



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIROLOGÍA
"MANUEL VELASCO SUÁREZ"

ALTERNATIVAS EN LA ELABORACIÓN DE
IMPLANTES MÉDICOS CRANEOFACIALES
UTILIZANDO TÉCNICAS DE MANUFACTURA
AVANZADA. EXPERIENCIA EN EL INSTITUTO
NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIROLOGÍA.

T E S I S

QUE PARA OBTENER LA ESPECIALIDAD EN:
NEUROCIROLOGÍA

PRESENTA:

DR. EDUARDO DE JESÚS QUINTERO LÓPEZ

TUTOR DE TESIS: DR. JUAN LUIS GÓMEZ AMADOR

MÉXICO, D.F.

AGOSTO DE 2011





Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Dr. Ricardo Colín Piana

Director de Enseñanza
Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía

Dr. Juan Luis Gómez Amador

Profesor Titular del Curso de Neurocirugía
Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía

Dr. Juan Luis Gómez Amador

Tutor de tesis
Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía

INDICE

	PÁGINA
INTRODUCCIÓN	6
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	8
ANTECEDENTES	9
Historia	9
Diseño y fabricación de implantes craneales	10
Evolución del diseño y fabricación de los implantes craneofaciales	10
Métodos actuales de fabricación de implantes	11
Fabricación de implantes a partir de preformas	11
Hueso tallado	12
Aplicación del implante durante la operación	12
Malla de titanio	13
Modelación a partir de materiales moldeables	13
Métodos basados en la utilización de manufactura avanzada	16
Adquisición de datos y reconstrucción tridimensional	19
Esterolitografía	22
Modelación por deposición fundida	25
Producción laminada de objetos	26
Sinterización selectiva de láser	27
Impresión tridimensional	27
Fresado por control numérico	29
Prensado de lámina	30
Inyección de metales	32
Fundición de titanio	33
Implante realizado a presión con Poliéster biodegradable	33
Sistemas de fijación para implantes craneofaciales	34

Materiales para implantes craneofaciales	35
Materiales metálicos	36
Acero inoxidable	37
Vitalium	37
Titanio	37
Aleación de titanio para impresión tridimensional	38
Otros metales para implantes	38
Materiales poliméricos	39
Poliétileno	39
Medpore	39
Polimetilmetacrilato	40
Otros materiales poliméricos	41
Materiales cerámicos: Hidroxiapatita	41
Recubrimiento de hidroxiapatita en metales	43
Estado actual	45
JUSTIFICACIÓN	46
HIPÓTESIS	46
OBJETIVOS	46
METODOLOGÍA	46
CRITERIOS DE INCLUSIÓN	47
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	47
CONSIDERACIONES ÉTICAS	47
DEFINICION DE VARIABLES	48
RESULTADOS	49
DISCUSIÓN	54
CONCLUSIONES	57
BIBLIOGRAFÍA	60

AGRADECIMIENTOS

INTRODUCCIÓN

La falta de continuidad de los huesos del cráneo es una consecuencia frecuente de un traumatismo craneoencefálico grave, aunque también puede ser secundaria a procedimientos neuroquirúrgicos extensos en casos de craniectomía descompresiva o resecciones tumorales. Además, las infecciones, preferentemente la osteomielitis y las lesiones congénitas o iatrogénicas, pueden provocar también este tipo de defectos. (Lee, 1995)

En algunos casos estos defectos pueden tener grandes dimensiones o estar asociados a pésimas condiciones vitales de los tejidos adyacentes. La acción de la presión atmosférica sobre la zona del defecto afecta directamente a las estructuras intracraneanas y, como consecuencia, surgen síntomas como cefalea, confusión, irritabilidad, síntomas psiquiátricos, sensación de peso contralateral a la zona de la lesión y epilepsia (Erdogan, 2003). Por otro lado, también debemos considerar las alteraciones estéticas tipo herniación o hundimiento, que pueden llegar a comprometer en gran manera la calidad de vida del paciente (Lian, 2007).

Este tipo de defectos óseos deben ser reparados a la mayor brevedad posible, puesto que además del efecto estético está el efecto protector anulando la acción directa de la presión atmosférica sobre el encéfalo que provoca disminución de la resistencia vascular periférica, con lo que logramos restaurar el flujo sanguíneo cerebral hasta los niveles previos a la lesión. (Erdogan, 2003)

La craneoplastia se define como la reparación de un defecto o de una deformidad del cráneo. La historia de esta técnica quirúrgica es una mezcla de arte y de ciencia. Históricamente podemos comprobar que la trepanación es uno de los procedimientos quirúrgicos más antiguos y que la craneoplastia apareció pocos años después (Marino, 2000) (Aciduman s, 2007). La referencia más antigua a su realización data aproximadamente del año 3000 AC; consiste en un cráneo con un defecto frontal izquierdo (según parece resultado de una trepanación) que aparece cubierto por una placa de oro, hallado en la región de Paraca, en Perú, en una zona habitada por la civilización Inca (Sanan, 1997).

La cobertura simple de los defectos craneanos, es decir, la confección de una barrera mecánica, no es una solución suficiente para este tipo de defectos; la reconstrucción debe respetar la topografía de la superficie craneana mediante la creación de contornos harmónicos. Para este fin están descritas una gran variedad de técnicas y de materiales, incluyendo auto, homo y xenoinjertos, materiales metálicos y acrílicos e incluso cementos óseos derivados del calcio. Todas estas posibilidades presentan tasas de éxito variables, dependiendo de la localización y del tamaño de la lesión (Grenberg, 2005).

El material ideal debe ser biocompatible, resistente, ligero, no magnético y estable a largo plazo. Además, y sobre todo en los pacientes oncológicos, debe posibilitar el seguimiento postoperatorio mediante métodos de imagen (Genecov, 2007).

Todo lo anterior, hace que en el INNN, sea necesaria la búsqueda del material ideal, así como la técnica de fabricación idónea, con un afán de optimizar la atención de los pacientes, evitar complicaciones y abaratar costos institucionales.

El avance tecnológico es algo que no se detiene. Hay técnicas que inicialmente han sido desarrolladas para ciertas industrias pero que también han sido un gran aporte a otras áreas. Un ejemplo de esto, es el prototipaje rápido, inicialmente concebido para el desarrollo de productos y moldes, de una manera más efectiva y que ha encontrado una aplicación en la medicina, donde ha tenido una gran aceptación. Esto se ha dado gracias a que cada vez es más común, el trabajo a partir de grupos interdisciplinarios, donde los conocimientos se complementan, como en el caso de los ingenieros y los médicos.

Desafortunadamente, en países en vía de desarrollo, como México, técnicas como el prototipaje rápido, no se han aprovechado en la manera que podría ser, y menos en el sector de la medicina. Esto resulta preocupante dado que en ciertos casos la utilización de técnicas avanzadas puede mejorar la calidad de vida de las

personas y puede hacerla accesible a un mayor número de individuos. Si este tipo de tecnologías se lograra implementar de forma masiva, su precio disminuiría y sería algo viable para más personas.

En México, existen múltiples empresas que cuentan con máquinas capaces de realizar prototipaje, sin embargo, la mayoría de ellas se enfoca exclusivamente al sector industrial. Siendo solo unas pocas empresas a nivel nacional las dedicadas a la realización de modelos tridimensionales con fines médicos, cuyo uso ha sido limitado específicamente al área de la ortodoncia, cuando, con la misma infraestructura, podrían tener un sinnúmero de aplicaciones, concretamente en la fabricación de implantes craneofaciales personalizados.

El objetivo de este proyecto, es demostrar que los recursos técnicos necesarios para prototipar prótesis craneales, se encuentran disponibles y fácilmente accesibles en el Distrito Federal, haciendo posible la realización de prótesis personalizadas, lo que representa un avance frente a las técnicas de elaboración que actualmente se utilizan en el INNN, por lo que consideramos que se debería hacer más énfasis en el estudio de estas técnicas para hacer posible su aplicación, teniendo en cuenta las ventajas que estas brindan.

A pesar de que las ventajas de la aplicación de estas técnicas son muy claras, no debemos dejar de lado, que el prototipaje rápido es una técnica costosa, por lo que se presenta un análisis de costos para saber en realidad que tan viable puede ser la adopción de dicha tecnología frente a las que se utilizan actualmente en el INNN.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

No existe en el INNN una estadística objetiva sobre la “Lista de espera” de pacientes en neurocirugía, ni existe tampoco, un análisis al respecto del tiempo promedio de espera de los pacientes, ni mucho menos una desglosado por padecimiento o tipo de cirugía pendiente.

Sin embargo, al menos durante el último año, en que se me encomendó fungir como coordinador de ingresos al servicio de neurocirugía, de forma personal me pude percatar del comportamiento de esta “lista de espera”. Así pues, el número de solicitudes para la realización de una cirugía de craneoplastía supera por mucho a cualquier otro tipo de evento quirúrgico, teniendo como promedio un total de 50 solicitudes de forma permanente, lo cual resulta alarmante, ya que al día de hoy, la lista de espera de todos los demás procedimientos es de 96 pacientes, además, tomando en cuenta que se realizan alrededor de 2 procedimientos por semana, el tiempo promedio de espera de una nueva solicitud es de aproximadamente 6 meses.

De ninguna forma resulta aceptable un tiempo de espera tan prolongado, por lo que considero necesario, la búsqueda de alternativas administrativas y de atención médica que hagan más eficiente la atención de estos pacientes.

Dado que la craniectomía descompresiva permanece como una medida necesaria en algunos casos para el alivio de la hipertensión intracraneal y que la mayoría de craneoplastías realizadas en el INNN, son secundarias a craniectomías descompresivas realizadas precisamente en el mismo Instituto, no resulta posible disminuir la demanda de este tipo de cirugías. Lo que sí es posible es buscar alternativas quirúrgicas, que disminuyan el índice de complicaciones, el tiempo operatorio y de estancia hospitalaria, a fin de hacer más eficiente la atención de estos pacientes.

ANTECEDENTES

HISTORIA

La “trepanación” es el procedimiento quirúrgico conocido más antiguo de la historia, practicado por una variedad de civilizaciones en todos los continentes (Gladstone, 1995) (Sanan, 1997). Independientemente si el defecto craneal es debido a un procedimiento quirúrgico, trauma o síndrome congénito, una porción del cerebro queda expuesta y afecta la apariencia cosmética del paciente

La reconstrucción de defectos craneo faciales (craneoplastia) es, también, uno de los procedimientos quirúrgicos más antiguos de la historia. La evidencia se remonta a 3000 AC, en la civilización Inca, encontrando de manera frecuente cráneos trepanados cubiertos por pedazos de concha o placas de oro y plata (Sanan, 1997). Según estudios arqueológicos en algunas poblaciones prehistóricas del Pacífico sur se utilizaban cocos para reparar defectos craneales.

La técnica inicialmente practicada por los Incas, cubriendo los defectos craneales con placas de oro, fue posteriormente reintroducida por Falloppio y más tarde por Paré en 1634. El primer intento de utilizar hueso para la reconstrucción craneal fue realizado por Van Meekren en 1670, quien reparó el defecto óseo de un soldado ruso usando hueso canino. Debido a que el paciente fue excomulgado por este procedimiento Van Meekren le retiró el injerto dos años más tarde para que el paciente pudiera volver a su iglesia. En 1821 Von Walther realizó el primer injerto de hueso autólogo. Entre 1917 y 1919 Sicard y Roger realizaron craneoplastias con hueso cadavérico y Babcock utilizó hueso heterólogo de vacas y ovejas. El hueso heterólogo fue dejado de lado al mejorar el conocimiento sobre procesos inmunológicos, como la histocompatibilidad y la transmisión de enfermedades. (Artico, 2003)

Fue durante el siglo XX el mayor desarrollo de materiales aloplásticos para reparar defectos craneales. El uso del metil metacrilato (éster metílico del ácido metacrílico), una resina acrílica, con múltiples aplicaciones industriales, se comenzó a usar con fines médicos en 1940, primeramente por Kleischmidt en estudios animales y posteriormente por Zander en seres humanos (Gladstone, 1995). El titanio fue usado por primera vez por Simpsons para una craneoplastia en 1952.

En la antigüedad el material de elección para las craneoplastias dependía de las clases sociales. Los nobles recibían metales preciosos y los plebeyos calabazas. Hoy en día los materiales más utilizados son hueso, metilmetacrilato y titanio.

1. DISEÑO Y FABRICACIÓN DE IMPLANTES CRANEALES

1.1 EVOLUCIÓN DEL DISEÑO Y FABRICACIÓN DE LOS IMPLANTES CRANEOFACIALES

En las cirugías de craneoplastía frecuentemente se requiere reemplazar el hueso al haber retirado un tumor o después de sufrir un trauma. A pesar que la biocompatibilidad es óptima si se injerta un hueso autólogo, es complicado dar la forma requerida, se tienen limitantes en cuanto a la forma y la duración de la operación es larga. Además un hueso autógeno corre el riesgo de disolverse al ser implantado, generando una molestia adicional al paciente. (Liu, 2004) (Hieu, 2003)

Para evitar estos inconvenientes se utilizan implantes que se adapten a la forma del cráneo. Los primeros implantes realizados a la medida, eran a partir de impresiones que se realizaban en la cabeza del paciente sobre el defecto. La poca precisión que se obtenía se debía a las limitantes del proceso. Es quizás la técnica más básica que se utiliza para lograr un implante personalizado. Se obtiene de un molde sobre la cabeza del paciente dónde está el defecto. Este molde se realiza con yeso o látex. Un técnico en el procedimiento utiliza esta forma para diseñar el implante que cubre el defecto. Durante la cirugía se realizan modificaciones al implante, añadiendo o retirando material según sea necesario. Otra técnica también utilizada era la evaluación de radiografías para la fabricación de un modelo. Entre las desventajas que tienen estos métodos está que la calidad del implante depende de la habilidad de quien lo realiza, por lo que el implante puede o no quedar bien, lo cual se nota cuando ya se está en cirugía aumentando el riesgo del paciente. El principal error de estos implantes se debe a la imposibilidad de definir exactamente las márgenes del defecto, el contorno del implante deseado y su orientación. La producción de este tipo de implante puede tardar una semana o más. El trabajo manual es bastante, por lo que resulta costoso. (Hieu, 2003) (Jofee, 1999)

Con el uso de imágenes de tomografías computarizadas (TC) se logró una visualización de las estructuras de los huesos más detallada, permitiendo un análisis adicional. Con las TC se pueden realizar implantes personalizados utilizando una máquina CNC, y un sistema CAM. El sistema de conexión de una máquina CNC a un sistema CAM se desarrolló en 1980 para implantes de cadera. Los implantes de cadera tenían una ventaja sobre los implantes en el cráneo, pues para su construcción se requiere una menor cantidad de datos para ser procesados. Los implantes craneofaciales deben ser muy precisos y son únicos para cada paciente. Uno de los problemas presentado para los implantes craneofaciales era la transferencia de datos, de formatos de tomografías a máquinas de prototipaje rápido. La manipulación de la gran cantidad de datos requerida para implantes craneofaciales no fue posible hasta 1990 gracias a los avances tanto de software como hardware. (Eufinger, 2004) (Webb, 2000)

Cuando se pudo lograr la fabricación de implantes de manera indirecta, es decir antes de la cirugía, mejoró la planeación de los procedimientos, comparado con la modelación intraoperativa. A pesar de tener la posibilidad de realizar el implante antes de la operación se tenía la desventaja de que aún el resultado del modelo dependía de las habilidades manuales de quien lo diseñaba, pues no era posible reproducir el proceso de una manera estándar. Además los pasos intermedios de este tipo de implantes incrementaban los costos y no se obtenía una alta precisión. Adicionalmente ciertos materiales que se utilizaban, como el titanio son difíciles de trabajar.

De todas formas la fabricación indirecta era necesaria en este momento, porque los sistemas CAD/CAM no podían procesar toda la gran cantidad de datos que se requería. Durante los años siguientes, se modernizó el software y el hardware para desarrollar aplicaciones industriales CAD/CAM que permitían la modelación 3D de la geometría craneofacial. Los modelos virtuales generados por computadora son la base para la geometría de modelos CAD. Luego el modelo es fabricado directamente por un ingeniero en un centro de maquinado CNC o en una máquina de prototipaje rápido. (Eufinger, 2004)

Otra técnica que permitió una aproximación a la modelación del cráneo en 3D, era la de recortar a mano las tomografías ampliadas en láminas de acrílico de 1mm de espesor. La forma se lograba ensamblando estas láminas con la ayuda de guías, generando un modelo bastante impreciso. Esta técnica se asemeja a la producción laminada de objetos con papel. (Abbott, 2008)

La utilización de técnicas de manufactura avanzada permite la fabricación de implantes personalizados, lo cual es importante, teniendo en cuenta que cada paciente tiene una anatomía única. Además se puede hacer una réplica tridimensional del cráneo y partes internas, lo que permite una planeación de la operación más exacta. La fabricación de implantes ha evolucionado a la par de las tecnologías y de los materiales biocompatibles desarrollados

1.2 MÉTODOS ACTUALES DE FABRICACIÓN DE IMPLANTES

Actualmente existen muchas técnicas para realizar implantes que difieren en costos, materiales y técnicas utilizadas. La elección para utilizar una u otra técnica depende tanto de los recursos técnicos como monetarios, disponibles. Entre las técnicas que más se están implementando se encuentran las que están apoyadas en técnicas de manufactura avanzada. Sin embargo se siguen utilizando otros métodos que no involucran un alto nivel tecnológico como los descritos a continuación. Requieren en vez de tecnología, la habilidad del cirujano.

1.2.1 Fabricación de implantes a partir de preformas

Se tienen varias preformas inspiradas en formas anatómicas estándares fabricadas de Polietileno de alta densidad. El médico selecciona el tamaño apropiado, la forma y el material que mejor se adapte al paciente, y el tamaño del defecto. Durante la cirugía el médico modifica la parte estandarizada para se adapte al paciente.

La ventaja de este método es que el paciente no está expuesto a materiales tóxicos y además el acabado del implante es bastante bueno. Entre las desventajas se tiene que el médico está limitado a la forma de los implantes disponibles en el mercado, y en ciertas ocasiones se debe modificar la anatomía del paciente para que pueda adaptarse el implante.(Dean, 2007)

Entre las preformas disponibles en el mercado están las de Porex, reconocida fábrica de implementos para la medicina. Están realizadas del material Medpore desarrollado por la misma fábrica. Estas preformas están disponibles para diferentes partes del cráneo, como muestra la figura 1. (Porex@2002).



FIGURA 1. PREFORMA DE UNA PARTE DEL CRANEO

1.2.2 Hueso tallado

Un método que ha sido utilizado es el hueso autólogo. Este hueso puede ser utilizado para reparar defectos craneales, y tiene como ventaja su biocompatibilidad y su bajo costo. La técnica que comúnmente se utiliza para la preservación de los huesos es su enfriamiento a temperaturas entre -16 y -40 °C. (Zingale, 2003) Pero esta técnica también trae consigo dificultades pues el tallar un hueso autólogo en el paciente, que puede ser de una costilla, no se presta fácilmente a mantener un diseño tridimensional estable. Rehacer un hueso transplantado es impredecible y puede dañar el resultado final. Además utilizar un hueso propio ocasiona dolor adicional al paciente, con un tiempo de operación mucho mayor y una recuperación postoperatoria más larga. Adicionalmente sólo se dispone de una cantidad limitada de hueso para injertar. Si el hueso injertado se pone sobre grasa o músculo, sin que tenga contacto con hueso a su alrededor, eventualmente puede ser reabsorbido. Se debe tener presente que para que el implante perdure, éste debe ser fijado firmemente y el cuero cabelludo debe de estar bien irrigado. Al tener el hueso para ser implantado, el implante no debe estar en contacto con el aire por más de 30 minutos, ni estar sometido a temperaturas mayores a 42°C. Tampoco se le pueden aplicar ciertos antibióticos puesto que pueden reducir la posterior formación de tejido óseo que integre el injerto. Sin embargo esta es la técnica menos costosa, y tiene ventajas a largo plazo si se logra un implante adecuado, a pesar de sus limitaciones.

1.2.3 Aplicación del implante durante la operación.

Esta técnica consiste en la aplicación de un material sobre el defecto a cubrir directamente durante la operación. Entre los materiales que se utilizan en esta técnica está el polimetilmetacrilato (PMMA) y la hidroxiapatita (HA) en cemento. La presentación del PMMA es de un sobre que contiene el polímero, una ampolla con el catalizador y una bolsa plástica, todo previamente esterilizado. El médico mezcla el monómero plástico y el catalizador en la bolsa, y lo moldea dependiendo de la forma del defecto que desea cubrir. Luego de que se ha endurecido, se retira el exceso del monómero y se enjuaga para que el médico realice las modificaciones necesarias. El implante se asegura utilizando fijadores, los cuales pueden ser de titanio o bien suturas de material no absorbible como en el caso del INNN, lo cual disminuye considerablemente los costos, sin comprometer la seguridad del implante. En caso de utilizar hidroxiapatita, está también es mezclada durante la operación y aplicada directamente al defecto, como se muestra en la figura 2. (Gomes de Sousa, 2003)

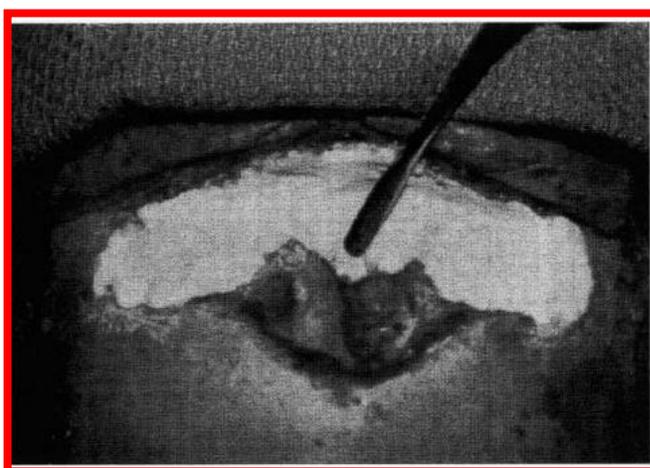


FIGURA 2. APLICACIÓN DE HIDROXIOPATITA PARA CUBRIR EL DEFECTO OSEO

Las desventajas de este método es que cuando se utiliza PMMA, al realizar la preparación del polímero y catalizador, la mezcla se calienta por una reacción exotérmica, y debe ser retirada del paciente para prevenir que se quemara. Además no siempre se logran los resultados estéticos y de protección requeridos. Si el defecto es mayor de 10cm, el cirujano tiene dificultad en determinar la curvatura individual del paciente, durante la adaptación del implante. El contorno externo de la cabeza del paciente afecta la forma del implante final. (Eufinger,2004)

Comúnmente se realiza la mezcla con la mano del cirujano pero existen sistemas de mezcla al vacío lo cual evita que se esparzan vapores y además ayuda a la prevención de la aparición de poros. El utilizar esta técnica incrementa la resistencia del material utilizado al disminuir su porosidad. (Eufinger, 2004)

1.2.3 Malla de titanio

La malla se utiliza con un polímero en ocasiones dónde el defecto a cubrir es grande. La malla de titanio da una resistencia adicional al implante. El médico selecciona un trozo de malla de titanio, del espesor deseado y con las características indicadas. La malla se corta del tamaño requerido para cubrir el defecto y se dobla para que se adapte al contorno del cráneo. La malla se asegura con tornillos de titanio. Puede utilizarse con polimetilmetacrilato en defectos grandes. Si se utiliza la malla sola, además de ser muy flexible, se puede deformar con un ligero golpe y además, se puede marcar su forma sobre la piel. El resultado final depende de la habilidad del cirujano y su tiempo disponible.



FIGURA 3. CRANEO CON UNA MALLA DE TITANIO.



FIGURA 4. IMPLANTE DE UNA MALLA DE TITANIO.

1.2.4 Modelación a partir de materiales moldeables

En el mercado se dispone de implantes quirúrgicos que están fabricados en una amplia variedad de formas y tamaños para múltiples aplicaciones. Estos productos están fabricados con polietileno lineal de alta densidad. Entre las distintas presentaciones están los bloques, láminas y las preformas anteriormente mencionadas en el apartado 1.1.2.

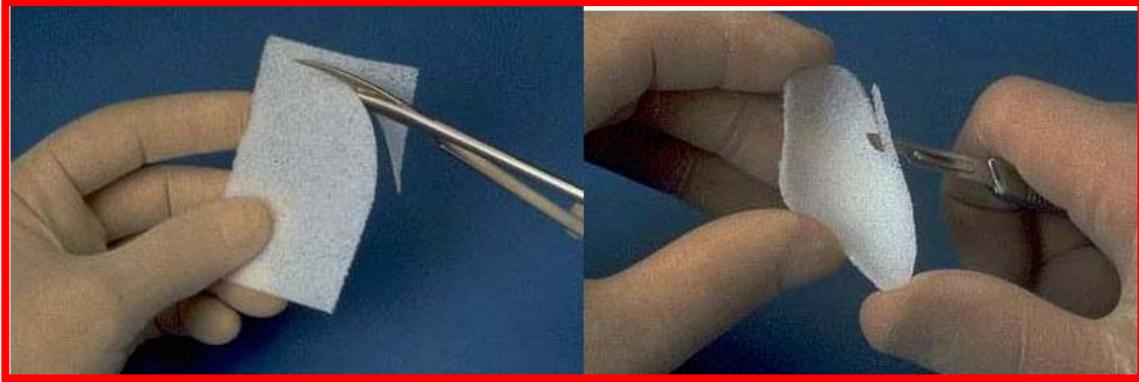


FIGURA 5. MANIPULACION DEL MATERIAL MALEABLE.

Estos implantes vienen esterilizados, envueltos en una doble bolsa. Los bloques, láminas y esferas están creadas como formas base pero pueden ser modificados para el uso particular en cada paciente. Estos implantes pueden ser fácilmente tallados con un escalpelo afilado sin colapsar los poros. Para los cortes mas duros se puede utilizar un bisturí, mientras que para los retoques finales será preferible una lima. Cuando se modela el implante, los bordes afilados deben ser eliminados para evitar el trauma de los tejidos colindantes. Para facilitar el tallado y moldeado del implante, éste se debe sumergir en una solución salina estéril caliente con una temperatura entre 82 y 100°C durante varios minutos. La solución caliente relaja la memoria del material, permitiendo modificaciones de forma. Después de examinar la flexibilidad del material, se puede doblar ligeramente para variar su forma. El material se debe mantener en la forma deseada hasta que se enfríe. Se puede utilizar solución estéril para acelerar el proceso de enfriamiento. Se pueden unir varias láminas en caso de ser necesario. (Porex,1998)



FIGURA 6. MATERIAL MOLDEABLE ADAPTADO AL DEFECTO EN EL CRANEO.

La fijación del implante puede ser realizada mediante sutura, cable quirúrgico o con tornillos o placas de titanio. En caso de fijación mediante tornillos, al apretar la rosca se comprime el implante al hueso lo cual permite al cirujano hundir la cabeza de la rosca a ras de la superficie del implante. Se recomienda su utilización para defectos menores de 8cm. (Porex,1998) (Liu, 2004).

Tabla 1. Comparación de Técnicas para la Realización de Implantes Craneofaciales

Técnica	Ventajas	Desventajas
A partir de preformas	Se selecciona una preforma y se adapta al paciente.	Las formas disponibles son limitadas y todos los pacientes son diferentes.
Hueso Tallado	El hueso autógeno es altamente compatible y no es costoso.	Su disponibilidad y manipulación es limitada.
Aplicación del implante durante la operación	Se pueden adaptar a pequeños defectos.	Durante la polimerización del PMMA se alcanzan altas temperaturas y se emanan monómeros tóxicos. En caso de tener poros puede disminuir su resistencia
Malla de titanio	Son resistentes y se pueden utilizar en conjunto con polímeros.	Se puede deformar si se utiliza sola.
A partir de materiales moldeables	La forma final depende de la habilidad del cirujano.	No se pueden utilizar para defectos muy grandes.

1.3 MÉTODOS BASADOS EN LA UTILIZACIÓN DE MANUFACTURA AVANZADA

El prototipaje rápido es una técnica que ha jugado un rol fundamental en la industria. Este proceso permite la fabricación de prototipos, de lo que se espera será un producto, en la etapa de diseño. Permite realizar pruebas sin los requerimientos que implicaría realizar otro proceso de manufactura, como por ejemplo el maquinado de un molde.

La evolución de las computadoras, y la rapidez que éstos adquirieron en 1970 permitió la utilización de los mismos en la modelación de superficies tridimensionales que podían ser controladas en un software con una resolución gráfica adecuada. A partir de esto nació el Diseño Asistido por Computadora CAD. La tecnología actual de las computadoras permite que éstos modelos puedan ser sometidos a diversos análisis simulando esfuerzos, antes de considerar su fabricación. Pero lo que realmente impulso el desarrollo de prototipos fue el progreso en nuevos materiales y el desarrollo de sistemas de manufactura. (Webb, 2000) (Chee, 2004)

Fue en 1980 que se le llamó prototipaje rápido a técnicas que antes se conocían como tecnología de capas y sólo hasta 1988 salió la primera máquina de prototipaje rápido comercial. Con la aparición de esta nueva técnica en la industria, sobre todo los países desarrollados, no dudaron en adoptarla, aplicándola al desarrollo de nuevos productos en tiempos menores. Sin embargo sólo en la última década se ha dado una alianza exitosa entre ingenieros y médicos lo que ha generado aplicaciones en el área biomédica. (Webb, 2000) (Chee, 2004)

El prototipaje rápido resultó de la evolución del software gráfico y varias tecnologías de materiales, lo cual permitió la fabricación de objetos por capas. La principal diferencia con la manufactura convencional y el prototipaje rápido es que mientras la manufactura convencional retira material para lograr una forma, el prototipaje rápido lo aporta, lo cual da la posibilidad para formas mucho más complejas. (Muller, 2003)

Existen varias maneras de clasificar los sistemas de prototipaje rápido, pero una en que caben todas las que actualmente han surgido es por la forma inicial del material base. En esta clasificación, todos los sistemas de prototipaje rápido pueden ser clasificados en material líquido, material sólido y material en polvo. (Chee, 2004)

Tabla 2. Clasificación de Máquinas de Prototipaje rápido según el material base y su descripción.

Material Base	Descripción	Máquinas de Prototipaje disponibles
Líquido	El material inicial líquido, se solidifica por un proceso de curado.	Estereolitográfica por 3D Systems (SLA)
		Cubital's Solid Ground Curing (SGC)
		Sony's Solid Creation System (SCS)
Sólido	El material sólido puede tener la forma de alambre, un rollo, láminas o pellets. La unión puede ser por corte y adhesión o por fundición y solidificación.	Helisys's Laminated Object Manufacturing (LOM)
		Strasys' Fused Deposition Modeling (FDM)
		KIRA's Selective Adhesive and Hot Press (SAHP)
Polvo	El material en polvo se une por unión y aglutinación. Algunos utilizan láser mientras que otros pegamentos.	DTM's Selective Sintering (SLS)
		Soligen's Direct Shell Production Casting
		Fraunhofer's Multiphase Jet Solidification (MJS)

Fuente: (Chee, 2004)

Todas las tecnologías de prototipaje rápido se basan en la interfase de un software que toma la información del diseño asistido por computador (CAD) y lo convierte en un archivo *.STL. Las siglas de este tipo de archivo se deriva de la estereolitografía, que es la tecnología de prototipaje más antigua. Existen otras alternativas para la manipulación de datos pero este formato es actualmente aceptado como un estándar.

Básicamente los datos CAD son convertidos en datos de capas de dos dimensiones. Las capas generadas por computadora son formadas como un sólido mediante una variedad de procesos. A pesar que cada capa se menciona como de dos dimensiones es claro que debe tener una altura mínima que pueda producir un proceso particular. Se debe aplicar un método para ensamblar las capas sólidas en una masa sólida. Existen métodos para fijar las capas en el orden adecuado, y se produce una representación sólida del objeto que fue representado en la computadora.

El prototipaje rápido ha sido una técnica ampliamente utilizada en la industria manufacturera para el desarrollo de herramientas y objetos. Estos objetos, que son creados utilizando datos geométricos, son inicialmente diseñados en la computadora. Las máquinas de prototipaje rápido son comparables con una impresora que produce modelos tridimensionales a partir de una serie de láminas superpuestas. Esta idea se incorpora a la medicina, combinando las tomografías computarizadas (TC) y los sistemas de prototipaje, donde las TC producen los datos por capas de la región de interés del cuerpo y luego la máquina de prototipaje reconstruye estos datos en un modelo tridimensional. Este modelo del cráneo, de un paciente individual, que puede incluir el tejido patológico que va a ser removido, hace que la planeación de la cirugía sea más precisa. En la reconstrucción de defectos óseos, la exactitud de la modelación manual de la parte que falta depende en gran medida de la habilidad al esculpirla del cirujano. Usando las técnicas de prototipaje, un bloque negativo puede utilizarse para modelar con precisión la parte ósea faltante usando una solución de polimetilmetacrilato. (Muller, 2003)

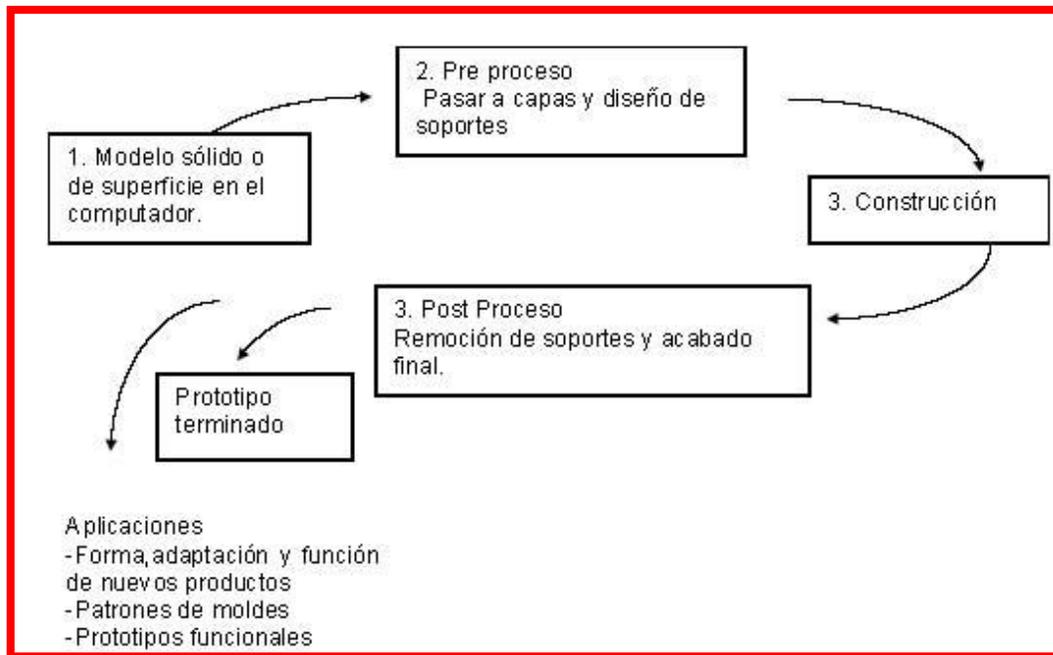


FIGURA 7. PROCESO DE PROTOTIPAJE RAPIDO.

Existen varias ventajas cuando se tiene un modelo del cráneo del paciente antes de una craneoplastia: ayuda a la preparación de la operación, facilita la comunicación entre el equipo de cirugía, ayuda a la visualización de la anatomía, puede servir de modelo para la adaptación del implante y además puede dar una mayor tranquilidad al paciente al poder entender mejor todo el procedimiento al que se va a someter. Además el tiempo de la cirugía se reduce y la fijación del implante puede ser planeada antes de la cirugía cuidadosamente, reduciendo la cantidad de soportes de fijación requeridos. Se puede lograr la fijación con un único soporte, después del análisis de la estructura del hueso que rodea al implante y detectando la parte más densa. Esto hace que el implante sea más estético. La mayor desventaja es su alto costo. Pero hay formas de reducirlo, por ejemplo modelando sólo la parte afectada en vez de modelar todo el cráneo, o modelar sólo el implante requerido, teniendo la posibilidad de tener el modelo de todo el cráneo en el software médico, es decir realizar una adaptación del implante virtual y luego realizarlo físicamente. (Hieu, 2003) (Wirks 2006)

Pero el prototipaje rápido no es la única técnica de manufactura avanzada para la realización de implantes craneofaciales personalizados. También está la fresadora CNC, el prensado de lámina, la inyección de metales, la fundición de titanio y los implantes a presión. Estas técnicas se incluyen dentro de las de manufactura avanzada porque en su primera etapa requieren de la adquisición de datos y manipulación de igual forma que los de prototipaje rápido.



FIGURA 8. CRANEOS REALIZADOS EN PROTOTIPAJE RAPIDO.

1.3.1 Adquisición de datos y Reconstrucción Tridimensional

El primer paso para los métodos basados en imágenes es la adquisición de datos como tal, a partir del paciente. Dependiendo de la tecnología de manufactura que se va a utilizar se selecciona el tipo de datos basado en el procesamiento de imágenes médicas y el método de modelación geométrica (superficies, sólidos o alambres). Cuando se utilizan los sistemas CAD/CAM/CNC para realizar un implante las entidades para representar su geometría puede estar en forma de sólidos, superficies o contornos. Depende del CAM utilizado. En el caso del prototipaje, se utilizan los archivos STL, que se han convertido en un estándar. (Hieu, 2003)

Entre los métodos para la adquisición de datos, el más generalizado son las tomografías computarizadas, pues es el medio que da la definición más clara para partes óseas. Este método tiene la posibilidad de obtener un espesor de capas de 0.5-1.0mm, lo cual permite un gran detalle en el modelo. Esta resolución es adecuada para la estereografía, pero para un fresado en CNC es suficiente una resolución de 2-3mm, lo cual resulta en una menor radiación para el paciente. Otros métodos de adquisición de datos utilizados en la medicina como resonancia magnética, medicina nuclear y ultrasonido son mejores para la visualización de tejidos blandos. (Lopez, 2008)

El escaneo tridimensional de una superficie, o también llamado ingeniería en reversa, es otro método que también se ha utilizado para capturar los datos de superficies complejas como un cráneo humano. Al utilizar procesos que no requieren contacto directo, utilizando un haz de luz y una cámara, se puede capturar la posición exacta de los puntos sobre la superficie de los objetos. Estos métodos requieren que la parte escaneada se distinga de lo que lo rodea por contraste. Esto causa un problema en los objetos transparentes o superficies reflectivas. Esto se puede contrarrestar aplicando un fino polvo en dichas superficies. Otro limitante de dicho método es que los datos recolectados son sólo los que alcanza el haz de luz. Los sectores que no son alcanzados por el haz, no aparecen en el escaneado. Esto se puede evitar ya sea moviendo el objeto escaneado o el escáner en si. (Bibb,2000) Este tipo de escáner tiene una alta precisión, de 0.05mm por lo que la parte que se va escanear, por ejemplo la cabeza de un paciente, debe permanecer lo más quieta

posible en los 40 segundos que tarda el proceso. Este procedimiento resulta muy útil para personas que requieren una cirugía plástica, después de un procedimiento craneofacial. En ocasiones la remoción de un tumor requiere la extracción tanto de tejido óseo como blando, por ejemplo un ojo. Con esta técnica se puede sacar un modelo de la parte que no está afectada y tomarlo como referencia para la corrección de la parte afectada. La obtención del modelo puede realizarse por una de las técnicas de prototipaje rápido.



FIGURA 9. ESCANEAO TRIDEMENSIONAL DE UN ROSTRO

A partir de los datos obtenidos, ya sea por una tomografía computarizada o un escaneo tridimensional, estos deben procesarse para ser utilizados en la máquina de prototipaje rápido. Se debe utilizar un software de reconstrucción tridimensional médica para obtener el modelo tridimensional a partir de las tomografías computarizadas y es en este paso dónde se inicia el proceso de modelado para los implantes. Los datos obtenidos de la tomografía son el “input” del software médico, los cuales son segmentados para separar la estructura ósea del tejido blando. Los datos que indican la forma del tejido óseo, resultado del software, están en la forma de capas y de modelos sólidos en 3D.

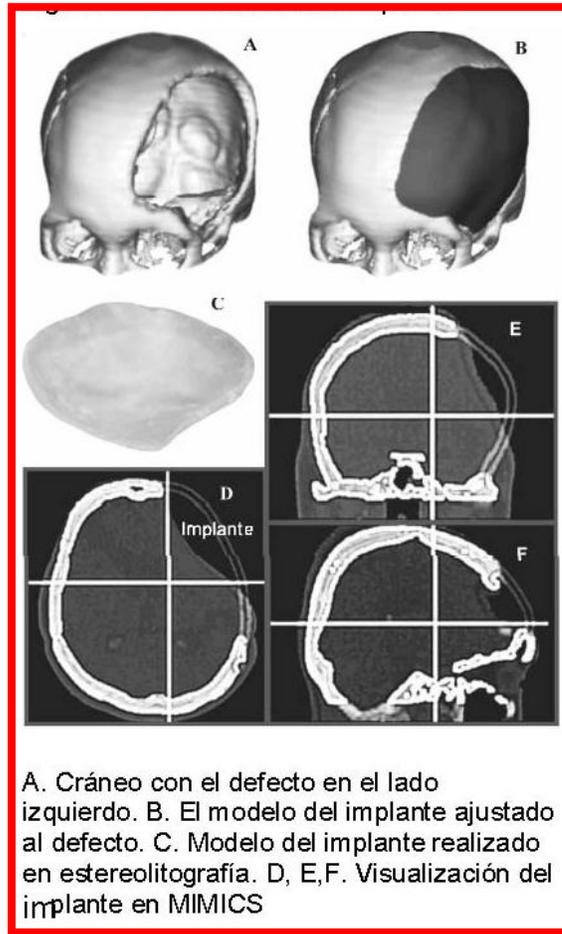


FIGURA 10. MODELACION DEL IMPLANTE ANTE

La figura 10 es un ejemplo de cómo se ven los datos procesados en el software médico. Basados en estos dos tipos de datos geométricos hay principalmente dos métodos para construir los implantes. El primer método utiliza el contorno de los huesos que son puestos en interfase con los sistemas CAD o los de forma libre, o modelos de modelación híbrida aplicados a la modelación de un implante. Este proceso es llamado el método "non-uniform racional B-spline (NURB)". (López, 2008) (Hiue,2003)

El segundo método utiliza archivos de sólidos STL, y es realizado en el software de CAD o de la máquina de prototipaje que tiene herramientas para la manipulación de estos archivos y se llama el método STL. Los archivos STL transforman el sólido en una serie de superficies triangulares como se puede ver en la figura 12. Cada método tiene sus ventajas y desventajas, las cuales dependen de la técnica de manufactura utilizada para su realización, la complejidad del defecto y los requerimientos estéticos y técnicos requeridos para el implante.(Ribb, 2000)

A pesar de que existen varios software con potentes herramientas, la modelación del cráneo requiere una alta habilidad para resolver los problemas de grandes cantidades de datos, ruido, separación del contorno interior y exterior del hueso como también los problemas específicos relacionados con la modelación de los implantes craneofaciales (superficie de contacto del implante, control del espesor y contorno de la superficie del

implante). La manipulación a través de la computadora, de los datos obtenidos por las tomografías para generar el implante puede requerir mucho tiempo y puede tardar hasta dos horas la manipulación de los mismos, si la anatomía del paciente es asimétrica o si no ha sido escaneado en posición neutral. Hay varios programas médicos que sirven de interfase entre las imágenes médicas procesadas (MIC) y el sistema CAD. Estos programas son desarrollados con miras a la resolución automática de problemas en cuanto al procesamiento de datos y la minimización del tiempo de diseño como la habilidad requerida para su manipulación. Adicionalmente estos programas pueden manejar los problemas de anatomías asimétricas, y defectos complejos que se dan por múltiples lesiones y los defectos que están a través de la línea del medio del cerebro. Un ejemplo de este tipo de programas se llama AIT-MedCAD.

En el campo del prototipaje rápido de aplicaciones médicas, el modelo es realizado en algunas de sus técnicas como por ejemplo la estereolitografía. El modelo del implante se particiona para obtener los datos en capas, que son luego enviados a la máquina de prototipaje para fabricar el prototipo. Este prototipo es utilizado como parte positiva del que se obtiene un molde de silicona o yeso. Este molde se utiliza para fabricar el implante en material biocompatible.

Los softwares comerciales de procesamiento de datos médicos MIMICS y de prototipaje rápido MagisRP (Materialise) pueden ser utilizados para procesar los datos de la tomografía computarizada y la manipulación del modelo STL. Un modelo tridimensional se puede construir a partir de un método de segmentación del software MIMICS. La geometría de la estructura ósea se obtiene del software MIMICS o MagicsRP en la forma de un modelo tridimensional, como un archivo STL. Estos archivos son entonces utilizados como los datos básicos para los siguientes pasos. Para la modelación detallada (CAD final) de los implantes se utilizan programas como Pro/Engineer, Rhinoceros y Solid Works.

La modelación de los implantes se puede determinar por tres superficies, la exterior, interior y la superficie de contacto. La superficie de contacto es la que rodea el defecto, también llamada curva de frontera. La interior y la exterior corresponden a las paredes interior y exterior del hueso del cráneo respectivamente. La modelación geométrica se compone de dos pasos, la reconstrucción del cráneo intacto (es decir con el defecto intacto) y la segunda es basada en la parte que cubre el defecto, es decir el implante, que consiste en la modelación de la curva de frontera y la tendencia superficial.

1.3.2 Estereolitografía

Una máquina de estereolitografía está conformada por un tanque lleno con un foto polímero líquido, una plataforma móvil y un láser ultravioleta con dos espejos controlados por la computadora. Tiene además un horno con luz ultravioleta, para finalizar la mezcla del fotopolímero. El fotopolímero se endurece cuando es expuesto a la luz ultravioleta. Al iniciar el proceso, la plataforma móvil es localizada justo al borde del fotopolímero líquido. El láser pasa sobre la superficie del polímero y endurece la primera capa. La plataforma entonces se desplaza hacia abajo (aproximadamente 0.2mm) y la siguiente capa es procesada. Las capas que se van formando se sostienen con un soporte especial que las mantiene en su posición. Estos soportes son retirados al final del proceso. El material que no es utilizado se mantiene en la plataforma y es retirado una vez terminada la pieza. Finalmente el modelo termina su preparación en el horno, con luz ultravioleta. (Chee, 2004) (Muller, 2003) (Kenneth, 2007) (Rapid Prototyping,2004)

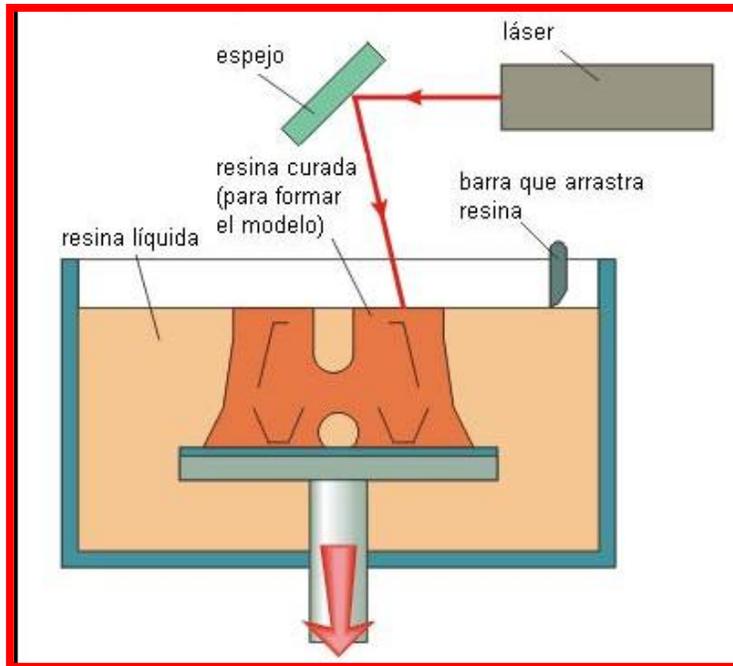


FIGURA 11. ESQUEMA DEL PROCESO DE STL.

Esta técnica fue utilizada en aplicaciones médicas de prótesis maxilofaciales en 1980 y mas específicamente para implantes craneofaciales a mediados de 1990. Era la técnica mas utilizada en aplicaciones médicas, en 1999, entre el 70 y el 80% de los modelos eran fabricados por SLA. El porcentaje restante se realizaban por modelado por deposición fundida (FDM), producción laminada de objetos (LOM), Sinterizado por láser (SLS) e impresión tridimensional (3DP). (Perez-Arjona, 2003) (Christen, 2004)

Por este proceso se puede hacer el modelo tanto del implante como del modelo del cráneo con el defecto. La realización del implante sirve como base para sacar un molde que puede ser vaciado con un material biocompatible. El modelo del cráneo sirve para adaptar el implante antes de realizar la cirugía. El implante puede ser de un material moldeable biocompatible como Medpore, una malla de titanio sola o una malla de titanio con polimetilmetalacrilato.

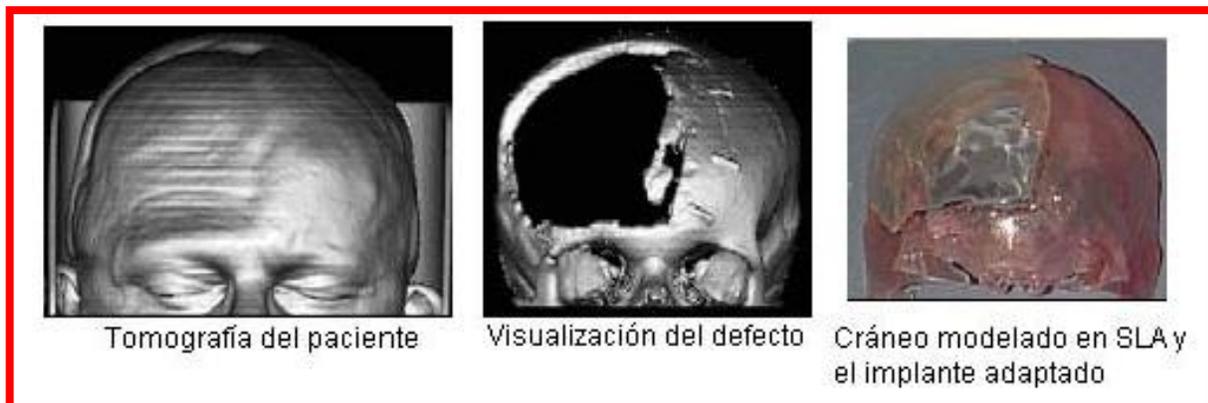


FIGURA 12. FABRICACION DE UN IMPLNTE EN STL.

Al ser ésta una técnica costosa, se puede reducir el precio del modelo del cráneo modelando tan sólo la parte que tiene el defecto, es decir sólo una parte del cráneo. Esta técnica tiene la ventaja que puede producir anatomías muy detallada, incluyendo un cráneo hueco.

Cuando se va a realizar una parte del cráneo por estereolitografía, para luego sacar el implante, el primer paso es la adquisición de datos y la modelación tridimensional, descrita en el apartado 1.3.1. Cuando se tiene la geometría del defecto en un archivo .STL, éste es importado a la máquina de estereolitografía dónde el haz empieza a solidificar capa por capa el polímero hasta tener el modelo del cráneo. El modelo obtenido es una representación precisa del cráneo del paciente. Este modelo de estereolitografía sirve como plantilla física para fabricar el implante final. A este modelo se le aplica arcilla y se le da forma interna de la superficie de la prótesis. Un molde de silicón se obtiene de esta pieza de arcilla y plástico y luego se le agrega yeso dental. Esto produce un modelo físico del defecto que sirve como base para realizar el implante como se muestra en la figura 13.



Se utiliza cera dental para rellenar el espacio negativo que representa el defecto del cráneo en el modelo de yeso. Cuando se completa el relleno de la cera, la otra mitad del molde faltante se puede realizar. Se utilizan guías, para que los dos moldes queden alineados. Se vierte yeso dental para formar la otra mitad del molde. Las mitades del molde son separadas y se retira la cera, dejando el espacio negativo para recibir el material del implante. Se añade el material con cuidado para evitar que ingrese aire. El molde es entonces sellado y ajustado y se mete en un líquido previamente calentado, para que la resina endurezca lentamente. Después de que haya pasado el tiempo necesario de endurecimiento, dependiendo del material utilizado, el implante puede ser retirado y sometido a un horno para completar su preparación. Finalmente se le retira la rebaba y se pule manualmente para luego ser esterilizado.

El utilizar la estereolitografía incrementa considerablemente los costos del implante comparado con un maquinado en una fresa de control numérico, pero existen otras técnicas de prototipaje, como el sistema de modelado por deposición fundida (Fused Deposition Modeling), que son un poco más económicas.

Otra alternativa que ofrecen algunas máquinas de estereolitografías es la posibilidad de crear modelos con partes coloreadas, pero que carecen de utilidad en el campo de las craneoplastías.

La estereolitografía con color es una técnica especial de estereolitografía que hace posible añadir color a ciertas partes del modelo. El coloreado selectivo se produce suministrando una dosis más alta de láser a puntos que requieren ser coloreados. (materialized@2004)

Entre las posibilidades que brindan esta nueva técnica, que aún están siendo investigadas, es la visualización de tumores y su extensión. Puede permitir también la visualización de tejidos y nervios, y servir para la identificación de los modelos con el nombre del paciente y la fecha.

1.3.3 Modelación por Deposición Fundida (FDM)

Esta técnica de prototipaje rápido consiste en la fabricación de un modelo a partir de la deposición de un material por capas. Esto se logra mediante la extrusión de un filamento de 1/16" de diámetro, que se calienta por debajo de su punto de fusión sin llegar a derretirlo, sino hasta lograr una masa maleable que facilita su manipulación. Este proceso puede utilizarse para la fabricación de cualquier pieza tridimensional a partir de sólidos generados por sistemas CAD, o por superficies externas, es decir objetos. Los materiales utilizados para la realización de esta técnica son polímeros, dado su bajo punto de fusión, facilidad para su manipulación y rápido endurecimiento una vez que se enfría el material.

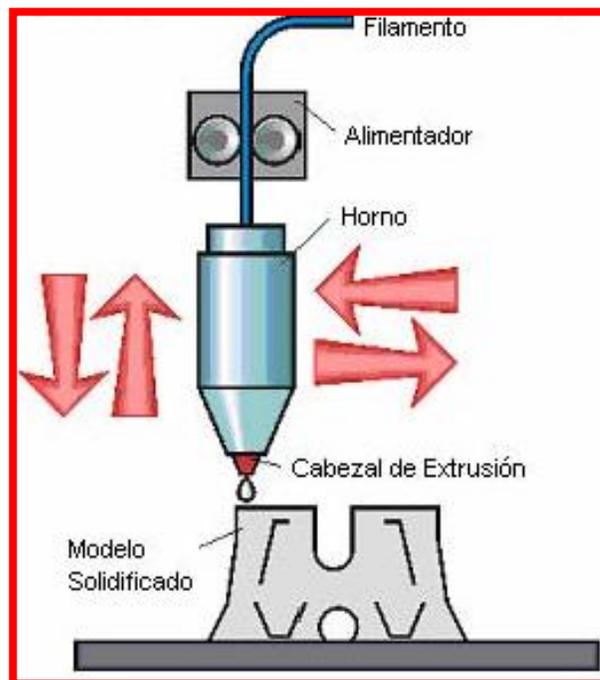


FIGURA 14. ESQUEMA DEL PROCESO DE FDM

Todo el material que se encuentra en delgados filamentos o en "pellets", que resulta más económico, y se desenrolla desde una bobina o carrete, que pasa por un cabezal de extrusión que calienta y funde el material. Dicho cabezal posee un mecanismo el cual permite que el flujo del material fundido sea controlado. Este se encuentra ensamblado a una plataforma que permite que se pueda mover en los planos horizontal y vertical.

Este cabezal se mueve sobre una mesa siguiendo un patrón o geometría preestablecida depositando un delgado hilo plástico fundido que forma cada capa. El plástico que se funde es vertido por el cabezal y se une con el de la capa inmediatamente anterior. (Niinomi, 2002)

Esta técnica permite la modelación de implantes en materiales plásticos ABS grado médico, pero este material no ha sido aprobado por la FDA para su aplicación de forma permanente. (Webb, 2000)

1.3.4 Producción Laminada de Objetos (LOM),

Este proceso consiste en fabricar cualquier objeto tridimensional a partir de la unión de sus capas transversales que fueron previamente cortadas de una lámina mediante la utilización de un láser. En el caso de aplicaciones craneofaciales es necesario tomar una tomografía del cráneo de una persona con el fin de determinar la forma y el espesor del área que será reconstruida. Este proceso permite trabajar cualquier material que se encuentre en forma de lámina, es decir papel, plástico, metales y composiciones cerámicas.

Para este proceso se requiere de un software que crea una sección transversal de un modelo en 3D midiendo la altura exacta y las características internas de dicho corte transversal, luego el sistema divide automáticamente el modelo en capas.

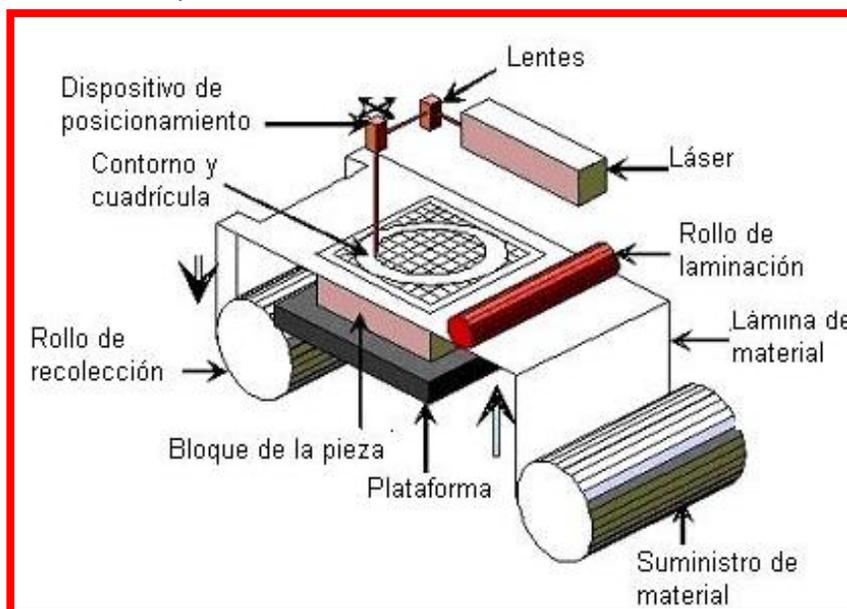


FIGURA 15. ESQUEMA DEL PROCESO DE LOM.

Este software genera el recorrido que hará el láser para realizar el corte de la lámina, dicho recorrido comprende el perímetro, y todos los detalles internos que tiene la sección transversal. Una vez realizado el corte, un rodillo caliente pasa automáticamente sobre la sección cortada por el láser con el fin de derretir un poco el material y facilitar así la adherencia de esta capa con las capas anteriores previamente cortadas y así darle forma al nuevo objeto. Luego se instala sobre la mesa de la máquina otra lámina de material con el fin de realizar el corte de la nueva capa.

Las ventajas que presenta este proceso es que es relativamente rápido y las piezas no requieren de un proceso adicional ni soporte. La desventaja es que las capas construidas pueden absorber humedad de manera rápida, haciendo que los cortes deban realizarse en forma rápida e impregnando las capas con material epóxico. Además es un proceso restringido y no se pueden realizar formas complicadas. (Copper, 2004) (Chee, 2004)

1.3.5 Sinterización Selectiva de Láser (SLS)

Esta tecnología se basa en la sinterización selectiva de partículas en polvo, mediante la aportación de calor de un láser de CO₂ de potencia media. La aplicación selectiva del láser sobre la capa de polvo se efectúa mediante un mecanismo de pistones y rodillo de extensión. En principio se puede utilizar cualquier material termoplástico: Policarbonato, PVC, ABS, etc.

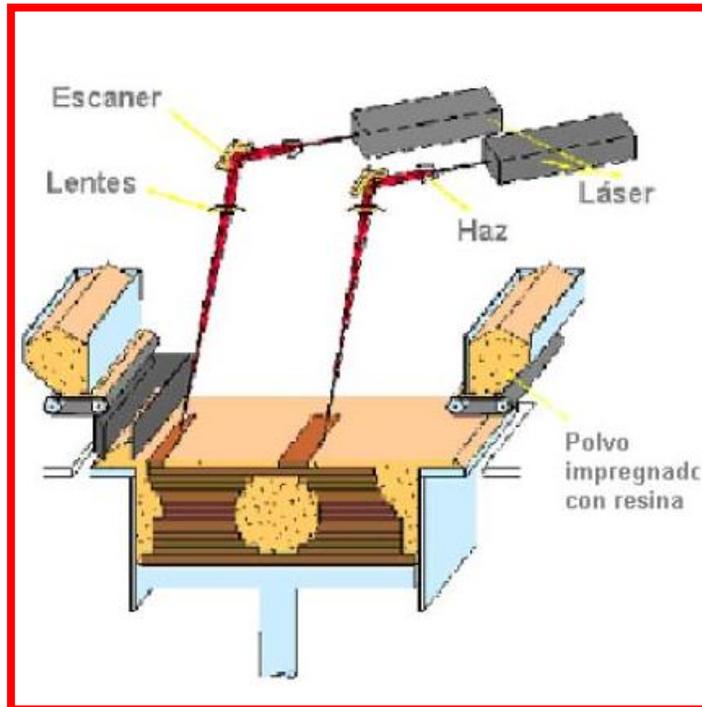


FIGURA 16. ESQUEMA DEL PROCESO DE SLS.

El proceso se inicia con una fina capa de polvo sobre el cilindro dónde se va a realizar el objeto. Una sección inicial del objeto que se está fabricando es formada al pasar el láser por el polvo dibujando su contorno. La interacción del haz del láser con el polvo eleva la temperatura hasta el punto de fusión, fundiendo las partículas del polvo, y formando una masa sólida. La intensidad del láser es controlada para fundir el polvo sólo en las áreas definidas por la geometría de la parte. El resto permanecerá en su estado original. Cuando una sección es terminada, una capa adicional del polvo es depositada por un rollo sobre la capa anterior. Esto se repite con cada capa fusionándose entre sí hasta completar la parte. No requiere de un sistema de soporte, pues el polvo que no se funde, hace las veces de soporte. Cuando la parte es removida de la máquina debe retirarse el polvo que queda.

El material del polvo puede ser cera, policarbonato, nylon o metal. Las partes de cera se utilizan como base para la fundición en cera perdida. Las partes de policarbonato y nylon se utilizan para sacar moldes a partir de los modelos. Los polvos metálicos sirven para hacer moldes directamente. (Chee, 2004) (Cooper, 2004)

1.3.6 Impresión tridimensional (3dp)

Al igual que los demás procesos de prototipaje rápido, el proceso comienza con la toma de datos del objeto a fabricar. Luego con toda la información recolectada, la máquina comienza el proceso depositando una fina capa de polvo del material, base del objeto, en la parte superior de la cámara de fabricación.

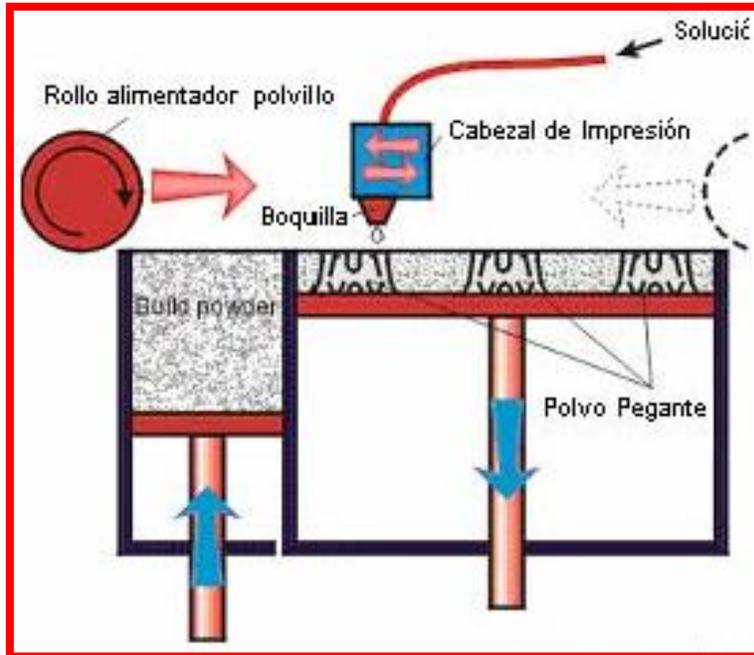


FIGURA 17. ESQUEMA DE LA IMPRESIÓN TRIDIMENSIONAL.

El polvo del material es previamente dosificado desde una cámara de suministro y es subido a la plataforma por la acción de un pistón. Luego que el polvillo está sobre la mesa, un rodillo distribuye y comprime todo el polvillo. Cuando todo el polvillo se encuentra sobre la mesa, el cabezal de impresión deposita un líquido pegajoso que sirve como compactador. Este polvillo se convierte en un capa fina del nuevo implante. Cuando la capa es formada sobre el objeto, el pistón de la cámara donde se encuentra el polvillo almacenado en la máquina sube para permitir que se forme una nueva capa de polvillo, y el proceso comienza de nuevo.



FIGURA 18. PROCESO DE 3DP.

Este método de prototipaje rápido es el único que permite la fabricación directa de un molde cerámico para que luego sea realizado el implante en un material biocompatible. El material más común para la fabricación de los moldes es alúmina, y como aglutinante se utiliza sílice coloidal. Esta forma de fabricar el molde de una manera directa reduce notablemente los pasos que tiene la fabricación de moldes por métodos convencionales como cera perdida, como puede observarse en la figura 18.

La impresión tridimensional, ofrece la ventaja de una alta velocidad de fabricación, de hecho este proceso es el más rápido de todos los procesos de prototipaje rápido, además tiene costos de material mas bajos.

1.3.7 Fresado por control numérico

El fresado por control numérico es una técnica más económica frente al prototipaje rápido pero tiene limitaciones en cuanto a las formas tridimensionales, sobre todo si son huecas. Con esta técnica se puede maquinar tanto el implante, como un molde para ser vaciado o para el prensado de una lámina de titanio, según se describió en el apartado 1.2.6.3. Se puede maquinar espuma de poliuretano, del cual se obtiene un modelo preciso para el prensado de la lámina de titanio. (Christensen, 2004)

Cuando se maquina directamente el implante, se puede realizar en un material biocompatible como el titanio, o la hidroxiapatita. También se puede maquinar de otro material que sirva de implante maestro para sacar un molde. El maquinado del titanio es una técnica que requiere de una herramienta especial, por la dureza de dicho material. Además es un material costoso y genera una gran cantidad de desperdicio.

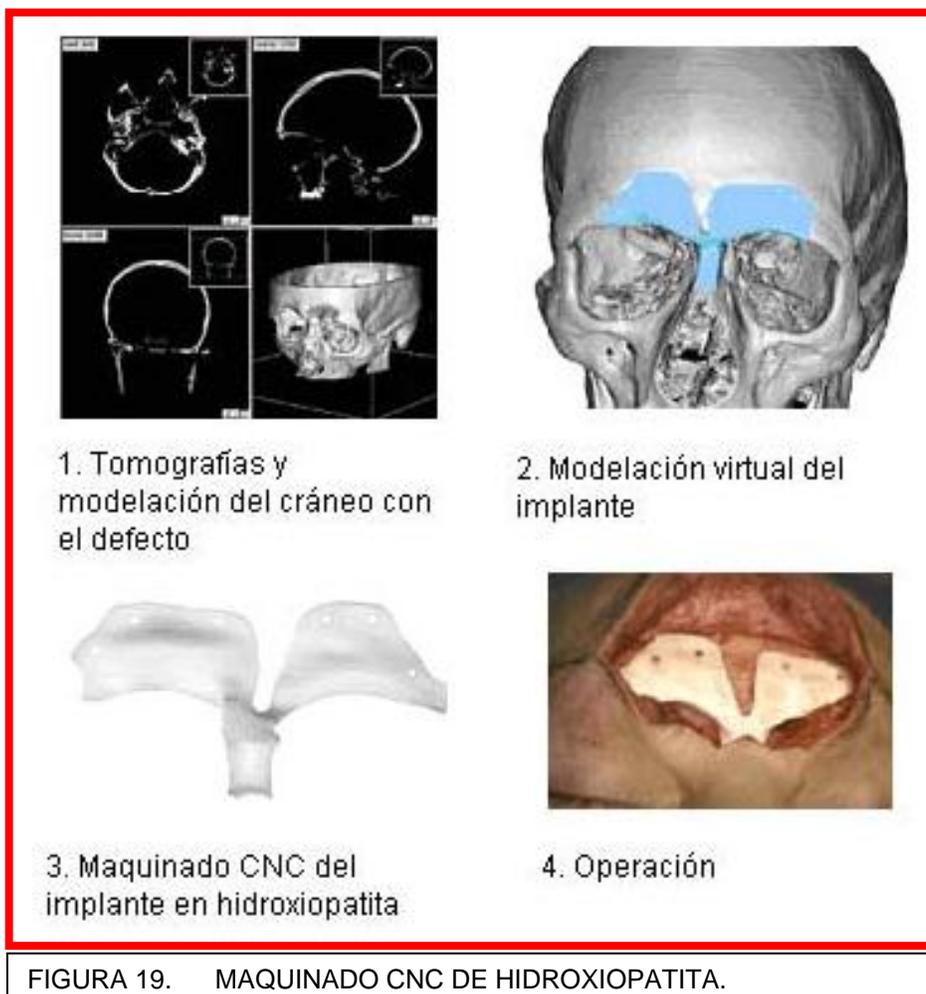


Tabla 4. Diferentes opciones para obtener un implante con una fresadora CNC

Paso	Maquinado del molde	Maquinado del implante en hidroxiapatita	Maquinado del implante en titanio	Maquinado del implante en un polímero
1	Se realiza una tomografía computarizada			
2	Por medio de un software médico se adiciona la superficie que cubre el defecto	Por medio de un software médico se hace una modelación virtual del implante	Por medio de un software se obtiene la forma del implante que mejor cubre el defecto	Por medio de un software se obtiene la forma del implante que mejor cubre el defecto
3	Se maquina el modelo del cráneo con la superficie corregida sobre el defecto	Realización del implante en CNC	Se maquina el implante de una pieza de titanio	Se maquina el implante de una pieza de un polímero maquinable
4	Se obtiene un molde utilizando el modelo del cráneo como base		-	A partir de la pieza maquinada se saca un molde en silicona y yeso
5	Una lámina de titanio es presionada sobre el molde con una prensa hidráulica		-	Se vacía un polímero biocompatible en el modelo anteriormente fabricado
5	Se ajustan los bordes y se realizan las perforaciones para la fijación		-	Se ajustan los bordes y se realizan las perforaciones para la fijación
6	Acabado final a mano para asegurar un buen ajuste en el defecto			

1.3.8 Prensado de Lámina

El primer paso para el prensado de lámina de titanio es la adquisición de datos, es decir la generación de un modelo 3D a partir de tomografías. A partir de estos datos se puede crear una imagen tridimensional de la parte afectada de la cráneo, sobre las cuales se pueden obtener medidas precisas y planear y diseñar el implante. Este procedimiento se lleva a cabo con un software médico.

Estos datos, son entonces pasados a la fresadora de control numérico, la cual realiza el modelo a partir de un bloque de poliuretano expandido. Este material es dimensionalmente estable, liviano pero lo suficientemente rígido para resistir la deformación. Una matriz es realizada en yeso que sirve como matriz o cavidad para que una lámina de titanio puro, usualmente de espesor entre 0.5 y 0.7mm, sea presionada utilizando una prensa hidráulica. Luego se deben recortar los bordes de la placa de titanio y realizar perforaciones para permitir el flujo de fluidos intersticiales. También se hacen las perforaciones para permitir la sujeción de la platina con tornillos, los cuales han sido predeterminados durante el análisis de la imagen tridimensional. La placa no debe ser sometida a temperaturas superiores a 300 °C. Para remover las impurezas debe ser sumergida en una solución ácida de 3% de ácido fluorídrico y entre el 20 y 30% de ácido nítrico por uno o dos minutos. Luego debe ser esterilizada para quedar listo para la operación. La placa de titanio debe presentar un color uniforme para asegurar que conserva sus propiedades. (Joffe, 2004)

Los pasos descritos anteriormente son realizados cuando ya existe un defecto en el cráneo. En caso de realizarse una craneotomía, al no existir el defecto, se debe realizar un modelo y analizar las imágenes para predecir su extensión. Esto se marca tanto en el modelo como en las imágenes que se tienen. Estas imágenes y el modelo físico son utilizados para producir la prótesis de titanio con los mismos pasos anteriormente descritos. La placa se realiza para que tenga la forma natural del cráneo y se hace de 5 a 7mm más grande que lo que se cree, es el tamaño del defecto. (Joffe, 2004)



FIGURA 20. PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE UNA PRÓTESIS CON LÁMINA DE TITANIO PENSADA.

Tabla 5 Comparación de la estereolitografía frente a la fresadora CNC para la fabricación de implantes craneofaciales.

Técnica	Ventajas	Desventajas
Estereolitografía	Produce anatomías muy detalladas incluyendo estructuras huecas	Utiliza materiales muy costosos, lo cual resultando en modelos caros. Los modelos no son robustos y pueden pandearse en condiciones de humedad.
Fresadora CNC	Tiene costos de alistamiento y funcionamiento menores. Puede utilizar más materiales que son más resistentes que la estereolitografía.	No puede producir fácilmente un modelo completo en 3D o estructuras huecas.

1.3.9 Inyección de Metales

El proceso de inyección de metales (MIM) para aplicaciones médicas se ha comercializado por el desarrollo de materiales biocompatibles aptos para ser inyectados. Es un proceso nuevo que busca la reducción de costos en implantes metálicos, donde el metal en polvo se mezcla con un termoplástico que lo compacta para luego ser moldeado en una cavidad. Es muy útil para la fabricación de aleaciones de titanio, las cuales resultan costosas de maquinarse. La parte moldeada es térmicamente tratada o sinterizada, para remover el termoplástico y dando como resultado un componente de alta densidad metálica. (Niinomi, 2002)

El proceso puede ser utilizado para piezas complicadas o simples pero debe evitarse aquellas cuyo espesor sea más de 6mm, y que su peso exceda los 100g. Sin embargo se están desarrollando sistemas de compactación que permiten piezas más detalladas que pueden alcanzar tolerancias de 0.3-0.5%. Si se requiere de una precisión mayor es mejor recurrir a un maquinado después de la sinterización.

La resistencia de los metales, está muy relacionada con su porosidad, por lo que después de inyectados se les hace un proceso de presión isostática a alta temperatura, para eliminar cualquier porosidad que haya ocurrido durante el proceso. Además se debe evitar la inclusión de partículas, pues también puede disminuir la resistencia del implante. (Shiller, 2004)

Este proceso da la posibilidad de dejar un recubrimiento poroso para permitir el crecimiento del hueso sobre la superficie, controlando la porosidad de una implante en su superficie, y sin porosidad en su interior. Este proceso es apto para la realización de compuestos de titanio e hidroxiapatita.

El material que más ha sido utilizado en la inyección de metales es el acero inoxidable, pero sólo para implantes temporales, otros metales para implantes permanentes no han sido tan utilizados en este método por ser esta una nueva tecnología. El titanio se ha limitado a aplicaciones diferentes a los implantes permanentes.

A pesar de las aparentes ventajas de esta técnica, aun no ha sido aprobada para la realización de implantes definitivos.

Esta técnica es aún nueva, y está en estudio su aplicación en implantes médicos permanentes. Hasta los avances que se han realizado, se ha comprobado que los implantes cumplen con los requerimientos de corrosión, dimensionales y mecánicos pero aún se debe trabajar más en su estudio. Esta técnica puede ofrecer muchas alternativas y reducir el costo de los implantes personalizados en un futuro próximo.

1.3.10 Fundición de Titanio

Para la fundición de titanio se utiliza un molde de circonio, el cual puede ser manufacturado por sinterizado láser. Se utiliza este material pues es compatible tanto con el proceso de manufactura como con el titanio. Uno de los limitantes para la utilización del titanio es su extrema reactividad con muchos elementos atmosféricos, especialmente a altas temperaturas. Es por esto que se requiere un material que no sea reactivo con el titanio fundido, y el circonio tiene esta propiedad. (Harlan, 2000)

El molde está compuesto de circonio estabilizado en polvo y un copolímero como aglutinante y se fabrica utilizando sinterizado láser. El aglutinante se remueve y se reemplaza por circonio inestabilizado durante el proceso de post-proceso. Se debe tener en cuenta el diseño del canal de llenado para asegurar el correcto flujo del titanio. Este proceso ha sido ensayado en huesos del fémur y ha sido aplicado también para implantes craneofaciales. (Harlan,2000) (Shiller, 2004)

1.3.11 Implante Realizado a Presión con Poliéster Biodegradable

Se están realizando estudios para la fabricación de implantes craneofaciales de materiales biodegradables que no afecten el cuerpo. El interior del implante es de PDLLA (Poly D,L-Lactide) que es altamente biocompatible y carbonato de calcio (CaCo3). Para facilitar el crecimiento del hueso, el interior del implante es poroso. La superficie del implante que está en contacto con el cuero cabelludo consiste de PLLA (Poly L-Lactide) y fosfato de calcio (ACP). El PLLA tiene un bajo grado de degradación para ofrecer resistencia al implante mientras crece el tejido óseo. El procedimiento consta de dos pasos. En el primer paso, se prepara la parte compacta del implante dónde se utilizan diferentes mezclas de PLLA, PDLA y ACP carbonado, ordenadas por capas en un molde y compactadas a 300 Bar por 15 minutos a temperatura ambiente y por otros 15 minutos a 110 °C . En la segunda etapa del proceso el molde de acero es reemplazado por una tapa de teflón (PTFE), dejando un espacio entre el molde y el implante. Este espacio se llena con PDLLA+CaCO3, el cual se vuelve espuma al introducir el molde a un autoclave con CO2 a 100 bar, por dos horas a 100°C. La estructura porosa generada permite el crecimiento del tejido óseo. El objetivo de este implante es que con el tiempo el material biocompatible de que está hecho se degrade y sea reemplazado por tejido óseo. (Shiller, 2004)

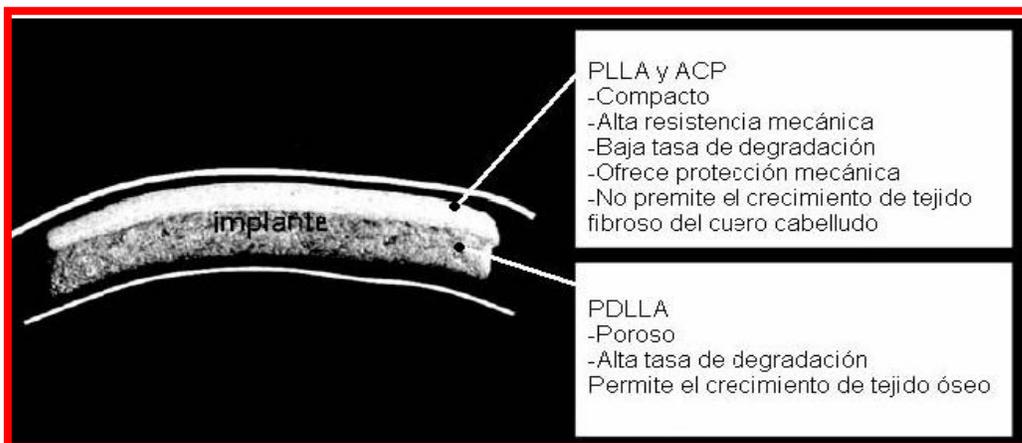


FIGURA 21. IMPLANTE FABRICADO DE MATERIAL BIODEGRADABLE.

Esta técnica se está estudiando como una alternativa a la manufactura de implantes craneofaciales de titanio y está siendo desarrollado en la Universidad de Bochum en Alemania. (Shiller, 2004)



1.4 SISTEMAS DE FIJACIÓN PARA IMPLANTES CRANEOFACIALES

Desde 1950 se ha estudiado los diferentes sistemas de fijación para huesos faciales. Actualmente hay disponible una gran variedad de platinas y tornillos para diversas aplicaciones. Entre los materiales más utilizados se encuentran los metálicos como acero inoxidable, aleaciones de cobre-cromo, titanio puro o aleado. Para aplicaciones craneofaciales el más utilizado es el titanio por ser biocompatible, no corroerse y no cambiar su forma después de ser fijado. También existe un tipo de fijación reabsorbible el cual se desvanece con el tiempo. (Petersen, 2003)

Un sistema de fijación debe ser una resistencia y de rigidez adecuada y no debe interferir con la recuperación del hueso, la visibilidad y la manipulación del implante durante la operación. La elección de un sistema particular depende de la localización del defecto, el tipo de fractura, la edad del paciente y la anatomía del cráneo.

Los sistemas de fijación metálicos constan de tornillos de rosca los cuales son el elemento básico para las placas de fijación o dispositivos afines para sujetar el hueso y el implante. La adecuada selección de los mismos es primordial para que el implante se adecue correctamente. Los tornillos utilizados en craneotomías tienen un diámetro entre 2 y 2.7 mm. Estos tornillos pueden ser autoenroscables evitando una perforación antes de la fijación del tornillo. Estos tornillos van acompañados de placas. También hay neuroclips, unos dispositivos para fijación de implantes alternativos a los tornillos que no necesitan de una perforación para la sujeción del implante al hueso. (Striker@)

Los dispositivos reabsorbible son de polímeros. Un ejemplo es un sistema de fijación cuyo material es el Poly(L-lactide-co-D,L-lactide) el cual retiene un 50% de su resistencia después de 12 meses y es reabsorbido entre los 18 y 36 meses después de implantado. Este tipo de fijación es casi el doble de costosa que los sistemas no reabsorbibles. Se utilizan en casos especiales, como en niños, pues una fijación no reabsorbible puede interferir con su crecimiento, o en personas mayores que no vayan a ser sometidos a una segunda intervención una vez fijado el implante. (Medtronic@)



FIGURA 23. SISTEMA DE FIJACION PARA IMPLANTES CRANEOFACIALES.

2. MATERIALES PARA IMPLANTES CRANEOFACIALES

Para cualquier tipo de implante uno de los principales requerimientos es que sea biocompatible. Un material biocompatible es diseñado para funciones específicas en un organismo viviente. Es muy importante que sea duradero, pero un factor primordial es que no sea rechazado por el cuerpo por una reacción inmunológica o que sea aislado con una capa de proteína.

Tabla 7 Propiedades de Materiales Biocompatibles

Propiedades que debe tener un material ideal para un implante

- Se debe poder obtener fácilmente
- No se debe modificar físicamente por tejido blando
- No debe incitar una inflamación o una reacción a un cuerpo extraño
- Biocompatible y no biodegradable
- No debe producir una reacción alérgica o de hipersensibilidad
- Químicamente inerte
- Compatible con las imágenes para diagnóstico
- No ser conductor térmico, eléctrico o magnético.
- No debe ser pesado
- No deber ser cancerígeno
- Precio razonable
- Debe resistir tensión
- Debe permitir ser moldeado en la forma requerida
- Debe ser esterilizable

Fuente: (HunPark, 2004)

El tejido autólogo óseo es un buen material para implantes, en cuanto a la aceptación del organismo, pero en ocasiones no está disponible o no da un buen resultado.

Los primeros materiales biocompatibles fueron metálicos. El primero fue el acero inoxidable y luego el Vitallium. El titanio y sus aleaciones es el más nuevo de los metales para implantes y ha tenido una gran aceptación. Desde que se introdujeron los acrílicos, fueron utilizados para contornear diferentes partes del cráneo durante la segunda guerra mundial. Otros polímeros que han sido utilizados son el polimetilmetacrilato y el polietileno. (Niinomi, 2002)

La composición química de un material da un acercamiento de que tan biocompatible es. La biocompatibilidad se monitorea mediante ensayos a los tejidos y sus reacciones y se clasifican en localizadas o sistémicas. La reacción localizada es la respuesta del tejido adyacente al implante y sus productos biodegradables. La respuesta sistémica se da como respuesta a sustancias biodegradables o moléculas que pueden emigrar a través del cuerpo, resultando en una respuesta inmunológica, cancerígena o de efecto metabólico. La toxicidad es el término utilizado para describir la respuesta a estos efectos. La toxicidad de los implantes es causada por oxidación o biodegradación. (Niinomi, 2002)

2.1 MATERIALES METÁLICOS

Los materiales metálicos para implantes se han utilizado desde 1930. La biocompatibilidad en estos materiales depende de su resistencia a la corrosión, como también la reacción de tejido local a los productos de la corrosión.

Los primeros materiales utilizados fueron el acero inoxidable y el vitalium. El cromo, el molibdeno y el ticonium también fueron utilizados. Pero estos materiales no daban resultados satisfactorios. El tantalum se utilizó para implantes craneofaciales en la década de los 40s y los 50s. Sin embargo las técnica para la realización del implante es difícil y sus propiedades no son muy buenas. El tantalum resulta costoso y tiene una alta conductividad térmica que crea molestias en ciertos pacientes. Además es opaco a la radiación y no permite su visualización posquirúrgica por medio de tomografías computarizadas. Tiene además una alta corrosión por lo que ya no se utiliza para implantes.

El Vitalium y el acero inoxidable también se corroen a una tasa finita en el cuerpo humano. La localización mínima de reacción encontrada indican que estos implantes son bien tolerados por tejido óseo. La corrosión puede ser controlada mediante la formación de una capa de óxido en su superficie. Tanto el titanio como el cromo forman una capa natural de óxido, haciéndolos aleaciones útiles por su alta resistencia a la corrosión. Los productos de la corrosión del acero inoxidable han sido asociados con cambios en el tejido local y efectos sistémicos que pueden ser cancerígenos. Además hay un transporte de iones de metal alrededor del cuerpo, resultando en una acumulación en ciertos órganos pero los niveles no son muy altos. El vitalium, formado principalmente de cobalto y cloro fue introducido en 1920. Este material demostró una alta resistencia a la corrosión. Pero el metal que más se utiliza es el titanio, por su bajo peso, resistencia y baja corrosión. Es menos corrosivo que el acero inoxidable y el Vitalium. (Heissler, 2006)

El tamaño de grano en los metales es un indicador de su calidad, pues en general entre más grande el grano, menor esfuerzo de tensión podrá resistir e inversamente entre más pequeño o fino el tamaño de grano, más resistencia tendrá el material. (Niinomi, 2002)

Se debe evitar la esterilización con vapor en ambientes salinos, pues puede incrementar la corrosión superficial, tanto en instrumental como en implantes metálicos. Los implantes deben ser manipulados con cuidado pues una ralladura puede iniciar la corrosión en ese punto. Si se aplica una capa de óxido, se puede inhibir la formación de la corrosión.

En general los metales se utilizan más en aplicaciones esqueléticas por los esfuerzos a que están sometidos, pero también pueden ser utilizados en aplicaciones craneofaciales.

2.1.1 Acero inoxidable

Tiene buenas propiedades mecánicas, es fuerte y tiene buena resistencia a la fatiga. Puede trabajarse fácilmente y su manufactura no resulta costosa. El acero utilizado en implantes es austenítico. (Niinomi, 2002) Su gran desventaja es que puede corroerse. Al dañarse un implante el paciente debe sufrir el trauma de otra operación, la cual resulta costosa y molesta, para poder retirar el implante. Además puede perder la tolerancia del cuerpo a causa de pequeñas grietas que generan la corrosión. Esto puede disminuir con un recubrimiento de hidroxapatita o añadiéndole cromo o molibdeno en su superficie. Es apto para implantes temporales. (Niinomi, 2002)

2.1.2 Vitallium

El Vitallium es una aleación de cobalto y cromo, libre de níquel y berilio. Su composición aproximada es 60% cobalto, 20% cromo y 5% molibdeno. Este material posee una estructura granular uniforme dándole al material gran fuerza y excelente ductibilidad. Por ello el vitallium es utilizado para hacer implantes ortopédicos en donde la durabilidad y bio compatibilidad son críticos. Este material es más utilizado en Inglaterra para implantes. Tiene propiedades similares al titanio. (Mustoc, 2006) (Croom, 2002) Este material es utilizado para implantes craneofaciales, implantes dentales, prótesis e instrumentos utilizados para cirugías

Tabla 8 Propiedades del Vitallium y el Titanio

Material	Modulo de Elasticidad (GPa)	Esfuerzo de Tensión (Mpa)	% de Elongación	Esfuerzo de Fatiga (Mpa)
Vitallium	230	1200	13	500
Ti-6Al-4V	120	1075	13	580

(Croom,2002,7)

2.1.3 Titanio

Este material fue utilizado inicialmente para estructuras aeroespaciales, y después fue utilizado para aplicaciones biomédicas. (Niinomi, 2002)

El titanio se utiliza bastante para implante craneofaciales por su bajo módulo de elasticidad comparado con otras aleaciones. La capa de dióxido que se forma en la superficie evita la corrosión. Esta capa se renueva espontáneamente en el medio biológico aún después de doblarse. Es más resistente que otros materiales como el PMMA y no se deteriora en el tiempo por lo que se puede utilizar para implantes permanentes. Se puede fijar fácilmente en cirugía atornillándolo directamente al cráneo. Su flexibilidad le permite ser contorneado a la forma del cráneo. Entre las desventajas está que requiere una prensa hidráulica y de una mayor habilidad para ser moldeado que el PMMA. (Croom, 2002)

El titanio para aplicaciones médicas se utiliza aleado. Hay varias aleaciones que pueden seleccionar los médicos según la aplicación que requieran. Estas aleaciones deben tener elementos que no sean tóxicos ni produzcan alergia. Las aleaciones de titanio están compuestas de titanio, niobio (Nb), tantalio (Ta) y circonio (Zr). El Nb, Ta y Zr son materiales que han demostrado ser los más seguros para aplicaciones médicas. El Ta y el Nb tienen temperaturas de fusión y gravedad específica mayor que la del titanio. Por esta razón se

requiere de técnicas como la fusión por levitación para la fabricación de lingotes homogéneos que tengan grandes cantidades de Nb y Ta. (Niinomi, 2002)

Hay varios grados de titanio disponible, y la diferencia radica en su contenido de oxígeno. Los implantes se realizan del grado más alto. El titanio tiene una alta biocompatibilidad, además se puede unir con el hueso, es decir presenta una óseo integración. (Mustoc, 2006)

El titanio puede ser macizo o en malla, según la técnica que se vaya a realizar. Además se utiliza para tornillos y placas para la fijación de implantes.

Una desventaja, según algunos autores, es que el titanio cuando se realizan tomografías, puede introducir artefactos o artificios, sin embargo otros autores afirman que es compatible para este tipo de imágenes. Otra desventaja que presenta el titanio es que al no ser biodegradable puede estar expuesto en el futuro creando una conducción de calor no fisiológica, aumentando la temperatura en la zona del implante. (Liu,2004) (Hong, 2001) (Schiller, 2004)

Aleación de Titanio Para Impresión Tridimensional.

Las máquinas de prototipaje utilizan diversos materiales para crear los modelos. Desafortunadamente aún no se ha logrado desarrollar un material comercial biocompatible que permita la fabricación directa del implante sin necesidad de requerir operaciones posteriores.

Una aleación de titanio Ti-5Ag se ha investigado para que pueda ser utilizada en una impresión tridimensional, este material está compuesto de titanio puro (99.9%) dispuesto en forma de microesferas. El tamaño del polvo es apto para la aplicación en la impresión tridimensional, pues alcanza el mínimo espesor disponible. También se utiliza nitrato de plata (AgNO₃) en gotas el cual ha demostrado ser un buen aglutinante, pero tiene la desventaja de ser altamente corrosivo lo que puede dañar la máquina y causar irritación en el cuerpo humano. Se requiere una temperatura de sinterización de 1300°C. Las pruebas realizadas a las muestras de este material han presentado una alta dureza y una corrosión menor que la del titanio puro, pero esta, es sólo una de las características que debe cumplir un material biocompatible, por lo que este material continuará bajo estudios antes de poder ser implantado en humanos. (Hong, 2001)

A pesar de que este material aún no es comercial, lo mas probable es que se tienda al desarrollo de materiales como este, que permitan la modelación directa del implante a partir de técnicas de prototipaje rápido. Un material así ahorraría tiempo de proceso para la fabricación de un implante.

2.1.4 Otros Metales para Implantes

El Tantalio (Ta) y el Niobio (Nb) son candidatos para el desarrollo de nuevos materiales para implantes médicos, por su biocompatibilidad y sus propiedades electroquímicas que son mejores que las del titanio. El tantalio puro ya ha sido registrado para aplicaciones quirúrgicas como F560 en la designación ASTM. Sin embargo estos materiales tienen menor resistencia mecánica que el titanio. (Niinomi, 2002)

Otro material que está siendo investigado es el magnesio (Mg) pues comparte muchas de las propiedades de biocompatibilidad, sin embargo, un problema que presenta este material es su corrosión en medios biológicos. (Niinomi 2002)

Tabla 10 Propiedades de materiales metálicos para implantes

Componente	Compañía	Producto	Esfuerzo de Compresión (Mpa)	Esfuerzo de Tensión (Mpa)	Densidad (g/cm ³)
Acero inoxidable	-	Aleación de hierro y cromo	505-860	195-690	7.5-8.0
Tantalum	-	.	200-500	145-135	16.6
Titanio puro	Codman	Bioplate Biomesh	550	-	4.51
Titanio ASTM F67 grado 1	Sofamor Danek	SDG	240	170-310	-
Malla de titanio	Leibinger	Dynamic Mesh	.	.	-

Fuente:(Park,2001,272)

2.2 MATERIALES POLIMÉRICOS

Los materiales poliméricos son principalmente utilizados para aplicaciones que requieran un contorneado. La cantidad de polímeros utilizados se ha incrementado considerablemente en la última década. Un polímero es un conglomerado de átomos de carbono y encadenados para formar cadenas por un proceso llamado polimerización. El peso molecular depende de la cantidad de unidades de repetición. Cuando aumenta el grado de polimerización y el encadenamiento entre las unidades poliméricas, hay una transformación del polímero de un líquido a un estado más viscoso hasta llegar a un estado sólido. La composición, el peso molecular y grado de encadenamiento tienen un profundo efecto en la biocompatibilidad. (Niinomi 2002)

2.2.1 Polietileno

Estos polímeros consisten de una gran cantidad de unidades de etileno interconectados entre sí para formar una micromolécula de alta ramificación. Hay tres tipos de polietileno disponibles. El polietileno de baja densidad tiene aproximadamente de 10 a 30 ramificaciones por cada 1000 átomos de carbono. Esta ramificación resulta en un bajo esfuerzo de cedencia y baja rigidez. El polietileno de alta densidad es en su mayoría una molécula lineal con pocas ramificaciones y una mayor densidad, esfuerzo de cedencia y rigidez. El polietileno de mayor densidad, con un peso molecular de 4 millones, es el componente de una prótesis de cadera completa. Su composición permite soportar cargas. El polietileno de baja densidad puede ser formado en implantes porosos en áreas que no estén sometidas a esfuerzos. Pueden ser utilizados para reemplazar áreas del oído. Los implantes de polietileno conservan su forma y no experimentan reabsorción.

Medpore

Es un polietileno lineal de alta densidad, que permite el crecimiento de los tejidos dentro de él debido a su estructura de poros abiertos interconectados. Es un material biocompatible, altamente inerte, compuesto de microesferas de polietileno de alta densidad que al ser sinterizados crean una estructura de poros interconectados. (Porex@2002) (Liu,2004)

Este material, por ser poroso, es muy susceptible a la contaminación con microorganismos o materiales extraños, por lo que el área dónde se vaya a manipular debe estar bajo las más estrictas normas de descontaminación. Al someter el material en una solución salina caliente este se relaja perdiendo su memoria. (Porex@2002)

El Medpore es manufacturado en diferentes presentaciones según la aplicación requerida. Está disponible en láminas de varios espesores o bloques cuando se requiere dar volumen. Es radiotransparente a las tomografías computarizadas, lo que permite la visualización de imágenes post operación. (Liu,2004)

2.2.2 Polimetilmetacrilato

Los acrílicos se basan en síntesis de resinas derivadas de un ácido acrílico. La auto curación ocurre cuando un líquido monomérico se adiciona a la resina en polvo, creando una pasta que puede ser fácilmente moldeada. Este material se desarrolló hasta que se creó el polimetilmetacrilato, PMMA.

La utilización del PMMA para la reconstrucción de defectos craneales se inició durante la segunda guerra mundial. El acrílico de grado médico tiene dos componentes, un polvo de esferas de PMMA tiene un diámetro de aproximadamente 10-20 micrón, al cual se le ha añadido un peróxido de benzoyl y un monómero líquido donde se ha disuelto el acelerador de aminoácido. El monómero polimeriza el polímero preexistente. La reacción es exotérmica alcanzando temperaturas hasta de 120°C. Durante esta reacción una cadena homóloga del monómero de metilmetacrilato se repite, la cual puede ser caracterizada por su orientación molecular, su isomorfismo geométrico, su conformación y configuración. A través de la manipulación química de estas propiedades y modificación del polímero, un cambio controlado de las características de este material se puede lograr.

Es durante la reacción exotérmica que se pueden generar reacciones sistémicas y localizadas, en el cuerpo, por las pequeñas cantidades de monómero que se liberan. La mayoría de la liberación ocurre durante 5 y 10 minutos que dura la curación. Este intervalo no puede evitarse pues es cuando el cemento se aplica mejor. Estos monómeros son liberados por su baja solubilidad, es decir sólo una pequeña cantidad del monómero es realmente absorbido, el resto permanece en la interfase y se propaga por el tejido circundante. Después de la curación, muy pocas cantidades de monómeros se liberan. Cualquier residuo de monómero no polimerizado es retenido por el cemento curado. (DiMaio, 2002)

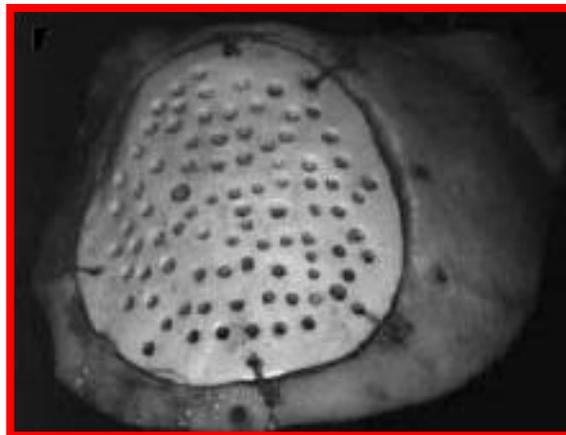


FIGURA 24. IMPLANTE DE PMMA.

Entre las reacciones que puede suscitar un implante de PMMA, incluye la toxicidad, hipersensibilidad y efectos sistémicos pero no prolongados. A pesar de ser pocos comunes, estas reacciones se pueden dar debido a la reacción exotérmica durante la polimerización o con la directa toxicidad del monómero. De todas formas este material ha demostrado tener una alta compatibilidad con el cuerpo humano. (Dean, 2006)

Su procesamiento es simple, puede moldearse fácilmente y es relativamente barato comparado con el titanio. Pero tiene varias desventajas como que puede volverse quebradizo con el tiempo y astillarse deformándose, su fijación es más complicada por requerir placas de apoyo y requieren de un mayor espesor que una platina de titanio. El que se vuelva quebradizo depende de la porosidad del material después de su preparación,

pues afecta su desempeño mecánico. Cuando se va a preparar el cemento se deben tener en cuenta varios factores que pueden afectar el desempeño del mismo. Entre ellos están, la temperatura del ambiente en dónde se están preparando y como se mezcla. (Liu, 2004) (DiMaio, 2002)

Inicialmente se mezclaba a mano pero actualmente hay varias alternativas para mejorar este proceso y así reducir la porosidad del material. Entre las alternativas se encuentran mecanismos que han sido utilizados en la industria para mezclar incluyendo mecanismos de mezclado, centrifugado y al vacío. Todos los métodos han demostrado reducir la porosidad, al disminuir la inclusión de burbujas de aire y su utilización depende del cemento comercial a utilizar. (DiMaio, 2002)

Actualmente se encuentran varios cementos de PMMA manufacturados comercialmente disponibles. Estos vienen con un polvo empacado individualmente y un líquido. El polvo contiene PMMA principalmente y el líquido contiene el monómero polimetilmetacrilato. Otros compuestos del cemento son materiales que controlan la rapidez de la polimerización y evitan su degradación en el tiempo. Cada una de las presentaciones comerciales disponibles varía en sus compuestos pero generalmente el polvo contiene un iniciador de la polimerización, peróxido de benzoyl, una sustancia que vuelve al material opaco frente a la radiación. (DiMaio, 2002)

2.2.3 Otros materiales Poliméricos

El ABS grado médico es un polímero disponible para utilizarse en la modelación por deposición fundida. Está disponible en color blanco y negro y está aprobada por la FDA (Food and Drug Administration) para implantes temporales. (Rutgers@)

Tabla 12 Propiedades de Materiales poliméricos para implantes

Polietileno de alta densidad	Porex	Medpor	Densidad:0.98 g/cm ³
Politetrafluoretileno	DuPont	Teflon	Esfuerzo de tensión: 262-448 Mpa
			Esfuerzo de compresión: 482-620MPa
PMMA	Codman	Cranioplastic	Esfuerzo de compresión: 70MPa
			Módulo de doblado: 1800 Mpa
			Esfuerzo de doblado: 50MPa
PMMA	Walter Lorenz	HTR-PMI	Esfuerzo de compresión: 20MPa

Fuente:(Park,2001,272)

2.3 MATERIALES CERÁMICOS: HIDROXIOPATITA

El mayor componente del sistema esquelético animal es la hidroxiapatita, la cual existe junto con el fosfato de calcio. Con la reciente aparición de hidroxiapatita y el fosfato de calcio sintéticos, los científicos buscan el

material ideal para implantes. La hidroxiapatita, $(Ca_{10}(PO_4)_6(OH))$ está formada por cristales que tienen una composición similar a los componentes inorgánicos de tejido óseo y dental y es el mayor constituyente inorgánico de los huesos. Esto permite al implante volverse una parte integral del tejido óseo. Este material está compuesto de 39.9% de calcio, 18% de OP y 3.5% de OH. Estos cristales son fusionados a temperaturas de 1100°C hasta 1300°C por un proceso de sinterización. Dependiendo de las condiciones de la sinterización y su composición, se forman diferentes grados de porosidad y de propiedades mecánicas. En las diferentes formas que se logran, ya sea delgada, porosa o densa, la hidroxiapatita (HA) puede servir como implante de un hueso sin tendencia a la reabsorción.

Por otro lado los implantes de HA son frágiles y soportan baja tensión por lo que no pueden ser implantados en zonas donde deban soportar torques o doblado. La principal ventaja de los implantes de HA es su capacidad de integrarse directamente con tejido óseo. Si son implantados junto a tejido óseo, estimulan su crecimiento pero esto no ocurre al ser implantados en tejido blando. (Gomes de Sousa, 2003,517) (Mustoc,2006)

Las características de materiales sintéticos para reemplazar tejido óseo están definidos en tres términos: la osteogénesis, la osteoconducción y la osteoinducción. La osteogénesis es la formación de hueso, lo cual requiere de células. Como los materiales sintéticos no tienen células, no pueden inducir la osteogénesis. La osteoconducción, utiliza al implante base para el crecimiento de venas, luego una reabsorción y deposición de un nuevo tejido óseo. La osteoinducción induce a las células a formar tejido óseo. La osteoinducción forma hueso en ausencia de la osteogénesis y la osteoconducción. La hidroxiapatita permite la osteoconducción, en el borde del defecto, y sobre el implante mediante la formación de enlaces químicos entre el hueso y la hidroxiapatita.

La hidroxiapatita es comercialmente disponible en tres formas, como cemento de hidroxiapatita, dahllite (coralina) e hidroxiapatita cerámica. Es biocompatible y no induce a reacciones, pues su constituyente principal es como el del hueso. Sin embargo sus propiedades mecánicas limitan sus aplicaciones a casos donde se requiera resistencia, pues es quebradizo, y tiene baja resistencia al impacto. (Vories,2008) (Mustoc, 2006)

La hidroxiapatita coralina y la hidroxiapatita cerámica son suministradas en forma de bloque o gránulos, que en ocasiones requieren de un aditivo adicional como sulfato de calcio para mantener el material en su sitio. El cemento de hidroxiapatita requiere de dos agentes activos (fosfato de dicalcio y fosfato de tricalcio) mezclados con agua bajo condiciones isotérmicas. Después de mezclar la hidroxiapatita con estos agentes, el cirujano dispone de aproximadamente 15 minutos para formar el contorno y luego hay un período crítico de estabilización de la reacción de 4 horas. Cuando se reparan pequeños defectos esto se puede realizar durante la operación pero en el caso de defectos grandes es mejor adaptarlos antes de la cirugía, sobre un cráneo que puede ser modelado en una de las técnicas de prototipaje rápido, como muestra la figura 36. Luego de modelado el implante sobre el modelo del cráneo, este debe ser esterilizado. No se tiene estudios sobre como afecta la esterilización a las propiedades de la hidroxiapatita ni de su comportamiento a largo plazo.

Los biocerámicos son materiales cerámicos caracterizados por el comportamiento de sus enlaces con el hueso. La base de esta propiedad para entrelazarse se debe a su reactividad química con los tejidos del cuerpo. La estructura básica de los biocerámicos consiste de silicio, calcio y óxidos de fósforo. Los biocerámicos pueden dividirse en tres clases, cerámicos bioinertes (alúmina y circonia), cerámicos de superficie bioactiva y cerámicos bioactivos reabsorbibles. El bioglass (figura 37) y la hidroxiapatita sinterizada son tipos de cerámicos bioactivos reabsorbibles.

El Bonesource y el Bioverit son hidroxiapatitas comerciales. El Bonesource es una hidroxiapatita disponible en forma de bloques y gránulos y su uso clínico fue a partir de 1997. El Bonesource es un polvo que debe ser mezclado con agua y con un agente secante como fosfato de sodio, para formar una pasta que se endurece en aproximadamente entre 15 y 20 minutos. Tiene las ventajas de la hidroxiapatita, es decir permite el crecimiento del tejido óseo, mantiene su forma en el tiempo, es biocompatible y tiene una baja tasa de infecciones. En caso de ocurrir una infección esta puede tratarse con antibióticos, por la excelente

vascularidad que tiene un implante que se haya incorporado satisfactoriamente. El tamaño del defecto no debe de ser mayor de 20cm. (Habibovic, 2002)

TABLA 13

Componente	Compañía	Producto	Esfuerzo de Compresión (Mpa)	Esfuerzo de Tensión (Mpa)	Densidad (g/cm ³)
Vidrio bioactivo	Porex	Novabone-C/M	500	100-200	2.8
Cemento de hidroxiapatita	Leibinger	BoneSource HAC	70	11	2.25
Fosfato de Calcio de dahllite	Norian	Norian SRS	55	2.1	1.3
Hidroxiapatita sintética	Walter Lorenz	Mimix	5.08	-	-
Exoesqueleto coral	Interpore	Pro Osteon 200	20-30	02-Mar	-
Hidroxiapatita cristalina	KLS Martin	OsteoGraf	11.7	-	3.39

Fuente: (Park,2001,270)

2.3.1 Recubrimiento de hidroxiapatita en metales

El recubrimiento de hidroxiapatita sobre implantes de titanio es utilizado pues se combina la resistencia que dan los metales con la osteoconductividad brindada por el recubrimiento de HA. Con el recubrimiento de hidroxiapatita, sobre un metal, por ejemplo el titanio, se busca reducir el periodo de fijación del mismo al hueso. Pero aún no se ha comprobado del todo la supervivencia de este tipo de implantes a largo plazo, pues ha habido reportes clínicos que indican fallas por reabsorción del implante o por fatiga. (Hong, 2001)

Tabla 14 Ventajas y Desventajas de los Materiales Utilizados para Implantes

Comparación de Diferentes Materiales para Implantes		
Material	Ventajas	Desventajas
Vitallium	Material resistente	Tiene una baja corrosión pero puede ser nocivo.
Acero inoxidable	Su procesamiento no es costoso frente al de otros metales.	Puede presentar corrosión
Titanio	Biocompatible y resistente	Tiene un alto costo. Puede resultar complicada su manipulación. Puede ser concentrador de calor en el futuro.
Polietileno de alta densidad (Medpore)	Se puede manipular de una manera fácil, altamente inerte, permite el crecimiento de tejido.	Puede generar infecciones por su porosidad.
Polimetilmetacrilato	Fácil procesamiento y modelación.	Reacción exotérmica durante su preparación, emisión de gases tóxicos. Puede craquearse con el tiempo.
Hidroxiapatita	Permite el crecimiento de tejido óseo. Puede ser maquinado	El tamaño del defecto no debe ser mayor de 20cm ²

Fuentes:(Liu,2004,3) (Fuleihan@)(Dimaió,2002,1403)

3.1 ESTADO ACTUAL

La fabricación de implantes craneofaciales en el INNN se encuentra limitado prácticamente a una sola técnica de las anteriormente descritas, que es el moldeamiento manual intraoperatorio del PMMA.

La principal limitante que se tiene respecto a la realización de implantes personalizados, es la adquisición de datos, es decir el pasar de una tomografía computarizada a un formato que sea soportado por una máquina de manufactura avanzada. Se tienen disponibles a nivel nacional, la tecnología para la realización de tomografías computarizadas, y las máquinas de manufactura avanzada. La gran brecha que existe entre estos dos es la manipulación de datos desde una tomografía computarizada a una máquina de manufactura avanzada.

Sin embargo en los casos que se presentan defectos, cuya extensión no permiten las técnicas disponibles, estos se deben mandar a hacer a otras partes del mundo, lo cual incrementa los costos.

No obstante, en México ya existe la tecnología suficiente como para poder hacer implantes personalizados, aunque todavía no existe una empresa dedicada específicamente a esto. La maquinaria suficiente para la realización de esterolitografías se encuentra disponible en el ámbito industrial y de la ortodoncia y la posibilidad de reconstruir un molde en materiales acrílicos en tangible a través de cualquiera de las técnicas antes descritas.

A pesar de contar con la base tecnológica suficiente como para impulsar nuevas técnicas de modelación de prótesis, aun carece de demanda, por la falta de información y disponibilidad al respecto. Es necesario impulsar con mayor ahincó, técnicas que han demostrado con evidencia suficiente ser mejores que las que actualmente empleamos y con esto generar la apertura de empresas dedicadas, que aumenten de disponibilidad y abaraten los costos de las mismas.

JUSTIFICACIÓN

- Dado que el número de procedimientos de craneoplastías demandado por la población de pacientes del INNN no puede ser reducido por medios administrativos, resulta imperativo, la búsqueda de la mejor técnica quirúrgica, que nos permita atender con mayor prontitud y eficiencia a los pacientes que más esperan para su atención quirúrgica en el INNN.

HIPÓTESIS

- La realización de craneoplastías mediante prótesis prefabricadas con polimetilmetacrilato mediante la técnica de esterolitografía es una alternativa que disminuye el tiempo quirúrgico y número de complicaciones, respecto de la técnica de elaboración manual.

OBJETIVOS

OBJETIVO PRINCIPAL

- Determinar cuál de las técnicas quirúrgicas utilizadas en el INNN para la corrección de defectos craneales proporciona la mayor eficiencia en cuanto a la atención de los pacientes (mayor rapidez de atención y menor número de complicaciones).

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Determinar mediante una revisión bibliográfica cuales son las técnicas de elaboración de prótesis craneofaciales.
- Determinar cuáles son las técnicas viables para su aplicación en el INNN.
- Determinar el costo de producción de cada una de las técnicas aplicadas en el INNN.
- Determinar el costo institucional de atención, con cada una de las técnicas empleadas hasta ahora.

METODOLOGÍA

DISEÑO

- Estudio descriptivo, longitudinal retrospectivo de serie de casos.

POBLACIÓN Y MUESTRA

- Se analizaron los expedientes clínicos y radiológicos de 120 pacientes con diagnóstico de craneotomía descompresiva por cualquier motivo y sometidos a cirugía correctiva de craneoplastía

tratados durante el periodo de enero del 2010 a junio del 2011 en el Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes de cualquier edad y género.
- Diagnóstico clínico-radiológico de craneotomía descompresiva y sometidos a cirugía correctiva de craneoplastía por los métodos de moldeamiento manual y prefabricación por esterolitografía.
- Expediente clínico y radiológico completo
- Seguimiento mínimo de 1 mese posterior al tratamiento.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes que no cuenten con expediente clínico y radiológico completo.
- Pacientes que se hayan sometido a cirugía de craneoplastía por algún otro método diferente al enlistado anteriormente.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

- La realización de este estudio siguió los estándares internacionales de manejo y estuvieron en concordancia con las Guías de Manejos Clínicos para pacientes del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía (INNN). No existe conflicto con lineamientos internacionales bioéticos, por ejemplo la Declaración de Helsinki en su última versión (Edimburgo 2000). El protocolo fue revisado y aprobado por los comités de Investigación Clínica y bioética del INNN

DEFINICION DE LAS VARIABLES

TIPO DE CRANEOPLASTÍA

En virtud de la técnica empleada para corregir el defecto craneal se realizaron dos grupos, el primero, sometidos a cirugía de craneoplastía con metilmetacrilato mediante la técnica convencional de moldeamiento manual, y el segundo grupo, los pacientes sometidos a cirugía de craneoplastía con prótesis prefabricada mediante la técnica de esterolitografía.

TIEMPO DE ESPERA

Se define como el tiempo transcurrido entre la cirugía de craniectomía y la cirugía de craneoplastía. Fue medido por meses enteros transcurridos.

TAMAÑO DEL DEFECTO ÓSEO

Fue medido en base al expediente radiológico del paciente, tomando como medida de cohorte el diámetro mayor rostrocaudal del defecto.

LOCALIZACIÓN DEL DEFECTO ÓSEO

Fue asignado en base a los huesos craneales involucrados en el defecto óseo.

RESULTADO ESTÉTICO

Fue evaluado en base a una encuesta realizada al paciente un mes después del procedimiento quirúrgico, en el cual se le pedía calificar el resultado estético de la cirugía en base a la siguiente escala: Excelente, Muy Bueno, Bueno, Regular y Malo.

COMPLICACIONES TEMPRANAS

Aquellas complicaciones que se presentaron dentro de las primeras 24 horas después del evento quirúrgico.

COMPLICACIONES TARDIAS QUE AMERITARON RETIRO DE LA PRÓTESIS

Aquellas complicaciones que se presentaron después del egreso del paciente por la cirugía de craneoplastía y cuya complicación ameritó el retiro de la prótesis.

TIEMPO QUIRÚRGICO

Medido por el personal de enfermería y reportado en la hoja quirúrgica, desde el momento en que el paciente entra a quirófano, hasta el momento en que sale de él. En todos los casos las cirugías fueron realizadas por residentes de segundo y tercer año de neurocirugía.

RESULTADOS

POBLACION DE PACIENTES

En base a la revisión realizada se determino cerrar el análisis al completar el numero de 120 pacientes sometidos a la cirugía de craneoplastía, obteniendo una población equitativa, pues de ellos 60 se sometieron a cirugía por el método de moldeamiento manual y 60 por el método de esterolitografía.

TABLA 1. Tipo de cirugía realizada.		
Número de Cirugías	Método manual	Método por esterolitografía
120	60 (50%)	60 (50%)

De un total de 120 pacientes, de los cuales, 58 fueron hombres y 62 mujeres.

TABLA 2. Frecuencia de casos por sexo.		
Sexo	Número de pacientes	Porcentaje
Masculino	58	48.33%
Femenino	62	51.66%

De los 58 hombres operados, 31 se sometieron al método de moldeamiento manual y 27 al método por esterolitografía. De las 62 mujeres 36, se sometieron al método por esterolitografía y 26 al método convencional.

TABLA 3. Frecuencia de casos por sexo y tipo de cirugía.			
Sexo	Num. de pacientes	Manual	Esterolitografía
Masculino	58	31 (53.4%)	27 (46.6%)
Femenino	62	26 (41.9%)	36 (58.1%)

La edad de los pacientes que se sometieron a cirugía fue en promedio de 44.2 años para los sometidos a la técnica convencional y 40.9 años para los sometidos a la técnica por esterolitografía.

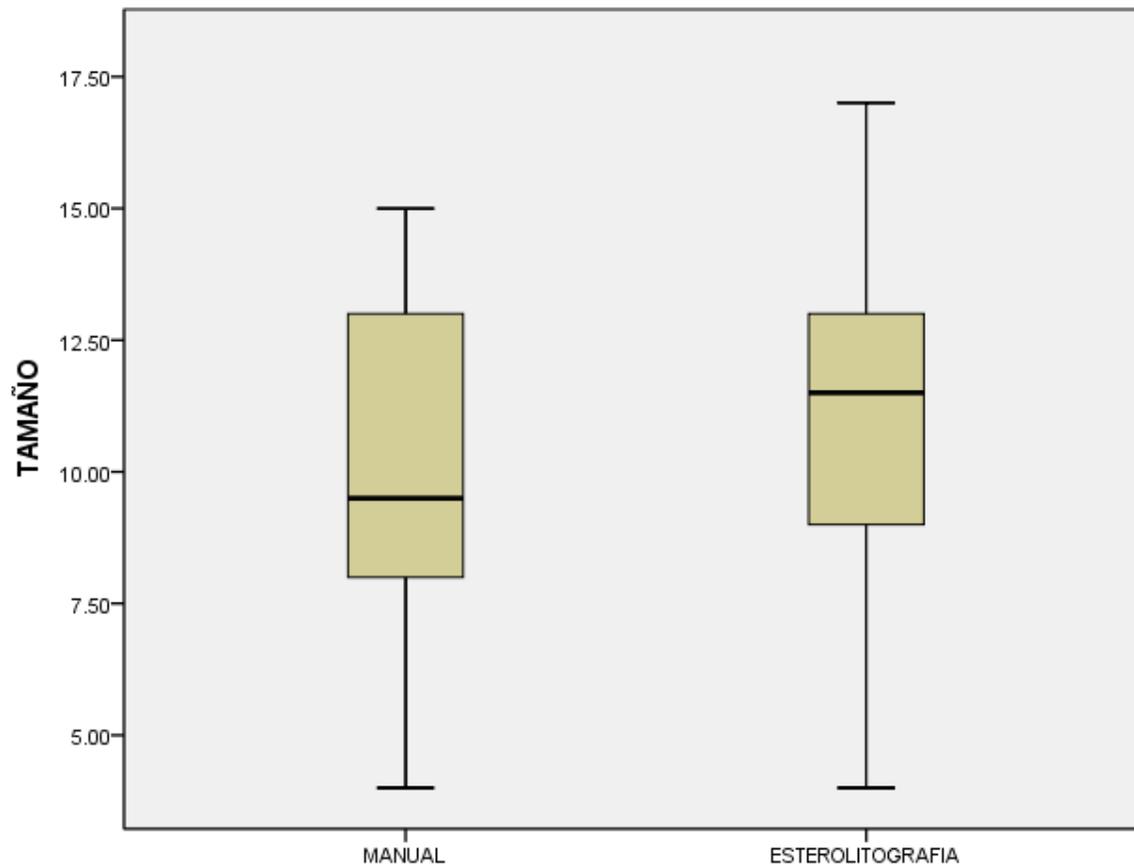
TABLA 4. Distribución de casos por edad (años) y tipo de cirugía.				
Tipo de cirugía	Mínimo	Máximo	Media	Desv. Tip.
Manual	26	65	44.25	9.09
Esterolitografía	22	62	40.93	10.52

De todos los pacientes sometidos a cirugía, el tiempo medio de espera entre la cirugía de craneotomización y la cirugía correctiva de craneoplastía fue de 17.5 meses.

TABLA 5. Frecuencia de casos según el tiempo de espera de cirugía (meses).				
Tipo de cirugía	Mínimo	Máximo	Media	Desv. Tip.
Manual	6	36	17.5	7.08
Esterolitografía	1	34	17.5	6.86

Respecto al tamaño del defecto óseo corregido por la cirugía, los resultados se presentan en la siguiente tabla.

TABLA 6. Tamaño del defecto óseo corregido (centímetros).				
Tipo de cirugía	Mínimo	Máximo	Media	Desv. Tip.
Manual	4	15	9.9	2.84
Esterolitografía	4	17	10.8	3.01



Tras el análisis estadístico de los datos atrás comentados, como es claro, no existió diferencia estadísticamente significativa en ninguno de los casos.

En virtud de la localización de los defectos craneales, la distribución de casos fue la siguiente: 96 pacientes se presentaron con un defecto fronto parieto temporal (FPT), 12 pacientes con un defecto únicamente parietal (P), 3 pacientes con un defecto solamente occipital (O), 4 pacientes con un defecto óseo bifrontal (BF), 1 paciente con un defecto frontal (F), un pacientes con un defecto extenso fronto prieto temporo occipital y 3 pacientes con un defecto frontoparietal (FP).

TABLA 7. Frecuencia de casos por la localización del defecto óseo.

<u>Localización</u>	<u>Número de pacientes</u>	<u>Porcentaje</u>
Fronto parieto temporal	96	80 %
Parietal	12	10 %
Bifrontal	4	3.3 %
Fronto parietal	3	2.5 %
Occipital	3	2.5 %
Frontal	1	0.8 %
Fronto parieto temporo occipital	1	0.8 %

De los cuales, fueron intervenidos por cirugía convencional manual.

TABLA 8. Frecuencia de casos por la localización del defecto óseo, operados por técnica manual.

Localización	Número de pacientes	Porcentaje
Fronto parieto temporal	51	85 %
Parietal	6	10 %
Bifrontal	1	1.7 %
Fronto parietal	0	0
Occipital	1	1.7 %
Frontal	1	1.7 %
Fronto parieto temporo occipital	0	0

Y los que fueron intervenidos mediante la técnica de esterolitografía.

TABLA 9. Frecuencia de casos por la localización del defecto óseo, operados por esterolitografía.

Localización	Número de pacientes	Porcentaje
Fronto parieto temporal	45	75 %
Parietal	6	10 %
Bifrontal	3	5 %
Fronto parietal	3	5 %
Occipital	2	3.3 %
Frontal	0	0
Fronto parieto temporo occipital	1	1.7 %

Los resultados estéticos, fueron evaluados de la forma ya comentada y los resultados se muestran en la siguientes dos tablas. Como también es claro, al aplicar las pruebas estadísticas correspondientes, nos arrojaron valores de $P < 0.005$ (Estadísticamente Significativo) en lo referente a los pacientes que refirieron el resultado estético como excelente a favor de la técnica de esterolitografía, y por supuesto, también para los resultados referidos como regular.

TABLA 10. Resultados estéticos de los pacientes operados por técnica manual.

Resultado referido	Número de pacientes	Porcentaje
Excelente	9	15 % (ES)
Muy bien	28	46.7 %
Bien	16	26.7 %
Regular	6	10 % (ES)
Malo	1	1.7 %

TABLA 11. Resultados estéticos de los pacientes operados por técnica con esterolitografía.

Resultado referido	Número de pacientes	Porcentaje
Excelente	30	50 % (ES)
Muy bien	27	45 %
Bien	3	5 %
Regular	0	0 (ES)
Malo	0	0

Respecto de las complicaciones presentadas, en el grupo de los pacientes operados por esterolitografía solo un paciente presentó complicaciones inherentes al procedimiento quirúrgico consistente en un hematoma epidural que amerito una estancia hospitalaria de 5 días. Del grupo de pacientes operados por la técnica manual, 4 pacientes presentaron complicaciones inherentes al procedimiento, 2 de ellos presentaron hematoma epidural, uno un hematoma subgaleal y uno más fistula interna de líquido cefalorraquídeo,

ameritando una estancia hospitalaria postoperatoria de 5 días para el caso de los hematomas epidurales, 4 días para el hematoma subgaleal y 6 para el paciente con fistula de LCR.

Al realizar el análisis estadístico por la prueba de Chi cuadrada, nos arrojó valores también de $P < 0.005$ (Estadísticamente Significativo).

TABLA 12. Complicaciones inherentes al procedimiento quirúrgico.

Tipo de procedimiento	Numero complicaciones	Porcentaje
Manual	4	6.7 % (ES)
Esterolitografía	1	1.7 % (ES)

De todos los procedimientos realizados se presentaron un total de 7 complicaciones tardías, que ameritaron retiro de la prótesis, 6 para el grupo de las craneoplastías moldeadas manualmente y 1 para el grupo de las prótesis moldeadas por esterolitografía. De igual forma que para el apartado anterior, al realizar el análisis estadístico por la prueba de Chi cuadrada, nos arrojó valores también de $P < 0.005$ (Estadísticamente Significativo).

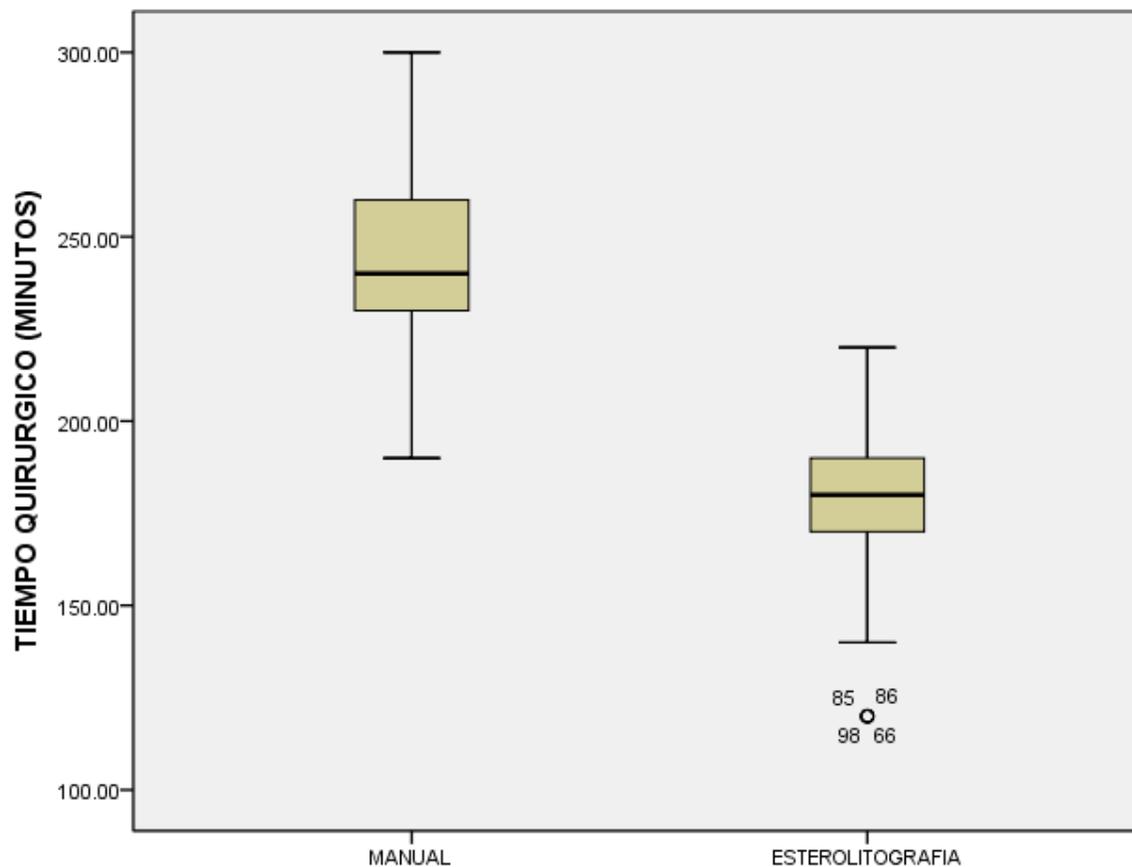
TABLA 13. Complicaciones tardías que ameritaron retiro de la prótesis.

Tipo de procedimiento	Numero complicaciones	Porcentaje
Manual	6	10 % (ES)
Esterolitografía	1	1.7 % (ES)

En todos los procedimientos realizados fue documentado el tiempo que duro la cirugía. Los resultados se muestran en la siguiente tabla. Al aplicar la prueba estadística de T de Student, nos arrojó valores de $P < 0.005$ (Estadísticamente Significativo).

TABLA 14. Tiempo quirúrgico (minutos).

Tipo de cirugía	Mínimo	Máximo	Media	Desv. Tip.
Manual	190	300	242	22.92
Esterolitografía	120	220	175	23.09



Por último, se hizo un análisis del tiempo total de estancia intrahospitalaria, tomando en cuenta, el tiempo de hospitalización requerido a consecuencia de las complicaciones presentadas. Tras realizar el análisis estadístico nos arrojó valores de $P = 0.01$ (Estadísticamente Significativo).

TABLA 15. Tiempo de estancia intrahospitalaria total (días).

Tipo de cirugía	Mínimo	Máximo	Media	Desv. Tip.
Manual	2	24	3.7	4.67
Esterolitografía	2	6	2.1	0.64

TABLA 16. Análisis estadístico. Prueba T para la igualdad de Medias.

ESTANCIA INTRAHOSPITALARIA TOTAL	PRUEBA DE LEVENE		PRUEBA T PARA LA IGUALDAD DE MEDIAS						
	F	Sig.	T	gl	Sig. (bilateral)	Dif. de medias	Error típ. de la dif.	95% Intervalo de confianza para la dif.	
								Inferior	Superior
MANUAL	27.96	.000	2.624	118	.010	1.60000	.60980	.39243	2.80757
ESTEROLITOGR.			2.624	61.20	.011	1.60000	.60980	.38071	2.81929

DISCUSIÓN

El objetivo de realizar una reconstrucción del cráneo es proteger el cerebro subyacente y restaurar la estética. Las causas más frecuentes de los defectos craneales son los traumatismos. Otras etiologías incluyen los tumores benignos como los granulomas eosinófilos, osteomas, y meningiomas, los tumores malignos como los sarcomas y carcinomas con extensión a los senos paranasales, infecciones óseas, craniectomías descompresivas y malformaciones congénitas. La mayoría de los autores coinciden con esperar de 3 a 6 meses para la reparación del defecto craneal en traumatismos, por el riesgo de infección y el edema postraumático con la consecuente hipertensión endocraneana que contraindicaría el procedimiento. El material utilizado no sería tan importante como el tiempo de espera entre ambas cirugías. La tasa de infección reportada en la bibliografía es del 2,7% al 5%. Aumentando la misma dos veces si se halla en la región frontal, ocho veces ante infección de craneoplastia previa y 14 veces si presentó infección al momento de la primera cirugía. En otras series se reporta que la incidencia de infecciones disminuye si el tiempo entre la injuria y la plastia craneal es mayor o igual a un año. Es importante evidenciar comunicación entre el endocráneo y los senos paranasales. Siendo la indicación en estos casos la utilización de hueso como material protésico y la desfuncionalización del seno. (Luparello, 2003)

El material ideal debería ser viable (capacidad de crecimiento y resistencia a la infección), radiolúcido, no conductor del calor, no ionizante, no corrosivo, estable, inerte, maleable, económico, con propiedades biomecánicas similares a las del cráneo y esterilizable. Dentro de los injertos tenemos los autoplásticos y aloplásticos. De todos modos los materiales aloplásticos no son la mejor solución porque presentan varias desventajas y complicaciones principalmente relacionadas con la manera en la cual el material responde al estrés mecánico, térmico y eléctrico; la necesidad de manipular el material para adaptarlo al defecto óseo en forma individual, el riesgo de infección; y la necesidad de inercia y atoxicidad biológica absoluta. La ventaja de los primeros es el menor índice de infección al incorporarse al tejido vivo con capacidad reparativa, mientras que los segundos en general se comportan como cuerpos extraños avasculares. Hoy en día los materiales más utilizados son hueso y acrílico. (Iwama, 2003)

El hueso craneal autólogo es uno de los mejores materiales para la reconstrucción craneal ósea por sus propiedades mecánicas e inmunológicas, junto con la repercusión psicológica, ya que no requiere donador y coapta adecuadamente sin riesgo de transmitir enfermedades a diferencia del hueso heterólogo, con buenos resultados estéticos de manera económica sin necesidad de nuevas incisiones. En cuanto a las desventajas, encontramos la propiedad de resorción ósea como principal complicación sin hallarse exento de riesgo de infección. Dentro de los factores que favorecen la resorción ósea se hallan la esterilización por autoclave del material, la edad de paciente y la presencia de fracturas múltiples en la placa, mientras que si se logra en la cirugía una adecuada coaptación de los bordes se logra revascularizar el colgajo óseo disminuyendo así la resorción. (Iwama, 2003)

En cuanto al metilmetacrilato, dentro de las ventajas de este material encontramos que no se requiere donante, es maleable, liviano, fuerte, inerte, radiolúcido, no ferromagnético y estable. Respecto a las desventajas es exotérmico, presenta poca adherencia, causa reacción tisular como colecciones subcutáneas, no resultando ideal para grandes defectos óseos craneales debido a que no reproduce perfectamente la curvatura original, a su vez puede producir efecto de masa en regiones como el reborde orbitario y algunos autores creen que es más susceptible a infecciones. (Sanan, 1997) (Iwama, 2003)

Las desventajas de los metales son la radioopacidad, la termoconductividad, su alto peso y la dificultad para el moldeado. Se los ha asociado también a convulsiones. El titanio es relativamente radiolúcido y liviano con respecto a otros metales como el tantalio, es fuerte, biocompatible, esterilizable, no corrosivo, no ferromagnético, no presenta reacciones de hipersensibilidad y no es necesario disecar la duramadre para su colocación. Se recomienda solamente para defectos pequeños. (Sanan, 1997)

Otro material es el polietileno poroso. Dentro de las ventajas de este material encontramos que es altamente biocompatible, presenta buenos resultados cosméticos, es maleable, fuerte y se ha reportado una menor tasa de infección con respecto a los anteriores, buena tolerancia, no antigénico, no carcinogénico, no tóxico,

esterilizable, radiolúcido, no ferromagnético, no corrosivo, no ionizable, no conductor del calor y menor tiempo de implante con respecto al metilmetacrilato ya que no requiere moldeado intraoperatorio. Debido a la presencia de porosidades permite por un lado la revascularización y por el otro el potencial crecimiento tisular circundante reforzando el implante. (Couldwell, 2004) (Mesiwala, 2003)

El uso del metil metacrilato (éster metílico del ácido metacrílico), una resina acrílica, con múltiples aplicaciones industriales, se comenzó a usar con fines médicos en 1940, primeramente por Kleischmidt en estudios animales y posteriormente por Zander en seres humanos. (Gladstone, 1995)

Las características inherentes de esta resina, su resistencia, fuerza, bajo potencial alergénico, capacidad de adherirse al hueso, su escasa conductibilidad de calor, su bajo costo y su amplia disponibilidad, hacen del metil metacrilato un material más que adecuado, para la realización de prótesis para la corrección de defectos cráneo faciales.

En el INNN, como en muchos otros países del mundo, el metil metacrilato, es el material más usado para craneoplastías, sin embargo, existen muchos otros materiales, entre los más comunes, el poli metil metacrilato, mallas de polipropileno y de titanio, entre otros, con características muy similares al metil metacrilato, pero con un costo muy superior y menor disponibilidad.

Hasta la fecha, el material acrílico es el más empleado, exhibiendo una resistencia y fuerza medianas, produce reacciones aceptables en el tejido, es capaz de adherirse firmemente a los huesos, no es conductor de calor, es fácil de obtener y de bajo costo.

El prototipo es un método ampliamente utilizado, y ha sido citado en la literatura desde la última década (Lee, 1995) (Artico, 2003) (Sanan, 1997). Ha sido utilizado en medicina y en ortodoncia, permitiendo que los horarios quirúrgicos para la colocación de prótesis craneofaciales disminuyan considerablemente. En nuestro país no se utiliza rutinariamente, por razones operacionales y el costo económico. Como ya se comentó con anterioridad, existen diversas formas de creación de prototipos empleando biomodelos para la creación (replicación morfológica de una estructura biológica en cuanto a su fondo sólido). Así mismo, se han desarrollado métodos de prototipado rápido, entre ellos la estereolitografía, siendo el más utilizado actualmente en nuestro país, por ser el más accesible y de los más económicos. (D'Hurso, 2008)

La reconstrucción de los defectos cráneo faciales es un procedimiento comúnmente realizado en el INNN, en el cual es generalmente aceptado que el material de reconstrucción ideal es el hueso autógeno, realizándose por algunos años, la colocación del colgajo óseo dentro de la grasa abdominal, lugar donde permanecía por algunos meses, para después ser recolocado en el sitio craneotomizado; dicha práctica cayó en el desuso, pues condicionaba molestias abdominales en gran parte de los pacientes, así como resorción ósea del colgajo. Es ahora aceptado que el mejor método para preservar el colgajo óseo, es a través de los llamados bancos de hueso, donde el colgajo permanece bajo congelamiento, preservando sus propiedades orgánicas y evitando su resorción.

Al carecer en nuestro instituto de un banco de hueso, se han tomado otras técnicas como alternativas para solventar el problema de los pacientes craneotomizados. A últimas fechas, la prefabricación de prótesis de craneoplastía mediante prototipaje por estereolitografía, es una técnica que ha demostrado tener mejores resultados que con la técnica convencionalmente usada, consistente en el moldeamiento manual intraoperatorio con metilmetacrilato.

En cuanto a los resultados observados en el presente estudio, podemos comentar, que a diferencia de lo que refiere la literatura general respecto a que la principal causa de la lesión craneana productora de un defecto craneal sea el traumatismo craneoencefálico (Robertson, 1998) y que por tanto, el predominio de pacientes sean del sexo masculino y adultos jóvenes, en nuestro estudio la principal causa de realización de craneotomías descompresivas, fue el edema cerebral severo, por tumores o por eventos vasculares, por lo que no existió ninguna tendencia respecto al sexo de los pacientes y la edad media de presentación fue de 42 años.

Así mismo, que la causa principal de craniectomías descompresivas fuera el edema cerebral por tumores y eventos vasculares, explica el por qué, la localización principal de las mismas sea fronto parieto temporal (80% del total) y que el tamaños promedio de las mismas sea de 10 centímetros.

A diferencia de los defectos óseos producidos por un traumatismo craneal, en el caso de las craniectomías descompresivas por edema tumoral o vascular, no es necesario esperar de 6 a 12 meses (Hockley , 1991) para realizar la craneoplastia, en un afán de disminuir los riesgos de infección y/o rechazo, por el contrario, la craneoplastia puede ser realizada tan pronto el edema se haya resuelto y las condiciones del paciente así lo permitan. Sin embargo, por razones de alta demanda quirúrgica en nuestra institución el tiempo promedio de espera para la colocación de na prótesis craneal fue de 17.5 meses.

Estimamos que el riesgo de infección postoperatoria es menor cuando la craneoplastia se realiza antes de los 6 ó 12 después de la craniectomía (Hockley , 1991). En nuestra investigación, como el intervalo entre la realización de la craniectomía y la craneoplastia fue largo para el 80% de los pacientes, la ausencia de infección parece derivarse de un conjunto de factores, entre los cuales encontramos: la antibioticoterapia postoperatoria, la localización de los defectos anatómicos corregidos en regiones de mejor acceso quirúrgico y empleo de cuidados perioperatorios con estricto control de asepsia y antisepsia.

De forma general, tras la craneoplastia, los pacientes tienen una buena aceptación en lo que se refiere a los resultados estéticos (Eufinger , 2005). El grado de satisfacción postoperatoria fue prácticamente del 100% con referencia a la mejoría de la autoestima y de la convivencia social, sin embargo al solicitar una calificación respecto a la conformidad estética, como era de esperar, se presentó una diferencia estadísticamente significativa a favor de la técnica de prefabricación por esterolitografía, con un número mayor de pacientes que referían el resultado estético como excelente. Como era también de esperar, se mostró una relación inversamente proporcional entre el tamaño del defecto y el grado de conformidad estética.

Respecto a las complicaciones tardías que ameritaron el retiro de la prótesis, también observamos una diferencia estadísticamente significativa también a favor del método por esterolitografía. A saber, respecto del método por moldeamiento manual en los 6 casos que se tuvo que retirar la prótesis, fue por rechazo de la misma y en el caso de el método por esterolitografía, el único caso fue por dehiscencia de la herida quirúrgica, lo cual se relaciono de forma directa al tiempo que duro el paciente craniectomizado (34 meses) lo que favorece la retracción del colgajo miocutaneo, provocando el cierre de los tejidos a tensión. A este respecto hay poco en la literatura que justifique la razón del mayor rechazo con el acrílico modelado manualmente y el prefabricado, ya que finalmente ambos son polímeros derivados de la misma base. La posible explicación es la reacción utilizada para endurecer, en el caso del metilmetacrilato moldeado manualmente, se emplea un solvente enzimático que promueve una reacción mediante la cual, la mezcla sufre un autocalentamiento, el cual promueve el endurecimiento del polímero, dicha reacción promueve la liberación de gases inespecíficos que pudieran resultar erosivos para los tejidos, el punto en discordia, es que según el fabricante estos gases solo se producen durante los primeros minutos de la reacción y según otras referencias ya comentadas, estos gases se pueden liberar hasta 24 horas después de realizada la mezcla. Por el contrario, en el caso del polimetilmetacrilato, utilizado en las prótesis prefabricadas, no se utiliza ningún tipo de catalizador para su autocalentamiento, sino que se calienta por medios externos a través de un horno, evitando así la liberación de gases, además, al tenerse que someterse a un proceso extra de esterilización, se promueve la remoción de cualquier agente erosivo para los tejidos.

Por último, otros datos obtenidos que mostraron diferencia estadísticamente significativa, son los referentes al tiempo quirúrgico necesario para colocar las prótesis craneales. Como era de esperar, la colocación de prótesis prefabricadas amerita un tiempo quirúrgico considerablemente inferior al necesario para elaborar y colocar una prótesis por moldeamiento manual. Lo anterior, se explica claramente por la diferencias en su técnica de elaboración, las cuales, ya han sido comentadas con anterioridad.

CONCLUSIONES

Existen una gran cantidad de posibilidades para la realización de implantes craneofaciales. En el mundo se desarrollan técnicas día a día buscando ofrecer comodidad, seguridad y una mejor adaptación de implantes a los pacientes. Para los médicos también es una herramienta muy útil. Desafortunadamente en el Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía sólo se utilizan unas cuantas técnicas sin tener en cuenta la complejidad del defecto a tratar.

Dependiendo de la complejidad del defecto se debe seleccionar la técnica adecuada. Para defectos pequeños y de baja complejidad se pueden utilizar las técnicas que no tienen soporte de tecnologías CAD-CAM como las preformas que tienen formas estándar. Pero hay defectos que por su complejidad ameritan el soporte de dichas tecnologías para disminuir el riesgo del paciente y garantizar en un mayor grado el éxito de la operación.

Entre las técnicas de prototipaje rápido la más utilizada ha sido la estereolitografía. Esto puede ser debido a que es la técnica pionera y además sus modelos son duraderos. Sin embargo es una técnica costosa, y se han ido ensayando otras técnicas de prototipaje rápido como la modelación por deposición fundida, la producción laminada de objetos, la sinterización selectiva de láser y la impresión tridimensional que pueden resultar un poco más económicas. La diferencia de precios se debe al material de aporte utilizado en cada caso. Con estas técnicas se puede obtener tanto el cráneo con el defecto como el defecto en sí.

Se debe tener en cuenta, que para obtener la modelación del defecto se requiere de una manipulación adicional de los datos. Dependiendo de dónde esté localizado el defecto es aconsejable la obtención del implante con una técnica diferente. Esto quiere decir que en los casos en que se quiere obtener un modelo físico del implante, se requiere de una manipulación adicional con los datos que no se requiere cuando lo que se desea es la forma del cráneo o de parte de este.

Los materiales biocompatibles también han evolucionado a la par de las tecnologías. Cada material presenta sus ventajas y desventajas. El titanio, resulta ser el más costoso y difícil de conseguir, excepto manufacturado como una malla o en la forma de placas y tornillos. El polimetilmetacrilato, se utiliza también, pero su principal desventaja es su emisión de calor y de monómeros tóxicos cuando se está curando. La hidroxiapatita, es un material que presenta una buena biocompatibilidad y ha dado buenos resultados pero su comportamiento a largo plazo aún está en estudio.

Aunque todavía están siendo desarrollados, en un futuro próximo se dispondrá de materiales biocompatibles, que sean material de aporte para las técnicas de prototipaje rápido. Es decir que se pueda obtener el implante directamente de la máquina de prototipaje rápido para ser esterilizado, sin necesidad de pasos intermedios como la realización de un molde. Estos materiales reducirían considerablemente el tiempo de procesamiento de implantes y ofrecerían una precisión adicional.

Un implante, de cualquier tipo, es un procedimiento delicado y se debe tener en cuenta el material que va a ser utilizado para su manufactura debe cumplir con varios requisitos. Es decir, se debe asegurar que el material sea apto para implantes permanentes, ya que un implante con un material que no haya sido aprobado puede generar graves problemas de salud como reacciones sistémicas, localizadas o infecciones. El cuidado, no sólo debe ser para el material del implante, se debe tener en cuenta el sistema de fijación ya que hay en el mercado empresas que ofreciendo bajos precios venden productos de mala calidad.

Otro aspecto de los implantes, es su sistema de fijación. Hay varios tipos de tornillos y placas de titanio disponibles en el medio. Existen tanto permanentes como bioabsorbibles. En el caso de los bioabsorbibles, al tener un costo que es el doble de los de titanio, y por sus características, debe ser utilizado para casos especiales como niños y personas mayores que no vayan a sufrir más intervenciones quirúrgicas. Un procedimiento para reducir los costos de la fijación del implante es la utilización de suturas. Si se realizara un estudio sobre el implante antes de ser utilizado, que simulara esfuerzos aplicados sobre el mismo, en el cráneo, se podrían reducir el número de placas de fijación requeridas reduciendo considerablemente los costos.

La adopción de las tecnologías de manufactura avanzada en implantes craneofaciales en el Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía, debería ser algo a corto plazo, ya que hay recursos disponibles para esto, falta su aplicación médica. La fabricación de implantes craneofaciales a nivel nacional, disminuiría los costos de fabricación, y haría que una técnica que sólo es accesible a un reducido número de personas, que pueden pagar su fabricación en otro país, pudiera ser un procedimiento más común mejorando la calidad de vida de aquellos que sufren accidentes o deformaciones congénitas craneales. La modelación del cráneo con un defecto, además de facilitar la operación y aumentar su posibilidad de éxito, sirve para la planeación del procedimiento quirúrgico, y puede tener fines académicos. Además puede mejorar la comunicación entre el paciente y el doctor, brindando una mayor tranquilidad a quien va a ser sometido a cirugía.

Como se ilustró en este proyecto, hay disponibles varias técnicas para la manufactura de implantes craneofaciales, unas en desarrollo y otras que ya han sido implementadas por varios años. Si se fuera a realizar un implante personalizado en el Instituto, hay varios factores a considerar. Uno de ellos es la disponibilidad de recursos técnicos y financieros. Los recursos técnicos disponibles actualmente son las máquinas de prototipaje rápido y las fresadoras CNC. El prototipaje rápido es una técnica costosa, por el material de aporte que requiere para la fabricación de modelos y la adquisición de dicha tecnología. Sin embargo permite aplicaciones, sobre todo para casos médicos complejos, que otras técnicas no permiten como por ejemplo la modelación del cráneo con el defecto. Esta modelación del cráneo sirve tanto para la adaptación directa del implante, como para la planeación de la cirugía. Cabe resaltar que su utilización es para casos que lo ameriten, es decir con un alto grado de dificultad por los costos que esta técnica implica. Pero hay formas de reducirlos, como realizando el modelo sólo de la parte del cráneo con el defecto. De esta forma se disminuye el material de aporte requerido reduciendo así el costo del modelo, otro de los factores a tener en cuenta para la realización de implantes. La principal ventaja de esta tecnología es la complejidad de las formas que puede realizar. Su desventaja, su alto costo.

Las máquinas CNC son una tecnología que lleva más tiempo en nuestro medio. Esto implica que su utilización está más extendida y que además sus costos de operación son menores frente a una máquina de prototipaje rápido. Un implante puede ser realizado en una fresadora CNC cuando no es un defecto muy complicado, y además se tiene modelado el implante y así es posible maquinarlo. Con esta técnica, se puede realizar un modelo del implante en una resina maquinable para obtener un molde del mismo y luego vaciarlo en un material biocompatible como el PMMA. La ventaja de esta técnica frente a otras es su bajo costo frente a otras técnicas. Su desventaja es la limitación en cuanto a las formas que puede realizar, que deben ser macizas y no huecas

Otra alternativa para la producción de implantes, es el prensado de lámina de titanio. Para esta técnica existen los recursos físicos (maquinaria) para su producción en el país. El principal limitante es el material requerido, el titanio grado médico, que además de ser costoso, no se puede obtener fácilmente y se vende por volúmenes predefinidos y se debe asumir los costos de importación. La posibilidad de aplicar esta técnica no debe ser desechada, pero se debe tener en cuenta que el material que utiliza, hace que sea una técnica costosa.

Otras técnicas como la inyección de metales y los implantes de materiales biocompatibles, son tecnologías que aún están en etapa de estudio pero en un futuro pueden brindar opciones interesantes para la obtención de implantes.

Se han desarrollado muchas técnicas de manufactura avanzada en el mundo. Varias de estas técnicas podrían ser implementadas en el medio local, pues existen las herramientas. El desarrollo de implantes craneofaciales con el soporte de tecnologías de manufactura avanzada es algo que debe implementarse en el INNN, por las ventajas que estos métodos brindan, tanto para el médico como para el paciente.

La posibilidad de que un cirujano pueda tener en sus manos un modelo del cráneo que va a operar, le brinda una gran cantidad de información, independientemente del proceso que vaya a utilizar. Esto puede disminuir considerablemente el tiempo de operación, como ya se ha demostrado en el presente estudio.

Al resultar costosas las técnicas de manufactura avanzada, éstas deben limitarse a defectos craneales que lo ameriten por su tamaño y grado de complejidad. La técnica de preformas, como en el caso del presente estudio es la esterolitografía, deben aplicarse en áreas dónde se requiera un alto grado estético y/o el defecto craneal sea grande y complejo. Para reducir los costos de fabricación, en casos que se desee tener un modelo del cráneo una alternativa es la realización únicamente de la parte del defecto, o la realización del implante para sacar el molde y vaciarlo en un material biocompatible. De las técnicas de manufactura avanzada más económicas está la fresadora CNC pero esta presenta limitaciones en cuanto a la realización de formas huecas y complejas, por lo que la alternativa más viable en nuestro medio es la esterolitografía, pues es fácilmente accesible.

Los implantes fabricados de titanio son una alternativa costosa, pero se desconoce cómo se pueda comportar este material a largo plazo y si puede causar una conducción de calor no fisiológica en un futuro.

Los implantes de PMMA tienen las desventajas de alcanzar altas temperaturas durante su polimerización además de emitir monómero tóxicos. Materiales como la hidroxiapatita presentan ventajas frente a estos materiales pero su resistencia es limitada y no pueden ser sometidos a altas cargas, pero sirven para aplicaciones craneofaciales.

Otras tecnologías que aún están en desarrollo son la inyección de metales y los implantes realizados a presión con materiales biocompatibles, que esperan brindar una solución más económica para la fabricación de implantes personalizados.

Se debe tener en cuenta que un factor limitante, para la fabricación de implantes nacionales es su costo. Esto se debe a que las compañías prestadoras de servicios de salud, tiene como factor determinante, para la realización de una operación, los costos involucrados. Esto conlleva a que la evaluación de las técnicas para la realización de implantes, tengan como uno de sus factores predominantes, su costo involucrado, tanto del material como de la tecnología requerida. Este último es un factor muy importante a considerar, pues en el Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía no existe un departamento encargado del análisis de costos institucionales, lo cual, marco una limitante para que en el presente proyecto se analizara el costo económico institucional de cada una de las diferentes alternativas quirúrgicas estudiadas. Consideramos en base al presente estudio, que es muy importante, incluso antes que buscar mejores alternativas quirúrgicas, el implementar en nuestra institución un área encargada de determinar los costos reales que al instituto le genera la atención de cada paciente y de cada procedimiento, con lo cual podríamos determinar no solo cual es la mejor técnica desde el punto de vista médico, sino también, desde el punto de vista económico, pues en ocasiones, aquellas técnicas que ameritan el empleo de materiales más costosos, a largo plazo terminan siendo mucho más económicas para la institución, como aparentemente lo es en el caso del presente estudio, pues al disminuir el tiempo quirúrgico de forma considerable, se disminuyen los costos y se hace más eficiente la atención al paciente. Así mismo, al disminuir el número de complicaciones, se disminuye el tiempo de estancia hospitalaria postoperatoria, lo que también disminuye costos. De la misma forma, al disminuir el número de reintervenciones, no solo se disminuye la estancia hospitalaria, sino el tiempo quirúrgico, pues en un mismo paciente, en lugar de hacer solo una cirugía, ameritaría tres o más, por ende disminuyendo el costo económico institucional, sin contar con los costos de antibioticoterapia que la mayoría de estos pacientes requiere. Por último, lo más importante a considerar, no son solo los costos económicos de atención institucional, sino lo eficiente de la atención brindada, pues no debemos olvidar, que somos una Institución prestadora de servicios de salud y que mientras más eficiente sea nuestra atención, nos permitirá, con los mismos recursos, atender a un número mayor de pacientes.

El estudio de implantes personalizados debe continuar, pues en este proyecto se abordó sólo la parte de implantes craneofaciales y sus posibles formas de manufacturación nacional, pero el contorno ocular y maxilo facial también requieren de implantes que pueden beneficiarse de técnicas de manufactura avanzada, al ser procedimientos complejos y comunes en nuestro medio. Además todos los avances que se hagan en el área médica contribuyen al mejoramiento de la calidad de vida de personas que pueden requerir de procedimiento, que actualmente no están disponibles en el país.

BIBLIOGRAFÍA

(Abbott, 2008) Abbott, J. «Computer Generated Mandibular Model: Surgical Role.» Australian Dental Journal 43,2008.

(Aciduman s, 2007) Aciduman s, Deniz B. «The earliest document regarding the history of cranioplasty from the Ottoman era.» Surg Neurology 68:349, 2007.

(Anatomics@) Anatomics, Real virtuality in Surgery. [En línea] Disponible en internet en: http://www.anatomics.net/surgeons/implants_case6.htm

(Artico, 2003) Artico M, Ferrante L, Pastore FS, Ramundo EO, Cantarelli D, Scopelliti D et al. «Bone autografting of the calvaria and craniofacial skeleton: historical background, surgical results in a series of 15 patients, and review of the literature.» Surg Neurol 60: 71-9, 2003.

(Bibb, 2005) Bibb R. «An investigation of three dimensional scanning of human body surfaces and its use in the design and manufacture of prostheses. » Proc Instn Mech 214, 2005.

(Breithaupt-Faloppa, 2008) Breithaupt-Faloppa, Lima WT, Oliveira-Filho RM, Kleinheinz J. «In vitro behavior of endothelial cell on a titanium surface.» Head & Face Med 4:14, 2008.

(Chee,2004) Chee CK. « Rapid Prototyping.» World Scientific Co., 2004.

(Christensen, 2004) Christesen A. «Anatomical Modeling into the Millenium.» Tooling and Production 19, 2004.

(Copper, 2004) Copper R, Kenneth G. « Rapid Prototyping Technology. » Proc Instn Mech. 23: 234-236, 2004.

(Couldwell, 2004) Couldwell W, Chen T, Weiss M, Fukushima T, Dougherty W. «Cranioplasty with the Medpor Porous Polyethylene Flexblock Implant.» J Neurosurg 81: 483-6, 2004.

(Croom, 2002) Croom B. «Design Especification and Material Selection of Total Hip Replacement.» Orthopedics 25, 2002.

(D´Hurso, 2008) D´Hurso PS. «Custom Cranioplasty Using Stereolitography and Acrilic.» . Neurological Research 12, 2008.

(Dean, 2006) Dean D, Topham NS, Rimnac C et al.: Osseointegration of preformed polymethylmethacrylate craniofacial prostheses coated with bone marrow-impregnated poly(DL-lactic-co-glycolic acid) foam. Plast Reconstr Surg 104: 705-712, 2006

(Dean, 2007) Dean D, Topham NS, Rimnac C et al. «Methods for Fabricating a Patient-specific Cranioplasty.» Plast Reconstr Surg 104: 705-712, 2007.

(DiMaio, 2002) DiMaio FR. «The Science of Bone Cement: A Historical Review.» Orthopedics 25, 2002.

(Ducic, 2002) Ducic Y. «Titanium mesh and hydroxyapatite cement cranioplasty: a report of 20 cases.» J Oral Maxillofac Surg 60:272, 2002.

(Erdogan, 2003) Erdogan E, Düz B, Kocaoglu M, Izci Y, Sirin S, Timurkainak E. «The effect of cranioplasty on cerebral hemodynamics: evaluation with transcranial Doppler sonography.» Neurology (India) 51:479, 2003.

- (Eufinger, 2004) Eufinger H. «Computer-Assisted Prefabrication of Individual Craneofacial Implants. » AORN Journal, 2004.
- (Eufinger , 2005) Eufinger H, Rasche C, Wehmoller M, Schmieder K. «CAD/CAM titanium implants for cranioplasty - an evaluation of success and quality of life of 169 consecutive implants with regard to size and location.» International Congress Series 1281:827, 2005.
- (Fallahi, 2004) Fallahi B. «Computer-Aided Manufacturing of Implants for the Repair of Large Cranial Defects: An Improvement of Stereolithography Technique.» Neurological Research 13, 2004.
- (Genecov, 2007) Genecov DG, Kremer M, Agarwal R, Salyer KE, Barcelo CR, Aberman HM, et al. «Norian craniofacial repair system: compatibility with resorbable and non resorbable plating materials.» Plast Reconstr Surg 120:1487, 2007.
- (Gladstone, 1995) Gladstone HB , MacDermott MW , Cooke DD . «Implants for cranioplasty.» Otolaryngol Clin North Am 28 : 381 – 400, 1995.
- (Gomes de Sousa, 2003) Gomes de Sousa C. «Sintered Hydroxiapatita Latticework for Bone Substitute. » Journal of the American Ceramic Society 86, 2003.
- (Grenberg, 2005) Grenberg BM, Schneider SJ. «Alloplastic reconstruction of large cranio-orbital defects: a comparative evaluation.» Ann Plastic Surg 55:43, 2005.
- (Habibovic, 2002) Habibovic P. «Biomimetic Hydroxyapatite Coating on Metal Implants.» Journal of the American Ceramic Society 85, 2002.
- (Harlan, 2000) Harlan, N. «Building Better Bones.» Foundry Management & Technology 1228, 2000.
- (Heissler, 2006) Heissler E, Fischer F-S, Bolouri S et al.: Custom-made cast titanium implants produced with CAD/CAM for the reconstruction of cranium defects. Int J Oral Maxillofac Surg 27: 334-338, 2006
- (Hieu, 2003) Hieu LC. «Design for Medical Rapid Prototyping of Cranioplasty Implants.» Rapid Prototyping Journal 9: 178-189, 2003.
- (Hockley , 1991) Hockley AD, Goldin JH, Wake MJC, Iqbal J. «Skull repair in children.» Pediatr Neurosurg 16:271, 1991.]
- (Hong, 2001) Hong, SB. «A New Ti-5Ag Alloy for Customized Prostheses by Three-dimensional Printing. (3DP). » Journal of Dental Research 16, 2001.
- (Hubbe, 2006) Hubbe U. «Neuronavigation-assisted Reconstruction of Cranial Bone Defects using PMMA: a low-cost alternative to CAD-CAM procedures?» Journal of Neurosurgery 26, 2006.
- (HunPark, 2004) HunPark K. «Biomechanical Properties of High-Density Polyethylene for Pterional Prosthesis.» Neurological Research 24, 2004.
- (Iwama, 2003) Iwama T, Yamada J, Imai S, Shinoda J, Funakoshi T, Sakai N. «The use of frozen autogenous bone flaps in delayed cranioplasty revisited.» Neurosurgery 52: 591-6, 2003.
- (Joffe, 2004) Jofee J. «A Prospective Study of Computer-aided Design and Manufacture of Titanium Plate for Cranioplasty and its Clinical Outcome.» British Journal of Neurosurgery 24:1278-1290, 2004.
- (Josan, 2005) Josan AV, Sgouros S, Walsh AR, Dover MR, Nishikawa H, Hockey AD. «Cranioplasty in children.» Childs Nerv Syst 21:200, 2005.

- (Kenneth,2007) Kenneth C. «Rapid Prototyping Technology. » Marcel Dekker Inc. 2007.
- (Lasheras, 2006) Lasheras JM. «Máquinas herramientas: fresadoras.» En Editorial Donostiarra. *Tecnología Mecánica y Metrotecnica* (8ª ed edición). España. Octubre 2006.
- (Lee, 1995) Lee C, Antonyshyn OM, Forrest CR. «Cranioplasty: indications, technique, and early results of autogenous split skull cranial cault reconstruction.» *J Cranio Maxillofac Surg* 23:133, 1995.
- (Lian, 2007) Liang W, Xiaofeng Y, Weiguo L, Gang S, Xuesheng Z. «Cranioplasty of large cranial defect at an early stage after decompressive craniectomy performed for severe head trauma.» *J Craniofacial Surg* 18(3):526, 2007.
- (Liu, 2004) Liu M, James K. «Porous Polyethylene Implant for cranioplasty and skull reconstruction.» *Neurosurg Focus* 1: 1256-1266, 2004.
- (Lopez 2008) Lopez I, Sierra A. «Metodología Para La Manufactura De Implantes Craneales A Partir De Tomografías Axiales Computarizadas En Formato DICOM Con El Soporte De Tecnologías CAD-CAM-CNC» *Revista colombiana de neurociencias* 12, 2008.
- (Luparello, 2003) Luparello D, Bruschi S, Verna G, Bogetti P, Datta G, Fracalvieri M, et al. «Cranioplasty with polymethylmetacrylate. The clinico-statistical considerations.» *Minerva Chir.* 53: 575-9, 2003.
- (Marino, 2000) Marino Jr R, Gonzáles-Portillo M. «Preconquest peruvian neurosurgeons: a study of Inca and pre-Columbian trephination and art of medicine in ancient Peru.» *Neurosurgery* 47:940, 2000.
- (Matsuno, 2006) Matsuno A, Tanaka H, Iwamuro H, Miyawaki S, Nakashima M. «Analyses of the factors influencing none graft infection after delayed cranioplasty.» *Acta Neurochir* 148:535, 2006.
- (Medline Plus@2002) Medline Plus,Biblioteca Nacional de Medicina de EE UU. [En línea] Disponible en Internet en: http://www.nlm.nih.gov/medlineplus /spanish/ency/ esp_imagepages/1088.htm
- (Mesiwala, 2003) Mesiwala A, Lipson A, Gelfenbeyn M, Futran N, Silergeld D, Rostomily R. «Assessment of a coustom-made linear high-density porous poliethylene implant for craniofacial reconstruction.» *Congress of Neurological Surgeons Denver, Colorado, 53rd Annual Meeting October 18-23, 2003.*
- (Metzger, 2007) Metzger MC, Schön R, Schmelzeisen R. «Prefomed titanium meshes: a new standard?.» *Skull Base* 17:269, 2007.
- (Muller, 2003) Muller A. «The Application of Rapid Prototyping Techniques in Cranial Reconstruction and Preoperative Planning in Neurosurgery.» *The Journal of Craneofacial Surgery* 14, 2003.
- (Mustoc, 2006) Mustoc TA. «The Effect of New Technologies on Plastic Surgery.» *Archives of Surgery* 12, 2006.
- (Niinomi, 2002) Niinomi M. «Recent Metallic Materials for Biomedical Applications. Metallurgical and Materials Transactions.» *Proquest Science Journal*, 2002.
- (O'Broin , 1997) O'Broin ES, Morrin M, Breathnach E, Allcutt ad, Earley MJ. «Titanium mesh and bone calvarial dust patch during Cranioplasty.» *Cleft-Palate Cranio-Facial J* 34:354, 1997.
- (Park, 2001) Park N. «Biomechanical Properties of Polyethylene for cranieal Prosthesis.» *Neurological Research* 19, 2001.
- (Perez-Arjona, 2003) Perez-Arjona E. «Stereolitography: Neurosurgical and Medical Implications.» *Proquest Medical Library. Neurological Research* 25, 2003.

(Petersen, 2007) Petersen T. «Cranial Reconstruction with Computer Generated Hard-Tissue Replacement Patient-Matched Implants; Indications, Surgical Technique, and Long-term Follow-up.» Archives of Facial Reconstruction Surgery 19, 2007.

(Porex@2002) Porex Surgical Products Group. Cranial Products, Información del producto. [en línea] (EEU),U2002 [En línea] Disponible en Internet en:<http://www.porexurgical.com/Old/english/surgical/cranialproducts.asp>

(Porex, 1998) Medpore, Implante quirúrgico, Información del Producto.

(Robertson, 1998) Robertson LS. «Injury epidemiology.» Oxford University Press 23:129, 1998.

(Sanan, 1997) Sanan A, Haines S. «Repairing holes in the head: a history of cranioplasty.» Neurosurgery 40:558, 1997.

(Shiller, 2004) Shiller T, Carsten R. «Geometrically Structured Implants for Cranial Reconstruction made of Polyesters and Calcium Phosphate/Calcium Carbonate.» Biomaterials 25: 134-144, 2004.

(Shipper, 2004) Schipper J, Ridder GJ, Spetzger U, Teszler CB, Fradis M, Maier W. «Individual prefabricated titanium implants and titanium mesh in skull base reconstructive surgery. A report of cases.» Eur Arch Otorhinolaryngol 261:282, 2004.

(Vignes, 2007) Vignes JR, Jeelani NO, Dautheribes M, San-Galli F, Liquoro D. «Cranioplasty for repair of a large bone defect in a growing skull fracture in children.» J Cranio-Maxillofac Surg 35:185, 2007.

(Vories, 2008) Vories A. «Hydroxyapatite Cranioplasty in Fibrous Dysplasia of the Skull.» Ear, Nose & Throat Journal 28, 2008.

(Webb, 2000) Webb PA. «Review Of Rapid Prototyping Techniques in the medical and Biomedical Sector. » Journal of Medical Engineering & Technology 24, 2000.

(Wirks, 2006) Wirks N. «Model Patient.» Professional Engineering 28, 2006.

(Zingale, 2003) Zingale A. «Cryopreservation Of Autogenous Bone Flap In Cranial Surgery Practice: What Is The Future? A Grade B Evidence Level 4 Meta-Analytic Study.» Journal of Neurological Sciences 19, 2003.