



**UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE MÉXICO**



FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

**PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS
MÉDICAS, ODONTOLÓGICAS Y DE LA SALUD**

**DISEÑO DE UN DISTRACTOR INTERNO PARA AVANCE
MAXILAR EN PACIENTES CON LABIO Y PALADAR
HENDIDO (LPH) Y SU PUESTA EN PUNTO IN VITRO**

T E S I S

PARA OBTENER EL GRADO DE
MAESTRO EN CIENCIAS

PRESENTA
C.D JAIR LAZARÍN SAN ESTEBAN

TUTOR
DR. FEDERICO H. BARCELÓ SANTANA

ASESORA
DRA. ANA MARÍA WINTERGERST LAVIN

MÉXICO D.F. ABRIL DE 2009



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.



**UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE MÉXICO**



FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

**PROGRAMA DE MAestrÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS
MÉDICAS, ODONTOLÓGICAS Y DE LA SALUD**

**DISEÑO DE UN DISTRACTOR INTERNO PARA AVANCE
MAXILAR EN PACIENTES CON LABIO Y PALADAR
HENDIDO (LPH) Y SU PUESTA EN PUNTO IN VITRO**

T E S I S

PARA OBTENER EL GRADO DE
MAESTRO EN CIENCIAS

PRESENTA
C.D JAIR LAZARÍN SAN ESTEBAN

TUTOR
DR. FEDERICO H. BARCELÓ SANTANA

ASESORA
DRA. ANA MARÍA WINTERGERST LAVIN

MÉXICO D.F. ABRIL DE 2009

A mi hija Mariana,

**Cuya inocente sonrisita
le da sentido al mundo.**

TESIS

Diseño de un distractor interno para avance maxilar en pacientes con labio y paladar hendido (LPH) y su puesta en punto in vitro

INVESTIGADORES

Investigador Responsable: C.D. Jair Lazarín San Esteban

Firma _____

Tutor del proyecto: Dr. Federico H. Barceló Santana

Firma _____

Asesor del proyecto: Dra. Ana María Wintergerst Lavin

Firma _____

SEDE

Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Odontología, División de Estudios de Posgrado e Investigación.

INDICE

Resumen	1
Introducción	2
Antecedentes	3
• Incidencia y características del LPH		3
• Distracción Osteogénica (DO)		7
• Distracción Osteogénica (DO) maxilar		11
Marco teórico	15
• Incidencia y tratamiento		15
• Distracción Osteogénica (DO) maxilar		16
• Materiales biocompatibles		19
• Modificación de las superficies		20
• Prototipos médicos		21
• Diseño asistido por computadora (CAD)		22
• Análisis de elemento finito		23
Planteamiento del problema	26
Justificación	26
Objetivo	27
Materiales y método	27
Consideraciones éticas	35
Resultados	35
Discusión	54
Conclusión	66
Agradecimientos	67
Referencias bibliográficas	68

RESUMEN

En México la malformación cráneo-facial mas frecuente es el labio y paladar hendido (LPH), 1:1000 recién nacidos vivos. Estos pacientes presentan una severa retrusión maxilar que impide el correcto funcionamiento del sistema estomatognático y produce deformidad facial. El 50% de estos pacientes requieren de un procedimiento quirúrgico para avanzar el maxilar.

La distracción osteogénica es la mejor opción en cuanto a resultados y estabilidad a largo plazo. Sin embargo, los distractores actuales presentan inconvenientes tanto para el paciente como para el equipo de cirugía cráneo-facial. Por lo que nuestro objetivo fue diseñar un distractor maxilar intraoral de material biocompatible, de fácil colocación, que requiera de una sola cirugía para su funcionamiento, que sea preciso en la determinación de los vectores de la distracción y que su uso sea cómodo para el paciente.

Para la realización del proyecto, se obtuvo un CT Scan de un paciente adulto con LPH con discrepancia maxilo-mandibular de 12mm, los archivos DICOM fueron procesados para separar la mandíbula y los segmentos maxilares del resto del cráneo, posteriormente se hizo un modelo de estereolitografía sobre el cual se estimaron las dimensiones y forma de las piezas del distractor, después se diseñaron las piezas mediante diseño asistido por computadora (CAD), se ensamblaron, se les asignaron las propiedades mecánicas del material del cual iban a ser fabricadas, se definieron las partes móviles y fijas y se realizó un análisis de elemento finito (FEA) del prototipo para evaluar su comportamiento; por último se realizó un prototipo físico mediante manufactura asistida por computadora (CAM), el cual fue probado sobre el modelo de estereolitografía.

Al final, como resultado, se logró el diseño de un prototipo eficiente, que cumple con los requisitos mecánicos y de operación.

INTRODUCCIÓN

El presente trabajo, tiene como punto de partida la observación objetiva del manejo clínico que comúnmente se ofrece en nuestro país a aquellos pacientes con labio y paladar hendido (LPH), que terminada su etapa de crecimiento cráneo – facial presentan como secuela de su fisura una retrusión maxilar.

Estamos firmemente convencidos de que la distracción osteogénica (D.O) es la mejor opción terapéutica en los casos que se requiere de avances maxilares mayores a 7 mm. Sin embargo hasta ahora existen serias limitantes que impiden que nuestros pacientes puedan acceder a este tipo de tratamientos, ya que los distractores que actualmente están disponibles en el mercado son de manufactura extranjera y tienen precios muy elevados, además de que todos ellos presentan limitantes de carácter mecánico; son voluminosos, resultan incómodos para el paciente y además consumen muchos recursos tanto humanos como materiales y tiempo en los hospitales donde se utilizan.

Considerando estos factores y que no se cuenta con un distractor maxilar interno que cumpla enteramente con las necesidades funcionales y terapéuticas, creímos pertinente la puesta en marcha de un proyecto de investigación que lleve al diseño de un aparato distractor interno para avance maxilar que tome en cuenta los aspectos metodológicos necesarios para evaluar el correcto desempeño del aparato desarrollado y que de este modo en un futuro pueda ser utilizado para resolver las secuelas esqueléticas de las fisuras labio – palatinas.

ANTECEDENTES

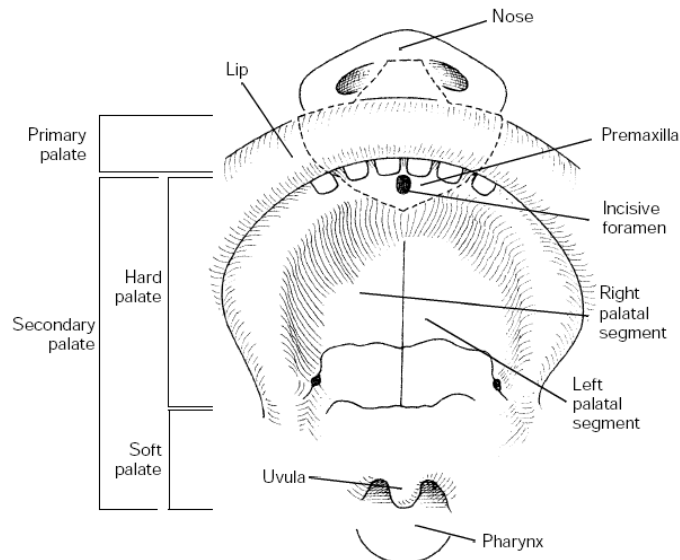
Incidencia y características del LPH

En México se calcula que la incidencia de LPH oscila entre 1.17 y 1.1¹ por cada 1000 recién nacidos vivos² y la prevalencia de 0.98 por 1000 casos.³

Esta malformación, tiene múltiples presentaciones por lo que fue necesario hacer una clasificación de los diversos tipos de hendiduras.

Las fisuras palatinas, se clasifican como: 1) Primarias, cuando estas abarcan el paladar primario y se extienden hasta el foramen incisivo y 2) Secundarias, cuando estas abarcan del foramen incisivo hasta el paladar blando. (Fig 1)

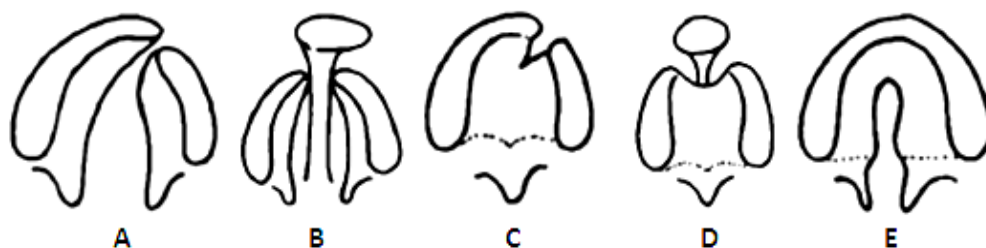
Figura 1.- Anatomía del paladar



Berkowitz S. Cleft lip and palate. Singular Publishing Group. San Diego. 1996.

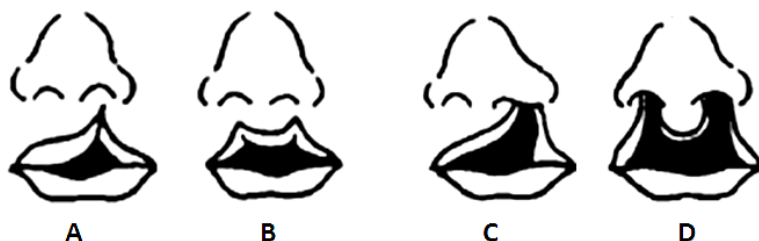
También pueden ser completas cuando involucran el paladar primario y secundario y no existe tejido que una los segmentos (Fig 2 A y B) e incompletas cuando hay tejido entre los segmentos (Fig 2 C, D y F). Por último pueden ser unilaterales (Fig 2 A y C) o bilaterales (Fig 2 B y D).

Figura 2.- Clasificación de las fisuras palatinas



Las fisuras incompletas de labio (Fig. 3 A y B), tienen piel intacta, y músculo entre el labio y la nariz, esta banda de tejido ayudará a que se presente una menor distorsión causada por la contracción muscular anormal. En las fisuras completas de labio (Fig 3 C y D), el defecto se extiende por el labio hasta el piso nasal. La contracción muscular anormal, causa distorsión en la forma de la nariz e incrementa el tamaño de la fisura labial.

Figura 3.- Fisuras labiales



En fisuras completas de labio y paladar unilateral, los segmentos labiales y palatinos, son traccionados en direcciones anormales debido a que los músculos no se encuentran unidos, lo cual hace parecer a la nariz y al labio, más anchos y aplanados de lo normal y que el segmento palatino menor, que no está unido al vómer, se lateralice por acción de la lengua. (Fig 4)

Figura 4.- Fisura labio-palatina unilateral completa



De igual manera, en las fisuras bilaterales completas de labio y paladar, los segmentos labiales y palatinos, son traccionados en direcciones anormales por la acción de los músculos que no están unidos y esto hace parecer a la nariz y al labio anchos y aplanados, la columela nasal es pequeña, los segmentos palatinos no están unidos al vómer por lo que normalmente se lateralizan por acción de la lengua y la premaxila, que se encuentra unida al vómer se protruye. (Fig 5)

Figura 5.- Fisura labio-palatina bilateral completa



La presencia de una fisura labio - palatina, causa en el individuo una serie de anomalías en el crecimiento craneofacial, debidas en parte a la presencia de cicatrices producto tanto del cierre quirúrgico del labio como del cierre palatino, estas cicatrices provocan una restricción del crecimiento del tercio medio facial, afectando principalmente al maxilar.

La restricción del crecimiento del maxilar, trae consigo una serie de compensaciones en los demás elementos del esqueleto facial.

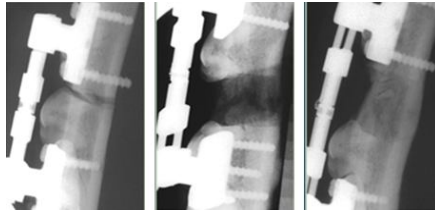
La etiología del LPH puede tener origen en diversos factores que afectan a la madre en las etapas tempranas del embarazo, estos factores son: infecciones, dieta pobre, desbalance hormonal, interferencias genéticas, abuso en el uso de cortisona, insulina, vitamina A, ácido acetilsalicílico, dieta deficiente en ácido fólico. Algunos autores piensan que en casos raros las fisuras pueden ser debidas a presión ejercida por la rodilla, mandíbula o lengua del embrión sobre el maxilar.

En estadísticas norteamericanas, la fisura menos observada es la palatina aislada (1 : 2500 recién nacidos), las fisuras de labio, con o sin fisura labial afectan mayormente a los hombres, (1 : 1000 recién nacidos) ,las fisuras palatinas afectan más a las mujeres (1 : 2500 recién nacidos), las fisuras unilaterales de lado izquierdo ocupan el 70% de los casos unilaterales y son más frecuentes los casos de fisuras unilaterales que las bilaterales. Los síndromes genéticos que involucran al LPH, pueden ser de carácter, autosómico dominante, autosómico recesivo o ligado al cromosoma X y pueden ser debidos a agentes teratógenos o a algún desorden cromosómico, hoy se sabe que existen 250 síndromes relacionados con LPH como son: Pierre Robin, Stikler, Lange, Marfan, Gorlin y algunas cráneo sinostosis. ⁴

Distracción Osteogénica (DO)

La distracción osteogénica, es el proceso de generar nuevo hueso en una brecha entre dos segmentos óseos, esto como respuesta a la aplicación graduada de tensión a través de la brecha ósea. (Fig 6)

Figura 6.- Neoformación ósea



La DO se divide en cuatro etapas, que son: osteotomía, latencia, distracción y consolidación y se acompaña de la expansión simultánea de la matriz funcional de tejido blando, incluyendo vasos, nervios, músculos, piel mucosa, fascia, ligamentos cartílago y periostio, a esto se le llama distracción histogénica.⁵

La técnica para elongar huesos, fue descrita en 1905 por Codivilla, cuando reportó la elongación de un fémur mediante la aplicación de fuerzas axiales de distracción; Ilizarov en 1950 aplicó la técnica de DO al hueso endocondral de las extremidades superiores e inferiores de forma exitosa por más de 35 años.⁶

En 2000, Hayatsu y De Deyne⁷, estudian la adaptación muscular durante la DO en un modelo animal y encuentran generación de nuevo músculo, la proliferación de mioblastos en los animales jóvenes es vigorosa, mientras que en los maduros es casi nula.

En 2003, Tüz⁸ y su equipo, realizaron un estudio para determinar los cambios del músculo masetero tras un procedimiento de DO, concluyen que existen cambios tales como atrofia, hipertrofia, regeneración, edema y fibrosis. La atrofia aparece en distracciones mayores de 20 mm y pueden estar asociadas con daño del nervio dentario inferior, es importante mencionar que los cambios están relacionados con el vector de distracción, si las fibras musculares corren en el mismo sentido que el vector de distracción, se tendrá una regeneración compensatoria e hipertrofia de las fibras; si el vector de distracción es diferente al de las fibras musculares, entonces se encontrará evidencia de atrofia en las últimas etapas de la distracción.

En 1972 Snyder hace el primer reporte de DO en la mandíbula de un modelo animal, poco después Ilizarov induce regeneración ósea en la calvaria de un perro; a partir de ahí surgen diversos investigadores que hacen estudios en modelos animales, se hacen varios intentos por desarrollar aparatos que permitan una distracción continua por medio de motores eléctricos o microhidráulicos así como mediante magnetismo sin embargo, no alcanzan un nivel de aplicación clínica.⁹

En 1992, McCarthy¹⁰ reportó la aplicación exitosa de DO en la mandíbula de un paciente con microsomía hemifacial, esto hacía parecer prometedora la aplicación de este método para la reconstrucción de los huesos membranosos del esqueleto craneofacial.

Ya en este momento (1992), la experiencia con la DO en el área de la ortopedia era mucha, sin embargo se reconocían diferencias importantes con respecto al esqueleto cráneo-facial, ya que existen diferencias significativas entre el hueso de origen endocondral de las extremidades y el intramembranoso del esqueleto cráneo-facial; por lo que se comienza a trabajar alrededor del mundo en determinar los parámetros más adecuados para la realización la DO cráneo-facial.

La preservación del endosito y periostio propuesta por Ilizarov en la DO de extremidades, parece no ser necesaria en el esqueleto cráneo-facial. En cuanto a la osteotomía, Molina¹¹ propone el concepto de corticotomía para la DO mandibular, esto significa, no separar totalmente el hueso sino cortar solamente la cortical. Según Hu y Li ¹² este método muestra una mayor formación de hueso y una mineralización más rápida del callo óseo, por la preservación de los vasos intramedulares; esto condiciona un periodo de consolidación más corto.

Para la DO, es necesario permitir un periodo de reposo o latencia, durante el que se formará un callo óseo entre los segmentos separados, el tiempo que dure este periodo debe ser tal que permita la formación del callo óseo, sin que este consolide la osteotomía o fractura.^{5 13 14}

Respecto de los periodos de latencia, en el hueso endocondral, se aceptan de 5 a 7 días para la formación del callo óseo y la cicatrización de los tejidos blandos; los huesos membranosos son más delgados y tienen mayor aporte sanguíneo, por lo que periodos de latencia de 4 a 5 días son aceptables.^{5 13 14}

En cuanto a la cantidad de milímetros de distracción por día, se considera 1 mm por día como el ideal, una mayor velocidad lleva a una isquemia local y a una osificación retardada o a una pseudoartrosis; una velocidad menor ocasionaría una osificación prematura y consolidación que imposibilitarían el continuar con la distracción. El periodo de consolidación, al igual que en una fractura va de 6 a 8 semanas.^{5 13 14}

Swennen ⁵ propone los siguientes puntos para el éxito de la DO Cráneo–facial:

- 1)Lograr la distancia de distracción planeada;
- 2)Obtener el vector de distracción planeado;
- 3)No formar pseudoartrosis;
- 4)No dañar los nervios adyacentes;
- 5)No dañar los dientes;
- 6)No causar dolor, infección o incomodidad;
- 7)No causar compensaciones dentoalveolares;
- 8)Lograr balance oclusal y adecuada función;
- 9)Que el paciente quede satisfecho estética y psicológicamente y
- 10)Tener estabilidad esquelética un año después del procedimiento.

Como mencionan Meyer y Kleinheinz,¹⁵ la aplicación clínica de la DO, depende del aparato distractor, que debe mantener una integridad mecánica y una adecuada fijación de los segmentos óseos; el número, diámetro y longitud de los tornillos de fijación, la rigidez de la fijación del aparato, las propiedades de los materiales y la orientación de los distractores que determina los vectores de distracción y definen el resultado clínico.

El control de los vectores es un tema que ha ocupado a los investigadores, en 1998 Samchukov⁶ concluye en su artículo sobre consideraciones biomecánicas, que los distractores mandibulares orientados en forma paralela al cuerpo de la mandíbula, causa un desplazamiento lateral del componente posterior del distractor, la forma correcta de orientar los distractores, es en paralelo al eje de distracción. También propone el uso de distractores articulados para compensar los movimientos rotacionales de los cóndilos mandibulares cuando se realiza una distracción en la línea media.

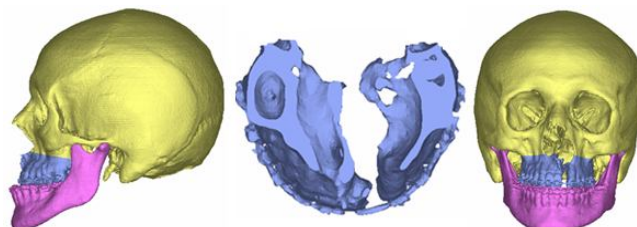
En 2001, Yen¹⁶ en la Universidad del sur de California realizó un estudio en conejos, donde por medio del tipo de osteotomía mandibular y el número y posición de los clavos del distractor, logran abrir o cerrar la mordida de una forma controlada, postulan en sus conclusiones que el control de los vectores es menor mientras menos puntos de apoyo se tengan.

Distracción Osteogénica (DO) maxilar

En 2000, Van Sickels¹⁷ publica en American Journal of Orthodontics un artículo titulado “DO versus Orthognathic surgery”, y ahí refiere que el tiempo en el quirófano es menor para un procedimiento de DO que para uno de cirugía ortognática convencional con fijación rígida, sin embargo el seguimiento es más largo. El control de los vectores es de gran importancia y depende de la colocación de los distractores, la rigidez de estos, de influencias del tejido blando y las inserciones musculares. Para el movimiento maxilar, es posible aumentar la dimensión transversal utilizando un aparato de expansión. Existen reportes acerca de que los avances maxilares con DO son más estables que los hechos mediante cirugía ortognática. Y además tienen una influencia mínima sobre la función velofaríngea.

En 1997 en la ciudad de Chicago, los Doctores Álvaro Figueroa y John Polley¹⁸ publican su artículo “Management of severe maxillary deficiency in childhood and adolescence through DO with a rigid distraction device (RED)”. Esto marca un hito en la historia de la distracción maxilar, ya que por primera vez se cuenta con un aparato de distracción que mecánicamente es controlable en cuanto a vectores y cantidad de distracción diaria. Su método consiste en hacer una osteotomía tipo Le Fort I (Fig 7) y mediante un halo fijado al cráneo y un aparato intraoral semejante a los utilizados para tracción con máscara facial y hacer la tracción diaria de 1 mm, con esto logran avances de gran magnitud y con resultados estables de largo plazo; para la retención postdistracción utilizan una máscara facial convencional.

Fig 7.- Osteotomía tipo Le Fort I



Posteriormente el sistema de distracción rígida externa (RED device) sería utilizado para avances en monoblock de todo el tercio medio facial.

En 2000, Swennen¹⁹ sugiere que junto con el RED se utilice una fijación esquelética en el maxilar para evitar compensaciones dentales indeseables, dicha fijación consiste en un par de miniplacas fijadas mediante tornillos al maxilar, a la altura de los molares, cerca del centro de rotación del maxilar.

Krimmel²⁰ en 2001, hace un estudio sobre avance maxilar en pacientes con LPH, evalúan tres métodos, el RED device, la máscara facial con aplicación de 1 kg de fuerza mediante elásticos y la cirugía ortognática con fijación rígida mediante miniplacas, refieren como resultados que la distracción mediante el uso de RED es la más estable aunque hay cierta tendencia a la compensación dentoalveolar dado que el aparato intraoral se sujeta a los dientes; el sistema con uso de máscara facial resulta ineficiente ya que presenta recidiva inmediata al dejar de usar los elásticos y el avance y fijación con miniplacas muestra una recidiva del 22% tras 28 meses de seguimiento.

Satoh²¹ en 2004, propone que con el uso del RED, en lugar de utilizar un anclaje dental para el maxilar, se haga la tracción del maxilar mediante un par de alambres pasados a través de pequeños orificios hechos en las fosas piriformes, a ambos lados de las fosas nasales, de este modo se evitaría el traccionar los dientes y causar compensaciones dentales, además de que el retiro del alambre sería muy fácil.

Entre las situaciones de tomarse en cuenta con el uso del RED se encuentran las de carácter anestésico ya que el halo sostiene un vástago central sobre la línea media, el cuál obstaculiza las labores de intubación, por lo que se recomienda a los anestesiólogos familiarizarse con el aparato y tener a la mano los desarmadores necesarios para remover esa pieza en caso de emergencia.²²

En 1999, Swennen²³ hace un estudio de DO con utilización de una máscara de Delaire con 900 gr de fuerza y utilización por 24 horas al día y un periodo de retención de tres meses con elásticos intermaxilares. Reporta avances de hasta 3.5 mm con estabilidad pero también nota una significativa compensación dentoalveolar, la cuál refiere solo sería posible evitar con el uso de fijación esquelética.

En 2004 Molina²⁴ hace un reporte de los resultados de largo plazo de una serie de casos con DO maxilar en 1998, utilizando máscara facial y una osteotomía Le Fort I sin disyunción pterigomaxilar, reporta avances de hasta 12 mm con estabilidad a largo plazo. La fuerza aplicada por la máscara facial era de 900 gr y se utilizaba por periodos de 16 a 18 horas diarias, lo que significa que la fuerza de tracción no era constante y que la carga sobre los dientes era considerable. Refiere que el funcionamiento velofaríngeo no se ve afectado por el avance y resalta la conveniencia de realizar procedimientos de expansión maxilar previos a la distracción para tener una mejor estabilidad oclusal.

En 1999, Tate²⁵ y sus colaboradores, reportan el uso de un distractor transcutáneo para distracción de tercio medio, adaptado para avanzar el maxilar de una niña con LPH bilateral, esta es la primera vez que se utiliza un aparato intraoral para distracción maxilar y una guarda para mantener unidos los tres segmentos maxilares durante la distracción, de su experiencia reportan que la forma compleja e irregular del maxilar dificulta la colocación de los aparatos y hace casi forzosa la convergencia de los vectores de distracción y que en el futuro los aparatos deberán ser miniaturizados.

Kebler²⁶ y colaboradores, reportan en 2001, el uso de distractores maxilares internos en cuatro pacientes con retrusión maxilar, el aparato utilizado, fue el Zurich pediatric ramus distractor, el cuál tiene unas prolongaciones para la activación, las cuales fueron escondidas detrás de los labios causando heridas e incomodidad, los resultados obtenidos fueron avances de entre 7 y 14 mm sin recidiva en el control postdistracción, se resalta la necesidad de una excelente higiene por parte del paciente para evitar infecciones y se menciona que el retiro de los aparatos es en ocasiones más complicado que su colocación, también se hace referencia a la necesidad de orientar bien los distractores al momento de su colocación.

Ante los problemas para la colocación y ajuste de los vectores de distracción, Yamayi²⁷ y colaboradores en 2004, diseñan en Houston un distractor maxilar interno que se aloja dentro del seno maxilar, facilitando de esta forma conseguir paralelismo con el eje de distracción, sin embargo es necesaria una segunda cirugía para el retiro de los aparatos. En su reporte, refieren un avance de 15.5 mm ausencia de recidiva.

En 2004, Kuroda²⁸ y colaboradores, hacen una comparación entre los sistemas internos y externos de distracción maxilar, refieren que el uso de aparatos internos es preferible dado que reducen el estrés psicológico del paciente, otra ventaja es que al no apoyarse estos sobre los dientes, no causan movimientos indeseados y mencionan como una desventaja, la necesidad de una segunda cirugía para retirar los aparatos y la dificultad para orientar correctamente los distractores.

MARCO TEÓRICO

Incidencia y tratamiento

El labio y paladar hendido (LPH) es una malformación congénita que se desarrolla en las primeras semanas de vida intrauterina y que consiste en la falta de unión de los procesos palatinos. En México, de los recién nacidos, 2 a 3% tienen alguna malformación congénita y de ellos el 15% presentan labio y paladar hendido, por lo que es la anomalía craneofacial más frecuente.¹

En el año de 1993, Hochban²⁹, hace una revisión sobre la tendencia a la recidiva de pacientes con LPH y pacientes no fisurados, a los que les fue realizada una osteotomía Le Fort I y la movilización anterior o avance del maxilar para resolver sus discrepancias maxilo - mandibulares, refiere de estudios previos, que hasta finales de la década de los setentas se utilizaba alambre de osteosíntesis para la fijación pero que este resultaba muy inestable y se reportaban recidivas del 32% del total del avance.

Ya hacia los ochentas, se popularizó el uso de miniplacas, las cuales constituyen un mejor medio de fijación, sin embargo hay reportes de hasta el 25% de recidiva respecto del avance, desde luego la magnitud de la recidiva se encuentra estrechamente ligada a la magnitud del avance, esto debido a la tensión del tejido blando, a la fuerza muscular y a la tensión que ocasionan las cicatrices, sobre los fragmentos óseos, lo que hace más propensos a la recidiva a los pacientes con LPH. Como resultado de su estudio concluye, que la tendencia a la recidiva en el control postoperatorio de un año utilizando miniplacas como medio de fijación es de 20-25% para pacientes con LPH y 10% para pacientes no fisurados.

Distracción Osteogénica (DO) maxilar

Rachmiel³⁰ en 2007, menciona que entre del 25 y 60% de los pacientes con LPH desarrollan hipoplasia maxilar que no responde al tratamiento de ortopedia maxilar ni ortodoncia y que por lo tanto requieren de tratamiento quirúrgico; los pacientes fisurados, tienen una tendencia más grande a la recidiva tras un Le Fort I de avance que los no fisurados. La recidiva es una desventaja del método tradicional de avance y fijación rígida del maxilar, se presenta especialmente cuando el avance incluye el descenso de uno o ambos segmentos maxilares.

En el mismo artículo, se hace referencia al trabajo de Kusnoto sobre la evaluación realizada mediante tomografías, donde a partir de la sexta semana de comenzado un procedimiento de distracción osteogénica maxilar, se puede observar neoformación ósea en el área de las apófisis pterigoideas, lo que al final del tratamiento hace el resultado estable y hace innecesario el uso de injertos óseos eliminando sus posibles complicaciones tanto en el sitio donador como en el aceptor.

Otra ventaja significativa de la distracción osteogénica maxilar es que el perfil de tejidos blandos mejora sustancialmente gracias a la proyección anterior de la punta nasal, la normalización del ángulo nasolabial y haciendo el labio superior más prominente. En cuanto a la función velofaríngea, en general esta no se ve afectada en avances menores a 15 mm.

La estabilidad de los distractores internos, es un punto muy importante a tomarse en cuenta ya que de no tenerla, se puede provocar la formación de una unión fibrosa o pseudoartrosis en el sitio de la distracción.

Cheung³¹ realizó un estudio en el que se evalúa por medio de cortes tomográficos el grosor del hueso en 5 diferentes regiones maxilares (paranasal, infraorbital, pared posterior del seno maxilar, la región zigomática y la alveolar) y posteriormente por medio de la utilización de especímenes de hueso animal se realizan pruebas mecánicas sobre la fuerza necesaria para desalojar una miniplaca, los tornillos comparados fueron de 1.5 y 2 mm de diámetro, se utilizaron 3 por cada miniplaca y estas se probaron en 2 configuraciones, triangular y recta.

Al final de estudio, se concluye que las regiones paranasal y zigomática son las mejores para establecer un anclaje al maxilar y que los tornillos de 2 mm de diámetro son preferibles que los de 1.5 mm, la configuración de las miniplacas no mostró ninguna diferencia significativa.

Hoy en día muchos autores coinciden en que los distractores internos son mejores que los externos para los pacientes, dado que son discretos, sin embargo, este tipo de distractores son difíciles de colocar y su vector de distracción no se puede cambiar como en los aparatos externos. Los aparatos internos presentan ventajas en cuanto a la estética, el que no estorban durante las horas de sueño y presentan desventajas en cuanto a que se dificulta la función estomatológica al comer y el mantener la higiene también se hace más complicado.

Van Sickels³² en 2006, reporta el uso de un diseño de distractor interno y su colocación en 10 pacientes, aunque se trataba del mismo diseño, algunos distractores estaban fabricados de titanio y otros de acero inoxidable, esto parece no haber hecho ninguna diferencia. Entre las complicaciones que hubo en los tratamientos el autor comenta, que en un caso hubo falta de unión de los segmentos óseos, en otros dos casos, resultados oclusales inaceptables. Otras complicaciones menores fueron el aflojamiento de los aparatos y el dolor.

Menciona entre sus conclusiones que la fabricación de modelos estereolitográficos ayuda a reducir el tiempo de quirófano, facilita la colocación de los aparatos y ayuda a determinar los vectores de la distracción con mayor precisión y también hace mención de que, cambios en el diseño de los aparatos ayudarían a hacer más cómodo el uso de los distractores.

Ya que lograr la colocación de los distractores en paralelo, sigue siendo un problema a resolver, Lida³³ en 2007, utiliza distractores internos del tipo Zurich pediatric y proponen un método para conseguir su paralelismo. El método consiste en utilizar una guarda rígida anclada al paladar mediante tornillos de fijación y mediante el uso de acrílico autocurable estabilizar los distractores en la posición deseada, tras dos semanas de utilizar este dispositivo, se retira, en su lugar se colocan miniplacas para fijar el avance maxilar y se utiliza una máscara de Delaire para combatir la recidiva.

El método arriba descrito, resulta eficiente en cuanto a la paralelización de los distractores, sin embargo presenta grandes inconvenientes como la dificultad que representa para la higiene del paciente y debido a esto se requiere del retiro temprano de los aparatos, lo cual no da lugar a un periodo de consolidación adecuado, este periodo se sustituye mediante la implementación de la fijación rígida pero esto a su vez requiere de una segunda intervención quirúrgica.

En 2007 Susuki³⁴ propone el uso de un aparato intraoral mejorado para utilizarse con el RED de Figueroa y Polley, este nuevo aparato presenta partes desmontables, lo que hace posible su colocación después de la cirugía, evitando así interferencias del aparato con los instrumentos quirúrgicos.

Materiales metálicos biocompatibles

Al diseñar un aparato de uso médico que será implantado en el cuerpo humano, se deben tener en consideración: el material que se utilizará en la fabricación, el diseño, la superficie de la estructura, las características del tejido que albergará el aparato médico, la técnica quirúrgica que se utilizará para colocar el aparato y la carga mecánica que este soportará.

Los materiales biocompatibles que se han empleado en implantes y prótesis son el tantalio (Ta), acero inoxidable, zirconio (Zr), hafnio (Hf), Vitalium (aleación de cobalto y cromo), niobio (Nb) y titanio (Ti), este último ha sido el material que mayor éxito clínico ha demostrado y se le utiliza principalmente en dos formas, el titanio comercialmente puro (cp Ti) y en aleación Ti-6Al-4V.

El titanio es un material muy utilizado en prótesis en implantes osteointegrados por sus características mecánicas que incluyen la resistencia a la fractura, resistencia a la deformación permanente al estar bajo una carga, módulo elástico que permite la transferencia de cargas al hueso circundante, resistencia a la corrosión y biocompatibilidad.

El titanio comercialmente puro (cp Ti) existe en 4 grados, dependiendo de la cantidad de C, N, H que contenga, las cantidades de Fe y O aumentan con el grado.

El titanio de grado 5 es una aleación conocida como Ti-6Al-4V que contiene aluminio y vanadio. En 1940 Bothe y sus colaboradores, presentaron un estudio en modelo animal, en el que se observó crecimiento de tejido óseo en contacto con titanio comercialmente puro.

El titanio produce de forma natural por el solo contacto con el aire, una capa de óxido de titanio (TiO_2) de 3 a 7 nm de grosor, la cual tiene una elevada resistencia a la corrosión y una alta biocompatibilidad lo que le brinda las propiedades necesaria para ser osteointegrado.

La aleación Ti-6Al-4V, se utiliza desde 1970 en la fabricación de implantes ortopédicos debido a que es más resistente a los esfuerzos mecánicos que el cp Ti. En estudios comparativos, se ha demostrado que tanto el cp Ti y la aleación Ti-6Al-4V, son altamente biocompatibles, aunque presentan diferencias, en un estudio realizado en tibias de conejo, después de tres meses de la inserción, se encontró que se requiere de mayor torque para remover un implante de cp Ti que uno de Ti-6Al-4V (23 Vs 16 N/cm) y que el cp Ti establece más contactos óseos que la aleación Ti-6Al-4V (59% Vs 50%).³⁵

Modificación de las superficies

El investigador Han, realizó estudios en torno a la eficacia de implantes con superficies modificadas, en general la teoría es que una superficie rugosa es mejor aceptada que una superficie lisa. El titanio al someterse a procesos como la anodización, intensifica su oxidación, con lo que se consigue una capa más gruesa de TiO_2 , lo que resulta en una mejor integración al hueso receptor.

La capa de TiO_2 en cp Ti, se puede incrementar en rangos de 200 a 1000 nm mediante la aplicación del método galvanostático en ácido acético (CH_3COOH) además por este método se obtienen poros de 8 micras de diámetro una porosidad del 12 al 24%.

Ellingsen y Viden reportan la obtención de capas de TiO_2 de 2 a 224 nm mediante anodización, usando una solución de KOH al 0.5% y una corriente eléctrica de 10 a 80 V.

Larson reporta la obtención de capas de óxido de titanio de 20 a 200 nm de grosor mediante la anodización en ácido acético a temperatura ambiente y una corriente eléctrica de 10 a 80 V. Sul reporta que al elevar el voltaje a 200, 280 y 300 V, las capas de óxido aumentaron a 608, 805 y 998 nm respectivamente.

La superficie de los implantes de Ti que tienen en su capa de óxido un agregado de flúor, mejoran la respuesta biológica del hueso y tienen una mejor integración dada su capacidad de reaccionar con el calcio y el fosfato del hueso; en estudios in vitro, se ha observado que este tipo de superficie presenta efectos benéficos como la mayor incorporación de nuevas fibras de colágena en la matriz ósea, una mayor precipitación de cristales de apatita, mayor densidad de del hueso trabecular y presencia de un mayor número de células osteoprogenitoras en el área³⁵.

Prototipos médicos

Los prototipos médicos son modelos físicos precisos de la anatomía humana derivados de imágenes médicas. Los prototipos médicos son utilizados principalmente por especialidades tales como la cirugía maxilofacial, la implantología dental, la neurocirugía y la ortopedia. Su utilidad se encuentra en que mediante ellos se puede: producir un implante, mejorar la planeación quirúrgica, realizar simulaciones prequirúrgicas, preparar plantillas previas a una resección; también son útiles en la enseñanza.

La fuente de las imágenes médicas, es típicamente un estudio de tomografía computarizada (CT) o un estudio de resonancia magnética (MRI), aunque el ultrasonido también ha sido utilizado. El resultado digital de estos estudios son los archivos DICOM (digital image communications in medicine), los cuales están conformados por una serie de pixeles que forman imágenes y estas a su vez “rebanadas”.

Una vez que se tienen los archivos DICOM, se procesan con la ayuda de un software como Mimics, Analyze o Anatomics, con ayuda de los cuales se obtendrá un modelo tridimensional digital, resultado de unir todas las rebanadas de la tomografía y este modelo tridimensional o componentes seleccionados de él, se guardan como archivos STL que son con los que se producirá el prototipo médico³⁶.

Los métodos más conocidos y utilizados para la fabricación de un prototipo rápido o un prototipo médico son: La estereolitografía que utiliza láser y polímeros fotosensibles, la estereolitografía que utiliza sulfato de calcio y un agente aglutinante y el modelado por deposición, las tres técnicas producen al final un modelo sólido tridimensional³⁷.

Al diseñar una pieza se requiere de hacer un análisis de tensión, este se puede realizar ya sea por un método numérico virtual o mediante el uso de la estereolitografía y fotopolímeros, mediante la estereolitografía es posible fabricar modelos con formas complejas en poco tiempo y obtener modelos fotoelásticos, los cuales son útiles para predecir el comportamiento mecánico de alguna pieza que se diseñe así como para corroborar datos obtenidos por medio del análisis de elemento finito³⁸.

Diseño asistido por computadora (CAD)

Los sistemas CAD/CAM, (computer aided design/compute aided manufacturing) en el área de la odontología, se han utilizado predominantemente en el diseño y la fabricación de restauraciones de prótesis fija tales como vellers, inlays, onlays y coronas, también se han utilizado estos sistemas para la fabricación de aditamentos de implantes e incluso para la fabricación de piezas para restituir defectos craneales. Actualmente estos sistemas son capaces de maquinar aditamentos directamente y con gran precisión en bloques de titanio, zirconia y otros materiales³⁹.

Existen dos formas principales de manufacturar restauraciones de titanio, por medio de vaciado y por maquinado, las restauraciones hechas de titanio por el método de maquinado resultan ser mas resistentes a la corrosión que las fabricadas por vaciado y los avances tecnológicos ahora permiten lograr una adecuada precisión en los márgenes de las restauraciones⁴⁰.

Es recomendable, que los vaciados de titanio, se hagan con un investimento de óxido de magnesio, ya que producen poca contaminación en las piezas de titanio y producen muy poca contracción⁴¹.

Los sistemas CAD/CAM en odontología funcionan en conjunto con sistemas de escaneo láser que digitalizan los modelos de trabajo para posteriormente diseñar sobre ellos las restauraciones.^{42 43}

Análisis de elemento finito

Los elementos finitos, se utilizaron por primera vez en la década de los años cincuenta en el diseño de un aeroplano; actualmente este método se enseña en las universidades como una técnica numérica para el análisis de esfuerzos⁴⁴.

El análisis de elementos finitos, constituye un procedimiento matemático para obtener soluciones aproximadas de ecuaciones diferenciales parciales de segundo grado mediante la conversión de dichas ecuaciones en un conjunto de ecuaciones algebraicas lineales. La gran aceptación del método de elementos finitos, se debe a la facilidad y rapidez con que las ecuaciones pueden ser resueltas por computadora y es por esto que el desarrollo de la ingeniería asistida por computadora (CAE) tiene su herramienta fundamental en el análisis de elementos finitos (FEA).

El análisis de elemento finito, en lugar de resolver un problema para un cuerpo entero en una operación, convierte a dicho cuerpo en un número finito de partes, llamadas elementos, cuyo comportamiento se especifica con igual número de parámetros con los que se formulan ecuaciones para cada elemento del problema para finalmente obtener una solución⁴⁵.

En nuestros días, el análisis de elemento finito (FEA) se ha convertido en una plataforma común para el modelado y la simulación de varios procesos de manufactura, el análisis de elemento finito incluye el desarrollo de la representación de una pieza de trabajo y un modelo separado de la pieza para fijar el material para maquinar en un control numérico (CNC).

El análisis de elemento finito provee de una descripción geométrica completa de una pieza determinada así como información de su comportamiento estando bajo la aplicación de cargas externas⁴⁶.

El análisis de elemento finito fue desarrollado inicialmente en la industria aeronáutica y posteriormente se generalizó su uso en diversas áreas de la ingeniería. En odontología, el análisis de elemento finito se ha utilizado para determinar la distribución de esfuerzos en los dientes y restauraciones, así como para explicar fallas en los materiales de restauración⁴⁷.

El procedimiento está muy relacionado con las técnicas de CAD y de digitalización de objetos. En el caso del estudio del comportamiento mecánico de restauraciones, se comienza por digitalizar mediante escaneo láser o micro CT un diente preparado para colocación de corona, posteriormente se diseña la cofia metálica y la capa cerámica, se calcula también el grosor del cemento entre el diente y la cofia.

Hecho esto se indica al software los valores de propiedades mecánicas de cada uno de los componentes y se procede aplicar una carga de forma virtual, el resultado, es una imagen tridimensional coloreada y una tabla que explica el valor de cada color en el gráfico respecto de la carga aplicada, en algunos casos el valor del color puede estar por encima de la resistencia máxima del material, lo que indicaría su fractura o por encima del límite elástico, lo que indicaría la existencia de una deformación plástica^{48 49}

En un estudio realizado en la Universidad de Sichuan en China, se evaluó mediante análisis de elemento finito, el comportamiento de la raíz de un diente con tratamiento de conductos bajo diferentes cargas a fin de clarificar la influencia de la preparación de canales curvos en la fractura vertical radicular. Para esto se digitalizó por separado un modelo de conducto radicular y un diente natural. Se concluye que el menor estrés se tiene cuando las cargas son aplicadas de forma vertical y que este estrés aumenta cuando las cargas son aplicadas en dirección bucal o lingual y que el mayor estrés se registra al aplicar la carga en dirección mesial o distal⁵⁰.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En México la incidencia de labio y paladar hendido (LPH) es de aproximadamente 1.1 por cada 1000 recién nacidos vivos, por lo que podemos calcular que en México viven actualmente más de 100,000 personas con LPH. La retrusión maxilar que presentan los pacientes con LPH, impide el correcto funcionamiento del sistema estomatognático, a la vez que produce una deformidad facial, caracterizada por un perfil cóncavo y una punta nasal deprimida. Debido a estas secuelas al menos entre el 25 y el 50% requieren de un procedimiento quirúrgico para corregir la retrusión maxilar derivada de la presencia de la fisura labio-palatina.

JUSTIFICACIÓN

Los pacientes con LPH, presentan capacidades intelectuales y potencial de desarrollo igual al promedio de las personas, sin embargo, la deformidad facial que presentan dificulta su correcta integración social.

De entre los diversos procedimientos para corregir las secuelas del labio y paladar hendido, la distracción osteogénica, parece ser la mejor opción en cuanto a resultados postoperatorios de corto y largo plazo. Sin embargo, hasta ahora los distractores existentes presentan inconvenientes tales como: costo, necesidad de al menos dos cirugías (colocación y retiro de los distractores), su uso resulta incómodo para el paciente, dificultad para definir los vectores de la distracción y morbilidad.

Desarrollar un distractor que supere los inconvenientes de los distractores que existen hasta ahora, contribuye al desarrollo científico y tecnológico del país a la vez que permitirá una mejor calidad de vida a los miles de pacientes con LPH. Es responsabilidad de las instituciones de salud del país, brindar a estos pacientes atención de la mejor calidad, de la forma menos traumática, al menor costo posible tanto para la institución de salud como para el paciente y con los mejores resultados de corto y largo plazo.

OBJETIVO

El objetivo de este trabajo es diseñar un distractor maxilar intraoral que cumpla con los siguientes requisitos:

- 1) Que requiera de una sola cirugía para su implantación y funcionamiento
- 2) Que su retiro sea fácil y no requiera de cirugía
- 3) Que logre avances de hasta 20 mm
- 4) Que sea flexible en cuanto a sus vectores de distracción
- 5) Que su volumen sea menor al de otros distractores

MATERIALES Y MÉTODO

La realización de este proyecto conllevó una serie de pasos, que a continuación se describen con detalle:

1.- Se seleccionó de una población hospitalaria de pacientes con fisura labio palatina a uno que cumpliera con los siguientes requisitos:

- Tener una fisura labio - palatina unilateral
- Haber concluido su crecimiento craneofacial
- Tener dentición permanente
- Tener tratamiento de ortodoncia que haya dado como resultado formas de arcada adecuadas para un avance maxilar
- Tener una discrepancia maxilo-mandibular superior a 10 mm

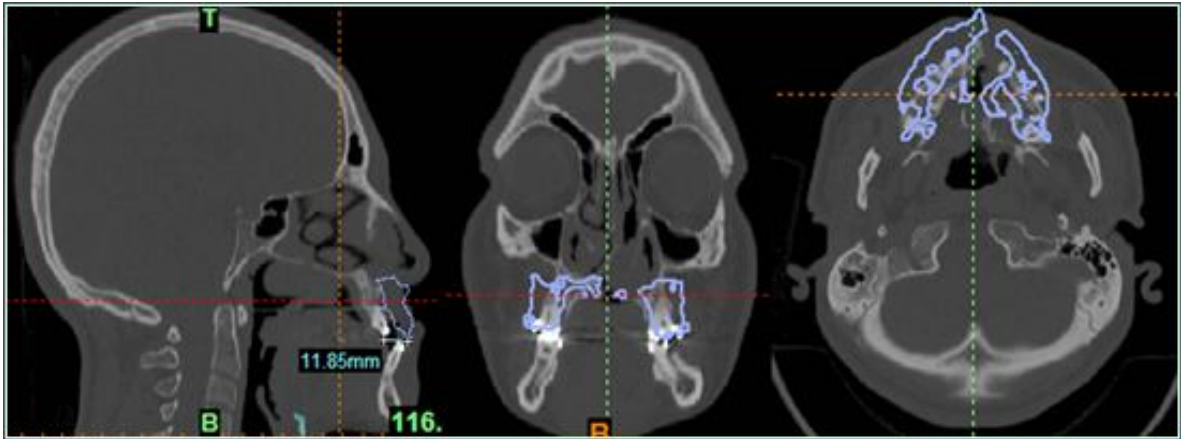
Figura 8.- Paciente con fisura labio – palatina unilateral



En las imágenes superiores, se observa la depresión del tercio medio facial y en las imágenes inferiores la buena alineación de las arcadas dentales.

2.- Se obtuvo una tomografía craneal del paciente seleccionado (Tomógrafo Computarizado Helicoidal Somatom Plus 4 de Siemens de alta resolución. Alemania) con cortes de 1mm para posteriormente realizar una reconstrucción tridimensional virtual del cráneo del individuo seleccionado.

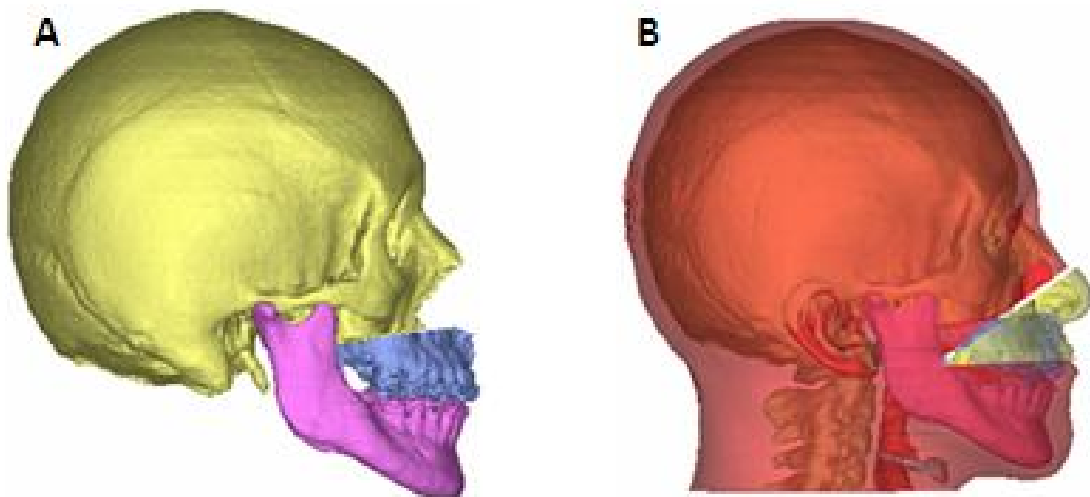
Figura 9.- Cortes tomográficos



Se muestra la discrepancia maxilo – mandibular de 11.85mm y delineada en azul la posición a la que se desea que lleguen los segmentos maxilares tras el avance.

3.- Se procesaron los archivos DICOM obtenidos del tomógrafo mediante software médico (Mimics 8.11 Materialise. Bélgica) para obtener una reconstrucción tridimensional virtual y simular en ella la osteotomía Le Fort I y el avance maxilar.

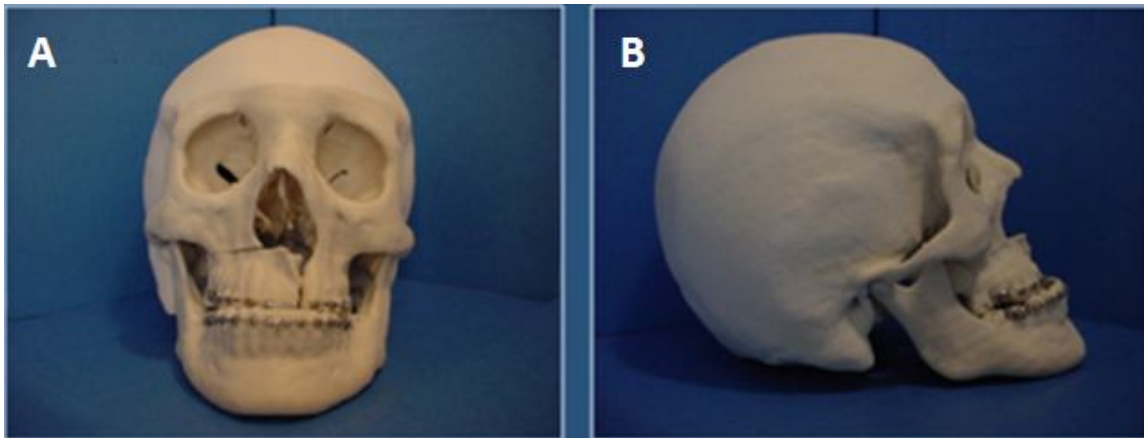
Figura 10.- Simulación virtual del avance maxilar



A) Osteotomía Le Fort I y avance de 12 mm que corrige la discrepancia maxilo- mandibular inicial, B) Predicción de la proyección de los tejidos blandos.

4.- Hecha la osteotomía virtual, se realizó la planeación quirúrgica correspondiente, posteriormente se procedió a hacer la impresión tridimensional del modelo craneal del paciente mediante estereolitografía con base a sulfato de calcio (Estereolitografo Z310 Z-corp. Estados Unidos).

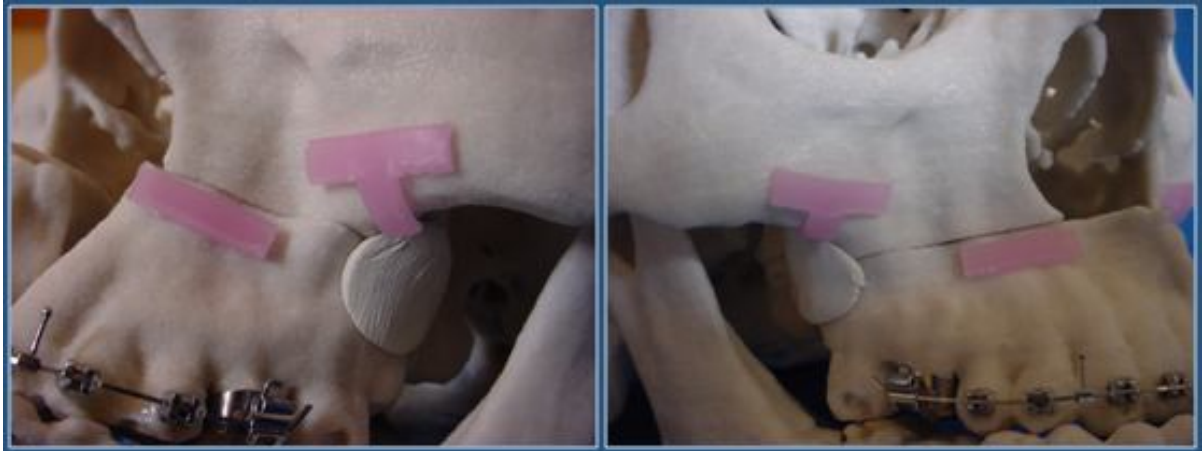
Figura 11.- Modelo craneal estereolitográfico con osteotomía Le Fort I en escala 1:1



A) Vista frontal donde se aprecia la fisura labiopalatina unilateral, B) Vista lateral que evidencia la discrepancia maxilomandibular.

5.- Sobre el modelo físico tridimensional del cráneo del paciente con las osteotomías hechas y la mandíbula separada, se procedió a elaborar un prototipo en cera (Cera rosa Filenes. México) para estimar las dimensiones y espacios que ocuparían los anclajes del distractor esto siempre tomando en cuenta la información obtenida de las tomografías respecto de los sitios de mayor densidad ósea.

Figura 12.- Modelos de los anclajes en cera



En el diseño del anclaje malar se considera espacio para tres tornillos de fijación y para el anclaje de los segmentos maxilares se considera espacio para dos tornillos.

6.- A fin de contar con un estimado de la magnitud de los esfuerzos que debería soportar nuestro diseño, realizamos con una máquina universal de pruebas (Instron. Inglaterra) y una pantalla oral, una prueba de tensión para calcular la máxima resistencia que la musculatura peribucal puede oponer al avance del distractor.

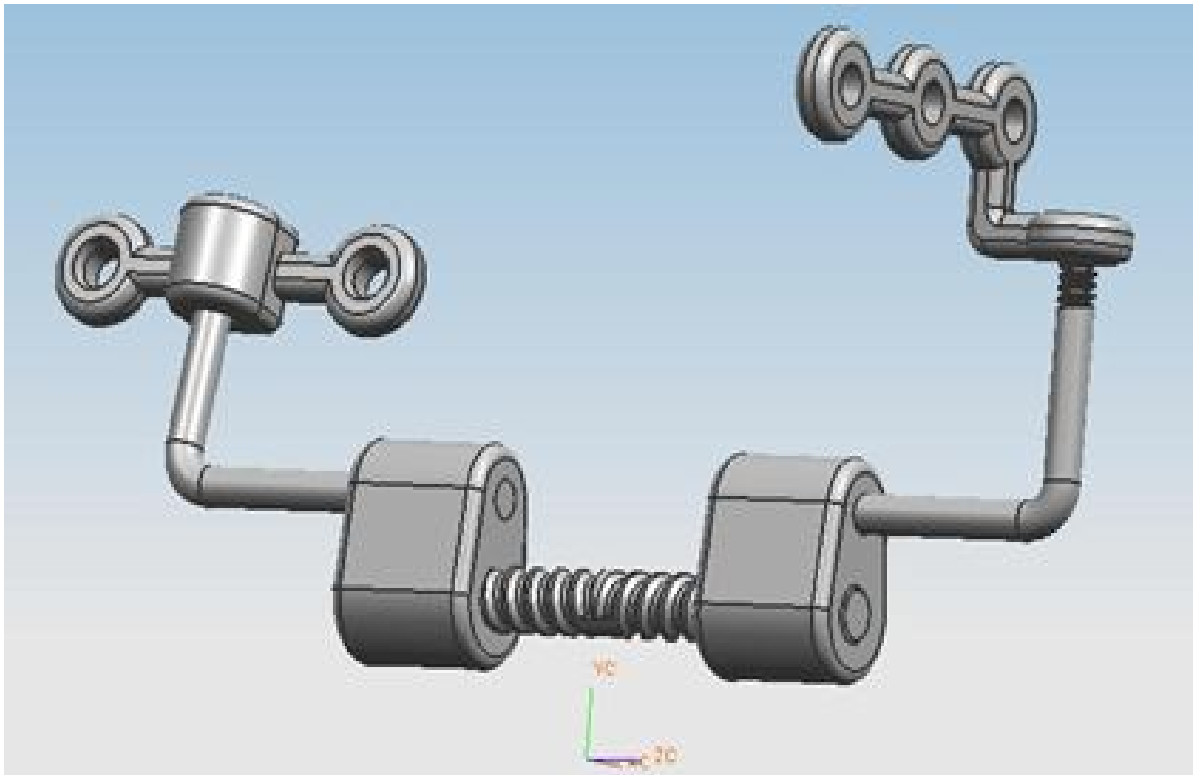
Figura 13.- Prueba de tensión in vivo



A) Máquina universal de pruebas, B) Pantalla oral C) Prueba de tensión.

7.- Ya estimadas las dimensiones del aparato, se realizaron los planos y reconstrucción tridimensional virtual con ayuda de un sistema CAD (NX3 UGS. Estados Unidos)

Figura 14.- Ensamble virtual del distractor maxilar



Distractor en posición abierta, se destacan sus formas redondeadas.

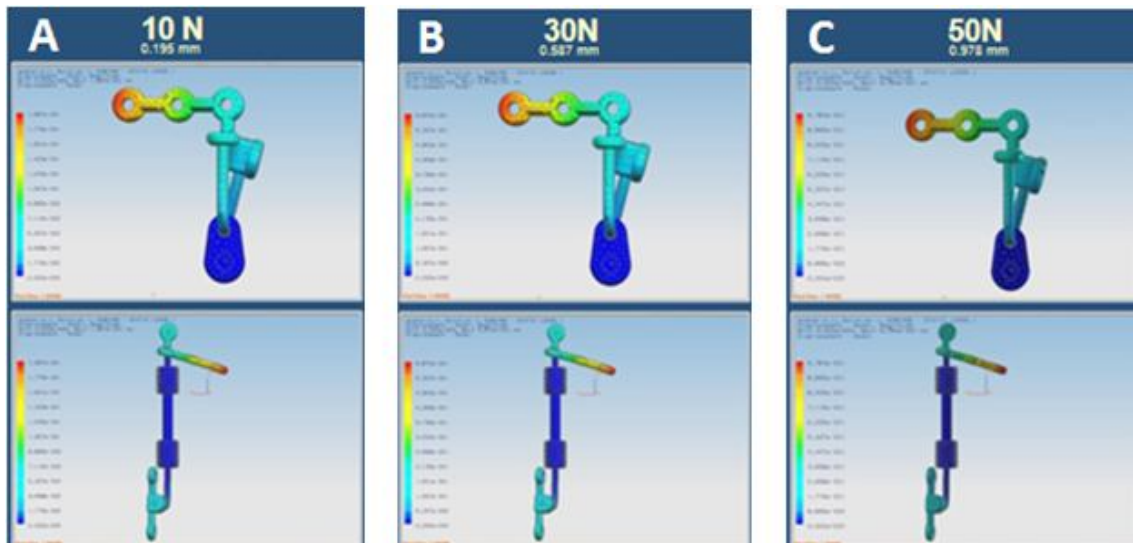
8.- Una vez hecho el modelo tridimensional con todas sus partes por separado, se asignó a cada una de las piezas las propiedades mecánicas del material con el que serán fabricadas, en este caso la aleación Ti-6Al-4V.

Figura 15.- Propiedades físicas de la aleación Ti-6Al-4V

Titanium Ti-6Al-4V (Grade 5), Annealed		
Physical Properties	Metric	English
Density	4.43 g/cc	0.160 lb/in ³
Mechanical Properties		
Hardness, Brinell	334	334
Hardness, Knoop	363	363
Hardness, Rockwell C	36.0	36.0
Hardness, Vickers	349	349
Tensile Strength, Ultimate	950 MPa	138000 psi
Tensile Strength, Yield	880 MPa	128000 psi
Elongation at Break	14.0 %	14.0 %
Reduction of Area	36.0 %	36.0 %
Modulus of Elasticity	113.8 GPa	16510 ksi
Compressive Yield Strength	970 MPa	141000 psi
Notched Tensile Strength	1450 MPa	210000 psi
Ultimate Bearing Strength	1860 MPa	270000 psi
Bearing Yield Strength	1480 MPa	215000 psi
Poissons Ratio	0.342	0.342
Charpy Impact	17.0 J	12.5 ft-lb
Fatigue Strength	240 MPa	34800 psi
Material Components Properties		
Aluminum, Al	6.00 %	6.00 %
Iron, Fe	<= 0.250 %	<= 0.250 %
Oxygen, O	<= 0.200 %	<= 0.200 %
Titanium, Ti	90.0 %	90.0 %
Vanadium, V	4.00 %	4.00 %

9.- Posteriormente mediante un software especializado (NX3 UGS Estados Unidos) se llevó a cabo un análisis de elemento finito (FEA) donde se simuló el funcionamiento del aparato sometido a cargas.

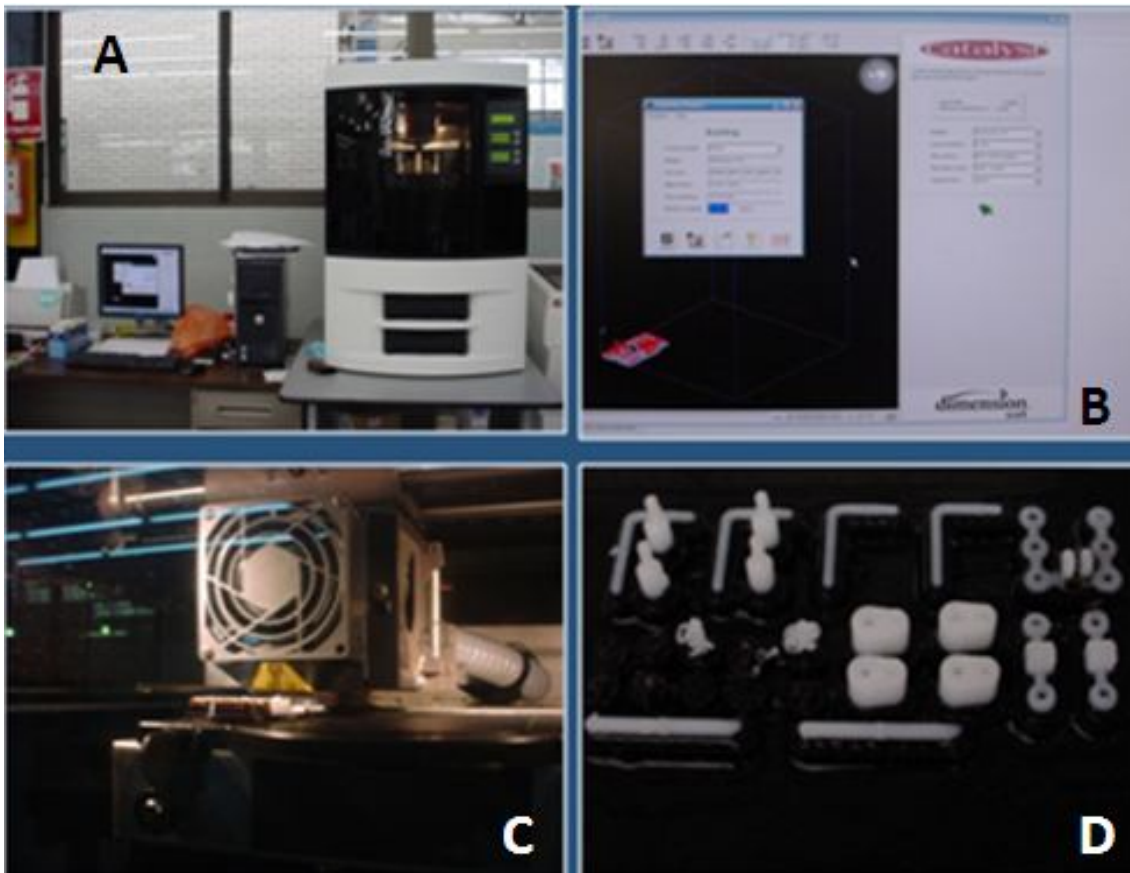
Figura 16.- Análisis de elemento finito con diferentes cargas



A) Prueba realizada con 10N como carga, B) Prueba realizada con 30N como carga, C) Prueba realizada con 50N como carga.

10.- Una vez que la evaluación por FEA fue satisfactoria, se procedió a la elaboración del prototipo definitivo por medio de una máquina de prototipos rápidos Fused Deposition Modelling (FDM) (Stratasys, Dimension sst. Estados Unidos).

Figura 17.- Prototipo obtenido por FDM



A) Máquina de prototipos rápidos (FDM), B) Software Catalyst para transferencia de archivos STL, C) Cabeza de inyección de polímero, D) Piezas del distractor.

11.- Finalmente el prototipo definitivo, fue puesto a prueba montado sobre el modelo de estereolitografía previamente fabricado para evaluar su funcionamiento in vitro y evaluar su comportamiento respecto de los vectores de distracción.

Figura 18.- Prototipo del distractor montado en la estereolitografía



Diferentes vistas, donde se aprecia el tamaño del distractor y la posición que ocupa.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Todos los procedimientos estarán de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Título segundo, capítulo I, Artículo 17, Sección I, investigación sin riesgo, no requiere consentimiento informado.

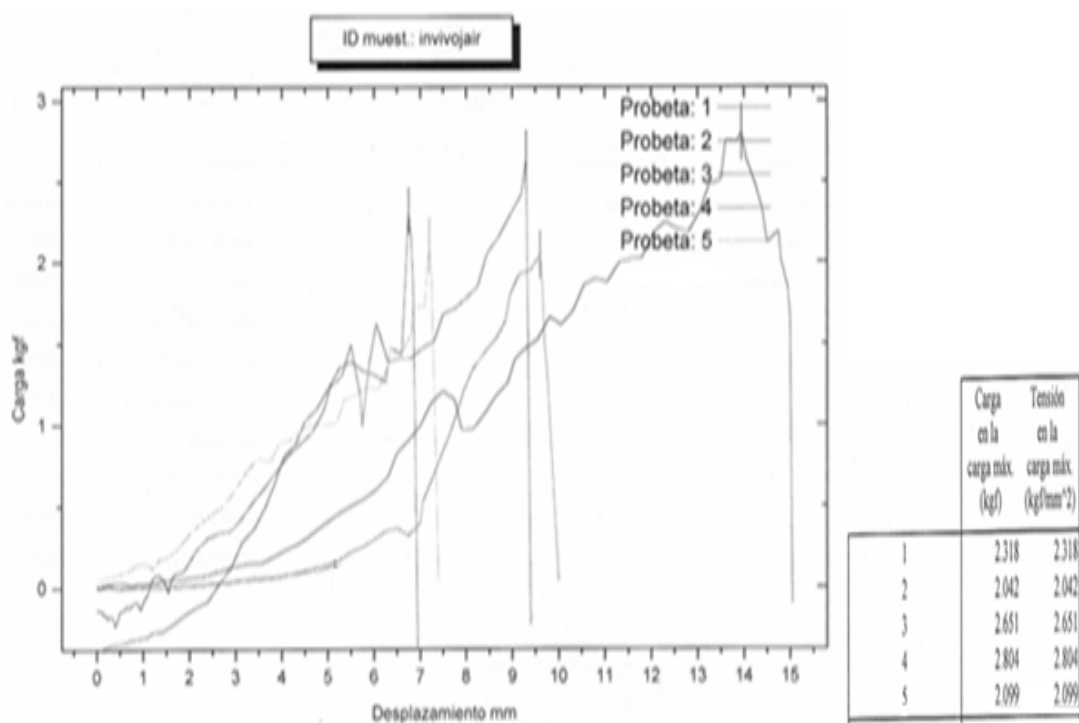
RESULTADOS

El presente estudio, divide sus resultados en tres partes, ya que cuenta con resultados derivados de la fase de diseño virtual del distractor maxilar, resultados de desplazamiento y esfuerzos, ambos obtenidos mediante análisis de elemento finito y otro grupo de resultados derivados de la evaluación del comportamiento del prototipo físico.

A fin de contar con un estimado de la magnitud de los esfuerzos que debe ser capaz de soportar nuestro diseño, se realizó mediante una máquina universal de pruebas y una pantalla oral, una prueba de tensión para calcular la máxima resistencia que la musculatura peribucal puede oponer al avance del distractor.

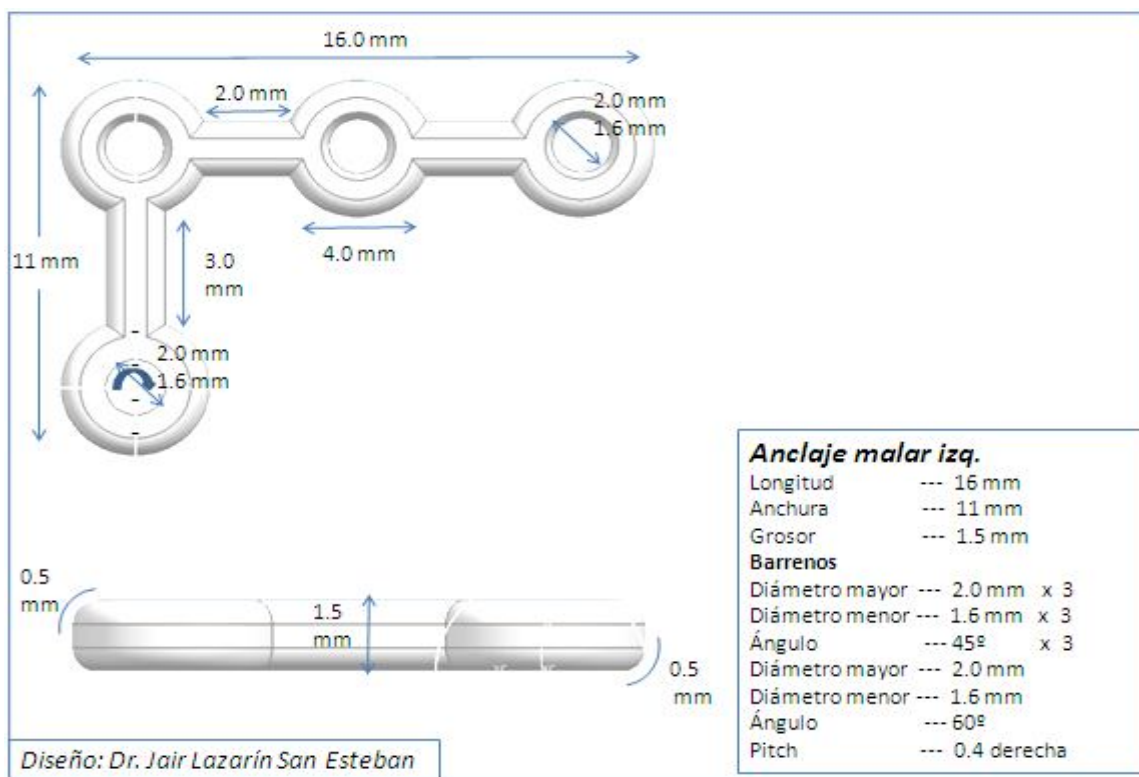
Se hicieron cinco mediciones y los resultados fueron de los 2.042 Kg como mínimo, hasta los 2.804 Kg como máximo. Para efectos de diseño, tomamos en cuenta el valor máximo.

Gráfica 1.- Prueba de evaluación de la musculatura perioral



Al medir la carga (Kg) contra el desplazamiento (mm),
Se encuentra una resistencia máxima de 2.804 kg.

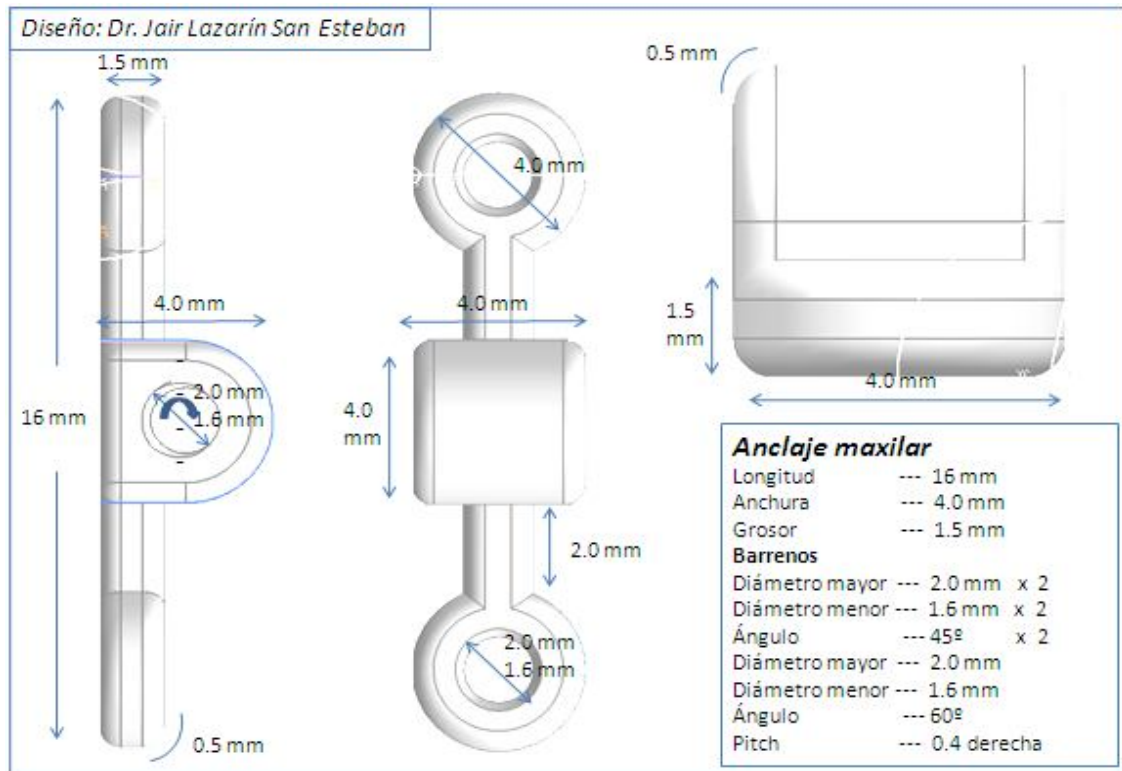
Figura 19.- Dimensiones del anclaje malar



De acuerdo con la revisión bibliográfica realizada y a la información obtenida de la tomografía axial computarizada, se diseñaron anclajes que se colocaran sobre los sitios de mayor densidad ósea para evitar desalojos o aflojamientos del distractor y de este modo asegurar un buen funcionamiento. También se seleccionaron formas redondeadas que evitaran fricciones con los tejidos orales.

En la figura 19, se muestra el anclaje malar, esta pieza se coloca sobre el borde anterior de la apófisis malar del maxilar, por debajo del nivel del seno maxilar; se fija al hueso por medio de tres tornillos de fijación. Su perfil es de 1.5 mm lo que le permite tener suficiente rigidez para soportar las cargas a las que está expuesto a la vez que es suficientemente delgado para no causar abultamientos que sean evidentes en el rostro del paciente.

Figura 20.- Dimensiones del anclaje maxilar

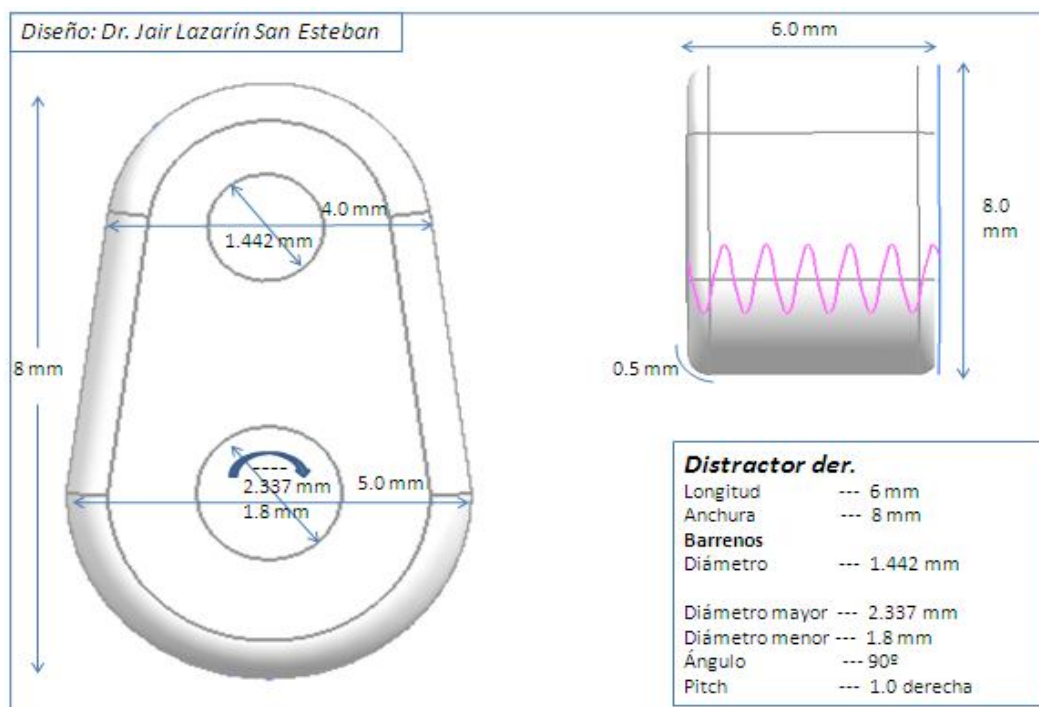


En la figura 20, se observa el anclaje maxilar, esta pieza se coloca en forma horizontal sobre la superficie anterior del maxilar, por arriba de la apófisis alveolar para no dañar las raíces dentales al momento de la colocación y se ajusta a la altura de la fosa piriforme, donde el hueso es denso; se fija al hueso por medio de dos tornillos. La parte central del anclaje maxilar tiene el propósito de unirse a un conector (fig 23), esta parte es la más voluminosa de la estructura, tiene una altura de 4 mm y queda ubicada por debajo del ala nasal del paciente.

Los bordes redondeados, especialmente en la parte central y el bajo perfil de la pieza, ayudan a que no se formen abultamientos notorios en la piel del paciente.

El anclaje maxilar constituye el punto de apoyo, por medio del cual los pequeños segmentos maxilares, separados del resto del esqueleto facial por la osteotomía Le Fort I, reciben el empuje en sentido anterior del tornillo distractor, haciendo posible el desplazamiento deseado.

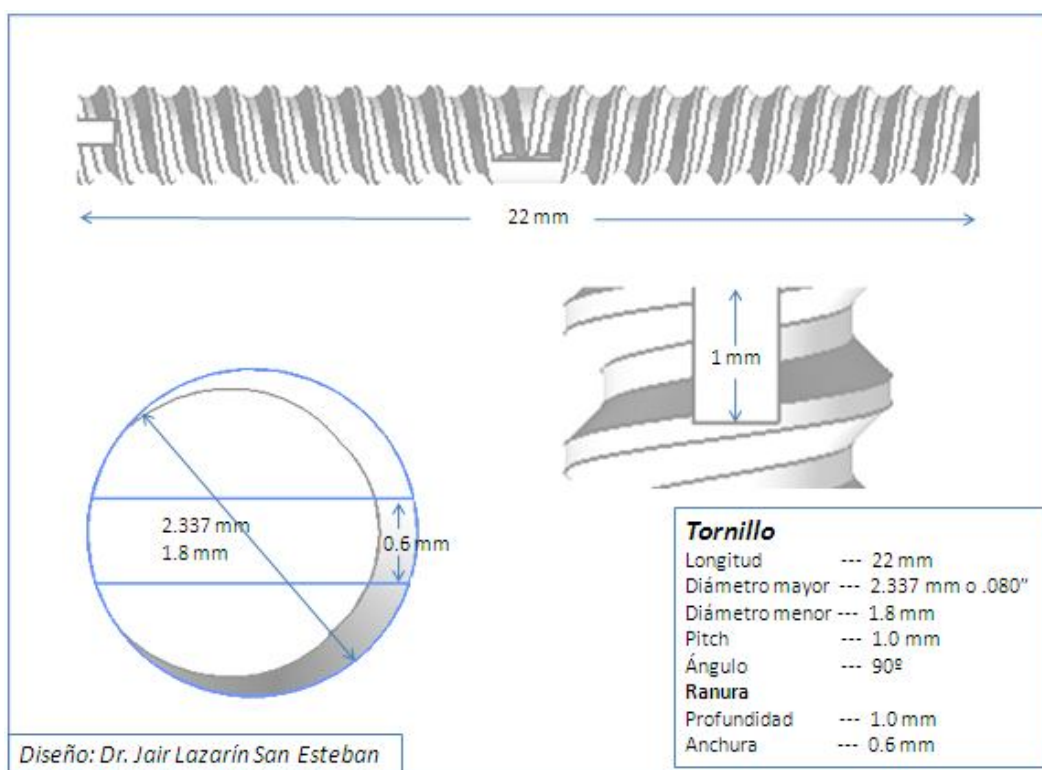
Figura 21.- Dimensiones del cuerpo del distractor



En la figura 21, observamos el cuerpo del distractor, en cada aparato distractor, se requieren dos de estas piezas para que en conjunto con el tornillo distractor (fig 22) y por acción de este, se produzca un incremento en la distancia entre ambos cuerpos del distractor y esto se traduzca en un avance de los segmentos maxilares.

Considerando que esta pieza se aloja en el vestíbulo oral entre el carillo y los dientes a la altura de los primeros molares y que permanece en esa posición alrededor de ocho semanas, se diseñó con una forma ovalada y delgada, en su sección transversal tiene un volumen máximo de 5 mm, lo cual hace que el aparato sea discreto y cómodo; los espacios superiores, están destinados a alojar a los conectores (fig 23) que van directo hacia los anclajes malar (fig 19) y maxilar (fig 20)

Figura 22.- Dimensiones del tornillo distractor con cuerdas de sección cuadrangular

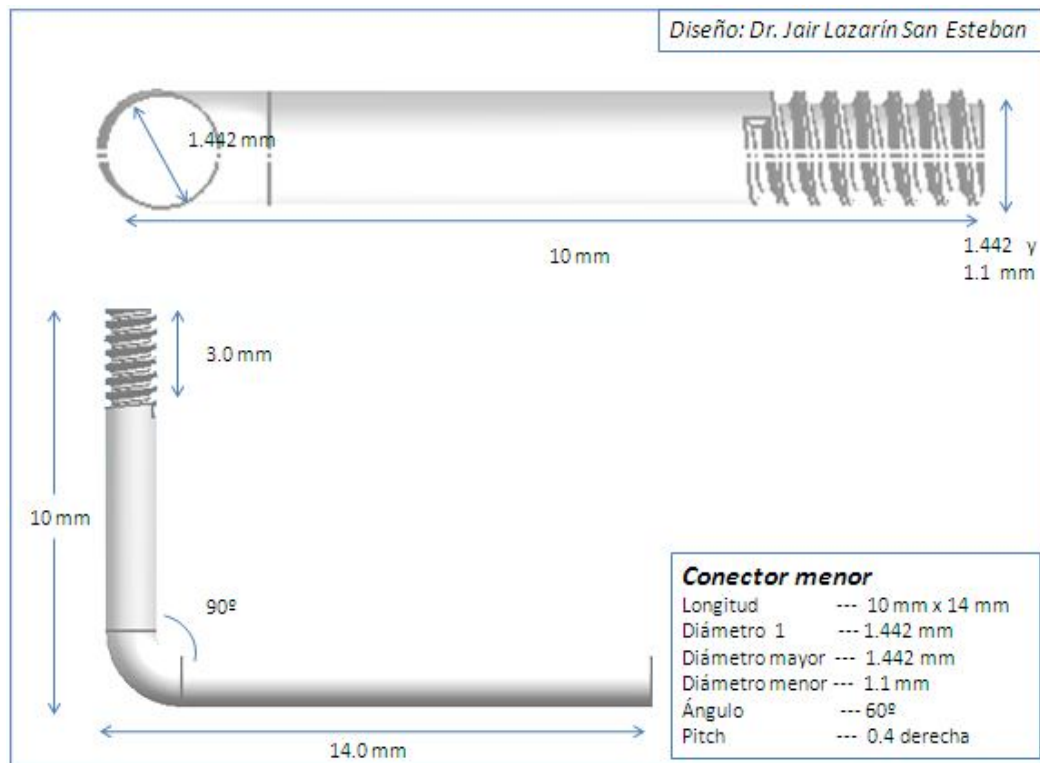


En la figura 22, se observa el tornillo distractor, esta pieza es la responsable directa de generar el movimiento de los segmentos maxilares.

Cuenta con una cuerda de sección cuadrangular y como se puede apreciar en la ilustración la mitad del tornillo tiene cuerda derecha y la mitad tiene cuerda izquierda, en uno de los extremos se encuentra una ranura que tiene el propósito de servir para el acoplamiento de un desarmador que active al aparato distractor en su conjunto; una vuelta completa del tornillo genera un incremento de 1 mm en la distancia entre los cuerpos del distractor (fig 21) y este incremento a su vez se ve reflejado en los segmentos maxilares.

La longitud del tornillo es de 22 mm, lo que hace factible acomodarlo en el vestíbulo oral sin causar grandes molestias y a la vez permite resolver la mayoría de las discrepancias maxilo – mandibulares, sin embargo en caso de requerirse de avances mayores, cabe la posibilidad de utilizar un tornillo de mayor longitud.

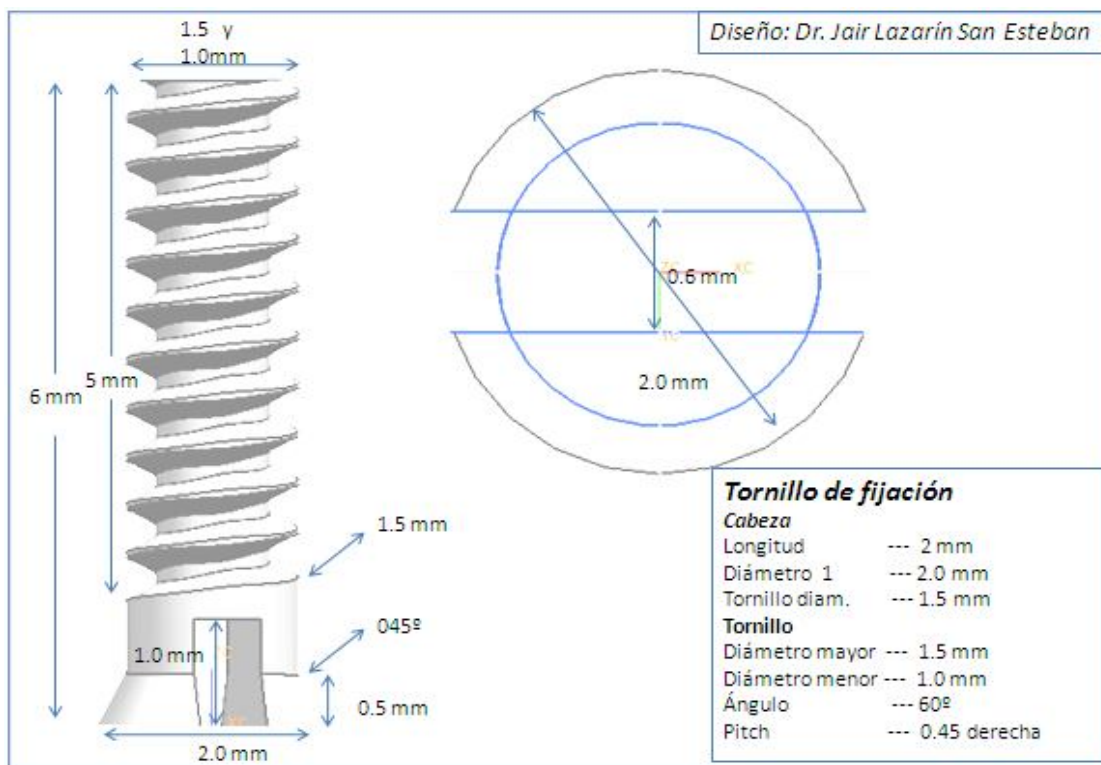
Figura 23.- Dimensiones del conector menor con cuerda para ensamblarse a los anclajes



El conector que se muestra en la figura 23, es la pieza que une a los anclajes con los cuerpos del distractor, dándole unidad al aparato entero, su diámetro es de 1.442 mm lo que le da la rigidez suficiente para no deformarse durante la función normal del aparato distractor, sin embargo es posible hacer ajustes en cuanto a la dirección del vector de distracción haciendo pequeños dobleces sobre los conectores con ayuda de pinzas especiales de ortodoncia.

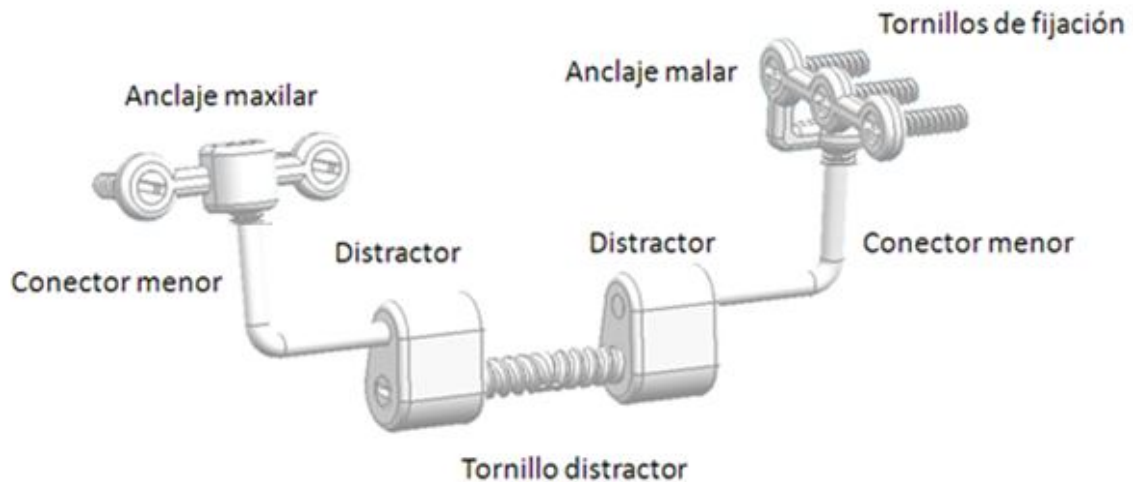
La cuerda que se aprecia en uno de los extremos del conector, está diseñado para hacer el ensamble con los anclajes (figs 19 y 20).

Figura 24.- Dimensiones del tornillo de fijación con cabeza retentiva



El tornillo que se muestra en la figura 24, es el elemento que sirve para fijar al hueso del paciente los elementos de anclaje, tiene una longitud de 2 mm, lo cual es suficiente para lograr una buena retención, adicionalmente cuenta en su diseño con un tipo de cuerda adecuada para las características del hueso y una cabeza retentiva que se acopla a los barrenos de los elementos de anclaje (figs 19 y 20) para no incrementar el perfil de los mismos.

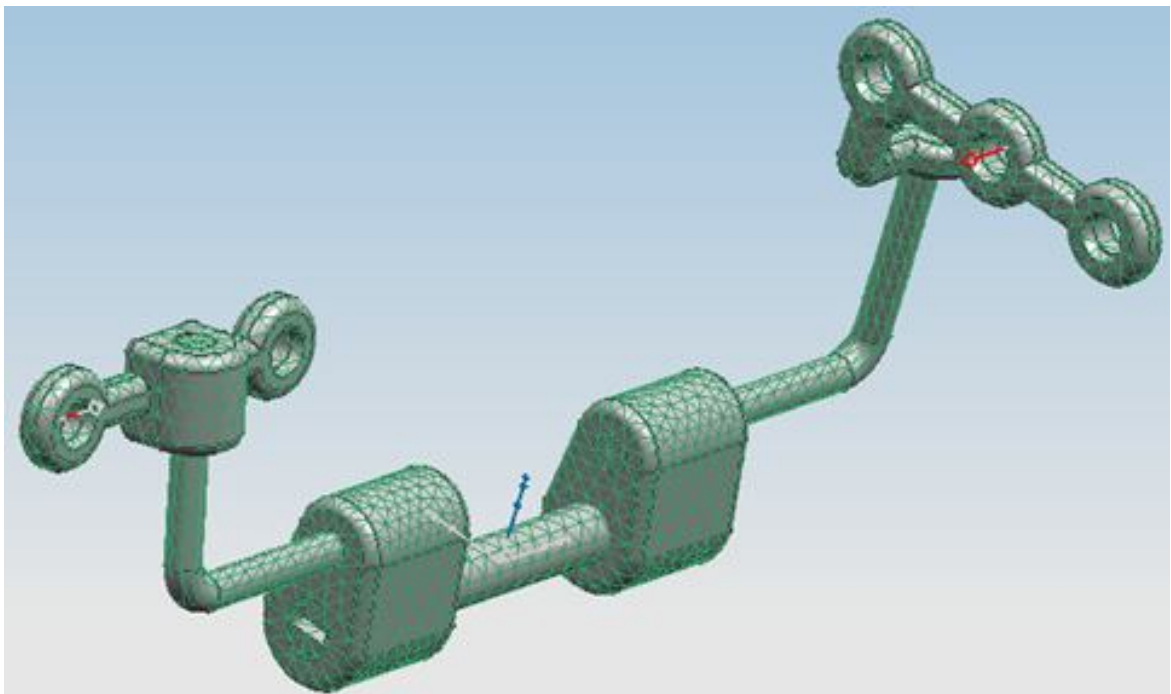
Figura 25.- Ensamble de las piezas del distractor



Una vez que se diseñaron todos los componentes del distractor, el siguiente paso fue hacer un mallado de cada una de las piezas por separado para dividir las en elementos y de este modo poder llevar a cabo el análisis de elemento finito (FEA), cada una de las piezas se dividió en aproximadamente 1500 elementos.

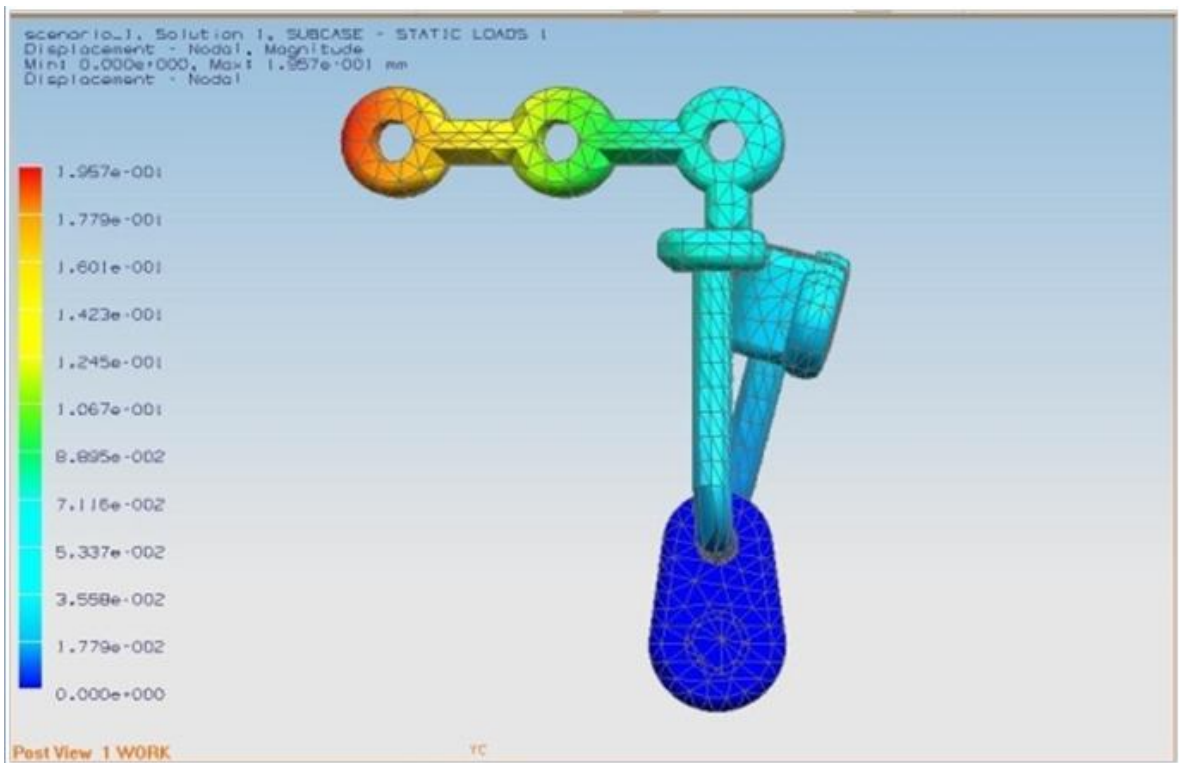
Posteriormente se seleccionó un punto fijo y superficies de aplicación de los esfuerzos y se realizó el FEA para desplazamiento y distribución de esfuerzos.

Figura 25.- Mallado de las piezas del distractor



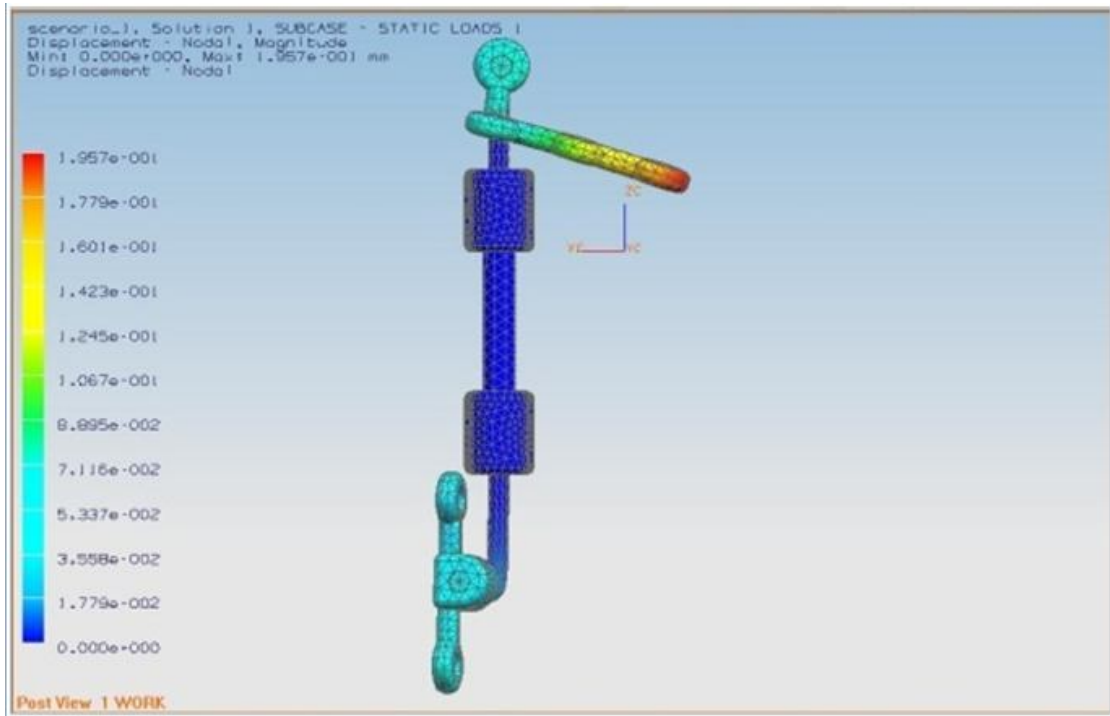
Se seleccionó un punto fijo (flecha azul) y superficies de aplicación de esfuerzos (flechas rojas).

Figura 27.- FEA para desplazamiento con 10N



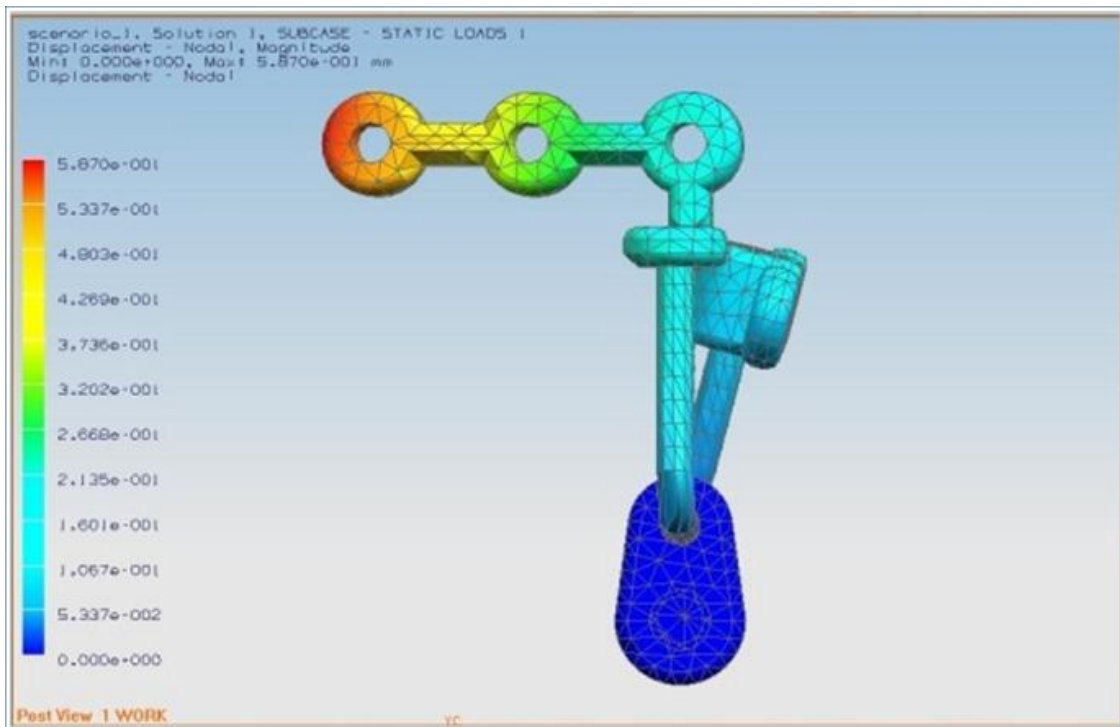
Vista posterior, desplazamiento máximo de 0.195mm en la zona roja.

Figura 28.- FEA para desplazamiento con 10N



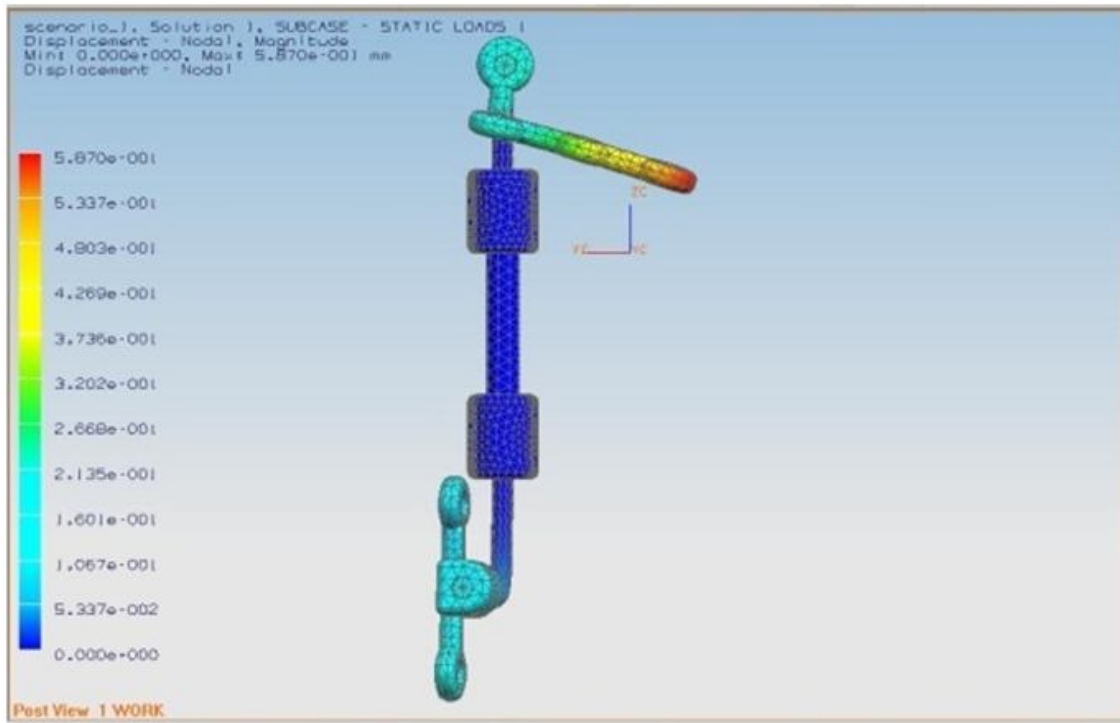
Vista superior, desplazamiento máximo de 0.195mm en la zona roja.

Figura 29.- FEA para desplazamiento con 30N



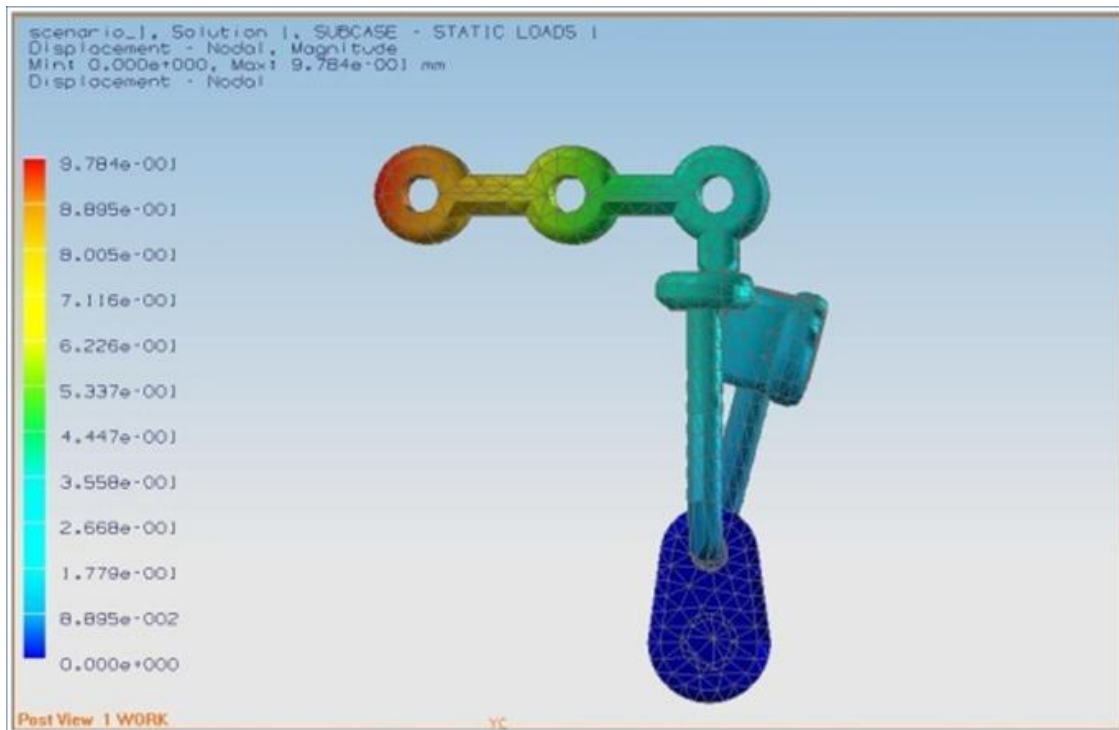
Vista posterior, desplazamiento máximo de 0.587mm en la zona roja.

Figura 30.- FEA para desplazamiento con 30N



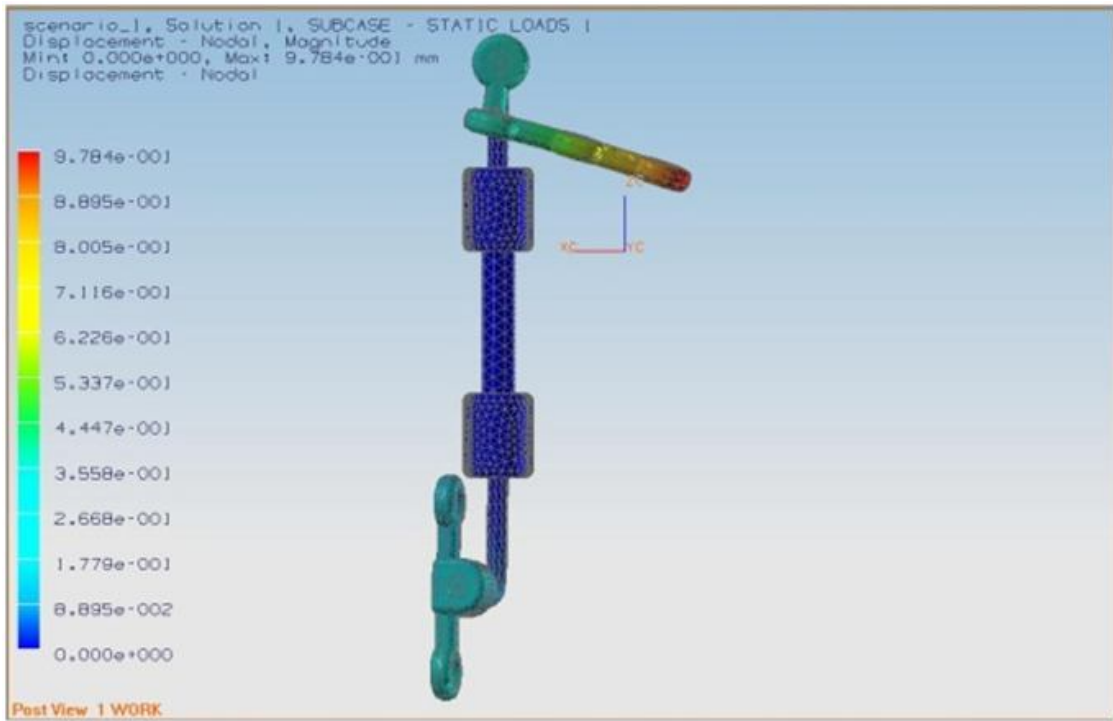
Vista superior, desplazamiento máximo de 0.587mm en la zona roja.

Figura 31- FEA para desplazamiento con 50N



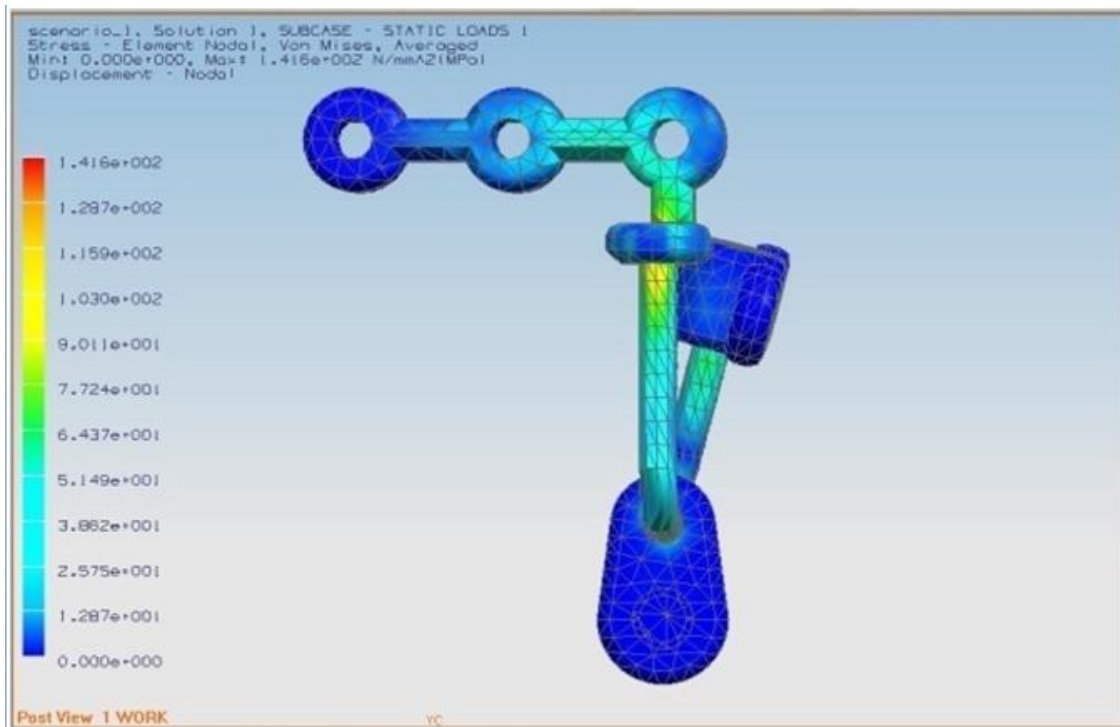
Vista posterior, desplazamiento máximo de 0.978mm en la zona roja.

Figura 32- FEA para desplazamiento con 50N



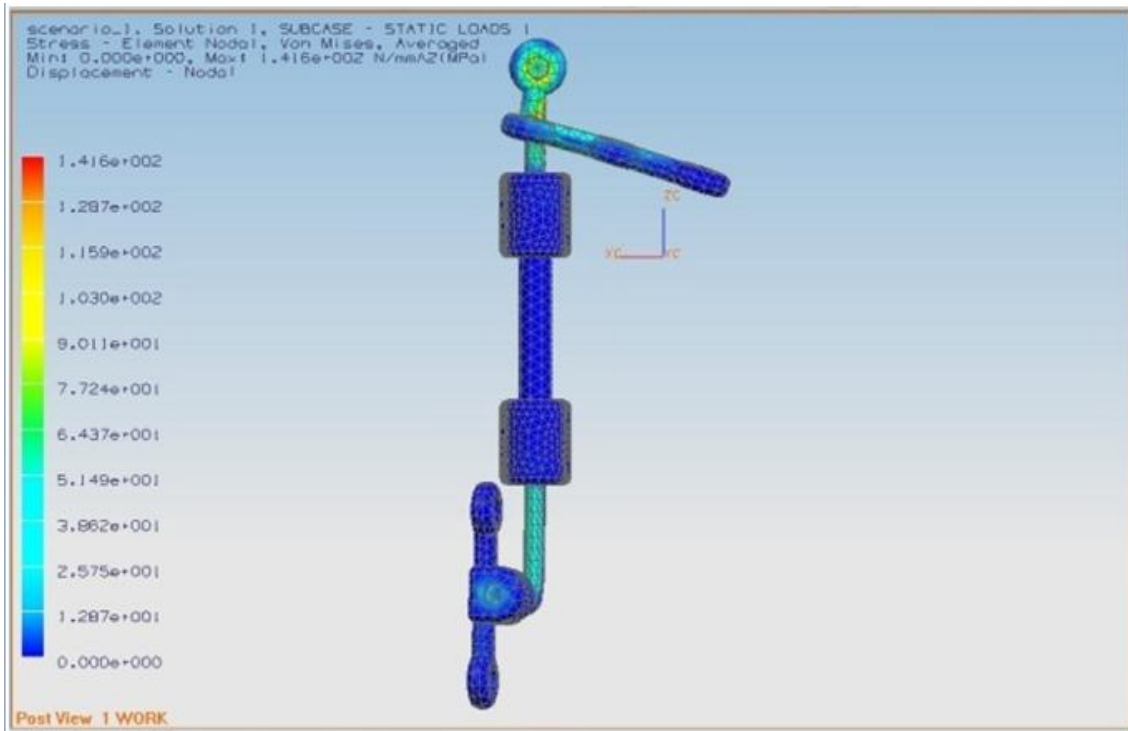
Vista superior, desplazamiento máximo de 0.978mm en la zona roja.

Figura 33.- FEA para esfuerzo con 10N



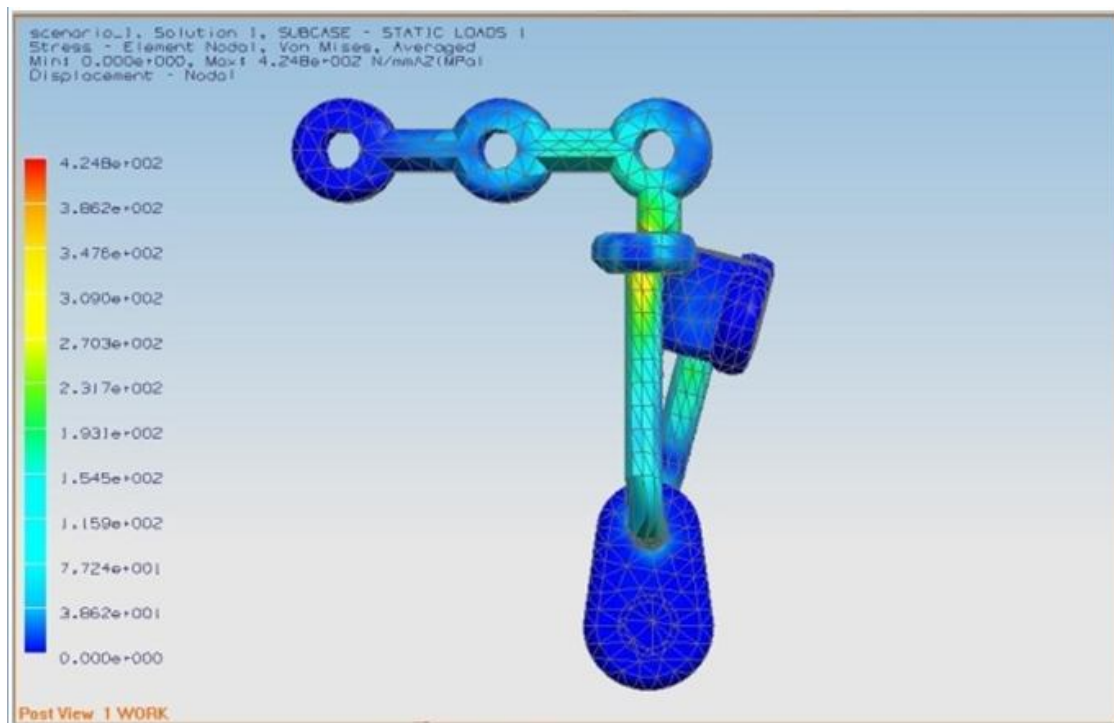
Vista posterior la máxima concentración de esfuerzos es de 141.6 MPa en la zona roja.

Figura 34.- FEA para esfuerzo con 10N



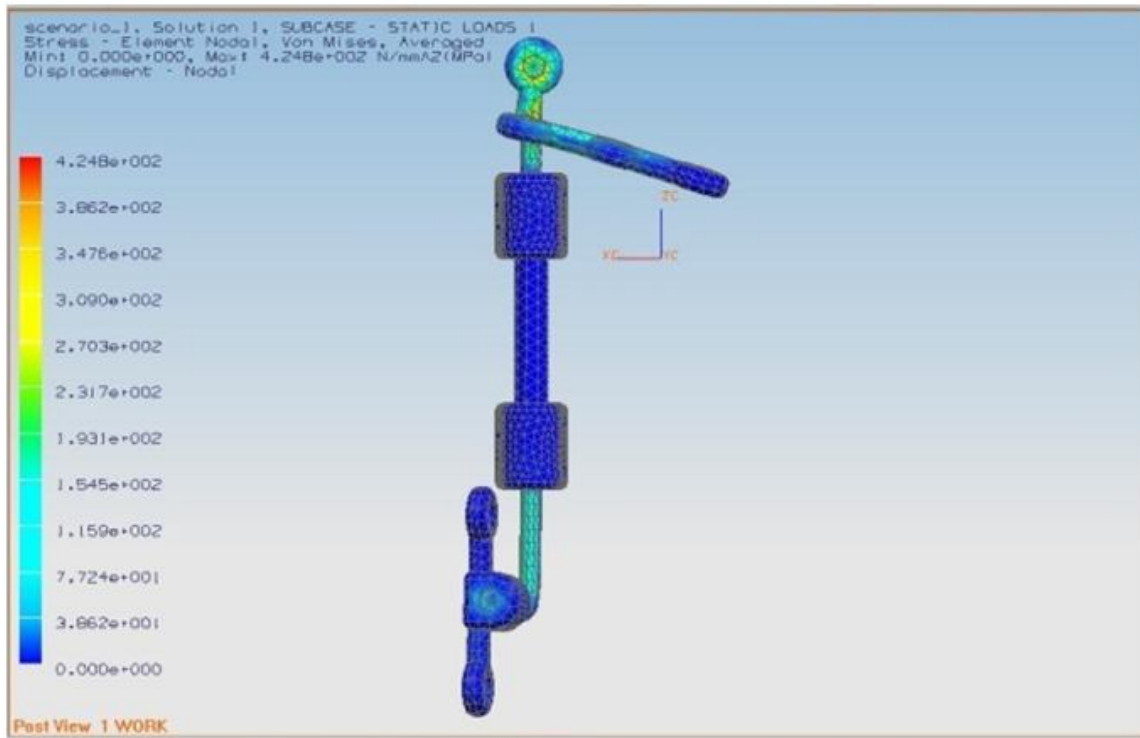
Vista superior la máxima concentración de esfuerzos es de 141.6 MPa en la zona roja.

Figura 35.- FEA para esfuerzo con 30N



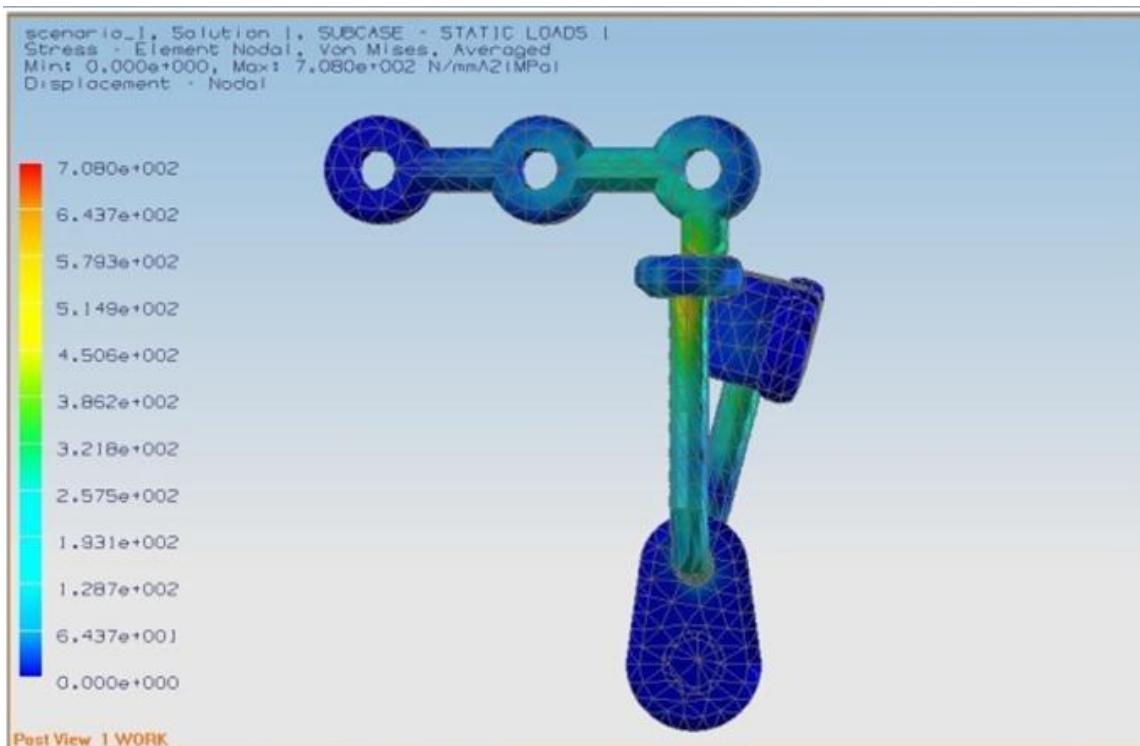
Vista posterior la máxima concentración de esfuerzos es de 428.8 MPa en la zona roja.

Figura 36.- FEA para esfuerzo con 30N



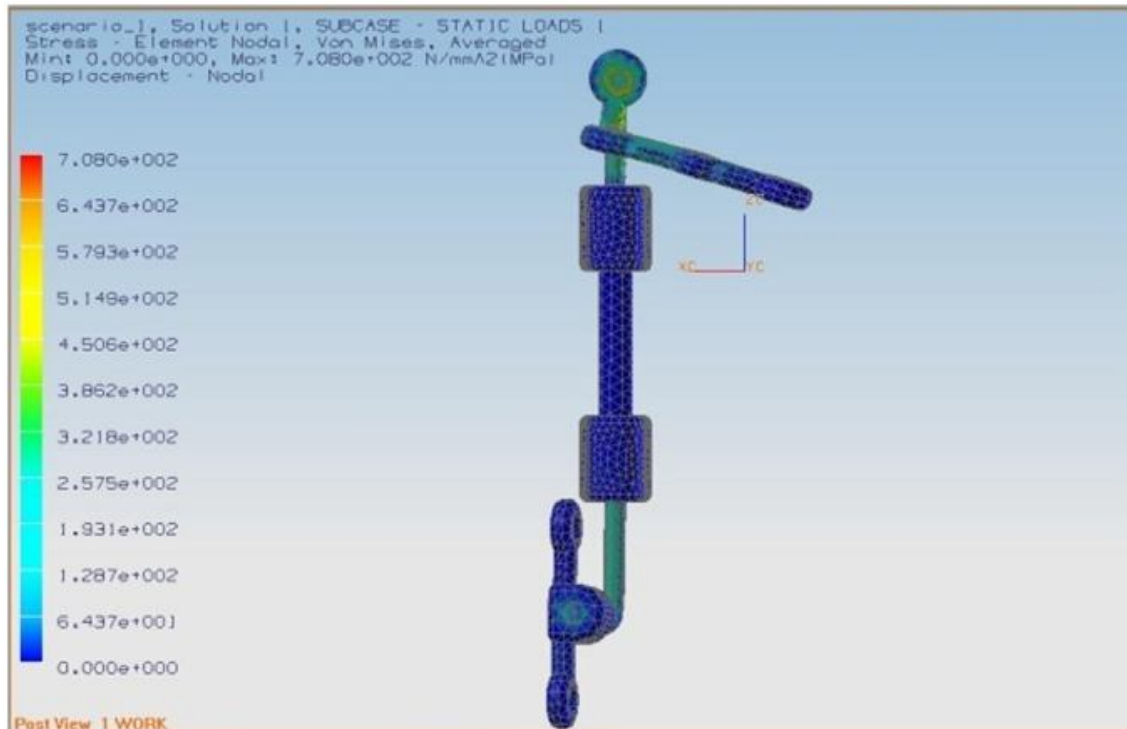
Vista superior la máxima concentración de esfuerzos es de 428.8 MPa en la zona roja.

Figura 37.- FEA para esfuerzo con 50N



Vista posterior la máxima concentración de esfuerzos es de 708 MPa en la zona roja.

Figura 38.- FEA para esfuerzo con 50N



Vista superior la máxima concentración de esfuerzos es de 708 MPa en la zona roja.

En las figuras anteriores, de la 27 a la 32, se muestran los resultados de los análisis de elemento finito, correspondientes al desplazamiento; la forma de interpretar los resultados es de carácter visual dado que es un cuerpo tridimensional compuesto de diferentes piezas lo que se está evaluando, en el lado izquierdo de las figuras aparece una barra de colores con una escala, que indica el desplazamiento en mm que se está dando en cada parte del cuerpo evaluado.

Las figuras 33 a 38, muestran los resultados de análisis de elemento finito que evalúa la concentración de esfuerzos, al igual que los de desplazamiento presentan una barra de color en el lado izquierdo y una escala en MPa, el cuerpo tridimensional evaluado presenta una coloración de amarilla a roja en las zonas de mayor concentración de esfuerzos.

Los resultados que arrojan los análisis de elemento finito para desplazamiento y distribución de esfuerzos se resumen en las tablas 1 y 2. El rango de 10 N es donde pensamos que trabajará el distractor en condiciones normales, el caso de 30 N, es el máximo que la musculatura perioral puede oponerse al desplazamiento anterior del maxilar y el caso de 50 N es un parámetro de sobrediseño que prevé alguna situación extrema.

Según los resultados del FEA en cuanto al desplazamiento, la parte del distractor que mayor desplazamiento podría presentar es la porción distal del anclaje malar, sin embargo, en el caso de 10 N el desplazamiento de 0.195 mm resulta de nula relevancia clínica y en el caso de 50 N donde el desplazamiento es de 0.978 mm primero habría que considerar que justo en ese sitio, hay un tornillo de fijación que impediría el desplazamiento, sin embargo, de no ser así no se llegaría a presentar un desalajo del aparato dado que los tornillos de fijación son mas largos que ese desplazamiento.(Tabla 1)

Tabla 1.- Resultados de FEA para desplazamiento

Carga	10 N	30 N	50 N
Desplazamiento	0.195 mm	0.587 mm	0.978 mm

En cuanto a los resultados del FEA para distribución de esfuerzos, tenemos que estos se concentran principalmente en las coyunturas entre los conectores y los anclajes y que en el caso de 50 N encontramos un valor de 708 MPa, el cual se encuentra muy por debajo de los 113,800 MPa que tiene la aleación Ti-6Al-4V como valor de módulo elástico por lo que podemos estar seguros de que no habrá deformación plástica ni fracturas durante el funcionamiento del distractor (Tabla 2)

Tabla 2.- Resultados de FEA para distribución de esfuerzos

Carga	10 N	30 N	50 N
Distr de esfuerzos	141.6 MPa	428.8 MPa	708.0 MPa

Una vez que el distractor estuvo validado virtualmente desde el punto de vista mecánico, se procedió a fabricar un prototipo mediante la técnica de Fused Deposition Modelling (FDM), posteriormente el prototipo se ensambló y montó en el modelo estereolitográfico para hacer pruebas in vitro sobre el comportamiento del distractor.(Fig 39)

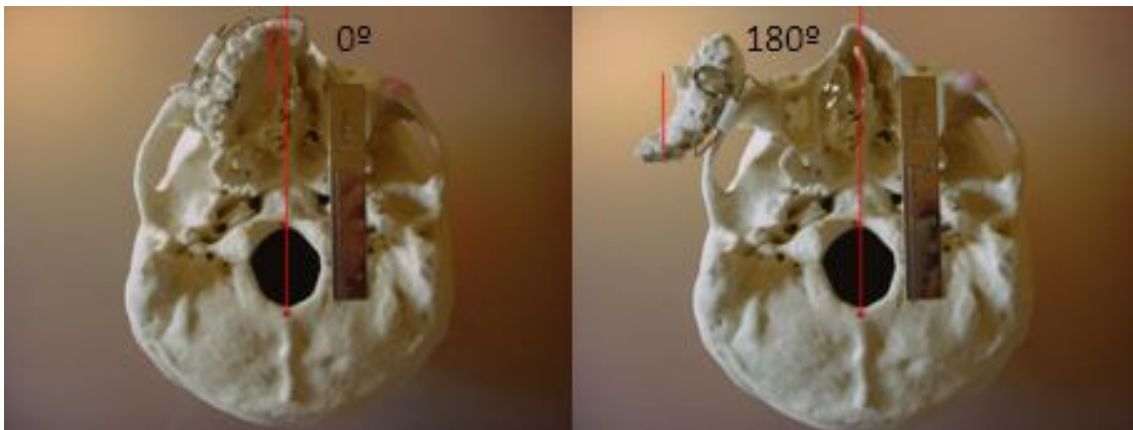
Figura 39.- Prototipo montado en el modelo de estereolitografía



El prototipo creado por FDM fue ensamblado y colocado en la posición prevista para que su uso resulte cómodo para el paciente.

Debido a las uniones de los conectores menores con los anclajes malares, es posible un movimiento de 180° del distractor en sentido horizontal, desde luego este desplazamiento está limitado por los tejidos blandos, sin embargo desde un punto de vista clínico, la posibilidad de este movimiento es de gran utilidad en el caso que se requiera de hacer una expansión transversal de los segmentos maxilares (Fig 40)

Figura 40.- Posibilidad de expansión en sentido horizontal



Al girar el ensamblaje entre el anclaje malar y el conector menor se puede lograr un desplazamiento de 180°.

En cuanto al sentido sagital, el distractor demostró ser capaz de permitir un movimiento de inclinación de 20°, los cuales desde el punto de vista clínico son útiles para los casos en que haya que realizar descensos de los segmentos maxilares o hacer una ligera expansión para obtener mejor estabilidad.(Fig 41)

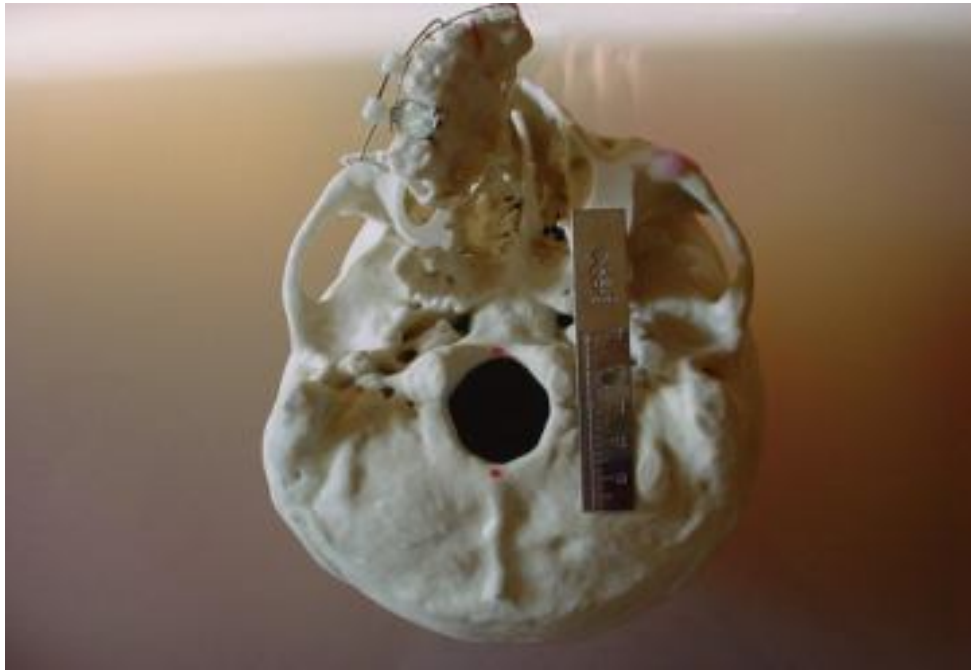
Figura 41.- Posibilidad de expansión y descenso en sentido vertical



Este movimiento puede ser fácilmente realizado mediante la utilización de elásticos intermaxilares al momento de asentar la oclusión.

En cuanto a la magnitud del avance que es posible lograr con el distractor, este es de 20 mm, con lo que se puede resolver la gran mayoría de los requerimientos de avance en pacientes con hipoplasias o retrusiones maxilares.(Fig 42)

Figura 42.- Posibilidad de avance



Un avance de 20 mm es suficiente para la mayoría de los casos sin embargo aumentando la longitud del tornillo distractor se podrían lograr avances mayores.

DISCUSIÓN

Molina y Ortiz Monasterio, reportaron la primer experiencia clínica de distracción osteogénica maxilar utilizando un diseño extraoral basado en una máscara facial en 1998; más adelante Figueroa y Polley¹⁸ introdujeron el RED device, aparato extraoral que se compone de un halo que se sujeta mediante tornillos al cráneo, un vástago vertical y un anclaje intraoral, este aparato demostró ser sumamente eficiente en el aspecto mecánico al lograr grandes avances con un buen control de los segmentos maxilares. Sin embargo esta eficiencia mecánica y facilidad de colocación de los aparatos extraorales, tiene un alto costo en términos de estigma social e incomodidad para los pacientes que los utilizan, aunado a riesgos relacionados al anclaje craneal como son las fracturas del temporal e incluso la aparición de abscesos intracraneales originados por los tornillos de fijación.

En base a lo anterior y a los resultados que hemos obtenido en nuestro proceso de diseño, podemos decir que coincidimos con autores como Schendel⁵¹, quien afirma que los distractores internos son preferibles debido a que son discretos y los pacientes pueden sobrellevar mejor los tratamientos y los largos periodos de retención requeridos para la consolidación de los delgados huesos del maxilar.

El diseño de nuestro distractor, al que bautizamos como J1 en alusión al autor, tiene dos anclajes fabricados en aleación biocompatible de titanio que permanecerán indefinidamente colocados después de los procesos de distracción y consolidación con lo que se da cumplimiento a uno de nuestros requisitos de diseño en el sentido de que fuera necesaria una sola cirugía para el funcionamiento del aparato y que su retiro pudiera realizarse con anestesia local en el consultorio dental. Nuestro distractor, se ancla al esqueleto craneofacial en la apófisis malar del maxilar y en los segmentos maxilares móviles los anclajes se encuentran cerca del piso de las fosas nasales estos sitios fueron seleccionados en base a los estudios de Cheung³² donde se mencionan estas zonas como adecuadas para la colocación de tornillos de fijación dada su densidad. En cuanto al resto del diseño, este se aloja en el vestíbulo oral, por su tamaño reducido no presenta dificultad alguna para que el paciente pueda portarlo, además de que su orientación permite un fácil acceso para la activación del tornillo distractor.

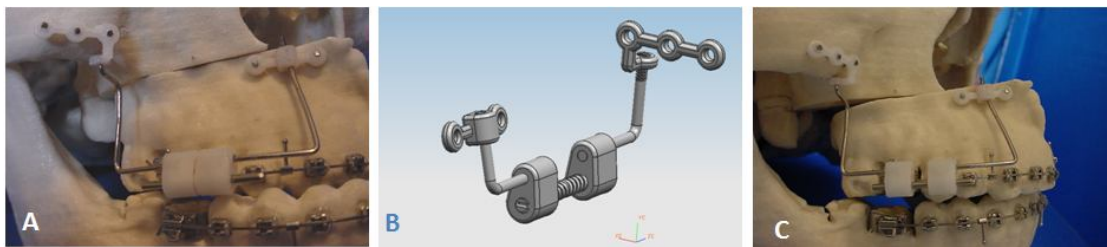
En relación a los modelos de distractores maxilares que existen actualmente en el mercado, nuestro diseño presenta ventajas significativas, que explicamos a continuación:

En 1999, Tate y Tharanon²⁵ proponen la adaptación de distractores transcutaneos para avance del tercio medio facial de Leibinger Inc. para realizar un avance maxilar en una paciente con labio y paladar hendido bilateral, para llevar a cabo este procedimiento, utilizan una placa oclusal acrílica para afianzar los tres segmentos maxilares en uno solo y tener control sobre el avance.(Fig 43)

Figura 43.- Distractor transcutaneo para avance del tercio medio facial (Leibinger Inc.)



Figura 44.- Distractor maxilar interno J1



En relación al modelo de distractor utilizado por Tate y Tharanon, nuestro diseño presenta muchas ventajas, la primera de ellas es que tiene un tamaño menor por lo que a diferencia del modelo de Leibinger Inc. permite una cobertura total de tejidos blandos sobre las partes internas del aparato, lo que reduce la posibilidad de infecciones y se puede acomodar de mejor forma dentro de la cavidad oral; el diseño de Leibinger Inc. genera vectores de distracción convergentes que impiden un buen control sobre la dirección de la distracción y promueven el desalojo de los tornillos de fijación posteriores mientras que nuestro aparato, gracias a las roscas entre los anclajes y los conectores menores, tiene libertad de movimiento para el control de la dirección del avance, por otro lado el aparato de Leibinger Inc. posee una prolongación para su activación que protruye a través de la comisura oral, lo que ocasiona molestia en el paciente y escoriaciones en los labios pasados pocos días; en contraste nuestro diseño es activado por un pequeño desarmador que entra en la ranura del tornillo distractor, lo que hace su utilización mucho más cómoda para los pacientes.(Fig 44)

En 2001, Wilftang²⁶ y en 2005 Kuroda²⁸, utilizan el recientemente desarrollado Zurich Pediatric Ramus Distractor, fabricado por KLS Martin, para hacer avances en pacientes con maxilares hipoplásicos, no fisurados, la técnica requiere de hacer una osteotomía tipo Le Fort I alto (esquemmatizada en la figura 45 A) el aparato posee un anclaje malar y otro maxilar, el autor refiere buenos resultados pero menciona la dificultad para definir y controlar los vectores de distracción, así como la necesidad de una excelente higiene oral del paciente para evitar infecciones y la dificultad para retirar el aparato una vez terminada la distracción.(Fig 45)

Figura 45.- Zurich Pediatric Ramus Distractor fabricado por KLS Martin

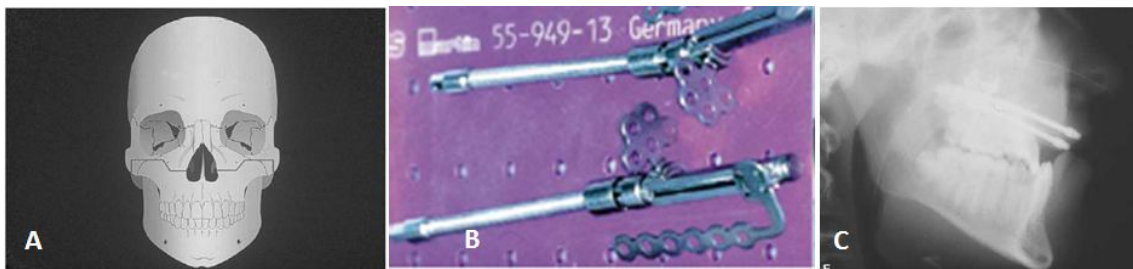
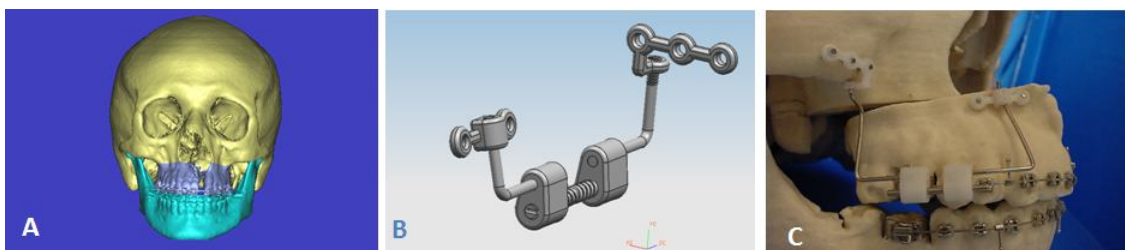


Figura 46.- Distractor maxilar interno J1



El Zurich Pediatric de KLS Martin, es tal vez el mejor distractor maxilar interno que existe actualmente en el mercado, este es utilizado, principalmente en Europa.

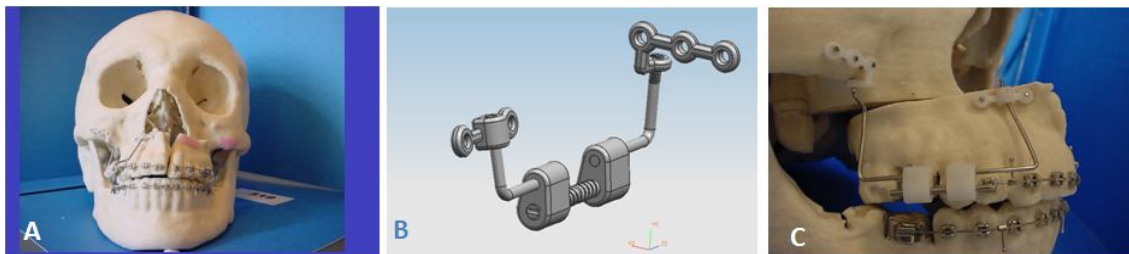
En este caso nuestro diseño J1, presenta ventajas significativas, en primer lugar el Zurich Pediatric, requiere de una osteotomía Le Fort I alto, lo que supone un mayor reto para el cirujano que la ejecute, dado que hay que hacer ángulos, mientras que el J1 funciona con una osteotomía Le Fort I convencional, por otro lado al Zurich Pediatric al encontrarse anclado sobre el malar, necesariamente ocupa una posición mas lateral respecto de la apófisis alveolar del maxilar, lo que supone una mayor incomodidad para el paciente y un mayor riesgo de ser golpeado accidentalmente; el anclaje maxilar del J1 se encuentra en una posición más cercana a la curvatura natural del hueso, lo que lo hace más cómodo y seguro. En cuanto a la forma de activación del Zurich Pediatric, se puede observar que posee una prolongación que protruye hacia los labios lo cual causa incomodidad, situación que no se da en el J1 ya que la activación es por medio de un desarmador y por último como refiere Wilftang,²⁶ en el Zurich Pediatric es difícil controlar los vectores y su remoción es complicada, situaciones que se ven superadas por el J1, ya que posee libertad de movimiento y su remoción se realiza en el consultorio dental, sin necesidad de usar un quirófano y se efectúa cortando y desatornillando los conectores menores.(Fig 46)

En el año de 2005 en Houston, Gateno y su grupo diseñaron y aplicaron en tres pacientes con fisuras palatinas un distractor maxilar interno, el cual al parecer no es comercializado aún o al menos no a gran escala, se trata de un distractor que resuelve de modo favorable el problema de los vectores de distracción al, ser posible por su diseño paralelizar los distractores, esto se logra colocando la mayor parte del aparato dentro de los senos maxilares, sin embargo desde nuestro punto de vista esto incrementa el riesgo de infecciones en la zona y por otro lado se requiere de dos cirugías, una para colocar el aparato y otra para retirarlo, lo que incrementa los costos del tratamiento.(Fig 47)

Figura 47.- Distractor maxilar interno de Gateno



Figura 48.- Distractor maxilar interno J1



Entre las ventajas del J1 sobre el diseño de Gateno, se encuentran, que el distractor de Gateno tiene un vector de distracción fijo, es decir una vez colocado el aparato, no se puede modificar, en tanto que el J1 tiene libertad de movimiento gracias a su ensamblaje entre piezas, por otro lado el diseño de Gateno es más susceptible de infecciones que el J1, por localizarse dentro del seno maxilar y requiere de una cirugía para retirarlo, situación que como ya se ha mencionado con anterioridad, evita el J1.(Fig 48)

Otro distractor disponible comercialmente es el Trans Sinusoidal Maxillary Distractor (TSMD) de KLS Martin. Este distractor se aloja dentro de seno maxilar, por lo que su manejo de los vectores es más preciso, sin embargo es proclive a infecciones y requiere de una segunda cirugía en quirófano para retirar el aparato una vez terminada la distracción.(Fig 49)

Figura 49.- Trans Sinusoidal Maxillary Distractor (TSMD) de KLS Martin

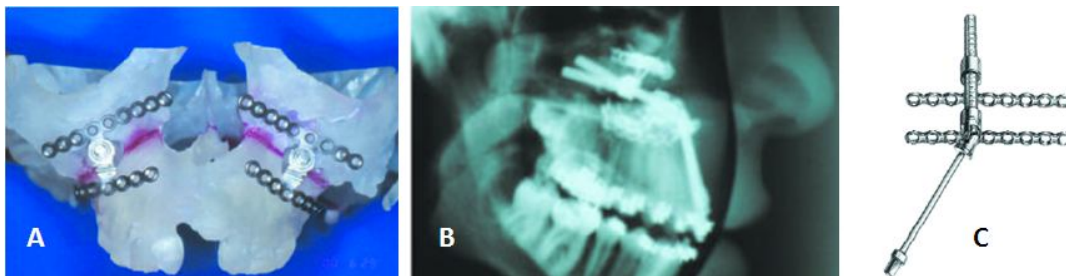
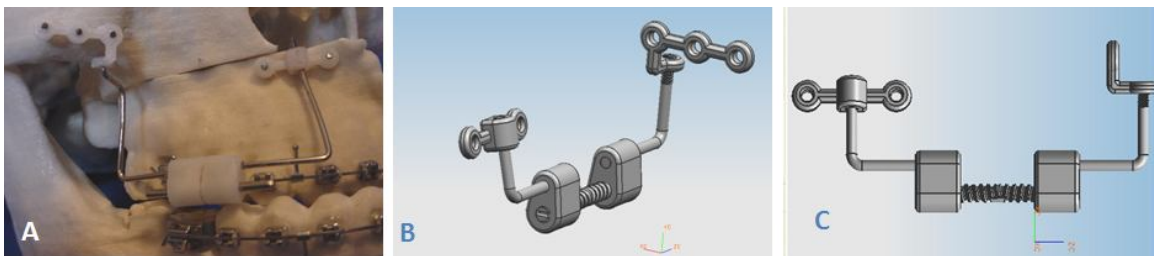


Figura 50.- Distractor maxilar interno J1



Entre las ventajas del J1 respecto del TSMD se encuentran el que J1 no tiene un vector único de distracción, no requiere de una segunda cirugía para su retiro y no se aloja en el seno maxilar.(Fig 50) Además de lo anterior TSMD posee un brazo de activación que se aloja detrás de los labios del paciente como se observa en la figura 49 B, esta característica hace que su uso sea sumamente incómodo para el paciente.

En 2006 Van Sickels³³, utiliza distractores maxilares internos de la marca Synthes, refiere de ellos que son atractivos para los pacientes debido a su tamaño, ya que son discretos, sin embargo comenta que es difícil colocarlos y definir el vector de la distracción, al final de su artículo dice claramente que un cambio en el diseño de los distractores ayudaría mucho para la comodidad tanto del paciente como del equipo médico. (Fig 51)

Figura 51.- Distractor maxilar interno Synthes

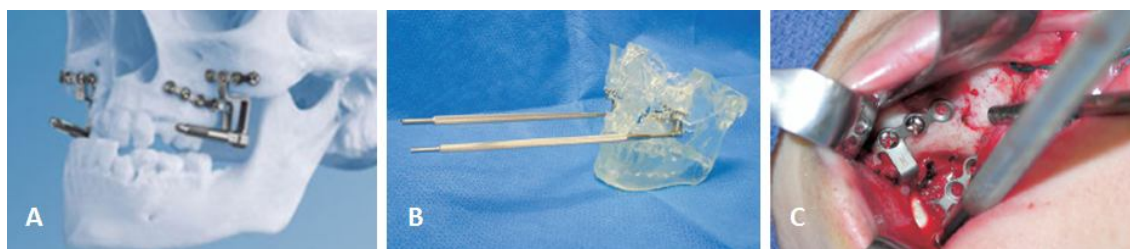
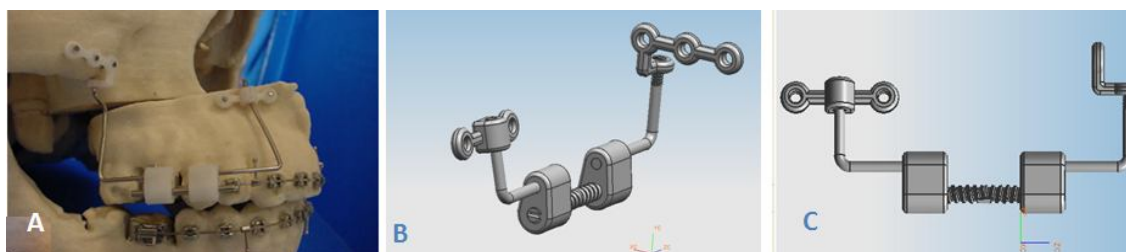


Figura 52.- Distractor maxilar interno J1



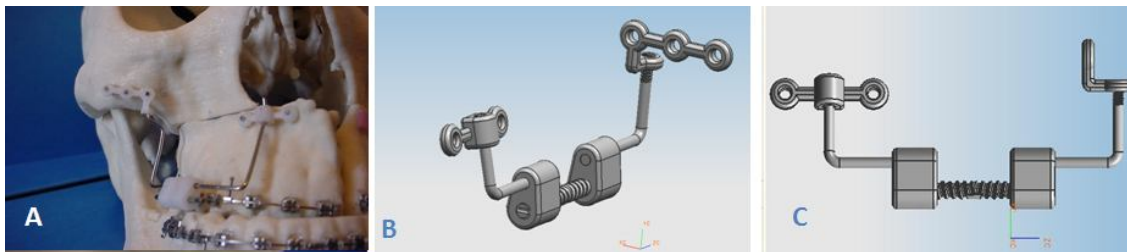
En relación al distractor de Synthes, se puede decir que requiere de dos cirugías, colocación y retiro, su vector de distracción es único y las prolongaciones intraorales más anteriores del tornillo, resultan incómodas ya que se encuentran divergentes respecto de los dientes, encajándose en el carrillo. Sin embargo, a favor debemos reconocer que su tamaño, la selección de sus sitios de anclaje y su alojamiento intraoral son adecuados.

En 2008, Kahn y Schendel ⁵¹ en la Universidad de Stanford, colocan un aparato distractor maxilar interno bimalar, diseño de Schendel, quien es ortodoncista y trabaja para Osteomed, colocan el aparato en 10 pacientes fisurados, realizan avances de entre 6 y 16 mm sin recidiva postdistracción.(Fig 53)

Figura 53.- Distractor Bimalar de Osteomed



Figura 54.- Distractor maxilar interno J1



El distractor bimaxilar de Osteomed, presenta grandes aciertos como son sus sitios de anclaje, y su barra transversal para estabilizar los segmentos. Sin embargo a la vez la misma barra causa restricción en la movilidad o ajuste de los vectores, por otro lado el aparato se vuelve voluminoso, especialmente en las partes distales y requiere de una segunda cirugía para retirarlo, situaciones que el diseño J1 supera.(Fig 54)

Estamos seguros de que al igual que la mayoría de los diseños, nuestro distractor es susceptible de ser mejorado y que con la experiencia que derive de su utilización clínica se abrirá un nuevo camino que nos conducirá a un mayor refinamiento en el diseño de distractores.

En el futuro nos gustaría experimentar con diferentes materiales biocompatibles y técnicas de manufactura para poder asegurar un distractor que sea económicamente viable que satisfaga las necesidades clínicas y que tenga posibilidades de éxito en el mercado.

En las tablas 2 y 3 se resumen en forma comparativa las ventajas y desventajas del distractor J1 respecto de los demás distractores disponibles.

Tabla 2.- Ventajas de diferentes diseños de distractor maxilar interno.

	Tamaño reducido	Vector de distracción ajustable	Diseño anatómico con mínima interferencia a la función oral	Anclajes en sitios con adecuada densidad ósea	Posibilidad de avanzar en forma independiente los segmentos maxilares	No requiere de cirugía para su retiro	Bajo riesgo de infección	Capacidad de distracción \geq 20 mm
J1	•	•	•	•	•	•	•	•
Distractor transcutaneo para avance de tercio medio				•	•			•
Zurich pediatric ramus distractor KLS	•			•	•		•	•
Distractor maxilar interno de Gateno	•		•	•	•			•
Trans sinusoidal maxillary distractor KLS	•		•	•	•			•
Distractor maxilar interno Synthes	•			•	•		•	•
Distractor bimaxilar Osteomed							•	•

Tabla 3.- Desventajas de diferentes diseños de distractor maxilar interno.

	Voluminoso	Vector de distracción convergente	Vector de distracción único	Aditamentos de activación no desmontables	Anclaje en sitios de baja densidad ósea	Necesidad de osteotomías complejas	Riesgo de infección por alojamiento de componentes	Componentes intraorales divergentes	Necesidad de cirugía de retiro
J1									
Distractor transcutáneo para avance de tercio medio	•	•	•	•			•		•
Zurich pediatric ramus distractor KLS			•	•		•		•	•
Distractor maxilar interno de Gateno			•	•			•		•
Trans sinusoidal maxillary distractor KLS			•	•			•		•
Distractor maxilar interno Synthes			•					•	•
Distractor bimaxilar Osteomed	•		•		•			•	•

CONCLUSIÓN

El diseño del aparato distractor maxilar interno para pacientes con labio y paladar hendido denominado J1, bajo la metodología planteada en este estudio, es el resultado de la observación clínica de las necesidades de los pacientes que requieren de un avance maxilar, de la convicción de que la distracción osteogénica es el mejor método hasta el momento para este tipo de tratamientos y de la indagación de las virtudes y deficiencias de los aparatos existentes.

El resultado del proyecto es el diseño de un aparato muy prometedor, ya que supera los inconvenientes de los distractores actuales y se encuentra listo para su fabricación y para ser probado clínicamente.

Para la realización del presente proyecto, se implementó la utilización de tecnologías de vanguardia, todas ellas orientadas a conseguir el objetivo de diseñar un distractor maxilar interno que cumpliera con nuestros requisitos.

Las tecnologías de imagen médica como la tomografía computarizada, son un medio excelente para poder comprender con exactitud las formas, relieves y tamaño de las estructuras anatómicas que se ven implicadas en los tratamientos.

El software médico de visualización tridimensional resulta de gran utilidad en dos sentidos, primero es un medio que permite proyectar de manera muy clara la planeación de los movimientos necesarios para resolver la discrepancia maxilo – mandibular y por otro lado este tipo de programas computacionales constituyen el medio para pasar de lo virtual a lo tangible mediante la conversión de los archivos DICOM a STL, los cuales con ayuda de tecnologías de prototipos rápidos como la estereolitografía tienen la posibilidad de convertirse en modelos físicos tridimensionales y de escala 1:1.

El proceso formal y sofisticado de diseño virtual asistido por computadora, demostró ser un medio ideal para plasmar en un ambiente tridimensional diferentes ideas de un modo rápido, claro y preciso, esto nos otorgó la posibilidad de explorar varias ideas en un periodo de tiempo relativamente corto, lo cual hubiera sido imposible sin esta tecnología. El análisis mediante elemento finito es sin duda una herramienta fundamental en el desarrollo de este proyecto, dado que nos permitió probar y examinar diferentes posibilidades en cuanto a los materiales para fabricar el distractor. Por último, la tecnología de prototipos rápidos FDM, demostró ser capaz de materializar con un alto grado de precisión las pequeñas piezas de nuestro distractor para ser probadas físicamente sobre nuestro modelo craneal.

La integración de diferentes tecnologías de vanguardia, el conocimiento clínico y el deseo de resolver problemas de salud abre nuevas posibilidades para los investigadores interesados en este campo.

AGRADECIMIENTOS

Esta tesis, no es sino un breve resumen de lo que me ha ocupado durante los últimos dos años; visto en retrospectiva pienso que ha sido un tiempo provechoso, interesante, enriquecedor; ha sido un tiempo creativo, de gozo y ha estado lleno de experiencias que me han hecho crecer en todos los sentidos.

Sin embargo toda esta experiencia que he sumado a mi propia vida, no hubiera sido posible si no hubiera tenido la buena fortuna de encontrarme en mi camino con gente valiosa y entrañable, que me ha sabido guiar en mi camino, que me ha alentado a seguir adelante, que me ha apoyado y que me ha hecho saber que tiene sentido creer en los proyectos de uno y no descansar hasta verlos terminados. No es necesario hacer una lista de nombres, cuando lean esto sabrán que me refiero a ellos. **Mil gracias.**

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- ¹ Rozen Fuller I. Labio y paladar hendido. A.R. Kaktus. México. 2000.
- ² Blanco – Davila F. Incidence of cleft lip and palate in the northeast of México: A 10 year study. J Craniofac Surg. 2003; Vol 14, No 4. 533 - 537.
- ³ Mutchinick O. Programa mexicano de registro y vigilancia epidemiológica de malformaciones congénitas externas. Salud Pública de México 1998; 10: 476 – 450.
- ⁴ Berkowitz S. Cleft lip and palate. Singular Publishing Group. San Diego. 1996.
- ⁵ Swennen G, Schliephake H, Dempf R, Schierle H, Malevez C. Craniofacial distraction osteogenesis: a review of the literature. Part i: clinical studies. Int J Oral Maxillofac Surg. 2001; 30: 89 – 103.
- ⁶ Samchucov M, Cope J, Harper R, Ross D. Biomechanical considerations of mandibular lengthening and widening by gradual distraction using a computer model. J Oral Maxillofac Surg. 1998; 56: 51 – 59.
- ⁷ Hayatsu K Deyene P. Muscle adaptation during distraction osteogenesis in skeletally immature and mature rabbits. J Orthop Res. 2001; 19: 897 – 905.
- ⁸ Tüz H, Kisnisci R, Günban O. Histomorphometric Evaluation of short term changes in masseter muscle after lengthening the rabbit mandible by distraction osteogenesis. J Oral Maxillofac Surg. 2003; 61: 615 – 620.
- ⁹ Swennen G, Schliephake H, Dempf R. Craniofacial distraction osteogenesis: a review of the literature. Part II: experimental studies. Int J Oral Maxillofac Surg. 2002; 31: 123 – 135.
- ¹⁰ Mc Carthy J, Schreiber J, Karp N. Lengthening the mandibular body by gradual distraction. Plast Reconstr Surg. 1992; 89: 1 – 10.
- ¹¹ Molina F. Mandibular distraction: Surgical refinements and long term results. Clin Plastic Surg. 2004; 31: 443 – 462.
- ¹² Hu H, Li J, Wang D, Buckley M, Agarwal S. Differences in mandibular distraction osteogenesis after corticotomy and osteotomy. Int J Oral Maxillofac Surg. 2002; 31: 185 – 189.
- ¹³ Aida T, Yoshioka I, Tominaga K, Fukoda J. Effects of latency period in a rabbit mandibular distraction osteogenesis. Int J Oral Maxillofac Surg. 2003; 32: 54 – 62.

-
- ¹⁴ Troulis M. Effects of latency period in mandibular distraction osteogenesis. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2003; 32: 63.
- ¹⁵ Meyer U, Kleinheinz J, Joos U. Biomechanical and clinical implications of distraction osteogenesis in craniofacial surgery. *J CranioMaxillofacial Surg.* 2002; 30: 140 – 149.
- ¹⁶ Yen S, Wei S, Li S, Shuler C, Yamashita D. Bending of the distraction site during mandibular distraction osteogenesis in the rabbit: A model for studying segment control and side effects. *J Oral Maxillofac Surg.* 2001; 59: 779 – 788.
- ¹⁷ Van Sickels J. Distraction osteogenesis Vs orthognatic surgery. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2000; 118: 482 – 484.
- ¹⁸ Polley J, Figueroa A. Management of severe maxillary deficiency in childhood and adolescence trough distraction osteogenesis with an external adjustable rigid distraction device. *J Craniofac Surg.* 1997; 8: 181 – 185.
- ¹⁹ Swennen G, Dujardin T, Goris A, De Mey A, Malevez C. Maxillary distraction osteogenesis: A method with skeletal anchorage. *J Craniofac Surg.* 2000; 11: 120 – 127.
- ²⁰ Krimmel M, Cornelius C, Roser M, Bachr M, Reinert S. External distraction of the maxilla in patients with craniofacial dysplasia. *J Craniofac Surg.* 2001; 12: 458 – 463.
- ²¹ K, Mitsukawa N, Kadomatsu K, Tosa Y, Hosaka Y. Direct skeletal traction for le fort I halo distraction replacing an intraoral dental splint and connecting traction hook. *Ann Plast Surg* 2004; 53: 348 – 352.
- ²² Wong G, Nargoizian c, Padwa B. Anesthetic concerns of external maxillary distraction osteogenesis. *J Craniofac Surg.* 2004; 15: 78 – 81.
- ²³ Swennen G, Colle F, De Mey A, Malevez C. Maxillary distraction in cleft lip and palate patient: A review of six cases. *J Craniofac Surg.* 1999; 10: 117 – 122.
- ²⁴ Molina F. Distraction osteogenesis for the cleft lip and palate patient. *Clin Plastic Surg.* 2004; 31: 291 – 302.
- ²⁵ Tate G, Tharanon W, Sinn D. Transoral maxillary distraction osteogenesis of an unrepaired bilateral alveolar cleft. *J Craniofac Surg.* 1999; 10: 369 – 374.

-
- ²⁶ Kebler P, Wiltfang S, Schultze U, Hirschfelder N. distraction osteogenesis of the maxilla and midface using a subcutaneous device: report of four cases. *British J Oral Maxillofac Surg.* 2001; 39: 13 – 21.
- ²⁷ Yamaji K, Gateno J, Xia J, Teichgraeber J. New internal le fort I distractor for the treatment of midface hypoplasia. *J Craniofac Surg.* 2004; 15: 124 – 127.
- ²⁸ Kuroda S, Araki Y, Oya S, Mishima K, Sugahara T, Takano T. Maxillary distraction osteogenesis to treat maxillary hypoplasia: Comparisson of an internal and an external system. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2005; 127: 493 – 498.
- ²⁹ Hochban W, Gans C, Austermann K. Long term results after maxillary advancement in patients with clefts. *Cleft Palate Craniofac J.* 1993; 30: 237 – 243.
- ³⁰ Rachmiel A. Treatment of maxillary cleft palate: distraction osteogenesis versus orthognatic surgery – part one: maxillary distraction. *J Oral Maxillofac Surg.* 2007; 65: 753 – 757.
- ³¹ Cheung L, Zhang Q, Wong M, Wong L. Stability consideration for internal maxillary distracters. *J CranioMaxillofacial Surg.* 2003; 31: 142 – 148.
- ³² Van Sikels J, Madsen M, Cunningham L, Bird D. The use of internal maxillary distraction for maxillary hypoplasia: a preliminary report. *J Oral Maxillofac Surg.* 2006; 64: 1715 – 1720.
- ³³ Lida S, Kogo M, Aikawa T, Masuda T, Yoshimura N, Adachi S. Maxillary distraction osteogenesis using the intraoral distracters and the full covered tooth supported maxillary splint. *J Oral Maxillofac Surg.* 2007; 65: 813 – 817.
- ³⁴ Susuki E, Susuki B. Removable splint with locking attachments for maxillary distraction osteogenesis with the RED system. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2007; 66: 1958 – 1963.
- ³⁵ Ellingsen JE, Lyngstadaas SP. Bio implant interface improving biomaterials and tissue reactions. CRC Press. United States. 2003.
- ³⁶ Winder J, Bibb R. Medical rapid prototyping technologies: state of the art and current limitations for application in oral and maxillofacial surgery. *J Oral Maxillofac Surg.* 2005; 63: 1006 – 1015.
- ³⁷ Robiony M, Salvo I, Costa F, Zerman N, Bazzochi M, Toso F, et al. virtual reality surgical planning for maxillofacial distraction osteogenesis: the role of reverse engineering repid prototyping and cooperative work. *J Oral Maxillofac Surg.* 2007; 65: 1198 – 1208.

-
- ³⁸ Karalekas D, Agelopoulos A. On the use of stereolithography built photoelastic models for stress analysis investigations. *Materials and Design* 2006; 27: 100-106.
- ³⁹ Grossman Y, Pasciuta M, Finger I. A novel technique using a coded healing abutment for the fabrication of a CAD/CAM titanium abutment for an implant supported restoration. *J Prosthet Dent*. 2006; 95: 258-261.
- ⁴⁰ Witowski S, Komine F, Gerds T. Marginal accuracy of titanium copings fabricated by casting and CAD/CAM techniques. *J Prosthet Dent*. 2006; 96: 47-52.
- ⁴¹ Zhang Z, Tamaki Y, hotta Y, Mitazaki T. Novel method for titanium crown casting using a combination of wax patterns fabricated by a CAD/CAM system and a non expanded investment. *Dental Materials*. 2006; 22: 681-687.
- ⁴² Williams R, Bibb R, Eggbeer D, Collins J. Use of CAD/CAM technology to fabricate a removable partial denture framework. *J Prosthet Dent*. 2006; 96: 96-99.
- ⁴³ Abdelmageed M, Marghalani T. fabrication of a custom made ceramic post and core using CAD/CAM technology. *J Prosthet Dent*. 2007; 98: 161-162.
- ⁴⁴ Livesley R. Elementos finitos. Limusa . México. 1988
- ⁴⁵ Zienkiewicz O. el método de los elementos finitos. Reverté. España. 1982
- ⁴⁶ Ratchev S, Phuah L. FEA based methodology for the prediction of a part fixture behavior and its applications. *J. Matter. Process. Technol*. 2007; 191: 260-264
- ⁴⁷ Jager N, Kler M, Van der Zel J. The influence of different core material on the FEA determined stress distribution in dental crowns. *Dental Materials*. 2006; 22: 234-242.
- ⁴⁸ Magne P. Efficient 3D finite element analysis of dental restorative procedures using micro CT data. *Dental Materials*. 2007; 23: 539-548.
- ⁴⁹ Yi Y, Kelly R. Effect of occlusal contact size on interfacial stress and failure of a bonded ceramic: FEA and monotonic loading analyses. *Dental Materials*. 2007; 23: 615 – 621.
- ⁵⁰ Cheng R, Zhou X, Liu Z, Hu T. Development of a finite element analysis model with curved canal and stress analysis. *J Endod*. 2007;33: 727-731.
- ⁵¹ Kahn D, Broujerdi J, Schendel S. Internal maxillary distraction with a new bimalar device. *J Oral Maxillofac Surg*. 2008; 66: 675-683.