

DISEÑO Y FABRICACIÓN DE UN IMPLANTE DE CRÁNEO A LA MEDIDA

Isaza, J.F.^{1*}; Correa, S.²; Torres, C.A.³; Cumplido, A.⁴; Bedoya, B.⁵

Resumen: Este artículo describe la metodología empleada para diseñar y fabricar un implante de cráneo a la medida de un paciente de trece años de edad con una lesión en la región fronto-parietal izquierda del cráneo, provocada por una caída. El implante fue diseñado por medio de la reconstrucción 3D del cráneo del paciente a partir de un estudio de Tomografía Axial Computarizada (TAC). Una vez obtenido el diseño preliminar, se realizó la verificación del ensamble, utilizando biomodelos 3D de la porción de cráneo lesionada y el implante como tal, ambos fabricados en Prototipaje Rápido mediante la tecnología de FDM (Fused Deposition Modeling). Posteriormente, la prótesis fue fabricada a partir de una platina de 1.2 mm de espesor en aleación de titanio biocompatible (Ti6Al4V) por medio de un proceso de embutido. Mediante la metodología utilizada, la prótesis fue implantada con éxito, se produjo una disminución del tiempo quirúrgico del 85% en comparación con las cirugías del mismo tipo, durante las cuales se implantan prótesis comerciales estándar o mallas en titanio, que por su duración y por la necesidad de realizar procedimientos de ensayo y error, aumentan el riesgo del paciente. Finalmente, se logró restablecer la apariencia estética del paciente, de forma que pudiera seguir realizando sus actividades cotidianas de una manera segura para su salud.

Palabras Clave: Cranioplastia, reconstrucción 3D, diseño a la medida, imágenes médicas, Prototipaje rápido, ingeniería inversa, biomateriales.

Abstract: This paper describes the methodology used to design a custom-made cranial implant for a 13 year-old patient with a lesion in the left frontoparietal region of the skull caused by a fall. The design of the implant was carried out from the 3D reconstruction of the patient's skull, obtained by a CT-Scan. Once the preliminary design was obtained, 3D models of the injured region of skull and implant were fabricated in a Rapid Prototyping (RP) machine using the Fused Deposition Modeling technology (FDM) with the purpose of making a functional and dimensional validation of the implant. Subsequently, in a plate of titanium alloy (Ti6Al4V) of 1.2 mm in thickness, the implant was fabricated. With this methodology, the prosthesis was successfully implanted. The surgical time decreased in 85% compared with the same type of surgery in which have been used standard commercial implants and titanium meshes,

¹ Magíster en Ingeniería, Profesor del Departamento de Ingeniería de Diseño de Producto, de la Universidad Eafit, Medellín, Colombia. Investigador del Grupo de Investigación en Bioingeniería GIB, Universidad EAFIT-Universidad CES. jisazasa@eafit.edu.co

* Autor responsable de la correspondencia: Tel: +574-2619500, ext 651. E-mail: jisazasa@eafit.edu.co (Juan Felipe Isaza)

² PhD en Ingeniería, Profesor del Departamento de Ingeniería de Diseño de Producto, de la Universidad Eafit, Medellín, Colombia. Investigador del Grupo de Investigación en Bioingeniería GIB, Universidad EAFIT-Universidad CES. scorrea5@eafit.edu.co

³ Neurocirujano, Profesor de la Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia. acumplidop@gmail.com

⁴ Ingeniero Mecánico, Coordinador de Diseño de Ingeniería de Industrias Médicas Sampedro S.A., Medellín, Colombia. diseno@imsampedro.com

Ingeniero Industrial, Coordinador de Prototipado de Ingeniería de Industrias Médicas Sampedro S.A., Medellín, Colombia. prototipado@imsampedro.com

due to the need principally to implement procedures of trial and error that increase the risk of patient. Finally, the aesthetic appearance of the patient was recovered, making possible the performance of daily activities safely.

Keywords: Cranioplasty, 3D reconstruction, Custom-made design, Medical images, Rapid prototyping, reverse engineering, biomaterials

1. INTRODUCCIÓN

La cranioplastia se define como un procedimiento neuroquirúrgico para cubrir un defecto óseo que pudo ser ocasionado por malformaciones congénitas, desarrollo de alguna enfermedad, o traumatismos por accidentes, infecciones o tumores. Su propósito es proteger las estructuras intracraneales y recuperar la apariencia estética y la estabilidad psicológica del paciente (Joffe et al, 1999). El éxito de una cirugía reconstructiva de cráneo depende de la evaluación preoperatoria del defecto, del diseño y la manufactura del implante y de la ejecución del procedimiento quirúrgico. En las últimas dos décadas, el desarrollo de los sistemas de computación, reflejado en las mejoras de la velocidad y capacidad de almacenamiento de información, ha permitido un gran avance en el área de procesamiento de imágenes médicas, como Resonancia Magnética (RM) y Tomografía Axial Computarizada (TAC), lo cual ha facilitado la reconstrucción 3D de estructuras anatómicas para diferentes aplicaciones médicas, entre ellas el diseño de implantes a la medida. En el caso de los implantes craneales, diferentes estudios han reportado los beneficios de la utilización de distintas plataformas de diseño asistido por computador y manufactura avanzada (CAD/CAM) (Drstvensek et al, 2008), reflejados en un mejor ajuste del implante, en disminuciones en los tiempos quirúrgicos (lo cual reduce el riesgo para el paciente), y en mejores resultados estéticos, en comparación con métodos manuales que requerían mayor tiempo de diseño y fabricación, y cuyo éxito dependía en gran medida de la pericia del escultor médico (Joffe et al, 1992; Eufinger et al, 1995; Heissler et al, 1998; Mazzoli et al, 2009).

A lo largo de la historia se han utilizado diferentes materiales en la fabricación de implantes craneales (Neovius et al, 2009; Artico et al, 2003); entre los más comunes se encuentran acrílicos como el Polimetilmetacrilato (PMMA) (Malis, 1989; Yanai, 1991; Gronet et al, 2003; Joffe et al, 1999), e implantes diseñados a partir de porciones de hueso de alguna zona específica del cuerpo (Santoni, 1969; Kulali et al, 1991; Psillakis et al, 1979; Prolo et al, 1984; Osawa et al, 1990). También han sido usados materiales cerámicos como la hidroxiapatita (Hollier et al, 2004). Por último, en el grupo de los metales biocompatibles, se destacan las aleaciones de titanio (Koppe et al, 1999; Kuttenger et al, 2001; Mottaran et al, 2004). En el presente trabajo, para la fabricación del implante se utilizó una lámina de aleación de titanio biocompatible (Ti6Al4V). Con la metodología empleada, la prótesis fue implantada con éxito y se produjo una disminución del tiempo quirúrgico del 85%. Finalmente, se logró restablecer la apariencia estética del paciente, de forma que pudiera seguir realizando sus actividades cotidianas de una manera segura para su salud.

2. MATERIALES Y MÉTODOS

2.1 DESCRIPCIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE

El paciente es un niño de trece años de edad, el cual sufrió una caída desde una altura de aproximadamente 1.6m. Como consecuencia, tuvo un trauma cráneo-encefálico cuyo desenlace fue un hematoma epidural agudo izquierdo. La mortalidad de este tipo de lesión es cercana al 40%, pues a medida que va creciendo, el hematoma va desplazando el cerebro

contra el tallo cerebral, generando dolor de cabeza intenso, disminución de la fuerza contralateral, confusión hasta el coma, dilatación de la pupila (midriasis), alteraciones del ritmo respiratorio y finalmente la muerte. Por tal razón es de inmediata urgencia para la vida del paciente practicar una craneotomía, con el propósito de extraer o drenar el hematoma y propiciar la coagulación de las arterias que se rompieron para evitar su sangrado. El paciente fue intervenido por neurocirugía. Básicamente se dejó el rodete óseo por fuera para permitir la expansión del cerebro en caso de que se presentara edema cerebral. La porción de cráneo removida fue de aproximadamente 68.7 cm² de área, así el cerebro sólo quedó protegido por

la meninge y el cuero cabelludo, situación que representó un alto riesgo de producir daños severos, aun con mínimos golpes en dicha zona (ver figura 1). La evolución del paciente después de realizado este procedimiento fue excelente.

Transcurrido un tiempo prudencial, cuando el riesgo de edema ya había pasado, se decidió intervenir quirúrgicamente al paciente mediante una craneoplastia. Para hacerlo se realizó un estudio tomográfico y se decidió utilizar aleación de titanio (Ti6Al4V) como material de fabricación de la prótesis, por su alto grado de biocompatibilidad y su buena resistencia mecánica.



Figura 1:

Protección del cerebro por la meninge y el cuero cabelludo

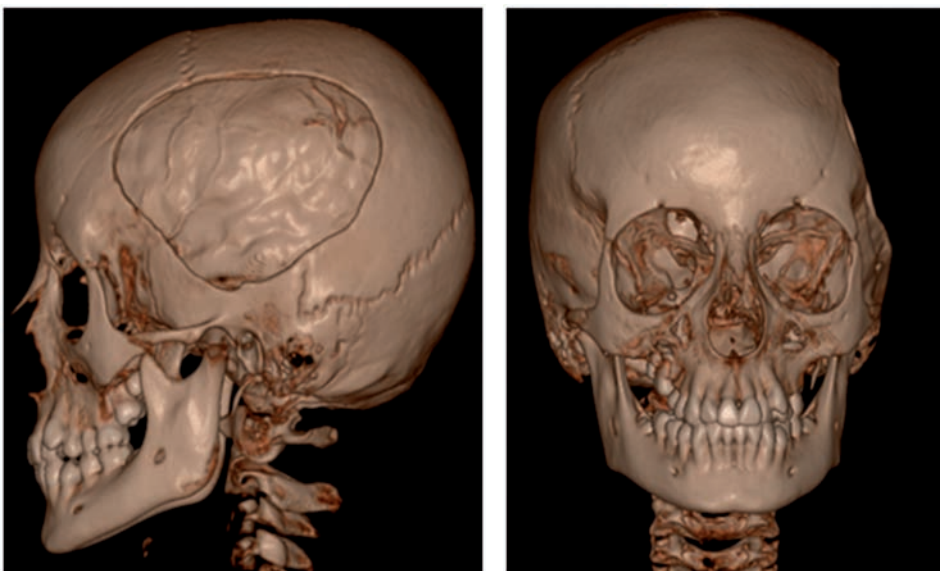


Figura 2:

Reconstrucción 3D del cráneo

2.2.

RECONSTRUCCIÓN 3D

Para la reconstrucción 3D del problema, se utilizó un estudio de TAC de 751 imágenes con una distancia entre cortes de 0.3 mm, la cual fue realizada en RapidForm 2006. En primera instancia se llevó a cabo una reconstrucción 3D del tejido duro del paciente correspondiente al cráneo. En la figura 2 se visualiza la apariencia del defecto.

Posteriormente se realizó una reconstrucción 3D del tejido duro correspondiente a la piel del paciente, de modo que se pudiera observar claramente la asimetría causada por el defecto, la cual comprometió su apariencia estética (ver figura 3).

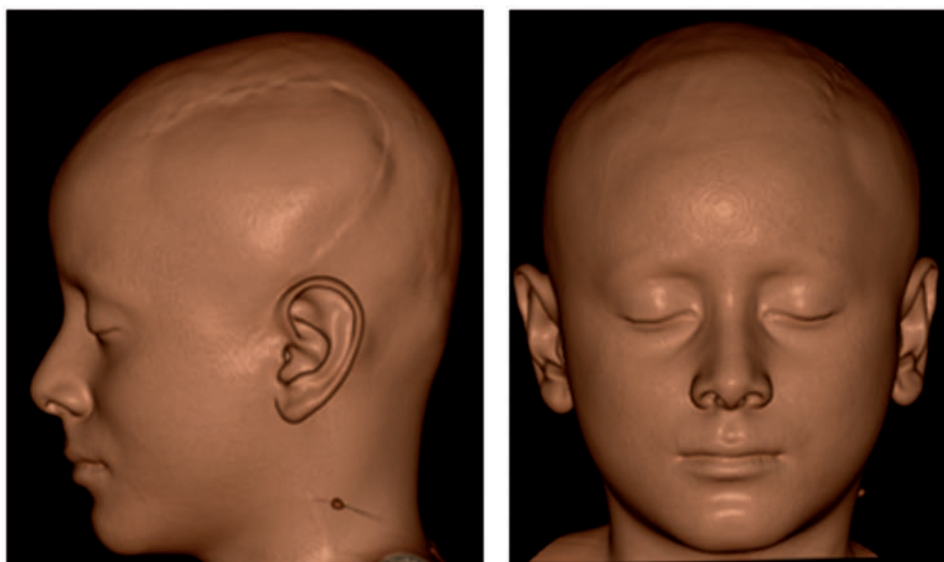


Figura 3:
Asimetría del paciente

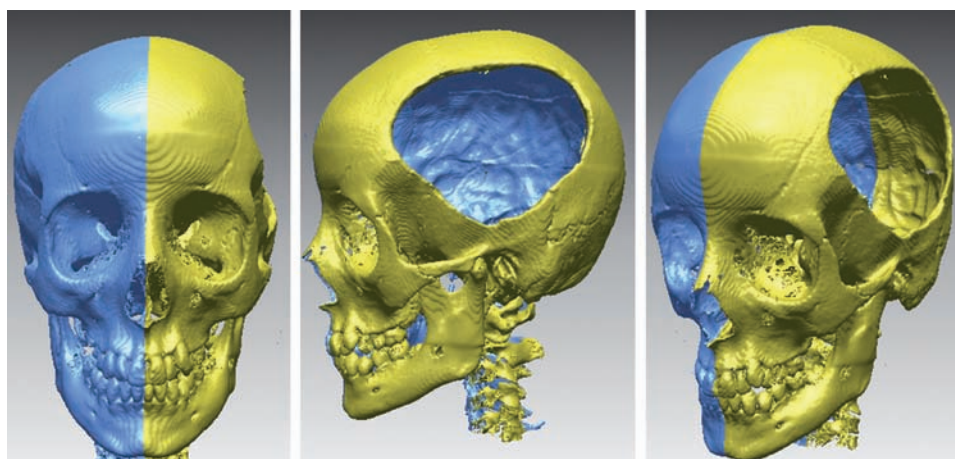


Figura 4:
División del cráneo según el plano sagital

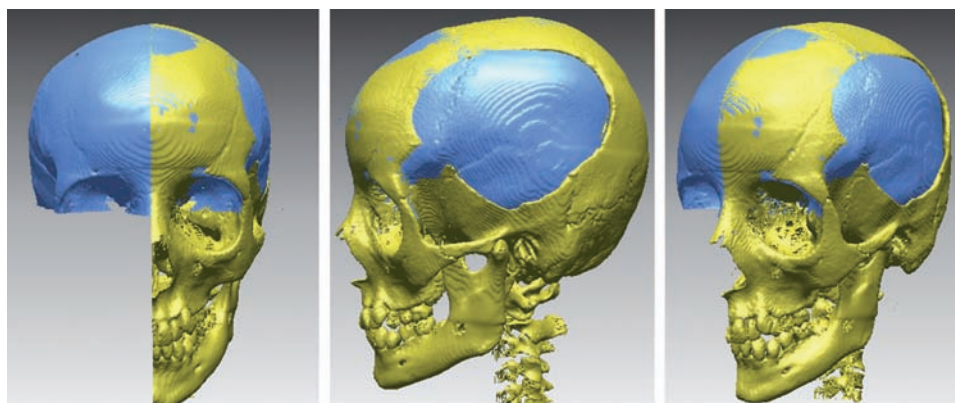


Figura 5:
Operación de espejo del lado sin defecto (lado derecho)

2.3. MODELACIÓN GEOMÉTRICA DEL IMPLANTE

Una vez se obtuvo la reconstrucción 3D de la anatomía de interés, se creó un plano de simetría, el cual coincide con el plano sagital del paciente. A partir del plano creado se dividió la geometría del cráneo en dos mitades, siendo la mitad izquierda la región en donde se encuentra el defecto (ver figura 4).

Posteriormente se realizó una operación de espejo (*mirror*) de la mitad derecha del cráneo, teniendo como plano de simetría el plano sagital, con el propósito de utilizar la geometría natural de la mitad derecha del cráneo como base para el diseño geométrico 3D del implante (ver figura 5).

Finalmente, sobre la geometría del defecto y la obtenida con la operación de espejo se efectuó la modelación geométrica del implante. Sobre la superficie del cráneo, adyacente a la periferia del defecto, se definieron cinco pestañas que sirvieron como regiones de anclaje entre el implante y el cráneo a través de diez mini tornillos comerciales (ver figura 6).

2.4. VERIFICACIÓN DIMENSIONAL Y FUNCIONAL DEL IMPLANTE

Para realizar esta verificación se fabricó el implante y una porción del defecto por medio de una máquina de prototipaje rápido, mediante la tecnología FDM. Con el propósito de disminuir el costo y el tiempo de manufactura, se aisló sólo una pequeña porción del cráneo que rodeaba al defecto (ver figura 7).

2.5. MANUFACTURA DEL IMPLANTE

El implante fue fabricado a partir de una platina de 1.2 mm de espesor en aleación de titanio biocompatible (Ti6Al4V), mediante un proceso de embutido, para lo cual fue necesario el mecanizado en duraluminio de dos dados con la forma 3D de la superficie exterior del implante. Posteriormente se ubicó la lámina de titanio entre los dados y se aplicó presión mediante una prensa hidráulica para darle la forma 3D al implante. Por último se maquinaron los asientos de las cabezas de diez tornillos comerciales también en (Ti6Al4V), los cuales sirvieron de fijación entre el implante y el cráneo.

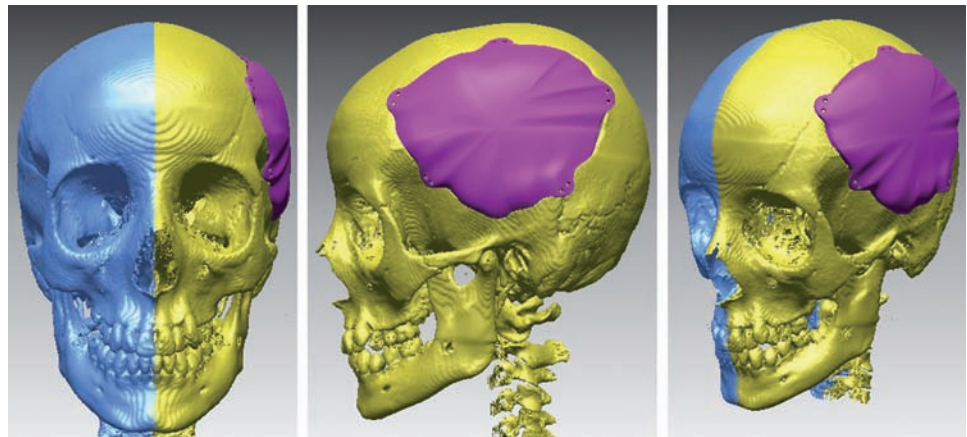


Figura 6:

Modelación geométrica del implante a la medida

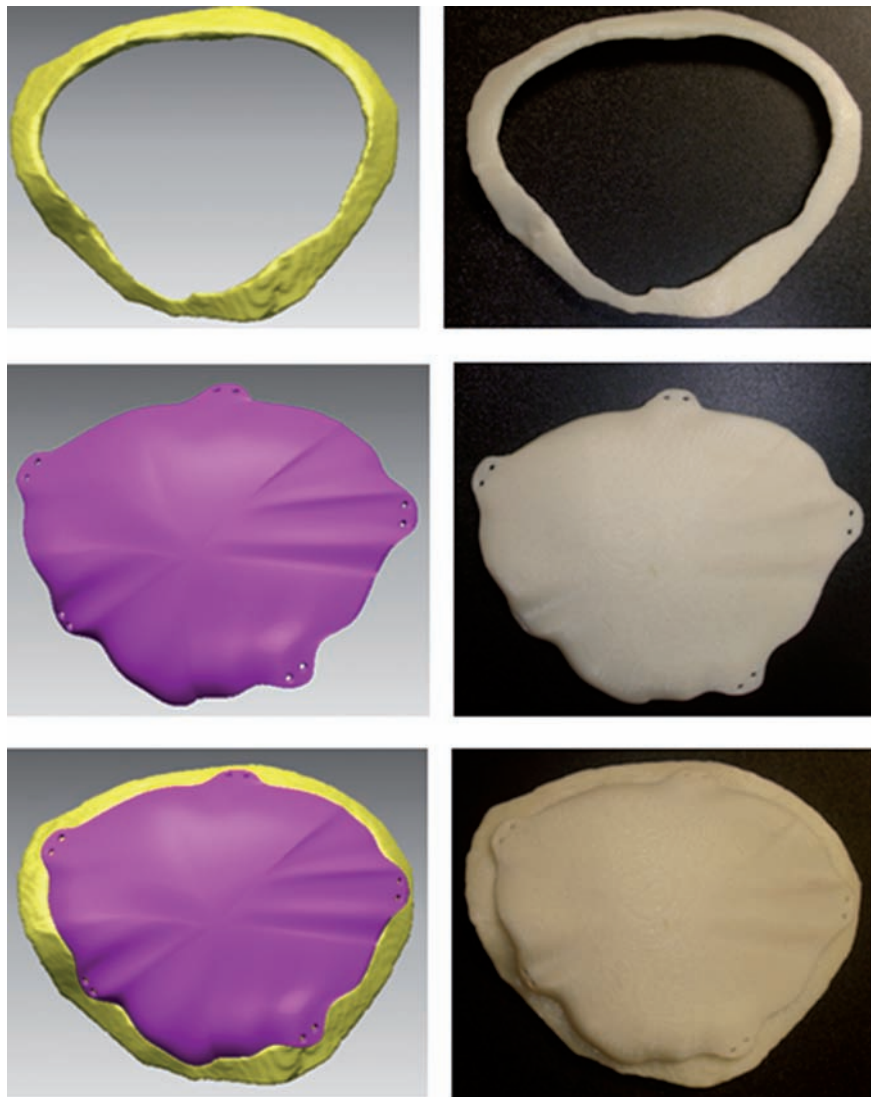


Figura 7:

Verificación dimensional y funcional del implante

3. RESULTADOS

Se obtuvo un implante de cráneo a la medida en aleación de titanio (Ti6Al4V), para ser implantado en un paciente mediante diez mini tornillos comerciales. En la figura 8 se puede apreciar la apariencia final de la prótesis y cómo se verificó dimensional y funcionalmente sobre la porción del defecto en el cráneo fabricado previamente en prototipaje rápido.

3.1 PROCESO DE IMPLANTACIÓN

La implantación de la prótesis se llevó a cabo en la Clínica El Rosario de Medellín, sede El Poblado. Como primer paso se realizó la esterilización

del implante con óxido de etileno. Posteriormente se posicionó el implante sobre el cráneo de forma satisfactoria, es decir, no fue necesario hacer modificaciones al implante ni a los bordes del cráneo que delimitaban el defecto, como dobleces o eliminación de material (ver figura 9). Una vez posicionado el implante se realizaron los agujeros en donde se insertaron los diez mini tornillos comerciales y se suturó al paciente. Todo el proceso de implantación duró aproximadamente 45 minutos, presentando una reducción de casi un 85% con respecto a otro tipo de cirugías en donde se utilizan implantes comerciales o mallas de titanio.

3.2 SEGUIMIENTO DEL PACIENTE

Después de cuatro meses se realizó una revisión de control. El paciente manifestó su satisfacción con los resultados estéticos y la seguridad que le ofrece el implante. La cicatriz quirúrgica lució saludable, no presentó dolor, inflamación o rechazo del material. En una tomografía realizada después de la implantación (ver figura 10), se pudo observar que el implante quedó ubicado en una excelente posición, por lo tanto no se esperan complicaciones futuras.

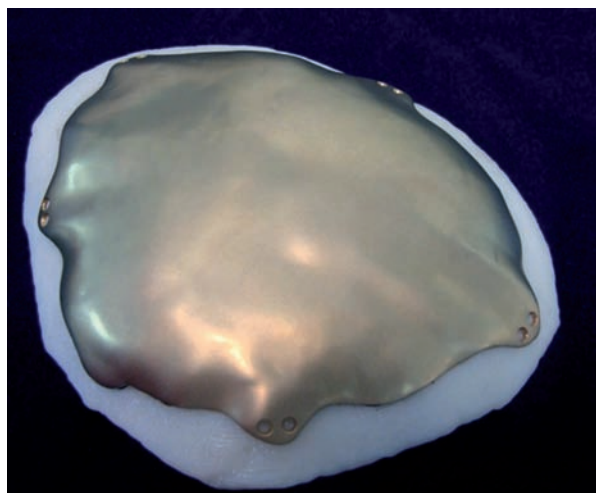


Figura 8:
Implante a la medida

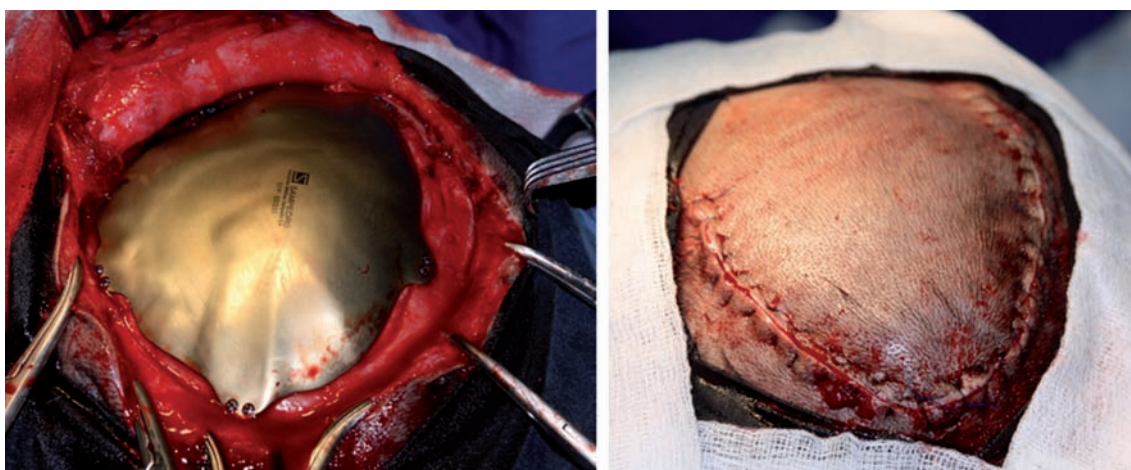


Figura 9:
Cranioplastia

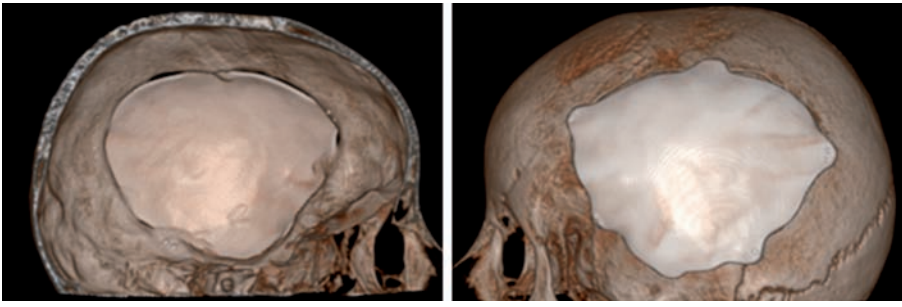


Figura 10:
Postoperatorio después de cuatro meses

4. DISCUSIÓN

Se diseñó un implante de cráneo a la medida, el cual fue implantado en un paciente cuyo cerebro sólo estuvo protegido por las meninges y el cuero cabelludo, situación que representó un alto riesgo para su salud. Se logró restablecer su apariencia estética, de forma que pudiera seguir realizando sus actividades cotidianas de manera segura.

Los procedimientos quirúrgicos de cranioplastia en los cuales se utiliza un implante estándar o mallas de titanio comerciales duran aproximadamente 4 o 5 horas, debido a los procedimientos de ensayo y error que deben ejecutarse durante la cirugía para lograr un buen ajuste del implante. Con la metodología desarrollada se logró una disminución de aproximadamente el 85% del tiempo quirúrgico, ya que fue realizada en 45 minutos. Esta situación influyó directamente en la disminución del riesgo para el paciente y en la reducción de costos quirúrgicos por concepto de uso del quirófano, anestesia y tiempo del médico.

El uso de tecnologías de reconstrucción 3D a partir de imágenes médicas en el diseño de implantes redujo la posibilidad de errores durante la cirugía y mejoró el ajuste y la estabilidad del implante después de la fijación con mini tornillos (Singare et al, 2004; Eufinger et al, 1995).

La validación dimensional y funcional del implante a partir de la fabricación de modelos en prototipo rápido demostró ser una práctica efectiva en el

proceso de diseño (D'Urso et al, 1999; D'Urso et al, 1998; D'Urso et al, 2000), ya que en el momento de la cirugía no fue necesario realizar modificaciones sobre el implante o sobre la porción de cráneo que delimitaba el defecto. También sirvió como herramienta de comunicación efectiva entre el

médico, el paciente y su familia al momento de explicarles el procedimiento quirúrgico (Petzold et al, 1999; Webb, 2000; Sailer et al, 1998).

La aleación de titanio (Ti6Al4V) usada para la fabricación del implante demostró ser un material adecuado para este tipo de aplicaciones, debido a su biocompatibilidad y a sus buenas propiedades mecánicas. Esto se reflejó en el excelente proceso de cicatrización del paciente y en el restablecimiento de sus actividades cotidianas sin ninguna complicación médica hasta el momento (Heissler et al, 1998; Joffe et al, 1999; Winder et al, 1999).

A partir del momento en que el equipo de diseño y fabricación recibió el estudio tomográfico del paciente, la capacidad de respuesta para tener el implante terminado fue de aproximadamente diez días. Esta situación ubica el procedimiento realizado en una posición competitiva en comparación con otras alternativas comerciales, debido al tiempo y el costo requeridos para importar un implante en el contexto colombiano y latinoamericano.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen al personal de Industrias Médicas SamPedro S.A., al grupo de Investigación en Bioingeniería (GIB) EAFIT-CES, al grupo de investigación en Ingeniería de Diseño (GRID) EAFIT, y al laboratorio de Máquinas y Herramientas de la Universidad EAFIT.

BIBLIOGRAFÍA

1. Artico, M; Ferrante, L; Pastore, FS; Ramundo, EO; Cantarelli, D; Scopelliti, D; Lannetti, G, 2003. Bone autografting of the calvaria and craniofacial skeleton: historical background, surgical results in a series of 15 patients, and review of the literature. *Surgical Neurology* 60, 71-79.
2. Drstvensek, I; Hren, NI; Strojnik, T; Brajliah, T; Valentan, B; Pogacar, V; Hartner, TZ, 2008. Applications of Rapid Prototyping in Cranio-Maxillofacial Surgery Procedures. *International journal of biology and biomedical engineering* 2, 29-38.
3. D'Urso, PS; Atkinson, RL; Lanigan, MW; Earwaker, JW; Bruce, LJ; Holmes, A; Barker, TM; Effeney, JD, and Thompson, RG, 1998. Stereolithographie (SL) biomodelling in cranio-facial surgery. *British Journal of Plastic Surgery* 51, 522-530.
4. D'Urso, PS; Barker, TM; Earwaker, J; Bruce, LJ; Atkinson, RL; Lanigan, MW; Arvier, JF; Effeney, JD, 1999. Stereolithographic biomodelling in cranio-maxillofacial surgery: a prospective trial. *Journal of Cranio Maxillofacial Surgery* 27, 30-37.
5. D'Urso, PS; Earwaker, JW; Barker, TM; Redmond, MJ; Thompson, RG; Effeney, JD, and Tomlinson, FH, 2000. Custom cranioplasty using stereolithography and acrylic. *British Journal of Plastic Surgery* 53, 200-204.
6. Eufinger, H; Wehmoller, M; Machtens, E; Heuser, L; Harders, A; Kruse, D, 1995. Reconstruction of craniofacial bone defects with individual alloplastic implants based on CAD/CAM manipulated CT data. *J Craniomaxillofac Surg* 23, 175-181.
7. Gronet, P; Waskewicz, G; Richardson, C, 2003. Preformed acrylic cranial implants using fused deposition modeling: a clinical report. *J Prosthet Dent* 90, 429-433.
8. Heissler, E; Fischer, FS; Bolouri, S; Lehrmann, T; Mathar, W; Gebhardt, A; Lanksch, W, and Bler, J, 1998. Custom-made cast titanium implants produced with CAD/CAM for the reconstruction of cranium defects. *Int J Oral Maxillofac Surg* 27, 334-338.
9. Hollier, L; Stal, S, 2004. The use of hydroxyapatite cements in craniofacial surgery. *Clin Plastic Surg* 31, 423-428.
10. Joffe, JM; Mcdermott, PJ; Linney, AD; Mosse, CA; Harris, M., 1992. Computer generated titanium cranioplasty: report of a new technique for repairing skull defects. *Br J Neurosurg* 6, 343-350.
11. Koppel, DA; Moos, KF; Walker, FS, 1999. Skull reconstruction with a two-part interlocking custom-made titanium plate. *Br J Oral Maxillofac Surg* 37, 70-72.
12. Kulali, A; Kayaale, S, 1991. Single-table autogenous calvarial grafting for cranioplasty. *J Craniomaxillofac Surg* 19, 208-211.
13. Kuttenger, JJ; Hardt, N, 2001. Long-term results following reconstruction of craniofacial defects with titanium micro-mesh systems. *J Craniomaxillofac Surg* 29, 75-81.
14. Malis, L., 1989. Titanium mesh and acrylic cranioplasty. *Neurosurg* 25, 351-355.
15. Margulies, SS; Thibault, KL, 2000. Infant Skull and Suture Properties: Measurements and Implications for Mechanisms of Pediatric Brain Injury. *J Biomech Eng* 122, 364-371.

16. Mazzoli, A; Germani, M; Raffaelli, R, 2009. Direct fabrication through electron beam melting technology of custom cranial implants designed in a PHANToM-based haptic environment. *Materials and Design* 30, 3186–3192.
17. Mottaran, R; Guarda-Nardini, L; Fusetti, S; Ferronet, G; Salar, G, 2004. Reconstruction of a large post-traumatic cranial defect with a customized titanium plaque. *J Neurosurg Sci* 48, 143-147.
18. Neovius, E; Engstrand, T, 2009. Craniofacial reconstruction with bone and biomaterials: review over the last 11 years. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery*, Article in press, 1-9.
19. Osawa, M; Hara, H; Ichinose, Y; Koyama, T; Kobayashi, S; Sugita, G, 1990. Cranioplasty with a frozen and autoclaved bone flap. *Acta Neurochir* 102, 38-41.
20. Petzold, R; Zeilhofer, HF; Kalender, WA, 1999. Rapid prototyping technology in medicine basics and applications. *Computerized Medical Imaging and Graphics* 23, 277-284.
21. Prolo, D; Oklund, S., 1984. Composite autogeneic human cranioplasty. Frozen skull supplemented with fresh iliac corticocancellous bone. *Neurosurgery* 15, 846-851.
22. Psillakis, J; Nocchi, V; Zanini, S, 1979. Repair of large defect of frontal bone with free graft of outer table parietal bones. *Plast Reconstr Surg* 64, 827-830.
23. Sailer HF; Haers, PE; Zollkofer, CPE; Warnke, T; Carls, FR; Stucki, P, 1998. The value of stereolithographic models for preoperative diagnosis of craniofacial deformities and planning of surgical corrections. *Int. J. Oral Maxillofac* 27, 327-333.
24. Santoni-Rugiu, P., 1969. Repair of skull defects by outer table osteoperiosteal free grafts. *Plast Reconstr Surg* 43, 157-161.
25. Singare, S; Dichen, L; Bingheng, L; Yanpu, L; Zhenyu, G; Yaxiong, L, 2004. Design and fabrication of custom mandible titanium tray based on rapid prototyping. *Medical Engineering & Physics* 26, 671-676.
26. Webb, PA, 2000. A review of rapid prototyping (RP) techniques in the medical and biomedical sector. *Journal of Medical Engineering and Technology* 24, 149-153.
27. Winder, J; Cooke, RS; Gray, J; Fannin, T; Fegan, T, 1999. Medical rapid prototyping and 3D CT in the manufacture of custom made cranial titanium plates. *J Med Eng Technol* 23, 26-28.
28. Yanai, A., 1991. Resin sealant -a new method of methyl methacrylate cranioplasty. *J Neurosurg* 75, 328-330.