



La impresión 3D de implantes personalizados, cada vez más cerca

Miguel Á. Utrera Molina,
Carlos M. Atienza Vicente,
Arturo Gómez Pellín, Juan
Alfonso Gómez Herrero,
Fernando Mollà Doménech,
M^a Jesús Solera Navarro,
M^a José Vivas Broseta,
Rosa M^a Porcar Seder

Una nueva generación de implantes personalizados fabricados mediante tecnologías de fabricación aditiva ha sido desarrollada para competir en tiempo y costes con las técnicas de fabricación en serie tradicionales. Con esa finalidad, un consorcio de empresas, formado por Surgival Co. S.A.U., AMES S.A., Biotechnology Institute S.L., Grupo Hospitalario Quirón S.A. y Kanteron Systems S.L.U., con la colaboración de dos Centros Tecnológicos, el Instituto de Biomecánica (IBV) y el Instituto Tecnológico Metalmecánico (AIMME), han cooperado para desarrollar el proyecto ADDBIO. Este proyecto ha validado una nueva cadena de suministro para la fabricación de productos sanitarios a medida, definiendo completamente todas sus fases. De esta manera, se ha dado el paso definitivo para confirmar la utilidad de la impresión 3D en el ámbito de los implantes personalizados. Con ese propósito, se han realizado diferentes demostradores que han sido diseñados, fabricados y evaluados biomecánicamente de forma muy satisfactoria.

Instituto de Biomecánica (IBV)



INTRODUCCIÓN

En la actualidad, la práctica médica demanda implantes que se adapten mejor al paciente. Así, el concepto de impresión 3D está creciendo en expectativas y cada vez es más frecuente recibir noticias sobre importantes avances clínicos logrados gracias a esta nueva tecnología.

Es importante señalar que el concepto de Impresión 3D incluye un buen número de tecnologías de fabricación por adición (por deposición de hilo, sinterizado láser, fusión por haz de electrones, etc.), al igual que diferentes materiales para su fabricación (plásticos como el ABS o Nylon, metales, etc.). En particular, es en el campo de la cirugía ortopédica y máxilo-facial, donde tradicionalmente se utilizan biomateriales metálicos (acero inoxidable, aleaciones de cromo-cobalto o de titanio), en los que se están imponiendo las tecnologías de fabricación aditiva por fusión de haz de electrones (EBM) o por fusión selectiva láser (SLM).

La flexibilidad en la producción que la fabricación aditiva supone frente a las técnicas tradicionales (como el mecanizado de piezas a partir de forja o fundición) parece que vaya a imponer el uso de estas tecnologías.

Además, la personalización de implantes permite a las clínicas y hospitales reducir el volumen de productos que han de almacenar evitando los depósitos de todas las tallas de implantes.

Uno de los principales objetivos del proyecto ha sido lograr que los fabricantes puedan ofrecer implantes personalizados manteniendo unos costes unitarios razonables y sin pérdida de calidad, aun bajando sus volúmenes de fabricación.

El proyecto ADDBIO ha contribuido a la integración y automatización de procesos de ayuda a la planificación y el suministro de implantes personalizados mediante tecnologías de fabricación aditiva, así como a la validación del correcto funcionamiento de los mismos.

Un consorcio formado por fabricantes, como Surgival Co. S.A.U., AMES S.A. y Biotechnology Institute S.L., y por empresas con gran experiencia en TIC en el área de la salud, como el Grupo Hospitalario Quirón S.A. y Kanteron Systems S.L.U., ha hecho posible la realización de este ambicioso proyecto. Junto a ellas, el Instituto de Biomecánica (IBV) ha realizado las tareas de diseño personalizado a partir de la imagen médica de pacientes y la evaluación biomecánica de los implantes, mientras que el Instituto Tecnológico Metalmecánico (AIMME) ha aportado al diseño modificaciones, mejorando su funcionalidad y fabricabilidad, siendo también responsable de la fabricación de los implantes en colaboración con las empresas.



METODOLOGÍA EMPLEADA

En este contexto, la fabricación aditiva por haz de electrones (*Electron Beam Melting, EBM*), como principal tecnología de fabricación en el sector de los implantes para cirugía traumatológica, se erigió como la mejor opción. Ésta permite una fabricación personalizada de forma rentable, con plazos de entrega aceptables y con una calidad equivalente a la de los implantes actuales. Además, el EBM permite el uso de los mismos materiales que se utilizan en la actualidad para la gran mayoría de los implantes del sector (metales de grado médico como aleaciones de Titanio y Cromo-Cobalto).

Personalización de implantes

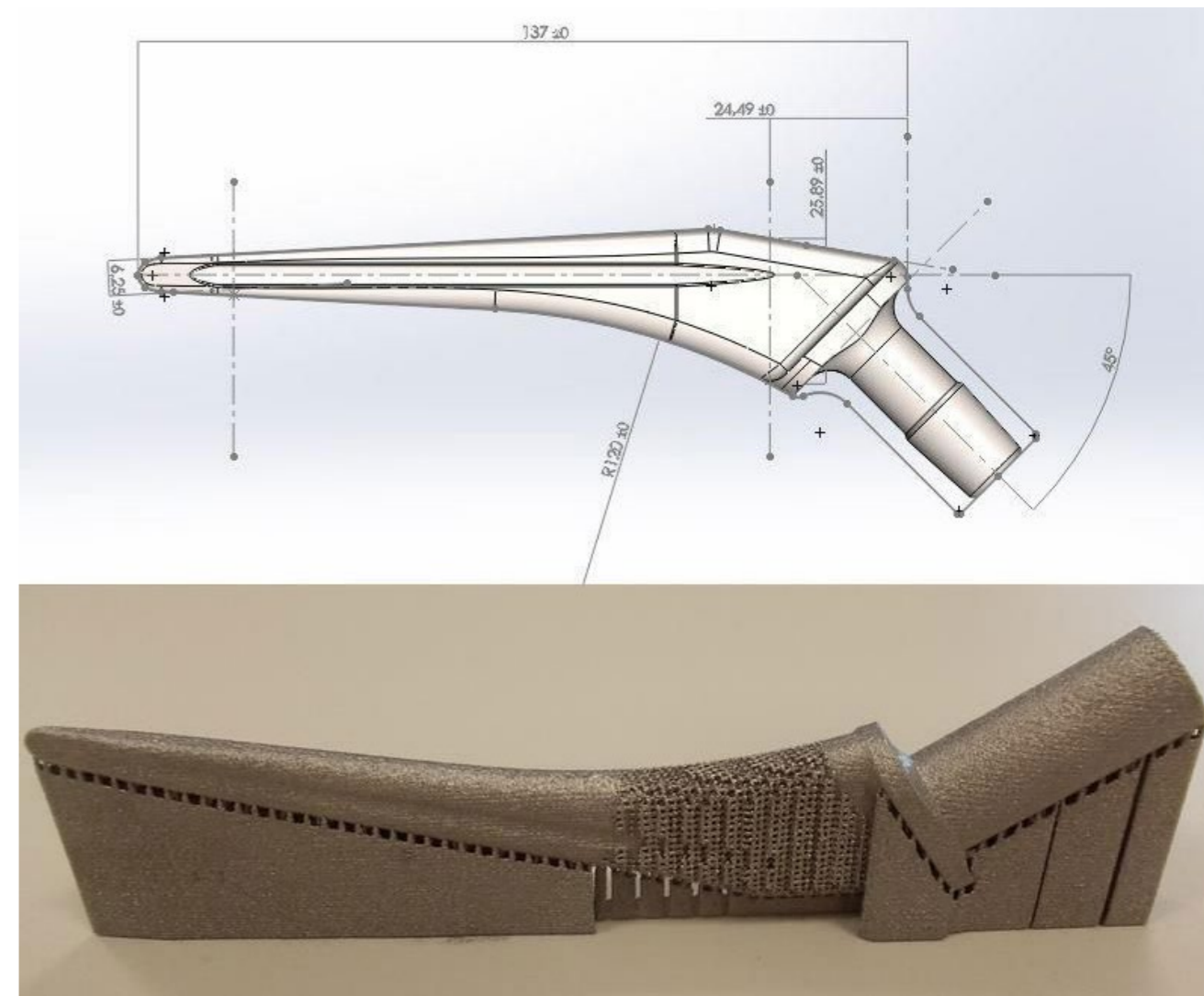
En las primeras fases del proyecto se desarrollaron los modelos de implantes que permitieran una rápida adaptación a los pacientes. Este importante requerimiento se consiguió gracias a la inclusión de dos tipos de metodologías de diseño: la parametrización de los implantes y la personalización anatómica completa mediante protocolos de diseño con herramientas altamente especializadas.

La parametrización del implante se basa en la imposición sobre un modelo de las relaciones geométricas que permiten una correcta adaptación funcional. Así, en vez de diseñar cada una de las geometrías finales de las tallas, este modelo adaptativo es controlado mediante el ajuste de un limitado grupo de parámetros o dimensiones y, en su adaptación, las relaciones impuestas logran que el modelo final conserve características geométricas similares, sean cuales sean sus dimensiones, manteniéndose así la funcionalidad del implante. Gracias a esta metodología es posible realizar, de manera mucho más rápida, la adaptación del

implante partiendo de parámetros o medidas realizadas sobre imágenes médicas (TAC, RMN o radiografías) de los pacientes. Un ejemplo de estos implantes paramétricos se puede ver en la figura 1, en la que se presenta un vástago de cadera de la empresa Surgival.

Figura 1

Vástago paramétrico con sus dimensiones principales (arriba) y su fabricación por EBM (abajo) con estructuras de fabricación características del proceso y zona porosa para facilitar la osteointegración.



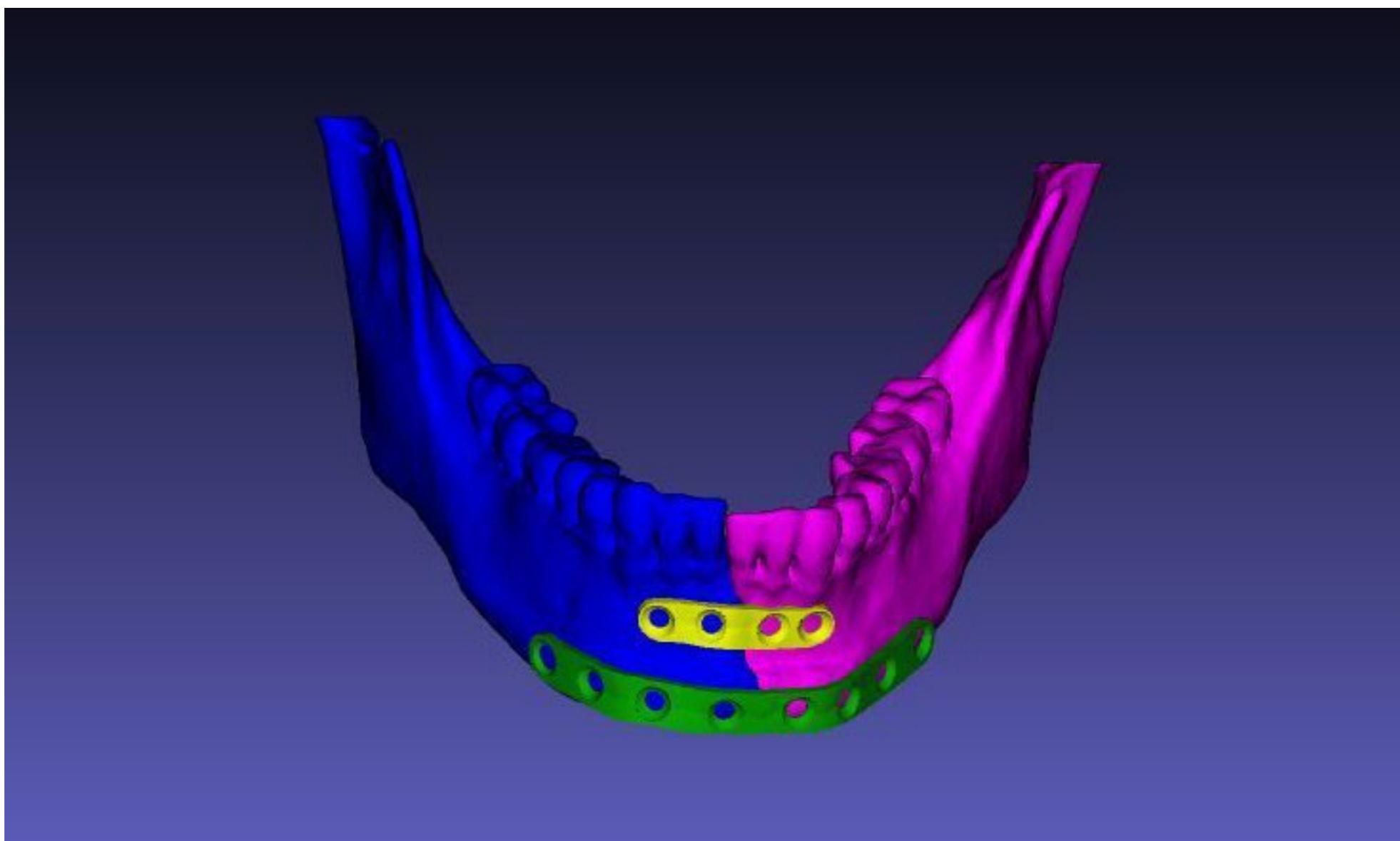


Por otro lado, para los casos más complejos que no pueden ser automatizados mediante la parametrización, se protocolizó su diseño para ofrecer una respuesta rápida, personalizando el implante completamente a la anatomía del paciente. Con esa intención se introdujeron herramientas altamente especializadas como Mimics® Innovation Suite

de Materialise o KDS de Kanteron. Esta última metodología se ha aplicado, por ejemplo, para la obtención de placas de osteosíntesis personalizadas en fracturas mandibulares dentro del ámbito de la cirugía cráneo-maxilofacial (Figura 2), aplicación de especial interés para el Grupo Hospitalario Quirón.

Figura 2

Placas personalizadas de osteosíntesis para fractura mandibular, visualización en 3D del diseño para la validación por el médico.





Por otra parte, para asegurar la velocidad de respuesta y la viabilidad económica de la producción por EBM, se planteó la oportunidad de fabricar ciertos volúmenes de implantes en serie con estas tecnologías. Para ello se incluyó la producción de tallas estándar con EBM, poniendo al servicio de los cirujanos herramientas para la selección de las tallas que mejor se adaptaran a la anatomía de cada paciente (Figura 3) de entre las que figurasen en su catálogo, lo que permitiría a las empresas fabricar series cortas.

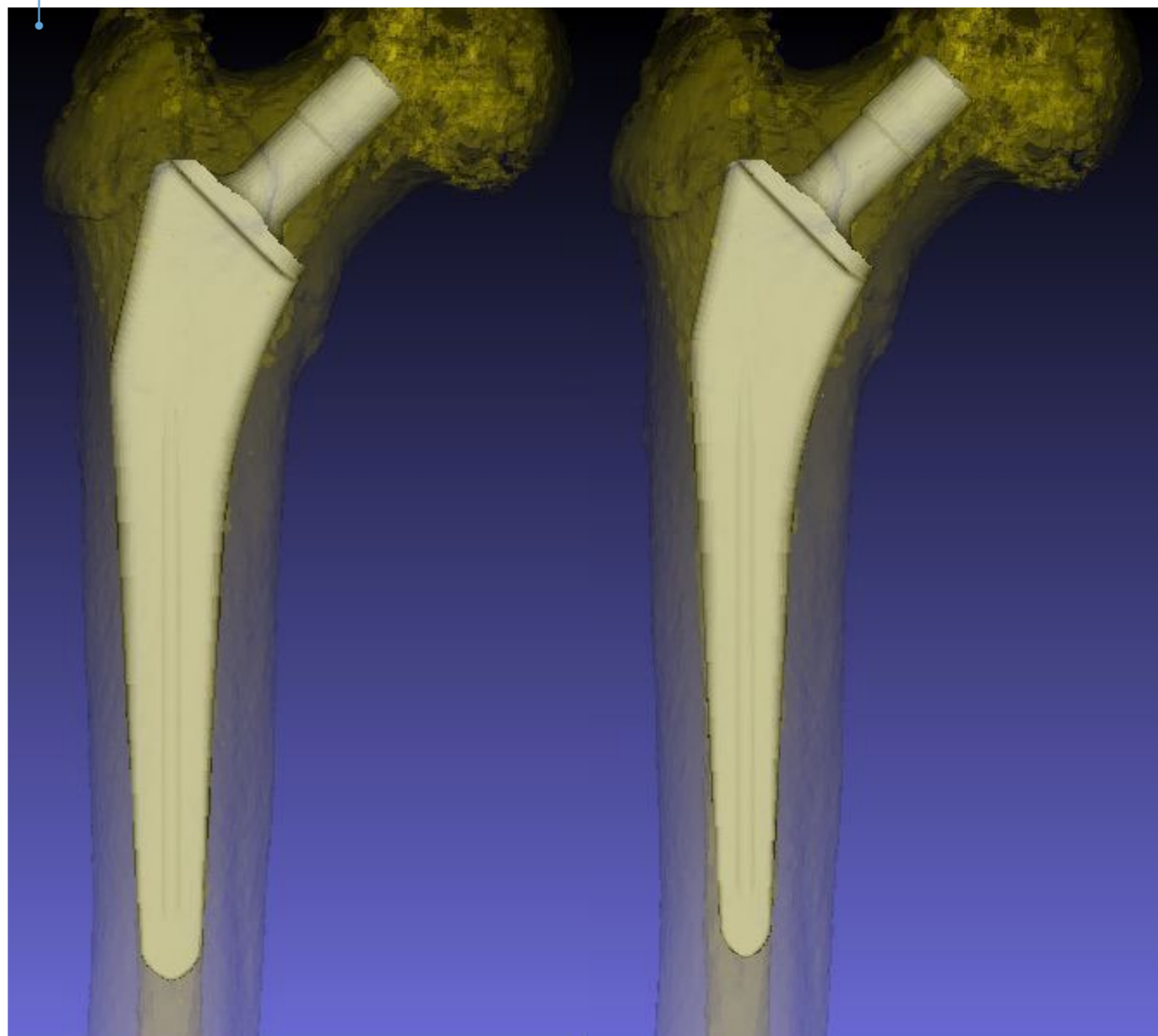
Así mismo, fueron probadas en otros campos como los implantes dentales (Biotechnology Institute S.L.) o en el ámbito de la traumatología veterinaria con las nuevas prótesis de perro paramétricas desarrolladas por la empresa AMES.

Cadena de suministro

Contemporáneamente a estos desarrollos, se ha realizado un gran esfuerzo detallando la nueva cadena de suministro que seguirán estos implantes personalizados, definiendo completamente los procedimientos y procesos por los que éstos pasarán, incluyendo la certificación de las instalaciones de fabricación aditiva. Dicha cadena de suministro considera todas las fases, desde el envío de la imagen médica del paciente, la medición y adaptación del modelo,

Figura 3

Planificación virtual del posicionado de vástago femoral para la selección por parte del médico de la talla óptima en función de su ajuste al canal medular.





hasta la fabricación, empaquetado estéril y la entrega del producto final al especialista.

Es en este punto donde los fabricantes localizaron una importante ventaja competitiva. La posibilidad de un rápido suministro combinado de tiradas cortas y piezas únicas que ofrece la fabricación aditiva, representa una importante ventaja frente a los procesos tradicionales como la forja, proceso normalmente externalizado que requiere de pedidos de un alto número de unidades con plazos de entrega muy largos. Así, la capacidad productiva de la empresa puede mantenerse reduciendo considerablemente los costes en inmovilizado y flexibilizando enormemente la planificación de suministros.

Plataforma telemática

Uno de los grandes logros obtenidos en el proyecto tras la definición de la cadena de suministro ha sido el desarrollo de una plataforma telemática que englobe y agilice los procesos necesarios para la adaptación y fabricación de los implantes personalizados considerados en el proyecto.

Para apoyar estos procesos en los que intervienen distintas entidades (hospitales, diseñadores, productores de fabricación aditiva y fabricantes finales responsables del implante), se creó la plataforma telemática www.addbio.es que ha permitido la comunicación entre todos los actores de la cadena de suministro.

En esta plataforma se implementaron los módulos necesarios para la integración de las herramientas especiali-

zadas que se utilizan en la personalización: Solidworks®, Mimics® Innovation Suite, Ansys® o KDS® de Kanteron. De especial importancia fue la creación de un módulo para la incorporación de imágenes médicas en formato DICOM a través de la propia web y un visor ligero para que el médico pudiera validar la personalización del implante en 3D a través de la propia web. Para ello, la web, además de los modos de personalización anteriormente descritos (parametrización o personalización completa), permite también la planificación de la cirugía mediante la selección de la talla óptima o la petición de tallas estándar desde un catálogo preestablecido (Figura 4).

Figura 4

Módulo de la plataforma ADDBIO para pedidos de implantes de tallas estándar de catálogo por fabricación aditiva.





Demostradores

Para completar los resultados del proyecto se abordó una serie de demostradores finales que permitieron validar la cadena de suministro y confirmar así la viabilidad comercial de los implantes personalizados, demostrando que la fabricación mediante EBM puede competir en tiempo y costes con las técnicas de fabricación tradicionales.

Este proyecto pretende ser el paso definitivo para la aplicación de una tecnología innovadora, como la fabricación aditiva en metal, conocida coloquialmente como impresión 3D en metal, para el desarrollo y fabricación de implantes para cirugía ortopédica y otras especialidades quirúrgicas.

Los principales demostradores utilizados en el proyecto fueron:

- Bandeja tibial paramétrica de prótesis de rodilla: Este componente se adaptó en sus dimensiones principales (ancho medio-lateral, ancho antero-posterior) en función de la anatomía del paciente. De este modo se pudo fabricar una bandeja tibial con una mejor adaptación que las tallas tradicionales (Figura 5).
- Vástago femoral de prótesis de cadera (selección de la talla óptima): En la realización de este demostrador se utilizaron modelos 3D de la anatomía del fémur proximal del paciente con la aplicación de transparencias. Junto a ésta se posicionaron los posibles vástagos candidatos y se presentó al cirujano gracias al visor web. De este modo, la selección última de la talla del vástago femoral fue validada por el cirujano (Figura 3).

- Placas máxilo-faciales para fractura de mandíbula: Como demostrador de personalización completa se realizaron dos placas para la fijación de una fractura frontal de mandíbula. Estas placas se adaptaron a la forma anatómica de la mandíbula permitiendo ahorrar tiempo durante la cirugía en comparación con las placas tradicionales de osteosíntesis utilizadas en cirugía maxilofacial (Figura 2), placas que se deforman para la adaptación perdiendo algunas de sus propiedades mecánicas.

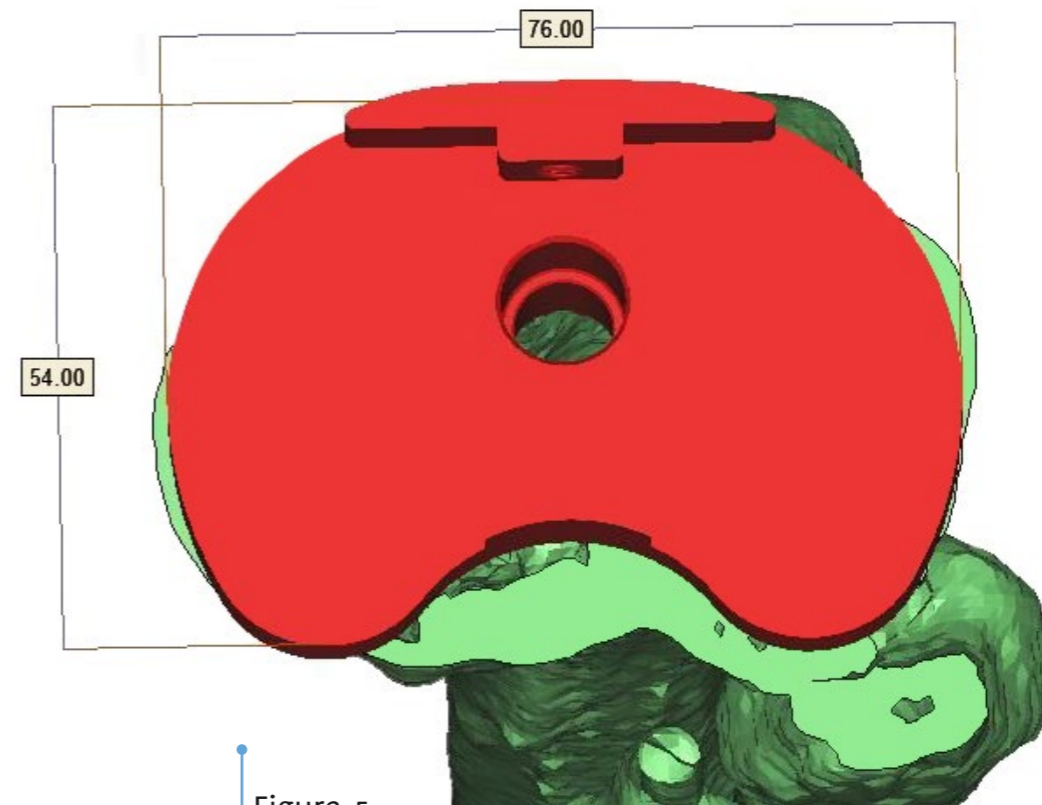


Figura 5

Medición de los parámetros principales de la bandeja tibial paramétrica en la superficie generada tras la osteotomía virtual tibial para la artroplastia total de rodilla.



Además, se realizó un importante esfuerzo en asegurar las propiedades mecánicas de los implantes una vez fueran personalizados y fabricados. Para ello se llevó a cabo una serie de análisis por el método de los elementos finitos (MEF) que permitieron estudiar las propiedades mecánicas de las posibles adaptaciones de los implantes.

Posteriormente, los resultados de estos análisis fueron validados mediante ensayos mecánicos, incluyendo el ensayo del comportamiento a fatiga de un vástago femoral fabricado por EBM y completamente terminado con todos sus post-procesos, incluyendo la esterilización (Figura 6).

Figura 6

Vástago femoral de prótesis de cadera modular fabricado en aleación de titanio de grado médico (Ti_4Al_4V ELI) completamente acabado, empaquetado con doble blíster y esterilizado.





La impresión 3D de implantes personalizados, cada vez más cerca

CONCLUSIONES

Tras la realización del proyecto, se ha podido validar la viabilidad de la fabricación aditiva de implantes quirúrgicos; en este caso, mediante tecnología EBM para la fabricación de implantes para cirugía ortopédica y máxilo-facial. Las principales vías para extender el uso de esta tecnología son, por un lado, la definición de la cadena de suministro, implementando una plataforma telemática para apoyar su explotación, y por otro, la implementación de los procedimientos de gestión de la calidad requeridos para la comercialización de dichos implantes como productos sanitarios a medida. Además, la metodología y el diseño paramétricos desarrollados han mostrado su utilidad a lo largo del proyecto.

Por último, gracias a las pruebas mecánicas realizadas sobre los implantes fabricados, se ha podido concluir que las propiedades mecánicas que se alcanzan con la tecnología EBM son equiparables a las que se logran con las tecnologías de fabricación tradicionales. □



Agradecimientos

El Proyecto ADDBIO ha sido un Proyecto en Cooperación I+D, cofinanciado por el Centro para Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI) y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) a través del Programa Operativo de I+D+i por y para beneficio de las Empresas-Fondo Tecnológico.

Expresamos un agradecimiento especial a las personas y empresas involucradas en este proyecto: Ángel Alberich-Bayarri, coordinador de la Unidad de Ingeniería Biomédica del Grupo Hospitalario Quirón; Sergio García David, responsable del Departamento de I+D+i de Surgival Co.; Juan Tatay Galvany, Director General de Kanteron; José Antonio Calero Martínez, R&D Manager en AMES; Maria Arroyo Zabala, coordinadora de proyectos de I+D+i de BTI; Luis Portolés Griñán, Responsable de Mercados Estratégicos y Explotación de I+D de AIMME; José Ramón Blasco Puchades, Responsable de la Unidad de Nuevos Procesos de Fabricación de AIMME.

