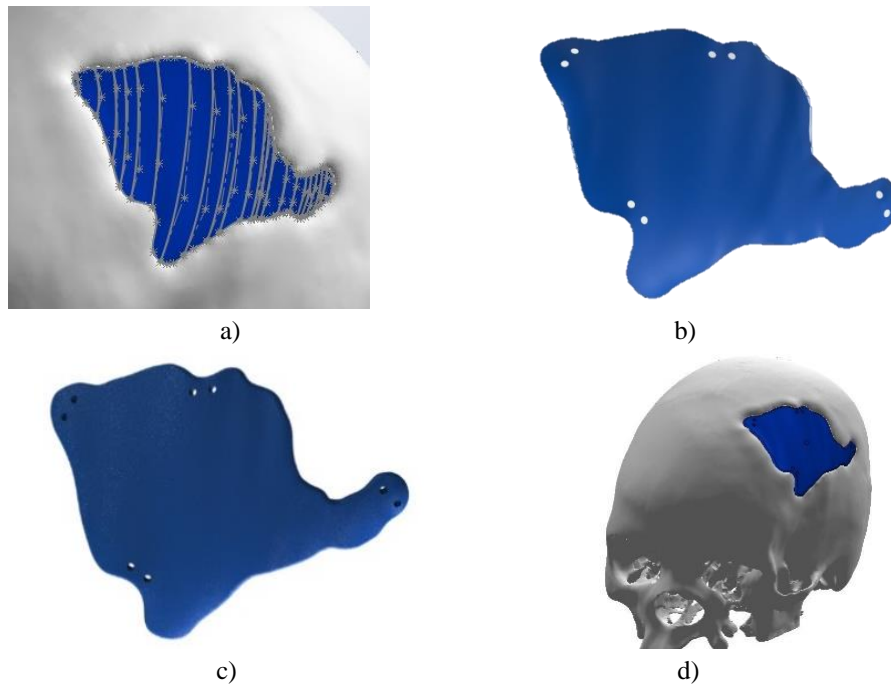


Figura 4.4. Técnica de superficie de barrido para el diseño del implante craneal del caso de estudio 1: a) generación manual de arcos, b) barrido de superficie, c) brear solido a través de un espesor, d) implante posicionado en la lesión craneal.

4.1.4 Análisis de funcionalidad geométrica

Para este caso de estudio el análisis de funcionalidad geométrica se llevó a cabo en un entorno virtual. Se realizó el ensamble del implante junto con la anatomía del paciente, ver Figura 4.4-d, y se corroboró que no existieran interferencias entre implante y cráneo. También se verificó que la forma geométrica del implante correspondiera con la estructura geométrica del cráneo del paciente.

4.1.5 Análisis de funcionalidad mecánica y optimización topológica

Para este caso de estudio se consideró una funcionalidad del implante para soportar el impacto de una pelota de tenis viajando a una velocidad de 30 m/s [99]. Para evaluar la funcionalidad estructural del implante se utilizó el método del elemento finito (FEM) mediante el software ANSYS®. La implementación en este programa permite el desarrollo de ambos análisis, funcionalidad mecánica y optimización topológica, al mismo tiempo.

4.1.5.1 Análisis por elemento finito

El modelo geométrico del implante creado en la etapa de diseño fue importado en ANSYS® como un modelo de superficie, Figura 4.5-a. Este modelo fue mallado usando un elemento cuadrático tetraédrico Shell93 con un espesor constante. Este elemento es apropiado para modelos de láminas curvadas y tiene seis grados de libertad en cada nodo: traslaciones en las direcciones nodales x , y , y z ; y rotaciones alrededor de los ejes nodales x , y , y z . Las curvas de deformación son cuadráticas en ambas direcciones en el plano [115]. El uso del elemento shell93 reduce el tiempo de procesamiento en comparación con el uso de un elemento sólido 3D. Se utilizaron dos tamaños de elementos diferentes para el control de malla: 0,05 mm en los orificios de fijación y 1 mm para el contorno del implante. El modelo de malla final se muestra en la Figura 4.5-b y comprende 5329 elementos de orden cuadrático y 5651 nodos, obtenidos a partir de un análisis de convergencia.

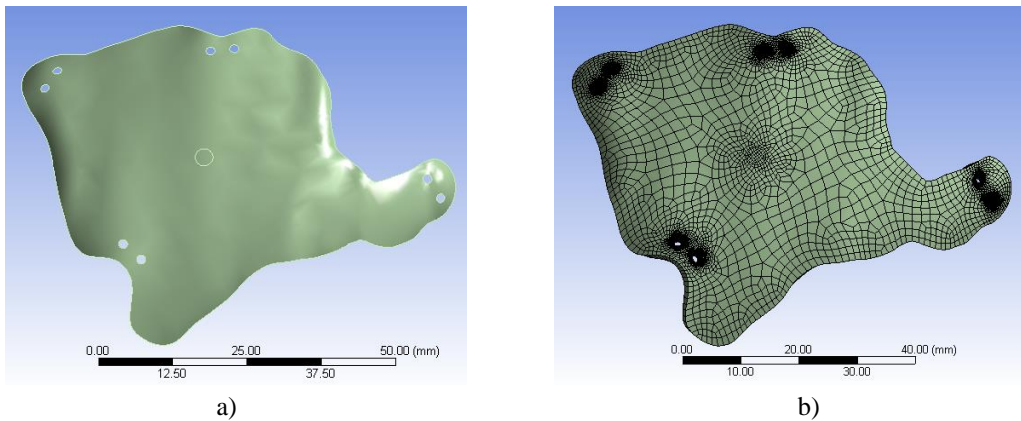


Figura 4.5. Modelos FEM del caso de estudio 1: a) Modelo de superficie, b) Modelo mallado.

El material considerado para el implante es titanio debido a sus grandes propiedades biocompatibles y estructurales. Las propiedades mecánicas del Titanio se muestran en la Tabla 4.1.

Tabla 4.1. Propiedades mecánicas del titanio [116].

Propiedad mecánica	Valor	Unidades
Resistencia a la tensión	220	MPa
Módulo de elasticidad	116	GPa
Coefficiente de Poisson	0.34	-
Densidad	4.5	g/cm ³

Las condiciones de frontera aplicadas al modelo FEM consisten en restricciones fijas de desplazamiento en los orificios de soporte, y una presión máxima de impacto en la parte central del implante, correspondiente a la presión de impacto ejercida por la pelota de tenis viajando a 30 m/s. La fuerza de impacto, F , se puede estimar con la siguiente expresión:

$$F = \frac{mv}{\Delta t} \quad (4.1)$$

donde m es la masa del objeto en movimiento, v es la velocidad a la que se mueve el objeto, Δt es la duración del impacto, y F es la fuerza de impacto máxima desarrollada entre los dos objetos. Dado que la masa de una pelota de tenis promedio es de 0,058 kg [117], y el tiempo de impacto de la pelota sobre un objeto rígido es 2,9 ms [118], la fuerza máxima de impacto es de 600 N. Esta fuerza se aplica como una presión situada en el centro del implante en un área circular de 3 mm de diámetro. El valor de la presión es de 84.88 MPa. La Figura 4.6 muestra las condiciones de frontera en el modelo FEM.

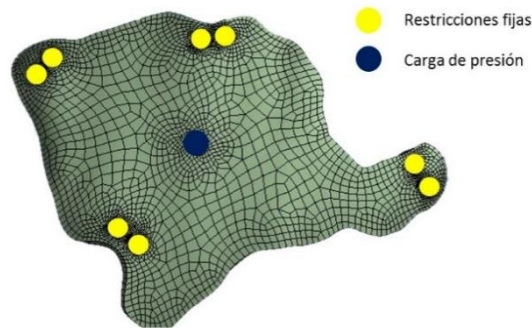


Figura 4.6. Condiciones de frontera en el modelo FEM del caso de estudio 1.

La simulación FEM del implante se realizó y los resultados, en términos de los esfuerzos equivalentes de Von Mises y desplazamiento, se muestran en la Figura 4.7. A partir de esta figura se puede observar que la distribución de esfuerzos no es uniforme a lo largo de todo el implante, hay varias zonas donde el nivel de esfuerzo es muy bajo. Esto lleva a la evidente necesidad de optimizar la topología del implante para utilizar inteligentemente el material y reducir el peso y costo del implante. También se puede apreciar en la Figura 4.7 que la deformación máxima es prácticamente despreciable (0.00768 mm).

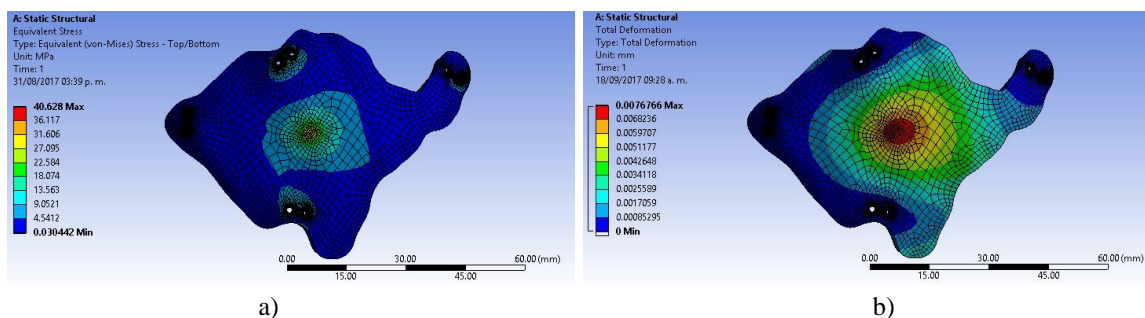


Figura 4.7. Resultados del FEA del caso de estudio 1: a) esfuerzo equivalente de Von Mises, b) desplazamiento total.

4.1.5.2 Optimización topológica

El análisis de optimización se realizó con base al método de Material Sólido Isotrópico con Penalización (SIMP, por sus siglas en inglés). La solución del problema de optimización topológica es un proceso iterativo que finaliza cuando se satisfacen las funciones objetivo. Este método fue implementado en el módulo de optimización topológica de ANSYS®, tal como se detalla en el Apéndice C. El tiempo para resolver el problema fue de 1h14 min. Los resultados en términos de la densidad relativa se muestran en la Figura 4.8. Como se observa en esta figura, los resultados están en un rango de 0 a 1, donde 0 representa elementos sin material (vacíos) y 1 representa elementos saturados de material (sólidos). Todos los valores intermedios son elementos parcialmente llenos y pueden ser incluidos u omitidos con base a los criterios del diseñador.

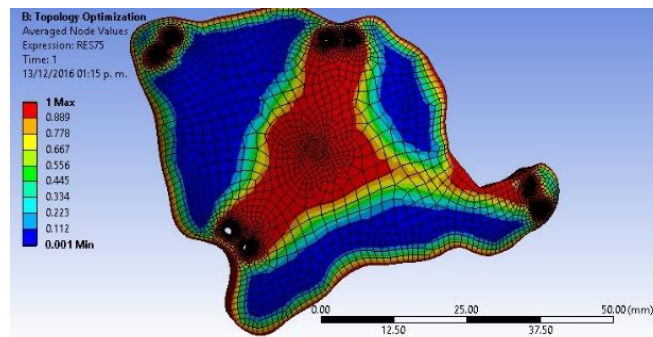


Figura 4.8. Resultados de la optimización topológica, densidad relativa, del caso de estudio 1.

4.1.5.3 Rediseño del implante

La geometría final del implante se definió tomando en cuenta los resultados de la optimización topológica. A partir de la Figura 4.8 se puede observar que hay regiones grandes con huecos de material (zonas azules), en las que el material podría ser removido. Sin embargo, puesto que una de las funciones principales de un implante craneofacial es proteger los órganos internos de objetos externos, estas regiones grandes vacías no pueden ser eliminadas por completo. Como alternativa, se propuso un arreglo de huecos de 1 mm en las regiones vacías. El rediseño del implante se llevó a cabo en SolidWorks utilizando huecos hexagonales, llamados estructuras voronoi, las cuales han sido estudiadas ampliamente en la literatura, por ejemplo [119]. El diseño final del implante se muestra en la Figura 4.9. Para asegurar la integridad estructural del implante final, se realizó un análisis estructural FEM a esta nueva geometría. Los resultados de la distribución del esfuerzo equivalente de Von Mises y los desplazamientos se muestran en la Figura 4.10. Estos resultados confirman que la nueva estructura no induce grandes concentraciones de esfuerzos ni desplazamientos significativos, permitiendo la reducción de peso del implante.



Figura 4.9. Diseño final del implante del caso de estudio 1.

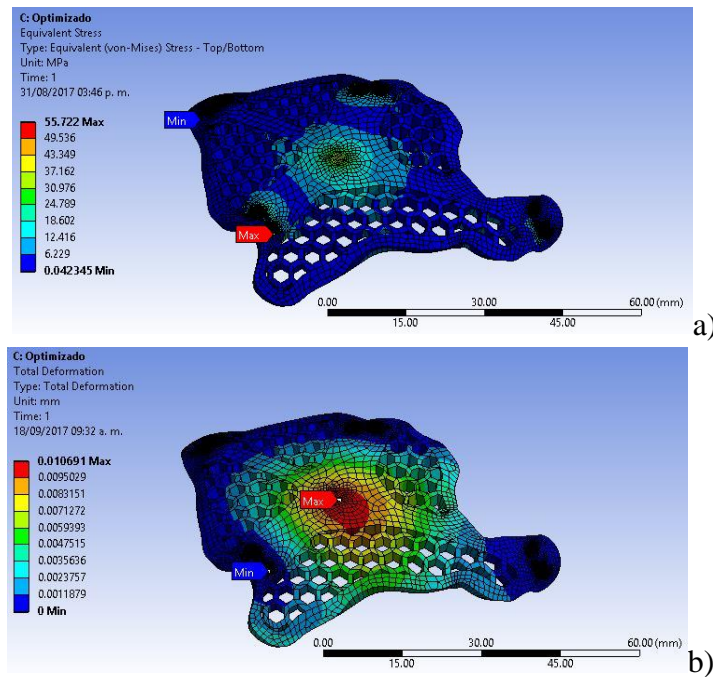


Figura 4.10. FEA de la nueva geometría después del proceso de rediseño del caso de estudio 1: a) esfuerzo equivalente de Von Mises, b) desplazamientos resultantes.

Como resultado de la optimización y rediseño del implante craneal, se redujo el volumen inicial del implante de $6.72E3 \text{ mm}^3$ a $4.749E3 \text{ mm}^3$, después de la optimización topológica y el proceso de rediseño. Esta reducción de volumen representa una reducción de peso y material de aproximadamente 30%.

4.1.6 Fabricación del implante

Para fabricar el implante se utilizó un sistema FDM Flashforge-CreatorPro® y se utilizó PLA como material de fabricación para probar el concepto. El proceso de fabricación AM duró 1h28min. El prototipo del implante se muestra en la Figura 4.11. Cabe hacer mención que, si el implante final requiere ser fabricado en titanio, se puede utilizar un sistema AM de Sinterizado Selectivo láser (SLS) o un proceso de fundición.

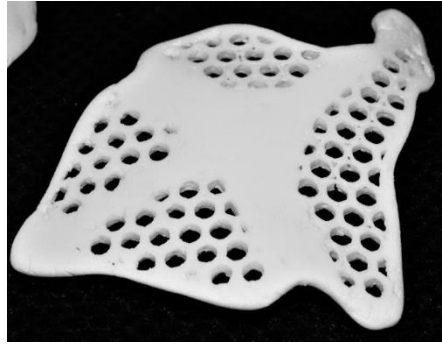


Figura 4.11. Implante fabricado por FDM, caso de estudio 1.

4.1.7 Verificación del implante

Para verificar el correcto ajuste del implante en el cráneo del paciente, se fabricó el modelo anatómico del paciente y se le ensambló el implante. La fabricación del modelo anatómico se llevó a cabo a través del sistema FDM con una maquina FlashForge-CreatorPRO®. Se utilizó ABS como material para la fabricación. El proceso de fabricación tomó alrededor de 60 horas, y la etapa de post-procesado, eliminación de material de soporte y pulido de superficie, tomó 3 horas. El modelo anatómico fabricado se muestra en la Figura 4.12.



Figura 4.12. Modelo anatómico del caso de estudio 1.

La fijación del implante al prototipo de cráneo del paciente se realizó a través de tornillos y soportes. Para fines académicos, los soportes también fueron fabricados por el mismo método que el modelo anatómico. Los tornillos utilizados fueron autorroscantes de cabeza plana con un diámetro de 1.5 mm y de acero inoxidable. Los tornillos que se recomiendan para la cirugía real deben ser de titanio puro. El ensamble se muestra en la Figura 4.13, en donde se aprecia un ajuste aceptable entre ambos elementos.

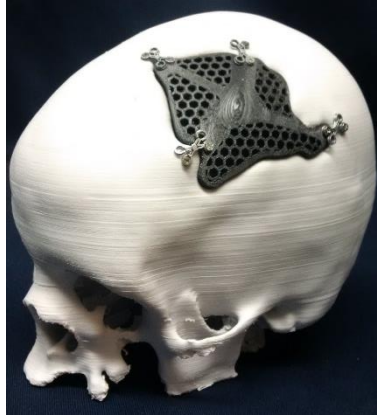


Figura 4.13. Ensamble modelo-implante del caso de estudio 1.

4.2 Caso de estudio 2

Este caso de estudio corresponde de un cráneo humano adulto al cual se le indujo un osteosarcoma⁴. Esta lesión mide aproximadamente 1 cm y se encuentra ubicada en la bóveda craneal, más específicamente en el hueso parieto-oxipital derecho, medial a la sutura sagital, ver Figura 4.14.



Figura 4.14. Cráneo con tumor óseo correspondiente al caso de estudio 2.

Basados en la metodología integral, se propuso la metodología particular que se muestra en la Figura 4.15. Para este caso de estudio la información médica con la que se contaba era el modelo 3D en formato STL, por lo que el procesamiento de imágenes no fue necesario. De igual manera que el caso anterior, las etapas punteadas en azul son las que se detallarán en las siguientes secciones.

⁴ Osteosarcoma: Es un tipo muy poco común de tumor óseo canceroso que generalmente se presenta en adolescentes. A menudo suceden cuando un adolescente está creciendo de manera rápida.

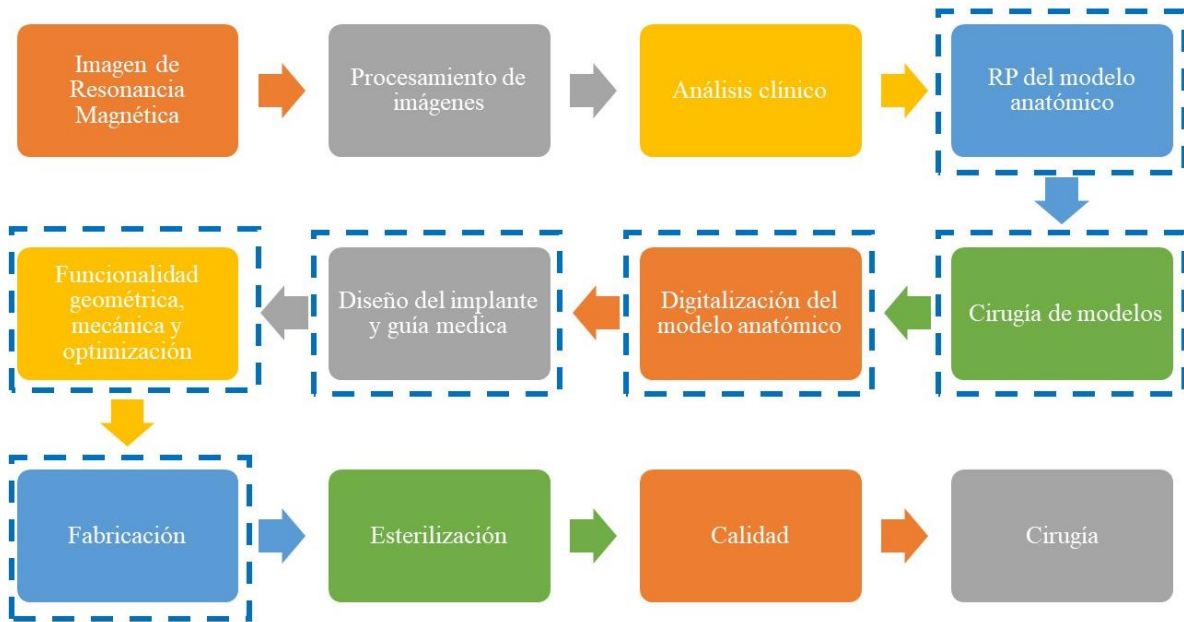


Figura 4.15. Metodología particular para el caso de estudio 2.

4.2.1 Prototipado rápido del modelo anatómico

Dado que se identifica un tumor dependiente de hueso, es necesario realizar una extracción del tumor y reconstruir la zona afectada. Por tanto, es necesario realizar una cirugía de modelo para la planeación de la operación y definir las trayectorias de corte. Para llevar a cabo este procedimiento fue necesario la fabricación del modelo anatómico del paciente, para lo cual se utilizó el sistema FDM Flashforge-CreatorPro® y ABS como material. El proceso de fabricación tomó alrededor de 60 horas y la etapa de post-procesado, eliminación de material de soporte y pulido de superficie, tomó 5 horas. Este tiempo puede reducirse considerablemente con la implementación de otras técnicas de fabricación, como la estereolitografía que es comúnmente utilizada para la fabricación de modelos anatómicos [120]. El modelo final se muestra en la Figura 4.16.

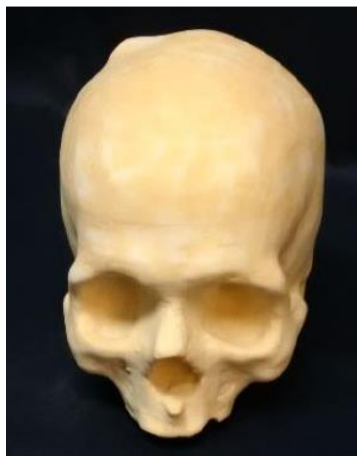


Figura 4.16. Modelo anatómico físico del caso de estudio 2.

4.2.2 Cirugía de modelo

El procedimiento quirúrgico utilizado fue la craneoplastía (descrita anteriormente en el capítulo XX). Para llevar a cabo este procedimiento se definieron los siguientes pasos:

1. Localización de la lesión.
2. Delimitación de dimensiones a 2 cm de margen perilesional (para evitar problemas de metástasis).
3. Marcaje de puntos.
4. Taladrado en los vértices.
5. Corte lineal entre vértices con sierra de disco.
6. Extracción del hueso.

Este procedimiento realizó en el modelo anatómico y los resultados se muestran en la Figura 4.17. Cabe hacer mención de que las trayectorias de corte y posicionamiento de vértices dependen del especialista que esté realizando el procedimiento. Es por esto que para los casos donde se hacen remociones de hueso, se diseña una guía quirúrgica aparte del implante. La guía quirúrgica permite que se repliquen las trayectorias de corte lo más semejante posible entre las planeadas y las llevadas a cabo en la cirugía real independientemente del cirujano.

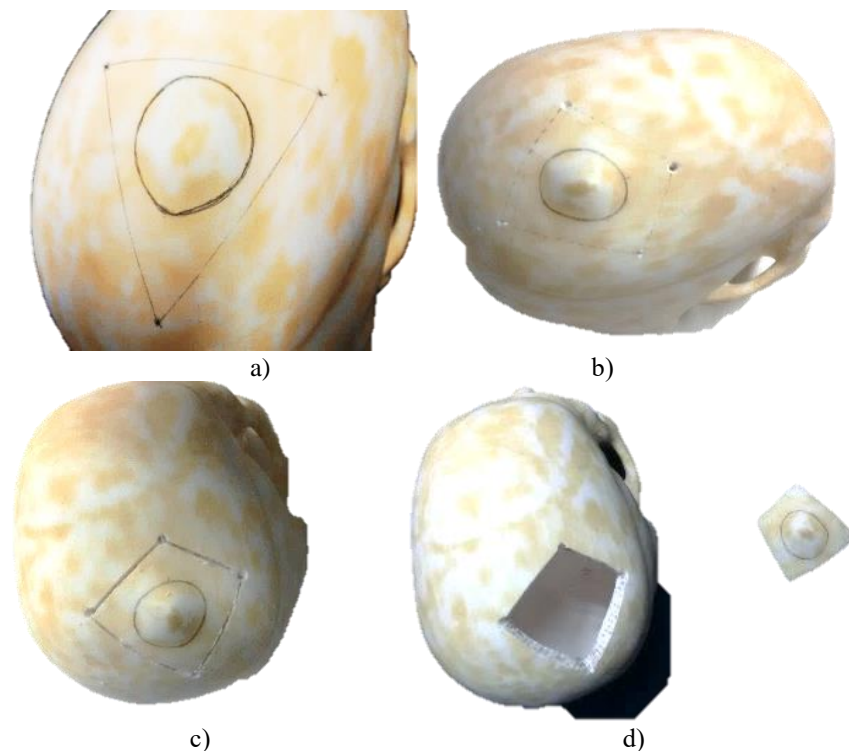


Figura 4.17. Procedimiento de craneoplastía aplicado al caso de estudio 2: a) Localización de la lesión, b) Taladrado de vértices, c) Cortes lineales, d) Extracción del hueso.

4.2.3 Digitalización del modelo anatómico

Para el diseño del implante se necesita tener como base el modelo anatómico después de la cirugía de modelo. Para esto se requiere un procedimiento de digitalización, o escaneo, del modelo anatómico para proceder con la etapa de diseño. Para el caso de estudio 2 el modelo anatómico físico fue digitalizado usando un escáner laser comercial de la marca MakerBot®. El procedimiento para realizar el escaneo en este dispositivo se detalla en el Apéndice B. Se utilizó la opción de MultiScan® para obtener un mejor resultado. Las posiciones implementadas para la opción de MultiScan® se muestran en la Figura 4.18.

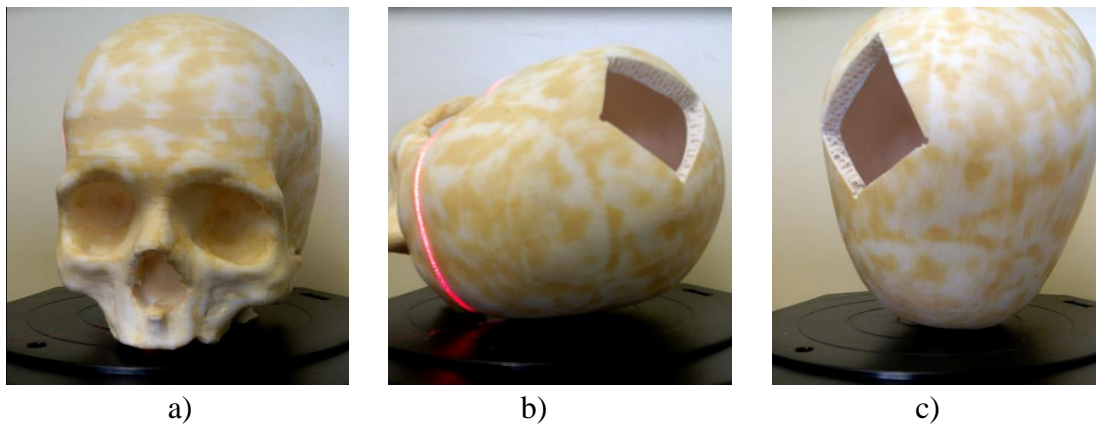


Figura 4.18. Posiciones implementadas para el multi escaneo del modelo anatómico del caso de estudio 2; a) Vista de frente, b) Modelo girado 90° en sentido horario, c) Modelo con la frente hacia abajo.

4.2.4 Diseño

Para realizar el diseño del implante primero se importó la nube de puntos del modelo anatómico del paciente, ver Figura 4.19-a, dentro de SolidWorks®. Posteriormente se transformaron estos puntos en una superficie o sólido, ver Figura 4.19-b.

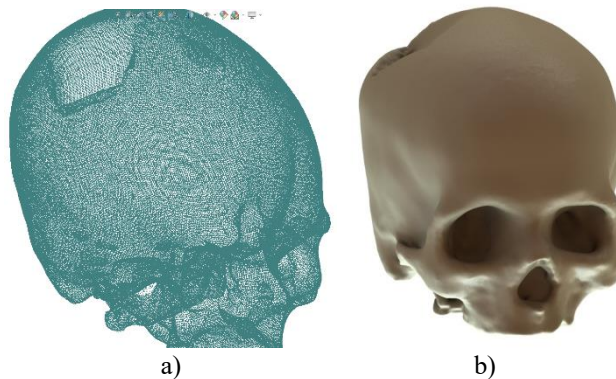


Figura 4.19. Modelo anatómico del caso de estudio 2; a) Nube de puntos, b) Superficies.

4.2.4.1 Diseño del implante

El diseño fue realizado usando la técnica de superficie de barrido, descrita en el capítulo 3. El diseño consta de 7 arcos en la zona lesionada, como se muestra en la Figura 4.20-a. Estos arcos se utilizaron para crear una superficie de barrido, como se muestra en la Figura 4.20-b. Una vez que se obtuvo la superficie que reconstruye la deformidad, se definió un espesor para crear una geometría 3D sólida, Figura 4.20-c. El espesor del implante depende del grosor del hueso del cráneo, que es variable dependiendo del área afectada. Para el caso de estudio se definió un espesor constante de 4 mm para el implante dado que la periferia de la lesión tiene un espesor entre 4 y 5 milímetros de espesor. Finalmente, se realizó una operación de suavizado para obtener una geometría del implante lisa que se ajuste exactamente a la anatomía del paciente, Figura 4.20-d.

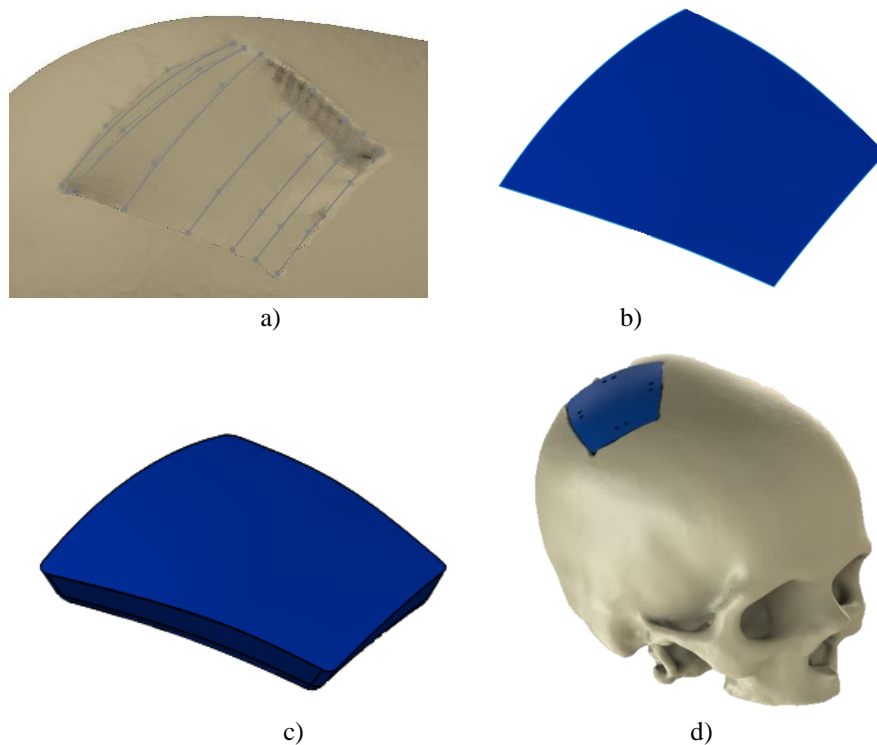


Figura 4.20. Proceso de diseño del implante del caso de estudio 2; a) Generación de arcos, b) Barrido de superficie, c) Crear solido a través de un espesor, d) implante posicionado en la lesión craneal.

4.2.4.2 Diseño de guía quirúrgica

Para este caso de estudio es importante también el diseño y fabricación de una guía quirúrgica. Ésta guía tiene la finalidad de facilitar la repetición de las trayectorias de corte en la cirugía real, y para la colocación correcta del implante. El diseño de esta guía quirúrgica se basó en el contorno de la lesión. Se generó un “Spline” que encierra la lesión. También se generó el perfil que tendrá la guía, ver Figura 4.21-a. Posteriormente se hizo un barrido del perfil a lo largo del “Spline” creado anteriormente, ver Figura 4.21-b.

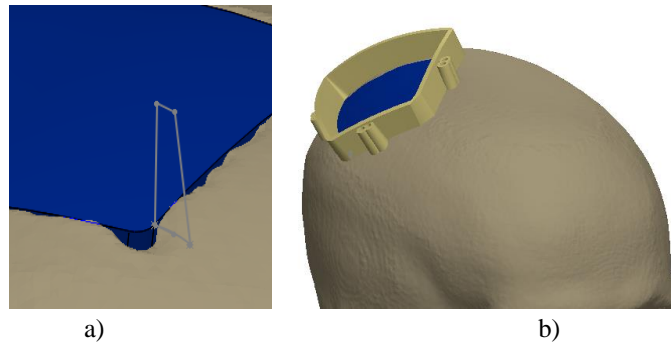


Figura 4.21. Diseño de guía quirúrgica para el caso de estudio 2; a) Perfil de la guía, b) Guía final

4.2.4.3 Diseño de molde

Para cuando se requiere que el material sea uno tal que no puede ser fabricado por las tecnologías disponibles de manufactura, se implementa el uso de moldes para la fabricación del implante final. Para este caso de estudio, se diseñó el molde que permite la fabricación del implante diseñado anteriormente. El diseño del molde comenzó con la creación de un prisma rectangular que envuelve por completo al implante. Posteriormente se realizó una operación booleana de sustracción entre el prisma y el implante. Después se dividió el prisma para el desmoldeo del implante, se realizaron tres divisiones para asegurar el desmoldeo. Para finalizar se realizaron guías de registro, bebederos, respiraderos y oficios para tornillos de fijación. Las tres partes que comprenden el molde final se muestran en la Figura 4.22-a&b y los planos de fabricación se muestran en el Apéndice E.

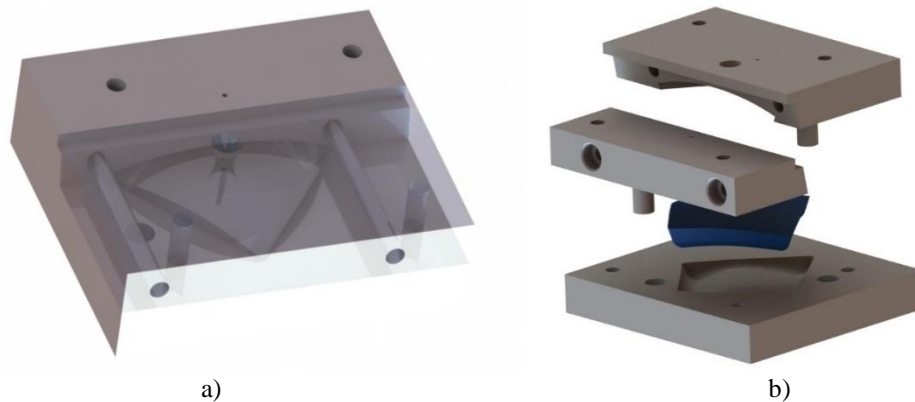


Figura 4.22. Diseño del molde para la fabricación del implante del caso de estudio 2; a) ensamble general, b) vista explosionada.

4.2.5 Análisis de funcionalidad geométrica

Para este caso de estudio se realizó el análisis de funcionalidad de forma virtual en el mismo software de diseño. Se realizó el ensamble del implante junto con la anatomía del paciente, ver Figura 4.20-d, y se corroboró que no existieran interferencias entre implante y cráneo. También se verificó que la forma geométrica del implante correspondiera con la estructura geométrica del cráneo del paciente.

El análisis de funcionalidad geométrica del molde se llevó a cabo en la plataforma virtual de ensambles HAMS [121]. Esta plataforma integra un sistema de dispositivo háptico con el que se realiza el ensamble obteniendo una retroalimentación de fuerza, como el sentido de tacto, ver Figura 4.23. En esta plataforma también se analizó la viabilidad del molde para poder realizar el desmoldeo del implante, es decir, se realizó la secuencia de ensamble y desensamble del molde e implante sin encontrar colisión alguna.

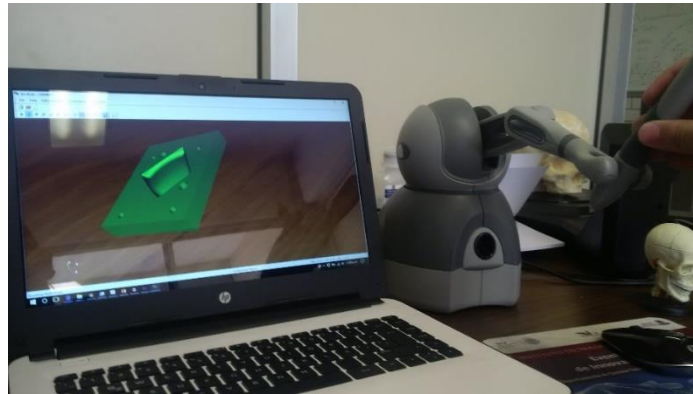


Figura 4.23. Ensamble virtual del molde de fabricación del caso de estudio 2.

4.2.6 Análisis de funcionalidad mecánica y optimización topológica

Al igual que el caso de estudio 1, se consideró una funcionalidad del implante para soportar el impacto de una pelota de tenis viajando a una velocidad de 30 m/s. Para evaluar la funcionalidad estructural del implante se utilizó el método del elemento finito (FEM) mediante el software ANSYS®. La implementación en este programa permite el desarrollo de ambos análisis, funcionalidad mecánica y optimización topológica, al mismo tiempo.

4.2.6.1 Análisis por elemento finito

El modelo geométrico del implante creado en la etapa de diseño fue importado en ANSYS® como un modelo de superficie, Figura 4.24-a. Este modelo fue mallado usando un elemento cuadrático tetraédrico Shell93 con un espesor constante. Se utilizaron dos tamaños de elementos diferentes para el control de malla: 0,05 mm en los orificios de fijación y 1 mm para el contorno del implante. El modelo de malla final se muestra en la Figura 4.24-b y comprende 1118 elementos de orden cuadrático y 1220 nodos, obtenidos a partir de un análisis de convergencia. El material considerado para el implante también fue titanio debido a sus grandes propiedades biocompatibles y estructurales. Las propiedades mecánicas del Titanio se muestran en la Tabla 4.1.

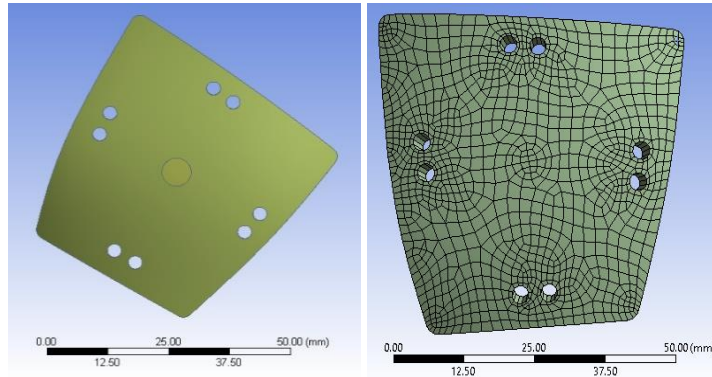


Figura 4.24. Modelos FEM del caso de estudio 2: a) Modelo de superficie, b) Modelo mallado.

Las condiciones de frontera aplicadas al modelo FEM consisten en restricciones fijas de desplazamiento en los orificios de soporte, y una presión máxima de impacto en la parte central del implante, correspondiente a la presión de impacto ejercida por la pelota de tenis. El valor de la presión de impacto resultante es de 21.22 MPa. La Figura 4.6 muestra las condiciones de frontera en el modelo FEM.

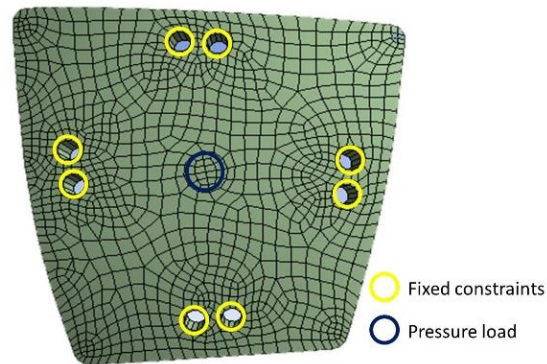


Figura 4.25. Condiciones de frontera en el modelo FEM, caso de estudio 2.

La simulación FEM del implante se realizó y los resultados, en términos de los esfuerzos equivalentes de Von Mises y desplazamientos resultantes, se muestran en la Figura 4.26. A partir de esta figura se puede observar que la distribución de esfuerzos a lo largo del implante no es uniforme, hay varias zonas donde el nivel de esfuerzo es prácticamente nulo. Esto nos permite poder realizar un proceso de optimización topología del implante para utilizar inteligentemente el material y reducir el peso y costo del implante.

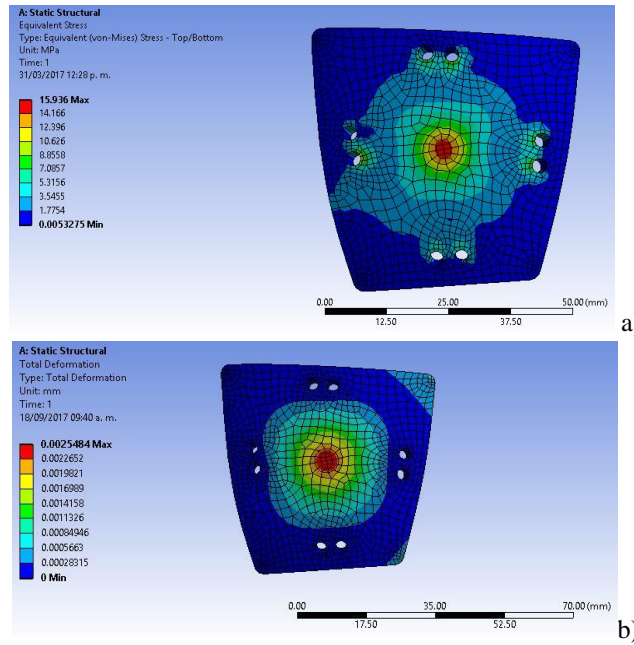


Figura 4.26. Resultados del FEA del caso de estudio 2: a) esfuerzo equivalente de Von Mises, b) desplazamientos resultantes.

4.2.6.2 Optimización topológica

Este procedimiento fue implementado en el módulo de optimización topológica de ANSYS®. La implementación de un problema de optimización topológica en el programa ANSYS® se detalla en el Apéndice C.

Para este caso de estudio también se estableció como función objetivo la minimización del “Compliance”. Las restricciones, al igual que el caso anterior, son que el volumen debe ser reducido hasta el 40% del volumen original pero no menos del 20%, la forma del material alrededor del implante y los orificios de fijación no pueden ser alterados, y el nivel de esfuerzo debe ser menor que la resistencia del material.

El tiempo para resolver el problema de optimización fue de 1h14 min. Los resultados de la optimización topológica en términos de la densidad relativa se muestran en la Figura 4.27, con la misma representación que el caso anterior.

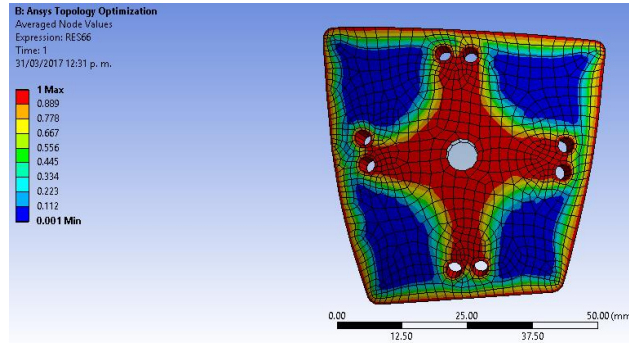


Figura 4.27. Resultados de la optimización topológica, densidad relativa, caso de estudio 2.

4.2.6.3 Rediseño del implante

Para este caso también fue requerido llevar a cabo la etapa de rediseño del implante basado en los resultados de la optimización topológica, Figura 4.27. Como alternativa, se propuso un arreglo de huecos hexagonales de 1 mm en las regiones vacías. El diseño final del implante se muestra en la Figura 4.28. Para asegurar la integridad estructural del implante final, se realizó un análisis estructural FEM y los resultados de la distribución del esfuerzo equivalente de Von Mises y desplazamientos resultantes se muestran en la Figura 4.29. Este resultado asegura que la nueva estructura no desarrolla concentraciones de esfuerzos, ni desplazamientos significativos, permitiendo la reducción de peso del implante.

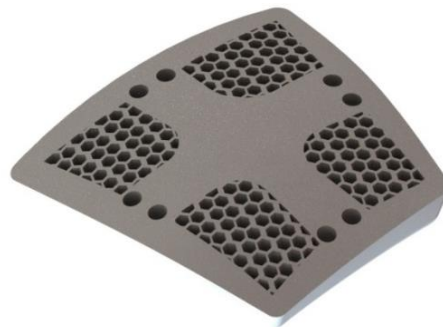


Figura 4.28. Diseño final del implante, caso de estudio 2.

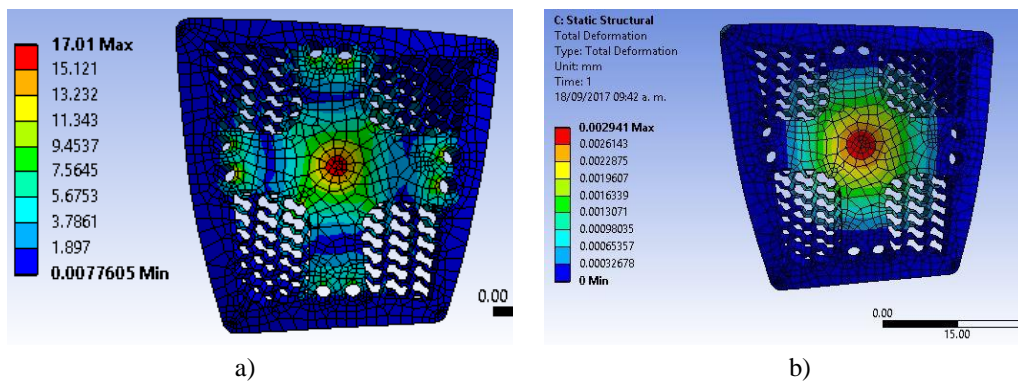


Figura 4.29. FEA de la nueva geometría después del proceso de rediseño, caso de estudio 2: a) esfuerzo de Von Mises, b) desplazamientos resultantes.

Como resultado de la optimización y rediseño del implante craneal, se redujo el volumen inicial del implante de $1.924E4 \text{ mm}^3$ a $1.398E4 \text{ mm}^3$, después de la optimización topológica y el proceso de rediseño. Esta reducción de volumen representa una reducción de peso y material de aproximadamente 30%.

4.2.7 Fabricación

Se realizó la fabricación del implante, guía quirúrgica y molde en un sistema FDM de la marca Flashforge-CreatorPro®.

4.2.7.1 Fabricación de la guía quirúrgica

El material ideal para las guías quirúrgicas es el Nylon-12 que se encuentra disponible para el método SLS de fabricación, sin embargo, al no contar con el equipo requerido y para fines académicos se utilizó ABS en el método FDM de fabricación. El proceso de fabricación duró 48 min, y solo fue requerido un pequeño tiempo para la extracción del material de soporte. La guía quirúrgica fabricada y colocada en la región lesionada se muestra en la Figura 4.30-a y b.

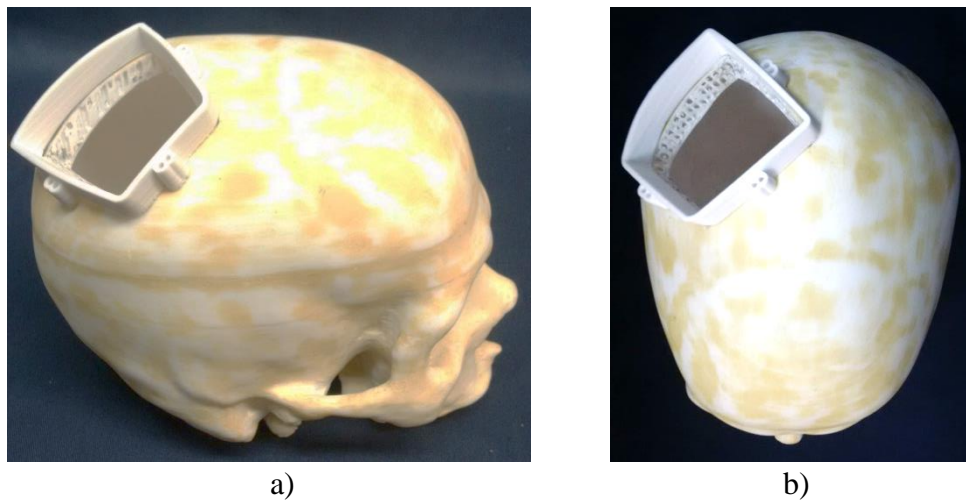


Figura 4.30. Guía quirúrgica localizada en la región lesionada del caso de estudio 2; a) Vista lateral, b) Vista alzada.

4.2.7.2 Fabricación del molde para inyección o vaciado

Con la finalidad de analizar la metodología para el diseño y fabricación de un molde se estableció que el material del implante sería Hidroxiapatita y que su método de fabricación sería por vaciado y curado de material. Cabe hacer mención de que se propuso este cambio de material con la finalidad de abarcar la mayor cantidad de alternativas dentro de la metodología. Para esto, el molde se fabricó en material ABS dividido en tres piezas, como se mostró en la Figura 4.22. En promedio, cada parte del molde tardó 2h13min en fabricarse y no fue requerido el uso de material de soporte, ver Figura 4.31. El ensamblaje de las tres partes se realiza a través de tornillos de cabeza cilíndrica con hueco hexagonal, o Allen, M6

con una longitud de 12 cm para unir las partes A-1 y A-2; y 3 cm para unir la parte A, completa, con la parte B. Las partes son apretadas por medio de tuercas hexagonales M6. El ensamble se puede observar en la Figura 4.32 y los planos de fabricación en el Apéndice E.

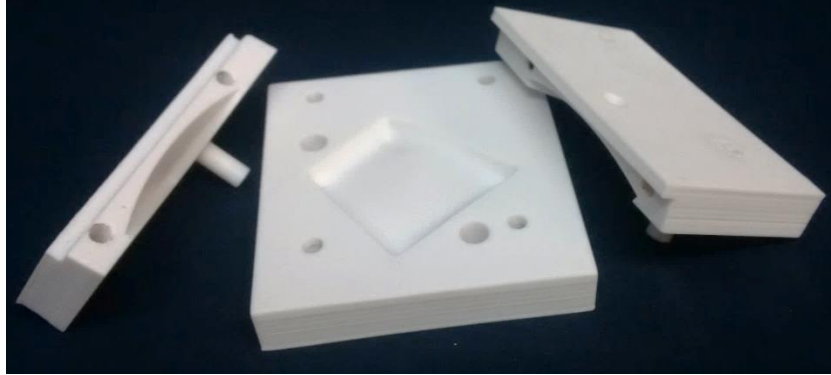


Figura 4.31. Partes fabricadas por FDM en ABS del molde para vaciado de material para la fabricación del implante del caso de estudio 2.

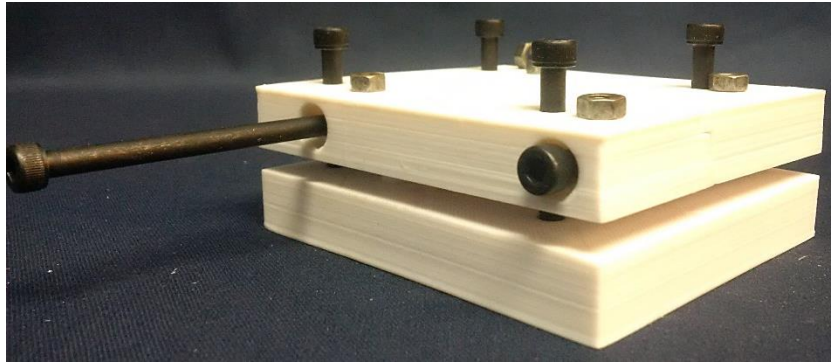


Figura 4.32. Ensamble de las tres partes del molde del caso de estudio 2.

4.2.7.3 Fabricación del implante

4.2.7.3.1 Prototipado rápido

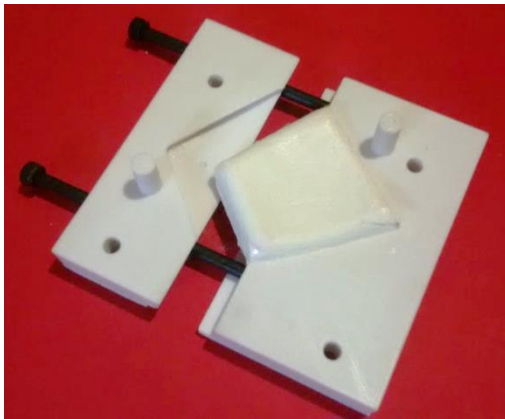
Se utilizó PLA como material de fabricación para probar el concepto. El proceso de fabricación duró 1h28min, y el prototipo del implante se muestra en la Figura 4.33. Cabe hacer mención que, si el implante final requiere ser fabricado en titanio, se puede utilizar un sistema AM de Sinterizado Selectivo láser (SLS) o un proceso de fundición.



Figura 4.33. Implante fabricado por FDM, caso de estudio 2.

4.2.7.3.2 Vaciado de yeso e hidroxiapatita

El implante del caso de estudio 2 no solo fue fabricado por las tecnologías de AM, sino que también se consideró la técnica de vaciado de material para su fabricación con la finalidad de abarcar la mayor cantidad de pasos de la metodología integral. Para este proceso se utilizaron dos materiales distintos: yeso grado médico e hidroxiapatita. Para el yeso se realizó una mezcla de agua-yeso en una relación de 30 a 35 cc de agua por cada 100 gramos de yeso. Después se batió hasta obtener una mezcla espesa y homogénea. Posteriormente, se aplicó una capa de desmoldante a toda la cavidad del molde para evitar que se quedara pegado el implante al molde. Después se vertió dentro del molde aplicando un poco de presión para que se llenara toda la cavidad del molde. Posteriormente vino el curado del material que en este caso el yeso curó en aproximadamente 5 minutos y para finalizar vino el desmoldeo, ver Figura 4.34-a, para obtener el implante final, ver Figura 4.34-b.



a)



b)

Figura 4.34. Implante final del caso de estudio 2 fabricado en yeso; a) Desmoldeo, b) Implante final.

Para la hidroxiapatita se procedió a realizar una mezcla entre agua salina, hidroxiapatita y Poli Vinil Alcohol con la relación marcada en la Tabla 4.2. Los pasos siguientes fueron los mismos que para el yeso hasta el desmoldeo del implante, ver Figura 4.35. se debe hacer mención de que el tiempo de curado es exageradamente alto para la hidroxiapatita, para este

caso de estudio tardó cuatro días en curar (96 horas). Se espera que en un molde con mayor ventilación este tiempo se pueda reducir considerablemente como se presenta en [122].

Tabla 4.2. Porcentajes de mezcla para generación de pasta de Hidroxiapatita.

Solución salina	69.16%
Hidroxiapatita (HA)	27.41%
Poli Vinil Alcohol (PVA)	3.43%

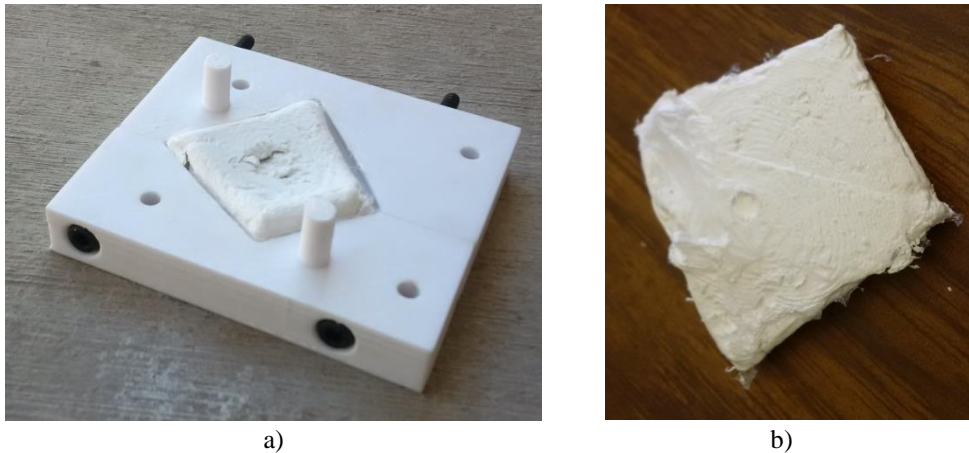


Figura 4.35. Implante final del caso de estudio 2 fabricado en hidroxiapatita; a) Desmoldeo, b) Implante final.

Un inconveniente que tiene la hidroxiapatita es la alta contracción que tiene el material después de su curado, como se ve en la Figura 4.35-a. La vista superior del implante se muestra en la Figura 4.36, y se puede identificar cuatro dimensiones fácilmente medibles, A, B, C y D, aparte del espesor. Estas dimensiones fueron comparadas con el implante fabricado por AM para poder calcular el factor de contracción de la hidroxiapatita. Se compararon estas dimensiones (A,B,C,D & espesor) con el implante fabricado por FDM ya que la precisión dimensional que ofrece esta tecnología es de 0.015 mm (15 μ m) en promedio [123]. La comparación dimensional se muestra en la Tabla 4.3.

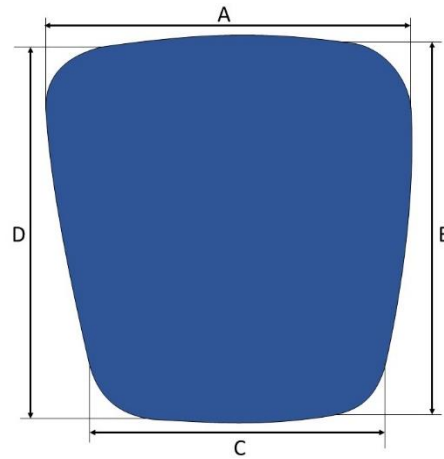


Figura 4.36. Representación gráfica de una vista alzada del implante del caso de estudio 2.

Tabla 4.3. Análisis dimensional del implante del caso de estudio 2 fabricado en hidroxiapatita.

Medidas (mm)			
Longitud	CAD	Hidroxiapatita	% contracción
A	49.22	42.63	13.39%
B	45.99	39.89	13.26%
C	36.08	30.16	16.41%
D	50.26	41.85	16.73%
Espesor	10.2	8.7	14.71%

De este análisis se puede calcular que el factor de contracción, promedio, que se tuvo en el implante fabricado por hidroxiapatita es de 14.9%. Esto significa que en la etapa de diseño se debe considerar un escalamiento de la cavidad del molde para compensar la contracción de la hidroxiapatita y obtener las dimensiones finales requeridas.

4.2.8 Comprobación del implante en modelo anatómico físico

Para validar el diseño y fabricación del implante, se ensambló el implante en el modelo anatómico físico fabricado a través del sistema FDM como se indicó en la sección 4.2.1. El ensamble del implante con el modelo se realizó a través de tornillos y soportes. Para fines académicos, los soportes también fueron fabricados por el mismo método que el modelo anatómico. Los tornillos utilizados fueron autorroscantes de cabeza plana con un diámetro de 1.5 mm de acero inoxidable. Los tornillos que se recomiendan para casos reales son de titanio puro. El ensamble se muestra en la Figura 4.37 y se aprecia un ajuste aceptable entre ambos elementos.

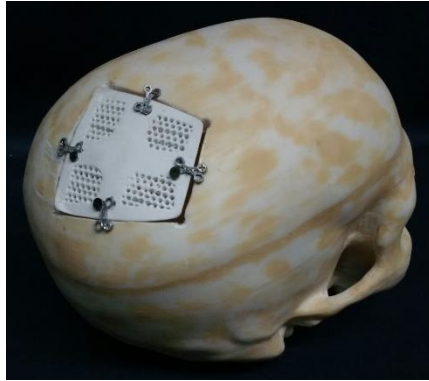


Figura 4.37. Ensamble modelo-implante del caso de estudio 2.

4.3 Caso de estudio 3

Este caso de estudio corresponde a un cráneo humano adulto con una lesión ubicada en el hueso frontal-derecho. Aproximadamente de 5 cm de largo por 2 cm de ancho, ver Figura 4.38. La información médica del paciente es el modelo digital en formato STL.

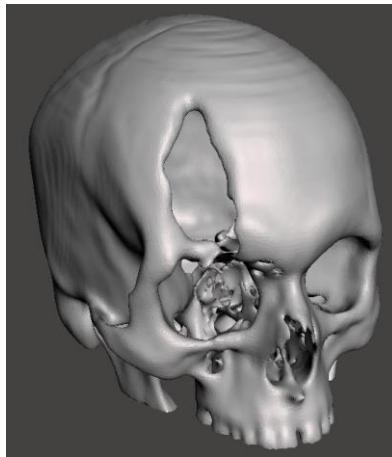


Figura 4.38. Modelo digital del caso de estudio 3.

Con base en la metodología integral se propone la metodología particular, para este caso de estudio, que se muestra en la Figura 4.39.

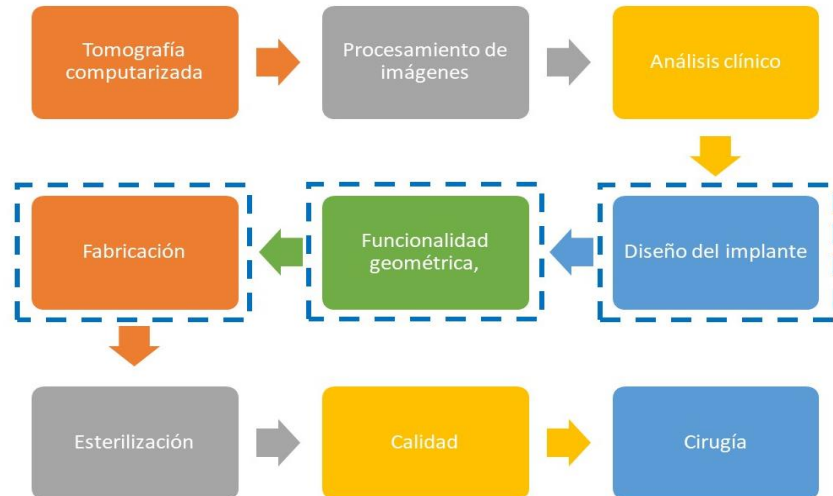


Figura 4.39. Metodología particular para el caso de estudio 3.

4.3.1 Diseño del implante

Primero se tiene que realizar la importación del modelo a un software de diseño. Dado que la anatomía del cráneo es muy compleja, la malla puede consistir desde 150 mil hasta 500 mil pequeñas superficies. Estos modelos son muy difíciles de procesar en un programa de diseño en una computadora promedio. Por eso es recomendable que la importación del modelo sea como nube de puntos, ver Figura 4.40-a, y dentro del programa realizar la construcción de superficies, ver Figura 4.40-b. Este proceso se llevó a cabo en el programa comercial SolidWorks® con su complemento ScanTo3D®. Para efectos de diseño, se conservó únicamente los puntos en el área de interés, eliminando el resto de puntos. Esto aligeró el archivo de diseño y la carga computacional.

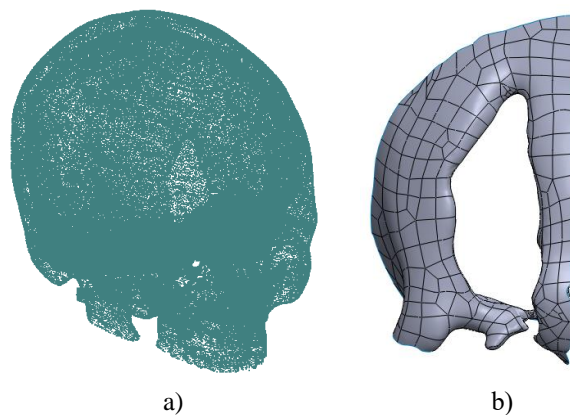


Figura 4.40. Procesamiento de nube de puntos del caso de estudio 3: a) importación de nube de puntos procedentes de imágenes médicas, b) reconstrucción de puntos creando superficies.

Para este caso de estudio, el diseño fue llevado a cabo usando la técnica de superficie de barrido. El diseño constó de 3 arcos y un “spline” que enmarca el orificio en la zona

lesionada, como se muestra en la Figura 4.41-a. Estos arcos se utilizaron para crear una superficie de barrido, como se muestra en la Figura 4.41-b. Una vez que se obtuvo la superficie que reconstruye la deformidad, se definió un espesor para crear una geometría 3D sólida, Figura 4.41-c. Para el caso de estudio se definió un espesor constante de 5 mm para el implante por las condiciones anatómicas de la zona lesionada. Finalmente, se realizó una operación de suavizado para obtener una geometría del implante lisa que se ajuste exactamente a la anatomía del paciente, Figura 4.41-d.

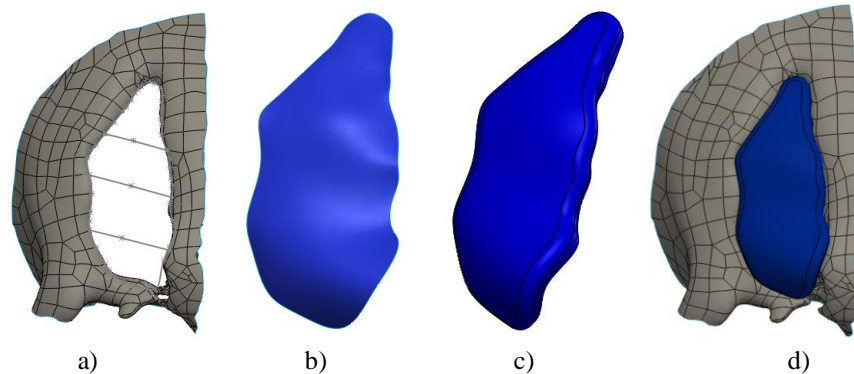


Figura 4.41. Técnica de superficie de barrido para el diseño del implante craneal del caso de estudio 3: a) Generación manual de arcos, b) Barrido de superficie, c) Crear sólido a través de un espesor, d) implante posicionado en la lesión craneal.

4.3.2 Análisis de funcionalidad geométrica

El análisis de funcionalidad geométrica para este caso fue desarrollado de forma virtual en el mismo programa de diseño en que fue diseñado el implante. Para ello se ejecutó la función “Detección de interferencias” y el programa de diseño (SolidWorks®) dió un reporte de cuantas interferencias y donde se localizan estas. En este caso no se presentó ninguna interferencia entre el modelo anatómico y el implante. También en este paso, se verificó que la forma geométrica del implante concuerde con la geometría anatómica del paciente. Este análisis de forma fue cualitativo por lo que el resultado dependerá de la rigurosidad con que se analice. En la Figura 4.42 se muestra el ensamble cráneo-implante para el análisis geométrico.

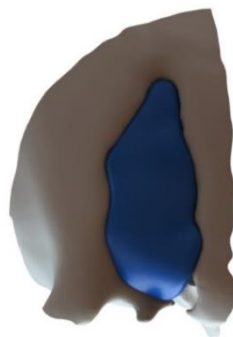


Figura 4.42. Ensamble cráneo-implante del caso de estudio 3.

Para este caso de estudio no se realizó un análisis mecánico ni de optimización topológica ya que el implante es muy pequeño (6 x 2 cm) y, haciendo un análisis de los casos anteriores, se necesita una zona rígida que va del centro de masa del implante hacia los orificios de fijación. Si se realizara un estudio de optimización topológica, el resultado sería una geometría prácticamente igual a la inicial y con un costo mayor debido a los estudios realizados. Por tal motivo se concluye que para implantes muy pequeños no son conveniente los análisis de funcionalidad mecánica ni de optimización topológica.

4.3.3 Comprobación del implante en modelo anatómico físico

Para validar el ajuste del implante con el cráneo, se fabricó el modelo anatómico del paciente y se ensambló el implante. La fabricación del modelo anatómico se llevó a cabo en una máquina FlashForge-CreatorPRO® y se utilizó ABS como material para la fabricación. El proceso de fabricación tomó alrededor de 68 horas y la etapa de post-procesado, eliminación de material de soporte y pulido de superficie, tomó 6 horas.

El ensamble del implante con el modelo se realizó a través de tornillos y soportes. Para fines académicos, los soportes también fueron fabricados por el mismo método que el modelo anatómico. Los tornillos utilizados fueron autorroscantes de cabeza plana con un diámetro de 1.5 mm de acero inoxidable. Los tornillos que se recomiendan para casos reales son de titanio puro. El ensamble se muestra en la Figura 4.43 y se aprecia un ajuste aceptable entre ambos elementos.



Figura 4.43. Ensamble modelo-implante del caso de estudio 3.

Capítulo 5

Análisis y discusión de resultados

A continuación, se analizan los resultados obtenidos para cada caso de estudio desarrollado en el capítulo anterior. Es importante hacer mención de que los tiempos y costos presentados están basados en las técnicas implementadas y en las habilidades del personal que realizó las actividades. Los costos fueron obtenidos a partir de los costos promedio obtenidos de la literatura [1] [2] [3]. Estos tiempos y costos se pueden ver alterados con la implementación de otras tecnologías y con la experiencia del personal.

Primeramente, como resultado de los dos primeros casos de estudio, se obtuvieron dos artículos científicos en congresos internacionales. El primer caso de estudio se publicará en el congreso anual de la SOMIM que se desarrollará del 20 al 22 de septiembre del 2017. El título de este artículo es: Diseño y optimización topológica de un implante craneal personalizado. Para el segundo caso de estudio se publicará en el congreso internacional de la ASME que se desarrollará del 3 al 9 de noviembre. El título de esta publicación es: Computer assisted design and structural topology optimization of customized craniofacial implants. Ambos artículos ya han sido aprobados por las organizaciones correspondientes.

En las siguientes secciones se analizan y discuten los resultados obtenidos en cada uno de los casos de estudio desarrollados.

5.1 Caso de estudio 1

El desarrollo de este caso de estudio nos da como resultado un implante personalizado. Los resultados geométricos y estéticos son bastante aceptables, como se analizó en el capítulo 4. También realizó un análisis de optimización topológica dando como resultado un implante más ligero, pero conservando su rigidez.

Los tiempos y costos asociados al desarrollo del caso de estudio 1 se muestran en la **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.** El tiempo total requerido para el desarrollo de un implante personalizado fue de aproximadamente 22 horas efectivas, comparado con un implante tradicional, que solo requiere 1.5 horas efectivas antes de la cirugía. Sin embargo, la ventaja de los implantes personalizados radica en la reducción del tiempo de cirugía. Cabe hacer mención que los tiempos mencionados son aproximados a los reales. Los tiempos de cirugía son estimaciones hechas por doctores neurocirujanos y estos tiempos pueden cambiar significativamente en caso de complicaciones médicas como presión alta del paciente o reacción alérgica a la anestesia por mencionar algunas causas. Los tiempos de fabricación por métodos de manufactura avanzada se obtuvieron de la literatura [4] y de experiencias profesionales propias.

Los resultados también muestran que la tarea que demandó el mayor tiempo fue el diseño del implante (50% del tiempo total), mientras que la nueva etapa de optimización topológica propuesta sólo representó alrededor del 9% del tiempo total de desarrollo, ver **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.** Por lo tanto, se puede decir que la optimización topológica del implante produce grandes beneficios y sólo cuesta una fracción del tiempo de desarrollo total. Una desventaja principal del proceso de optimización topológica es que requiere un especialista en ingeniería para llevar a cabo el análisis de optimización. Sin embargo, este inconveniente se puede superar mediante subrutinas de propósito específico y software que permitan realizar la optimización topológica casi de manera automática.

Tabla 5.1. Tiempos y costos para el desarrollo del implante del caso de estudio 1, personalizado vs. tradicional.

Concepto	Implante personalizado		Implante tradicional	
	Tiempo (hrs)	Costo (pesos Mex.)	Tiempo (hrs)	Costo (pesos Mex.)
Adquisición de imágenes médicas (CT)	0.5	\$3,000.00	0.5	\$3,000.00
Procesamiento de imágenes	0.5	\$500.00	0.5	\$500.00
Análisis clínico	0.5	\$1,000.00	0.5	\$1,000.00
Diseño del implante	11	\$5,500.00	N.A.	N.A.
Funcionalidad geométrica (sin RP de modelo)	0.5	\$250.00	N.A.	N.A.
Funcionalidad mecánica y optimización topológica	2	\$1,600.00	N.A.	N.A.
Fabricación del implante (FDM PMMA personalizado) / Compra de placa de titanio	2	\$234.00	N.A.	\$2,400
Acabado del implante	1	\$270.00	N.A.	N.A.
Esterilización	3	\$3,000.00	N.A.	N.A.
Calidad	1	\$100.00	N.A.	N.A.
Total, antes de la cirugía	22	\$15,454.00	1.5	\$6,900.00
Cirugía (Neurólogo, Anestesiólogo, Enfermera, Quirófano y materiales)	4	\$312,000.00	6	\$468,000
Total final	<u>26</u>	<u>\$327,454.00</u>	<u>7.5</u>	<u>\$474,900.00</u>

En relación con los costos, se tiene un costo total del implante personalizado es de \$15,454.00. En esta cotización se propone el uso de PMMA como material del implante por la facilidad de costos y centros de fabricación con la tecnología para el manejo de este material. En caso de ser necesario que el material sea metal, la cotización se verá afectada incrementando el costo final del implante personalizado. A diferencia de los implantes personalizados, las placas utilizadas para las Craneoplastías convencionales son de titanio. Sin embargo, estas placas deben de ser moldeadas por el cirujano durante la cirugía, esto incrementa el tiempo de cirugía, cantidad de anestesia, los honorarios de personal médico

involucrado y por ende el costo de la cirugía también se verá incrementado, con todo lo anterior el precio final de la reconstrucción supera por mucho al implante personalizado.

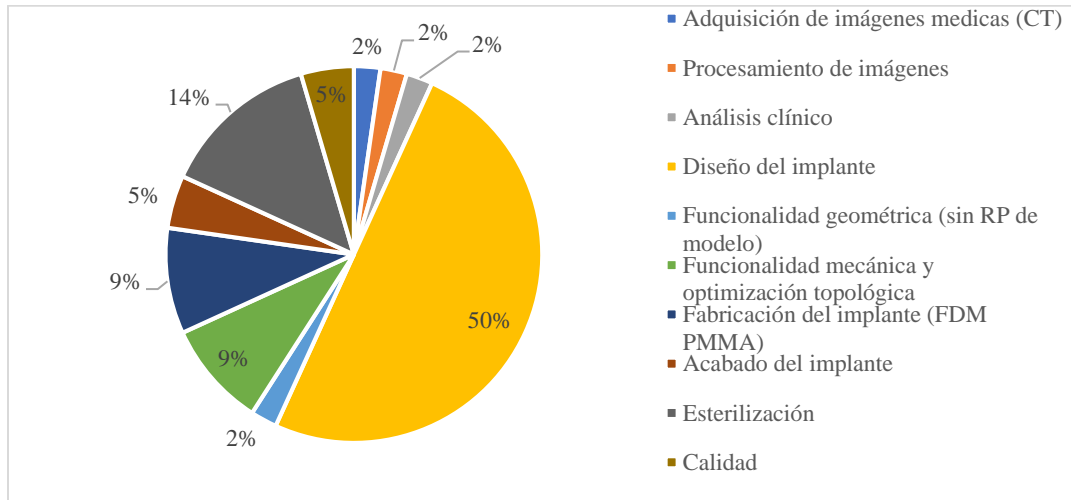


Figura 5.1. Comparativa de tiempo efectivo para el desarrollo del implante del caso de estudio 1 para la metodología propuesta.

La tarea que tiene el mayor costo en el desarrollo del implante personalizado es el diseño del implante, con un 36% del costo total. Comparándolo con el desarrollo de un implante tradicional moldeado de forma intraoperatoria, claramente se observa que el costo del implante personalizado es superior en aproximadamente 2.2 veces el costo del implante tradicional, ver Figura 5.2. Estos costos solo contemplan el desarrollo del implante antes de la cirugía. Para los implantes convencionales solo contempla la compra de placa de titanio y consultas y análisis clínicos. Como se mencionó en el párrafo anterior, gran parte del costo de estos implantes convencionales proviene del moldeo manual que el cirujano debe de realizar de forma intraoperatoria. La cirugía tiene el costo más representativo en todo el proceso, tan solo la cirugía para el implante personalizado representa el 95% del costo total con un costo aproximado de \$312,000.00. Es aquí donde los implantes personalizados tienen su mayor ventaja contra los tradicionales ya que reducen el tiempo de cirugía reduciendo el costo final para la implantación.

Para este caso de estudio se observa una reducción de costo final de la reconstrucción craneofacial de cerca del 31%. Esto es gracias a que el tiempo de cirugía se reduce al no realizar el moldeo manual del implante durante la cirugía.

Para el caso de estudio analizado, la optimización topológica permitió una reducción de peso del 30%. Esta reducción en peso representa una disminución del material y por ende el costo del implante también se reduce, así como una mejora del confort del paciente, reduciendo el riesgo de molestias y desequilibrios. La condición de carga utilizada para el caso de estudio 1, representa una condición particular que no necesariamente se puede aplicar a todos los implantes. En general, se recomienda definir las condiciones de carga basadas en las

necesidades particulares del paciente, las cuales dependen de la edad, actividad profesional, etc.

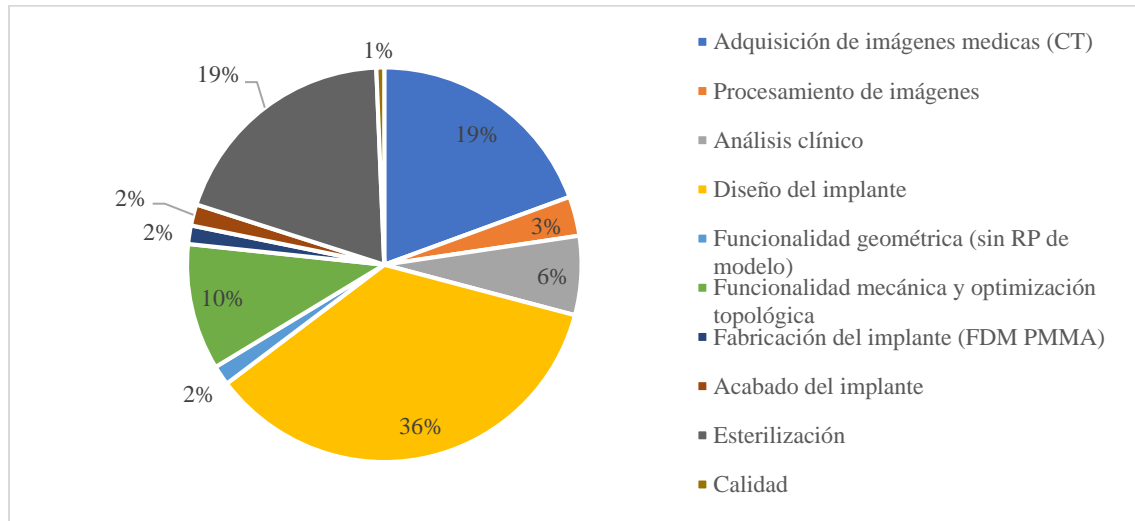


Figura 5.2. Comparativa de costos por cada etapa de la metodología para el desarrollo del implante del caso de estudio 1.

Como resultado final se obtuvo un implante que cumple con las características esenciales de un implante: ser biocompatible, ajustarse perfectamente a la anatomía del paciente, y una adecuada rigidez y peso que garanticen la integridad estructural sin afectar su desempeño en el paciente.

5.2 Caso de estudio 2

Para este caso de estudio como resultado se tiene un implante personalizado y optimizado topológicamente. Como se mostró en el capítulo anterior, los resultados estéticos son buenos y corresponden con la geometría anatómica del paciente. Para este caso de estudio también es requerido el desarrollo de una guía quirúrgica ya que es necesario una cirugía de modelo y se debe de reproducir exactamente igual las trayectorias de corte, planeadas en la cirugía de modelo, para que el implante se ajuste perfectamente a la lesión. Los resultados estéticos y geométricos de esta guía también resultan ser adecuados. El uso práctico de la guía quirúrgica no fue comprobado. Para comprobar la funcionalidad práctica de la guía se necesitaría de: realizar la cirugía real apoyada de la guía, o de una nueva cirugía de modelo. Sin embargo, al no contar con las herramientas adecuadas no se pudo realizar este análisis.

En general se puede decir que el caso 2 es mucho más complejo y completo que el caso 1. El caso de estudio 2 comprende una lesión oncológica dependiente de hueso, lo que implica que se tiene que realizar una cirugía de modelo y una digitalización del biomodelo después de la cirugía de modelo. Debido a esto, el diseño y fabricación de una guía quirúrgica también es

necesario. Durante la cirugía primero se debe de realizar una craneoplastía antes de comenzar con la reconstrucción craneal.

Los tiempos y costos asociados al desarrollo del implante del caso de estudio 2 se muestran en la **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.** El tiempo total requerido para el desarrollo del implante del caso de estudio 2 fue de aproximadamente 100.5 horas efectivas. Este incremento tan grande, en comparación con el caso pasado, se debe principalmente al requerimiento de una cirugía de modelo y de la fabricación de un biomodelo anatómico del paciente. El implante tradicional solo requiere 1.5 hrs efectivas para la obtención del material lo que resulta ser una desventaja inicial del implante personalizado. La ventaja de los implantes personalizados radica en la reducción del tiempo de cirugía como ya se mencionó en el caso anterior.

Tabla 5.2. Comparativa y análisis de tiempos y costos para el desarrollo del implante del caso de estudio 2 entre el implante personalizado usando la metodología integral y el implante tradicional.

Concepto	Implante personalizado		Implante tradicional	
	Tiempo (hrs)	Costo (pesos Mex.)	Tiempo (hrs)	Costo (pesos Mex.)
Adquisición de imágenes médicas (MRI)	1.5	\$4,000.00	0.5	\$3,000.00
Procesamiento de imágenes	0.5	\$500.00	0.5	\$500.00
Análisis clínico	0.5	\$1,000.00	0.5	\$1,000.00
Fabricación del modelo anatómico, FDM en ABS	65	\$7,605.00	N.A.	N.A.
Acabado del modelo anatómico	5	\$1,350.00	N.A.	N.A.
Cirugía de modelos	3	\$3,000.00	N.A.	N.A.
Digitalización láser del modelo anatómico	1	\$850.00	N.A.	N.A.
Diseño del implante	11	\$5,500.00	N.A.	N.A.
Diseño de guía médica	3	\$1,500.00	N.A.	N.A.
Funcionalidad geométrica	0.5	\$250.00	N.A.	N.A.
Funcionalidad mecánica y optimización topológica	2	\$1,600.00	N.A.	N.A.
Fabricación del implante (FDM PMMA personalizado) y guía médica / Compra de placa de titanio	2.5	\$292.50	N.A.	\$2,400.00
Acabado del implante y guía medica	1	\$270.00	N.A.	N.A.
Esterilización	3	\$3,000.00	N.A.	N.A.
Calidad	1	\$100.00	N.A.	N.A.
Total, antes de la cirugía	100.5	\$30,817.50	1.5	\$6,900.00
Cirugía (Neurólogo, Anestesiólogo, Enfermera, Quirófano y material)	6	\$468,000.00	8	\$624,000.00
Total final	<u>106.5</u>	<u>\$498,817.50</u>	<u>9.5</u>	<u>\$630,900.00</u>

De estos resultados se puede observar que la tarea que demandó el mayor tiempo fue la fabricación del biomodelo anatómico (65% del tiempo total) seguido por el diseño del implante (11% del tiempo total), mientras que la nueva etapa de optimización topológica propuesta sólo representó alrededor del 2% del tiempo total de desarrollo, ver **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**

La mayor parte del tiempo requerido fue para la fabricación del biomodelo anatómico del paciente con 60 horas de fabricación más 5 horas para dar el acabado al modelo, sin embargo, estas son horas máquina, esto significa que a la par de este proceso se pueden estar llevando a cabo otras actividades. Este tiempo excesivo de fabricación de biomodelos puede reducirse en un gran porcentaje si la cirugía de modelos se desarrolla de forma virtual.

Analizando los tiempos de cirugía, se puede observar que el tiempo de cirugía del caso de estudio 1 es menor en comparación que el caso de estudio 2. Esto se debe principalmente a que en el caso 1 el paciente ya contaba con la ausencia de hueso y en el caso 2 se debe de realizar una craneoplastía antes de proceder con la reconstrucción. Esto conlleva a un mayor tiempo de cirugía, sin embargo, el tiempo de cirugía de un implante personalizado para este caso es 25% inferior al tiempo de una cirugía con un implante tradicional.

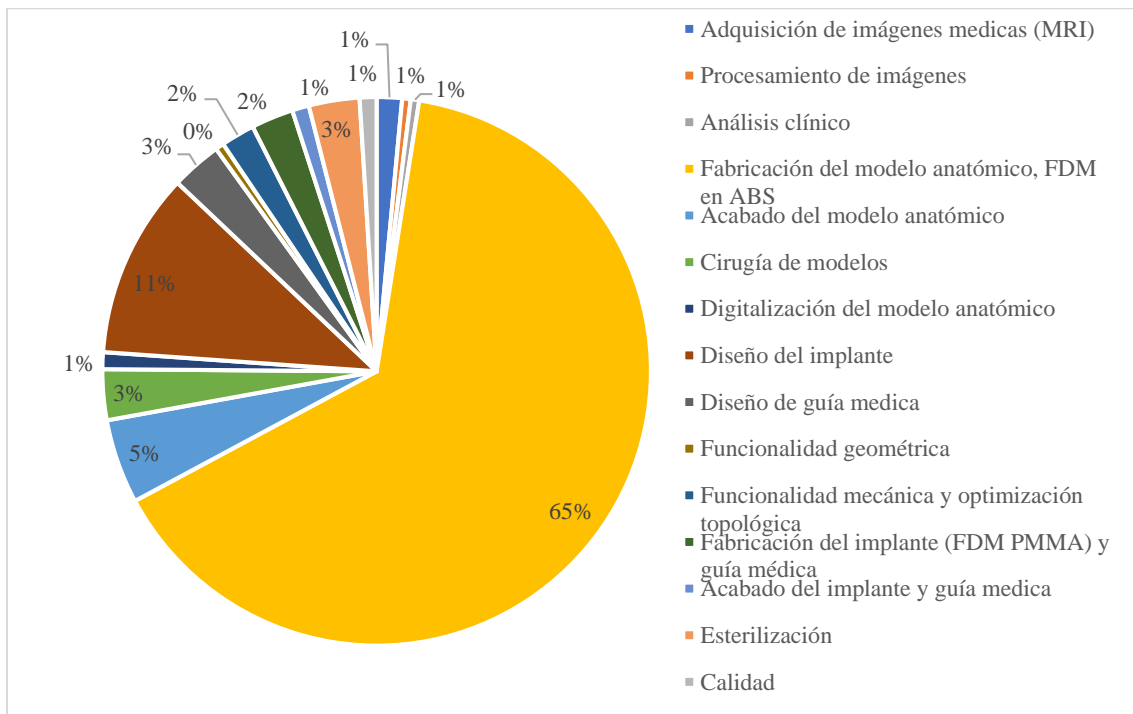


Figura 5.3. Comparativa de tiempo efectivo por cada etapa de la metodología para el desarrollo del implante del caso de estudio 2.

Por otro lado, se tiene el costo final para el desarrollo del implante personalizado donde la tarea que tiene el mayor costo es la fabricación del biomodelo con 25% del costo total, seguido por el diseño del implante con un 18% del costo total que es de \$30,817.00 (**¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**). Estos costos están basados en el tiempo consumido para la fabricación del biomodelo y del costo promedio de prototipado rápido en

el mercado de 1.95 \$/hr [1] y al costo por hora de diseño e ingeniería en la zona de SLP de %500 y \$800 respectivamente. Comparándolo con el desarrollo de un implante tradicional moldeado de forma intraoperatoria, claramente se observa que el costo del implante personalizado es superior en aproximadamente 3.2 veces el costo del implante tradicional. Aunque en un principio se percibe como una desventaja este costo, se debe de tomar en cuenta que lo más costoso en un procedimiento médicos es la cirugía y no tanto los aparatos, dispositivos o implantes que se lleguen a necesitar, y en un implante convencional se tiene que realizar el moldeo del implante de forma manual durante la cirugía, lo que conlleva a más tiempo de especialistas, y uso de quirófano. La cirugía para el implante personalizado representa el 94% del costo total con un costo aproximado de \$468,000.00. Es aquí donde los implantes personalizados tienen su mayor ventaja contra los tradicionales ya que reducen el tiempo de cirugía reduciendo el costo final para la reconstrucción. Al final, el costo del implante personalizado resulta ser un 20% más barato que la reconstrucción convencional.

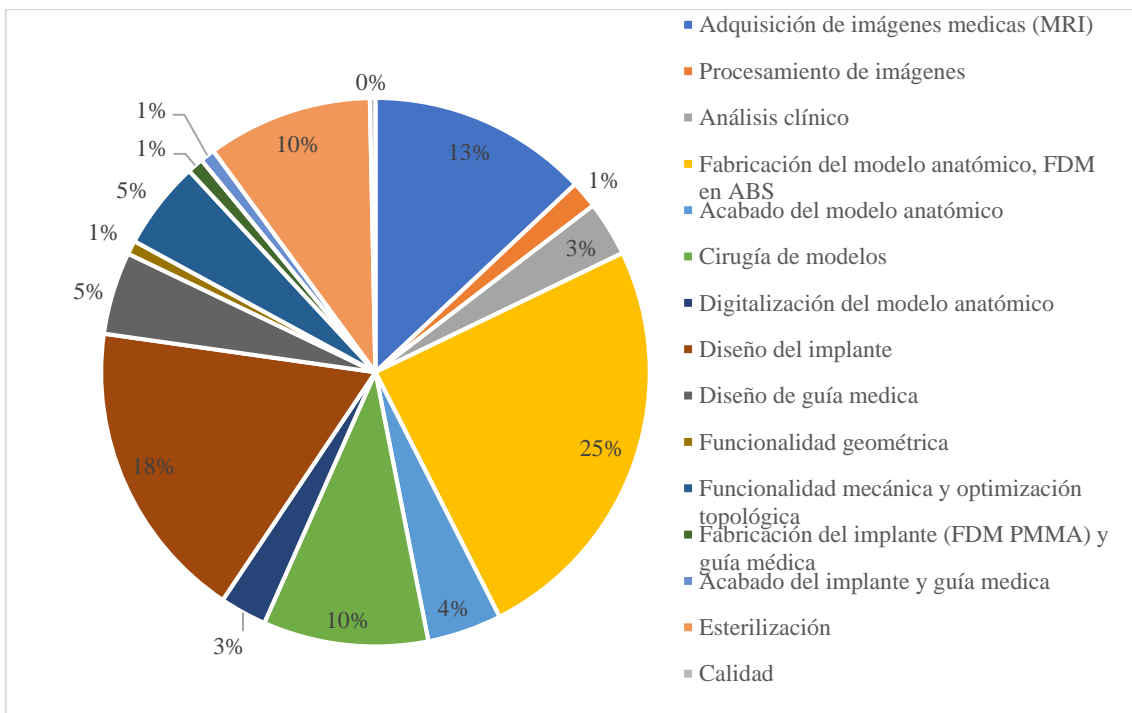


Figura 5.4. Comparativa de costos por cada etapa de la metodología para el desarrollo del implante del caso de estudio 2.

Para el caso de estudio también se realizó un estudio de optimización topológica que permitió una reducción de peso del 30%. Esta reducción permite una mejora del confort del paciente, reduciendo el riesgo de molestias y desequilibrios. Este análisis se desarrolló en base a un caso particular de carga. Si el paciente desarrolla alguna actividad profesional o deportiva que pueda poner en riesgo al implante se tendrá que desarrollar un estudio con cargas similares a las desarrolladas por el paciente de forma cotidiana.

Como resultado se obtiene un implante que cumple con las características esenciales que todo implante debe tener como es que sea biocompatible, que se ajuste perfectamente a la anatomía del paciente y aparte se ha implementado el estudio de optimización topológica para reducir el peso del implante y garantizar la rigidez mecánica del implante.

5.3 Caso de estudio 3

Este caso de estudio consistió en un implante facial ubicado en el hueso frontal derecho. Como resultado se obtiene un implante personalizado con un buen ajuste a la anatomía del paciente. Para este caso de estudio no se implementó el análisis de optimización topológica ni análisis mecánico ya que su tamaño es muy pequeño.

El tiempo requerido para el desarrollo del implante del caso de estudio 3 fue de aproximadamente 14.5 horas activas. Este caso de estudio fue el más rápido de desarrollar por diversas situaciones, primero la experiencia, al ya haberse realizado dos casos anteriores el diseño se vuelve más rápido e intuitivo. Otra situación que ayudo a la reducción de tiempo fue que no se realizó un estudio de optimización topológica por lo pequeño del implante. El detalle de los tiempos y costos de desarrollo se muestra en la Tabla 5.3

Tabla 5.3. Comparativa y análisis de tiempos y costos para el desarrollo del implante del caso de estudio 3 entre el implante personalizado usando la metodología integral y el implante tradicional.

Concepto	Implante personalizado		Implante tradicional	
	Tiempo (hrs)	Costo (pesos Mex.)	Tiempo (hrs)	Costo (pesos Mex.)
Adquisición de imágenes médicas (CT)	0.5	\$3,000.00	0.5	\$3,000.00
Procesamiento de imágenes	0.5	\$500.00	0.5	\$500.00
Análisis clínico	0.5	\$1,000.00	0.5	\$1,000.00
Diseño del implante	6	\$3,000.00	N.A.	N.A.
Funcionalidad geométrica	0.5	\$250.00	N.A.	N.A.
Fabricación del implante (FDM PMMA personalizado) / Compra de placa de titanio	2	\$234.00	N.A.	\$2,400.00
Acabado del implante	0.5	\$135.00	N.A.	N.A.
Esterilización	3	\$3,000.00	N.A.	N.A.
Calidad	1	\$100.00	N.A.	N.A.
Total, antes de la cirugía	14.5	\$11,219.00	1.5	\$6,900.00
Cirugía (Neurólogo, Anestesiólogo, Enfermera, Quirófano y material)	4	\$312,000.00	6	\$468,000.00
Total final	<u>18.5</u>	<u>\$323,219.00</u>	<u>7.5</u>	<u>\$474,900.00</u>

De estos resultados se puede observar que la tarea que demando el mayor tiempo para el desarrollo del implante personalizado fue el diseño del implante (37% del tiempo total), ver **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia..** Para este caso de estudio no se

implementó la optimización topológica debido a las dimensiones tan pequeñas del implante que prácticamente no se podría hacer remoción de material sin que existieran concentraciones de esfuerzos debidas a la porosidad, reduciendo el tiempo total requerido para el desarrollo del implante personalizado.

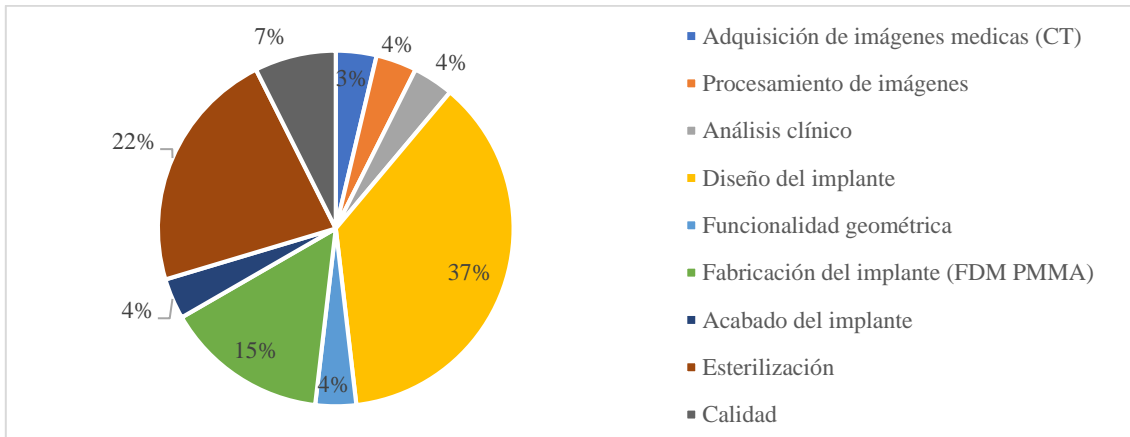


Figura 5.5. Comparativa de tiempo efectivo por cada etapa de la metodología para el desarrollo del implante del caso de estudio 3.

Por otro lado, se tiene el costo final para el desarrollo del implante. Las tareas que tiene el mayor costo son la adquisición de imágenes médicas por CT, el diseño del implante y la esterilización con 27% del costo total cada una. Comparándolo con el desarrollo de un implante tradicional moldeado de forma intraoperatoria, claramente se observa que el costo del implante personalizado es superior en aproximadamente 3.2 veces el costo del implante tradicional. Sin embargo, considerando el tiempo de cirugía y que en el desarrollo de un implante convencional requieren de tiempo intraoperatorio para su moldeo, el costo del implante convencional es mayor que el del implante personalizado. Tan solo la cirugía para el implante personalizado representa el 94% del costo total con un costo aproximado de \$468,000.00. Es aquí donde los implantes personalizados tienen su mayor ventaja contra los tradicionales ya que reducen el tiempo de cirugía reduciendo el costo final para la reconstrucción en aproximadamente 32%.

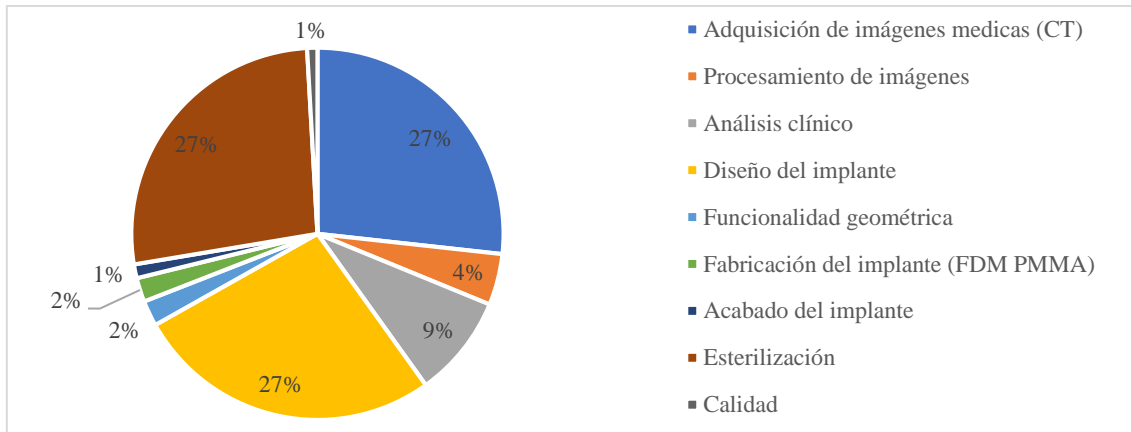


Figura 5.6. Comparativa de costos por cada etapa de la metodología para el desarrollo del implante del caso de estudio 3.

Como resultado se obtiene un implante que cumple con las características esenciales como es biocompatible, se ajusta perfectamente a la anatomía del paciente. Como ya se mencionó, este caso de estudio fue el más sencillo y rápido de desarrollar por diversas situaciones:

- La experiencia de los casos anteriores permite el diseño del implante en un menor tiempo.
- La lesión del caso es sencilla y ya se cuenta con la ausencia de hueso por lo que no es requerida una cirugía de modelo.
- Dado que las dimensiones son muy pequeñas, no fue requerido la implementación de un estudio de optimización topológica.

5.4 Análisis y discusión general

La metodología propuesta no sólo incluye los pasos básicos para el desarrollo de implantes craneofaciales personalizados, que han demostrado reducir el tiempo y el riesgo del procedimiento quirúrgico, sino que también considera un análisis de funcionalidad para verificar y mejorar el diseño del implante. La optimización topológica se propuso como parte del análisis de funcionalidad con el fin de reducir el peso, ya que este puede llegar a provocar malestares y/o problemas de desbalance en el paciente.

Uno de los aspectos más importante en el desarrollo de implantes craneofaciales es el tiempo requerido para obtener el implante final. Claramente el desarrollo de implantes personalizados requiere de un mayor tiempo para su diseño y fabricación, sin embargo, el desarrollo de los implantes personalizados permite reducir el tiempo de cirugía y así reducir el costo final de la reconstrucción.

Con base en el análisis y desarrollo de estos tres casos de estudio, se puede decir que la metodología propuesta representa ciertas ventajas tanto para el paciente como para el cirujano:

- **Tiempo de cirugía corto.** Debido a que el implante encaja perfectamente, el cirujano puede ensamblarlo fácilmente durante la cirugía. No hay necesidad de remodelar los

huesos, ni el implante en sí. Basta con ponerlo en su lugar, fijarlo y listo. Una cirugía más rápida también reduce las posibilidades de infección.

- **Recuperación más rápida después de la cirugía.** Dado que el tiempo de cirugía es reducido, el tiempo de anestesia también se reduce, por lo que el tiempo de recuperación será menor. Una regla general en medicina establece que, por cada hora de anestesia, es necesario un día de recuperación. La recuperación total para una craneotomía convencional oscila entre 4 a 8 semanas mientras que para una craneotomía con un implante personalizado este tiempo se puede reducir en dos semanas.
- **Altos resultados estéticos y de reconstrucción.** Gracias a la implementación de imágenes médicas, se puede reproducir el hueso faltante o replicarlo por la técnica de espejo. Obteniendo así un implante estéticamente bueno y un paciente contento y sin complejos ya que los implantes personalizados están diseñados para reconstruir al paciente a su estado original o para proporcionar simetría.
- **Cirugía segura.** La información del implante se le puede proporcionar al cirujano antes de la cirugía para que verifique el implante y pueda practicar la cirugía de forma preoperatoria.
- **Costo inferior a los implantes estándar.** Debido a que los implantes personalizados reducen los tiempos de cirugía y hospitalización, todos los costos asociados también son reducidos. Si a esto se añade el hecho de que los implantes personalizados requieren menos revisiones, es evidente que los costos totales (a largo plazo) de los implantes personalizados son menores, aunque el precio inicial del implante es ligeramente superior.
- **Cirugía fácil y segura.** El cirujano puede colocar el implante fácilmente. No hay necesidad de remodelar los huesos, ni el implante en sí. Sólo se pone en su lugar, se fija y ya está listo. Esto reduce la posibilidad de errores en el moldeo del implante.
- **Tiempo de hospitalización menor,** permitiendo que se puedan atender más pacientes.
- **Atracción de más pacientes.** Dado que los resultados estéticos son muy buenos, la gente que requieran un implante buscará la opción de implantes personalizados y los recomendarán con sus conocidos.
- **Científica y tecnológica.** Esta metodología comprende en su mayoría los distintos casos de estudio que se pueden presentar. Esto hace a esta metodología una opción viable para la enseñanza de las técnicas de reconstrucción craneofacial y para su implementación en un software.

Pero no todo son ventajas, también se han identificado algunas desventajas que se mencionan a continuación:

- Se requiere de un equipo multidisciplinario, dispositivos especializados para escaneo y fabricación y licencias de programas para diseño y optimización topológica. Esto incrementa el costo del implante además de que no es común encontrar estos recursos en un hospital, por lo que se tendrá que acudir a centros especializados en el tema.
- La fabricación del modelo anatómico del paciente es otra desventaja debido al alto tiempo que este proceso conlleva. Esta desventaja se irá haciendo menor conforme se

vayan desarrollando las tecnologías de fabricación y estas eleven sus velocidades de fabricación.

- Otra desventaja que se detecta es que se requiere de un tiempo de pre-planeación elevado, respecto a los implantes tradicionales intraoperatorios, lo que limita a los implantes personalizados a casos que no requieran la cirugía de emergencia.
- Los dolores y molestias después de la operación no se reducen. Por lo general los dolores por incisiones duran aproximadamente 5 días después de la cirugía.

Haciendo un análisis de las ventajas y desventajas encontradas, se puede concluir que el uso de la metodología integral para el desarrollo de implantes craneofaciales implementando técnicas de diseño y fabricación avanzadas permite mejorar la calidad y precisión del implante y ayuda a reducir el tiempo de cirugía que conlleva a una reducción de la implantación, pero con un tiempo elevado de pre-planeación.

La implementación de los biomodelos anatómicos de los pacientes con lesiones oncológicas resulta de gran utilidad para la planeación de la cirugía. Gracias a estos biomodelos, el cirujano tiene la posibilidad de entrenar la cirugía y predecir posibles complicaciones. Esto ayuda a reducir considerablemente el tiempo de la cirugía real. Una vez que se tienen las trayectorias de corte se puede realizar el diseño del implante y de la guía quirúrgica que ayudará a reproducir de manera precisa las trayectorias de corte en la cirugía real para que ensamble perfectamente el implante.

Conclusiones

En el presente trabajo de investigación se ha propuesto, desarrollado e implementando una nueva metodología integral para el diseño y fabricación de implantes craneofaciales personalizados. Esta metodología está basada en el uso de las técnicas modernas de la ingeniería, tales como el procesamiento de imágenes médicas, el escaneo 3D, la ingeniería inversa, el diseño asistido por computadora (CAD), la ingeniería asistida por computadora (CAE) y los sistemas de manufactura aditiva (AM). Aun cuando en la literatura se han reportado trabajos relacionados al desarrollo de implantes craneofaciales personalizados, la metodología propuesta comprende todas las posibles variantes que pudieran presentarse, y no es específica a un solo caso o tipo particular de implante como la mayoría de las metodologías en la literatura. Además, la optimización topológica, como parte del análisis de funcionalidad, es un etapa única y sobresaliente de la nueva metodología en relación con las existentes en la literatura.

Para probar la funcionalidad de la metodología propuesta, se desarrollaron tres diferentes casos de estudio correspondientes a implantes craneofaciales. Los resultados han demostrado la validez y eficacia de la metodología integral, identificándose grandes ventajas en comparación con los métodos tradicionales y existentes actualmente en la literatura. Entre estas ventajas se encuentran: el desarrollo del implante de forma ordenada, la integración de diversas técnicas de ingeniería para el desarrollo de estos implantes, un buen método de enseñanza del método de reconstrucción craneofacial para estudiantes de medicina. Para el producto final (implante) también se identifican ventajas como: reducción del tiempo de cirugía, obtención de mejores resultados estéticos, por mencionar algunos. Por lo anterior, la metodología propuesta es robusta y puede ser aplicada a cualquier tipo de implante y prótesis craneofacial.

Otra característica importante de la metodología propuesta es que está formulada de manera general, y no es particular para un tipo de software o equipo en particular. La metodología propuesta no se limita a los materiales, equipos y software presentados en este trabajo. En este trabajo se introduce el uso de sistemas de fabricación y diseño no costosos. El procesamiento de imágenes se puede desarrollar en softwares de licencia libre y que dan el mismo resultado. Para el diseño se propone el uso de softwares de uso ingenieril en vez de los softwares dedicados que se mencionan en la literatura que resultan ser más costosos y pueden no tener otras aplicaciones donde se pueda desquitar el precio. Para los sistemas de AM, el desarrollo de casos de estudios se realizó en sistemas económicos y que con el material adecuado sirven de igual manera que un sistema robusto de fabricación por AM. Sin embargo, se puede considerar el uso de otros softwares, escáneres 3D y sistemas AM. Los resultados de desempeño y tiempos que se obtengan dependerán del software y equipos utilizados, así como de las habilidades particulares de los especialistas en ingeniería involucrados.

Finalmente es importante mencionar que la metodología se basa en las tecnologías de ingeniería disponibles a la fecha y estas pueden quedar obsoletas con el paso del tiempo. Es importante que la metodología se vaya alimentando con información reciente cada año o dos años.

Contribuciones

Las principales contribuciones obtenidas con el desarrollo del presente trabajo se resumen de la siguiente manera:

- El desarrollo de una nueva metodología integral para el desarrollo de implantes craneofaciales implementando técnicas modernas de la ingeniería con una robustez tal que es aplicable a un gran número de casos prácticos.
- La calidad y precisión de los implantes y prótesis se han incrementado.
- Se reduce el tiempo de cirugía y ya no se requiere que el cirujano moldee el implante durante la cirugía.
- Se ha introducido el análisis de optimización topológica para la reducción de peso del implante.
- Se ha realizado la implementación de tecnologías modernas de la ingeniería en el área médica.
- Se ha logrado reducir el costo final del proceso de implantación en alrededor del 20-30%.
- se ha propuesto la implementación de tecnologías y programas computacionales económicos que permiten el desarrollo de implantes personalizados más económicos.
- Se ha mejorado el proceso médico para el desarrollo de implantes craneofaciales con el seguimiento de pasos ordenados contemplando técnicas de diseño y manufactura avanzadas. Con esto se mejora la precisión y calidad de los implantes y/o dispositivos médicos.

Trabajo futuro

Se tiene considerado ampliar esta investigación con el desarrollo de un programa computacional que se base en la metodología propuesta y en el que se pueda desarrollar un implante craneofacial en un solo software. Esto ayudaría a que el implante se diseñara de una manera más rápida y sin tener que ser experto en varios softwares a la vez. Aparte, un programa así sería fácilmente patentado y ser pauta para mejores programas de este tipo.

También se tiene previsto la aplicación de la metodología en varios casos de estudio reales para validar los resultados y factibilidad de la metodología. Esto daría la certeza de que la metodología cuenta con una robustez tal que para cualquier caso práctico puede ser implementada.

Aparte de abundar más en las técnicas modernas que se están desarrollando en estos momentos. Técnicas como los implantes “espejo” fabricados con Yttria Zirconia son una posibilidad real en nuestros días y, para un futuro, la metodología deberá de contemplar este tipo de implantes para que este actualizada y cuente con las técnicas más modernas y avanzadas de diseño y manufactura.

Apéndices

Apéndice A. Procedimiento para la reconstrucción de imágenes médicas usando el software comercial de licencia libre 3DSlicer®

La reconstrucción de imágenes médicas, en formato DICOM, se realizó en el software de licencia libre 3DSlicer®, el cual convierte los datos anatómicos escaneados por técnicas de digitalización interna, como CT o MRI, a un archivo de formato STL. Este programa se encuentra disponible para los sistemas operativos Windows®, Macintosh® y Linux® [114]. El procedimiento para llevar a cabo la reconstrucción de imágenes médicas en el software 3DSlicer® es el siguiente:

Primero se va a correr el programa dando doble clic en el icono mostrado en la Figura A.1. Dependiendo de la forma de instalación, este se puede encontrar en el escritorio o en la carpeta de instalación.



Figura A.1. Icono del software 3DSlicer®.

Se carga la carpeta que contiene el conjunto de imágenes DICOM dentro de la pantalla inicial del programa, Figura A.2.

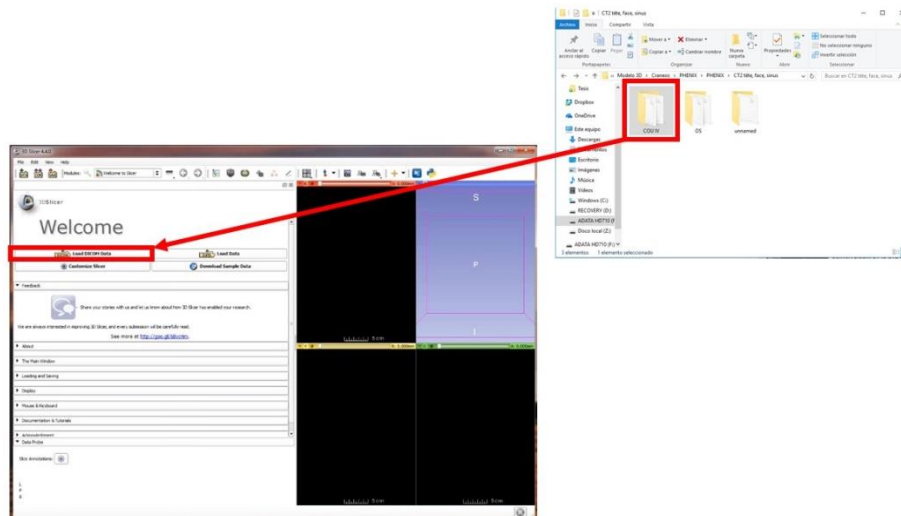


Figura A.2. Carga de archivos DICOM en software 3DSlicer®.

El programa pedirá escoger la forma en que se leerá la información. Se deja la opción marcada por defecto, “Load directory into DICOM database”, Figura A.3-a, y se selecciona el botón “OK”. El programa preguntará si se desea copiar los archivos DICOM dentro de la base de datos de 3DSlicer® o si se añade un link a los archivos originales. Se escoge la opción “Copy”, Figura A.3-b.



Figura A.3. Opciones para importación de archivos DICOM en 3DSlicer®: a) Load directory into DICOM database, b) opciones “Copy” o “Add link”.

El programa cargará todos los archivos DICOM, este proceso puede tomar varios minutos. Una vez que se hayan cargado los archivos, se mostrará un aviso de que los archivos se han cargado con éxito y se da clic en aceptar. Después se mostrará una ventana titulada “DICOM Browser” con el archivo recién cargado y con todos los archivos cargados anteriormente. Se deberá seleccionar el nombre del archivo recién cargado y dar clic en el botón “Cargar”, Figura A.4.

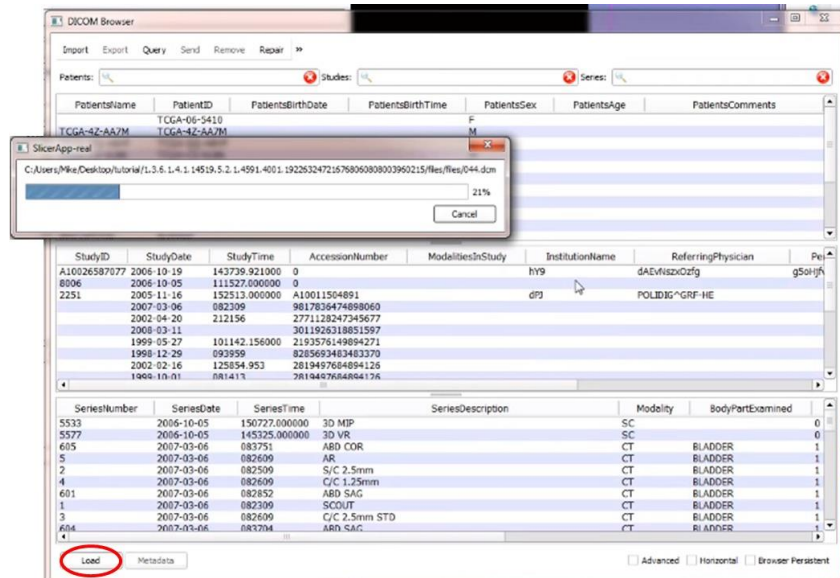


Figura A.4. Cargando los archivos DICOM dentro del programa.

Ahora se accede al módulo de “Volume Rendering”. Se puede acceder a través del menú desplegable ubicado en la barra superior como se muestra en la Figura A.5.

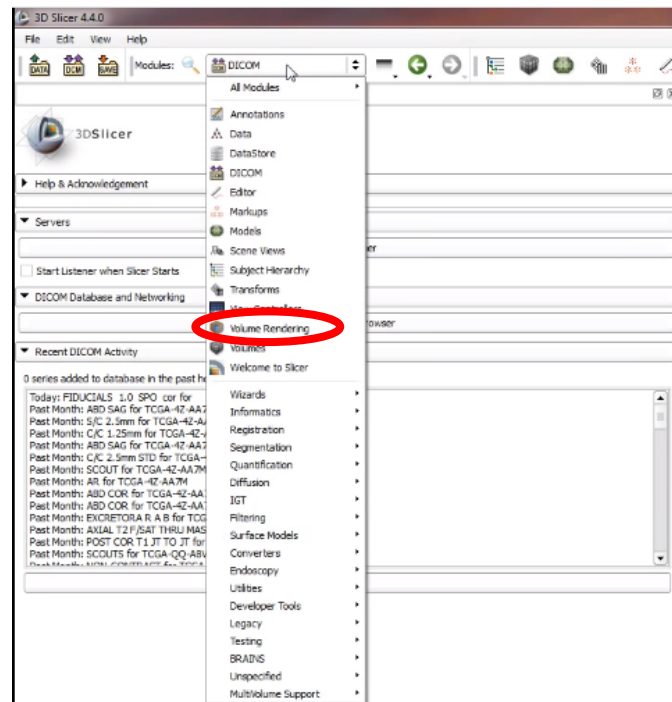


Figura A.5. Selección del módulo "Volume Rendering".

Una vez dentro del módulo “Volume Rendering” se selecciona la opción de “volume rendering” haciendo clic en el pequeño ojo situado a la izquierda, como se muestra en la Figura A.6. El volumen 3D debe de estar desplegado ahora en una de las cuatro vistas de la parte derecha del programa.

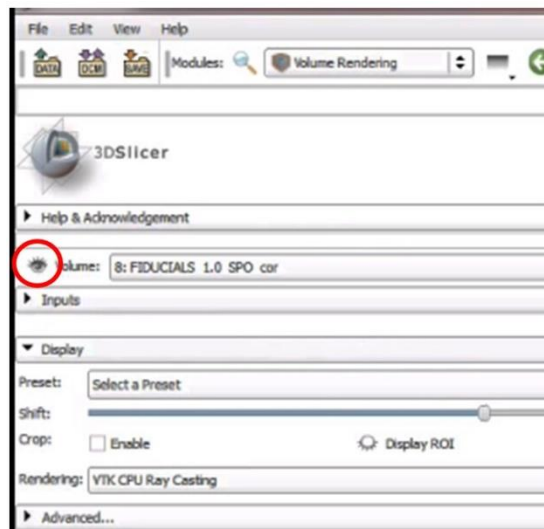


Figura A.6. Seleccionando la opción "Volume Rendering".

Ahora se necesita ajustar la apariencia del volumen 3D, para ello debajo de la sección “Display” se selecciona “preset” y se ajusta la opción CT-Bone. Se desliza el control deslizable a la derecha hasta que el volumen se vea bien. Estos pasos se ven en la Figura A.7.

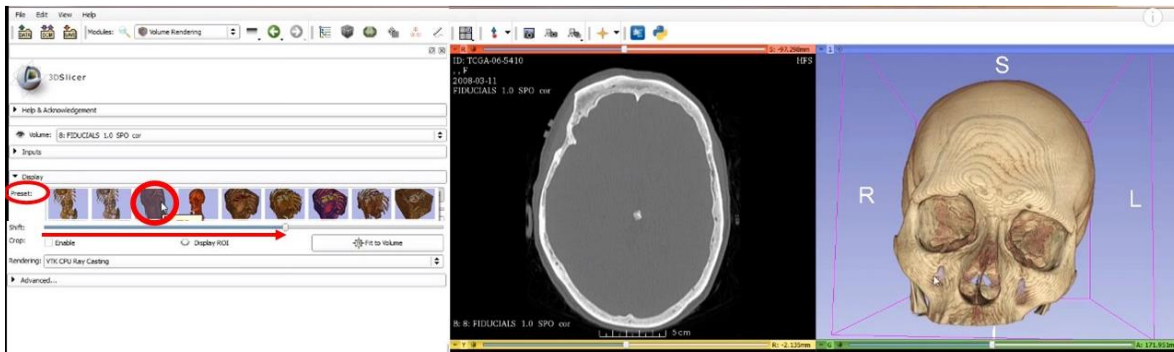


Figura A.7. Selección y ajuste de visualización de volumen.

Ahora se comienza con la construcción del modelo 3D basado en superficies. En el menú desplegable se selecciona el módulo “Editor”, como se muestra en la Figura A.8. Cuando se pregunte para crear una “etiqueta”, se deja la selección por defecto “GenericAnatomyColors” y se da clic en “aplicar”, como se muestra en la Figura A.9.

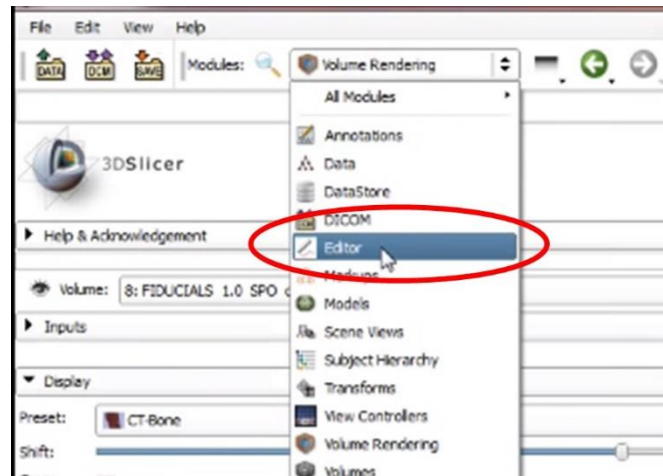


Figura A.8. Selección del módulo "Editor".

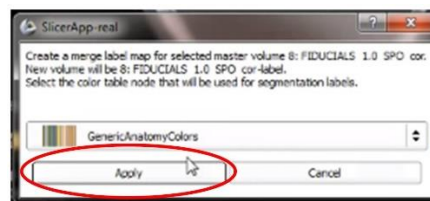


Figura A.9. Selección de etiqueta de modelo.

Primero se crea una etiqueta que denote la estructura ósea. Se da clic en el botón de “Threshold Effect”. Después se abrirá este complemento como se muestra en la Figura A.10. Si lo que se desea seleccionar es hueso, se da clic en el rectángulo verde para escoger una opción de etiqueta. Se selecciona la opción “bone”. Después se define el rango mínimo de umbral. Este valor se escoge a través de experimentación de prueba-error hasta obtener la estructura ósea deseada y se da clic en “Apply”.

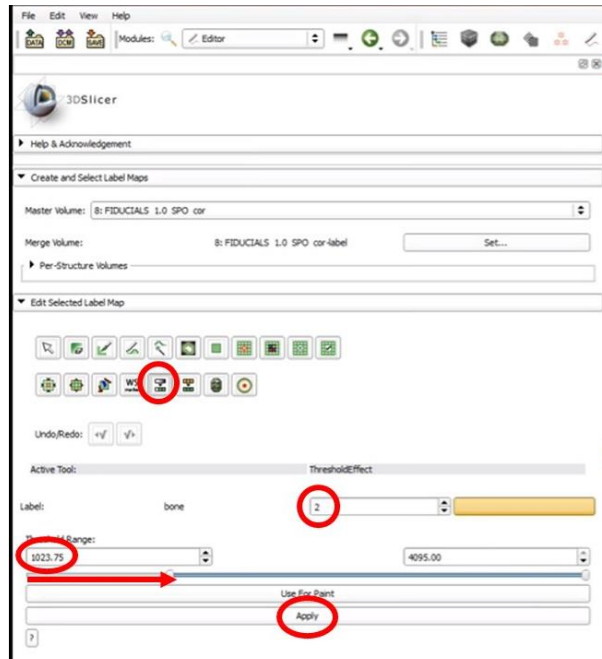


Figura A.10. Ajuste de parámetros de "Threshold Effect".

Ahora se necesita generar un modelo de superficies. Se hace clic en el botón "Make Model Effect". Se debe de asegurar que la etiqueta sigue ajustada a la opción "bone". Se da clic en la opción "Apply", como se muestra en la Figura A.11. En este paso se demorará unos segundos el programa para la generación de superficies. Cuando se haya completado la generación de superficies, se notará un ligero cambio en la apariencia de la imagen renderizada 3D.

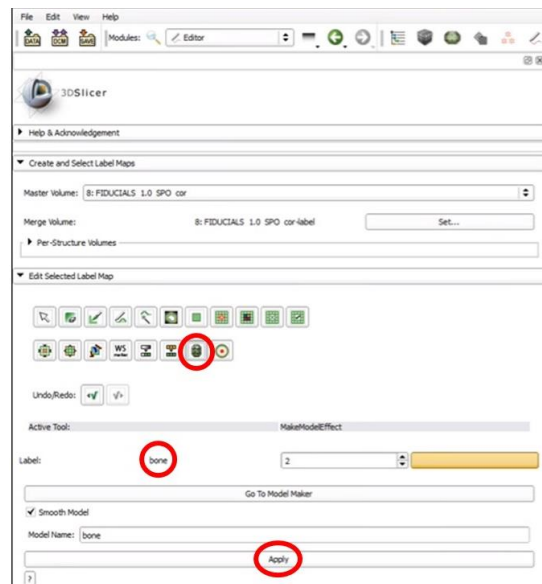


Figura A.11. Ajuste de la herramienta "Make Model Effect".

Ahora que ya se tiene un modelo basado en superficies, se puede guardar en formato STL. Se da clic en la opción “SAVE” de la barra de herramientas. El programa preguntará qué es lo que se quiere guardar. Lo único que interesa guardar es el modelo de hueso por superficies, por lo que se deselecciona todo excepto el archivo “bone.vtk”. Se selecciona el formato de archivo STL y se especifica la dirección donde se guardará el modelo. El nombre final del archivo será bone.STL.

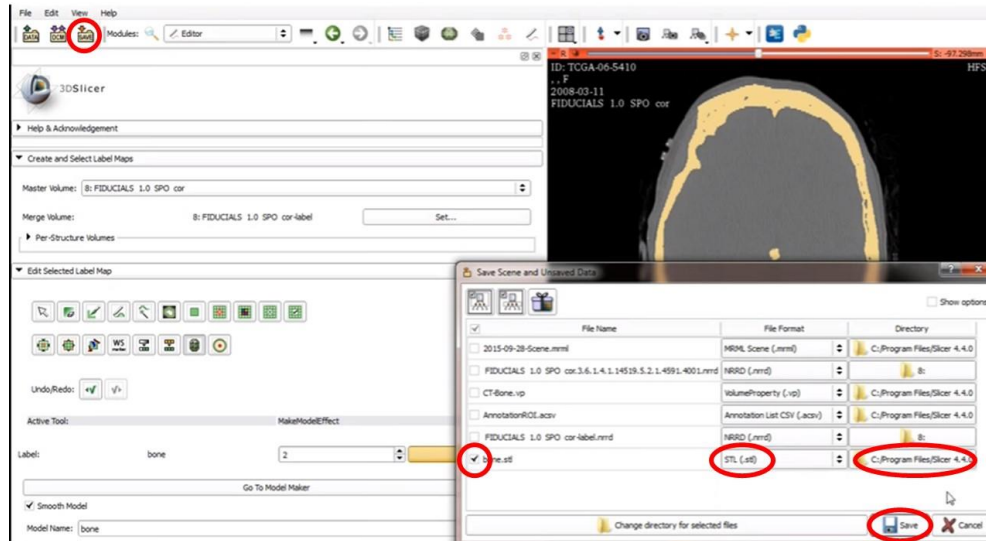


Figura A.12. Guardar el modelo en formato STL.

Ahora se tiene un archivo en formato STL listo para poder visualizarse y/o modificarse en varios softwares de modelado libre o inclusive en softwares de diseño ingenieril.

Apéndice B. Proceso de digitalización externa por método láser implementando el escáner MakerBot Digitizer®.

Un escaneo laser promedio en un equipo Digitizer®, de la marca MakerBot®, dura aproximadamente 12 minutos. Durante este tiempo, el objeto a ser escaneado gira sobre una mesa giratoria en ambas direcciones (sentido horario y antihorario), una en cada dirección. Mientras va girando el objeto, un láser incide sobre el objeto y una cámara recoge la información de la posición espacial del láser y la almacena. Al final se recolecta la información de todos los puntos y genera una nube de puntos. Posteriormente se procesa estos puntos y se genera una malla continua. Para mejores resultados se pueden incluir múltiples escaneos de diferentes vistas del objeto para tener la mayor cantidad de información acerca del objeto. El escaneo múltiple puede ayudar a que se escaneen áreas que no alcanzan a ser percibidas por la cámara en la posición inicial.

El proceso de escaneo, en estos equipos, consta de tres pasos:

- Posicionamiento del objeto.
- Ajuste de escaneo.
- Multi escaneo.

Posicionamiento del objeto

El primer paso del proceso de escaneo es el posicionamiento del objeto sobre la mesa giratoria. La pieza debe de estar localizada aproximadamente en el centro de la mesa, de tal forma que la cámara alcance a observar el láser en el objeto, como se muestra en la Figura B.1.

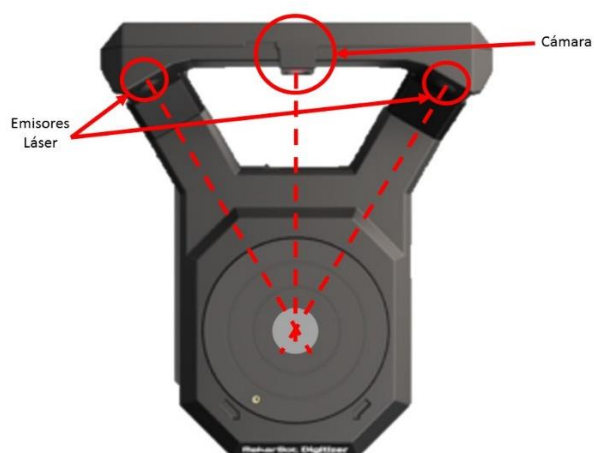


Figura B.1. Posicionamiento de objetos en la mesa giratoria.

Ajustes de escaneo

Para obtener el mejor escaneo posible, se necesitan escoger los mejores ajustes del objeto a escanear. Uno de los valores de ajuste es el valor de sombra del objeto que puede ser (Figura B.2):

- Light: para escanear objetos blancos o de colores claros.
- Medium: para escanear objetos de colores brillantes u objetos que no son claros ni oscuros.
- Dark: para escanear objetos oscuros, reflectivos o difusos. Se debe de tener en cuenta que estos objetos aun con este ajuste pueden no ser escaneados de forma adecuada.

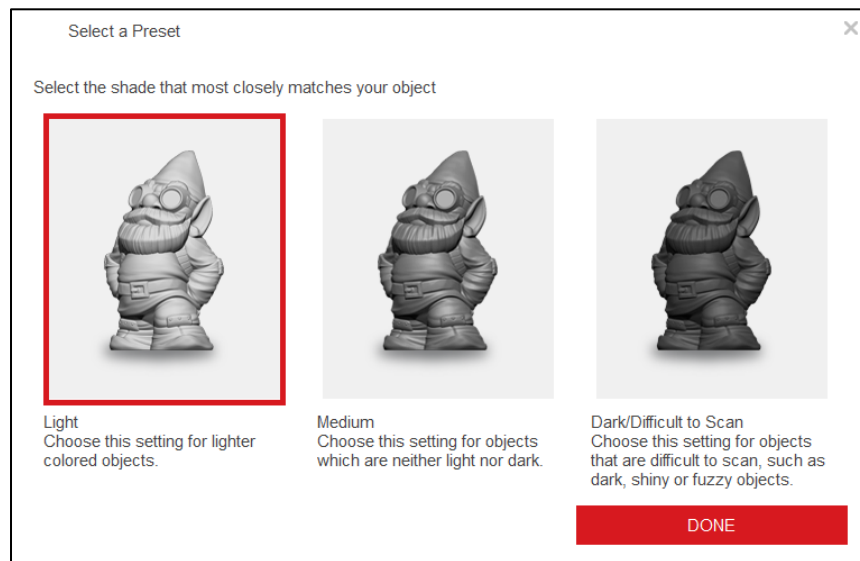


Figura B.2. Ajuste de escaneo según tipo de objeto.

Multi escaneo

Algunas veces un escaneo no es suficiente para capturar todas las características importantes del objeto a escanear. Para estas ocasiones, se utiliza la opción de multi escaneo que permite combinar varios escaneos del mismo objeto. Primero se escanea el objeto en su posición más alta, cuando este escaneo termina, se cortan y eliminan todas las partes no deseadas con la opción "Crop Scan Area", Figura B.3. Después se cambia la posición del objeto en la mesa giratoria girando el objeto a alguno de sus lados y se da clic en la opción "Next". El programa realizará el nuevo escaneo y lo combinará con el anterior creando una nueva malla. En casos muy extremos, puede llegar a ser necesario 3 escaneos o más.

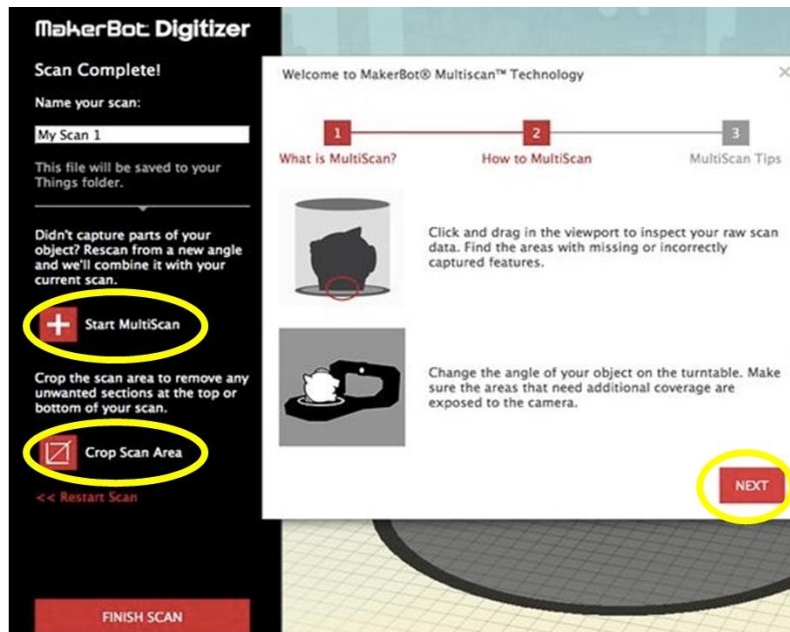


Figura B.3. Opción de multi escaneo y de eliminación de áreas no deseadas.

Apéndice C. Procedimiento para el desarrollo de optimización topológica en el programa ANSYS Workbench® con el módulo de optimización topológica

Primero se debe asegurar que el módulo de optimización topológica se encuentra instalado y habilitado dentro del programa principal de ANSYS Workbench®. Dentro de la pantalla inicial del proyecto, se escoge la opción “ACT Start Page” en la parte superior. Posteriormente se hace clic en la opción “Extension Manager”. Si ya se encuentra instalada la extensión, se mostrará en pantalla y se selecciona la opción “Load Extension”, en caso contrario se debe hacer clic en el símbolo “+” en la parte superior-derecha de la pantalla, y se selecciona la dirección del archivo de instalación, como se muestra en la Figura C.1.

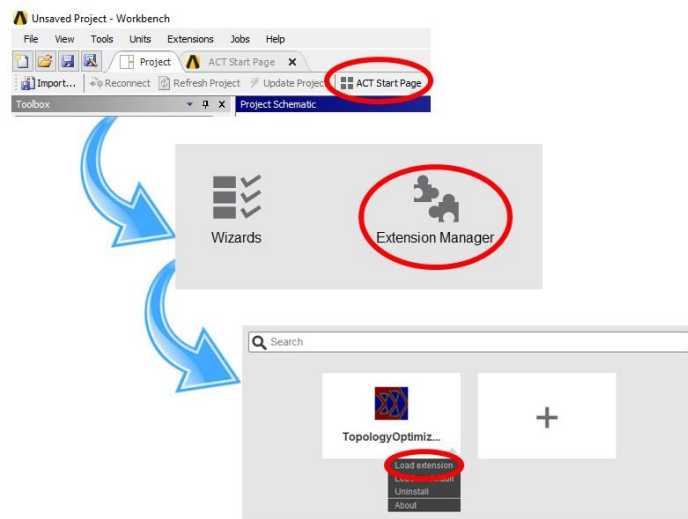


Figura C.1. Proceso de instalación y/o carga del módulo de optimización topológica.

Ahora se debe vincular el análisis de optimización topológica con el análisis estructural. Para esto se introduce arrastra y suelta la extensión de optimización topológica desde el área de “Toolbox” hacia el área de “Project Schematic”, como se muestra en la Figura C.2.

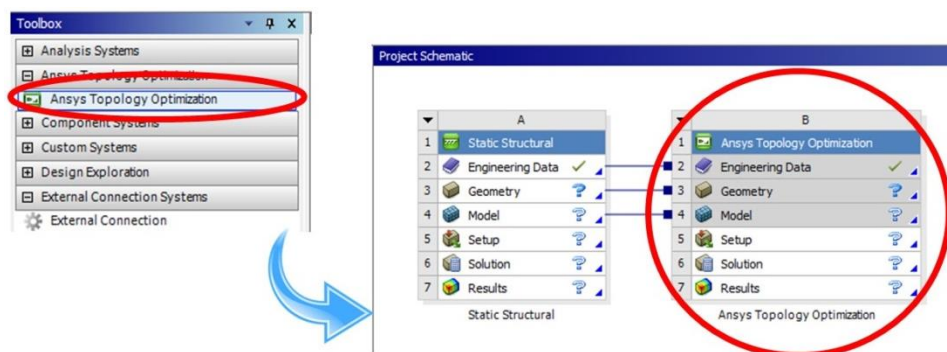


Figura C.2. Vinculación del análisis mecánico y de optimización topológica.

Los ajustes del análisis de optimización topológica exponen varios controles y ajustes del “solver”. Los parámetros definidos por default, Figura C.3, son apropiados para la mayoría de los casos. Si se busca una solución más rápida, el valor del coeficiente de la tolerancia de convergencia se deberá incrementar, pero exponiendo la veracidad de los resultados.

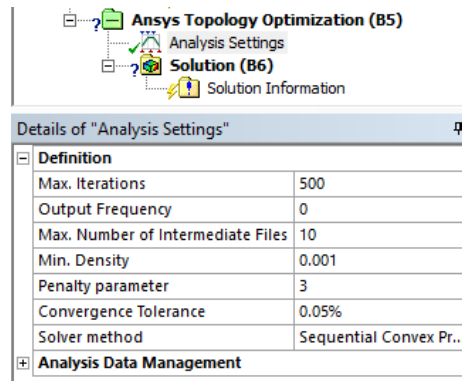


Figura C.3. Parámetros de solución para el análisis de optimización topológica.

Se especifica las áreas del modelo que van a ser optimizadas y las que van a ser excluidas del análisis, como pueden ser los orificios de fijación por tornillos o para pernos de registro, ver Figura C.4.

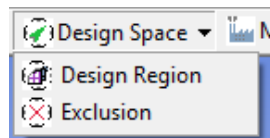


Figura C.4. Opciones para establecer el espacio de diseño.

Después, se debe de especificar el o los objetivos de la optimización topológica. Solo se puede utilizar una función objetivo por análisis. Los objetivos que se pueden establecer en ANSYS® versión R17 son los siguientes (Figura C.5):

- “Compliance” simple o múltiple.
- Grado de libertad local.
- Desplazamiento local.
- Fuerza de reacción.
- Volumen.
- Masa.
- Frecuencia simple natural.

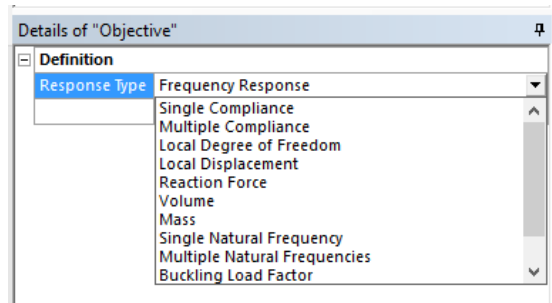


Figura C.5. Establecimiento de función objetivo para el análisis de optimización topológica.

Después se especifican las restricciones de diseño de optimización, ver Figura C.6, que pueden ser:

- Grado de libertad local.
- Fuerza de reacción.
- Volumen.
- Masa.
- Esfuerzo local.
- Esfuerzo global.
- Frecuencia natural.

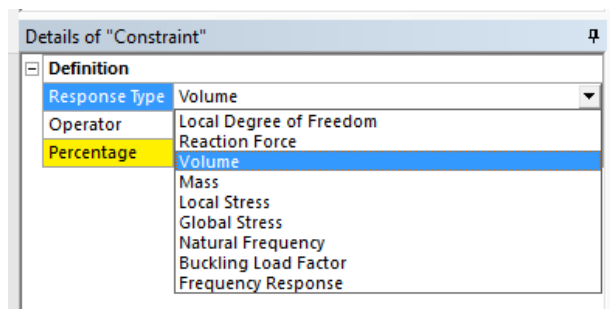


Figura C.6. Establecimiento de restricciones de diseño del análisis de optimización.

Como se muestran en la Figura C.5 y Figura C.6, se pueden establecer los mismos parámetros tanto como objetivos como restricciones. Si se escogen los mismos parámetros para la función objetivo y restricción, el problema quedará incompleto y no convergerá la solución. Si lo que se busca es obtener la mayor rigidez posible de la estructura, se debe utilizar una función objetivo del tipo “Compliance” simple o múltiple en combinación con una restricción del tipo Volumen o Masa.

Para finalizar, se corre la solución del análisis dando clic derecho sobre la carpeta del análisis de optimización y seleccionando la opción “Solve”, Figura C.7.

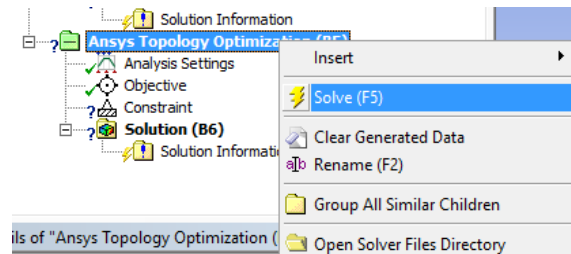


Figura C.7. Resolviendo el análisis de optimización topológica.

Para el caso de implantes craneales se puede modelar la geometría del implante como una superficie con un espesor constante, por lo que se recomienda el uso de elementos tipo SHELL93 ya que se logra reducir considerablemente el tiempo computacional de solución. Para este caso el resultado será la distribución de la densidad relativa sobre la superficie que posteriormente se tendrá que procesar en un software de diseño.

Para el caso de implantes maxilofaciales, de rodilla, y en general todos los elementos mecánicos que no puedan ser representados por superficies con espesor constante, el tiempo computacional será mucho mayor pero el mismo programa da la opción de exportar la nueva geometría en formato STL, por lo que el tiempo de rediseño se reducirá.

Apéndice D. Tolerancias y ajustes

En el diseño de cualquier pieza o herramienta se debe considerar cierta tolerancia para su fabricación.

Existen dos tipos de tolerancia; la tolerancia dimensional y la tolerancia geométrica. La primera controla las medidas o dimensiones de una pieza, y la segunda controla la forma, la posición y la orientación de los elementos.

Una tolerancia es una diferencia permisible entre una cota máxima y una cota mínima. Mientras más pequeña sea la tolerancia, más difícil y costoso será su fabricación. Por otro lado, un ajuste es la forma en que dos piezas van a estar interactuando o acoplando entre sí, de tal forma que, por ejemplo, un eje pueda encajar en un orificio.

Selección de un ajuste dimensional

Para la selección de un ajuste dimensional primero se debe de identificar la aplicación o uso de la pieza y el entorno en que estará funcionando. Para esto, se han adoptado normas, como la norma ISO 8015, que identifica las tolerancias con una letra minúscula para ejes y mayúscula para orificios. En la Tabla D.1 se muestran algunos ajustes de uso común con sus tolerancias, los ajustes sombreados se utilizan preferentemente.

Tabla D.1. Ajustes dimensionales de uso común.

AJUSTES DE USO CORRIENTE			Ejes	H6	H7	H8	H9	H11
Piezas cuyo funcionamiento requiere mucho juego (dilatación, mala alineación, apoyos muy largos, etc.)			c				9	11
			d				9	11
Casos corrientes de piezas que giran o deslizan sobre un casquillo o cojinete (engrase correcto asegurado)			e		7	8	9	
			f	6	6-7	7		
Piezas con guiado preciso para movimientos de poca amplitud			g	5	6			
Posibilidad de montaje y desmontaje sin deteriorar las piezas	El acoplamiento no puede transmitir esfuerzos	Es posible el montaje a mano	h	5	6	7	8	
			js	5	6			
		Montaje con mazo de madera o hule	k	5				
			m		6			
Imposibilidad de desmontaje si deteriorar las piezas	El acoplamiento puede transmitir esfuerzos	Montaje con prensa	p		6			
		Montaje con prensa por dilatación (comprobar que la dilatación a que se somete el metal no sobrepase el límite elástico)	s			7		
			u			7		
			x			7		

Tolerancias de forma, posición y funcionamiento

Las tolerancias de forma se definen a partir de la distancia o el espacio comprendido entre dos líneas o superficies geoméricamente ideales colocadas en cada límite de la tolerancia de dimensión. Las tolerancias de posición son tolerancias de dirección, de lugar o colocación y de funcionamiento. Limitan las desviaciones permisibles en la posición geométrica ideal, que deben guardar entre sí, dos o más partes de elementos geométricos en la misma pieza.

En la Tabla D.2 se muestran las tolerancias de forma, posición y funcionamiento más comunes y sus símbolos.

Tabla D.2. Tolerancias de forma, posición y funcionamiento más comunes con símbolos.

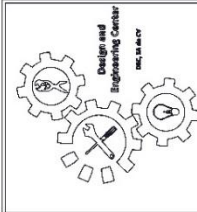
Tipo de tolerancia	Propiedad tolerada	Símbolo
Tolerancias de forma	Rectitud	—
	Planicidad	
	Redondez o circularidad	
	Cilindricidad	
	Forma de línea	
	Forma de superficie	
Tolerancias de dirección	Paralelismo	
	Perpendicularidad	
	Inclinación	
Tolerancia de lugar	Posición	
	Concentricidad	
	Simetría	
Tolerancias de funcionamiento	Movimiento lineal	
	Movimiento de rotación	
	Movimiento en un plano	

Las relaciones que deben existir entre las tolerancias de forma y posición se pueden resumir mediante el enunciado de las siguientes condiciones:

- Con excepción de casos especiales las tolerancias de forma son siempre menores que las de dimensión, tomando esto en cuenta, se garantiza el correcto acoplamiento de las piezas para un ajuste dado.
- Las tolerancias de forma o de posición se indicarán solamente cuando son indispensables para la satisfacción de la función y para la fabricación económica.
- En caso de que la función del elemento no acepte esta tolerancia implícita, definida por la tolerancia de dimensión, por considerarse muy grande, entonces se deberá especificar de manera adicional.
- Las tolerancias de concentricidad y simetría conservan su validez para ejes, o bien para los intermedios; por lo que estas tolerancias son independientes de las dimensiones nominales del elemento en cuestión.
- La tolerancia de funcionamiento concéntrico es la suma de las tolerancias de redondez y concentricidad, de tal manera que, la desviación permisible de concentricidad es dependiente de la tolerancia establecida de funcionamiento concéntrico y de la redondez existente. Estas últimas son dependientes de la dimensión nominal.

Apéndice E. Planos de fabricación del molde para el caso de estudio 2

THIS DRAWING COMPUTER GENERATED- MANUAL CHANGE RESTRICTED



METRIC

DIMENSIONS IN MILLIMETERS
UNLESS OTHERWISE SPECIFIED

Third Angle Projection		First Angle Projection	
0	30	120	480
1	60	240	960
2	90	360	1440
3	120	480	1920
4	150	600	2400
5	180	720	2880
6	210	840	3360
7	240	960	3840
8	270	1080	4320
9	300	1200	4800
10	330	1320	5280
11	360	1440	5760
12	390	1560	6240
13	420	1680	6720
14	450	1800	7200
15	480	1920	7680
16	510	2040	8160
17	540	2160	8640
18	570	2280	9120
19	600	2400	9600
20	630	2520	10080
21	660	2640	10560
22	690	2760	11040
23	720	2880	11520
24	750	3000	12000
25	780	3120	12480
26	810	3240	12960
27	840	3360	13440
28	870	3480	13920
29	900	3600	14400

Standard dovetail hole finish = VVV
All unspecified call holes = VVV
Standard chamfer finish = VVV
Break all sharp corners and edges
All dimensions in millimeters (in)
Location or all top and diameter holes
> M10 H7

CHKD	SUB ASSY	DATE	DETAIL NAME	NO. REQ.	DET.

TITLE:

Part A-1 mould for case study 2

DESIGN BY	SCALE	DATE	CHKD BY	USFD WITH
C. GOMEZ	1:1	12/02/2017		

A	B	C	D	TOOL NO.
1				

SHEETS

1

SHEET NO

1

NAME: Part A-1

REQD: 1

MATERIAL: ABS

CUT SIZE: NA

HEAT TREAT: NA

FINISH: Polished

A-1

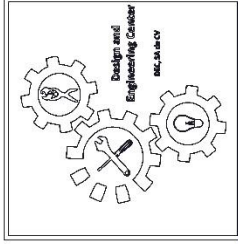
STAMP DETAIL WITH FOLLOWING:

DETALLE B

ESCALA 2 : 1

C:\Users\INGENIERO\Desktop\Facultad Ingeneria\MAESTRIA INGENIERIA MECANICA\Imprentas craticuladas\Cases de estudio\2o caso\Diseño de molde\Diseño Molde

THIS DRAWING COMPUTER GENERATED- MANUAL CHANGE RESTRICTED



METRIC
DIMENSIONS IN MILLIMETERS
UNLESS OTHERWISE SPECIFIED

Third Angle Projection

Light	9	30	120	400	1000	2000	4000
Dark	6	30	120	400	1000	2000	4000
Very Dark	3.5	5.2	8.5	10.5	13.2	16.2	20.0

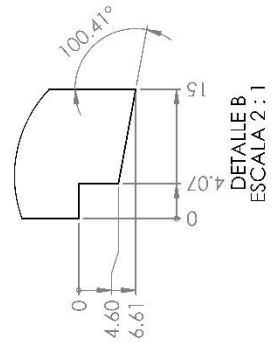
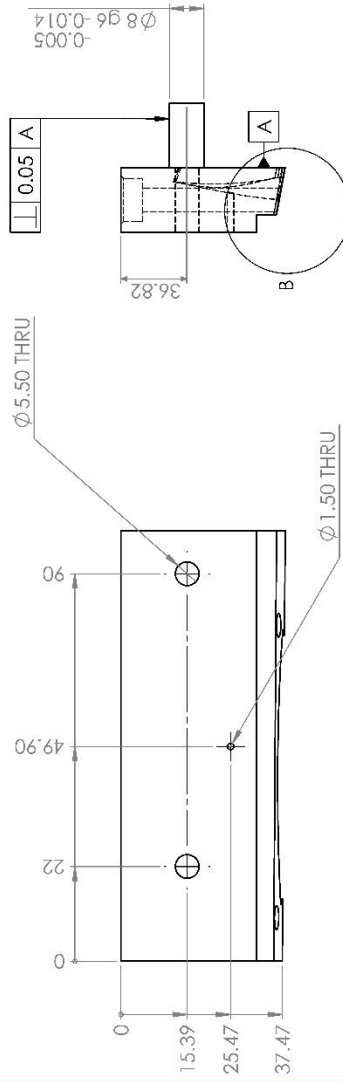
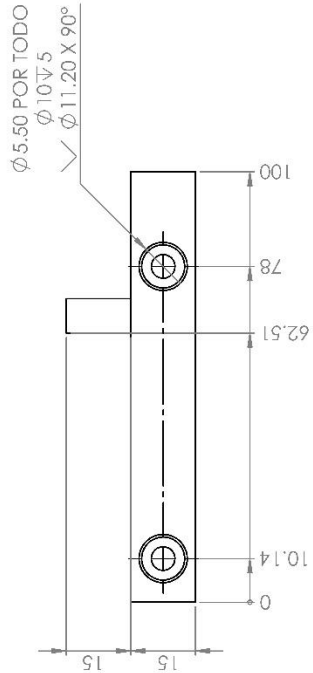
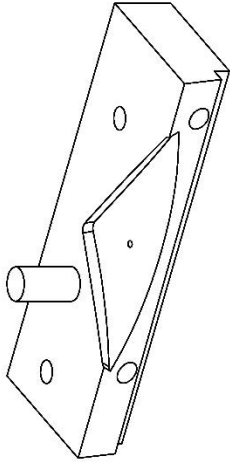
Permissible Tolerances to nearest tenth specified

Light	9	30	120	400	1000	2000	4000
Dark	6	30	120	400	1000	2000	4000
Very Dark	3.5	5.2	8.5	10.5	13.2	16.2	20.0

Target of calculation

Light	10	50	120	400
Dark	10	50	120	400
Very Dark	10	50	120	400

Standard down hole fit: ∇ VVV
 All holes have ∇ VVV chamfer, unless otherwise specified.
 All holes have ∇ VVV chamfer, unless otherwise specified.
 All dimensions in millimeters, (in) dimensions are reference only.
 Location on all tap and clearance holes:
 <- M10 ±0.1
 >- M10 ±0.2



CHG. LET.	SUB. ASSY. OF DET. NO.	DATE	PART NO.	DETAIL NAME	NO. REQ.	DET.

DESIGN BY	SCALE	DATE	CHKD BY	USED WITH
C. GOMEZ	1:1	13/03/2017		

TITLE:
Part A-2 mould for case study 2

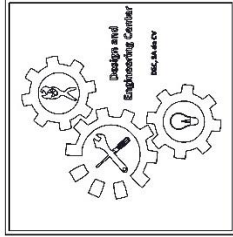
A	B	C	D	TOOL NO.

1	SHEET NO.
1	SHEETS

A-2
 NAME: Part A-2
 REQD: 1
 MATERIAL: ABS
 CUT SIZE: NA
 HEAT TREAT: NA
 FINISH: Polished

STAMP DETAIL WITH FOLLOWING:

THIS DRAWING COMPUTER GENERATED- MANUAL CHANGE RESTRICTED



METRIC
DIMENSIONS IN MILLIMETERS
UNLESS OTHERWISE SPECIFIED

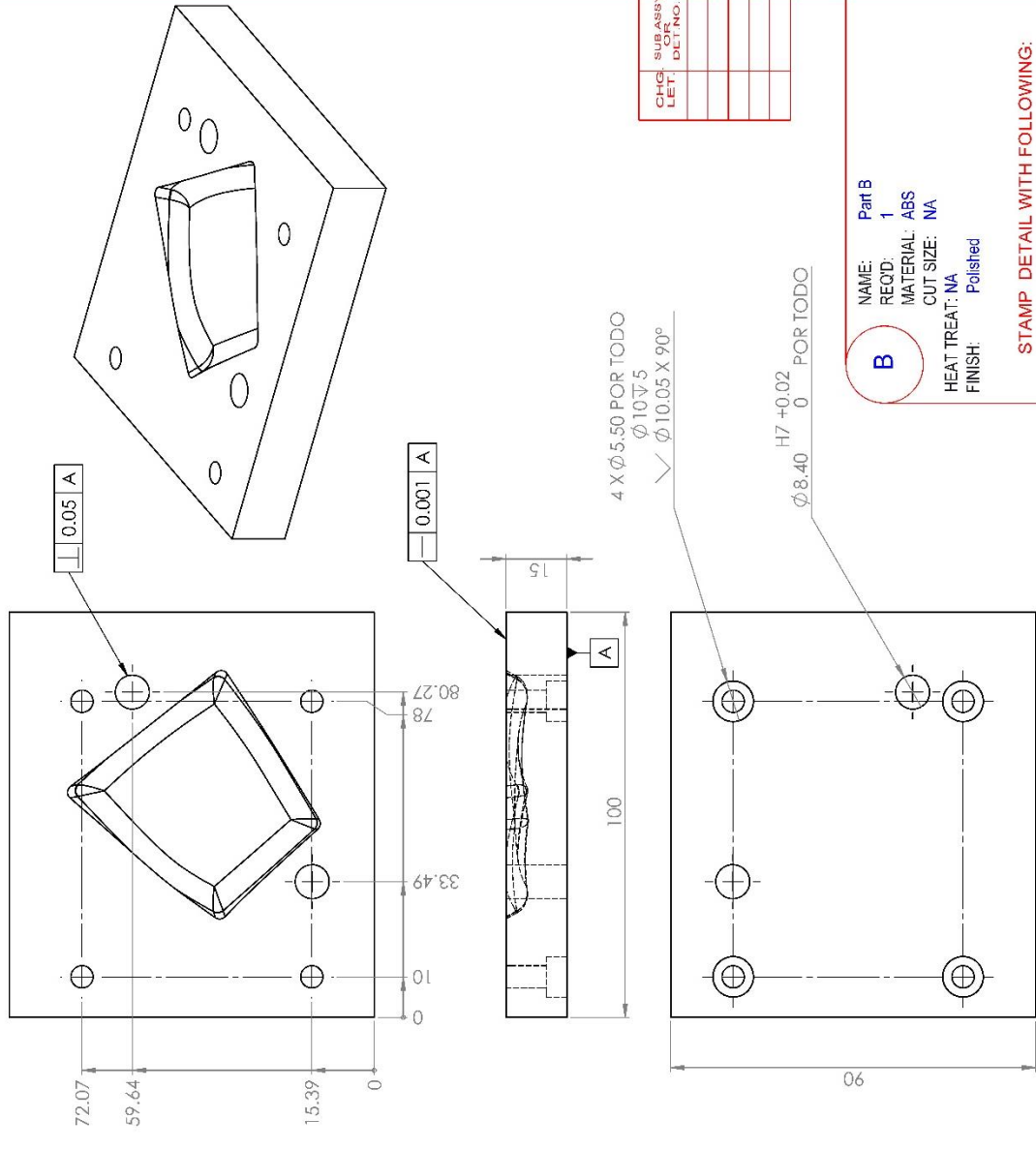
Third Angle Projection

Length	6	30	120	420	1200	3000
±0.1	±0.2	±0.3	±0.5	±0.8	±1.2	±2.0

Permissible tolerances for dimensions not specified

Length	6	30	120	420	1200	3000
±0.1	±0.2	±0.3	±0.5	±0.8	±1.2	±2.0

Standard thread hole fits: $H7/g6$ VVV
 All unspaced dimensions ± 0.25
 All holes have 1x45° chamfers unless otherwise specified
 Chamfers: 30°/30°/30°/30° and edges 0.6x45°
 All dimensions in millimeters, (in) Location on all dowel holes = ±0.01
 Location on all tap and clearance holes:
 > M10 H7/g6
 > M12 H7/g6



B NAME: Part B
 REQD: 1
 MATERIAL: ABS
 CUT SIZE: NA
 HEAT TREAT: NA
 FINISH: Polished

STAMP DETAIL WITH FOLLOWING:

CHG. LET.	SUBASSY DET. NO.	DATE	DETAIL NAME	NO. REQ.	DET.

DESIGN BY	SCALE	DATE	CHKD. BY	USED WITH
C. GOMEZ	1:1	06/2017		

TITLE: Part B mould for case study 2

A	B	C	D	TOOL NO.
1				

SHEETS: 1 SHEET NO. 1

Referencias

- [1] «UltraPrint 3D, Centro de Impresión,» [En línea]. Available: <http://www.impresora3dmexico.com.mx/precios-por-impresion-3D.php>. [Último acceso: 14 Junio 2017].
- [2] M. S. García Ochoa, I. Contreras Hernández y J. F. Mould Quevedo, «Análisis de costos en tres métodos de esterilización,» *Rev Enferm IMSS*, vol. 14, n° 3, pp. 131-135, 2006.
- [3] C. Santos Burgoa, C. G. Rodríguez Dehaibes, L. Díaz Nieto y E. Bautista López, *Módulo de estimación de costos hospitalarios*, Ciudad de México: Secretaría de Salud, 2004.
- [4] J. Zaragoza Siqueiros y H. I. Medellín Castillo, *Revisión y análisis de las tecnologías de prototipado, manufactura y herramienta rápida*. Master thesis., San Luis Potosí, S.L.P.: UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ, 2014.
- [5] G. Rodríguez Boto, «Universidad Complutense de Madrid,» UCM, 26 02 2014. [En línea]. Available: <https://www.ucm.es/data/cont/docs/420-2014-02-26-12%20Malformaciones%20craneocencefalicas.pdf>. [Último acceso: 14 03 2016].
- [6] «March of Dimes,» [En línea]. Available: <http://www.marchofdimes.org/research/birth-defects-research.aspx>. [Último acceso: 12 Marzo 2017].
- [7] American Society of Plastic Surgeons, «ASPS,» 09 03 2009. [En línea]. Available: <https://www.plasticsurgery.org/news/press-releases/asps-applauds-introduction-of-legislation-to-increase-access-to-reconstructive-surgery-for-children>. [Último acceso: 28 03 2017].
- [8] A. I. Romance, «UCM,» 2014. [En línea]. Available: <https://www.ucm.es/data/cont/docs/420-2014-02-25-Malformaciones%20Craneofaciales.pdf>. [Último acceso: 03 Abril 2017].
- [9] «Encyclopedia of Surgery,» [En línea]. Available: <http://www.surgeryencyclopedia.com/Ce-Fi/Craniofacial-Reconstruction.html>. [Último acceso: 21 Mayo 2017].
- [10] E. Uribe Querol, «Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas,» [En línea]. Available: <http://www.redalyc.org/pdf/579/57939207.pdf>. [Último acceso: 09 Agosto 2017].

- [11] Organización de las Naciones Unidas, «Día Mundial del Síndrome de Down,» ONU, [En línea]. Available: <http://www.un.org/es/events/downsyndromeday/background.shtml>. [Último acceso: 15 03 2017].
- [12] M. d. C. Sierra Romero, E. Navarrete Hernández, S. Canún Serrano, A. E. Reyes Pablo y J. Valdés Hernández, «Prevalencia del síndrome de Down en México utilizando los certificados de nacimiento vivo y de muerte fetal durante el periodo 2008-2011,» *Boletín Médico del Hospital Infantil de México*, vol. 71, n° 5, pp. 292-297, 2014.
- [13] A. P. Presson, G. Partyka, K. M. Jensen, O. J. Devine, S. A. Rasmussen, L. L. McCabe y E. R. McCabe, «Current estimate of Down syndrome population prevalence in the United States,» *The Journal of pediatrics*, vol. 163, n° 4, pp. 1163-1168, 2013.
- [14] «Statistics about Treacher-Collins Syndrome,» Right Diagnosis from healthgrades, [En línea]. Available: http://www.rightdiagnosis.com/t/treacher_collins_syndrome/stats.htm. [Último acceso: 21 03 2017].
- [15] «Treacher Collins, síndrome desconocido,» *Independiente de Hidalgo*, p. 08, 06 Enero 2016.
- [16] «Genetics Home Reference,» U.S. National Library of Medicine, 02 2008. [En línea]. Available: <https://ghr.nlm.nih.gov/condition/apert-syndrome#statistics>. [Último acceso: 21 03 2017].
- [17] «Genetics Home Reference,» U.S. National Library of Medicine, 02 2008. [En línea]. Available: <https://ghr.nlm.nih.gov/condition/crouzon-syndrome#statistics>. [Último acceso: 21 03 2017].
- [18] «America Burn Association, ABA,» 2016. [En línea]. Available: http://www.ameriburn.org/resources_factsheet.php. [Último acceso: 12 04 2017].
- [19] A. Kraft, E. Abermann, R. Stigler, C. Zsifkovits, F. Pedross, F. Kloss y R. Gassner, «Craniomaxillofacial trauma: synopsis of 14,654 cases with 35,129 injuries in 15 years,» *Craniomaxillofacial Trauma and Reconstruction*, vol. 5, n° 1, pp. 41-50, 2012.
- [20] M. d. M. Luque Fernández y . A. R. Boscá Crespo, «Especialidad de medicina de urgencias SEMES,» 27 04 2005. [En línea]. Available: <http://www.medynet.com/usuarios/jraguilar/Manual%20de%20urgencias%20y%20Emergencias/traucra.pdf>. [Último acceso: 25 04 2017].

- [21] Central Brain Tumor Registry of the United State, «CBTRUS,» 02 2017. [En línea]. Available: <http://www.cbtrus.org/factsheet/factsheet.html>. [Último acceso: 15 04 2017].
- [22] A. H. S. J. Sanan, «Repairing Holes in the Head: A History of Cranioplasty,» *Neurosurgery*, vol. 40, n° 3, pp. 558-603, 1997.
- [23] Materialise, «3-matic allows for fast, easy digital design of a prosthesis for cranioplasty,» 2003. [En línea]. Available: <http://software.materialise.com/3-matic.%2003/02/2016>. [Último acceso: 03 02 2016].
- [24] I. Gibson, *Advanced manufacturing technology for medical applications: Reverse engineering, software conversion and rapid prototyping*, Wiley, 2006.
- [25] M.-Y. Lee, C.-C. Chang, C.-C. Lin, L.-J. Lo y Y.-R. Chen, «Custom implant design for patients with cranial defects,» *Engineering in Medicine and Biology Magazine, IEEE*, pp. 38-44, 2003.
- [26] T. Várady, R. R. Martin y J. Cox, «Reverse engineering of geometric models—an introduction,» *Computer-Aided Design*, vol. 29, n° 4, pp. 255-268, 1997.
- [27] «Definición ABC,» [En línea]. Available: <https://www.definicionabc.com/general/manufactura.php>. [Último acceso: 23 Julio 2017].
- [28] Ulu Elsomalien, «ulu elsomalien,» 24 08 2015. [En línea]. Available: <http://uluelsomalien.blogspot.mx/>. [Último acceso: 2017 02 9].
- [29] Wikipedia, «Wikipedia, La enciclopedia libre,» 20 03 2015. [En línea]. Available: https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/3/33/Selective_laser_melting_system_schematic.jpg/800px-Selective_laser_melting_system_schematic.jpg. [Último acceso: 23 11 2016].
- [30] «UNED,» 03 2012. [En línea]. Available: <https://tfmrimuned.wordpress.com/fabricacion-por-corte-y-laminado-lom/>. [Último acceso: 12 11 2016].
- [31] V. Sendax y V. I. Sendax, «Engineering Assited Surgery (EAS) Medical Art and Surgical Craft,» de *Mini Dental Implants: Principles and Practice*, St. Louis, Missouri, Elsevier Health Sciences, 2012, p. 118.
- [32] S. D'Urso y P. MJ Redmond, «A method for the resection of cranial tumours and skull reconstruction,» *British journal of neurosurgery*, vol. 14, n° 6, pp. 555-559, 2000.

- [33] B. Sanghera, S. Naique, Y. Papaharilaou y A. Amis, «Preliminary study of rapid prototype medical models,» *Rapid Prototyping Journal*, vol. 7, n° 5, pp. 275-284, 2001.
- [34] C. Kermer, A. Lindner, I. Friede, A. Wagner y W. Millesi, «Preoperative stereolithographic model planning for primary reconstruction in craniomaxillofacial trauma surgery,» *Journal of cranio-maxillofacial surgery*, vol. 26, n° 3, pp. 136-139, 1998.
- [35] M. Molina, «Fabrican implantes craneales con tecnología 3D,» CONACYT, [En línea]. Available: <http://conacytprensa.mx/index.php/ciencia/salud/625-stock-implantes-craneales>. [Último acceso: 23 03 2016].
- [36] J. G. Ardilla M., «MANUFACTURA POR CAPAS: PROTOTIPADO RÁPIDO,» de *Universidad Nacional de Colombia*, sede Medellín.
- [37] R. Fletcher y S. Upcraft, «The rapid prototyping technologies,» *Assembly Automation*, vol. 23, n° 4, pp. 318-330, 2003.
- [38] E. Grenda, «Castle Island Co,» [En línea]. Available: <http://home.att.net/~castleisland/med-lks.htm#impl>. [Último acceso: 12 03 2016].
- [39] . S. J. Sánchez Migallón y D. Morales Palma, «Conformado Incremental de Chapa,» de *Diseño y modelado mediante CATIA V5 de operaciones de conformado incremental de chapa y aplicación práctica en ensayos de laboratorio*, Sevilla, Dep. de Ingeniería Mecánica y Fabricación Escuela Técnica Superior de Ingeniería, Universidad de Sevilla, 2014, p. 15.
- [40] W. . F. Smith y J. Hashemi, «Fundamentos de la ciencia e ingeniería de materiales,» Mexico, MCGRAW-HILL, 2006, pp. 448-454.
- [41] I. A. Díaz Ramos, M. Muñoz Aguirre, C. Montoya Hernández, C. Cáneiz Olaiz y L. E. Hernández, *Biopolímeros y sus aplicaciones*, Mexicali: Centro de Enseñanza Técnica y Superior. Colegio de Ingeniería, 2010.
- [42] W. F. Smith y J. Hashemi, de *Fundamentos de la ciencia e ingeniería de materiales*, México, MCGRAW-HILL, 2006,, pp. 448-454.
- [43] F. J. Gil, M. P. Ginebra y J. A. Planell, «Metales y aleaciones para la sustitución de tejidos duros,» *Biomecánica*, vol. 8, n° 13, p. 74, 1999.
- [44] G. B. Blake, M. R. MacFarlane y J. W. Hinton, «Titanium in reconstructive surgery of the skull and face,» *British journal of plastic surgery*, vol. 43, n° 5, pp. 528-535, 1990.

- [45] F. García Marín, *Protocolos clínicos de la Sociedad Española de Cirugía Oral y Maxilofacial*, Madrid, 2006, p. 824.
- [46] O. G. Rincon, *Influencia del Tratamiento Termico en el Comportamiento Tribologico de la Aleacion Co-Cr-Mo-C Para Uso en Implantes*, Nuevo Leon: UANL, 2001.
- [47] M. Ortega Andreu , E. C. Rodríguez-Merchán y G. Alonso Carro, *Recambios Protésicos de rodilla*, Madrid: Medica Panamericana, 2011, p. 54.
- [48] S. Kalpakjian y S. R. Schmid, de *Manufactura, ingeniería y tecnología*, México, Pearson Educación, 2008, p. 229.
- [49] CeramTec, «CeramTec, The Ceramic Experts,» [En línea]. Available: <https://www.ceramtec.com/biolox/patient-information/materials/>. [Último acceso: 11 05 2016].
- [50] M. Delgado García, J. A. Morejón, L. Martínez y F. J. Gil, «Cerámicas de circona para aplicaciones biomédicas,» *Biomecánica*, vol. 11, pp. 47-49, 2003.
- [51] D. F. WILLIAMS, «The biocompatibility and clinical uses of calcium phosphate ceramics in biocompatibility of tissue analogs,» *Medicine*, vol. 2, p. 112, 1990.
- [52] F. Alavez, «WORDPRESS,» *Biomateriales: características y aplicaciones*, 19 Diciembre 2007. [En línea]. Available: <https://franciscoalavez.wordpress.com/2007/12/19/biomateriales-caracteristicas-y-aplicaciones/>. [Último acceso: 21 Mayo 2017].
- [53] M. Molina, «CONACYT prensa,» *Fabrican implantes craneales con tecnología 3D*, [En línea]. Available: <http://conacytprensa.mx/index.php/ciencia/salud/625-stock-implantes-craneales>. [Último acceso: 23 03 2016].
- [54] L. C. Hieu, N. Zlatov, J. Vander Sloten, E. Bohez, L. Khanh, P. H. Binh y Y. Toshev, «Medical rapid prototyping applications and methods,» *Assembly Automation*, vol. 25, n° 4, pp. 284-292, 2005.
- [55] K. Moiduddin, S. Anwar, N. Ahmed, M. Ashfaq y A. Al-Ahmari, «Computer Assisted Design and Analysis of Customized Porous Plate for Mandibular Reconstruction,» *IRBM*, vol. 38, n° 2, pp. 78-89, 2017.
- [56] X. Ye, H. Liu, L. Chen, Z. Chen, X. Pan y S. Zhang, «Reverse innovative design— an integrated product design methodology,» *Computer-aided design*, vol. 40, n° 7, pp. 812-827, 2008.
- [57] E. Alonso-Rodríguez, J. L. Cebrián-Carretero, J. L. del Castillo, J. Hernández-Godoy, M. J. Nieto y M. Burgueño, «Complicaciones en reconstrucción craneal con

- prótesis de polietileno,» *Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial*, vol. 38, nº 4, pp. 199-205, 2016.
- [58] V. Sauret, A. D. Linney y R. Richards, «Computer assisted surgery: the use of digital images in enabling computerized design and manufacture of titanium implants,» *Imaging*, vol. 14, nº 6, pp. 464-471, 2002.
- [59] I. Zubillaga Rodríguez, G. Sánchez Aniceto y J. J. Montalvo Moreno, «Reconstrucción craneal con biomateriales: Revisión histórica y estado actual,» *Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial*, vol. 29, nº 2, pp. 79-89, 2007.
- [60] M. A. Stoodley, J. R. Abbott y D. A. Simpson, «Titanium cranioplasty using 3-D computer modelling of skull defects,» *Journal of Clinical Neuroscience*, vol. 3, nº 2, pp. 149-155, 1996.
- [61] W. Ahmed y A. Elhissi, «Customized craniofacial implants: Design and manufacture,» de *The Design and Manufacture of Medical Devices*, Woodhead Publishing, 2012, p. 217.
- [62] S. Lohfeld, P. McHugh, D. Serban, D. Boyle, G. O'Donnell y N. Peckitt, «Engineering Assisted Surgery™: A route for digital design and manufacturing of customised maxillofacial implants,» *Journal of Materials Processing Technology*, vol. 183, nº 2, pp. 333-338, 2007.
- [63] W. J. Binder, «Custom-designed facial implants,» *Facial plastic surgery clinics of North America*, vol. 16, nº 1, pp. 133-146, 2008.
- [64] L. C. Hieu, E. Bohez, J. Vander Sloten, H. N. Phien, E. Vatcharaporn, P. H. Binh y P. Oris, «Design for medical rapid prototyping of cranioplasty implants,» *Rapid Prototyping Journal*, vol. 9, nº 3, pp. 175-186, 2003.
- [65] S. Singare, L. Dichen, L. Bingheng, G. Zhenyu y L. Yaxiong, «Customized design and manufacturing of chin implant based on rapid prototyping,» *Rapid Prototyping Journal*, vol. 11, nº 2, pp. 113-118, 2005.
- [66] K. Moiduddin, S. Anwar, N. Ahmed, M. Ashfaq y A. Al-Ahmari, «Computer Assisted Design and Analysis of Customized Porous Plate for Mandibular Reconstruction,» *IRBM*, vol. 38, nº 2, pp. 78-89, 2017.
- [67] P. K. Maji, P. S. Banerjee y A. Sinha, «Application of rapid prototyping and rapid tooling for development of patient-specific craniofacial implant: an investigative study,» *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, vol. 36, nº 5, pp. 510-515, 2008.

- [68] A. Popovica, M. Engelhardt, T. Wu, F. Portheine, K. Schmieder y K. Radermacher, «CRANIO—computer-assisted planning for navigated and robot-assisted surgery on the skull,» *International Congress Series*, vol. 1256, pp. 1269-1275, 2005.
- [69] I. Gibson, L. K. Cheung, S. P. Chow, W. L. Cheung, S. L. Beh, B. Savalani y S. H. Lee, «The use of rapid prototyping to assist medical applications,» *Rapid Prototyping Journal*, vol. 12, n° 1, pp. 53-58, 2006.
- [70] W. Xiaojian, X. Shanqing, Z. Shiwei, X. Wei, L. Martin, C. Peter, Q. M., B. Milan y X. Yi Min, «Topological design and additive manufacturing of porous metals for bone scaffolds and orthopaedic implants: a review,» *Biomaterials*, vol. 83, pp. 127-141, 2016.
- [71] G. Ryan, A. Pandit y D. P. Apatsidis, «Fabrication methods of porous metals for use in orthopaedic applications,» *Biomaterials*, vol. 27, n° 13, pp. 2651-2670, 2006.
- [72] M. Naing, C. Chua, K. Leong y Y. Wang, «Fabrication of customised scaffolds using computer-aided design and rapid prototyping techniques,» *Rapid Prototyping Journal*, vol. 11, n° 4, pp. 249-259, 2005.
- [73] C. Jianyu, Z. Zhiguang, C. Xianshua, Z. Chunyu, Z. Gong y X. Zhewu, «Design and manufacture of customized dental implants by using reverse engineering and selective laser melting technology,» *The Journal of Prosthetic Dentistry*, vol. 112, n° 5, pp. 1088-1095, 2014.
- [74] B. Gieloff y L. Kanth, «Implant optimization with help of numerical finite element studies,» *ZWR*, vol. 100, n° 11, pp. 860-862, 1991.
- [75] A. Mellai, H. W. A. Wiskott, J. Botsis, S. Scherrer y U. C. Belser, «Stimulating effect of implant loading on surrounding bone,» *Clinical oral implants research*, vol. 15, n° 2, pp. 239-248, 2004.
- [76] B. Ratner, A. Hoffman, F. Schoen y J. Lemons, «An introduction to materials in medicine: Sterilization of implants and devices,» *Biomaterial Science*, vol. 2, pp. 754-760, 2004.
- [77] E. Gallegos Nieto, H. I. Medellín Castillo y D. F. De Lange, «Análisis del desempeño estructural de andamios de hidroxiapatita utilizados en ingeniería tisular,» *Ingeniería mecánica, tecnología y desarrollo*, vol. 4, n° 5, pp. 185-194, 2013.
- [78] «International Atomic Energy Agency, IAEA,» 21 Octubre 2013. [En línea]. Available: <http://cra.iaea.org/cra/stories/2013-10-10-F23030-E31007-Scaffolds-Tissue-Engineering.html>. [Último acceso: 12 Junio 2017].
- [79] Y. Damestani, C. L. Reynolds, J. Szu, M. S. Hsu, Y. Kodera, D. K. Binder, J. E. Garay, M. P. Rao y G. Aguilar, «Transparent nanocrystalline yttria-stabilized-

- zirconia calvarium prosthesis,» *Nanomedicine: Nanotechnology, Biology, and Medicine*, vol. 9, nº 8, pp. 1135-1138, 2013.
- [80] S. Negi, S. Dhiman y R. Sharma, «Basics and applications of rapid prototyping medical models,» *Rapid Prototyping Journal*, vol. 20, nº 3, pp. 256-267, 2014.
- [81] B. A. Toth, D. S. Ellis y W. B. Stewart, «Computer-designed prostheses for orbitocranial reconstruction,» *Plastic and Reconstructive Surgery*, vol. 81, nº 1, pp. 315-324, 1988.
- [82] I. Oulton, «Diagnóstico y tratamiento ambulante,» [En línea]. Available: <http://institutouulton.com.ar/servicios/diagnostico-por-imagen/tomografia-computada-multicorte/>. [Último acceso: 21 Nov 2016].
- [83] T. Delgado Goñi, Aproximación a la caracterización morfológica y molecular por IRM y ERM de la respuesta a la terapia en modelos pre-clínicos de glioma, Barcelona: Universidad Autónoma de Barcelona, 2011.
- [84] «Hitachi Medical Systems,» Imágenes por resonancia magnética, [En línea]. Available: <http://www.hitachi-medical-systems.es/productos-y-servicios/rm.html>. [Último acceso: 11 11 2016].
- [85] M. C. J. Lizandra, C. M. Aranda y J. H. Orallo, Síntesis de imágenes en imagen médica. Master Thesis, Valencia, Spain: Universidad Politécnica de Valencia, 2003.
- [86] H. I. Medellín Castillo y M. A. Ochoa Alfaro, «Development of a tridimensional visualization and model reconstruction system based on computed tomographic data,» de *ASME 2011 International Mechanical Engineering Congress & Exposition*, Denver, Colorado, USA, 2011.
- [87] «Blog Ingeniería,» 2013. [En línea]. Available: <https://blogingenieria.com/general/ingenieria-inversa/>. [Último acceso: 18 Feb 2017].
- [88] C. Kermer, M. Rasse, G. Lagogiannis, G. Undt, A. Wagner y W. Millesi, «Colour stereolithography for planning complex maxillofacial tumor surgery,» *Journal of Cranio-maxillofacial Surgery*, vol. 26, pp. 360-362, 1998.
- [89] H. Sailer, P. Haers, C. Zollikofer, T. Warnke, F. Carls y P. Stucki, «The value of stereolithographic models for preoperative diagnosis of craniofacial deformities and planning of surgical corrections,» *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, vol. 27, pp. 327-333, 1998.

- [90] J. Joffe, S. Nicoll, R. Rechards, A. Linney y M. Harris, «Validation of computer-assisted manufacture of titanium plates for cranioplasty,» *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, vol. 28, pp. 309-313, 1999.
- [91] R. Warnick, «MAYFIELD, Brain & Spine,» 04 2016. [En línea]. Available: <http://www.mayfieldclinic.com/PE-Craniotomy.htm>. [Último acceso: 12 01 2017].
- [92] BIYOTEKNIK, «BIYOTEKNIK, MEDIKAL CIHAZLAR,» [En línea]. Available: <http://www.biyoteknik.net/urunlerimiz.php?urun=7>. [Último acceso: 23 01 2017].
- [93] I. Nucleus Medical Media, «St. David's, Women's center of Texas,» [En línea]. Available: <http://www.womenscenteroftexas.com/resources/infant.aspx?chunkiid=529357>. [Último acceso: 24 01 2017].
- [94] J. Gordon S. Johnson, «Brain Injury Help,» [En línea]. Available: <http://braininjuryhelp.com/craniotomy-craniectomy-life-saving-brain-surgery/>. [Último acceso: 25 01 2017].
- [95] L. I. N. Specialists, «Long Island Neuroscience Specialists,» 2013. [En línea]. Available: <http://longislandneuro.com/patient-education/treatment-options/craniotomy/>. [Último acceso: 25 01 2017].
- [96] L. Changzhou Meditech Co., «MEDITECH,» [En línea]. Available: <http://www.orthopedic-china.com/>. [Último acceso: 13 10 2016].
- [97] «NARANG MEDICAL LIMITED,» [En línea]. Available: <http://www.orthopaedic-implants.com/cranio-maxillofacial/cranium-implants/screw.php>. [Último acceso: 03 11 2016].
- [98] M. A. Ospina, «Modelo biomecánico del implante,» de *Implantes personalizados de Polimetilmetacrilato (PMMA) para aplicaciones en Craneoplastia*, Bogotá, Universidad Nacional de Colombia, 2014, p. 48.
- [99] A. Tsouknidas, S. Maropoulos, S. Savvakis y N. Michailidis, « Fem assisted determination cranial implants' mechanical strength properties,» *In 6th World Congress of Biomechanics (WCB 2010)*, p. 1487–1490, August 1-6, 2010.
- [100] M. Saini, Y. Singh, P. Arora, V. Arora y K. Jain, «Implant biomaterials: A comprehensive review,» *World Journal of Clinical Cases : WJCC*, vol. 3, n° 1, pp. 52-57, 2015.
- [101] D. M. Xiao, Y. Q. Yang, X. B. Su, W. A. N. G. Di y Z. Y. Luo, «Topology optimization of microstructure and selective laser melting fabrication f

- or metallic biomaterial scaffolds,» *Transactions of Nonferrous Metals Society of China*, vol. 22, n° 10, p. 2554–2561, 2012.
- [102] D. Broekaart, «Simuleon FEA Blog,» How Topology Optimization adds Innovation for 3D-Printed Products, 13 Octubre 2015. [En línea]. Available: <http://info.simuleon.com/blog/how-topology-optimization-adds-innovation-for-3d-printed-products>. [Último acceso: 11 Febrero 2017].
- [103] M. P. Bendsoe y O. Sigmund, «Problem formulation and parametrization of design,» de *Topology optimization : theory, methods and applications*, Berlin, Springer, 2004, p. 7.
- [104] «UltraPrint 3D, Centro de impresión,» [En línea]. Available: <http://www.impresora3dmexico.com.mx/precios-por-impresion-3D.php>. [Último acceso: 13 Jun 2017].
- [105] B. D. Ratner, A. S. Hoffman, F. J. Schoen y J. E. Lemons, «An introduction to materials in medicine,» de *Biomaterials science*, San Diego, California, Elsevier Academic press, 2004, pp. 754-760.
- [106] W. A. Rutala y D. J. Weber, «Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities,» Centers for Disease Control And Prevention, 2008. [En línea]. Available: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/index.html>. [Último acceso: 26 05 2017].
- [107] «Ethylene Oxide Processing,» STERIS, Applied Sterilization Technologies, [En línea]. Available: <http://www.steris-ast.com/services/ethylene-oxide-sterilization/>. [Último acceso: 23 05 2017].
- [108] W. A. Rutala y D. J. Weber, «the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities,» pp. 8-9, 2010.
- [109] A. C. Balsamo, K. U. Graziano, R. P. Schneider, M. Antunes Junior y R. A. Lacerda, «Removing biofilm from a endoscopic: evaluation of disinfection methods currently used,» *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, vol. 46, n° SPE, pp. 91-98, 2012.
- [110] «Esterilización y desactivación enzimática de productos sensibles mediante co2 supercrítico,» Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación, Universidad Complutense de Madrid, [En línea]. Available: http://pendientedemigracion.ucm.es/info/otri/complutecno/fichas/tec_lcalvo1.htm. [Último acceso: 21 Mayo 2017].

- [111] M. Patel, «Medical sterilization methods. Lemo USA Inc.,» Diciembre 2003. [En línea]. Available: https://www.lemo.com/whitepaper/P_series_whitepaper.pdf. [Último acceso: 24 Mayo 2017].
- [112] G. Subhashini y S. M. Meenakshi, «Systematic Review on Sterilization Methods of Implants and Medical Devices,» *International Journal of ChemTech Research*, vol. 8, n° 2, pp. 897-911, 2015.
- [113] «OSIRIX, DICOM image sample sets,» 2004. [En línea]. Available: <http://www.osirix-viewer.com/datasets/>. [Último acceso: 13 Junio 2016].
- [114] «3DSlicer,» [En línea]. Available: <http://download.slicer.org/>. [Último acceso: Julio 2016].
- [115] ANSYS, «SHELL93 8-Node Structural Shell,» 2008. [En línea]. Available: http://ans2.vm.stuba.sk/html/elem_55/chapter4/ES4-93.htm. [Último acceso: 12 11 2016].
- [116] AZoM, «AZO Materials,» 13 08 2013. [En línea]. Available: <http://www.azom.com/article.aspx?ArticleID=9118>. [Último acceso: 22 03 2017].
- [117] J. W. Kane, M. M. Sternheim, J. C. Vázquez y D. J. i. Mirabent, «Impetu y momento angular,» de *Física*, México, Reverte, 1989, p. 179.
- [118] N. Wiar, J. Kelley, D. James y T. Allen, «Effect of temperature on the dynamic properties of soccer balls,» *Journal of Sports Engineering and Technology*, vol. 225, pp. 189-198, 2011.
- [119] A. M. Makiyama, S. Vajjhala y L. J. Gibson, «Analysis of crack growth in a 3D Voronoi structure a model for fatigue in low density trabecular bone,» *Journal of Biomechanical Engineering*, vol. 124, n° 5, pp. 512-520, 2002.
- [120] G. López Chávez y COLS, «Diseño 3D y estereolitografía,» de *Manual operativo para la aplicación de biomateriales en reconstrucción oral y cráneo-facial*, Guanajuato, México, Bioingeniería Humana Avanzada, 2015, p. 8.
- [121] E. Gallegos-Nieto, H. I. Medellín-Castillo, G. González-Badillo, T. Lim y J. Ritchie, «The analysis and evaluation of the influence of haptic-enabled virtual assembly training on real assembly performance,» *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, vol. 89, n° 1-4, pp. 581-598, 2017.
- [122] E. G. Nieto, H. I. M. Castillo y D. F. d. L. , «Análisis del desempeño estructural de andamios de hidroxapatita utilizados en ingeniería tisular,» *Ingeniería mecánica, tecnología y desarrollo*, vol. 4, n° 5, pp. 185-194, 2013.

- [123] «3DSystems,» 3D Systems, [En línea]. Available: <http://www.3dsystems.com/>.
[Último acceso: Septiembre 2012].