

**PROPUESTA DE DISEÑO DE GUÍAS QUIRÚRGICAS PARA LA FIJACIÓN DE  
IMPLANTES AJUSTADOS A LA GEOMETRÍA ÓSEA MAXILOFACIAL.**

**PAOLA ANDREA FERNÁNDEZ SUESCÚN**



**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD DE INGENIERÍAS FÍSICO MECÁNICAS  
ESCUELA DE DISEÑO INDUSTRIAL  
BUCARAMANGA**

**2016**

**PROPUESTA DE DISEÑO DE GUÍAS QUIRÚRGICAS PARA LA FIJACIÓN DE  
IMPLANTES AJUSTADOS A LA GEOMETRÍA ÓSEA MAXILOFACIAL.**

**PAOLA ANDREA FERNÁNDEZ SUESCÚN**

**Proyecto de grado presentado como requisito para optar al título de  
Diseñador Industrial**

**Director**

**CLARA ISABEL LÓPEZ GUALDRON  
Magíster en Ingeniería de Materiales**

**Codirector**

**CARLOS FERNANDO GALEANO ARRIETA  
Cirujano**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD DE INGENIERÍAS FÍSICO MECÁNICAS  
ESCUELA DE DISEÑO INDUSTRIAL  
BUCARAMANGA**

**2016**

## DEDICATORIA

*“Nuestra recompensa se encuentra en el esfuerzo y no en el resultado, un esfuerzo total es una victoria completa”.*

**Mahatma Gandhi.**

*Este nuevo logro se lo dedico a mi madre Yolanda Suescún y mi familia, quienes siempre han estado a lo largo de mi vida apoyándome en los tropiezos y victorias, brindándome su amor y felicidad para crecer como una excelente persona y profesional.*

*A Jaime Guerrero y familia quienes gracias a su apoyo, motivación y amor incondicional me impulsaron a culminar este proyecto exitosamente.*

*A mis amigos, compañeros y a todas aquellas personas que de una u otra forma han contribuido para el logro de mis objetivos.*

## **AGRADECIMIENTOS**

Primeramente doy gracias a Dios por hacer esto posible y darme ánimos en cada día de desarrollo de este proyecto de investigación.

Agradezco a la universidad industrial de Santander por todos estos años de enseñanza y formación como profesional para llegar a tener autonomía en el desarrollo de proyectos futuros.

A la escuela de Diseño Industrial que hizo posible la culminación del proyecto, permitiendo el manejo de toda la tecnología presente.

A la profesora Clara Isabel López Gualdron, quien estuvo siempre presente en la orientación de este proyecto para llegar a un excelente resultado.

Al Doctor Carlos Fernando Galeano Arrieta, quien fomento un intercambio de aprendizajes en cuanto al desarrollo multidisciplinar de este proyecto.

A mi familia quienes siempre tuvieron palabras de aliento para seguir adelante en todo el proceso, en especial a mi madre que sin su ayuda no hubiera sido imposible culminar mi profesión.

A mis amigos por estar siempre presentes y hacer que esta etapa académica fuera más amena.

# CONTENIDO

	<b>Pág.</b>
INTRODUCCIÓN -----	15
1. FORMULACIÓN DE PROBLEMA -----	18
1.1 TÍTULO DEL PROYECTO -----	18
2. JUSTIFICACIÓN-----	21
3. OBJETIVOS-----	24
3.1 OBJETIVO GENERAL -----	24
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS-----	24
4. CASO DE ESTUDIO 1 -----	25
4.1 CASO ESTUDIO 2 -----	26
5. MARCO TEÓRICO-----	28
5.1 SÍNDROME CROUZON -----	28
5.2 CIRUGÍA ORTOGNÁTICA -----	29
5.3 DISPOSITIVOS MÉDICOS -----	32
5.4 DISTRACTORES OSTEOGÉNICOS-----	32
5.5 GUÍAS QUIRÚRGICAS -----	36
5.6 DESIGN THINKING-----	38
5.6.1 Desarrollo de Nuevos Productos (NPD) -----	40
5.6.2 Norma ISO 13485-----	41
5.6.3 Desarrollos de Dispositivos Médicos (MDD)-----	42
5.6.4 Integración de tecnologías-----	44
6. METODOLOGÍA -----	49
6.1 ENFATIZAR -----	50
6.1.1 Revisión de literatura-----	50
6.1.2 Observación de flujo de trabajo -----	51

6.1.3 Entrenamiento-----	51
6.2 DEFINIR-----	51
6.3 IDEAR-----	52
6.4 PROTOTIPAR -----	52
6.5 EVALUAR-----	53
7. RESULTADOS-----	54
7.1 CONCLUSIONES DE REVISIÓN DE LITERATURA -----	54
7.1.1 Guías quirúrgicas-----	55
7.1.2 Observación de flujo de trabajo.-----	56
7.1.3 Entrenamiento caso 1 -----	61
7.1.4 Entrenamiento caso 2-----	67
7.2 MODELO DE FLUJO DE TRABAJO PROPUESTO -----	71
7.2.1 Definición de requerimientos. -----	73
7.3 PROPUESTAS DE ALTERNATIVAS -----	75
7.3.1 Bocetos -----	75
7.3.2 Alternativa 1 -----	77
7.3.3 Alternativa 2.-----	77
7.3.4 Alternativa 3 -----	78
7.3.5 Férula de posicionamiento-----	81
7.4 FORMATO DE SATISFACCIÓN -----	81
7.5 VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE ALTERNATIVAS PROPUESTAS -----	84
7.6 EVALUACIÓN DE ALTERNATIVAS POR REQUERIMIENTOS-----	85
7.7 EVALUACIÓN DE ALTERNATIVAS POR EL EXPERTO -----	86
7.8 ALTERNATIVA FINAL-----	88
7.9 TABLA DE COSTOS-----	91
8. CONCLUSIONES -----	92
9. RECOMENDACIONES -----	94
BIBLIOGRAFÍA-----	95
ANEXOS -----	102

## LISTA DE FIGURAS

Pág.

Figura 1. Vista de deformación facial del caso de estudio a tratar -----	26
Figura 2. Caso estudio 2 imagen reconstruid -----	27
Figura 3. Síndromes Crouzon, -----	29
Figura 4. Anomalías a tratar con cirugía ortognática -----	31
Figura 5. Implantes movibles distractores para osteotomía maxilar -----	35
Figura 6. Guía quirúrgica para osteotomía de injertos óseos -----	37
Figura 7. Herramientas de "Design Thinking" -----	40
Figura 8. Ingeniería inversa BIO-CAD-----	46
Figura 9. CAD (computer-aided design) -----	47
Figura 10. Prototipado rápido cráneo-----	48
Figura 11. Metodología del desarrollo del proyecto, -----	50
Figura 12. Flujo de trabajo observado en el consultorio-----	58
Figura 13. Etapa 1 modelo observado. -----	59
Figura 14. Etapa 2 modelo observado. -----	59
Figura 15. Etapa 3 modelo observado. -----	60
Figura 16. Etapa 4 modelo observado. -----	60
Figura 17. Pre-planeación con el biomodelo. -----	62
Figura 18. Etapas realizadas durante el procedimiento. -----	63
Figura 19. Paso 1 desarrollo de reconstrucción caso 1. -----	64
Figura 20. Paso 2 Separación mandíbula cráneo. -----	64
Figura 21. Paso 3 se evidencia la reconstrucción con la separación del tercio medio y la mandíbula. -----	65
Figura 22. Paso 4 se realiza corte Lefort I software 3-matic. -----	65
Figura 23. Paso 5 finaliza el proceso BIOCAD. -----	66

Figura 24. Paso 1: Reconstrucción del modelo 3D. -----	67
Figura 25. Paso 2: Separación de mandíbula. -----	68
Figura 26 Paso 3: Se muestra el desarrollo completo de la separación de partes.	69
Figura 27. Se realiza la simulación del corte LEFORT I en 3-MATIC.-----	70
Figura 28. Se visualiza todo el proceso. -----	70
Figura 29. Modelo propuesto de flujo de trabajo. -----	73
Figura 30 Requerimientos del desarrollo de las guías quirúrgicas. -----	74
Figura 31. Bocetos realizados para las alternativas. -----	76
Figura 32 Alternativa 1 construida en Rhino.-----	77
Figura 33. Alternativa 2 construida en Rhino. -----	78
Figura 34 Alternativa 3 construida en Rhino.-----	78
Figura 35. Guías prototipadas de las alternativas. -----	79
Figura 36. Posicionamiento alternativas en volumen óseo y prototipado caso 1. -	80
Figura 37. Posicionamiento alternativas en volumen óseo y prototipado caso 2--	80
Figura 38. Propuesta de diseño de la férula-----	81
Figura 39. Evaluación de alternativas -----	87
Figura 40. Alternativa final-----	88
Figura 41. Gráfica de alternativa final -----	89
Figura 42. Caso 1 con alternativa final. -----	89
Figura 43. Caso 2 con alternativa final. -----	90

## LISTA DE TABLAS

	<b>Pág.</b>
Tabla 1. Guías existentes fuente autor.-----	37
Tabla 2 Desarrollo de dispositivos médicos diferentes autores, fuente autor. ----	43
Tabla 3. Clasificación dispositivo médico.-----	54
Tabla 4. Características de guías de corte existentes. -----	56
Tabla 5. Formato de satisfacción requerimientos. -----	83
Tabla 6. Ventajas y desventajas alternativas.-----	84
Tabla 7. Evaluación de alternativas por requerimientos fuente autor.-----	85
Tabla 8. Tabla de costos correspondiente al desarrollo del proyecto.-----	91

## LISTA DE ANEXOS

	<b>Pág.</b>
ANEXO A. Formato de satisfacción evaluación 1 alternativa. -----	102
ANEXO B. Evaluación 2 alternativa por el experto. -----	103
ANEXO C. Evaluación 3 alternativa por el experto. -----	104
ANEXO D. Formato de satisfacción alternativa final. -----	105

## RESUMEN

**TITULO:** PROPUESTA DE DISEÑO DE GUÍAS QUIRÚRGICAS PARA LA FIJACIÓN DE IMPLANTES AJUSTADOS A LA GEOMETRÍA ÓSEA MAXILOFACIAL

**AUTOR:** PAOLA ANDREA FERNÁNDEZ SUESCUN\*\*.

**PALABRAS CLAVES:** Guías quirúrgicas, Integración de tecnologías, Pre-planeación, Multidisciplinar.

### **DESCRIPCIÓN:**

Los implantes hechos a medida, son dispositivos quirúrgicos correctivos que tienen como fin restablecer la anatomía ósea del paciente y proteger los órganos que pueden verse afectados, directa o indirectamente por el trauma o patología presentados, disminuyendo la tasa de morbilidad presentada a causa de este tipo de diagnósticos. La función de los implantes a la medida, va directamente relacionada con dispositivos de fijación como mini placas y tornillos, los cuales tienen como función principal permitir que el implante quede posicionado en el lugar en el que debe estar, brindando el adosamiento adecuado, sin que se presente ningún tipo de desplazamiento que pueda afectar órganos cercanos a la ubicación del dispositivo implantado.

Para generar y obtener la correcta ubicación de un implante personalizado, existen dispositivos conocidos como guías quirúrgicas que además de posicionar el implante, permiten realizar cortes y perforaciones según sea el caso, generando precisión y disminuyendo el grado de incertidumbre en el procedimiento quirúrgico realizado.

La apropiación e implementación de las tecnologías para este caso, es sustentable debido a la precisión que se requiere al momento de realizar una planificación acerca de un procedimiento quirúrgico correctivo en el que el restablecimiento óseo con ayuda de implantes a la medida y la protección de órganos vitales que puedan ser afectados es fundamental, razón por la cual las guías quirúrgicas desempeñan un rol indispensable y significativo en la obtención de resultados. Por esta razón, el presente proyecto tiene como objetivo diseñar y desarrollar guías quirúrgicas para la fijación de implantes ajustados a la geometría ósea maxilofacial por medio de la integración de tecnologías en la etapa de pre-planeación, con lo cual se quiere hacer énfasis en la importancia de este tipo de dispositivos dentro de la intervención quirúrgica correspondiente.

---

\* 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 PROPOSAL OF SURGICAL GUIDES FOR FIXATION OF IMPLANTS ADJUSTED TO MAXILLOFACIAL BONE GEOMETRY.

**AUTHOR:** PAOLA ANDREA FERNÁNDEZ SUESCÚN\*\*

**KEY WORDS:** Surgical guides, Integration of technologies, pre-planning, Multidisciplinary.

### **DESCRIPTION:**

The custom-made implants are corrective surgical devices that aim to restore the bony anatomy of the patient and protect the organs that can be affected directly or indirectly by the trauma or pathology presented, reducing morbidity presented because of this type diagnostics. The function of implants to measure, is directly related to fasteners as mini plates and screws, which main function allow the implant is positioned in the place where it should be, providing the right abutment without any displacement that may affect the location near the implanted device bodies present.

To generate and obtain the correct location of a custom implant, there are devices known as surgical guides that besides positioning the implant, allow cuts and punctures as appropriate, generating accuracy and reducing uncertainty in the surgical procedure performed.

The appropriation and implementation of technologies for this case, is sustainable due to the accuracy required at the time of planning about a corrective surgical procedure in which bone restoration using implants to fit and protect organs life that may be affected is crucial, which is why surgical guides play an indispensable and important role in obtaining results. Therefore, this project aims to design and develop surgical guides for fixing implants adjusted maxillofacial bone geometry through the integration of technologies in the pre-planning, which we want to emphasize the importance of these devices within the relevant surgical intervention.

---

\* 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

En la actualidad, la necesidad de mejorar los procedimientos quirúrgicos en cuanto a la eficiencia y efectividad, evidencian la importancia de proponer soluciones que optimicen recursos y permitan obtener los resultados orientados a proporcionar valor para el personal médico en su labor quirúrgica, así como para la calidad de vida de los pacientes<sup>1</sup>. No obstante, las intervenciones quirúrgicas son de complejidad<sup>2</sup>, y según el compromiso vital, pueden representar un fuerte componente de incertidumbre en cuanto al tiempo requerido para realizar apropiadamente los procedimientos y los abordajes quirúrgicos.

Bajo estas consideraciones ha sido determinante la realización de pre-planeaciones quirúrgicas, estableciéndose como una herramienta para definir el tipo de fractura o patología sobre el cual se va a trabajar<sup>3</sup>. En este proceso de pre-planeación se involucran herramientas tecnológicas BIO-CAD, CAD (computer-aided design) y RP (rapid prototyping) las cuales intervienen de principio a fin en el proceso de diseño del dispositivo propuesto para el caso de estudio. Con base en la integración de tecnologías es posible obtener con ayuda de las tomografías computarizadas (CT)<sup>4</sup>, volúmenes óseos virtuales precisos. Posteriormente bajo la técnica de prototipado rápido (RP)<sup>5</sup>, estos volúmenes llegan a ser volúmenes

---

<sup>1</sup> Sukurica, Yusuf, and Hakan Gurcan Gurel. "Case Report Six Year Follow-up of a Patient Treated with Mandibular Symphyseal Distraction Osteogenesis." *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery* 38(1): 2010. 26–31. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcms.2009.06.009>.

<sup>2</sup> Walch, Gilles et al. "Three-Dimensional Planning and Use of Patient-Specific Guides Improve Glenoid Component Position: An in Vitro Study." *Journal of shoulder and elbow surgery / American Shoulder and Elbow Surgeons ... [et al.]* 24(2): 2015. 302–9. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1058274614003280>.

<sup>3</sup> Rojas, Dr. Sergio Kurt. "La Navegación Quirúrgica En El Campo de La Cirugía Craneofacial : Una Revisión Y Evaluación de La Tecnología Y Sus Aplicaciones Prácticas." 2001. 11.

<sup>4</sup> McCreadie, B R. "Biomechanics of Fracture: Is Bone Mineral Density Sufficient to Assess Risk?" *Journal of bone and mineral research : the official journal of the American Society for Bone and Mineral Research* 15(12): 2000. 2305–8.

<sup>5</sup> Lantada, Andres Díaz. *Handbook on Advanced Design and Manufacturing Technologies for Biomedical Devices*. ed. Andrés Díaz Lantada. Boston, MA: Springer US. 2013. Disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/978-1-4614-6789-2>.

físicos, que se utilizan en el proceso estratégico de pre-planeación quirúrgica<sup>6</sup>, favoreciendo el trabajo del cirujano y proporcionando que este sea preciso y confiable para el paciente.

Como resultado de este tipo de procedimientos, soportado principalmente por herramientas software<sup>7</sup>, tomando como referencia el resultado obtenido en el proceso de pre-planeación, se han planteado el diseño de dispositivos médicos que sirven como guía y referencia para el desarrollo preciso de algunos procedimientos como cortes o perforaciones<sup>8</sup>. Estos dispositivos son conocidos como guías quirúrgicas<sup>9</sup>, cuya principal característica es que deben adaptarse de forma precisa a la anatomía que va a ser intervenida permitiendo realizar la cirugía con más precisión.

Derivado de este proceso como resultado de la realización de estos procedimientos previos a la cirugía, ha sido posible, generar un diagnóstico acertado y con ello establecer los requerimientos necesarios para obtener la solución adecuada. Estas guías quirúrgicas tienen como fin, definir los ángulos y a su vez dirigirlos de forma controlada, para poder realizar cortes precisos y perforaciones invasivas para las cuales es importante contar con este tipo de ayuda<sup>10</sup>, ya que de no ser así se puede llegar a perforar un órgano cercano al

---

<sup>6</sup> Giordano, Mauro, Pietro Ausiello, Massimo Martorelli, and Roberto Sorrentino. "Reliability of Computer Designed Surgical Guides in Six Implant Rehabilitations with Two Years Follow-Up." *Dental Materials* 28(9): 2012. e168–77. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.dental.2012.06.005>.

<sup>7</sup> Wang, Man Ching. "STL Rapid Prototyping Bio-CAD Model for CT Medical Image Segmentation." *Computers in Industry* 61(3): 2010. 187–97. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.compind.2009.09.005>.

<sup>8</sup> Wei, H et al. "Effect of Icarin on Bone Formation during Distraction Osteogenesis in the Rabbit Mandible." *International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery* 40(4): 2011. 413–18. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijom.2010.10.015>.

<sup>9</sup> Heredero, Alicia. "Aplicación Clínica de La Planificación Virtual Y La Navegación En El Tratamiento de Las Fracturas Del Suelo de La Órbita." *Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial* 37(4): 2015. 220–28. Disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1130055815000404>.

<sup>10</sup> Swennen, Gwen, and Schliephake. "Craniofacial Distraction Osteogenesis: A Review of the Literature. Part 1: Clinical Studies." *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* 30(2): 2001. 89–103. Disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S090150270090033X>.

defecto que se está tratando y esto puede ocasionar mayores inconvenientes de salud para el paciente<sup>11</sup>.

De acuerdo con<sup>12</sup> quien describe las ventajas que se obtienen al trazar estrategias quirúrgicas e implementar el proceso de pre-planeación en el tratamiento de fracturas y patologías óseas, se integra en el marco del presente trabajo de grado dada la complejidad del tema, que involucra principalmente los tópicos asociados al área de medicina y diseño; dado esto se conformó un grupo multidisciplinar integrado por el experto en cirugía, y diseñador, donde se definieron los requerimientos que debe cumplir determinada guía teniendo en cuenta el caso al cual va a ser aplicada.

Tomando como referencia el panorama descrito, se ha identificado la pertinencia de proponer soluciones de base tecnológica en el campo quirúrgico, dado que con base en este tipo de tecnologías es posible obtener mejores resultados y precisión en los mismos. Por lo anterior se observa la oportunidad de proponer un proceso de diseño para desarrollar guías quirúrgicas para la fijación de implantes ajustados a la geometría ósea maxilofacial.

---

<sup>11</sup> Saulacic, N, and J Zix. “Complication Rates and Associated Factors in Alveolar Distraction Osteogenesis : A Comprehensive Review.”: 2009. 210–17.

<sup>12</sup> Dennis, Rohner. “Importance of Patient-Specific Intraoperative Guides in Complex Maxillofacial Reconstruction.” *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery* 41(5): 2013. 382–90. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcms.2012.10.021>.

# 1. FORMULACIÓN DE PROBLEMA

## 1.1 TÍTULO DEL PROYECTO

PROPUESTA DE DISEÑO DE GUÍAS QUIRÚRGICAS PARA LA FIJACIÓN DE IMPLANTES AJUSTADOS A LA GEOMETRÍA ÓSEA MAXILOFACIAL.

La ingeniería aplicada a la medicina ha presentado avances significativos en los últimos tiempos, los cuales van orientados a proponer diseños precisos, utilizando tecnologías de punta en el proceso de definición del producto. Como resultado de estos avances se pueden mencionar los implantes hechos a medida PSI (patient specific implant)<sup>13</sup>, dispositivos de sujeción para la fijación de los implantes, dispositivos quirúrgicos menos invasivos y por supuesto las guías quirúrgicas<sup>14</sup>.

En torno a esto, se han realizado diversos estudios que se enfocan en un protocolo a seguir, donde la planificación quirúrgica es pieza fundamental<sup>15</sup>. El trabajo que se realiza para obtener mejores resultados y en menor tiempo, va relacionado con la definición de los requerimientos de diseño y esto a su vez con la utilización del software necesario para llevar a cabo el proceso. Esto último genera dependencia de las casas matrices localizadas en el exterior, donde ofrecen el servicio de pre-planeación, diseño e impresión en 3D de los elementos necesarios para desarrollar el caso, utilizando tecnologías avanzadas.

---

<sup>13</sup> Franceschi, J-P, and a Sbihi. "3D Templating and Patient-Specific Cutting Guides (Knee-Plan) in Total Knee Arthroplasty: Postoperative CT-Based Assessment of Implant Positioning." *Orthopaedics & traumatology, surgery & research: OTSR* 100(6 Suppl): 2014. S281–86. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1877056814001492>.

<sup>14</sup> Arbor, Dept. of Periodont. Ann. 2003. "Accuracy of Implant Placement with a Stereolithographic Surgical Guide (Article)." *International Journal of Oral and Maxillofacial Implants* 18(4): Pages 571–77.

<sup>15</sup> Heredero, Op. Cit.

Sin embargo este esquema de trabajo genera un incremento en los costos y en el tiempo de los entregables por parte de la casa matriz extranjera. Por tanto termina, influyendo directamente en la salud del paciente, así como se reducen las oportunidades del personal médico en tener un mayor control. Es decir la dependencia se identificó desde la definición de requerimientos, pre-planeación y diseño. Básicamente el médico cirujano requiere de las tecnologías, puesto que dentro de la pre-planeación se define la técnica quirúrgica y los requerimientos para definición de la geometría del implante y del proceso a desarrollar.

Aunque este trabajo se realiza por medio de co-creación entre el cirujano y la compañía, esta última se encarga de todo el proceso de reconstrucción, modelado y selección del implante, diseño y pre-planeación digital; posteriormente se presenta al cirujano para verificar la necesidad de realización de las modificaciones o ajustes sobre el modelo diseñado. En el caso que se requieran modificaciones virtuales, los cambios se pueden hacer en tiempo real. No obstante en cuanto a los modelos impresos en prototipado 3D como los biomodelos y las guías quirúrgicas, generan un periodo de tiempo mayor para su entrega, dado que se fabrican desde la casa matriz en Europa.

Lo anterior demuestra que el uso de las tecnologías, representan un potencial para realizar el procedimiento quirúrgico por medio de la pre-planeación; cuyo principal beneficio es reducir la incertidumbre en cirugía, facilitando una guía adecuada para la realización de los procedimientos precisos, debido a la utilización de las guías quirúrgicas. Sin embargo con el análisis presentado en apartados anteriores, se identificó la oportunidad de realizar un ejercicio multidisciplinar en donde el grupo de investigación interfaz conformado principalmente por diseñadores industriales, junto con el cirujano se encarguen de definir y establecer parámetros y requerimientos con los cuales debe cumplir el producto diseñado, teniendo en cuenta la tecnología con la que se cuenta a nivel local.

Este esquema es propuesto bajo la modalidad de proyecto de grado, el diseño de las guías quirúrgicas correspondientes al caso de estudio seleccionado, para ser implementadas en procesos de pre-planeación quirúrgica.

## 2. JUSTIFICACIÓN

El procedimiento de las fracturas cráneo-faciales es altamente complejo ya que los pacientes con secuelas de este trauma, regularmente demuestran variaciones como<sup>16</sup>; lesiones cerebrales, infecciones, y procedimientos de descompresión ósea, entre otros<sup>17</sup>. Debido a esta perspectiva, el tratamiento de defectos cráneo-maxilofaciales ha cambiado en los últimos años, donde los avances tecnológicos basados en integración de tecnologías (BIOCAD/CAD/CAE/RP) contribuyen a un trabajo importante para su desarrollo<sup>18</sup>. Estos adelantos tecnológicos permiten una programación detallada de las etapas quirúrgicas para permitir una transferencia positiva del plan preoperatorio y así llevar a cabo la cirugía<sup>19</sup>.

La afirmación sobre la pertinencia de la apropiación de las tecnologías se sustenta debido a las restricciones anatómicas, requiriendo de una planificación precisa para la fijación de implantes. En la literatura se ha identificado que las técnicas CAx y prototipado rápido, se han desarrollado para fabricar guías quirúrgicas en un intento de mejorar la precisión de la fijación del implante<sup>20</sup>. Por otra parte algunos autores<sup>21</sup> han señalado la importancia de definir estrategias a implementar en la pre planeación acompañado de un grupo multidisciplinario compuesto por técnicos, cirujanos y diseñadores para realizar un adecuado diseño de las guías quirúrgicas, usando las capacidades necesarias de cada disciplina para hacer una buena elaboración del dispositivo.

---

<sup>16</sup> Moraes, D E. “Uso de Guía de Metil-Metacrilato Fabricados En Biomodelo de Poliuretano Para El Tratamiento Tardío de Fractura Panfacial.” 7(1): 2013. 73–78.

<sup>17</sup> Swennen, Gwen, and Schliephake. Op. Cit.

<sup>18</sup> Kucklick, Theodor R. 21 *The Medical Device R&D Handbook*. 2005. Disponible en: [https://books.google.com/books?id=eE7\\_I90Y52IC&pgis=1](https://books.google.com/books?id=eE7_I90Y52IC&pgis=1).

<sup>19</sup> Dennis, Op. Cit.

<sup>20</sup> Cushen, Sarra E. “Impact of Operator Experience on the Accuracy of Implant Placement with Stereolithographic Surgical Templates: An in Vitro Study.” *Journal of Prosthetic Dentistry* 109(4): 2013. 248–54. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/S0022-3913\(13\)60053-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0022-3913(13)60053-0).

<sup>21</sup> Dennis, Op. Cit.

Se ha reconocido que el uso de los dispositivos como lo son las guías quirúrgicas contribuyen a la alineación de los implantes, a dar una orientación adecuada para hacer la fijación y a la mejora del desempeño en el procedimiento puesto que estas ayudan a simplificar el desarrollo de la técnica en la implantación para beneficiar al paciente y al cirujano<sup>22</sup>. Además las guías quirúrgicas, en casos de fracturas lineales, por depresión o compuestas<sup>23</sup> permiten la construcción precisa de dicha cirugía, ayudando a que los fragmentos de hueso queden en una posición fija, contribuyendo así a la mejora de los resultados quirúrgicos y tiempo de operación simplificada<sup>24</sup>.

Sin embargo, a pesar de los resultados positivos en cuanto al desarrollo de cirugías con los dispositivos como las guías quirúrgicas, algunos autores exponen que estos dispositivos han presentado inconvenientes por lo mencionado anteriormente como lo son la relación tecnológica directamente con las casas matrices que representan un alto costo en el desarrollo de la planeación quirúrgica, necesidad de cooperación con diseñadores o empresas especializadas, el prolongado tiempo para producir dicho dispositivo y entrega de la guía a tiempo para la cirugía propuesta<sup>25</sup>, estos inconvenientes se han presentado, debido a que se necesita una preplaneación junto con el profesional en medicina para determinar los requerimientos necesarios para el dispositivo.

Reconociendo que el desarrollo de estas guías quirúrgicas contribuyen en la reducción del tiempo en las intervenciones, mayor precisión a la hora de realizar la fijación del implante y con la debida preplaneación del cirujano y el diseñador se puede llegar a un mejor desempeño quirúrgico. Por ello se observa una falla de

---

<sup>22</sup> Ochi, Megumi et al. "Factors Affecting Accuracy of Implant Placement with Mucosa-Supported Stereolithographic Surgical Guides in Edentulous Mandibles." *Computers in Biology and Medicine* 43(11): 2013. 1653–60. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.compbimed.2013.07.029>.

<sup>23</sup> McCreadie, Op. Cit.

<sup>24</sup> Pietruski, Piotr et al. "Image-Guided Bone Resection as a Prospective Alternative to Cutting Templates D A Preliminary Study c." 43: 2015. 1021–27.

<sup>25</sup> Piotr Pietruski a, b, \* et al. "Image-Guided Bone Resection as a Prospective Alternative to Cutting templatesdA Preliminary Study." *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery* 43 (2015) 1021e1027 2015. 43.

comunicación (medico, casa matriz) ya que no está la debida pre-planeación y obtención de los requerimientos pues el cirujano trabaja con empresas extranjeras. La relación tecnológica directa del cirujano con la casa matriz puede generar menor control sobre el proceso de desarrollo de producto, tiempo, generando incertidumbre en la calidad y precisión de las guías quirúrgicas.

Se propone hacer un estudio exploratorio basado en el análisis de casos desarrollados actualmente en cirugía maxilofacial, identificando opciones de mejora por medio de la integración de tecnologías de Ingeniería Inversa/ CAD/tecnologías 3D en la etapa de preplaneación quirúrgica para la definición de requerimientos y diseño de las guías quirúrgicas que son utilizadas durante la fijación de implantes ajustados a la geometría ósea maxilofacial.

De acuerdo a lo anterior se formula la pregunta de diseño ¿Cómo Mejorar el proceso para el diseño y desarrollo de las guías quirúrgicas por medio del proceso de pre-planeación quirúrgica utilizando tecnologías BIO-CAD, CAD y RP locales?

## **3. OBJETIVOS**

### **3.1 OBJETIVO GENERAL**

Diseñar guías quirúrgicas para la fijación de implantes ajustados a la geometría ósea maxilofacial por medio de la integración de tecnologías de Ingeniería Inversa/ CAD/tecnologías 3D en la etapa de pre-planeación quirúrgica.

### **3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Identificar el proceso de pre-planeación y el flujo de trabajo de desarrollo de la guía quirúrgica desde la entrega del caso estudio hasta el diseño del implante, aplicando el método de observación.
- Proponer un flujo de trabajo para el diseño de guías por medio de un modelo de integración de tecnologías.
- Definir el modelo de las guías quirúrgicas basadas en los requerimientos y especificaciones dadas por el cirujano para el desarrollo del caso de estudio.

#### 4. CASO DE ESTUDIO 1

Existen geometrías óseas complejas en las cuales para un mejor entendimiento de la fractura o patología, se requiere del uso de técnicas de reconocimiento y reconstrucción virtual 3D que permitan una información detallada sobre la estructura anatómica y la anomalía que se presenta<sup>26</sup>.

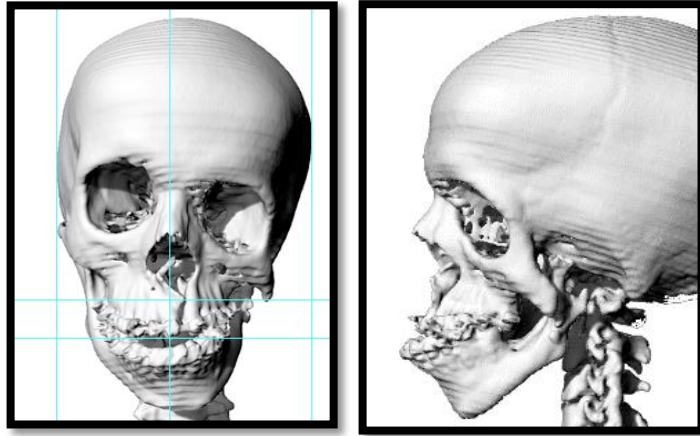
En el presente proyecto se estudió el caso de un paciente masculino de 18 años, con síndrome de crouzon que presenta deformidad hipogenesia orbital temporal, prognatismo mandibular con maloclusión y asimetría facial; por lo cual requiere generar relaciones maxilomandibulares clase I esquelética, para mejorar la proyección del tercio de la cara, corrección y funcionalidad de la mandíbula y de la articulación temporo-mandibular (ATM) del lado izquierdo. Por medio del caso proporcionado por el Doctor Carlos Fernando Galeano cirujano maxilofacial se logró obtener las imágenes tomográficas. En este caso se va a trabajar sobre el prognatismo que presenta el maxilar diseñando las guías quirúrgicas que aportaran el valor agregado a la hora de realizar el procedimiento.

En la figura 1 se observa la reconstrucción 3D, la cual fue realizada utilizando el software Mimics.

---

<sup>26</sup> Blas, Garcia. “Indicaciones Quirúrgicas de Las Fracturas Orbitarias Atendiendo Al Tamaño Del Defecto de Fractura Determinado Por Tomografía Computarizada: Una Revisión Sistemática.” *Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial* (x x): 2014. 3–9. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1130055814000355>.

**Figura 1. Vista de deformación facial del caso de estudio a tratar**

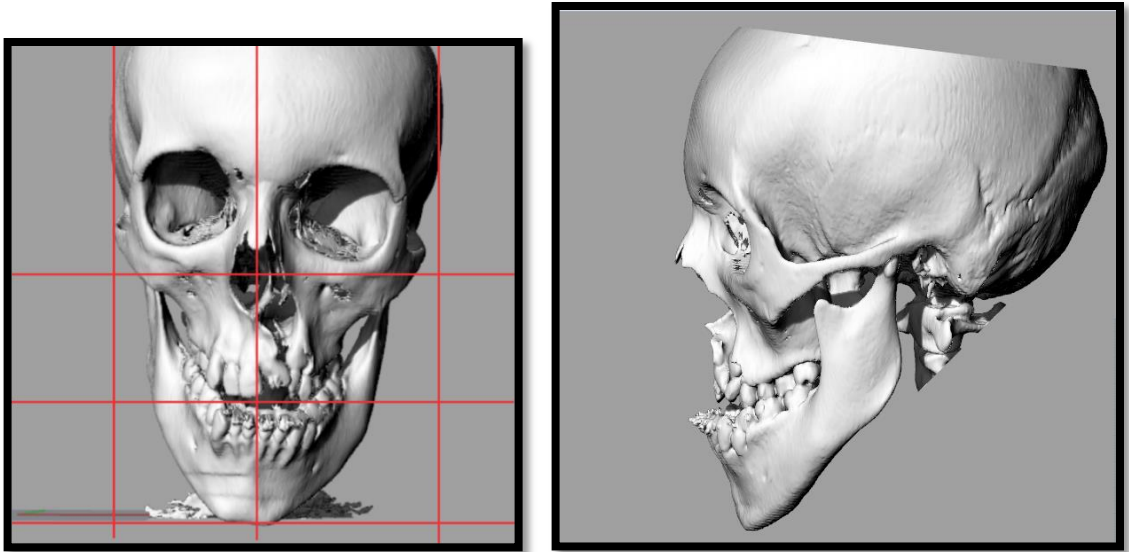


#### **4.1 CASO ESTUDIO 2**

El caso número 2 fue seleccionado para realizar un estudio comparativo donde se puede observar el desarrollo de las técnicas de ingeniería inversa con los software utilizados en la casa matriz.

El presente caso se puede observar en la figura 2, es un paciente de sexo femenino de edad de 25 años, presenta asimetría facial, prognatismo mandibular; por ello requiere de procedimiento de osteotomía de LEFORT I corrigiendo el balance asimétrico del maxilar u proporcionando una oclusión normal.

**Figura 2. Caso estudio 2 imagen reconstruid**



En ambos casos se requiere realizar un proceso de pre-planeación quirúrgica para realizar cirugía tipo Lefort I, aun siendo las patologías diferentes se da a concluir que el procedimiento que se va a efectuar será el mismo, por ello se sigue las mismas etapas de diseño de las guías para ambos casos.

## 5. MARCO TEÓRICO

### 5.1 SÍNDROME CROUZON

El síndrome de Crouzon es un defecto de origen congénito que se caracteriza por las malformaciones del desarrollo, unido al cierre prematuro de las suturas craneales con consecuencias severas en la conformación de la cara y el cráneo. Es una patología de origen hereditaria autosómica (patrón de herencia), con expresividad variable de acuerdo al caso, para más especificidad esto ocurre por la mutación del brazo corto del cromosoma X, y origina una alteración en el receptor del factor de crecimiento fibroblástico<sup>27</sup>.

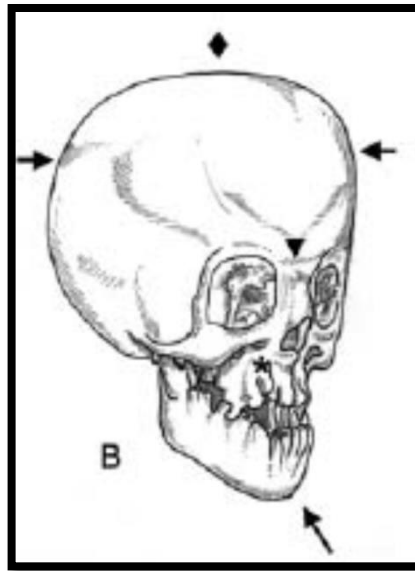
Clínicamente se presenta con el cierre prematuro de las suturas craneales, se observa otras características como: hipoplasia que presenta poco desarrollo del tercio medio de la cara, maxilar superior con arcada dentaria en forma de V, mordida abierta, mandíbula en forma de U, generalmente se observa prognatismo es decir una deformación de la parte inferior o superior, que sobresale del plano vertical de la cara, presencia de labio superior corto y asimetría facial evidente<sup>28</sup>.

---

<sup>27</sup> Dra. Schneider, Dr. Ezequiel Gómez Ocampo. "Síndrome de Crouzon . Diagnóstico Radiográfico Y Tratamiento Ortognático de Un Caso Clínico ." 68(4): 2011. 188–91.

<sup>28</sup> Williamson, Williamson Creative, and Services. "Síndrome de Crouzon." *Children's Craniofacial Association, Dallas, TX*. 2010.

**Figura 3. Síndromes Crouzon,**



Fuente Bol Med Hosp Infant Mex 2011.

## **5.2 CIRUGÍA ORTOGNÁTICA**

Algunas malformaciones pueden presentarse en el nacimiento, o llegar a ser más notorias a medida que el ser humano se desarrolla, para el paciente puede traer un número de dificultades como la masticación ya que se presenta asimetría y maloclusión en el tercio medio facial, unido a esto también puede mostrar anomalía en el habla, daño dentario que produce una leve desfiguración y disfunción en la articulación temporomandibular<sup>29</sup>.

---

<sup>29</sup> Rubio-Palau, Josep; Hueto-Madrid, Juan. “Planificación 3D En Cirugía Ortognática Artículo Original.”: 2012. 32–36.

La cirugía ortognática representa una parte importante en el área facial, tanto funcional como estéticamente ya que permite la corrección de anomalías o malformaciones en la mandíbula o maxilar<sup>30</sup>; la cirugía ortognática se desarrolla conjuntamente con la ortodoncia de modo que los dientes puedan quedar en la posición apropiada al finalizar el procedimiento. Esta cirugía también la llaman ortodoncia quirúrgica puesto que se reposiciona en su totalidad ambos maxilares.

Para una exitosa y precisa cirugía ortognática, las técnicas imagenológicas son parte fundamental en el diagnóstico, una de estas técnicas es la tomografía computarizada.

Con base en esta técnica se puede visualizar modelos 3D especialmente en los casos de asimetría, permitiendo observar con mejor exactitud el tercio medio facial y realizando una simulación de la osteotomía prevé la dificultad que se presente en dicho procedimiento, permitiendo un tratamiento más seguro y predecible<sup>31</sup>.

Las anomalías más frecuentes se encuentran en la base maxilar, donde podemos evidenciar el prognatismo de maxilar que puede estar posicionada anteriormente o puede tener un tamaño mayor en las dimensiones que se puede conocer como el macromaxilismo. Este exceso del maxilar produce protrusión del maxilar superior o alargamiento facial con un leve desplazamiento de la mandíbula, y esta desfiguración demuestra "síndrome de cara larga"; retrognatismo maxilar, este se presenta cuando el área del maxilar es notoriamente menor a la mandíbula o micromaxilismo, también llamada hipoplasia del maxilar la cual se muestra como un colapso de las estructuras de soporte normales del tercio medio de la cara; causando dificultades en la alimentación y el

---

<sup>30</sup> Kumar, Sanjeev, and Gurkeerat Singh. "Cirugía Ortognática." 2015. 2-4.

<sup>31</sup> Rubio-Palau, Hueto-Madrid. Op. Cit.

habla; asimetría del maxilar esta se evidencia en la longitud y anchura de la base maxilar<sup>32</sup>.

Dentro de las anomalías tratadas por la cirugía ortognática se observan la mordida abierta es decir la persona que no puede morder con sus dientes la porción anterior de la boca, esto se presenta en hábitos como la succión del dedo pulgar o mala posición de la lengua durante el acto de comer. Clase III es lo más conocido como prognatismo mandibular que se caracteriza por la mandíbula grande y sus dientes inferiores muerden por delante de los dientes de arriba; clase II es lo más conocido como exceso vertical del maxilar; asimetría se evidencia en la cara frontal su mandíbula levemente direccionada hacia un costado<sup>33</sup>.

**Figura 4. Anomalías a tratar con cirugía ortognática**



Fuente SYNTHES.

<sup>32</sup> Fujikami, Takao Kimura. *A T LA*. 1995.

<sup>33</sup> Ibid

### 5.3 DISPOSITIVOS MÉDICOS

Según el INVIMA se ha definido que los dispositivos médicos son elementos médicos para el desarrollo tanto quirúrgicamente como ayuda de asistencia médica, (Herramienta, aparato, artefacto, software, equipo biomédico), los cuales realizan una parte importante en el diagnóstico de patologías, en la prevención de alguna enfermedad ya sea por tipo de lesión o congénita<sup>34</sup>.

El termino “dispositivo médico”, descende de la palabra en ingles Medical Device y nacionalmente se conocen como elementos médicos- quirúrgicos; Los dispositivos según el artículo 7 del presente decreto se clasifican como: “Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso transitorio se incluirán en la clase IIA” (se debe realizar un minucioso control de diseño para la fabricación y demostrar su seguridad y efectividad a la hora de su manufactura)<sup>35</sup>.

### 5.4 DISTRACTORES OSTEOGÉNICOS

El proceso de distracción osteogénica (DO), se ha convertido en fundamental para la Ingeniería de tejido óseo<sup>36</sup>. Consiste en regenerar el tejido entre dos segmentos de hueso, con la ayuda de un dispositivo, produciendo un alargamiento, lo cual corrige anomalías congénitas y facilita los procedimientos quirúrgicos reconstructivos referentes a la parte cráneo-maxilofacial<sup>37</sup>.

---

<sup>34</sup> Díaz Lantada. Op. Cit.

<sup>35</sup> Tomado de [www.invima.gov.co/component/content/article.html?id=767:dispositivos-medicos](http://www.invima.gov.co/component/content/article.html?id=767:dispositivos-medicos)

<sup>36</sup> Padwa, B L et al. “Simultaneous Maxillary and Mandibular Distraction Osteogenesis with a Serniburied Device.”: 1999. 2–8.

<sup>37</sup> Nadjmi, N, R Van Erum, J Schoenaers, and E Schepers Maxillary. “Maxillary Distraction Using a Trans-Sinusal Distractor : Technical Note.” *International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery* 32(5): 2003. 553–59. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/S0901-5027\(03\)90423-1](http://dx.doi.org/10.1016/S0901-5027(03)90423-1).

Esta intervención correctiva fue descrita en 1904 y posteriormente en 1951<sup>38</sup>, se dio la creación de un dispositivo para permitir el alargamiento quirúrgico del hueso, como resultado de múltiples investigaciones que permitan aclarar el proceso de generación del hueso, llevándolas a cabo en ratas, con lo cual se trató de descifrar los mecanismos moleculares que regulan y controlan la formación de tejido óseo y en conejos donde el procedimiento fue bien tolerado. Con ello, pudo postularse que este proceso se ve relacionado directamente con la cantidad de citoquinas, que son las proteínas que regulan la formación de tejidos dependientes e independientes<sup>39</sup>.

De igual forma se realizó una investigación en perros, restableciendo la forma original de la mandíbula y con ello garantizando la formación del hueso. Los defectos mandibulares que son tratados con este tipo de dispositivos, surgen a partir de traumas, infecciones, patologías, entre otras causas; teniendo en cuenta que la geometría ósea de la mandíbula es compleja<sup>40</sup>, el resultado de los procedimientos con dispositivo distractor, se ve relacionada no solo en la parte funcional correctiva, sino en la parte estética del paciente, lo cual ha sido compensado con la integración de tecnologías<sup>41</sup> como (BIOCAD/CAD/RP) que permiten realizar una adecuada preplaneación.

Para la formación del nuevo tejido óseo, se cuenta primero con la formación del callo en el espacio que se busca cubrir con nuevo hueso, sin aplicar fuerza alguna, y seguido a esto con ayuda de un dispositivo de distracción se da lugar a la

---

<sup>38</sup> Wang, D et al. “Congenital Craniofacial Deformities A New Approach to Repairing Cleft Palate and Acquired Palatal Defects with Distraction.” (May): 2006. 718–26.

<sup>39</sup> Sadakah, A A, R F Elgazzar, and A I Abdelhady Intraoral. “Intraoral Distraction Osteogenesis for the Correction of Facial Deformities Following Temporomandibular Joint Ankylosis : A Modified Technique.”: 2006. 399–406.

<sup>40</sup> Aikawa, Tomonao, Seiji Iida, and Emiko T Isomura. “Breakage of Internal Maxillary Distractor : Considerable Complication of Maxillary Distraction Osteogenesis.”: 2008. 1–7.

<sup>41</sup> Byun, J et al. “Co-Expression of Nerve Growth Factor and p75NGFR in the Inferior Alveolar Nerve after Mandibular Distraction Osteogenesis.”: 2008. 467–72.

formación de los bordes para que finalmente la estructura ósea regenerada se consolide<sup>42</sup>.

El ritmo de distracción del callo óseo, es aproximadamente 1mm por día, con lo cual se puede corregir el defecto de forma controlada. Cabe resaltar que el proceso de distracción osteogénica, no solo se realiza con dispositivo interno, también podemos ver casos pediátricos en los cuales se utilizan ayudas externas para la corrección de anomalías y malformaciones en niños<sup>43</sup>; Con este tipo de dispositivos se pueden presentar inconvenientes como fijadores inconsistentes y cicatrices<sup>44</sup>.

El uso de distractores debe ser analizado según el caso, dado que la viabilidad de la fijación de estos dispositivos depende de las condiciones del paciente. Por ejemplo en diabéticos y fumadores, se ve restringido dado a sus condiciones patológicas adquiridas, donde se mencionan en literatura la afección en el sistema arteriolar, y disminución de irrigación sanguínea, respectivamente<sup>45</sup>. El diseño de distractores osteogénicos depende de la estructura ósea de la mandíbula<sup>46</sup>; las reconstrucciones mandibulares se han realizado diseñando distractores curvilíneos, con sección transversal y ranura cilíndrica, generando superficies que se adaptan a fijadores de titanio de 2.5mm aproximadamente, los cuales al realizar la activación o movimiento en el distractor se ejerce una fuerza de apriete, transfiriendo fuerza entre sí y movimiento<sup>47</sup> algunos ejemplos se pueden observar en la figura 5.

---

<sup>42</sup> Iida, Seiji, Seiji Haraguchi, and Tomonao Aikawa. "Conventional Bone-Anchored Palatal Distractor Using an Orthodontic Palatal Expander for the Transverse Maxillary Distraction Osteogenesis : Technical Note.": 2008. 8–11.

<sup>43</sup> Saulacic, and Zix. Op. Cit.

<sup>44</sup> Yi, Kye-joon, Su-gwan Kim, and Seong-yong Moon. "Vertical Distraction Osteogenesis Using a Titanium Nitride – Coated Distractor." *YMOE* 107(5): 2009. e5–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.tripleo.2009.01.007>

<sup>45</sup> King, John W, and Wallace. "With a Hybrid Distractor." *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 141(1): 2011. 60–70. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajodo.2011.06.030>.

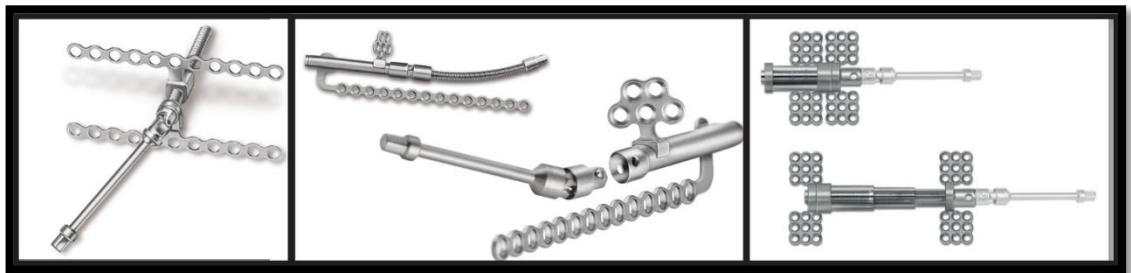
<sup>46</sup> Sukurica, and Gurel. Op. Cit.

<sup>47</sup> Wei, Op. Cit.

A nivel nacional, en Medellín, recientemente se dio la creación de un dispositivo distractor osteogénico multivectorial, para ser usado en intervenciones maxilofaciales.

En pacientes con algún tipo de malformación o patología en huesos faciales, donde se requiera manipulación para promover su evolución, desarrollo y así dar lugar a la solución de las anomalías expuestas en los casos estudio; ya sea por trauma o por patologías como labio leporino, síndromes de Crouzon y Pfeifer, que no solo afecten el normal funcionamiento de la estructura ósea, sino que también afecten la apariencia estética de la persona.

**Figura 5. Implantes móviles distractores para osteotomía maxilar**



Fuente klsmartin Group.

## 5.5 GUÍAS QUIRÚRGICAS

Se realizó un estudio con las tomografías computarizadas (TC)<sup>48</sup>; utilizando plantillas para transferir información desde el plan deseado hasta llegar al procedimiento quirúrgico<sup>49</sup>. Las guías quirúrgicas diseñadas con base en los modelos de referencia obtenidos por (TC) permiten mejoras a nivel clínico y validan la precisión, la eficiencia respecto al tiempo y reducciones de errores quirúrgicos, proporcionando beneficios y resultados acorde con lo esperado<sup>50</sup>.

Se han desarrollado software de ingeniería inversa y modelado, cuyos entornos virtuales se adecuan a posibles planificaciones o pre-planeaciones preoperatorias. Con base en estas reconstrucciones se realizan procedimientos virtuales alusivos a la simulación de la resección y reconstrucción de todas las fases del caso<sup>51</sup>. Por otra parte la ejecución de un adecuado diseño de estos dispositivos y la consecución de los objetivos estipulados, ha sido posible con asistencia de las tecnologías CAD.

El éxito de las guías es que permitan desarrollar algunas operaciones con mayor precisión. Por ejemplo algunos tipos de guías quirúrgicas que permiten desarrollar los procedimientos con mayor eficiencia para ubicación de tornillos y osteotomía<sup>52</sup> que son fabricadas en poliamida. También se utilizan guías para realizar osteotomías de injertos óseos requeridos de otra parte del cuerpo asegurando los segmentos que se necesitan cortar longitudinalmente, (Figura 6).

---

<sup>48</sup> Ganz, Scott D. "Presurgical Planning With CT-Derived Fabrication of Surgical Guides." *journal of oral and maxillofacial surgery* 63(9): 2005. 59–71.

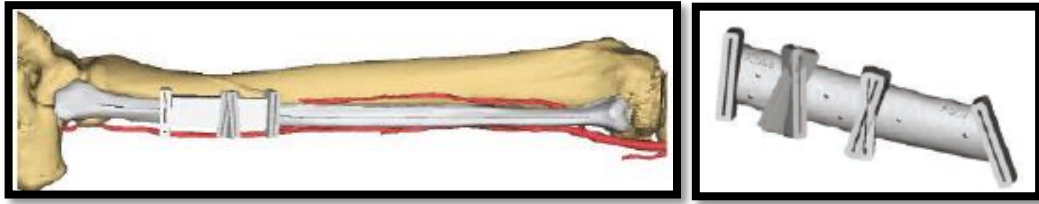
<sup>49</sup> Ibid.

<sup>50</sup> Ochi, Op. Cit.

<sup>51</sup> Dennis, Op. Cit.

<sup>52</sup> Report, Case syntheses CMF. "Preoperatively Planned with ProPlan CMF and Treated with Curvilinear Distraction ." *synthes CMF*. 2012.

**Figura 6. Guía quirúrgica para osteotomía de injertos óseos**



Fuente synthes.

Las guías identificadas en Depuy Synthes, son guías de corte y posicionamiento óseo principalmente; cada una de ellas soporta un procedimiento quirúrgico correctivo para el cual fueron diseñadas. En el caso de las guías de corte para tratamientos y procedimientos en la región maxilar y en ocasiones en la región mandibular, se muestran férulas como parte complementaria a su función. Las guías que son utilizadas en el proceso de craneoplastia, se proponen teniendo en cuenta la geometría ósea maxilofacial y su clasificación.

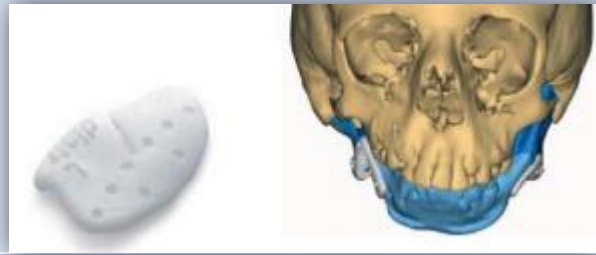
Se muestra en la tabla 1 una recopilación de las guías importantes a nivel cráneo facial.

**Tabla 1. Guías existentes fuente autor.**

GUÍAS QUIRÚRGICAS	
Férula ortognática	

## GUÍAS QUIRÚRGICAS

osteotomía y posicionamiento de guía para la distracción mandibular.



Guía para la reconstrucción craneal.



Guías de resección del tercio medio facial y mandibular.



## 5.6 DESIGN THINKING

Es una metodología que está diseñada para la generación de ideas y ayuda a desarrollar el pensamiento creativo; centra su validez en entender y dar soluciones a las necesidades de los usuarios. Esta metodología que traduce el “Pensamiento

de Diseño”, la cual empezó su desarrollo en la universidad de Stanford a partir de los años 70<sup>53</sup>.

El «Design Thinking» se centraliza en el proceso de diseño, estableciendo un paso a paso para el desarrollo de una solución tecnológicamente viable, factible y centrada en el aspecto humano, por ello la importancia no se centra en el producto final sino en todo el desarrollo del proceso del producto, el cual está integrado por instrucciones técnicas del diseño, ciencias, empresa e ingeniería. Dentro de la visión del design thinking está la conformación de equipos multidisciplinares para:

- Adquirir instrucciones básicas para los usuarios y sobre la situación o el problema en general (Comprender).
- Alcanzar empatía con los usuarios para poder registrarlos eventos pertinentes (Observar).
- Identificación del problema u oportunidad para el cual se diseñara un recurso o un producto y de esta forma definir la hipótesis (Definir el punto de vista).
- Generar todas las ideas o alternativas posibles para tener opciones y realizar una selección de alternativa final (Idear).
- Construir prototipos reales de algunas de las ideas más prometedoras (Construir prototipos).
- Validar las hipótesis o propuestas con los usuarios realizando las comprobaciones con los distintos prototipos (Probar).

---

<sup>53</sup> Brown, By Tim, and Jocelyn Wyatt. “Design Thinking for Social Innovation.” *Stanford Social Innovation Review* Winter 2010. 30–35. Disponible en: [http://www.ssireview.org/images/articles/2010WI\\_Features\\_DesignThinking.pdf](http://www.ssireview.org/images/articles/2010WI_Features_DesignThinking.pdf).

**Figura 7. Herramientas de "Design Thinking"**



**5.6.1 Desarrollo de Nuevos Productos (NPD).** Recientemente, la cantidad de nuevos productos que se han introducido en el mercado se incrementó considerablemente a medida que la industria se hizo más consciente de la importancia de innovar y ofrecer valor agregado<sup>54</sup>.

El desarrollo de nuevos productos (New Product Development) radica en la definición y ejecución de las distintas fases y actividades que realizan las empresas durante el proceso de desarrollo de sus productos, se inicia con el plan de negocio alrededor de una idea para crear un producto y concluye cuando el producto se lanza al mercado<sup>55</sup>.

El éxito en el desarrollo de un producto se basa en descifrar las necesidades de los clientes, teniendo en cuenta que a su vez las empresas deben sostener los avances tecnológicos y de sus oponentes<sup>56</sup>. Cada empresa debe realizar su observación y apreciación para dar un buen resultado a la hora del lanzamiento de su producto, cumpliendo con los requerimientos y las necesidades de los usuarios

<sup>54</sup> Bhuiyan, Nadia. "A Framework for Successful New Product Development Abstract : Purpose : The Purpose of This Paper Is to Propose a Framework of Critical Success." *Journal of Industrial Engineering and Management* 2013. 4(4): 746–70.

<sup>55</sup> Murthy, D. N. "New Product Development." *Product Reliability (Iso 8402)*: 2008. 15–36.

<sup>56</sup> Medina, Lourdes a., Gül E. Okudan Kremer, and Richard a. Wusk. "Supporting Medical Device Development: A Standard Product Design Process Model." *Journal of Engineering Design* 24(2): 2012. 1–37.

potenciales para que así llene sus expectativas y sea un producto aceptado y deseado<sup>57, 58</sup>.

Si bien el número de actividades involucradas en el proceso de desarrollo son específicas para cada proyecto, durante el proceso, la información se maneja mediante la descomposición de tareas y sub áreas cuya integración se da a través de metas, especificaciones y políticas en general<sup>59</sup>.

**5.6.2 Norma ISO 13485.** Esta norma internacional especifica los requisitos que se deben cumplir para un sistema de gestión de calidad, el cual puede ser utilizado por una organización para el diseño y desarrollo, producción, instalación y servicio de los productos sanitarios, y el diseño, el desarrollo y prestación de servicios relacionados<sup>60</sup>.

Lo fundamental en esta norma es facilitar los requisitos regulatorios de dispositivos médicos para sistemas de gestión de calidad, teniendo en cuenta que esta norma incluye algunos requisitos particulares para dispositivos médicos y excluye otros de los requisitos de la norma ISO 9001 que no están estipulados como requisitos reglamentarios.

También puede ser utilizado por las partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente y reglamentarios<sup>61</sup>.

---

<sup>57</sup> Murthy, Op. Cit.

<sup>58</sup> Bhuiyan, Op. Cit.

<sup>59</sup> Ahmad, Sohel, Debasish N. Mallick, and Roger G. Schroeder. "New Product Development: Impact of Project Characteristics and Development Practices on Performance." *Journal of Product Innovation Management* 2013. 30(2): 331–48.

<sup>60</sup> Norma ISO 13485, Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:13485:ed-2:v1:en>

<sup>61</sup> Norma ISO 13485, Disponible en: <http://sic.com.ua/wp-content/uploads/2009/11/iso-13485-2003.pdf>

En esta norma se exponen temas como: alcance, referencias normativas, términos y definiciones, sistema de gestión de calidad, responsabilidad de gestión, gestión de los recursos, realización del producto y medición, análisis y mejora.

En la sección 7.1 sobre planificación para la realización de producto: La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. En la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar lo siguiente, según corresponda:

- a) Los objetivos y los requisitos para el producto de calidad.
- b) La necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto.
- c) Verificación requerida, validación, seguimiento, inspección y prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del producto.

**5.6.3 Desarrollos de Dispositivos Médicos (MDD).** El desarrollo de dispositivos médicos debe realizarse en el marco de un proceso detallado, debido a que deben cumplir con los requerimientos establecidos, para que cumplan su función en el paciente, para la cual fueron diseñados. Estos dispositivos deben satisfacer las necesidades de los pacientes ya sea como usuario directo y en los cirujanos en caso que correspondan a dispositivos de apoyo en procedimiento médico-quirúrgicos.

Sin embargo, en el caso de la guía quirúrgica se deben considerar algunas restricciones que deben tenerse en cuenta a la hora de diseñarse y fabricarse, para asegurar una efectividad en su fijación, pues el funcionamiento de este tipo de dispositivos hace parte del desarrollo de un procedimiento quirúrgico, de

manera que un buen diseño es parte clave en el desarrollo exitosos de la operación específica que debe desarrollarse<sup>62</sup>. .

A continuación se mostrará tabla de comparación de los procesos de desarrollo de dispositivos médicos en la literatura<sup>63</sup>.

**Tabla 2 Desarrollo de dispositivos médicos diferentes autores, fuente autor.**

OGOT Y OKUDAN KREMER(2004)	PIETZSCH et al. (2009)	ALEXANDER Y CLARKSON (2002)	PANESCU(2009)	AITCHISON (2009)	DAS Y ALMONOR (2000)
Necesidad asesoría /problema/ definición		Pre desarrollo de ocupaciones	Financiación fase		Desarrollo del concepto del producto, propuesta de equipo de desarrollo
Conceptualización	Iniciación, oportunidad y análisis; formulación de concepto y fase de usabilidad	Verificación de requisitos para validar dispositivos/ diseño de dispositivos equipo final, verificación Usuario necesita el proceso de desarrollo,	Fase de concepto	Factibilidad de diseño	Realizar tabla de especificaciones de / desarrollo y aprobación del plan del proyecto
Diseño preliminar y evaluación de pruebas.	Fase de diseño, desarrollo de verificación y validación	verificación de requisitos para la validación del proceso. Diseño final verificación y procesos	Fase de desarrollo verificación y validación	Verificación, validación y manufactura	Diseño del producto/ diseño de control y continuo, proceso clínicos y validación del diseño
Producción	Fase final de validación, producto preparación de lanzamiento	Producción final de desarrollo de cualificación de proceso	Fase de producción, fase de escala hacia arriba y fabricación	Transferencia de diseño	Producto de liberación

<sup>62</sup> Medina, Gül Okudan Kremer, and Richard Op. Cit.

<sup>63</sup> Ibid

En esta tabla podemos concluir que cada autor tiene su forma de desarrollar el proceso de diseño de los dispositivos médicos, teniendo en cuenta que siempre van a tener la línea de necesidad/problema, fase de concepto, análisis o verificación y por último producción; presentando en algunos autores más énfasis en algunas etapas al efectuar este proceso el desarrollo de dispositivos médicos.

**5.6.4 Integración de tecnologías.** La integración de tecnologías se plantea e integra en el proceso como la articulación de diferentes tecnologías que cumplen punto importante dentro del flujo de trabajo para obtener un resultado específico; la integración fomenta el uso de herramientas, conocimiento y softwares para el desarrollo de dispositivos de implantes temporales a la medida.

En la búsqueda de literatura se encontró que la integración de tecnologías puede soportar el proceso de diseño de los dispositivos, como los expuestos<sup>64</sup> Quien integra BIOCAD, CAD y RP para agilizar el proceso de diseño y su manufactura.

El uso cada vez más generalizado de la integración de tecnologías ha promovido una fusión entre las etapas, que a su vez simplifican cualquier intercambio de información que pueda llegar a intervenir en el diseño de los dispositivos<sup>65</sup>. Por ello es conveniente proponer las arquitecturas o rutas tecnológicas adecuadas para desarrollar el diseño del dispositivo, cumpliendo con los requerimientos y parámetros establecidos.

**6.6.4.1 Ingeniería inversa:** La ingeniería inversa en el esquema del desarrollo de los dispositivos e implantes médicos aporta un gran avance en la obtención de modelos virtuales equivalentes a objetos o formas anatómicas existentes<sup>66</sup>. Para

---

<sup>64</sup> Milan, Z. "A Case of Using the Semantic Interoperability Framework for Custom Orthopedic Implants Manufacturing." *Annual Reviews in Control* vol 36(no. 2): 2003. p. 318–26.

<sup>65</sup> Díaz Lantada, Op. Cit.

<sup>66</sup> Alonso, Diego, and Ramos Acosta. "Uso de La Ingeniería Inversa Como Metodología de Enseñanza En La Formación Para La Innovación." 2004..

efectuar el proceso de ingeniería inversa, se tiene como principal insumo el uso de las imágenes tomográficas utilizando el método de segmentación de imágenes; estas imágenes permiten la realización de la reconstrucción 3D del modelo óseo correspondiente.

Con base en los modelos virtuales se contribuye a un mejor entendimiento en la identificación y definición de patologías, defectos óseos, traumas y fracturas; en la figura 8 se observa la imagen de las tomografías (CT) las cuales contribuyen a formar el modelo 3D que aparece en dicha figura.

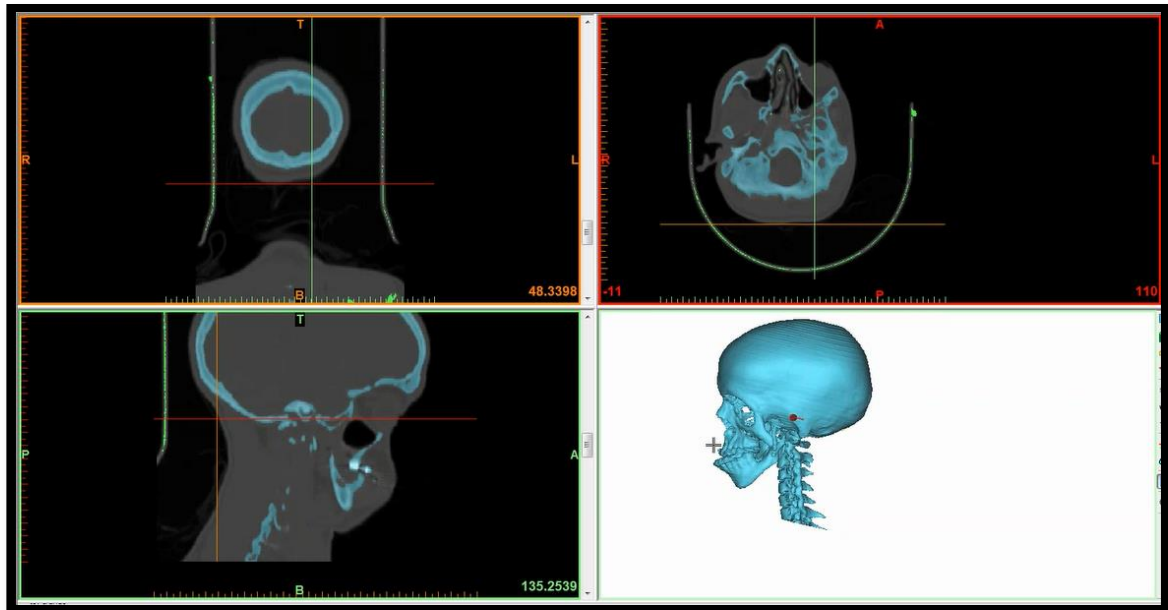
estudios relacionados con el desarrollo e intervención de las tecnologías computarizadas, han demostrado que tanto en términos de hardware como software han aportado en el adelanto de aplicaciones más allá de la de diseño tradicional y el análisis de las reconstrucciones<sup>67</sup>.

La integración de la ingeniería inversa RE y el prototipado rápido RP desempeña un papel importante y específico en la reducción del tiempo establecido para el desarrollo de productos biomédicos, así como en los resultados que se busca presentar.

---

<sup>67</sup> Sun, W., B. Starly, J. Nam, and a. Darling. "Bio-CAD Modeling and Its Applications in Computer-Aided Tissue Engineering." *Computer-Aided Design* 37(11): 2005. 1097–1114. Disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0010448505000321> (December 10, 2014).

**Figura 8. Ingeniería inversa BIO-CAD**



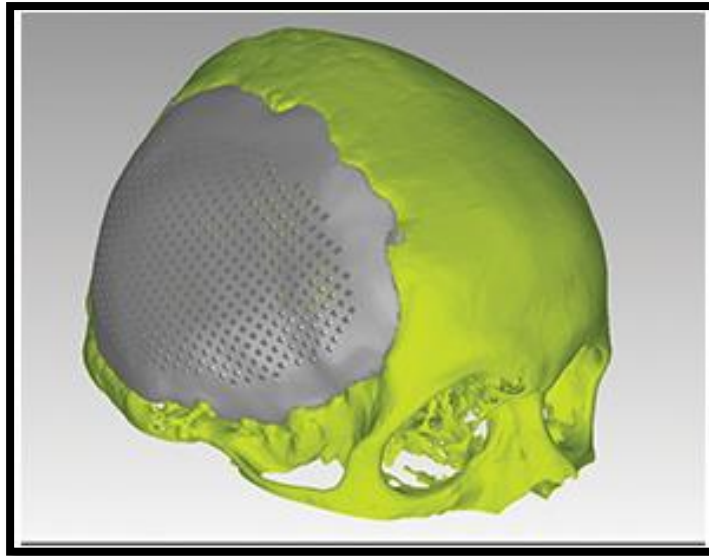
**5.6.4.2 CAD:** Los software CAD nacieron en los años 50 como una herramienta de dibujo 2D desarrollada por el Instituto Tecnológico de Massachusetts para la fuerza aérea estadounidense. En los 90 se generalizaron las visualizaciones en 3D y las cuales han evolucionado hasta soportar ejercicios de realidad virtual y realidad aumentada.

El diseño asistido por computador Conocido como CAD (computer-aided design) es una herramienta software utilizada en el diseño<sup>68</sup>, modelado de piezas y conjuntos para productos como implantes dentales, implantes ortopédicos, material de osteosíntesis y prótesis Figura 9; mediante la vista anatómica tridimensional que este tipo de software permite el desarrollo del diseño del implante ajustado a la geometría ósea del paciente ya que este software nos admite para este propósito y acorde con la necesidad del paciente<sup>69</sup>.

<sup>68</sup> Díaz Lantada, Op. Cit.

<sup>69</sup> Sun, Starly, Nam, and a. Darling. Op. Cit.

**Figura 9. CAD (computer-aided design)**



Fuente Revista pesquisa.

**5.6.4.3 Prototipado rápido:** El prototipado rápido es una práctica que permite la verificación del diseño de dispositivos médicos por medio de impresoras 3D. Con base en el modelo físico se facilita el proceso de comunicación entre ingenieros, diseñadores y cirujanos, permitiendo interactuar con los prototipos de implantes. Esta técnica ha sido apropiada en diferentes procesos de definición de productos, debido a que su fabricación se hace posible en un tiempo significativamente reducido comparado con otros métodos de modelado u obtención de modelos<sup>70</sup>.

Esta herramienta acelera el proceso que se lleva a cabo en el tratamiento de los diferentes casos médicos, permitiendo que actividades como diseño y verificación trabajen en paralelo, generando altos niveles de confianza en los efectos finales del diseño Figura 10; igualmente esta técnica representa mejoras en el transcurso de desarrollo de dispositivos médicos, en factores como: velocidad (algunos modelos se imprimen en días); costo (los modelos ayudan a disminuir gastos en la

---

<sup>70</sup> Kucklick, Op. Cit.

producción de alto espesor); exactitud (el desarrollo de los procesos están siendo corregidas para crear componentes más específicos)<sup>71</sup>.

**Figura 10. Prototipado rápido cráneo**



Fuente grupo Interfaz Universidad industrial de Santander.

---

<sup>71</sup> Banoriya, Deepen, Rajesh Purohit, and R. K. Dwivedi. “Modern Trends in Rapid Prototyping for Biomedical Applications.” *Materials Today: Proceedings* 2015. 2(4-5): 3409–18. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.matpr.2015.07.316>.

## 6. METODOLOGÍA

Utilizando la metodología del pensamiento de diseño (Design thinking), se propone desarrollar el proyecto siguiendo estas fases que se presentan a continuación; esta es una metodología que propicia la generación de soluciones que centran su resultado en interpretar correctamente la problemática y dar soluciones a las necesidades de los usuarios<sup>72</sup>.

Así mismo se utiliza la comprensión y los métodos de diseño estableciendo un acuerdo entre los usuarios, el área tecnológica involucrada y la estrategia de negocio para generar valor agregado en el producto para el cliente. El pensamiento de diseño es en esencia, un proceso de innovación sistemática que genera profunda empatía con las expectativas que manifiestan los usuarios finales tanto directos (pacientes) como indirectos (cirujano), las necesidades y retos para entender completamente un problema con la esperanza de desarrollar soluciones más completas y eficaces<sup>73</sup>.

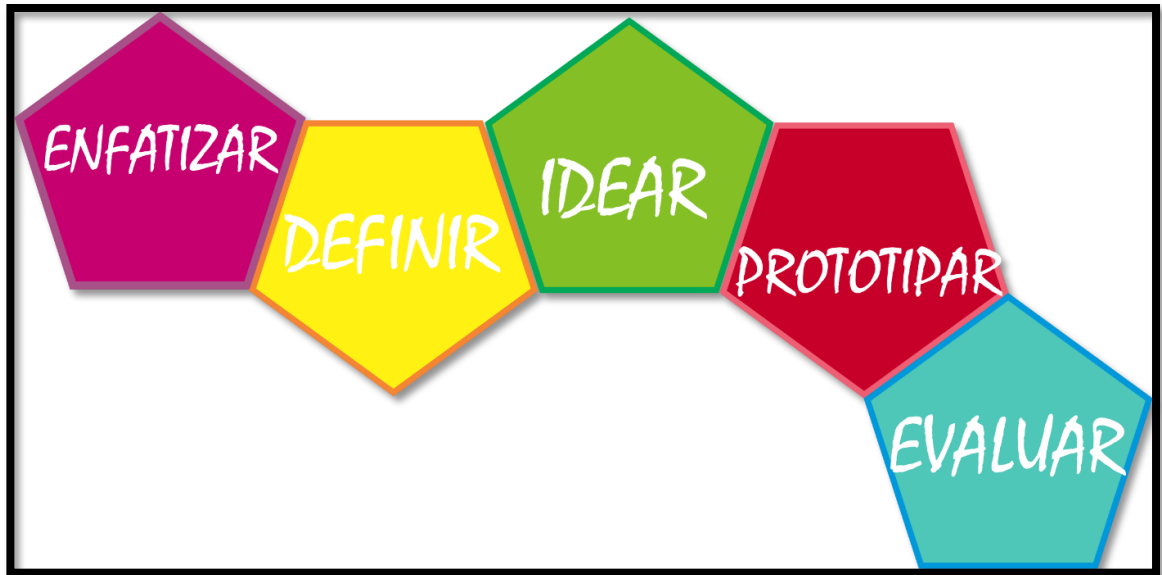
Para la elaboración del proyecto se dividió en 5 etapas las cuales se efectuaron diferentes herramientas que ayudaron en el cumplimiento de los objetivos planteados.

---

<sup>72</sup> Steinbeck, Reinhold. “El Design Thinking Como Estrategia de Creatividad En La Distancia.” *Revista científica de edocumnicación* XIX: 2011. 27–35.

<sup>73</sup> Roberts, Jess P, Thomas R Fisher, Matthew J Trowbridge, and Christine Bent. “Healthcare The Leading Edge A Design Thinking Framework for Healthcare Management and Innovation.” *Healthcare* 4(1): 2016. 11–14. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.hjdsi.2015.12.002>.

**Figura 11. Metodología del desarrollo del proyecto,**



Fuente Instituto Hune.

## **6.1 ENFATIZAR**

La primera etapa para el desarrollo de esta metodología, se propuso para obtener una mejor comprensión de las necesidades explícitas de los usuarios desde su diagnóstico hasta aspectos que se involucren y puedan tenerse en cuenta para la solución de los requerimientos dados por el cirujano, después de haber realizado una observación de todo el proceso de un caso donde se solicitó la propuesta de guía quirúrgicas de corte para el tratamiento del procedimiento de cirugía ortognática.

### **6.1.1 Revisión de literatura**

- Dispositivos médicos y desarrollo de nuevos productos.
- Pre-planeación en el desarrollo de un dispositivo.

- Integración de tecnologías en el desarrollo de dispositivos médicos.

### **6.1.2 Observación de flujo de trabajo**

- Descripción y desarrollo de un diagnóstico orientado a el proceso de flujo de trabajo con el fin de entender e identificar las debilidades y necesidades.
- Revisión de metodología realizada por el cirujano, para el desarrollo de dispositivos médicos desde la llegada del paciente hasta la definición de cuál va a ser el tratamiento a seguir.
- Caracterización del flujo de trabajo o mapa de proceso en el desarrollo de los dispositivos médicos realizado en la evaluación observacional.

**6.1.3 Entrenamiento.** En la fase del entrenamiento se utiliza un caso que ya se ha desarrollado brevemente, para valorar los resultados y realizar una iteración en el desarrollo de integración de tecnologías para ejecutar durante el proyecto, teniendo como finalidad la claridad a la hora de la definición en el diseño de las guías quirúrgicas y los procesos en el flujo de trabajo desempeñado por el consultorio, en donde desarrolla a su manera la pre-planeación y la solución de los dispositivos e implantes médicos para cada paciente.

## **6.2 DEFINIR**

En esta etapa se tiene en cuenta el problema de diseño para poder establecer el reto del proyecto. Con base en el análisis del contexto, la revisión de la literatura y el proceso de empatía realizado con respecto al flujo de trabajo seguido para la

pre-planeación y el diseño de las guías quirúrgicas, en consenso se estableció orientar el proyecto generando soluciones para los siguientes aspectos:

- Establecer el flujo de trabajo de la metodología implementada en el consultorio.
- Definición de requerimientos y parámetros para el desarrollo de las guías quirúrgicas de acuerdo al desarrollo de nuevos productos NPD.

### **6.3 IDEAR**

Plantear un modelo de flujo de trabajo el cual permita favorecer el desarrollo de las actividades orientadas a la realización del proceso de pre-planeación quirúrgica definición de requerimientos para el diseño de guías quirúrgicas.

- Proponer alternativas de guías quirúrgicas basadas en la información del caso de estudio para implantes óseos a la medida.

### **6.4 PROTOTIPAR**

- Comparar las alternativas propuestas de acuerdo a los requerimientos establecidos en la etapa de definición.
- Prototipado de los modelos de guías quirúrgicas para el desarrollo del caso de estudio.

## 6.5 EVALUAR

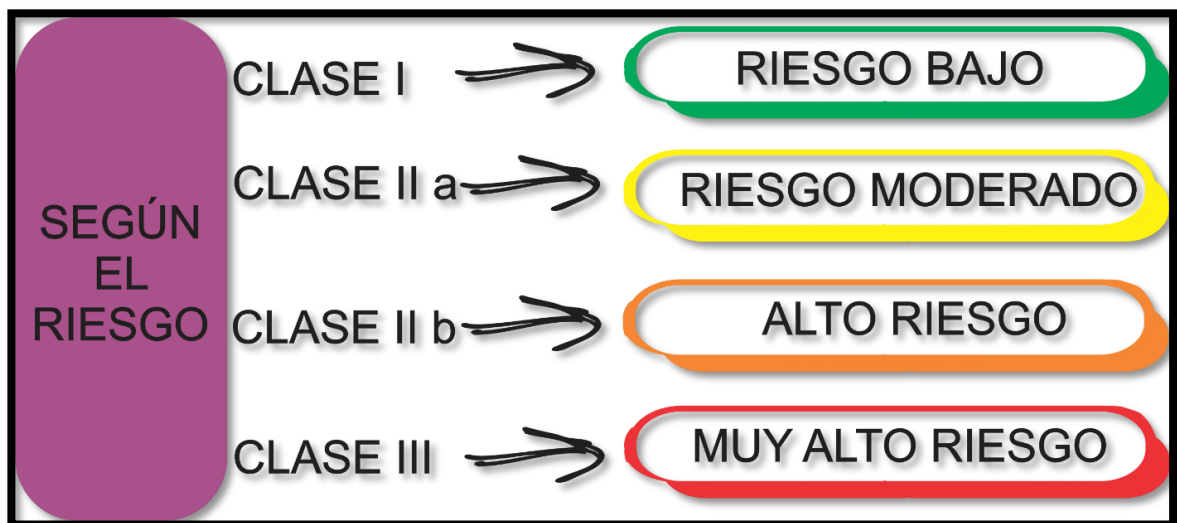
- Verificar adaptabilidad de la guía a la anatomía maxilofacial según requerimiento.
- Realizar un análisis de los resultados entre el modelo propuesto y la metodología utilizada por el cirujano.
- Modificar y efectuar la pre-planeación multidisciplinaria para el desarrollo del modelo de las guías quirúrgicas.
- Presentar la documentación de los resultados con respecto al proceso seguido para la definición de los modelos tanto de la pre-planeación como de las guías quirúrgicas.

## 7. RESULTADOS

### 7.1 CONCLUSIONES DE REVISIÓN DE LITERATURA

Con base en la revisión de literatura en donde se encontró que los **DISPOSITIVOS MÉDICOS** son elementos quirúrgicos que se clasifican en diferentes clases dependiendo de su riesgo, se puede observar en la tabla 3 la clasificación del dispositivo según el riesgo.

Tabla 3. Clasificación dispositivo médico.



Las características de cada dispositivo permiten hacer una clasificación y reclasificación, para lo cual existen unas condiciones que se deben cumplir según el paciente, cuando se presentan antecedentes clínicos por patologías, infecciones o deficiencia en los componentes del tejido óseo principalmente.

Teniendo en cuenta que las guías quirúrgicas son dispositivos médicos no implantables, se reconocen con el nombre de Dispositivo médico quirúrgico invasivo clase IIa con riesgo moderado. Este tipo de dispositivos son instrumentos destinados a fines quirúrgicos para cortar, perforar, cerrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.

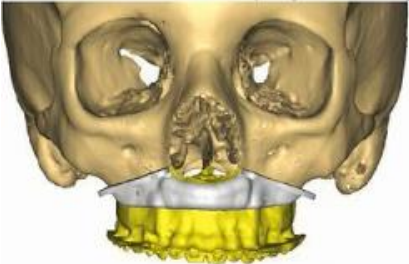
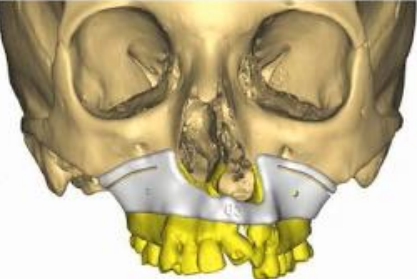
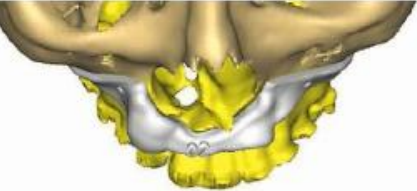
El valor agregado en el diseño y desarrollo de nuevos productos como las guías quirúrgicas es la estructura metodológica que se estableció incluyendo integración de tecnologías y la etapa de pre-planeación quirúrgica, en el proceso que transcurrió desde la identificación de la necesidad hasta llegar a desarrollar este dispositivo como la solución al caso número 1.

El proceso creativo cumplió con los requerimientos establecidos en la etapa inicial del proyecto; el diseño de la guía es susceptible al cambio de la geometría, ya que fue desarrollada para ser ajustada a la estructura ósea maxilofacial.

**7.1.1 Guías quirúrgicas.** En el proceso de revisión de literatura y análisis de lo existente, se identificaron guías quirúrgicas de corte las cuales se tuvieron en cuenta para el proceso del trabajo sobre el caso que se tomó como referencia para el desarrollo del proyecto.

En la tabla se puede observar las características más relevantes de cada guía de la casa comercial Depuy Synthes teniendo en cuenta aspectos como usabilidad, adaptabilidad y funcionalidad principalmente.

**Tabla 4. Características de guías de corte existentes.**

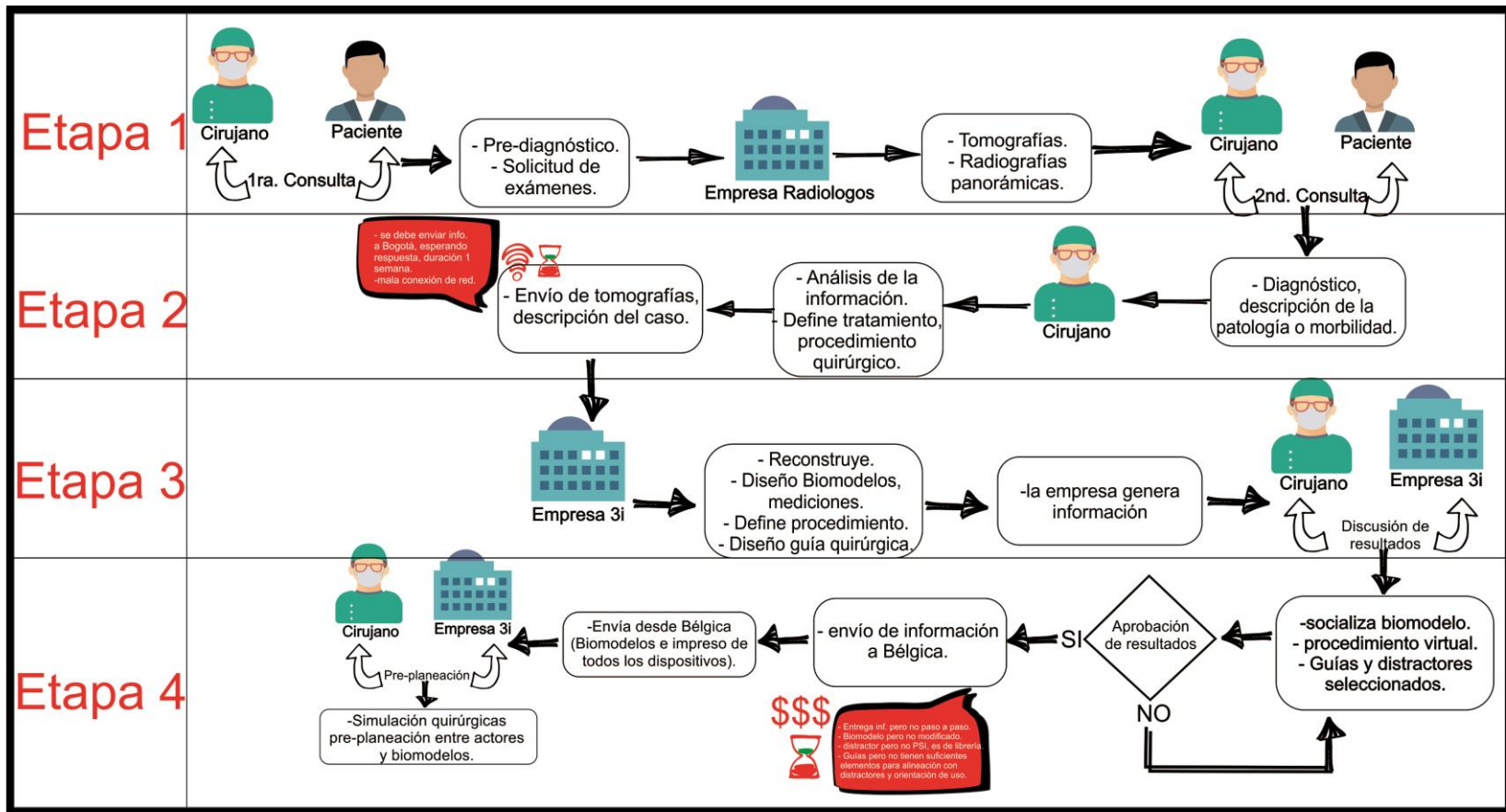
SOLUCIONES EXISTENTES – DEPUY SYNTHES	CARACTERÍSTICAS
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No cuenta con un mango de posicionamiento o área de agarre para una mejor manipulación.</li> <li>- Se adapta a la geometría ósea del caso.</li> <li>- Es sencilla y permite realizar cortes sin limitar de alguna forma el paso de la sierra.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No presentan fácil agarre para su posicionamiento.</li> <li>- Las ranuras de corte tienen un límite, el cual impide realizar un corte más centrado si es el caso.</li> <li>- Se ajusta a la geometría sin afectar regiones cercanas como por ejemplo la región nasal.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No cuenta con área de agarre, lo cual impide su fácil manejo.</li> <li>- Su geometría se adapta a la estructura ósea.</li> <li>- Permite realizar los cortes necesarios, debido a que no hay áreas que los limiten.</li> </ul>

**7.1.2 Observación de flujo de trabajo.** En el desarrollo del proceso quirúrgico correctivo que tuvo lugar desde la llegada del paciente, hasta la identificación de la patología a tratar, se realizó una evaluación basada en la observación del flujo de trabajo realizado por el cirujano sobre el cual se construyó el caso.

Derivado de este proceso, se pudieron observar factores como el aumento del tiempo estipulado para la entrega de las soluciones quirúrgicas, aumento del costo del producto debido a que la fabricación de las guías quirúrgicas y los elementos necesarios para realizar el procedimiento son provenientes de otro país.

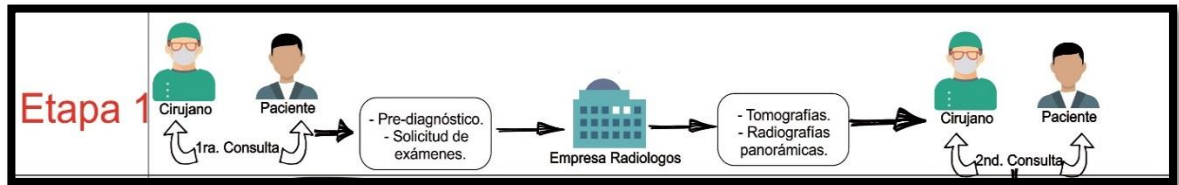
Se identificaron deficiencias en la interpretación de los requerimientos establecidos por el cirujano; esto se ve reflejado en los resultados de diseño que se obtienen debido a que en la mayoría de los casos no cumplen en su totalidad con lo establecido inicialmente. En la figura 12 se puede observar el flujo de trabajo manejado entre el cirujano y la casa matriz.

Figura 12. Flujo de trabajo observado en el consultorio



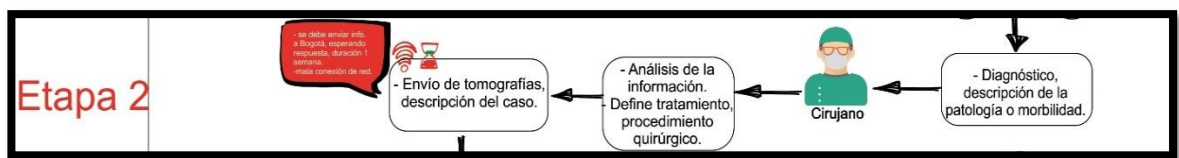
### 7.1.2.1 Caracterización de etapas del modelo observado

Figura 13. Etapa 1 modelo observado.



En esta etapa se describe la primera interacción entre el cirujano y el paciente en la primera consulta, donde se realizó un diagnóstico previo, el cual debía ser corroborado por soportes como imágenes tomográficas y otros exámenes pertinentes para diagnosticar correctamente al paciente. Una vez obtenidas las imágenes tomográficas se hace una segunda interacción para verificar el diagnóstico previamente realizado.

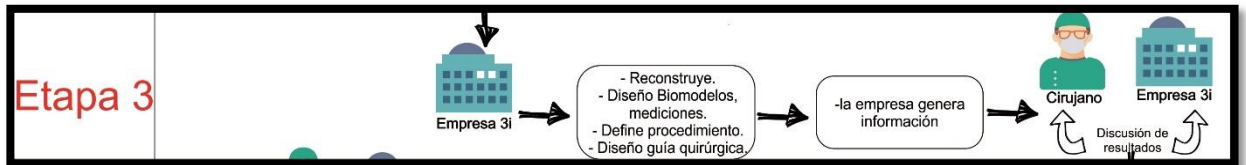
Figura 14. Etapa 2 modelo observado.



La segunda fase del flujo de trabajo inicia estableciendo el diagnóstico que presenta el paciente y la patología correspondiente; posterior a esto se realiza el análisis de la información para definir el tratamiento que se debe realizar en el procedimiento quirúrgico correctivo y finalmente se envían las imágenes tomográficas y el respectivo informe de la descripción del caso a Bogotá, para que

allá realicen la reconstrucción del volumen óseo e identifiquen los aspectos a tener en cuenta en el desarrollo del proceso.

**Figura 15. Etapa 3 modelo observado.**



La tercera fase del proceso, la compañía realiza la reconstrucción ósea partiendo de las imágenes tomográficas y así poder proceder posteriormente con el proceso de diseño del Biomodelo, en el cual se deben tener en cuenta medidas y otros aspectos que sean importantes para el funcionamiento del diseño. Una vez definido el procedimiento que se va a llevar a cabo se realiza el diseño definitivo de la guía quirúrgica; toda esta información es emitida por la empresa y enviada al cirujano para ser interpretados y así poder discutir el procesamiento de la información con la casa matriz.

**Figura 16. Etapa 4 modelo observado.**



La etapa final del flujo de trabajo observado y realizado, inicia con la respectiva socialización del biomodelo realizado por la empresa, el cual es herramienta fundamental en el proceso de pre-planeamiento quirúrgico virtual.

En este proceso se integran las guías y distractores realizados por la empresa para la validación final que debe hacer el cirujano y una vez aprobados los resultados se hace envío de la información para la fabricación de los biomodelos y demás dispositivos que correspondan, de no ser aprobados los resultados la información retorna a la empresa para revisión.

En cuanto al envío de los archivos a la compañía se hace notable el aumento del costo en el proceso y el tiempo estipulado para realizar la cirugía; la interpretación de la información es también un aspecto que influye en el resultado obtenido finalmente ya que debido al flujo de la información que se maneja se evidencian fallas al momento de interpretarla.

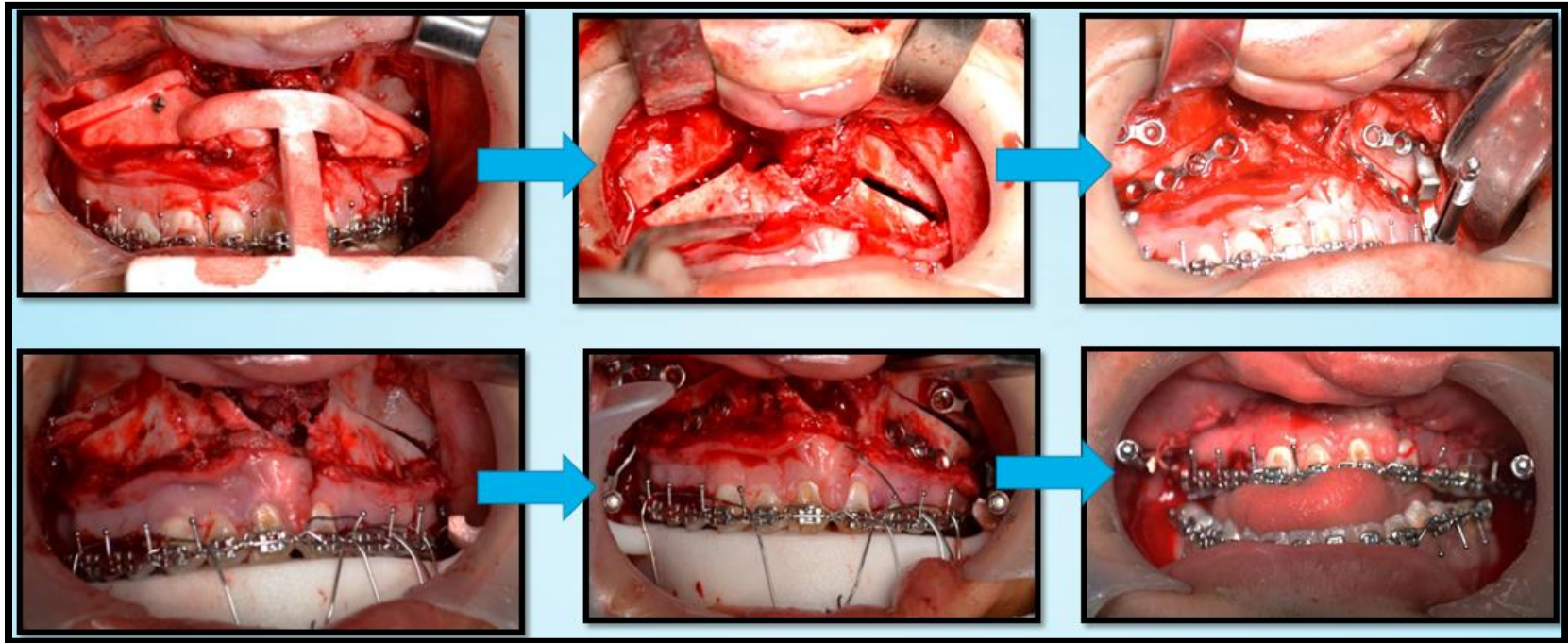
**7.1.3 Entrenamiento caso 1.** Se realizó un acompañamiento como parte indispensable del entrenamiento para el desarrollo del proceso correspondiente al flujo de trabajo observado, en el que se registró fotográficamente el avance del procedimiento quirúrgico correctivo y se evidenciaron diferentes aspectos tanto positivos y negativos que fueron pieza fundamental en el desarrollo del proyecto.

A continuación se mostraran las fotografías figura 17 registradas durante la pre-planeación y figura 18 el procedimiento quirúrgico realizado para Lefort I, las cuales evidenciaron los aspectos a tener en cuenta para proponer una mejora en el diseño de las guías.

**Figura 17. Pre-planeación con el biomodelo.**

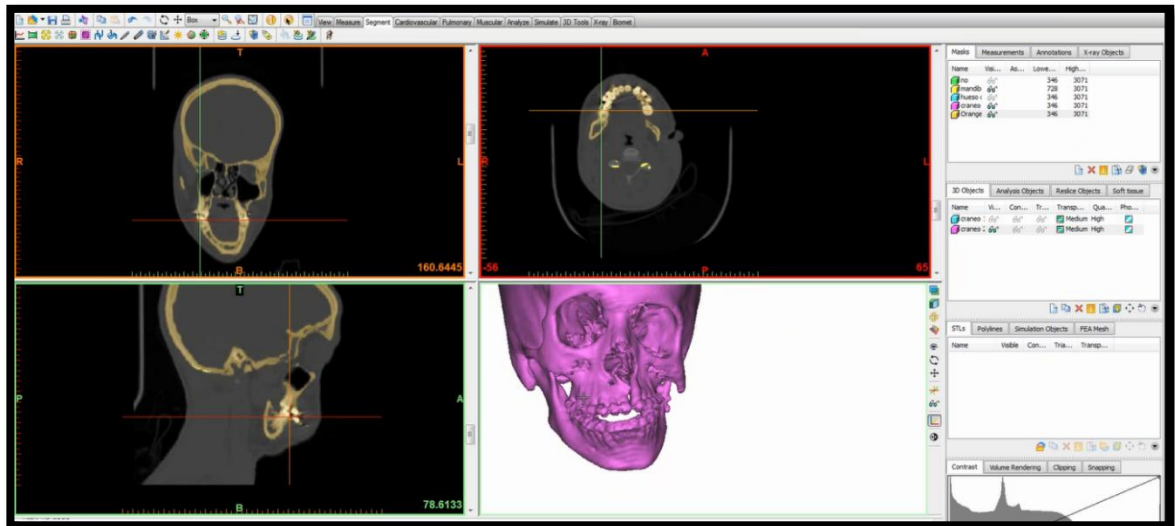


Figura 18. Etapas realizadas durante el procedimiento.



Proceso que se desarrolló en el software BIOCAD MIMICS, para el primer caso se realizó el ejercicio de aprendizaje.

**Figura 19. Paso 1 desarrollo de reconstrucción caso 1.**



**Figura 20. Paso 2 Separación mandíbula cráneo.**

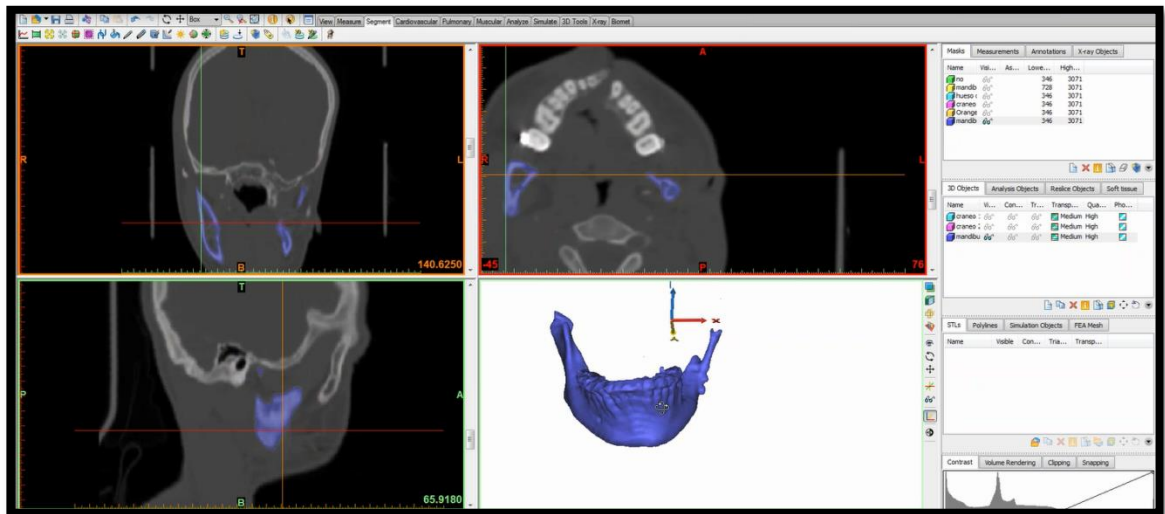


Figura 21. Paso 3 se evidencia la reconstrucción con la separación del tercio medio y la mandíbula.

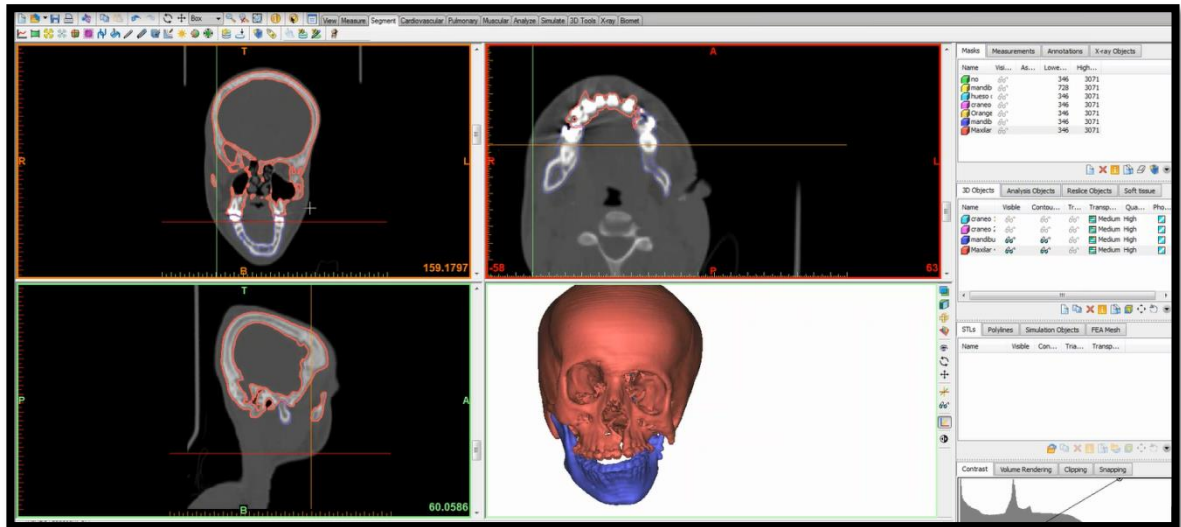
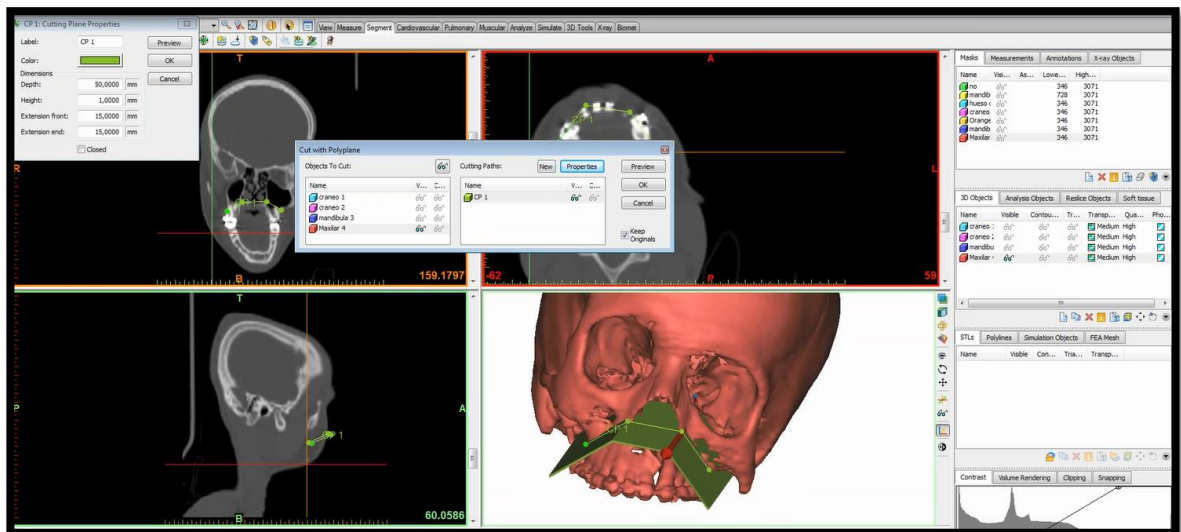
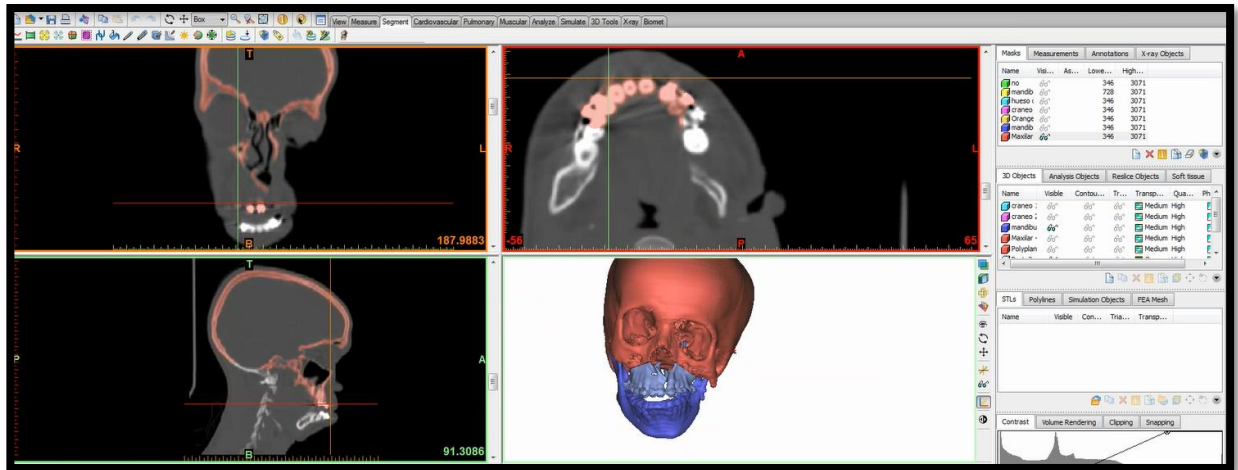


Figura 22. Paso 4 se realiza corte Lefort I software 3-matic.



**Figura 23. Paso 5 finaliza el proceso BIOCAD.**



**7.1.3.1 Conclusión caso 1:** Una vez finalizada la etapa de entrenamiento y observación correspondiente al caso número 1, se concluyó que para el diagnóstico correspondiente al caso se debía realizar el diseño de las guías de corte, para realizar exitosamente el procedimiento Lefort 1 del procedimiento conocido como cirugía ortognática.

Con esto se buscó realizar un procedimiento quirúrgico correctivo virtual, integrando las tecnologías Bio-CAD/CAD/3D, con las cuales se permitió realizar una práctica más acertada y precisa esta fue replicable en un segundo caso, para verificar el paso a paso, la obtención de resultados y así definir el flujo de trabajo que debe realizarse.

**7.1.4 Entrenamiento caso 2.** Se obtiene el caso número dos con el fin de realizar la iteración del proceso en el software BIOCAD donde se ejecuta la simulación del corte LEFORT I, para ello se efectúa el paso a paso desde la reconstrucción de las imágenes DICOM hasta obtener el modelo en 3D dividido en las regiones maxilofaciales dando termino con el proceso de diseño de la guía ajustada a la geometría ósea.

Se mostrara el paso a paso del proceso realizado en el software BIOCAD MIMICS, figura 24, 25, 26, 27, 28.

**Figura 24. Paso 1: Reconstrucción del modelo 3D.**

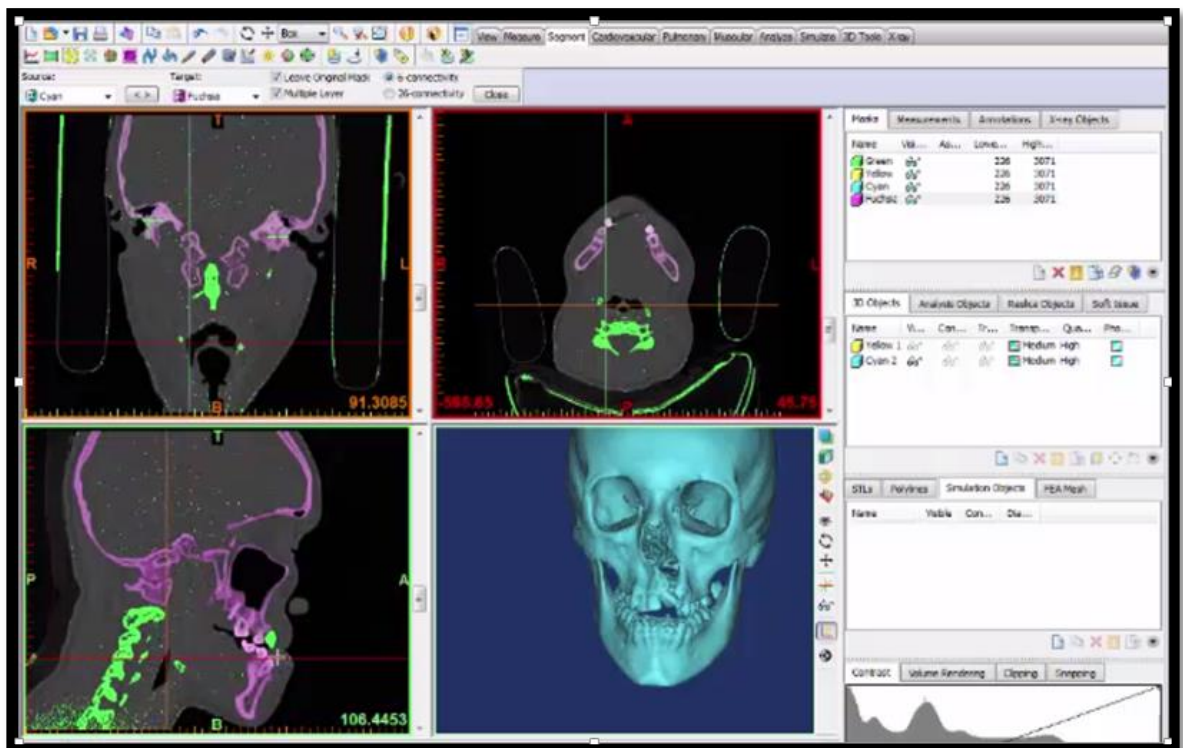


Figura 25. Paso 2: Separación de mandíbula.

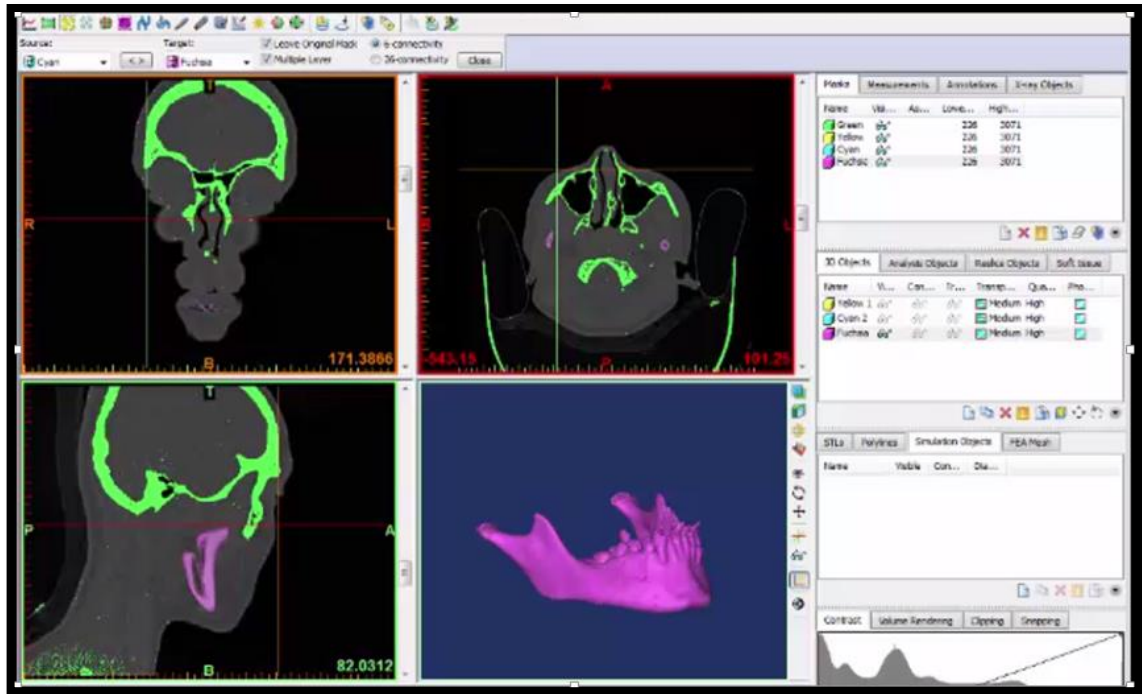


Figura 26 Paso 3: Se muestra el desarrollo completo de la separación de partes.

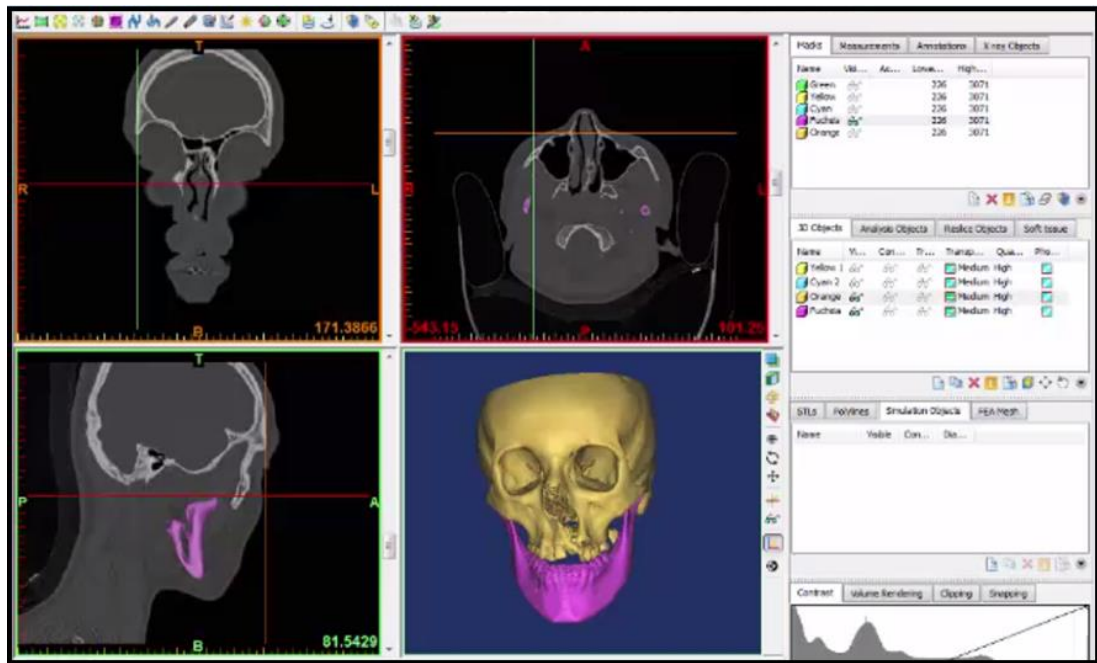


Figura 27. Se realiza la simulación del corte LEFORT I en 3-MATIC.

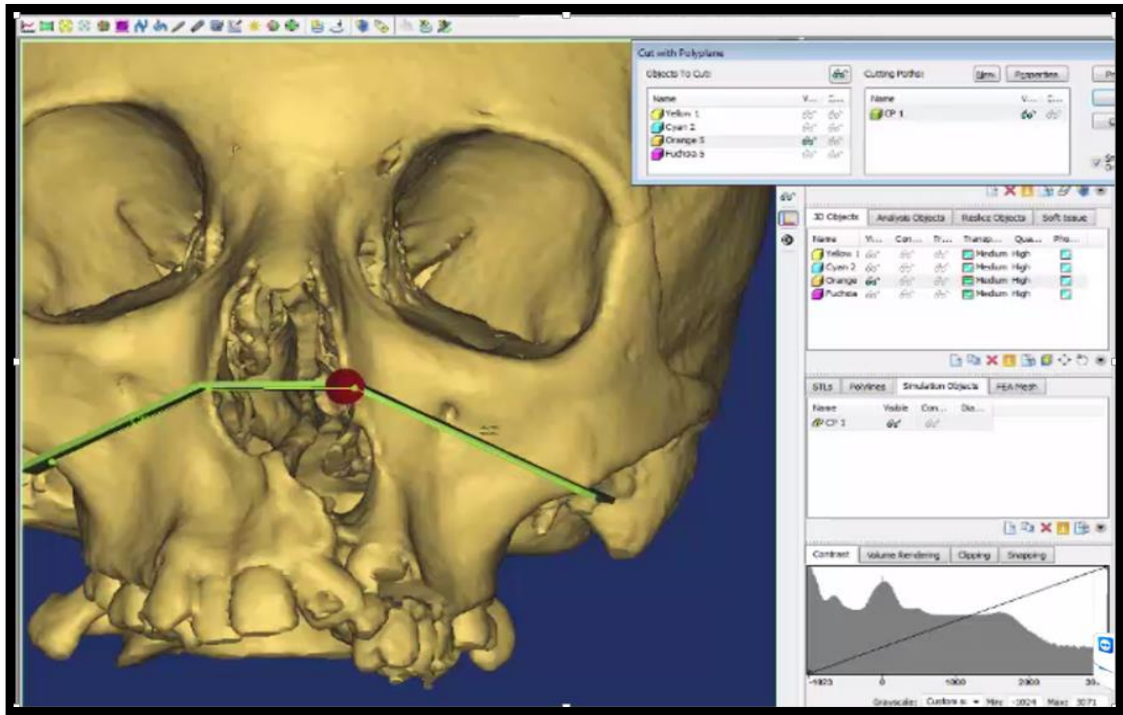
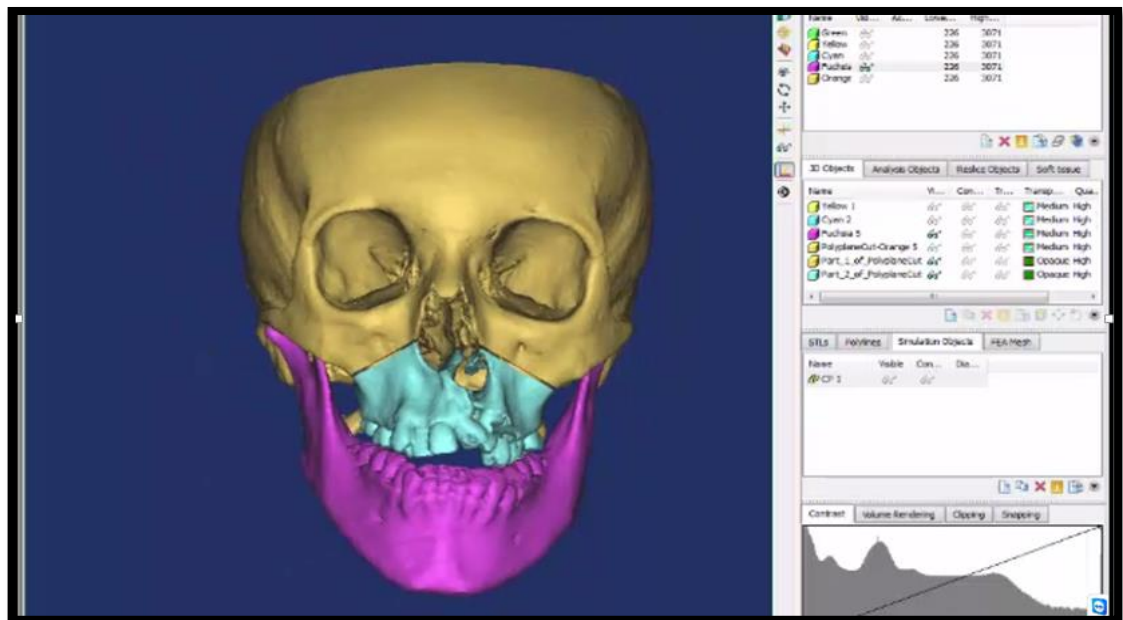


Figura 28. Se visualiza todo el proceso.



**8.1.4.1 Conclusión caso 2:** En el desarrollo del caso número 2 se tuvo en cuenta la misma arquitectura tecnológica aplicada al caso número 1, para corroborar la metodología del ejercicio y poder replicarla en casos similares en los que se realice un diagnóstico de este tipo y sea necesario desarrollar el procedimiento Lefort I – cirugía ortognática.

En el ejercicio que se desarrolló en torno a este caso se pudo definir y concluir el modelo de flujo de trabajo propuesto en el proyecto, teniendo en cuenta la integración de tecnologías empleada; igualmente se observaron falencias en la relación multidisciplinaria ya que se realizó una evaluación observacional, donde se evidenció que todos los requerimientos no eran tomados en cuenta como lo había propuesto el cirujano, para así ejecutar el diseño y desarrollo correspondiente a la solución de cada caso.

Finalmente se optó por desarrollar la iteración del caso 1 y 2, para efectuar de manera adecuada cada caso, realizando un acompañamiento apropiado y así obtener mejores resultados y los requerimientos para implementarlos y desarrollarlos en paralelo.

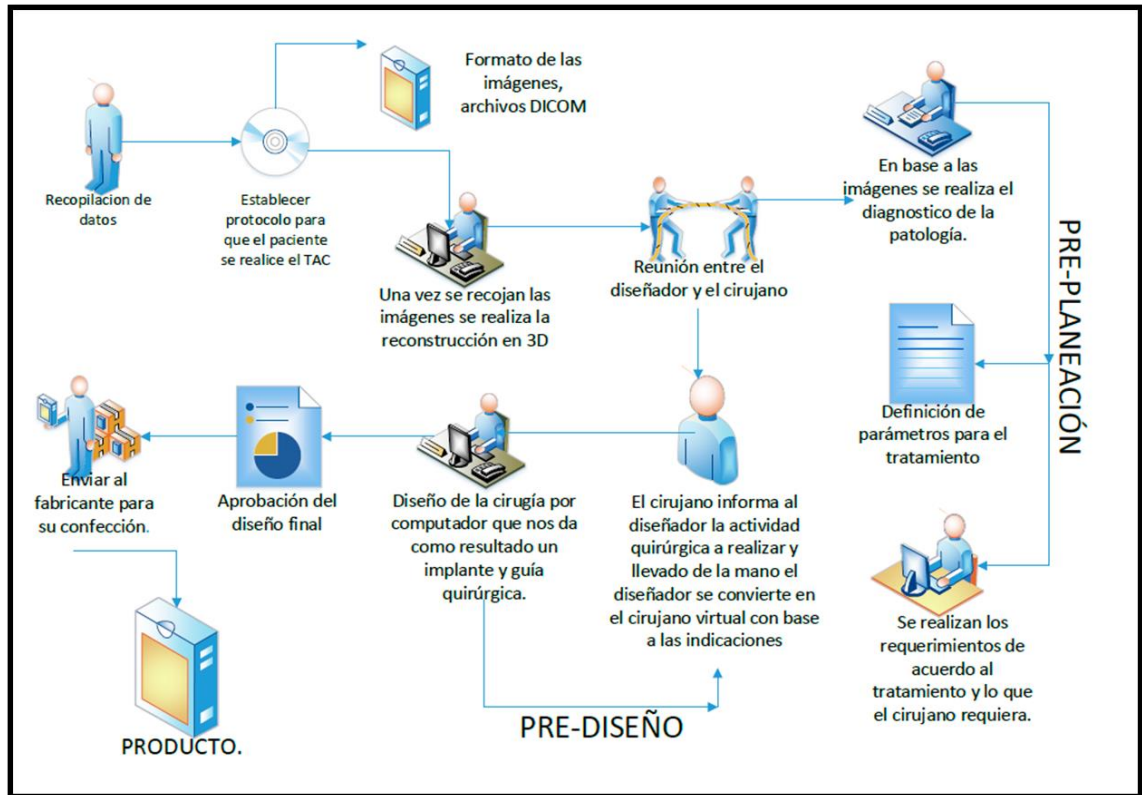
## **7.2 MODELO DE FLUJO DE TRABAJO PROPUESTO**

En el transcurso de la metodología que se empleó a lo largo del proceso de desarrollo del caso, se observó el flujo de trabajo manejado en conjunto entre el cirujano maxilofacial y la casa matriz; en este proceso observatorio se pudieron identificar los aspectos en los que se presentaron dificultades desde la etapa de recopilación de datos del paciente, pasando por la definición de los requerimientos y concepción del diseño de las guías quirúrgicas por parte de la casa matriz, hasta el ejercicio de pre-planeamiento quirúrgico.

Como parte complementaria se realizó un entrenamiento con dos casos en paralelo, evidenciando que los resultados obtenidos en el manejo del software Bio-CAD/CAD/3D pueden ser replicables en casos similares. De acuerdo con lo anteriormente señalado, se propone un modelo de flujo de trabajo donde se reducen las etapas del proceso de desarrollo de las guías quirúrgicas y se reduce igualmente el tiempo de espera para realizar el procedimiento, lo cual incluye desde recopilación de imágenes tomográficas del paciente hasta la entrega de los bio-modelos para la cirugía.

Para ello se realizó la integración de tecnologías Bio-CAD/CAD/3D, permitiendo desarrollar una guía quirúrgica ajustada a la geometría del paciente que además de cumplir con los requerimientos y parámetros establecidos a lo largo del ejercicio, permite realizar el procedimiento en menor tiempo y con menores costos. A continuación en la figura 29, se puede visualizar la ruta tecnológica propuesta para el desarrollo del caso, la cual fue retroalimentada a lo largo del proceso tanto por el cirujano como por el profesional en diseño.

**Figura 29. Modelo propuesto de flujo de trabajo.**



**7.2.1 Definición de requerimientos.** Como punto de partida en el desarrollo de guías quirúrgicas, se definieron los usuarios directos e indirectos del dispositivo y los requerimientos del mismo; estos requerimientos se establecieron con base en los consensos identificados en la literatura y fueron posteriormente validados por el cirujano maxilofacial en el ejercicio de planeamiento de diseño, cuyo resultado se muestra más adelante.

A continuación se enlistan los requerimientos que se pudieron identificar en la revisión de literatura realizada y se relacionan los requerimientos que se involucran en cada cumplimiento:

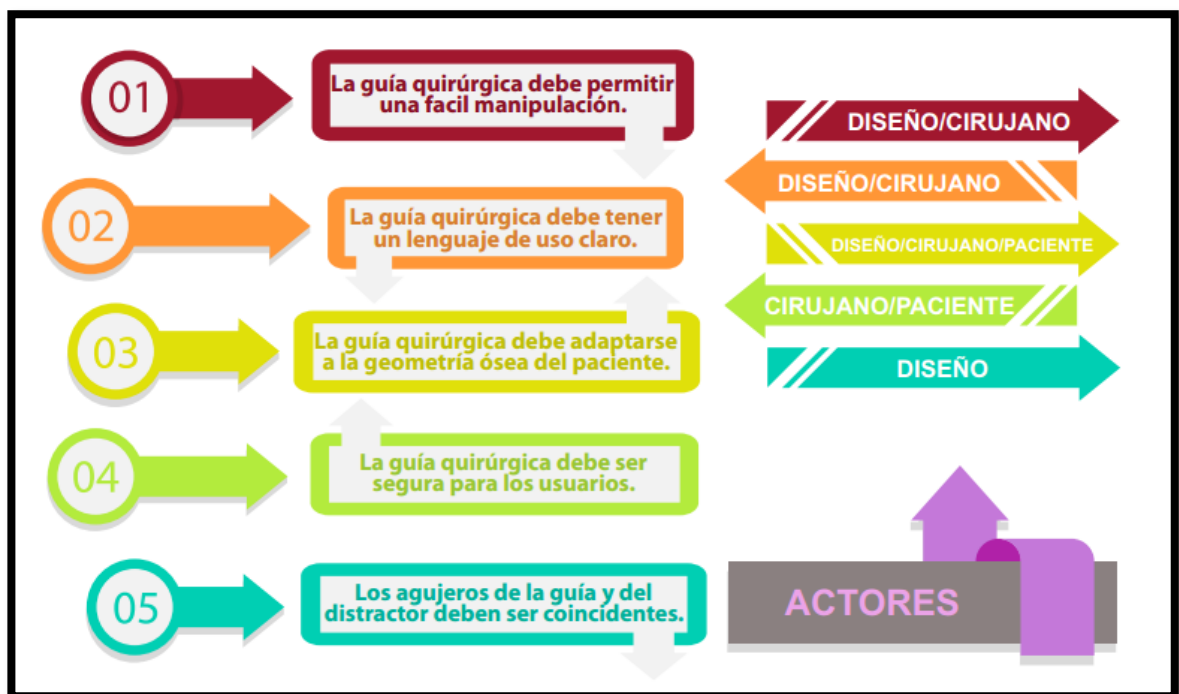
- **Requerimientos del usuario (directo e indirecto)**

- La guía quirúrgica debe tener un lenguaje de uso claro, para evitar errores al momento de ser ubicada en el defecto óseo y así no causar aumento de tiempo en cirugía.
- La guía quirúrgica debe permitir una fácil manipulación por parte del cirujano maxilofacial durante el procedimiento quirúrgico.
- La guía debe ser segura tanto para el paciente como para que el cirujano realice el procedimiento sin dificultades.

- **Requerimientos formales**

- La geometría de la guía debe ser coherente con la geometría ósea del paciente.
- Los agujeros de la guía y del distractor deben ser coincidentes.

Figura 30 Requerimientos del desarrollo de las guías quirúrgicas.



### 7.3 PROPUESTAS DE ALTERNATIVAS

El proceso que se llevó a cabo en torno al caso que se tomó como referente, se inició con el pre-planeamiento quirúrgico donde se involucraron: el volumen óseo físico del caso, las guías quirúrgicas y los distractores. Como resultado de este ejercicio, se pudieron observar aspectos a corregir como por ejemplo hacer que los agujeros de las guías y los distractores coincidan, de tal forma que la probabilidad de éxito en la intervención sea alta; esto se tomó en cuenta para el proceso de diseño que se llevó a cabo.

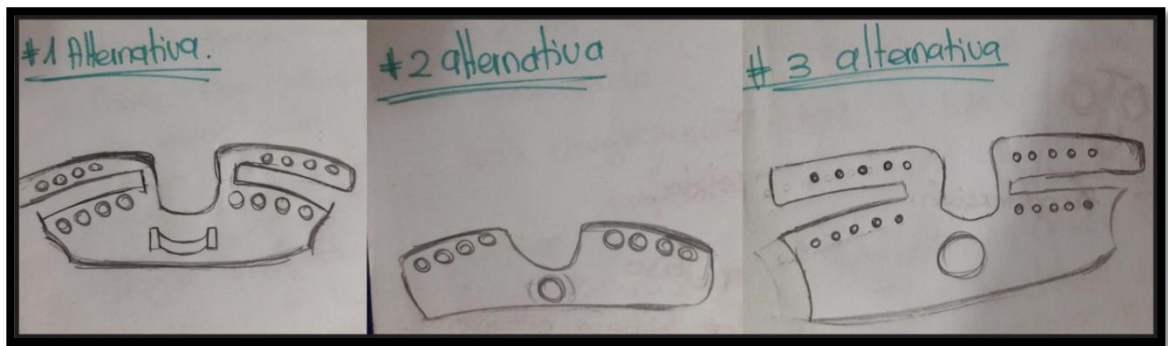
Igualmente se identificaron falencias en aspectos de usabilidad en cuanto al agarre y al lenguaje de uso claro; para esto se realizaron propuestas de diseño teniendo en cuenta las recomendaciones del cirujano realizadas durante el pre-planeamiento y los aspectos observados durante su desarrollo.

**7.3.1 Bocetos.** Como se ha mencionado en apartados anteriores, para el diseño de guías de corte se tuvieron en cuenta una serie de consideraciones, para garantizar un diseño además de formal, funcional. El proceso de diseño se desarrolló partiendo de bocetos relacionados con los requerimientos establecidos, los cuales fueron evolucionados, hasta mostrar alternativas que posteriormente fueron evaluadas; para la realización de estas alternativas se tuvieron en cuenta aspectos generales como:

- Geometría ósea virtual, para generar superficies adaptadas al paciente que permiten realizar el procedimiento de manera segura, precisa y confiable.
- Geometría del corte en el volumen óseo virtual, dado que es un requerimiento fundamental para realizar la guía adecuada para el defecto.

- Agarre cómodo que permita ubicar la guía y retirarla sin complicaciones, agilizando así el tiempo quirúrgico.
- Agujeros que sean coincidentes con los distractores. Este aspecto se tomó en cuenta, debido a que en el proceso de pre-planeación los agujeros de los distractores no coincidían con los de la guía (ambos componentes enviados por la casa matriz Depuy Synthes) y esto implica un aumento de tiempo en el proceso de pre-planeación.

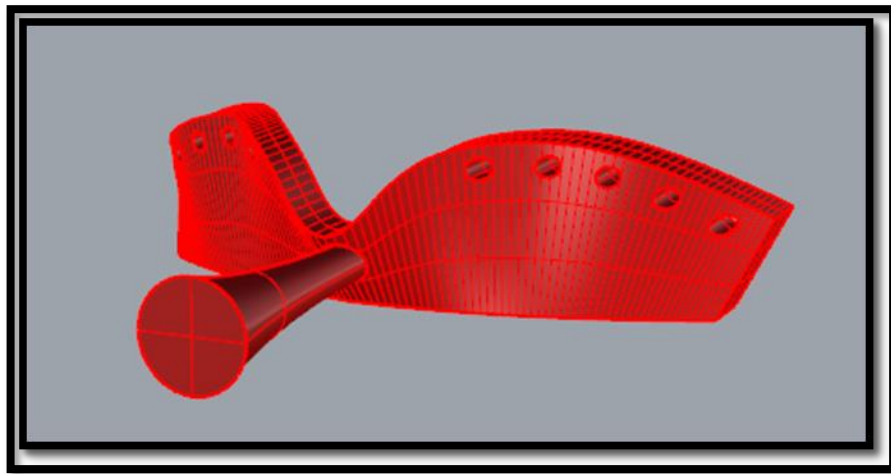
**Figura 31. Bocetos realizados para las alternativas.**



Las alternativas que se desarrollan fueron sometidas a evaluación por parte del experto en cirugía, teniendo en cuenta los requerimientos iniciales establecidos; finalmente y luego de la respectiva verificación, se modelaron las alternativas seleccionadas en el software CAD Rhinoceros, para ser sometidas a evaluación por parte del cirujano maxilofacial, quien es el usuario indirecto de las guías y el actor principal del flujo de trabajo observado como punto de partida en el desarrollo del proyecto.

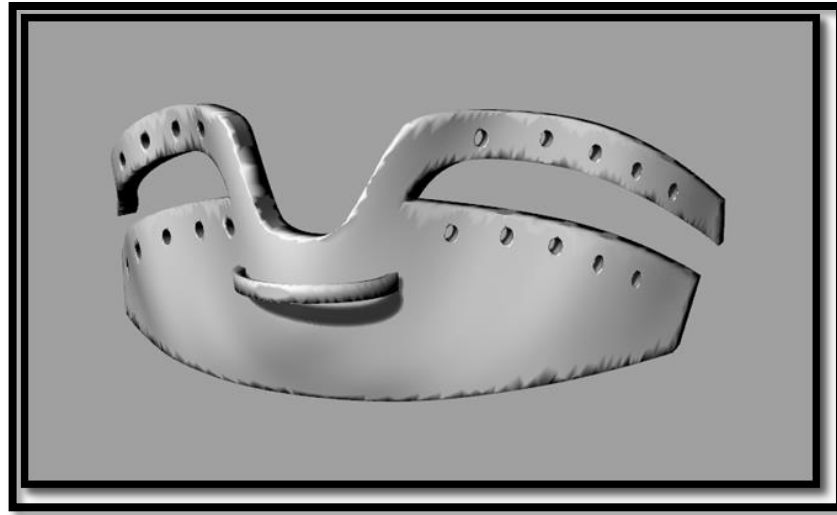
**7.3.2 Alternativa 1.** Se realizó la alternativa 1 tomando en cuenta que las guías existentes no presentan orificios coincidentes con los implantes o distractores, adicionalmente se hace énfasis en el uso que tiene la guía permitiendo un agarre cómodo y adecuado además de un lenguaje de uso claro.

**Figura 32 Alternativa 1 construida en Rhino.**



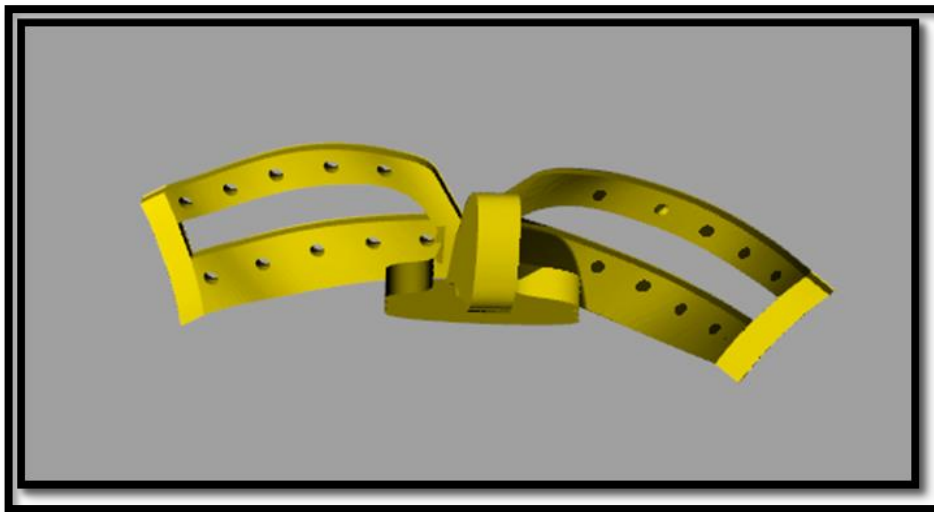
**7.3.3 Alternativa 2.** Esta alternativa se realizó tomando como referencia la geometría de corte de la técnica quirúrgica lefort I, limitando los cortes cerca de la región nasal, pero dejando un acceso fácil a la sierra en el área lateral. También se proponen los orificios de fijación dobles, es decir ubicados arriba y debajo del área de corte, para que el posicionamiento de los implantes sea más sencillo.

**Figura 33. Alternativa 2 construida en Rhino.**



**7.3.4 Alternativa 3.** La alternativa 3 se desarrolló tomando como referencia la región de corte, estableciendo límites a su alrededor para mayor precisión; la zona de agarre propuesta permite que la guía quirúrgica sea ubicada y retirada sin dificultad.

**Figura 34 Alternativa 3 construida en Rhino.**



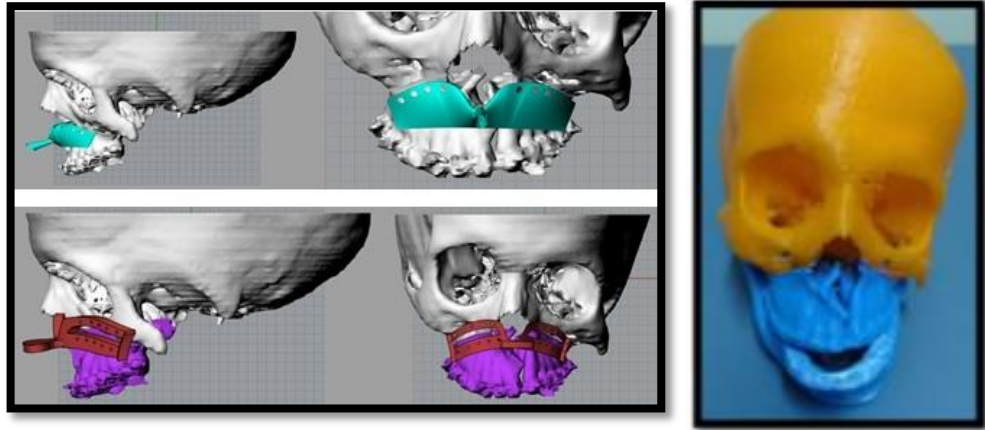
Se prototiparon las alternativas para poder observar detalladamente el comportamiento de cada guía respecto al volumen óseo.

**Figura 35. Guías prototipadas de las alternativas.**

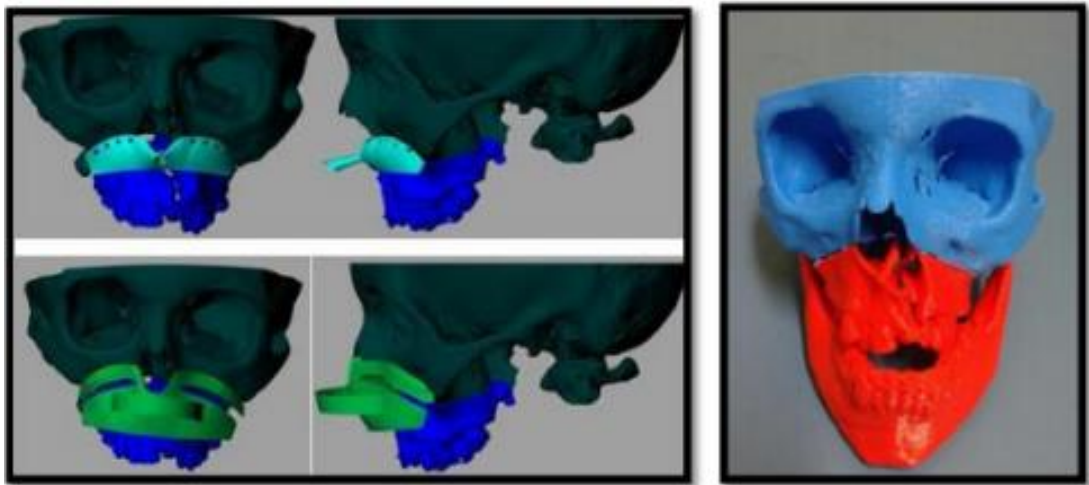


Para el desarrollo de cada guía se realizó el ejercicio de posicionamiento de las alternativas en los volúmenes óseos, así se puede demostrar que se tiene contacto y precisión en el corte lefort I realizado en los dos casos, se evidencia el proceso que se realizó para comprobar la coherencia entre las guías quirúrgicas y geometría del paciente; a continuación se muestran las alternativas por cada caso figura 36 y figura 37.

**Figura 36. Posicionamiento alternativas en volumen óseo y prototipado caso 1.**

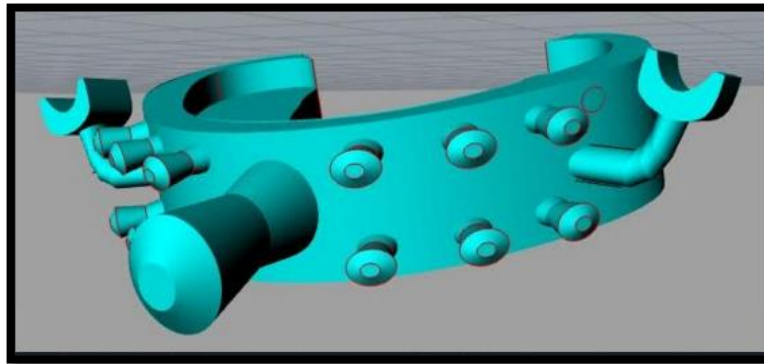


**Figura 37. Posicionamiento alternativas en volumen óseo y prototipado caso 2**



**7.3.5 Férula de posicionamiento.** El dispositivo para realizar la alineación dental que se realizó fue una férula, la cual se muestra como complemento a la cirugía ortognática; ya que se pudo observar en el proceso del entrenamiento del caso 1 en la cirugía asistida que ya se encuentra definido y no presenta muchas falencias; a este dispositivo no se le realizó alternativas ni evaluación puesto que no lo requería pero se creó una propuesta.

**Figura 38. Propuesta de diseño de la férula**



#### **7.4 FORMATO DE SATISFACCIÓN**

Se realiza este formato de satisfacción con el fin de evaluar cada alternativa de diseño, para llegar a la alternativa final.



**FORMATO DE SATISFACCIÓN  
EVALUACIÓN ALTERNATIVAS DE DISEÑO**

El siguiente formato fue formulado para evaluar las alternativas propuestas para el diseño de guías quirúrgicas para la fijación de implantes ajustados a la geometría ósea maxilofacial.

Se sugiere iniciar con una descripción general de la alternativa a evaluar 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. Los resultados obtenidos en la evaluación se tomarán como información complementaria, para justificar la selección de la alternativa final de la guía de corte.

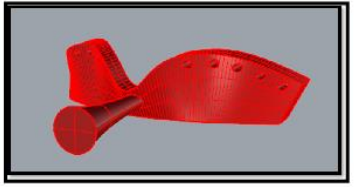
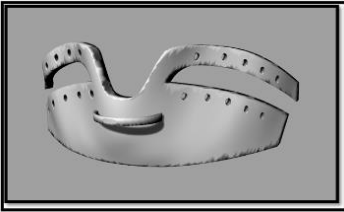
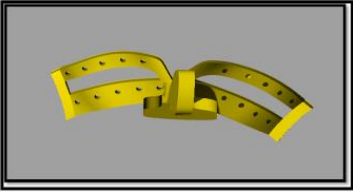
El modelo de evaluación se propone utilizando una escala de satisfacción de 1 a 5, siendo 1 (uno) la calificación más baja y 5 (cinco) la calificación más alta.

**Tabla 5. Formato de satisfacción requerimientos.**

CARACTERÍSTICAS DE LA ALTERNATIVA	ESCALA DE SATISFACCIÓN				
	1	2	3	4	5
La guía de corte se propone como pieza fundamental para realizar la técnica quirúrgica Lefort 1					
Los agujeros de la guía y el distractor son coincidentes					
La guía cuenta con un elemento de agarre y posicionamiento adecuado, que permite ubicarla y retirarla fácilmente					
La guía se adapta a la geometría ósea del caso					
La guía cuenta con una geometría acorde con la forma anatómica de la estructura ósea					
La guía presenta un lenguaje de uso claro y sencillo					

## 7.5 VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE ALTERNATIVAS PROPUESTAS

Tabla 6. Ventajas y desventajas alternativas.

ALTERNATIVA DE DISEÑO	VENTAJAS	DESVENTAJAS	SUGERENCIAS
<p>Alternativa 1</p> 	<p>Área de agarre cómoda y de tamaño adecuado.</p> <p>Se adapta a la geometría ósea.</p>	<p>El área para realizar el corte no está enmarcada dentro de una superficie, lo cual hace que el corte no tenga la precisión requerida.</p>	<p>Se sugirió modificar la estructura, para que la región que guía el corte, vaya enmarcada en la superficie total.</p>
<p>Alternativa 2</p> 	<p>Se ajusta a la geometría ósea del caso.</p>	<p>Zona de agarre muy pequeña impidiendo su utilización.</p>	<p>Se sugirió que el espacio donde van los cortes sea continuo porque los límites que tienen impiden que se realice un corte más centrado si es necesario.</p>
<p>Alternativa 3</p> 	<p>Se adapta a la geometría ósea del caso.</p>	<p>Su estructura es muy débil.</p> <p>La región que indica donde deben realizarse los cortes presenta límites, impidiendo que se realice un corte más centrado si el cirujano lo considera necesario.</p>	<p>Se sugirió que el área de agarre sea mayor y su estructura en general también.</p> <p>Igualmente se realizó la sugerencia de dar continuidad en el área donde se realiza el corte, es decir eliminar la zona que lo limita.</p>

Teniendo en cuenta las recomendaciones que se realizaron a las alternativas de diseño propuestas, se hace pertinente realizar una alternativa final que además de cumplir con los requerimientos establecidos, tenga en cuenta las recomendaciones realizadas por el cirujano y se evite repetir las desventajas que se observaron en las alternativas iniciales.

## 7.6 EVALUACIÓN DE ALTERNATIVAS POR REQUERIMIENTOS

**Tabla 7. Evaluación de alternativas por requerimientos fuente autor.**

Requerimiento	Peso	Alternativa 1		Alternativa 2		Alternativa 3	
1. La guía de corte se propone como pieza fundamental para realizar la técnica LEFORT I.	20	5	1.0	5	1.0	4	0.8
2. Los agujeros de la guía y los distractores son coincidentes.	10	4	0.40	4	0.40	4	0.40
3. La guía cuenta con un elemento de agarre y posicionamiento adecuado, que permite ubicarla y retirarla.	25	5	1.25	3	0.75	3	0.75
4. La guía se adapta a la geometría ósea del caso.	20	5	1.0	4	0.8	4	0.8
5. La guía cuenta con una geometría acorde con la forma anatómica de la estructura.	15	5	0.75	4	0.60	4	0.60
6. La guía presenta un lenguaje de uso claro y sencillo.	10	5	0.5	4	0.40	3	0.30
<b>Total</b>		<b>4.9</b>		<b>3.95</b>		<b>3.65</b>	

**Calificación 1-5 1: Malo, 2: Bajo, 3: Medio, 4: Sobresaliente, 5: Alto.**

Teniendo en cuenta la puntuación obtenida en la mejor calificación de la alternativa de diseño, se propone integrar futuros casos de geometría del

distractor que va a utilizarse, ya que se observa la falencia principal es en relación a los agujeros guía-distractor, los cuales deben ser coincidentes para un procedimiento más preciso, en menor tiempo y con mejores resultados.

## 7.7 EVALUACIÓN DE ALTERNATIVAS POR EL EXPERTO

Se realizó una evaluación a cada alternativa teniendo en cuenta los requerimientos establecidos inicialmente, los cuales fueron identificados durante el flujo de trabajo e igualmente estudiando el diagnóstico del paciente.

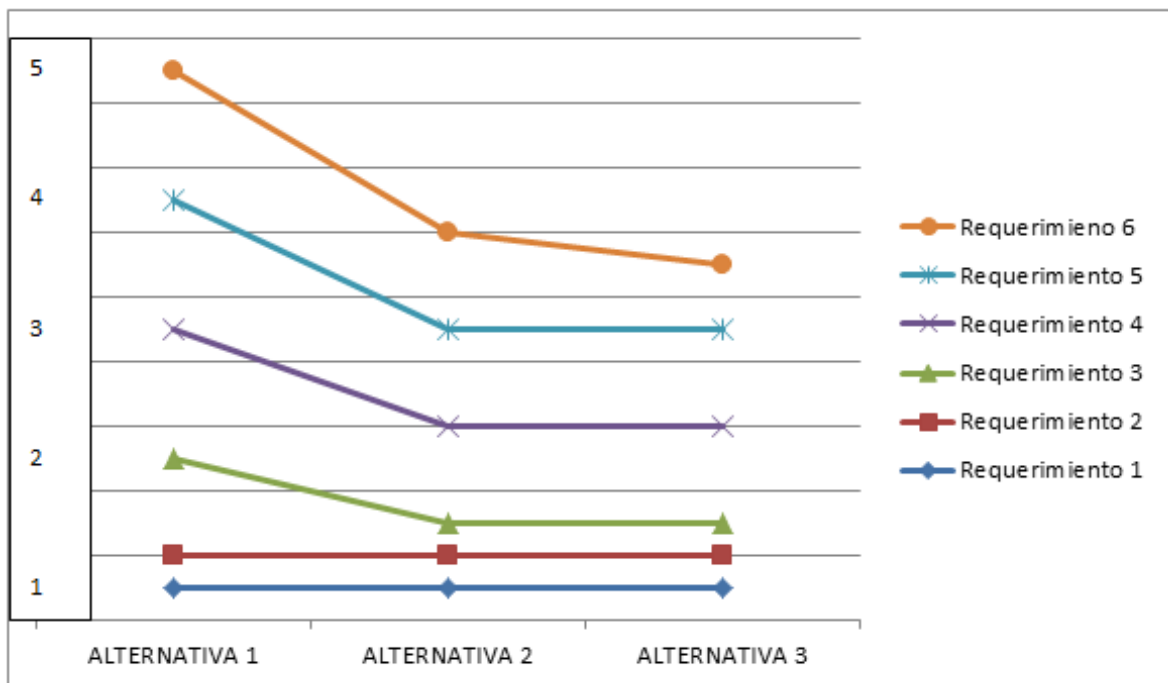
La evaluación fue realizada por el médico cirujano quien hizo una observación general para el requerimiento número dos correspondiente a los agujeros que debe tener la guía respecto a los distractores: “No se pudo realizar evaluación del requerimiento número dos, debido a que no se nos facilitó el acceso a los distractores correspondientes al caso”.

- Para la **alternativa número 1** los tres últimos requerimientos fueron los mejor calificados 4, dado que la guía se adapta a la geometría ósea del cráneo y tiene un lenguaje claro para el cirujano (usuario indirecto). El requerimiento número 3 tuvo calificación media, por lo cual se realizó la sugerencia de proponer un elemento de agarre cómodo y adecuado para su uso en cirugía.
- Por otra parte la **alternativa número 2** tuvo una calificación de 12 puntos, siendo los tres primeros requerimientos calificados con el puntaje 1 y los tres últimos con puntaje 3. Respecto a esta alternativa se propuso realizar una mejora en el elemento de sujeción y eliminar las restricciones de corte que la guía muestra, para permitir un procedimiento preciso y exitoso.
- Finalmente la **alternativa número 3** fue calificada con el puntaje más bajo en los tres primeros requerimientos como fue el caso de la alternativa anterior; los

tres últimos requerimientos también tuvieron calificación baja; el cirujano hace la sugerencia de mejorar el agarre, eliminar las restricciones en el área de corte y mejorar el lenguaje de uso ya que al momento de su manipulación el manejo de la guía se presentó algo confuso.

A continuación se mostrará la gráfica correspondiente a la evaluación realizada a cada una de las alternativas de guía quirúrgica propuestas.

**Figura 39. Evaluación de alternativas**

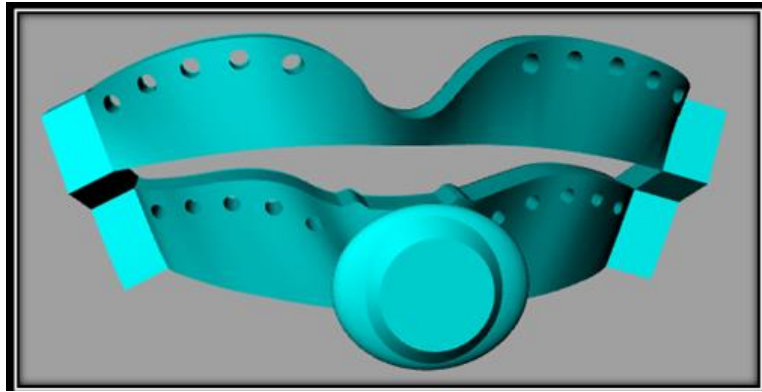


Como conclusión de este ejercicio, se hizo la observación de realizar una nueva alternativa de guía quirúrgica que cumpla además de los requerimientos con las observaciones realizadas por el cirujano maxilofacial. Esto se evidencia a continuación.

## 7.8 ALTERNATIVA FINAL

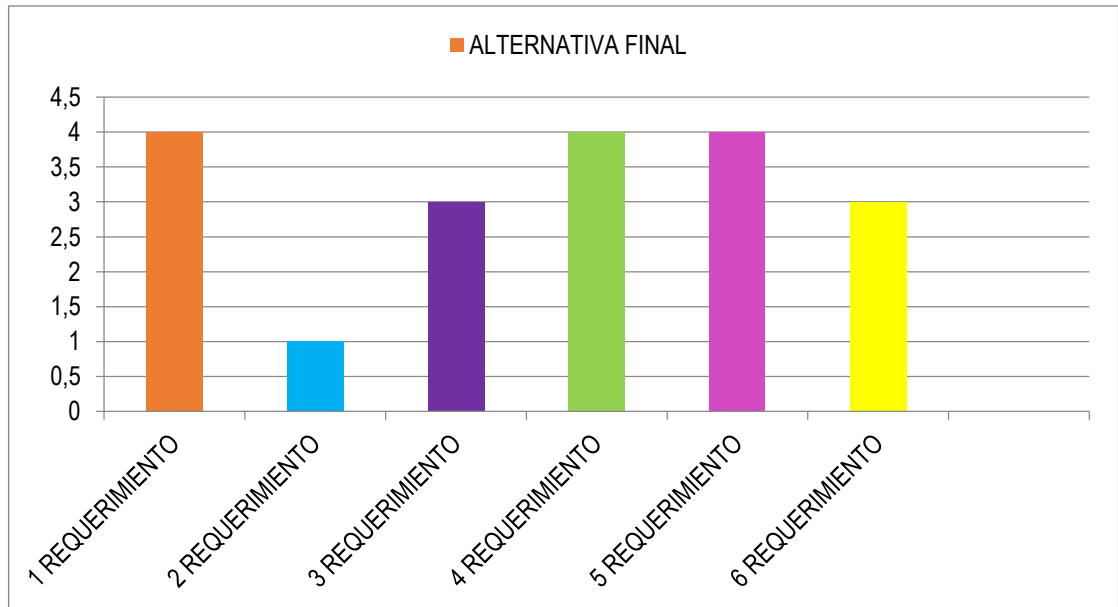
El diseño de la guía final se propuso teniendo en cuenta los resultados obtenidos en las evaluaciones realizadas y las sugerencias hechas por el cirujano. En esta guía se realizaron mejoras en cuanto al agarre, región de corte y lenguaje de uso claro, manteniendo la geometría adaptada al caso.

**Figura 40. Alternativa final**



Esta guía también se sometió a evaluación por parte del cirujano, para la verificación final en la que se evaluó el cumplimiento de las recomendaciones y requerimientos, utilizando el volumen óseo prototipado correspondiente al caso número 1 y al caso número 2 donde se replicó el mismo ejercicio teniendo en cuenta la geometría ósea.

**Figura 41. Gráfica de alternativa final**



**Figura 42. Caso 1 con alternativa final.**

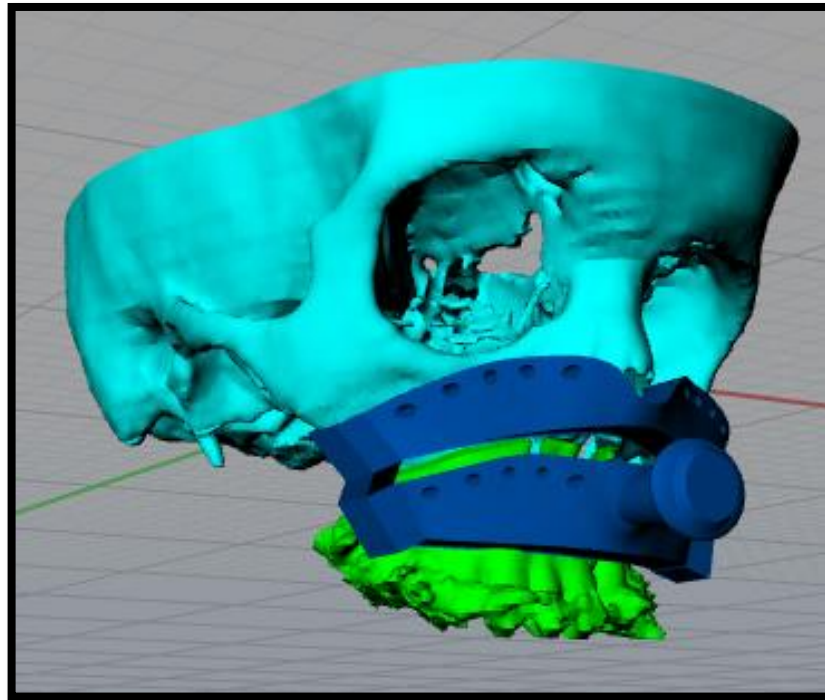
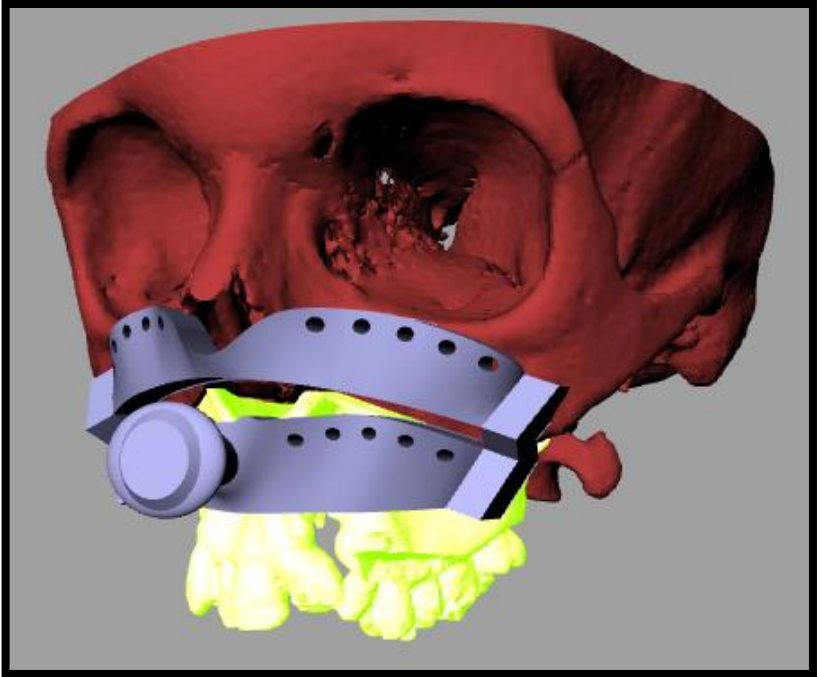


Figura 43. Caso 2 con alternativa final.



## 7.9 TABLA DE COSTOS

**Tabla 8. Tabla de costos correspondiente al desarrollo del proyecto.**

	Servicios (peso/ unidad)	Material	Lugar	Producto	Tiempo
<b>Servicio Diseñador</b>	\$ 50.000/día	Computador	Universidad industrial de Santander. Escuela D.I. Grupo interfaz.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reconstrucción virtual.</li> <li>Tratamiento de imágenes médicas.</li> <li>Definición de volumen óseo.</li> <li>Proceso de diseño en software CAD.</li> </ul>	2 – 3 Días. <b>Total : \$ 150.000</b>
<b>Software CAD</b>	Valor licencia \$ 2.850.000	Computador UIS	Universidad industrial de Santander. Escuela D.I. Grupo interfaz.	Valor licencia correspondiente a 1 mes de uso del software	1 Mes Total : \$ 237.500
<b>Software MIMICS</b>	Valor licencia \$ 12.000.000	Computador UIS	Universidad industrial de Santander. Escuela D.I. Grupo interfaz.	Valor licencia correspondiente a 1 mes de uso del software	1 Mes Total : \$ 1.000.000
<b>Prototipadora</b>	\$ 12.000/Hora	PLA	Universidad industrial de Santander. Escuela D.I. Grupo interfaz.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Caso 1 cráneo, maxilar, mandíbula; diferentes colores de impresión.</li> <li>Caso 2 cráneo, maxilar, mandíbula; diferente color de impresión.</li> <li>Guías quirúrgicas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>52 Horas.</li> <li>42 Horas.</li> <li>2 Horas</li> </ul> <b>Total : \$1.152.000</b>
<b>Total</b>					<b>\$ 2.539.500</b>

## 8. CONCLUSIONES

- Para el desarrollo de cualquier dispositivo biomédico ya sea invasivo o no invasivo, se debe tener en cuenta el cumplimiento de un protocolo de diseño establecido, mediante la implementación de tecnologías hardware y software con lo cual se pueden formular diversas arquitecturas o rutas para agilizar el proceso de diseño y desarrollo para obtener mejores resultados en menor tiempo.
- En el proceso de pre-planeación se pudo observar el trabajo multidisciplinario entre diseñador y cirujano, contribuyó al desarrollo exitoso del ejercicio, dado que en el desarrollo del flujo de trabajo que el consultorio seguía, se presentaban fallas de tiempo para con el paciente a la hora de la espera de su cirugía, presentando una dependencia tecnológica con las casas matriz que realizaban atrasos para la fusión de integración de tecnologías.
- Se evidencio que el desarrollo de la integración de tecnologías junto con el modelo de flujo de trabajo propuesto, fue satisfactorio ya que cumplió con los requerimientos inicialmente establecidos entre cirujano y diseñador.
- De acuerdo con el proceso desarrollado en torno al proyecto, se concluye que es importante realizar un pre-planeamiento multidisciplinar, ya que con ello se obtiene una mejor definición acerca del abordaje del caso y en consecuencia, los resultados esperados por el paciente y por el cirujano.
- En el diseño y desarrollo de guías quirúrgicas, se observó la necesidad de incluir estos dispositivos tanto en el proceso de pre-planeación como en la cirugía real, ya que muestran la importancia en la obtención de procedimientos precisos y de menor tiempo, aumentando la probabilidad de éxito.

- La inclusión de biomodelos en el proceso de pre-planeación es de vital importancia, ya que se fomenta la interacción del cirujano con el volumen óseo del paciente que va a intervenir, generando confianza a la hora del procedimiento y permitiendo conocer en detalle el estado del tejido sobre el cual se va a trabajar en cirugía.
- La metodología de diseño «Design Thinking» permitió evidenciar que el problema no solo se centra en el diseño de una pieza sino que este desarrollo debe de ir articulado con el análisis del proceso mismo, por lo que también se entrega un nuevo flujo de trabajo y la inclusión de nuevos actores locales que tienen la capacidad de desarrollo de estos dispositivos que requieren de conocimientos específicos y habilidades en el uso de tecnologías software especializados.
- La generación de modelos virtuales basados en la ingeniería inversa fue fundamental para obtener modelos precisos lo cual fue posible corroborar por medio de tecnologías de impresión 3D. A su vez el prototipado fue una herramienta importante para la verificación del adecuado contacto y posicionamiento de guías quirúrgicas lo cual permitirá aumentar la confiabilidad, de acuerdo a lo pre-planeado.

## 9. RECOMENDACIONES

- Debido a la ejecución de este proyecto se formula la idea de efectuar un proyecto relacionado con el desarrollo de distractores como implantes temporales a medida. Se mostró así mismo, que es necesario realizar un rediseño en los distractores ya que presentan desmejoras y esto puede ocasionar inconvenientes en la salud del paciente.
- Se quiere implementar el proceso de prototipado rápido desde el laboratorio de tecnologías 3D de la escuela de Diseño Industrial de la Universidad Industrial de Santander, debido a la reducción de tiempo que esto significa respecto al procedimiento que se va a realizar; además de esto se hace un ejercicio más personalizado con el cirujano, realizando un acompañamiento que permita obtener el biomodelo que se necesita para el diagnóstico y posterior procedimiento.

## BIBLIOGRAFÍA

Ahmad, Soheli, Debasish N. Mallick, and Roger G. Schroeder. "New Product Development: Impact of Project Characteristics and Development Practices on Performance." *Journal of Product Innovation Management* 2013. 30(2): 331–48.

Aikawa, Tomonao, Seiji Iida, and Emiko T. Isomura. "Breakage of Internal Maxillary Distractor: Considerable Complication of Maxillary Distraction Osteogenesis." 2008. 1–7.

Alicia Heredero. "Aplicación Clínica de La Planificación Virtual Y La Navegación En El Tratamiento de Las Fracturas Del Suelo de La Órbita." *Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial* 37(4): 2015. 220–28. Disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1130055815000404>.

Alonso, Diego, and Ramos Acosta. "Uso de La Ingeniería Inversa Como Metodología de Enseñanza En La Formación Para La Innovación." 2004..

Arbor, Dept. of Periodont. Ann. 2003. "Accuracy of Implant Placement with a Stereolithographic Surgical Guide (Article)." *International Journal of Oral and Maxillofacial Implants* 18(4): Pages 571–77.

Banoriya, Deepen, Rajesh Purohit, and R. K. Dwivedi. "Modern Trends in Rapid Prototyping for Biomedical Applications." *Materials Today: Proceedings* 2015. 2(4-5): 3409–18. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.matpr.2015.07.316>.

Bhuiyan, Nadia. "A Framework for Successful New Product Development Abstract: Purpose: The Purpose of This Paper Is to Propose a Framework of Critical Success." *Journal of Industrial Engineering and Management* 2013. 4(4): 746–70.

Blas, Garcia. "Indicaciones Quirúrgicas de Las Fracturas Orbitarias Atendiendo Al Tamaño Del Defecto de Fractura Determinado Por Tomografía Computarizada: Una Revisión Sistemática." *Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial* (x x): 2014. 3–9. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1130055814000355>.

Brown, By Tim, and Jocelyn Wyatt. "Design Thinking for Social Innovation." *Stanford Social Innovation Review* Winter 2010. 30–35. Disponible en: [http://www.ssireview.org/images/articles/2010WI\\_Features\\_DesignThinking.pdf](http://www.ssireview.org/images/articles/2010WI_Features_DesignThinking.pdf).

Byun, J et al. "Co-Expression of Nerve Growth Factor and p75NGFR in the Inferior Alveolar Nerve after Mandibular Distraction Osteogenesis.": 2008. 467–72.

Cushen, Sarra E. "Impact of Operator Experience on the Accuracy of Implant Placement with Stereolithographic Surgical Templates: An in Vitro Study." *Journal of Prosthetic Dentistry* 109(4): 2013. 248–54. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/S0022-3913\(13\)60053-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0022-3913(13)60053-0).

Dennis, Rohner. "Importance of Patient-Specific Intraoperative Guides in Complex Maxillofacial Reconstruction." *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery* 41(5): 2013. 382–90. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcms.2012.10.021>.

Dra. Schneider, Dr. Ezequiel Gómez Ocampo. "Síndrome de Crouzon . Diagnóstico Radiográfico Y Tratamiento Ortognático de Un Caso Clínico ." 68(4): 2011. 188–91.

Franceschi, J-P, and a Sbihi. "3D Templating and Patient-Specific Cutting Guides (Knee-Plan) in Total Knee Arthroplasty: Postoperative CT-Based Assessment of Implant Positioning." *Orthopaedics & traumatology, surgery & research : OTSR*

100(6 Suppl): 2014. S281–86. Disponible en:  
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1877056814001492>.

Fujikami, Takao Kimura. *A T LA*. 1995.

Ganz, Scott D. “Presurgical Planning With CT-Derived Fabrication of Surgical Guides.” *Journal of oral and maxillofacial surgery* 63(9): 2005. 59–71.

Giordano, Mauro, Pietro Ausiello, Massimo Martorelli, and Roberto Sorrentino. “Reliability of Computer Designed Surgical Guides in Six Implant Rehabilitations with Two Years Follow-Up.” *Dental Materials* 28(9): 2012. e168–77. Disponible en:  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.dental.2012.06.005>.

Iida, Seiji, Seiji Haraguchi, and Tomonao Aikawa. “Conventional Bone-Anchored Palatal Distractor Using an Orthodontic Palatal Expander for the Transverse Maxillary Distraction Osteogenesis : Technical Note.”: 2008. 8–11.

Josep Rubio-Palau, Juan Hueto-Madrid. “Planificación 3D En Cirugía Ortognática Artículo Original.”: 2012. 32–36.

King, John W, and Wallace. “With a Hybrid Distractor.” *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 141(1): 2011. 60–70. Disponible en:  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ajodo.2011.06.030>.

Kucklick, Theodor R. 21 *The Medical Device R&D Handbook*. 2005. Disponible en:  
[https://books.google.com/books?id=eE7\\_I90Y52IC&pgis=1](https://books.google.com/books?id=eE7_I90Y52IC&pgis=1).

Kumar, Sanjeev, and Gurkeerat Singh. “Cirugía Ortognática.”: 2015. 2–4.

Lantada, Andres Díaz. *Handbook on Advanced Design and Manufacturing Technologies for Biomedical Devices*. ed. Andrés Díaz Lantada. Boston, MA:

Springer US. 2013. Disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/978-1-4614-6789-2>.

McCreadie, B R. "Biomechanics of Fracture: Is Bone Mineral Density Sufficient to Assess Risk?" *Journal of bone and mineral research: the official journal of the American Society for Bone and Mineral Research* 15(12): 2000. 2305–8.

Medina, Lourdes a., Gül E. Okudan Kremer, and Richard a. Wysk. "Supporting Medical Device Development: A Standard Product Design Process Model." *Journal of Engineering Design* 24(2): 2012. 1–37.

Milan, Z. "A Case of Using the Semantic Interoperability Framework for Custom Orthopedic Implants Manufacturing." *Annual Reviews in Control* vol 36(no. 2): 2003. p. 318–26.

Moraes, D E. "Uso de Guía de Metil-Metacrilato Fabricados En Biomodelo de Poliuretano Para El Tratamiento Tardío de Fractura Panfacial." 7(1): 2013. 73–78.

Murthy, D. N. "New Product Development." *Product Reliability (Iso 8402)*: 2008. 15–36.

Nadjmi, N, R Van Erum, J Schoenaers, and E Schepers Maxillary. "Maxillary Distraction Using a Trans-Sinusal Distractor: Technical Note." *International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery* 32(5): 2003. 553–59. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/S0901-5027\(03\)90423-1](http://dx.doi.org/10.1016/S0901-5027(03)90423-1).

Ochi, Megumi et al. "Factors Affecting Accuracy of Implant Placement with Mucosa-Supported Stereolithographic Surgical Guides in Edentulous Mandibles." *Computers in Biology and Medicine* 43(11): 2013. 1653–60. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.compbiomed.2013.07.029>.

Padwa, B L et al. "Simultaneous Maxillary and Mandibular Distraction Osteogenesis with a Serniburied Device.": 1999. 2–8.

Pietruski, Piotr et al. "Image-Guided Bone Resection as a Prospective Alternative to Cutting Templates D A Preliminary Study c." 43: 2015. 1021–27.

Piotr Pietruski a, b, \* et al. "Image-Guided Bone Resection as a Prospective Alternative to Cutting templatesdA Preliminary Study." *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery* 43 (2015) 1021e1027 2015. 43.

Report, Case synthes CMF. "Preoperatively Planned with ProPlan CMF and Treated with Curvilinear Distraction ." *synthes CMF*. 2012.

Roberts, Jess P, Thomas R Fisher, Matthew J Trowbridge, and Christine Bent. "Healthcare The Leading Edge A Design Thinking Framework for Healthcare Management and Innovation." *Healthcare* 4(1): 2016. 11–14. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.hjdsi.2015.12.002>.

Rojas, Dr. Sergio Kurt. "La Navegación Quirúrgica En El Campo de La Cirugía Craneofacial : Una Revisión Y Evaluación de La Tecnología Y Sus Aplicaciones Prácticas." 2001. 11.

Sadakah, A A, R F Elgazzar, and A I Abdelhady Intraoral. "Intraoral Distraction Osteogenesis for the Correction of Facial Deformities Following Temporomandibular Joint Ankylosis : A Modified Technique.": 2006. 399–406.

Saulacic, N, and J Zix. "Complication Rates and Associated Factors in Alveolar Distraction Osteogenesis : A Comprehensive Review.": 2009. 210–17.

Steinbeck, Reinhold. "El Design Thinking Como Estrategia de Creatividad En La Distancia." *Revista científica de edocumnicación XIX*: 2011. 27–35.

Sukurica, Yusuf, and Hakan Gurcan Gurel. "Case Report Six Year Follow-up of a Patient Treated with Mandibular Symphyseal Distraction Osteogenesis." *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery* 38(1): 2010. 26–31. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcms.2009.06.009>.

Sun, W., B. Starly, J. Nam, and a. Darling. "Bio-CAD Modeling and Its Applications in Computer-Aided Tissue Engineering." *Computer-Aided Design* 37(11): 2005. 1097–1114. Disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0010448505000321> (December 10, 2014).

Swennen, Gwen, and Schliephake. "Craniofacial Distraction Osteogenesis: A Review of the Literature. Part 1: Clinical Studies." *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* 30(2): 2001. 89–103. Disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S090150270090033X>.

Walch, Gilles et al. "Three-Dimensional Planning and Use of Patient-Specific Guides Improve Glenoid Component Position: An in Vitro Study." *Journal of shoulder and elbow surgery / American Shoulder and Elbow Surgeons ... [et al.]* 24(2): 2015. 302–9. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1058274614003280>.

Wang, D et al. "Congenital Craniofacial Deformities A New Approach to Repairing Cleft Palate and Acquired Palatal Defects with Distraction." (May): 2006. 718–26.

Wang, Man Ching. "STL Rapid Prototyping Bio-CAD Model for CT Medical Image Segmentation." *Computers in Industry* 61(3): 2010. 187–97. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.compind.2009.09.005>.

Wei, H et al. "Effect of Icariin on Bone Formation during Distraction Osteogenesis in the Rabbit Mandible." *International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery* 40(4): 2011. 413–18. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijom.2010.10.015>.

Williamson, Williamson Creative, and Services. "Síndrome de Crouzon." *Children's Craniofacial Association, Dallas, TX*. 2010.

Yi, Kye-joon, Su-gwan Kim, and Seong-yong Moon. "Vertical Distraction Osteogenesis Using a Titanium Nitride – Coated Distractor." *YMOE* 107(5): 2009. e5–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.tripleo.2009.01.007>

## ANEXOS

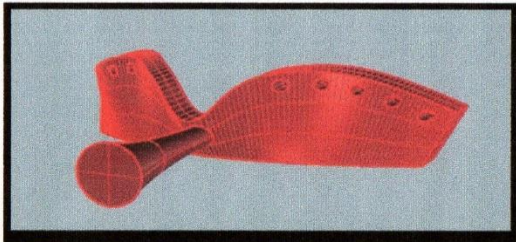
### ANEXO A. Formato de satisfacción evaluación 1 alternativa.



#### FORMATO DE SATISFACCION EVALUACION ALTERNATIVAS DE DISEÑO

El siguiente formato fue formulado para evaluar las alternativas propuestas para el diseño de guías quirúrgicas para la fijación de implantes ajustados a la geometría ósea maxilofacial. Se sugiere iniciar con una descripción general de la alternativa a evaluar 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. Los resultados obtenidos en la evaluación se tomarán como información complementaria, para justificar la selección de la alternativa final de la guía de corte.

El modelo de evaluación se propone utilizando una escala de satisfacción de 1 a 5, siendo 1 (uno) la calificación más baja y 5 (cinco) la calificación más alta.



CARACTERÍSTICAS DE LA ALTERNATIVA	ESCALA DE SATISFACCION				
	1	2	3	4	5
La guía de corte se propone como pieza fundamental para realizar la técnica quirúrgica Lefort 1	X				
Los agujeros de la guía y el distractor son coincidentes	X				
La guía cuenta con un elemento de agarre y posicionamiento adecuado, que permite ubicarla y retirarla fácilmente			X		
La guía se adapta a la geometría ósea del caso				X	
La guía cuenta con una geometría acorde con la forma anatómica de la estructura ósea				X	
La guía presenta un lenguaje de uso claro y sencillo				X	

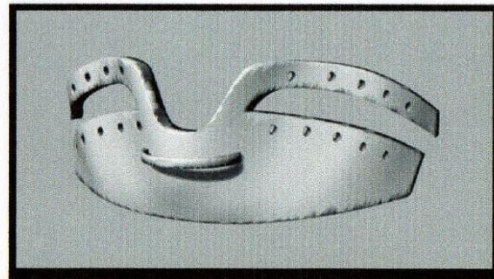
## ANEXO B. Evaluación 2 alternativa por el experto.



### FORMATO DE SATISFACCION EVALUACION ALTERNATIVAS DE DISEÑO

El siguiente formato fue formulado para evaluar las alternativas propuestas para el diseño de guías quirúrgicas para la fijación de implantes ajustados a la geometría ósea maxilofacial. Se sugiere iniciar con una descripción general de la alternativa a evaluar 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. Los resultados obtenidos en la evaluación se tomarán como información complementaria, para justificar la selección de la alternativa final de la guía de corte.

El modelo de evaluación se propone utilizando una escala de satisfacción de 1 a 5, siendo 1 (uno) la calificación más baja y 5 (cinco) la calificación más alta.



CARACTERÍSTICAS DE LA ALTERNATIVA	ESCALA DE SATISFACCION				
	1	2	3	4	5
La guía de corte se propone como pieza fundamental para realizar la técnica quirúrgica Lefort 1	X				
Los agujeros de la guía y el distractor son coincidentes	X				
La guía cuenta con un elemento de agarre y posicionamiento adecuado, que permite ubicarla y retirarla fácilmente	X				
La guía se adapta a la geometría ósea del caso			X		
La guía cuenta con una geometría acorde con la forma anatómica de la estructura ósea			X		
La guía presenta un lenguaje de uso claro y sencillo			X		

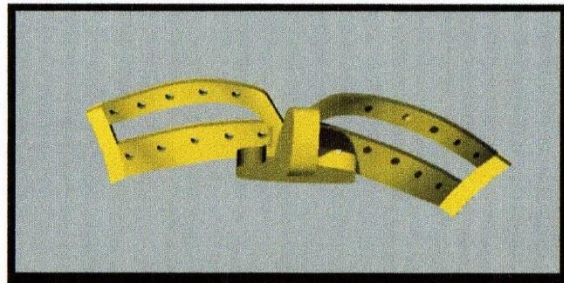
## ANEXO C. Evaluación 3 alternativa por el experto.



### FORMATO DE SATISFACCION EVALUACION ALTERNATIVAS DE DISEÑO

El siguiente formato fue formulado para evaluar las alternativas propuestas para el diseño de guías quirúrgicas para la fijación de implantes ajustados a la geometría ósea maxilofacial. Se sugiere iniciar con una descripción general de la alternativa a evaluar 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. Los resultados obtenidos en la evaluación se tomarán como información complementaria, para justificar la selección de la alternativa final de la guía de corte.

El modelo de evaluación se propone utilizando una escala de satisfacción de 1 a 5, siendo 1 (uno) la calificación más baja y 5 (cinco) la calificación más alta.



CARACTERÍSTICAS DE LA ALTERNATIVA	ESCALA DE SATISFACCION				
	1	2	3	4	5
La guía de corte se propone como pieza fundamental para realizar la técnica quirúrgica Lefort 1	X				
Los agujeros de la guía y el distractor son coincidentes	X				
La guía cuenta con un elemento de agarre y posicionamiento adecuado, que permite ubicarla y retirarla fácilmente	X				
La guía se adapta a la geometría ósea del caso			X		
La guía cuenta con una geometría acorde con la forma anatómica de la estructura ósea			X		
La guía presenta un lenguaje de uso claro y sencillo		X			

## ANEXO D. Formato de satisfacción alternativa final.

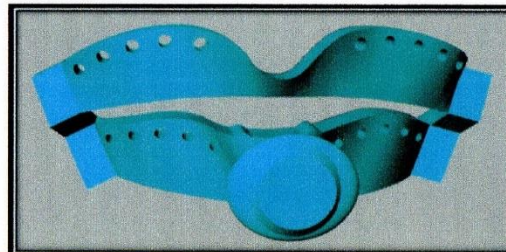


### FORMATO DE SATISFACCION EVALUACION ALTERNATIVAS DE DISEÑO

El siguiente formato fue formulado para evaluar las alternativas propuestas para el diseño de guías quirúrgicas para la fijación de implantes ajustados a la geometría ósea maxilofacial.

Se sugiere iniciar con una descripción general de la alternativa a evaluar 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. Los resultados obtenidos en la evaluación se tomarán como información complementaria, para justificar la selección de la alternativa final de la guía de corte.

El modelo de evaluación se propone utilizando una escala de satisfacción de 1 a 5, siendo 1 (uno) la calificación más baja y 5 (cinco) la calificación más alta.



CARACTERÍSTICAS DE LA ALTERNATIVA	ESCALA DE SATISFACCION				
	1	2	3	4	5
La guía de corte se propone como pieza fundamental para realizar la técnica quirúrgica Lefort 1				X	
Los agujeros de la guía y el distractor son coincidentes	X				
La guía cuenta con un elemento de agarre y posicionamiento adecuado, que permite ubicarla y retirarla fácilmente			X		
La guía se adapta a la geometría ósea del caso				X	
La guía cuenta con una geometría acorde con la forma anatómica de la estructura ósea				X	
La guía presenta un lenguaje de uso claro y sencillo			X		