

**DISEÑO DE UN IMPLANTE AJUSTADO A LA GEOMETRÍA ÓSEA DEL
CRÁNEO, CASO DE ESTUDIO. PASANTÍA DE INVESTIGACIÓN.**

MARÍA JOSÉ GONZÁLEZ CARVAJAL



**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE FÍSICO-MECÁNICAS
ESCUELA DE DISEÑO INDUSTRIAL
BUCARAMANGA
2015**

**DISEÑO DE UN IMPLANTE AJUSTADO A LA GEOMETRÍA ÓSEA DEL
CRÁNEO, CASO DE ESTUDIO. PASANTÍA DE INVESTIGACIÓN.**

MARÍA JOSÉ GONZÁLEZ CARVAJAL

Proyecto de grado para optar al título de Diseñadora Industrial

Directora:

CLARA ISABEL LÓPEZ GUALDRON

M.Sc. en Ingeniería de Materiales

Codirector:

Dr. CARLOS FERNANDO GALEANO ARRIETA

Cirujano Maxilofacial

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

FACULTAD DE FÍSICO-MECÁNICAS

ESCUELA DE DISEÑO INDUSTRIAL

BUCARAMANGA

2015

DEDICATORIA

Dedico este proyecto de grado a Dios, por estar siempre conmigo iluminándome día a día, hasta cumplir con una de las tantas metas que han de venir como profesional, por hacer de mi lo que hoy soy y poner en mi vida la investigación, por darme la mano y no dejarme caer en las situaciones difíciles.

A mi abuelita María de Jesús Meneses (Q.E.P.D) quien desde mis primeros años me enseñó disciplina, hacer las cosas con amor, educación y valores innumerables; por quererme de la mejor manera que una persona puede hacerlo, por sus risas y su llanto y por su deseo de verme cada día mejor y feliz, a ella quien desde el cielo celebra mis triunfos, porque aunque sean míos se los debo a ella.

A mi madre Carmen Carvajal por luchar por mis sueños, por sus sacrificios y oraciones para verme convertida en profesional, por apoyarme desde el inicio de esta etapa y mantenerse a mi lado apoyándome siempre, por sus palabras de aliento y por permitirme cumplir esta meta de su mano.

A mis familiares: Sonia, Lola, Mati, Nidia, Belkys, Fredy, Myriam y todos los que creyeron en mí y en mis capacidades, dándome siempre sus mejores deseos; a dos personas que fueron muy importantes para mi durante mi formación profesional pero que ahora están en compañía de Dios: German y Oliva, por creer en mi ciegamente y motivarme a ser mejor cada día.

A mi nueva familia: Rozo Vega, por acogerme parte de su familia, por permitirme compartir mis alegrías y tristezas; a Edgar Andrés Rozo, por amarme y darme aliento cada vez que lo necesito, por creer en mí.

A la profesora Clara, por permitirme aprender junto a ella desde el 2012, por sus enseñanzas, sus consejos, sus palabras y su incondicional ayuda, por escucharme y darme apoyo siempre. Al Doctor Carlos Galeano por creer en mí y apoyarme hasta el último momento, por sus enseñanzas y dedicación.

A mis amigos: Andrea, Denis, Alexis y Pablo por estar presentes en momentos de felicidad, de tristeza, de risas y preocupaciones, por compartir conmigo sus sentimientos y preocuparse por los míos; por enseñarme que la amistad si es incondicional y existe por sobre todas las cosas. A Andrea por su incondicional ayuda en este último momento!

A todas las personas que de una u otra forma estuvieron conmigo, apoyándome en esta etapa de mi vida.

AGRADECIMIENTOS

A la vicerrectoría de Investigación y extensión VIE, por su ayuda y apoyo en la ejecución de esta pasantía de investigación, al Hospital Universitario de Santander en especial al Doctor Alejandro Valderrama (Radiólogo) y al Doctor Rafael González (Director de Neurología) por su acompañamiento en esta etapa, al Doctor José Gabriel Jaimes y su empresa Quirúrgicos Especializados por su acompañamiento. A los profesores de la Escuela de Diseño Industrial: Miguel Higuera, Alvaro Vallejo, Francisco Espinel, Javier Martínez, Luis Eduardo Bautista.

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	15
1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	19
1.1 TÍTULO DE PROYECTO	19
1.2 JUSTIFICACIÓN	19
1.3 OBJETIVOS.....	21
1.3.1 Objetivo general.....	21
1.3.2 Objetivos específicos	21
1.4 ENTIDADES INTERESADAS	22
2. PROCESO METODOLÓGICO DE DISEÑO.....	23
3. MARCO TEÓRICO	27
3.1 COMPOSICIÓN Y PROPIEDADES BIOMECÁNICAS DEL HUESO	27
3.2 ANATOMÍA Y BIOMECÁNICA DEL CRÁNEO.....	29
3.3 FRACTURAS DE CRÁNEO Y SU CLASIFICACIÓN	33
3.4 CRANEOPLASTIA.....	36
3.5 ESTUDIOS DE CASOS	37
3.5.1 Identificación de la integración de tecnologías en los procesos para el diseño de implantes a la medida	38
3.6 MATERIALES	40
3.7 IDENTIFICACIÓN DE LAS ETAPAS DEL PROCESO METODOLOGICO PARA EL DISEÑO DE IMPLANTES A LA MEDIDA	42
3.8 ANÁLISIS DE LO EXISTENTE	45
3.9 DEFINICIÓN DE USUARIOS Y REQUERIMIENTOS BASADOS EN LA REVISIÓN DE LITERATURA.....	47

3.9.1 Requerimientos de usuario.,,,	48
3.9.2 Requerimientos formales.,	48
3.9.3 Requerimientos técnicos	48
3.9.4 Requerimientos de producción.	49
3.10 PROCESO DE DISEÑO	49
4 RECONSTRUCCIÓN DE TOMOGRAFÍAS COMPUTARIZADAS CT	51
5. SELECCIÓN DEL CASO ESTUDIO	53
6. PROTOTIPADO RÁPIDO DEL MODELO VIRTUAL ÓSEO, PARA REALIZAR PRE PLANEACIÓN QUIRÚRGICA Y VALIDAR LOS REQUERIMIENTOS IDENTIFICADOS EN LA LITERATURA.	55
7. DISEÑO Y DESARROLLO	58
7.1 DESARROLLO Y EVOLUCIÓN DE LAS ALTERNATIVAS DE DISEÑO	59
7.1.1 Alternativa #1	61
7.1.2 Alternativa #2	61
7.1.3 Alternativa #3	62
8. EVALUACIÓN MECÁNICA POR SIMULACIÓN EN SOFTWARE CAE	64
9. VALORACIÓN FINAL POR PARTE DE LOS EXPERTOS EN CIRUGÍA Y FABRICACIÓN	67
10. RESULTADOS	72
11. CONCLUSIONES	80
BIBLIOGRAFÍA	82
ANEXOS	92

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Metodología aplicada en el proceso de diseño de implantes craneales a la medida, para el caso estudio.	24
Figura 2. Estructura craneal humana.....	30
Figura 3. Biomecánica del cráneo.....	31
Figura 4. Consensos de la literatura, acerca de la biomecánica del cráneo.	32
Figura 5. Clasificación de fracturas según sus características y ubicación.....	35
Figura 6. Análisis de lo existente referente a implantes a la medida	46
Figura 7. Integración de tecnologías, empleada para el diseño de implantes a la medida.	50
Figura 8. Método de codificación aplicado en los casos reconstruidos.....	52
Figura 9. Vistas de la fractura de Cráneo	53
Figura 10. Definición de los requerimientos para el diseño del implante ajustado a la geometría ósea, según los consensos establecid.....	56
Figura 11. Bocetos de las alternativas de diseño del implante a la medida, para el caso estudio.....	60
Figura 12. Vistas superior e inferior de la alternativa número 1.	61
Figura 13. Alternativa número 2.....	62
Figura 14. Alternativa número 3, vista explosionada.	63
Figura 15. Etapas del cálculo por elementos finitos, aplicadas al caso estudio	65
Figura 16. Análisis mecánico de la estructura craneal.....	66
Figura 17. Interfaz hueso-implante, de los modelos prototipados.....	67
Figura 18. Modelo de formato de satisfacción para cirujano y fabricantes	68

Figura 19. Evaluación final por parte de los expertos en fabricación, de la empresa Quirúrgicos Especializados S.A.	69
Figura 20. Evaluación final por parte del experto en cirugía cráneo-maxilofacial. .	69
Figura 21. Resultado ponderado de la evaluación de la alternativa número 1.	73
Figura 22. Resultado ponderado de la evaluación de la alternativa número 2.	74
Figura 23. Resultado ponderado de la evaluación de la alternativa número 3.	74
Figura 24. Análisis mecánico por simulación, de la alternativa número 1.	76
Figura 25. Proceso realizado para analizar el factor de desplazamiento del implante.	77
Figura 26. Alternativa 4 - Diseño final del implante.	78

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Caracterización de casos con fracturas de cráneo, analizados en la revisión de literatura.....	39
Tabla 2. Tabla comparativa de las propiedades de materiales más utilizados en la fabricación de implantes craneales.....	41
Tabla 3. Ponderado de la evaluación cuantitativa en relación a las alternativas propuestas.....	71
Tabla 4. Propiedades mecánicas de los materiales relacionados con el diseño del implante.....	75

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
ANEXO A. Integración de tecnologías – Revisión de literatura	93
ANEXO B. Patentes	100
ANEXO C. Análisis de lo existente	102
ANEXO D. Reconstrucción y clasificación de casos.....	103
ANEXO E. Lista de pacientes – Hospital Universitario de Santander	104
ANEXO F. Análisis en software CAE ANSYS	106
ANEXO G. Evaluación expertos	107

RESUMEN

TÍTULO: DISEÑO DE UN IMPLANTE AJUSTADO A LA GEOMETRÍA ÓSEA DEL CRÁNEO, CASO DE ESTUDIO. PASANTÍA DE INVESTIGACIÓN*

AUTORA: MARÍA JOSÉ GONZÁLEZ CARVAJAL**

PALABRAS CLAVE: Implantes a la medida, diseño, Bio-CAD, co-creación, revisión de literatura

DESCRIPCIÓN

El objetivo del presente trabajo de investigación es a partir de la revisión de literatura, analizar los contenidos sobre los consensos y soluciones, de implantes a la medida para diferentes casos de estudio, que presentan defectos óseos en el cráneo. En los resultados principales se establecieron los consensos identificados, en las diferentes estructuras metodológicas y soluciones de diseño de implantes a la medida, propuestas por los autores en sus artículos de investigación, sobre compromiso de trauma craneal óseo.

Con base en el análisis de lo existente, la revisión de literatura y la opinión de los expertos, se definieron las metodologías y protocolos, los cuales se integraron en el proceso de desarrollo de nuevos productos para el sector ortopédico, específicamente implantes ajustados a la geometría ósea craneal, para casos que requieran ser intervenidos por craneoplastia. Este desarrollo tuvo un proceso multidisciplinar, en el que participaron diseño, cirugía y manufactura, integrando el equipo de co-creación. De igual forma, como componente importante del presente trabajo de investigación, se resaltarán la incidencia, de la integración del proceso de pre planeación quirúrgica, así como de tecnologías Bio-CAD, CAD, CAE, RP y herramientas software para el desarrollo de este tipo de implantes.

El resultado obtenido fueron tres alternativas de diseño de implantes ajustados a la geometría ósea de cráneo, las cuales fueron sometidas a evaluación por parte de los expertos y cuyas valoraciones fueron fundamentales para diseñar una cuarta y final alternativa, que cumple con los requerimientos establecidos y además con las sugerencias registradas en los formatos de evaluación realizada a los expertos.

* Trabajo de grado

** Facultad de Físico-mecánicas. Escuela de Diseño Industrial. Directora: Clara Isabel López Gualdron M.Sc. en Ingeniería de Materiales. Codirector: Dr. Carlos Fernando Galeano Arrieta. Cirujano Maxilofacial

ABSTRACT

TITLE: DESIGN OF AN IMPLANT adjusted SKULL BONE GEOMETRY, case study. RESEARCH INTERNSHIP*

AUTHOR: JOSE MARIA GONZALEZ CARVAJAL **

KEYWORDS: Custom implants, design, Bio-CAD, co-creation, literature review.

DESCRIPTION

The objective of this research is based on literature review, analyze the contents of the consensus and solutions of implants for different case studies that presented skull bone defects. In the main findings identified consensus on the different methodological and design solutions of custom implants, proposed by the authors in their research papers on cranial trauma commitment bone structures were established.

Based on the analysis of the existing literature review and expert opinion, methodologies and protocols were defined, which were integrated into the process of developing new products for the orthopedic sector, specifically adjusted geometry implants cranial bone, for cases that require surgery for cranioplasty. This development had a multidisciplinary process, involving design, surgery and manufacturing, integrating the team of co-creation. Similarly, as an important component of this research, the impact of the integration of the pre surgical planning, as well as Bio-CAD, CAD, CAE, RP technologies and software tools for the development of this type will be highlighted implant.

The result was three design alternatives implants adjusted to bone geometry skull, which were subjected to evaluation by experts and whose valuations were instrumental in designing fourth and final alternative that meets the requirements established and well registered with suggestions assessment formats experts.

* Degree work

** Faculty of Physical-mechanical. School of Industrial Design. Director: Clara Isabel Lopez Gualdron M.Sc. in Materials Engineering. Co-Director: Dr. Carlos Fernando Galeano Arrieta. Maxillofacial surgeon

INTRODUCCIÓN

La estructura anatómica humana se ve perturbada por fuerzas externas, que afectan y degeneran el tejido óseo, causando discontinuidad y fracturas en el tejido¹. En el caso de las fracturas de cráneo, a pesar de la resistencia de la bóveda craneal, los traumas que afectan su geometría ósea, conducen a la generación de defectos traumáticos, infecciones, lesiones cerebrales y procedimientos de descompresión ósea, entre otros².

En algunos casos que presentan este tipo de fracturas, se evidencian fugas del líquido cefalorraquídeo, a causa de la ruptura de la duramadre, que es la capa protectora de la masa cerebral; esto se presenta en casos registrados y diagnosticados con fracturas por depresión y compuesta principalmente; en consecuencia por episodios como estos, se genera la necesidad de intervenir nuevamente el defecto óseo. Un trauma puede incidir en la estructura y funcionamiento de otros órganos cercanos como ojos, conductos auditivos, conductos de masticación y de igual forma, puede generar en algunos casos la morbilidad del paciente³.

¹ Agnew, A. M., & Iv, J. H. B. . Bone Fracture Biomechanics and Risk. *Bone Fracture*, 8, 2014. 221–240

² Swennen, G., Schliephake, H., Dempf, R., Schierle, H., & Malevez, C. Craniofacial distraction osteogenesis: a review of the literature: Part 1: clinical studies. *International journal of oral and maxillofacial surgery*, 30(2), 89–103. doi:10.1054/ijom.2000.0033. 2001

³ Yoganandan, N., & Pintar, F. a. Biomechanics of temporo-parietal skull fracture. *Clinical biomechanics (Bristol, Avon)*, 19(3), 225–39. doi:10.1016/j.clinbiomech.2003.12.014. 2004

El avance en el desarrollo de soluciones para las lesiones cráneo ha sido posible por medio de integración de tecnologías para el diseño de estos dispositivos biomédicos⁴. Estas tecnologías han conllevado al desarrollo de procedimientos, como la reconstrucción virtual de tejidos por medio de la integración de técnicas imagenológicas y de ingeniería inversa utilizando software Bio-CAD⁵, proceso de diseño en el software CAD y evaluación por simulación en el software CAE⁶. Con base en este procedimiento se han derivado metodologías y recomendaciones para el diseño de implantes ajustados a la geometría ósea⁷.

Existen técnicas y procedimientos ya establecidos, acerca del tratamiento que se debe dar a las fracturas de cráneo, para prevenir complicaciones adicionales y principalmente para brindarle al paciente, un restablecimiento anatómico adecuado. De acuerdo con el análisis de casos expuestos en la literatura, se establecieron protocolos para el diseño de implantes ajustados a la geometría ósea del cráneo, y las tecnologías utilizadas para el caso; de igual forma se identificaron los diferentes avances en el proceso del desarrollo de nuevos productos, en este caso orientado al diseño de implantes ajustados a la geometría ósea craneal, cuya función principal es corregir el defecto óseo, preservando la vida del paciente y restableciendo su condición anatómica.

Sin embargo, aunque la revisión de literatura y el análisis de lo existente, arrojaron resultados acerca de las soluciones, que se proponen para el abordaje de este tipo de casos, se ve la oportunidad de proponer un implante ajustado a la

⁴ Yang, D. ., Ahn, D. ., Lee, C. ., Park, C. ., & Kim, T. Integration of CAD/CAM/CAE/RP for the development of metal forming process. *Journal of Materials Processing Technology*, 125-126, 26–34. doi:10.1016/S0924-0136(02)00414-4. 2002

⁵ Sun, W., Starly, B., Nam, J., & Darling, a. Bio-CAD modeling and its applications in computer-aided tissue engineering. *Computer-Aided Design*, 37(11), 1097–1114. doi:10.1016/j.cad.2005.02.002. 2005

⁶ Hu, Y., Li, H., Qiao, G., Liu, H., Ji, A., & Ye, F. Computer-assisted virtual surgical procedure for acetabular fractures based on real CT data. *Injury*, 42(10), 1121–4. doi:10.1016/j.injury.2011.01.014. 2011

⁷ Eufinger, H., Scholz, M., Schmieder, K., Weihe, S., & Wehmöller, M. Skull bone reconstruction after hemicraniectomy with a prefabricated implant. *International Congress Series*, 1256, 716–719. doi:10.1016/S0531-5131(03)00489-8. 2003

geometría ósea del cráneo, aplicado al caso de estudio, teniendo en cuenta además de los consensos de la literatura, los establecidos por el equipo multidisciplinar, con el cual se trabajó desde diferentes visiones, en el desarrollo del producto.

El desarrollo de implantes a la medida, para casos en los que la masa ósea craneal se ve comprometida, ha sido importante e influyente en la calidad de vida de los pacientes, que presentan diagnósticos de ese tipo⁸. La ventaja del uso de implantes ajustados a la geometría ósea del cráneo, radica en que son diseñados teniendo en cuenta la geometría craneal del paciente, lo cual genera además de seguridad al paciente, reducción de tiempo en cirugía y mayor probabilidad de éxito en el procedimiento, por lo cual no es posible estandarizar su forma^{9,10}. La pertinencia de este tipo de implantes se debe a que puede prevenir consecuencias como apariencia poco agradable, además de un posible déficit neurológico importante, en el desarrollo psicosocial del paciente¹¹.

Otros factores que respaldan el uso de implantes a la medida, es el adecuado ajuste que ofrecen, respecto al defecto óseo, lo cual es importante para prevenir futuras complicaciones y con ello, la necesidad de volver a intervenir quirúrgicamente al paciente¹²; en consecuencia, el uso de tecnologías de punta y

⁸ Arturo, C., & Quiliano, C. Reporte de caso, 27(3), 2010. 193–195

⁹ Jalbert, F., & Lauwers, F. [Custom-made implants for craniofacial reconstruction.]. *Revue de stomatologie, de chirurgie maxillo-faciale et de chirurgie orale*, 114(4), 2013a . 211–218. doi:10.1016/j.revsto.2013.06.003

¹⁰ Jalbert, F., & Lauwers, F. Les implants sur mesure en reconstruction craniofaciale. *Revue de Stomatologie, de Chirurgie Maxillo-faciale et de Chirurgie Orale*, 114(4), 2013b 211–218. doi:10.1016/j.revsto.2013.06.003

¹¹ Brevi, B. C., Magri, A. S., Toma, L., & Sesenna, E. Cranioplasty for repair of a large bone defect with autologous and homologous bone in children. *Journal of pediatric surgery*, 45(4), 2010. E17–20. doi:10.1016/j.jpedsurg.2010.01.011

¹² Van der Meer, W. J., Bos, R. R. M., Vissink, A., & Visser, A. Digital planning of cranial implants. *The British journal of oral & maxillofacial surgery*, 51(5), 2013. 450–2. doi:10.1016/j.bjoms.2012.11.012

su integración en el proceso de diseño, van a garantizar y determinar el grado de precisión de los implantes¹³.

En el proceso de desarrollo, se involucró la etapa de diseño, en donde se trabajó en relación al nivel de capacidad tecnológica, con la cual se cuenta para la manufactura del implante, para asegurar factibilidad en su fabricación y hablando de materiales, asegurar biocompatibilidad del implante, en el paciente.

En el grupo INTERFAZ de la Universidad Industrial de Santander, se han realizado estudios previos, para el diseño de implantes a la medida, presentando un primer caso sobre implantes de pelvis, que fueron desarrollados para ser ajustados a la geometría ósea. Con base en lo anterior, se observó la oportunidad de desarrollar un proyecto de investigación, en el Diseño de un implante, ajustado a la geometría ósea del cráneo; integrando tecnologías para fortalecer el proceso de desarrollo de proyectos de investigación, en el área de diseño en Ingeniería Biomédica. Se propone el desarrollo de éste proyecto, en el marco un trabajo colaborativo entre el Grupo de Investigación INTERFAZ, la empresa Quirúrgicos Especializados y el Hospital Universitario de Santander HUS.

¹³ Xu, X. ., & Wang, Y. Multi-model technology and its application in the integration of CAD/CAM/CAE. *Journal of Materials Processing Technology*, 129(1-3), 2002. 563–567. doi:10.1016/S0924-0136(02)00639-8

1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

1.1 TÍTULO DE PROYECTO

Diseño de un implante ajustado a la geometría ósea del cráneo, estudio de Caso. Pasantía de investigación.

1.2 JUSTIFICACIÓN

Los casos de trauma craneal se constituyen como tema de interés debido al compromiso vital que representa una lesión en esta región. En su mayoría las fracturas de cráneo desencadenan compromisos, los cuales son diagnosticados a través de imágenes tomográficas TC¹⁴, lo cual es favorable para la obtención de información y desarrollo de estudios sobre el tema. Se ha observado que en algunos casos el compromiso de la fractura conlleva al reemplazo de 75% de la misma y en otros casos con la pérdida hasta del 40% de la bóveda craneal.

El tratamiento de las fracturas presentes en la base del cráneo controla las complicaciones que puedan presentarse alrededor de la intervención, este tipo de trauma requiere ser reparado únicamente si no se trata de una lesión intracraneal, ya que este tipo de lesiones necesitan mayor cuidado al tratarse de fugas de líquido cefalorraquídeo, en adelante LCR los cuales en ocasiones generan

¹⁴ Galantucci, L. M., Percoco, G., Angelelli, G., Lopez, C., Introna, F., Liuzzi, C., & Donno, a. Reverse engineering techniques applied to a human skull, for CAD 3D reconstruction and physical replication by rapid prototyping. *Journal of medical engineering & technology*, 30(2), 2006. 102–11. doi:10.1080/03091900500131714

cefalagia que es una de las consecuencias de traumas craneales donde se ve afectada la duramadre, de igual forma se presentan problemas en nervios craneales o lesiones vasculares así como daños cerebrales.

Actualmente los traumas en el cráneo humano, han aumentado debido a accidentes de tránsito, principalmente en motocicleta, accidentes laborales y domésticos, los cuales también se presentan aunque en menor cantidad (Osma, 2011). Según Osma (2011), las lesiones ocasionadas por accidentes de tránsito representan el tercer lugar dentro de las causas de muertes en personas menores de 40 años y se registran como la principal causa de muerte en menores de 30 años, lo cual también registra la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2014).

En todas las edades los diferentes tipos de traumas se registran como la tercera causa de fallecimiento, ocupando los dos primeros lugares el cáncer y las enfermedades cardiovasculares. De acuerdo con los datos estadísticos del fondo de prevención vial y del Instituto Colombiano de Medicina Legal, durante el año 2012, en Santander se registraron casos de accidentalidad en motocicleta que dejaron 157 muertos y 2196 heridos.

De acuerdo con los datos estadísticos presentados en el apartado anterior, considerando además la importancia de restablecer la función de la bóveda craneal, se evidencia la necesidad de aportar soluciones para restablecer su función; teniendo en cuenta que la geometría anatómica de la región ósea es convexa, algunos autores han propuesto como solución el desarrollo de implantes a la medida.

El diseño de implantes a la medida a nivel internacional se ha adoptado como un modelo de negocio, donde países como Estados Unidos y Bélgica exportan las prótesis diseñadas bajo el concepto de implantes a la medida, desarrollado a partir de la integración de tecnologías software y prototipado rápido¹⁵.

Actualmente en Colombia se han realizado avances en cuanto a la investigación en implantes a la medida para defectos craneales, generando oportunidades para la innovación en el campo; estudios que soportan esta línea se han realizado en universidades como la Universidad CES y EAFIT¹⁶ de Medellín, que se han dedicado al estudio y desarrollo de implantes a la medida en reconstrucción craneal o craneoplastia como también se conoce.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivo general. Diseñar un implante de cráneo a la medida estableciendo las prácticas de referencia sobre integración de tecnologías basado en técnicas imagenológicas, de Ingeniería Inversa y tecnologías 3D.

1.3.2 Objetivos específicos

- Establecer los requerimientos de diseño, con base en la revisión de literatura.

¹⁵ Bagaria, V., Deshpande, S., Rasalkar, D. D., Kuthe, A., & Paunipagar, B. K. Use of rapid prototyping and three-dimensional reconstruction modeling in the management of complex fractures. *European journal of radiology*, 80(3), 2011. 814–20. doi:10.1016/j.ejrad.2010.10.007

¹⁶ J. F. Isaza, S. Correa, E. C. Metodología para la reconstrucción 3D de Estructuras Craneofaciales y su Aplicación en el Método de Elementos Finitos. *IV Latin American Congress on Biomedical Engineering 2007, Bioengineering Solutions for Latin America Health, Volume 18*, 2008. 766–769

- Seleccionar el caso de estudio sustentado por el análisis y valoración de las reconstrucciones 3D derivadas de los casos proporcionados por el Hospital Universitario de Santander HUS.
- Desarrollar un implante adaptado a la geometría ósea del cráneo, aplicando como práctica la co-creación en el marco de un trabajo multidisciplinar colaborativo.
- Documentar las prácticas de referencia para el diseño de implantes a la medida de cráneo derivado de la experiencia del proceso de diseño basada en la integración de técnicas imagenológicas CT, software Bio-CAD y prototipado rápido RP.

1.4 ENTIDADES INTERESADAS

El presente proyecto ha sido desarrollado en el marco del proyecto: **INVESTIGACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN DE TIPOLOGÍAS DE FRACTURAS DE CRÁNEO, BASADO EN TÉCNICAS IMAGENOLÓGICAS DIAGNOSTICADAS PARA LA CARACTERIZACIÓN DEL DISEÑO DE IMPLANTES AJUSTADOS A LA GEOMETRÍA ÓSEA**, apoyado por la vicerrectoría de investigación y extensión de la Universidad Industrial de Santander UIS, dentro del cual se contó con la vinculación del grupo de investigación INTERFAZ, la escuela de Diseño Industrial, el Hospital Universitario de Santander HUS y la empresa Quirúrgicos Especializados S.A.

2. PROCESO METODOLÓGICO DE DISEÑO

En la etapa metodológica de diseño, se propuso realizar revisión de literatura, cuyo propósito fue establecer los consensos, que validan diferentes metodologías, alrededor del proceso del diseño de implantes a la medida. Esta revisión se realizó en bases de datos científicas conocidas como EL SEVIER, CRCnetBASE, ScienceDirect, Scopus y en la AO FOUNDATION, la cual permitió identificar las tipologías de fracturas de cráneo según sus características y su ubicación; de igual forma, se permitió realizar un análisis de los casos expuestos en la literatura, en los cuales se identificó un consenso para definir los diferentes protocolos, que los autores llevaron a cabo para abordar casos de craneoplastia con implante a la medida, así como los resultados de sus trabajos de investigación y con esto el protocolo más replicable para el caso.

Figura 1. Metodología aplicada en el proceso de diseño de implantes craneales a la medida, para el caso estudio.



Como parte complementaria de la revisión de literatura, se realizó el análisis de lo existente o estado del arte, para identificar las soluciones que se han propuesto bajo el concepto de implantes a la medida¹⁷, los cuales se analizaron en los casos estudio, para identificar su implementación en procedimientos quirúrgicos y las

¹⁷ Jalbert, F., & Lauwers, F. [Custom-made implants for craniofacial reconstruction.]. *Revue de stomatologie, de chirurgie maxillo-faciale et de chirurgie orale*, 114(4), 2013a. 211–218. doi:10.1016/j.revsto.2013.06.003

metodologías desde las cuales se evaluó su viabilidad desde el punto de vista clínico¹⁸ y comercial.

A su vez, fue importante identificar las etapas del proceso metodológico, para el diseño de implantes a la medida desde la integración de tecnologías¹⁹, ²⁰, hasta la ejecución del proceso de ideación, dentro del desarrollo del producto. Finalmente y después de haber realizado la revisión de literatura de casos estudio, la revisión web acerca de soluciones existentes y la caracterización de las etapas de desarrollo, se dio lugar a la definición de los requerimientos, que se deben tener en cuenta al momento de proponer el diseño de un implante ajustado a la geometría ósea.

Bajo esta dinámica se incluyó una etapa de pre planeación quirúrgica, esta etapa fue la encargada de establecer los requerimientos, partiendo del modelo óseo prototipado, hasta llegar a las propuestas de diseño centrado en el usuario, las cuales debieron ir sujetas a los requerimientos de diseño, de fabricación, quirúrgicos y de usabilidad, los cuales se validaron y establecieron inicialmente en el proceso de co-creación.

El proceso de diseño, tuvo como componente principal, la integración de tecnologías Bio-CAD, RP, CAD, CAE y RP, aplicadas en el desarrollo del producto con base en el ejercicio de co-creación; para este proceso se contó con un equipo multidisciplinar conformado por un cirujano maxilofacial, el equipo de desarrollo de una empresa de implantes ortopédicos, estudiante de diseño y estudiantes de

¹⁸ Goh, R. C. W., Chang, C.-N., Lin, C.-L., & Lo, L.-J. Customised fabricated implants after previous failed cranioplasty. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery: JPRAS*, 63(9), 2010. 1479–84. doi:10.1016/j.bjps.2009.08.010

¹⁹ Deng, Y.-M., Lam, Y. C., Tor, S. B., & Britton, G. a. A CAD-CAE Integrated Injection Molding Design System. *Engineering with Computers*, 18(1), 2002. 80–92. doi:10.1007/s003660200007

²⁰ Wehmöller, M., Weihe, S., Rasche, C., Scherer, P., & Eufinger, H. CAD/CAM-prefabricated titanium implants for large skull defects—clinical experience with 166 patients from 1994 to 2000. *International Congress Series*, 1268, 2004. 667–672. doi:10.1016/j.ics.2004.03.112

ingeniería mecánica para la ejecución de las evaluaciones mecánicas por simulación.

3. MARCO TEÓRICO

En los siguientes apartados de este capítulo, se definirán los conceptos teóricos, alrededor de los cuales se desarrolló la revisión de literatura, para establecer los consensos relacionados con el proceso de diseño de implantes a la medida.

3.1 COMPOSICIÓN Y PROPIEDADES BIOMECÁNICAS DEL HUESO

El tejido óseo, tiene propiedades que lo hacen incomparable²¹; su estructura es anisotrópica y heterogénea, hace que sus propiedades mecánicas varíen en cada individuo y según la función que realizan en la estructura ósea humana²². La estructura ósea tiene componentes únicos dentro del ser humano que permiten su regeneración en casos de fracturas o alteraciones en sus propiedades mecánicas naturales.

Este tejido está compuesto por un material natural, formado por una proteína blanda y resistente conocida como colágeno y un mineral de menor resistencia denominado Hidroxiapatita²³, el cual es utilizado cuando hay fracturas lineales de longitud aproximada a los 3cm; estos dos componentes del hueso, hacen que sea una estructura rígida en su capa exterior y a su vez ligera en su interior, pero su característica más importante es que al tener componentes orgánicos e

²¹ Hollinger, J. O., & Miller, M. Tissue Engineering Applications — Bone, 1–22. 2006

²² Boskey, A. L., Ph, D., & Modeling, I. V. B. Mineralization , Structure and Function of Bone. 2006

²³ Wei, G., & Ma, P. X. Structure and properties of nano-hydroxyapatite/polymer composite scaffolds for bone tissue engineering. *Biomaterials*, 25(19), 2004. 4749–57. doi:10.1016/j.biomaterials.2003.12.005

inorgánicos, permite que también tenga flexibilidad y elasticidad²⁴, lo cual varía en relación a la edad, sexo, cultura, alimentación, historia clínica y genética, además de las enfermedades presentes en el tejido óseo.

El tejido óseo humano, se compone por dos tipos de tejidos conocidos como corticales y trabeculares; el tejido óseo cortical es de estructura compacta y dura, mientras que el trabecular se conoce como tejido esponjoso, cuya estructura está formada por espacios vacíos o tabiques, dentro de los cuales se encuentra la médula ósea, productora de glóbulos rojos.

Para el diseño de implantes a la medida, es de gran importancia, tener conocimiento acerca de su comportamiento, al momento de ser sometido a cargas provenientes de agentes externos, en este caso los implantes craneales²⁵; de este factor depende el éxito de la estructura que compone el implante, respecto a su ubicación en el tejido óseo y a su vez del procedimiento quirúrgico conocido como craneoplastia²⁶, bajo el cual se realiza la integración del implante en el paciente, o por el contrario, la incertidumbre en el mismo.

²⁴ Bayraktar, H. H., Morgan, E. F., Niebur, G. L., Morris, G. E., Wong, E. K., & Keaveny, T. M. Comparison of the elastic and yield properties of human femoral trabecular and cortical bone tissue. *Journal of Biomechanics*, 37(1), 2004. 27–35. doi:10.1016/S0021-9290(03)00257-4

²⁵ McElhaney, J. H., Fogle, J. L., Melvin, J. W., Haynes, R. R., Roberts, V. L., & Alem, N. M. Mechanical properties of cranial bone. *Journal of Biomechanics*, 3(5), 2004. 495–511. doi:10.1016/0021-9290(70)90059-X

²⁶ Pereira, E. a C., & Aziz, T. Z. Cranioplasty: Plus ça Change, Plus c'est la Même Chose. *World neurosurgery*, 82(3-4), 2014. e433–4. doi:10.1016/j.wneu.2013.09.051

3.2 ANATOMÍA Y BIOMECÁNICA DEL CRÁNEO

El cráneo se constituye como el tejido óseo que alberga uno de los órganos humanos más importantes: el cerebro²⁷. El cráneo humano se divide en dos áreas: la craneal conformada por el seno frontal, la bóveda craneal y la base del cráneo y la craneofacial, que es la conformada por los huesos: Esfenoides, etmoides, nasal, lagrimal, maxilar y mandíbula, como se puede observar en la figura 4.

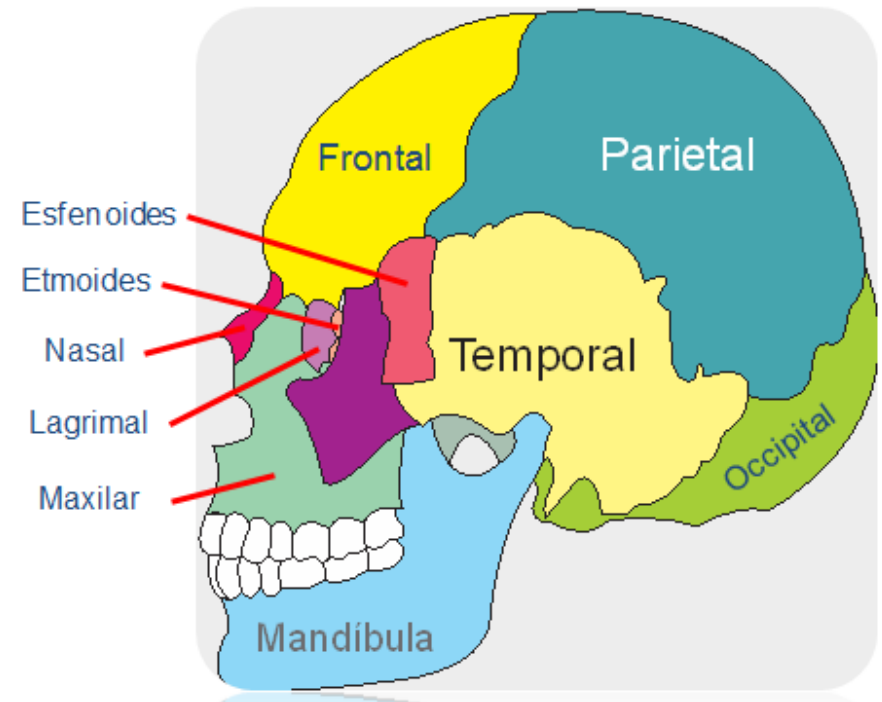
La estructura craneal se sitúa en la parte superior de la columna vertebral y es definida como la estructura ósea encargada de proteger la masa cerebral y además proporcionar un sitio de conexión para los músculos faciales²⁸. Cada uno de los huesos que componen el cráneo humano inciden en su funcionamiento²⁹ ya que contribuyen con la protección de los tejidos neurológicos del cerebro, conductos del oído interno y ojos, músculos de masticación, entre otros.

²⁷ Craven, J. Anatomy of the skull. *Anaesthesia & Intensive Care Medicine*, 15(4), 2014. 146–148. doi:10.1016/j.mpaic.2014.01.011

²⁸ Ibid

²⁹ Loyd, A. M., Ee, C. V., Panzer, M. B., Myers, B. S., & Bass, C. R. Skull Biomechanics, 1995. 121–152

Figura 2. Estructura craneal humana



Uno de los factores de riesgo más evidentes en accidentes con compromiso craneal por trauma, es el impacto creado por una fuerza externa masiva³⁰, causando además de aplastamiento el rompimiento de los huesos de esta estructura ósea, por lo cual, teniendo en cuenta la presión intracraneal que se genera³¹ y la geometría que se ve involucrada, su tratamiento es delicado y debe realizarse cuidadosamente, ya que en algunos casos el tejido cerebral también se ve involucrado como se relaciona en la Figura 5 (Taylor & Gatliff, 2001).

³⁰ Sahoo, N. K., Kumar, P., & Rappai, T. J. Growing skull fracture. *Indian Journal of Dentistry*, 4(1), 2013. 48–51. doi:10.1016/j.ijd.2012.10.009

³¹ Rodríguez, A., Castro, D., & Miñambres, J. UNPACIENTE CON. Cefalea por Hipotensión del Líquido Cefalorraquídeo, 2(4), 2008. 181–183

Figura 3. Biomecánica del cráneo


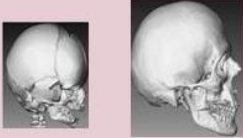
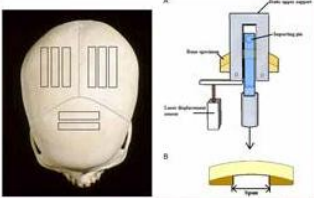


La literatura hace mención a requerimientos que deben tenerse en cuenta para realizar análisis biomecánicos, entre los cuales se pueden resaltar el protocolo que debe seguirse, para realizar una buena reconstrucción utilizando software Bio-CAD, el análisis de elementos finitos FEA, la calidad del mallado así como medidas craneales, edad del paciente y discriminación respecto al sexo, entre otras^{32, 33}, como se puede ver en la figura 4.

³² Perestrelo, P., Bártolo, P., Torres, M. P., Noritomi, P., & Silva, J. Human cranium biomechanical simulation, (Brands 2002), 2014. 531–536

³³ Garc, N., & li, H. Análisis discriminantes en la biomecánica del cráneo, 16(1), 2007. 58–62

Figura 4. Consensos de la literatura, acerca de la biomecánica del cráneo.

FUENTE	REQUERIMIENTOS	DETALLES														
<p>Human cranium biomechanical simulation.</p> <p>(Perestrelo, et Al, 2014)</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Seguir protocolo BioCAD. -Utilizar herramientas de suavizado. -Realizar análisis de elementos finitos (FEA). -Generar una buena calidad del mallado. 	<p>Visualización de las tomografías computarizadas, en software INVESALUIS.</p> 														
<p>Análisis discriminantes en la biomecánica del Cráneo.</p> <p>(Garc & li, 2007)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Discriminación respecto al sexo. - Tener en cuenta las medidas craneales : alturas, anchuras, longitud. - Ver las funciones de cada parte del cráneo, que pudieron verse involucradas en el trauma. 	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">sexo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>F1</td> <td>Varón $\Rightarrow -129,19834 + 1,44670 V17 + 0,38210 V18 + 1,65963 V10 + 0,00106 V13$</td> </tr> <tr> <td>F2</td> <td>Mujer $\Rightarrow F2: -252,38977 + 5,2754 x V17$</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">edad</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Varón >50</td> <td>$\Rightarrow -338,51944 + 7,98440 x V13 + 8,42502 x V25$</td> </tr> <tr> <td>Mujer 40-50</td> <td>$\Rightarrow -179,30195 + 3,81494 x V28$</td> </tr> <tr> <td><30</td> <td>$\Rightarrow -211,12013 + 4,13961 x V28$</td> </tr> </tbody> </table>	sexo		F1	Varón $\Rightarrow -129,19834 + 1,44670 V17 + 0,38210 V18 + 1,65963 V10 + 0,00106 V13$	F2	Mujer $\Rightarrow F2: -252,38977 + 5,2754 x V17$	edad		Varón >50	$\Rightarrow -338,51944 + 7,98440 x V13 + 8,42502 x V25$	Mujer 40-50	$\Rightarrow -179,30195 + 3,81494 x V28$	<30	$\Rightarrow -211,12013 + 4,13961 x V28$
sexo																
F1	Varón $\Rightarrow -129,19834 + 1,44670 V17 + 0,38210 V18 + 1,65963 V10 + 0,00106 V13$															
F2	Mujer $\Rightarrow F2: -252,38977 + 5,2754 x V17$															
edad																
Varón >50	$\Rightarrow -338,51944 + 7,98440 x V13 + 8,42502 x V25$															
Mujer 40-50	$\Rightarrow -179,30195 + 3,81494 x V28$															
<30	$\Rightarrow -211,12013 + 4,13961 x V28$															
<p>Skull Biomechanics.</p> <p>(Loyd, Ee, Panzer, Myers, & Bass, 1995)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Edad del paciente. - Hueso adulto >5mm. - Desarrollo normal del cráneo (nacimiento – 18 años) - Módulo elástico cortical de cráneo adulto= 12 Gpa. 															
<p>Mechanical properties of cranial bone.</p> <p>(James H, McElhanev, et Al, 2004)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Se realizaron análisis de tensión, compresión y torsión. 	<p>Se concluyó que los huesos del cráneo parecen ser transversalmente isotrópicos y son generalmente más sólidos y resistentes en dirección transversal o tangencial, en comparación con la dirección radial.</p>														
<p>The mechanical properties of cranial bone: The effect of loading rate and cranial sampling position.</p> <p>(Julie A. Motherway, et Al, 2009)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - En la literatura, se puede señalar que hay una gran variación en las propiedades mecánicas de hueso craneal. Esto puede ser atribuido a varios factores, el más importante es la variación morfológica, lo cual afecta el tamaño y forma de las muestras ensayadas. Otros factores pueden ser el tipo de carga utilizada y la velocidad de la prueba (cuasi-estático / dinámico). 	 <p>La orientación de los especímenes extraídos de cada una de las bóvedas craneales.</p> <p>Diagrama esquemático de la configuración de la prueba utilizada en este estudio.</p> <p>En este estudio, se realizó comprobación de la resistencia mecánica del cráneo en compresión, tracción y flexión; teniendo variaciones significativamente.</p>														

De igual forma los autores^{34, 35} hacen mención del tipo de cargas aplicadas en el análisis biomecánico del cráneo y estudios realizados, para establecer las propiedades mecánicas del hueso de cráneo y así poder determinar el valor de la máxima fuerza que puede soportar esta estructura ósea; esto es importante al momento de realizar las simulaciones correspondientes, del comportamiento del implante en el cráneo, con lo cual se evalúa y verifica si el implante, es apto para ser utilizado en craneoplastia o si por el contrario, supera o iguala la fuerza máxima que el hueso resiste generando fracturas³⁶.

3.3 FRACTURAS DE CRÁNEO Y SU CLASIFICACIÓN

Las fracturas se definen como la interrupción que se presenta en la estructura ósea, a causa de un golpe, fuerza o tracción intensa que supera la resistencia del hueso, lesionándolo³⁷ y ocasionando una discontinuidad en su estructura.

En la literatura expone la clasificación etiológica de las fracturas, haciendo alusión a las posibles causas que las provocan, entre las que pueden mencionarse las fuerzas externas aplicadas que en algunos casos ocasionan daños fisiológicos³⁸, así como fracturas patológicas, que se desencadenan por la presencia de

³⁴ Motherway, J. a, Verschuere, P., Van der Perre, G., Vander Sloten, J., & Gilchrist, M. D. The mechanical properties of cranial bone: the effect of loading rate and cranial sampling position. *Journal of biomechanics*, 42(13), 2009. 2129–35. doi:10.1016/j.jbiomech.2009.05.030

³⁵ McElhaney, J. H., Fogle, J. L., Melvin, J. W., Haynes, R. R., Roberts, V. L., & Alem, N. M. Mechanical properties of cranial bone. *Journal of Biomechanics*, 3(5), 2004. 495–511. doi:10.1016/0021-9290(70)90059-X

³⁶ Jalbert, F., & Lauwers, F. [Custom-made implants for craniofacial reconstruction.]. *Revue de stomatologie, de chirurgie maxillo-faciale et de chirurgie orale*, 114(4), 2013a . 211–218. doi:10.1016/j.revsto.2013.06.003

³⁷ Agnew, A. M., & Iv, J. H. B. Bone Fracture Biomechanics and Risk. *Bone Fracture*, 8, 2014. 221–240

³⁸ Ruiz del pino, M. J. *Fracturas: conceptos generales y tratamiento* 2004. pp. 1–27

degeneración ósea, osteoporosis ó por la presencia de un tumor³⁹; las fracturas por fatiga y estrés se originan cuando el hueso se ve sometido a cargas cíclicas, reduciendo su resistencia^{40, 41}. A continuación se describe la clasificación de fracturas de cráneo teniendo en cuenta diferentes parámetros como: características o grado de compromiso óseo y ubicación del rasgo.

En traumas craneales, los aspectos anatómico, clínico y biomecánico juegan un papel importante e influyente para su diagnóstico; para realizarlo deben tenerse en cuenta las características del trauma, la complejidad de la fractura y la ubicación de la misma⁴². La literatura clasifica y describe las fracturas de cráneo según sus características en linear, por depresión y compuesta, como se puede observar en la figura 7^{43, 44}.

Fractura linear: La fractura linear se presenta en su mayoría como consecuencia de caídas o cuando la cabeza es golpeada aplicando una fuerza de impacto considerable y mayor a la resistencia del hueso.

Fractura por depresión: Se produce en la bóveda craneal, cuando una porción de hueso se ve directamente afectada por una fuerza externa significativa, lo cual crea contusiones cerebrales, laceraciones y en algunos casos la muerte del afectado.

³⁹ Joram. R. Extended anterior subcranial approach for skull base tumors : long term results, 2015. 3-7

⁴⁰ Lorena, & Tafur, I. Z. " EVOLUCION Y USOS DE LOS POSTES EN RELACIÓN A LA RESISTENCIA A LA FRACTURA DENTARIA ." *Universidad Peruana Cayetano Heredia*. 2008

⁴¹ Cano, J., Campo, J., Palacios, B., & Bascones, A. I . Conceptos generales, 2007. 347-358

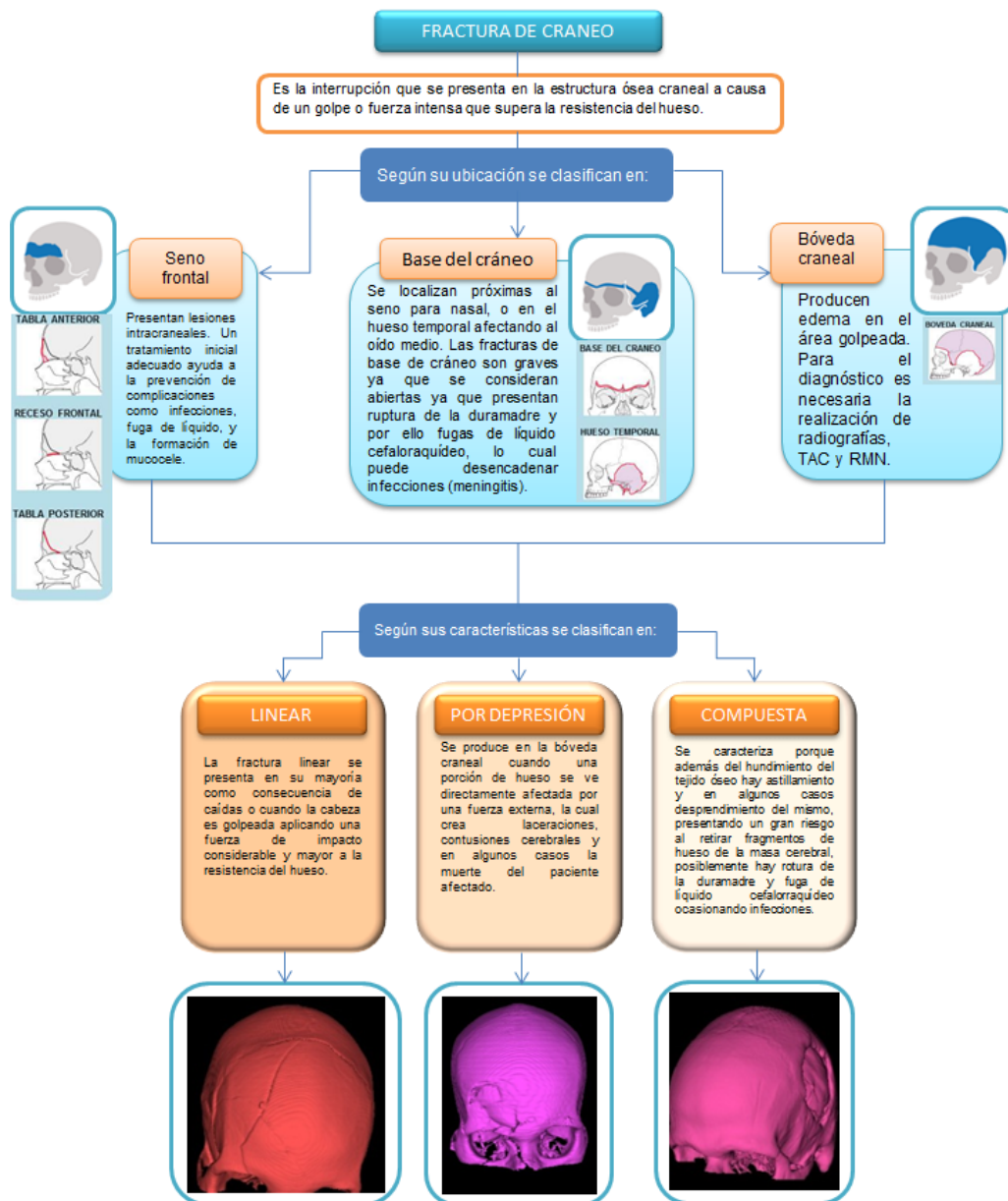
⁴² Sahoo, N. K., Kumar, P., & Rappai, T. J. Growing skull fracture. *Indian Journal of Dentistry*, 4(1), 2013. 48-51. doi:10.1016/j.ijd.2012.10.009

⁴³ Lumb, P. D., & Whitwell, H. L. Adult skull fractures. 2005

⁴⁴ Craven, J. Anatomy of the skull. *Anaesthesia & Intensive Care Medicine*, 15(4), 2014. 146-148. doi:10.1016/j.mpaic.2014.01.011

Fractura compuesta: Se caracteriza porque además de hundimiento del tejido óseo hay astillamiento del mismo, atravesando un alto riesgo al retirar fragmentos mínimos de hueso de la masa cerebral, generando complicaciones en este tipo de fractura ya que es la más compleja al momento de ser tratada.

Figura 5. Clasificación de fracturas según sus características y ubicación



3.4 CRANEOPLASTIA

La craneoplastia es un procedimiento quirúrgico, que se realiza por dos razones principalmente, para la restauración de la continuidad ósea, cuyo rol es proteger la masa cerebral y para la mejora de la estética y restablecimiento anatómico del cráneo⁴⁵; este procedimiento conlleva una mejora en el sistema neurológico, previniendo síntomas como dolor de cabeza, mareo, irritabilidad, convulsiones, malestar y síntomas psiquiátricos vistos en algunos casos, en los que no se realizó el procedimiento a tiempo.

La craneoplastia se realiza respecto al tamaño y ubicación de la lesión, además de otros factores influyentes como edad, antecedentes clínicos, entre otros⁴⁶; los defectos craneales que comprometen gran parte de la bóveda craneal, son casos en los cuales la inclusión de un implante a la medida, es apropiada ya que puede generar consecuencias como apariencia poco atractiva además de un significativo déficit neurológico⁴⁷; por otra parte, los defectos craneales de menor dimensión reciben un tratamiento de mínima complejidad sin restar su importancia en la vida humana⁴⁸.

⁴⁵ Wijnia, L., Loyens, S. M. M., van Gog, T., Derous, E., & Schmidt, H. G. Is there a role for direct instruction in problem-based learning? Comparing student-constructed versus integrated model answers. *Learning and Instruction*, 34, 2014. 22–31. doi:10.1016/j.learninstruc.2014.07.006.

⁴⁶ Rotaru, H., Stan, H., Florian, I. S., Schumacher, R., Park, Y.-T., Kim, S.-G., Chezan, H., et al. Cranioplasty with custom-made implants: analyzing the cases of 10 patients. *Journal of oral and maxillofacial surgery: official journal of the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons*, 70(2), 2012. e169–76. doi:10.1016/j.joms.2011.09.036

⁴⁷ Brevi, B. C., Magri, A. S., Toma, L., & Sesenna, E. Cranioplasty for repair of a large bone defect with autologous and homologous bone in children. *Journal of pediatric surgery*, 45(4), 2010. E17–20. doi:10.1016/j.jpedsurg.2010.01.011

⁴⁸ López, M., & González, R. Cementos oseos acrílicos modificados con hidroxapatita para implantes óseos. 2006

Bajo este procedimiento quirúrgico, se corrigen los defectos óseos craneales, causados por patologías o traumas en su mayoría⁴⁹. Este procedimiento, registró su inicio en un texto presentado y escrito por el cirujano Ibrahim en 1505⁵⁰, donde se transmite información valiosa con respecto a sus inicios como procedimiento quirúrgico correctivo; este documento es el más antiguo del cual se tiene conocimiento hasta la fecha, el cual muestra el uso de xenoinjertos⁵¹ en defectos óseos craneales, los cuales se describen en la literatura como injertos procedentes de especies biológicas diferentes de la del injertado.

3.5 ESTUDIOS DE CASOS

Estudios recientes sobre casos en los que se ve la necesidad de recurrir a soluciones a la medida, destacan la creación y participación de la etapa de pre-planeación quirúrgica⁵², donde se propone un protocolo a seguir en cirugía, teniendo en cuenta los factores que comprenden el proceso de ingeniería inversa médica⁵³, aplicada al desarrollo de implantes personalizados⁵⁴; esto se muestra no solo como una ayuda en el desarrollo de la intervención aumentando la probabilidad de éxito, principalmente se destaca como un valor agregado a este tipo de procedimientos quirúrgicos en los que lo más importante es mantener al

⁴⁹ Pereira, E. A. C., & Aziz, T. Z. Cranioplasty: Plus Ça Change, Plus c'est la MÈme Chose. *World Neurosurgery*, 82(3-4), 2014. e433–e434. doi:10.1016/j.wneu.2013.09.051

⁵⁰ Aciduman, A., & Belen, D. The earliest document regarding the history of cranioplasty from the Ottoman era. *Surgical neurology*, 68(3), 2007. 349–52; discussion 352–3. doi:10.1016/j.surneu.2006.10.073

⁵¹ Mainard, D. Sustitutos óseos. *EMC - Aparato Locomotor*, 47(2), 2014. 1–11. doi:10.1016/S1286-935X(14)67558-4

⁵² Arturo, C., & Quiliano, C. Reporte de caso, 27(3), 2010. 193–195

⁵³ Hieu, L. C., Sloten, J. V., Hung, L. T., Khanh, L., Zlatov, N., Trung, P. D., Design, E., et al. Medical Reverse Engineering Applications Methods. *The Romanian Review Precision Mechanics, Optics & Mechatronics*, 20(37), 2010. 19–29

⁵⁴ Kucklick, T. REVERSE ENGINEERING IN MEDICAL DEVICE DESIGN, 2006. 161–192

paciente con vida y restablecer su apariencia anatómicamente mostrando buenos resultados⁵⁵.

Se identificaron las nuevas tecnologías asistidas por computador⁵⁶, las cuales fueron integradas por los autores, para la obtención de protocolos aplicables en el desarrollo de implantes a la medida^{57, 58} (**Ver Anexo A**).

3.5.1 Identificación de la integración de tecnologías en los procesos para el diseño de implantes a la medida. En la etapa de revisión de literatura, se relacionan los resultados que evidencian, la importancia de la integración de tecnologías en el diseño de soluciones para para la reducción de fracturas utilizando implantes adaptados a la geometría ósea. Para el caso de traumas craneales, se identificaron metodologías, que se establecen como un protocolo a seguir, cuando se trabaje sobre casos similares y como guías para definir las funciones, que requiere el proceso de diseño y optimizar los procesos y a su vez los resultados.

Desde la perspectiva actual, el desarrollo de nuevos productos, en este caso implantes ajustados a la geometría ósea, debe venir acompañado y respaldado por etapas⁵⁹, que permitan obtener los resultados esperados, al momento de dar uso del implante directamente en el paciente. Según los consensos establecidos

⁵⁵ Soler, Roberto; de Lima, Javier. C. C. Implante craneano individual de gran volumen en polimetilmetacrilato de metilo a partir de un prototipo rápido . Reporte de un caso, *XIII*, 2011. 26–36.

⁵⁶ Deng, Y.-M., Lam, Y. C., Tor, S. B., & Britton, G. a. A CAD-CAE Integrated Injection Molding Design System. *Engineering with Computers*, 18(1), 2002. 80–92. doi:10.1007/s003660200007

⁵⁷ Hieu, L. C., Sloten, J. V., Hung, L. T., Khanh, L., Zlatov, N., Trung, P. D., Design, E., et al. Medical Reverse Engineering Applications Methods. *The Romanian Review Precision Mechanics, Optics & Mechatronics*, 20(37), 2010. 19–29

⁵⁸ Bagaria, V., Deshpande, S., Rasalkar, D. D., Kuthe, A., & Paunipagar, B. K. Use of rapid prototyping and three-dimensional reconstruction modeling in the management of complex fractures. *European journal of radiology*, 80(3), 2011. 814–20. doi:10.1016/j.ejrad.2010.10.007

⁵⁹ Van der Meer, W. J., Bos, R. R. M., Vissink, A., & Visser, A. Digital planning of cranial implants. *The British journal of oral & maxillofacial surgery*, 51(5), 2013. 450–2. doi:10.1016/j.bjoms.2012.11.012

por los expertos y en la literatura, para el diseño de implantes a la medida, se deben tener en cuenta diferentes procedimientos, materiales y requerimientos implícitos en la craneoplastia⁶⁰, ver tabla 1.

Tabla 1. Caracterización de casos con fracturas de cráneo, analizados en la revisión de literatura

INTEGRACIÓN DE TECNOLOGÍAS	AUTOR	MATERIAL UTILIZADO	TIPO DE FRACTURA	SOLUCIÓN DE DISEÑO	COMPLICACIONES
BIOCAD + CAD + RP	Casallo et al, 2010	PEEK	Fractura por depresión	Placa fijada con mini placas de Ti.	_____
BIOCAD + CAD + RP	Heissler, et al 1998	Titanio	Depresión y compuesta en su mayoría	Placas.	Ocurrió una infección temprana, a un paciente lo cual requiere la extracción del implante.
BIOCAD + CAD + RP	Rotaru, et al, 2012	PMMA	Depresión y compuesta	Placa	2 pacientes alérgicos a PMMA
BIOCAD	Bruno, et al, 2010	Hueso autologo	Sarcoma de Ewing del hueso frontal (Patología)	Hueso autologo	_____
BIOCAD + CAD	Wicher, 2013	_____	Todo tipo de fractura	_____	_____
BIOCAD	Chun Chin Liao, 2012	_____	Fractura compuesta	_____	_____
BIOCAD + CAD + CAM	Weihe, 2004	Titanio, PLLA	_____	Implante probado en cadáveres de ovejas.	_____
BIOCAD + CAD + RP	Wehmöller, 2004	Titanio	Placa	Depresión	Infarto cerebral, previo a la intervención.

⁶⁰ Rotaru, H., Stan, H., Florian, I. S., Schumacher, R., Park, Y.-T., Kim, S.-G., Chezan, H., et al. Cranioplasty with custom-made implants: analyzing the cases of 10 patients. *Journal of oral and maxillofacial surgery: official journal of the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons*, 70(2), 2012. e169–76. doi:10.1016/j.joms.2011.09.036

Continuación. Tabla 2.

INTEGRACIÓN DE TECNOLOGÍAS	AUTOR	MATERIAL UTILIZADO	TIPO DE FRACTURA	SOLUCIÓN DE DISEÑO	COMPLICACIONES
BIOCAD + CAD + RP	M.A. González, 2011	PEEK	Placa con sujeción de mini placas de titanio	Compuesta	_____
BIOCAD	Beidas, et al, 2011	Aloplastico	Placa reforzada con Malla	Traumatismo directo - Pseudomeningocoele	_____
BIOCAD + CAD + RP	C. Rodríguez, et al, 2005	Titanio, polímeros	Placa		_____

Los consensos en la literatura establecen que se deben llevar a cabo las etapas de: ingeniería inversa⁶¹, diseño⁶², evaluación por simulación⁶³ y prototipado rápido⁶⁴.

3.6 MATERIALES

En el presente apartado se establecieron los materiales propuestos para la fabricación del implante de cráneo a la medida; las propiedades del hueso en las que influyó el sexo, edad, e historia clínica se tuvieron en cuenta, ya que se realizó la evaluación por simulación de la estructura ósea y del implante. Dado que la evaluación por simulación correspondió a un análisis estático, se definieron el

⁶¹ Kucklick, T. REVERSE ENGINEERING IN MEDICAL DEVICE DESIGN, 2006. 161–192

⁶² Rama Murthy, S., & Mani, M. Design for sustainability: The role of CAD. *Renewable and Sustainable Energy Reviews*, 16(6), 2012. 4247–4256. doi:10.1016/j.rser.2012.03.009

⁶³ Deng, Y.-M., Lam, Y. C., Tor, S. B., & Britton, G. a. A CAD-CAE Integrated Injection Molding Design System. *Engineering with Computers*, 18(1), 2002. 80–92. doi:10.1007/s003660200007

⁶⁴ Singare, S., Dichen, L., Bingheng, L., Yanpu, L., Zhenyu, G., & Yaxiong, L. Design and fabrication of custom mandible titanium tray based on rapid prototyping. *Medical engineering & physics*, 26(8), 2004. 671–6. doi:10.1016/j.medengphy.2004.06.001

módulo de elasticidad, coeficiente de poisson, factor de seguridad para determinar el desplazamiento que el implante pudiera presentar.

A continuación en la tabla 1, se realizará una comparación de las propiedades de los materiales más utilizados, para el diseño de implantes craneales a la medida, incluidos en el procedimiento de craneoplastia.

Tabla 3. Tabla comparativa de las propiedades de materiales más utilizados en la fabricación de implantes craneales.

TABLA COMPARATIVA DE LAS PROPIEDADES DE MATERIALES UTILIZADOS EN LA FABRICACION DE IMPLANTES CRANEALES				
MATERIAL	Densidad	E (Módulo de Young)	Módulo de Poisson	Tensile Strength, Yield
Ti6Al4V	4,43[g/cc]	113.8 Gpa	0.33	880 MPa
Norma			---	
PEEK	1,32 G/cm ³	3,6 GPa	0,39	85,0 - 276 MPa
Norma	DIN53479		---	
PMMA	1,19 g/cm ³	3300/3200 Mpa	0,45	72 MPa
Norma	DIN53479	DIN 53457	---	DIN53455

Uno de los factores más importantes al momento de proponer implantes a la medida, es la biocompatibilidad⁶⁵, la cual se define como la capacidad del material para interactuar con tejidos vivos y adaptarse a ellos, sin causar daño o reacciones de rechazo por parte del organismo; estas reacciones pueden

⁶⁵ Tojal, C., Amigó, V., & Calero, J. a. Fabricación y caracterización de aleaciones porosas de Ti y Ti6Al4V producidas mediante sinterización con espaciador. *Revista de Metalurgia*, 49(1), 2013. 20–30. doi:10.3989/revmetalm.1206

asociarse a casos en los que se presentan fracturas compuestas⁶⁶, lo cual puede desencadenar infecciones, estas últimas también pueden presentarse por incompatibilidad con el material, por lo cual es muy importante tener en cuenta los consensos según la literatura y tomar los resultados expuestos como recomendaciones para la selección del material.

3.7 IDENTIFICACIÓN DE LAS ETAPAS DEL PROCESO METODOLOGICO PARA EL DISEÑO DE IMPLANTES A LA MEDIDA

La ingeniería inversa aplicada a la medicina, se conoce como MRE (Medical Reverse Engineering)⁶⁷, la cual tiene como objetivo utilizar los principios de la ingeniería inversa RE a través del uso de tecnologías, para la reconstrucción de modelos 3D de estructuras anatómicas. Con base en el concepto de MRE, se han desarrollado software de reconstrucción, conocidos en la literatura como software Bio-CAD⁶⁸ (Biological Computer Aided Design), dando lugar, al desarrollo de nuevos productos para aplicaciones biomédicas.

El común denominador identificado en la revisión de literatura fue el procedimiento aplicado a la reconstrucción de tejidos óseos, mediante la etapa de ingeniería inversa, en la cual se utilizaron diferentes software Bio-CAD^{69, 70}, este proceso de

⁶⁶ Eufinger, H., Scholz, M., Schmieder, K., Weihe, S., & Wehmöller, M. Skull bone reconstruction after hemispherectomy with a prefabricated implant. *International Congress Series*, 1256, 2003. 716–719. doi:10.1016/S0531-5131(03)00489-8

⁶⁷ Hieu, L. C., Sloten, J. V., Hung, L. T., Khanh, L., Zlatov, N., Trung, P. D., Design, E., et al. Medical Reverse Engineering Applications Methods. *The Romanian Review Precision Mechanics, Optics & Mechatronics*, 20(37), 2010. 19–29

⁶⁸ Sun, W., Starly, B., Nam, J., & Darling, a. Bio-CAD modeling and its applications in computer-aided tissue engineering. *Computer-Aided Design*, 37(11), 2005. 1097–1114. doi:10.1016/j.cad.2005.02.002

⁶⁹ R. Soler, J. Javier de Lima, C. C. Implante craneano individual de gran volumen en polimetilmetacrilato de metilo a partir de un prototipo rápido. Reporte de un caso, *XIII*, 2011. 26–36

⁷⁰ Khan, S. F., & Dalgarno, K. W. Design of customised bioceramic medical implants by layered manufacturing, (*Wohlers* 2007), 2010. 187–192

reconstrucción virtual ósea se da gracias a la información con la que cuentan las imágenes tomográficas computarizadas, que deben cumplir con un formato de entrada denominado DICOM; esta información permite interpretar los datos de la geometría ósea, utilizando la escala Hounsfield o escala de grises como también es conocida⁷¹.

Los modelos virtuales óseos digitalizados y reconstruidos, utilizando el software Bio-CAD⁷², son fundamentales en cada una de las etapas del desarrollo de nuevos productos, ya que arroja el modelo óseo virtual y la posibilidad de obtener en modelo físico, utilizando técnicas de prototipado rápido, que van a servir tanto como guía de diseño, como punto de partida en el ejercicio de preplaneación respectivamente⁷³.

En la etapa de Diseño, por medio de la integración de tecnologías CAD (Computer Aided Design)⁷⁴, se realiza el modelado de las alternativas de diseño para realizar posteriormente la evaluación mecánica respectiva; la etapa de evaluación mecánica por simulación se realiza en un software CAE (Computer Aided Engineering)⁷⁵ y es utilizada para analizar el comportamiento biomecánico de los

⁷¹ Shapurian, T., Damoulis, P. D., Reiser, G. M., Griffin, T. J., & Rand, W. M. Quantitative evaluation of bone density using the Hounsfield index. *The International journal of oral & maxillofacial implants*, 21(2), 2006. 290–7. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16634501>

⁷² Sun, W., Starly, B., Nam, J., & Darling, a. Bio-CAD modeling and its applications in computer-aided tissue engineering. *Computer-Aided Design*, 37(11), 2005. 1097–1114. doi:10.1016/j.cad.2005.02.002

⁷³ R. Soler, J. Javier de Lima, C. C. Implante craneano individual de gran volumen en polimetilmetacrilato de metilo a partir de un prototipo rápido. Reporte de un caso, *XIII*, 2011. 26–36

⁷⁴ Rama Murthy, S., & Mani, M. Design for sustainability: The role of CAD. *Renewable and Sustainable Energy Reviews*, 16(6), 2012. 4247–4256. doi:10.1016/j.rser.2012.03.009

⁷⁵ Halabi, F., Rodriguez, J. F., Rebolledo, L., Hurtós, E., & Doblaré, M. Mechanical characterization and numerical simulation of polyether-ether-ketone (PEEK) cranial implants. *Journal of the mechanical behavior of biomedical materials*, 4(8), 2011. 1819–32. doi:10.1016/j.jmbbm.2011.05.039

modelos reconstruidos respecto al tejido óseo⁷⁶ y con ello validar su funcionamiento.

Otro proceso identificado en la literatura es el de prototipado rápido⁷⁷, el cual es utilizado para una obtener una mejor visualización de los modelos óseos virtuales, lo cual es pieza clave en el proceso de preplaneación; finalmente para la manufactura^{78,79}, el prototipado rápido es utilizado con el fin de obtener la versión física de los implantes diseñados⁸⁰ y en algunos casos, contando con tecnologías y materiales adecuados, se puede llegar a obtener el modelo final del implante.

Las tecnologías utilizadas por el autor Roberto Soler⁸¹ fueron Bio-CAD + Pre planeación + CAD + RP^{82,83}; la inclusión de la etapa de pre-planeación quirúrgica, le aporta valor al proceso en el abordaje del caso, ya que influye en el diseño del implante y ayuda a determinar la mejor ubicación de este último en el defecto óseo del paciente, registrado con aproximadamente 40% de pérdida de la masa ósea⁸⁴.

⁷⁶ Singare, S., Dichen, L., Bingheng, L., Yanpu, L., Zhenyu, G., & Yaxiong, L. Design and fabrication of custom mandible titanium tray based on rapid prototyping. *Medical engineering & physics*, 26(8), 2004. 671–6. doi:10.1016/j.medengphy.2004.06.001

⁷⁷ Ulbrich, C. B. L., & Zavaglia, C. A. C. Medical application of rapid prototyping in orthopedics surgical planning, (85), 2012. 85–87

⁷⁸ Heissler, E., Fischer, F. S., Bolouri, S., Lehmann, T., Mathar, W., Gebhardt, a, Lanksch, W., et al. Custom-made cast titanium implants produced with CAD/CAM for the reconstruction of cranium defects. *International journal of oral and maxillofacial surgery*, 27(5), 1998. 334–8

⁷⁹ Isaza, J. F. Prototipaje rapido de estructuras craneofaciales, 2008. 27–43

⁸⁰ Galantucci, L. M., Percoco, G., Angelelli, G., Lopez, C., Introna, F., Liuzzi, C., & Donno, a. Reverse engineering techniques applied to a human skull, for CAD 3D reconstruction and physical replication by rapid prototyping. *Journal of medical engineering & technology*, 30(2), 2006. 102–11. doi:10.1080/03091900500131714

⁸¹ R. Soler., J. Javier de Lima, C. C. Implante craneano individual de gran volumen en polimetilmetacrilato de metilo a partir de un prototipo rápido. Reporte de un caso, *XIII*, 2011. 26–36

⁸² Sun, W., Starly, B., Nam, J., & Darling, a. Bio-CAD modeling and its applications in computer-aided tissue engineering. *Computer-Aided Design*, 37(11), 2005. 1097–1114. doi:10.1016/j.cad.2005.02.002

⁸³ Yang, D. ., Ahn, D. ., Lee, C. ., Park, C. ., & Kim, T. Integration of CAD/CAM/CAE/RP for the development of metal forming process. *Journal of Materials Processing Technology*, 2002. 125–126, 26–34. doi:10.1016/S0924-0136(02)00414-4

⁸⁴ Arturo, C., & Quiliano, C. Reporte de caso, 27(3), 2010. 193–195

Autores como Perestelo⁸⁵, Casallo⁸⁶ y Halabi⁸⁷ entre otros, realizaron reconstrucción ósea para la obtención de modelos virtuales 3D, los cuales fueron utilizados como modelos de referencia para el diseño de implantes ajustados a la geometría del defecto óseo, facilitando así las condiciones de diseño.

3.8 ANÁLISIS DE LO EXISTENTE

En la revisión realizada acerca de implantes a la medida, se pudo observar que las estructuras de los implantes, presentan diferentes características como por ejemplo perforaciones en algunos casos, también se ven casos donde los implantes utilizados son macizos y en otros casos, los implantes son tipo malla. En las patentes revisadas como parte complementaria de este apartado (Ver anexo B), se encontró que hay mallas compuestas por módulos, cuya estructura permite que el implante se curve, dando la forma de la estructura craneal, generando una mejor manipulación para su ajuste.

Los implantes que no presentan perforaciones en su estructura, son diseñados especialmente, para casos en los que se presentan fracturas compuestas o por depresión, en las que se registra la ruptura de la duramadre y con ello la fuga del líquido cefalorraquídeo⁸⁸; las estructuras de ese tipo, evitan fugas de líquido siendo esta, una de las mayores causas de infecciones, según casos revisados en la literatura (Jalbert & Lauwers, 2013a).

⁸⁵ Perestelo, P., Bártolo, P., Torres, M. P., Noritomi, P., & Silva, J. Human cranium biomechanical simulation, (Brands 2002), 2014. 531–536

⁸⁶ Arturo, C., & Quiliano, C. Reporte de caso, 27(3), 2010. 193–195

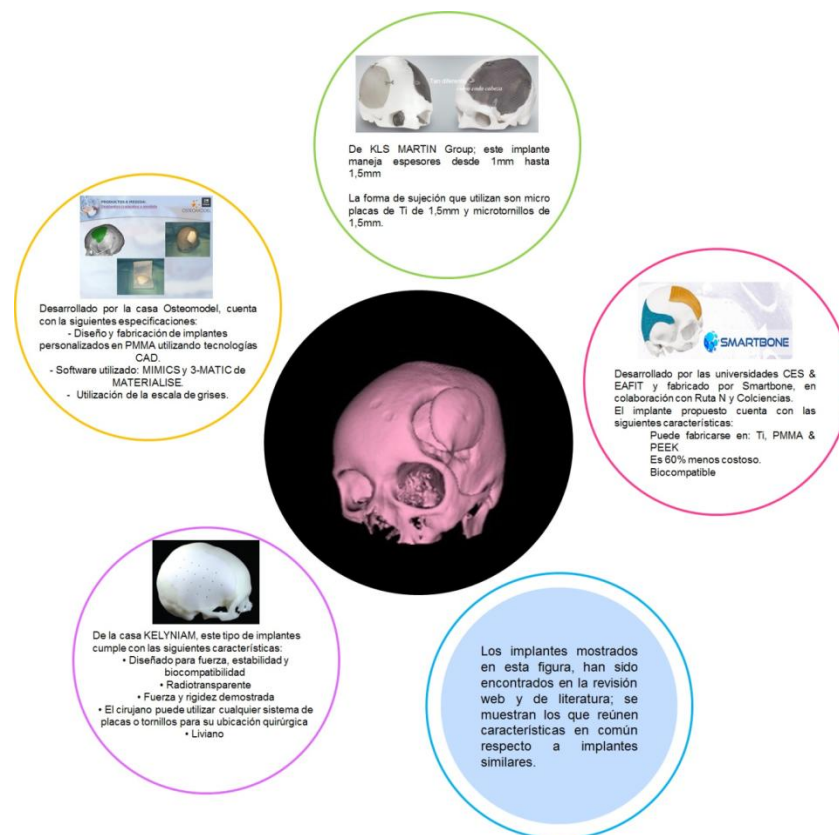
⁸⁷ Halabi, F., Rodriguez, J. F., Rebollo, L., Hurtós, E., & Doblaré, M. Mechanical characterization and numerical simulation of polyether-ether-ketone (PEEK) cranial implants. *Journal of the mechanical behavior of biomedical materials*, 4(8), 2011. 1819–32. doi:10.1016/j.jmbbm.2011.05.039

⁸⁸ Beidas, O. E., Rabb, C. H., Sawan, K. T., & Tan, B. K. The pseudomeningocele that wasn't: case report of an adult who presented with a late infection of an implant. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery : JPRAS*, 64(9), 2011. 1228–31. doi:10.1016/j.bjps.2010.12.011

Las casas matrices como *KLS MARTIN*, *DePuy Synthes*, *KELYNIAM* y *Osteomodel* (Ver anexo C), ofrecen implantes para defectos óseos craneales además de elementos de sujeción como tornillos y mini placas de Titanio, igualmente ofrecen herramientas para facilitar la ubicación del implante en el defecto, aunque según criterio médico, eso no es indispensable a la hora de intervenir con un implante de este tipo.

A continuación en la figura 6, se muestran los implantes ofertados por las principales casas comerciales, productoras de implantes para fracturas de cráneo y como complemento se presenta el anexo 3.

Figura 6. Análisis de lo existente referente a implantes a la medida



Se identificaron dos tipos de implantes, implantes estándar e implantes a la medida. Los implantes estándar como método de reducción de fracturas craneales, en algunos casos generan complicaciones, por la falta de una adaptación adecuada al defecto óseo, debido a la geometría craneal y a la magnitud del defecto⁸⁹. En algunos casos los implantes son modificados hasta que aparentemente se ajustan a la anatomía del paciente, lo cual no es conveniente porque aumenta el tiempo dentro del procedimiento quirúrgico y no asegura una adecuada adaptabilidad del implante en el defecto óseo.

3.9 DEFINICIÓN DE USUARIOS Y REQUERIMIENTOS BASADOS EN LA REVISIÓN DE LITERATURA

Como punto de partida en el desarrollo de implantes a la medida, se definieron los usuarios directos e indirectos del implante y los requerimientos del mismo; estos requerimientos se establecieron con base en los consensos identificados en la literatura y fueron posteriormente validados por los expertos en el ejercicio de co-creación, cuyo resultado se muestra más adelante.

A continuación se enlistan los requerimientos que se pudieron identificar en la revisión de literatura realizada:

⁸⁹ Eufinger, H., Scholz, M., Schmieder, K., Weihe, S., & Wehmöller, M. Skull bone reconstruction after hemicraniectomy with a prefabricated implant. *International Congress Series*, 1256, 2003. 716–719. doi:10.1016/S0531-5131(03)00489-8

3.9.1 Requerimientos de usuario.^{90, 91, 92.}

- ✓ El implante debe proporcionar un restablecimiento de la anatomía del paciente, sin provocar alteraciones como abultamientos o hundimientos.
- ✓ El implante debe permitir una fácil manipulación por parte del cirujano durante el procedimiento quirúrgico.
- ✓ El implante debe adaptarse adecuadamente a geometría ósea del paciente.
- ✓ El implante debe tener un lenguaje de uso claro para evitar errores al momento de ser ubicado en el defecto óseo.
- ✓ El implante debe ser seguro tanto para el paciente como para el cirujano.

3.9.2 Requerimientos formales.^{93, 94.}

- ✓ El implante debe presentar una geometría que permita un procedimiento quirúrgico no invasivo en lo posible.

La geometría del implante debe ser coherente con la geometría ósea del paciente.

3.9.3 Requerimientos técnicos. (Wurm, Tomancok, Holl, & Trenkler, 2004), (Anchorage, 1981).

⁹⁰ Beidas, O. E., Rabb, C. H., Sawan, K. T., & Tan, B. K. The pseudomeningocele that wasn't: case report of an adult who presented with a late infection of an implant. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery : JPRAS*, 64(9), 2011. 1228–31. doi:10.1016/j.bjps.2010.12.011

⁹¹ Goh, R. C. W., Chang, C.-N., Lin, C.-L., & Lo, L.-J. Customised fabricated implants after previous failed cranioplasty. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery : JPRAS*, 63(9), 2010. 1479–84. doi:10.1016/j.bjps.2009.08.010

⁹² Jalbert, F., & Lauwers, F. [Custom-made implants for craniofacial reconstruction.]. *Revue de stomatologie, de chirurgie maxillo-faciale et de chirurgie orale*, 114(4), 2013a , 211–218. doi:10.1016/j.revsto.2013.06.003

⁹³ Eufinger, H., Wehmöller, M., Harders, a, & Heuser, L. Prefabricated prostheses for the reconstruction of skull defects. *International journal of oral and maxillofacial surgery*, 24(1 Pt 2), 1995. 104–10. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7782644>

⁹⁴ Wehmöller, M., Weihe, S., Rasche, C., Scherer, P., & Eufinger, H. CAD/CAM-prefabricated titanium implants for large skull defects—clinical experience with 166 patients from 1994 to 2000. *International Congress Series*, 1268, 2004. 667–672. doi:10.1016/j.ics.2004.03.112

- ✓ Se debe tener en cuenta la biomecánica y función de la estructura ósea comprometida, para llegar a proponer una geometría que restablezca las funciones afectadas por el trauma.
- ✓ El implante debe ser liviano.

3.9.4 Requerimientos de producción. (van der Meer et al., 2013), (C. Rodriguez, . I. López, . A. Sierra, 2005).

- El implante debe considerar un proceso de fabricación sencillo.
- Para la fabricación del implante, se debe tener en cuenta la maquinaria y tecnología disponible en la empresa.
- El implante debe ser fabricado con materiales biocompatibles.

Al evaluar los requerimientos establecidos, se pudieron identificar los actores a los que beneficia cada uno de ellos, como por ejemplo, si decimos que el implante debe estar fabricado en material biocompatible, la persona directamente beneficiada en que el implante cumpla con ese requerimiento es el paciente, pero por otra parte si citamos que el implante debe tener un lenguaje de uso claro, en cuanto a usabilidad, estamos definiendo al cirujano como un segundo usuario o usuario indirecto, siendo el paciente el usuario directo.

3.10 PROCESO DE DISEÑO

El proceso desarrollado en torno al diseño de implantes a la medida, integró diversas tecnologías, teniendo en cuenta los consensos establecidos en la literatura y los lineamientos igualmente establecidos por los software Bio-CAD, CAD, CAE y RP, los cuales hacen referencia a los formatos de entrada y salida de la información, para lograr una adecuada integración; ver figura 7.

Figura 7. Integración de tecnologías, empleada para el diseño de implantes a la medida.



4 RECONSTRUCCIÓN DE TOMOGRAFÍAS COMPUTARIZADAS CT

Las tomografías computarizadas son utilizadas para obtener información, del estado de tejidos blandos y duros y así poder diagnosticar o descartar anomalías si es el caso; esta técnica permite una mejor visualización de los defectos presentes sean por patología o trauma, como en este caso. La información que proporcionan las tomografías, se registra en cortes que se realizan cada 1 mm hasta cada 5mm máximo, teniendo en cuenta que entre más cerca se realicen los cortes, más precisa es la información que se va a obtener. Las series tomográficas que se reconstruyeron contaban con 550 cortes aproximadamente.

Los casos recopilados corresponden a 43 hombres y 29 mujeres, que se sometieron a un TAC, para diagnosticar el tipo de anomalía ósea o la ausencia de trauma craneal (**Ver anexo D**). Los modelos virtuales óseos fueron digitalizados y reconstruidos, utilizando el software Bio-CAD⁹⁵ conocido como INVESALIUS; los resultados obtenidos de este proceso de ingeniería inversa, son fundamentales en cada una de las etapas del desarrollo de nuevos productos, ya que arroja el modelo óseo virtual y la posibilidad de obtener en modelo físico, utilizando técnicas de prototipado rápido⁹⁶.

Los volúmenes obtenidos fueron posteriormente codificados, para protección de los datos del paciente, teniendo en cuenta el código de ética que hace mención a la confidencialidad de los datos de los pacientes (**Ver anexo E**); esta codificación fue realizada de acuerdo con la clasificación según su ubicación: seno frontal,

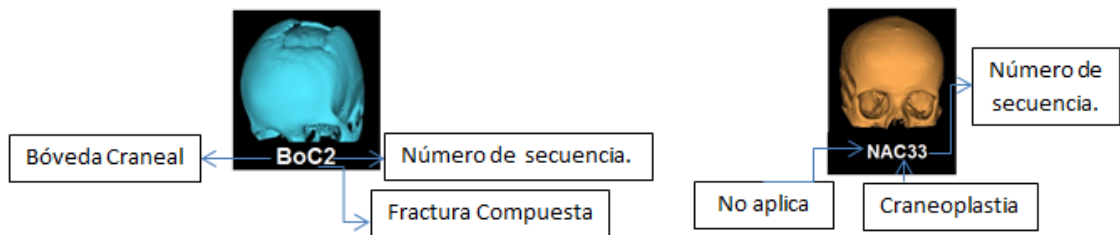
⁹⁵ Sun, W., Starly, B., Nam, J., & Darling, a. Bio-CAD modeling and its applications in computer-aided tissue engineering. *Computer-Aided Design*, 37(11), 2005. 1097–1114. doi:10.1016/j.cad.2005.02.002

⁹⁶ R. Soler,. J. Javier de Lima, C. C. Implante craneano individual de gran volumen en polimetilmetacrilato de metilo a partir de un prototipo rápido. Reporte de un caso, *XIII*, 2011. 26–36

bóveda craneal y base del cráneo, de igual forma se tuvo en cuenta el tipo de lesión identificada es decir el tipo de fractura: linear, por depresión y compuesta tal como está establecido por la AO Foundation y finalmente el número de secuencia de caso reconstruido.

Se codificaron también, los casos que no aplican para craneoplastia por lesión o fractura; estos casos no aplicaron en la clasificación debido a que son TC de rutina o control pero que en el ámbito clínico están reportados como casos de fracturas óseas. Los códigos asignados fueron SF para representar Seno Frontal, B para base del cráneo y Bo para bóveda craneal; para los casos que no aplican se utilizó NA o no aplica, de igual forma se utilizaron las iniciales de los tipos de fractura así: L para fractura linear, D para fracturas por depresión y C para fracturas compuestas; en la figura 8 se explica la forma como fue codificado cada caso.

Figura 8. Método de codificación aplicado en los casos reconstruidos.

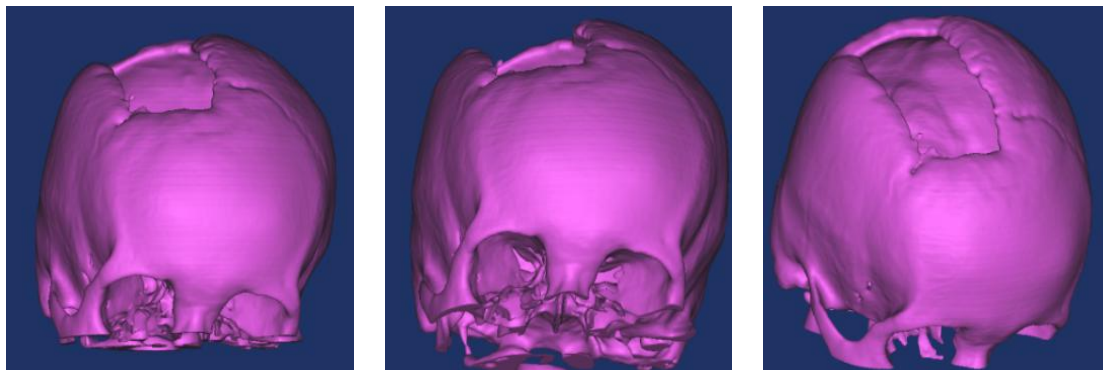


5. SELECCIÓN DEL CASO ESTUDIO

En la selección del caso de estudio, se involucró la participación del cirujano, quien desde la visión clínica identificó, las características de los casos previamente reconstruidos, para así seleccionar un caso, que mostrara la necesidad de ser intervenido por craneoplastia, con el uso de un implante a la medida; según se pudo observar en las reconstrucciones óseas realizadas, el número de tacs que se efectúan para diagnosticar o descartar fracturas, son mayores en hombres que en mujeres (más del doble), lo cual está documentado en una lista de los casos obtenidos, en la que no se registran los nombres de los pacientes por cuestiones de compromiso ético con el Hospital Universitario de Santander.

De acuerdo con la clasificación preliminar realizada, los casos que aplicaron para craneoplastia estuvieron dentro de: fracturas lineal, por depresión y compuesta; basados en estos casos se seleccionó como caso de estudio para el desarrollo del implante a la medida el caso de código: **BoC2**, el cual corresponde a un caso de fractura compuesta.

Figura 9. Vistas de la fractura de Cráneo



El diagnóstico del cirujano, describe que se ve un defecto óseo que compromete el hueso parietal, parte del hueso frontal, un segmento de la parte superior del hueso temporal; por lo cual se requiere un implante ajustado a la geometría ósea del cráneo ya que el defecto es de gran magnitud y deja al descubierto el cerebro, dando lugar al desarrollo de infecciones o patologías.

El caso de estudio que se tomó como referencia, puede observarse en la figura 9, el cual corresponde a trauma craneal con compromiso de masa ósea, de paciente femenina de aproximadamente 50 años de edad; según la reconstrucción obtenida como resultado de la intervención de más de 500 imágenes tomográficas en un software Bio-CAD y según lo expuesto en la literatura se trata de una fractura compuesta donde se puede observar una pérdida considerable de masa ósea.

6. PROTOTIPADO RÁPIDO DEL MODELO VIRTUAL ÓSEO, PARA REALIZAR PRE PLANEACIÓN QUIRÚRGICA Y VALIDAR LOS REQUERIMIENTOS IDENTIFICADOS EN LA LITERATURA

Una vez seleccionado el caso de estudio, se realizó prototipado rápido del modelo virtual óseo, para su obtención en físico, lo cual ayudó a comprender la magnitud de la fractura y fue pieza clave en el proceso de co-creación y pre-planeación quirúrgica, donde los requerimientos identificados en la literatura, fueron sometidos a valoración y validación por parte de los expertos.

Dentro del proceso de co-creación e ideación, se reunieron diferentes actores, los cuales aportaron su visión, frente al diseño de implantes a la medida para este tipo de casos; de acuerdo con la revisión de literatura, la revisión web y las entrevistas a los expertos en cirugía y fabricación, se identificaron bloques o pilares principales, con los cuales se busca además de ofrecer un valor agregado al diseño, optimizar los procesos y obtener mejores resultados.

A continuación, se muestran los requerimientos establecidos, como resultado del ejercicio multidisciplinar de co-creación:

Figura 10. Definición de los requerimientos para el diseño del implante ajustado a la geometría ósea, según los consensos establecidos



Como se puede observar en la figura 10, los requerimientos que se proponen desde la visión de la cirugía y la fabricación, no solo benefician a los pacientes, quienes son los usuarios directos, también están pensados para beneficiar a los cirujanos, quienes a pesar de ser usuarios indirectos, necesitan que la solución de diseño cumpla con ciertos requerimientos, para la adecuada ubicación del

implante en el defecto óseo y a su vez a los fabricantes, que aunque no son usuarios del implante, deben estar en capacidad de fabricar el implante, con la tecnología con la que se cuenta en la empresa.

7. DISEÑO Y DESARROLLO

En la etapa de diseño y desarrollo de implantes a la medida, se realizaron alternativas basadas en conceptos de diseño y utilizando alegorías, con lo cual se lograron establecer geometrías amigables tanto para el paciente, como para el fabricante y cirujano, las cuales fueron sometidas a evaluación de los expertos; como requisito para la manufactura, se sugirió que se hicieran diseños con un grado mínimo de complejidad, teniendo en cuenta la tecnología con la que se cuenta en la empresa para su fabricación.

El ejercicio de co-creación para este caso, consistió en seguir las etapas de desarrollo del nuevo producto⁹⁷, donde se integraron los diferentes actores ya mencionados; estas etapas fueron Ingeniería Inversa,⁹⁸ CAD-CAE⁹⁹ y RP¹⁰⁰ o prototipado rápido. Seguido a esto se desarrolló una etapa donde el equipo de co-creación se reunió para establecer los requerimientos que se debían tener en cuenta para el diseño del implante, los cuales se establecieron en la etapa de pre-planeación.

En la etapa de ideación, posterior a la pre-planeación quirúrgica, se realizó una conceptualización sobre los diferentes enfoques y oportunidades de diseño que se pueden dar como solución para la realización de implantes a la medida; se

⁹⁷ H. Plattner., C. Meinel., L. L. Design Thinking Research. *Building Innovators*. 2015. 73–86. Springer International Publishing

⁹⁸ Sun, W., Starly, B., Nam, J., & Darling, a. Bio-CAD modeling and its applications in computer-aided tissue engineering. *Computer-Aided Design*, 37(11), 2005. 1097–1114. doi:10.1016/j.cad.2005.02.002

⁹⁹ Deng, Y.-M., Lam, Y. C., Tor, S. B., & Britton, G. a. A CAD-CAE Integrated Injection Molding Design System. *Engineering with Computers*, 18(1), 2002. 80–92. doi:10.1007/s003660200007

¹⁰⁰ Ulbrich, C. B. L., Zavaglia, C. A. C., & Silva, L. Use of rapid prototype techniques for large prosthetic cranioplasty, 2012. 767–769

realizaron bocetos de las alternativas y un modelado CAD de cada una de ellas¹⁰¹, para posteriormente ser sometidas en una sesión de co creación, a valoración y evaluación por parte de los expertos, con respecto al cumplimiento de los requerimientos.

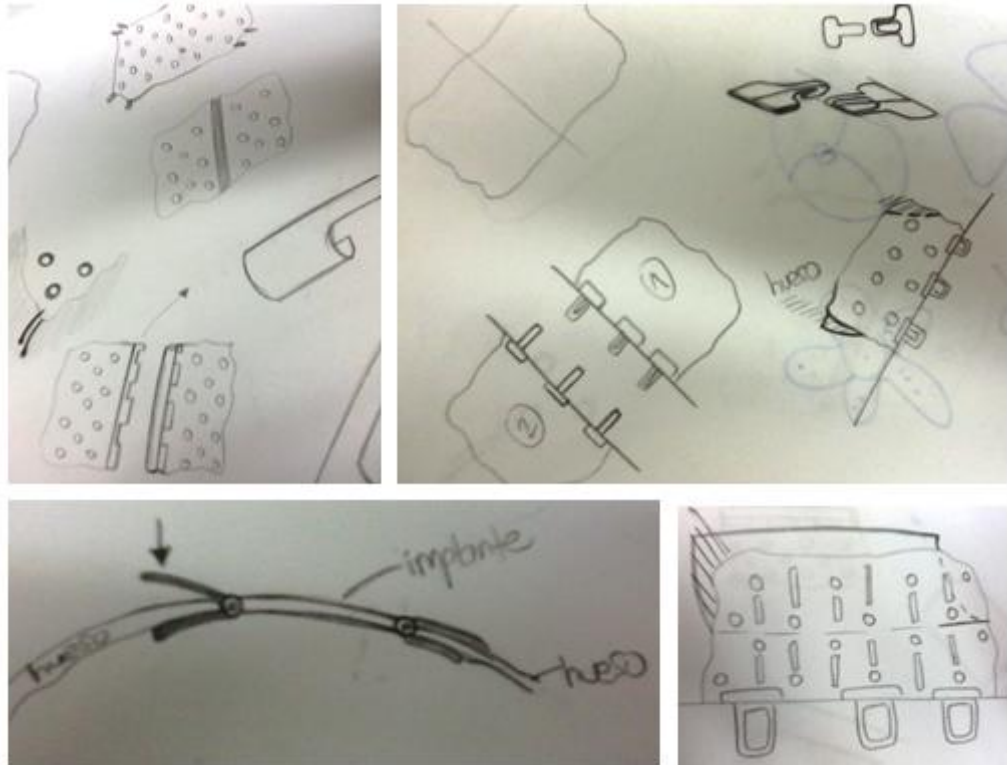
7.1 DESARROLLO Y EVOLUCIÓN DE LAS ALTERNATIVAS DE DISEÑO

Como se ha mencionado en apartados anteriores, para el diseño del implante de cráneo se tuvieron una serie de consideraciones, para garantizar un diseño además de formal, funcional. El proceso de diseño se desarrolló partiendo de alegorías y principios básicos (ver figura 11), los cuales fueron evolucionando, hasta mostrar alternativas que posteriormente fueron evaluadas por los expertos, estos principios fueron:

- Contorno, de la forma del defecto, lo cual es muy utilizado según los casos reportados en la literatura y la revisión web.
- Macho-Hembra, para el cual se desarrollaron una serie de módulos que permitieran adaptarse al defecto óseo, además de servir como soporte al implante.
- Marco, el cual se propuso debido a la posibilidad de tener bastante área de contacto del implante respecto al tejido óseo.
- Pinza, este principio se propuso como complemento del implante, el cual debía describir el contorno del defecto y así cumplir su función de preservar la vida del paciente.
- Bandeja, que se propuso como una solución que además de cumplir su funcionalidad en el paciente, tuviera un lenguaje de uso claro para el cirujano.

¹⁰¹ Rama Murthy, S., & Mani, M. Design for sustainability: The role of CAD. *Renewable and Sustainable Energy Reviews*, 16(6), 2012. 4247–4256. doi:10.1016/j.rser.2012.03.009

Figura 11. Bocetos de las alternativas de diseño del implante a la medida, para el caso estudio

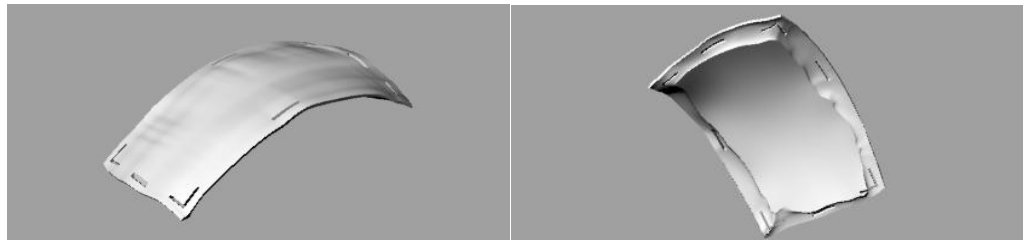


Las alternativas desarrolladas se sometieron a evaluación y validación por parte de los expertos en cirugía y manufactura, quienes valoraron cada una de ellas teniendo en cuenta su grado de complejidad al fabricar y al ubicar en el defecto óseo, lenguaje de uso y geometrías coherentes, entre otros factores relacionados con los requerimientos ya establecidos.

Finalmente y luego de la reunión de validación, se modelaron las alternativas seleccionadas en el software CAD Rhinoceros, para ser sometidas a evaluación mecánica por simulación; las tres alternativas seleccionadas se pueden visualizar en los renders de las figuras 12, 13 y 14.

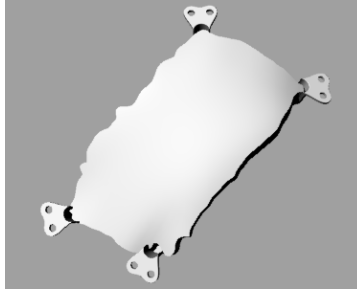
7.1.1 Alternativa #1. La alternativa que se presenta está conformada por una sola pieza, la cual describe el contorno del defecto óseo como cumplimiento del requerimiento de precisión, además de describir el contorno para lograr una adaptabilidad ideal, la alternativa propone en su parte externa enmarcar el defecto a 1cm de distancia, ofreciendo cubrimiento total, impidiendo que la masa cerebral quede expuesta pudiendo contraer infecciones o agentes externos que afecten el correcto funcionamiento del cerebro.

Figura 12. Vistas superior e inferior de la alternativa número 1.



7.1.2 Alternativa #2. La alternativa número 2, tiene dos componentes: uno que se puede describir como el implante y el otro como elemento de sujeción. El implante o tapa del defecto óseo, se propuso siguiendo el contorno para dar un encaje adecuado; este elemento va sujeto mediante unas mariposas modulares que se ubican en las esquinas, que son los puntos críticos del defecto. El render del implante ensamblado puede verse en la figura 13.

Figura 13. Alternativa número 2



Estos elementos modulares, permiten que el fabricante realice perforaciones internas con tornillos autorroscantes, para que el implante o tapa quede fijo formado un ensamble, el cual es entregado al cirujano para que proceda ubicándolo en el defecto y asegurándolo con tornillos de 1.4 mm de diámetro, que son los ideales para estos casos, según los expertos de la empresa Quirúrgicos Especializados S.A.

7.1.3 Alternativa #3. Esta alternativa al igual que la anterior, tiene dos componentes: el implante o tapa del defecto y un sistema de fijación tipo bandeja, el cual permite que el implante repose sobre las pestañas internas a las cuales va atornillado, formando un ensamble; este ensamble es esterilizado como corresponde y entregado posteriormente al cirujano para su ubicación en el defecto óseo.

Figura 14. Alternativa número 3, vista explosionada.



8. EVALUACIÓN MECÁNICA POR SIMULACIÓN EN SOFTWARE CAE

Esta evaluación se realizó como soporte a las alternativas propuestas y como apoyo en el cumplimiento de requerimientos, previamente establecidos en el ejercicio de co creación. La evaluación por simulación, permitió identificar los tipos de carga que soporta tanto el hueso como el implante, teniendo en cuenta que el hueso de cráneo, normalmente no soporta peso ni está sometido a cargas constantes, por lo cual no se puede comparar con otra estructura ósea que esté sometida a cargas constantes como la rodilla y el fémur, entre otros.

A continuación en la figura 15 se pueden observar las etapas que se llevaron a cabo para determinar la viabilidad del implante en relación al hueso de cráneo. Esta etapa inició con la identificación de los modelos para los cuales se realizó la asignación correspondiente de materiales, en este caso Titanio y PEEK. Teniendo en cuenta que el hueso de cráneo no es una superficie sometida a cargas, se realizó un análisis estático tanto para el cráneo como para el implante, el cual también fue sometido a análisis de desplazamiento, como puede verse en el apartado de resultados.

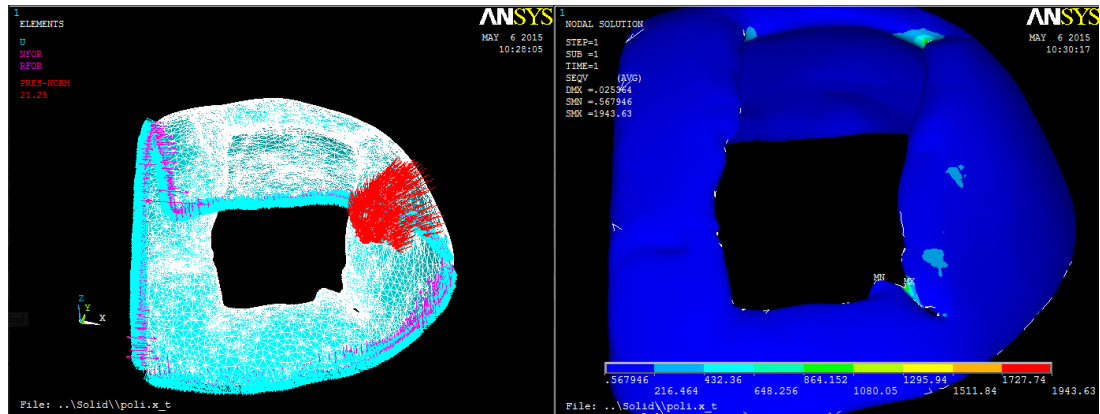
Figura 15. Etapas del cálculo por elementos finitos, aplicadas al caso estudio



Para el análisis del hueso de cráneo, de los implantes para fracturas craneales y de su interfaz, se utilizó el software ANSYS, el cual además de brindar soporte en análisis de ingeniería, permite predecir la función y reacción del implante en el entorno real.

Este software permitió introducir cada uno de los parámetros establecidos, para el análisis de cargas estáticas, que es el tipo de análisis que se aplica en estos casos. Además de esto ANSYS dio la posibilidad de seleccionar el respectivo material correspondiente a cada una de las geometrías que se analizó, en el caso del hueso y el implante; así mismo se dejó analizar el factor de contacto existente entre los implantes y el cráneo (Ver anexo F).

Figura 16. Análisis mecánico de la estructura craneal.

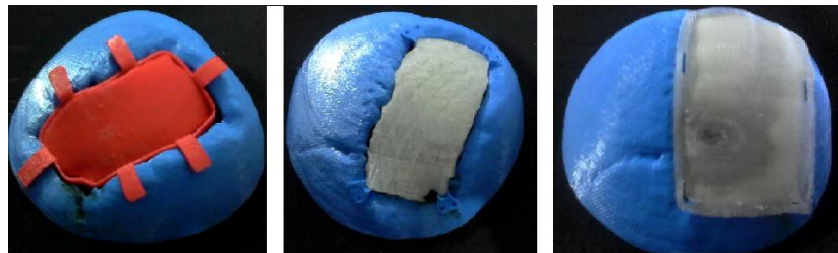


Al hueso de cráneo, se le realizó un análisis estático, como se muestra en la figura 16; se puede observar la carga de impacto (color rojo) o carga concentrada, para determinar el punto en el que la fractura podía fallar, si se volviera a presentar un episodio traumático, en este caso las esquinas de la fractura.

9. VALORACIÓN FINAL POR PARTE DE LOS EXPERTOS EN CIRUGÍA Y FABRICACIÓN

En paralelo a los análisis por simulación, se realizó la valoración de las alternativas basados en las consideraciones y percepción de los expertos. es decir se sometió a valoración por parte del cirujano maxilofacial y el equipo de diseño y desarrollo de la empresa manufacturera de implantes. Las tres alternativas seleccionadas fueron prototipadas, como se puede ver en la figura 17 y posteriormente sometidas a evaluación, por parte de los expertos.

Figura 17. Interfaz hueso-implante, de los modelos prototipados.



Esta evaluación consistió en asignar requerimientos a cada uno de los componentes importantes del proceso de diseño de implantes a la medida, los cuales fueron: Diseño, Materiales, Usabilidad y Viabilidad de fabricación, a estos les fueron asignados valores de uno (1) a cinco (5), siendo uno la calificación más baja y cinco la más alta, las cuales fueron complementadas con observaciones cualitativas para cada alternativa; como puede verse en la siguiente figura.

Figura 18. Modelo de formato de satisfacción para cirujano y fabricantes

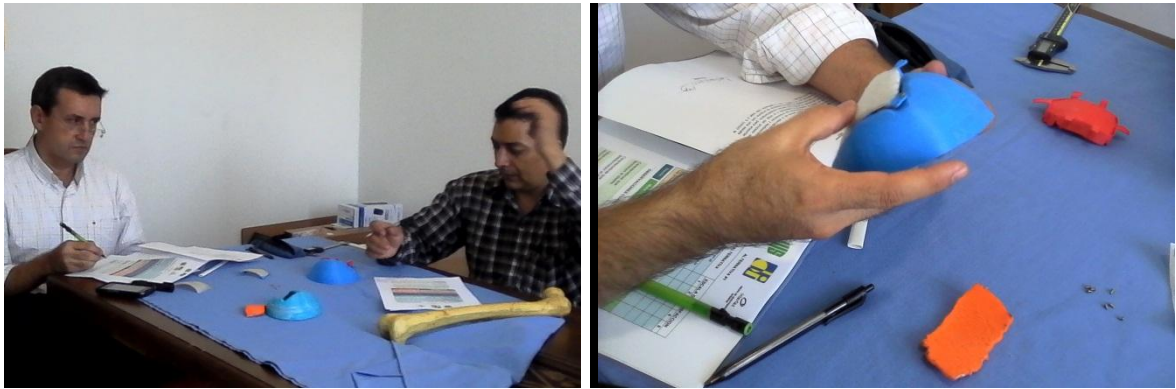
CARACTERÍSTICAS DE LA ALTERNATIVA SELECCIONADA	ESCALA DE SATISFACCION				
	1	2	3	4	5
El implante permite ser fácilmente ubicado en el defecto óseo.					
El implante puede ser adaptado adecuadamente a la geometría del defecto óseo.					
El implante ofrece una propuesta de valor con respecto a los productos existentes.					
La Geometría es mínimamente invasiva en otros órganos como cerebro, ojos, conductos auditivos u órganos de masticación.					
El material del implante es biocompatible					
El lenguaje del uso del implante es entendible y claro.					
El implante permite una fácil manipulación para el cirujano.					
El implante no representa riesgos a los usuarios como infecciones.					
La geometría del implante puede ser fabricada con las tecnologías existentes en la empresa.					
El implante requiere un mínimo de procesos para su fabricación.					
Los procesos de fabricación del implante son sencillos.					

Diseño	Materiales	Usabilidad	Viabilidad de fabricación
--------	------------	------------	---------------------------

El propósito del ejercicio de validación, fue valorar el cumplimiento de los requerimientos inicialmente establecidos en la etapa de co creación e ideación, en relación a cada una de las alternativas seleccionadas.

Los expertos en fabricación (Figura19), concluyeron que teniendo en cuenta las capacidades tecnológicas de la empresa la alternativa número 1, era la ideal debido a su sencillez para la fabricación.

Figura 19. Evaluación final por parte de los expertos en fabricación, de la empresa Quirúrgicos Especializados S.A.



Por otra parte, el cirujano cráneo-maxilofacial (Figura 20) se inclinó por las alternativas 1 y 3, ya que argumentó desde su visión clínica, que aportan total cubrimiento al defecto óseo y la posibilidad de cambiar el material interno de la bandeja, respectivamente.

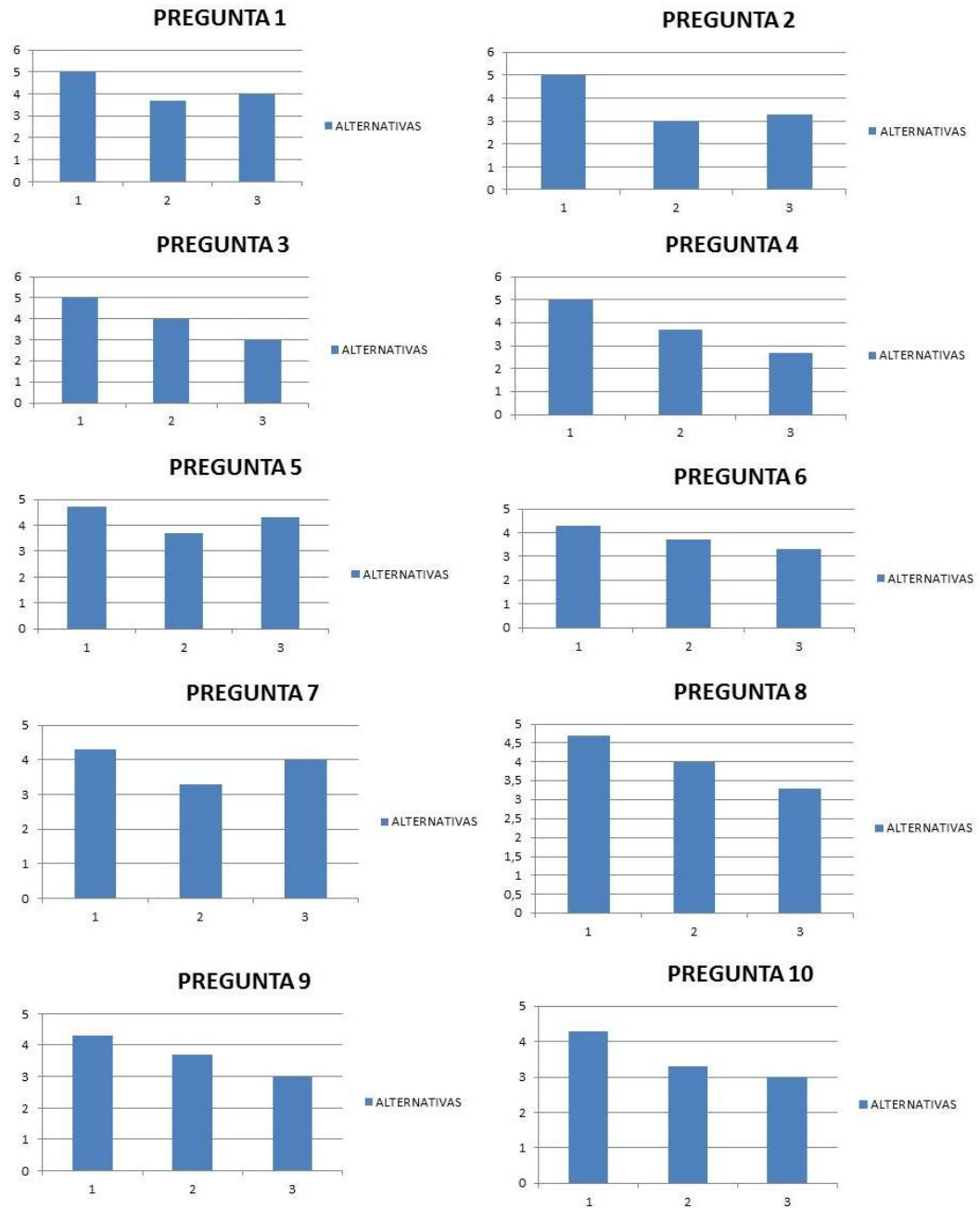
Figura 20. Evaluación final por parte del experto en cirugía cráneo-maxilofacial.



Este ejercicio de valoración, fue de suma importancia para identificar las fortalezas y debilidades de las propuestas de diseño, basado en los diferentes puntos de vista de cada uno de los evaluadores. La alternativa número 1, aunque fue la mejor valorada por todos los expertos, tiene diferentes puntos de vista respecto a las ranuras que funcionan como guía de perforación; la manufactura argumenta que no es necesario y si limita al cirujano; por otra parte, el cirujano sostiene que esas guías de perforación van a reducir el tiempo quirúrgico lo cual también se traduce en una reducción significativa de costos, relacionados con el lugar de la intervención, los instrumentadores y el cirujano **(Ver anexo G)**.

Las siguientes tablas, muestran el ponderado de las evaluaciones del estado de cada uno de los requerimientos evaluados respecto a los resultados obtenidos en los formatos de satisfacción.

Tabla 3. Ponderado de la evaluación cuantitativa en relación a las alternativas propuestas.



10. RESULTADOS

Para el desarrollo de implantes de cráneo a la medida, se ha identificado la importancia de la pre-planeación no solo para la definición de requerimientos de diseño, también para la definición de las técnicas quirúrgicas que se van a utilizar, definición del concepto acerca de cómo debe ser el implante, definición del material final y los procesos de manufactura factibles para llevar a cabo la fabricación del implante, valorando la etapa de toma de decisiones para desarrollar el implante de forma exitosa.

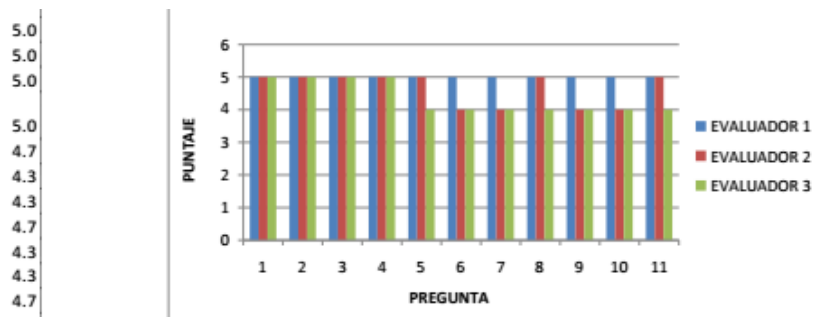
El primer resultado obtenido del ejercicio de diseño, fueron tres implantes ajustados a la geometría ósea del cráneo, correspondiente al caso de estudio, de los cuales se seleccionó el que mejor calificación por parte de los evaluadores y mejor análisis mecánico presentó; en general el proceso de diseño de los implantes se desarrolló, teniendo en cuenta las diferentes etapas que deben ejecutarse para este tipo de aplicaciones biomédicas, las cuales se describen en los apartados anteriores. Como resultado de los consensos establecidos por la literatura y por los expertos en cirugía y fabricación, se logró el desarrollo de un implante, que cumple con los requerimientos establecidos en el ejercicio multidisciplinario de co-creación, lo cual se consolida no solo como un trabajo inherente al diseño, ya que involucra las áreas de medicina, ingeniería mecánica y fabricación.

Una vez se tuvieron las alternativas de diseño en físico y la geometría del cráneo, se realizaron ejercicios de integración para comprobar el proceso de interfaz con los dos componentes ya mencionados; este ejercicio permitió una mejor visualización de la geometría de los implantes respecto a la geometría del hueso de cráneo prototipado, lo cual sirvió para realizar verificación y evaluación de cada

una de las alternativas mediante el uso de un formato de satisfacción, que fue diligenciado por cada uno de los actores del equipo de co creación.

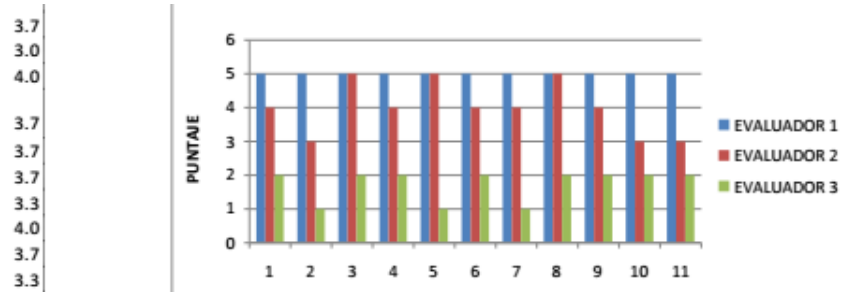
Teniendo en cuenta que los evaluadores 1 y 2 son expertos en fabricación de la empresa Quirúrgicos Especializados S.A y el tercer evaluador es un cirujano cráneo-maxilofacial, se obtuvo como resultado mayor aceptación de la alternativa número 1 por parte de los tres evaluadores. Esta alternativa tuvo buena calificación por parte de todos los expertos, debido a su facilidad de fabricación y de ubicación en el defecto óseo del paciente.

Figura 21. Resultado ponderado de la evaluación de la alternativa número 1.



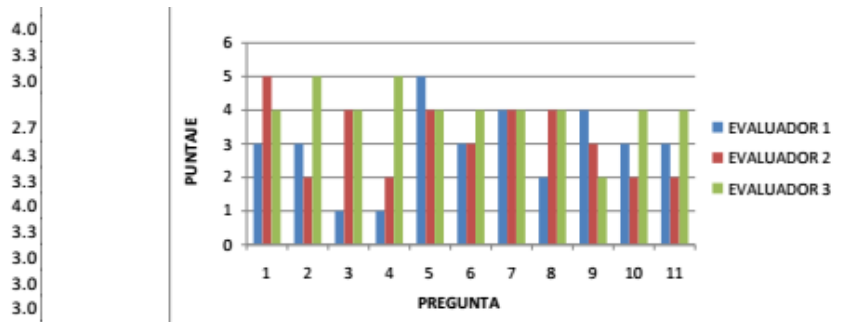
Por otra parte la alternativa número 2 arrojó resultados favorables por parte del evaluador 1, el evaluador 2 asignó calificaciones medias-altas mientras que por parte del evaluador 3 se obtuvieron calificaciones bajas.

Figura 22. Resultado ponderado de la evaluación de la alternativa número 2.



Finalmente la alternativa 3 fue calificada de forma diferente respecto a las dos anteriores; en esta alternativa el evaluador número 3 dio buenas calificaciones, por su parte los evaluadores 1 y 2 calificaron de forma negativa algunos aspectos de fabricación, argumentando la dificultad de producir las dos piezas del ensamble. El evaluador 3 sugirió hacer una mejora a la alternativa, argumentando que es una buena opción al dar la posibilidad de cambiar el material protector del defecto óseo, en el caso que fuera necesario.

Figura 23. Resultado ponderado de la evaluación de la alternativa número 3.



Tomando como referencia la alternativa mejor calificada por los expertos (alternativa 1), se sometió a evaluación mecánica por simulación, utilizando el método de elementos finitos; se determinaron las cargas extremas que el implante

puede soportar, teniendo en cuenta las propiedades mecánicas en las que va a ser fabricado por la empresa Quirúrgicos Especializados S.A, como se puede ver en la tabla 3.

Tabla 4. Propiedades mecánicas de los materiales relacionados con el diseño del implante.

Material Propiedades mecánicas	HUESO	PEEK
Módulo de Young	4000	4000
Resistencia a la tracción	205	100
Coefficiente de Poisson	0.3	0.4

Los resultados de la evaluación mecánica realizada, fueron favorables para la alternativa número 1, la cual mostró estabilidad y un alto factor de seguridad.

Figura 24. Análisis mecánico por simulación, de la alternativa número 1.

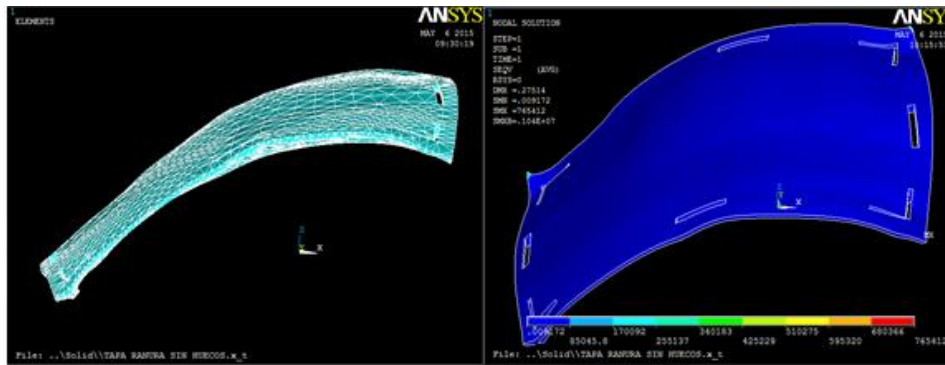
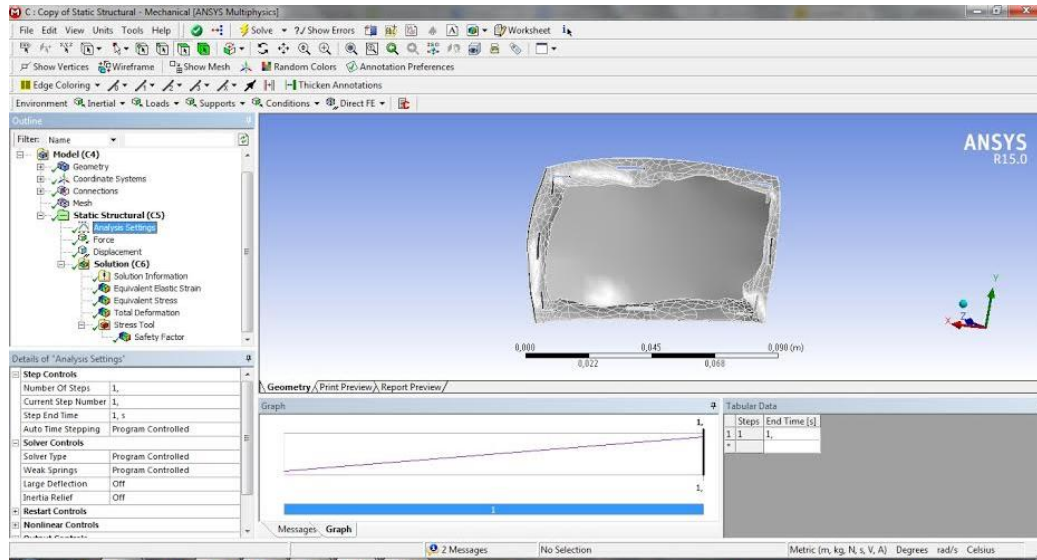
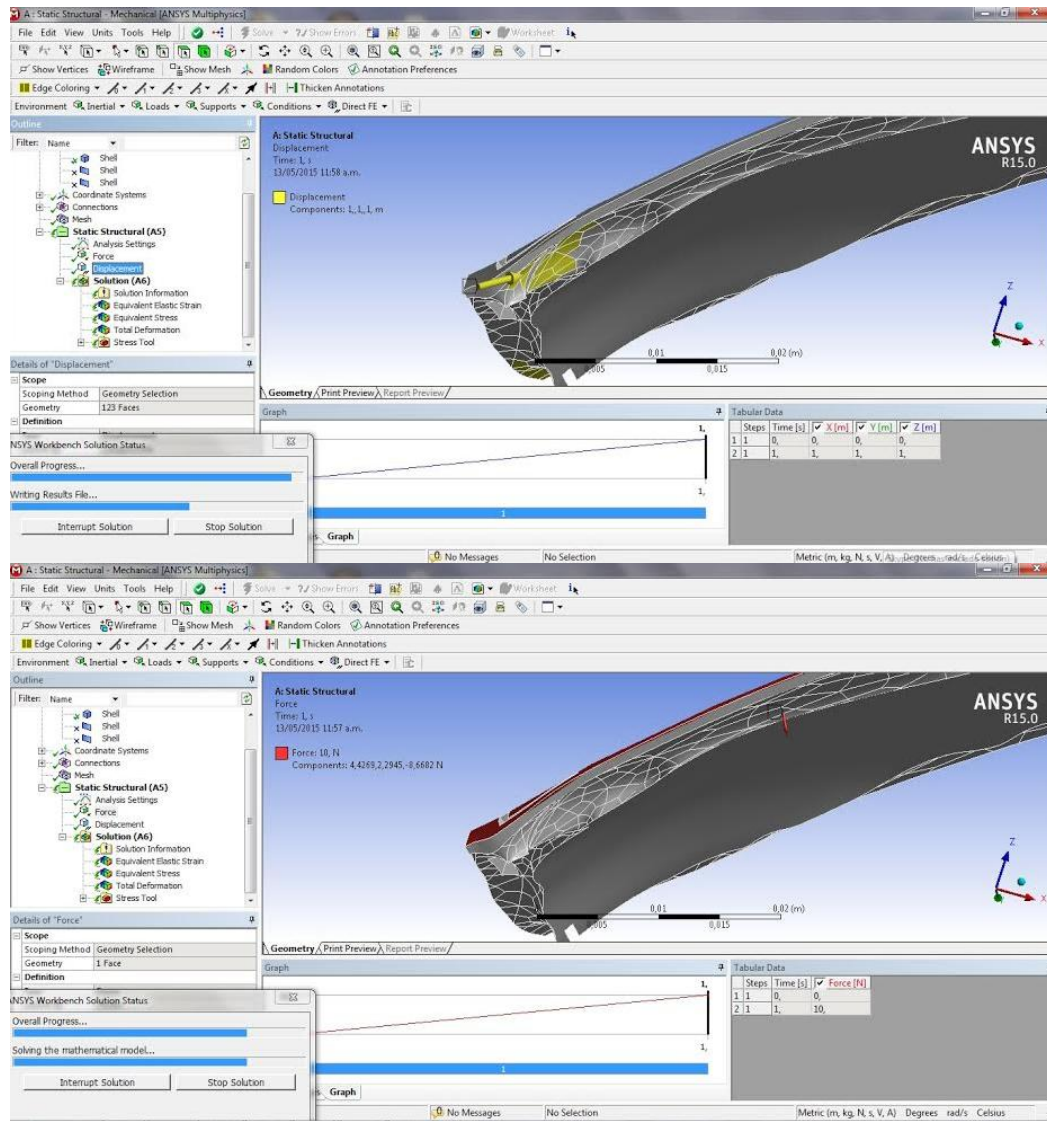


Figura 25. Proceso realizado para analizar el factor de desplazamiento del implante.

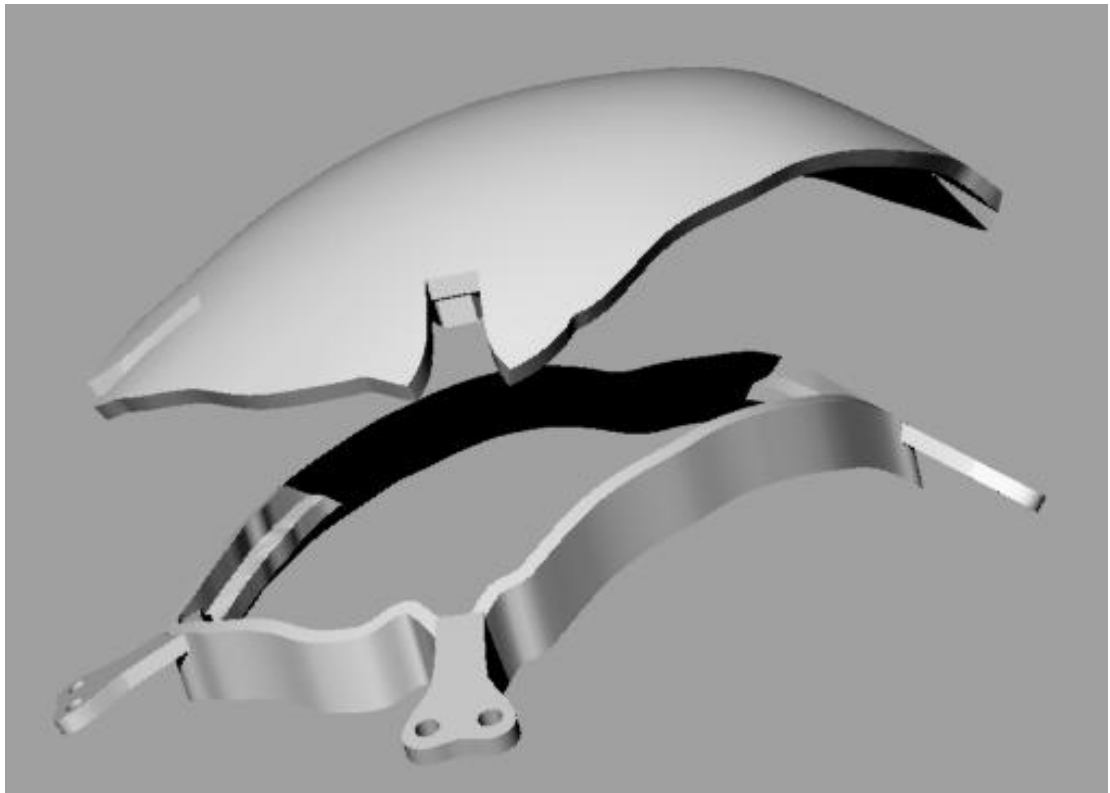


Como etapa final del proceso de diseño, se analizaron los resultados relacionados con el cumplimiento de los requerimientos establecidos inicialmente, los cuales se muestran en el formato de satisfacción de la figura 18; tomando en cuenta estos resultados se determinó realizar la evolución de las alternativas, reuniendo las

mejores calificaciones de los requerimientos planteados y la evaluación cualitativa, para así poder rescatar las características más significativas.

Este proceso permitió llegar a la alternativa 4, la cual se puede observar en la figura 26; esta alternativa es versátil, ya que permite el cambio de la placa externa si es necesario, además aporta total cubrimiento del defecto óseo y una fijación y adaptación adecuada. El método de sujeción es la pieza diseñada bajo el concepto de bandeja y está sujeto

Figura 26. Alternativa 4 - Diseño final del implante.



Para este caso y teniendo en cuenta los materiales más utilizados en craneoplastia, expuestos en apartados anteriores, se propone la utilización de Titanio para el soporte o marco de la tapa y Peek para la tapa que cubrirá totalmente el defecto óseo; esta tapa es versátil y puede ser cambiada por otro material si es el caso, aunque la biocompatibilidad de los materiales propuestos se registra como alta en la literatura^{102, 103},

¹⁰² González de Santiago, M. a., Chaurand Lara, J., & Sandoval, B. Reconstrucción craneal con implante personalizado. *Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial*, 33(1), 2011. 40–44. doi:10.1016/S1130-0558(11)70007-7

¹⁰³ Jalbert, F., & Lauwers, F. [Custom-made implants for craniofacial reconstruction.]. *Revue de stomatologie, de chirurgie maxillo-faciale et de chirurgie orale*, 114(4), 2013a. 211–218. doi:10.1016/j.revsto.2013.06.003

11. CONCLUSIONES

- En el proceso de revisión de literatura, se identificó la importancia de emplear la integración de tecnologías, como parte fundamental del proceso de diseño de implantes ajustados a la geometría ósea. Igualmente se pudieron establecer las diferentes rutas tecnológicas que los autores proponen para desarrollar implantes que corrijan los defectos óseos, mediante el procedimiento de craneoplastia.
- Por otra parte, la revisión de literatura y el análisis de lo existente, permitieron identificar los requerimientos que un implante de este tipo debe cumplir, como biocompatibilidad en cuanto al material que se vaya a utilizar, ajuste adecuado y cubrimiento del defecto óseo y restablecimiento anatómico principalmente, lo cual es la función principal de los implantes craneales a la medida.
- El valor agregado para el proyecto de diseño de implantes a la medida, es la estructura metodológica que se estableció, incluyendo integración de tecnologías y de la etapa de preplaneación quirúrgica, al proceso que transcurrió hasta llegar a desarrollar de un implante a la medida, que cumple con los requerimientos establecidos en la etapa de co creación; el diseño del implante es susceptible al cambio de forma, ya que fue desarrollado para ser replicable en diferentes casos de estudio.
- El implante diseñado finalmente, presenta una geometría adaptada al defecto óseo del caso; cuenta con una sección que permite ser reemplazada por diferentes materiales, como sustitutos óseos, placas de titanio, mallas de titanio u otra placa de PEEK, según sea necesario.

- Por otra parte, la integración de las tecnologías asistidas por computador, es para el caso un pilar importante, que permite llegar hasta la interfaz, en este caso del hueso respecto al implante, reduciendo la incertidumbre acerca del funcionamiento del implante en el paciente. En esta etapa se desarrolló un amplio trabajo utilizando el software CAD Rhinoceros; este proceso requirió desarrollar habilidades acerca del manejo del software para llegar a obtener modelos virtuales de los bocetos realizados.
- Igualmente para obtener este tipo de resultados, se puede asegurar que el proceso de cocreación, fue clave en el desarrollo del implante, ya se consolidó como un trabajo multidisciplinario, en el que todos los actores participaron en torno a la definición de los requerimientos y su evaluación en las alternativas de diseño.
- La evaluación por parte de los expertos, permitió identificar las debilidades y fortalezas de cada alternativa propuesta, teniendo en cuenta que la evaluación se realizó con modelos físicos, lo cual les permitió interactuar con los modelos.
- Los formatos de satisfacción se realizaron, estableciendo las características o requerimientos que el implante propuesto debería cumplir, tomando como referencia el diseño, materiales, usabilidad y viabilidad para su fabricación; esta última en relación con las tecnologías con las que cuenta la empresa, en este caso Quirúrgicos Especializados S.A.

BIBLIOGRAFÍA

Aciduman, A., & Belen, D. The earliest document regarding the history of cranioplasty from the Ottoman era. *Surgical neurology*, 68(3), 2007. 349–52; discussion 352–3. doi:10.1016/j.surneu.2006.10.073

Agnew, A. M., & Iv, J. H. B. . Bone Fracture Biomechanics and Risk. *Bone Fracture*, 8, 2014. 221–240

Arturo, C., & Quiliano, C. Reporte de caso, 27(3), 2010. 193–195

Bagaria, V., Deshpande, S., Rasalkar, D. D., Kuthe, A., & Paunipagar, B. K. Use of rapid prototyping and three-dimensional reconstruction modeling in the management of complex fractures. *European journal of radiology*, 80(3), 2011. 814–20. doi:10.1016/j.ejrad.2010.10.007

Bagaria, V., Deshpande, S., Rasalkar, D. D., Kuthe, A., & Paunipagar, B. K. Use of rapid prototyping and three-dimensional reconstruction modeling in the management of complex fractures. *European journal of radiology*, 80(3), 2011. 814–20. doi:10.1016/j.ejrad.2010.10.007

Bayraktar, H. H., Morgan, E. F., Niebur, G. L., Morris, G. E., Wong, E. K., & Keaveny, T. M. Comparison of the elastic and yield properties of human femoral trabecular and cortical bone tissue. *Journal of Biomechanics*, 37(1), 2004. 27–35. doi:10.1016/S0021-9290(03)00257-4

Beidas, O. E., Rabb, C. H., Sawan, K. T., & Tan, B. K. The pseudomeningocele that wasn't: case report of an adult who presented with a late infection of an implant. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery: JPRAS*, 64(9), 2011. 1228–31. doi:10.1016/j.bjps.2010.12.011

Beidas, O. E., Rabb, C. H., Sawan, K. T., & Tan, B. K. The pseudomeningocele that wasn't: case report of an adult who presented with a late infection of an implant. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery: JPRAS*, 64(9), 2011. 1228–31. doi:10.1016/j.bjps.2010.12.011

Boskey, A. L., Ph, D., & Modeling, I. V. B. Mineralization , Structure and Function of Bone. 2006

Brevi, B. C., Magri, A. S., Toma, L., & Sesenna, E. Cranioplasty for repair of a large bone defect with autologous and homologous bone in children. *Journal of pediatric surgery*, 45(4), 2010. E17–20. doi:10.1016/j.jpedsurg.2010.01.011

Cano, J., Campo, J., Palacios, B., & Bascones, A. I . Conceptos generales, 2007. 347–358

Craven, J. Anatomy of the skull. *Anaesthesia & Intensive Care Medicine*, 15(4), 2014. 146–148. doi:10.1016/j.mpaic.2014.01.011

Deng, Y.-M., Lam, Y. C., Tor, S. B., & Britton, G. a. A CAD-CAE Integrated Injection Molding Design System. *Engineering with Computers*, 18(1), 2002. 80–92. doi:10.1007/s003660200007

Deng, Y.-M., Lam, Y. C., Tor, S. B., & Britton, G. a. A CAD-CAE Integrated Injection Molding Design System. *Engineering with Computers*, 18(1), 2002. 80–92. doi:10.1007/s003660200007

Deng, Y.-M., Lam, Y. C., Tor, S. B., & Britton, G. a. A CAD-CAE Integrated Injection Molding Design System. *Engineering with Computers*, 18(1), 2002. 80–92. doi:10.1007/s003660200007

Eufinger, H., Scholz, M., Schmieder, K., Weihe, S., & Wehmöller, M. Skull bone reconstruction after hemicraniectomy with a prefabricated implant. *International Congress Series*, 1256, 716–719. doi:10.1016/S0531-5131(03)00489-8. 2003

Galantucci, L. M., Percoco, G., Angelelli, G., Lopez, C., Introna, F., Liuzzi, C., & Donno, a. Reverse engineering techniques applied to a human skull, for CAD 3D reconstruction and physical replication by rapid prototyping. *Journal of medical engineering & technology*, 30(2), 2006. 102–11. doi:10.1080/03091900500131714

Garc, N., & li, H. Análisis discriminantes en la biomecánica del cráneo, 16(1), 2007. 58–62

Goh, R. C. W., Chang, C.-N., Lin, C.-L., & Lo, L.-J. Customised fabricated implants after previous failed cranioplasty. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery: JPRAS*, 63(9), 2010. 1479–84. doi:10.1016/j.bjps.2009.08.010

González de Santiago, M. a., Chaurand Lara, J., & Sandoval, B. Reconstrucción craneal con implante personalizado. *Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial*, 33(1), 2011. 40–44. doi:10.1016/S1130-0558(11)70007-7

H. Plattner., C. Meinel., L. L. Design Thinking Research. *Building Innovators*. 2015. 73–86. Springer International Publishing

Halabi, F., Rodriguez, J. F., Rebolledo, L., Hurtós, E., & Doblaré, M. Mechanical characterization and numerical simulation of polyether-ether-ketone (PEEK) cranial implants. *Journal of the mechanical behavior of biomedical materials*, 4(8), 2011. 1819–32. doi:10.1016/j.jmbbm.2011.05.039

Heissler, E., Fischer, F. S., Bolouri, S., Lehmann, T., Mathar, W., Gebhardt, a, Lanksch, W., et al. Custom-made cast titanium implants produced with CAD/CAM for the reconstruction of cranium defects. *International journal of oral and maxillofacial surgery*, 27(5), 1998. 334–8

Hieu, L. C., Sloten, J. V., Hung, L. T., Khanh, L., Zlatov, N., Trung, P. D., Design, E., et al. Medical Reverse Engineering Applications Methods. *The Romanian Review Precision Mechanics, Optics & Mechatronics*, 20(37), 2010. 19–29

Hollinger, J. O., & Miller, M. Tissue Engineering Applications — Bone, 1–22. 2006

Hu, Y., Li, H., Qiao, G., Liu, H., Ji, A., & Ye, F. Computer-assisted virtual surgical procedure for acetabular fractures based on real CT data. *Injury*, 42(10), 1121–4. doi:10.1016/j.injury.2011.01.014. 2011

Isaza, J. F. Prototipaje rapido de estructuras craneofaciales, 2008. 27–43

J. F. Isaza, S. Correa, E. C. Metodología para la reconstrucción 3D de Estructuras Craneofaciales y su Aplicación en el Método de Elementos Finitos. *IV Latin American Congress on Biomedical Engineering 2007, Bioengineering Solutions for Latin America Health, Volume 18*, 2008. 766–769

Jalbert, F., & Lauwers, F. [Custom-made implants for craniofacial reconstruction.]. *Revue de stomatologie, de chirurgie maxillo-faciale et de chirurgie orale*, 114(4), 2013a . 211–218. doi:10.1016/j.revsto.2013.06.003

Jalbert, F., & Lauwers, F. [Custom-made implants for craniofacial reconstruction.]. *Revue de stomatologie, de chirurgie maxillo-faciale et de chirurgie orale*, 114(4), 2013a. 211–218. doi:10.1016/j.revsto.2013.06.003

Joram. R. Extended anterior subcranial approach for skull base tumors : long term results, 2015. 3–7

Khan, S. F., & Dalgarno, K. W. Design of customised bioceramic medical implants by layered manufacturing, (Wohlers 2007), 2010. 187–192

Kucklick, T. REVERSE ENGINEERING IN MEDICAL DEVICE DESIGN, 2006. 161–192

López, M., & González, R. Cementos oseos acrílicos modificados con hidroxiapatita para implantes óseos. 2006

Lorena, & Tafur, I. Z. “ EVOLUCION Y USOS DE LOS POSTES EN RELACIÓN A LA RESISTENCIA A LA FRACTURA DENTARIA .” *Universidad Peruana Cayetano Heredia*. 2008

Loyd, A. M., Ee, C. V., Panzer, M. B., Myers, B. S., & Bass, C. R. Skull Biomechanics, 1995. 121–152

Lumb, P. D., & Whitwell, H. L. Adult skull fractures. 2005

Mainard, D. Sustitutos óseos. *EMC - Aparato Locomotor*, 47(2), 2014. 1–11. doi:10.1016/S1286-935X(14)67558-4

McElhaney, J. H., Fogle, J. L., Melvin, J. W., Haynes, R. R., Roberts, V. L., & Alem, N. M. Mechanical properties of cranial bone. *Journal of Biomechanics*, 3(5), 2004. 495–511. doi:10.1016/0021-9290(70)90059-X

Motherway, J. a, Verschueren, P., Van der Perre, G., Vander Sloten, J., & Gilchrist, M. D. The mechanical properties of cranial bone: the effect of loading rate and cranial sampling position. *Journal of biomechanics*, 42(13), 2009. 2129–35. doi:10.1016/j.jbiomech.2009.05.030

Pereira, E. a C., & Aziz, T. Z. Cranioplasty: Plus ça Change, Plus c'est la Môme Chose. *World neurosurgery*, 82(3-4), 2014. e433–4. doi:10.1016/j.wneu.2013.09.051

Perestrelo, P., Bártolo, P., Torres, M. P., Noritomi, P., & Silva, J. Human cranium biomechanical simulation, (Brands 2002), 2014. 531–536

Perestrelo, P., Bártolo, P., Torres, M. P., Noritomi, P., & Silva, J. Human cranium biomechanical simulation, (Brands 2002), 2014. 531–536

R. Soler, J. Javier de Lima, C. C. Implante craneano individual de gran volumen en polimetilmetacrilato de metilo a partir de un prototipo rápido. Reporte de un caso, *XIII*, 2011. 26–36

Rama Murthy, S., & Mani, M. Design for sustainability: The role of CAD. *Renewable and Sustainable Energy Reviews*, 16(6), 2012. 4247–4256. doi:10.1016/j.rser.2012.03.009

Rama Murthy, S., & Mani, M. Design for sustainability: The role of CAD. *Renewable and Sustainable Energy Reviews*, 16(6), 2012. 4247–4256. doi:10.1016/j.rser.2012.03.009

Rama Murthy, S., & Mani, M. Design for sustainability: The role of CAD. *Renewable and Sustainable Energy Reviews*, 16(6), 2012. 4247–4256. doi:10.1016/j.rser.2012.03.009

Rodríguez, A., Castro, D., & Miñambres, J. U N P A C I E N T E C O N. Cefalea por Hipotensión del Líquido Cefalorraquídeo, 2(4), 2008. 181–183

Rotaru, H., Stan, H., Florian, I. S., Schumacher, R., Park, Y.-T., Kim, S.-G., Chezan, H., et al. Cranioplasty with custom-made implants: analyzing the cases of 10 patients. *Journal of oral and maxillofacial surgery: official journal of the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons*, 70(2), 2012. e169–76. doi:10.1016/j.joms.2011.09.036

Rotaru, H., Stan, H., Florian, I. S., Schumacher, R., Park, Y.-T., Kim, S.-G., Chezan, H., et al. Cranioplasty with custom-made implants: analyzing the cases of 10 patients. *Journal of oral and maxillofacial surgery: official journal of the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons*, 70(2), 2012. e169–76. doi:10.1016/j.joms.2011.09.036

Ruiz del pino, M. J. *Fracturas: conceptos generales y tratamiento* 2004. pp. 1–27

Sahoo, N. K., Kumar, P., & Rappai, T. J. Growing skull fracture. *Indian Journal of Dentistry*, 4(1), 2013. 48–51. doi:10.1016/j.ijd.2012.10.009

Sahoo, N. K., Kumar, P., & Rappai, T. J. Growing skull fracture. *Indian Journal of Dentistry*, 4(1), 2013. 48–51. doi:10.1016/j.ijd.2012.10.009

Shapurian, T., Damoulis, P. D., Reiser, G. M., Griffin, T. J., & Rand, W. M. Quantitative evaluation of bone density using the Hounsfield index. *The International journal of oral & maxillofacial implants*, 21(2), 2006. 290–7. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16634501>

Singare, S., Dichen, L., Bingheng, L., Yanpu, L., Zhenyu, G., & Yaxiong, L. Design and fabrication of custom mandible titanium tray based on rapid prototyping. *Medical engineering & physics*, 26(8), 2004. 671–6. doi:10.1016/j.medengphy.2004.06.001

Soler, Roberto; de Lima, Javier. C. C. Implante craneano individual de gran volumen en polimetilmetacrilato de metilo a partir de un prototipo rápido . Reporte de un caso, *XIII*, 2011. 26–36.

Sun, W., Starly, B., Nam, J., & Darling, a. Bio-CAD modeling and its applications in computer-aided tissue engineering. *Computer-Aided Design*, 37(11), 1097–1114. doi:10.1016/j.cad.2005.02.002. 2005

Sun, W., Starly, B., Nam, J., & Darling, a. Bio-CAD modeling and its applications in computer-aided tissue engineering. *Computer-Aided Design*, 37(11), 2005. 1097–1114. doi:10.1016/j.cad.2005.02.002

Swennen, G., Schliephake, H., Dempf, R., Schierle, H., & Malevez, C. Craniofacial distraction osteogenesis: a review of the literature: Part 1: clinical studies. *International journal of oral and maxillofacial surgery*, 30(2), 89–103. doi:10.1054/ijom.2000.0033. 2001

Tojal, C., Amigó, V., & Calero, J. a. Fabricación y caracterización de aleaciones porosas de Ti y Ti6Al4V producidas mediante sinterización con espaciador. *Revista de Metalurgia*, 49(1), 2013. 20–30. doi:10.3989/revmetalm.1206

Ulbrich, C. B. L., & Zavaglia, C. A. C. Medical application of rapid prototyping in orthopedics surgical planning, (85), 2012. 85–87

Van der Meer, W. J., Bos, R. R. M., Vissink, A., & Visser, A. Digital planning of cranial implants. *The British journal of oral & maxillofacial surgery*, 51(5), 2013. 450–2. doi:10.1016/j.bjoms.2012.11.012

Wehmöller, M., Weihe, S., Rasche, C., Scherer, P., & Eufinger, H. CAD/CAM-prefabricated titanium implants for large skull defects—clinical experience with 166 patients from 1994 to 2000. *International Congress Series*, 1268, 2004. 667–672. doi:10.1016/j.ics.2004.03.112

Wei, G., & Ma, P. X. Structure and properties of nano-hydroxyapatite/polymer composite scaffolds for bone tissue engineering. *Biomaterials*, 25(19), 2004. 4749–57. doi:10.1016/j.biomaterials.2003.12.005

Wijnia, L., Loyens, S. M. M., van Gog, T., Derous, E., & Schmidt, H. G. Is there a role for direct instruction in problem-based learning? Comparing student-constructed versus integrated model answers. *Learning and Instruction*, 34, 2014. 22–31. doi:10.1016/j.learninstruc.2014.07.006.

Xu, X. ., & Wang, Y. Multi-model technology and its application in the integration of CAD/CAM/CAE. *Journal of Materials Processing Technology*, 129(1-3), 2002. 563–567. doi:10.1016/S0924-0136(02)00639-8

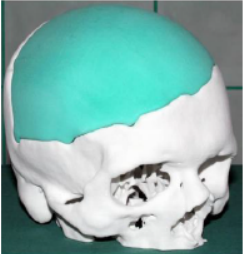
Yang, D. ., Ahn, D. ., Lee, C. ., Park, C. ., & Kim, T. Integration of CAD/CAM/CAE/RP for the development of metal forming process. *Journal of Materials Processing Technology*, 125-126, 26–34. doi:10.1016/S0924-0136(02)00414-4. 2002

Yoganandan, N., & Pintar, F. a. Biomechanics of temporo-parietal skull fracture.
Clinical biomechanics (Bristol, Avon), 19(3), 225–39.
doi:10.1016/j.clinbiomech.2003.12.014. 2004

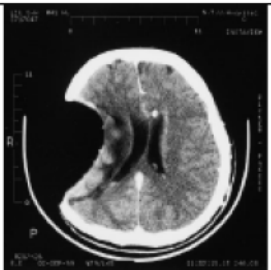
ANEXOS

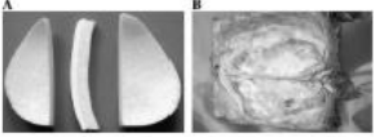
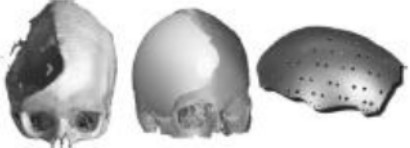
ANEXO A. Integración de tecnologías – Revisión de literatura


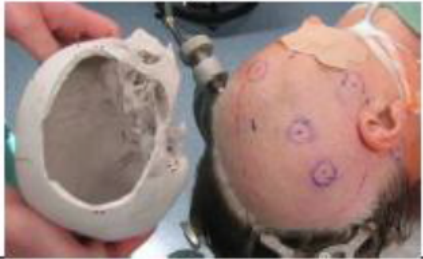
PROCEDIMIENTO REALIZADO	SOLUCION UTILIZADA	DESCRIPCION DEL CASO	ARGUMENTOS
<p style="text-align: center;">CRANEOPLASTIA (Arturo & Quiliano, 2010)</p> 	<p style="text-align: center;">Implante de PEEK fijado con mini placas de Ti.</p>	<p>Varón de 29 años que 1 mes antes de ingreso tuvo un trauma encéfalo craneano grave, siendo sometido a hemicraniectomía descompresiva de urgencia. Dos meses después es sometido a una craneoplastia con implante de polietilertercetona (PEEK) diseñado por computadora, con evolución postoperatoria sin complicaciones.</p>	<p>La craneoplastia con implante PEEK, es segura, brinda adaptabilidad, Biocompatibilidad y menor tiempo quirúrgico.</p> <p>Con las imágenes obtenidas por tomografía computarizada con cortes axiales y coronales del cráneo. Se solicitó la realización de un modelo tridimensional del defecto que permitiese confeccionar el implante.</p>
<p style="text-align: center;">RECONSTRUCCIÓN DE DEFECTOS CRANEALES (Heissler et al., 1998)</p> 	<p style="text-align: center;">Implantes de Titanio hechos a la medida con tecnologías CAD/CAM</p>	<p>Quince pacientes entre 21-35 años de edad (12 hombres y 3 mujeres), fueron sometidos a craneoplastia, para cubrir sus defectos craneales con implantes de Ti. Todos ellos sufieron un trauma, y nueve de ellos tuvieron tratamiento primario, con un implante en acrílico, que fue retirado debido a una infección.</p> <p>En 12 pacientes el postoperatorio fue sin incidentes. Después de la operación un control de CT mostró un buen ajuste de los implantes en todos los bordes. En los otros pacientes, ocurrió infección temprana, probablemente por una fuga debido a un imperfecto en el ajuste del implante en el borde; también se presentaron episodios de convulsiones.</p> <p>En un paciente se recurrió a una intervención para aspirar un exudado de aproximadamente 15 ml, lo cual se realizó por vía subcutánea.</p>	<p>Con la ayuda de tecnologías CAD/CAM, en la intervención de CT, se ha logrado el diseño y producción de implantes personalizados en materiales adecuados y aceptados por el cuerpo humano.</p> <p>Es de primordial preocupación que los bordes se puedan modelar para alcanzar el contacto óseo necesario para promover la integración hueso-implante.</p>



<p>CRANEOPLASTIA CON IMPLANTES HECHOS A MEDIDA: ANÁLISIS DE CASOS DE 10 PACIENTES (Rotaru et al., 2012)</p> 	<p>Implantes craneales a medida, utilizando PMMA</p>	<p>10 pacientes (9 hombres y 1 mujer), fueron sometidos a craneotomía. El restablecimiento óseo se verificó tras la craneoplastia, obteniendo buenos resultados.</p> <p>El polimetilmetacrilato, se utiliza como material de reconstrucción de implantes, los cuales fueron fabricados a partir de un molde de goma de silicona.</p>	<p>La media de seguimiento fue de 42,5 meses (rango, 7-85 meses). La apariencia estética de todos los pacientes mejoro notablemente. No se encontraron episodios infecciosos o signos de rechazo de la placa, por parte del tejido óseo.</p>
<p>NUEVO ENFOQUE EN EL DISEÑO INTELIGENTE DE IMPLANTES CRANEALES PERSONALIZADOS A TRAVÉS DE KBE (D.Cebrian Tarrasón)</p>	<p>Diseño personalizado de implantes craneales, utilizando técnicas de prototipado rápido, en la fase de mecanizado.</p>	<p>Se define una herramienta basada en KBE capaz de realizar un diseño personalizado de implantes craneales. Para tal fin, se utiliza la herramienta informática CATIA®, donde están incluidos como módulos los sistemas KBE y CAD (Computer-Aided Design).</p> <p>El programa genera un volumen del defecto. Se añade la posibilidad de que el volumen generado sea mecanizado mediante técnicas de prototipado rápido RP.</p>	<p>El estudio sobre el diseño personalizado de implantes craneales se ha centrado en las siguientes tres fases: conversión del formato de imágenes tomograficas computarizadas, para su posterior manejo a través de programas informáticos basados en CAD, empleo de técnicas de ingeniería inversa para el diseño del implante y la utilización de formatos adecuados para su posterior fabricación a través de técnicas de RP.</p>
<p>RECONSTRUYEN EL 75% DEL CRÁNEO DE UN PACIENTE GRACIAS A IMPRESORA 3D (http://www.ultimageek.com/reconstruyen-el-75-del-craneo-de-un-paciente-gracias-a-impresora-3d/)</p>	<p>Implante a la medida fabricado en PEEK, el cual fue propuesto para reconstrucción craneal con 75% de pérdida de masa ósea.</p>	<p>Médicos estadounidenses lograron reemplazar el 75% del cráneo de un paciente usando para ello un implante diseñado con una impresora 3D. El producto, creado por la compañía Oxford Performance Materials, lleva por nombre Osteofab y está fabricado en base a un polímero llamado PEKK, el cual cuenta con una notable adaptabilidad a la</p>	<p>La integración de tecnologías, ha demostrado la posibilidad de generar soluciones reales, precisas y biocompatibles, respecto a los defectos óseos, para el cuales son diseñadas.</p>

		<p>anatomía de cada paciente y que, por ende, sienta las bases para futuras intervenciones de similar escala.</p>	<p>En este caso el implante el implante es diseñado a la medida, y prototipado en PEEK, para su ubicación en el defecto.</p>
<p>PLANIFICACIÓN DIGITAL DE IMPLANTES CRANEALES (Wicher J. van der Meer)</p> 	<p>Protocolo para realizar el diseño de implantes craneales a la medida.</p>	<p>El uso de las CT se utiliza para la reconstrucción del cráneo, siguiendo metodologías como: Reflejar el lado sano sobre el afectado, coincidir tamaño y forma, aplicación de algoritmos matemáticos (en algunos casos). Con la ayuda de las CT (imágenes DICOM) el resultado obtenido es un modelo de superficie (3D).</p> <p>El diseño del implante se puede modificar, cuando sea necesario. Se tarda aproximadamente una hora en diseñar el implante craneal, con la conversión de los datos de CT para exportar el diseño final. El implante diseñado, puede ser producido por RP o por molde.</p>	<p>Para validar el caso estudio, se reconstruyeron 2 cráneos de cadáveres con grandes defectos craneales artificiales utilizando este método. Los diseños de los implantes fueron exportados como archivos STL-y enviados a DSM.</p> <p>Estos modelos virtuales, se convirtieron a modelos físicos por el método de estereolitografía (SLA), utilizando resina biocompatible SLA.</p> <p>Finalmente se evaluaron los casos independientemente, basándose en los archivos CAD del cráneo antes de ser creado el defecto, y el cráneo con el implante diseñado, mostrando excelente ajuste y adaptación a la estructura ósea.</p>
<p>RECONSTRUCCIÓN ÓSEA DEL CRÁNEO DESPUÉS HEMICRANIECTOMÍA CON UN IMPLANTE PREFABRICADO (Eufinger, Scholz, Schmieder, Weihe, & Wehmöller, 2003)</p> 	<p>Soluciones para casos, en los que se diagnosticó compromiso óseo, para los cuales se utilizaron implantes en Titanio.</p>	<p>El diagnóstico que se emitió fueron fracturas compuestas y por depresión en su mayoría. 5 pacientes murieron después de la hemicraniectomía descompresiva, 3 pacientes no fueron intervenidos por Craneoplastia y en los otros cinco se realizó una intervención, con implante prefabricado en Ti, utilizado con un intervalo de 14 meses entre la descompresión y la craneoplastia.</p> <p>El seguimiento después de la craneoplastia se realizó al menos durante un año. Para el diseño del implante asistido por ordenador (CAD) para la corrección del defecto craneal, se crea basándose en CT helicoidales; los resultados se miden en márgenes del implante y márgenes del defecto óseo, mientras la superficie deriva los contornos de</p>	<p>El método reconstructivo, partiendo de imágenes CT, mostró una muy alta precisión, logrando resultados estéticos superiores.</p> <p>Las tecnologías CAD / CAM que inciden en la fabricación de implantes de titanio se han ganado un lugar importante en la cirugía reconstructiva craneal, mostrando principales ventajas en defectos grandes y complejos.</p> <p>La reducción del tiempo de</p>

		<p>contacto del cráneo.</p> <p>Los datos geométricos como margen de contacto, fueron importantes en la realización del implante de Titanio con un espesor de 1,5mm utilizando tecnologías asistidas CAM. Después de tener el implante realizado, se inserta en el defecto craneal y se estabiliza con 5 tornillos de Ti.</p>	<p>operación, ajuste preciso, estabilidad, y la alta Biocompatibilidad del titanio puro fueron otros factores identificados en el estudio.</p>
<p>CRANEOPLASTIA PARA LOS PACIENTES CON DEPRESIÓN SEVERA DE CRÁNEO, DEFECTO ÓSEO DESPUÉS DE LA DERIVACIÓN DE FLUIDO CEREBROESPINAL (Chun-Chih Liao)</p> 	<p>Craniectomía descompresiva y craneoplastia, tratada con cemento óseo y malla de alambre.</p>	<p>CASO 1: Hombre de 28 años de edad, sufrió un hematoma epidural agudo después de un accidente de tránsito, la evacuación del hematoma fue realizada de emergencia, una craneoplastia con cemento óseo y malla de alambre fue realizada 5 meses más tarde; una tomografía computarizada (CT) reveló que hubo una complicación de la anestesia epidural y hemorragia subdural.</p> <p>CASO 2: Hombre de 51-años de edad, sufrió una lesión en la cabeza debido a un caída grave. Se encontró inconsciente, se realizó un procedimiento de emergencia, (craniectomía descompresiva), una semana más tarde durante el postoperatorio se observó una hidrocefalia.</p> <p>Una tomografía computarizada mostró que el sitio Craniectomía fue severamente hundido con desplazamiento contralateral. El paciente toleró bien la operación y su cognición mejoró después de la operación.</p>	<p>Existe un riesgo potencial de desarrollar, un hematoma intracraneal como complicación, en la realización de craneoplastia, para algunos pacientes, con defectos craneales graves y con presencia de hundimiento.</p>
<p>IMPLANTES DE CRÁNEO PREFABRICADOS CON TECNOLOGÍAS CAD / CAM, NUEVOS ASPECTOS EN LA RESECCIÓN DEL ROBOT Y REGENERACIÓN ÓSEA GUIADA. (S. Weihe)</p>	<p>Implante diseñado y probado en el cráneo de una oveja (cadáver), en materiales biodegradables PLLA – PDLLA, con fijación de mini placas de Titanio.</p>	<p>Se tiene como punto de partida la intervención de las CT, para la realización de la reconstrucción ósea 3D, que determina el defecto óseo craneal. Los implantes de Ti, son los más utilizados en estos casos. Surgió la necesidad de integrar implantes de cráneo.</p> <p>Cuando el uso de implantes se estableció para casos de trauma, se vio también un incremento en la demanda de estos implantes para patologías. De acuerdo con un estudio de control, algunos pacientes mostraron factores de estrés psicológicos,</p>	<p>Los datos de la TC adquiridas se transfirieron al sistema CAD; se realizó el diseño del implante basándose en los datos de las CT, los datos del implante diseñado se transfirieron a una fresadora computarizada para la respectiva fabricación.</p> <p>Se realizaron moldes en</p>

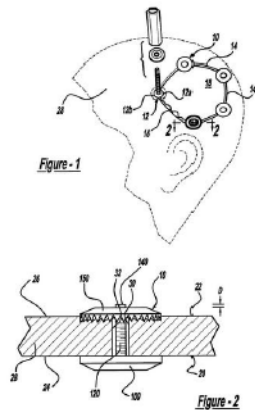
		<p>haciendo referencia al implante de Ti, y no a consecuencias posoperatorias, debido al calor que provoca el material. Partiendo de esto, se inició el desarrollo de un nuevo material biodegradable en poli-L-lactida (PLLA), poli-DL-lactida (PDLLA), fosfato de calcio amorfo (ACP) y calcio carbonatos (calcita, CaCO₃).</p>	<p>politetrafluoroetileno y acero inoxidable; el material PLLA-PDLLA fue compactado. Finalmente, se fijó el implante con mini placas de Ti. El seguimiento posterior fue de 2 a 18 meses (en las ovejas).</p>
<p>IMPLANTES DE CRÁNEO PREFABRICADOS EN TI CON TECNOLOGÍAS CAD / CAM , EXPERIENCIA CLÍNICA DE 166 PACIENTES CON DEFECTOS, EN 1994-2000 (M. Wehmöller)</p> 	<p>Implantes craneales prefabricados en Ti. (Estudio de 166 casos)</p>	<p>Se utilizaron los datos obtenidos en las CT (Tomografías computarizadas), para determinar la precisión, tamaño y forma en el CAD, teniendo en cuenta la geometría ósea del cráneo. Durante el operatorio, se presentaron inconvenientes como contacto con tejido blando, inflamaciones cerebrales y presencia de líquido cefalorraquídeo.</p> <p>De los 166 pacientes examinados, 67 (39,4%) eran mujeres y 103 (60,6%) eran hombres. El paciente más joven fue operado a la edad de 6 años, el paciente de mayor edad tenía 80 años edad.</p> <p>La causa principal de defectos del cráneo eran traumas intracraneales graves en 81 casos (84 implantes, 48,8%). En 53 de estos casos (56 implantes; 65,4%) resultaron de los defectos craneotomía descompresiva, y en 28 casos (28 implantes, 34,6%) de impresión fracturas de la bóveda craneal y la siguiente de eliminación de los fragmentos.</p> <p>La segunda causa principal fueron los tumores con 52 casos (32 implantes; 31,3%), seguido de infartos cerebrales (18 implantes; 10,8%) y osteomielitis (7 implantes; 4,2%).</p>	<p>En el postoperatorio, los pacientes presentaron dolores de cabeza, en especial donde ocurrió la lesión. Este estudio, demostró que la reconstrucción de grandes defectos craneales utilizando implantes prefabricados, ha sido un procedimiento exitoso, con una cifra del 77,2%, teniendo en cuenta también el material utilizado y la precisión que garantiza el diseño del implante.</p> <p>Este procedimiento muestra no solo mejoras estéticas, también muestra ventajas en el tiempo quirúrgico y en el postoperatorio.</p>
<p>RECONSTRUCCION CRANEAL CON IMPLANTE PERSONALIZADO (M.A. González de Santiago)</p>	<p>Implante a la medida en PEEK.</p>	<p>Se ha creado un ímpetu para el desarrollo y la aplicación de diversos materiales aloplásticos como alternativa en las craneoplastias.</p> <p>CASO: Paciente masculino de 28 años de edad con antecedentes de traumatismo craneoencefálico sin reconstrucción primaria, con un defecto residual severo y con datos de presentar el síndrome del trepanado, previamente descrito; se eligió la utilización del implante PEEK.</p>	<p>El sustituto ideal debe ser compatible, fuerte, liviano, maleable, no magnético, asegurado firmemente, y debe tener estabilidad a largo plazo. La capacidad de promover crecimiento tisular (constitución de nuevos tejidos) sobre el implante es otra característica ideal.</p>

		<p>Material que presenta resistencia, estabilidad y Biocompatibilidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Radiotransparente (artefactos mínimos en la resonancia magnética). • Rigidez y resistencia similares al hueso. • Bajo peso. • Puede someterse a esterilizaciones repetidas en autoclave. • Si es necesario, el implante se puede modificar con una fresa de alta velocidad. 	<p>El implante a la medida del paciente tiene las siguientes ventajas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mejor ajuste anatómico en comparación con los métodos tradicionales de fijación y reconstrucción. • Menor tiempo operatorio. • Los implantes se elaboran a partir de la información de la TC obtenida en el servicio de radiología del hospital.
<p>PREFORMED TITANIUM CRANIOPLASTY AFTER RESECTION OF SKULL BASE MENINGIOMAS E A TECHNICAL NOTE (Schebesch, Höhne, Gassner, & Brawanski, 2013)</p> 	<p>Craneoplastia para evacuación de un tumor.</p>	<p>Caso: Presencia de meningiomas.</p> <p>Una variedad de materiales han sido evaluados para craneoplastia incluyendo colgajo óseo autógeno y autoclave.</p> <p>Para este caso, se realiza craneoplastia con el fin de evacuar el tumor en su totalidad, y para ello es importante que el material en el cual está hecho el implante permita ser llevado a resonancia magnética u otro tipo de rayos, para verificar la mejoría en el paciente y para corroborar la ausencia de células cancerígenas.</p>	<p>Se recomienda para este procedimiento un mínimo de 4 y un máximo de 10 tornillos en relación al diámetro del defecto óseo. La recomendación anterior, se debe a la debilidad que el tejido óseo puede experimentar debido al tumor.</p>
<p>METODOLOGÍA PARA LA MANUFACTURA DE IMPLANTES CRANEALES A PARTIR DE IMÁGENES DICOM Y TECNOLOGÍAS CAD/CAM/CNC (C. Rodríguez, . I. López, . A. Sierra, 2005)</p>	<p>Diseño y fabricación de implantes craneales, a partir de imágenes DICOM y tecnologías CAD/CAM/CNC</p>	<p>Esta metodología parte de las Tomografías Axiales Computarizadas (TAC) de la cabeza del paciente, con las cuales se lleva a cabo la reconstrucción tridimensional del cráneo. Luego, en el sistema CAD se reconstruye el implante variando la técnica</p>	<p>El desarrollo de una metodología sólida, aplicable en el diseño y fabricación de implantes craneales, soportados con tecnologías CAD/CAM/CNC, permite obtener implantes de alta calidad que además de precisos sean asequibles, debido a la reducción</p>

		<p>empleada dependiendo de la región del cráneo con defecto o trauma. Una vez obtenido el modelo, se diseña el montaje y se fabrica el implante con soporte en tecnología CAM/CNC.</p>	<p>significativa en los costos.</p>
<p style="text-align: center;">REPORTE DE UN CASO DE UN ADULTO QUE SE PRESENTÓ CON UNA INFECCIÓN TARDÍA POR IMPLANTE (Beidas, Rabb, Sawan, & Tan, 2011)</p> 	<p>Fractura compuesta, con fuga de líquido cefalorraquídeo, la cual generó la infección, posterior al procedimiento quirúrgico correctivo, en el que se utilizó un implante que no cumplió los requerimientos necesarios para el caso.</p>	<p>Se presenta un caso interesante de una persona adulta de 55 años de edad, que se presentó con lo que parecía ser un pseudomeningocele después de un evento traumático a la edad de 26 años.</p> <p>Las pseudomeningoceles son conocidas por muchos otros nombres, por nombrar algunos: fractura de cráneo en crecimiento, leptomenígea quiste, meningocele spuria, malacia traumática y erosión cerebrocranial.</p> <p>Sin embargo, crecen las fracturas de cráneo son una entidad distinta de la infancia, y debe diferenciarse de pseumeningoceles (ocurrida en adultos).</p>	<p>Una rara complicación de las fracturas de cráneo, generalmente se desarrolla como resultado de un evento traumático durante la infancia.</p> <p>El requisito previo para su desarrollo es un desgarro en la duramadre que se produce con la fractura craneal, lo que permite una acumulación anormal de líquido cefalorraquídeo.</p> <p>DURAMADRE: Duramadre es la meninge exterior que protege al sistema nervioso central (encéfalo y médula espinal). Es un cilindro hueco formado por una pared fibrosa y espesa, sólida y poco extensible.</p>

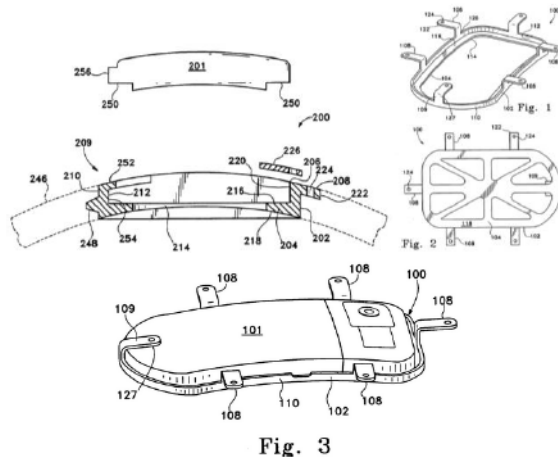
ANEXO B. Patentes

PATENTE	DESCRIPCION
<p>Placa para cubrir un agujero de perforación en un casquillo del cráneo y para la fijación de una cubierta de hueso craneal <i>US 5201737 A</i></p> <p>U.S. Patent Apr. 13, 1993 Sheet 2 of 2 5,201,737</p> <p>FIG. 2, FIG. 3, FIG. 4, FIG. 5, FIG. 6</p>	<p>Placa para cubrir un agujero de perforación en un casquillo del cráneo y para la fijación de una cubierta de hueso craneal que comprende una pluralidad de paletas que se extienden radialmente con respecto a un centro y las ranuras entre las paletas. Para los agujeros de recepción de tornillos de hueso se proporcionan en la región respectiva de la periferia exterior de las paletas.</p>
<p>Implante de malla ceñida <i>US 5468242 A</i></p> <p>U.S. Patent Nov. 21, 1995 Sheet 1 of 3 5,468,242</p> <p>FIG. 1, FIG. 2, FIG. 3, FIG. 4, FIG. 6, FIG. 8</p>	<p>Un implante de malla de titanio u otro material biocompatible que tiene una pluralidad de secciones de placa de orificio que aceptan tornillos para huesos y que tienen curvas que conectan brazos de acoplamiento cada sección de placa de orificio con cada sección de placa de orificio adyacente. La longitud del brazo curvo y el ángulo incluido se pueden establecer para determinar la flexibilidad de la rejilla de malla. Los brazos curvados permiten a la malla cubrir no sólo segmentos planos de hueso, sino también para ajustarse curvada, cóncava, y las superficies óseas convexas.</p>
<p>Pinza craneal y el método para fijar una placa ósea <i>US 6685707 B2</i></p>	<p>Un conjunto de abrazadera para la reparación de un defecto óseo, incluye una base, una tapa opuesta a la base, y un poste de unión de la tapa y la base en una posición de fijación en la placa de hueso adyacente al cráneo circundante. El conjunto de abrazadera puede incluir además un aplicador que interactuar</p>



para colocar la tapa y la base en la posición de sujeción. Un método de acuerdo con la invención incluye la colocación de la base y la tapa en superficies opuestas internas y externas de la placa ósea, con una porción de cada una de las bases y la tapa de la superposición de una frontera de unión entre la placa ósea y el hueso circundante. El puesto se gira para llevar la base y la tapa a la posición de sujeción. El método puede incluir además la eliminación de una porción distal del poste que sobresale de la tapa dejando una porción proximal del poste que se proyecta desde la tapa y que puede deformarse para fijar la base y la tapa en la posición de fijación.

Férula de implante craneal US 6618623 B1



Una férula para retener un dispositivo implantable dentro de una abertura craneal de un paciente. El casquillo incluye una porción de estante, una porción de pared, y al menos una lengüeta de soporte conectada a la porción de pared. La porción de estante tiene una superficie interior y una superficie exterior. La superficie interior de la porción de estante se ajusta sustancialmente a un dispositivo implantable. La porción de pared tiene una superficie interior y una superficie exterior y abarca la porción de estante. La superficie interior de la porción de pared se ajusta sustancialmente a que el dispositivo implantable y la superficie exterior de la porción de pared se ajusta sustancialmente a la abertura craneal.

ANEXO C. Análisis de lo existente

IMPLANTES DE CRANEO A LA MEDIDA - SOLUCIONES EXISTENTES

Los implantes de cráneo a la medida, se utilizan para reparar un defecto óseo craneal por craneoplastia, causado por patologías o traumas principalmente, en los cuales se presenta pérdida de masa ósea.

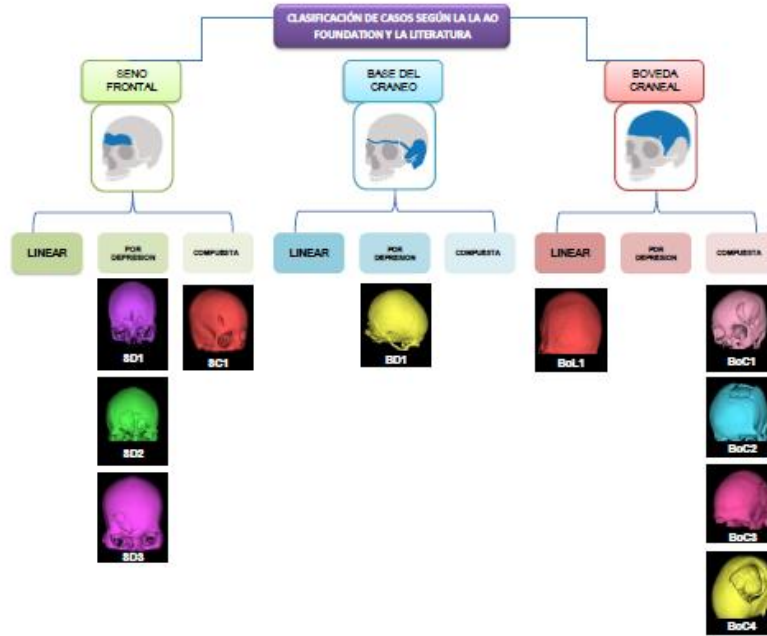
La literatura ha reportado casos en los que el uso de un implante a la medida trae beneficios respecto a un implante estándar, entre las ventajas que se muestran se pueden mencionar las siguientes:

- Estabilidad de la fractura
- Adaptabilidad/ Fijación
- Reducción del tiempo en la intervención quirúrgica.
- Disminución del riesgo de contraer infecciones después de la cirugía.

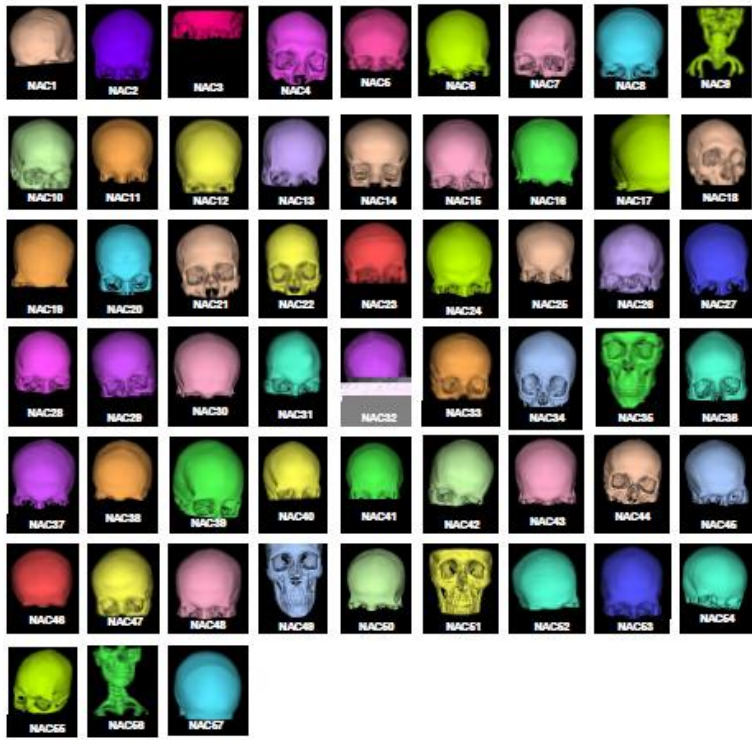
A continuación se mostrarán las soluciones de implantes craneales comercialmente existentes con una breve descripción de cada uno; de igual forma se mostrarán los diferentes elementos de sujeción existentes.

IMPLANTES	- DESCRIPCIÓN	SUJECIÓN
     	<p>Desarrollado por la casa Osteomodel, cuenta con la siguientes especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diseño y fabricación de implantes personalizados en PEEK utilizando tecnologías CAD. - Software utilizado: NIMICS y 3-MATIC de MATERIALISE. - Utilización de la escala de grises. <p>Desarrollado por las universidades CES & IZAP y financiado por Siveolara, se elaboraron con fabricación local. El implante propuesto cuenta con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se puede fabricar en: Ti, PEEK & PEEK. - Es 100% monodirccional. <p>Implante craneal de KIS Martin</p> <p>La compatibilidad y versatilidad realidad de los defectos óseos de gran cuantía requieren un tratamiento específico para cada paciente. Los implantes estándar no se adecúan del mismo modo a cada defecto y, en caso de lesiones graves, únicamente ofrecen un resultado parcialmente satisfactorio. Implante en metal de Ti.</p> <p>De la casa KESTREAM, este tipo de implantes cumple con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diseñado para fuerza, estabilidad y biocompatibilidad - Radicaciones bajas - Fuerza y rigidez demostrada - El cirujano puede utilizar cualquier sistema de placas para su colocación quirúrgica - Ligeros - Estabilización por auto-fijación – soporta repetidos aperturas craneales - El mismo número del implante es de 3.5mm - Se ajusta al hueso adyacente con los sistemas de fijación para craneoplastia disponibles - comercialmente es el más usado, sean con visillos, grapas o miniplacas de Ti. <p>De KIS MARTIN Group, este implante ofrece espesores desde 1mm hasta 4.5mm.</p> <p>La forma de sujeción que utilizan son microtornillos de 1.5mm o microtornillos de 1.5mm.</p>	 <p>Elementos de sujeción con ajuste anatómico en conexión con las microtornillos para la fijación.</p> <p>Reducción del tiempo de funcionamiento</p> <p>Resultados estables y satisfactorios para el cirujano y el paciente.</p> <p>Fijación de: 0.5 - 0.6 mm (antes de la cirugía) - 0.5 mm (después de la cirugía)</p> <p>Fija de la estabilización post-quirúrgica.</p>  <p>Fabricados por China Ningbo Cibei Medical Treatment Appliance Co., Ltd, las miniplacas de Titanio ofrecen diversas formas para una mejor sujeción, utilizando tornillos.</p>  <p>Fracturas craneales y del área orbital</p> <p>41 tipos diferentes de andamios en titanio (PEEK ASTM), etc.</p> <p>Placa de espesor: 0.5 mm</p> <p>Tamaño: 10x10 mm, 12x12 mm, 15x15 mm de longitud</p>

ANEXO D. Reconstrucción y clasificación de casos



CASOS QUE NO APLICAN PARA CRANEOPLASTIA



ANEXO E. Lista de pacientes – Hospital Universitario de Santander

CASOS REGISTRADOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER, EN LOS QUE SE REALIZÓ LA TOMA DE TAC A CADA PACIENTE PAR DIAGNOSTICAR O DESCARTAR ANOMALIAS EN LA ESTRUCTURA ÓSEA DEL CRÁNEO.

1. PACIENTES DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER CON TRAUMA CRANEAL DIAGNOSTICADO SOPORTADO CON TOMOGRAFÍAS COMPUTARIZADAS			
NOMBRE	TIPO DE FRACTURA	UBICACION	CODIGO
1. MUJER	Compuesta	Bóveda craneal	BoC1
2. HOMBRE	Compuesta	Seno Frontal	SC1
3. MUJER	Compuesta	Bóveda craneal	BoC2
4. MUJER	Depresión	Seno Frontal	SD1
5. HOMBRE	Depresión	Seno Frontal	SD2
6. HOMBRE	Compuesta	Bóveda	BoC3
7. HOMBRE	Depresión	Seno Frontal	SD3
8. MUJER	Compuesta	Bóveda	BoC4
9. MUJER	Lineal	Bóveda	BoL1
10. HOMBRE	Depresión	Base	BD1
11. HOMBRE	Compuesta	Bóveda	BoC5

2. TACS DE RUTINA DE PACIENTES DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER QUE NO APLICAN PARA CRANEOPLASTIA - TOMOGRAFÍAS COMPUTARIZADAS	
NOMBRE	CODIGO
1. HOMBRE	NAC1
2. HOMBRE	NAC2
3. HOMBRE	NAC3
4. HOMBRE	NAC4
5. MUJER	NAC5
6. HOMBRE	NAC6
7. HOMBRE	NAC7
8. MUJER	NAC8
9. MUJER	NAC9
10. HOMBRE	NAC10
11. HOMBRE	NAC11
12. HOMBRE	NAC12
13. MUJER	NAC13
14. MUJER	NAC14
15. MUJER	NAC15
16. MUJER	NAC16
17. MUJER	NAC17
18. HOMBRE	NAC18
19. MUJER	NAC19
20. HOMBRE	NAC20
21. MUJER	NAC21

22. MUJER	NAC22
23. HOMBRE	NAC23
24. HOMBRE	NAC24
25. HOMBRE	NAC25
26. HOMBRE	NAC26
27. HOMBRE	NAC27
28. HOMBRE	NAC28
29. MUJER	NAC29
30. HOMBRE	NAC30
31. HOMBRE	NAC31
32. HOMBRE	NAC32
33. MUJER	NAC33
34. HOMBRE	NAC34
35. HOMBRE	NAC35
36. HOMBRE	NAC36
37. HOMBRE	NAC37
38. HOMBRE	NAC38
39. MUJER	NAC39
40. MUJER	NAC40
41. HOMBRE	NAC41
42. MUJER	NAC42
43. MUJER	NAC43
44. MUJER	NAC44
45. HOMBRE	NAC45
46. MUJER	NAC46
47. MUJER	NAC47
48. HOMBRE	NAC48
49. HOMBRE	NAC49
50. HOMBRE	NA50
51. HOMBRE	NAC51
52. HOMBRE	NAC52
53. HOMBRE	NAC53
54. HOMBRE	NAC54
55. HOMBRE	NAC55
56. MUJER	NAC56
57. HOMBRE	NAC57
58. MUJER	NAC58
59. HOMBRE	NAC59
60. MUJER	NAC60
61. MUJER	NAC61

ANEXO F. Análisis en software CAE ANSYS

Análisis en software CAE ANSYS

PRINT ELEMENT TABLE ITEMS PER ELEMENT

***** POST1 ELEMENT TABLE LISTING *****

STAT	CURRENT	PREVIOUS
ELEM	SEQV	N
1	763.32	0.35896
42839	2542.8	0.10775

MINIMUM VALUES

Esfuerzos Deformación

ELEM	32954	39969
VALUE	0.31425E-02	0.69879E-03

MAXIMUM VALUES

Esfuerzos Deformación

ELEM	39969	32954
VALUE	0.39211E+06	87193.

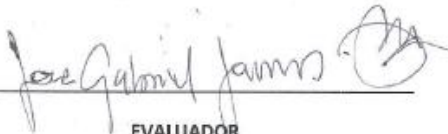
ANEXO G. Evaluación expertos



FORMATO DE SATISFACCIÓN - FABRICANTE
EVALUACIÓN DE LAS ALTERNATIVAS DE DISEÑO

El siguiente formato fue formulado para evaluar las alternativas de diseño, de un implante de cráneo ajustado a la geometría ósea, para el caso estudio seleccionado, propuesto y desarrollado como solución para este tipo de fracturas.

Se le sugiere que inicie con una descripción general de la alternativa, desde su punto de vista, especificando las características que la favorecen y desfavorecen, teniendo en cuenta los requerimientos establecidos a lo largo del proceso de desarrollo del producto. Se propone como ejercicio complementario, para soportar el diseño final del implante. El modelo de evaluación se propone con una escala de satisfacción de 1 a 5; siendo 1 (uno) la calificación más baja y 5 (cinco) la calificación más alta.


EVALUADOR



ALTERNATIVA #1

CARACTERÍSTICAS DE LA ALTERNATIVA	ESCALA DE SATISFACCION				
	1	2	3	4	5
El implante permite ser fácilmente ubicado en el defecto óseo.					✓
El implante puede ser adaptado adecuadamente a la geometría del defecto óseo.					✓
El implante ofrece una propuesta de valor con respecto a los productos existentes.					✓
La Geometría es mínimamente invasiva en otros órganos como cerebro, ojos, conductos auditivos u órganos de masticación.					✓
El material del implante es biocompatible					✓
El lenguaje del uso del implante es entendible y claro.					✓
El implante permite una fácil manipulación para el cirujano.					✓
El implante no representa riesgos a los usuarios como infecciones.					✓
La geometría del implante puede ser fabricada con las tecnologías existentes en la empresa.					✓
El implante requiere un mínimo de procesos para su fabricación.					✓
Los procesos de fabricación del implante son sencillos.					✓

Diseño
Materiales
Usabilidad
Viabilidad de fabricación

OBSERVACIONES CUALITATIVAS POR PARTE DEL EVALUADOR

Características que favorecen el diseño: congruencia casi total implante - hueso, cobertura de los bordes óseos, facilidad de uso.

Características que desfavorecen el diseño: posibilidad de incongruencias hueso - implante por cambios anatómicos entre los tiempos de toma de imágenes y la cirugía.

Observaciones y recomendaciones: se debe mejorar la congruencia al interior de la bóveda craneana.



ALTERNATIVA #2

CARACTERÍSTICAS DE LA ALTERNATIVA	ESCALA DE SATISFACCION				
	1	2	3	4	5
El implante permite ser fácilmente ubicado en el defecto óseo.					✓
El implante puede ser adaptado adecuadamente a la geometría del defecto óseo.					✓
El implante ofrece una propuesta de valor con respecto a los productos existentes.					✓
La Geometría es mínimamente invasiva en otros órganos como cerebro, ojos, conductos auditivos u órganos de masticación.					✓
El material del implante es biocompatible					✓
El lenguaje del uso del implante es entendible y claro.					✓
El implante permite una fácil manipulación para el cirujano.					✓
El implante no representa riesgos a los usuarios como infecciones.					✓
La geometría del implante puede ser fabricada con las tecnologías existentes en la empresa.					✓
El implante requiere un mínimo de procesos para su fabricación.					✓
Los procesos de fabricación del implante son sencillos.					✓

Diseño

Materiales

Usabilidad

Viabilidad de fabricación

OBSERVACIONES CUALITATIVAS POR PARTE DEL EVALUADOR

Características que favorecen el diseño: la disponibilidad de un elemento adicional para fijar el implante al hueso. - facilidad de uso

Características que desfavorecen el diseño: las brechas amplias entre borde óseo e implante

Observaciones y recomendaciones: se debe seleccionar un sistema seguro de fijación de las mariposas de titanio a la parte polimérica.





ALTERNATIVA #3

CARACTERÍSTICAS DE LA ALTERNATIVA	ESCALA DE SATISFACCION				
	1	2	3	4	5
El implante permite ser fácilmente ubicado en el defecto óseo.			✓		
El implante puede ser adaptado adecuadamente a la geometría del defecto óseo.			✓		
El implante ofrece una propuesta de valor con respecto a los productos existentes.	✓				
La Geometría es mínimamente invasiva en otros órganos como cerebro, ojos, conductos auditivos u órganos de masticación.	✓				
El material del implante es biocompatible					✓
El lenguaje del uso del implante es entendible y claro.			✓		
El implante permite una fácil manipulación para el cirujano.				✓	
El implante no representa riesgos a los usuarios como infecciones.		✓			
La geometría del implante puede ser fabricada con las tecnologías existentes en la empresa.				✓	
El implante requiere un mínimo de procesos para su fabricación.			✓		
Los procesos de fabricación del implante son sencillos.			✓		

Diseño	Materiales	Usabilidad	Viabilidad de fabricación
--------	------------	------------	---------------------------

OBSERVACIONES CUALITATIVAS POR PARTE DEL EVALUADOR

Características que favorecen el diseño

Características que desfavorecen el diseño - la bandeja tiene una altura o perfil demasiado alto - la bandeja se convierte en un elemento innecesario si la placa es polimérica o titanio

Observaciones y recomendaciones la idea puede ser viable en caso de que la bandeja sea en titanio y la placa en autoajerto o un sustituto ese, obviamente haciendo los cambios necesarios en altura perfil y forma de fijación de la tapa a la bandeja.





FORMATO DE SATISFACCIÓN - FABRICANTE
EVALUACIÓN DE LAS ALTERNATIVAS DE DISEÑO

El siguiente formato fue formulado para evaluar las alternativas de diseño, de un implante de cráneo ajustado a la geometría ósea, para el caso estudio seleccionado, propuesto y desarrollado como solución para este tipo de fracturas.

Se le sugiere que inicie con una descripción general de la alternativa, desde su punto de vista, especificando las características que la favorecen y desfavorecen, teniendo en cuenta los requerimientos establecidos a lo largo del proceso de desarrollo del producto. Se propone como ejercicio complementario, para soportar el diseño final del implante. El modelo de evaluación se propone con una escala de satisfacción de 1 a 5; siendo 1 (uno) la calificación más baja y 5 (cinco) la calificación más alta.

EVALUADOR



ALTERNATIVA #1

CARACTERÍSTICAS DE LA ALTERNATIVA	ESCALA DE SATISFACCION				
	1	2	3	4	5
El implante permite ser fácilmente ubicado en el defecto óseo.					✓
El implante puede ser adaptado adecuadamente a la geometría del defecto óseo.					✓
El implante ofrece una propuesta de valor con respecto a los productos existentes.					✓
La Geometría es mínimamente invasiva en otros órganos como cerebro, ojos, conductos auditivos u órganos de masticación.					✓
El material del implante es biocompatible					✓
El lenguaje del uso del implante es entendible y claro.				✓	
El implante permite una fácil manipulación para el cirujano.				✓	
El implante no representa riesgos a los usuarios como infecciones.					✓
La geometría del implante puede ser fabricada con las tecnologías existentes en la empresa.				✓	
El implante requiere un mínimo de procesos para su fabricación.				✓	
Los procesos de fabricación del implante son sencillos.					✓

Diseño

Materiales

Usabilidad

Viabilidad de fabricación

OBSERVACIONES CUALITATIVAS POR PARTE DEL EVALUADOR

- Características que favorecen el diseño
- Se adopta fácilmente al defecto
 - Cubre el área total del defecto.
- Características que desfavorecen el diseño
- la forma de fijación y la manipulación se puede mejorar dando herramientas al cirujano que facilitan su labor.
- Observaciones y recomendaciones
- El interior del modelo y los espesores se deben mejorar,
 - Con el material adecuado y la impresión 3D se facilitaría su fabricación



ALTERNATIVA #2

CARACTERÍSTICAS DE LA ALTERNATIVA	ESCALA DE SATISFACCION				
	1	2	3	4	5
El implante permite ser fácilmente ubicado en el defecto óseo.				✓	
El implante puede ser adaptado adecuadamente a la geometría del defecto óseo.			✓		
El implante ofrece una propuesta de valor con respecto a los productos existentes.					✓
La Geometría es mínimamente invasiva en otros órganos como cerebro, ojos, conductos auditivos u órganos de masticación.				✓	
El material del implante es biocompatible					✓
El lenguaje del uso del implante es entendible y claro.				✓	
El implante permite una fácil manipulación para el cirujano.				✓	
El implante no representa riesgos a los usuarios como infecciones.					✓
La geometría del implante puede ser fabricada con las tecnologías existentes en la empresa.				✓	
El implante requiere un mínimo de procesos para su fabricación.			✓		
Los procesos de fabricación del implante son sencillos.			✓		

Diseño	Materiales	Usabilidad	Viabilidad de fabricación
--------	------------	------------	---------------------------

OBSERVACIONES CUALITATIVAS POR PARTE DEL EVALUADOR

Características que favorecen el diseño	- Sistema de fijación la variedad de opciones para colocar tornillos de fijación.
Características que desfavorecen el diseño	- la posible migración de los tornillos interiores hacia el cerebro. - No cubre totalmente el defecto.
Observaciones y recomendaciones	- Tener cuidado con los tornillos interiores, o eliminarlos.



ALTERNATIVA #3

CARACTERÍSTICAS DE LA ALTERNATIVA	ESCALA DE SATISFACCION				
	1	2	3	4	5
El implante permite ser fácilmente ubicado en el defecto óseo.					✓
El implante puede ser adaptado adecuadamente a la geometría del defecto óseo.		✓			
El implante ofrece una propuesta de valor con respecto a los productos existentes.				✓	
La Geometría es mínimamente invasiva en otros órganos como cerebro, ojos, conductos auditivos u órganos de masticación.		✓			
El material del implante es biocompatible				✓	
El lenguaje del uso del implante es entendible y claro.			✓		
El implante permite una fácil manipulación para el cirujano.				✓	
El implante no representa riesgos a los usuarios como infecciones.				✓	
La geometría del implante puede ser fabricada con las tecnologías existentes en la empresa.			✓		
El implante requiere un mínimo de procesos para su fabricación.		✓			
Los procesos de fabricación del implante son sencillos.		✓			

Diseño	Materiales	Usabilidad	Viabilidad de fabricación
--------	------------	------------	---------------------------

OBSERVACIONES CUALITATIVAS POR PARTE DEL EVALUADOR

Características que favorecen el diseño	la fijación y el anclaje son estables
Características que desfavorecen el diseño	El implante puede afectar la sensibilidad de la dura madre
Observaciones y recomendaciones	No lo recomiendo, es complejo en su conformación y fabricación



FORMATO DE SATISFACCIÓN - CIRUJANO
EVALUACIÓN DE LAS ALTERNATIVAS DE DISEÑO

El siguiente formato fue formulado para evaluar las alternativas de diseño, de un implante de cráneo ajustado a la geometría ósea, para el caso estudio seleccionado, propuesto y desarrollado como solución para este tipo de fracturas.

Se le sugiere que inicie con una descripción general de la alternativa, desde su punto de vista, especificando las características que la favorecen y desfavorecen, teniendo en cuenta los requerimientos establecidos a lo largo del proceso de desarrollo del producto. Se propone como ejercicio complementario, para soportar el diseño final del implante. El modelo de evaluación se propone con una escala de satisfacción de 1 a 5; siendo 1 (uno) la calificación más baja y 5 (cinco) la calificación más alta.

DR. CARLOS FERNANDO GALEANO ARRIETA



CFGA

EVALUADOR



ALTERNATIVA #1

CARACTERÍSTICAS DE LA ALTERNATIVA	ESCALA DE SATISFACCION				
	1	2	3	4	5
El implante permite ser fácilmente ubicado en el defecto óseo.					✓
El implante puede ser adaptado adecuadamente a la geometría del defecto óseo.					✓
El implante ofrece una propuesta de valor con respecto a los productos existentes.					✓
La Geometría es mínimamente invasiva en otros órganos como cerebro, ojos, conductos auditivos u órganos de masticación.					✓
El material del implante es biocompatible				✓	
El lenguaje del uso del implante es entendible y claro.				✓	
El implante permite una fácil manipulación para el cirujano.				✓	
El implante no representa riesgos a los usuarios como infecciones.				✓	
La geometría del implante puede ser fabricada con las tecnologías existentes en la empresa.				✓	
El implante requiere un mínimo de procesos para su fabricación.				✓	
Los procesos de fabricación del implante son sencillos.				✓	

Diseño	Materiales	Usabilidad	Viabilidad de fabricación
--------	------------	------------	---------------------------

OBSERVACIONES CUALITATIVAS POR PARTE DEL EVALUADOR

Características que favorecen el diseño	Práctico - Fácil - Rápido
Características que desfavorecen el diseño	palpación al Material en su parte ext
Observaciones y recomendaciones	Utilización de Oriticos para su fijación



ALTERNATIVA #2

CARACTERÍSTICAS DE LA ALTERNATIVA	ESCALA DE SATISFACCION				
	1	2	3	4	5
El implante permite ser fácilmente ubicado en el defecto óseo.		✓			
El implante puede ser adaptado adecuadamente a la geometría del defecto óseo.	✓				
El implante ofrece una propuesta de valor con respecto a los productos existentes.		✓			
La Geometría es mínimamente invasiva en otros órganos como cerebro, ojos, conductos auditivos u órganos de masticación.		✓			
El material del implante es biocompatible	✓				
El lenguaje del uso del implante es entendible y claro.		✓			
El implante permite una fácil manipulación para el cirujano.	✓				
El implante no representa riesgos a los usuarios como infecciones.		✓			
La geometría del implante puede ser fabricada con las tecnologías existentes en la empresa.		✓			
El implante requiere un mínimo de procesos para su fabricación.		✓			
Los procesos de fabricación del implante son sencillos.		✓			

Diseño	Materiales	Usabilidad	Viabilidad de fabricación
--------	------------	------------	---------------------------

OBSERVACIONES CUALITATIVAS POR PARTE DEL EVALUADOR

Características que favorecen el diseño

Difícil manejo por su orientación

Características que desfavorecen el diseño

Complejo en adaptación

Observaciones y recomendaciones

por superficie contacto.



ALTERNATIVA #3

CARACTERÍSTICAS DE LA ALTERNATIVA	ESCALA DE SATISFACCION				
	1	2	3	4	5
El implante permite ser fácilmente ubicado en el defecto óseo.				✓	
El implante puede ser adaptado adecuadamente a la geometría del defecto óseo.					✓
El implante ofrece una propuesta de valor con respecto a los productos existentes.				✓	
La Geometría es mínimamente invasiva en otros órganos como cerebro, ojos, conductos auditivos u órganos de masticación.					✓
El material del implante es biocompatible				✓	
El lenguaje del uso del implante es entendible y claro.				✓	
El implante permite una fácil manipulación para el cirujano.				✓	
El implante no representa riesgos a los usuarios como infecciones.				✓	
La geometría del implante puede ser fabricada con las tecnologías existentes en la empresa.		✓			
El implante requiere un mínimo de procesos para su fabricación.				✓	
Los procesos de fabricación del implante son sencillos.				✓	

Diseño	Materiales	Usabilidad	Viabilidad de fabricación
--------	------------	------------	---------------------------

OBSERVACIONES CUALITATIVAS POR PARTE DEL EVALUADOR

Características que favorecen el diseño

Adaptabilidad permite cambio al material -

Características que desfavorecen el diseño

Fuente Aplicación y orientación

Observaciones y recomendaciones

Revisión, gestiones internas y externas en general por mayor adaptabilidad.