

**Estrategia para la gestión del ciclo de vida del producto PLM para el proceso de definición
y diseño de implantes de cara orientado a pacientes específicos PSI.**

Cristian Camilo Ardila Mejía

Trabajo para optar por el título de Diseñador Industrial

Director:

Clara Isabel López Gualdrón

Doctora en Ingeniería

Maestría en Ingeniería en Materiales

Codirector:

PhD. Javier Mauricio Martínez Gómez

Magíster en Informática

Doctor en Sistemas de Producción y Diseño Industrial

Universidad Industrial de Santander

Facultad de Ingenierías Físico-Mecánicas

Escuela de Diseño Industrial

Bucaramanga

2017

*A mis padres y hermanos
Por su infinito apoyo.*

*“Lo importante es ver aquello
que resulta invisible para
los demás”.*

Robert Frank

Contenido

	Pág.
Introducción	24
1. Objetivos	27
1.1 Objetivo general.....	27
1.2 Objetivos específicos	27
1.3 Planteamiento del problema.....	27
1.4 Justificación	29
1.5 Alcance del proyecto.....	30
2. Marco teórico	31
2.1 Defectos orbitales:	31
2.2 Defectos maxilofaciales	33
2.3 Implantes para Pacientes Específicos (PSI):.....	35
2.4 Guías quirúrgicas	37
2.5 Ciclo de Vida del Producto (PLM)	38
2.5.1 Modelo de visualización	40
2.6 Diseño Asistido por Computador (CAD):	41
2.7 Ingeniería Inversa (RE):.....	43
2.8 Prototipado Rápido (RP).....	44

2.9 Integración de tecnologías	44
3. Metodología	45
3.1 Investigación	45
3.2 Plantear requerimientos	46
3.3 Diseñar	46
3.4 Realización.....	47
3.5 Gestión de conocimiento.....	47
4. Análisis de revisión de búsqueda.....	47
5. Línea de atención HUS	60
5.1 Recolección de información	60
5.2 Proceso HUS: Partituras de interacción.....	62
5.3 Descripción y análisis de procesos HUS	62
5.4 Identificación de oportunidad para el desarrollo del proceso de servicio.....	66
5.5 Definición de paquetes entregables	67
6. Desarrollo y evaluación de alternativas del flujo de proceso PSI.....	69
6.1 Definición de requerimientos.....	70
6.1.1 Requerimientos	70
6.2 Alternativas	70
6.2.1 Alternativa propuesta No. 1 – Primera iteración	71
6.2.2 Alternativa propuesta No. 2 – Segunda iteración	73
6.2.3 Alternativa propuesta No. 3 – tercera iteración	75
7. Modelo de visualización - Ciclo de vida del producto	76
7.1 Modelo de visualización	76

7.2 Etapas del PLM.....	78
<i>Figura 15.</i> Etapas de PLM desarrolladas para dicha investigación.....	78
7.2.1 Imaginación.....	79
7.2.2 Definición	80
7.2.3 Realización.....	81
7.3 Paquetes entregables	82
7.4 Flujo de trabajo general	84
7.5 Asignación de roles.....	86
7.6 Descomposición y especificación de roles	92
7.6.1 Flujo de trabajo para la etapa de imaginación	94
7.6.2 Rol Especialista.....	95
7.6.3 Rol Analista de Requerimientos	100
7.6.4 Flujo de trabajo para la etapa de Definición	103
7.6.5 Rol Encargado de Ingeniería Inversa.....	104
7.6.6 Rol Diseñador	107
7.6.7 Flujo de trabajo dentro la etapa de Realización.....	111
7.6.8 Rol Operario de Prototipado Rápido.....	112
7.6.9 Rol Gestor de Conocimiento.....	114
7.6.10 Rol Encargado de Metrología.	116
8. Casos de estudio.....	118
8.1 Caso No. 1.....	120
8.2 Caso No. 2.....	123
8.3 Caso No. 3.....	125

8.4 Caso No. 4.....	127
8.5 Caso No. 5.....	129
8.6 Duración de actividades - Hora.....	133
9. Resultados.....	135
9.1 Metodología aplicada dentro de los objetivos específicos:.....	135
9.2 Encuesta de satisfacción	137
10. Conclusiones.....	140
11. Recomendaciones	142
Referencias bibliográficas.....	143
Apéndice	149

Lista de figuras

	Pág.
<i>Figura 1.</i> Reconstrucción del suelo orbital con un PSI	32
<i>Figura 2.</i> Traducción de Algoritmo reconstructivo considerando los diferentes tipos de defectos..	34
<i>Figura 3.</i> Diseño del implante a partir de las CT	37
<i>Figura 4.</i> Guías quirúrgicas para cirugía maxilofacial	38
<i>Figura 5.</i> Traducción - Ejemplo de un sistema de arquitectura PLM	39
<i>Figura 6.</i> Traducción - Tratamiento médico de RP usando Modelado de Deposición Fundida FDM,.....	¡Error! Marcador no definido.
<i>Figura 7.</i> Traducción - Modelo de visualización para PLM	41
<i>Figura 8.</i> Diseño Asistido por Computador CAD	42
<i>Figura 9.</i> Partituras de Interacción en el HUS.....	65
<i>Figura 10.</i> Traducción – Modelo de visualización PLM.....	69
<i>Figura 11.</i> Alternativa 1 del flujo de trabajo de la estrategia PLM	72
<i>Figura 12.</i> Alternativa 2 del flujo de trabajo de la estrategia PLM	74
<i>Figura 13.</i> Alternativa 3 del flujo de trabajo de la estrategia PLM	75
<i>Figura 14.</i> Recopilación de información: Etapas de propuesta PLM.....	77
<i>Figura 15.</i> Etapas de PLM desarrolladas para dicha investigación	78

<i>Figura 16.</i> Flujo de trabajo general propuesto para esta investigación	85
<i>Figura 17.</i> Integración de tecnologías	86
<i>Figura 18.</i> Flujo de trabajo para la etapa de imaginación	94
<i>Figura 19.</i> Descomposición de rol Especialista	95
<i>Figura 20.</i> Descomposición de rol Analista de Requerimientos	100
<i>Figura 21.</i> Flujo de trabajo para la etapa de imaginación	103
<i>Figura 22.</i> Descomposición de rol Encargado de Ingeniería Inversa.....	104
<i>Figura 23.</i> Descomposición de rol Diseñador	107
<i>Figura 24.</i> Flujo de trabajo para la etapa de Realización	111
<i>Figura 25.</i> Descomposición de rol Operario de Prototipado Rápido	112
<i>Figura 26.</i> Actividad 1, rol Operario de Prototipado Rápido.....	113
<i>Figura 27.</i> Descomposición de rol Gestor de Conocimiento	114
<i>Figura 28.</i> Descomposición de rol Encargado de Metrología.....	116
<i>Figura 29.</i> reconstrucción 3D caso 1	121
<i>Figura 30.</i> Guías quirúrgicas caso 1	122
<i>Figura 31.</i> Reconstrucción 3D caso 2.....	123
<i>Figura 32.</i> Guía quirúrgica para lefort 1; Caso 2.....	124
<i>Figura 33.</i> Traslado de estructura ósea, lefort 1; Caso 2.....	125
<i>Figura 34.</i> Reconstrucción 3D caso 3.....	126
<i>Figura 35.</i> Implante orbital, caso 3.....	127
<i>Figura 36.</i> Reconstrucción 3D caso 4.....	128
<i>Figura 37.</i> Guía quirúrgica e implante PSI caso 4.....	129
<i>Figura 38.</i> Reconstrucción 3D caso 5.....	130

Figura 39. Guía quirúrgica e implante PSI caso 5..... 131

Figura 40. Prototipado rápido biomodelo caso 5 132

Figura 41. Preplaneación caso 5..... 132

Lista de tablas

	Pág.
Tabla 1. <i>Artículos a partir de la ecuación de búsqueda</i>	50
Tabla 2. <i>Proyectos de grado de Relevancia al Proyecto de investigación</i>	56
Tabla 3. <i>Practicass asociadas a la revisión de la literatura</i>	59
Tabla 4. <i>Paquetes entregables</i>	83
Tabla 5. <i>Rol especialista</i>	88
Tabla 6. <i>Rol Analista de Requerimientos</i>	89
Tabla 7. <i>Rol Encargado de Ingeniería Inversa</i>	90
Tabla 8. <i>Rol Diseñador</i>	90
Tabla 9. <i>Rol Operario de Prototipado Rápido</i>	91
Tabla 10. <i>Rol Gestor de Conocimiento</i>	91
Tabla 11. <i>Rol Encargado de Metrología</i>	92
Tabla 12. <i>Actividad 1, Rol especialista</i>	96
Tabla 13. <i>Actividad 2, Rol especialista</i>	97
Tabla 14. <i>Actividad 3, Rol especialista</i>	98
Tabla 15. <i>Actividad 4, Rol especialista</i>	99
Tabla 16. <i>Actividad 5, Rol especialista</i>	99
Tabla 17. <i>Actividad 1, Rol Analista de Requerimientos</i>	101

Tabla 18. <i>Actividad 2, Rol Analista de requerimientos</i>	102
Tabla 19. <i>Actividad 3, Rol Analista de requerimientos</i>	102
Tabla 20. <i>Actividad 1, Rol Encargado de Ingeniería Inversa</i>	105
Tabla 21. <i>Actividad 2, Rol Encargado de Ingeniería Inversa</i>	106
Tabla 22. <i>Actividad 1, Rol Diseñador</i>	108
Tabla 23. <i>Actividad 2, rol Diseñador</i>	109
Tabla 24. <i>Actividad 3, rol Diseñador</i>	110
Tabla 25. <i>Actividad 4, rol Diseñador</i>	110
Tabla 26. <i>Actividad 1, rol Gestor de Conocimiento</i>	115
Tabla 27. <i>Actividad 2, rol Gestor de Conocimiento</i>	115
Tabla 28. <i>Actividad 1, rol Encargado de Metrología</i>	117
Tabla 29. <i>Actividad 2, rol Encargado de Metrología</i>	117
Tabla 30. <i>Tiempo de procesos por caso</i>	134
Tabla 31. <i>Metodología aplicada dentro de los objetivos</i>	135
Tabla 32. <i>Encuesta de satisfacción</i>	138

Lista de apéndice

	Pág.
Apéndice A. Procedimiento Caso No. 1	149
Apéndice B. Procedimiento Caso No. 2	151
Apéndice C. Procedimiento Caso No. 3	152
Apéndice D. Procedimiento Caso No. 4	153
Apéndice E. Procedimiento Caso No. 5.....	154
Apéndice F. Base de Datos – Diagnóstico.....	155
Apéndice G. Solicitud de servicio	156
Apéndice H. Manual de Uso.....	157
Apéndice I. Formato de propuesta de servicio.....	163
Apéndice J. Asignación de roles y tareas.....	164
Apéndice K. Poster PRIMER ENCUENTRO INTERNACIONAL EN CIENCIAS DE LA SALUD	165
Apéndice L. Certificado ponencia PRIMER ENCUENTRO INTERNACIONAL EN CIENCIAS DE LA SALUD.....	166
Apéndice M. Evidencias de la evaluación de alternativas	167
Apéndice N. Evidencias Encuestas de Satisfacción	169

Glosario

Áreas de procesos: se refiere al grupo de prácticas relacionadas en un área que cuando se implementan de forma conjunta, satisfacen un grupo de objetivos considerados importantes para la mejora de esa área.

CAD - Computer Aided Designer. (Diseño Asistido por computador): Es el uso de un amplio rango de herramientas computacionales que asisten a ingenieros, arquitectos y diseñadores. El CAD es también utilizado en el marco de procesos de administración del ciclo de vida de productos. Estas herramientas se pueden dividir básicamente en programas de dibujo 2D y de modelado 3D. Las herramientas de dibujo en 2D se basan en entidades geométricas vectoriales como puntos, líneas, arcos y polígonos, con las que se puede operar a través de una interfaz gráfica. Los modeladores en 3D añaden superficies y sólidos.

CAE - Computer Aided Engineering (Ingeniería Asistida por Computador): es la disciplina que se encarga del conjunto de programas informáticos que permiten analizar y simular los diseños de ingeniería realizados con el ordenador, o creados de otro modo e introducidos en el ordenador, para valorar sus características, propiedades, viabilidad, y rentabilidad. Su finalidad es optimizar su desarrollo y consecuentes costos de fabricación, y reducir al máximo las pruebas para la obtención del producto deseado.

CAM - Computer Aided Manufacturing (Fabricación Asistida por Computador): se refiere al uso de aplicaciones informáticas para definir un plan de fabricación de herramientas de diseño, diseño asistido por ordenador (CAD) la preparación del modelo, programación de control numérico, máquina de medición de coordenadas (CMM) de programación de control, la

simulación de máquinas herramienta, o post-procesamiento. El plan entonces se ejecuta en un entorno de producción.

CT - Computer Tomography (Tomografías Computarizadas): La tomografía computarizada (TC) es una tecnología para diagnóstico con imágenes. Utiliza un equipo de rayos X especial para crear imágenes transversales del cuerpo. Entre los usos de la TC se incluye la exploración de: Huesos fracturados, cánceres, Coágulos de sangre, Signos de enfermedad cardíaca y Hemorragia interna.

DICOM - Digital Imaging and Communication in Medicine (Imagen digital y comunicación en medicina): es el estándar reconocido mundialmente para el intercambio de imágenes médicas, pensado para su manejo, visualización, almacenamiento, impresión y transmisión. DICOM permite la integración de escáneres, servidores, estaciones de trabajo, impresoras y hardware de red de múltiples proveedores dentro de un sistema de almacenamiento y comunicación de imágenes.

Flujos de trabajo: es el estudio de los aspectos operacionales de una actividad de trabajo: cómo se estructuran las tareas, cómo se realizan, cuál es su orden correlativo, cómo se sincronizan, cómo fluye la información que soporta las tareas y cómo se le hace seguimiento al cumplimiento de las tareas. Una aplicación de flujos de trabajo automatiza la secuencia de acciones, actividades o tareas utilizadas para la ejecución del proceso, incluyendo el seguimiento del estado de cada una de sus etapas y la aportación de las herramientas necesarias para gestionarlo

Gestión de conocimiento: es el proceso por el cual una organización, facilita la trasmisión de informaciones y habilidades a sus empleados, de una manera sistemática y eficiente.

Grabcad: Es un software creado como una solución de colaboración gratuita basada en la nube que ayuda a los equipos de ingeniería a administrar, ver y compartir archivos CAD.

Invesalius: es un Software Público que busca revolucionar los procedimientos quirúrgicos en hospitales brasileiros. A partir de imágenes bidimensionales de equipos de Tomografía Computadorizada o Resonancia Magnética, el programa permite crear modelos virtuales tridimensionales de estructuras anatómicas, permitiendo una cirugía con una visión más clara de la situación clínica del Paciente.

MR (Medicina Reconstructiva): es una de las técnicas más utilizadas en los últimos años, debido a que permite dar solución a defectos de hueso a partir del diseño de dispositivos que reproducen estructuras óseas. El objetivo de la MR es corregir la forma y el volumen original de la órbita, estos implantes de cara deben ser diseñados para geometrías complejas, por lo que algunos investigadores han desarrollado soluciones protésicas que garantizan la precisión a través de una adecuada pre-planeación quirúrgica aplicada en la medicina reconstructiva (García Sánchez, y otros, 2011).

PDM – Product Data Management (Gestión de Datos de Producto): es el uso de software de gestión de datos de producto y la información relacionada con el proceso en un solo sistema central. Esta información incluye el diseño asistido por ordenador (CAD), información de piezas y modelos, instrucciones de fabricación, requisitos, notas y documentos. El sistema PDM ideal es accesible por múltiples aplicaciones y múltiples equipos en toda la organización, y apoya las necesidades específicas del negocio. Elegir el software PDM adecuado puede proporcionar una empresa de cualquier sector una base sólida que se puede ampliar fácilmente en una plataforma de ciclo de vida completo de gestión de producto (PLM).

Peek - Poliéter Éter Cetona: es un polímero orgánico termoplástico incoloro utilizados en aplicaciones de ingeniería, que ofrece una combinación única de altas propiedades mecánicas, resistencia a la temperatura y excelente resistencia química. Por el conjunto de sus características

distintivas es un material adecuado para aplicaciones que requieren altas prestaciones mecánicas bajo condiciones extremas de temperatura, agresividad química o alta energía radiante.

PLM - Product Lifecycle Management. (Ciclo de Vida del Producto): es un enfoque sistemático que abarca toda la vida de un producto, desde el diseño y desarrollo hasta su eliminación final. La PLM está asociada con los procesos de manufactura o fabricación, pero la estructura de gestión también puede utilizarse para el desarrollo de software y la prestación de servicios.

PSI - Patient Specific Implant (Implantes para Pacientes Específicos): Un implante es un dispositivo médico creado para reemplazar, ayudar o mejorar alguna estructura biológica faltante. Los implantes quirúrgicos están hechos específicamente para cada paciente. La superficie de los implantes que llegan a tener algún tipo de contacto con el cuerpo puede estar hechos de biomateriales, como: titanio o PEEK, dependiendo de qué sea más funcional.

Preplaneación quirúrgica: Es un procedimiento indispensable que debe realizarse previamente a la intervención quirúrgica y cuyos objetivos son determinar el resultado final de la cirugía y establecer la táctica quirúrgica a seguir en el procedimiento quirúrgico. La planificación para una cirugía plantea la realización de calcos preoperatorios que permiten entender la complejidad de la fractura, la técnica de reducción de la misma y la elección del implante necesario.

RE - Reverse Engineering (Ingeniería Inversa): es el proceso llevado a cabo con el objetivo de obtener información o un diseño a partir de un producto, esto me permite determinar cuáles son sus componentes y de qué manera interactúan entre sí. La RE en el ámbito de la medicina reconstructiva está siendo ampliamente utilizada para el diseño de implantes a medida a partir de las formas anatómicas existentes tomadas por las tomografías computarizadas

Rhinoceros: es una herramienta de software para modelado en tres dimensiones basado en NURBS. El programa es comúnmente usado para el diseño industrial, la arquitectura, el diseño naval, el diseño de joyas, el diseño automotriz, CAD/CAM, prototipado rápido, ingeniería inversa, así como en la industria del diseño gráfico y multimedia.

RP - Rapid Prototyping (Prototipado Rapido): es un proceso utilizado para fabricar artículos de plástico, metal o cerámica; su proceso de fabricación es ir añadiendo material capa a capa. En algunos casos con propiedades físicas que son similares a lo que se producirían por métodos convencionales, como moldeo por inyección y extrusión, o moldeo por soplado, de esta manera se evita el fabricar los costosos moldes para realizar un prototipo que podría cambiar su forma. Inicialmente el prototipado rápido solo se usaba para la fabricación de prototipos. Hoy en día se utiliza como un proceso de fabricación

Serviceblueprint: también conocido como partituras de interacción, es un método para el análisis, visualización, y optimización de procesos de prestación de servicios. En el serviceblueprinting se describe la evolución de la prestación de un servicio en un diagrama de flujo. El resultado es una representación de la serie cronológica de actividades durante el proceso de prestación del servicio (plano horizontal). En cinco niveles se clasifican individualmente las actividades, de acuerdo a su cercanía con el cliente (plano vertical).

STL: Stereolithography: es un formato de archivo informático de diseño asistido por computadora (CAD) que define geometría de objetos 3D, excluyendo información como color, texturas o propiedades físicas que sí incluyen otros formatos CAD.

3D: Three-Dimensional: un objeto o ente es tridimensional si tiene tres dimensiones. Es decir, cada uno de sus puntos puede ser localizado especificando tres números dentro de un cierto rango.

Por ejemplo, anchura, altura y profundidad. La visualización 3D me permite observar la geometría del cráneo en sus tres dimensiones lo que facilita la identificación del defecto.

Resumen

Título: Estrategia para la gestión del ciclo de vida del producto PLM para el proceso de definición y diseño de implantes de cara orientado a pacientes específicos PSI.*

Autor: Cristian Camilo Ardila Mejía**

Palabras Clave: Implantes orbitales, implantes para pacientes específicos (PSI), ciclo de vida del producto (PLM), implante maxilofacial, avances en implantes orbitales, ingeniería inversa, pre-planeación, patología de implantes de cara.

Descripción:

El desarrollo de implantes para pacientes específicos, tiene como principio la adaptación de los implantes al paciente; la implementación de los PSI en la reconstrucción de fracturas de cara o cráneo permite la aplicación de procedimientos seguros y eficaces en cuanto a exactitud y tiempo se refiere.

Los principales beneficios identificados están relacionados con la reducción de la complejidad quirúrgica, la precisión del implante y los tiempos quirúrgicos. Por tal motivo, está demostrado que los PSI son una herramienta valiosa en la aplicación de procesos quirúrgicos que involucran la reconstrucción de defectos óseos cráneo-faciales.

La escuela de diseño industrial cuenta con una experiencia previa en relación a los Implantes para pacientes específicos, de acuerdo al desarrollo de trabajos de grado anteriores, identificando procesos, etapas, actividades y roles. Es por esta razón que se cuenta con una importante base de referencia en la definición de implantes específicos; es pertinente establecer los flujos de trabajo y modelos de integración de tecnologías dentro de una estrategia para la gestión de ciclo de vida del producto PLM.

Se propone una estrategia PLM que establezca un modelo base para la definición de implantes orientados al PSI en el Hospital Universitario de Santander HUS, con el objetivo de modernizar requerimientos, generar mejor conocimiento y optimizar los procesos quirúrgicos de pacientes específicos PSI.

* Trabajo de grado

** Facultad de Ingenierías Físico-Mecánicas. Escuela de Diseño Industrial. Directora: Clara Isabel López Gualdrón, Doctora en Ingeniería; Magíster en Ingeniería en Materiales. Codirector: PhD. Javier Mauricio Martínez Gómez, Magíster en Informática; Doctor en Sistemas de Producción y Diseño Industrial

Summary

Title: Strategy for the management of the product life cycle (PLM) for the process of defining and designing face implants oriented to specific patients (PSI). *

Author: Cristian Camilo Ardila Mejía**

Key Words: Orbital implants, patient specific implants (PSI), product life cycle (PLM), maxillofacial implant, improvement on orbital implants, reverse engineering, pre-planning, pathology in face implants.

Description:

The development of Patient Specific Implant is based on the adaptation of the implants to the patient; Their use in the reconstruction of fractures of the face or skull allows the application of safe and effective procedures in terms of accuracy and time.

The main benefits identified in PSI are related with the reduction about surgical complexity, implant accuracy and surgery time. It is the reasons that explain why PSI is an important tool in terms of process application in surgery which involves osseous defects reconstruction and defects reconstruction in skull or face.

According to the development of previous degree works, identifying processes, stages, activities and roles, the Design Industrial School of the Industrial University of Santander has previous experience about implants for specific patients and also has a significant data base on the definition of specific implants; It is important to establish workflows and models of technology integration within a PLM product lifecycle management strategy.

The present research proposes a PLM strategy that establishes a basic model for the definition of PSI oriented implants at the University Hospital of Santander HUS, with the proposal of modernizing requirements, generating better knowledge and optimizing the surgical procedures of specific PSI patients.

* Degree work

** Faculty of Physical-Mechanical Engineering. School of Industrial Design. Director: Clara Isabel López Gualdrón, PhD in Engineering; Master's Degree in Materials Engineering. Co-director: PhD. Javier Mauricio Martínez Gómez, Master in Computer Science; Doctor in Production Systems and Industrial Design

Introducción

La cirugía reconstructiva (SR) recopila técnicas utilizadas en los últimos años para dar solución a defectos de todo el cuerpo humano, tales como defectos de hueso a partir del diseño de dispositivos que reproducen estructuras óseas. El objetivo de la MR es corregir la forma y el volumen original de la órbita, estos implantes de cara deben ser diseñados para geometrías complejas, por lo que algunos investigadores han desarrollado soluciones protésicas que garantizan la precisión a través de una adecuada pre-planeación quirúrgica aplicada en la medicina reconstructiva (García Sánchez, y otros, 2011).

La relevancia del tema se puede evidenciar teniendo en cuenta lo siguiente: según la sección de cirugía maxilofacial, Fundación Santa fe de Bogotá, en Colombia, más de 700.000 personas acuden cada año a los servicios de urgencias por trauma maxilofacial derivado principalmente por accidentes de tránsito y violencia (Sarmiento, Pauwels , & Garcia), a su vez, el departamento de estadística del Hospital Universitario de Santander, HUS, señaló que recibieron un total de 1096 pacientes con trauma en cara y cráneo entre 2013 y 2015. Ciertamente, en el HUS a pesar que se ha establecido el uso de la técnica de imagenología (CT) para obtener los datos del trauma, estas imágenes 2D están siendo utilizadas tan solo para el diagnóstico y la realización de un procedimiento quirúrgico tradicional, el cual genera una incertidumbre por la ausencia de recursos que faciliten realizar un diagnóstico más asertivo, esto aumenta los riesgos de infección, el tiempo de cirugía y la exactitud del implante (Stoor P., y otros, 2014) (Goh & Teoh, 2015).

En la actualidad, la solución quirúrgica más adecuada para intervenir los defectos o anomalías en los huesos de cara, es el uso de implantes para pacientes específicos PSI, (Schön, Metzger,

Zizelmann , Weyer, & Schmelzeisen, 2006) (RP , Edwards BES, Mainprize, & Antonyshyn, 2015) (Zhang, y otros, 2015).

Para la cirugía reconstructiva de los defectos craneales a partir de la geometrización de la superficie del hueso, se está realizando por medio de las CT la construcción de una imagen 3D del trauma (Gander, y otros, 2015). El desarrollo de estos implantes es realizado a partir de un software de diseño asistido por computador CAD/CAM (Schön, Metzger, Zizelmann , Weyer, & Schmelzeisen, 2006) (RP , Edwards BES, Mainprize, & Antonyshyn, 2015) (Zhang, y otros, 2015), en el que algunos autores han implementado un proceso de cuatro pasos RE, CAD, 3D y RP, con el fin de crear implantes hechos a la medida (Stoor P., y otros, 2014) (Spetzger, Vougiokas, & Schipper, 2010).

Los principales beneficios identificados en la literatura están relacionados con la reducción de la complejidad quirúrgica, la precisión del implante y los tiempos de operación (González de Santiago, Chaurand Lara, & Sandoval , 2011) (Stoor P., y otros, 2014) (Bagudanch, y otros, 2015), haciendo cada vez más conocido y necesario la aplicación de este proceso (Bagudanch, y otros, 2015). No obstante, son pocos los estudios realizados en este tema (Stoor P., y otros, 2014) y se ha notado que el uso de un ordenador CAD en la medicina es limitado (Hassfeld & Mühling, 2001); es por ello que la conexión entre estas etapas es condicionada por los profesionales de cada ámbito (cirujano, diseñador y fabricante), a su vez, no se ha profundizado adecuadamente para un procedimiento más práctico, teniendo en cuenta que los implantes de cara deben contemplar geometrías complejas (García Sánchez, y otros, 2011).

El HUS inicia la solicitud de requerimientos para el diseño de los implantes PSI, posicionando al Hospital Universitario de Santander como un actor clave dentro de este procedimiento. Ahora bien, sin pretender que el HUS llegue diseñar o fabricar, la manera de mejorar el proceso de

diagnóstico y pre-planeación es la inclusión de las tecnologías RE, CAD y RP, etapas, procesos y actividades utilizadas para el desarrollo de PSI, proponiendo la integración de un modelo de gestión para el diagnóstico y pre-planeación quirúrgica de forma precisa en coordinación con la Escuela de Diseño Industrial de la Universidad Industrial de Santander.

La estrategia del ciclo de vida del producto PLM ya ha sido implementada en diferentes sectores como la industria automotriz y aeroespacial (Grieves, 2003); en el procedimiento de la ingeniería inversa RE, se está aplicando el PLM con el fin llevar un mejor control de los procesos que intervienen en el desarrollo de estos productos a partir de las herramientas CAD/CAE/CAM (Maranzana & Veron, 2012), las cuales integran estas tecnologías de manera más segura y en un ambiente de trabajo más colaborativo. En el PLM básicamente se encuentra una estrategia que permite la adecuada planeación de procesos de las distintas etapas que se van a llevar a cabo, así mismo, la selección certera de las herramientas que van a intervenir y afectar directamente el proceso (Maranzana & Veron, 2012).

En esta propuesta de trabajo de grado en la modalidad de pasantía de investigación vinculada al proyecto interno libre sin financiación, titulado: “Modelo de Integración de Tecnologías para el Desarrollo de Implantes para Pacientes Específicos”, se pretende conformar un modelo de integración de tecnologías RE, CAD, 3D y RP para el proceso de diagnóstico y pre-planeación, demostrando la aplicabilidad y funcionalidad de los PSI dentro de los procesos implementados por el HUS para la cirugía reconstructiva de los defectos craneales. Es preciso plantear una estrategia PLM acorde con las necesidades que requiere la implementación de los implantes PSI en el HUS, integrando correctamente las etapas, roles, actividades y flujos de trabajo.

1. Objetivos

1.1 Objetivo general

Proponer una estrategia basada en la gestión del ciclo de vida del producto (PLM) para la definición del diseño de implantes de cara integrando el proceso de definición de implantes para pacientes específicos (PSI).

1.2 Objetivos específicos

- Proponer un modelo de integración de tecnologías RE, CAD y RP para la definición de implantes de cara PSI
- Definir el modelo de gestión para el diagnóstico y pre planeación quirúrgica orientado al desarrollo de PSI, integrando la estrategia de ciclo de vida del producto PLM
- Evaluar el modelo basado en la estrategia PLM por medio de estudios de casos.

1.3 Planteamiento del problema

Los defectos anatómicos en los distintos huesos del cuerpo humano se pueden presentar frecuentemente por accidentes, infecciones o malformaciones congénitas, los cuales se corrigen a partir de un implante que reemplace el área lesionada para generar una mejor estética en el paciente (Bagudanch, y otros, 2015).

Los procedimientos que se llevan a cabo en el HUS son de forma tradicional debido a que éste carece de recursos tecnológicos, esto imposibilita realizar implantes a la medida ya que es latente la incertidumbre en la exactitud del implante.

Contrario al enfoque actual sobre el desarrollo de los implantes en el HUS y posiblemente en algunos centros hospitalarios de Colombia, el uso de las técnicas CAD/CAM, como la planificación virtual, ingeniería inversa RE, prototipado rápido RP, y navegación quirúrgica, son cada vez más conocidos y aplicados en la cirugía cráneo-maxilofacial (Wang, y otros, 2006); los PSI se han venido realizando a partir de las técnicas anteriormente mencionadas, dado que el desarrollo de estos implantes imponen un gran desafío para los cirujanos por la complejidad geométrica que tienen las paredes orbitales y maxilofaciales (Zhang, y otros, 2015).

El uso de la ingeniería inversa como una herramienta de creación PSI permite simplificar la reconstrucción del suelo orbital (Gander, y otros, 2015), el principal problema identificado durante esta investigación, corresponde a que el HUS actualmente no incluye el uso completo de las tecnologías para el diseño de implantes a medida, por lo cual es pertinente desarrollar una estrategia de trabajo colaborativo PLM, que pueda mejorar el proceso y la comunicación entre los roles que intervienen en la creación del implante, buscando así, alcanzar un flujo de trabajo más conciso, desarrollándolo en conjunto con la Escuela de Diseño Industrial de la Universidad Industrial de Santander UIS y el Hospital Universitario de Santander HUS.

Frente al panorama expuesto, la escuela de diseño industrial cuenta con una experiencia previa en relación a implantes para pacientes específicos PSI de acuerdo al desarrollo de trabajos de grado anteriores, sobre los cuales se han identificado procesos, etapas, actividades y roles. (Fernandez Suescun, López Gualdrón, & Galeano Arrieta, 2016) (Bermudez Castellanos, Lopez Gualdrón, & Delgado Quintero , 2017) (Murillo Bohorquez, Lopez Gualdrón, & Martinez Gomez, 2016)

(Gonzalez Carvajal, Lopez Gualdron, & Galeano Arrieta , 2015). Se plantea la generación de una estrategia PLM como solución respecto a la problemática del desarrollo de implantes PSI que está afrontando el HUS.

Por lo anterior, se formula la siguiente pregunta: ¿Cómo integrar la estrategia de ciclo de vida del producto PLM en el desarrollo de diseño y planeación de los implantes a medida PSI para defectos de cara, utilizando las tecnologías RE, CAD, 3D y RP en las prácticas y los procedimientos quirúrgicos dentro del HUS?

1.4 Justificación

Los defectos óseos en el macizo facial no se pueden reducir fácilmente dado que se da en una zona con una geometría ósea compleja, el área lesionada no es fácil de reconstruir, por lo tanto, se utiliza un implante hecho a la medida (Stoor P., y otros, 2014). Estos implantes a medida son fabricados por medio del procesamiento de datos de la CT del paciente, siguiente a ello un diseño CAD del modelo de implante virtual y posteriormente la fabricación del mismo; los implantes son prefabricados con suficiente antelación a la cirugía (RP , Edwards BES, Mainprize, & Antonyshyn, 2015). Los defectos anatómicos en las paredes orbitales se pueden presentar frecuentemente por accidentes, infecciones o malformaciones congénitas (Bagudanch, y otros, 2015).

Realizar una prótesis tiene como objetivo cubrir la zona dañada (Bagudanch, y otros, 2015), los implantes pueden ser tanto temporales como permanentes; generalmente se usan los implantes de tipo permanentes cuando se requiere la reconstrucción de los defectos maxilofaciales, dado que reemplazan zonas del hueso, estos PSI demuestran ser una herramienta poderosa para diseñar, fabricar y realizar procedimientos quirúrgicos a partir de una pre-planeación personalizada,

muestran una reducción en la duración de la cirugía y una mejor precisión del implante al utilizar los correctos detalles geométricos y anatómicos (Hassfeld & Mühling, 2001).

La Ingeniería Inversa RE en el ámbito de la medicina reconstructiva, está siendo ampliamente utilizada para el diseño de implantes a medida a partir de las formas anatómicas existentes tomadas por las tomografías computarizadas (González de Santiago, Chaurand Lara, & Sandoval , 2011) (Zhang, y otros, 2015), las cuales permiten la generación de una medida más precisa para la reconstrucción de la pared orbital (Mustafa, y otros, 2011).

De acuerdo a lo ya mencionado, con esta investigación se busca proponer una estrategia PLM que permita conectar los procesos, etapas, actividades y roles que intervienen en la creación de un implante para pacientes específicos PSI, por medio de las técnicas RE, CAD, 3D y RP, dentro de un flujo de trabajo y modelos de integración de tecnologías. La estrategia PLM propuesta, tiene el objetivo de establecer un modelo de servicio estructurado y gestionado, modernizando los requerimientos para que los procesos quirúrgicos de los PSI dentro del HUS, logren generar mayor satisfacción en los resultados del procedimiento gracias a la adecuada preplaneación quirúrgica.

1.5 Alcance del proyecto

Generar una conexión de los procesos, etapas, actividades y roles que van a intervenir en la creación de los implantes para pacientes específicos PSI a través de las técnicas RE, CAD, 3D y RP dentro de un flujo de trabajo y modelos de integración de tecnologías orientada a una estrategia del ciclo de vida del producto PLM. Con ello se pretende establecer un modelo de servicio estructurado y gestionado, modernizando los requerimientos para que los procesos quirúrgicos de los PSI dentro del HUS logren generar una mayor satisfacción en los resultados del procedimiento;

aunque no se busca que el HUS llegue a diseñar o fabricar el implante PSI, la manera de mejorar el proceso de diagnóstico y pre-planeación es la inclusión de las tecnologías RE, CAD, 3D y RP, etapas, procesos y actividades utilizadas para el desarrollo de PSI, proponiendo la integración de un modelo de gestión para el diagnóstico y pre-planeación quirúrgica de forma precisa en coordinación con la Escuela de Diseño Industrial UIS.

La estrategia de gestión PLM será evaluada por medio de casos de estudio de cráneo facial, la cual sirva como referente en futuras investigaciones y permita generar una propuesta del proceso de servicio.

2. Marco teórico

La anatomía del cuerpo humano es compleja, y debe tenerse en cuenta que la zona ósea de mayor complejidad es el macizo cráneo-facial (Bagudanch, y otros, 2015), lo cual implica que durante la atención o tratamiento de los defectos cara y cráneo sea más recomendable acudir al uso de tecnologías e integración de las mismas con el objetivo de lograr mejores resultados.

2.1 Defectos orbitales:

Los defectos orbitales no se pueden reducir fácilmente dado que es una zona con una geometría ósea compleja, pero en su lugar, el área lesionada puede ser reconstruida usando un

implante (Stoor P., y otros, 2014). Según Hoffman (1998) en los casos de traumatismo cráneo-facial, las participaciones de las estructuras orbitales se observan en el 40% de los casos.

La alteración patológica de la forma del cráneo puede ser ocasionada por distintas situaciones, las cuales incluyen, defectos traumáticos y/o procedimientos de descompresión, lesiones congénitas o iatrogénicas, tumores o infección (González de Santiago, Chaurand Lara, & Sandoval , 2011). Las lesiones en la cabeza generalmente son producidas por una fuerza dinámica puntual, sin embargo cuando se producen fracturas, estas son seguidas por las cargas de tracción que podrían generar más fracturas en otras áreas del cráneo (Bagudanch, y otros, 2015), estos defectos pueden causar deformidades funcionales y cosméticas graves (Zhang, y otros, 2015), por ello se realiza una prótesis que tiene como objetivo cubrir la zona dañada, en algunos casos la prótesis puede ayudar con la regeneración ósea (Bagudanch, y otros, 2015).

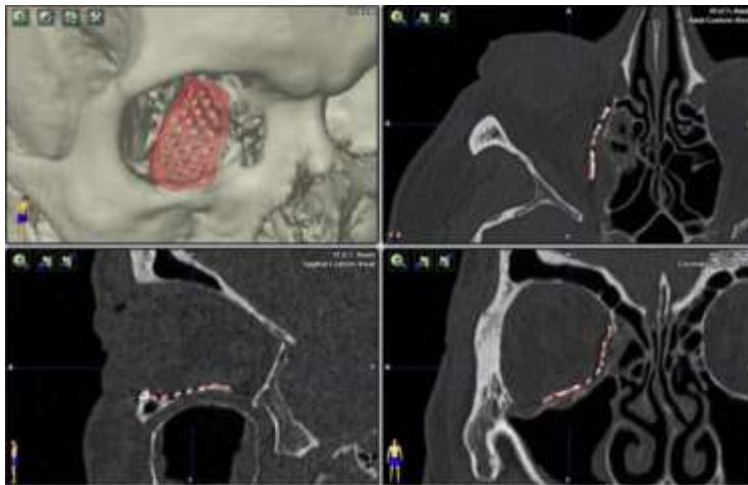


Figura 1. Reconstrucción del suelo orbital con un PSI – Adaptado de Gander, T., Essig , H., Metzler , P., Lindhorst, D., Dubois, L., Rocker , M., & Schumann, P. (2015). Patient specific implants (PSI) in reconstruction of orbital floor and wall fractures. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, (43) 126-130

2.2 Defectos maxilofaciales


El maxilar es el soporte más importante presente en el esqueleto medio de la cara, ciertamente es bastante crítico tanto funcional como estéticamente, es por esta razón, que los defectos maxilofaciales son tan sensibles en cuanto a su importancia. Los defectos que se presentan pueden ser el resultado de resecciones de tumores, accidentes de trauma o infecciones graves, los cuales generan deformidades en el paciente que pueden llegar a afectar la morbilidad del mismo; debido a la gran importancia y sensibilidad que abarcan estos casos, la reconstrucción maxilar impone un gran desafío para los cirujanos que intervienen en estas situaciones (Zhang, y otros, 2015).

Se ha observado que integrar la tecnología CAD/CAM en estos procesos, permite planear las cirugías con la ayuda de distintos softwares especializados que facilitan la reconstrucción de la forma tridimensional del esqueleto y su defecto óseo (García Sánchez, y otros, 2011). El principal camino para brindar solución a este tipo de casos que se presentan continuamente en el mundo de la medicina reconstructiva, es la correcta planeación quirúrgica, la integración de las nuevas técnicas de imagen y software, y la visión integral del plano maxilofacial (García Sánchez, y otros, 2011).

Según A. Tarsitano, se puede observar una clasificación de los diferentes tipos de defectos de acuerdo a la gravedad de los mismos, a partir de esta, es posible planear de un modo más sencillo el procedimiento que se debe llevar a cabo en el paciente basado en un algoritmo reconstructivo, tomando como base principal la clase de defecto sobre la cual se presenta el caso (Tarsitano, Del Corso, Ciocca, Scotti, & Marchetti, 2015). La clasificación es propuesta por A. Tarsitano, con base a la investigación teórica y su experiencia. A continuación, se puede observar dicha clasificación.

- Clase I, debe reconstruirse restaurando la esquina vertical del ángulo mandibular. Este objetivo puede lograrse realizando al menos una osteotomía.
- Cuando el cóndilo también está implicado en la resección (clase IC), el defecto quirúrgico es más complejo de restaurar, y la reconstrucción de la cabeza condilar debe ser considerada para asegurar la función conjunta satisfactoria después de la cirugía.
- Para los defectos clase II, restauramos ambas esquinas entre la sínfisis y el cuerpo realizando al menos dos osteotomías
- los defectos de clase III deben ser reconstruidos restaurando la esquina vertical del ángulo mandibular y una o dos de las esquinas horizontales de la sínfisis, requiriendo así al menos tres osteotomías

Algoritmo reconstructivo considerando los diferentes tipos de defecto

Clase de defecto	Subsitios mandibulares	Número de esquinas	Número de osteotomías necesarias	Planificación reconstructiva
I	R + B	1	1	
IC	C + R + B	1	1	
II	B + S + B	2	2/3	
III	R + B + S	2	3/4	

B = cuerpo; R = rama; C = cóndilo; S = Sinfisis

Figura 2. Traducción de Algoritmo reconstructivo considerando los diferentes tipos de defectos. Adaptado de Tarsatino, A., Del Corso, G., Ciocca, L., Scotti, R., & Marchetti, C. (2015). Mandibular reconstructions using computer-aided design/computer aided manufacturing: A systematic review of a defect-based reconstructive algorithm. Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery, (43) 1785-1791.

A partir de las historias clínicas del Hospital General de Medellín HGM se refleja la distribución de las etiologías en pacientes intervenidos en el área de cirugía maxilofacial en un periodo de tiempo de dos años (2004-2006), se evidencia que la población más afectada por este tipo de problemas corresponde a los jóvenes adultos, principalmente de género masculino, siendo los accidentes de tránsito la causa más destacada con un total de 168 casos, seguida por las agresiones físicas, las cuales alcanzan cifras de 73 casos, las caídas y otros tipos de circunstancias que generan lesiones de cara corresponden a 51 y 22 casos respectivamente, siendo estas las menos comunes; las áreas de la cara que se ven más involucradas en los traumas corresponden a la mandíbula, el malar y el dento-alveolar (Ortiz, Arango, Giraldo, Ramirez, & Uribe, 2007).

2.3 Implantes para Pacientes Específicos (PSI):

Los implantes para pacientes específicos son una técnica utilizada con el fin de corregir defectos craneales o maxilofaciales complejos según patología, trauma o casos congénitos, éstos implantes son diseñados a partir de los datos del paciente según las CT adquiridas de los hospitales donde demuestran ser una herramienta biomédica esencial; actualmente aumentan en popularidad como una solución quirúrgica (RP , Edwards BES, Mainprize, & Antonyshyn, 2015). Los PSI disminuyen los tiempos de operación, reducen al mínimo la exposición, la complejidad quirúrgica y el riesgo de contaminación, dando lugar a una mejoría estética del paciente (Lee, Wu, Lee, & Chen, 2009) (Spetzger, Vougiokas, & Schipper, 2010), los implantes, pueden ser temporales, de manera que se pueden retirar hasta que el miembro se recupera completamente, o permanentes, cuando reemplazan partes del hueso (Hassfeld & Mühling, 2001). Para los defectos craneales y maxilofaciales, se utilizan los implantes permanentes, diseñados a partir de las CT, donde se

contornea el área lesionada, permitiendo una excelente restauración del hueso (RP , Edwards BES, Mainprize, & Antonyshyn, 2015).

Durante la construcción de PSI se tienen en cuenta las siguientes etapas: como primera medida se clasifica el paciente, el cual se examina para que no haya problemas externos que puedan llegar a afectar la asimilación del implante (se debe tener presente que el estado de salud del paciente tiene que estar en condiciones aceptables para el momento de la cirugía), luego se toman los datos del defecto por medio de las tomografías computarizadas CT; siguiente a ello, los datos se transfieren a un formato STL para que puedan ser trabajados en un programa de diseño CAD y empezar a realizar el implante. El implante diseñado se evalúa en un programa CAM/CAE y se realizan los ajustes correspondientes. Finalmente se realiza la cirugía reconstructiva RS y se maneja un post-operatorio para controlar y observar cualquier contraindicación (Zhang, y otros, 2015) (Lohfeld, y otros, 2007).

Es preciso resaltar que, según la literatura, se observa que no existe relación estrecha entre el cirujano maxilofacial y el diseño PSI; se debe tener en cuenta que si esto existiese se acortan los tiempos y se pueden obtener mejores resultados estéticos para el paciente. (Zhang, y otros, 2015).

En la siguiente figura 3 se observa la reconstrucción del piso orbital por medio de un PSI de titanio.

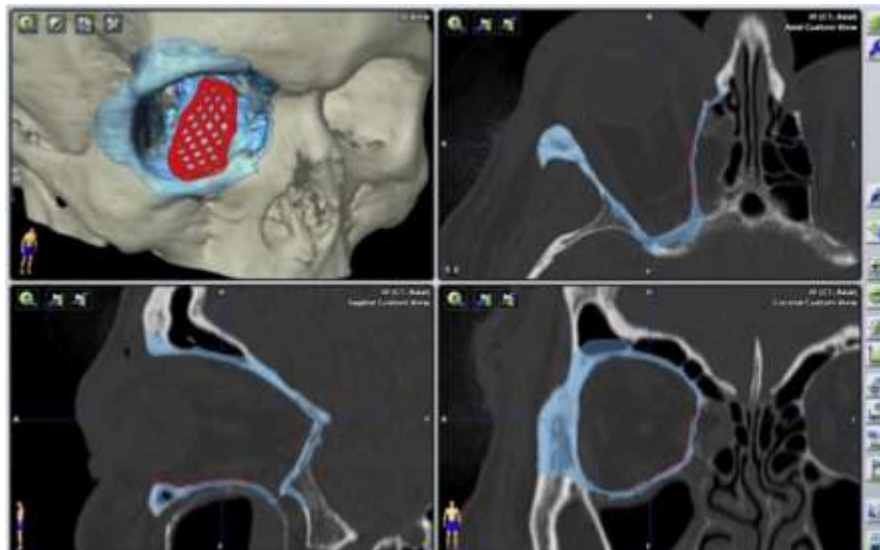


Figura 3. Diseño del implante a partir de las CT Adaptado de Gander, T., Essig , H., Metzler , P., Lindhorst, D., Dubois, L., Rocker , M., & Schumann, P. (2015). Patient specific implants (PSI) in reconstruction of orbital floor and wall fractures. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, (43) 126-130.

2.4 Guías quirúrgicas

El diseño de las guías quirúrgicas se ha establecido para mejorar la precisión y reducir el número de errores quirúrgicos respecto a los cortes y ubicación de placas para la corrección de defectos óseos, es así como se logra proporcionar mejores resultados (Ochi, y otros, 2013). La aplicación de las guías quirúrgicas también permite realizar injertos óseos requeridos de otra parte del cuerpo, asegurando exactitud y compatibilidad en los fragmentos o segmentos necesarios para la corrección del defecto (Parthasanrathy, 2014); lo descrito anteriormente se observa en la figura 4 encontrada a continuación.



Figura 4. Guías quirúrgicas para cirugía maxilofacial. Adaptado de Parthasarathy, J. (2014). 3D modeling, custom implants and its future perspectives in craniofacial surgery. *Annals of Maxillofacial Surgery*, (4) 126-136.

En la elaboración de las guías quirúrgicas se han desarrollado diferentes softwares con el fin de mejorar el proceso de ingeniería inversa y modelado, además de realizar procedimientos virtuales acudiendo a la simulación, recepción y reconstrucción de los casos específicos (Dennis, 2013).

2.5 Ciclo de Vida del Producto (PLM)

El PLM se refiere a la búsqueda de mejores herramientas para la organización de los procesos y estrategias en el mejoramiento e innovación de productos (Ming, Lu, Yan, & Ma , 2005), convirtiéndose en una importante estrategia para la industria manufacturera en todo el mundo debido a la integración de tecnologías. El objetivo principal de esta estrategia comprende reducir los costos, aumentar la calidad de los productos, facilitar la creación de productos y/o servicios innovadores, reducir los tiempos de llegada de un nuevo producto al mercado y apoyar a las empresas en su proceso de adaptación a los cambios permanentes en el mercado (Ming, Lu, Yan, & Ma , 2005); es por ello que manejar una estrategia PLM permite tener un mejor ambiente de trabajo al administrar de manera eficiente la información y los procesos para el desarrollo de un producto, desde su inicio hasta la disposición final del mismo (Jain, Thirugnanam, Narsingpurkar, & Panchal , 2013).

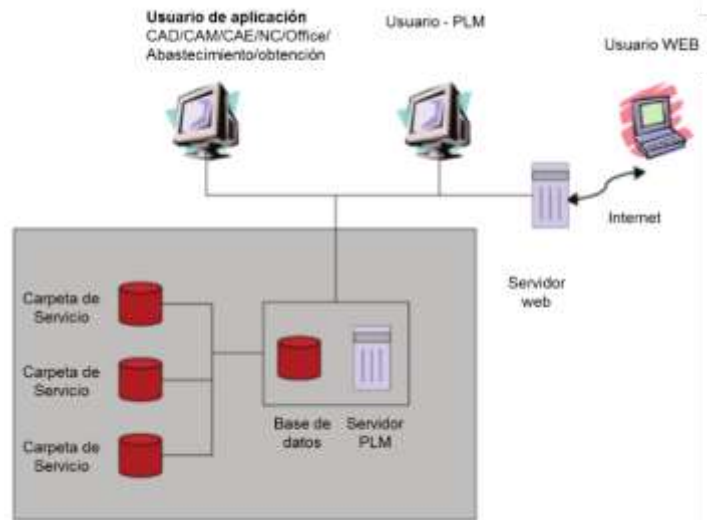


Figura 5. Traducción - Ejemplo de un sistema de arquitectura PLM. Adaptado de Saaksvuori, A., & Immonen, A. (2002). Product Lifecycle management. Finlandia: Springer.

A continuación, se puede observar en la ilustración 4 un proceso diseñado a partir de un software PLM donde se describen distintos procesos que mejoran y ordenan pasos quirúrgicos que puede beneficiar distintas intervenciones maxilofaciales, mandibulares y diseño de prótesis, como también aplicarse a otros procesos clínicos (Kouhi, Masood, & Morsi, 2008).

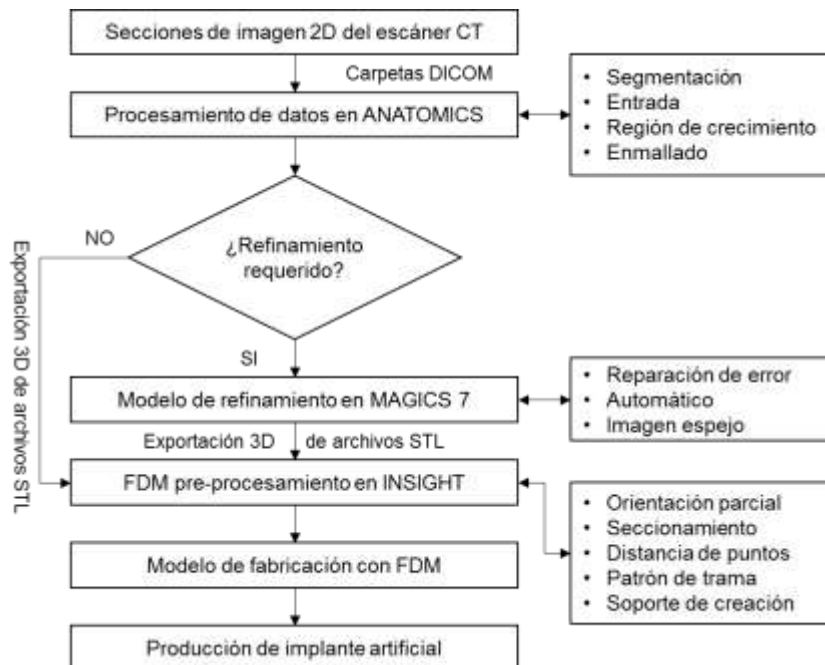


Figura 6. Traducción - Tratamiento médico de RP usando Modelado de Deposición Fundida FDM, Adaptado de Kouhi, E., Masood, S., & Morsi, Y. (2008). Design and fabrication of reconstructive mandibular models using fused deposition modeling. *Assembly automation*, (28) 246-254

2.5.1 Modelo de visualización. El implementar un modelo de visualización permite conocer la productividad del equipo de acuerdo a cada una de las etapas que se involucran en el desarrollo de productos, lo que permite mejores prácticas mediante directrices, plantillas y guías de herramientas para todas las actividades, a su vez, concede el abordaje a una estructura organizativa, métodos de trabajo, procesos, roles y sistemas de información, para mejorar los resultados por separado y posteriormente adjuntarlos en un modelo dentro de la estrategia PLM (Martinez & Chiabert, 2103).

El modelo de visualización se centra en el proceso de diseño del producto para permitir un mejor soporte del usuario en las soluciones PLM, se maximiza y proporciona transparencia al ciclo de vida del producto desde un enfoque top-down, abarcando el proceso desde el inicio de la idea hasta su disposición final (Martinez & Chiabert, 2103).

Los primeros pasos hacia la implementación del PLM nos permiten entender de qué se trata y nos abre a las distintas posibilidades desde las que se puede implementar, como es sabido, diferentes empresas enfocan distintas partes del ciclo de vida del producto, y existen gran cantidad de estrategias posibles. Un potencial enfoque es sugerido por (Stark, 2006) y está compuesto en siete pasos generales, los cuales comprenden la imaginación, definición, realización, comercialización, uso, soporte, y para terminar, la disposición final que se da al producto.

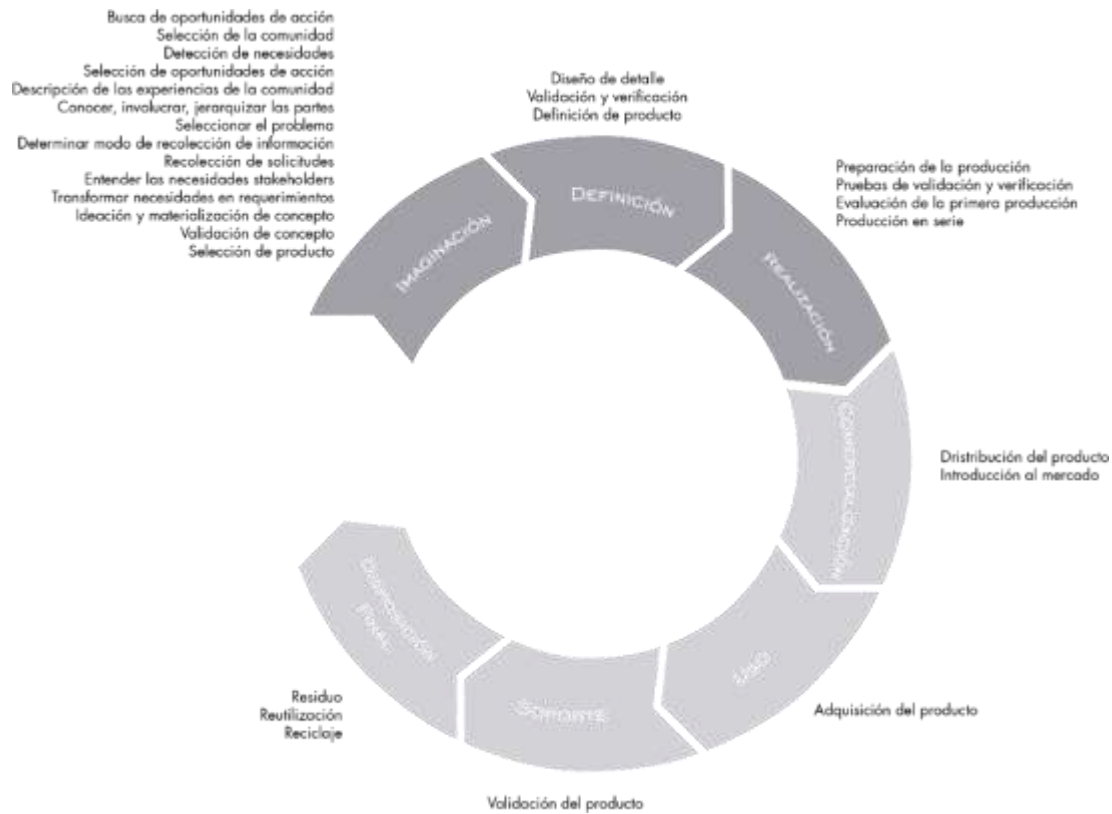


Figura 7. Traducción - Modelo de visualización para PLM. Adaptado de Martinez, J., & Chiabert, P. (2103). Visualization Model for PLM: Processes, activities, roles and items involved in product lifecycle. Turin.

2.6 Diseño Asistido por Computador (CAD):

El diseño asistido por computador es una herramienta de dibujo (Landata, 2013) que permite modelar distintas piezas en todos los ámbitos de manufactura de productos. En la medicina reconstructiva se utiliza para diseñar implantes, guías quirúrgicas e implementos médicos mediante la vista anatómica tridimensional que este tipo de software permite de acuerdo a la geometría ósea presente en el paciente (Sun, Starly, Nam, & Darling, 2005).

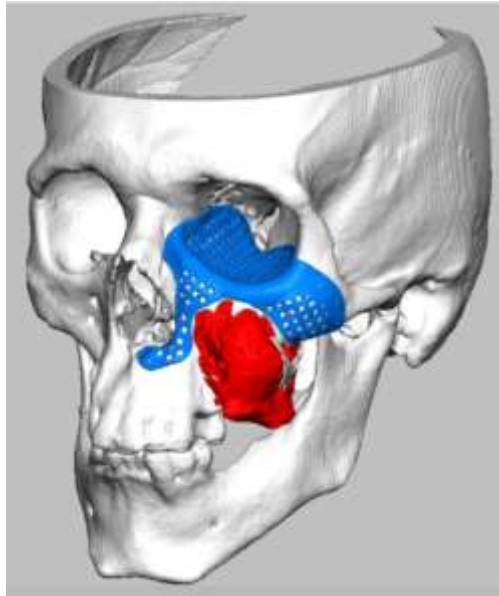


Figura 8. Diseño Asistido por Computador CAD. Adaptado de Stoor P., Suomanalainen A., Lindqvist C., Mesimski K., Danielsson D., Westermarck A., & Kontio R. (2014). Rapid prototyped patient specific implants for reconstruction of orbital wall defects. *Journal of cranio-Maxillofacial surgery*, 42, 1644-1649

CAD para el 2003 ya había sido usado durante más de 15 años en el tratamiento de implantes dentales con gran eficacia (Sarment, Sukovic, & Clinthorne , 2003). Recientemente, la planeación 3D y la tecnología CAD/CAM se ha adoptado para la orientación de la cirugía de implante cráneo-facial, obteniendo resultados que incluyen la reducción de las complicaciones quirúrgicas, mejora de la precisión de la colocación de los implantes, mayor previsibilidad intraoperatoria, menor tiempo de operación y una mejor estética de la prótesis (Schipper, y otros, 2004) (Goh & Teoh, 2015). El diseño de implantes por medio de CAD se realiza mediante la duplicación de estructuras óseas sanas a partir de la morfología del paciente (Lohfeld, y otros, 2007).

Por medio del uso CAD se pueden lograr operaciones más seguras con tiempos cortos y resultados predecibles teniendo en cuenta que el cirujano obtiene mejores impresiones de la situación anatómica, cantidad real de hueso y las distintas demandas de la reconstrucción, sin embargo, se debe tener en cuenta que existen costes adicionales en la integración del software y las computadoras, convirtiéndose en importantes desventajas al momento de aplicar su uso, generando tiempos adicionales necesarios para la planeación de la operación. No obstante, el prototipado rápido es usado también en diferentes áreas de la medicina (Lethaus, Kessler, Boeckman, Poort , & Tolba , 2010).

2.7 Ingeniería Inversa (RE):

En muchas áreas de la industria, se desean crear modelos geométricos a partir de objetos existentes que se ajusten al dispositivo, ya que los existentes no se adecuan perfectamente (Várady , Martín, & Cox, 2000).

De acuerdo con el concepto de la ingeniería inversa RE, los productos son digitalizados a fin de crear un diseño de una maqueta digital DMU a través de una herramienta CAD. La RE en el ámbito de la medicina reconstructiva está siendo ampliamente utilizada para el diseño de implantes a medida a partir de las formas anatómicas existentes tomadas por las tomografías computarizadas (González de Santiago, Chaurand Lara, & Sandoval , 2011) (Zhang, y otros, 2015), por medio de la digitalización de los modelos se obtienen modelos de referencia que permiten la generación de una medida más precisa en la reconstrucción de la pared orbital (Mustafa, y otros, 2011).

2.8 Prototipado Rápido (RP)

El prototipado rápido es una de las técnicas CAD/CAM (Stoor P., y otros, 2014) que está siendo ampliamente utilizada en la cirugía maxilofacial, convirtiéndose cada vez más popular en la cirugía ortognática y de reconstrucción ósea. (Wang, Zhu, Deng, Xia, & Xu, 2013). Por medio de esta tecnología es posible que las prótesis diseñadas a partir de modelos tridimensionales realicen una reconstrucción precisa y segura (García Sánchez, y otros, 2011).

Estos bio-modelos pueden ser usados en la planeación quirúrgica con fines didácticos, de diagnóstico y tratamiento, igualmente en la comunicación entre profesionales y pacientes; importantes ventajas en la aplicación del prototipado rápido corresponden a las facilidades que brinda durante la cirugía, dado que al planear la cirugía se reduce la incertidumbre y el tiempo de realización de la cirugía. Esto conlleva a reducir el riesgo de infecciones, el riesgo de rechazo del implante, las distintas complicaciones que se puedan presentar (Oliveira , y otros, 2007) (Wu, Zhang, Li, & Wang, 2009).

2.9 Integración de tecnologías:

La integración de tecnologías se refiere al proceso en el que se articulan diferentes herramientas tecnológicas, las cuales intervienen dentro de un flujo de trabajo para obtener un resultado específico. En el diseño de implantes PSI y el proceso de medicina reconstructiva se han descrito cuatro pasos; RE, CAD, 3D y RP, permitiendo la reconstrucción de la forma y el volumen original de la órbita (Stoor P., y otros, 2014).

3. Metodología

En este proyecto se tienen en cuenta los procedimientos utilizados para el desarrollo de implantes específicos PSI observados en la revisión de la literatura. Para el desarrollo del proyecto se utilizan seis fases con el fin de llevar correctamente el procedimiento de investigación y creación de una estrategia para la gestión del ciclo de vida del producto PLM para el diseño de implantes de cara integrando el proceso de definición de implantes para pacientes específicos PSI.

3.1 Investigación

- Se realiza una investigación de la literatura no estructurada donde se identifican conceptos y palabras claves sobre los temas de interés.
- Configuración de una ecuación de búsqueda en la cual se genera una inclusión y exclusión de criterios con una ventana de tiempo de 10 años.
- Análisis y revisión de la búsqueda a partir de una matriz en la que se realiza una lectura de los resúmenes para identificar los artículos que tienen incidencia en el tema.
- Identificación de estrategias, modelos, avances y experiencias para tener en cuenta en la estructuración y definición de requerimientos.
- Observación y entrenamiento en el uso de las tecnologías RE, CAD, 3D y RP a partir de casos de estudio obtenidos por el cirujano del HUS.

3.2 Plantear requerimientos

En esta etapa se tiene en cuenta el problema de diseño para poder establecer los requerimientos del proyecto. A su vez se tiene presente lo analizado según la revisión de la literatura: como abordan la planeación de los procedimientos quirúrgicos, el diseño de implantes y el uso de las tecnologías para el desarrollo de los PSI. Los requerimientos van orientados hacia los siguientes aspectos:

- Las etapas que intervienen en la medicina reconstructiva.
- El modelo de integración de tecnologías para el flujo de trabajo en el desarrollo de implantes PSI.
- Definición de los objetivos que se implementan en el modelo PLM para la integración de tecnologías usadas en el diseño y fabricación de PSI.
- Análisis de los procesos y estrategias aplicadas por el HUS en el tratamiento de pacientes con trauma maxilofacial.

3.3 Diseñar

Basado en los requerimientos planteados anteriormente se construyen las alternativas en el desarrollo de la estrategia PLM, teniendo en cuenta los siguientes pasos:

- Diagrama de operaciones y funciones de las etapas.
- Alternativas de conceptualización (bosquejos y bocetos finales).

- Desarrollar modelos de estrategias PLM los cuales favorezcan el desarrollo de las etapas orientadas a la planeación, diseño y fabricación de implantes PSI.
- Plantear alternativas de etapas de planeación y diseño PSI contempladas dentro de una estrategia PLM.
- Definición del modelo de la estrategia, especificación y modelo de interfaz.

3.4 Realización

- Verificación del modelo para la definición del proceso de servicio para planeación y diseño PSI, basado en el desarrollo de estudios de caso.
- Análisis de resultados obtenidos de la verificación del modelo de estrategia PLM
- Desarrollo de la estrategia PLM adecuada para el desarrollo de Implantes PSI.
- Ejecución de la estrategia con al menos dos casos de estudio para obtención de resultados y análisis en el HUS.

3.5 Gestión de conocimiento

- Reporte de análisis finales obtenidos con la ejecución del estudio realizado.
- Generación de un informe final.

4. Análisis de revisión de búsqueda

Con el fin de recopilar información para tener en cuenta las estrategias, avances y modelos que son utilizados por parte de otros investigadores, enfocándonos en conocer los métodos utilizados y tomarlos como base para el desarrollo de esta investigación, se plantea una ecuación de búsqueda, la cual filtra la información partiendo de las palabras claves encontradas en una búsqueda previa. A continuación, podemos encontrar las palabras claves identificadas:

- Dispositivo médico
- Ingeniería inversa
- Patología
- Implante Orbital
- Prototipado Rápido
- Ciclo de vida del producto
- Implante para paciente específico
- Diseño asistido por computador
- Cirugía
- Maxilofacial
- Tomografía Computarizada
- Pre-planeamiento

A partir de las anteriores palabras claves se desarrolla la ecuación de búsqueda TS= ((maxilofacial OR pathology OR “medical device” AND (“patient specific implant” AND “orbital implant”)) AND (“reverse engineering” AND “computer aided design”))).

La ecuación de búsqueda se refina en el marco de las siguientes especificaciones: se tienen en cuenta solo documentos de tipo artículo, solo se toman en consideración las publicaciones realizadas entre 2006 y 2017 para evitar la inclusión de estudios obsoletos dentro del objeto de este estudio, se excluyen los textos en alemán, italiano, francés, coreano, turco o húngaro; por otro lado, también, se excluyen las áreas de investigación de lingüística, obstetría y ginecología,

psiquiatría, audiología, neurología, fisiología mineral, metalúrgica, ingeniería termodinámica, farmacología y automatización de sistemas.

Con esta ecuación se encuentra un total de 482 textos, teniendo en cuenta estos artículos, se realiza la lectura de los abstract correspondientes para seleccionar aquellos que cumplan con las expectativas de búsqueda, los artículos resultado de esta detallada ecuación de búsqueda se leen y toman como referencia esencial en el desarrollo de esta investigación.

A continuación, se observa una tabla con la información más relevante tomada de cada artículo usado en la presente investigación:

Tabla 1.

Artículos a partir de la ecuación de búsqueda

Artículo	Autor	Información del artículo
Prototipado rápido de un paciente específico para la reconstrucción de los defectos de pared orbital.	Patricia Stoor,	- Se reconstruyen los defectos orbitales a partir de
	Anni Suomalainen,	implantes PSI.
	Christian Lindqvist,	- Las etapas del proceso de fabricación CAD, las
	Karri Mesimäki,	dificultades y riesgos de errores.
Una técnica de creación intraoperatoria de implantes de malla de titanio para pacientes específicos.	Daniel Danielsson,	- Se muestra que el material de mayor uso para la
	Anders Westermark,	corrección de los defectos orbitales es: -malla de titanio
	Risto K. Kontio	-polimetilmetacrilato y poliéter-éter-cetona.
	Ian RP Sunderland,	- La fabricación de implantes a medida se basa
Una técnica de creación intraoperatoria de implantes de malla de titanio para pacientes específicos.	Glenn Edwards BES,	normalmente en el procesamiento de los datos CT
	James Mainprize,	preoperativa del paciente.
	Oleh Antonyshyn	- El diseño de implantes PSI a partir de las CT están
		aumentando como solución quirúrgica para los defectos craneales
		- El proceso CAD permite la reconstrucción anatómica prácticamente de cualquier contorno.

Tabla 1. (Continuación)

Artículo	Autor	Información del artículo
<p>Cirugía oral y maxilofacial asistida por computadora – una revisión y evaluación de tecnología.</p>	<p>S. Hassfeld, J. Muhling</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Los implantes pueden ser temporales, de modo que se retira hasta que el miembro se recupera completamente, o permanentes cuando el implante reemplaza partes del hueso. - El titanio es adecuado para el trabajo en ambientes corrosivos, propiedades no magnéticas y/o resistencia a la corrosión. - El desarrollo de modelos e implantes médicos complejos a partir de las imágenes digitales adquiridas a través de hospitales, han demostrado ser un análisis biomédico esencial. - El uso de la tomografía computarizada de alta resolución, ha proporcionado una mejor comprensión de la estructura 3D de la órbita ósea.
<p>Reconstrucción personalizada de titanio de defectos de pared orbital post-traumáticos: Una revisión de 22 casos.</p>	<p>S. F. Mustafa, P. L. Evans, A. Bocca, D. W. Patton, A. W. Sugar, P. W. Baxter</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Están disponibles dos espesores de titanio, 0,25 y 0,5mm. - El tiempo más corto logrado de una lesión a la realización del implante fue de 5 días, a partir de la decisión de reparar el defecto. - El uso de la malla de titanio ha demostrado ser segura y eficaz.

Tabla 1. (Continuación)

Artículo	Autor	Información del artículo
<p>Cirugía asistida por ingeniería: Una ruta para el diseño digital y la manufactura de implantes maxilofaciales personalizados.</p>	<p>S. LOhfeld, P. Mchugh, D. Serban, D. Boyle, G. O'Donnell, N. Peckitt</p>	<p>- CAD/CAM ya se ha utilizado para diseñar los implantes mediante la duplicación de estructuras óseas sanas. - Se muestra el procedimiento para el desarrollo de un implante PSI a partir de las CT en el software mimics.</p>
<p>Implantes de malla de titanio realizados individualmente para una verdadera y original reparación de las fracturas orbitales.</p>	<p>R. Schön, M. C. Metzger C. Zizelmann, N. Weyer, R. Schmelzeisen.</p>	<p>- El tiempo de operación promedio para la reconstrucción orbital PSI de un extenso suelo de la órbita y defectos de la pared orbital es de 95 min. - Los defectos orbitales complejos y fracturas que implican más de una pared orbital se reconstruyen previsiblemente en una sola operación usando el método descrito.</p>
<p>Manufactura de un polímero biocompatible de geometría craneal a partir de un punto incremental.</p>	<p>Isabel Bagudanch, Luis Marcelo Lozano, Laura Puigpinós, Marc sabater, Luis Ernesto Elizalde, Alex Elías-Zuñiga, María Luisa García</p>	<p>- Se muestra la metodología desarrollada para la construcción de PSI para defectos orbitales, a partir del proceso de contornear el defecto y generar la superficie - Se utilizan polímeros biocompatibles debido a sus propiedades. - La innovación y la evolución del modelado digital y la reconstrucción craneal.</p>

Tabla 1. (Continuación)

Artículo	Autor	Información del artículo
<p>Ubicación de un implante orbital usando diseño asistido por computador y manufactura CAD/CAM por medio del protocolo STL.</p>	<p>B. T. Goh, K. H. Teoh.</p>	<p>- El uso de CAD ha generado buenos resultados en el paciente con implantes dentales durante más de 15 años abriendo paso a más investigaciones en otras áreas de la medicina.</p> <p>- La planificación 3D y la tecnología CAD/CAM se han adoptado para la orientación de la cirugía de implante craneofacial y permite que la ubicación del implante y restauración protésica mejoren.</p>
<p>Implante para paciente específico (PSI) en la reconstrucción de las fracturas de piso y pared orbital.</p>	<p>Thomas Gander, Harald Essig, Philipp Metzler, Daniel Lindhorst, Leander Dubois, Martin Rücker, Paul Schumann</p>	<p>- Una de las condiciones previas del flujo de trabajo digital es la transferencia de sistema de coordenadas del software de planificación en el software de fabricación.</p> <p>- El posicionamiento correcto de la PSI se puede verificar usando la navegación intraoperatoria por medio de las CT.</p> <p>- El PSI simplifica la reconstrucción de un suelo orbital o fracturas de pared, y debe considerarse como una alternativa más precisa a los implantes de malla de titanio doblada de forma manual.</p>

Tabla 1. (Continuación)

Artículo	Autor	Información del artículo
<p>Reconstrucción craneal con implante personalizado</p>	<p>M.A. González de Santiago, J. Chaurand Lara, B. Sandoval</p>	<p>- La alteración patológica de la forma del cráneo puede ser ocasionada por defectos traumáticos, lesiones congénitas o iatrogénicas, tumores o infección.</p> <p>- Algunos autores prefieren el uso de injertos autólogos de calota, debido a que son más biocompatibles con el cuerpo humano.</p> <p>- La reconstrucción maxilar presenta un gran desafío para los cirujanos orales y maxilofaciales debido a las complicadas geometrías que deben ser manejadas durante el proceso.</p>
<p>Reconstrucción de defectos maxilofaciales con fíbula libre asistida por técnicas de computadora.</p>	<p>W. B. Zhang, Y. Wang, X. J. Liu, C. Mao, C. B. Guo, G. Y. Yu, X. Peng</p>	<p>- Las técnicas CAD/CAM, como la planificación virtual, RP, RE y navegación quirúrgica, son ampliamente utilizadas en la cirugía craniomaxilofacial.</p> <p>- La cirugía CAD se está convirtiendo cada vez más popular en la cirugía ortognática.</p> <p>- La ayuda de sistemas de navegación para la cirugía como medio preoperatorio permite una correcta planificación de la osteotomía y posicionamiento del implante en el hueso.</p>

Tabla 1. (Continuación)

Artículo	Autor	Información del artículo
Reconstrucción de la articulación temporomandibular postraumática con prótesis a medida.	Aitor García Sánchez, Miguel Ángel Morey, Mikel Ramos Murguialday,	- La tecnología CAD/CAM y los avances en biomateriales han permitido el diseño de dispositivos biocompatibles de forma precisa y segura. - La Tecnología CAD/CAM ayuda a planificar las cirugías mediante diferentes softwares que reconstruyen la forma tridimensional del esqueleto maxilofacial.
Planificación quirúrgica virtual	Sergi Janeiro Barrera, Iñaki Molina, José Ignacio Iriarte	- La correcta planificación quirúrgica, las nuevas técnicas de imagen y software, y la visión integral desde el punto de vista maxilofacial, son clave del éxito para la solución de casos complejos

En cuanto a la problemática expuesta, se tiene como referencia que la escuela de Diseño Industrial UIS cuenta con una experiencia previa en relación al desarrollo de implantes para pacientes específicos de acuerdo al desarrollo de trabajos de grado anteriores, sobre los cuales previamente se han identificado procesos, etapas, actividades y roles. Estos proyectos de grado son incluidos para el desarrollo de esta investigación puesto que la información encontrada puede influenciar positivamente el estudio.

Referente a la estrategia de gestión PLM, la escuela ha incursionado con otros proyectos de grado en la búsqueda del desarrollo de otros productos y servicios.

A continuación, se observa una tabla con la información más relevante tomada de los proyectos de grado usados en la presente investigación:

Tabla 2.

Proyectos de grado de Relevancia al Proyecto de investigación

Artículo	Autor	Información del artículo
<p>Propuesta de diseño de guías quirúrgicas para la fijación de implantes ajustados a la geometría ósea maxilofacial</p> <p>(Propuesta de un modelo de practicas de referencia de diseño orientado a la manufactura para el desarrollo de implantes ortopedicos. modalidad practica empresarial empresa quirurgicos especializados S.A.)</p>	<p>Paola Fernández, Clara López, Carlos Galeano.</p> <p>Andrea Murillo, Clara López, Javier Martínez</p>	<p>- Desarrollo de guías quirúrgicas.</p> <p>- Flujo de trabajo observado para el desarrollo de guías quirúrgicas en conjunto con el cirujano maxilofacial y la casa matriz</p> <p>- Identificación de guías quirúrgicas dentro de la revisión de la literatura</p> <p>- Flujo de trabajo aplicado para la manufactura de implantes ortopédicos.</p> <p>- identificación de actividades para el desarrollo de implantes ortopédicos.</p>

Tabla 2. (Continuación)

Artículo	Autor	Información del artículo
<p>(Diseño de un implante ajustado a la geometría osea del craneo, caso de estudio. Pasantía de investigación)</p>	<p>María González, Clara López, Carlos Galeano</p>	<p>- Actividades de diseño de implantes de cráneo.</p>
<p>Prácticas de referencia para el proceso de ideación y desarrollo de nuevos productos ortopédicos a la medida. Caso de estudio de trauma cráneo facial</p>	<p>José Luis Bermúdez, Clara López, Darío Delgado</p>	<p>Manual de actividades para la traducción de imágenes DICOM para convertir en formato STL por medio de software INVESALIUS. Manual de actividades para el desarrollo de implantes de cráneo en software RINHOCEROS.</p>

Tabla 2. (Continuación)

Artículo	Autor	Información del artículo
<p>Modelo de visualización del diseño centrado en el usuario a la gestión del ciclo de vida del producto</p> <p>PLM. Modalidad: Pasantía de investigación interfaz.</p>	<p>Jenny Rodríguez, Javier Martínez,</p>	<p>- Fases del ciclo de vida del producto para la fabricación de un producto.</p> <p>- Definición de un flujo de trabajo, su orden correlativo y como fluyen las actividades en cumplimiento de las respectivas tareas.</p> <p>- Diagrama de descomposición de actividades dentro del flujo de trabajo.</p> <p>- Diagrama de descomposición de actividades en correlación con los roles involucrados</p>
<p>PLM como estrategia para la gestión de la información de proyectos de diseño.</p> <p>Estudio de caso EDIUIS</p>	<p>Oscar Caballero, Javier Martinez</p>	<p>- Diagrama de descomposición de actividades dentro del flujo de trabajo.</p> <p>- Diagrama de descomposición de actividades en correlación con los roles involucrados</p>

Teniendo en cuenta la información recopilada durante la búsqueda de la literatura, se encuentran las siguientes prácticas de referencia.

Tabla 3.

Practicadas asociadas a la revisión de la literatura

Área	Practicadas asociadas
Diseño	<ul style="list-style-type: none"> - Los PSI para orbital se reconstruyen a partir del contorno del hueso. - Se realizan cuatro pasos para obtener un implante PSI: 1) Traducción de las imágenes DICOM en Formato STL. 2) Diseño de implante a partir de la geometría del defecto óseo. 3) Verificación CAM. 4) Prototipado rápido del biomodelo. - El implante PSI se realiza teniendo en cuenta el reflejo de la geometría ósea sana. - El tiempo más corto al realizar un implante fue de 5 días.
Integración de tecnologías	<ul style="list-style-type: none"> - Se utilizan las técnicas de planificación virtual, RE, RP y navegación quirúrgica.
Selección de materiales	<ul style="list-style-type: none"> - Se utilizan tres materiales para la corrección de estos defectos: 1) Malla de titanio. 2) Polimetilmetacrilato. 3) Poliéter-éter-cetona. - El titanio es el material más utilizado debido a sus propiedades mecánicas. - La malla de titanio tiene disponible dos espesores: 0.25 y 0.5 mm.
Tecnologías	<ul style="list-style-type: none"> - Se utiliza el software Mimics para el desarrollo de ingeniería inversa. - EL Software libre que permite obtener una mejor información del defecto es Invesalius. - Para el proceso de diseño es utilizado el Software 3D Matic.

5. Línea de atención HUS

5.1 Recolección de información

En el desarrollo de esta investigación se indagó a fondo sobre los distintos procesos que se llevan a cabo actualmente en el Hospital Universitario de Santander, en la recolección de información sobre los procedimientos que se desarrollan en este ámbito se requiere la realización de cuatro visitas al HUS aleatoriamente tanto en día como en hora, durante la primera visita se toman los datos desde la llegada del paciente hasta el momento donde se define la realización de la cirugía maxilofacial, la información se recopila con base a una herramienta que se llama Serviceblueprint o también conocida como partituras de interacción, es corroborada, corregida y complementada durante las siguientes tres visitas, todas las acciones son acompañadas y asesoradas por personal capacitado.

Se escoge la herramienta partituras de interacción para la recolección de información de los procesos que se desarrollan en el HUS, ya que ellas permiten mapear las distintas fases y servicios, identificando los procesos que estos constituyen, además de esto es posible desglosar desde el espacio físico donde se da la interacción hasta incluso los protocolos de respuestas que tiene el sistema, la importancia de esta herramienta radica en que a un mismo tiempo pueden coexistir varias acciones y eventos en una secuencia lógica definida; una adecuada interpretación y análisis de todos los procesos a partir de esta herramienta, permite establecer el origen de fallas que se presentan y a partir de ello la generación de soluciones (Sepúlveda Troncoso & Spencer González, 2012).

Las áreas retratadas en los procesos recopilados en el HUS, según partituras de interacción siguen la siguiente forma (Sepúlveda Troncoso & Spencer González, 2012):

- Evidencias físicas: Son los objetos u elementos tangibles que intervienen en la entrega del servicio.
- Espacios de acción: Es el lugar donde el servicio se lleva a cabo.
- Acciones de los pacientes: El paciente es quien acciona el proceso y el sistema se encarga de entregar una respuesta a tal impulso. En este caso los pacientes se dividen según la clasificación de prioridad que les entrega el sistema.
- Líneas de interacción: Son los “horizontes” donde se encuentran los pacientes con el personal del servicio.
- Funcionarios de atención directa: Son las personas que tienen contacto directo con el paciente.
- Líneas de visibilidad: Son las fronteras o los niveles cada vez más profundos del sistema visibles o no para los pacientes, por ejemplo, los pacientes nunca ven al personal que trabaja en el laboratorio donde se evalúan sus exámenes de sangre, pero sabe que tiene que esperar por el informe del análisis.
- Funcionarios de atención interna: Es el personal que tiene parte en la cadena del servicio, pero no llega a establecer contacto con los pacientes.
- Respuesta del sistema: Protocolos de respuesta a las acciones desencadenadas por los pacientes.

5.2 Proceso HUS: Partituras de interacción

A partir de la información recopilada es posible construir haciendo uso de las partituras de interacción un gráfico en el que se puede observar el desarrollo de la atención que se le brinda al paciente desde el momento en que llega al HUS hasta cuando es remitido a cirugía maxilofacial, es preciso señalar que en la secuencia lógica de atención obtenida se evidencia el proceso general, por lo que no necesariamente la entrada de un paciente resultara directamente en cirugía. Cabe resaltar que la remisión a tomografía es un procedimiento que posee el HUS como protocolo de urgencias para todo paciente que ingrese con cualquier tipo de trauma.

A continuación, se observa la figura 9 para el HUS.

5.3 Descripción y análisis de procesos HUS

El proceso descrito se da a partir del ingreso del paciente a la sala de triage, donde una enfermera estipula la clasificación del paciente según la gravedad del problema de salud con el cual ingresa, la clasificación se da según la prioridad de atención que requiere cada caso en un rango de 1 a 5, siendo la prioridad 1 (P1) la más delicada y que precisa de mayor cuidado, el paciente que posea P1 debe ser atendido en forma inmediata; es preciso aclarar que el paciente que ingrese al HUS con la necesidad de ser atendido por un especialista maxilofacial debe encontrarse como mínimo entre prioridad P2 o P3, ya que para poder ser atendidos deben estar estables, es decir, no encontrarse en P1, esto con el fin que si se requiere intervención quirúrgica, el paciente se encuentre con signos vitales estables y adecuados para cirugía, el paciente P4 y P5 no se tiene en cuenta en la presente investigación ya que sus problemas de salud no son graves y pueden ser atendidos por

un médico general; los tiempos de atención del paciente varían según la prioridad con la que es clasificado inicialmente.

Luego de clasificado el paciente es remitido a un médico general, quien estabiliza y solicita exámenes de ser necesarios a partir de una evaluación general sobre la lesión, trauma o deformidad del paciente, donde se determina la necesidad o no de una remisión inmediata a interconsulta (Especialista Maxilofacial), del seguimiento del protocolo con las posteriores tomografías, o la dada de alta del paciente.

En el HUS, por turno de urgencias se cuenta con al menos 6 médicos generales dispuestos a brindar atención, el medico está en contacto con los diferentes pacientes; dado el caso, el paciente se prepara para exámenes de tomografía computarizada, un camillero se encarga de su trasladarlo a la sala de imagenología junto con una ficha realizada anteriormente por la enfermera jefe de urgencias, donde se especifica la zona comprometida, el técnico de tomografía es quien decide que placa corresponde a la más adecuada para imprimir donde se muestre el área afectada, siguiente a ello el camillero regresa al paciente a la sala de observación; el médico general encargado del caso pasa constantemente para verificar la llegada del mismo con las tomografías a las que fue remitido.

A partir de las tomografías con las que llega el paciente, es el medico quien determina si es necesario que se remita a interconsulta o si puede ser diagnosticado y medicado por él mismo; cuando se determina que se requiere una atención interconsulta, el especialista maxilofacial cuenta con un tiempo máximo de seis horas para brindar atención, en el momento que el especialista atiende al paciente ya debe contar con las CT; luego él diagnostica y define la necesidad o no de una intervención quirúrgica.

En el caso que el paciente precise de una cirugía maxilofacial consecuencia de un accidente de tránsito, el especialista envía la solicitud de los materiales necesarios a central de esterilización o

a trabajo social si la naturaleza del caso es distinta. Central maxilofacial recibe un correo electrónico diario donde le notifican los materiales que se encuentran a disposición para su uso, éste proceso finaliza con el comienzo de la cirugía.

La línea del proceso explicada anteriormente corresponde a la relevante para los casos maxilofaciales que se evalúan en este proyecto, como se puede notar en el gráfico de partituras de interacción se presentan otras líneas de secuencia lógica, pero no son tenidas en cuenta en este estudio de forma directa puesto que no conforman el eje central de esta investigación.

5.4 Identificación de oportunidad para el desarrollo del proceso de servicio.

En el estudio de la dinámica de flujo por medio de las partituras de interacción, se busca verificar los procedimientos que se llevan a cabo en el HUS, la labor se realiza a través de dos pruebas piloto que tienen lugar en el laboratorio de simulación de la facultad de salud UIS, se trabaja conjuntamente entre diseñadores, médicos cirujanos y docentes del grupo INTERFAZ.

La primera prueba piloto se desarrolla en el mes de diciembre de 2016, con base a esta primera prueba se comprende el inicio del proceso de atención de los pacientes, se logran identificar los puntos de cuello de botella de las líneas de atención y se encuentra la necesidad de la participación de varios roles dentro del marco de preplaneación; el equipo debe estar conformado por diseñador, especialista, analista de requerimientos y el encargado de ingeniería inversa.

La segunda prueba es realizada en el mes de marzo de 2017; se identifica que, al utilizar una plataforma para la comunicación e interacción de roles y procesamiento de archivos, el sistema debe ser capaz de soportar el peso de los archivos y además trabajar sin ningún tipo de inconveniente. Durante las dos pruebas se encuentra que es usual entre los especialistas usar guías quirúrgicas con el fin de desarrollar actividades más precisas.

Según la descripción de la línea de proceso dada anteriormente, en la que se ve involucrado el paciente desde su entrada al HUS, se identifica que, para los objetivos de este estudio, los cuales

tienen que ver con el área cráneo-maxilofacial, se puede optimizar el proceso y mejorar los resultados si se aplica el PLM.

Por otro lado, es necesario tener en cuenta que en la línea de procesos anteriormente descrita para el HUS se procede a toma de decisiones por parte del especialista maxilofacial luego de impresas las tomografías y posteriormente se dirige el paciente a cirugía, es decir, no se tiene en cuenta la línea del diseño del implante; se propone incluir esta línea de diseño para que sea posible fabricar las guías quirúrgicas o implantes; es claro que esto aumentaría la línea de procesos pero como resultado final se espera una reducción en los tiempos de cirugía y mayor satisfacción postoperatoria por parte del personal médico y del paciente.

5.5 Definición de paquetes entregables

Teniendo en cuenta lo investigado, recolectado y observado, se clasifican los siguientes paquetes, los cuales la escuela de diseño industrial, conforme a sus capacidades actuales puede disponer para el HUS, a continuación, los podemos encontrar definidos:

Medición de biomodelo: Comprende el proceso de medición que disponga el especialista, según casos de especificaciones paramétricas al momento de tomar decisiones.

Placas a la medida: Se desarrolla para casos quirúrgicos en los cuales el defecto no requiere gran dificultad en el diseño, puesto que no es un problema de alta gravedad, razón por la cual se puede abarcar con el uso de placas, no obstante, se notó que los especialistas prefieren que estas placas sean pre-moldeadas anteriormente para que durante la cirugía solo se deban ubicar según sus especificaciones.

Prototipado rápido: Éste entregable se presenta según los requerimientos que dé a conocer el especialista, viene acompañado del modelo virtual y el biomodelo 3D impreso, es posible prototipar antes de la cirugía cuando no se ha realizado ninguna modificación o también prototipar el sólido que será resultado de la intervención.

Guía quirúrgica: Como se expresó anteriormente, el proceso de creación de guías quirúrgicas es el de mayor necesidad para el HUS, ya que es al que más se acude durante las intervenciones quirúrgicas. Aquí se entrega el bio-modelo virtual 3D, la guía quirúrgica prototipada y el manual de cómo usar la guía al momento de la cirugía.

Planeación quirúrgica: En este proceso se permite mostrar al cirujano como aplicar el diseño generado en el procedimiento y una guía de cómo desarrollarlo. Cabe aclarar que este proceso se realiza en conjunto con el especialista, dado que esta actividad se puede salir de las competencias del diseñador además de ser un procedimiento delicado que debe ser abordado con precaución.

PSI: En esta etapa no se cuenta con los elementos necesarios para la fabricación del producto, sin embargo, podemos desarrollar el PSI y enviarlo a fabricar con un proveedor externo. Se entrega el bio-modelo virtual 3D, el prototipado del PSI, la guía de especificaciones de diseño y fabricación, y los planos técnicos de construcción.

Teniendo en cuenta la revisión del mapa de partituras de interacción y la revisión de la literatura sobre PSI, se establece que en casos cráneo-maxilofaciales muy específicos y complejos aplica el uso de implantes PSI, donde los implantes estándares no responden a esta situación, y a su vez se identificó una necesidad expresa por los cirujanos de poder tener paquetes de productos a su disposición entre los que se encuentra el uso de guías quirúrgicas para corregir los defectos maxilofaciales y que se permita realizar un planeamiento quirúrgico adecuado, configurado bajo un proceso de servicio que se base en la estrategia PLM a partir de:

- Definición de etapas y áreas de procesos.
- Definición de un flujo de trabajo.
- Asignación y especificación de roles.
- Especificación de las actividades y pasos realizadas por cada rol.

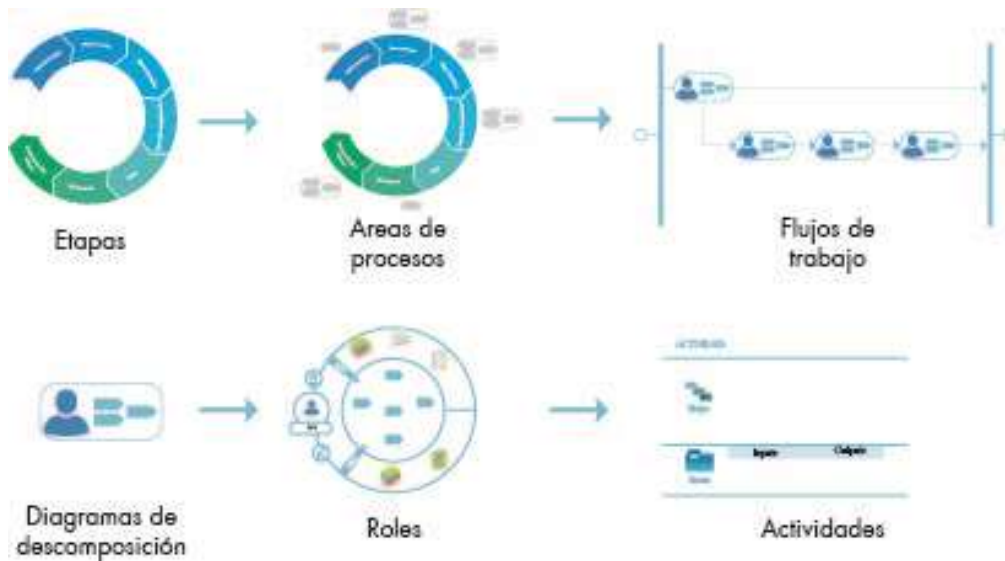


Figura 10. Traducción – Modelo de visualización PLM. Adaptado de Martinez, J., & Chiabert, P. (2103). *Visualization Model for PLM: Processes, activities, roles and items involved in product lifecycle*. Turin

6. Desarrollo y evaluación de alternativas del flujo de proceso PSI.

El flujo de trabajo se desarrolla a partir de un proceso iterativo, en el cual se plantea una primera propuesta concertada y evaluada por el especialista y los profesionales de diseño, para realizar correcciones, verificando el adecuado funcionamiento del flujo de trabajo, luego se desarrollan

correcciones y posteriores evaluaciones hasta llegar a una propuesta concertada, finalmente aceptada por el equipo de trabajo, donde se cumpla con todos los requerimientos o condiciones que debe consumir esta alternativa definitiva.

6.1 Definición de requerimientos

Como parte importante del proceso de clasificación y evaluación del flujo de trabajo para la estrategia del ciclo de vida del producto, se especifican requerimientos con el fin validar la alternativa y de manera iterativa, mejorar la propuesta hasta llegar a complementar un flujo trabajo que contenga cada una de las actividades, roles y etapas.

6.1.1 Requerimientos

- El lenguaje secuencial de las etapas que intervienen en los procesos de interés debe ser claro.
 - El flujo de trabajo debe comprender los roles que intervienen en el desarrollo del producto.
 - Se deben identificar cuales herramientas tecnológicas deben ser utilizadas por cada rol.
 - Las actividades del flujo de trabajo deben ser claras, es decir no se debe dar espacio para interpretaciones ambiguas o erróneas.
- Debe identificarse cuales son los objetivos a desarrollar por los roles en cada una de las actividades.
 - El flujo de trabajo no debe presentar falencias en su secuencia.

6.2 Alternativas

Teniendo en cuenta la lectura de las partituras de interacción, se encuentran los roles existentes, sus características, fortalezas y debilidades, y la mejor manera de optimizar el proceso; así mismo se logran identificar las zonas más sensibles donde se pueden generar cambios positivos con el fin de mejorar el servicio. Se evidencia la necesidad de crear nuevos roles y actividades que puedan contribuir en el desarrollo de la estrategia PLM.

6.2.1 Alternativa propuesta No. 1 – Primera iteración. En primera instancia se tiene en cuenta el inicio de recopilación de información desde el momento que llega el paciente al HUS, con su respectivo diagnóstico generado por el médico general, cuando el paciente es remitido a TC, allí se encuentra el rol del técnico en tomografía, quien recopila y toma las TC a partir de las especificaciones medicas de la zona del defecto. El técnico de tomografía sube los archivos DICOM a la nube para que sean observadas por el especialista, el cual genera un diagnóstico y envía el archivo DICOM al diseñador para la respectiva reconstrucción 3D, siguiente a ello, el especialista define la forma para generar el diseño y preplaneación del PSI, continuamente se realiza la verificación del producto en equipo con el especialista, quien aprueba para enviar a impresión 3D y posterior entrega del producto.

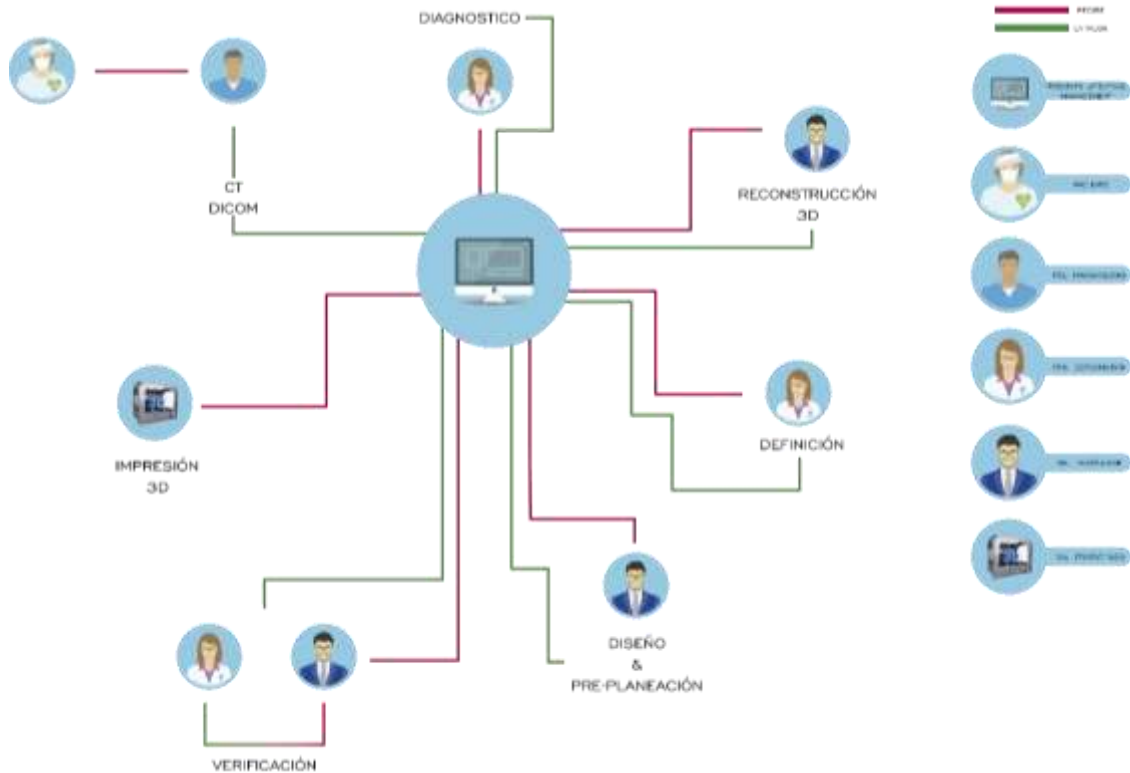


Figura 11. Alternativa 1 del flujo de trabajo de la estrategia PLM

➤ **Valoración de la alternativa:**

Se realiza la evaluación de la primera alternativa con el equipo de trabajo, diseñador, médico especialista y docentes del grupo INTERFAZ (ver apéndice M), en la cual se concertó que el punto de partida para el desarrollo de esta estrategia debe iniciar cuando sea posible intervenir quirúrgicamente el paciente y que para ello se necesita de una preplaneación quirúrgica. Los roles asignados en el flujo de trabajo manifiestan que estos poseen gran cantidad de tareas por realizar, además se debe tener en cuenta que el número de casos que llegan al HUS podrían no ser abarcados en su totalidad debido a los cuellos de botella que se ocasionan; mensualmente llegan al HUS 6 casos en promedio con defectos cráneo-maxilofaciales. Se evidencia la ausencia de actividades relevantes en el proceso de diseño y fabricación.

Para la generación de la idea se plantea el desarrollo de la estrategia PLM a partir de la entrada del paciente, sin embargo, se observa que, en caso de plantearse el proceso desde este punto, podrían existir pérdidas de tiempo y roles, ya que el proceso en algunos momentos puede salirse del marco general necesario para la creación del PSI; en algunos casos la entrada de un paciente no significa que este precise de una intervención quirúrgica.

Por esta razón se define como un proceso adecuado y certero, aquel que pueda comenzar desde donde el especialista diagnostica la necesidad de la creación de un implante y realizar la preplaneación quirúrgica. Se propone un flujo de trabajo que finalice en el prototipado del implante, teniendo en cuenta cada rol con la importancia merecida, los roles no solo se deben limitar al diseñador y especialista, deben ser incluidos roles adicionales como el gestor de conocimiento.

6.2.2 Alternativa propuesta No. 2 – Segunda iteración. El flujo de trabajo corregido a partir de la alternativa No. 1 contempla su inicio desde la clasificación del paciente realizado por el especialista, es decir, no se contemplarán como roles el médico general y el técnico de imágenes médicas. Bajo esta perspectiva los casos que aplican deben corresponder a pacientes que se les diagnostique tratamiento quirúrgico, ya posean las TC y están en revisión por el médico cirujano o residente de cirugía plástica.

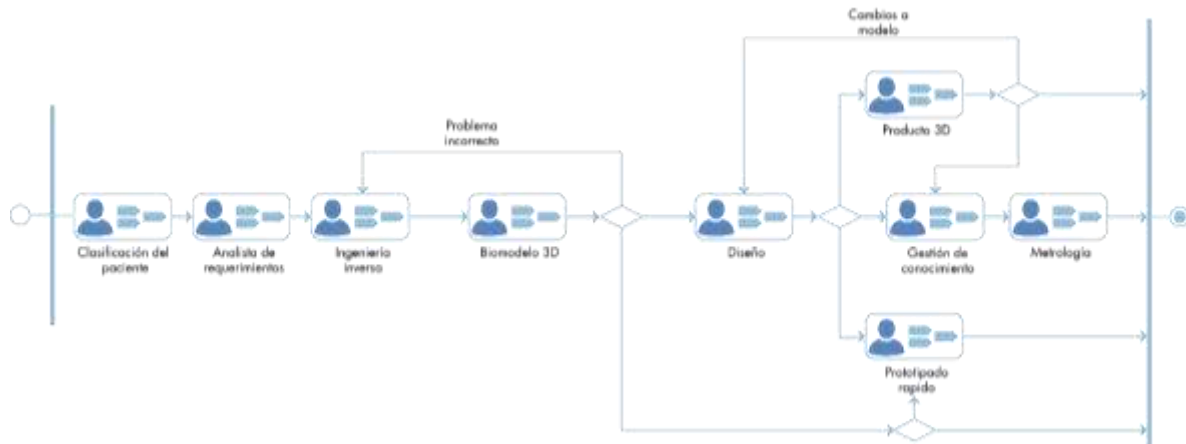


Figura 12. Alternativa 2 del flujo de trabajo de la estrategia PLM

Una vez que el rol especialista ha dado el diagnóstico y aplica para un procedimiento PSI, esta clasificación es recibida por el analista de requerimientos, quien asigna las tareas de ingeniería inversa, para la subsecuente entrega de un biomodelo 3D, si este presenta falencias debe ser devuelto al encargado de ingeniería inversa hasta que la corrección de la malla sea satisfactoria para el proceso de diseño y sus requerimientos. Con base al biomodelo 3D, se realiza el diseño del producto, el cual puede dirigirse a tres áreas de trabajo; la primera área es el producto 3D, la segunda es la gestión de conocimiento, donde también se conecta con el rol de metrología, y a su vez se efectúa el proceso de medición y verificación de la medida, en el área final es donde se consuma todo el proceso con el prototipado rápido.

Al realizar la evaluación del flujo de trabajo en conjunto con el equipo (ver Apéndice M), se evidencia que se especifican los roles que intervienen en el proceso de desarrollo de los PSI, sin embargo, las actividades que debe realizar cada rol no son claras ya que existe ausencia de detalle en las tareas correspondientes a los roles, además la secuencia de trabajo es confusa cuando se bifurca hacia los tres roles, y por último, existen tres entregables de los cuales según el proceso, no se logra identificar una última aprobación del especialista.

6.2.3 Alternativa propuesta No. 3 – tercera iteración. Teniendo en cuenta estas rectificaciones realizadas para la alternativa No. 2, se desarrolla una tercera opción donde se muestran las actividades establecidas dentro de la estrategia PLM, para esta nueva alternativa se centran los intereses en definir las actividades que desempeña cada rol. Se indaga por nuevas modificaciones que conduzcan a un mejor de flujo de trabajo.

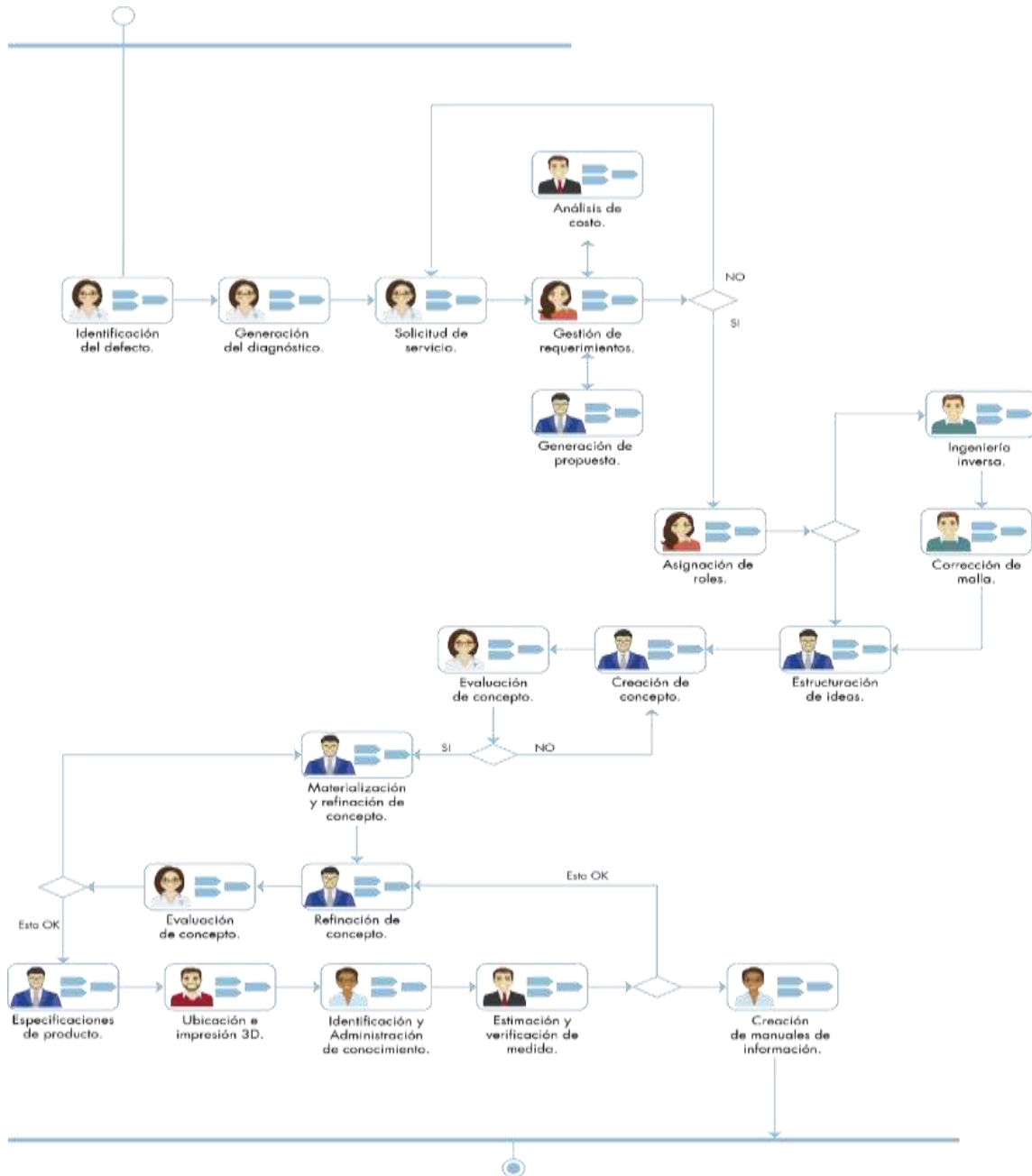


Figura 13. Alternativa 3 del flujo de trabajo de la estrategia PLM

Se realiza la evaluación de la alternativa con el equipo de trabajo en la cual se encuentran buenos resultados respecto a la secuencia del flujo de trabajo y un lenguaje claro; se acuerda que la actividad de medición y verificación de la medida debe estar un paso antes del prototipado rápido, a su vez se recomienda que se especifique el punto de partida y culminación de las etapas del PLM desarrolladas.

En el capítulo 8 podrá ser observada a detalle la alternativa final planteada, la cual cumple con las expectativas trazadas por el equipo de trabajo. (ver sección *8.4 Flujo de trabajo general*).

7. Modelo de visualización - Ciclo de vida del producto

Según la información adjuntada durante todo el proceso de desarrollo del proyecto se lograron identificar etapas, roles y actividades que intervienen en la creación de las guías quirúrgicas e implantes. Se define el modelo de visualización, los paquetes entregables, las etapas del PLM, flujos de trabajo y las actividades que forman parte de estos.

7.1 Modelo de visualización

Durante el diseño de las guías quirúrgicas y el desarrollo de los implantes PSI bajo la estrategia PLM propuesta en este proyecto de investigación, se tienen en cuenta las primeras tres etapas (Imaginación, Definición y Realización) las cuales son las concernientes a los procesos que se pueden llevar a cabo ajustándose a los objetivos planteados inicialmente, las posteriores etapas no

son tenidas en cuenta dentro la propuesta de desarrollo PLM puesto que se salen del marco que se desea abordar; es entonces como se define que el proceso de diseño de la estrategia PLM propuesto se construye con base a las primeras tres etapas.

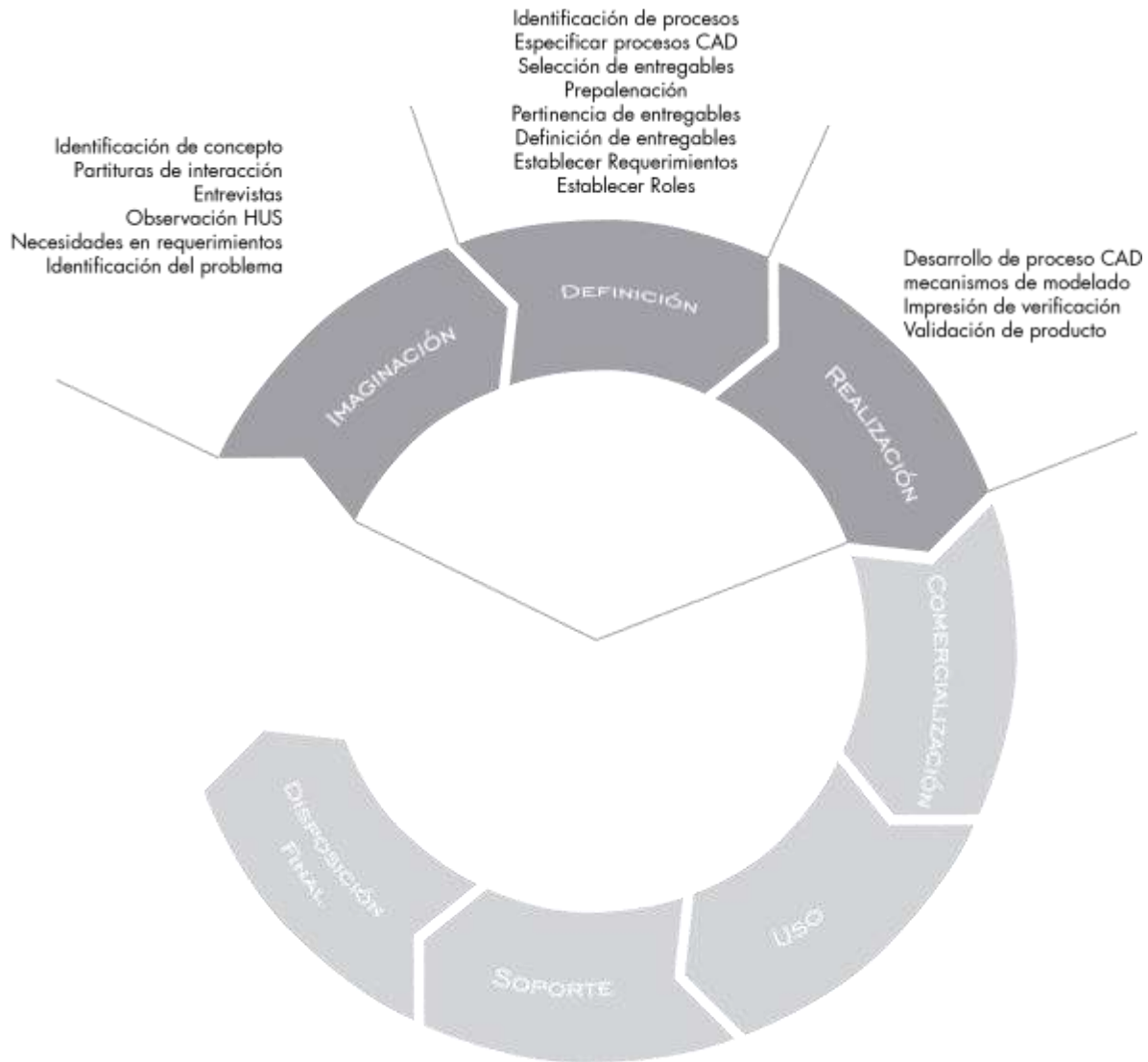


Figura 14. Recopilación de información: Etapas de propuesta PLM

7.2 Etapas del PLM

Según el estudio realizado en el Hospital Universitario en torno al desarrollo de implantes PSI para distintas especificaciones en los pacientes, se logran identificar para este caso de estudio las distintas áreas de procesos que corresponderán a cada etapa de interés propuestas en la estrategia PLM planteada por el autor.

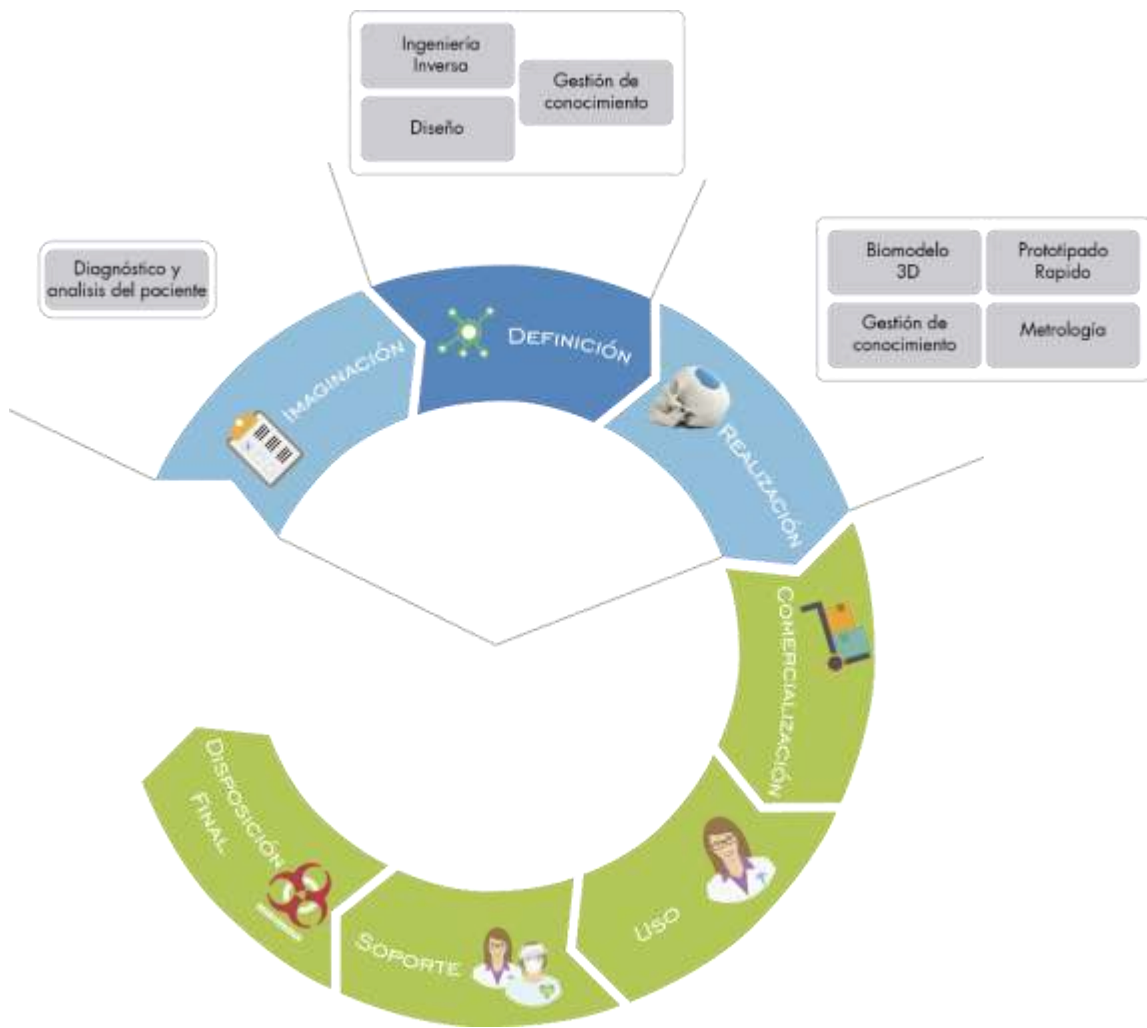


Figura 15. Etapas de PLM desarrolladas para dicha investigación

7.2.1 Imaginación. Dentro de la etapa de imaginación en la estrategia PLM, se comprende el inicio de todo el proceso y se definen los objetivos y requerimientos que se buscan en el producto, teniendo como prioridad satisfacer las necesidades del especialista según especificaciones ya planteadas, por tal motivo en esta etapa se indaga en productos ya existentes sintetizando nuevas alternativas para el interesado.

➤ Diagnóstico y análisis del paciente:

En la estrategia PLM planteada para la etapa de imaginación se define como área de proceso, *el diagnóstico y análisis del paciente* por parte del especialista, en la cual se solicitan las especificaciones de cada caso a desarrollar, se establece entonces este área de procesos (diagnóstico y análisis) como base principal para establecer el alcance del producto y crear la visión operacional que va a poseer el mismo, los distintos escenarios posibles se podrán contemplar en el equipo especialista-diseñador.

Como se ha planteado desde un principio, la relación entre estas dos partes debe ser cercana y de gran confianza para el adecuado desarrollo de las alternativas planteadas, para este caso se hace entonces fuerte la relación requerida entre el HUS y la Escuela de Diseño Industrial junto con todo su potencial para desenvolver un resultado final exitoso y de calidad que se traduzca en el beneficio de la tercera persona que interviene en todo este proceso pero que finalmente es el verdadero protagonista, el paciente.

El diagnóstico y análisis del paciente es recopilado en una base de datos del especialista; esta puede ser observada para la presente investigación en el apéndice F, mientras que la solicitud del servicio debe ser enviada al analista de requerimientos a partir de un formato ya planteado (ver apéndice G).

7.2.2 Definición. La etapa de definición establece la línea base del producto considerando los requerimientos y riesgos más relevantes que se asumen durante la realización del producto, para así convertir las ideas en representaciones técnicas (digitales); desarrollar prototipos concede una gran garantía en la evaluación de los requerimientos, además de las pruebas y la validación de los datos del producto.

➤ Ingeniería Inversa

Durante esta área de procesos se realiza la traducción de las imágenes DICOM adquiridas a partir de las tomografías computarizadas, con el fin de elaborar un bio-modelo 3D del cual parte la identificación de los requerimientos y necesidades establecidas por el especialista, se define el proceso de diseño necesario en cada caso específico. El proceso de ingeniería inversa comprende la base principal de las etapas que tendrán lugar posteriormente.

➤ Diseño

En el área de diseño se encuentran las diferentes fases que hacen parte del desarrollo del producto, en la cual intervienen los roles más importantes durante todo el proceso de elaboración. Es necesario tener en cuenta que las actividades pueden variar según cada caso, ya que pueden ser muy puntuales puesto que se ajustan a los entregables solicitados.

En el transcurso de esta etapa, se desarrollan tanto ideas principales como alternativas con el objetivo de concretar el mejor producto posible con base a los requerimientos ya establecidos, buscando obtener así el máximo potencial posible del conjunto de ideas en un producto final.

➤ Gestión de Conocimiento

En esta área de procesos para la etapa de definición se basan los esfuerzos en adjuntar todos los datos recopilados, para así organizar adecuadamente toda la información adquirida, teniendo en cuenta también la información que se pueda generar.

7.2.3 Realización. En esta fase se localizan todos los procesos de manufactura focalizados principalmente en el manejo de recursos, controlando todas las operaciones que pueden ser optimizadas en torno a los costos, tiempos de realización y calidad del producto final.

➤ Bio-modelo 3D

Tomando como referencia el proceso de ingeniería inversa, se modifica y corrige el documento ya en formato STL, así se obtiene el bio-modelo óseo de interés sin ningún error de fabricación para su posterior manejo, modificación y prototipado rápido en caso de ser requerido.

➤ Prototipado rápido

Dentro de esta área de procesos interviene el encargado de prototipado rápido, quien debe tener un conocimiento apropiado sobre las impresoras 3D que se encuentran disponibles en el laboratorio de INTERFAZ de la Escuela de Diseño Industrial UIS. El prototipado rápido comprende la fabricación y la generación del prototipo del producto requerido y/o del bio-modelo 3D.

➤ **Metrología**

Dentro de la metrología se realiza la inspección CAD, medición y verificación de las medidas del producto, el análisis y reporte de costos; todo ello para asegurar el proceso y garantizar la calidad del entregable.

➤ **Gestión de Conocimiento**

En esta área se tiene en cuenta la gestión de conocimiento generada en la etapa anterior denominada definición. Es imprescindible tener en cuenta el proceso de cada caso puntual, con el fin de analizar y evaluar el proceso desarrollado en su totalidad y con gran precisión.

Para cada entregable se fabrica un manual de uso (ver Apéndice H), asegurando así un producto compacto y completo no solo por su calidad física y de diseño, sino también por una precisa documentación de su óptimo funcionamiento.

7.3 Paquetes entregables

Con base a la definición de los paquetes entregables descritos en el capítulo 5, se clasifican seis entregables, sus respectivas actividades y los productos entregados dentro de cada uno de ellos. A continuación, se observan los paquetes propuestos:

Tabla 4.

Paquetes entregables

<p>MEDICIÓN BIOMODELO</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Reconstrucción Biomodelo 3D 2- Especificaciones técnicas de medición 3- Desarrollo CAD de biomodelo 3D <ol style="list-style-type: none"> I- Biomodelo virtual 3D II- Biomodelo Impreso III- Mediciones lineales IV- Mediciones de superficie V- Mediciones de volúmenes 	<p>PLACAS A LA MEDIDA</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Reconstrucción Biomodelo 3D 2- Desarrollo CAD de biomodelo 3D <ol style="list-style-type: none"> I- Biomodelo virtual 3D II- Prototipado rápido de placa a la medida III- Manual de uso y ubicación de placa a la medida
<p>PROTOTIPADO RAPIDO</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Reconstrucción Biomodelo 3D 2- Requerimientos de zona para RP 3- Desarrollo CAD del RP 4- Especificaciones técnicas <ol style="list-style-type: none"> I- Biomodelo virtual 3D II- Biomodelo impreso PRE III- Biomodelo impreso POST 	<p>GUÍA QUIRÚRGICA</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Reconstrucción Biomodelo 3D 2- Definición de proceso quirúrgico 3- Especificaciones de diseño de guías 4- Desarrollo CAD guías Quirúrgicas 5- Planos técnicos <ol style="list-style-type: none"> I- Biomodelo virtual 3D II- Guía quirúrgica III- Manual de uso de guías quirúrgicas y planos técnicos
<p>PLANEACIÓN QUIRÚRGICA</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Reconstrucción Biomodelo 3D 2- Desarrollo CAD de biomodelo 3D 3- Definición de proceso quirúrgico 4- Especificaciones quirúrgicas 5- Desarrollo de guía de procedimiento quirúrgico <ol style="list-style-type: none"> I- Biomodelo virtual 3D II- Diseño virtual del procedimiento III- Manual guía para Procedimiento 	<p>PSI</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Reconstrucción Biomodelo 3D 2- Requerimientos de diseño implante 3- Desarrollo CAD del implante 4- Planos técnicos 5- Especificaciones técnicas <ol style="list-style-type: none"> I- Biomodelo virtual 3D II- Prototipado Rápido de PSI III- Guía de especificaciones de diseño y planos técnicos

7.4 Flujo de trabajo general

A continuación, se puede observar el flujo sistemático que debe seguir el proceso de desarrollo de los implantes PSI, este proceso corresponde a la sugerencia de acuerdo al PLM planteado en esta investigación, dentro del algoritmo operacional PLM se debe transcurrir por distintos profesionales quienes aprueban o no, según las condiciones o especificaciones del producto.

Inicialmente, el especialista identifica el defecto que debe ser tratado, genera un diagnóstico y solicita el servicio al analista de requerimientos, donde con base a un análisis de costo y la generación de una posible propuesta, se determina si es adecuado o si debe realizarse nuevamente la solicitud de servicio con cambios puntuales en el mismo. Una vez aceptada la propuesta (ver Apéndice I), se prosigue con la asignación detallada de los roles (ver Apéndice J), donde comienza la intervención de las tecnologías aplicadas a la ingeniería inversa, se realiza la corrección de la malla y siguiente a ello el diseñador estructura formalmente las ideas a desarrollar. Cuando el diseñador ya ha creado el concepto, interviene de nuevo el especialista, quien establece si éste mismo se debe reajustar o no. Una vez aprobada esta sección por el especialista, se realiza la materialización y refinación del concepto, donde se evoluciona la idea ya como un producto, cuando se refina el concepto y este mismo tiene el visto bueno por parte del especialista, el diseñador recomienda las especificaciones que debe poseer el producto, el encargado de metrología mide y verifica el objeto en cuestión, para en un filtro final determinar si se puede proceder al prototipado rápido donde ubica e imprime el implante 3D, o si se debe reconfigurar desde la refinación del concepto por parte del diseñador; el gestor de conocimiento identifica y administra el conocimiento disponible hasta el momento, y posteriormente se realiza la creación

7.5 Asignación de roles

En la figura 15 se muestran los roles encontrados dentro del flujo de trabajo con sus respectivas herramientas tecnológicas, las cuales se utilizan para el proceso de las etapas intervenidas en la estrategia PLM. Estos roles se integran por medio del software PDM – GrabCad, siendo este el medio de información e interacción entre los diferentes roles.

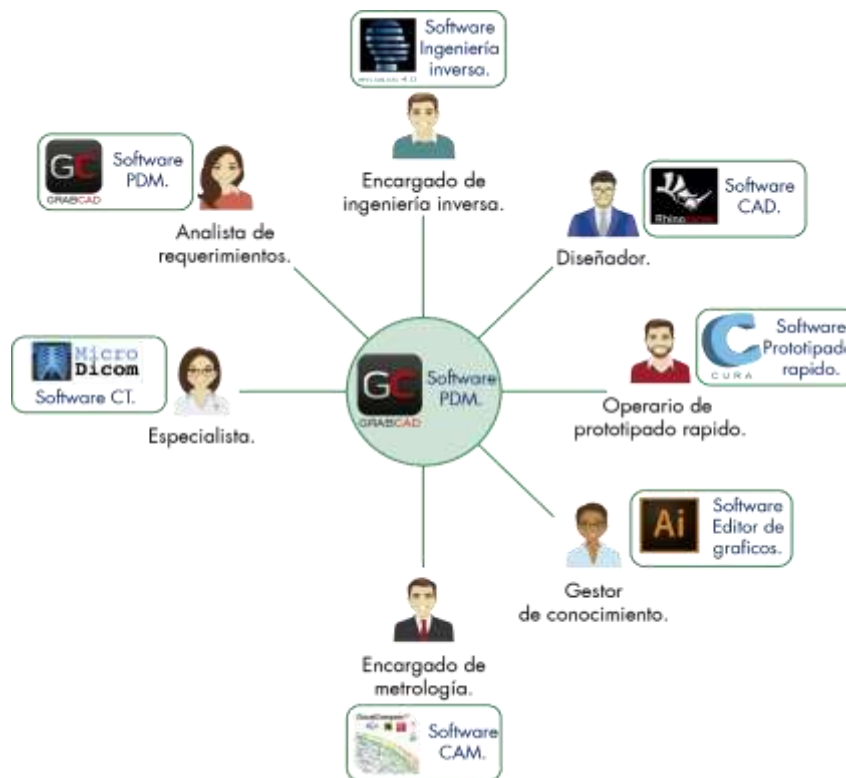


Figura 17. Integración de tecnologías

De principio a fin, durante todo el proceso de desarrollo del producto entregable, intervienen siete roles, los cuales contribuyen de forma esencial en la generación de un implante de calidad, cada rol posee gran importancia y debe ser tomado con la adecuada seriedad que corresponda, ya que es en la intervención de ellos donde se configura el alma del producto.

A continuación, se especifica el perfil que debe cumplir cada rol, teniendo en cuenta las habilidades y herramientas con las que el profesional debe disponer para aspirar al rol en cuestión; es preciso aclarar que una persona puede ser apta para cubrir más de un rol. Cada rol no corresponde específicamente a una persona, sino que también puede ser interpretado como un equipo de trabajo, las fronteras entre los mismos no deben ser blindadas, ya que es parte primordial del funcionamiento de estos procesos la retroalimentación, intercambio de ideas y sugerencias que fortalezcan desde el argumento y los buenos resultados. El proceso comunicativo se asegura por medio de la plataforma GrabCad.

Tabla 5.

Rol especialista





ROLE: ESPECIALISTA			
 <p>Role</p>	<p>El rol de Especialista, es quien genera los requerimientos del producto y solicita al diseñador el servicio según las necesidades del caso.</p>		
 <p>Tools</p>	<table border="0"> <tr> <td data-bbox="420 590 724 709"> <p>Software: Excel Product Data Management (PDM) MicroDicom GrabCad</p> </td> <td data-bbox="794 600 1105 699"> <p>Metodos: Gestión de requerimientos Tecnicas de solución de problemas Diagnóstico de pacientes</p> </td> </tr> </table>	<p>Software: Excel Product Data Management (PDM) MicroDicom GrabCad</p>	<p>Metodos: Gestión de requerimientos Tecnicas de solución de problemas Diagnóstico de pacientes</p>
<p>Software: Excel Product Data Management (PDM) MicroDicom GrabCad</p>	<p>Metodos: Gestión de requerimientos Tecnicas de solución de problemas Diagnóstico de pacientes</p>		
 <p>Skills</p>	<p>Una persona que actue como Especialista debe conocer sobre la corrección quirúrgica de todo proceso que requiera reparación o reposición de estructuras que afecten la forma y función corporal. debe saber a profundidad sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Criterios y parámetros de proporcionalidad • Armonía corporal • Tejidos blandos y óseos • Habilidades quirúrgicas y de tratamiento • Habilidades cognitivas y capacidad de solucionar problemas congénitos, tumorales, adquiridos o involutivo 		
 <p>Stakeholders</p>	<p>Paciente Analista de requerimientos Diseñador</p>		

Tabla 6.

Rol Analista de Requerimientos


ROLE: ANALISTA DE REQUERIMIENTOS			
	El rol de Analista de Requerimientos es el líder del área de proceso de requerimientos. Dirige y coordina los modelos de obtención de exigencias y de interacción con el usuario al delinear la funcionalidad del producto y delimitar el producto.		
	<table border="0"> <tr> <td data-bbox="456 575 764 653">Software: Product Data Management (PDM) Requirement management system</td> <td data-bbox="834 575 1154 653">Metodos: Gestión de requerimientos Técnicas de solución de problemas</td> </tr> </table>	Software: Product Data Management (PDM) Requirement management system	Metodos: Gestión de requerimientos Técnicas de solución de problemas
Software: Product Data Management (PDM) Requirement management system	Metodos: Gestión de requerimientos Técnicas de solución de problemas		
	<p>Una persona que actúe como Analista de Requerimientos es un buen facilitador y tiene conocimientos a nivel de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Habilidades y competencias computacionales • Habilidades gerenciales y organizacionales • Aptitudes y competencias sociales y de comunicación • Habilidades cognitivas y capacidad para resolver problemas 		
	<table border="0"> <tr> <td data-bbox="456 936 756 1014">Especialista Diseñador Operario de Prototipado Rapido</td> <td data-bbox="824 936 1125 989">Encargado de Ingeniería Inversa Encargado de Metrología</td> </tr> </table>	Especialista Diseñador Operario de Prototipado Rapido	Encargado de Ingeniería Inversa Encargado de Metrología
Especialista Diseñador Operario de Prototipado Rapido	Encargado de Ingeniería Inversa Encargado de Metrología		

Tabla 7.

Rol Encargado de Ingeniería Inversa

ROLE: ENCARGADO INGENIERÍA INVERSA			
 Role	El rol Encargado de Ingeniería Inversa es quien lleva a cabo la traducción de los archivos DICOM para la reconstrucción 3D de cada caso.		
 Tools	<table border="0"> <tr> <td>Software: Excel Product Data Management (PDM) Invesalius 3D Rhinoceros 3D</td> <td>Metodos: Corrección de problemas en malla Técnicas de solución de problemas Traducción de imagenes DICOM</td> </tr> </table>	Software: Excel Product Data Management (PDM) Invesalius 3D Rhinoceros 3D	Metodos: Corrección de problemas en malla Técnicas de solución de problemas Traducción de imagenes DICOM
Software: Excel Product Data Management (PDM) Invesalius 3D Rhinoceros 3D	Metodos: Corrección de problemas en malla Técnicas de solución de problemas Traducción de imagenes DICOM		
 Skills	<p>Una persona que actue como Encargado de Ingeniería Inversa conoce con amplitud técnicas de traducción y corrección en imagenes DICOM y mallas de reconstrucción 3D. Debe tener conocimientos de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Habilidades en traducción de imagenes DICOM • Habilidades y competencias computacionales • Habilidades en corrección de mallas 		
 Stakeholders	<table border="0"> <tr> <td>Analista de requerimientos Diseñador Operario de prototipado rapido</td> <td></td> </tr> </table>	Analista de requerimientos Diseñador Operario de prototipado rapido	
Analista de requerimientos Diseñador Operario de prototipado rapido			

Tabla 8.

Rol Diseñador





ROLE: DISEÑADOR			
 Role	El rol de Diseñador se encarga en el completo proceso de diseño según las necesidades que sean solicitadas, debe tener conocimiento y excelentes competencias computacionales sobre el software de creación de productos.		
 Tools	<table border="0"> <tr> <td>Software: Product Data Management (PDM) Rhinoceros 3D GrabCad</td> <td>Metodos: Traducción de requerimientos Técnicas de solución de problemas análisis de mallas Creación de productos</td> </tr> </table>	Software: Product Data Management (PDM) Rhinoceros 3D GrabCad	Metodos: Traducción de requerimientos Técnicas de solución de problemas análisis de mallas Creación de productos
Software: Product Data Management (PDM) Rhinoceros 3D GrabCad	Metodos: Traducción de requerimientos Técnicas de solución de problemas análisis de mallas Creación de productos		
 Skills	<p>Una persona que actue como Diseñador debe tener amplio conocimiento en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Habilidades y competencias computacionales • Habilidades organizacionales y de construcción 3D • Aptitudes y competencias sociales y de comunicación • Habilidades cognitivas y capacidad para resolver problemas 		
 Stakeholders	<table border="0"> <tr> <td>Especialista Analista de requerimientos Encargado de Ingeniería Inversa Operario de Prototipado Rapido</td> <td>Encargado de Metrologia Gestor de Conocimiento</td> </tr> </table>	Especialista Analista de requerimientos Encargado de Ingeniería Inversa Operario de Prototipado Rapido	Encargado de Metrologia Gestor de Conocimiento
Especialista Analista de requerimientos Encargado de Ingeniería Inversa Operario de Prototipado Rapido	Encargado de Metrologia Gestor de Conocimiento		

Tabla 9.

Rol Operario de Prototipado Rápido





ROLE: OPERARIO DE PROTOTIPADO RAPIDO			
 Role	El rol Encargado de Prototipado Rapido es quien realiza la impresión 3D según las indicaciones dadas por las necesidades del especialista respecto al cada caso.		
 Tools	<table border="0"> <tr> <td>Software: Product Data Management (PDM) CURA Project 1.500</td> <td>Metodos: Manejo de impresoras 3D Técnicas de impresión</td> </tr> </table>	Software: Product Data Management (PDM) CURA Project 1.500	Metodos: Manejo de impresoras 3D Técnicas de impresión
Software: Product Data Management (PDM) CURA Project 1.500	Metodos: Manejo de impresoras 3D Técnicas de impresión		
 Skills	<p>Debe tener conocimientos relativos a creatividad, innovación y diseño, debe comprender la etapa de prototipado rápido no solo como una herramienta, sino como un medio para resolver inquietudes sobre los casos. Tiene habilidades en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Habilidades en aplicación de prototipado • Habilidades procesos de innovación y emprendimiento • Habilidades técnicas en prototipado y modelado • Habilidades en desarrollo práctico de uno o más proyectos específicos 		
 Stakeholders	<table border="0"> <tr> <td>Analista de requerimientos Diseñador Encargado de Ingeniería Inversa</td> <td>Encargado de Metrología</td> </tr> </table>	Analista de requerimientos Diseñador Encargado de Ingeniería Inversa	Encargado de Metrología
Analista de requerimientos Diseñador Encargado de Ingeniería Inversa	Encargado de Metrología		

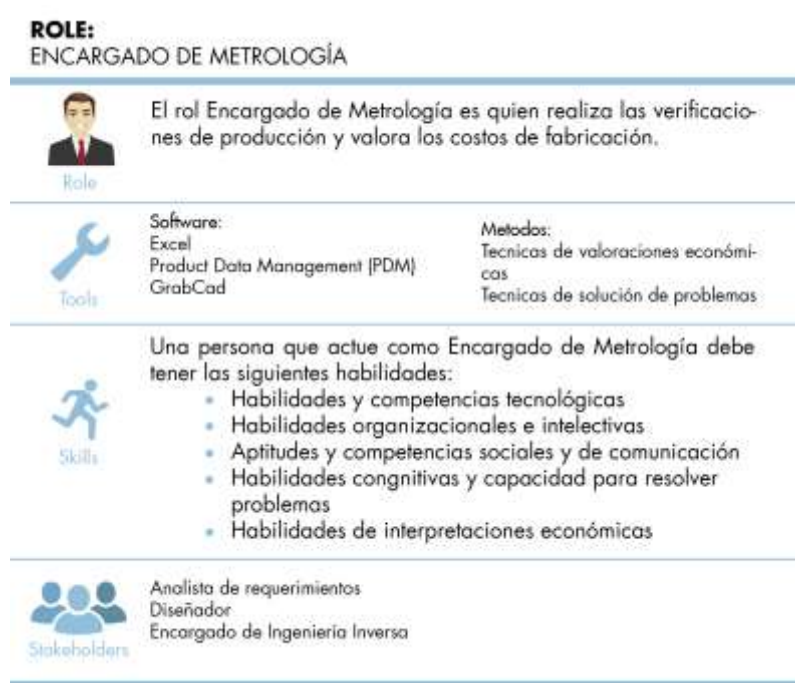
Tabla 10.

Rol Gestor de Conocimiento

ROLE: GESTOR DE CONOCIMIENTO			
 Role	El rol del Gestor de Conocimiento consiste en identificar, recopilar, administrar y almacenar el conocimiento de los productos, de modo que este pueda ser compartido y revisado por otros departamentos de la organización y enviados al especialista.		
 Tools	<table border="0"> <tr> <td>Software: Product Data Management (PDM) Rhinoceros 3D GrabCad</td> <td>Metodos: Traducción de requerimientos Técnicas de solución de problemas Creación de productos Administración de información</td> </tr> </table>	Software: Product Data Management (PDM) Rhinoceros 3D GrabCad	Metodos: Traducción de requerimientos Técnicas de solución de problemas Creación de productos Administración de información
Software: Product Data Management (PDM) Rhinoceros 3D GrabCad	Metodos: Traducción de requerimientos Técnicas de solución de problemas Creación de productos Administración de información		
 Skills	<p>Una persona que actúe como Gestor de Conocimiento debe tener amplio conocimiento en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Habilidades y competencias tecnológicas • Habilidades organizacionales e intelectivas • Aptitudes y competencias sociales y de comunicación • Habilidades cognitivas y capacidad para resolver problemas 		
 Stakeholders	<table border="0"> <tr> <td>Especialista Analista de requerimientos Encargado de Metrología</td> <td></td> </tr> </table>	Especialista Analista de requerimientos Encargado de Metrología	
Especialista Analista de requerimientos Encargado de Metrología			

Tabla 11

Rol Encargado de Metrología



7.6 Descomposición y especificación de roles

Durante la descomposición de los roles, se desglosa de forma ilustrativa cada uno de ellos teniendo en cuenta como principal protagonista la interacción, actividades, habilidades y herramientas de estos. La configuración ilustrada observada es de arriba hacia abajo y se identifican los documentos correspondientes a las entradas de cada rol, cada uno de ellos inicia su proceso de actividades para cumplir con las metas planteadas, donde el desarrollo se muestra en el interior en un paso a paso de las actividades correspondientes y finalmente pueden ser observados los documentos generados para las salidas, los cuales son parte primordial para continuar con el proceso de los roles subsecuentes.

En la parte izquierda se ubican las habilidades y herramientas de las que debe disponer cada rol encargado para lograr el exitoso desarrollo de las actividades requeridas.

Por último y posterior a la descomposición de los roles se especifica cada actividad que debe ser realizada con sus respectivos pasos.

7.6.1 Flujo de trabajo para la etapa de imaginación

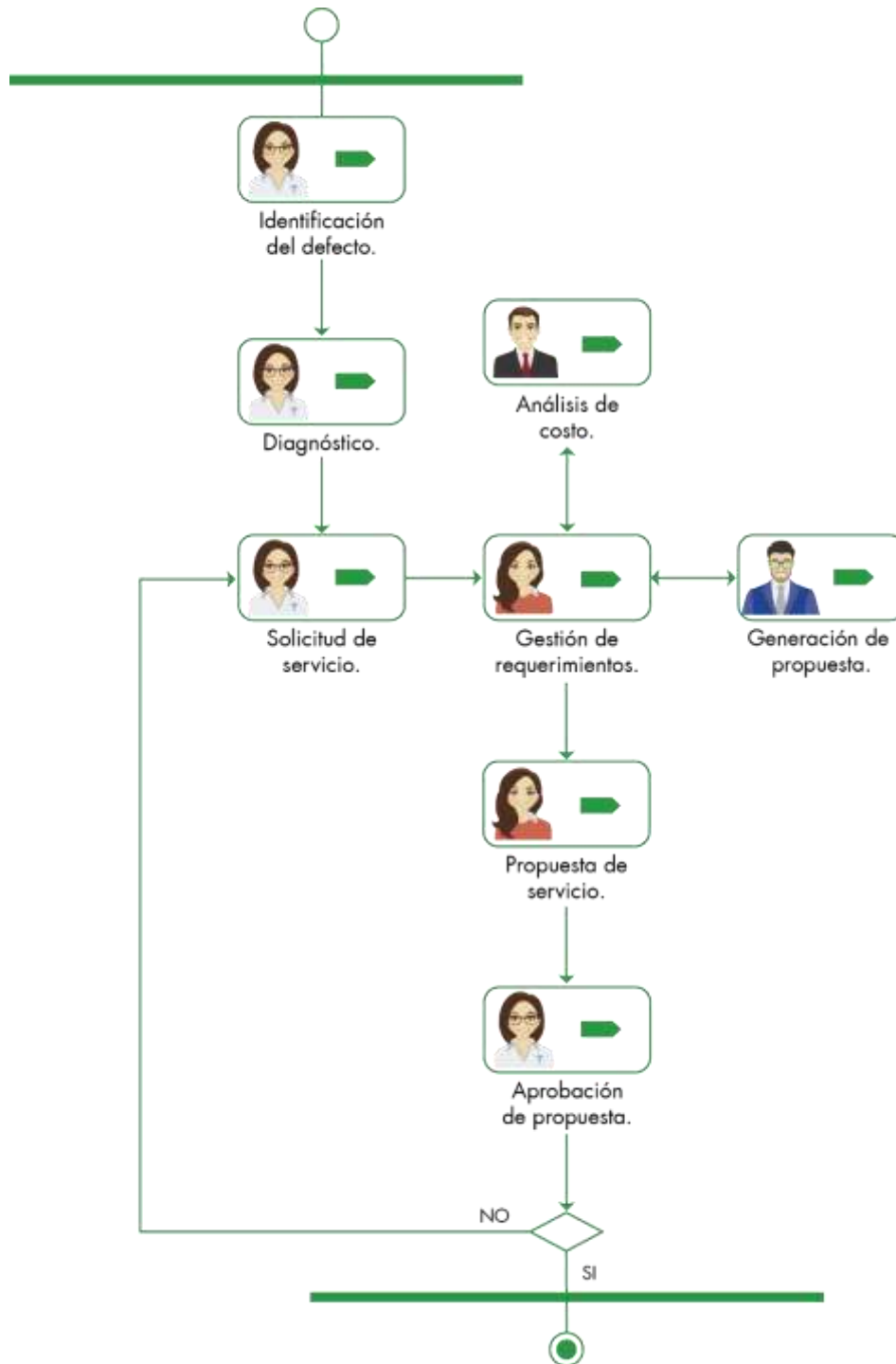


Figura 18. Flujo de trabajo para la etapa de imaginación

7.6.2 Rol Especialista

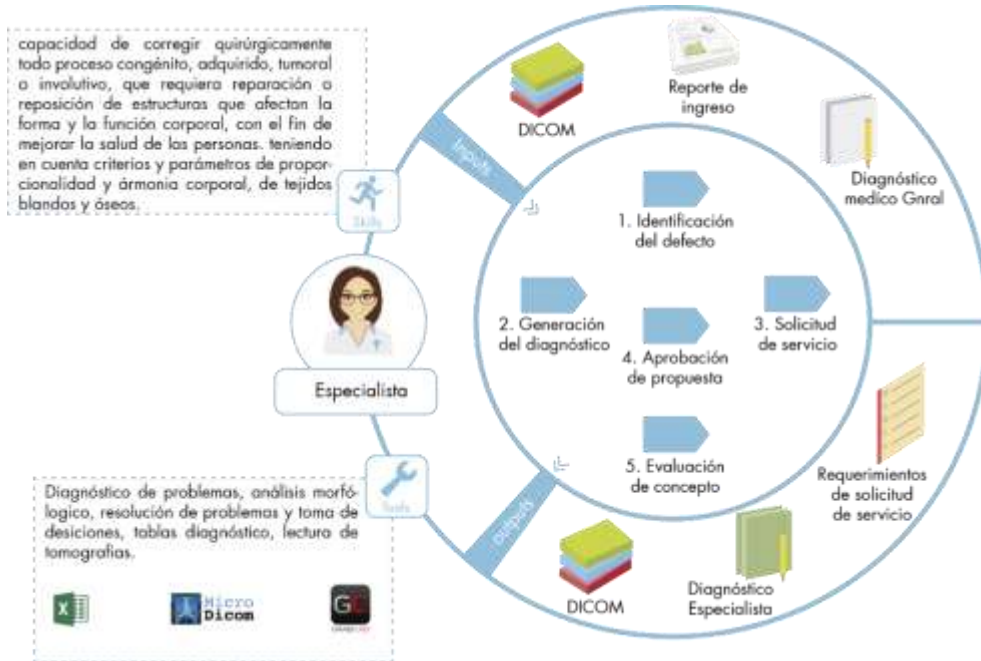


Figura 19. Descomposición de rol Especialista

➤ **Descomposición de actividades: Rol Especialista**

Tabla 12.

Actividad 1, Rol especialista



ACTIVIDAD: IDENTIFICACIÓN DEL DEFECTO					
<p>El propósito de esta actividad, es la identificación de los defectos que pueda tener el paciente a partir de un completo examen físico y con las respectivas tomografías de las zonas comprometidas.</p>					
	<p>S1: Examen físico: Mediante inspección y palpación se examina al paciente para identificar lesiones externas y fracturas, así como presencia de sangre en la nariz, oídos, hematomas en anteojos o mastoideos; se examina a profundidad el paciente y cada una de sus partes de la cara y cráneo, así como su respuesta del sistema neuronal, auditivo, visual y respiratorio.</p>				
	<p>S2: Lectura de tomografías: Se observan las tomografías respecto al examen físico para conocer a fondo las lesiones y fracturas.</p>				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Inputs</th> <th>Outputs</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> Imágenes Dicom Reporte de ingreso Diagnóstico médico general </td> <td> Identificación del defecto </td> </tr> </tbody> </table>	Inputs	Outputs	Imágenes Dicom Reporte de ingreso Diagnóstico médico general	Identificación del defecto
Inputs	Outputs				
Imágenes Dicom Reporte de ingreso Diagnóstico médico general	Identificación del defecto				

Tabla 13.

Actividad 2, Rol especialista



ACTIVIDAD: GENERACIÓN DEL DIAGNÓSTICO					
<p>El propósito de esta actividad es generar un diagnóstico más complejo con el fin de intervenir al paciente según requiera.</p>					
	<p>S1: Etiología del defecto: Se clasifica el paciente a partir del origen del defecto. Estos pueden ser organizados entre:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Congénito: malformaciones presentes en el nacimiento o adquiridas durante el desarrollo intrauterino, por resultado hereditario, físico, químico o infeccioso. -Traumático: lesiones producidas a partir de un golpe. -Oncológico: lesiones a partir de defectos tumorales y resecciones de tejidos malignos, entre otros. 				
	<p>S2: Zonas/huesos comprometidos: Se especifica la zona en donde se encuentra el defecto y los huesos comprometidos conforme la tabla de clasificación de la AO FOUNDATION.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Cara: 1/3 Inferior - 1/3 Medio - 1/3 Superior -Cráneo: Base craneal - Boveda craneal 				
	<p>S3: Tiempo de evolución: se clasifica el paciente a partir del tiempo con el cual el paciente lleva con el defecto, agudo, subagudo y crónico</p>				
	<p>S4: Cirugías anteriores: Se especifica si el paciente ha tenido cirugías ya sea para corregir el defecto o no, el tiempo de cirugía, y la fecha de la misma.</p>				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Inputs</th> <th>Outputs</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Imágenes Dicom Identificación del defecto</td> <td>Diagnóstico especialista</td> </tr> </tbody> </table>	Inputs	Outputs	Imágenes Dicom Identificación del defecto	Diagnóstico especialista
Inputs	Outputs				
Imágenes Dicom Identificación del defecto	Diagnóstico especialista				

Tabla 14.

Actividad 3, Rol especialista

ACTIVIDAD:
SOLICITUD DEL SERVICIO

El propósito de esta actividad es interpretar el diagnóstico realizado anteriormente, y realizar la solicitud del servicio al equipo de diseño, teniendo en cuenta que existe unas opciones de servicio.



S1: Prioridad: Se clasifica la necesidad del servicio según su prioridad, teniendo como referencia la fecha aproximada de cirugía. Cabe recordar que se debe solicitar el servicio con un estimado realización de mínimo 15 días:

- 1: Entre 20 y 15 días.
- 2: Entre 20 y 40 días.
3. De 40 días en adelante.

S2: Servicio: Se escoge el paquete de productos deseados para la adecuada intervención y tratamiento del paciente. los paquetes disponibles son:

- | | |
|------------------------|---------------------|
| -Planeación quirúrgica | -Biomodelo medición |
| -Placas a la medida | -Prototipado rapido |
| -Guías quirúrgicas | -PSI |

S3: Observaciones: De ser necesario se debe realizar observaciones respecto al producto que se necesita.



Inputs	Outputs
Imágenes Dicom Diagnóstico especialista	Requerimientos de solicitud de servicio

Tabla 15.

Actividad 4, Rol especialista









ACTIVIDAD: APROBACION DE LA PROPUESTA					
<p>El propósito de esta actividad es la evaluación y aprobación de la propuesta de servicio enviada por el analista de requerimientos.</p>					
	<p>S1: Evaluación: Se evalúa la propuesta conforme a la solicitud del servicio, las especificaciones del producto y las observaciones realizadas previamente, se tiene en cuenta los criterios de entrega y costo de producción propuesta.</p>				
	<p>S2: Aprobación/Reprobación de la propuesta: Si la propuesta realizada por el analista cumple con las expectativas y requerimientos planteados, se aprueba y se envía para iniciar la producción de la misma; de no cumplir con los requerimientos no se aprueba y se envía para que se realicen las respectivas correcciones.</p>				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Inputs</th> <th>Outputs</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>  Propuesta de servicio </td> <td> Respuesta de aprobación </td> </tr> </tbody> </table>		Inputs	Outputs	 Propuesta de servicio	Respuesta de aprobación
Inputs	Outputs				
 Propuesta de servicio	Respuesta de aprobación				

Tabla 16.

Actividad 5, Rol especialista

ACTIVIDAD: EVALUACIÓN DE CONCEPTO					
<p>El propósito de esta actividad es evaluar las especificaciones de diseño generadas por el diseñador del producto solicitado.</p>					
	<p>S1: Evaluación: Se evalúa la propuesta conforme a la solicitud del servicio, las especificaciones del producto y las observaciones realizadas previamente.</p>				
	<p>S2: Observaciones: De ser necesario se debe realizar observaciones respecto al producto que se necesita.</p>				
<p>S2: Aprobación/Reprobación: Se aprueba o reprueba el concepto según cumpla con las necesidades.</p>					
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Inputs</th> <th>Outputs</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>  Estructuración de ideas concepto preliminar </td> <td> Aprobación de concepto </td> </tr> </tbody> </table>		Inputs	Outputs	 Estructuración de ideas concepto preliminar	Aprobación de concepto
Inputs	Outputs				
 Estructuración de ideas concepto preliminar	Aprobación de concepto				

7.6.3 Rol Analista de Requerimientos

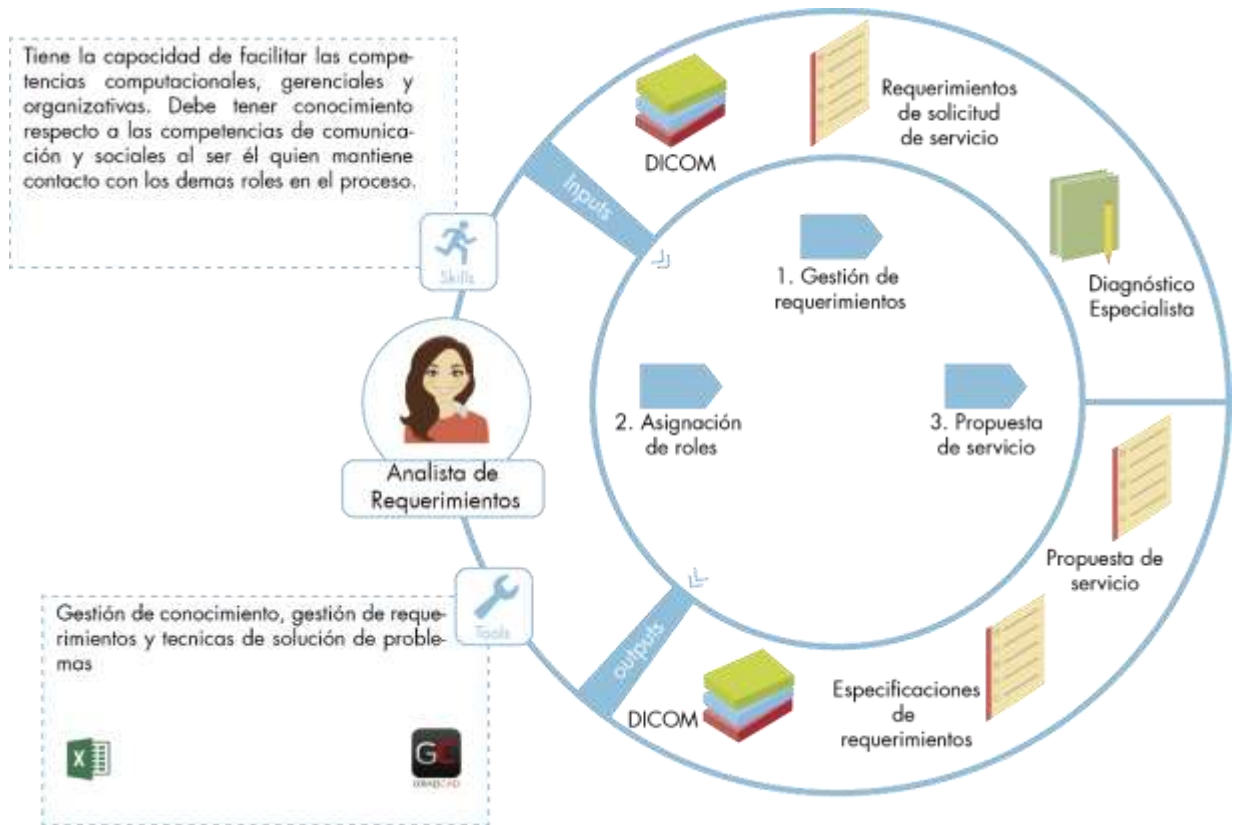


Figura 20. Descomposición de rol Analista de Requerimientos

➤ **Descomposición de actividades: Rol Analista de Requerimientos**

Tabla 17.

Actividad 1, Rol Analista de Requerimientos



ACTIVIDAD: GESTIÓN DE REQUERIMIENTOS					
<p>El propósito de esta actividad es dar una descripción completa del producto a desarrollar, este puede incluir especificaciones, diagramas y observaciones, tales como requisitos o restricciones.</p>					
	<p>S1: Definir categorías: Indican la prioridad del requisito, también puede referirse al nivel de cumplimiento de la especificación, o al tiempo de realización. las categorías incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Obligatorio, no obligatorio, -Esencial, muy importante, importante, deseable, -muy alto, alto, medio, bajo. 				
	<p>S2: Categorizar requerimientos: Permite organizar los requerimientos de acuerdo con las especificaciones del producto a diseñar, da la posibilidad de evaluar la coherencia y evaluar la integridad del producto.</p>				
	<p>S3: Especificar importancia: Se debe tener en cuenta que la importancia puede variar según el tipo de categoría, pero deben ser especificados para tener en cuenta en la transformación de prioridades y requerimientos del producto.</p>				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Inputs</th> <th>Outputs</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> Imágenes Dicom Requerimientos de solicitud de servicio Diagnóstico de especialista </td> <td> Especificaciones de requerimientos </td> </tr> </tbody> </table>	Inputs	Outputs	Imágenes Dicom Requerimientos de solicitud de servicio Diagnóstico de especialista	Especificaciones de requerimientos
Inputs	Outputs				
Imágenes Dicom Requerimientos de solicitud de servicio Diagnóstico de especialista	Especificaciones de requerimientos				

Tabla 18.

Actividad 2, Rol Analista de requerimientos




ACTIVIDAD: ASIGNACIÓN DE ROLES					
<p>El propósito de esta actividad es la delegación de tareas a roles específicos a partir de las capacidades y áreas de procesos requeridos.</p>					
	<p>S1: Coordinación de roles: Se refiere a la actividad en la cual se analiza y organiza las capacidades de los roles con el fin de delegar adecuadamente las tareas respectivas.</p>				
	<p>S2: Delegación de tareas: Teniendo en cuenta las habilidades de los roles se asignan las tareas</p>				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Inputs</th> <th>Outputs</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> Imágenes Dicom Especificaciones de requerimientos </td> <td> Delegación de responsabilidades </td> </tr> </tbody> </table>	Inputs	Outputs	Imágenes Dicom Especificaciones de requerimientos	Delegación de responsabilidades
Inputs	Outputs				
Imágenes Dicom Especificaciones de requerimientos	Delegación de responsabilidades				

Tabla 19.

Actividad 3, Rol Analista de requerimientos

ACTIVIDAD: PROPUESTA DE SERVICIO					
<p>El propósito de esta actividad se desarrolla en conjunto con el rol encargado de metrología y el diseñador, en el cual se genera una propuesta de producto, donde se especifica la fecha de entrega y el costo del producto final, para enviar a aprobación y finalmente creación del producto</p>					
<p>S1: Generación de servicio: Se plantea la propuesta en conjunto con el encargado de metrología y el diseñador.</p>					
<p>S2: Propuesta de servicio: Se envía la propuesta de servicio conforme el formato ya establecido para la aprobación del proyecto.</p>					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Inputs</th> <th>Outputs</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> Imágenes Dicom Especificaciones de requerimientos </td> <td> Propuesta de servicio </td> </tr> </tbody> </table>	Inputs	Outputs	Imágenes Dicom Especificaciones de requerimientos	Propuesta de servicio
Inputs	Outputs				
Imágenes Dicom Especificaciones de requerimientos	Propuesta de servicio				

7.6.4 Flujo de trabajo para la etapa de Definición

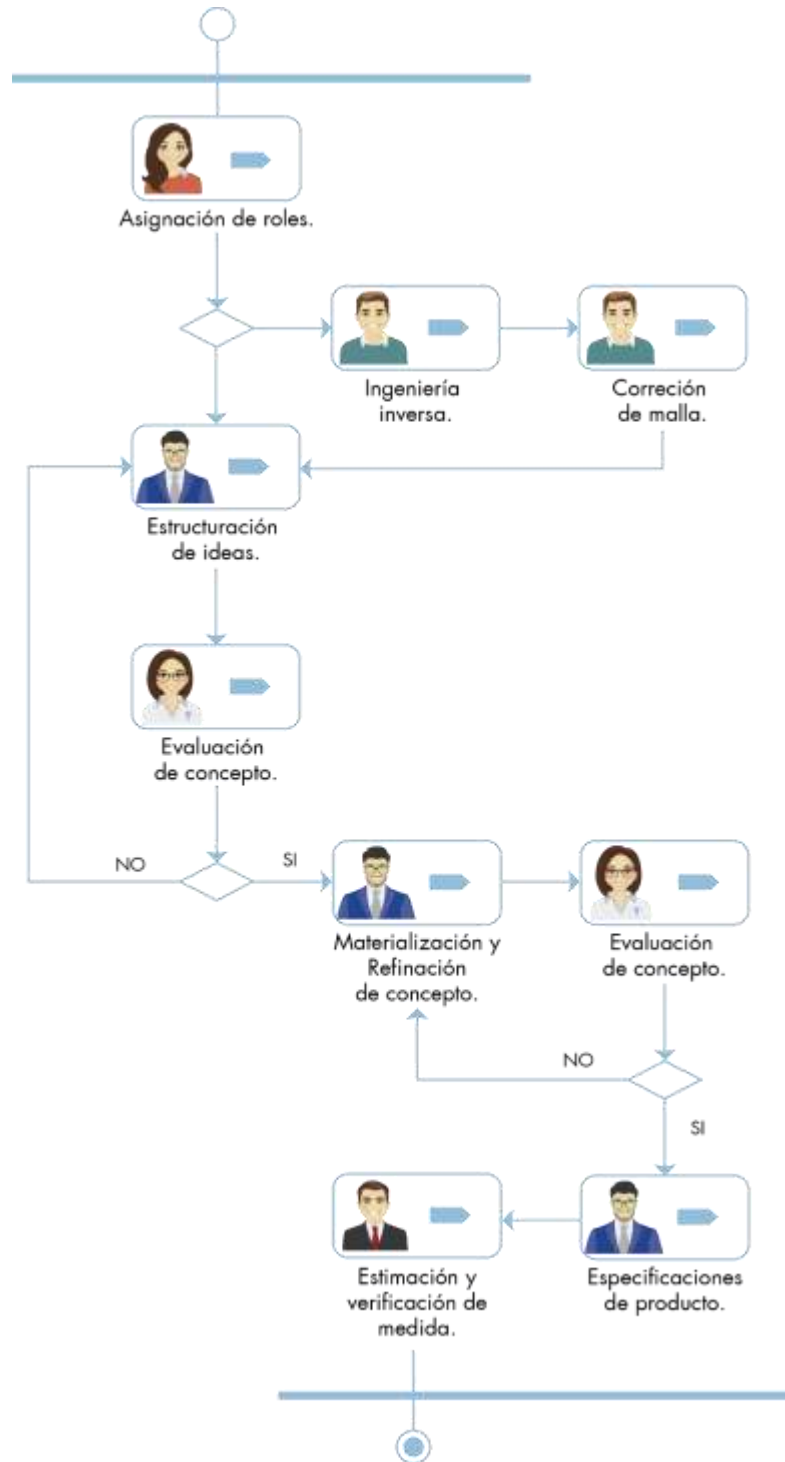


Figura 21. Flujo de trabajo para la etapa de imaginación

7.6.5 Rol Encargado de Ingeniería Inversa

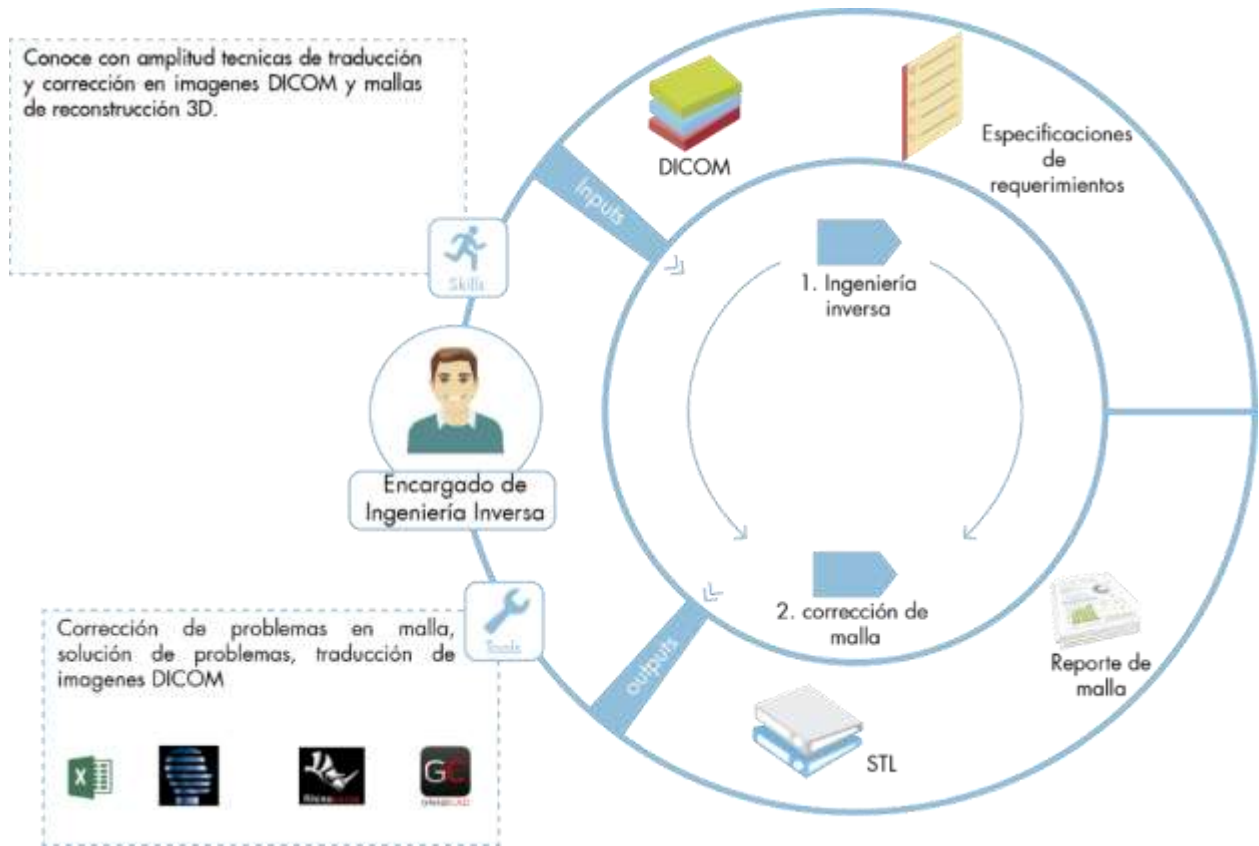


Figura 22. Descomposición de rol Encargado de Ingeniería Inversa

➤ **Descomposición de actividades: Rol Encargado de Ingeniería Inversa**

Tabla 20.

Actividad 1, Rol Encargado de Ingeniería Inversa





ACTIVIDAD: INGENIERÍA INVERSA					
	<p>El propósito de esta actividad es la transformación de los documentos DICOM en formato STL, esto permite observar el objeto en 3D para una mejor identificación del defecto y posterior a ello el desarrollo del diseño del producto requerido.</p> <p>S1: Importar archivos DICOM: Se sube la carpeta al programa de ingeniería inversa, posteriormente se importan las imágenes de la tomografía. Una vez las imágenes se importen, se observa en tres vistas: axial, sagital y coronal.</p> <p>S2: Crear superficie: Se especifica el tejido al cual se desea hacer la visualización 3D; luego aparece una cuarta vista referente al tejido en 3D.</p> <p>S3: Selección de superficie: Teniendo en cuenta que al momento de designar el tejido óseo el programa toma partes que generan ruido, se utiliza la opción de selección de mayor superficie, la cual elimina objetos pequeños que no hacen parte del tejido óseo.</p> <p>S4: Exportar archivo STL: Cuando ya se tiene el cráneo con las especificaciones requeridas, el archivo se guarda en formato STL, el cual me permite abrir el cráneo en cualquier programa CAD como superficie de malla.</p>				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Inputs</th> <th>Outputs</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> Imágenes Dicom Especificaciones de requerimientos </td> <td> Archivo STL - 1 </td> </tr> </tbody> </table>	Inputs	Outputs	Imágenes Dicom Especificaciones de requerimientos	Archivo STL - 1
Inputs	Outputs				
Imágenes Dicom Especificaciones de requerimientos	Archivo STL - 1				

Tabla 21.

Actividad 2, Rol Encargado de Ingeniería Inversa

ACTIVIDAD: CORRECCIÓN DE MALLA					
<p>El propósito de esta actividad es mejorar las especificaciones de la malla con el fin de que no tenga contraindicaciones frente al uso de cualquier herramienta para diseñar sobre dicha malla, dado que la generación de una malla errónea puede crear problemas de construcción del producto.</p>					
	<p>S1: Restricción de zona de defecto: Se quitan partes del cráneo no necesarias, a su vez, según lo requiera el especialista se reduce el cráneo a solo la zona donde esta el defecto o lesión, con el objetivo de reducir el peso del archivo, también para realizar la impresión del biomodelo y se reduzcan los costos de impresión.</p>				
	<p>S2: Reducción de malla: Con el propósito de reducir el número de polígonos presentes en la malla, es utilizada la herramienta de reducción de polígonos, para disminuir el peso del archivo. el número de polígonos influye en el tiempo de fabricación e impresión 3D.</p>				
	<p>S3: Reparar malla: Para no tener interferencias ni errores de diseño al momento de utilizar algunas herramientas del programa, es recomendable realizar una previa reparación de la malla, lo cual permite que el desarrollo del producto sea sin ninguna complicación. Se debe tener en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bordes desnudos - Bordes Múltiples - Dirección de la normal - Caras duplicadas - Caras erróneas - Partes desunidas 				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Inputs</th> <th>Outputs</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Archivo STL - 1</td> <td>Evaluación de malla Especificaciones de malla Archivo STL - 2 (malla corregida)</td> </tr> </tbody> </table>	Inputs	Outputs	Archivo STL - 1	Evaluación de malla Especificaciones de malla Archivo STL - 2 (malla corregida)
Inputs	Outputs				
Archivo STL - 1	Evaluación de malla Especificaciones de malla Archivo STL - 2 (malla corregida)				

7.6.6 Rol Diseñador

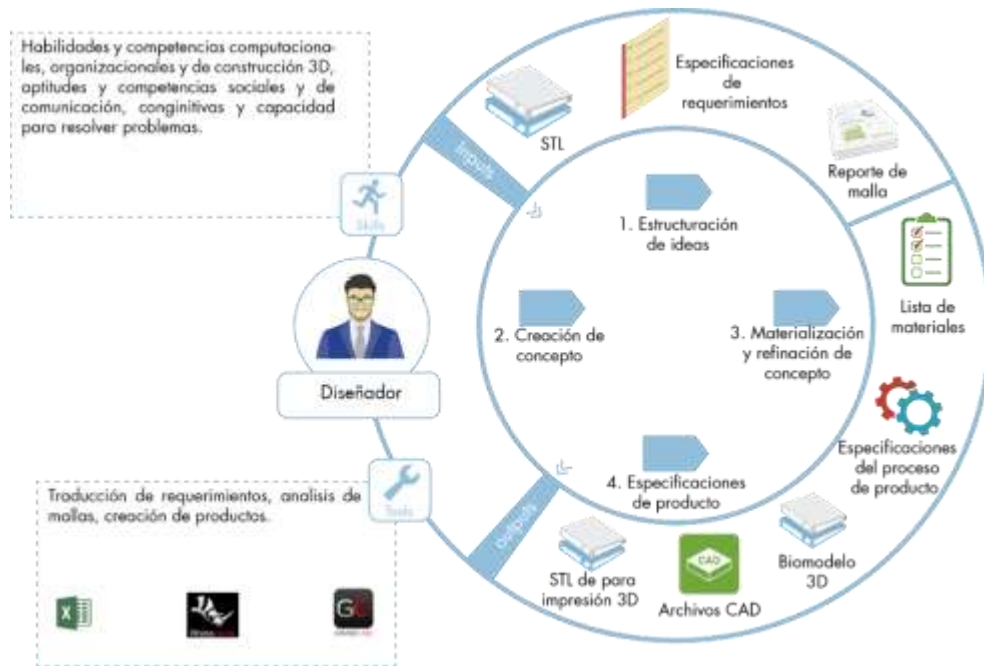


Figura 23. Descomposición de rol Diseñador

➤ **Descomposición de actividades: Rol Diseñador**

Tabla 22.

Actividad 1, Rol Diseñador



ACTIVIDAD: ESTRUCTURACIÓN DE IDEAS		
<p>El proposito de esta actividad es la interpretación de los requerimientos de diseño y especificaciones de producto, para con ello partir de un proceso de diseño acorde al tipo de producto.</p>		
<p>S1: Interpretación de requerimientos: Se toman los requerimientos del producto y se clasifican según el nivel de importancia.</p>		
 <p>Steps</p>	<p>S2: Categorizar prioridades de diseño: Se clasifican las necesidades a partir de las especificaciones del producto, con el fin de tener en cuenta prioridades de diseño.</p>	
	Inputs	Outputs
 <p>Items</p>	STL - 2 (malla corregida) Especificaciones de requerimientos Reporte de malla	Estructuración de ideas Diagrama de necesidades

Tabla 23.

Actividad 2, rol Diseñador




ACTIVIDAD: CREACIÓN DE CONCEPTO					
<p>El propósito de esta actividad es el pensamiento de diseño, proceso y creación de ideas. Se desarrollan las alternativas de producto dando solución a la necesidad del producto, se desarrolla el producto acorde a las necesidades estipuladas.</p>					
	<p>S1: Generación de ideas: Se desarrolla a partir de técnicas de creatividad para generar alternativas clasificadas conforme las especificaciones de requerimientos y el diagrama de necesidades planteado.</p>				
	<p>con base a la malla se desarrolla la visualización del producto y se define el producto conforme la estructuración de la malla.</p> <p>el concepto se corrige y se testea.</p>				
<p>S2: Análisis técnico: En esta etapa el producto seleccionado se comprueba a partir de técnicas de visualización para verificar la correcta ubicación del producto con respecto a la malla o estructura ósea.</p>					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Inputs</th> <th>Outputs</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> Archivo STL - 1 Estructuración de ideas Diagrama de necesidades </td> <td> Concepto preliminar STL - 3 (concepto preliminar) </td> </tr> </tbody> </table>	Inputs	Outputs	Archivo STL - 1 Estructuración de ideas Diagrama de necesidades	Concepto preliminar STL - 3 (concepto preliminar)
	Inputs	Outputs			
Archivo STL - 1 Estructuración de ideas Diagrama de necesidades	Concepto preliminar STL - 3 (concepto preliminar)				

Tabla 24.

Actividad 3, rol Diseñador

ACTIVIDAD:
MATERIALIZACIÓN Y REFINACIÓN DEL CONCEPTO

El propósito de esta actividad es refinar el concepto del producto, realizar las evaluaciones y testeo del concepto para siguiente a ello materializar el concepto final. Esta etapa debe mantener una constante comunicación entre el diseñador y el Especialista que solicita el producto, para una correcta estructuración del producto.

 **S1: Decisión y selección de concepto:** Se comparan el concepto preliminar con los requerimientos y requisitos establecidos se evalúa y se toman decisiones de diseño.


S2: Refinación del concepto: Se analiza cada concepto de acuerdo a los requerimientos de diseño y de acuerdo a las necesidades establecidas por el especialista. Se ajustan las herramientas con las cuales se desarrolla la evaluación. En esta etapa el concepto de diseño es evaluado y analizado por el equipo de diseño junto con el especialista que solicita el producto.

Tabla 255.


Actividad 4, rol Diseñador

ACTIVIDAD:
ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO

El propósito de esta actividad es seleccionar el concepto final que cumpla con los requerimientos y necesidades establecidos por el especialista, se realizan las especificaciones de diseño de detalle, diseño de producto, y método de fabricación.

 **S1: Selección de concepto:** Se selecciona el concepto que ofrece la mejores características y cumpla las necesidades establecidas, se inicia el proceso interactivo de validación de concepto y ajustes de concepto final.

S2: Especificaciones de producto: Se geometriza y parametriza las partes y componentes del producto, se especifican los materiales de producción, se realiza definición de tolerancias.

	Inputs	Outputs
	STL - 4 (concepto de detalle) Evaluación de concepto Especificaciones de requerimientos Estructuración de ideas	Concepto final STL - 5 (para impresión 3D) Archivos CAD Especificaciones del proceso de producto Lista de materiales

7.6.7 Flujo de trabajo dentro la etapa de Realización

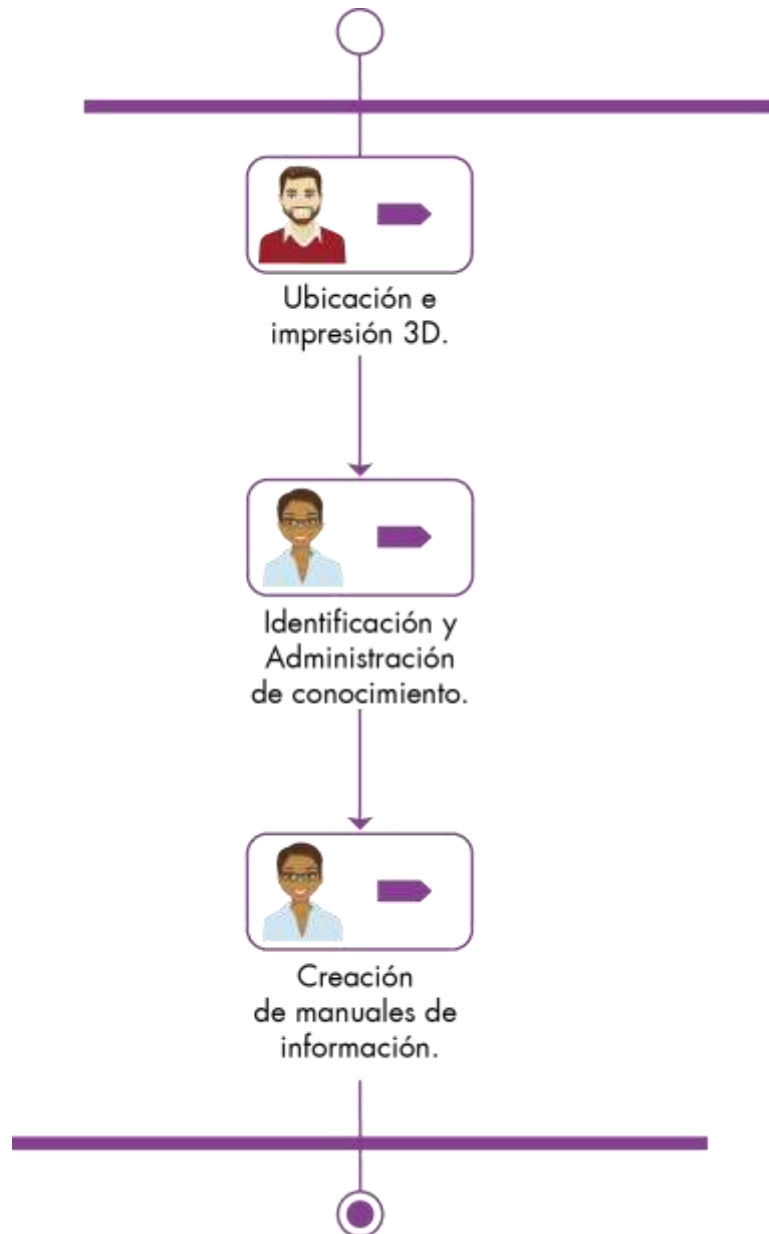


Figura 24. Flujo de trabajo para la etapa de Realización

7.6.8 Rol Operario de Prototipado Rápido.

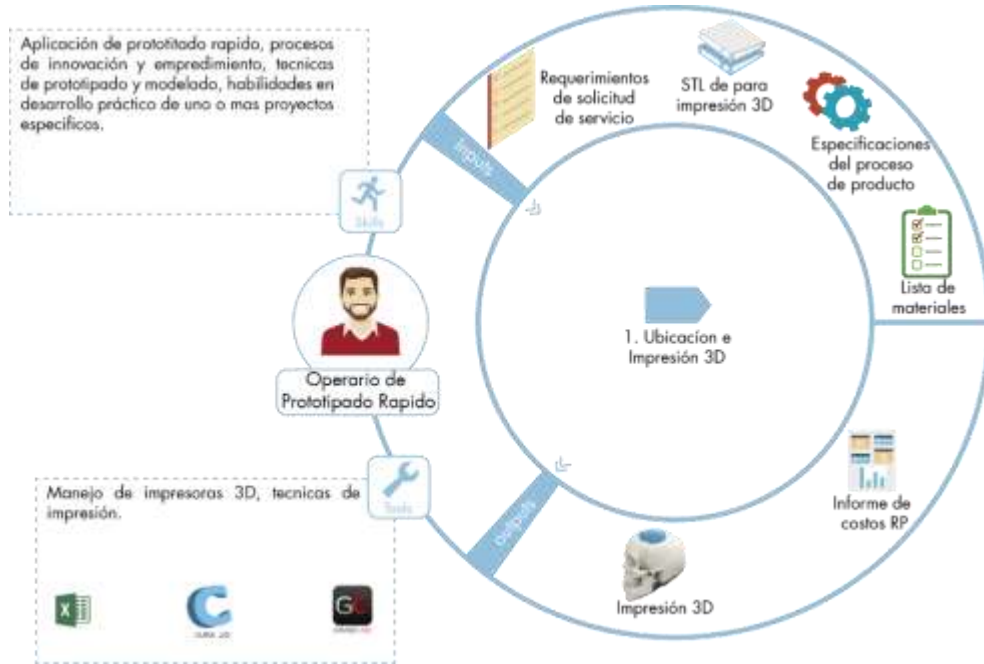


Figura 25. Descomposición de rol Operario de Prototipado Rápido

➤ **Descomposición de actividades: Rol Operario de Prototipado Rápido.**

ACTIVIDAD:
UBICACIÓN E IMPRESIÓN 3D

El propósito de esta actividad es realizar el prototipo del producto que se elaboró, para analizar la geometría del producto, las validaciones de función y verificación de diseño.



S1: Interpretación de necesidades de RP: Se selecciona el análisis formal de producción, se evalúan las necesidades de fabricación, se analiza el producto previamente para no tener complicaciones de producción.

S2: Especificaciones de automatización: Se selecciona el método de impresión.

Se ubica el producto conforme la geometría del mismo, adecuándolo al área de impresión, se especifica las indicaciones de producción y estructuración del mismo.

S3: Prototipado: Se procede a la fase de realización y producción, finalmente se realiza verificación y validación del diseño.

Se realiza un informe en el que se especifica, el tiempo de impresión, material consumido, costo de producción, etc.



Inputs	Outputs
Concepto final STL - 5 (para impresión 3D) Especificaciones del proceso de producto Lista de materiales	Prototipo Informe de costos

Figura 26. Actividad 1, rol Operario de Prototipado Rápido

7.6.9 Rol Gestor de Conocimiento.

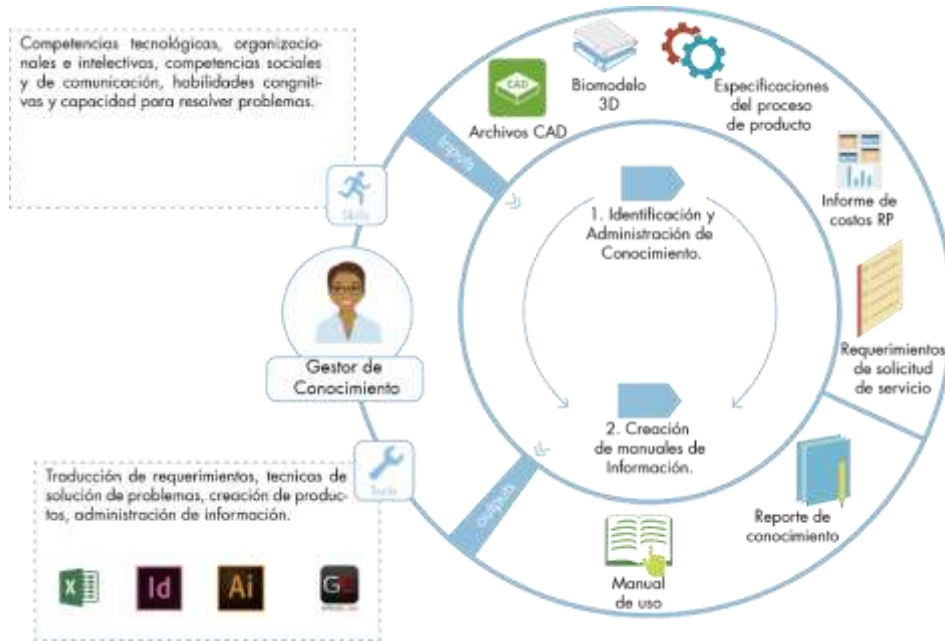


Figura 27. Descomposición de rol Gestor de Conocimiento

➤ **Descomposición de actividades: Rol Gestor de Conocimiento.**

Tabla 26.

Actividad 1, rol Gestor de Conocimiento





ACTIVIDAD: IDENTIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE CONOCIMIENTO					
<p>El propósito de esta actividad es recopilar toda la información requerida en todas las etapas que conlleva la fabricación del paquete entregable solicitado.</p>					
	<p>S1: Identificación de información: Se recopila toda la información producida en las diferentes etapas y se administra según su origen.</p>				
	<p>S2: Selección de información: La información ya organizada se recopila según su importancia y veracidad para su interpretación y uso.</p>				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Inputs</th> <th>Outputs</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> Dicom Diagnóstico especialista Solicitud de servicio Especificaciones de requerimientos STL Biomodelo 3D Especificaciones de proceso de producto Archivos CAD Lista de materiales Informe de costos </td> <td> Reporte de conocimiento </td> </tr> </tbody> </table>	Inputs	Outputs	Dicom Diagnóstico especialista Solicitud de servicio Especificaciones de requerimientos STL Biomodelo 3D Especificaciones de proceso de producto Archivos CAD Lista de materiales Informe de costos	Reporte de conocimiento
	Inputs	Outputs			
Dicom Diagnóstico especialista Solicitud de servicio Especificaciones de requerimientos STL Biomodelo 3D Especificaciones de proceso de producto Archivos CAD Lista de materiales Informe de costos	Reporte de conocimiento				

Tabla 27.

Actividad 2, rol Gestor de Conocimiento

ACTIVIDAD: CREACIÓN DE MANUALES DE INFORMACIÓN					
<p>El propósito de esta actividad es la interpretación de la información recolectada para generar las especificaciones necesarias en el desarrollo de un manual de uso donde se muestra la forma del producto, las instrucciones de uso, etc.</p>					
	<p>S1: Traducción: Se corrige el reporte preliminar y se organiza según lo requerido.</p>				
	<p>S2: Manual de uso: Se desarrolla el manual e instrucciones del producto entregable.</p>				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Inputs</th> <th>Outputs</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> Reporte de conocimiento </td> <td> Manual de uso </td> </tr> </tbody> </table>	Inputs	Outputs	Reporte de conocimiento	Manual de uso
	Inputs	Outputs			
Reporte de conocimiento	Manual de uso				

7.6.10 Rol Encargado de Metrología.

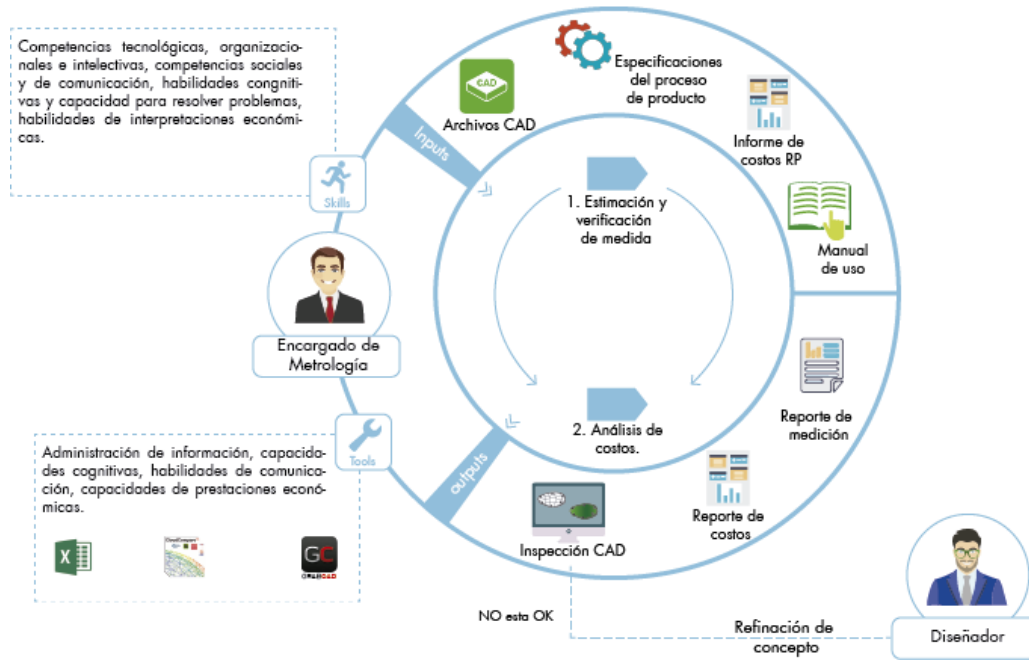


Figura 28. Descomposición de rol Encargado de Metrología

➤ Descomposición de actividades: Rol Encargado de metrología.

Tabla 28.

Actividad 1, rol Encargado de Metrología





ACTIVIDAD: ESTIMACIÓN Y VERIFICACIÓN DE MEDIDA					
<p>El propósito de esta actividad es realizar las valoraciones y verificaciones respectivas para la correcta producción del producto.</p> <p>S1: Estimación: Se toman tolerancias y medidas para el proceso de fabricación y uso del producto.</p> <p>S2: Valoración de calidad: Se realizan pruebas CAM para valorar la exactitud y funcionalidad con respecto a la malla; se verifica que no hayan discordancias en el funcionamiento.</p> <p>S3: Verificación: Se verifica las tolerancias del producto con respecto al tipo de proceso que se realiza.</p>					
 Steps					
 Items	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Inputs</th> <th>Outputs</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> Especificaciones de requerimientos STL Archivos CAD </td> <td> Inspección CAD Reporte de medición </td> </tr> </tbody> </table>	Inputs	Outputs	Especificaciones de requerimientos STL Archivos CAD	Inspección CAD Reporte de medición
Inputs	Outputs				
Especificaciones de requerimientos STL Archivos CAD	Inspección CAD Reporte de medición				

Tabla 29.

Actividad 2, rol Encargado de Metrología

ACTIVIDAD: ANÁLISIS DE COSTO					
<p>El propósito de esta actividad es establecer los valores de costo, teniendo en cuenta el tiempo de fabricación, el tipo de producto entregable, materiales, áreas de procesos, etc.</p> <p>S1: Valoración: Se toman los reportes de proceso y con base a los costos establecidos, se realizan análisis de costos para generar el estimado de costo.</p> <p>S2: Reporte: Se genera el reporte de costo para la entrega del producto.</p>					
 Steps					
 Items	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Inputs</th> <th>Outputs</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> Reporte de medición Reporte de conocimiento Reporte de costos RP </td> <td> Reporte de costos final </td> </tr> </tbody> </table>	Inputs	Outputs	Reporte de medición Reporte de conocimiento Reporte de costos RP	Reporte de costos final
Inputs	Outputs				
Reporte de medición Reporte de conocimiento Reporte de costos RP	Reporte de costos final				

8. Casos de estudio

En la construcción de los PSI, se plantea el desarrollo de cinco casos distintos de trauma cráneo-maxilofacial, de los cuales se logra identificar y desarrollar una estructura general de los casos posibles, ésta estructura general se plantea según las semejanzas que tienen los diferentes casos; los casos observados a continuación corresponden a pacientes reales, nombrados numéricamente con el fin de mantener confidencialidad. Existen tres tipos de diseño que se van a manejar en esta investigación, definidos a partir de las distintas situaciones identificadas por los profesionales y residentes:

- Reconstrucción 3D para prototipado rápido.
- Guía quirúrgica para hueso autólogo.
- Implante o prótesis.

Se debe resaltar que las guías quirúrgicas generan mayor atención en el HUS, ya que el uso de ellas se puede requerir con mayor frecuencia debido a que en éste centro médico los especialistas y residentes utilizan el hueso autólogo para realizar las reconstrucciones de los defectos óseos; es preciso señalar que el diseño de prótesis es una técnica que se quiere implementar, no obstante el HUS actualmente no cuenta con la experiencia del uso de estos nuevos métodos que podrían mejorar la calidad de las intervenciones, optimizar los tiempos de cirugía y además mejorar la estética del paciente.

Ahora bien, se debe mencionar que todos los casos deben pasar por dos etapas primordiales, las cuales no varían sin importar el tipo de caso;

➤ **Ingeniería Inversa:** El encargado de esta etapa recibe las imágenes DICOM tomadas por medio de tomografía computarizada a las cuales el software libre INVESALIUS 3.0 le realiza la traducción de imágenes para convertirlas en formato STL. En este software se realizan los siguientes pasos que permiten transformar estas imágenes en un biomodelo tridimensional:

- Importar Carpeta que contiene los archivos DICOM
- Abrir la opción que contiene el mayor número de imágenes
- Crear mascara según se requiera, Hueso, tejido blando, tejido muscular, etc.
- Seleccionar la zona mayor, con el fin de eliminar el ruido que contiene el documento 3D
- Exportar archivo como formato STL.

➤ **Corrección de malla:** En esta etapa se utiliza el software libre RHINOCEROS 5.0, el cual permite realizar una evaluación de la malla con el objetivo de más adelante utilizar cualquier procedimiento sin generar errores en la construcción o problemas de uso con respecto a la paleta de herramientas que ofrece este software. Los pasos son los siguientes:

- Reducir malla: Se refiere al uso de la herramienta reducir número de polígonos para que el peso del archivo sea menor; permite que el programa trabaje con mayor rapidez. Se recomienda reducir a un mínimo de 800.000 polígonos, dado que si se reduce a un número menor el cráneo empieza a perder información importante del borde del defecto y demás.

○ Comprobar malla: Esta herramienta genera un diagnóstico de la malla para mostrar los errores de construcción, se deben tener en cuenta los bordes desnudos, bordes múltiples, caras duplicadas, normal de las superficies y caras erróneas. Para corregir las mallas se encuentran las herramientas: *tapar agujeros, eliminar superficies y unificar bordes*.

○ Reducir a zona de interés: Con el fin de reducir costos de fabricación, y un mejor comportamiento del programa con respecto a la reducción del peso del archivo, se reduce el cráneo a la zona de interés teniendo en cuenta las especificaciones que el médico cirujano genere.

Culminadas estas dos etapas, que son parte importante del proceso, se procede a desarrollar cada caso según especificaciones y requerimientos de fabricación. A continuación, se desarrollarán los casos de interés para la presente investigación.

Antes de iniciar el desarrollo de los casos que se van a evaluar, se debe resaltar que pueden existir casos donde se requiera tan solo la guía quirúrgica, casos donde solo se precise el implante o casos donde se necesite tanto guía quirúrgica como implante al mismo tiempo, esta decisión depende estrictamente de la valoración del especialista y lo que él considere necesario.

8.1 Caso No. 1

Diagnóstico: Paciente masculino de 69 años, presenta CEC células grandes no queratinizantes, con una etiología de tipo oncológico en el tercio inferior comprometiendo los huesos de la mandíbula (rama izquierda). Se solicita Diseño de guías de corte para resección de tumor y moldes para toma de injerto de hueso.

Generalmente, todos los casos que se ajusten a un caso tipo en el cual el problema involucra el tercio facial inferior como es el caso No. 1, se le realizan los siguientes procedimientos. A continuación, para este paciente se requiere la elaboración de tan solo la guía quirúrgica según petición del especialista.

En primera medida para el desarrollo de este caso se deben tener en cuenta las especificaciones del especialista, entre las cuales solicita que no es necesario observar las zonas no involucradas por el defecto, por tal motivo se trabaja tan solo con la zona de la mandíbula, consecuente a esto, el software puede trabajar con mayor facilidad.

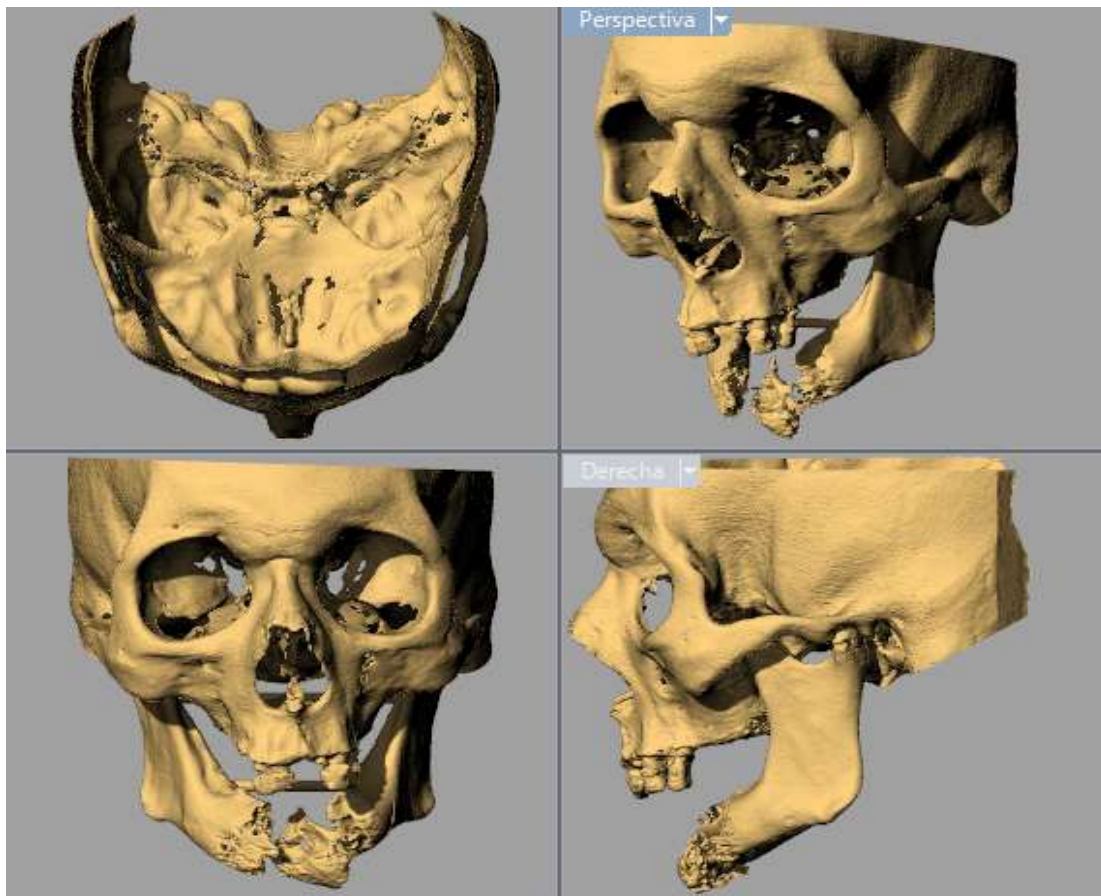


Figura 29. reconstrucción 3D caso 1

Siguiente a ello, se traza la línea de corte a un centímetro de distancia del tumor, con el fin de asegurar que se descarte hueso infectado por el tumor. Teniendo en cuenta el trazo de corte se empiezan a realizar las guías quirúrgicas respecto a cada lado, estas no tienen diferencia alguna en su fabricación. Primero se generan las líneas de construcción sobre la malla conforme a las líneas de trazo de corte, en estas líneas debe corregirse el número de puntos de construcción equitativamente a la línea paralela; se crea una superficie a partir de curvas por medio de la herramienta *barrido por dos carriles*, esta superficie se desfasa una distancia de 0.3 mm para permitir un adecuado empalme. Posteriormente se *desfasa como sólido* a partir de la superficie una distancia de 3 mm, luego teniendo en cuenta la línea de corte, se realiza un rectángulo de ancho de 1,5 mm, este rectángulo se debe extruir la distancia necesaria para que cruce con la superficie sólida construida anteriormente, siguiente a ello se utiliza la herramienta *partición booleana de dos objetos*, el rectángulo extruido se oculta y se elimina la zona que deseamos recortar. En ese momento ya contamos con el diseño de la guía quirúrgica (ver Apéndice A).

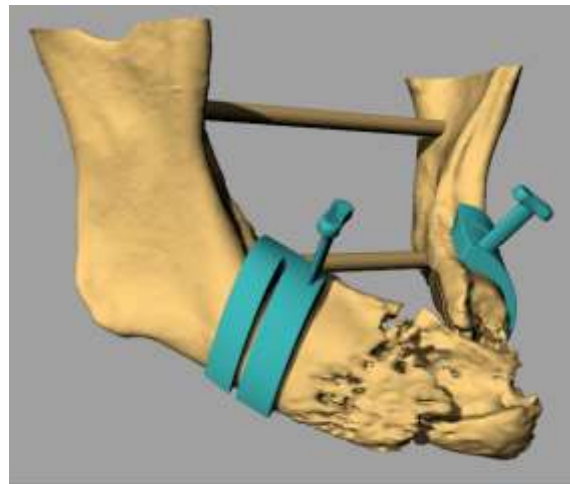
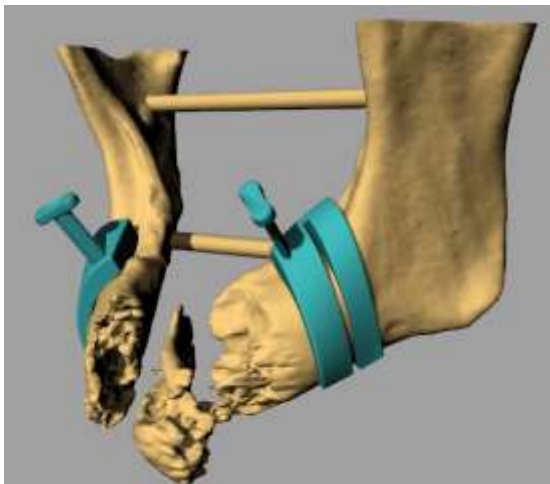


Figura 30. Guías quirúrgicas caso 1

8.2 Caso No. 2

Diagnóstico: Paciente femenino presenta secuelas de LEFORT 1 de paladar hendido con retrusión de maxilar, con etiología de tipo congénito en el tercio medio comprometiendo los huesos del paladar y el maxilar. Se solicita planeamiento quirúrgico, diseño de guía de corte, diseño de PSI para paladar.

Generalmente, todos los casos que se ajusten a un caso tipo en el cual el problema involucra el tercio facial medio como es el caso No. 2, se le realizan los siguientes procedimientos. A continuación, para este paciente se requiere la elaboración de una guía quirúrgica según petición del especialista.

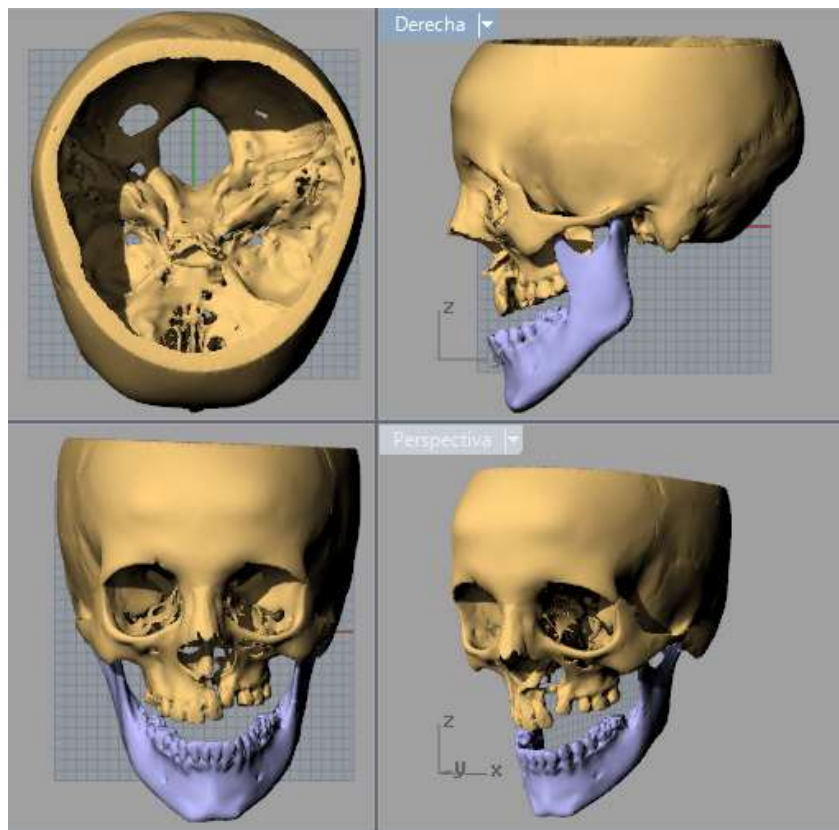


Figura 31. Reconstrucción 3D caso 2

Se realiza el trazo de corte por donde debe cruzar la cuchilla y a partir de esta línea como referencia se procede a realizar la guía quirúrgica, se trazan las líneas de construcción a partir de la malla, se igualan los números de puntos de la línea, con base a estas líneas se realiza la superficie, esta superficie se desfasa 0,3mm, luego se realiza la extrucción de la superficie como solido a partir de una línea de 3mm de longitud, estos dos solidos se conectan con un arco del mismo grosor, por último se realiza la zona de agarre para mayor facilidad de manejo, para este punto ya está disponible el diseño de la guía quirúrgica (ver Apéndice B).

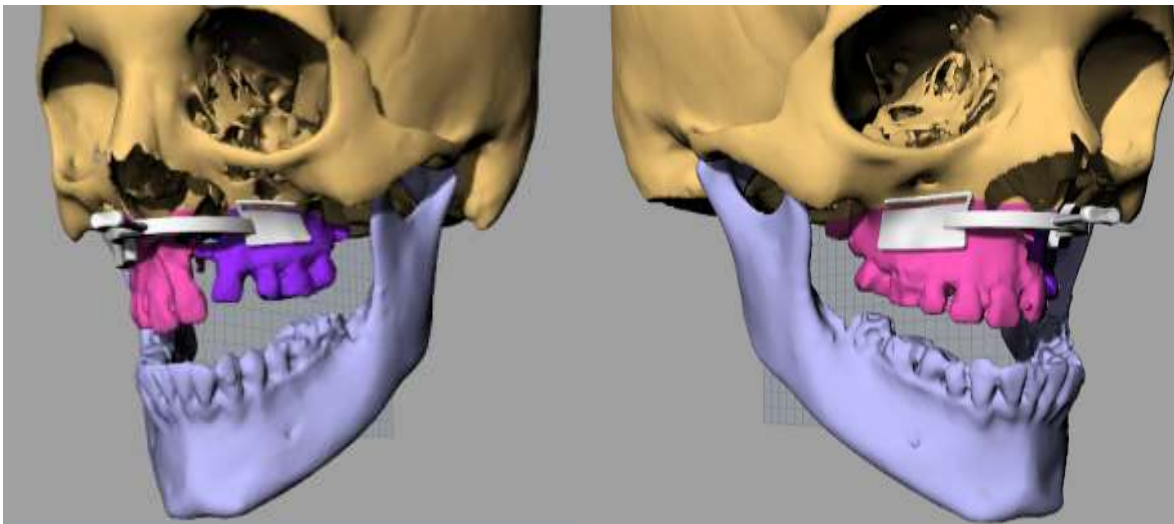


Figura 32. Guía quirúrgica para lefort 1; Caso 2

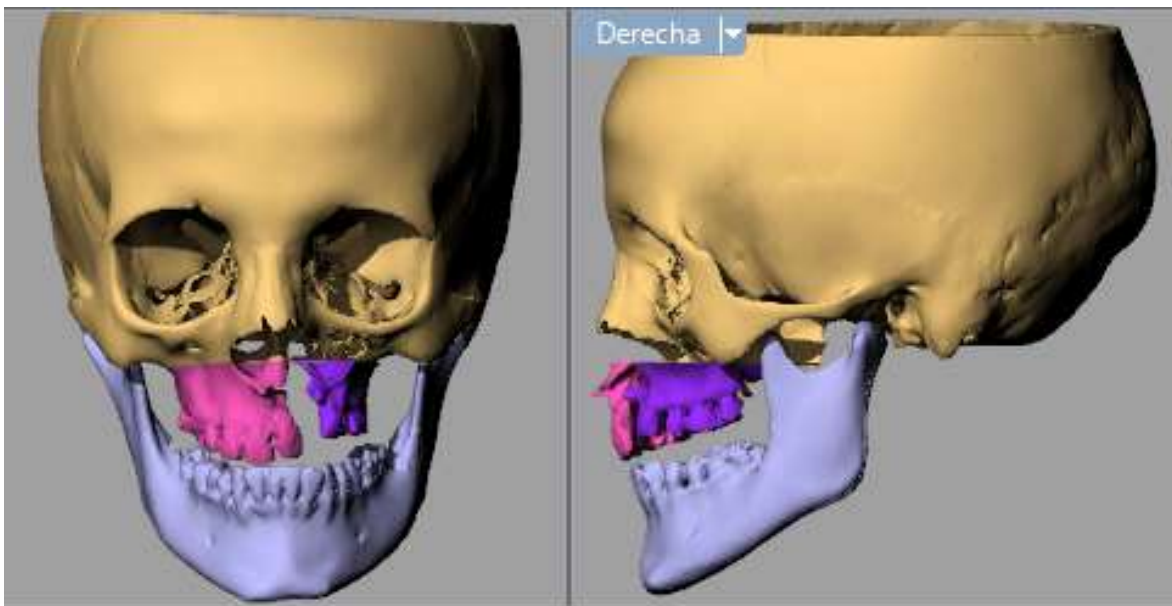


Figura 33. Traslado de estructura ósea, lefort 1; Caso 2

8.3 Caso No. 3

Diagnóstico: Paciente masculino presenta secuelas en el malar izquierdo, con una etiología de tipo traumático en el tercio medio comprometiendo los huesos del malar izquierdo. Se solicita diseño de PSI.

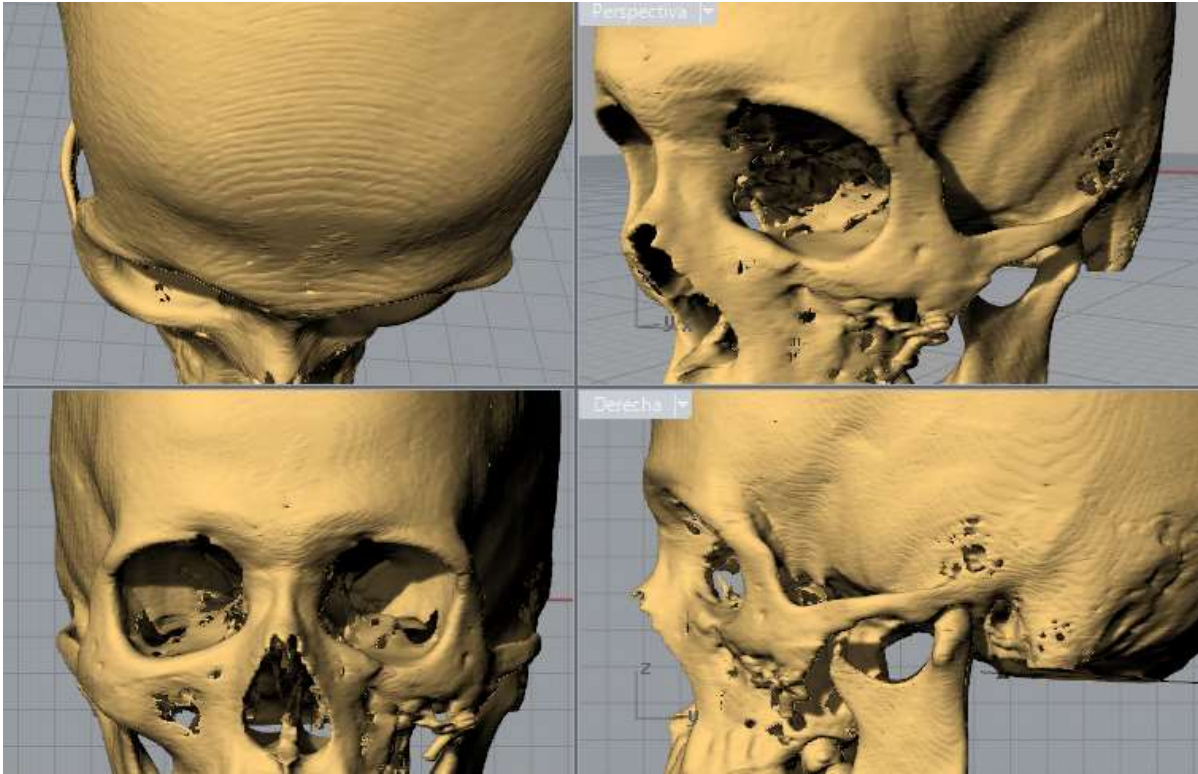


Figura 34. Reconstrucción 3D caso 3

Generalmente, todos los casos que se ajusten a un caso tipo en el cual el problema involucra el maxilar específicamente como es el caso No. 3, se le realizan los siguientes procedimientos. A continuación, para este paciente se requiere la elaboración de un implante PSI según petición del especialista.

En primera medida se refleja la parte ósea sana del cráneo, se ubica y ajusta a la morfología del paciente, para tomar como referencia la geometría específica del caso que corresponda, con base a ello se procede al trazo de las líneas de construcción por medio de la herramienta, *polilínea a partir de malla*, luego se seleccionan las líneas para reducir el número de puntos con el fin de suavizar la curva, posteriormente se deben seleccionar todas las líneas en un orden secuencial y utilizar la herramienta, *superficie - red de curvas*, para generar la superficie del PSI, este se desfasa

de forma sólida una longitud acordada según el tipo de material que se maneje, finalmente cuando ya se cuenta con el diseño del implante, se reduce su peso.

la impresión 3D del biomodelo corresponde a 10:39 horas, mientras que el implante tuvo un tiempo de duración de 2:15 horas.

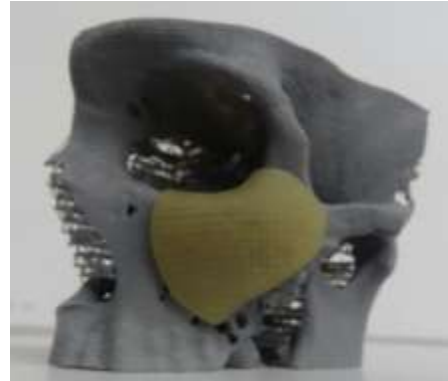
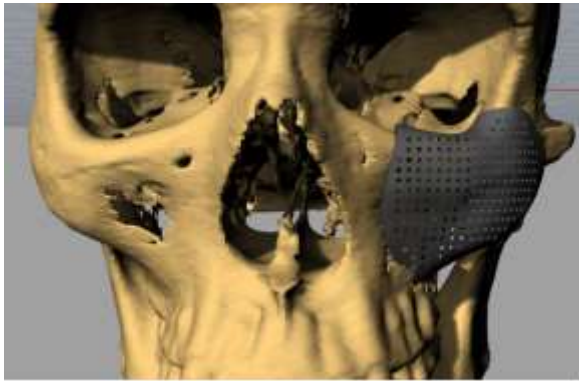


Figura 35. Implante orbital, caso 3

8.4 Caso No. 4

Diagnóstico: Paciente masculino de 34 años presenta herida por arma de fuego con trauma craneoencefálico, fractura frontal con minuta y fractura en paladar, con una etiología de tipo traumático en el tercio superior y medio, comprometiendo los huesos frontal y paladar (maxilar y palatinos). Se solicita Diseño de guías de corte para resección y adecuación de los bordes, diseño de PSI y planeamiento quirúrgico.

Generalmente, todos los casos que se ajusten a un caso tipo en el cual el problema involucra el tercio facial superior como es el caso No. 4, se le realizan los siguientes procedimientos. A continuación, para este paciente se requiere la elaboración de una guía quirúrgica y un implante PSI según petición del especialista.

Para este caso primero se busca rescatar los fragmentos de hueso que habían sido desprendidos por el impacto de la bala y se reubican con la mayor exactitud posible, los fragmentos de hueso deben ser asegurados con placas.

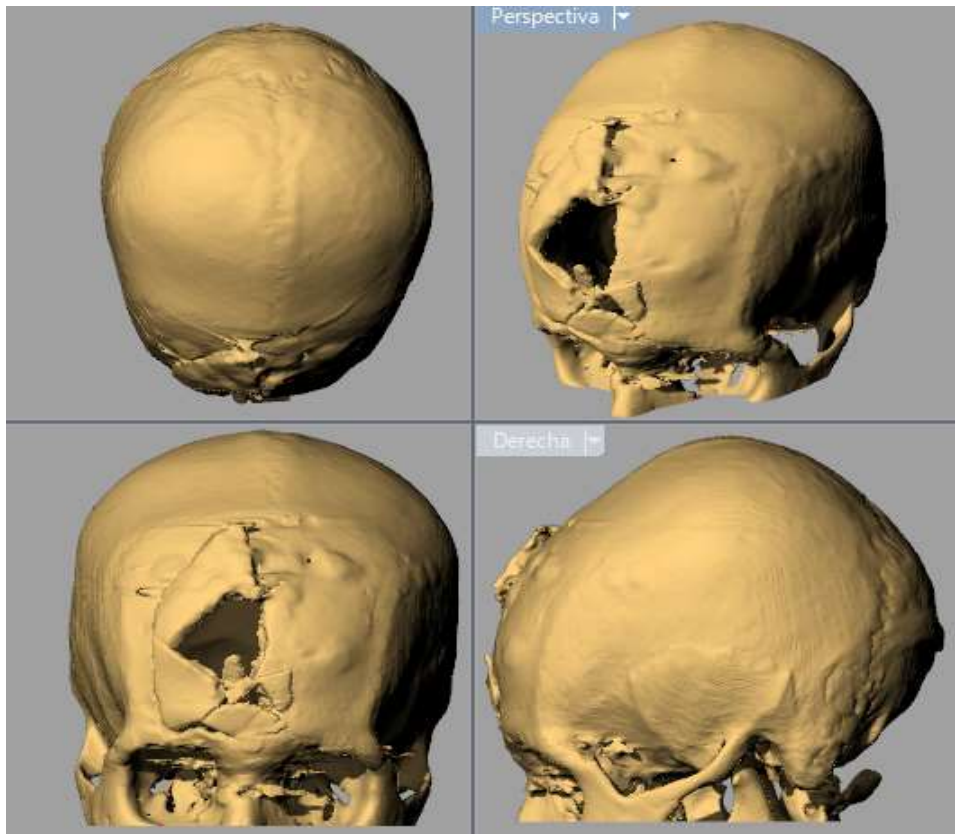


Figura 36. Reconstrucción 3D caso 4

Luego de tener ubicados los fragmentos de hueso en el defecto, se realiza la guía quirúrgica. En este caso se genera la línea de construcción sobre la malla para tomar la anatomía del defecto, esta primera línea corresponde a un borde inferior ya que del resultado de esta línea se genera una segunda línea con la misma morfología que corresponde a un borde exterior, posteriormente se conecta el borde inferior con el borde exterior y se crea la superficie a partir de la herramienta barrido por dos carriles, la línea curva generada inicialmente es la que permite determinar la

distancia necesaria para generar la superficie. Esta superficie se debe extruir como solido una distancia de 3mm, posteriormente se trazan las líneas de construcción para el agarre y finalmente se redondean los bordes.

Con el corte listo de los bordes del defecto se continúa con la realización del PSI, entonces se tiene en cuenta el borde con el cual se construyó la superficie de la guía quirúrgica. Se trazan líneas en cruz que formen la curvatura de la superficie de manera que se adecue con la morfología del cráneo, luego se seleccionan todas las líneas y curvas necesarias, se genera una superficie como parche, la cual se debe extruir como solido una distancia de 2mm teniendo en cuenta que el PSI es de titanio, por último, se realiza reducción de material con el objetivo de disminuir el peso del implante (ver Apéndice D).

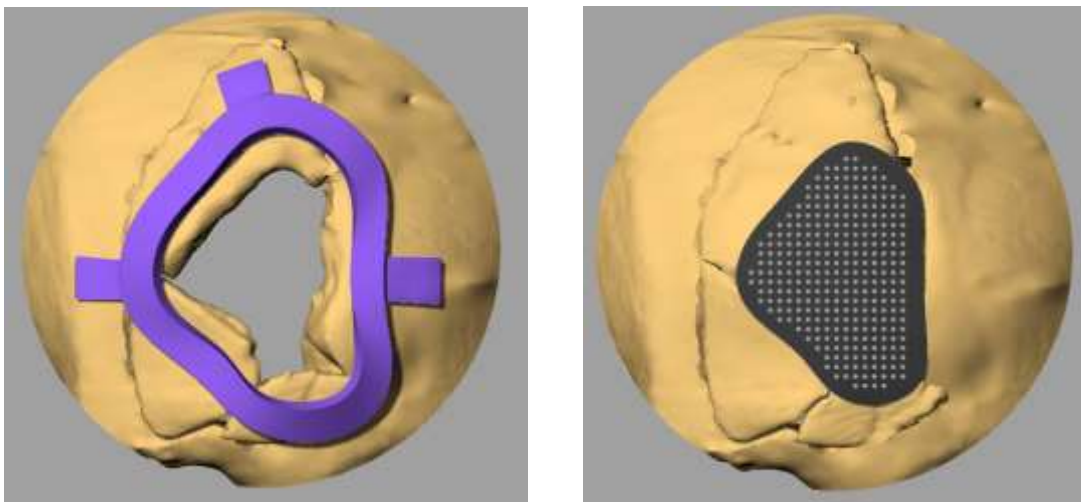


Figura 37. Guía quirúrgica e implante PSI caso 4

8.5 Caso No. 5

Diagnóstico: Paciente femenino de 9 meses presenta defecto de cráneo causa del síndrome de Apert con craneosinostosis coronal bilateral de predominio izquierdo, con una etiología de tipo congénito. Se solicita Diseño de guías de corte para reubicación de los huesos, impresión de biomodelo 3D y planeamiento quirúrgico

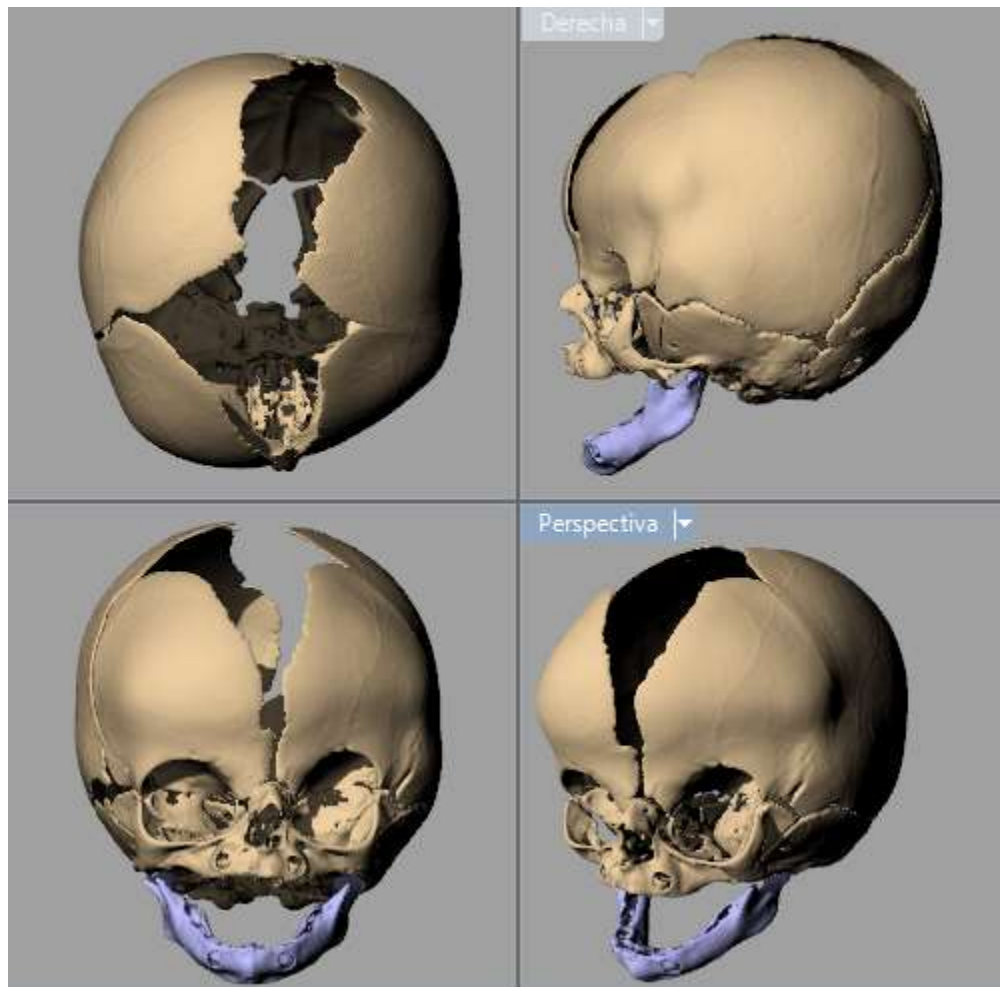


Figura 38. Reconstrucción 3D caso 5

Generalmente, todos los casos que se ajusten a un caso tipo en el cual el problema involucra el cráneo como es el caso No. 5, se le realizan los siguientes procedimientos. A continuación, para este paciente se requiere la elaboración de guías quirúrgicas según petición del especialista.

Para el desarrollo de este caso se tiene en cuenta la línea de corte según las indicaciones del especialista, realizadas para esta ocasión con él en reunión previa; según la propuesta del presente proyecto las líneas de corte se podrán realizar vía web sin la necesidad de reuniones, optimizando así el tiempo requerido para los diseños.

Con base en las líneas de corte se realizan las líneas de construcción para la guía con la herramienta *curvas sobre malla*, estas curvas se corrigen y se iguala el número de puntos para que la superficie construida a partir de ellas sea uniforme y no contenga errores de construcción. Luego, la superficie se desfasa una distancia de 0.3 mm y se extruye como solido 3 mm.

Se realizan las zonas de agarre de la misma forma y se conectan con la herramienta *unión booleana de dos o más objetos*. Finalmente se redondean los bordes (ver Apéndice E).

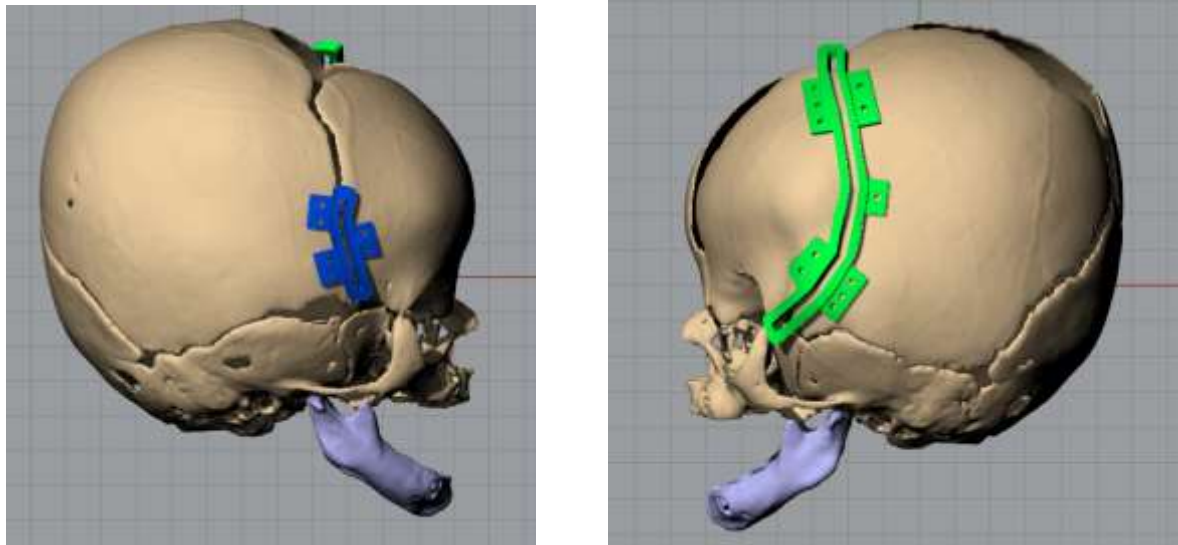


Figura 392. Guía quirúrgica e implante PSI caso 5

Se imprime el biomodelo con un tiempo total de 16,15 horas.



Figura 40. Prototipado rápido biomodelo caso 5

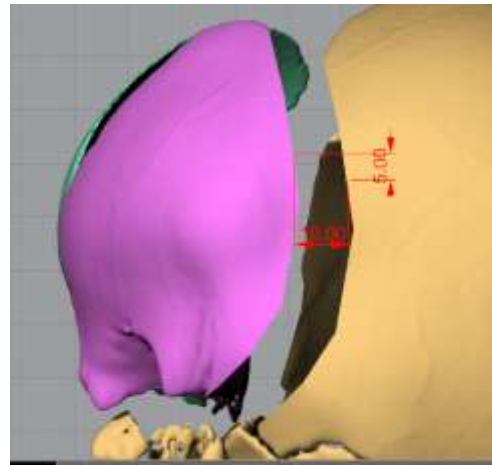
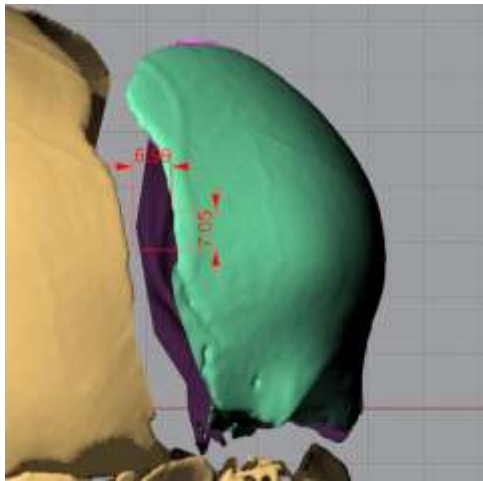


Figura 41. Preplaneación caso 5

8.6 Duración de actividades - Hora

Durante el desarrollo de las actividades, se toma nota de los tiempos que requiere cada rol asignado para el desarrollo de los casos. Se debe tener en cuenta que los tiempos pueden cambiar según variables específicas de cada caso, dentro de las que se encuentran: la complejidad del caso, los objetivos que se buscan desarrollar, la disponibilidad de herramientas y la cantidad de elementos que deben ser entregados.

Tabla 30.

Tiempo de procesos por caso

ETAPA - ACTIVIDADES	TIEMPO - HORA				
	CASO 1	CASO 2	CASO 3	CASO 4	CASO 5
Imaginación					
Identificación del defecto/ Generación del diagnóstico	8	8	8	8	8
Solicitud de servicio	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Gestión de Requerimientos	5	3	3	2	5
Definición					
Asignación de roles	1	1,5	0,8	1	1,5
Ingeniería Inversa	2	8	4	6	6
Corrección de malla	4	8	6	5	5
Estructuración de ideas	2	5	2	2	7
Creación de concepto	8	14	20	16	10
Evaluación de concepto	1	1	1	1	1
Materialización del defecto	6	4	6	4	6
Especificaciones producto	1	1	1	1	1
Verificación de la medida	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Realización					
Prototipado rápido	0	0	18	14	16,5
Administración de conocimiento	2	2	2	2	2
Creación de manuales de información	0	2	2	2	2

9. Resultados

9.1 Metodología aplicada dentro de los objetivos específicos:

Tabla 31.

Metodología aplicada dentro de los objetivos

Objetivo	Etapas	Actividad	Resultado específico
Proponer un modelo de integración de tecnologías RE, CAD y RP para la definición de implantes de cara PSI.	Investigación	- Análisis de revisión de búsqueda. - Identificación de estrategias, modelos, avances y experiencias. - Observación y entrenamiento de casos de estudio.	Prácticas asociadas a las áreas de diseño y preplaneación quirúrgica.
	Plantear requerimientos	- Clasificación de etapas que intervienen en la RE. - Definición de objetivos implementados en el PLM.	Definición de requerimientos para el desarrollo de la estrategia PLM.
	Diseñar	- Análisis de estrategias y procesos del HUS. - Alternativas de conceptualización. - Desarrollo de modelos de estrategias PLM.	Identificación de roles y actividades, integradas por medio del software PDM GrabCad.

Tabla 31. (Continuación)

Objetivo	Etapa	Actividad	Resultado específico
Definir el modelo de gestión para el diagnóstico y preplaneación quirúrgica orientado al desarrollo de PSI, integrando la estrategia de ciclo de vida del producto PLM	Investigación	- Análisis de revisión de búsqueda. - Identificación de estrategias, modelos, avances y experiencias.	Practicas asociadas a las áreas de diseño y preplaneación quirúrgica.
		- Observación y entrenamiento de casos de estudio.	Identificación de procesos, actividades y flujos de trabajo para la estrategia PLM propuesta.
	Plantear requerimientos	- Modelo de integración de tecnología para el flujo de trabajo PSI dentro de la estrategia PLM.	Definición de alternativas de flujo de trabajo a partir de un proceso iterativo.
		- Definición del modelo de la estrategia, especificación y desarrollo de etapas orientadas a la planeación y diseño de PSI.	Flujo de trabajo, roles y actividades de la estrategia PLM propuesta.

Tabla 31. (Continuación)

Objetivo	Etapas	Actividad	Resultado específico
Evaluar el modelo basado en la estrategia PLM por medio de estudios de casos.	Realización	- Verificación del modelo basado en el desarrollo de estudios de caso. - Análisis de resultados obtenidos de la verificación del modelo de la estrategia PLM.	Desarrollo de casos de estudio de trauma cráneo-maxilofacial.
	Gestión de conocimiento.	- Desarrollo de la estrategia PLM adecuada para la creación de implantes PSI dentro de los procesos en el HUS. - Reporte de análisis finales obtenidos con la ejecución del estudio realizado - Generación de un informe final.	Resultados.


9.2 Encuesta de satisfacción

En la evaluación de la estrategia de ciclo de vida del producto PLM planteada para la generación de implantes para pacientes específicos PSI, se realiza una encuesta de satisfacción a seis personas, quienes se consideran idóneas para desempeñar cada uno de los roles dispuestos en la estrategia PLM propuesta. Se busca evaluar los requerimientos planteados, además, se proporciona al encuestado la posibilidad de agregar las observaciones que considere importantes. Es necesario aclarar que las personas encuestadas no poseen experiencia en el uso de esta plataforma.

Tabla 32.

Encuesta de satisfacción




FORMATO DE SATISFACCIÓN










El siguiente es un formato para evaluar la estrategia del Ciclo de Vida del Producto PLM planteada para el proyecto de grado que tiene como título:

ESTRATEGIA PARA LA GESTIÓN DEL CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO PLM PARA EL PROCESO DE DEFINICIÓN Y DISEÑO DE IMPLANTES DE CARA ORIENTADO A PACIENTES ESPECIFICOS PSI.

el modelo de evaluación se propone utilizando una escala de satisfacción de 1 a 5 expresadas con un emoticón. Marca con una X tu nivel de satisfacción.

1 
2 
3 

4 
5 

REQUERIMIENTO	ESCALA DE SATISFACCIÓN				
					
El lenguaje secuencial de las etapas que intervienen en los procesos de interés es claro.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El flujo de trabajo comprende los roles que intervienen en el desarrollo del producto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se identifican las herramientas tecnológicas utilizadas por cada rol.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Las actividades del flujo de trabajo son claras.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se identifican los objetivos a desarrollar por los roles en cada una de las actividades.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El flujo de trabajo no debe presentar falencias en su secuencia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

En el requerimiento número uno, el cual corresponde al lenguaje secuencial de las etapas que intervienen en el proceso, se obtiene que 5 de las 6 personas evaluadas califican este ítem con un valor de 5, mientras que el encuestado restante califica este requerimiento con un valor de 4. Lo anterior refleja que el lenguaje secuencial de las etapas en el proceso PLM propuesto es claro.

El requerimiento número dos, el cual pregunta al encuestado si considera que el flujo de trabajo planteado en la propuesta PLM comprende los roles que intervienen en el producto, se obtiene que 4 de 6 personas evaluadas califican este ítem con un valor de 5, y 2 de 6 califican con un valor de 4 el requerimiento que se pretende evaluar. Lo anterior refleja una satisfacción buena de las

personas encuestadas respecto al flujo de trabajo propuesto en la estrategia PLM planteada durante esta investigación.

En el requerimiento número tres, se busca evaluar que tan fácil fue para las personas identificar las herramientas tecnológicas utilizadas por cada rol. Se obtiene que a 4 les fue sencillo identificar las herramientas tecnológicas utilizadas, puesto que califican el ítem evaluado con un valor de 5, mientras que a 2 de 6 personas evaluadas tienen leves problemas en este requerimiento, pues califican este ítem con un valor de 4. Se evidencia entonces que la identificación de las herramientas tecnológicas utilizadas por cada rol no comprende problema alguno en la estrategia PLM propuesta, pero puede ser mejorada con el tiempo y generar mayor satisfacción en el usuario.

En el ítem número 4, donde se busca evaluar la claridad de las actividades del flujo de trabajo, se obtiene que 5 de 6 personas encuestadas califican este requerimiento con un valor de 5 y solo 1 califica este requerimiento con un valor de 4, considerando que la escala de satisfacción posee un rango de 1 a 5, se evidencia que las actividades del flujo de trabajo son claras para los usuarios y satisface sus expectativas dentro del PLM propuesto.

Durante la evaluación del requerimiento 5, donde se pregunta a los encuestados si logran identificar los objetivos a desarrollar por los roles en cada una de las actividades propuestas en la estrategia del ciclo de vida del producto para la creación de implantes PSI, se obtiene que 5 de 6 personas encuestadas consideran que se logran identificar claramente los objetivos a desarrollar, puesto que califican el ítem con un valor de 5, no obstante, 1 de 6 encuestados no identifica fácilmente las actividades a desarrollar por cada rol ya que califica el requerimiento con un valor de 3, por lo anterior se considera que es necesario clarificar aún más los objetivos que debe desarrollar cada rol o fortalecer la capacitación de los roles involucrados en este aspecto.

En el requerimiento número 6, se encuentra que 3 de 6 personas encuestadas considera que el flujo de trabajo no presenta falencias en su secuencia, puesto que califican el ítem con un valor de 5, sin embargo, 2 de 6 personas califican este requerimiento con un valor de 4 y el encuestado restante califica este requerimiento con un valor de 3, evidenciando que es necesario entablar conversaciones constructivas donde se identifiquen las falencias que el usuario considera deben ser corregidas, se sugiere por un encuestado que las falencias pueden radicar en el funcionamiento de las máquinas 3D, en omisión de detalles en el archivo STL.

10. Conclusiones

Con base en la estrategia PLM para el diseño de implantes para pacientes específicos, es posible construir las capacidades para la generación de un trabajo colaborativo integrado etapas, roles, actividades y flujos de trabajo con tecnología y el recurso humano local.

El aporte de mayor importancia identificado en la definición del proceso de servicio, es la aplicación de la estrategia PLM para facilitar el desarrollo de los casos, de esta manera se incluyen nuevas actividades como la preplaneación, lo cual se espera, facilite las actividades del cuerpo médico y permita reducir la incertidumbre en la toma de decisiones sobre procedimientos quirúrgicos.

Es posible incluir los implantes para pacientes específicos en el marco de los implantes a medida, guías quirúrgicas y preplaneación quirúrgica, utilizando herramientas tecnológicas que faciliten el desarrollo del proceso PLM de manera organizada. Las alternativas propuestas como

ciclo de vida del producto deben ser viables tanto logística como económicamente ya que la preplaneación quirúrgica e implementación de los implantes PSI genera un aumento de los costos.

La inclusión de gestión de conocimiento como uno de los lineamientos en el desarrollo del proyecto, es fundamental debido a que contribuye en la generación de guías para el desarrollo de las actividades con el fin de poder vincular los manuales ya elaborados en la base de futuras investigaciones.

Agregar archivos en la plataforma PDM-GrabCad permite la comunicación e interacción entre los roles que hacen parte del desarrollo del implante PSI; las modificaciones que se deban realizar, sólo pueden plantearse sobre el sketch y no sobre el biomodelo 3D. Es importante tener en cuenta que el proceso de subir el archivo a la plataforma PDM-GrabCad puede tomar hasta 3 horas, sin embargo, este tiempo puede variar según el peso del archivo, la calidad del internet y el estado del computador cuando se desea realizar el proceso.

Es importante tener presentes las falencias en el funcionamiento de las máquinas de prototipado rápido, en omisión de los detalles en el archivo STL.

El uso del software libre INVESALIUS 3.0, permite el desarrollo de la ingeniería inversa aplicada en el proceso de creación del implante PSI a través de la traducción de imágenes DICOM, sin embargo, existen límites con este software en el mejoramiento de la superficie ósea, ya que en algunos casos la calidad de la tomografía no corresponde a la más adecuada, afectando directamente el proceso. El software MIMICS, cuenta con las herramientas que no están presentes en el software INVERSALIUS 3.0 y que son necesarias para trabajar adecuadamente las tomografías computarizadas de baja calidad, sin embargo, es necesario tener en cuenta que no es un software libre y se debe pagar por su licencia de uso.

11. Recomendaciones

Generar investigación sobre la usabilidad de las guías quirúrgicas, ya que generalmente las dimensiones son reducidas conforme quienes las están manipulando, por lo cual se aumentan los riesgos de accidentes.

Continuar con investigación que permita desarrollar las cuatro etapas restantes de la estrategia PLM, es decir, incluir dentro de la estrategia en una investigación más profunda las etapas de comercialización, uso, desuso y disposición final, las cuales no se tuvieron en cuenta durante el desarrollo de este proyecto, debido a que no se enmarcaban en el alcance de la presente investigación.

Indagar, desarrollar y aplicar estrategia PLM en el desarrollo de PSI en otras áreas de cirugía, ya que se demuestra mediante resultados que una adecuada preplaneación quirúrgica, desde el diseño adecuado de los roles, etapas, actividades y flujos de trabajo, todos los procesos pueden mejorar significativamente y en beneficio para el paciente.

Se recomienda desarrollar un software PDM que mejore la interacción entre los roles y la interfaz, facilitando la generación de los formatos requeridos para cada paciente.

Se recomienda que el HUS incursione en el uso de nuevos métodos, como el uso de la técnica de diseño de implantes PSI ya que esto puede mejorar la calidad de la cirugía, además de una plusvalía en la estética del paciente.

Referencias bibliográficas

- Bagudanch, I., Lozano Sánchez, L., Puigpinns, L., Sabater, M., Elizalde, L., Elias-Zniga, A., & García Romeu, M. (2015). Manufacturing of Polymeric Biocompatible Cranial Geometry by Single Point Incremental Forming. *Procedia Engineering*, (132) 267-273.
- Bermúdez Castellanos, J., López Gualdrón, C., & Delgado Quintero , D. (2017). Practicas de referencia para el proceso de ideacion y desarrollo de nuevos productos ortopedicos a la medida. caso de estudio de trauma craneo facial. Bucaramanga.
- Caballero Pérez, O., & Martínez, J. (2016). PLM como estrategia para la gestión de la información en proyectos de diseño. Estudio de caso de la EDIUIS. Bucaramanga.
- Dennis, R. (2013). Importance of patient-specific intraoperative guides in complex maxillofacial reconstruction. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, (41) 382-390.
- Fernández Suescun, P., López Gualdrón, C., & Galeano Arrieta, C. (2016). Propuesta de diseño de guías quirúrgicas para la fijación de implantes ajustados a la geometría ósea maxilofacial. Bucaramanga .
- Gander, T., Essig , H., Metzler , P., Lindhorst, D., Dubois, L., Rocker , M., & Schumann, P. (2015). Patient specific implants (PSI) in reconstruction of orbital floor and wall fractures. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, (43) 126-130.
- García Sánchez, A., Morey Mas, M., Ramos Murguialday, M., Janeiro Barrera, S., Molina Barraguer, I., & Iriarte Ortabe, J. (2011). Cirugía Oral y Reconstrucción de la articulación temporomandibular postraumatica con prótesis a medida. Planificación quirúrgica virtual. *Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial*, 33 (2), 53-60.

- Goh, B., & Teoh, K. (2015). Orbital implant placement using a computer-aided design and manufacturing (CAD/CAM) stereolithographic surgical template protocol. *Journal of Oral & Maxillofacial Surgery*, (44) 642-648.
- González Carvajal, M., López Gualdrón, C., & Galeano Arrieta, C. (2015). Diseño de un implante ajustado a la geometría ósea del cráneo, caso de estudio. pasantía de investigación. Bucaramanga.
- González de Santiago, M., Chaurand Lara, J., & Sandoval, B. (2011). Reconstrucción Craneal con implante personalizado. *Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial*, (33) 40-44.
- Grieves, M. (2003). PLM- Beyond lean manufacturing. *Manufacturing engineering*, (130) 20-23.
- Hassfeld, S., & Mühling, J. (2001). Computer assisted oral and maxillofacial surgery-a review and an assessment of technology. *Journal of Oral & Maxillofacial Surgery*, (30) 2-13.
- Hoffman, J., Cornelius, C., Grotten, M., Probst, & Schwenzer, N. (1998). Using individually designed ceramic implants for secondary reconstruction of the bony orbit. *Mund Kiefer Gesichtschir*, (2) 98-101.
- Jain, A., Thirugnanam, S., Narsingpurkar, A., & Panchal, J. (2013). Next generation technologies for improving product planning and development: An industry perspective. *The American Society of Mechanical Engineers*, (12) 7pages.
- Jardini, A., Larosa, M., Filho, R., Carvalho Zavaglia, C., Bernardes, L., Lambert, C., . . . Kharmandayan, P. (2014). Cranial reconstruction: 3D biomodel and custom-built implant created using additive manufacturing. *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery*, (42) 1877-1884.
- Kouhi, E., Masood, S., & Morsi, Y. (2008). Design and fabrication of reconstructive mandibular models using fused deposition modeling. *Assembly automation*, (28) 246-254.

- Landata, A. (2013). Handbook on advanced design and manufacturing technologies for biomechanical devices. Boston, MA: Springer US.
- Lee, S., Wu, C., Lee, S., & Chen, P. (2009). Cranioplasty using polymethyl methacrylate prostheses. *Journal of Clinical Neuroscience*, (16) 56-63.
- Lethaus, B., Kessler, P., Boeckman, R., Poort, L., & Tolba, R. (2010). Reconstruction of a maxillary defect with a fibula graft and titanium mesh using CAD/CAM techniques. *Head & Face Medicine*, 6-16.
- Lohfeld, S., McHugh, P., Serban, D., Boyle, D., O'Donnell, G., & Peckitt, N. (2007). Engineering Assisted Surgery: A route for digital design and manufacturing of customised maxillofacial implants. *Journal of Materials Processing Technology*, 333-338.
- López-Heredia, M., Sohier J., Gallard C., Quillard S, Dorget M., & Layrolle P. (2008). Rapid prototyped porous titanium coated with calcium phosphate as a scaffold for. *Laboratoire d'ingenierie osteoarticulaire et dentaire*, 2608-2615.
- Maranzana, N., & Veron, P. (2012). Collaborative design tools: A Comparison between Free Software and PLM Solutions in Engineering Education, in *PLM. Towards Knowledge-Rich Enterprises*, 547-558.
- Martínez, J., & Chiabert, P. (2103). Visualization Model for PLM: Processes, activities, roles and items involved in product lifecycle. Turin.
- Ming, X., Lu, W., Yan, J., & Ma, D. (2005). Technology Solutions for Collaborative Product Lifecycle Management- Status Review and Future Trend. *Concurrent Engineering: Research and Applications*, (13) 311-319.
- Murillo Bohórquez, A., López Gualdrón, C., & Martínez Gómez, J. (2016). Propuesta de un modelo de practicas de referencia de diseño orientado a la manufactura para el desarrollo de

implantes ortopedicos. modalidad practica empresarial empresa quirurgicos especializados S.A.
Bucaramanga.

Mustafa, S., Evans, P., Bocca , A., Patton, D., Sugar, A., & Baxter, P. (2011). Customized titanium reconstruction of post-traumatic orbital wall defects: a review of 22 cases. *Journal of Oral & Maxillofacial Surgery*, (40) 1357-1362.

Ochi, M., Kanazawa, M., Sato, D., Kasugai, S., Hirano, S., & Minakuchi, S. (2013). Factors affecting accuracy of implant placement with mucosa-supported stereolithographic surgical guides in edentulous mandibles. . *Computers in Biology and Medicine*, (43) 1653-1660.

Oliveira , R., Britago, R., Madureira, J., Cruz, A., Melho Filho, F., & Alonso, N. (2007). Reconstruction of a large complex skull defect in a child: A case report and literature review. *Childs Nerv Systems*, (23) 1097-1102.

Ortiz, G., Arango, J., Giraldo, C., Ramírez, D., & Uribe, J. (2007). Analisis retrospectivo de historias clinicas de pacientes intervenidos por Cirugía Maxilofacial en el Hospital General de Medellín.

Parthasarathy, J. (2014). 3D modeling, custom implants and its future perspectives in craniofacial surgery. *Annals of Maxillofacial Surgery*, (4) 126-136.

Rodríguez Flórez, J., & Martínez, J. (2012). Modelo de visualización del diseño centrado en el usuario a la gestión del Ciclo de Vida del Producto PLM. Modalidad: Pasantia de investigación INTERFAZ. Turín.

RP , I., Edwards BES, G., Mainprize, J., & Antonyshyn, O. (2015). A technique for intraoperative creation of patient-specific titanium mesh implants. *Division of Plastic and Reconstructive Surgery, University of Saskatchewan*, (23) 95-99.

Saaksvuori, A., & Immonen, A. (2002). *Product Lifecycle management*. Finlandia: Springer.

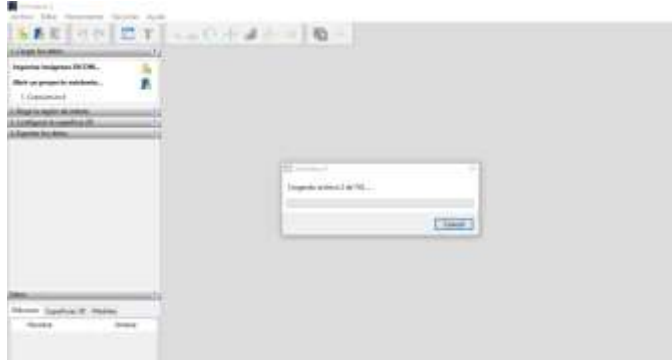
- Sarment, D., Sukovic, P., & Clinthorne, N. (2003). Accuracy of implant placement with a stereolithographic surgical guide. *Journal of Oral & Maxillofacial implants*, (18) 571-577.
- Sarmiento, K., Pauwels, A., & García, G. (s.f.). *Trauma Maxilofacial*. Departamento de Odontología Sección cirugía Maxilofacial - Fundación Santa Fe de Bogotá, Cap XIII.
- Schipper, J., Ridder, G., Spetzger, U., Teszler, C., Fradis, M., & Maler, W. (2004). Individual prefabricated titanium implants and titanium mesh in skull base reconstructive surgery. A report of cases. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, (261) 282-290.
- Schön, R., Metzger, M., Zizelmann, C., Weyer, N., & Schmelzeisen, R. (2006). Individually preformed titanium mesh implants for a true-to-original repair of orbital fractures. *Journal of Oral & Maxillofacial Surgery*, (35) 990-995.
- Sepúlveda Troncoso, D., & Spencer González, H. (2012). *Diseño de Servicios: La Experiencia en Salud Pública- Centrada en los Pacientes*. Santiago de Chile.
- Spetzger, U., Vougiokas, V., & Schipper, J. (2010). Materials and techniques for osseous skull reconstruction. *Minim invasive ther allied technol*. (19) 110-121.
- Stark, J. (2006). *Product Lifecycle Management: 21st century paradigm for product realization*. London.
- Stoor P., Suomalainen A., Lindqvist C., Mesimski K., Danielsson D., Westermark A., & Kontio R. (2014). Rapid prototyped patient specific implants for reconstruction of orbital wall defects. *Journal of cranio-Maxillofacial surgery*, 42, 1644-1649.
- Sun, W., Starly, B., Nam, J., & Darling, A. (2005). Bio-CAD modeling and its applications in computer-aided tissue engineering. *Computer-aided Design*. (37) 1097-1114.
- Tarsatino, A., Del Corso, G., Ciocca, L., Scotti, R., & Marchetti, C. (2015). Mandibular reconstructions using computer-aided design/computer aided manufacturing: A systematic

- review of a defect-based reconstructive algorithm. *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery*, (43) 1785-1791.
- Várady , T., Martín, R., & Cox, J. (2000). Reverse engineering of geometric models-an introduction. Computer and Automation Research Institute, Hungarian Academis of Sciences,, 13-17.
- Wang, D., Chen, G., Liao, Y., Liu, S., Gao, Z., HU, J., & Liao, C. (2006). Congenital Craniofacial Deformities A new approach to repairing cleft palate and acquired palatal defects with distraction. 718-726.
- Wang, W., Zhu, J., Deng, J., Xia, B., & Xu, B. (2013). Three-dimensional virtual technology in vascularized fibula flap. *Journal Cranio-Maxillofacil Surgery*, (41) 770-774.
- Wu, W., Zhang, Y., Li, H., & Wang, W. (2009). Fabrication of repairing skull bone defects based on the rapid prototyping. *Journal Bioact Compact Polym*, (24) 125-136 .
- Zhang, J., Long, J., Yang, X., Lei, S., Xiao, M., Fan, P., . . . Tan , W. (2015). Customized titanium mesh for reparing cranial defects: A method with comprehensive evaluation. *Journal of Craniofacial Surgery*, (26) 758-761.
- Zhang, W., Wang, Y., Liu, X., Mao, C., Guo, C., Yu, G., & Peng, X. (2015). Reconstruction of maxillary defects with free fibula flap assisted by computer techniques. *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery*, (43) 630-636.

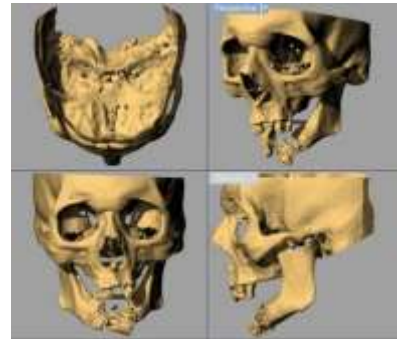
Apéndice

Apéndice A. Procedimiento Caso No. 1

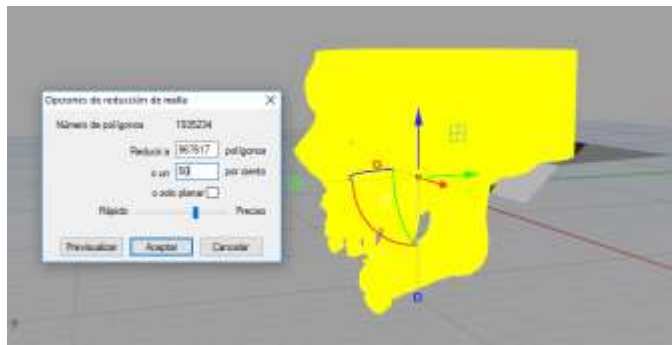
A



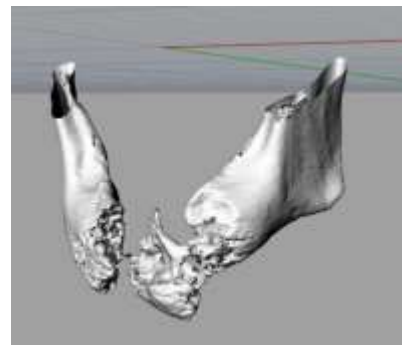
B



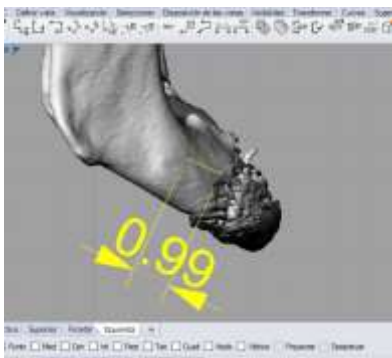
C



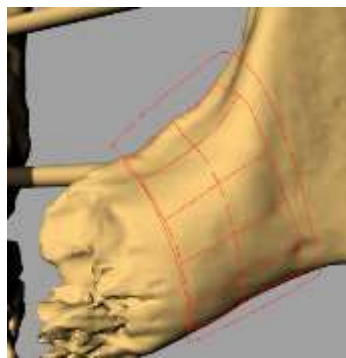
D



E



F

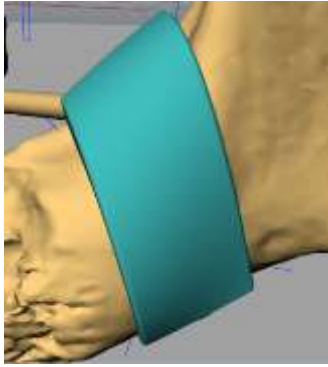


G

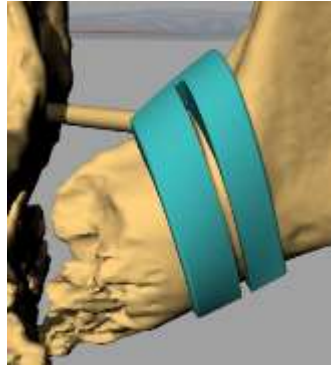


A: Subir archivos DICOM – B: Importar STL a RINHO – C: Reducir malla – D: Selección de zona de interés – E: Medidas base para construcción – F: Líneas de construcción – G: Generación de superficies.

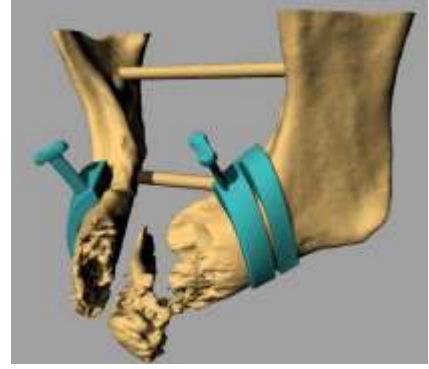
H



I



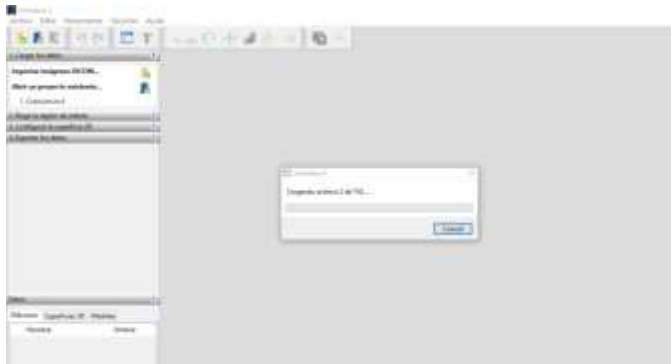
J



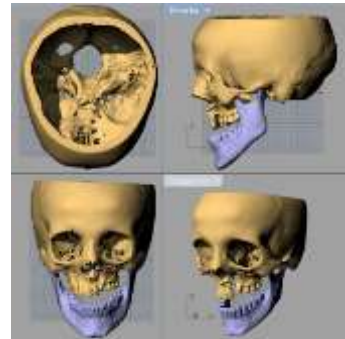
H: Generación de solido – I: Creación de ranura de corte – J: Guías quirúrgicas.

Apéndice B. Procedimiento Caso No. 2

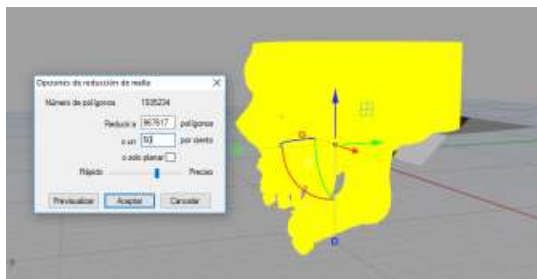
A



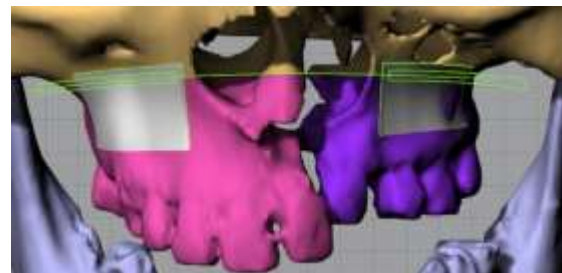
B



C

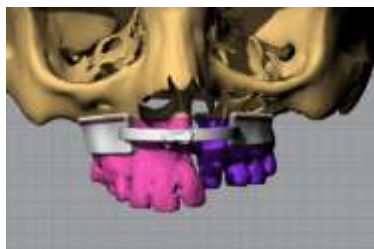


D



A: Subir Archivos DICOM – B: Importar STL a RINHO – C: Reducción de malla – D: Construcción de líneas y generación de superficie

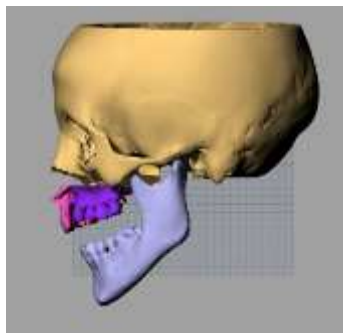
E



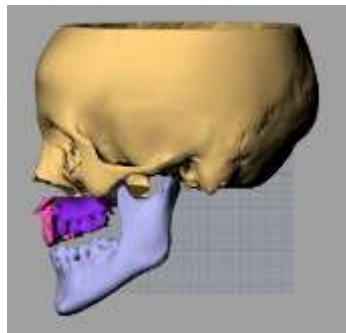
F



G



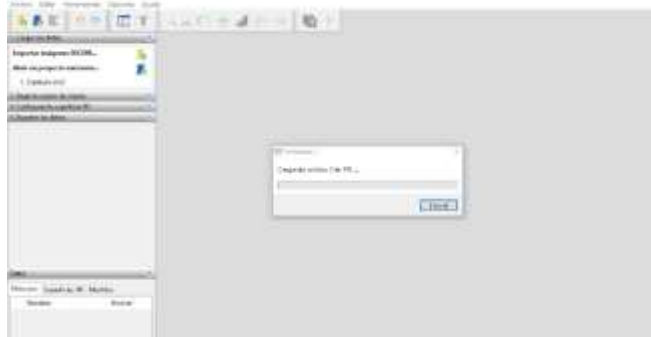
H



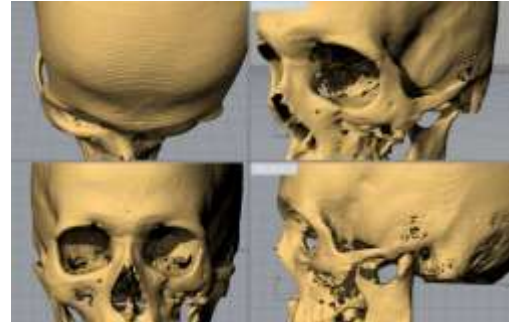
E: Vista frontal Guía quirúrgica – F: Guía quirúrgica – G: Traslado lefort 1 – H: ajuste cierre de mandíbula

Apéndice C. Procedimiento Caso No. 3

A

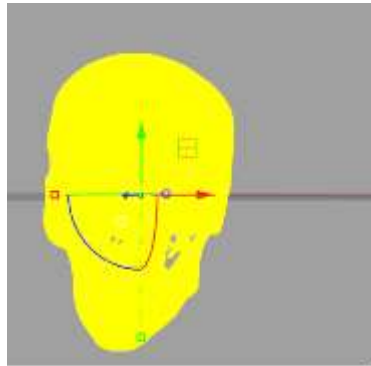


B

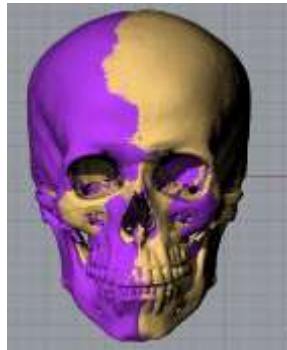


A: Subir archivos DICOM – B: Importar STL a RINHO

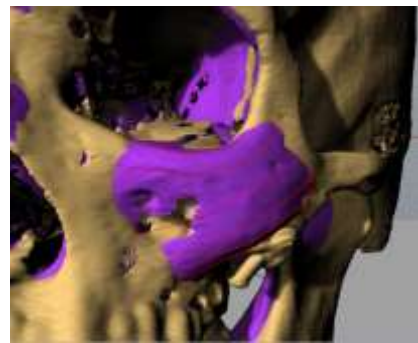
C



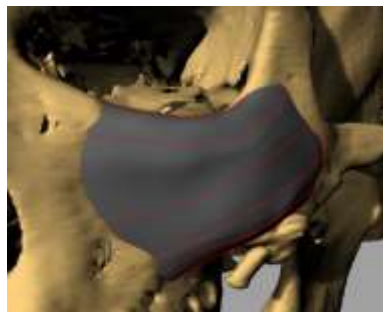
D



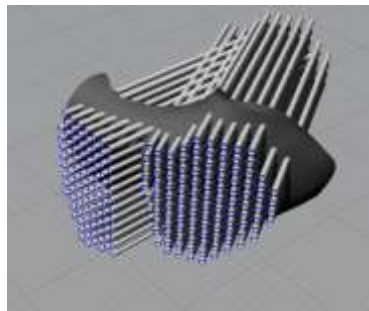
E



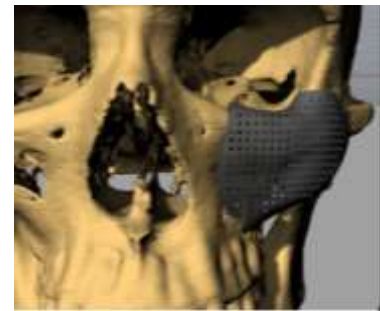
F



G



H

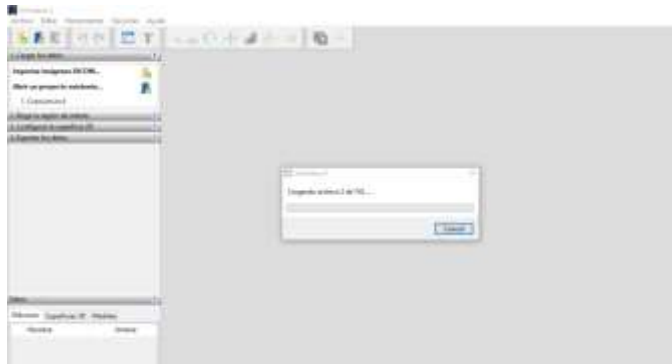


C: Reducir malla – D: Reflejo de cráneo – E: Líneas de construcción – F: Generar superficie – G: Reducir Densidad

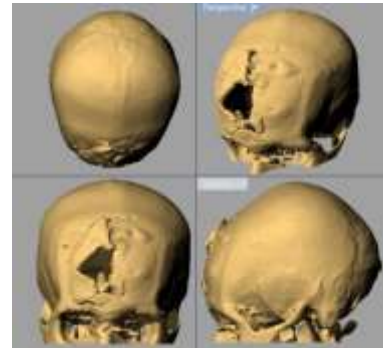
PSI - H: PSI.

Apéndice D. Procedimiento Caso No. 4

A

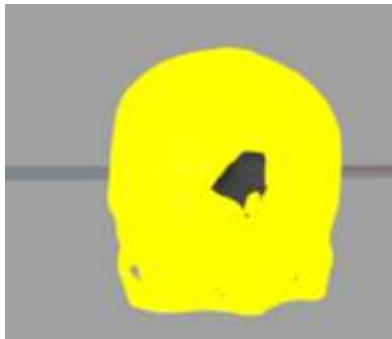


B

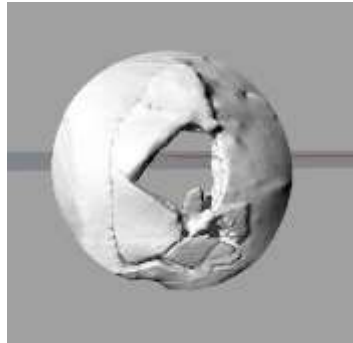


A: Subir archivo DICOM – B: Exportar STL a RINHO

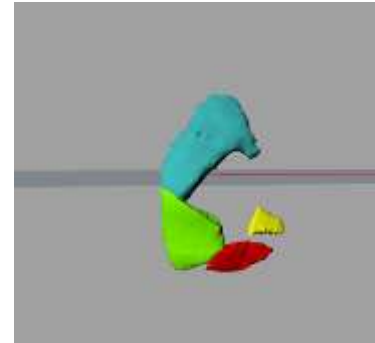
C



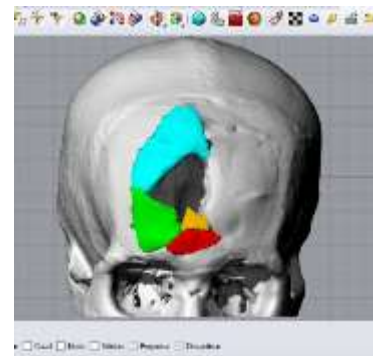
D



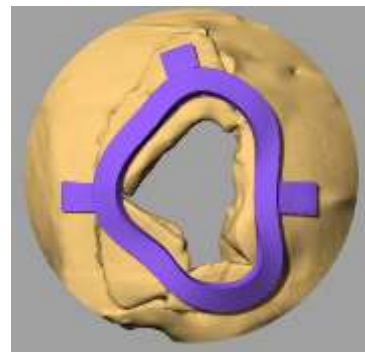
E



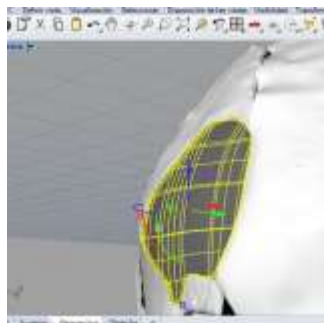
F



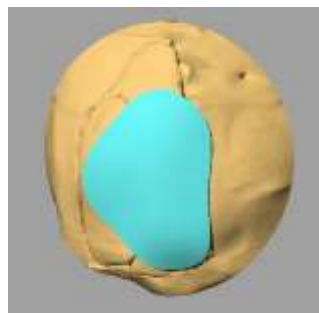
G



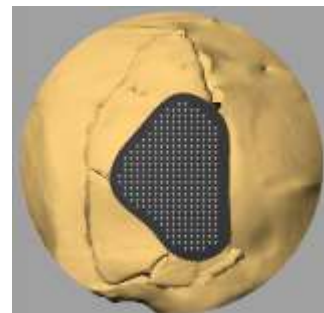
H



I

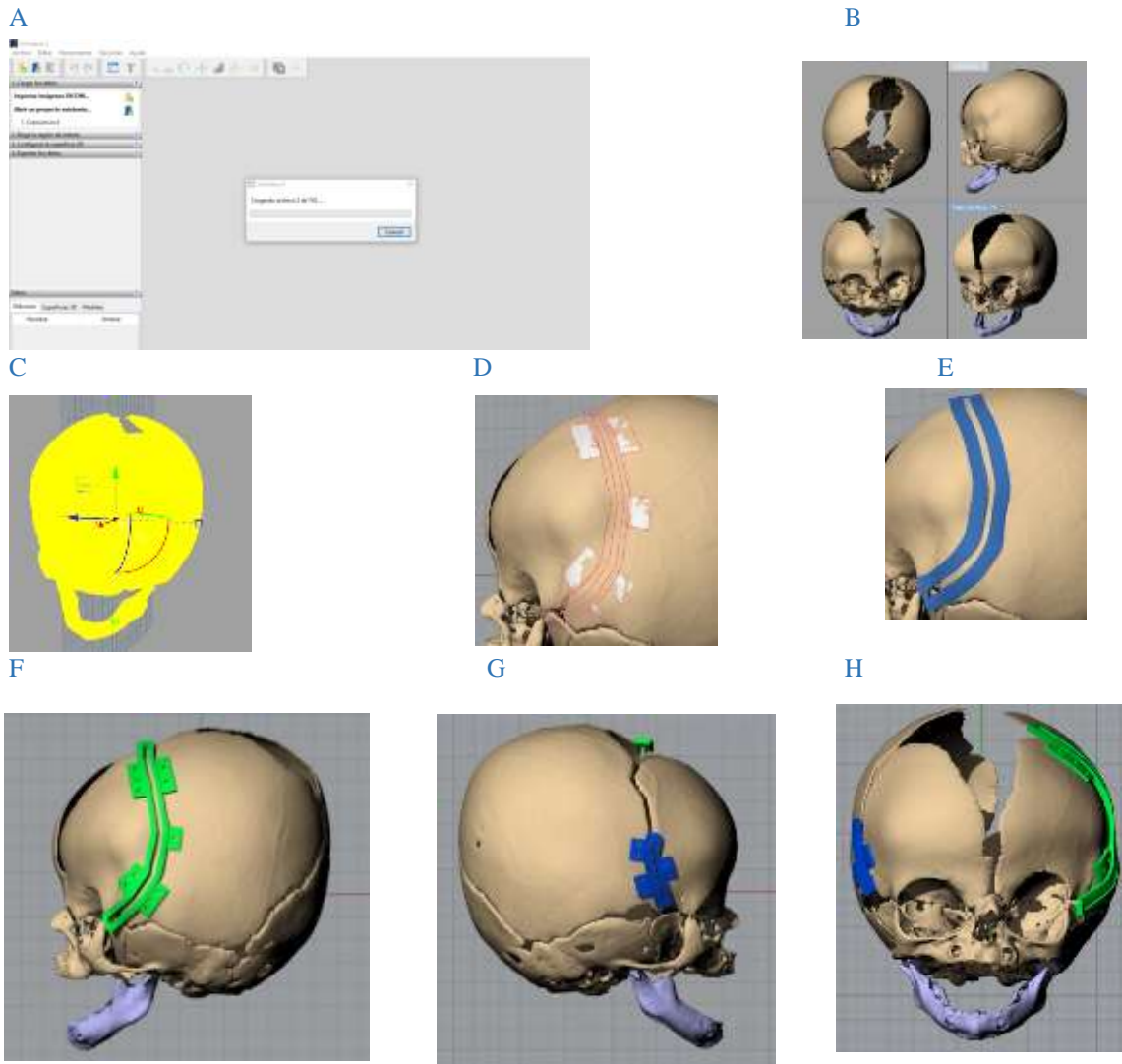


J



C: Reducir malla - D: Separar zona de interés – E: Separar fragmentos – F: Ubicar huesos. G: Construir Guía quirúrgica - H: Trazar líneas de construcción y generar superficie – I: Extruir superficie como solido – J: Reducir densidad de PSI.

Apéndice E. Procedimiento Caso No. 5



A: Subir archivo DICOM – B: Exportar STL a RINHO – C: Reducir malla - D: Crear líneas de construcción – E: Generar superficies a partir de barrido por dos carriles – F: Guía quirúrgica derecha – G: Guía quirúrgica izquierda – H: Vista frontal.

Apéndice F. Base de Datos – Diagnóstico

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S																			
																			Número Seriado	Nombre	Número de HC	Edad	Sexo	Diagnóstico	Prioridad			Etiología del defecto			1/5 facial comprometido			Huesos comprometidos	Tiempo de evolución		
																									1	2	3	Congénito	Traumático	Oncológico	Superior	Medio	Inferior		Agudo	Subagudo	Crónico
	0000	Gilberto Becerra Galvis	13804051	69	M	CEC células grandes no queratinizantes						X			X	Mandíbula (rama izquierda)			X																		
	0001	Rodrigo Florez García	1007891020	19	M	TCE y Tx facial-Fx malar derecho					X			X		Malar derecho	X																				
	0002	Adolfo Cañizares	12459974	34	M	hpaf + tce + fx frontal conminuta + fx paladar					X		X	X		frontal - paladar (maxilar y palatinos)	X																				
	0003	Hender Ivan Díaz	88310380	35	M	Sarcoma epitelioides						X			X	Mandíbula (angulo a angulo)			X																		
	0004	Erwin Beleño	1002361584	21	M	TCE severo + craniectomia descompresiva parietal der					X		X			Parietal derecho	X																				
	0005	Francisco Castillo Larrota	5636970	87	M	cec labio inferior						X			X	Mandíbula (sinfis)			X																		
	0006	Carlos Andrés Pinzón	1100894732	22	M	tx facial + fx malar der					X			X		Malar derecho	X																				
	0007	Luis Alfredo Soler Pinto	5759800	79	M	condrosarcoma mandibula						X			X	Mandíbula (rama a rama)			X																		
						TCE severo + acc transito +																															

Cirugías reconstructivas		Fecha de Cirugía	¿Cuál? (es)	Tiempo de cirugía	Servicio Tratante	Longitud del defecto	Ancho del defecto	Grosor del defecto	Densidad ósea	Módulo de elasticidad	Coeficiente de Poisson	Servicio solicitado						Observaciones	
Si	No											planeamiento quirúrgico	Medición y verificación	Biomodelo 3D reconstrucción	prototipado Biomodelo PRE	Prototipado Biomodelo POST	diseño de implante		Guías de corte prototipados
	x				Cx cabeza y cuello							x		x			x	x	Diseño de guías de corte ara reseccion de tumor y moldes para toma de injerto de hueso
	x		RAFI Fx malar der		Cx plástica							x		x			x		diseño de psi de malar derecho, planeamiento quirurgico
	x				Neurocx							x		x			x		diseño psi planeamiento quirurgico
x		03/02/2017	reseccion tumor + reconstruccion injerto oseo costal	13 h	Cx cabeza y cuello							x		x			x		diseño reconstruccion con perone esta pendiente tc de perone, produccion de guías de corte y planeamiento quirurgico
	x				Neurocx							x		x			x		diseño psi, planeamiento quirurgico
	x				Cx cabeza y cuello							x		x			x	x	guías de corte para reseccion de tumor 1 cm de margen, molde para toma de injerto oseo
x		24/02/2017	rafi fx malar	4h	Cx plástica							x		x			x		diseño psi malar derecho, planeamiento quirurgico
	x				Cx cabeza y cuello							x		x			x		guías de corte para reseccion de tumor y para reconstruccion con perone, planeamiento quirurgico

Apéndice G. Solicitud de servicio

REPORTE DE CASO

SOLICITUD DE SERVICIO

Hospital:

Caso No:

Nombre de cirujano:

Fecha:

Sexo:	Presencia de artefactos metálicos:	Prioridad:						
Edad:	Sí: <input type="checkbox"/> No: <input type="checkbox"/>	<table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	1	2	3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						

Diagnóstico:

Etiología del defecto: Congénito: <input type="checkbox"/> Oncológico: <input type="checkbox"/> Traumático: <input type="checkbox"/>	Tercio facial comprometido: 1/3 Inferior: <input type="checkbox"/> 1/3 Superior: <input type="checkbox"/> 1/3 Medio: <input type="checkbox"/> Craneo: <input type="checkbox"/>	Tiempo de evolución: Agudo: <input type="checkbox"/> Subagudo: <input type="checkbox"/> Crónico: <input type="checkbox"/>
--	---	---

Servicio solicitado:

Planeamiento quirúrgicos: <input type="checkbox"/>	Prototipado biomodelo pre: <input type="checkbox"/>	Implante: <input type="checkbox"/>
Medición y verificación: <input type="checkbox"/>	Prototipado biomodelo post: <input type="checkbox"/>	Placas premoldeadas: <input type="checkbox"/>
Reconstrucción 3D: <input type="checkbox"/>	Guía quirúrgica de corte: <input type="checkbox"/>	

Observaciones:



Apéndice H. Manual de Uso



REPORTE DE CASO

Caso N°:

Nombre de cirujano:

Hospital:

Fecha:

Versión de reporte:



Diseñador Industrial:



Situación Preoperativa

Vista
1

Vista
2

Vista
3

Vista
4



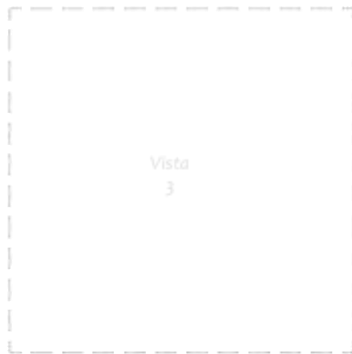
Osteotomía



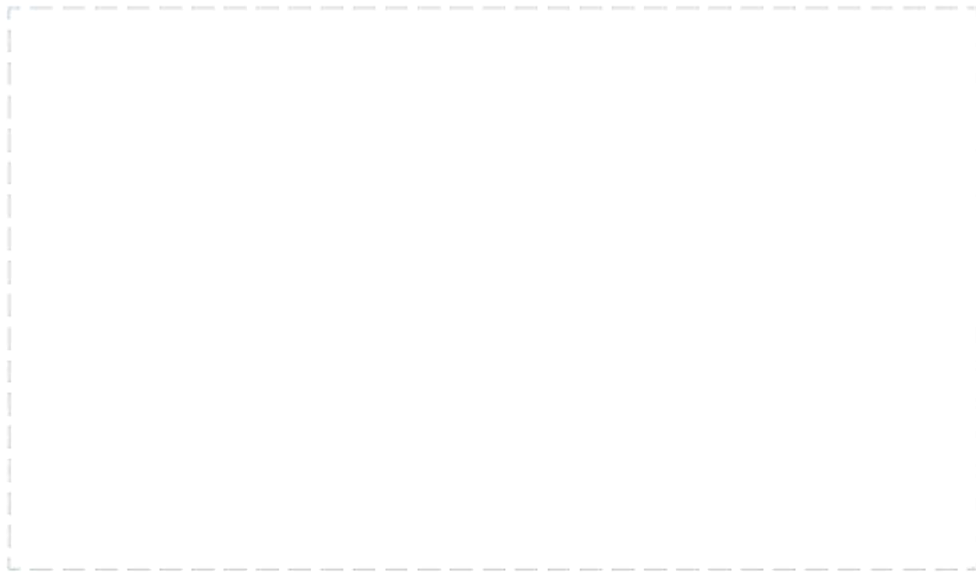
Guía de Corte



Simulación de Resultado



Recomendaciones



Apéndice I. Formato de propuesta de servicio

PROPUESTA

REPORTE DE CASO

Caso No: Fecha:

Nombre de cirujano: Guía quirúrgica:

Hospital: Implante:

Fecha: Planeamiento quirúrgico:

Procedimiento:

Descripción: 	Resultado: <p>Foto vista frontal de caso</p>
--	---

Fecha de entrega:

PROPOSTA ECONOMICA: \$

Aprobado:

Reprobado:

Firma Solicitante:

INTERFAZ
di

Apéndice J. Asignación de roles y tareas

PLAN DE PRODUCCIÓN

Rol:

Fecha:

Prioridad:

1	2	3

Actividades:	Especificaciones::	Recursos:
		<ul style="list-style-type: none"> Software Invesalius 3.0 <input type="checkbox"/> Software Mimics <input type="checkbox"/> Software Rhinoceros 5.0 <input type="checkbox"/> Software 3D-Matic <input type="checkbox"/> Impresión PLA <input type="checkbox"/> Impresión Resina <input type="checkbox"/> Impresión Polvo ceramico <input type="checkbox"/> Manual de Usabilidad <input type="checkbox"/> Inspección CAD <input type="checkbox"/> Reporte de Costos <input type="checkbox"/>

Observaciones:



Apéndice K. Poster PRIMER ENCUENTRO INTERNACIONAL EN CIENCIAS DE LA SALUD



50
FACULTAD DE SALUD UJCV
AÑOS

MODELO DE INTEGRACIÓN DE TECNOLOGÍAS PARA EL PROCESO DE PLANEACIÓN VIRTUAL DE IMPLANTES DE CARA PARA PACIENTES ESPECÍFICOS



Universidad Industrial de Santander
UIS
CONSTRUIMOS FUTURO

INTRODUCCIÓN

El principal propósito de esta investigación consistió en el desarrollo de un modelo de integración de tecnologías para facilitar el proceso de diagnóstico, planeación virtual y toma de decisiones en cuanto a generar soluciones de guías quirúrgicas en cara y cráneo

MATERIALES Y METODOS:

Proponer un modelo de integración de tecnologías orientado a la definición de diseño de guías quirúrgicas para facilitar la toma de decisiones en la etapa de diagnóstico y tratamiento pre-quirúrgico.

Esta investigación se desarrolló a partir del estudio de un caso con defecto de cráneo.
Craneosinostosis coronal bilateral de predominio izquierdo.



FIGURA 2: Modelo 3D de Guía quirúrgica

RE
Reverse Engineering



CAD
Computer Aided Design



RP
Rapid Prototyped



FIGURA 1: Modelo de integración para la planeación y diseño de guía quirúrgica.

CONCLUSIONES:

Se obtuvo una mejor comprensión sobre como diseñar las guías quirúrgicas y la definición de un proceso de planeación pre-quirúrgica. El modelo de integración de tecnologías articulado con un flujo de trabajo colaborativo, facilitó la toma de decisiones y el desempeño de los actores clave en la etapa de diagnóstico y tratamiento pre-quirúrgico.



FIGURA 3: Guía quirúrgica - Realizamiento y corrección de defecto

Se establecen los flujos de trabajo y modelos de integración de tecnologías, ingeniería inversa (RE), CAD y prototipado rápido (RP) estableciendo los lineamientos del proceso por medio del desarrollo de co-creación entre los actores clave y el uso herramientas tecnológicas.

<p>Cristian Camilo Ardila Magíster Diseño Industrial</p> <p>Dr. Diana Carolina Navarro Bachante de Programa de Grupos Plásticos y reconstructivos</p> <p>Dr. Geny Liliana Meléndez Especialista en grupo Plástico, Estético y reconstructivo</p>	<p>M.Sc. Dr. Clara Isabel López Magíster Ingeniería de Materiales</p> <p>Ph.D. Dr. Javier Mauricio Martínez Docente en Sistema de Producción & Diseño Industrial</p> <p>Dr. Carlos Fernando Gileano Cirujano Otol y Maxilofacial</p>
---	---

Medio siglo forjando ciencia, ética y humanismo

Apéndice L. Certificado ponencia PRIMER ENCUENTRO INTERNACIONAL EN
CIENCIAS DE LA SALUD



Apéndice M. Evidencias de la evaluación de alternativas





Apéndice N. Evidencias Encuestas de Satisfacción



Especialista:

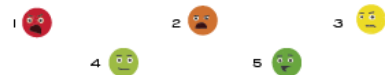
FORMATO DE SATISFACCIÓN



El siguiente es un formato para evaluar la estrategia del Ciclo de Vida del Producto PLM planteada para el proyecto de grado que tiene como título:

ESTRATEGIA PARA LA GESTIÓN DEL CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO PLM PARA EL PROCESO DE DEFINICIÓN Y DISEÑO DE IMPLANTES DE CARA ORIENTADO A PACIENTES ESPECÍFICOS PSI.

el modelo de evaluación se propone utilizando una escala de satisfacción de 1 a 5 expresadas con un emoticón. Marca con una X tu nivel de satisfacción.



REQUERIMIENTO	ESCALA DE SATISFACCIÓN				
El lenguaje secuencial de las etapas que intervienen en los procesos de interés es claro.					X
El flujo de trabajo comprende los roles que intervienen en el desarrollo del producto.					X
Se identifican las herramientas tecnológicas utilizadas por cada rol.					X
Las actividades del flujo de trabajo son claras.					X
Se identifican los objetivos a desarrollar por los roles en cada una de las actividades.					X
El flujo de trabajo no debe presentar falencias en su secuencia.					X

Ingeniería Inversa:

FORMATO DE SATISFACCIÓN



El siguiente es un formato para evaluar la estrategia del Ciclo de Vida del Producto PLM planteada para el proyecto de grado que tiene como título:

ESTRATEGIA PARA LA GESTIÓN DEL CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO PLM PARA EL PROCESO DE DEFINICIÓN Y DISEÑO DE IMPLANTES DE CARA ORIENTADO A PACIENTES ESPECIFICOS PSI.

el modelo de evaluación se propone utilizando una escala de satisfacción de 1 a 5 expresadas con un emoticón. Marca con una X tu nivel de satisfacción.

1 2 3 4 5

REQUERIMIENTO	ESCALA DE SATISFACCIÓN				
El lenguaje secuencial de las etapas que intervienen en los procesos de interés es claro.					X
El flujo de trabajo comprende los roles que intervienen en el desarrollo del producto.				X	
Se identifican las herramientas tecnológicas utilizadas por cada rol.				X	
Las actividades del flujo de trabajo son claras.					X
Se identifican los objetivos a desarrollar por los roles en cada una de las actividades.					X
El flujo de trabajo no debe presentar falencias en su secuencia.					X

Analista de requerimientos:

FORMATO DE SATISFACCIÓN



El siguiente es un formato para evaluar la estrategia del Ciclo de Vida del Producto PLM planteada para el proyecto de grado que tiene como título:

ESTRATEGIA PARA LA GESTIÓN DEL CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO PLM PARA EL PROCESO DE DEFINICIÓN Y DISEÑO DE IMPLANTES DE CARA ORIENTADO A PACIENTES ESPECIFICOS PSI.

el modelo de evaluación se propone utilizando una escala de satisfacción de 1 a 5 expresadas con un emoticón. Marca con una X tu nivel de satisfacción.

1 2 3 4 5

REQUERIMIENTO	ESCALA DE SATISFACCIÓN				
El lenguaje secuencial de las etapas que intervienen en los procesos de interés es claro.					X
El flujo de trabajo comprende los roles que intervienen en el desarrollo del producto.					X
Se identifican las herramientas tecnológicas utilizadas por cada rol.					X
Las actividades del flujo de trabajo son claras.					X
Se identifican los objetivos a desarrollar por los roles en cada una de las actividades.					X
El flujo de trabajo no debe presentar falencias en su secuencia.				X	

Diseñador:

FORMATO DE SATISFACCIÓN



El siguiente es un formato para evaluar la estrategia del Ciclo de Vida del Producto PLM planteada para el proyecto de grado que tiene como título:

ESTRATEGIA PARA LA GESTIÓN DEL CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO PLM PARA EL PROCESO DE DEFINICIÓN Y DISEÑO DE IMPLANTES DE CARA ORIENTADO A PACIENTES ESPECIFICOS PSI.

el modelo de evaluación se propone utilizando una escala de satisfacción de 1 a 5 expresadas con un emoticón. Marca con una X tu nivel de satisfacción.

1 2 3 4 5

REQUERIMIENTO	ESCALA DE SATISFACCIÓN				
El lenguaje secuencial de las etapas que intervienen en los procesos de interés es claro.				X	
El flujo de trabajo comprende los roles que intervienen en el desarrollo del producto.					X
Se identifican las herramientas tecnológicas utilizadas por cada rol.				X	
Las actividades del flujo de trabajo son claras.				X	
Se identifican los objetivos a desarrollar por los roles en cada una de las actividades.					X
El flujo de trabajo no debe presentar falencias en su secuencia.			X		

Encargado de Metrología:

FORMATO DE SATISFACCIÓN



El siguiente es un formato para evaluar la estrategia del Ciclo de Vida del Producto PLM planteada para el proyecto de grado que tiene como título:

ESTRATEGIA PARA LA GESTIÓN DEL CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO PLM PARA EL PROCESO DE DEFINICIÓN Y DISEÑO DE IMPLANTES DE CARA ORIENTADO A PACIENTES ESPECIFICOS PSI.

el modelo de evaluación se propone utilizando una escala de satisfacción de 1 a 5 expresadas con un emoticón. Marca con una X tu nivel de satisfacción.

1 2 3 4 5

REQUERIMIENTO	ESCALA DE SATISFACCIÓN				
El lenguaje secuencial de las etapas que intervienen en los procesos de interés es claro.					X
El flujo de trabajo comprende los roles que intervienen en el desarrollo del producto.				X	
Se identifican las herramientas tecnológicas utilizadas por cada rol.					X
Las actividades del flujo de trabajo son claras.					X
Se identifican los objetivos a desarrollar por los roles en cada una de las actividades.			X		
El flujo de trabajo no debe presentar falencias en su secuencia.				X	

Operario de Prototipado Rápido:

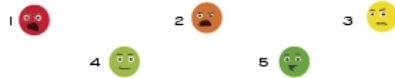
FORMATO DE SATISFACCIÓN



El siguiente es un formato para evaluar la estrategia del Ciclo de Vida del Producto PLM planteada para el proyecto de grado que tiene como título:

ESTRATEGIA PARA LA GESTIÓN DEL CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO PLM PARA EL PROCESO DE DEFINICIÓN Y DISEÑO DE IMPLANTES DE CARA ORIENTADO A PACIENTES ESPECIFICOS PSI.

el modelo de evaluación se propone utilizando una escala de satisfacción de 1 a 5 expresadas con un emoción. Marca con una X tu nivel de satisfacción.



REQUERIMIENTO	ESCALA DE SATISFACCIÓN				
El lenguaje secuencial de las etapas que intervienen en los procesos de interés es claro.					X
El flujo de trabajo comprende los roles que intervienen en el desarrollo del producto.					X
Se identifican las herramientas tecnológicas utilizadas por cada rol.					X
Las actividades del flujo de trabajo son claras.					X
Se identifican los objetivos a desarrollar por los roles en cada una de las actividades.					X
El flujo de trabajo no debe presentar falencias en su secuencia.					X