

# ► Instrumental para cirugía de rodilla mini-invasiva mediante técnicas de fabricación rápida

Experiencia en la utilización de técnicas de fabricación rápida en la reducción de los plazos de ejecución de proyectos.

► 26 de mayo de 2010

- Enrique Palmí Pérez. Departamento I+D+i. LAFITT S.A.
- Luis Portolés Griñan (\*). José Ramón Blasco Puchades (\*). Juan Vicente Haro González (\*).  
(\*) Unidad de Ingeniería de Producto. AIMME-INSTITUTO TECNOLÓGICO METALMECÁNICO

## RESUMEN

En el presente artículo se analizan dos técnicas de última generación de campos tan distintos como la Ingeniería de fabricación y la cirugía ortopédica para demostrar como la sinergia entre ellas ha permitido proporcionar un producto que mejora lo existente en el mercado con máximas garantías y de una forma eficiente.

La cirugía Mini-Invasiva (MIS) se ha impuesto prácticamente en la totalidad de las disciplinas médicas. Las Artroplastias Totales de Rodilla no han sido una excepción. Por otra parte, el desarrollo de un instrumental MIS, requiere de la realización de costosos ensayos in-vitro para la validación del diseño.

Los procesos de fabricación rápida constituyen una tecnología incipiente en el mercado de la bio-medicina que permite mejorar el proceso iterativo de rediseño y fabricación para llegar al mercado con un producto seguro en el menor tiempo posible.

# Instrumental para cirugía de rodilla mini-invasiva mediante técnicas de fabricación rápida

Experiencia en la utilización de técnicas de fabricación rápida en la reducción de los plazos de ejecución de proyectos.

## INTRODUCCIÓN

Este artículo recopila la experiencia alcanzada en el desarrollo del proyecto "Instrumental Anakine MIS" mediante la utilización de técnicas de fabricación rápida.

En primer lugar, se describe la importancia empresarial en el desarrollo de dicho proyecto para alcanzar un producto de última generación y poder aumentar así la cuota de mercado del producto "Prótesis total de rodilla Anakine" (LAFITT S.A.).

Por otra parte, se analiza como la utilización de técnicas de fabricación rápida ha permitido reducir los plazos de puesta en el mercado gracias al desarrollo de prototipos totalmente funcionales para

su utilización durante los ensayos in-vitro del proyecto.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Las artroplastias totales de rodilla (ATR) constituyen una intervención quirúrgica para el tratamiento de enfermedades degenerativas de la rodilla como son la artritis o artritis reumatoide. Este tratamiento se realiza desde los años setenta y en la actualidad alcanza tasas de supervivencia superiores al 95% a largo plazo<sup>1 2 3 4 5</sup>.

En los últimos años, las técnicas mini invasivas ("Mini Invasive Surgery" MIS) han ganado adeptos en prácticamente la totalidad de los tratamientos quirúrgicos. En concreto para las ATR, los argumentos que justifican su introducción son la aceleración del proceso de rehabilitación, gracias a una reducción en la pérdida sanguínea y una menor lesión de partes blandas y músculos extensores de la rodilla durante la intervención<sup>6</sup>.

La principal característica de las ATR mediante MIS consiste en la reducción de la incisión desde los 20-25 cm de una técnica convencional, a los 10-14cm del abordaje MIS (Figura 1).



**Figura 1. Incisión mediante abordaje MIS**

Para ello es necesario proporcionar al cirujano de un set de instrumentos acordes a las dimensiones de la apertura a través de la que se va a realizar la cirugía.

Así pues, en el proyecto se ha desarrollado el siguiente set de instrumentos: Guías de alineación, guías de resección, medidores e instrumentos auxiliares (Figuras 2, 3 y 4).



**Figura 2. Instrumentación para ATR-MIS desarrollada por LAFITT S.A**



**Figura 3. Arriba: piezas de plástico fabricadas por Estereolitografía en AIMME. Debajo: Ensamblajes de plástico de: Guía de perforación/medidor femoral MIS y Guía multiangular alineación femoral MIS**



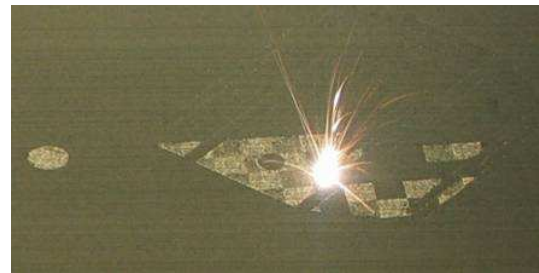
**Figura 4. Arriba: detalle de Guía de resección distal femoral MIS. Debajo: varias piezas metálicas fabricadas por SLM en AIMME.**

A grandes rasgos, las etapas del proyecto fueron las siguientes: generación de modelos 3D, fabricación rápida de prototipos, ensayos in-vitro, rediseño y validación.

Debido al reducido plazo de entrega previsto para el proyecto, fue necesario recurrir a técnicas de fabricación rápida que acortaran el periodo de fabricación de los prototipos destinados a las pruebas in-vitro y las posibles iteraciones de rediseño, con lo que llegar a la validación y entrega del proyecto en el plazo acordado.

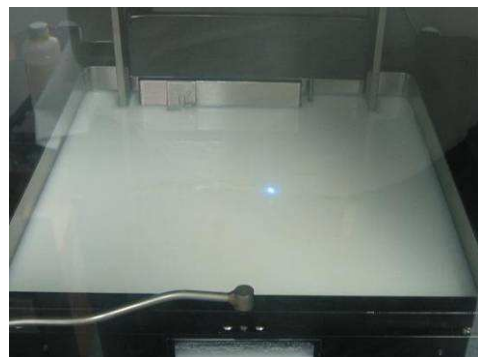
El proceso de diseño se realizó con una herramienta de modelado paramétrico con la que se generaron modelos tridimensionales exportados a formatos STL para su lectura por las máquinas de fabricación rápida.

Las técnicas de fabricación rápida utilizadas se eligieron teniendo en cuenta que el material debía conferir al prototipo suficiente resistencia a las solicitaciones mecánicas, al desgaste y a la oxidación. Al mismo tiempo, el proceso debía proporcionar suficiente precisión dimensional y un acabado superficial aceptable para soportar el deslizamiento de los componentes durante su utilización. Con todos estos condicionantes, el proceso utilizado para la fabricación de los prototipos metálicos fue SLM, Fusión Selectiva de polvo metálico en atmósfera inerte por la acción de un láser (Figura 4). Esta tecnología está instalada en AIMME (Instituto Tecnológico Metalmecánico de Valencia) desde 2005. La tecnología SLM ha sido designada comercialmente como Laser Cusing. El material empleado fue Acero inoxidable AISI 316L (Figura 5).



**Figura 5. Equipo de fusión por láser utilizado en AIMME y detalle del proceso.**

Para los prototipos plásticos se seleccionó la tecnología Estereolitografía (Figura 3) que proporciona una excelente calidad dimensional y superficial. En este caso el material utilizado para la fabricación de los prototipos fue la resina Oxetana, DSM SOMOS 18420 Protogen (Figura 6).



**Figura 6. Equipo de estereolitografía usado en AIMME y detalle del proceso.**

La experiencia de AIMME con estas tecnologías permitió la fabricación rápida de las piezas con la mejor calidad y en el mínimo tiempo posible.

Cabe destacar, que estas tecnologías de fabricación rápida (Rapid Manufacturing) fabrican añadiendo el material por capas directamente a partir de un fichero CAD 3D (exportado a STL) sin necesidad de ningún tipo de utillaje. Por este motivo son cada vez más conocidas por tecnologías de fabricación Aditiva (Additive Manufacturing), recientemente se ha formado un comité en EEUU que ha recogido esta designación en la norma ASTM F42.

Las cirugías in-vitro fueron realizadas por un equipo de facultativos del Hospital Universitario de Santa Cruz de Tenerife.

Los especímenes cadavéricos utilizados durante las cirugías fueron de tipo formolado (Figura 7). Los especímenes sintéticos utilizados fueron de poliuretano expandido de diferentes densidades fabricados por Sawbones® (Sweden) (Figura 8).



**Figura 7. Instrumentos probados en cadáveres.**



**Figura 8. Ensayos realizados en especímenes sintéticos.**

## RESULTADOS

El resultado obtenido fue un set de instrumental para ATR MIS con el que se practicaron diversas cirugías in-vitro mediante especímenes cadavéricos y sintéticos.

Los resultados de las intervenciones practicadas fueron analizados por el grupo médico consultor del proyecto, de forma cualitativa no habiéndose practicado un análisis cuantitativo de los resultados, dada la variabilidad entre especímenes y las limitantes diferencias entre estos y las condiciones reales de un tratamiento in-vivo<sup>7</sup>.

Como conclusión de dicho análisis se pudieron rediseñar las siguientes características: mejorar el alcance de las hojas de sierra con las guías de corte y simplificar el funcionamiento de la guía de medición femoral (Figura 9).



**Figura 9. Detalle de Cabezas de resección tibial MIS izquierda y derecha.**

El diseño del instrumental completamente probado y validado pudo obtenerse en un plazo de 9 meses (desde la propuesta de desarrollo de diseño hasta su validación). Este plazo de entrega fue posible gracias a la reducción en un 84% en los plazos de fabricación de prototipos para ensayos in-vitro (de 12 semanas a 2 semanas).

## DISCUSIÓN

Si bien el objetivo del proyecto ha sido alcanzado de una forma eficiente, gracias a los métodos utilizados, durante la realización del mismo se han observado algunas limitaciones e inconvenientes que se describen a continuación.

El verdadero potencial de las técnicas de fabricación rápida se encuentra no solo en la fabricación de prototipos funcionales, sino como proceso de fabricación habitual en la fabricación de piezas acabadas destinadas a su puesta en el mercado. Sin embargo, para su aplicación en el desarrollo de instrumentos para cirugía cuenta a nuestro entender con algunos aspectos a mejorar.

El proceso de fabricación no es capaz de construir paredes horizontales sin soporte, por lo que es necesario modificar la geometría proyectada. Este inconveniente puede ser subsanado si el diseño de los productos se realiza orientado a las capacidades y limitaciones de la tecnología, de igual manera ocurre con otros procesos de fabricación, como por ejemplo las zonas no accesibles por choque de la herramienta en mecanizado ó los ángulos de desmoldeo de las piezas necesarios en el proceso de inyección, etc.

Las tolerancias de fabricación obtenidas en este proceso de fabricación (aprox. +/- 0.2) hace necesario rediseñar los ajustes entre instrumentos en comparación con un proceso de fabricación convencional de mecanizado, que es el proceso de fabricación más preciso, con tolerancias de +/- 0.05.

La rugosidad superficial propia del proceso requiere de un post-procesado de acabado para obtener superficies menos rugosas. Esto es complicado en zonas de difícil acceso como por ejemplo ranuras, lo que produce en el caso de las guías excesivas partículas de desgaste durante la aplicación de la sierra oscilante de corte.

En cuanto a la precisión de las alineaciones y cortes obtenidos con los instrumentos desarrollados, se considera suficiente para la aplicación utilizada de pruebas in-vitro, una utilización in-vivo de los mismos requeriría de una pasada de acabado mediante máquinas herramientas que redujeran las tolerancias de fabricación.

Para el análisis de los resultados obtenidos hubiera sido recomendable la realización de mediciones mediante herramientas tridimensionales para cuantificar la precisión de las alineaciones y cortes practicados<sup>8 9</sup>. Aunque en unas pruebas in-vitro como las desarrolladas en este proyecto, el objetivo se considera alcanzado con la valoración positiva del grupo consultor acerca del correcto funcionamiento de la prótesis de rodilla implantada in-vitro.

Como ya se ha mencionado al inicio de este punto. Las verdaderas posibilidades de la tecnología de fabricación rápida

residen en que sea considerada como un proceso de fabricación de piezas acabadas. Las mejoras en los materiales utilizados, el aumento de la precisión del proceso y la mejora de los acabados obtenidos, sin duda llevarán a considerarlas como técnicas viables en la fabricación de instrumentales para la cirugía ortopédica y traumatología.

## CONCLUSIONES

La utilización de procesos de fabricación rápida constituye un método efectivo de construcción de prototipos para la realización de pruebas in-vitro.

En nuestro caso, el instrumental para cirugía mini-invasiva de rodilla desarrollado, nos ha permitido acelerar en gran medida la puesta en el mercado del producto, gracias a una reducción drástica de los plazos de entrega durante las iteraciones de diseño y fabricación.

## BIBLIOGRAFÍA

---

<sup>1</sup> Insall J, Ranawat CS, Scott WN, Walker P (1976) Total condylar knee replacement: preliminary report. Clin Orthop Relat Res 120:149-154

<sup>2</sup> Stern SH, Insall JN (1992) Posterior stabilized prosthesis. Results after follow-up of nine to twelve years. J Bone Joint Surg Am 74: 980-986

<sup>3</sup> Buechel FF Sr (2002) Long-term follow-up after mobile-bearing total knee replacement. Clin Orthop Relat Res 404: 40-50

<sup>4</sup> Keating EM, Meding JB, Faris PM, Ritter MA (2002) Long-term follow-up of nonmodular total knee replacements. Clin Orthop Relat Res 404: 34-39

<sup>5</sup> Font-Rodríguez DE, Scuderi GR, Insall JN (1997) Survivorship of cemented total knee arthroplasty. Clin Orthop Relat Res 345: 79-86

---

<sup>6</sup> Berger RA, Sanders S, Gerlinger T, DellaValle C, Jacobs JJ, Rosenberg AG (2005) Outpatient total knee arthroplasty with a minimally invasive technique. J Arthroplasty 20(7) (Suppl 3): 33-38

<sup>7</sup> Walker PS (2005) Bearing surfaces for motion control in total knee arthroplasty. In: Bellemans J, Ries MD, Victor J (eds) Total knee arthroplasty. Springer, Berlin Heidelberg New York Tokyo, pp 295-302

<sup>8</sup> Wackerhagen A, Bodem F, Hopf C. The effect of cement fixation on initial micromotion of the femoral component in condylar knee replacement. Int Orthop. 1992;16(1):25-8.

<sup>9</sup> Wackerhagen A, Bodem F, Hopf C, Palme E. The influence of lateral release on patello-femoral joint loading in knee arthroplasty. An experimental in vitro study. Int Orthop. 1992;16(1):19-24.

## FIGURAS

### Figura 1

Stiehl JB, Konermann WH, Haaker RG, DiGioia AM. Part II B: Minimally Invasive Surgery: Total Knee Arthroplasty. Chapter 27: Total Knee Replacement through a Mini-Mid-Vastus Approach. Publicación: Navigation and MIS in Orthopedic Surgery

### Figuras 2-9

Elaboración propia