

**DEFECTOS ÓSEOS CRÁNEOFACIALES COMPLEJOS: CARACTERÍSTICAS
GEOMÉTRICAS Y DENSITOMÉTRICAS, EVALUADAS CON SOFTWARE DE
RECONSTRUCCIÓN TRIDIMENSIONAL Y APLICABILIDAD DEL MISMO**

DIANA CAROLINA NAVARRO LEÓN

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD
ESCUELA DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIRUGIA
ESPECIALIZACION CIRUGIA PLASTICA
BUCARAMANGA**

2020

**DEFECTOS ÓSEOS CRÁNEOFACIALES COMPLEJOS: CARACTERÍSTICAS
GEOMÉTRICAS Y DENSITOMÉTRICAS, EVALUADAS CON SOFTWARE DE
RECONSTRUCCIÓN TRIDIMENSIONAL Y APLICABILIDAD DEL MISMO**

DIANA CAROLINA NAVARRO LEÓN

**Trabajo de grado para Optar al título de Especialista en Cirujía plástica,
reconstructiva y estética**

Directores:

GENNY LILIANA MELÉNDEZ FLÓREZ

Especialista en Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva

CARLOS FERNANDO GALEANO

Especialista en Cirugía Maxilofacial

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

FACULTAD DE SALUD

ESCUELA DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIRUGIA

ESPECIALIZACIÓN EN CIRUGIA PLASTICA

BUCARAMANGA

2020

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	12
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
2. JUSTIFICACIÓN	14
3. OBJETIVOS PROPUESTOS	16
3.1 OBJETIVO GENERAL	16
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	16
4. ESTADO DEL ARTE	17
4.1 SOFTWARE MATERIALISE MIMICS	19
5. METODOLOGÍA	21
6. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	24
7. CONSIDERACIONES ÉTICAS	25
8. RESULTADOS	26
9. PRODUCTOS ESPERADOS Y POTENCIALES BENEFICIARIOS	42
9.1 RELACIONADOS CON LA GENERACIÓN DE CONOCIMIENTO Y/O NUEVOS DESARROLLOS TECNOLÓGICOS	42
9.2 CONDUCENTES AL FORTALECIMIENTO DE LA CAPACIDAD CIENTÍFICA NACIONAL	42
9.3 DIRIGIDOS A LA APROPIACIÓN SOCIAL DEL CONOCIMIENTO	42
9.4 IMPACTOS ESPERADOS A PARTIR DEL USO DE LOS RESULTADOS	43
10. CONFORMACIÓN DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN	44
11. PRESUPUESTO	45
12. DESARROLLO DEL TRABAJO	46
13. SUBPRODUCTOS DEL TRABAJO	48

14. CONCLUSIONES

49

BIBLIOGRAFÍA

50

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Características del paciente	28
Tabla 2. Características del defecto oseo	30
Tabla 3. Variables cuantitativas: Análisis descriptivo	30
Tabla 4. Encuesta de percepción del cirujano especialista y en formación frente a la aplicación de tecnología CAD/CAM en el Hospital Universitario de Santander.	36

LISTA DE FIGURAS

Pág.

- Figura 1.** Algoritmo de integración de servicios de cirugía plástica y Diseño Industrial para el análisis y manejo de pacientes con defectos óseos cráneo-faciales complejos mediante la aplicación de planeamiento quirúrgico virtual y tecnología CAD/CAM. 22
- Figura 2.** Portafolio de servicios ofrecidos. En números arábigos procesos realizados en co-creación por servicio de cirugía plástica y diseño industria, en números romanos productos generados según la solicitud. 23
- Figura 3.** Flujograma del estudio 31
- Figura 4.** Flujograma propuesto para el tratamiento de pacientes con defectos óseos cráneo-faciales complejos, con implementación de tecnología CAD/CAM 31
- Figura 5.** Caso clínico 1: Paciente con fracturas panfaciales secundarias a politraumatismo en accidente de tránsito, se realiza reconstrucción 3d, reducción de fracturas en simulación, impresión de modelo estereolitográfico y pre moldeamiento de placas de osteosíntesis. 32
- Figura 6.** Caso clínico 2: Paciente con hipoplasia y retrognatismo maxilar, secuelas de Labio – Paladar Hendido, se realiza planeamiento quirúrgico, simulación y diseño de guías de corte para osteotomía Lefort I. 32
- Figura 7.** Caso clínico 3: Paciente con secuelas de traumatismo cráneo-facial en accidente de tránsito, con asimetría facial en región malar izquierda, se realiza planeamiento quirúrgico, simulación y diseño de implante malar a la medida del paciente 33
- Figura 8.** Caso clínico 4: Paciente con defecto óseo frontal secundario a traumatismo en accidente de tránsito, se realiza planeamiento quirúrgico virtual,

simulación de procedimiento quirúrgico y diseño de implante a la medida del paciente.	33
Figura 9. Caso clínico 5: Paciente con tumor mandibular, se realiza planeamiento quirúrgico virtual, simulación de procedimiento quirúrgico y diseño de guías de corte para resección tumoral.	34
Figura 10. Caso clínico 6: Paciente con Craneosinostosis sintomática, se realiza planeamiento quirúrgico, simulación y diseño de guías de corte y avance	34
Figura 11. Caso clínico 7: paciente con defecto mandibular secundario a resección tumoral, a quien se realizó reconstrucción con colgajo libre de peroné, se hizo planeamiento quirúrgico virtual con simulación de procedimiento, diseño e impresión de guías de corte, posicionamiento y mordida.	35
Figura 12. Utilidad de la implementación de tecnología CAD/CAM en el tratamiento de defectos óseos cráneo-faciales complejos	40
Figura 13. Ventajas de la tecnología CAD/CAM en tratamiento de defectos óseos cráneo-faciales complejos	40
Figura 14. Desventajas de la tecnología CAD/CAM en tratamiento de defectos óseos cráneo-faciales complejos	40
Figura 15. Percepción de relevancia de los servicios ofertados para el tratamiento de defectos óseos cráneo-faciales complejos	41
Figura 16. Responsabilidad de Costos de Tecnología CAD/CAM en tratamiento de pacientes con defectos óseos cráneo-faciales	41
Figura 17. Cronograma	46

RESUMEN

TÍTULO: DEFECTOS ÓSEOS CRÁNEOFACIALES COMPLEJOS: CARACTERÍSTICAS GEOMÉTRICAS Y DENSITOMÉTRICAS, EVALUADAS CON SOFTWARE DE RECONSTRUCCIÓN TRIDIMENSIONAL Y APLICABILIDAD DEL MISMO*

AUTOR: DIANA CAROLINA NAVARRO LEÓN, M.D.**

Palabras clave: Stata 12.0, defecto oseo cráneo-facial complejo, CAD/CAM

Objetivos: Analizar y describir las características óseas en pacientes con defectos óseos cráneo-faciales complejos, utilizando un software de reconstrucción tridimensional. Determinar la utilidad y aplicabilidad en el planeamiento y tratamiento quirúrgico de los pacientes. Materiales y Métodos: Se realizó muestreo poblacional de pacientes con defectos óseos cráneo-faciales complejos tomando datos de historia clínica y tomografías computarizadas, determinando las características físicas y densitométricas de los huesos y realizando el análisis diagnóstico y planeación de tratamiento. Aplicación de encuesta de percepción a cirujanos. Se realizó recolección de datos y posterior análisis usando el software Stata 12.0, cuantitativo y cualitativo, demostrando significancia estadística con prueba de χ^2 . Resultados: Se recolectó información de 50 pacientes de los cuales el 70% correspondían a hombres, la edad promedio fue de 37 años, la causa más frecuente fue traumática secundaria a accidente de tránsito, el hueso comprometido en la mayoría de los pacientes fue la mandíbula y el tamaño del defecto llegó a ser hasta de 234 mm. El análisis de los pacientes con software de reconstrucción tridimensional permitió crear un algoritmo de enfoque diagnóstico y tratamiento. Se muestran algunos casos. Conclusiones: La utilidad de la implementación de tecnología CAD/CAM en el manejo de reconstrucciones óseas cráneo-faciales está demostrada, representan un alto costo para el paciente y el sistema de salud. Es posible mediante la implementación de software gratuitos y el trabajo multidisciplinario con servicios como biomedicina, diseño industrial e ingenierías, aplicar esta tecnología en pacientes, aprovechando sus beneficios en la reconstrucción de defectos complejos así como disminuyendo sus costos.

* Trabajo de grado

** Universidad Industrial De Santander, Facultad De Salud, Escuela De Medicina, Departamento De Cirugía, Especialización Cirugía Plástica. Directores: MELÉNDEZ FLÓREZ, Genny Liliana. Especialista en Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva, GALEANO, Carlos Fernando Especialista en Cirugía Maxilofacia

ABSTRACT

TITLE: COMPLEX CRANIOFACIAL BONE DEFECTS: GEOMETRIC AND DENSITOMETRIC CHARACTERISTICS, EVALUATED WITH 3D RECONSTRUCTION SOFTWARE AND APPLICABILITY OF THE SAME*

AUTHOR: DIANA CAROLINA NAVARRO LEÓN, M.D.**

Keywords: Stata 12.0, complex skull-facial bone defect, CAD/CAM

Objectives: To analyze and describe the bone characteristics in patients with complex cranio-facial bone defects, using a three-dimensional reconstruction software. Determine the usefulness and applicability in the surgical planning and treatment of patients. Materials and Methods: Population sampling of patients with complex cranio-facial bone defects was performed, taking data from the clinical history and computerized tomography, determining the physical and densitometric characteristics of the bones and performing the diagnostic analysis and treatment planning. Application of perception survey to surgeons Data collection and subsequent quantitative and qualitative analysis were performed using the Stata 12.0 software, demonstrating statistical significance with chi2 test. Results: Information was collected from 50 patients of which 70% were male, the average age was 37 years, the most frequent cause was trauma due to traffic accident, the bone involved in most of the patients was the jaw and the size of the defect reached up to 234 mm. The analysis of the patients with three-dimensional reconstruction software allowed to create an algorithm of diagnostic approach and treatment. Some cases are shown. Conclusions: The utility of CAD / CAM technology and 3d reconstruction in the management of craniofacial defects is demonstrated, they represent a high cost for the patient and the health system. It is possible through the implementation of free software and multidisciplinary work with services such as biomedicine, industrial design and engineering, to apply this technology in patients, taking advantage of its benefits in the reconstruction of complex defects as well as reducing their costs.

* Degree Paper

** Universidad Industrial De Santander, Facultad De Salud, Escuela De Medicina, Departamento De Cirugía, Especializacion Cirugia Plastica. Directores: MELÉNDEZ FLÓREZ, Genny Liliana. Especialista en Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva, GALEANO, Carlos Fernando. Especialista en Cirugía Maxilofacial

INTRODUCCIÓN

Los defectos óseos cráneo-faciales generan importante pérdida funcional y estética para el paciente, representando un gran reto para su diagnóstico y tratamiento reconstructivo. Las imágenes médicas facilitan la evaluación y diagnóstico de estos defectos, representando ventaja y precisión diagnóstica y terapéutica ⁽¹⁾. Actualmente se cuenta con tecnologías de avanzada que permiten mediante la interacción de bioingenierías con las ramas quirúrgicas, crear objetos tridimensionales a partir de imágenes médicas, facilitando la visualización de los defectos cráneo-faciales, deben analizarse las características anatómicas macroscópicas, geométricas y densitométricas, distribución espacial y temporal del esfuerzo, deformación y desplazamiento de los tejidos, permitiendo de esta forma un planeamiento y optimización del tratamiento quirúrgico basado en modelos de reconstrucción tridimensional computarizada, creación de moldes y prótesis personalizados para cada paciente, con el fin de devolver al paciente funcionalidad y apariencia. ⁽²⁾

Actualmente se busca realizar tratamientos precisos, específicos y personalizados, el uso de métodos objetivos que permitan medición y evaluación de error. Por esto, es relevante la implementación de investigación en el área de la aplicabilidad e implementación de ingeniería y computación en el tratamiento reconstructivo de los pacientes con defectos óseos cráneo-faciales complejos; tecnología que ya está siendo aplicada no solo a nivel nacional sino mundial, convirtiéndose en el tratamiento de primera línea en este tipo de pacientes.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los defectos óseos cráneo-faciales complejos son frecuente motivo de consulta, de difícil manejo y aceptación debido a que generan repercusión tanto física, emocional, estética y funcional en el paciente y el tratamiento reconstructivo es un gran reto para el cirujano. Al planear la reconstrucción de un defecto óseo cráneo-facial, el principal problema es determinar las características tanto físicas, mecánicas y funcionales de este defecto con el fin de realizar un plan quirúrgico, determinar las características ideales del material a usar en la reconstrucción y garantizar la mejor opción de tratamiento, rigiéndose por las exigencias y guías a nivel nacional e internacional.

En nuestro entorno, esta dificultad se ve asociada al déficit de recursos y tecnología, ya que, de rutina, no se cuenta con software de reconstrucción tridimensional disponibles en el mercado, que podrían facilitar y garantizar un mejor tratamiento a los pacientes con diferentes defectos de tejido óseo de etiología variable. Afortunadamente, esta limitante ya está solucionada, dado que se cuenta con la tecnología aportada por la facultad de diseño industrial (software de reconstrucción tridimensional e impresora 3d), sin embargo, estas herramientas se encuentran subutilizadas y es el momento de realizar alianzas estratégicas que permitan evaluar su aplicabilidad en el ámbito médico quirúrgico.

2. JUSTIFICACIÓN

Los defectos óseos cráneo-faciales, ya sean de origen traumático, secundario a resecciones oncológicas, o de origen congénito, son problemas frecuentes en la práctica clínica del cirujano, sin embargo no se cuenta en nuestro medio con estudios que caractericen la población de pacientes con defectos óseos cráneo-faciales, comparando su frecuencia ni los manejos aplicados. Se encuentran en la literatura reporte de casos o pequeñas series de casos, en los cuales se publican los diferentes tratamientos reconstructivos de estos defectos óseos cráneo-faciales, por regiones. Datos epidemiológicos nacionales, solo se encuentran en lo referente a la etiología traumática. ⁽³⁾⁽⁴⁾

Es de gran importancia la investigación que demuestre la aplicabilidad de medidas diagnósticas y de tratamiento actualizadas, ya que haciendo uso de tecnología disponible, es posible garantizar un diagnóstico objetivo, y preciso, tratamiento quirúrgico adecuado personalizado de defectos óseos e inclusive la creación de dispositivos médicos como implantes y guías a medida del paciente. ⁽²⁾

La caracterización de los defectos óseos cráneo-faciales con software, es útil no solo para el diagnóstico y tratamiento reconstructivo de estos pacientes, sino además para plantear posibilidades de aplicación en medicina, en nuestro medio, no solo a nivel regional sino nacional de esta tecnología en el manejo de los pacientes, y la posibilidad de que la universidad industrial de Santander se convierta en un ente líder en el tratamiento de pacientes con aplicación de tecnología CAD/CAM (Computer assisted design, computer assisted manufacturing), garantizando mediante la integración de las especialidades quirúrgicas y la facultad de diseño industrial, dar opciones de manejo y tratamientos de última tecnología y cada vez más específicos y precisos.

El Hospital Universitario de Santander y la Universidad Industrial de Santander cuentan no solo con los pacientes con defectos óseos cráneo-faciales complejos que requieren un tratamiento reconstructivo ideal; sino también con los dispositivos de ayuda diagnóstica: tomógrafo de última tecnología, laboratorio de diseño industrial, herramientas para reconstrucción tridimensional (software e impresora 3d). Además, cuenta con personal científico capacitado y entrenado para el uso de dichos instrumentos; sin embargo, nuestros pacientes reciben un tratamiento lejano de lo que debería ser, cirugías prolongadas, con mayor dificultad técnica y menor exactitud en los resultados reconstructivos. Si fuera posible cambiar esta práctica por mayor exactitud, gracias a la implementación de herramientas de precisión y uso de tecnología disponible mediante la creación de alianzas estratégicas, el presente trabajo de investigación está más que justificado. La realización de este estudio genera no solo crecimiento académico sino social y público en salud.

3. OBJETIVOS PROPUESTOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Se planeó describir las características geométricas y densitométricas de los huesos cráneo-faciales de pacientes con defectos óseos cráneo-faciales complejos, utilizando software de reconstrucción tridimensional y se demostró la aplicabilidad del mismo.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Se describieron las características sociodemográficas de los pacientes con defectos óseos cráneo-faciales complejos.
- Se realizó una evaluación de las tomografías realizadas a pacientes con defectos óseos cráneo-faciales complejos con software de reconstrucción tridimensional para determinar un diagnóstico en cuanto a características del defecto óseo.
- Se propuso un flujograma de manejo de los defectos óseos cráneo-faciales con aplicación de software de reconstrucción y tecnología CAD/CAM
- Se dio a conocer el software de reconstrucción tridimensional en su aplicabilidad para la reconstrucción de defectos óseos cráneo-faciales.
- Se evaluó el grado de satisfacción del uso del software por parte del grupo quirúrgico o del cirujano.
- Se implementó y promovió el uso de nueva tecnología con aplicación en medicina, en nuestra institución, como lo es el software de reconstrucción, impresión tridimensional en el tratamiento de defectos óseos cráneo-faciales.

4. ESTADO DEL ARTE

El diagnóstico de los defectos óseos cráneo-faciales, gracias al advenimiento de la tecnología y aplicabilidad de la misma en el área médica en los últimos años, ha tenido un gran avance y evolución en cuanto a tipo, calidad y métodos de técnicas de imagen diagnóstica, que nos permiten evaluar de forma más precisa los diferentes espectros de defectos óseos cráneo-faciales a los cuales nos podemos enfrentar en la práctica clínica. El enfoque diagnóstico se basa inicialmente en los hallazgos clínicos al examen físico que sugieran un defecto óseo a nivel cráneo-facial. ⁽¹⁾

Se cuenta con ayudas diagnósticas imagenológicas, como lo son los Rayos X, con proyecciones especiales según el segmento óseo cráneo-facial que queramos evaluar: proyección Waters, Towne, Hirtz, anteroposterior y cráneo. Hay estudios reportando el uso de ultrasonografía (US), para identificación de focos de fracturas o componente vascular asociado al defecto óseo cráneo-facial. Al aparecer la Tomografía computarizada en la década de los 70's, se convierte en la prueba de oro para la evaluación de defectos óseos cráneo-faciales, ofreciendo una visualización más clara, milimétrica y específica de los huesos cráneo-faciales, garantizando una sensibilidad y especificidad cercanas al 100%. ⁽⁵⁾⁽⁶⁾⁽⁷⁾ Permite además realizar una reconstrucción tridimensional y en base a ésta un planeamiento quirúrgico del tratamiento reconstructivo. ⁽⁸⁾

Existen tecnologías y software con aplicabilidad en biomedicina, los cuales mediante el análisis de imágenes médicas en formato DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine) realizan una reconstrucción tridimensional de los fragmentos óseos utilizando diferentes métodos basados en ingeniería, como lo son: tecnología CAD/CAM, prototipado rápido. Permitiendo estudiar detalladamente la fuerza del impacto, la distribución de las cargas, vectores, dirección y progresión

del estrés mecánico ejercido sobre el hueso. ⁽⁹⁾⁽¹⁰⁾ El sistema de análisis de elementos finitos (FEA), permite evaluar las características geométricas y densitométricas óseas con el fin de determinar las características ideales biomecánicas óseas y de distintos materiales para facilitar la creación de prótesis, mallas. ⁽¹¹⁾⁽¹²⁾

Se ha visto utilidad de estos métodos basados en análisis de elementos finitos para la evaluación de la densidad ósea y predicción de riesgo de fractura según esta, lo cual proporciona una cualidad más valorable de la aplicación de estos análisis a un estudio imagenológico de los defectos óseos cráneo-faciales complejos, proporcionando posibilidades de predicción de complicaciones, resultados, y diseños con materiales bio-compatibles, más parecidos al propio hueso del paciente. ⁽¹³⁾

Las mediciones anatómicas precisas son muy importantes en el proceso de descripción y abordaje de lesiones o deformidades músculo esqueléticas, debe realizarse medición lineal, de ángulos y de volumen, para determinar proporción adecuada de la lesión. Realizadas inicialmente en estudios anatomo-patológicos, no tenían aplicabilidad clínica, la radiografía convencional solo permitía diagramar lesiones en dos dimensiones, la tomografía y la resonancia magnética nuclear, permiten tomar imágenes a cortes más seguidos, e inclinaciones variadas que permiten una posterior reconstrucción tridimensional de la imagen. ⁽¹⁴⁾

En Colombia, es muy frecuente el uso de esta tecnología para el tratamiento y reconstrucción de defectos óseos craneanos, los primeros en usar esta tecnología fueron estudiantes de la universidad EAFIT quienes generaron un implante personalizado de titanio bio-compatible, fabricado por medio de mecanizado y aplicando presión para obtener la geometría del implante. Por medio de este estudio concluyeron que, a través de la fijación de un implante a la medida del paciente, se obtiene un adecuado resultado estético y funcional y reducción del tiempo

operatorio. ⁽¹⁰⁾⁽¹⁵⁾ Sin embargo en cuanto a la aplicación en defectos faciales óseos, no es mucha la información con la que se cuenta en el país.

Existen muchos software disponibles en el mercado, que trabajan con las tecnologías descritas, que apoyados en estas imágenes diagnosticas tridimensionales, permiten realizar una reconstrucción total de la pieza anatómica y en base a esta realizar ya sea procedimientos quirúrgicos dirigidos de forma digital, fabricación de prótesis a medida entre otros procedimientos. Está ya demostrado que mediciones computarizadas, generadas a partir de reconstrucciones tridimensionales, son más confiables que mediciones manuales, sin variación de importancia entre operadores. ⁽¹⁶⁾

Básicamente el proceso consiste en tomar imágenes en 2D (dos dimensiones) ya sean por TC o RNM, obteniendo imágenes escaneadas de los defectos óseos, que, mediante CAD, serán convertidas en objetos tridimensionales, permitiendo una reconstrucción del defecto, evaluación de las características tanto geométricas como densitométricas del mismo, presentando entonces beneficios no solo en la creación de dispositivos a nivel industrial sino aplicabilidad en el área médica. ⁽¹⁰⁾⁽¹⁷⁾

4.1 SOFTWARE MATERIALISE MIMICS

Uno de los software utilizados es el Materialise MIMICS, diseñado para el procesamiento de imágenes médicas las cuales se pueden obtener de tomografías, resonancias magnéticas, microscopia, ultrasonografía 3D, realizadas al paciente, obteniendo reconstrucciones en tercera dimensión de los segmentos anatómicos comprendidos en dichas imágenes, resultando muy útil en el estudio, diagnóstico de diversos defectos anatómicos de la fisiología humana y brindando diversas posibilidades de tratamiento, una de las cuales es la planeación preoperatoria y la creación de moldes y prótesis a medida del paciente para una posterior

reconstrucción. Dentro de las utilidades que brinda el software se encuentran: creación fácil y rápida de objetos 3D a partir de imágenes médicas, conversión de imágenes en 2D a 3D, exportar modelos reconstruidos en 3D a formato STL para creación de dispositivos, impresión en 3D. Además, que permite exportar imágenes en formatos DICOM (imagen y comunicación digital en medicina), JPEG, TIFF, BMP, Rayos X. ⁽¹⁶⁾

Estudios que reportan casos de reconstrucción de diferentes segmentos cráneo-faciales comprometidos, su análisis y reconstrucción utilizando el diseño asistido por computación, demuestran la utilidad de la implementación de estos software y tecnología de reconstrucción en cuanto a tratamiento de defectos óseos faciales: mandibulares, cirugía ortognática, reconstrucción de orbita, y defectos de cráneo entre otros. ⁽¹⁸⁾⁽¹⁹⁾⁽²⁰⁾

Este software ya fue adquirido por el grupo de investigación de Diseño industrial, con licencia de uso renovable de 4 años, también se cuenta con impresora 3d en el laboratorio de diseño industrial los cuales gracias a la alianza estratégica formada con el posgrado de cirugía plástica estética y reconstructiva, se encuentran disponibles para su uso en trabajo conjunto.

Está más que demostrada la importancia de estudiar y diagnosticar adecuadamente los defectos óseos cráneo-faciales complejos, las últimas tecnologías permitirán hacer un manejo más especializado y específico, dirigido a cada paciente según sus características anatómicas y biomecánicas. ^{(21) (22) (23)}

5. METODOLOGÍA

- Revisión de la literatura disponible, diseño de estudio de tipo observacional, descriptivo, de corte transversal. La población blanco son los pacientes con defectos óseos cráneo-faciales complejos del hospital universitario de santander; y la recolección se realiza durante un periodo de 12 meses.
- Presentación anteproyecto al comité asesor
- Presentación y autorización del proyecto por el comité de postgrados
- Presentación y autorización del proyecto por el comité de ética
- Creación de flujograma de manejo de pacientes con defectos óseos cráneo-faciales complejos, con indicación de tratamiento con tecnología CAD/CAM. (Figura 1 y 2)
- Recolección de información de pacientes, tabulación de información, realización de sesiones de co-creación, registro fotográfico y clínico de todos los análisis.
- Cada sesión de co-creación consta de reconstrucción tridimensional cráneo-facial con software, análisis, planeamiento quirúrgico virtual, diseño de dispositivos, implantes, útiles para la realización de, procedimiento, posteriormente se realiza verificación de medidas, impresión 3D.
- Socialización de resultados de flujograma de manejo, sesiones de co-creación en hospital universitario de santander.
- Aplicación de encuesta de percepción al cirujano y residentes frente al servicio y flujograma propuesto.
- Terminada la recolección y tabulación de datos de pacientes y encuesta se realiza análisis estadístico de los datos usando el software Stata 12.0. Se procesaron las variables cuantitativas a las que se les determino medias, medianas, desviación estándar y rangos intercuartílicos. Las variables cualitativas se analizaron con frecuencias absolutas y porcentajes. Se realizó una

comparación por grupos de edad (mayor o menor de 20 años) y por sexo a través de Mann-Whitney o Fisher). Se evaluó la asociación empleando Chi2.

- Publicación de resultados en revistas de interés académico y congresos.
- Presentación de resultados y trabajo final ante el programa de cirugía plástica del Hospital Universitario de Santander.

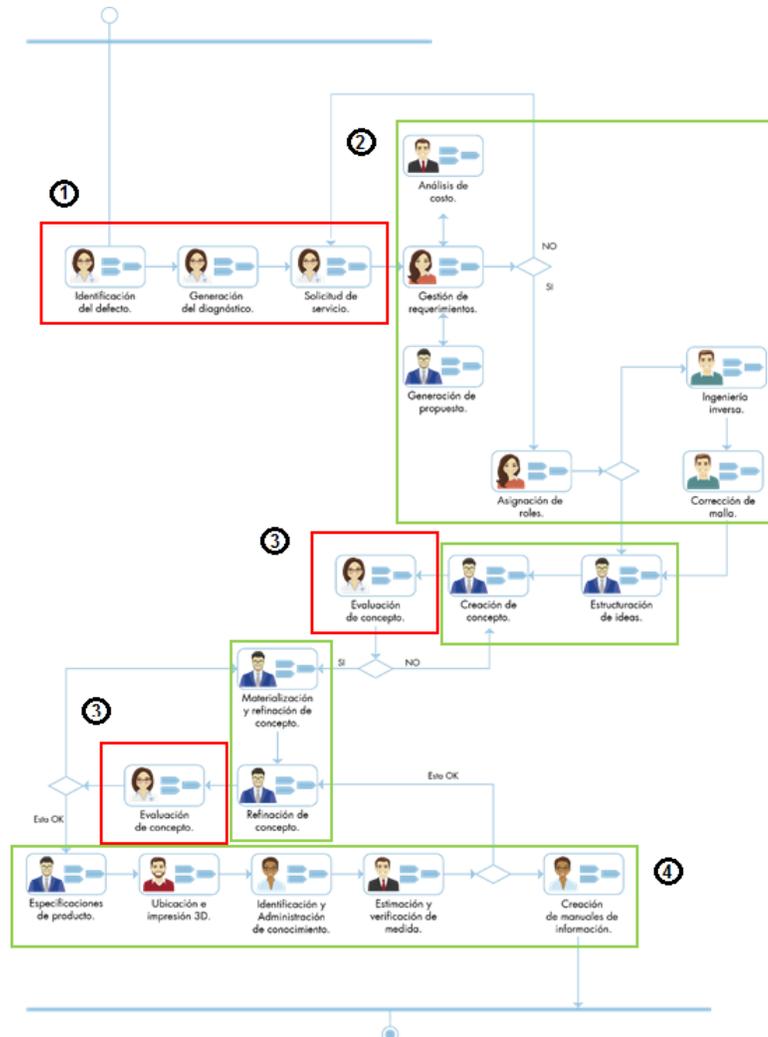


Figura 1. Algoritmo de integración de servicios de cirugía plástica y Diseño Industrial para el análisis y manejo de pacientes con defectos óseos cráneo-faciales complejos mediante la aplicación de planeamiento quirúrgico virtual y tecnología CAD/CAM.

Delimitado con rojo están los tiempos del proceso en los cuales el cirujano interviene en el proceso, en verdes delimitados los procesos a cargo del servicio de diseño

industrial. **1.** Análisis y diagnóstico del caso y solicitud del servicio según el procedimiento quirúrgico que se vaya a realizar. **2.** Proceso de diseño industrial en el cual se toman imágenes clínicas en formato DICOM, se reconstruyen mediante ingeniería inversa, se hace presupuesto de costos y requerimientos. **3.** Evaluación del resultado del diseño, simulación quirúrgica y herramientas creadas dando o no aval para su impresión. **4.** Impresión de modelos estereolitográficos y herramientas requeridas (guías de posicionamiento, corte, férulas de mordida, etc.) y creación de manuales).

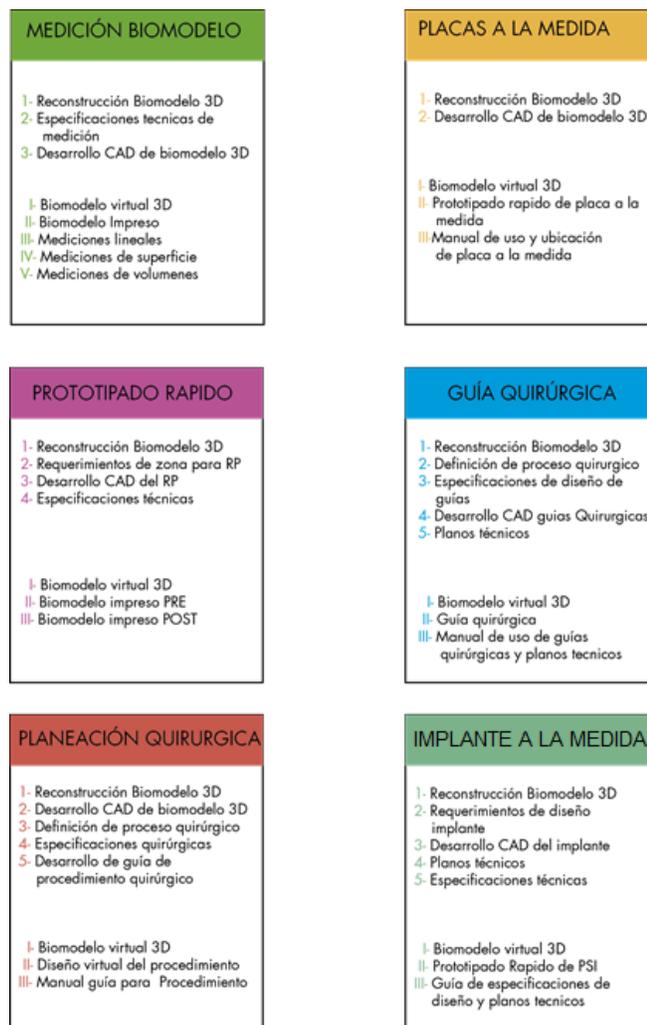


Figura 2. Portafolio de servicios ofrecidos. En números arábigos procesos realizados en co-creación por servicio de cirugía plástica y diseño industria, en números romanos productos generados según la solicitud.

6. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD	Tempo (meses)											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Diseño del estudio (Propuesta de investigación, protocolo de investigación, presentación de propuesta a comité de postgrados)					X	X	X	X	X	X	X	
	Mayo a noviembre de 2016											
Fecha de entrega de propuesta comité de ética											X	
	14 de noviembre de 2016											
Aceptación por parte de comité de ética	X											
	Enero de 2017											
Recolección de datos (captación de pacientes, análisis y estudio de cada caso con especialistas, sesiones de co-creación con diseño industrial)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Enero a diciembre de 2017											
Socialización de resultados (sesiones académicas), aplicación de encuesta a departamento de especialidades quirúrgicas	X	x	x	x	x	x						
	Enero 2018 a junio 2018											
Análisis estadístico								x	x	x	x	X
	Agosto 2018 a abril 2019											
Publicación de resultados (congresos nacionales e internacionales, revistas internacionales)					x	X	X	X	X	X	X	X
	Mayo 2019 a diciembre 2019											

7. CONSIDERACIONES ÉTICAS

De acuerdo con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki de 2000 y en la Resolución 008430 de Octubre 4 de 1993; y debido a que esta investigación se consideró como investigación con riesgo mínimo (Según identificación de riesgo de acuerdo al Artículo 10 de la Resolución 008430/93), este estudio se desarrolló conforme a los siguientes criterios:

- En todo momento se cumplieron y respetaron los principios y valores éticos de la investigación en humanos estipulados, donde se fundamenta el respeto por todo ser humano y protección de su integridad y dignidad.
- Este tipo de estudio está ampliamente validado en modelos de simulación en laboratorios, sin representar riesgo alguno para los participantes.
- Debido a que esta investigación es categorizada como sin riesgo, no requiere la implementación de consentimiento informado en la misma, sin embargo, se garantizó total confidencialidad de los datos obtenidos de la historia clínica e imágenes médicas tomográficas analizadas, respetando la confidencialidad del paciente.
- La investigación no representó gastos adicionales o innecesarios para el paciente ni para la institución.
- Aprobación del comité de ética en investigación de la Universidad Industrial de Santander y Los investigadores tienen certificación del Curso de capacitación de Institutos Nacionales de Salud (NIH) “Protección de los participantes humanos de la investigación”.

8. RESULTADOS

Durante el año de recolección, se obtuvieron 50 pacientes, de los cuales 35 (70%) correspondían al sexo masculino y 15 (30%) eran mujeres, el promedio de edad fue de 36.5 años +/- 21, con rango entre 1 a 87 años y un intervalo de confianza de 30,55-42,49. La etiología más frecuente de los defectos óseos cráneo-faciales fue el trauma, representando el 50% de los casos, Siendo las principales causas: accidentes de tránsito, heridas por arma de fuego y hetero-agresión. En cuanto al tiempo de evolución fueron más frecuentes los defectos cráneo-faciales de tipo crónico secuelar y el 66% de los pacientes habían recibido manejo reconstructivo previo, principalmente reducción y osteosíntesis de fracturas faciales, otros procedimientos realizados fueron reconstrucción con injertos óseos, colgajos regionales y libres en menor proporción. El servicio que con mayor frecuencia estaba encargado de los pacientes fue cirugía plástica en un 68%, los servicios más solicitados fueron el planeamiento quirúrgico virtual en 100% de la población, seguido por la realización de biomodelos virtuales e impresión estereolitográfica de los mismos, los dispositivos diseñados pudieron ser utilizados en 8 de los pacientes analizados. **(Tabla 1)**

El tamaño del defecto varió entre 10-50 mm en promedio, siendo el de mayor tamaño de 234 mm. Comprometiéndose en un 44% (22 pacientes) el tercio inferior, el hueso que con más frecuencia estaba comprometido por el defecto fue la mandíbula siguiéndolo en frecuencia el maxilar, malar, palatino y frontal. Al analizar la densidad ósea de los diferentes huesos comprometidos se encontró una ligera diferencia comparando hueso cortical con esponjoso, sin embargo sin ningún impacto en cuanto a manejo, evidentemente el coeficiente de elasticidad (capacidad de deformación) del hueso fue mayor en el de tipo esponjoso que el cortical. **(Tabla 2)**. En la **Tabla 3**. Se expone el análisis descriptivo de las variables cuantitativas del estudio.

Al analizar los datos recolectados y realizar la búsqueda bibliográfica fue posible crear un algoritmo para implementar el uso de planeamiento quirúrgico virtual y tecnología CAD/CAM en la institución, dando un valor agregado a este estudio, facilitando el enfoque diagnóstico y tratamiento de los pacientes en una institución pública de tercer nivel de atención, referente del Nororiente Colombiano. **(Figura 3 y 4)**. En las figuras 5-11, se esquematizan algunos de los casos clínicos a los cuales se les aplicó el protocolo de manejo con planeamiento quirúrgico virtual y tecnología CAD/CAM.

Tabla 1. Características del paciente

Variable	Número de casos (n)	Porcentaje %
Edad		
< 20 años	10	20
20 – 40 años	19	38
41 - 60 años	13	26
> 60 años	8	16
Sexo		
Femenino	15	30
Masculino	35	70
Etiología del defecto		
Congénito	12	24
Traumático	25	50
Oncológico	13	26
Diagnóstico		
Secuelas labio paladar hendido	4	8
Micrognatismo maxilar	5	10
Prognatismo mandibular	1	2
Micrognatismo mandibular	2	4
Otras malformaciones congénitas*	5	10
Secuelas de fracturas faciales	7	14
Fracturas cráneo-faciales	18	36
Accidentes de tránsito	17	34
Heridas por arma de fuego	5	10
Accidente laboral	3	6
Tumor benigno huesos de la cara	1	2
Tumor maligno de huesos de la cara	6	12
Tumor maligno de piel con compromiso óseo	7	14
Tiempo de evolución		
Agudo	16	32
Subagudo	1	2
Crónico	33	66
Antecedente de cirugía reconstructiva previa		
Si	17	34
No	33	66
Procedimiento realizado		
Reducción y osteosíntesis	10	20
Colgajo libre	2	4
Colgajo regional	3	6
Injerto	4	8
Resección ósea	7	14
Resección ósea + Colgajo libre	2	4
Resección ósea + Colgajo regional	1	2
Resección ósea + Injerto	2	4
Resección ósea + Injerto + colgajo libre	2	4

*Microsomia hemifacial, Craneosinostosis, hendiduras craneofaciales. Agudo: <=1 mes, Subagudo: 1-3 meses, Crónico >3 meses

Servicio tratante		
Cirugía plástica	34	68
Neurocirugía	9	18
Maxilofacial	15	30
Otorrinolaringología	0	0
Cabeza y cuello	11	22
Servicios solicitados		
Planeamiento quirúrgico	50	100
Medición y verificación	6	12
Biomodelo virtual	44	88
Prototipado	46	92
Diseño de implante	21	42
Guías de corte	26	52
Moldes	7	14
Producto generado		
Guías de corte	27	54
Guías de posicionamiento	27	54
Guías de mordida	24	58
Implante a medida	18	36
Modelo anatómico estereolitográfico	48	96
Material para uso		
Peek	10	20
Pmma	40	80
Titanio	13	26
Uso del producto en cirugía		
Si	8	16
No	42	84

Tabla 2. Características del defecto oseo

Variable	MEDIA	DS	25%	50%	75%	MINIMO	MÁXIMO
Tamaño del defecto							
Altura	31,8	20,7	16	32	38	1	111
Longitud	48,4	46,2	30	35	54	1	234
Ancho	12,7	8,93	8	12	18	1	59
Módulo de elasticidad							
Hueso cortical	16234,22	8.626.106	14360	15311	15467	11167	75449
Hueso esponjoso	7638,6	276,708	7657	7726,01	7764	6808	7945
Densidad ósea							
Hueso cortical	2,255	0,073	2,206	2,264	2,288	2	2,414
Hueso esponjoso	1,721	0,025	1,721	1,726	1,731	1,639	1,745
Variable	Número de casos (n)			Porcentaje %			
Tercio facial comprometido							
Superior	11			22			
Medio	21			42			
Inferior	22			44			
Medio e inferior	2			4			
Sup. , Med. E Inf	2			4			
Hueso comprometido							
Occipital	1			2			
Temporal	4			8			
Parietal	5			10			
Frontal	11			22			
Malar	18			36			
Maxilar	15			30			
Palatino	5			10			
Nasal	6			12			
Esfenoides	6			12			
Etmoides	2			4			
Lacrimar	1			2			
Mandíbula	22			40			

Tabla 3. Variables cuantitativas: Análisis descriptivo

Variables	Media, DS	IC 95%
Edad	36.52 ± 21	30,55-42,49
Altura del defecto	31.8 ± 20.7	25,39543 - 37,16457
Longitud del defecto	48.4 ± 46.2	35,26874 - 61,57126
Ancho del defecto	12.7 ± 8.93	10,17999 - 15,26001
Densidad ósea del hueso cortical	2.255 ± 0.073	2,2344 - 2,276286
Densidad ósea del hueso esponjoso	1.721 ± 0.025	1,713921 - 1,72819
Módulo de elasticidad del hueso cortical	16234,22 ± 8626,106	13782,71 - 18685,73
Módulo de elasticidad del hueso esponjoso	7638,6 ± 276,708	7559,96 - 7717,24

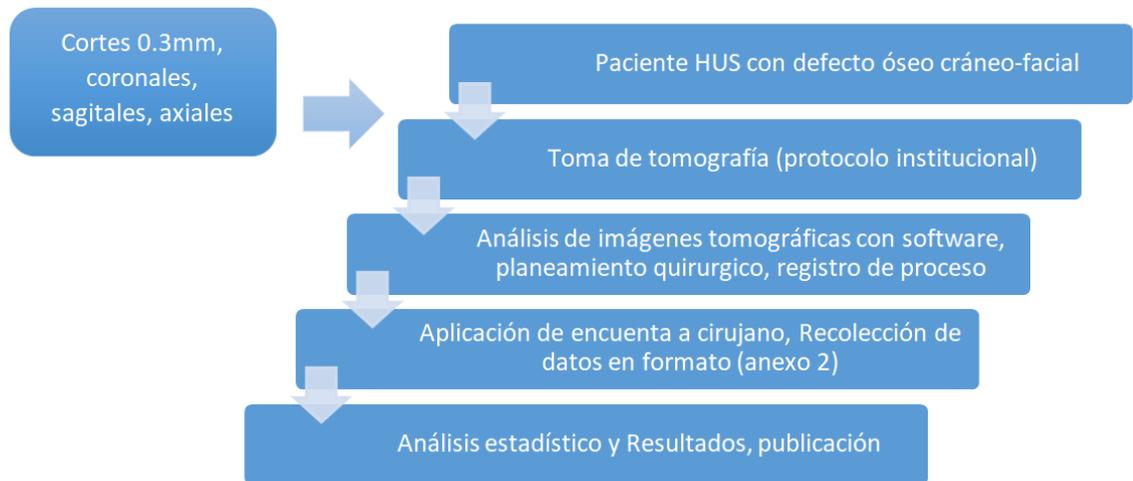


Figura 3. Flujograma del estudio

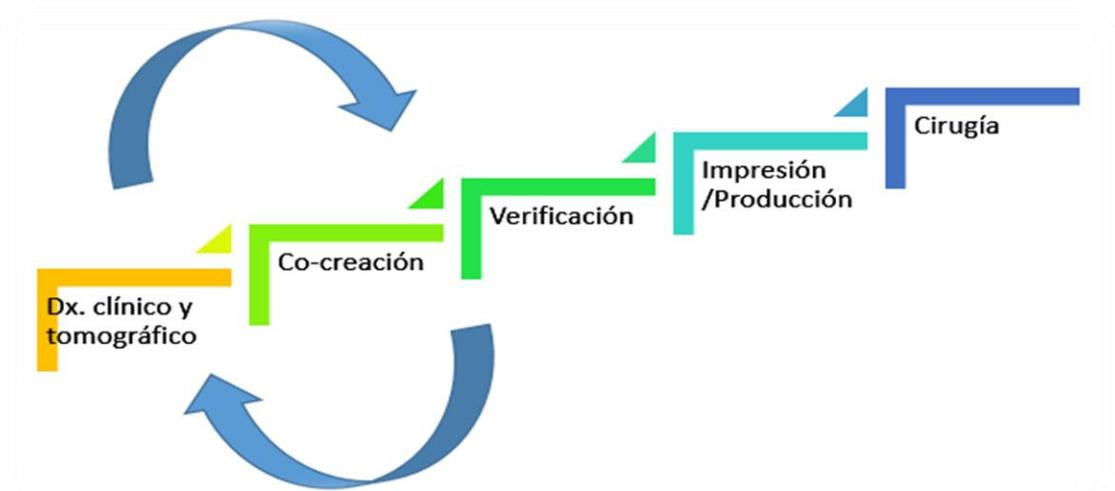


Figura 4. Flujograma propuesto para el tratamiento de pacientes con defectos óseos cráneo-faciales complejos, con implementación de tecnología CAD/CAM

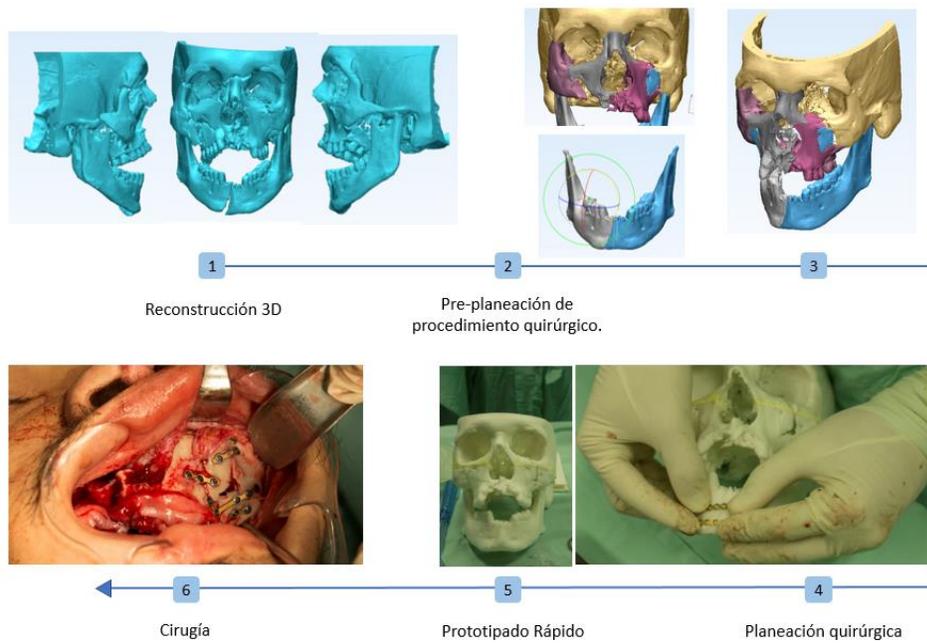


Figura 5. Caso clínico 1: Paciente con fracturas panfaciales secundarias a politraumatismo en accidente de tránsito, se realiza reconstrucción 3d, reducción de fracturas en simulación, impresión de modelo estereolitográfico y pre moldeamiento de placas de osteosíntesis.

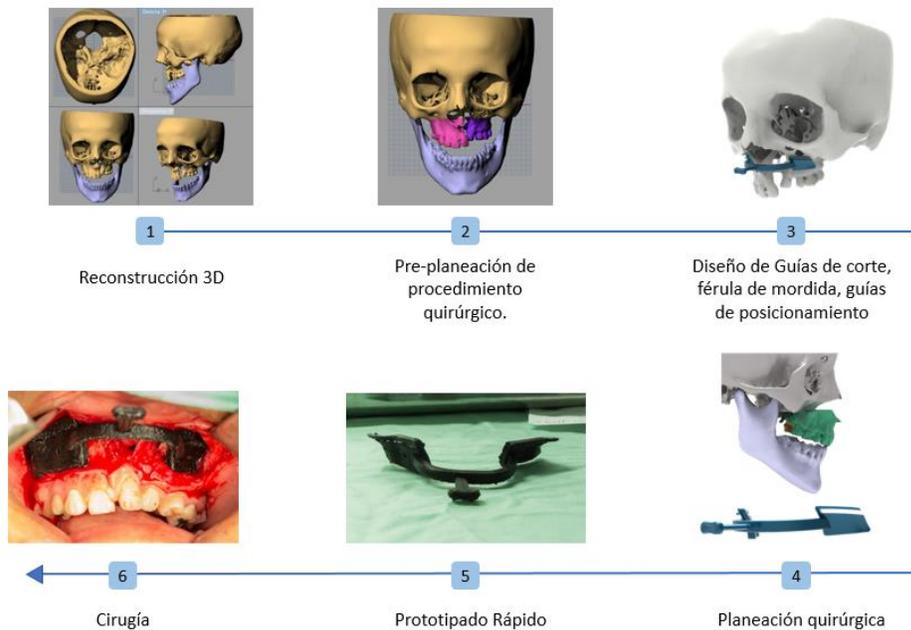


Figura 6. Caso clínico 2: Paciente con hipoplasia y retrognatismo maxilar, secuelas de Labio – Paladar Hendido, se realiza planeamiento quirúrgico, simulación y diseño de guías de corte para osteotomía Lefort I.

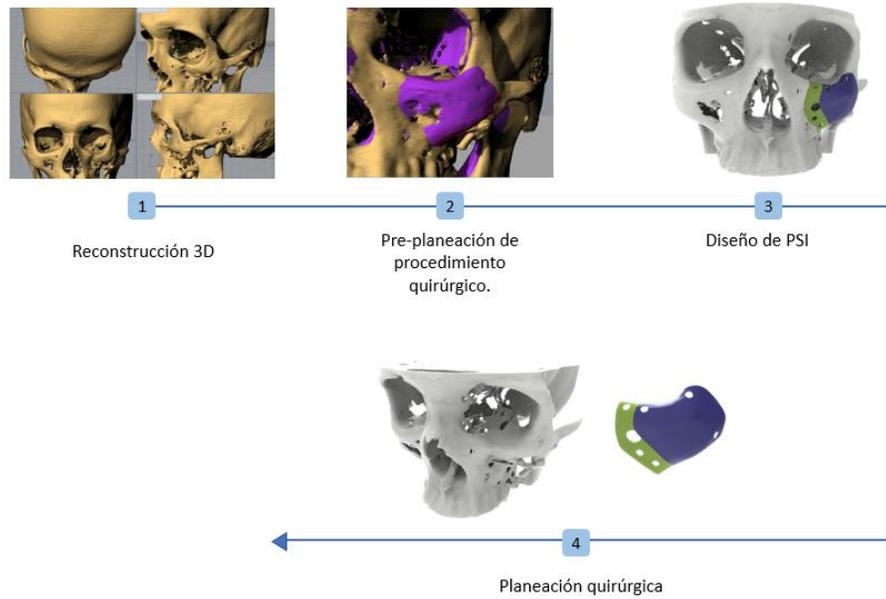


Figura 7. Caso clínico 3: Paciente con secuelas de traumatismo cráneo-facial en accidente de tránsito, con asimetría facial en región malar izquierda, se realiza planeamiento quirúrgico, simulación y diseño de implante malar a la medida del paciente

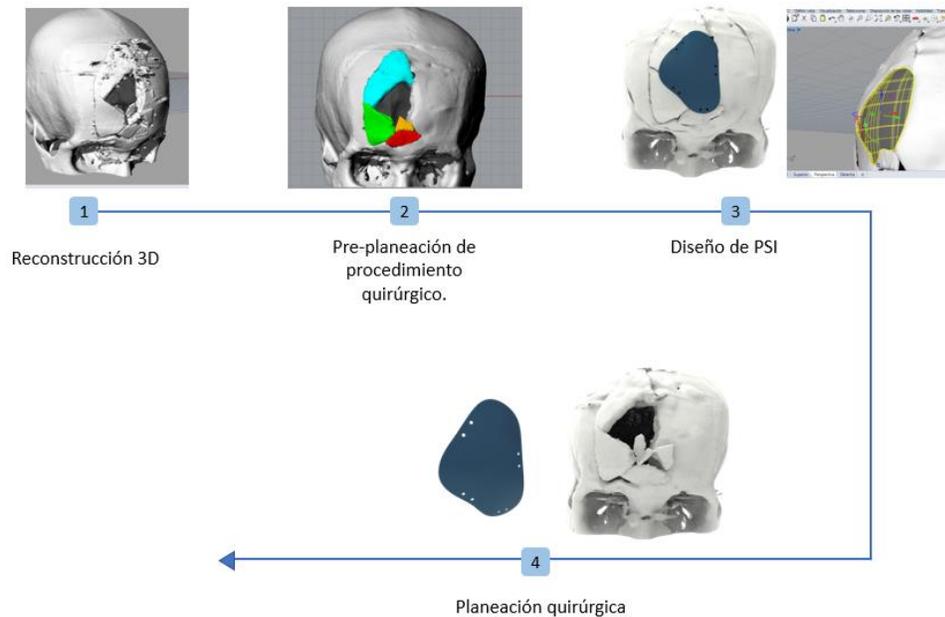


Figura 8. Caso clínico 4: Paciente con defecto óseo frontal secundario a traumatismo en accidente de tránsito, se realiza planeamiento quirúrgico virtual, simulación de procedimiento quirúrgico y diseño de implante a la medida del paciente.

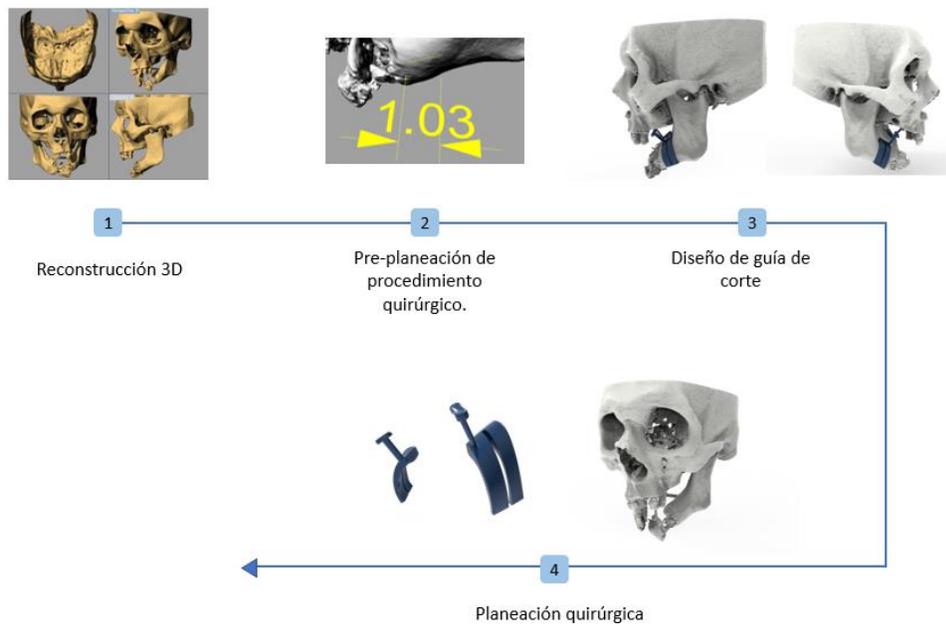


Figura 9. Caso clínico 5: Paciente con tumor mandibular, se realiza planeamiento quirúrgico virtual, simulación de procedimiento quirúrgico y diseño de guías de corte para resección tumoral.

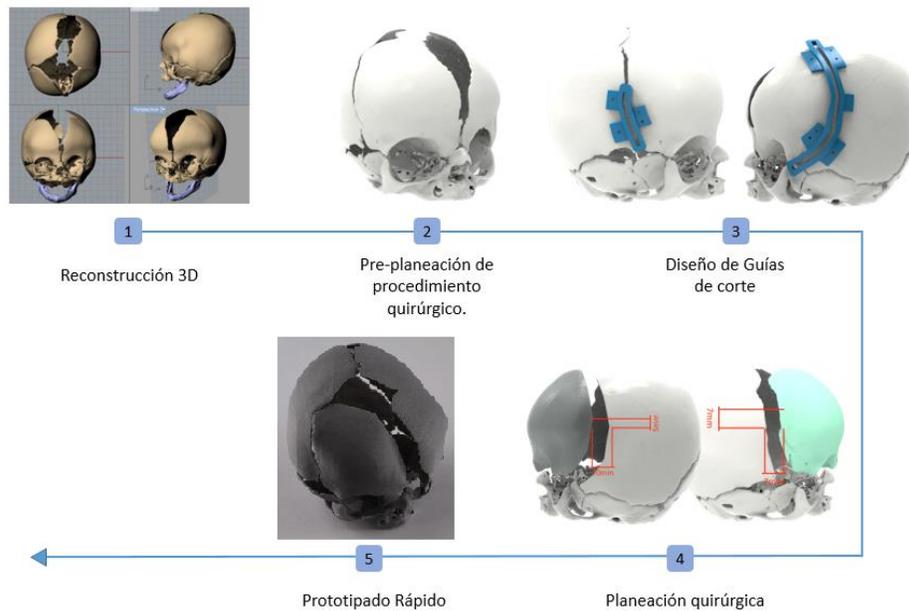


Figura 10. Caso clínico 6: Paciente con Craneosinostosis sintomática, se realiza planeamiento quirúrgico, simulación y diseño de guías de corte y avance

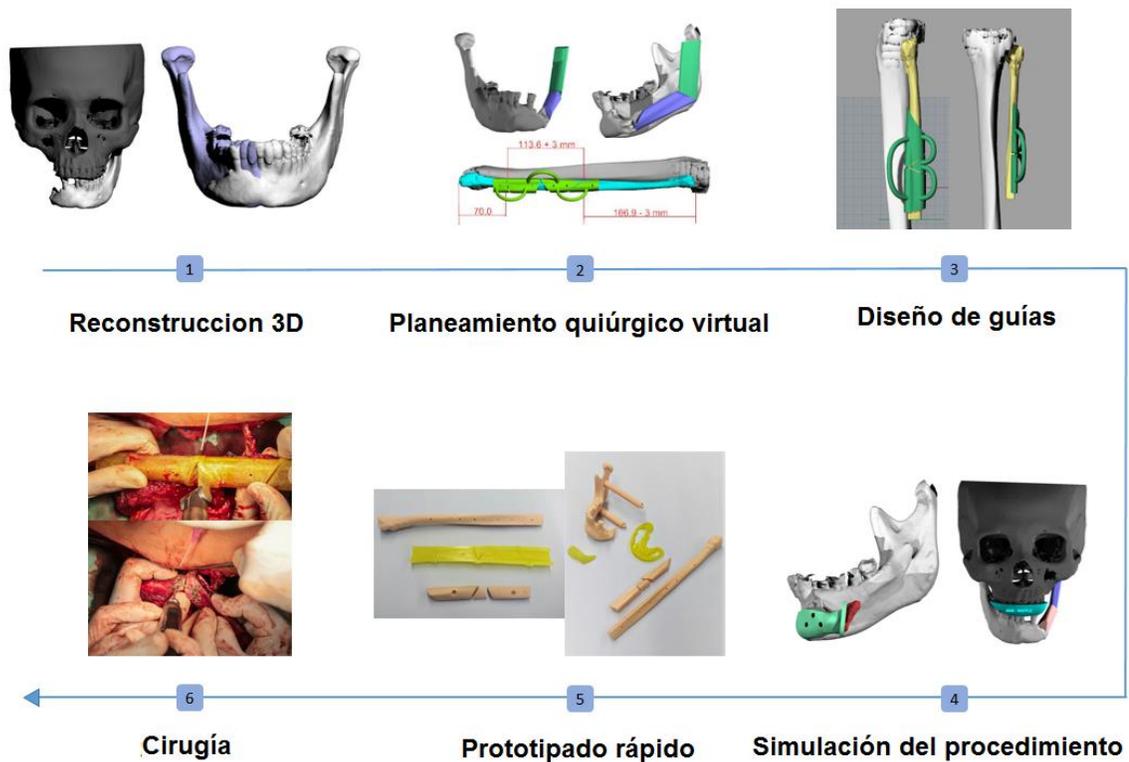


Figura 11. Caso clínico 7: paciente con defecto mandibular secundario a resección tumoral, a quien se realizó reconstrucción con colgajo libre de peroné, se hizo planeamiento quirúrgico virtual con simulación de procedimiento, diseño e impresión de guías de corte, posicionamiento y mordida.

En la segunda parte de ejecución del proyecto de investigación se exponen los resultados en rondas médicas, sesiones de socialización, mostrando el registro fotográfico quirúrgico, videos de las sesiones de co-creación entre los diferentes cirujanos y el servicio de diseño industrial y los biomodelos y diferentes instrumentos y dispositivos diseñados e impresos; cada participante pudo evaluar las características físicas, ergonómicas y el planeamiento quirúrgico realizado para los diferentes casos de reconstrucción cráneo-facial. posteriormente se aplicó una encuesta diseñada por el grupo de investigación, la cual evaluaba el grado de satisfacción con el diseño de los instrumentos y el planeamiento quirúrgico para cada paciente, la percepción del personal en cuanto a aplicabilidad, utilidad, impacto en diferentes factores del proceso de tratamiento como lo son el planeamiento,

tiempo quirúrgico, objetividad diagnóstica y costos al implementar la tecnología en el tratamiento de defectos óseos cráneo-faciales en la institución. (Tabla 4. Encuesta de percepción del cirujano)

Tabla 4. Encuesta de percepción del cirujano especialista y en formación frente a la aplicación de tecnología CAD/CAM en el Hospital Universitario de Santander.

Variable		n, Número de participantes	Porcentaje %
Formación académica	Médico general	4	13,79
	Residente quirúrgico	11	37,93
	Especialista	14	48,28
Previa experiencia con aplicación de tecnología CAD/CAM	Si	7	23,33
	No	23	76,67
Frecuencia de uso de tecnología CAD/CAM	1 / año	5	6,67
	1 / cada 6 meses	1	3,33
	No responde	2	6,67
	No lo usa	22	73,33
Al evaluar los dispositivos diseñados e impresos y los biomodelos, ¿qué tan satisfecho se encuentra con la calidad de los mismos?	Muy satisfecho	16	56,33
	Satisfecho	13	43,33
	Indiferente	1	3,33
Al evaluar los dispositivos diseñados e impresos y los biomodelos, ¿qué utilidad podrían tener en la ejecución del procedimiento?	Alta	20	66,67
	Media	9	30
	Baja	1	3,33
¿Aplicaría tecnología CAD/CAM en el tratamiento de sus pacientes?	Si	29	96,67
	No	1	3,33
¿Qué ventajas considera que ofrece la tecnología CAD/CAM?	Precisión/especificidad	12	42,86
	Mejor planeamiento	11	39,29
	Innovación/tecnología	7	25
	Costos	4	13,79
	Versatilidad	1	3,57
¿Qué desventajas considera que tiene la tecnología CAD/CAM?	Dificultad técnica	7	25,93
	Trámites para consecución	5	25
	Costos	4	20
	Falta de difusión	2	10
	Acceso limitado	2	10
	Curva de entrenamiento	1	4,55
¿Recomendaría el uso de tecnología CAD/CAM en pacientes con defectos cráneo-faciales?	Si	29	100
	No	0	0

¿Considera útil esta tecnología en el HUS?	Si	30	100
	No	0	0
Relevancia de realizar el Biomodelo virtual	Muy relevante	13	43,33
	Relevante	17	56,67
Relevancia del Biomodelo impreso	Muy relevante	17	56,67
	Relevante	13	43,33
Relevancia de guías de corte, posicionamiento y mordida	Muy relevante	19	63,33
	Relevante	11	36,67
Relevancia de diseño e impresión de Implantes a la medida	Muy relevante	25	83,33
	Relevante	5	16,67
Relevancia de planeación virtual	Muy relevante	19	63,33
	Relevante	11	36,67
¿Tiene usted pacientes que podrían beneficiarse de esta tecnología?	Si	24	82,76
	No	5	17,24
¿En qué ramas de la medicina considera podría usarse esta tecnología?	Cirugía plástica	7	36,84
	Ortopedia	7	36,84
	Neurocirugía	4	21,05
	Cirugía maxilofacial	4	21,05
	Otorrinolaringología	3	15,79
	Especialidades quirúrgicas	3	15,79
	Cirugía Oncológica	1	5,26
	Cirugía de Tórax	1	5,26
	Cirugía de cabeza y cuello	1	5,26
	Rehabilitación	1	5,26
¿Considera que la aplicación de tecnología CAD/CAM tiene algún Impacto en tiempo quirúrgico?	Muy relevante	11	37,93
	Relevante	17	58,62
	Indiferente	1	3,45
¿Considera que la aplicación de tecnología CAD/CAM tiene algún impacto en resultados posoperatorios?	Muy relevante	13	43,33
	Relevante	14	46,67
	Indiferente	3	10
¿Considera que la aplicación de tecnología CAD/CAM tiene algún impacto en los costos?	Muy relevante	15	53,57
	Relevante	12	42,86
	Indiferente	1	3,57
¿Considera que la aplicación de tecnología CAD/CAM tiene algún impacto en objetividad diagnóstica?	Muy relevante	17	58,62
	Relevante	11	37,93
	Indiferente	1	3,45
¿Considera que la aplicación de tecnología CAD/CAM tiene algún impacto en la planeación quirúrgica?	Muy relevante	19	65,52
	Relevante	10	34,48
¿Considera que la aplicación de tecnología CAD/CAM tiene algún impacto en la ejecución del procedimiento?	Muy relevante	16	53,33
	Relevante	14	46,67
¿Considera que la aplicación de tecnología CAD/CAM tiene utilidad	Muy relevante	10	33,33
	Relevante	13	43,33
	Indiferente	7	23,33

en la solicitud y la gestión de los servicios?			
¿Considera que la aplicación de tecnología CAD/CAM tiene algún impacto en la reducción de tiempo para diagnóstico?	Muy relevante	14	48,28
	Relevante	15	51,72
¿Quién considera debería ser el responsable de los costos de la implementación de tecnología CAD/CAM?	Empresa prestadora de salud	25	83
	Institución prestadora de salud	1	3
	Cirujano	1	3
	Paciente	2	6
	Estado	1	3

En total se entrevistaron 30 médicos de las cuales el 50% eran especialistas, el resto de la población correspondía a médicos en formación (residentes de especialidades quirúrgicas, médicos generales, estudiantes de medicina). Dentro de las especializaciones entrevistadas se encontraron: cirugía plástica, cirugía maxilofacial, neurocirugía, otorrinolaringología y cirugía de cabeza y cuello.

La mayoría de la población no tenía experiencia en uso de la tecnología CAD/CAM en tratamiento de sus pacientes (77%), pero consideraban útil su implementación (67%) (**Gráfica 1**) y el 80% de la población cuenta en su práctica clínica con pacientes que podrían beneficiarse de estas tecnologías, en ramas quirúrgicas como: cirugía plástica, ortopedia, neurocirugía, cirugía maxilofacial, otorrinolaringología con mayor frecuencia y en menor frecuencia: cirugía de tórax, cirugía de cabeza y cuello y rehabilitación; y podrían hacer uso de esta tecnología con una periodicidad mensual. Quienes tenían experiencia con la tecnología la usaban aproximadamente 1 vez por año.

Interrogando acerca de las ventajas y desventajas de la aplicación de tecnología CAD/CAM desde la perspectiva de cada uno de los entrevistados, los principales aspectos que disgustaban fueron: La dificultad técnica para realizar los procedimientos, los trámites administrativos para tener acceso a dicha tecnología, costos, la falta de difusión del uso de la tecnología, y la necesidad de entrenamiento

específico. Los beneficios mencionados fueron: Mejoría en precisión de diagnóstico y tratamiento, especificidad para el tratamiento de cada paciente, facilidad en planeamiento del mismo, innovación, costos y versatilidad para la aplicación en diferentes áreas de la medicina. **(Gráficas 2. Y 3.)**

Al mostrar las diferentes aplicaciones de la tecnología en el tratamiento de defectos óseos cráneo-faciales, fueron considerados de relevancia todos los ítems: realización de planeamiento quirúrgico virtual, impresión de biomodelos, diseño y fabricación de guías de corte, de posicionamiento, de mordida e implantes a la medida. En cuanto a la calidad de los instrumentos diseñados e impresos para el tratamiento de pacientes, la mayoría de la población participante estaba satisfecho con la calidad de estos (97%).

En cuanto a la percepción sobre quién debe asumir costos de la implementación de la tecnología CAD/CAM en tratamiento de los pacientes, el 80% de la población entrevistada considero que los gastos deben ser asumidos por la Empresa prestadora de servicios de salud. **(Gráfica 5.)**

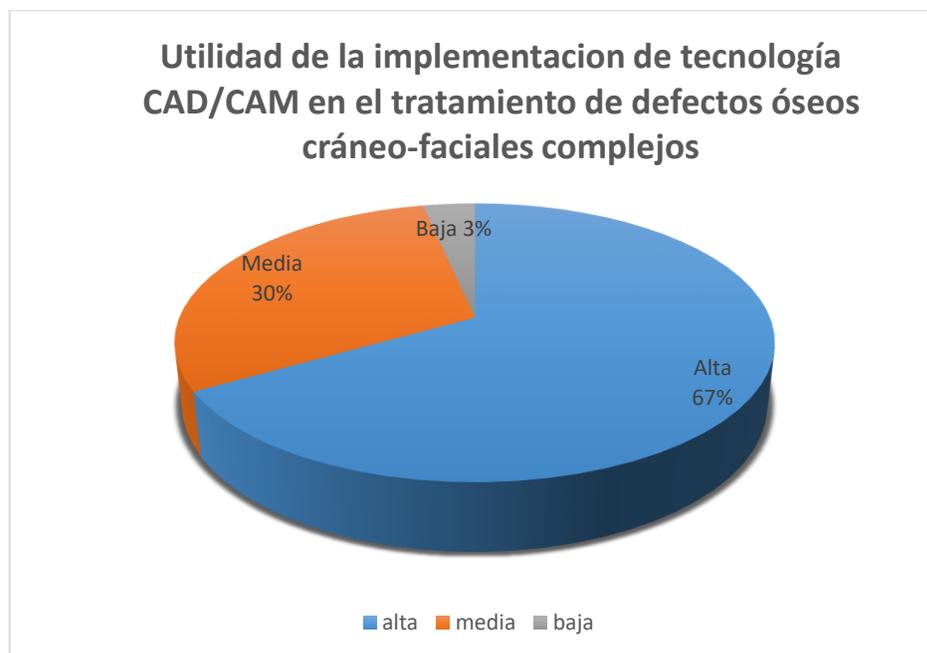


Figura 12. Utilidad de la implementación de tecnología CAD/CAM en el tratamiento de defectos óseos cráneo-faciales complejos

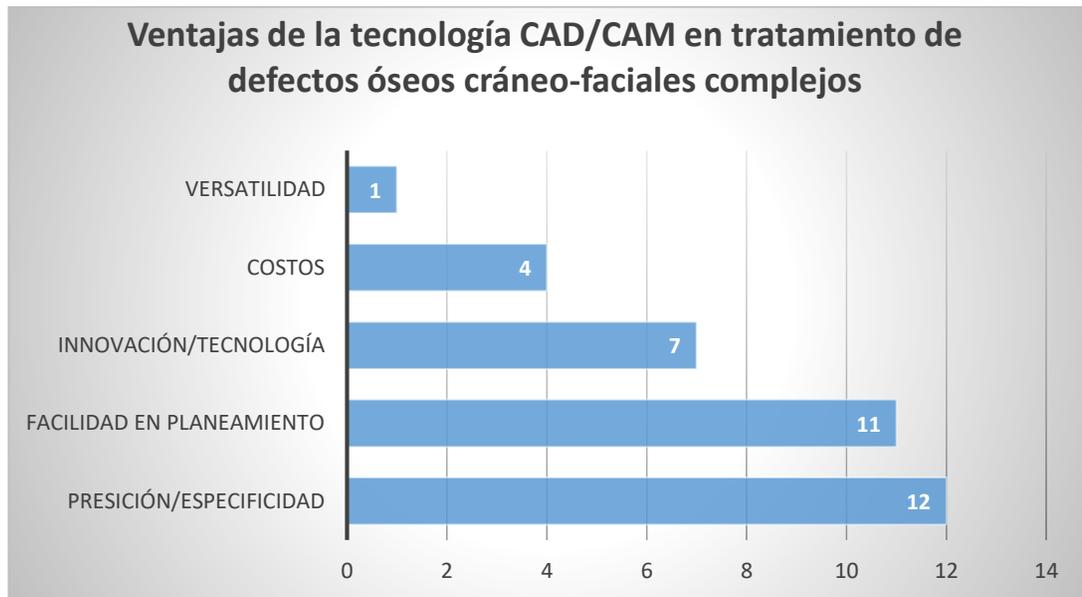


Figura 13. Ventajas de la tecnología CAD/CAM en tratamiento de defectos óseos cráneo-faciales complejos

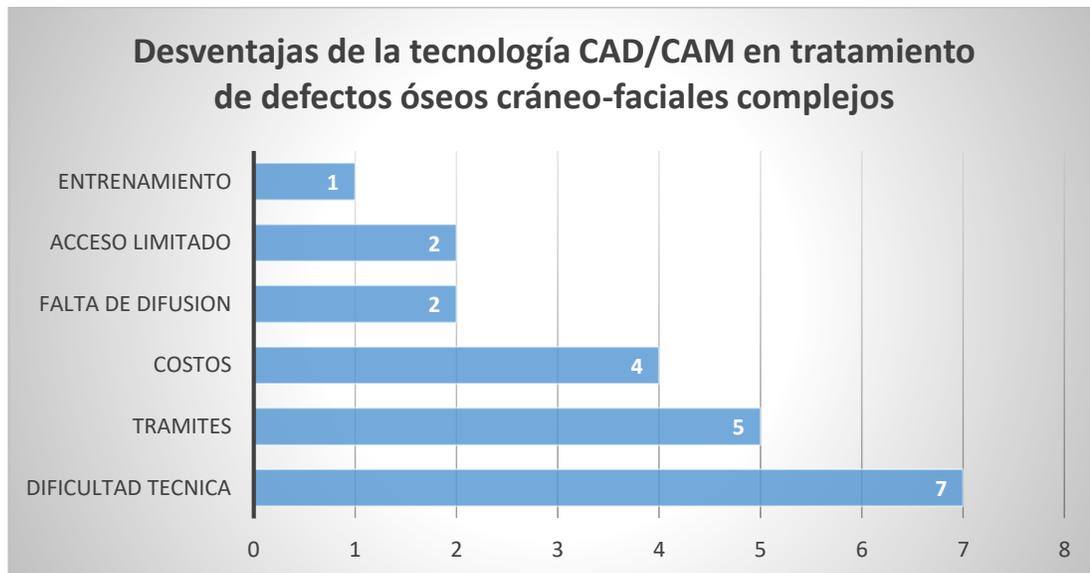


Figura 14. Desventajas de la tecnología CAD/CAM en tratamiento de defectos óseos cráneo-faciales complejos

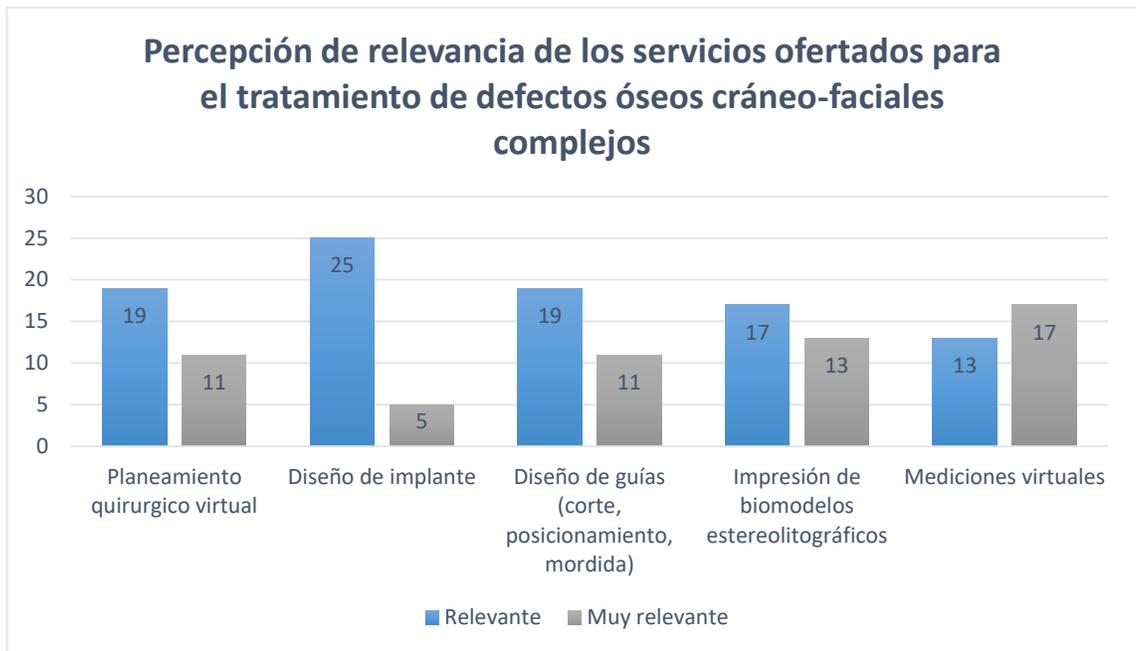


Figura 15. Percepción de relevancia de los servicios ofertados para el tratamiento de defectos óseos cráneo-faciales complejos

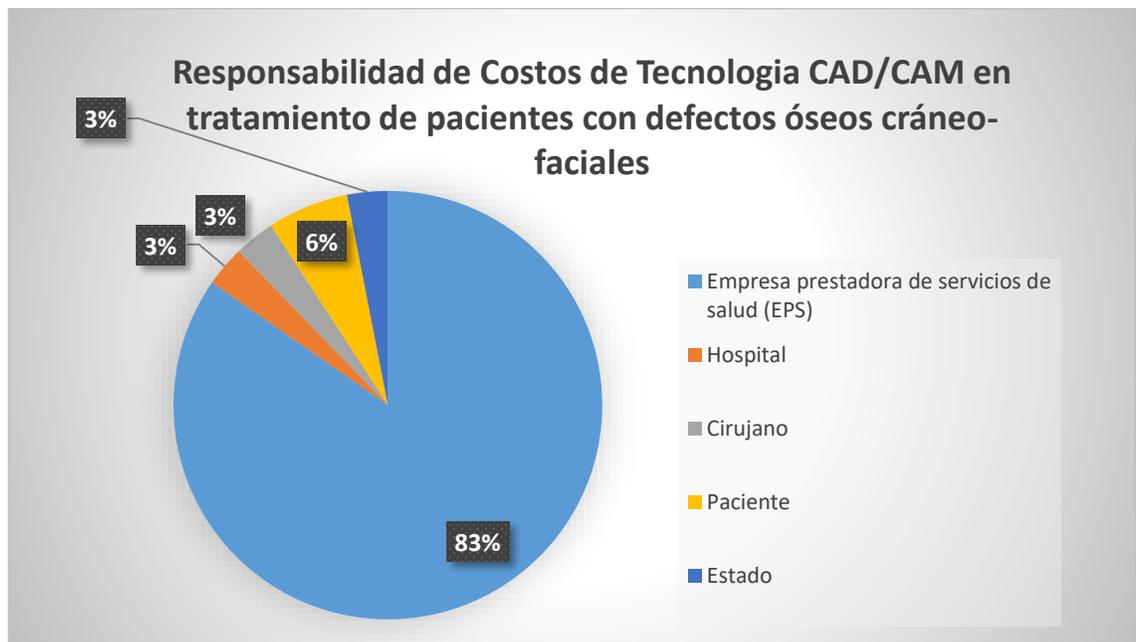


Figura 16. Responsabilidad de Costos de Tecnología CAD/CAM en tratamiento de pacientes con defectos óseos cráneo-faciales

9. PRODUCTOS ESPERADOS Y POTENCIALES BENEFICIARIOS

9.1 RELACIONADOS CON LA GENERACIÓN DE CONOCIMIENTO Y/O NUEVOS DESARROLLOS TECNOLÓGICOS

Se realizó reforzamiento del enfoque diagnóstico y tratamiento de los pacientes con defectos óseos cráneo-faciales, fortaleciendo conocimientos y conceptos establecidos, además facilitando el mismo con la implementación de tecnologías y ayudas didácticas disponibles en nuestro medio.

9.2 CONDUCENTES AL FORTALECIMIENTO DE LA CAPACIDAD CIENTÍFICA NACIONAL

Los productos obtenidos representan un fortalecimiento en la formación de los especialistas y cirujanos en formación, además de afianzar el trabajo conjunto de ramas quirúrgicas de la medicina con bioingenierías y diseño industrial con el fin de beneficiar al paciente, impacto que será útil no solo a nivel regional sino nacional.

9.3 DIRIGIDOS A LA APROPIACIÓN SOCIAL DEL CONOCIMIENTO

La creación de un flujograma de manejo con tecnología CAD/CAM de bajo costo y la caracterización de la población atendida en la institución, facilitando el tratamiento de pacientes con defectos óseos cráneo-faciales, representa creación de nuevo conocimiento y herramientas útiles tanto académicamente como en el ejercicio de la práctica quirúrgica.

9.4 IMPACTOS ESPERADOS A PARTIR DEL USO DE LOS RESULTADOS

Se obtendrá un impacto científico con repercusión social importante en el paciente quien será el mayor beneficiado de la estandarización y puesta en práctica del flujograma y del uso de herramientas y tecnologías disponibles a nuestro alcance para la formación del cirujano y el tratamiento más eficaz de los pacientes.

10. CONFORMACIÓN DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN

GRUPO DE INVESTIGACION: GRICES

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA

POSTGRADO CIRUGIA PLÁSTICA ESTÉTICA Y RECONSTRUCTIVA

INVESTIGADOR:

DIANA CAROLINA NAVARRO LEÓN

Residente Cirugía Plástica y Reconstructiva

Universidad Industrial de Santander

DIRECTOR DE TESIS:

GENNY LILIANA MELÉNDEZ FLÓREZ

Cirujana plástica y Docente

Universidad Industrial de Santander

CODIRECTOR DE TESIS:

CARLOS FERNANDO GALEANO

Cirujano Maxilofacial y Docente

Universidad Industrial de Santander

ASESOR EPIDEMIOLÓGICO:

HECTOR JULIO MELÉNDEZ

Anestesiólogo, Epidemiólogo y docente

Universidad Industrial de Santander

11.PRESUPUESTO

MATERIAL	VALOR UNITARIO	VALOR PROMEDIO PESOS COP
Recurso humano		
Hora Tutor 2 horas semanales por 96 semanas	\$ 20.000	\$ 3.840.000 (UIS)
Hora docente epidemiologia 2 horas semanales por 96 semanas	\$ 20.000	\$ 3.840.000 (UIS)
Investigador 4 horas a la semana por 96 semanas	\$6.000	\$ 2.304.000 (INVESTIGADORES)
Hora tutor diseño industrial 2 horas semanales por 96 semanas	\$ 20.000	\$ 3.840.000 (UIS)
Análisis estadístico (epidemiólogo)	\$ 1.500.000	\$ 1.500.000 (INVESTIGADORES)
Insumos		
Materiales (resinas, papelería...)		\$ 200.000 (INVESTIGADORES)
Computador, impresora 3D		\$ 20.000.000 (UIS)
Software de reconstrucción		\$ 0
Movilización		
Transporte		\$ 500.000 (INVESTIGADORES)
Congresos AO reconstrucción facial, trasplante facial (2017) AHFE 2019, Washington D.C CIALACIBU 2019, Cancún		\$ 2.000.000 (INVESTIGADORES) \$ 5'000.000 (UIS/INVESTIGADORES) \$ 2.500.000 (INVESTIGADORES)
TOTAL		\$ 43.524.000

12. DESARROLLO DEL TRABAJO

Luego de la socialización del trabajo de grado en Noviembre de 2016 y aprobación por el comité de Posgrados, se realizaron en resumen las siguientes actividades anuales cumpliendo con el cronograma propuesto para el desarrollo de la investigación.

Figura 17. Cronograma

AÑO	ACTIVIDAD
2017	<p>Socialización de criterios de inclusión y exclusión a estudio con servicios a cargo del tratamiento de pacientes con defectos óseos cráneo-faciales complejos: Cirugía plástica, Neurocirugía, Cirugía maxilofacial, Cirugía de cabeza y cuello, Otorrinolaringología.</p> <p>Tabulación en base de datos de variables a estudio</p> <p>Análisis diagnóstico de cada caso captado con cirujano tratante, verificación de calidad de tomografías</p> <p>Realización de reconstrucción con software de cada tomografía, análisis del defecto óseo, planeamiento quirúrgico virtual</p> <p>Verificación de mediciones, diseños y simulación quirúrgica con cirujano tratante y residentes</p> <p>Impresión de biomodelos estereolitográficos y dispositivos diseñados, evaluación de los mismos por parte de servicio tratante.</p> <p>Seguimiento pasivo, diligenciamiento de formato y envío a comité de ética en investigación de la Universidad Industrial de Santander. (semestral)</p> <p>Primer entrega de avances a comité de postgrados</p>
2018	<p>Socialización de resultados en sesiones académicas en conjunto con servicios de diseño industrial, Cirugía Plástica, Cirugía Maxilofacial, Neurocirugía, Cirugía de cabeza y cuello, Otorrinolaringología</p> <p>Aplicación de encuesta de percepción de utilidad de tecnología CAD/CAM en el tratamiento de los pacientes con defectos óseos cráneo-faciales a los servicios involucrados en el tratamiento de dichos pacientes</p> <p>Inicio de análisis estadístico de datos obtenidos</p> <p>Seguimiento pasivo, diligenciamiento de formato y envío a comité de ética en investigación de la Universidad Industrial de Santander. (semestral)</p>

	Segunda entrega de avances a comité de postgrados
2019	<p>Finalización de análisis estadístico</p> <p>Diseño, redacción de artículos para publicación de resultados obtenidos en revistas de interés académico</p> <p>Participación en congresos nacionales e internacionales con resultados de la investigación</p> <p>Seguimiento pasivo, diligenciamiento de formato y envío a comité de ética en investigación de la Universidad Industrial de Santander. (semestral)</p> <p>Redacción de trabajo final para presentación de trabajo de grado a comité de postgrados</p>

13.SUBPRODUCTOS DEL TRABAJO

- Poster científico: “Planeamiento Virtual y Reconstrucción mandibular con Colgajo Libre de peroné, para secuelas de lesión facial por arma de fuego, en el XXXVI Congreso nacional de Cirugía Plástica – SCCP y X Congreso Bolivariano de la FILSVP, 13 – 16 de Septiembre 2017, Cartagena (Colombia).
- Participación en el 28th CIRP Design Conference, 23 – 25 de Mayo 2018, Nantes (Francia)
- Artículo científico: “Product Lifecycle Management Strategy for the Definition and Design Process of Face Implants oriented to Specific Patients”, Revista IFIP – Springer (International Federation for Information Processing), 2018. Cristian C. Ardila et al. / Procedia cirp 70 (2018) 235–240.
- Participación en 10th International Conference on Applied Human Factors and Ergonomics (AHFE) and the Affiliated Conferences, 24-28 de Julio de 2019, Washington D. C. (USA)
- Participación con ponencia oral en concurso “Arcadio forero”, XXXVII Congreso Nacional de la Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica y Reconstructiva. Septiembre 18 - 21 2019.con ponencia ora: Evaluación de defectos óseos cráneo-faciales, con software de reconstrucción tridimensional y tecnología CAD/CAM.
- Participación en XXI Congreso Internacional de la Asociación Latinoamericana de Cirugía y Traumatología Bucomaxilofacial, 1-4 de diciembre de 2019, Cancún (México)
- Artículo científico: “Perception of the applicability of CAD / CAM technology in craniofacial surgery in a plastic surgery postgraduate program”, en trámites de revisión para publicación en revista internacional
- Artículo científico: “Evaluation and management of mandibular defects with low-cost CAD / CAM technology in an emerging hospital in the colombian northeast”, en trámites de revision para publicación en revista internacional.

14. CONCLUSIONES

1. Se logró el objetivo general del trabajo con la caracterización de la población de pacientes con defectos óseos cráneo-faciales complejos en el hospital universitario de santander mediante la aplicación de software de reconstrucción y tecnología CAD/CAM.
2. Se cumplieron todos los objetivos específicos del trabajo de la siguiente forma:
 - a. Se analizaron y Describir las características sociodemográficas de los pacientes con defectos óseos cráneo-faciales complejos.
 - b. Se tomaron las tomografías computarizadas de pacientes con defectos óseos cráneo-faciales y en sesiones de co-creación se realizó el análisis, diagnóstico, diseño y simulación de cada uno de los procedimientos quirúrgicos según las necesidades del paciente.
 - c. Se creó y socializo el flujograma de manejo de los defectos óseos cráneo-faciales con aplicación de software de reconstrucción y tecnología CAD/CAM
 - d. Se realizaron múltiples sesiones de socialización en las cuales se presentó e informó a la población acerca del software de reconstrucción tridimensional y su aplicabilidad para la reconstrucción de defectos óseos cráneo-faciales.
 - e. Se evaluó por medio de la implementación de una encuesta el grado de satisfacción y posibilidades de uso de la tecnología CAD/CAM en el hospital Universitario de santander.
 - f. Se fomentó mediante diferentes actividades académicas, reuniones y charlas el uso de nueva tecnología en nuestra institución, como lo es el software de reconstrucción, impresión tridimensional en el tratamiento de defectos óseos cráneo-faciales.
 - g. Fue posible la creación de nuevo conocimiento y el estímulo para nuevas investigaciones no solo en el área de cirugía plástica sino también en ortopedia, diseño industrial, dichas investigaciones anidadas a este proyecto de investigación.

BIBLIOGRAFÍA

- Amir A. Jamal. Christopher Deuel. Aimee Perrerrira. Chirstopher J. Salgado. John C. Hunter. E. Bradley Strong, Linear and angular measurements of computer-generated models: ¿Are they accurate, valid, and reliable? *Comput. Aided. Surg.* (2007); 12(5): 278–285.
- Arango-Ospina, M. C. J. Cort´es-Rodríguez. *Engineering Design and Manufacturing of Custom Craniofacial Implants. The 15th International Conference on Biomedical Engineering.* Springer International Publishing, 2014.
- Baumann, Arnulf et al. Late Reconstruction of the Orbit with Patient-Specific Implants Using Computer-Aided Planning and Navigation. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, Volume 73, Issue 12, S101 - S106
- Computer-assisted craniomaxillofacial surgery. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am.* 2010 Feb; 22(1):117-34. Doi: 10.1016/j.coms.2009.11.005.
- Fuertes L.J. Mafla A.C. López E.A. Análisis epidemiológico de trauma maxilofacial en Nariño, Colombia *Rev.CES Odont.* (2010); 23(2)33-40.
- H. Huempfner-Hierl Et al, Biomechanical Investigation of naso-orbitoethmoid Trauma by finite elements analysis, *Brit. J. Oral Max. Surg.* (2014); 52: 850–853.
- J.S. Bauer et al., Prediction of bone strength by mCT and MDCT-based and finite element models: ¿How much spatial resolution is needed? *Eur. J. Radiol.* (2014); 83: e36– e42.
- Juan FI Saldarriaga, Santiago C V´elez, MDAC Posada, IEBB Henao, and MECA Torres Valencia. Design and manufacturing of a custom skull implant. *American Journal of Engineering and Applied Sciences*, 4(1):169, 2011
- Materialise, Software and Services for Medical Engineering, (2016). Disponible en: <http://biomedical.materialise.com/mimics>

- Menon RP. Chowdhury SKR. Semi RS. Gupta V. Rahman S. Balasundaram T. Comparison of ultrasonography with conventional radiography in the diagnosis of zygomatic complex fractures. *J. Cranio. Maxill. Surg.* (2016); doi: 10.1016/j.jcms.2016.01.016.
- Nyberg, E.L., Farris, A.L., Hung, B.P. et al. 3D-Printing Technologies for Craniofacial Rehabilitation, Reconstruction, and Regeneration. *Ann Biomed Eng* (2016). doi:10.1007/s10439-016-1668-5
- Ortiz G. Arango J.C. Giralgo C. Ramírez D. Uribe J.D. Análisis Retrospectivo de historias clínicas de pacientes intervenidos por Cirugía Maxilofacial en el Hospital General de Medellín. *Rev.CES Odont.* (2007); 20(2)17-21.
- Patel A, Otterburn D, Saadeh P, Levine J, Hirsch DL. 3D volume assessment techniques and computer-aided design and manufacturing for preoperative fabrication of implants in head and neck reconstruction. *Facial Plast Surg Clin N Am* 19 (2011) 683–709 doi: 10.1016/j.fsc.2011.07.010
- Savannah Gelesko, DDS, M. Michael R. Markiecwicz, DDS, MPH, MD. R. Bryan Bell, DDS, MD. Responsible and Prudent Imaging in the Diagnosis and Management of Facial Fractures, *Oral Maxillofacial Surg Clin N Am* (2013); 25 545–560. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.coms.2013.07.001>.
- Silvio Mazziotti, MD. Alfredo Blandino, MD. Michele Gaeta, MD. Antonio Bottari, MD. Carmelo Sofía, MD. Tommaso D'Angelo, MD. Giorgio Ascenti, MD. Postprocessing in maxillofacial MDCT. *Can. Assoc. Radiol. J.* (2015); 66: 212 -e222.
- Sophie Ricketts, M.B.B.S., B. Med. Sci. Hameet S. Gill, M.D. Jeffery A. Fialkov, M.D., M.Sc. Damir B. Matic, M.D., M.Sc. Oleh M. Antonyshyn, M.D. Facial Fractures, *Plast. Reconstr. Surg.* (2016); 137: 424e.
- Steinbacher DM. Three-Dimensional Analysis and Surgical Planning in Craniomaxillofacial Surgery. *J Oral Maxillofac Surg.* 2015 Dec; 73(12 Suppl):S40-56. Doi: 10.1016/j.joms.2015.04.038.
- Stokbro, K. et al. Virtual planning in orthognathic surgery. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery.* Vol. 43, Issue 8, 957 – 965

- Thomas J. Sitzman, M.D. Summer E. Hanson, M.D. Nila H. Alsheik, M.D. Lindell R. Gentry, M.D. John F. Doyle, D.D.S. Karol A. Gutowski, M.D. Clinical Criteria for Obtaining Maxillofacial Computed Tomographic Scans in Trauma Patients. *Plast. Reconstr. Surg* (2011); 127:1270.
- Tyler Cox, MS. Markell W. Kohn, DDS. Thomas Impelluso, PhD. Computerized Analysis of Resorbable Polymer Plates and Screws for the Rigid Fixation of Mandibular Angle Fractures, *J Oral Maxillofac Surg* (2003); 61:481-487. doi:10.1053/joms.2003.50094.
- Ugo Salvolini, Traumatic injuries: imaging of facial injuries, *Eur Radiol* (2002); 12:1253–1261. Doi 10.1007/s00330-002-1445-8.
- Wilde, F. & Schramm, A. Computer-aided reconstruction of the facial skeleton: Planning and implementation in clinical routine. *HNO* (2016) 64: 641. Doi: 10.1007/s00106-016-0220-0.
- Wilde, F., Hanken, H., Probst, F. et al. Multicenter study on the use of patient-specific CAD/CAM reconstruction plates for mandibular reconstruction. *Int J CARS* (2015) 10: 2035. doi:10.1007/s11548-015-1193-2