



UNIVERSITAT
POLITÈCNICA
DE VALÈNCIA

**Investigación para el desarrollo de un protocolo para
fabricación aditiva de modelos anatómicos en centros
de salud**

Marco De Rossi Estrada

Dirigida por

Dr. Bernabé Hernandis Ortuño

Departamento de Ingeniería Gráfica Universitat Politècnica de València

Programa de Doctorado en Diseño, Fabricación y Gestión de Proyectos

Industriales

Tesis doctoral

Abril 2022

A mi familia y su apoyo incondicional

Agradecimientos

Este ha sido un proyecto multidisciplinar complejo de muchos años en el cual han colaborado diversas personas e instituciones. Espero poder incluir en este breve agradecimiento a las más significativas.

Deseo empezar agradeciendo la ayuda y paciencia de mi director Bernabé Hernandis Ortuño que con su gran experiencia me guió con buenos consejos durante los momentos más difíciles de la preparación de este documento. También, deseo mencionar el apoyo que recibí por parte de muchos otros investigadores en la Universitat Politècnica de València, especialmente a José Luis Denia Ríos y José Herráez Boquera del Dpto. de Ingeniería Cartográfica Geodesia y Fotogrametría, sin los cuales el laboratorio 3D no hubiera sido posible.

Agradezco también a mi amigo Juan Sebastián Ávila Forero, quien me acompañó a lo largo de todo este proyecto mientras realizaba su propia investigación.

Quisiera reconocer la enorme ayuda de la Doctora Olga Helena Estrada Botero y de Lucia Estrada Botero, esta tesis es gracias a ellas.

Por último, mencionar también la gran ayuda que fue la colaboración con el Hospital Universitari i Politècnic La Fe, el Hospital de Manises, AUNA Clínica las Américas y la Universidad el Bosque.

Gracias también al lector, espero que este documento sea de interés y de ayuda.

Resumen

La fabricación aditiva, también llamada impresión 3D, ha tenido un gran impacto en la industria. La capacidad de fabricar modelos complejos y personalizados a bajo coste se adapta muy bien para algunas aplicaciones, sustituyendo procesos de fabricación tradicional y ofreciendo nuevas oportunidades.

En medicina, la fabricación personalizada de modelos complejos ha encontrado muchas aplicaciones, desde réplicas de patologías para la educación hasta implantes hechos a medida y remplazo de órganos.

De todas las posibilidades de esta tecnología en medicina, la fabricación de modelos anatómicos a partir de imágenes médicas ofrece un excelente balance entre facilidad de implementación y beneficio, esto la hace una aplicación perfecta para ser usada ampliamente en los hospitales.

La fabricación aditiva de modelos anatómicos es un campo que ha suscitado considerable entusiasmo en los últimos años. La comunidad médica ve esta herramienta como el siguiente paso generacional en la visualización clínica, ofreciendo grandes beneficios para los pacientes y el sistema de salud.

Debido al gran interés, hay muchos investigadores que han evaluado el impacto de esta tecnología en la práctica médica, midiendo los beneficios médicos que puedan tener estos modelos anatómicos.

En general, los resultados muestran que hay reducción de tiempo de quirófano, menor morbilidad y mortalidad al igual que menor estrés y denuncias por parte de pacientes.

A pesar de estos resultados prometedores, no hay muchos estudios realizados sobre cuál debe ser el proceso para garantizar la reproducibilidad y seguridad de

estos modelos, un tema que es de gran importancia para poder cumplir con las regulaciones actuales, que exigen protocolos de fabricación y sistemas de calidad para este proceso.

Debemos observar que, aunque el proceso para obtener modelos anatómicos es más fácil que otras aplicaciones de esta tecnología, no es un proceso trivial. Es un trabajo complejo con múltiples pasos que involucra a varios especialistas para su correcta realización.

Actualmente el hospital es el entorno ideal para poder fabricar estos modelos, permite un mayor control del proceso, facilita la colaboración multidisciplinaria necesaria y reduce considerablemente los requisitos legales que rigen los dispositivos médicos.

El objetivo de esta investigación es desarrollar un protocolo detallado y optimizado que cumpla con los requisitos técnicos, médicos y legales para poder implementar esta tecnología emergente de forma segura y eficiente en centros de salud.

Para alcanzar este objetivo, las metodologías observadas fueron la revisión por literatura, la investigación doctrinal legal y la investigación acción empleada en los diferentes casos estudiados.

Los casos se han elegido buscando la mayor diversidad posible bajo el criterio de conveniencia en el horizonte temporal contemplado, dada la diversidad compleja del estudio realizado.

Gracias a la colaboración con varias instituciones médicas y de educación, este protocolo se pudo implementar en diversos contextos, mejorándolo progresivamente al ponerlo a prueba con casos reales, mediante el trabajo continuo con los expertos.

El resultado es un protocolo que incluye varios años de experiencia y que ha sido aplicado en un amplio rango de especialidades. Este protocolo es relativamente

sencillo de seguir y cumple con los principales requisitos para ser implementado en hospitales.

Palabras clave

Fabricación aditiva, impresión 3D, medicina, modelos anatómicos, laboratorio, protocolo.

Abstract

Additive manufacturing, also called 3D printing, has had a huge impact on the industry. The ability to manufacture complex and customized models at a low cost is well suited for some applications, replacing traditional manufacturing processes and offering new opportunities.

In medicine, the custom manufacture of complex models has found many applications, from replicas of pathologies for education to custom-made implants and organ replacement.

Of all the possibilities of this technology in medicine, the manufacture of anatomical models from medical images offers an excellent balance between ease of implementation and benefit, this makes it a perfect application to be widely used in hospitals.

Additive manufacturing of anatomical models is a field that has attracted considerable enthusiasm in recent years. The medical community sees this tool as the next generational step in clinical visualization, offering great benefits for patients and the healthcare system.

Due to the great interest, there are many researchers who have evaluated the impact of this technology on medical practice, measuring the medical benefits that these anatomical models may have.

In general, the results show that there is a reduction in operating room time, lower morbidity and mortality as well as less stress and complaints from patients.

Despite these promising results, there are not many studies conducted on what the process should be to guarantee the reproducibility and safety of these models, an

issue that is of great importance to be able to comply with current regulations, which require manufacturing protocols and quality systems for this process.

We should note that although the process for obtaining anatomical models is easier than other applications of this technology, it is not a trivial process. It is a complex work with multiple steps that involves several specialists for its correct realization.

Currently the hospital is the ideal environment to be able to manufacture these models, it allows greater control of the process, facilitates the necessary multidisciplinary collaboration, and considerably reduces the legal requirements that govern medical devices.

The objective of this research is to develop a detailed and optimized protocol that meets the technical, medical, and legal requirements to implement this technology in hospitals.

To achieve this objective, the methodologies observed consisted of literature review, legal doctrinal research and action research used in the multiple cases studied.

The cases have been selected seeking the greatest possible diversity under the criterion of convenience in the time horizon contemplated, given the complex diversity of the study carried out.

Thanks to the collaboration with several medical and educational institutions, this protocol could be implemented in various contexts, progressively improving it by testing it with real cases, through continuous work with experts.

The result is a protocol that includes several years of experience and has been applied in a wide range of specialties. It is relatively simple to follow and complies with most requirements to be implemented in hospitals.

Keywords:

Additive manufacturing, 3D Printing, medicine, anatomical models, Laboratory, Protocol

Resum

La fabricació additiva, també anomenada impressió 3D, ha tingut un gran impacte en la indústria. La capacitat de fabricar models complexos i personalitzats a baix cost s'adapta molt bé per a algunes aplicacions, substituint processos de fabricació tradicional i oferint noves oportunitats.

En medicina, la fabricació personalitzada de models complexos ha trobat moltes aplicacions, des de rèpliques de patologies per a l'educació fins a implants fets a mida i òrgans.

De totes les possibilitats d'aquesta tecnologia en medicina, la fabricació de models anatòmics a partir d'imatges mèdiques ofereix un excel·lent balanç entre facilitat d'implementació i benefici, això la fa una aplicació perfecta per ser usada àmpliament als hospitals.

La fabricació additiva de models anatòmics és un camp que ha suscitat considerable entusiasme en els últims anys. La comunitat mèdica veu aquesta eina com el següent pas generacional en la visualització clínica, oferint grans beneficis per als pacients i el sistema de salut.

A causa del gran interès, hi ha molts investigadors que han avaluat l'impacte d'aquesta tecnologia en la pràctica mèdica, mesurant els beneficis mèdics que pugen tenir aquests models anatòmics.

En general, els resultats mostren que hi ha reducció de temps de quiròfan, menor morbiditat i mortalitat igual que menor estrès i denúncies per part de pacients.

Malgrat aquests resultats prometedors, no hi ha molts estudis realitzats sobre quin ha de ser el procés per garantir la reproduïbilitat i seguretat d'aquests models, un tema que és de gran importància per poder complir amb les regulacions actuals, que exigeixen protocols de fabricació i sistemes de qualitat per a aquest procés.

Hem d'observar que, tot i que el procés per obtenir models anatòmics és més fàcil que altres aplicacions d'aquesta tecnologia, no és un procés trivial. És un treball complex amb múltiples passos que involucra diversos especialistes per a la seva correcta realització.

Actualment l'hospital és l'entorn ideal per poder fabricar aquests models, permet un major control del procés, facilita la col·laboració multidisciplinària necessària i redueix considerablement els requisits legals que regeixen els dispositius mèdics.

L'objectiu d'aquesta investigació és desenvolupar un protocol detallat i optimitzat que compleix amb els requisits tècnics, mèdics i legals per poder implementar aquesta tecnologia emergent de forma segura i eficient en centres de salut.

Per assolir aquest objectiu, les metodologies observades van ser la revisió per literatura, la investigació doctrinal legal i la investigació acció emprada en els diferents casos estudiats.

Els casos s'han triat buscant la major diversitat possible sota el criteri de conveniència en l'horitzó temporal contemplat, atesa la diversitat complexa de l'estudi realitzat.

Gràcies a la col·laboració amb diverses institucions mèdiques i d'educació, aquest protocol es va poder implementar en diversos contextos, millorant-lo progressivament en posar-lo a prova amb casos reals, mitjançant el treball continu amb els experts.

El resultat és un protocol que inclou diversos anys d'experiència i que ha estat aplicat en un ampli rang d'especialitats. Aquest protocol és relativament senzill de seguir i compleix amb els principals requisits per ser implementat en hospitals.

Paraules clau:

Fabricació additiva, impressió 3D, medicina, models anatòmics, laboratori, protocol.

INDICE DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1. Motivación	2
1.1.1. Contexto de investigación	2
1.1.2. Justificación.....	3
1.2. Objetivo.....	7
1.2.1. Objetivo general	7
1.2.2. Objetivos específicos	8
1.3. Hipótesis.....	8
2. ESTADO DEL ARTE.....	9
2.1. Adquisición de imagen	12
2.1.1. Tomografía Axial computarizada	12
2.1.2. Resonancia Magnética	19
2.1.3. Ultrasonido	24
2.2. Almacenamiento de datos	28
2.3. Procesamiento de datos	31
2.4. Segmentación	34
2.1. Aplicaciones en medicina.....	39
2.1.1. Modelos anatómicos	39
2.1.2. Guías quirúrgicas	45
2.1.3. Implantes.....	46
2.1.4. Ortoprótisis y prótesis cosméticas	51

2.1.5.	Otras aplicaciones.....	53
2.2.	Modelado 3D	56
2.2.1.	Optimización de modelos anatómicos	57
2.2.1.	Diseño de guías quirúrgicas y prótesis	60
2.3.	Impresión 3D	63
2.3.1.	Fused Deposition Modeling (FDM)	67
2.3.2.	Fotopolimerización	69
2.4.	Laboratorios de impresión 3D.....	72
2.5.	Control de calidad	73
2.6.	Flujos de trabajo y protocolos	74
2.7.	Registro de datos y códigos de procedimiento	76
2.8.	Normativas	77
3.	<i>METODOLOGÍA</i>	79
3.1.	Investigación por literatura.....	80
3.2.	Investigación doctrinal legal	83
3.3.	Investigación Acción.....	86
3.3.1.	Asesoría por expertos	88
3.3.1.	Participación y observación	93
3.3.2.	Creación de un laboratorio de fabricación digital.....	94
3.3.1.	Colaboración multidisciplinar e interinstitucional	95
3.3.2.	Casos colectivos	96
4.	<i>RESULTADOS Y DISCUSIÓN</i>	98

4.1.	Investigación por literatura.....	98
4.2.	Investigación doctrinal legal	100
4.3.	Investigación Acción.....	104
4.3.1.	Participación y observación	105
4.3.2.	Creación de un laboratorio de fabricación digital.....	109
4.3.3.	Colaboración multidisciplinar e interinstitucional	121
4.3.4.	Casos colectivos	132
4.4.	Protocolo para fabricación de modelos anatómicos	200
4.4.1.	Etapa de Imagen.....	202
4.4.2.	Etapa de segmentación	216
4.4.3.	Etapa de impresión	228
4.4.4.	Etapa de uso	238
4.4.5.	Etapa de evaluación.....	243
5.	<i>EVALUACIÓN</i>.....	247
6.	<i>CONCLUSIONES</i>.....	254
7.	<i>DIVULGACIÓN</i>	261
7.1.	Participación en congresos.....	261
7.1.1.	RSNA 2017	261
7.1.2.	Primer Congreso de Impresión 3D + Salud (2019)	261
7.1.3.	5th Workshop on ICTS For Improving Patients Rehabilitation Research Techniques (REHAB 2019).....	262
7.1.4.	Segundo Congreso Internacional de Impresión 3D + Salud (2021) 262	

7.2. Artículos	262
7.2.1. Artículo 1	262
7.2.2. Artículo 2	263
7.2.3. Artículo 3	263
7.3. Registros propiedad intelectual	263
7.3.1. V-1391-2018	263
7.3.2. V-1392-2018	263
7.3.3. V-1393-2018	264
8. DESARROLLO FUTURO	265
9. REFERENCIAS.....	267
10. ANEXO.....	282
10.1. Formularios tipo para protocolo	282
10.1.1. Solicitud de cirujanos	282
10.1.2. Protocolo de adquisición de imágenes	283
10.1.3. Revisión de imagen.....	284
10.1.4. Evaluación de requisitos del modelo	284
10.1.5. Selección de la estrategia de segmentación	285
10.1.6. Revisión de segmentación	285
10.1.7. Optimización del modelo digital para impresión 3D.....	286
10.1.8. Evaluación del modelo	287
10.1.9. Presentación del modelo	287

INDICE DE FIGURAS

Figura 1 Tomógrafo (2020)	13
Figura 2 Radiografía: A fuente rayos-x, B Objeto 3D, C proyección 2D	13
Figura 3 TAC: A1 y A2 fuentes rayos X, B Sección 2D, C1 y C2 proyecciones.....	14
Figura 4 Vista axial, sagital y 3D de una tomografía computarizada de la cabeza	14
Figura 5 Matriz de imágenes 2D y 3D	15
Figura 6 Vista sagital, coronal y axial de una tomografía computarizada	16
Figura 7 Tomografía computarizada de tórax regular versus contrastada	16
Figura 8 comparación de anatomía con matrices de tomografía computarizada de 512, 1024 y 2048 sensores.....	19
Figura 9 Resonador (2020).....	20
Figura 10 Vista axial, sagital y 3D de una resonancia magnética	21
Figura 11 Comparación de una vista axial de una tomografía computarizada respecto a una resonancia magnética	21
Figura 12 Comparación de una vista sagital de una tomografía computarizada versus una resonancia magnética	23
Figura 13 Equipo de ultrasonido y transductores (2020).....	25
Figura 14 Sección y reconstrucción 3D de un feto mediante ecografía	26
Figura 15 Estructura de imágenes médicas	30
Figura 16 comparación de tomografía computarizada sin procesar y con kernel suavizante aplicado.....	32
Figura 17 Sección de Inteligencia Artificial en el RSNA 2019	33
Figura 18 Segmentación de tumor de resonancia magnética cerebral	34
Figura 19 Vista de una segmentación anatómica en 2D y reconstrucción 3D	35

Figura 20 Ejemplo de segmentación automática de vértebras individuales.....	38
Figura 21 Ejemplo de un modelo anatómico de caso complejo de tumor de tórax multicolor (Modelo de Stratasys) (2019).....	40
Figura 22 Ejemplo modelos para estudio de anatomía (Modelo de Mimaki) (2019)	41
Figura 23 Cirujano explicando un procedimiento cardíaco complejo a residentes (2018).....	41
Figura 24 Ejemplo de fantoma de cardiopatía congénita pediátrica (Modelo de Stratasys) (2019).....	42
Figura 25 Modelo válvula aórtica en material flexible (modelo Stratasys) (2019) ..	44
Figura 26 Guía quirúrgica para hueso largo (Izquierda: modelo de Stratasys, Derecha: modelo Anymedi) (2019).....	46
Figura 27 ejemplos de implantes metálicos complejos hechos a medida (Derecha modelo de BTech Innovation) (2019).....	48
Figura 28 implante para reconstrucción de cráneo (modelo Formlabs) (2019).....	49
Figura 29 Vistas del diseño CAD de una ortoprótesis canina (2020).....	52
Figura 30 Modelos multicolor de ojos impreso con tecnología jet (modelo de Mimaki) (2019).....	52
Figura 31 Ejemplo de prótesis nasal en silicona.....	53
Figura 32 Ejemplos de equipos de protección individual, (Izquierda) visera (derecha) adaptador mascara (2020).....	54
Figura 33 Ejemplo de isopo nasal impreso, (izquierda) disposición para imprimir 200 (derecha) detalle cabeza isopo (2020)	55
Figura 34 Ejemplo de modelo óseo optimizado (Izquierda: Segmentación, Medio: sección con problemas, Derecha: modelo sólido corregido).....	57

Figura 35 Ejemplo de anatomías suavizada, (Izquierda) segmentación original, (Derecha) modelo suavizado	58
Figura 36 Ejemplo de modelo hueco de un corazón (Izquierda: segmentación, Derecha: modelo hueco cortado).....	59
Figura 37 Ejemplo de anatomía modificada por modelado 3D (Izquierda: Huesos de la mano separados, Derecha: cabeza de la tibia y peroné unidas por soportes)...	60
Figura 38 Ejemplo de programa para diseño de guías y prótesis (2019).....	61
Figura 39 Ejemplo de estructura porosa metálica para implantes	62
Figura 40 Ejemplo de guías y prótesis diseñadas para un tratamiento completo (2019).....	62
Figura 41 Geometría de malla 3D abierta y autointersecante	64
Figura 42 (Izquierda) Proceso de fabricación por inyección de aglutinante multicolor (derecha) cráneo impreso (Modelo 3D Systems) (2018).....	65
Figura 43 (Izquierda) proceso de fabricación por inyección de material (modelo de Stratasys). (derecha) modelo multicolor de gran tamaño impreso (modelo de Materialise) (2019)	66
Figura 44 Proceso de fabricación de un modelo de tórax: Impresión (izquierda), modelo impreso (centro) y sin soportes (derecha) (2018).....	68
Figura 45 Ejemplo de un rollo de filamento PLA gris de 1.75mm de 1 Kg	68
Figura 46 Estereolitografía: láser (a), espejo (b), tanque (c) y plataforma (d).....	70
Figura 47 Procesamiento de luz digital: proyector (A), tanque (B) y plataforma (C)	71
Figura 48 diagrama flujo de trabajo típico para la impresión 3D en medicina.....	75
Figura 49 Diagrama del filtrado de revisión de literatura	82
Figura 50 Mapa de categorías vacío	83
Figura 51 diagrama de planificación, ejecución y recopilación de datos.....	87

Figura 52 Artículos en las cuatro bases de datos sobre impresión 3D en medicina cada año.....	98
Figura 53 Gráfico que muestra el número de publicaciones por año en PubMed .	99
Figura 54 mapa de categorías por tipo de artículo	99
Figura 55 diagrama normativa para dispositivos médicos a medida en una institución sanitaria.....	103
Figura 56 Modelos anatómicos impresos en 3D en varios colores mostrados en la reunión anual de RSNA 2019	105
Figura 57 Modelos de fusión de chorro múltiple (izquierda) y modelo de chorro de Binder (derecha) (2019).....	106
Figura 58 Modelo anatómico de válvula aórtica impreso con material flexible (2019)	106
Figura 59 Entrevista con experto en MJF (izquierda) y experto en programa de segmentación médica (derecha) (2019)	107
Figura 60 Taller de programa Mimics de Materialise en RSNA 2017	108
Figura 61 Carteles científicos en RSNA 2017 (izquierda) y conferencia en "impresión 3D + Salud" 2019 (Derecha).....	109
Figura 62 Evolución del laboratorio digital	111
Figura 63 Aprendizaje grupal para construir una impresora 3D (2017)	113
Figura 64 Laboratorio de fabricación digital en la universidad El Bosque, Bogotá Colombia (2018).....	123
Figura 65 Modelo anatómico de un molde rígido de aneurisma cerebral (izquierda) y una estructura hueca flexible (derecha) (2017)	124
Figura 66 Evaluando modelo vascular en el Hospital la Fe (2018).....	125
Figura 67 Cardiólogo visualizando la segmentación cardíaca (izquierda) y la evaluación del modelo cardíaco pediátrico cardio (derecha) (2018).....	126

Figura 68 Oficina de fabricación digital en el Hospital de Manises (2018)	127
Figura 69 estación de trabajo pet-ct, estación de trabajo para tomografía computarizada, estación de ecocardiografía (2018).....	128
Figura 70 Impresión 3D asistida remota de escápula fracturada (2019).....	129
Figura 71 modelo de braquiterapia	130
Figura 72 equipos de fabricación digital para coronas y puentes dentales (2019)	131
Figura 73 diagrama intersección para requisitos técnicos, médicos y legales	133
Figura 74 Estado inicial del protocolo	134
Figura 75 Evaluación de prototipos vasculares	136
Figura 76 Modelo digital completo del sistema vascular	136
Figura 77 Fantoma vascular de tamaño real	137
Figura 78 diagrama desarrollo de la estrategia de adquisiciones	138
Figura 79 Modelos 3D de piel, hueso y tejido cerebral (2017)	139
Figura 80 Componentes impresos en 3D para neurología fantoma (2017)	140
Figura 81 partes del neuro fantoma final (2017).....	141
Figura 82 simulación de cirugía (2017).....	141
Figura 83 Expansión del protocolo	142
Figura 84 modelo de corazón adulto impreso con tecnología SLA (2019).....	144
Figura 85 Angiografía por tomografía computarizada del corazón	146
Figura 86 Segmentación de la válvula mitral	147
Figura 87 Interpolación de cuerdas de la válvula mitral	147
Figura 88 Modelo impreso en 3D con soportes solubles (izquierda) Modelo sin soportes (derecha) (2017).....	148
Figura 89 Comparación del modelo y digital y físico (2017).....	149
Figura 90 molde para la fabricación de la válvula mitral de silicona (2017)	150

Figura 91 Segmentación de la cavidad cardíaca y las valvas.	151
Figura 92 Líneas de la valva de la válvula aórtica: Sección (a), anillo (b) y canino (c)	152
Figura 93 Reconstrucción de la superficie de las valvas de la válvula aórtica	153
Figura 94 Experimentos con diferentes materiales y técnicas para crear válvulas flexibles (2017).....	153
Figura 95 Reconstrucción de una válvula implantada con fuga de imágenes ecográficas (2016)	155
Figura 96 Modelo 3D por FDM y modelo en silicona de fistulas (2017).....	157
Figura 97 Modelo 3D del interior de un corazón con múltiples implantes (2017).	158
Figura 98 Modelo rígido de cardiología pediátrica hecho de múltiples partes (2018)	159
Figura 99 Expansión del protocolo	160
Figura 100 Modelo comprimido (izquierda) y modelo con proporciones correctas (derecha) (2017)	162
Figura 101 Segmentación de torácica compleja tumor	163
Figura 102 modelo digital de torácica compleja tumor	164
Figura 103 Proceso de impresión del modelo anatómico de tórax: impresión (izquierda), modelo impreso (centro) y disolución de soportes (derecha) (2017)	165
Figura 104 modelo anatómico torácico entregado (2017).....	166
Figura 105 Modelo de ameloblastoma para la comunicación científica (2018)....	167
Figura 106 Segmentación del tumor maxilofacial Tejido óseo y dental (izquierda) y adición de vascular y tumor sin procesar (derecha) (2019).....	167
Figura 107 Modelo limpio y corregido con textura y tumor (2019)	168
Figura 108 Maxilofacial impreso tumor (2019).....	169

Figura 109 Tomografía computarizada del paciente (izquierda) Modelo 3D del riñón (derecha) (2020)	170
Figura 110 Modelo impreso en resina transparente (izquierda), relleno de cavidades con pigmento (centro) y modelo final (derecha) (2020)	170
Figura 111 diagrama guía de garantía de calidad	171
Figura 112 Implante metálico y los artefactos en la tomografía computarizada. .	172
Figura 113 Visualización 3D de imágenes de TC (izquierda) y modelo poligonal digital 3D (derecha).....	172
Figura 114 casos de trauma articular complejo (2020)	173
Figura 115 modelos anatómicos de fractura de escápula SLA (izquierda) (2019) y FDM (derecha) (2020).....	174
Figura 116 Modelo anatómico de una fractura de fémur sin tratar, proceso de impresión (izquierda), impresión completada (centro) y modelo limpio (derecha) (2019).....	175
Figura 117 modelo anatómico de una fractura facial para reconstrucción mediante cirugía plástica (2017).....	176
Figura 118 Tomografía computarizada de alta calidad del pie afectado (2020) ..	177
Figura 119 Evaluación del umbral del pie afectado Atenuación baja (izquierda), media (centro) y alta (derecha) (2020)	178
Figura 120 Segmentación inicial (izquierda) y optimización del modelo para impresión 3D (derecha) (2020)	179
Figura 121 Posicionamiento del modelo y soporte para impresión 3D (2020).....	179
Figura 122 Modelo después de sacarlo de la impresora, todavía unido a la plataforma de construcción con todos los soportes (2020).	180
Figura 123 Proceso de limpieza, incluida la extracción del soporte (izquierda) y el lavado (derecha) (2020).....	180

Figura 124 Detalle de la superficie con marcas de soporte e ID de modelo (2020).	181
Figura 125 ejemplo de una cirugía para tratar las deformidades del pie (2020). .	182
Figura 126 Casos de deformidades del pie que se utilizaron para probar el protocolo (2020).	182
Figura 127 Molde para colar silicona (izquierda) y prótesis resultante (derecha) (2019).....	183
Figura 128 Datos de escaneo digital 3D (izquierda), modelo impreso en 3D (centro) y protector oclusal (derecha) (2019)	185
Figura 129 Modelos de corona dental sobre arco dental para montaje (2018)....	186
Figura 130 Modelos dentales para accesorios de coronas y moldes para coladas de silicona (2019).....	186
Figura 131 Expansión del protocolo	187
Figura 132 Ultrasonido 3D (izquierda) y modelo de malla poligonal 3D (2018). ...	188
Figura 133 Molde impreso SLA (izquierda) y modelo de silicona (derecha) (2019)	189
Figura 134 Modelo anatómico de hueso canino (2017).	190
Figura 135 TC de patas de perro (izquierda) y proceso de diseño de ortoprótesis (derecha) (2020)	191
Figura 136 Diseño final de la ortoprótesis (izquierda) y prueba (derecha) (2020).	192
Figura 137 Casco protector canino postoperatorio (2020).	193
Figura 138 Proceso de fabricación de pantallas faciales: Molde de matriz (arriba a la izquierda), colada de molde de silicona (arriba a la derecha), pieza de poliuretano curado (abajo a la izquierda) y todos los componentes del proceso (abajo a la derecha) (2020).....	195

Figura 139 Entrega de protectores faciales a profesionales sanitarios (2020)	196
Figura 140 Componente de acoplamiento impreso en 3D (2020).....	196
Figura 141 Dispositivo de acoplamiento de mascarilla de resina moldeada (2020)	197
Figura 142 Astilla de respirador para vías respiratorias (2020).....	198
Figura 143 Proceso de fabricación del manipulador (2020)	199
Figura 144 Proceso de producción de protectores de orejas (2020)	200
Figura 145 Etapas del protocolo	202
Figura 146 Etapa de adquisición de imagen.....	203
Figura 147 Etapa de segmentación	216
Figura 148 Etapa de impresión	229
Figura 149 Cubo verificación(izquierda), Impresión del modelo anatómico junto con cubo de verificación(Centro) y evaluación del cubo de verificación(derecha).....	232
Figura 150 Etapa de uso.....	238
Figura 151 Diagrama etapa de evaluación	244
Figura 152 Gráfico mostrando la evolución temporal de los valores analizados.	252

INDICE DE TABLAS

Tabla 1 Comparación de imágenes médicas.....	27
Tabla 2 Palabras clave excluidas de la búsqueda en la base de datos.	81
Tabla 3 Ejemplo de prescripción médica para un modelo anatómico impreso en 3D	204
Tabla 4 Ejemplo de protocolo de adquisición de imágenes para modelos anatómicos	210
Tabla 5 Ejemplos y aplicaciones de kernel.....	212
Tabla 6 Ejemplo de un documento de revisión de imágenes	214
Tabla 7 Ejemplo de documento de requisitos del modelo	217
Tabla 8 Ejemplo de un protocolo de segmentación.....	219
Tabla 9 Ejemplo de un documento de revisión de la calidad de la segmentación	227
Tabla 10 Documento de recomendación de impresión 3D.....	230
Tabla 11 Ejemplo de documento de control de calidad	236
Tabla 12 Ejemplo de recibo de modelo anatómico.....	242
Tabla 13 Evolución de los resultados y del protocolo.....	250

1. INTRODUCCIÓN

La impresión 3D en medicina es un uso emergente de esta tecnología de fabricación digital (Imaging Technology News, 2019) (3D Hubs, 2020) (Simona Celi, 2021), durante la última década se han realizado cada vez más investigaciones para mejorar los resultados y aumentar la adopción, pero incluso hoy en día, estas tecnologías se utilizan solo en un número reducido de hospitales (Gonzalez, 2021) (3DHeals LLC, 2022).

La impresión 3D de modelos anatómicos es el proceso mediante el cual las imágenes médicas, como las de la Tomografía Computarizada (TC) y la Resonancia Magnética (RM), se pueden convertir en modelos físicos.

Las aplicaciones para estos modelos anatómicos son muy amplias, desde entrenamiento para estudiantes de medicina, hasta herramientas de diagnóstico y preparación de cirugías complejas.

A pesar del gran interés que hay en la tecnología y en la reducción de algunas barreras tecnológicas, no ha tenido una gran acogida por parte de hospitales a nivel mundial.

Son muchas las causas de la lenta adopción de estas tecnologías, una de las principales razones es la complejidad del problema, el aspecto multidisciplinario de

estas tecnologías y la amplia gama de habilidades necesarias para una correcta implementación (KENNETH C. WANG, 2019).

Otra barrera para la adopción son los altos costes asociados con la implementación de un laboratorio de impresión 3D de última generación en los hospitales, lo que hace que la financiación sea difícil para una tecnología poco probada (KCE, 2018) (Davies, 2021).

El propósito de esta investigación es sintetizar muchos años de ensayos y experimentos en un flujo de trabajo coherente y ofrecer guías para establecer un laboratorio de impresión 3D y el correspondiente entrenamiento del personal.

Este flujo de trabajo está diseñado desde una perspectiva de estandarización industrial y de fabricación, y su propósito es reducir los errores para los interesados en utilizar esta tecnología y facilitar su adopción de forma eficiente, segura y repetible en los hospitales.

1.1. Motivación

La impresión 3D es una tecnología fascinante y revolucionaria, se ha implementado en muchas industrias con gran éxito (3D Hubs, 2020) y la impresión 3D en medicina 3D se está posicionando para convertirse en una de las tecnologías más influyentes de nuestro tiempo.

Al ayudar a resolver algunas de sus deficiencias actuales, será posible tener un impacto positivo en la calidad de vida de muchas personas en todo el mundo.

1.1.1. Contexto de investigación

El alcance de esta investigación se limita al desarrollo de un protocolo para producir modelos anatómicos por fabricación Aditiva (FA) que se utilizarán para el

INTRODUCCIÓN

diagnóstico y planificación quirúrgica dentro de una institución sanitaria establecida en la Unión Europea.

Debido al vasto campo de aplicaciones médicas para la impresión 3D, es importante definir con precisión el resultado esperado de la investigación y enfocarlo, pues se corre el riesgo de extenderlo a aspectos que serían difíciles de lograr en el horizonte temporal contemplado y con las herramientas y la experiencia disponibles.

Cosas como los ensayos clínicos están más allá del alcance de esta investigación. Dicha evaluación pertenece a la investigación médica que realizan los profesionales de la salud en su propia especialidad.

Esta investigación se limita a sintetizar aspectos complejos de un proceso de fabricación en un protocolo de producción basado en un sistema de gestión industrial, no se mide el impacto médico en el paciente, solo se resuelven los problemas de la producción de los modelos anatómicos.

La aplicación de este protocolo está prevista para una institución de salud, principalmente en hospitales. Los detalles específicos que regulan este proceso se han extraído de la normativa europea y, como tal, se limitan a las instituciones sanitarias establecidas dentro de la Unión Europea.

1.1.2. Justificación

A continuación, se presentarán los diferentes aspectos de la justificación según los aspectos sociales, económicos y tecnológicos, tres dimensiones distintas que refuerzan la elección de esta problemática y por qué es de gran relevancia en este momento.

1.1.2.1. Social

Cualquier tecnología que ayude a mejorar el acceso y la calidad de la atención médica tendrá un gran impacto en el bienestar social. Un mejor acceso a la atención médica es uno de los principales factores responsables de una mayor esperanza y calidad de vida (World Health Organization, 2019).

La impresión 3D en medicina puede ser útil para toda la población, desde recién nacidos con enfermedades congénitas (Shafkat Anwar, 2018), hasta pacientes de edad avanzada con enfermedades degenerativas.

Debido al envejecimiento de la población, los sistemas sanitarios de todo el mundo están experimentando un aumento del número de enfermedades relacionadas con la edad. En Europa, cuatro de cada cinco muertes son personas mayores de 65 años y cuya principal causa son las enfermedades cardiovasculares seguidas del cáncer (Eurostat , 2017), dos aplicaciones que se benefician considerablemente del uso de modelos anatómicos (Leonid Chepelev, 2018).

Para tener un sistema de salud sostenible para esta población en expansión, las mejoras en el tratamiento de los pacientes deben seguir el mismo ritmo. Los médicos y hospitales están abrumados, esto está aumentando el número de complicaciones y errores. Hasta el 23% de los ciudadanos de la Unión Europea han informado haber sido afectados por un error médico (World Health Organization, 2000).

Algunos de los principales factores para esto son el mal diagnóstico, la mala comunicación y la falta de experiencia por parte de médicos y enfermeras (Niki Carver, 2021).

INTRODUCCIÓN

Otro factor importante que contribuye a los costes y complicaciones es el tiempo de recuperación, este puede aumentar debido a la falta de experiencia o simplemente por la falta de planificación preoperatoria suficiente.

Los tiempos de operación más largos también afectan la eficiencia de los quirófanos, que son una infraestructura crítica que representa una gran inversión para los hospitales y puede ser un cuello de botella para la terapia del paciente. Para enfrentar esto, se ha demostrado que los modelos impresos en 3D mejoran el diagnóstico, la comunicación, la velocidad y los resultados en general, reduciendo los tiempos de quirófano (Carole Serrano, 2019).

Con quirófanos abrumados, los tiempos de espera para cirugías críticas y que salvan vidas siguen aumentando, lo que obliga a los pacientes a vivir con enfermedades que afectan su calidad de vida y a los médicos a tener que operar a pacientes con enfermedades que han empeorado durante el tiempo de espera. Esta situación se ha exacerbado desde de la saturación de los centros hospitalarios por la pandemia Covid-19.

En este contexto, los modelos anatómicos impresos en 3D son una solución simple y de bajo coste para mejorar los resultados, beneficiando a los pacientes y a los sistemas de salud. El uso estos modelos impresos en 3D permite a los médicos planificar cuidadosamente cirugías complejas antes de dirigirse al quirófano, mejorando los resultados y reduciendo los tiempos de operación y las complicaciones relacionadas.

Por todo lo anterior, ayudar a la adopción de los modelos anatómicos en el entorno hospitalario tendrá un impacto positivo en la sociedad en general.

1.1.2.2. Económico

El gasto en atención médica representa alrededor del 10% del PIB en todo el mundo y está aumentando más rápido que el resto de la economía, especialmente en las naciones más ricas, donde su gasto en salud representa el 80% de todo el gasto en atención médica global. (World Health Organization, 2019).

En España, el gasto en salud pública es de unos 81.600 millones de euros al año, equivalente al 6.6% del PIB, mientras que el gasto privado en salud se sitúa en 33.800 al año, equivalente al 2.7% del PIB, para un total de gasto en salud de 115.400 millones al año, o un 9.3% del PIB, 2.451 euros al año por habitante (Sistema de Información Sanitaria , 2022).

Existe una necesidad creciente de hacer que los sistemas de salud sean más eficientes y reducir los costes. A medida que las terapias se vuelven más caras, el tiempo y los errores tienen un mayor impacto en los costes generales

Debido a esto, las herramientas que ayudan a planificar un tratamiento han suscitado un mayor interés por parte de los gobiernos, las compañías de seguros, los hospitales, los médicos y los pacientes.

El beneficio económico de la impresión 3D puede tener un impacto en muchas etapas del tratamiento del paciente, desde reducir el tiempo de quirófano hasta menos desperdicio de dispositivos médicos e incluso menos demandas.

1.1.2.3. Tecnológico

Durante la última década, las tecnologías de fabricación digital se han vuelto más capaces, menos costosas y más fáciles de usar. Gracias a estas mejoras, se han adoptado en casi todos los campos de la fabricación y en muchas industrias de servicios. (3D Hubs, 2020).

INTRODUCCIÓN

Las barreras tecnológicas para comenzar nunca han sido más bajas y el acceso a esta tecnología está al alcance de la mayoría de las instituciones de salud.

Es un momento crucial para el campo de la medicina, donde la adopción de la impresión 3D está aumentando de forma exponencial.

Hay muchas tecnologías convergentes que se pueden aprovechar ahora para ayudar a millones de personas mediante su uso en medicina, y hay muchos investigadores en todo el mundo que colaboran y amplían el conocimiento en este campo.

Es importante notar que la fabricación de modelos anatómicos es un punto de inicio perfecto para la adopción de la tecnología de fabricación aditiva dentro de los hospitales, es lo más sencillo y fácil de implementar.

Después de una exitosa implementación de los modelos anatómicos, una institución puede con mayor facilidad pasar a aplicaciones más avanzadas como las guías quirúrgicas e incluso prótesis implantables.

1.2. Objetivo

A continuación, se presentan los objetivos de la investigación, empezando por el objetivo principal y los varios objetivos específicos.

1.2.1. Objetivo general

Crear un protocolo detallado y optimizado para la fabricación de modelos anatómicos por fabricación aditiva dentro de una institución de salud.

1.2.2. **Objetivos específicos**

- Extraer las variables técnicas, médicas y legales más significativas del proceso.
- Definir las fases del proceso para dividirlo de forma eficiente y que permita una mejor implementación en el entorno médico y una trazabilidad del resultado.
- Establecer un protocolo inicial para poder empezar rápidamente a realizar pruebas con casos reales.
- Mejorar el protocolo hasta obtener un proceso que sea eficiente, seguro, repetible y que cumpla con las normativas legales.
- Determinar los requisitos y características necesarias para establecer un laboratorio de impresión 3D dentro de un hospital.
- Evaluar las habilidades requeridas por los profesionales a cargo del proceso para poder realizar los modelos anatómicos de manera correcta.

1.3. **Hipótesis**

Es posible implementar la producción de modelos anatómicos de manera eficiente, segura y repetible dentro de una institución de salud mediante el uso de un protocolo detallado y optimizado basado en requisitos técnicos, médicos y legales.

2. ESTADO DEL ARTE

En esta sección se presenta el estado del arte de la tecnología de fabricación 3D en medicina, de sus aplicaciones y del proceso de fabricación de modelos anatómicos. Esta información proviene de la evaluación de las publicaciones más importantes y de los autores más reconocidos del campo, pero también de congresos, ferias comerciales y visitas de campo a instalaciones de producción y hospitales.

Este capítulo se limita principalmente al área de interés de esta investigación, que es la impresión 3D de modelos anatómicos dentro de una institución de salud. Pero también se presenta una visión general de otras aplicaciones de impresión 3D en medicina.

La investigación sobre la impresión 3D en medicina ha experimentado un crecimiento exponencial en los últimos años impulsado por el creciente interés en el campo.

Hay algunas instituciones de investigación que han sido una referencia en el campo de la impresión 3D médica. Hospitales como la Clínica Mayo (Mayo Clinic, 2022) y organizaciones como la FDA (U.S Food and Drug Administration, 2017), ASME (The American Society of Mechanical Engineers, 2022) y la RSNA (Radiological Society of North America, 2022) han realizado publicaciones frecuentes sobre su trabajo, así como pautas generales que han ayudado a definir gran parte del trabajo que se realiza en la actualidad.

La RSNA y su grupo de impresión 3D (3D Printing SIG) han estado trabajando desde 2016 para ayudar a crear la red de especialistas y personas interesadas para avanzar la impresión 3D en medicina.

Algunas de las publicaciones más relevantes realizadas por el grupo son sobre los criterios de idoneidad del uso de la impresión 3D, así como publicaciones sobre el trabajo realizado con la FDA para evaluar el riesgo y la utilidad de la tecnología. Seguir a esta institución ha sido una fuente importante de información, desde publicaciones en revistas científicas, carteles científicos y reportes, Hasta congresos y conferencias en línea.

Además de grupos de investigación relevantes que divulgan por diversos medios sus desarrollos, también hay un gran desarrollo en los últimos años de literatura científica que se puede encontrar en bases de datos como SpringerLink, ScienceDirect, Elsevier y PubMed. La mayor parte de la información de gran valor en el campo de la impresión 3D en medicina se puede encontrar en estas fuentes, y al utilizar el buscador de publicaciones especializado en el campo médico PubMed, es posible encontrar la mayoría de la información relevante incluida en las demás bases de datos.

Otra importante fuente de información son los congresos y ferias comerciales médicas, algunas de las cuales han empezado a mostrar de forma prominente la impresión 3D y sus posibilidades.

El congreso anual RSNA es probablemente el congreso médico más importante a nivel mundial, al estar fuertemente relacionado con las tecnologías de imagen médica, ha visto una gran acogida de la impresión 3D y ha podido mostrar las aplicaciones en diversas especialidades.

Otros congresos especializados también han visto gran acogida de la impresión 3D y muestran anualmente los avances más importantes en el campo, congresos como

el AAOS (*American Academy of Orthopaedic Surgeons*) especializado en ortopedia y ACC (*American College of Cardiology*) en cardiología, muestran los avances en la implementación de la tecnología, y frecuentemente se ve a las empresas de impresoras y programas mostrando sus productos.

Adicionalmente a los congresos médicos, también hay una significativa divulgación de avances a través de ferias comerciales que muestran el sector de la fabricación aditiva, como CTC y Formnext, grandes ferias generales donde los fabricantes de equipos, software y productos muestran cada año a todo el mundo sus últimos avances, tanto médicos como de otras industrias.

También hay una gran cantidad de divulgación de contenido como reportes y guías realizado por empresas establecidas, en lo que respecta a impresoras 3D empresas como 3D Systems, Stratasys, Ultimaker, Formlabs y Envisiontech son muy activas en el sector.

También es importante considerar organizaciones como 3Dheals (3DHeals LLC, 2022) y Greenlight Guru (Greenlight Guru , 2022) que preparan la información relativa al proceso y lo ofrece al público con la intención de masificar la adopción y conocimiento sobre el tema.

Para darle orden a toda esta información, se presentará el este estado del arte siguiendo las diversas etapas de la creación de modelos anatómicos, empezando por la adquisición de imágenes médicas y concluyendo con los sistemas de gestión de calidad y normativas actuales.

2.1. Adquisición de imagen

El paso inicial para la impresión 3D es la adquisición de imágenes médicas. Esto se puede hacer con varias tecnologías, cada una con diferentes ventajas y desventajas.

Estas imágenes se almacenan en un intrincado formato de archivo llamado DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine, 2020) y puede contener una amplia gama de información, desde datos de pacientes, equipos y detalles del hospital hasta imágenes, videos, mallas 3D y volúmenes de imágenes 3D.

Este estándar fue creado para reducir la complejidad de múltiples formatos de archivo para el personal hospitalario, especialmente los radiólogos, y requiere el uso de estándares globales entre diferentes proveedores de equipos.

Las tres principales tecnologías de imágenes utilizadas en medicina son la Tomografía Computarizada (TC), la Resonancia Magnética (MRI) y la ecografía.

La mayoría de los hospitales cuentan con las tres tecnologías, y su elección se hace según lo solicite el especialista médico que trata al paciente para la patología que se está buscando o tratando.

2.1.1. Tomografía Axial computarizada

La Tomografía Axial Computarizada (TAC) se utiliza ampliamente y es cada vez más frecuente para el diagnóstico diario en la mayoría de los casos. (Smith-Bindman R, 2019), por tener alta resolución y definición de tejidos, se utiliza para detectar lesiones, tumores y para localizar muchos problemas internos.

El equipo que adquiere las tomografías axiales computarizadas se llama tomógrafo (Figura 1) y utiliza rayos X para mostrar el interior del paciente, esto se hace

determinando cuánta energía es absorbida por cada tejido, esta característica de los materiales se llama atenuación.



FIGURA 1 TOMÓGRAFO (2020)

Para los rayos X, la atenuación generalmente se correlaciona con una mayor densidad del material, en el caso de tejidos humanos, el hueso absorbe más que el músculo y el músculo más que el pulmón.

Cuando los rayos X se utilizan para generar una imagen en dos dimensiones, como es el caso de las placas de radiografía, es suficiente tener una fuente de rayos X al frente del paciente y un material fotosensible al otro lado del paciente, eso genera una proyección de todos los tejidos a un plano 2D, en un proceso similar al de la fotografía.

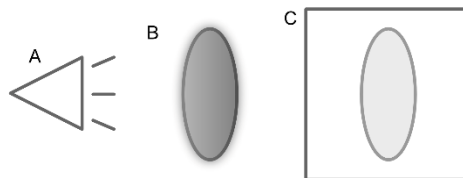


FIGURA 2 RADIOGRAFÍA: A FUENTE RAYOS-X, B OBJETO 3D, C PROYECCIÓN 2D

El tomógrafo tiene un proceso más complejo, en el cual en vez de proyectar un objeto 3D sobre un plano 2D, el tomógrafo proyecta un corte 2D en una línea de sensores.

Al hacerlo desde varios ángulos distintos, el tomógrafo puede hacer una reconstrucción computarizada del corte 2D (Per Christian Hansen, 2021).

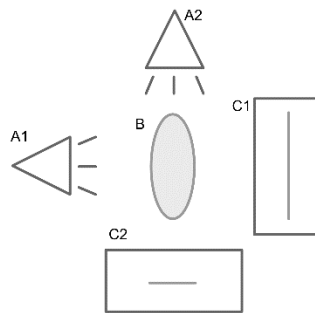


FIGURA 3 TAC: A1 Y A2 FUENTES RAYOS X, B SECCIÓN 2D, C1 Y C2 PROYECCIONES.

Al dar un valor de escala de grises a cada nivel de atenuación, un ordenador puede reconstruir una imagen 2D del área de análisis, esto se repite corte por corte para crear un volumen digital en 3D, por lo que estructura y composición del interior de un paciente se puede reconstruir virtualmente (Figura 4).

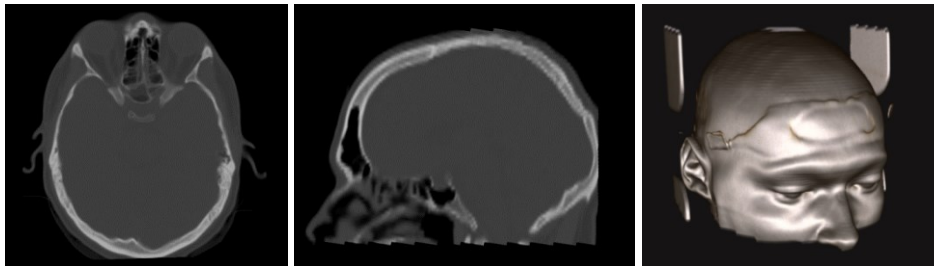


FIGURA 4 VISTA AXIAL, SAGITAL Y 3D DE UNA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA DE LA CABEZA

Algunas de las ventajas más importantes de las tomografías computarizadas para la obtención de imágenes médicas son su alta resolución y velocidad de adquisición (Per Christian Hansen, 2021).

La resolución estándar para cada corte es una matriz de 512 por 512 píxeles, esta área se puede enfocar en una zona del tamaño deseado, mejorando la definición de la imagen si se hace más pequeña o capturando una zona mayor con menor resolución.

Otro parámetro que se puede determinar al realizar una adquisición de tomografía computarizada es el grosor de corte, este se puede configurar para que sea inferior a un milímetro o según se considere necesario, esto, por supuesto, cambia la resolución del volumen resultante.

El tamaño del píxel de la matriz y el grosor del corte crea un cuboide llamado Voxel (Figura 5), un píxel tridimensional, que es el bloque que compone el volumen 3D final, por lo que cuanto más pequeños son los vóxeles, mayor es la resolución del volumen.

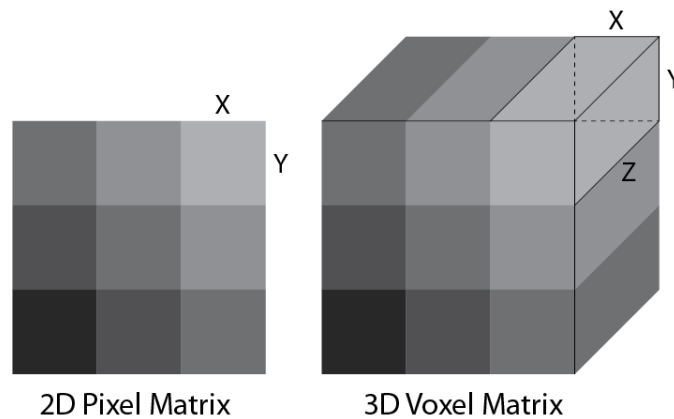


FIGURA 5 MATRIZ DE IMÁGENES 2D Y 3D

La tomografía computarizada se beneficia de las diferencias en la atenuación de los tejidos, esto da mejores resultados cuando la anatomía de interés es un hueso o una región de alto contraste entre tejidos, como los pulmones, pero puede ser limitada al intentar diferenciar tejidos con atenuaciones similares, como la mayoría de los tejidos blandos y la sangre (Figura 6).



FIGURA 6 VISTA SAGITAL, CORONAL Y AXIAL DE UNA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA

Para identificar cualquier problema cardiovascular, se desarrolló un método para darle a la sangre una atenuación diferente a la de los tejidos blandos, esto se conoce como Angiografía por Tomografía Axial Computarizada (AngioTAC) en la que se agrega una sustancia química altamente atenuante a la sangre del paciente para que los vasos sanguíneos a través de las cuales pasa se contrasten claramente (Figura 7).

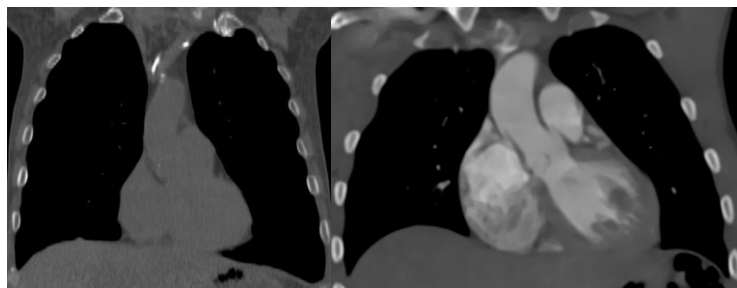


FIGURA 7 TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA DE TÓRAX REGULAR VERSUS CONTRASTADA

Esto se puede utilizar para identificar claramente problemas en venas, arterias, corazón, cerebro y pulmones y muchas otras patologías indirectas que se pueden deducir de un cambio morfológico de los vasos sanguíneos (Vasken Dilsizian, 2019).

Otra de las ventajas de las tomografías computarizadas es la velocidad de adquisición, esto no solo permite diagnósticos rápidos y múltiples capturas, también permite una buena resolución temporal, lo que permite capturar un momento específico en el tiempo que mejor muestre el problema con el paciente. También permite mejorar la calidad de las imágenes, al capturar la información en menos tiempo, reduciendo el desenfoque de movimiento (Vasken Dilsizian, 2019).

La principal desventaja del uso de tomografías computarizadas en diagnósticos médicos es la exposición a radiación dañina para los pacientes. Esta radiación puede ser bastante baja para estudios pequeños de una extremidad o significativa para estudios complejos de adquisición múltiple de partes del cuerpo, como tórax, que requieren altas dosis para lograr una buena penetración; o pueden tener efectos severos al exponer los órganos reproductores, fetos o niños, quienes tienen una mayor predisposición a desarrollar cáncer durante su vida (U.S. Food and Drug Administration, 2017).

Debido a este efecto adverso, debe haber una evaluación del riesgo de exposición a la radiación respecto a los beneficios de una mejor comprensión de la condición del paciente. En la mayoría de los casos, las tomografías computarizadas modernas representan un riesgo tan pequeño en comparación a sus beneficios, que su uso se ha vuelto cada vez más frecuente.

Para reducir aún más el riesgo, los radiólogos suelen usar la dosis más baja necesaria para tener una imagen útil, este es un punto de conflicto con el uso moderno de imágenes médicas para impresión 3D, porque estas imágenes de dosis

baja tienden a ser muy ruidosas y a ser de baja calidad, lo que conduce a modelos inadecuados o a tener que repetir el estudio, aumentando los costes, el estrés y la exposición a las radiaciones de los pacientes.

La tomografía computarizada ha experimentado una mejora constante en la cantidad de cortes que puede capturar a la vez y la resolución de cada matriz, los equipos de TC más avanzados pueden capturar hasta 640 cortes en un cuarto de segundo y tener resoluciones de matriz de hasta 2048 píxeles por cada lado (Pelc, 2019).

Cuanto mayor sea el número de cortes, se requiere menos movimiento del paciente, mejorando la adquisición resultante.

El alto número de cortes ha sido la solución para una mejor calidad de imagen en casos complicados en los que el órgano o el paciente se mueven, especialmente en las imágenes cardiovasculares, donde el movimiento constante y, a veces, errático del corazón puede dificultar la adquisición de imágenes (Vasken Dilsizian, 2019).

Aunque se pueden realizar buenas adquisiciones del corazón con un equipo más modesto de tomografía computarizada de 64 cortes, el tiempo, la previsibilidad y el posprocesamiento del estudio pueden hacer que el flujo de trabajo cardíaco sea lento e inconsistente.

Otra área de mejora que tiene un impacto positivo en la calidad de la imagen es la velocidad de rotación del sensor, una rotación más rápida conduce a una adquisición en menor tiempo, por lo que el movimiento de los órganos y de los pacientes se vuelven menos notorios y la anatomía queda mejor definida.

Debido a las mejoras mecánicas, la miniaturización y el mejor procesamiento de datos, los pórticos de los equipos modernos pueden girar a menos de un tercio de segundo y, en algunos casos, cerca de un cuarto de segundo, lo que permite congelar la mayor parte del movimiento (Marisa Lubbers, 2019).

Finalmente, uno de los componentes más importantes de la tomografía computarizada, que es la matriz del sensor, es el responsable de los datos brutos de la adquisición, y la resolución depende del número de sensores en esta matriz. Las tomografías computarizadas de ultra alta resolución (U-HRCT) tienen matrices de sensores de 2048 para 2048, no solo ofrecen una mayor resolución, sino que también tienen una mayor sensibilidad, que, si se usa correctamente, también puede conducir a una reducción en la dosis de radiación para el paciente. En comparación con una matriz estándar de 512 por 512, una matriz U-HRCT de 2048 por 2048 tiene 16 píxeles más (Figura 8).

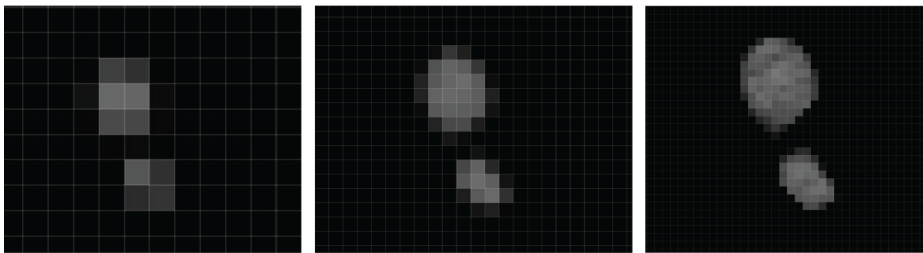


FIGURA 8 COMPARACIÓN DE ANATOMÍA CON MATRICES DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA DE 512, 1024 Y 2048 SENSORES

Todas estas nuevas mejoras se suman a una mayor calidad de imagen que a su vez se traduce en una mejor definición anatómica lo que mejoran todos los pasos posteriores del flujo de trabajo.

2.1.2. Resonancia Magnética

La resonancia magnética es otra tecnología de imágenes médicas ampliamente utilizada; a través del uso de un poderoso imán se hace resonar los átomos de

hidrógeno para producir ondas de radio, estas se pueden medir para dar información sobre la concentración de agua y grasa en cada parte del cuerpo.

Las máquinas de resonancia magnética se llaman resonadores (Figura 9) y se clasifican principalmente por la intensidad del campo magnético, que puede ser de 1.5, 3, 5 o 7 Teslas (T), que es la unidad para la densidad de flujo magnético (Rinck, Magnetic Resonance in Medicine: A Critical Introduction, 2019).



FIGURA 9 RESONADOR (2020)

La resonancia magnética produce imágenes extremadamente detalladas y brinda información que otras tecnologías de imágenes no pueden. Al igual que un TAC, Logra adquirir múltiples cortes, recreando un volumen 3D del interior del paciente. Sin embargo, debido al largo tiempo requerido para cada corte, los volúmenes suelen tener una resolución muy baja en una dimensión (Figura 10).

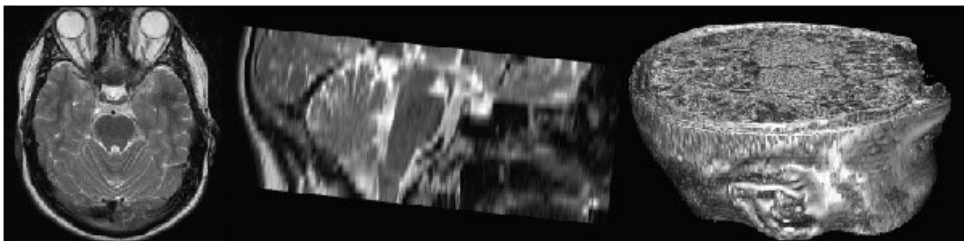


FIGURA 10 VISTA AXIAL, SAGITAL Y 3D DE UNA RESONANCIA MAGNÉTICA

Ya que el enlace de hidrógeno en agua resuena de manera diferente que el enlace de hidrógeno en grasa, existen secuencias específicas de excitación para producir imágenes que muestran diferentes detalles de tejido blando a diferencia de un TAC (Figura 11).

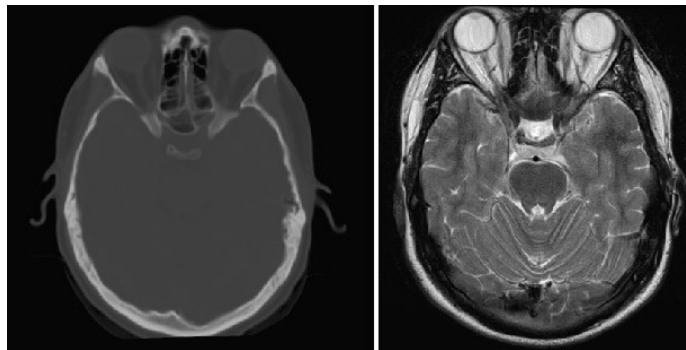


FIGURA 11 COMPARACIÓN DE UNA VISTA AXIAL DE UNA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA RESPECTO A UNA RESONANCIA MAGNÉTICA

Debido a que la resonancia magnética brinda información sobre la concentración de agua y grasa, la diferenciación entre los tejidos blandos es mucho mejor que otras tecnologías, y es el método principal utilizado para diagnosticar muchas enfermedades que pasarían desapercibidas con otros métodos.

Esta tecnología no expone a los pacientes a radiación ionizada como las tomografías computarizadas, y es el método preferido para adquirir imágenes pediátricas para evitar el mayor riesgo de desarrollar cáncer para este grupo demográfico siempre que sea posible. Pero debido a la naturaleza de la patología o por dificultades de mantener una posición quieta por largo periodo, esta tecnología no siempre se utiliza (Harrington, 2022) (University of Colorado Anschutz Medical Campus, 2019).

Las imágenes de resonancia magnética, al igual que con la tecnología de tomografía computarizada, pueden usar productos químicos para contrastar y mejorar la calidad de la imagen y la diferenciación de tejidos, mejorando la visualización de tumores y vasos.

La forma en que las máquinas de resonancia magnética reconstruyen la imagen 3D de la anatomía de un paciente es similar a otras tecnologías de imagen médica. Tiene un receptor que puede medir la intensidad de una señal proveniente de una parte específica del espacio, y una vez que ha medido y calculado el valor de intensidad de un corte completo, asigna un valor de escala de grises a cada píxel de esa matriz, para que los humanos puedan comprender cómo se ve esa información (Rinck, *Magnetic Resonance in Medicine: A Critical Introduction*, 2019). Una vez que se procesa un corte, la máquina mueve al paciente una distancia establecida y repite el proceso, la distancia que se mueve representa el grosor del corte y el grosor de cada píxel individual; al repetir este proceso, se reconstruye un volumen 3D, en el que la resolución de la tercera dimensión depende de qué tan delgado o grueso fue el corte.

Por lo general, la adquisición de resonancia magnética tiende a tener cortes de más de un milímetro, a menudo dos o tres milímetros, lo que conduce a volúmenes 3D de muy baja resolución, lo que a su vez los hace menos que ideales para la impresión 3D en comparación con las tomografías computarizadas (Figura 12).

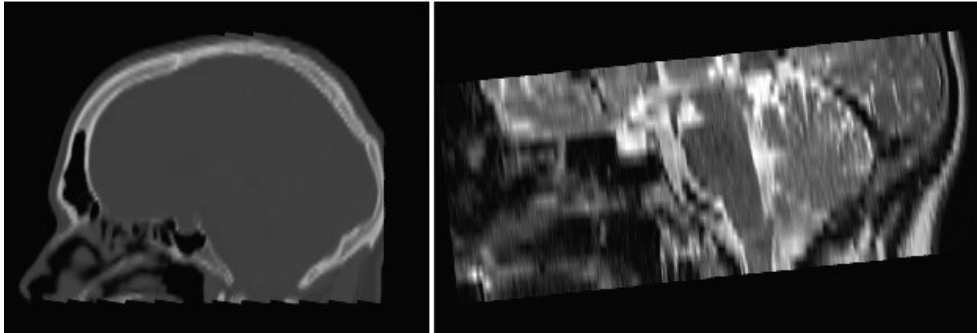


FIGURA 12 COMPARACIÓN DE UNA VISTA SAGITAL DE UNA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA VERSUS UNA RESONANCIA MAGNÉTICA

En general, el inconveniente más importantes del uso de la resonancia magnética es la baja velocidad de adquisición, que hace que los volúmenes detallados requieran mucho tiempo y, en muchos casos, sean imposibles de realizar si el paciente no puede mantener una posición perfectamente quieta (Harrington, 2022) o si hay algún movimiento de los órganos internos.

Otro factor limitante para el uso de la resonancia magnética es el hecho de que genera un campo magnético extremadamente potente, por lo que no seguro para pacientes con implantes de metal no removibles.

Las máquinas de resonancia magnética han escalado rápidamente la fuerza de su campo magnético, el aumento de la potencia del imán trae una resolución más alta y tiempos de adquisición más bajos, pero algunos aspectos de la imagen se ven afectados según el órgano o la región del cuerpo, por lo que los equipos de resonancia magnética más fuertes no han sustituido a las máquinas de menor potencia, cada una ha encontrado una especialidad en la que se adapta mejor.

Se están realizando pruebas para aprobar las máquinas de resonancia magnética por encima de 10T y se han realizado estudios en animales hasta 21T (Bowman, Blakney, Hendrickson, & al., 2020).

Las máquinas de resonancia magnética 7T son actualmente las más potentes autorizadas para diagnóstico por imagen en humanos por la FDA en los EE. UU (U.S. Food and Drug Administration, 2017).

Estas máquinas pueden mostrar una diferenciación clara entre los tejidos blandos y la sangre sin la necesidad de ningún agente de contraste, lo que las convierte en la única opción de diagnóstico por imágenes para las personas que tienen una reacción adversa a ellas cuando se necesita visualización vascular.

La principal aplicación de los resonadores 7T se ve en neurología, donde es importante detectar sutiles diferencias en la estructura de los tejidos y los resonadores 3T no son suficiente (Bethany R. Isaacs, 2020).

Otros avances en las máquinas actuales es el uso nuevos protocolos afinados para reducir significativamente el tiempo a menos de la mitad y aumentando la eficiencia lo que disminuye una de las mayores barreras para el uso de la resonancia magnética.

2.1.3.Ultrasonido

El equipo de ultrasonido, también llamado ecógrafo (Figura 13), es la tecnología de imagen médica más accesible de las tres, en términos de coste, velocidad, portabilidad y facilidad de uso.

Se basa en la propiedad física de las ondas sonoras de reflejarse en función de los cambios en las propiedades del material por el que viaja.



FIGURA 13 EQUIPO DE ULTRASONIDO Y TRANSDUCTORES (2020)

La forma en que se utiliza para crear una imagen es generando ondas sonoras de frecuencia muy alta con un transductor en contacto directo con el paciente y luego escuchando los reflejos o ecos generados desde el interior del cuerpo.

El transductor interpretará el eco del sonido moviéndose a través de los diferentes tejidos y estructuras y reconstruirá una imagen 2D en función de la intensidad y el tiempo de la señal, cuanto más tarde en llegar, más profundo ocurrió el reflejo y mayor será la intensidad mientras más significativo es el cambio en las propiedades de los tejidos (Jinlei Li, 2021)..

En algunos modelos de ultrasonido, la posibilidad de capturar sucesivos cortes radiales puede generar un volumen 3D (Figura 14), esto da una mejor idea de la forma, y hace que la tecnología sea más accesible y candidata a la impresión 3D.

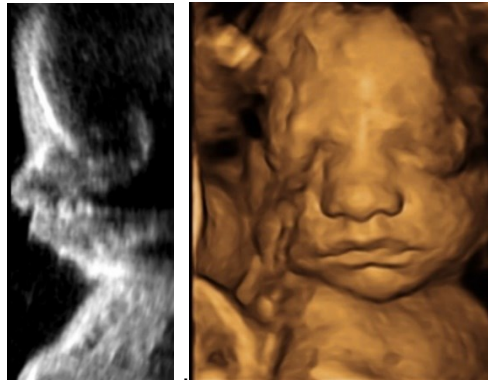


FIGURA 14 SECCIÓN Y RECONSTRUCCIÓN 3D DE UN FETO MEDIANTE ECOGRAFÍA

El ultrasonido crea imágenes en tiempo real y puede ayudar a visualizar diferentes partes del cuerpo según su ubicación y el tipo de transductor utilizado. Debido al rápido tiempo de adquisición, se puede utilizar incluso en órganos en constante movimiento como el corazón. Todas estas ventajas hacen de la ecografía una herramienta muy versátil.

Otra ventaja significativa es que no produce radiación ionizante ni campos magnéticos potentes, lo que la convierte en muchos casos en la única tecnología de imagenología médica segura (Jinlei Li, 2021).

Para adquirir una imagen deseada o volumen 3D, el médico aplicará un gel sobre la piel del paciente para mejorar la transmisión de la señal y luego colocará el transductor, una vez colocado correctamente, el médico lo moverá y lo inclinará, hasta que pueda identificar en tiempo real las referencias anatómicas que pueden guiar el estudio. Debido al campo de visión relativamente pequeño, navegar y posicionarse correctamente puede ser un desafío y requiere capacitación y experiencia.

Una vez se visualiza la anatomía deseada, se pueden realizar capturas 2D y 3D, ya sea como fotogramas estáticos o como video. Los videos son muy útiles para

determinar el comportamiento biomecánico y se utilizan frecuentemente en estudios cardíacos y hemodinámicos para detectar posibles cardiopatías.

La ecografía tiene muchas ventajas, pero también presenta algunas limitaciones importantes: la pequeña sección visible hace difícil identificar correctamente la anatomía y el posicionamiento es bastante desafiante. En muchos casos, la necesidad de la cooperación del paciente y la experiencia del médico hace que los resultados sean muy variables (Jinlei Li, 2021). La calidad de la imagen es también un gran limitante para obtener información fiable.

Tabla 1 presenta una descripción general de las características de las tres principales tecnologías de imágenes médicas. Los criterios de idoneidad para decidir cuándo usar cada tecnología se comprenden bien para los diagnósticos y protocolos tradicionales, pero la impresión 3D ha traído nuevas consideraciones para elegir qué tecnología usar y con qué parámetro (Rinck, Magnetic Resonance in Medicine: A Critical Introduction, 2019) (Vasken Dilsizian, 2019) (Jinlei Li, 2021).

TABLA 1 COMPARACIÓN DE IMÁGENES MÉDICAS

Tecnología	Radiación	Resolución Corte	Calidad imagen	Resolución temporal	Tiempo de estudio
TAC	<1 - >10 mSv	0.5mm	Buena	>1Hz	Minutos
RM	Ninguna	0.5mm	Excelente	<1Hz	Horas
Eco	Ninguna	0.7mm	Baja	>30Hz	Minutos

Una vez adquiridos los datos del equipo, es importante guardarlos de forma eficiente y segura, este tema se desarrolla en la siguiente sección.

2.2. Almacenamiento de datos

El proceso utilizado para mover y almacenar imágenes médicas es un tema denso debido a la diversidad de la información, la cantidad de archivos, el tamaño de algunos archivos, la privacidad que rodea a estos documentos y la complejidad del proceso médico.

Para abordar estas dificultades, existen sistemas instalados en los hospitales que permiten simplificar y agilizar el proceso, y aunque la forma en que funcionan puede ser extremadamente compleja técnicamente, el personal hospitalario (medicos, bioingenieros, administrativos, auxiliares de enfermería, etc) suele ser sencilla.

La columna vertebral de este sistema es lo que se llama un sistema de comunicación y archivo de imágenes o PACS por las siglas en inglés (Picture archiving and communication system) y el formato de archivo utilizado es DICOM. Este sistema puede almacenar y transferir toda la información relacionada con el tratamiento del paciente, desde una imagen médica que consta de cientos de cortes e incluso una malla poligonal 3D lista para ser impresa en 3D (DICOM, 2022).

El primer paso del proceso de imágenes médicas consiste en obtener una adquisición de una máquina, ya sea una tomografía computarizada, una resonancia magnética o una ecografía. Una vez que se ha generado el archivo, se almacena dentro de la máquina hasta que alguien lo exporta. Al exportar, hay muchas opciones disponibles: El médico puede decidir grabar un CD o mover el archivo a un USB o enviarlo por correo electrónico, pero en un hospital grande, la opción de transferir el archivo a un sistema central es la forma más fácil, segura y recomendable de hacerlo.

Una vez que se ha tomado la decisión de exportar al sistema central, la máquina de imágenes convertirá el archivo a un formato estándar que puede ser almacenado,

transmitido y leído por cualquier otra persona en el sistema. Este archivo es un DICOM, que es un archivo que puede almacenar muchos tipos de datos en su interior, en este caso, será un estudio realizado de un paciente que tiene decenas de incluso cientos de imágenes 2D.

Para comprender mejor la estructura de las imágenes médicas, es importante comprender la jerarquía en la que se almacena y clasifica esa información.

La raíz de la jerarquía es el paciente, quien generalmente se identifica con el nombre, fecha de nacimiento un número de identificación interno del hospital y un número de identificación nacional, luego cada paciente tiene una serie de estudios, cada estudio representa una sesión con una máquina y se le asigna una identificación del estudio y una fecha. En este estudio, puede haber muchas adquisiciones, cada una con una configuración distinta o tomada múltiples veces para poder obtener la información deseada.

También en esta capa, se pueden reconstruir volúmenes 3D, que se realizan utilizando las adquisiciones originales pero que pueden tener algún tipo de mejora o reorientación para adaptarse mejor al propósito del diagnóstico.

La última capa de la jerarquía son las instancias, los cortes individuales contenidos dentro de cada adquisición (Figura 15).

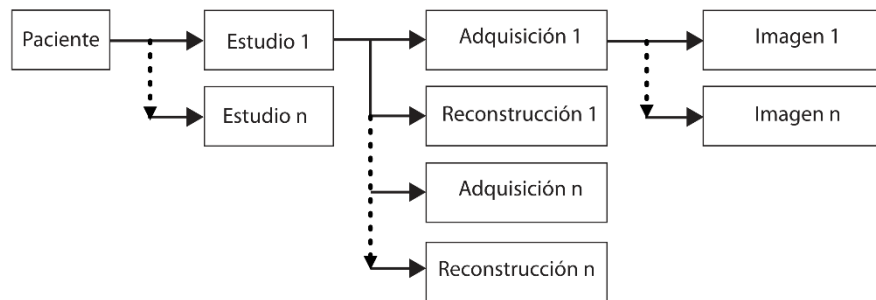


FIGURA 15 ESTRUCTURA DE IMÁGENES MÉDICAS

Una vez que toda esta estructura se haya cargado al PACS, estará presente con otra información del paciente, lo que permitirá un servidor centralizado con fácil acceso a toda la información disponible sobre un paciente, mejorando la eficiencia y reduciendo errores en la terapia.

Un tema que ha cobrado más importancia en los últimos años es la protección de la información personal y la privacidad, ya sea la protección de personas externas que intentan acceder a información sensible sobre un paciente específico o la protección de la identidad de todos los pacientes cuando se comparten estos documentos con otros hospitales, médicos especialistas y empresas para ser usados en estadística, investigación o formación.

Para proteger la información del acceso no autorizado, los PACS cuentan con protocolos de comunicación para evitar la interceptación de los documentos y el acceso sin identificación de una persona autorizada. Sin embargo, muchos investigadores de seguridad han descubierto que las restricciones de acceso a esta información no siempre se implementan o son insuficientes. (Hannah K Galvin, 2020) (Hussain Mutlaq Alnajrani, 2020).

Para preservar el anonimato de los pacientes cuando se comparte la información, existen pautas para anonimizar todos los registros, evitando que alguien pueda conectar el registro médico con un paciente específico; este proceso incluye generar una identificación de paciente que no esté relacionada y eliminar cualquier información que se puede utilizar para deducir la identidad del paciente.

Esta parte ha sido muy criticada en los últimos años, debido a la posibilidad de identificación mediante herramientas avanzadas de análisis de datos para utilizar casi cualquier información de la adquisición, incluidas las propias imágenes, que en muchos casos pueden incluir la reconstrucción 3D de rostro y cuerpo del paciente. Por lo tanto, el anonimato del paciente en estas grandes colecciones de datos utilizados para la investigación estará sujeto a nuevas reglas y pautas para tener en cuenta los nuevos requisitos de privacidad (Lotan E, 2020).

2.3. Procesamiento de datos

Los archivos sin procesar que se generan a partir de cada tecnología de imágenes no pueden ser utilizados por humanos, representan información obtenida directamente de los sensores especializados (Per Christian Hansen, 2021). Para permitir que los humanos lo comprendan, las máquinas y el programa de visualización harán un procesamiento inicial simple para convertir toda esa información en una imagen en escala de grises, que puede tener algunas correcciones o filtros aplicados.

Esta imagen a veces puede ser suficiente para hacer un diagnóstico, pero en muchos casos, ya sea por la calidad de la adquisición, los artefactos creados por el metal u otras estructuras, el movimiento del paciente y muchos otros factores, esta imagen puede no ser utilizable o, tendrá margen de mejora.

Para ayudar en este proceso, los fabricantes de equipos ofrecen diferentes tipos de filtros, herramientas de procesamiento y mejoras para sus imágenes, a veces llamadas kernel (Per Christian Hansen, 2021).

Algunas herramientas de procesamiento básicas son algoritmos que pueden suavizar o agudizar las imágenes, esto puede reducir el ruido o hacer que los contornos sean más fáciles de ver para los humanos (Figura 16).

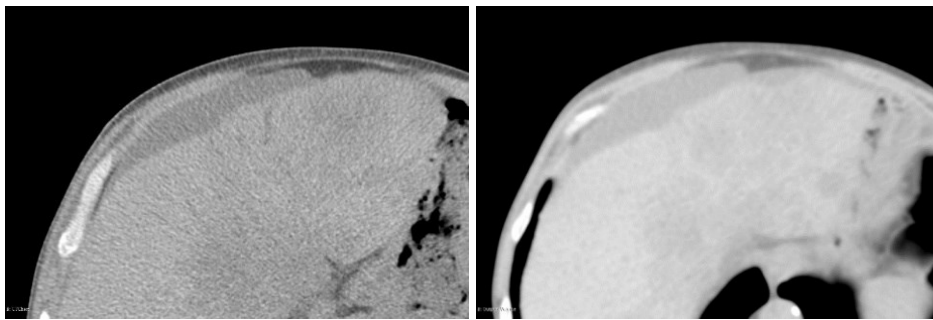


FIGURA 16 COMPARACIÓN DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA SIN PROCESAR Y CON KERNEL SUAVIZANTE APLICADO

Otros procesos pueden incluir el análisis de los datos sin procesar para mejorar un tejido específico como hueso, músculo o grasa.

También ha habido un desarrollo significativo en el campo de la inteligencia artificial en los últimos cinco años con un aumento en publicaciones, servicios y productos para el campo médico (National Library of Medicine, 2022), para extraer mucha más información de las imágenes médicas (Geoff Currie, 2019). Los algoritmos de inteligencia artificial se entrenan con miles o incluso millones de imágenes de pacientes (Koteluk O, 2021) para ayudar a reducir el ruido y los artefactos en las nuevas adquisiciones.

En la actualidad, este tipo de desarrollo está teniendo un mayor impacto en la calidad de las imágenes que la mejora ofrecida por nuevos equipos, además de

brindar la posibilidad de diagnóstico, biomarcadores y mejora de visualización de tejidos específicos a partir de la misma imagen médica (NIBIB, 2018).

Este campo es relativamente joven, muchas de las tecnologías no tienen mucho tiempo de prueba en el campo y la mayoría de las aplicaciones no han sido certificadas. También hay varios casos en los que se demuestran los errores graves que pueden producir estas tecnologías y de lo impredecibles que pueden ser (John R. Zech, 2018).

Pero su interés ha suscitado un enorme apoyo por parte de grandes instituciones y empresas y su acogida por parte de los radiólogos prevé un continuo desarrollo en el futuro (Figura 17).

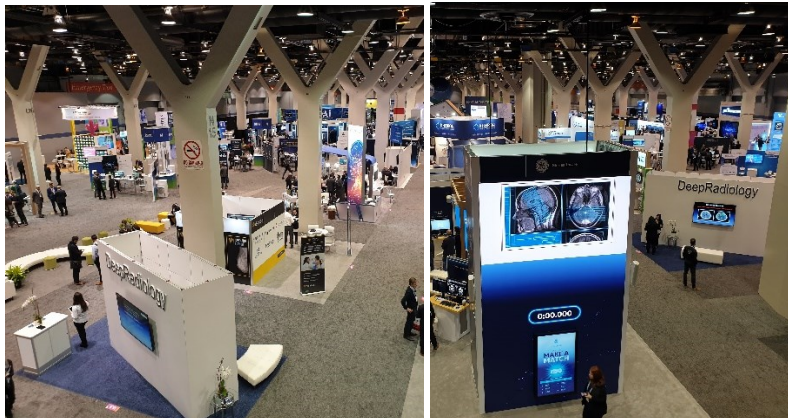


FIGURA 17 SECCIÓN DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL RSNA 2019

El campo de la imagen médica seguirá viendo un rápido avance debido a su gran importancia y a la inversión en su desarrollo; es fácil predecir que se conseguirán mejores imágenes que permitirán a los especialistas obtener más información para el diagnóstico y tratamiento, y otras tecnologías, como la impresión 3D y la medicina cuantitativa se verán beneficiadas.

2.4. Segmentación

La segmentación es el proceso de dibujar sobre imágenes y volúmenes médicos; en su forma más simple, se utiliza para resaltar claramente la anatomía en la imagen, puede ser la sección de un hueso, un tumor o un vaso sanguíneo de importancia. Es una forma de convertir una imagen intrincada, con estructuras complejas, tejidos, ruido y artefactos en un dibujo o volumen simplificado (Figura 18).

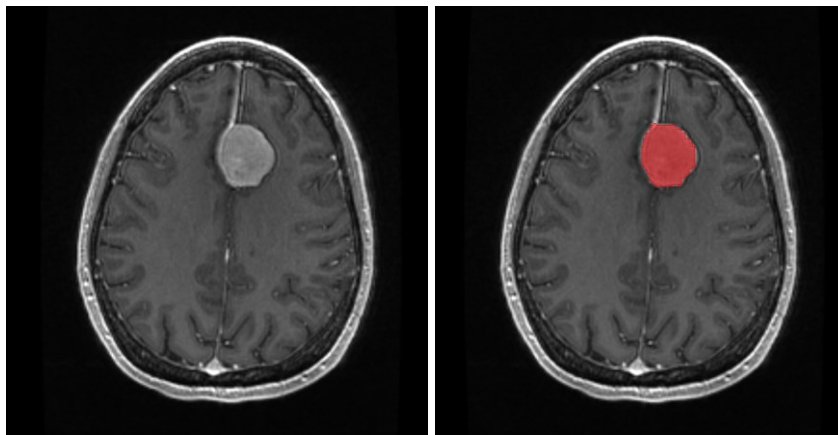


FIGURA 18 SEGMENTACIÓN DE TUMOR DE RESONANCIA MAGNÉTICA CEREBRAL

Hay muchos usos posibles para la segmentación médica, puede ser realizada por el radiólogo para hacer un diagnóstico, o por un especialista para agregarla a un informe médico, o puede hacerse mediante un programa automatizado para calcular el volumen de un tumor entre muchos otros usos.

El proceso para producir modelos anatómicos 3D a partir de imágenes médicas se puede realizar de forma manual pintando cada corte de una tomografía computarizada o resonancia magnética, pero es un proceso que consume mucho tiempo y los resultados no son muy buenos y de gran variabilidad.

Debido a esto, con frecuencia la segmentación se realiza con un programa que ayuda a segmentar anatomía compleja (Figura 19).



FIGURA 19 VISTA DE UNA SEGMENTACIÓN ANATÓMICA EN 2D Y RECONSTRUCCIÓN 3D

Incluso con un programa moderno, segmentar la anatomía intrincada puede ser un desafío y llevar mucho tiempo, requiere experiencia en el uso del programa, así como comprensión de la anatomía, la tecnología de imágenes y la patología que se segmenta.

Actualmente no existe ninguna profesión que tenga toda la experiencia para realizar el proceso completo y obtener los mejores resultados posibles.

Los radiólogos tienen la mejor comprensión de las imágenes médicas, también pueden identificar anomalías en la adquisición, como artefactos, movimientos y otros defectos para tomar una mejor decisión al segmentar.

Sin embargo, los radiólogos no tienen el conocimiento de un especialista médico sobre una patología específica o la experiencia para determinar qué anatomía se necesita para ayudar a prepararse para una cirugía compleja.

El problema se refleja en el hecho de que otros especialistas médicos no tienen la misma capacidad de los radiólogos para comprender las imágenes médicas.

También existe el requisito adicional de comprender cómo funcionan los modelos digitales 3D y cómo se pueden imprimir, este tipo de conocimiento también es crucial al segmentar la anatomía.

Debido a esta fragmentación de habilidades y conocimientos, la segmentación se ha convertido en un punto de convergencia para radiólogos, cirujanos, bioingenieros y otros especialistas.

Un tipo de publicación común en la literatura son guías sobre como segmentar un tipo de anatomía específica (Giannopoulos, Chepelev, Sheikh, & al., 2015) (Chepelev, Souza, Althobaity, & al., 2017) (Fox & Kanawati, 2021).

Gracias al interés generado en los últimos años en la impresión 3D, los programas de segmentación se están volviendo más inteligentes y fácil de usar. Los programas especializados para la segmentación han experimentado una mejora rápida y significativa y varios programas han obtenido la aprobación de la FDA y certificado CE para uso médico (Materialise, 2018) (3D Systems, 2019) (Medviso, 2022).

Dado que la segmentación ha sido probablemente la mayor barrera para la adopción por parte del personal médico, mejores herramientas están abriendo el campo a más personas.

En la actualidad existen varios programas certificados para la segmentación médica, hay algunos de uso general, como la Mimics Innovation Suite de la empresa Materialise (Materialise, 2021), que permite a cualquier institución segmentar con poderosas herramientas y realizar todo tipo de procesamiento sobre esa segmentación.

Otro programa general de segmentación médica para impresión 3D es D2P (Dicom To Print) de la empresa 3D Systems (3D Systems, 2021).

Estos programas generales para segmentación médica tienen algunas herramientas especializadas en cierto tipo de anatomía o procedimiento, como puede ser segmentación vascular, dental o cerebral.

Sin embargo, existen programas que son más especializados, y que han sido diseñados para aplicaciones muy específicas, como por ejemplo el diseño de accesorios para radioterapia, como el programa Adaptiiv de la empresa del mismo nombre (Adaptiiv, 2021).

La segmentación es un punto fundamental para la impresión 3D y seguirán apareciendo nuevos programas con funciones especializadas para simplificar el trabajo y mejorar el tratamiento de pacientes. Uno de los principales avances en los últimos años en los programas de segmentación, es la implementación de inteligencia artificial para ayudar con la segmentación automatizada o con la segmentación de anatomía compleja.

La inteligencia artificial suele ser una versión de visión de ordenador, que, gracias a algoritmos entrenados en imágenes médicas pre segmentadas, es posible rápidamente dejar que el programa segmente la anatomía deseada (Chiranji Lal Chowdhary, 2020).

Algunas de las aplicaciones más útiles es la segmentación automatizada de todos los dientes del paciente, o la segmentación de huesos que están en contacto y normalmente serían difíciles de segmentar con otras herramientas (Figura 20).

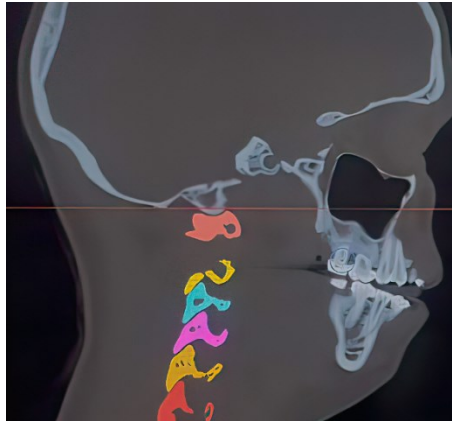


FIGURA 20 EJEMPLO DE SEGMENTACIÓN AUTOMÁTICA DE VÉRTEBRAS INDIVIDUALES

Estas herramientas suelen utilizar muchos ejemplos de imágenes médicas segmentadas para poder aprender que es cada parte de la anatomía. Es un proceso que se ha desarrollado mucho en los últimos años gracias al poder computacional y nuevos algoritmos y al interés de nuevos campos de aplicación (Carlos E. Cardenas, 2019).

Los programas de código abierto también han experimentado mejoras en la estabilidad y la usabilidad, brindando herramientas muy poderosas a cualquier persona interesada en probarlas, sin coste alguno.

El programa más utilizado para segmentación médica de código abierto es 3D Slicer (3D Slicer Organization, 2021), un programa utilizado por gran variedad de instituciones de investigación y que ha sido financiado por diversas becas y aportaciones de programadores independientes (3D Slicer Organization, 2022). Al ser una herramienta desarrollada para muchas aplicaciones, es posible encontrar herramientas diseñadas para funciones muy especializadas, y aunque no es tan potente o confiable como las versiones comerciales de los programas y no cuenta

con certificación para uso médico, es una excelente aplicación para la investigación y el aprendizaje.

2.1. Aplicaciones en medicina

Existen muchas aplicaciones distintas en el campo de medicina que están aprovechando las tecnologías de fabricación aditiva, algunas han tenido más desarrollo que otras, y algunas son más fáciles de implementar que otras.

Para este estudio del estado del arte, se clasificará en varios grupos de aplicaciones. También se presentarán algunas implementaciones experimentales o que están alejadas del enfoque de esta investigación, pero que merecen ser mencionadas para entender la gran amplitud de este tema.

2.1.1. Modelos anatómicos

Los modelos anatómicos son el objetivo principal de esta investigación, son una aplicación relativamente sencilla con gran potencial y que debería ser la primera implementación realizada por cualquier institución interesada en la tecnología.

En la literatura son la principal aplicación que se encuentra y también es la aplicación más usada en los hospitales que han implantado la impresión 3D (Jose Antonio Calvo-Haro, 2021) (Melanie C. Bois, 2021).

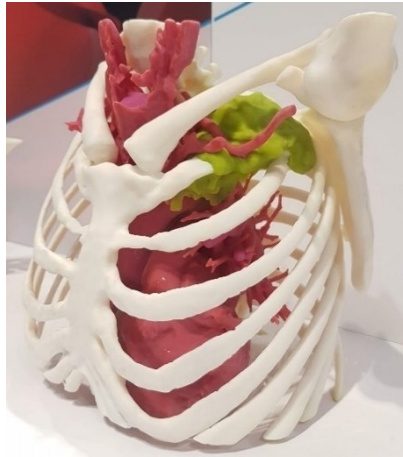


FIGURA 21 EJEMPLO DE UN MODELO ANATÓMICO DE CASO COMPLEJO DE TUMOR DE TÓRAX MULTICOLOR (MODELO DE STRATASYS) (2019)

Los modelos anatómicos son representaciones 3D de la anatomía de un paciente (Figura 21), estos modelos tienen muchas aplicaciones diversas, incluso el mismo modelo puede usarse para diversos propósitos, aumentando su utilidad dentro de una institución.

Cuando se utilizan para diagnóstico y planeación de cirugía, se consideran dispositivos médicos de categoría IIa (European Parliament, 2017), una categoría regulada que debe cumplir con la normativa vigente para que sea legal su uso.

2.1.1.1. Modelos para educación

La implementación más sencilla y con menos riesgo para un paciente es el uso de modelos anatómicos para la enseñanza de la medicina.

Es posible tener modelos complejos para el aprendizaje de anatomía y patologías diseñados específicamente para los requisitos educativos (Figura 22) (Forero, 2019).



FIGURA 22 EJEMPLO MODELOS PARA ESTUDIO DE ANATOMÍA (MODELO DE MIMAKI) (2019)

Este tipo de modelos también puede servir para explicar a residentes sobre las cirugías que se van a realizar y sobre casos de interés para su aprendizaje (Figura 23).

Esta aplicación es un excelente punto de partida, pues requiere los mismos conocimientos que implementaciones más complejas, pero al no presentar ningún riesgo directo o indirecto al paciente, no están sometidos a ningún tipo de control o restricciones.



FIGURA 23 CIRUJANO EXPLICANDO UN PROCEDIMIENTO CARDÍACO COMPLEJO A RESIDENTES (2018)

En el campo de la educación en medicina, existen modelos de enseñanza llamados fantasmas, estos suelen ser modelos producidos en masa para enseñar tratamientos estándar, pero están limitados a la disponibilidad de casos ofrecidos por los fabricantes, este tipo de herramientas se puede potencializar enormemente con el uso de la impresión 3D, al poder complementar los modelos estándar con componentes personalizados que representen patologías específicas elegidas por los enseñantes (Figura 24).

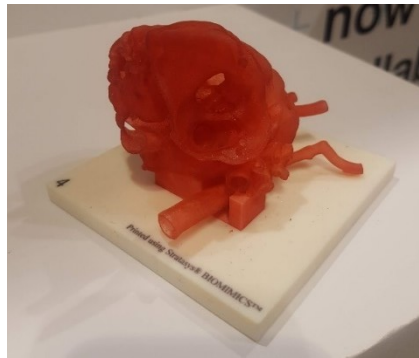


FIGURA 24 EJEMPLO DE FANTOMA DE CARDIOPATÍA CONGÉNITA PEDIÁTRICA (MODELO DE STRATASYS) (2019)

Este tipo de modelos además permite que una institución se vaya familiarizando con el uso de la tecnología y permite a los residentes ver el potencial de su uso, haciendo más probable que en el futuro lo deseen utilizar y promuevan su implementación.

2.1.1.2. Modelos para comunicación con el paciente

Los modelos anatómicos para comunicación con el paciente y para promover el entendimiento de su condición es una aplicación que ha sido ampliamente utilizada, pero con poco estudio científico para demostrar su validez.

Algunos de los estudios que se han realizado muestran un leve beneficio en el entendimiento de la patología respecto a pacientes que solo vieron imágenes tradicionales. Estos estudios también muestran el aumento de la percepción positiva de paciente hacia el tratamiento (Yuan-dong Zhuang, 2019) (Schmit C, 2019).

Poder comunicarse con el paciente es una tarea muy importante en cirugías de alto riesgo, donde el paciente y su familia pueden estar sometidos a gran estrés, poder disponer de una herramienta como los modelos anatómicos impresos, permite mejorar el entendimiento de la patología y su tratamiento, reducir el estrés y aumentar las probabilidades de que el paciente consienta someterse a la cirugía (consentimiento informado).

2.1.1.3. Modelos para diagnóstico y preparación de cirugía

El uso de modelos anatómicos para el diagnóstico es una de las aplicaciones con mayor valor para una institución de salud.

Ayudar al especialista a entender con mayor claridad la situación del paciente permite tomar medidas más apropiadas para su tratamiento y reducir las probabilidades de la omisión de detalles importantes al momento de estudiar el caso del paciente.

El reporte escrito del radiólogo o las imágenes 2D pueden no ser suficientes para transmitir todo lo que el especialista necesita para entender la situación del paciente, especialmente en casos y anatomías complejas.

Este tipo de modelo se está utilizando en todo tipo de especialidades, desde nefrología y hepatología con órganos complejos y altamente vascularizados, a traumatología, oncología y maxilofacial, donde la relación de estructuras anatómicas hace de las operaciones intervenciones de alto riesgo.

Los modelos anatómicos también pueden ser utilizados para simular una operación y para planear de antemano los pasos y dispositivos de una cirugía.

Al contar con un modelo 3D, es posible realizar mediciones, comparar dispositivos, usarlo como referencia para doblar placas metálicas e incluso cortar y suturar el modelo para practicar la cirugía.

Hay muchas ventajas en tener un modelo 3D que las imágenes tradicionales no pueden ofrecer, o por lo menos, no al mismo nivel.

Para usar modelos anatómicos para la simulación de cirugía, muchas veces conviene tener un modelo con un comportamiento similar al tejido del paciente, es decir: flexible y elástico como el tejido cardíaco (Figura 25), o rígido y esponjoso como el hueso.

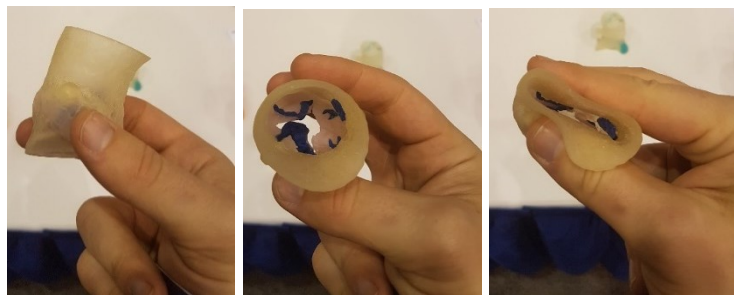


FIGURA 25 MODELO VÁLVULA AÓRTICA EN MATERIAL FLEXIBLE (MODELO STRATASYS) (2019)

Al poder reproducir su comportamiento, es posible obtener información incluso más específica sobre el estado del paciente y poder simular con mayor precisión la cirugía.

Para poder repetir el comportamiento de los tejidos del paciente, varias empresas han desarrollado materiales y sistemas especializados para estas aplicaciones. (Stratasys Ltd, 2021) (3D Systems, 2021)

Estos modelos se adaptarán mejor a los procesos de la cirugía y darán una mejor idea de cómo se comportará la anatomía del paciente al ser sometida al proceso o a los dispositivos.

Este tipo de pruebas pueden reducir los errores en el quirófano, al igual que el tiempo de la operación, reduciendo las complicaciones para el paciente.

2.1.2. Guías quirúrgicas

Las guías quirúrgicas son herramientas de gran interés en especialidades como Traumatología, Ortopedia, Oncología, maxilofacial y cirugía dental (Stratasys, 2022) (3D Systems, 2022) (Formlabs, 2022).

En la mayoría de las especialidades donde se debe intervenir el tejido óseo, tener un modelo que encaje sobre el hueso y permita realizar cortes y perforaciones planeadas puede aumentar significativamente la precisión del proceso y reducir complicaciones y errores (Materialise, 2022).

Las guías quirúrgicas son la culminación de un proceso de planeación digital, en el cual el cirujano junto con un experto en modelado puede planear todos los cortes de la operación de forma controlada y lentamente en un ordenador.

Todos estos cortes se pueden reproducir sobre el paciente con guías impresas en 3D utilizando materiales biocompatibles.

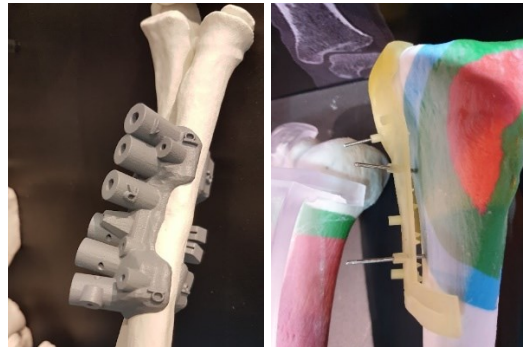


FIGURA 26 GUÍA QUIRÚRGICA PARA HUESO LARGO (IZQUIERDA: MODELO DE STRATASYS, DERECHA: MODELO ANYMEDI) (2019)

La ventaja de este proceso es evidente, permite dedicar mayor tiempo y cuidado al planeamiento y tener toda la información necesaria mientras se realiza el plan de tratamiento (Figura 26), como puede ser información sobre la densidad ósea para mejor fijación de tornillos o márgenes de seguridad para disección de tumores y visualización clara de nervios y vasos sanguíneos.

2.1.3. Implantes

Los implantes impresos en 3D ofrecen grandes posibilidades para todo tipo de pacientes y especialidades médicas, es un campo con grandes avances pero que está sometido también a grandes restricciones legales (3DHeals LLC, 2019).

En la actualidad varios de los implantes personalizados se realizan con otros procesos de fabricación digital, principalmente fresado por control numérico, una tecnología muy establecida que ya ofrece excelentes resultados para sustituir y reforzar el tejido óseo.

En todo caso hay ciertas estructuras complejas que el proceso tradicional no puede realizar y ciertos materiales que no puede trabajar bien. Para estas aplicaciones, la impresión 3D tiene un campo de gran potencial.

Cabe notar dos categorías similares pero que deben responder a regulaciones distintas.

La primera son implantes específicos a un paciente, en este caso, un implante se fabricará con la información del paciente y se utilizará para sustituir una anatomía compleja que no es usual sustituir, puede ser un fragmento muy particular de cráneo o una sección de la mandíbula.

Estos implantes se deben hacer con medidas y formas únicas que no se asemejan a ningún implante estándar y es la única forma de ayudar al paciente.

Por otro lado, están los implantes adaptados al paciente.

Este tipo de implante es un diseño más estándar, y su forma está pensada para resolver un problema común entre muchos pacientes; en estos casos, el diseño tiene unas medidas que pueden variar para adaptarse a las necesidades del paciente, pero la forma y funcionamiento es muy similar a otros.

Este tipo de implante requiere un mayor desarrollo y una certificación que demuestre que los cambios en dimensiones para acoplarse a un rango de pacientes es seguro (U.S Food and Drug Administration, 2017).

Pero una vez certificado, es posible fabricarlos fácilmente para cada paciente que lo requiera.

2.1.3.1. Implantes metálicos

Los implantes metálicos tienen una larga historia en medicina, y es un campo que sigue avanzando con la introducción de nuevas aleaciones y procesos de fabricación; la impresión 3D de metal ha permitido abrir incluso más aplicaciones de este tipo de implantes, pero al ser una aplicación de gran exigencia, todavía hay pocos casos de éxito. El primer implante hecho a medida autorizado para pacientes

en Estados Unidos demuestra lo difícil que es obtener una autorización para esta aplicación.

Después de más de tres años de pruebas médicas en pacientes bajo la categoría de uso humanitario (debido a lo raro de la patología y a la dificultad de desarrollar tratamientos bajo condiciones tradicionales) el primer implante metálico impreso en 3D ha obtenido un resultado favorable en 31 de los 32 pacientes (U.S Food and Drug Administration, 2021)

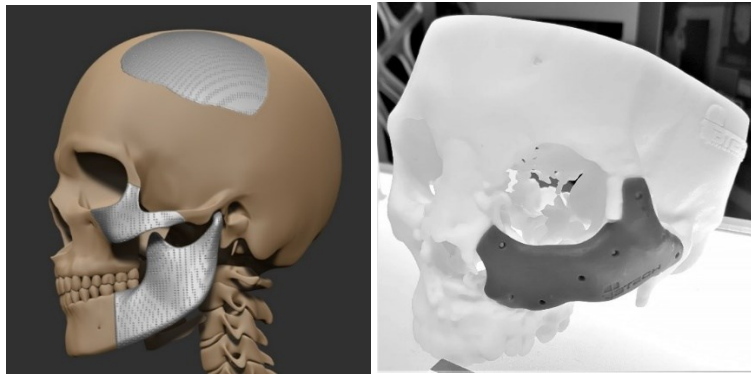


FIGURA 27 EJEMPLOS DE IMPLANTES METÁLICOS COMPLEJOS HECHOS A MEDIDA (DERECHA MODELO DE BTECH INNOVATION) (2019)

Los implantes impresos por fabricación aditiva metálica (Selective Laser Melting) ofrecen en teoría una mejor resistencia, menor peso y mayor integración al paciente respecto a procesos de fabricación tradicionales, al permitir geometrías más optimizadas y superficies porosas (Figura 27).

Los implantes metálicos impresos en 3D permitirán responder a casos raros que requieren soluciones especiales, pero todavía queda mucha investigación y certificación de procesos de producción antes de que se vuelva una práctica más común, donde los beneficios de su implementación superen los riesgos.

2.1.3.2. Implantes plásticos

Los implantes plásticos han tenido gran acogida en la industria médica, materiales como PEEK (Polietereetercetona), PE (Polietileno), silicona y PMMA (Polimetilmetacrilato) han permitido el diseño de prótesis para un amplio rango de tratamientos.

Los implantes plásticos suelen ser fabricados con procesos industriales tradicionales como inyección o fresado, pero con el desarrollo de la impresión 3D, nuevas opciones para la fabricación de piezas complejas están apareciendo (Figura 28).

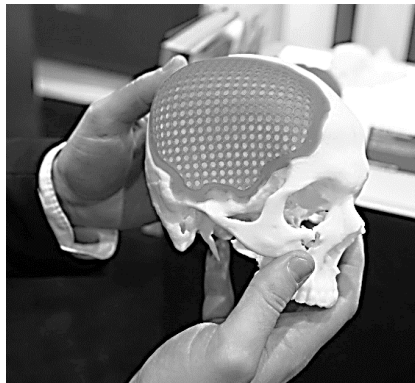


FIGURA 28 IMPLANTE PARA RECONSTRUCCIÓN DE CRÁNEO (MODELO FORMLABS) (2019)

La posibilidad de fabricar piezas porosas, livianas y que causen menor malestar para el paciente hace de los implantes plásticos impresos en 3D una buena opción para muchos tratamientos que no requieren altas prestaciones mecánicas (Li Yuan, 2019) (Ioannis Papathanasiou, 2020).

La fabricación de estas piezas se puede hacer mediante distintas tecnologías de fabricación aditiva según el material utilizado y las prestaciones requeridas.

Algunas de las aplicaciones más comunes son de pacas craneales, implantes dentales y maxilofaciales, expansores para vías aéreas, venas y arterias y sustitución de cartílago (Julien Barthes, 2019).

2.1.3.3. Implantes biológicos

Con el reciente desarrollo de la bioimpresión (Zeming Gu, 2020), nuevas aplicaciones en medicina están surgiendo en los últimos años, aunque debido a su relativa novedad y a la preocupación respecto a la seguridad de estos implantes, todavía la mayoría de las aplicaciones con esta tecnología se limitan a pruebas de laboratorio y soluciones para prueba de fármacos. Pero debido a la necesidad de sustitución de órganos en una población cada vez más envejecida y con listas de espera que condenan a muchos pacientes a nunca conseguir un remplazo, la impresión 3D de tejidos y órganos ha despertado un gran interés en la comunidad médica.

La tecnología de fabricación es muy similar a las utilizadas para los materiales plásticos, existen sistemas de extrusión y de deposición de gotas de material, la principal diferencia es lo delicado de los materiales utilizados.

Posicionar materiales semi líquidos en estructuras complejas tridimensionales y además garantizar vascularización y supervivencia celular han hecho que el desarrollo de la bioimpresión sea una ciencia de gran dificultad (Zeming Gu, 2020). Todavía el desarrollo de este campo no vislumbra el desarrollo de órganos completos para implantar, pero si se acerca a la fabricación de vasos sanguíneos, cartílago y piel.

2.1.4. Ortoprótisis y prótesis cosméticas

Las ortoprótisis son dispositivos usados en medicina para ayudar a recuperar alguna función biomecánica, suelen usarse para ayudar al paciente a recuperar parte del uso de una extremidad con problemas, puede ser una deformidad o pérdida parcial o total.

Las ortoprótisis son dispositivos hechos a medida, normalmente mediante un proceso manual muy laborioso y que resulta en alto coste para el paciente.

El proceso tradicional involucra moldes del muñón o miembro afectado y diversos procesos para conformar piezas plásticas y metálicas a este muñón. Mediante el uso de procesos artesanales y el talento del experto, se logra reconstruir la parte faltante de la anatomía. Los resultados pueden tener gran variabilidad, debido a la alta influencia que tiene la habilidad y experiencia del que lo fabrica.

La impresión 3D está cambiando drásticamente todo este proceso; al utilizar escáner 3D, se reduce la incomodidad y tiempo de preparación del modelo de referencia.

Con impresoras en materiales de alta resistencia y programas paramétricos, es posible generar piezas a medida rápidamente con todos los detalles necesarios para el buen funcionamiento de la ortoprótisis (Jorge Barrios-Muriel, 2020) (Figura 29).

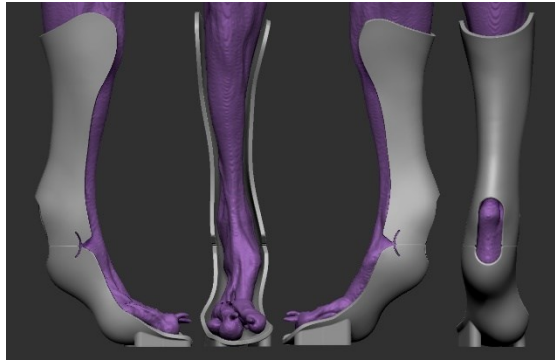


FIGURA 29 VISTAS DEL DISEÑO CAD DE UNA ORTOPRÓTESIS CANINA (2020)

Existen también otro tipo de prótesis externas, normalmente utilizadas para recuperar la apariencia de un paciente después de un trauma o enfermedad; las prótesis cosméticas permiten a los pacientes recuperar su apariencia y poder interactuar en público con mayor facilidad.

Al igual que las ortoprótesis, estas requieren mucho trabajo manual y dependen de la experiencia y habilidad del anaplastólogo.

Pero gracias al uso de escáner 3D, modelado 3D, escultura digital, librerías de modelos, texturas y colores de piel, es posible imprimir un modelo mejor, en menor tiempo y sin requerir tanta experiencia (Figura 30) (Unkovskiy, Roehler, Huettig, & al., 2019) (Marco De-Rossi-Estrada, 2020).



FIGURA 30 MODELOS MULTICOLOR DE OJOS IMPRESO CON TECNOLOGÍA JET (MODELO DE MIMAKI) (2019)

Otras aplicaciones en anaplastología, es el uso de moldes para producir replicas verosímiles de tejido blando para prótesis cosméticas de dedos, orejas, nariz y otras zonas blandas (Figura 31).

Al usar moldes impresos, es posible aprovechar una amplia gama de siliconas certificadas existentes en el mercado, que ya se utilizan para esta aplicación, reduciendo el riesgo de reacciones adversas a nuevos materiales impresos que todavía no han obtenido la certificación o que todavía es muy pronto para identificar efectos del contacto a largo plazo.

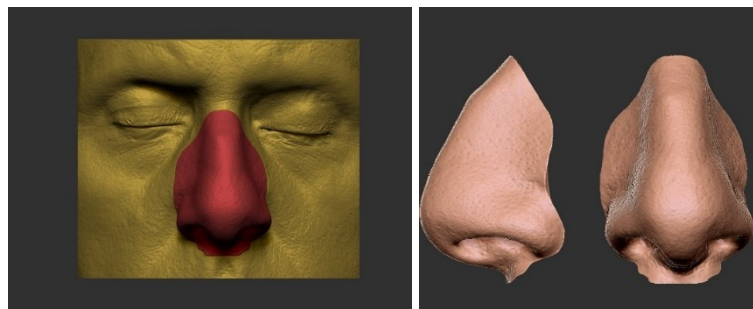


FIGURA 31 EJEMPLO DE PRÓTESIS NASAL EN SILICONA

Al ser un campo con menos restricciones que otros tipos de aplicaciones médicas, ha habido muchos casos de implementación a nivel global y seguirá avanzando rápidamente con el desarrollo de mejores materiales certificados.

2.1.5. Otras aplicaciones

Dentro del campo médico han ido apareciendo un amplio rango de aplicaciones innovadoras gracias a las tecnologías de fabricación digital, desde piezas fabricadas a demanda como equipos de protección personal desechables, hasta piezas de repuesto para equipos hospitalarios.

Probablemente la adopción masiva más significativa de esta tecnología se dio durante la pandemia del Covid-19, que, debido a los bloqueos del transporte internacional, la alta demanda de equipos de protección y el deseo de ayudar durante esta crisis, millones de personas e instituciones en todo el mundo se volcaron a la fabricación de todo tipo de equipos de protección personal (Bankole I. Oladapo, 2021) (Figura 32).

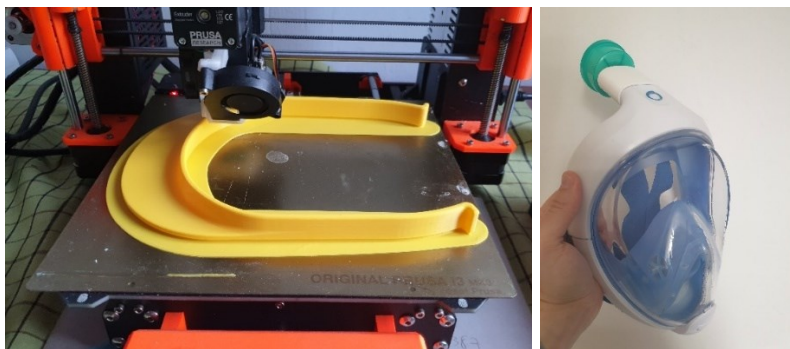


FIGURA 32 EJEMPLOS DE EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL, (IZQUIERDA) VISERA (DERECHA) ADAPTADOR MASCARA (2020)

Esta aplicación sirvió como prueba de choque para demostrar la utilidad de la impresión 3D en el entorno médico a muchas instituciones, y mostrar sus ventajas y limitaciones. También fue evidente lo poco preparado que estaba el campo para adoptar la tecnología, por la falta de experiencia, de certificación y de protocolos para fabricación segura.

Otras aplicaciones que surgieron después de esta prueba masiva fueron dispositivos desechables a demanda que era más rápido y cómodo producir, que esperar a que un proveedor lo hiciera o mantener un stock excesivo.

Proveedores de impresoras desarrollaron y sacaron al mercado varios tipos de materiales certificados que podían ser utilizados en algunos casos específicos para productos médicos.

El ejemplo más exitoso de estas aplicaciones también empezó para combatir la pandemia del Covid-19, los isopos nasales para testeos, para detectar la presencia del virus en un paciente. Su rápida fabricación y su optimización para imprimirse en 3D permitió a la industria responder rápidamente a la escasez de isopos (Figura 33).

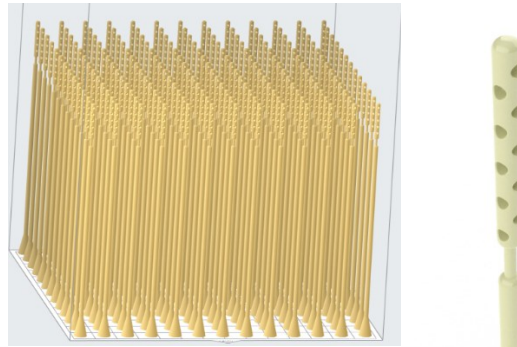


FIGURA 33 EJEMPLO DE ISOPO NASAL IMPRESO, (IZQUIERDA) DISPOSICIÓN PARA IMPRIMIR 200 (DERECHA) DETALLE CABEZA ISOPO (2020)

El éxito a nivel mundial del uso de este tipo de dispositivo desechable abrió muchas oportunidades para piezas optimizadas para impresión 3D (Formlabs, 2022).

Otras aplicaciones en el entorno médico son el uso de la impresión 3D para sustituir piezas dañadas, ya sea para equipos o para el entorno médico.

Un hospital requiere de una gran variedad de equipos y componentes, y mantener recambios (repuestos) y acceso a todas las piezas necesarias es una gran dificultad logística.

A esto se suma la dificultad de conseguir piezas de recambio para equipos viejos que ya no se fabrican o que el proveedor ya no los ofrece.

Pero gracias a la ingeniería inversa de los componentes requeridos o descargando archivos de internet, es posible imprimir casi cualquier pieza del entorno hospitalario, facilitando la labor de los servicios de mantenimiento de los hospitales.

Esta opción no es ideal, y la legalidad de este proceso todavía no es muy clara, pero representa una buena opción para casos extremos en especial para instituciones con pocos recursos con equipos antiguos o en países emergentes.

Una aplicación similar, es la de la impresión de mejoras para el entorno médico, desde piezas para facilitar abrir puertas para personas minusválidas, hasta personalizar dispositivos médicos para que cumplan mejor su función.

Por último, también hay un nuevo campo dedicado a la impresión de fármacos mediante procesos de fabricación aditiva, una tecnología que permite controlar de forma precisa el proceso de absorción del fármaco, permitiendo incluso medicamentos personalizados según el paciente y el efecto deseado, pero esta aplicación es muy alejada del objetivo de esta investigación.

2.2. Modelado 3D

El modelado 3D para la impresión 3D de medicina se divide principalmente en tres grupos: El arreglo y optimización de segmentaciones médicas, el diseño guías quirúrgicas y el diseño de prótesis.

Para esta investigación nos interesa mostrar principalmente el proceso de modelado que se lleva a cabo en la actualidad para preparar modelos anatómicos para ser impresos.

Se mencionará brevemente el estado del arte de diseño de guías quirúrgicas y prótesis debido a que es un paso que comparte la información original de la segmentación y es un proceso al cual muchas instituciones pueden aspirar a implementar después de conseguir buenos resultados con modelos anatómicos.

También estos tres tipos de aplicaciones se pueden utilizar de forma conjunta para obtener los mejores resultados en el tratamiento de pacientes.

2.2.1. Optimización de modelos anatómicos

Después de la segmentación de la anatomía deseada, el resultado suele tener algunos problemas que pueden hacer difícil la impresión del modelo anatómico.

Para arreglar algunos de estos problemas es necesario utilizar herramientas de modelado 3D.

Algunas herramientas para arreglar estos problemas pueden estar incluidas dentro del propio programa de segmentación, en otras ocasiones puede hacer falta utilizar programas complementarios.

En algunos casos, la anatomía segmentada puede tener cavidades que no interesan para el tratamiento del paciente, por lo que sería un problema innecesario mantenerlas al momento de imprimir. Cavidades internas pueden llegar a duplicar el tiempo de impresión e incluso causar fallos en el proceso.

Para resolver este problema, hay herramientas que permiten crear una capa continua alrededor de los modelos, esto crea un modelo sin cavidades como en la Figura 34.

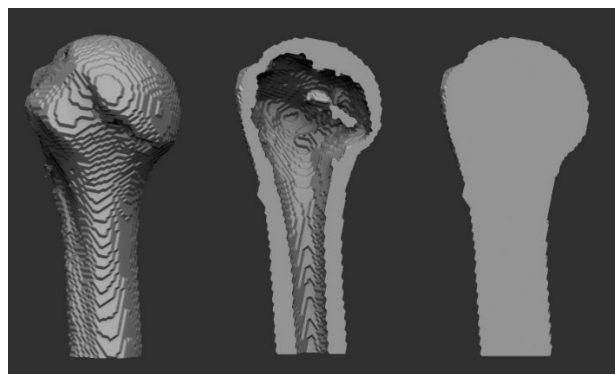


FIGURA 34 EJEMPLO DE MODELO ÓSEO OPTIMIZADO (IZQUIERDA: SEGMENTACIÓN, MEDIO: SECCIÓN CON PROBLEMAS, DERECHA: MODELO SÓLIDO CORREGIDO)

Algunos posibles problemas con este proceso es que las zonas cóncavas pueden perder información, pues el programa no sabe diferenciar entre una hendidura profunda en la anatomía y un orificio de una cavidad.

Es importante verificar el modelo corregido con la segmentación original y con las imágenes DICOM para identificar posibles pérdidas de información.

Otra situación donde un proceso de modelado puede ser requerido es cuando la información original es de baja resolución.

Las segmentaciones fieles a las imágenes originales están compuestas por vóxeles, pequeños cubos que representan los píxeles 3D del volumen, estos vóxel pueden ser muy evidentes y pueden dificultar la apreciación de la anatomía.

Para mejorar el modelo, se puede realizar un proceso de suavizado, esto reduce los ángulos más visibles creando una superficie más continuada (Figura 35).

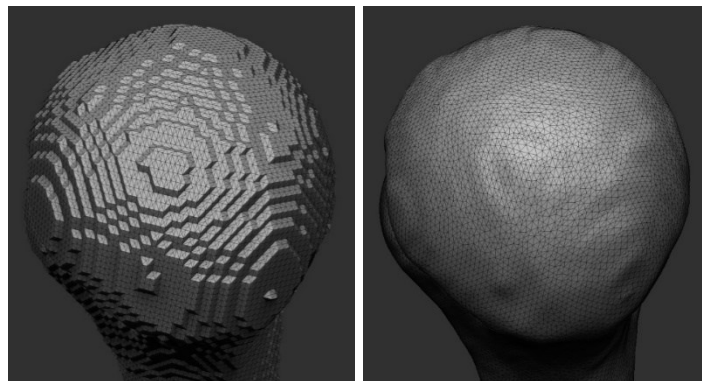


FIGURA 35 EJEMPLO DE ANATOMÍAS SUAVIZADA, (IZQUIERDA) SEGMENTACIÓN ORIGINAL, (DERECHA) MODELO SUAVIZADO

Este proceso debe ser realizado con cuidado, pues su uso cambia la información original de las imágenes médicas, y aunque pueda dar la apariencia de ser un mejor modelo, la información que presenta puede ser distinta a la encontrada en el paciente.

Este proceso de suavizado se puede producir mediante diversos algoritmos, algunos más apropiados para reducir ciertos tipos de problemas.

Otra aplicación que requiere herramientas de modelado 3D es la creación de modelos huecos.

Esto puede ser necesario en casos del sistema vascular, donde las imágenes médicas solo logran mostrar la luz interna de las cavidades y no las arterias o tejido cardiaco.

Para poder crear modelos que representen las cavidades, se puede generar una delgada capa alrededor del modelo, permitiendo así apreciar la anatomía en modo más fácil de entender para el cirujano (Figura 36).

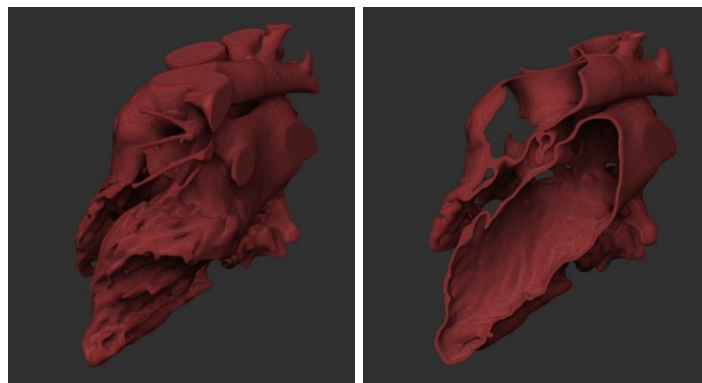


FIGURA 36 EJEMPLO DE MODELO HUECO DE UN CORAZÓN (IZQUIERDA: SEGMENTACIÓN, DERECHA: MODELO HUECO CORTADO)

Este proceso no reconstruye la información del tejido del paciente, Los espesores de las paredes, por ejemplo, no son realistas, por esto es importante que los cirujanos entiendan que es solo para facilitar la visualización.

Otra necesidad al momento de modificar la segmentación es la separación o unión de modelos.

Esto se puede deber a una anatomía muy compleja que se quiere fragmentar para mejorar la visualización, o anatomía con muchos detalles separados que no podría ser impresa de no ser que se una mediante soportes (Figura 37).

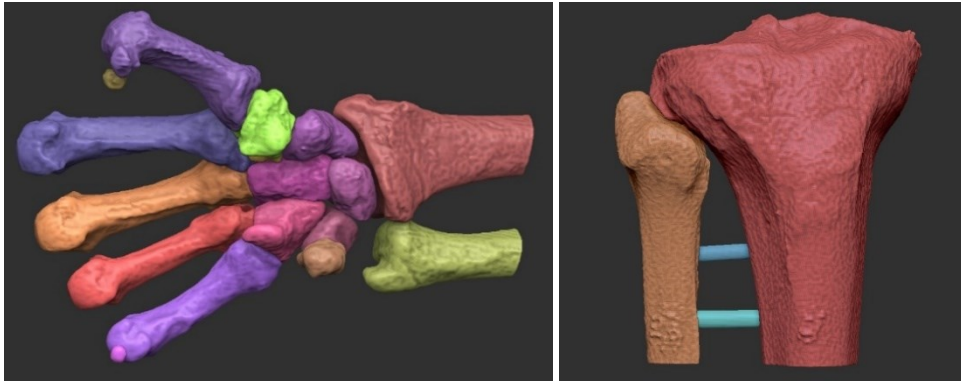


FIGURA 37 EJEMPLO DE ANATOMÍA MODIFICADA POR MODELADO 3D (IZQUIERDA: HUESOS DE LA MANO SEPARADOS, DERECHA: CABEZA DE LA TIBIA Y PERONÉ UNIDAS POR SOPORTES)

El uso de herramientas de modelado en la creación de modelos anatómicos tiene como principal objetivo preservar la información relevante y mejorar su visualización.

2.2.1. Diseño de guías quirúrgicas y prótesis

Las guías quirúrgicas y prótesis son piezas que deben ser diseñadas en un programa especializado en base a la segmentación extraída de las imágenes médicas del paciente.

Teniendo en cuenta la segmentación, el plan de la cirugía y los demás dispositivos que se desean utilizar para tratar el paciente, el encargado del diseño debe crear un modelo 3D que se ajuste a todas esas exigencias.

El diseño de guías y prótesis debe estar realizado por personal cualificado y con programas certificados (Figura 38) y siguiendo un proceso controlado (U.S Food and Drug Administration, 2017) (Eurostat , 2017).



FIGURA 38 EJEMPLO DE PROGRAMA PARA DISEÑO DE GUÍAS Y PRÓTESIS (2019)

En cuanto a las guías, su diseño suele hacerse pensando en su fabricación en plástico biocompatible, por lo que hace falta diseñarlas para que pueda incluirse insertos metálicos que permitan cortar y perforar el hueso con las herramientas quirúrgicas sin dañar la guía de plástico.

Las prótesis por su parte suelen requerir que algunas superficies sean optimizadas para la osteointegración, debido a que el tejido óseo no puede adherirse a superficies lisas.

Gracias a la ventaja de la fabricación por adición, es posible crear estructuras metálicas con porosidades pequeñas, algo que sería imposible con métodos tradicionales (Figura 39).

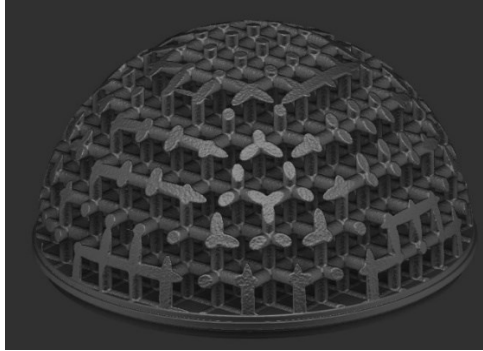


FIGURA 39 EJEMPLO DE ESTRUCTURA POROSA METÁLICA PARA IMPLANTES

Para poder aprovechar esta ventaja, varios programas de diseño de prótesis ofrecen la generación de estructuras optimizadas de forma automática, algo que requeriría mucho trabajo de modelado y que sería difícil de calcular apropiadamente (H.M.A. Kolken, 2021).

Utilizando el poder de los programas de modelado y la planeación virtual basada en segmentación médica, es posible preparar mejor una cirugía y tener resultados más predecibles (Figura 40).

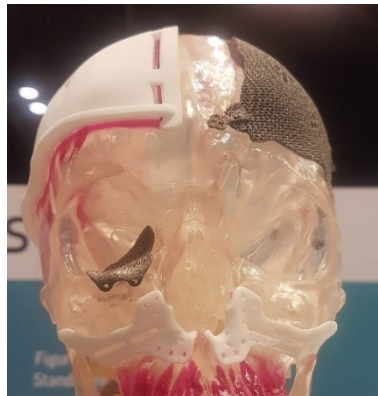


FIGURA 40 EJEMPLO DE GUÍAS Y PRÓTESIS DISEÑADAS PARA UN TRATAMIENTO COMPLETO (2019)

Las guías quirúrgicas son relativamente sencillas, una institución que domine la segmentación e impresión de modelos anatómicos está en condiciones de dar un siguiente paso hacia el diseño e impresión de guías.

En lo que respecta a las prótesis impresas en 3D, su complejidad y riesgos a largo plazo son mayores, y su diseño requiere conocimientos específicos que difieren significativamente de la producción de modelos anatómicos, y aunque en un futuro cercano es un proceso que podría empezar a realizarse dentro de los hospitales, sigue siendo algo que en el momento está fuera del alcance de la gran mayoría de instituciones.

2.3. Impresión 3D

La impresión 3D es un término coloquial y ampliamente utilizado que se refiere a una familia de tecnologías que pueden recrear un objeto digital en el mundo físico mediante el posicionamiento de material en modo controlado, un término más general es tecnologías de Fabricación Aditiva (FA).

Estas tecnologías se han utilizado con una frecuencia cada vez mayor en el sector manufacturero desde la década de 1980, y gracias a la transición general a la fabricación digital, la reducción de costes y un acceso más fácil, ha tenido una adopción significativa por parte de la industria y los profesionales (3D Hubs, 2020) (Grand View Research, 2021).

El principio básico es fabricar un objeto a través de capas, controlando la deposición del material.

Actualmente existen siete categorías estándar de procesos de FA definidas por la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Sociedad Americana de Ensayos y Materiales (ASTM), que son: inyección de aglutinante, deposición de

energía dirigida, extrusión de material, inyección de material, fusión de polvo, laminación de capas y fotopolimerización (ISO/ASTM, 2015).

El proceso de impresión 3D comienza con el objeto digital que se imprimirá; este objeto debe ser un volumen creado por una superficie cerrada. Un error común es intentar imprimir un modelo con partes faltantes de la superficie o que se intersecan, esto es algo que no puede existir en el mundo físico (Figura 41).

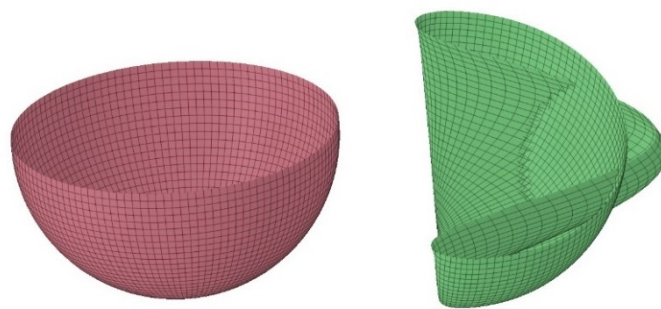


FIGURA 41 GEOMETRÍA DE MALLA 3D ABIERTA Y AUTOINTERSECANTE

Un modelo digital correcto, se debe guardar en un formato estándar que pueda ser leído por el programa involucrado en el proceso. Los formatos de archivo más compatibles son Stereolithography (STL), Wavefront Object (OBJ) y 3D Manufacturing File (3MF) y serán aceptados por la mayoría de los programas.

De todas las tecnologías de fabricación aditiva disponibles, solo algunas se utilizan con frecuencia para modelos anatómicos, estos son el modelado por deposición fundida (FDM), la fotopolimerización, la inyección de aglutinante, la fusión de polvo y la inyección de material. Cada tecnología tiene sus ventajas y desventajas.

Los equipos que utilizan las tecnologías más avanzadas tienden a ascender a decenas de miles de euros, si no a cientos de miles. Algunos también requieren

infraestructura industrial para procesar adecuadamente las piezas y contener los contaminantes.

Para esta investigación, se enfocó en tecnologías que están dentro del rango de presupuesto de la mayoría de los investigadores e instituciones aspirantes, esto limita las tecnologías disponibles a las impresoras de fotopolimerización y FDM.

Estas dos tecnologías son más económicas, requieren menos infraestructura y soporte técnico y existe mayor variedad de modelos disponibles a nivel mundial.

Entre las tecnologías habitualmente utilizadas se encuentra la de inyección de aglutinante, donde capas de polvo se van endureciendo mediante el uso de algún tipo de pegamento (Figura 42).

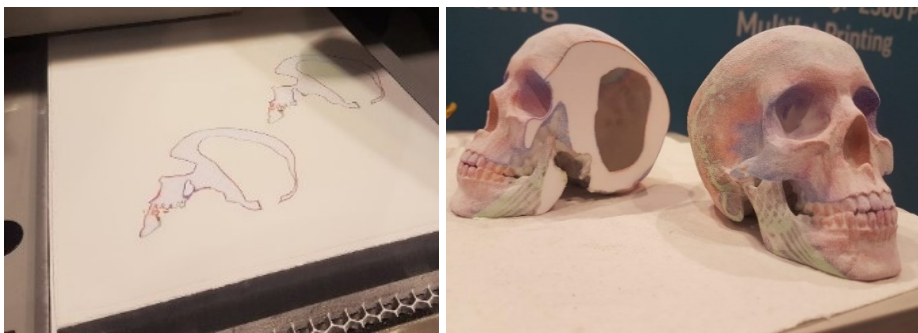


FIGURA 42 (IZQUIERDA) PROCESO DE FABRICACIÓN POR INYECCIÓN DE AGLUTINANTE MULTICOLOR (DERECHA) CRÁNEO IMPRESO (MODELO 3D SYSTEMS) (2018)

Esta tecnología es relativamente antigua, pero se sigue utilizando por su velocidad de fabricación, sus costes reducidos y la posibilidad de imprimir piezas multicolores sin necesidad de soportes.

Probablemente la principal desventaja de esta tecnología es lo delicado de los modelos impresos, pues suelen imprimirse en yeso u otros materiales cerámicos.

También la gestión del polvo es un proceso difícil y el mantenimiento de las máquinas y el alto coste de algunos suministros puede ser un problema para algunas instituciones.

Otra tecnología utilizada y de desarrollo más reciente es la de inyección de material, que mediante un proceso similar a la de impresoras de tinta jet, deposita capa por capa una resina fotocatalizada (Figura 43).

Este proceso permite gran control y la posibilidad de combinar materiales y colores de forma compleja. Obteniendo de esta manera modelos con gran variedad y con grandes posibilidades.

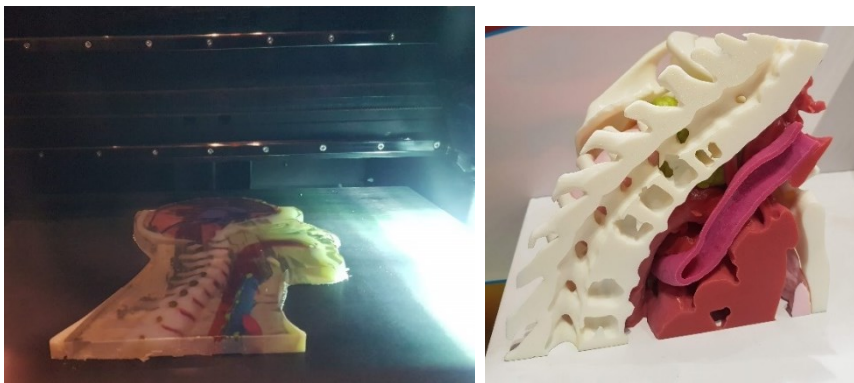


FIGURA 43 (IZQUIERDA) PROCESO DE FABRICACIÓN POR INYECCIÓN DE MATERIAL (MODELO DE STRATASYS). (DERECHA) MODELO MULTICOLOR DE GRAN TAMAÑO IMPRESO (MODELO DE MATERIALISE) (2019)

Esta es la tecnología con mayor versatilidad en la actualidad, se puede utilizar para todo tipo de aplicaciones médicas, desde modelos anatómicos multimaterial, hasta guías quirúrgicas y férulas dentales.

Su principal limitante es la gran inversión inicial en el equipo y el alto coste de los materiales y mantenimiento.

Para la aplicación de modelos anatómicos, la mayoría de los casos no requieren equipos y materiales tan costosos, o por lo menos, hay alternativas con prestaciones similares mucho más accesibles.

Habiendo visto en forma rápida algunas de las tecnologías disponibles que están por fuera del objetivo de esta investigación, ahora se profundizará en las dos

tecnologías más utilizadas y con mayor potencial de adopción masiva: modelado por deposición fundida y fotopolimerización.

2.3.1. Fused Deposition Modeling (FDM)

Desde principios de la década del 2010, las impresoras de modelado por deposición fundida, comúnmente denominadas impresoras FDM, se han convertido en el tipo de máquina más utilizado. (3D Hubs, 2020), esto se debe en parte a la expiración en 2009 de las patentes (United States Patent No. US5121329A, 1989) y la sencillez de la tecnología.

Las impresoras FDM usan filamento de plástico como su material de fabricación y lo derriten para que pueda extruirse a través de un pequeño orificio.

La máquina utiliza este sistema para “dibujar” una sección de un objeto, al terminar, la impresora repite el proceso encima de la capa anterior con la nueva sección y así fabrica un modelo capa por capa.

Debido a que este proceso utiliza la capa anterior como superficie para continuar extruyendo el plástico, la gravedad hará que las secciones sin soporte se comben. Debido a esta limitación, se necesitan soportes para imprimir piezas con voladizos. Una desventaja de usar soportes es que deben ser removidos una vez terminada la impresión, esto puede ser un proceso difícil. Por ello, algunas impresoras pueden utilizar dos materiales diferentes, uno para el modelo deseado, que es un plástico estándar, y otro material para los soportes que se disuelve en agua u otro disolvente, dejando la parte limpia (Figura 44).

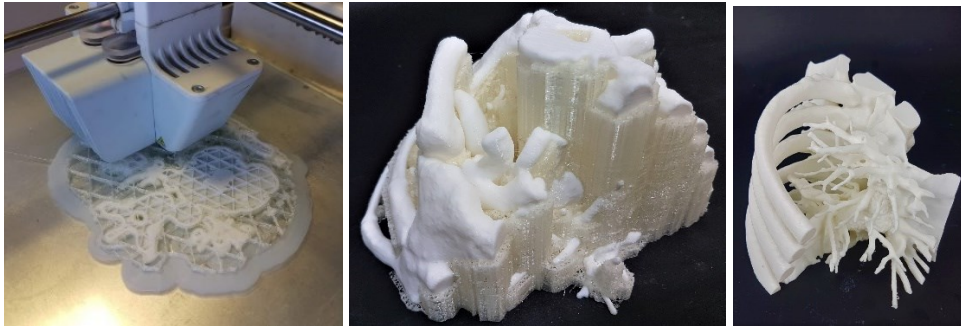


FIGURA 44 PROCESO DE FABRICACIÓN DE UN MODELO DE TÓRAX: IMPRESIÓN (IZQUIERDA), MODELO IMPRESO (CENTRO) Y SIN SOPORTES (DERECHA) (2018)

Algunos de los materiales más utilizados son PLA (Ácido poliláctico), PETG (Tereftalato de polietileno), ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno), TPE (Elastómero Termoplástico) y PVA (Acetato de polivinilo).

Cada material tiene sus propiedades mecánicas y químicas, y requieren temperaturas y configuración de impresión ligeramente distintas.

Normalmente estos materiales se consiguen en el mercado en formato de filamento enrollado en bobinas de diferentes pesos, o más común es un filamento de 1.75mm de diámetro y bobinas de un kilogramo (Figura 45).

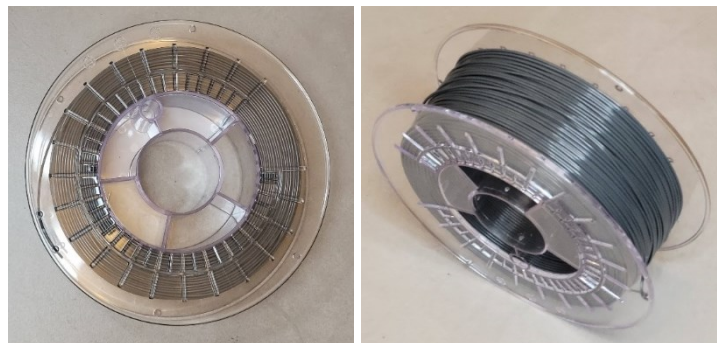


FIGURA 45 EJEMPLO DE UN ROLLO DE FILAMENTO PLA GRIS DE 1.75MM DE 1 KG

El material más fácil de utilizar, a requerir poca temperatura y dar resultados de buena calidad con gran detalle es PLA, es en parte por estos beneficios el material más utilizado a nivel global (Alsop, 2020).

Otro material de gran importancia es PVA, que permite imprimir soportes solubles, es la mejor manera de obtener modelos complejos de buena calidad y con poco trabajo de posprocesado.

El PVA es un material que se logra fundir a una temperatura similar que el PLA, por lo que puede ser utilizado con relativa facilidad en impresoras 3D.

El PVA al sumergirse en agua se disuelve, volviéndose una pasta que se puede remover con facilidad o incluso se disuelve por completo en el agua en cuestión de horas.

A combinación de un material para modelos y un material para soportes solubles hace de la tecnología FDM una de las tecnologías más fáciles de utilizar con mejores resultados con menor esfuerzo.

2.3.2. Fotopolimerización

Se trata de una familia de tecnologías que utiliza un recipiente con resina líquida fotosensible que se endurece en un objeto 3D capa por capa. Las principales patentes expiraron en 2008 (United States Patent No. US5015424A, 1988).

La tecnología original se conoce como estereolitografía (SLA), desarrollada en la década de 1980 (Hod Lipson, 2013). La tecnología funciona sumergiendo lentamente una plataforma en un recipiente lleno de resina y luego, con el uso de espejos galvánicos, un láser ultravioleta (UV) dibuja la sección del objeto en la superficie. Esto hace que la resina afectada se polimerice y solidifique (Figura 46).

Con la capa completada, la plataforma desciende levemente hacia dentro de la resina, exponiendo nueva resina líquida encima de la sólida para que el proceso pueda continuar hasta que se complete un objeto 3D.

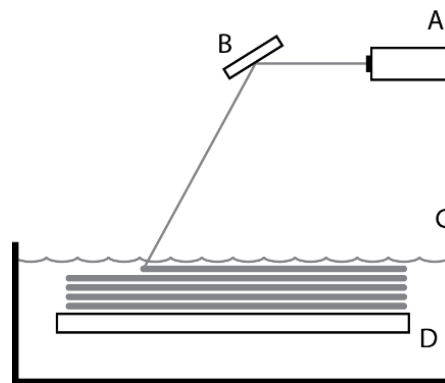


FIGURA 46 ESTEREOLITOGRAFÍA: LÁSER (A), ESPEJO (B), TANQUE (C) Y PLATAFORMA (D)

Este proceso puede producir piezas de alta calidad con superficies lisas y detalles finos.

Existe una variante llamada SLA Invertida en la que el láser se proyecta por el fondo mediante una ventana transparente y el modelo se eleva fuera del tanque, esto tiene la ventaja de reducir la cantidad de resina necesaria y el tamaño de la máquina, es la variación que se encuentra con mayor frecuencia en diseños de menor coste.

Otra categoría de tecnología de fotopolimerización es el procesamiento de luz digital (DLP), en la que, en lugar de utilizar un láser para dibujar la sección, un proyector de luz ultravioleta puede crear la sección completa iluminando toda la superficie (Figura 47).

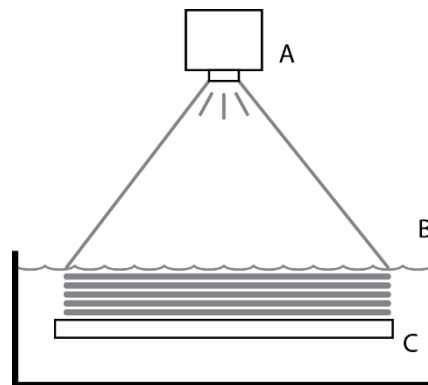


FIGURA 47 PROCESAMIENTO DE LUZ DIGITAL: PROYECTOR (A), TANQUE (B) Y PLATAFORMA (C)

Este proceso tiene las ventajas de calidad del SLA, pero al curar toda la capa a la vez, puede ser más rápido.

Al igual que SLA, hay una variación que cura las capas desde abajo a través de una ventana transparente, esto permite usar un panel LCD para enmascarar la luz UV, en lugar de un chip DLP, esta variación se llama MSLA que significa estereolitografía enmascarada (MSLA).

Gracias al avance de la tecnología de imagen, DLP y MSLA se han vuelto cada vez más económicos y de mayor calidad.

Y con la expiración de las patentes clave, los productores de todo el mundo están introduciendo nuevos y mejores diseños en el mercado.

Los materiales utilizados en estas tecnologías suelen ser resinas líquidas en base de acrílico, con cada fabricante desarrollando su propia fórmula.

En general el material tiene un monómero suspendido en un solvente suave junto con fotoiniciadores.

Cuando el material se ve sometido a luz ultravioleta, los fotoiniciadores empiezan una reacción de polimerización, volviendo sólido en pocos segundos la sección de material iluminado.

Estos materiales tienen poca transmisibilidad de la luz ultravioleta, por lo que solo capas muy delgadas se endurecen cuando es sometido a la luz.

Existen también materiales fotocatalizados para funciones variadas, desde materiales elásticos, calcinables (para usar en fundición de metal), resistentes a desgaste o al impacto. La selección del material depende de la aplicación.

Normalmente, para modelos anatómicos, se utiliza un material estándar, que se imprime con buena resolución. El material suele ser pigmentado para mejorar la visibilidad de la pieza y tiene propiedades mecánicas que permiten una buena manipulación sin tener problemas de romper a pieza.

2.4. Laboratorios de impresión 3D

Los laboratorios de impresión 3D utilizados para la impresión médica de modelos anatómicos se pueden encontrar como instalaciones dentro del hospital o fuera del entorno hospitalario.

En muchas otras industrias se observa una división similar, en la que las instituciones deben decidir si hacen el esfuerzo de establecer una instalación interna o subcontratar la impresión 3D a una empresa que ofrece el servicio.

Muchos hospitales han realizado la transición hacia una impresión 3D interna debido a muchas consideraciones, desde el ahorro de costes y tiempo hasta las preocupaciones de privacidad con los datos confidenciales de los pacientes.

Tener una instalación interna puede ofrecer muchos beneficios para los hospitales, pero también tiene un considerable esfuerzo detrás, como las certificaciones, el coste de personal adicional, seguridad y requisitos adicionales de administración y supervisión.

La creación de un laboratorio interno puede ser un desafío importante y muchas iniciativas pueden retrasarse o abandonarse en el proceso. Pero si se implementa e integra correctamente en el trabajo del hospital, un laboratorio interno puede convertirse rápidamente en una ventaja.

Muchos laboratorios 3D exitosos en hospitales tienen equipos y programas de última generación, tienen suficientes recursos y casos para contratar personal dedicado y tienen flujos de trabajo integrados con muchas especialidades. (Mayo Clinic, 2022) (Nicklaus Children's Hospital, 2018) (Johns Hopkins All Children's Hospital)

Estas iniciativas se caracterizan por ser puestas en marcha por médicos que entienden el potencial de la impresión 3D en la medicina, y a través de prueba y error logran establecer laboratorios con la ayuda de otro personal técnico del hospital.

Este equipo multidisciplinar es clave para una implementación exitosa y el trabajo diario en un laboratorio de impresión 3D.

2.5. Control de calidad

Los procesos de control y garantía de calidad se han convertido en un tema relevante en los últimos años, ya que el uso creciente de impresión 3D en medicina se enfrenta a un mayor escrutinio sobre seguridad y certificación (KCE, 2018).

Existen muchos protocolos de aseguramiento de la calidad para cada industria, su propósito es establecer puntos de control y estándares para reducir errores y mejorar la calidad.

Debido a que la impresión 3D en medicina es un tema complejo, es difícil implementar una única solución que se ajuste a todos los casos, por lo que muchos

investigadores e instituciones han desarrollado pautas basadas en su propia experiencia.

En algunos casos estos protocolos han sido verificados utilizando maniqués médicos, también conocidos como fantomas, que son modelos artificiales de pacientes de propiedades y dimensiones conocidas, de esta manera se puede verificar el proceso y el resultado.

La mayoría de las pautas incluyen el uso de protocolos de adquisición de imágenes, impresora 3D, calibración, metrología y almacenamiento (George, Liacouras, Rybicki, & al., 2017) (Shuai Leng, 2017) (Kanters D., 2018).

Los sistemas de gestión de calidad no solo son importantes para reducir errores y mejorar la calidad, sino que son necesarios para cumplir con las nuevas normativas.

2.6. Flujos de trabajo y protocolos

Un protocolo o flujo de trabajo en medicina es una serie de pasos que se deben seguir para realizar una actividad específica.

Existen todo tipo de protocolos médicos, desde muy cortos y específicos, como puede ser para realizar una adquisición con tomógrafo (CTisus, 2022), hasta protocolos muy complejos para seguir todo el tratamiento prequirúrgico de un paciente (Institute for Clinical Systems Improvement, 2020).

Para esta investigación se han buscado tanto protocolos y flujos de trabajo generales para la impresión de modelos anatómicos como específicos que se utilizan en las diversas fases del tratamiento del paciente que puedan ser relevantes.

Hay muchos flujos de trabajo generales en la literatura, la mayoría son una combinación de protocolos médicos con protocolos de impresión 3D estándar.

La mayoría sufren de una visión sesgada del problema, esto se debe a que los creadores son médicos o ingenieros biomédicos.

Hay poco desarrollo por parte de otras especialidades que podrían aportar un conjunto de habilidades y una visión diferente al proceso.

La mayoría de los flujos de trabajo propuestos ofrecen sugerencias generales para la adquisición de imágenes, segmentación, impresión 3D y control de calidad (Figura 48)

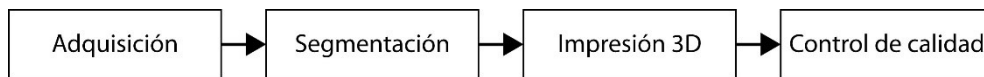


FIGURA 48 DIAGRAMA FLUJO DE TRABAJO TÍPICO PARA LA IMPRESIÓN 3D EN MEDICINA

Propuestas de flujos de trabajo muy generales se han publicado desde hace varios años (Mitsouras, Liacouras, Imanzadeh, & al., 2015) (Leonid Chepelev, 2018), pero solo indicaban de forma muy superficial el camino a seguir. Otros artículos han mencionado temas más específicos, como la secuencia de pasos para obtener una anatomía en concreto (Giannopoulos, Chepelev, Sheikh, & al, 2015).

Los protocolos disponibles tampoco proporcionan un proceso que pueda mejorarse sistemáticamente con el tiempo a través de un proceso iterativo. Esto de alguna manera demuestra el estado de la infancia del campo (E. Daoud, Pezzutti, Dolatowski, & al., 2021).

Hay artículos que tratan de entrar en detalle de aspectos específicos del proceso, como los parámetros de adquisición de imagen (Xiao, Zhang, Lei, & al., 2021) o los mejores parámetros para imprimir modelos dentales con tecnologías específicas (Piedra-Cascón, Krishnamurthy, Att, & al., 2021)

Hay varias organizaciones que están planeando publicar sus propios protocolos detallados de todo el proceso, entre los más notorios son los de la clínica Mayo, RSNA SIG, 3DHeals y GreenLight Guru.

Pero en la actualidad no hay un protocolo completo y detallado de como poder fabricar modelos anatómicos dentro de una institución de salud.

2.7. Registro de datos y códigos de procedimiento

Se está realizando un esfuerzo global para recopilar toda la información relevante de la impresión 3D en medicina, esto permite a las instituciones comprender los verdaderos costes y beneficios de implementar la tecnología y también permite a la industria darle un valor a este servicio.

Un registro completo incluye información detallada sobre cada modelo fabricado. Cosas como el uso previsto del modelo, los programas y la impresora 3D utilizados, así como el tiempo de producción. Esto ayuda a dar una idea general del proceso, pero el principal objetivo de este tipo de registro es determinar el valor de la tecnología.

Al cuantificar el tiempo y otros recursos utilizados, se puede definir mejor un coste general del proceso, y al evaluar los beneficios de muchos casos en muchas instituciones y especialidades médicas, es posible desarrollar una mejor comprensión del valor que ofrecen dichos modelos.

Con esta información, los gobiernos y otras instituciones podrán desarrollar procedimientos de reembolso para dichos servicios, un requisito clave para que la impresión 3D en medicina se convierta en una práctica sostenible.

El esfuerzo más completo de este tipo lo realiza la RSNA y el Registro Nacional de Datos de Radiología.

Este esfuerzo está en marcha a lo largo de la implementación de los códigos de terminología de procedimiento actual (CPT) de categoría III en Estados Unidos, que son códigos temporales que se otorgan a los nuevos tratamientos o tecnologías médicos.

Los códigos temporales son: 0559T, 0560T para modelos anatómicos y, 0561T y 0562T para guías quirúrgicas.

Con estos dos sistemas, debería ser posible hacer la transición de los modelos médicos impresos en 3D a los códigos CPT de categoría I en los próximos años, lo que permitirá la aceptación formal de estas tecnologías y allanará el camino para el reembolso del proceso por parte de las compañías de seguros y otras agencias gubernamentales.

2.8. Normativas

La impresión 3D ha experimentado un desarrollo tan rápido que las regulaciones solo se están poniendo al día, esto es aún más evidente en el campo de la medicina, una industria altamente regulada.

La falta de una regulación clara ha provocado un sentido generalizado de permisividad, una tendencia peligrosa en un tema tan delicado.

El contexto específico de la impresión 3D en un centro de salud tiene reglas y excepciones mejor definidas y es una aplicación importante para la adopción masiva de esta tecnología.

Hay muchos tipos de objetos impresos en el campo médico, como prótesis implantables y otros dispositivos médicos de alto riesgo, pero también existen modelos educativos o incluso repuestos para equipos no médicos que no representan ningún peligro para el paciente.

Cada tipo de producto y cada país tienen un marco regulatorio diferente.

Son pocos los especialistas que han seguido la evolución de la normativa actual y futura y han publicado importantes informes (Vinck Imgard, 2018) y artículos (Joel J. Otero, 2017) que ayudan a guiar a la industria hacia un desarrollo de aplicaciones médicas impresas en 3D compatible con estas normativas.

3. METODOLOGÍA

La selección de la metodología se hizo con base en la población y el objetivo principal de la investigación.

Los modelos anatómicos para medicina tienen muchas poblaciones que participan o se ven afectadas por ellos. Están las personas físicas, como los cirujanos, los radiólogos, los pacientes y los estudiantes de medicina, pero también las instituciones involucradas en el proceso, como las aseguradoras y el hospital.

Dependiendo de cómo se enfoque la investigación sobre los modelos anatómicos, la población objetivo cambia.

Esta investigación busca un protocolo para la producción de los modelos anatómicos, esto concentra la atención en la población que estaría a cargo de su implementación y fabricación, no de las poblaciones que posteriormente los utilizarán o se verán afectadas por ellos. La más relevante para esta investigación se determinó que son específicamente los hospitales como instituciones de salud, que son las entidades legales responsables del proceso y las que deben implementarlo, financiarlo y gestionarlo.

Debido a la dificultad de acceso y colaboración con hospitales por motivos prácticos y legales, fue necesario trabajar con una población muestra elegida bajo criterio de conveniencia y de la capacidad de ejecución dentro del horizonte temporal disponible para esta investigación.

En algunas instituciones se logró tener acceso al departamento de imagenología, mientras que en otras se pudo trabajar con especialidades puntuales.

A pesar de lo fragmentado del proceso, poco a poco se logró reconstruir una visión general de la población objetivo y las variables que influyen sobre el proceso.

A continuación, se exponen las diversas metodologías que se utilizaron para esta investigación.

3.1. Investigación por literatura

Se realizó una búsqueda general en varias bases de datos disponibles de literatura científica, al ser un área temática relativamente nueva y que se relaciona tangencialmente con muchas profesiones, no era evidente cual base de datos iba a poder ofrecer el mayor cuerpo de información para la investigación.

El proceso comenzó buscando por palabras clave impresión 3D y términos similares para encontrar artículos de investigación relacionados. Los términos seleccionados se utilizan comúnmente en la literatura y también se han utilizado en artículos de revisión sistemática (Philip Tack, 2016).

Se decidió utilizar las cuatro bases de datos con elevado número de publicaciones sobre impresión 3D en medicina (SpringerLink, ScienceDirect, Elsevier y PubMed) y se procedió a filtrar y clasificar los resultados de forma metódica y con herramientas de búsqueda por lógica booleana para poder obtener resultados más precisos.

Los parámetros de búsqueda utilizados incluyeron: 3D Print, 3D printing, 3D printed, Three-dimensional Printing y Additive Manufacturing.

SpringerLink, ScienceDirect y Elsevier pueden filtrar por área temática, por lo que solo se muestran los artículos dentro de la categoría de medicina.

Esta búsqueda inicial proporcionó una amplia selección de artículos, de los cuales solo una fracción se relaciona directamente con el alcance de esta investigación, por lo que se realizaron más refinamientos.

Se procedió con una revisión de los resultados iniciales para determinar qué otras palabras clave deberían usarse para filtrar las publicaciones, como términos relacionados con otros campos de la impresión 3D en medicina o con otras industrias.

TABLA 2 PALABRAS CLAVE EXCLUIDAS DE LA BÚSQUEDA EN LA BASE DE DATOS.

Especialidad	Términos para excluir (traducidos del inglés)
Bioimpresión	Tejido, Alginato, Andamios, Célula, Órgano, Matriz
Implantes	PEEK, titanio, dispositivo, osteo
Guías quirúrgicas	Plantilla
Dental	Odontología, Alineador, Yeso, Oclusal, Compuesto, Corona, Dientes, Zirconio
Drogas	Medicación, Soluble, Entrega, Dosificación
Otros	Hisopos, EPI, Radioterapia, Simulación, Virtual, Prótesis, Metal, Cerámica, Mecánica, Química, Resistencia

Estas palabras clave se usaron para ayudar a refinar más búsquedas.

No todos los términos se usaron al mismo tiempo, ya que sería difícil evitar excluir la mayor parte de resultados debido a la interconectividad de los temas. Pero mediante un proceso gradual de búsqueda de información específica y la exclusión de términos no deseados de búsquedas posteriores, fue posible encontrar artículos relacionados con los modelos anatómicos e información relacionada de interés.

Un aspecto importante del proceso de revisión de literatura fue encontrar detalles sobre los equipos, programas, parámetros de configuración y otra información concreta (Figura 49). Hay pocas publicaciones sobre estos detalles, la mayoría de las publicaciones son informes de casos, un estilo frecuente de publicación en revistas médicas.

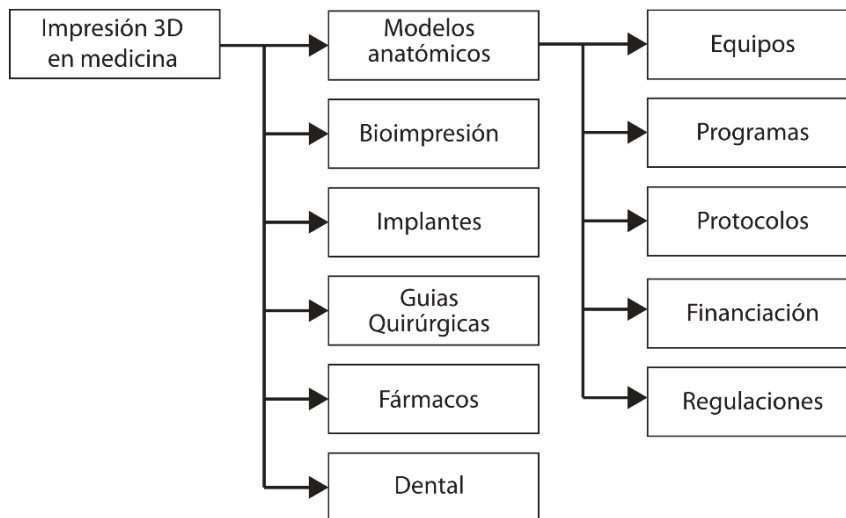


FIGURA 49 DIAGRAMA DEL FILTRADO DE REVISIÓN DE LITERATURA

El proceso continuó con la clasificación general de los artículos según su título. Una vez que se identificó un artículo de posible interés, se escaneó el resumen para determinar en qué categoría caería: Guías, Revisión o Informe de caso.

Las guías eran artículos que explicaban el proceso general de elaboración de modelos anatómicos impresos en 3D, las revisiones agrupaban otros artículos en relación con una especialidad médica y, finalmente, las revisiones de casos clínicos eran artículos que mostraban uno o varios casos de una especialidad médica

normalmente relacionados con la misma patología y cómo ese caso específico fue realizado.

Estas categorías se introdujeron en un mapa de categorías para determinar en qué área faltaba más investigación. El mapa estaba dividido en dos ejes, horizontalmente, representaba el enfoque del artículo, desde un énfasis en el proceso o un énfasis en el aspecto médico.

Para el eje horizontal, pasó de general a específico dependiendo de qué tan detallada aparecía la información para que pudiera permitir a alguien reproducir el mismo proceso paso a paso.

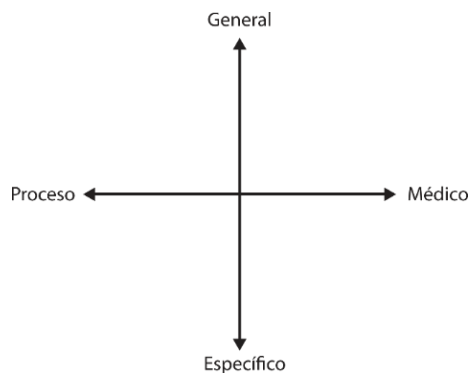


FIGURA 50 MAPA DE CATEGORÍAS VACÍO

Con esta metodología fue posible obtener una idea del vacío de literatura y extraer también las variables más importantes del proceso.

3.2. Investigación doctrinal legal

Una parte importante de esta investigación fue comprender los requisitos legales para el proceso y tenerlos en cuenta al momento de desarrollar el protocolo de fabricación de modelos anatómicos.

Para aplicaciones médicas, las regulaciones son muy estrictas sobre las medidas de seguridad que deben tomarse, la documentación que debe estar disponible entre otros aspectos.

La metodología elegida para obtener la información y variables legales más importantes para el proceso fue la de investigación doctrinal (Kharel, 2018) (Bhat, 2019).

Esta se centra en encontrar las leyes y regulaciones que afectan un tema en específico y sirve para construir un marco legal guía. Esta metodología no evalúa la aplicación real de la ley, como el estudio de casos reales y decisiones de los jueces y jurados, y puede excluir información tangencial que influye en el proceso. Pero considerando que el campo de aplicación todavía es muy joven y no existe información suficiente sobre la implementación, es suficiente basarse en la ley escrita tal cual aparece en las fuentes más importantes.

Considerando además que esta investigación no tiene como objetivo evaluar el fundamento de la ley, ni ayudar a juristas y legisladores a modificar las regulaciones, ni una crítica o comparación entre regulación y leyes, por estos motivos, una evaluación más en profundidad o más filosófica de los aspectos legales que influyen en el campo de interés está por fuera esta investigación.

Este proceso se limitó a encontrar las leyes tal cual están en las fuentes principales e identificar cuales afectan el objeto de investigación y sintetizarlas para poder tenerlas en cuenta en el proceso.

La investigación empezó por una revisión general de las regulaciones pasadas, actuales y futuras en Europa y EE. UU, dos mercados referentes a nivel mundial y que influyen las leyes que adoptan muchos otros países, por lo que una evaluación en profundidad de estos dos sectores puede ofrecer una idea de la evolución a nivel

mundial de la normativa que regulará por las próximas décadas el sector de la impresión 3D en medicina.

Las regulaciones más específicas llevan poco tiempo en vigor, y otras regulaciones más generales son de hace varias décadas, por lo que hay una amplia gama de regulaciones a considerar.

La evaluación completa de los aspectos legales del proceso requeriría una investigación tan extensa que se ha considerado fuera del alcance de este documento, por lo que la investigación por metodología doctrinal se limita a las regulaciones y leyes que afectan de forma más inmediata y evidente el campo de interés.

Las principales fuentes de información para esta metodología fueron las bases de datos de las regulaciones oficiales de la Unión Europea y de la FDA en Estados Unidos (U.S Food and Drug Administration, 2017) (European Parliament, 2017).

Estas bases de datos tienen una vasta colección de regulaciones con múltiples versiones, lo que hace difícil realizar una búsqueda sin tener claro exactamente cuáles son las que se deben evaluar.

Para esto, se tomó como punto de partida análisis previos realizados por expertos legales en regulación de dispositivos médicos, procesos productivos y maquinaria (KCE, 2018).

Con la información específica de regulaciones y leyes, se procedió a buscarlas en las bases de datos.

Teniendo en cuenta que muchas de estas normativas tienen como objetivo regular un amplio campo y muchas variables, es importante poder depurar todo lo que no es relevante y sintetizar lo que si lo es.

Para esto, se tuvo en cuenta el proceso de fabricación, el entorno físico del hospital, las personas responsables, las máquinas, los programas requeridos y los demás factores que influyen en el proceso.

El análisis de esta información permitió identificar los requisitos legales de los aspectos que afectan directamente la fabricación de modelos anatómicos dentro de una institución de salud.

3.3. Investigación Acción

El tema de esta investigación es complejo, con muchas variables y poca información disponible, esto creó inicialmente una incertidumbre sobre cómo proceder.

Para romper este bloqueo, se estableció un objetivo temporal basados en la información disponible al inicio y se procedió a realizar pruebas.

El objetivo inicial era producir por fabricación aditiva modelos anatómicos a partir de imágenes médicas, sin tener en cuenta la legalidad o eficiencia del proceso, solo resolver las dificultades técnicas.

Esta experimentación temprana permitió construir gradualmente un entendimiento del problema y adquirir rápidamente experiencia sobre el tema. Este proceso gradual también permitió poco a poco conseguir los recursos físicos necesarios para desarrollar la investigación.

De igual manera, posibilitó crear redes de contactos y colaboradores que ayudaron a complementar la información faltante.

Al establecer un laboratorio, encontrar colaboradores externos y ejecutar pruebas empíricas, fue posible encontrar los parámetros más relevantes para la investigación y optimizarlos a través de múltiples iteraciones hasta que se pudo refinar un flujo de trabajo general.

Este proceso se basó en la metodología de investigación acción para el desarrollo organizacional. (Lewin, 1958) (Anne Inga Hilsen, 2020) y se modificó para adaptarse a los requisitos específicos de la investigación.

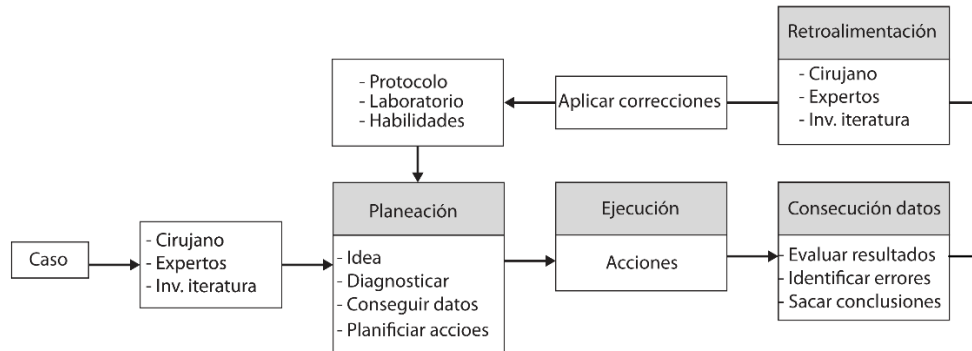


FIGURA 51 DIAGRAMA DE PLANIFICACIÓN, EJECUCIÓN Y CONSECUCCIÓN DE DATOS

El esquema utilizado durante este proceso se muestra en la Figura 51. Se comienza con cada caso por obtener toda la información específica, hablando con el cirujano y demás expertos, al igual que por búsqueda en literatura, se procede a definir una idea general del resultado esperado, luego se evalúa lo que se debe hacer para conseguirlo, se busca toda la información relevante que se requiere y luego se planifican las acciones necesarias para cumplir con el resultado utilizando los recursos disponibles, como son el protocolo, laboratorio y habilidades en su desarrollo actual.

Este proceso se llevó a cabo de forma iterativa y obtener resultados iniciales para evaluar y recopilar nueva información continuamente.

En cada iteración, se mejoraba tanto el protocolo, el laboratorio y las habilidades del personal con la nueva información y experiencia y de ser necesario, se buscaba más información y se consultaba a colaboradores internos y externos para mejorar las iteraciones posteriores del proceso.

Esto permitió una rápida respuesta y validación de conceptos y procesos; esta metodología flexible ayudó a descartar rápidamente los conceptos erróneos y a encontrar resultados válidos al confrontar las ideas con la realidad.

3.3.1. Asesoría por expertos

Debido a la complejidad y el cambio constante del campo de investigación, no hay muchos expertos en todo el proceso de impresión 3D de modelos anatómicos. Este proceso involucra una amplia gama de habilidades y profesiones, desde personas que trabajan habitualmente en el hospital como físicos nucleares, radiólogos, cirujanos e ingenieros biomédicos, hasta expertos en otros campos, como ingenieros de producto, ingenieros de materiales y expertos en control de calidad.

Debido a esto, las asesorías con expertos se fragmentaron para llenar cualquier vacío significativo en la información y ayudar a traducir y transferir ese conocimiento de un campo específico al resto del proceso.

Las entrevistas fueron no estructuradas y se trató de obtener la información más importante mediante una conversación con los expertos.

La pauta para este tipo de entrevistas fue encontrar los aspectos clave de cada paso del proceso que deben ser tomados en consideración y entrelazados en el resto de los pasos, desde los parámetros del equipo hasta los protocolos de privacidad, para garantizar un proceso unificado y coherente de principio a fin.

Algunas de los expertos consultados fueron:

Físico médico: Esta es la profesión encargada de evaluar y calibrar los equipos de imagen en el departamento de radiología, esto es para asegurar un correcto funcionamiento y cumplir con la normativa médica para garantizar la seguridad.

(Mahesh, 2018). Su comprensión del funcionamiento de los equipos y la física

involucrada les permite proponer soluciones a condiciones especiales y lograr los mejores resultados para una aplicación específica.

Entrevistar a un físico médico ayuda a entender algunas de las máquinas más complejas creadas por la sociedad moderna y, a través del diálogo, comprender cómo enfrentar la configuración de los equipos médicos para obtener la mejor adquisición de imágenes para la impresión médica en 3D de modelos anatómicos de una manera segura para el paciente.

Los físicos médicos también colaboran estrechamente con todo el flujo de trabajo del departamento de radiología y pueden ofrecer una buena descripción de cuales aspectos del proceso pueden verse afectados por protocolos específicos de tratamiento de máquinas y pacientes.

Tecnólogo radiológico: Son los profesionales sanitarios encargados del funcionamiento del equipo de imagenología y de orientar al paciente durante el proceso.

Su experiencia diaria con el equipo y los protocolos de imagen le da una perspectiva del proceso muy pragmática y orientada a la eficiencia. También son bastante conscientes de las limitaciones prácticas del equipo y de los pacientes.

Por lo general, están especializados en una modalidad de imagen y, por lo tanto, se entrevistó a un especialista para resonancia magnética, tomografía computarizada, ultrasonido y PET-CT.

Cada modalidad tiene muchos requisitos, dificultades y protocolos diferentes. Y todos son igualmente importantes para desarrollar un protocolo para modelos anatómicos.

Radiólogo: Son el profesional clave en un departamento de radiología, son médicos certificados y se especializan en evaluación de imágenes y diagnóstico.

Su trabajo principal consiste en visualizar imágenes médicas e interpretarlas para brindar información relevante sobre el paciente.

Su combinación de conocimientos médicos y tecnológicos es fundamental para comprender el proceso de interpretación de las diferentes modalidades de imagen.

Su experiencia en comprender una imagen y recrear una visualización mental de la anatomía del paciente es superior a la de otros profesionales de la salud.

Cirujanos: Representan de alguna manera a los usuarios finales de los resultados de esta investigación, serán los profesionales de la salud que más se beneficiarán de los modelos anatómicos, los utilizarán para comprender la patología, prepararse para la cirugía y les ayudará a tener un claro entendimiento de la anatomía del paciente durante la cirugía.

Sus necesidades y requerimientos son la pauta más importante para valorar los resultados de esta investigación, es su opinión y la forma en que utilizan los modelos anatómicos médicos lo que determinará la utilidad de estos.

El principal problema de entrevistar a estos profesionales de la salud es que son muy especializados y cada uno tiene una variación significativa en cuanto a expectativas, requisitos y prioridades. Además, muchos no están familiarizados con los modelos anatómicos por FA y no tienen una idea bien definida de cómo los usarían.

La entrevista a estos especialistas se realizó a través de muchas pruebas en una amplia gama de especialidades, en un proceso que les ayudó a comprender la tecnología y su proceso, así como a interiorizar sus beneficios.

Cada experiencia requirió revalorizar el protocolo y resolver problemas y consideraciones imprevistas, pero al final, estas experiencias y entrevistas dieron la mayor parte de los resultados prácticos de la investigación.

Algunos de los especialistas fueron en campos como Cirugía Cardiovascular, Traumatología y Ortopedia, Cirugía Plástica, Neurología, Oncología y Pediatría.

Experto en fabricación aditiva: La FA es ahora una industria vasta y bien desarrollada, por lo que se pueden encontrar especialistas para diferentes tecnologías y aplicaciones.

Los expertos en FA son personas que utilizan la tecnología con regularidad y tienen experiencia en su implementación, así como en la resolución de dificultades con la maquinaria, los materiales y los productos. Pueden ser ingenieros, diseñadores o tecnólogos que han adoptado la FA como foco de su trabajo y están implicados profesionalmente con su uso.

Para esta investigación se consultó a dos tipos diferentes de especialistas. En un lado del espectro de la industria, especialistas técnicos de marcas comerciales, que tienen experiencia con equipos y programas de alta gama, y están acostumbrados a tratar con requisitos exigentes de precisión, repetibilidad y confiabilidad.

En el otro lado del espectro, hay expertos y entusiastas en programas de código abierto. Los especialistas en código abierto tienen experiencia en la resolución de problemas, maximizando la calidad y confiabilidad de opciones económicas y gratuitas.

Experto en gestión de calidad: A menudo se encuentran en industrias que requieren altos estándares y seguridad. Las producciones de gran volumen o delicadas

tienden a tener sistemas de gestión de calidad más estrictos, ya sea para evitar problemas, mejorar la eficiencia o debido a regulaciones gubernamentales.

Supervisan los sistemas para incorporar aspectos como la trazabilidad, la mejora continua de la calidad y el aseguramiento de la calidad. Su experiencia en la implementación de este tipo de sistemas es fundamental para una investigación como esta, que requiere un protocolo que ayude a lograr resultados seguros y confiables para algo tan delicado como la salud.

Tanto los especialistas en fabricación de productos como los de medicina pueden aportar conocimientos sobre un proceso que, en esencia, es un híbrido de ambos.

Experto en privacidad: Son profesionales dedicados a evaluar los riesgos de privacidad en las instituciones e implementar protocolos para reducir el riesgo de mal manejo de la información personal o infringir las leyes sobre protección de la privacidad. Con el aumento en la conciencia de la importancia de la privacidad y la introducción de regulaciones de datos más estrictas, es importante tener una comprensión clara de cómo manejar los datos confidenciales de la manera correcta, especialmente los datos médicos.

Al entrevistar a estos profesionales, fue posible ajustar el proceso para cumplir con las regulaciones europeas y americanas sobre privacidad.

Expertos en impresión 3D en medicina: Hay un número creciente de médicos e ingenieros que han tenido la oportunidad de implementar la impresión 3D en sus hospitales, algunas instituciones lo han estado haciendo durante la última década y han acumulado una vasta experiencia.

Muchos tienen una experiencia empírica que es invaluable y ayuda a dar una idea de cómo puede verse un proceso bien establecido, así como algunos de los problemas que han encontrado.

Estos especialistas han contado con una ayuda considerable con recursos y apoyo de sus instituciones, y en muchos casos, replicar su éxito no es posible para la mayoría de los contextos, por lo que poder extraer su experiencia y sintetizarla en información más replicable y fácil de compartir es un aspecto importante de esta investigación.

3.3.1. Participación y observación

Además de los congresos, los talleres prácticos y las exposiciones técnicas son una forma común de divulgación en medicina, donde los cirujanos pueden probar equipos y técnicas para desarrollar sus habilidades y evaluar las opciones disponibles, este es un formato educativo que se ha adaptado bien al proceso de impresión 3D.

Tener experiencia práctica con las últimas herramientas y técnicas es importante para mantenerse al día con el campo en rápida evolución y consolidar la comprensión del proceso y hacia dónde se dirige.

En esta investigación, ha sido fundamental la participación en este tipo de eventos, donde es posible probar las máquinas y programas más avanzados y conversar con líderes de la industria y académicos.

La impresión 3D depende en gran medida de los avances tecnológicos, y los mayores fabricantes de impresoras 3D están constantemente lanzando al mercado nuevas máquinas y materiales. Mantenerse actualizado sobre los desarrollos en la industria tiene un gran impacto en la investigación académica.

La elección de los congresos y ferias se hizo según el impacto de cada evento en el sector de la impresión 3D en medicina y en la posibilidad de participación.

Mediante la búsqueda en literatura y en las noticias de las empresas fabricantes más importantes, fue posible identificar los eventos más importantes y planear para asistir o ver sus publicaciones.

En los diversos eventos, se procedió a registrar por medio de fotografías los productos, procesos y equipos disponibles, para poder construir un catálogo propio de referencia, esto permitió referenciar información posterior con lo visto en los eventos.

También fue una excelente oportunidad para poder hablar con expertos en las diversas áreas de la investigación, obteniendo consejos, opiniones y sugerencias en cuanto al proceso y a otros productos y tecnologías disponibles.

3.3.2. Creación de un laboratorio de fabricación digital

Para esta investigación fue necesario establecer y mantener un laboratorio dedicado a la fabricación digital y optimizarlo según se fuese refinando el protocolo de producción.

Se inició basándose en la información disponible en la literatura, por sugerencia de expertos, y según las necesidades encontradas por los casos desarrollados.

Al contar con un laboratorio, fue posible colaborar con varios doctores interesados en la tecnología, pero que nunca habían tenido acceso a ella, y tener independencia de factores externos al momento de planear las pruebas.

Durante el proceso de desarrollo del laboratorio, se identificaron los requisitos necesarios para el proceso, se tuvieron en consideración los requisitos técnicos, médicos y legales.

La mayoría de la información se obtuvo mediante un proceso iterativo, que, durante cada prueba, se aprendían nuevos aspectos para tener en cuenta y se implementaban en el protocolo y en el laboratorio.

El aspecto progresivo del desarrollo del laboratorio permitió ir eligiendo poco a poco los equipos necesarios para ir mejorando el laboratorio.

Esta mejora gradual y la prueba de equipos y procesos en modo continuo, permitió desarrollar un conocimiento en profundidad de los requisitos del proceso, traduciéndolo a una mejor elección de equipos y características del laboratorio.

A continuación, se describen los equipos y programas utilizados en la investigación.

Impresoras: Prusa MK3S, Ultimaker 3 Extended, Formlabs Form 2 y Form 3.

Ordenador: Procesador AMD Ryzen 3 3700, tarjeta gráfica Nvidia GTX 1080, 32 GB RAM, disco duro M2 500 GB, disco duro SSD 1 TB.

Interfaz: Ratón, teclado, navegador 3D 3Dconnexion Enterprise, tableta digitalizadora Wacom Intuos CTL-6100M, 2 x Monitores 24"

Programas: Slicer 3D, MeshMixer, Zbrush, Mimics, Rhinoceros 3D, CloudCompare, Invesalius, .

3.3.1. Colaboración multidisciplinar e interinstitucional

Durante las diversas iteraciones de la metodología de investigación acción, fue necesario encontrar otras instituciones y colaboradores para progresar en el desarrollo del protocolo.

Se empezó con una búsqueda por hospitales locales y con las especialidades y doctores que tuvieran mayor disposición, y poco a poco se fue expandiendo a otras especialidades y disciplinas.

El proceso de búsqueda de instituciones fue relativamente lento y se procedió gradualmente para evitar conflictos y aumentar las probabilidades de éxito de las pruebas.

Cada institución tiene dinámicas distintas, esto hizo difícil avanzar en algunos casos, pero también dio una información importante sobre el funcionamiento de los hospitales y como afectaba el proceso.

3.3.2. Casos colectivos

El protocolo, el laboratorio y el conocimiento sobre el tema se puso a prueba con casos reales de diversas especialidades.

Al realizar pruebas de modelos anatómicos de patologías concretas que podían ser evaluadas por cirujanos, radiólogos y otros expertos, fue posible tener una retroalimentación continua y desde muchos puntos de vista distintos. Esta retroalimentación fue fundamental para poder sintetizar los aspectos clave del proceso y para optimizar el protocolo.

La metodología de casos colectivos se basa en un estudio enfocado en múltiples casos de la misma problemática, pero donde el objeto de estudio puede variar ligeramente (Planteamiento del tema de investigación, 2011) (STAKE, 1998).

La selección de los casos se dio bajo un criterio de conveniencia, buscando siempre las opciones donde fuese posible una mejor colaboración con las instituciones y los expertos.

La principal limitante para esta investigación fue el acceso a la población objetivo, debido a restricciones legales y temporales que existen en el contexto médico, por lo que fue necesario desarrollar la investigación con las opciones disponibles.

METODOLOGÍA

Otro criterio que se utilizó para la selección de los casos fue la diversidad de estos, buscando en la medida de lo posible abarcar múltiples instituciones, especialistas y patologías.

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

A continuación, se presentan los resultados de las diversas metodologías utilizadas durante la investigación.

4.1. Investigación por literatura

Los resultados de la investigación por literatura fueron fundamentales para establecer las bases del proceso y poder refinar los objetivos de la investigación.

La evaluación de las bases de datos ofreció resultados muy llamativos. Para SpringerLink, el número de publicaciones relacionadas con la impresión 3D en medicina fue de 1.572 en los últimos 5 años y para ScienceDirect ese número se eleva a 1.883 y en Elsevier llega a 3.457.

Pero para PubMed, una de las fuentes más importantes de publicaciones médicas, esta búsqueda inicial arrojó 13.160 artículos.



FIGURA 52 ARTÍCULOS EN LAS CUATRO BASES DE DATOS SOBRE IMPRESIÓN 3D EN MEDICINA CADA AÑO

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Para poner en perspectiva el desarrollo acelerado del campo de la impresión 3D en la medicina, desde 2010 cuando empezó a popularizarse esta aplicación, se han publicado 14.427 artículos sobre el tema en PubMed, y más del 90% de ellos se han publicado solo en los últimos 5 años (Figura 53).

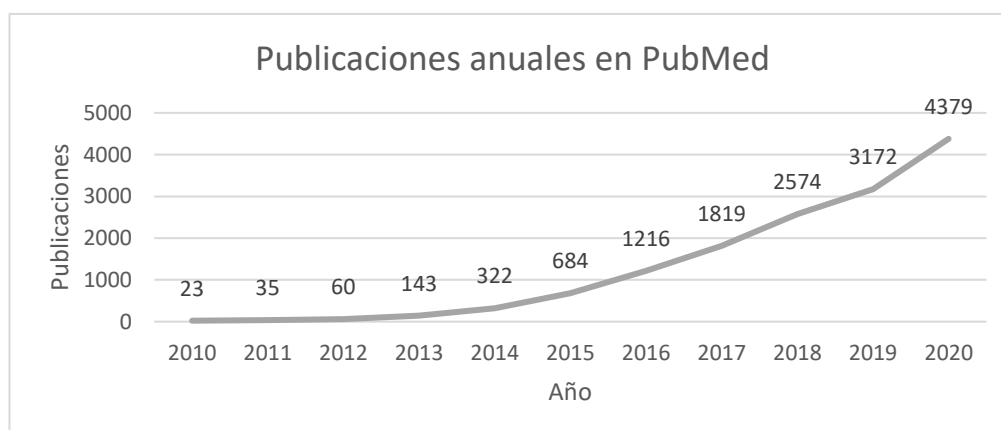


FIGURA 53 GRÁFICO QUE MUESTRA EL NÚMERO DE PUBLICACIONES POR AÑO EN PUBMED

De la revisión de la literatura, al clasificar los artículos encontrados, quedó claro que había un vacío en el cuadrante de información específica sobre el proceso, como se ve en la Figura 54.

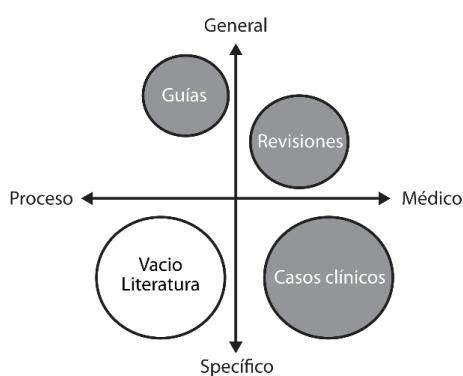


FIGURA 54 MAPA DE CATEGORÍAS POR TIPO DE ARTÍCULO

Esto reforzó la importancia de desarrollar un protocolo detallado que tomara en consideración todos los aspectos del proceso de fabricación y llenara el vacío de literatura que se encontró.

Este resultado permitió enfocar la investigación hacia obtener un protocolo con información muy específica sobre el proceso necesario para obtener modelos anatómicos dentro de una institución médica.

Adicionalmente a esta información, fue posible identificar los diversos pasos y variables que otros autores han tenido en cuenta y poder empezar a esquematizar un flujo del protocolo.

4.2. Investigación doctrinal legal

La investigación con metodología doctrinal legal dio como resultado la síntesis de las regulaciones más pertinentes en los dos contextos más representativos actualmente para el campo médico, el de Estados Unidos y el de la Unión Europea, dos contextos que abarcan una gran población e industria especializada y que suelen tener normativas mejor desarrolladas y uniformes.

4.2.1.1. Estados Unidos

En los Estados Unidos, cuando un producto no químico se usa para tratar o dice tratar a una persona, debe cumplir con las pautas y regulaciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).

Una búsqueda en el sitio web de la FDA (U.S. Food and Drug Administration, 2020) ofreció toda la documentación que actualmente está disponible para los fabricantes y el público en lo que respecta a normativas y directrices.

Hay una sección dedicada al esfuerzo continuo de establecer un marco legal para la impresión 3D en medicina. Ofrece una descripción general de todas las regulaciones que rigen actualmente el campo y otros documentos que describen el camino general que la FDA espera que siga el proceso regulatorio en los años siguientes (U.S Food and Drug Administration, 2017).

Mediante la evaluación de los documentos relevantes y muchos recursos disponibles, fue posible hacer una referencia cruzada del marco legal general para la impresión 3D de modelos anatómicos en un centro de salud.

Además de referenciar la documentación administrativa, se realizó una revisión de las publicaciones sobre el análisis legal del tema. Aunque hay una falta generalizada de literatura sobre la interpretación de las regulaciones y no hay detalles sobre modelos anatómicos.

4.2.1.2. Unión Europea

Se realizó una búsqueda para conocer la normativa actual y futura en material de impresión 3D, impresión 3D en medicina y dispositivos médicos. Se realizaron dos búsquedas paralelas, una en los canales oficiales de publicación de la normativa europea y mediante la búsqueda de la literatura.

La búsqueda más importante para encontrar los documentos oficiales se realizó a través del sitio web de Eur-Lex (Publications Office of the European Union, n.d.), el canal oficial de documentos legales europeos.

La búsqueda de publicaciones científicas se realizó en bases de datos como PubMed y Elsevier, esta búsqueda dio algunas interpretaciones legales de la ley para aspectos generales de la impresión 3D en medicina.

La información más relevante encontrada fue que el 26 de mayo En 2021, la Unión Europea introduce un nuevo marco regulatorio que sustituirá a la anterior Directiva de dispositivos médicos (93/42 / EEC) y la directiva sobre dispositivos médicos implantables activos (90/385 / EEC).

El nuevo Reglamento de dispositivos médicos (MDR) (UE) 2017/745 y su enmienda 2020/561 (European Parliament, 2017) regirá el acceso de los productos sanitarios al mercado europeo durante muchos años.

A partir de la definición de dispositivo médico que se encuentra en este reglamento, la opinión de los expertos (Joel J. Otero, 2017) (Vinck Imgard, 2018) es que los modelos anatómicos impresos en 3D se consideran dispositivos médicos y están sujetos a sus normativas, al igual que el programa utilizado para segmentar la anatomía del paciente. Pero el equipo de impresión 3D, el material y el programa CAM no entran dentro de la definición de dispositivos médicos.

Para ser más precisos, la creación de dispositivos médicos específicos para el paciente, como los modelos anatómicos para el diagnóstico y la planificación de operaciones, se consideran dispositivos médicos a medida y, por lo tanto, están exentos de muchas partes de esta nueva regulación.

Además, si los dispositivos médicos se fabrican en una institución de salud, están además exentos de la mayoría de las regulaciones que controlan los dispositivos disponibles en el mercado europeo (Figura 55)

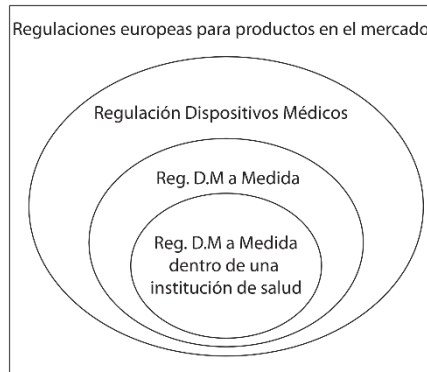


FIGURA 55 DIAGRAMA NORMATIVA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS A MEDIDA EN UNA INSTITUCIÓN SANITARIA

En su forma actual, los modelos anatómicos hechos a medida impresos en 3D se consideran dispositivos médicos hechos a medida, los cuales no requieren cumplir con la mayoría de los requisitos de DM a medida, como una evaluación de conformidad, marcado CE, sistema UDI, registro electrónico.

Aunque algunos de los requisitos más difíciles de obtener no hacen falta para esta aplicación, si existen una serie de regulaciones que se deben seguir. Los principales requisitos que aún se aplican son: implementar la gestión de riesgos como se requiere en el Anexo I y la Directiva de Maquinaria de la UE 2006/42 / EC que regula la maquinaria, como la impresora 3D.

Las regulaciones de los dispositivos médicos sí que se exigen para el programa utilizado, para crear el modelo digital de la anatomía y cualquier transformación de dicho modelo para que sea imprimible.

Otra fuente de información para la investigación legal, fueron las presentaciones y publicaciones de abogados especialistas en salud, abogados que se han especializado en diferentes aspectos de la industria de la salud, desde la gestión hospitalaria, la responsabilidad y los dispositivos médicos.

La industria de la salud está altamente regulada, y cualquier actividad que involucre la terapia de pacientes puede tener consecuencias legales y económicas considerables si no se siguen tales regulaciones.

Estas regulaciones también pueden ser complicadas y requieren una comprensión profunda de los diferentes aspectos legales de cada aplicación específica.

Encontrar un abogado especializado en salud y, además, en dispositivos médicos que involucren impresión 3D es una tarea difícil.

En cualquier caso, toda institución que desee incorporar este protocolo o uno similar tendría que realizar su propia revisión específica de la normativa vigente aplicable, ya que es un campo cambiante y debe adaptarse a la institución y al país en particular.

4.3. Investigación Acción

La investigación acción dio varios resultados, Debido a la naturaleza iterativa de la metodología de investigación acción, la calidad de los resultados fueron mejorando a medida que avanzaba la investigación.

La investigación acción evalúa las diferentes dimensiones del entorno de estudio, en este caso se podría dividir en dos tipos de resultados.

El primero es el protocolo en sí y el entorno de fabricación, que incluye el espacio físico, las máquinas y el personal que intervienen en el proceso.

La segunda parte del resultado es la aplicación del protocolo en diversos casos y especialidades.

4.3.1. Participación y observación

Hay algunos eventos científicos y técnicos especializados en los que la impresión 3D en medicina ha tenido una aparición importante. La más notoria a nivel mundial es la reunión anual de la *Radiological Society of North America (RSNA)* donde, desde 2016, se ha establecido una sección dedicada a la realización de talleres, exhibiciones técnicas, conferencias y networking en torno a la impresión 3D en medicina.



FIGURA 56 MODELOS ANATÓMICOS IMPRESOS EN 3D EN VARIOS COLORES MOSTRADOS EN LA REUNIÓN ANUAL DE RSNA 2019

Ver de primera mano y comparar cada tecnología es fundamental para comprender qué aporta cada opción al campo de la impresión 3D. Y es difícil encontrar tantas tecnologías diferentes en un solo lugar como en estos eventos.

Tener en una mano un delicado modelo vascular 3D multicolor realizado con Multi Jet Fusion y compararlo con un modelo similar realizado con Binder Jetting (Figura 57) es algo que no se puede explicar fácilmente, todos los matices de cada tecnología son difíciles de captar utilizando fuentes de segunda mano.

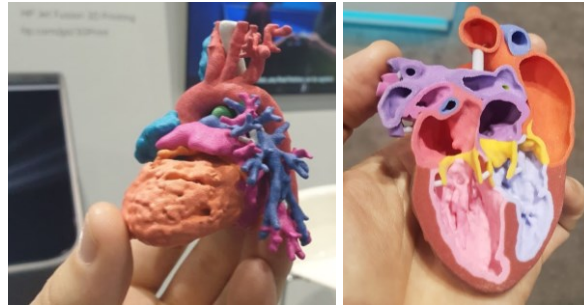


FIGURA 57 MODELOS DE FUSIÓN DE CHORRO MÚLTIPLE (IZQUIERDA) Y MODELO DE CHORRO DE BINDER (DERECHA) (2019)

Algunos de los aspectos relevantes que se pueden ver y comparar para estas tecnologías son la calidad de la superficie, el tamaño mínimo de detalle, el volumen de impresión, la velocidad de impresión, el material de soporte, la gama y definición de colores, la complejidad del modelo, la durabilidad del modelo y el comportamiento del material.

Algunos modelos anatómicos se pueden imprimir en materiales de simulación de tejidos flexible (Figura 58), algo que es aún más importante experimentar en persona para evaluar adecuadamente el comportamiento de dichos materiales y modelos.

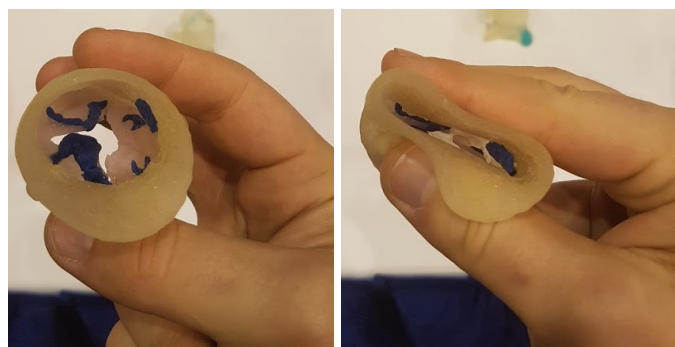


FIGURA 58 MODELO ANATÓMICO DE VÁLVULA AÓRTICA IMPRESO CON MATERIAL FLEXIBLE (2019)

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Al tocar, comparar y preguntar, es posible comprender mejor las características reales de cada tecnología. En exposiciones técnicas, los fabricantes más relevantes tendrán en exhibición los mejores ejemplos de lo que es posible realizar con su tecnología, y tendrán expertos disponibles para explicaciones de rigor. (Figura 59).



FIGURA 59 ENTREVISTA CON EXPERTO EN MJF (IZQUIERDA) Y EXPERTO EN PROGRAMA DE SEGMENTACIÓN MÉDICA (DERECHA) (2019)

También existe la posibilidad de ver exhibidas muchas opciones de programas y participar en talleres guiados por líderes de la industria e investigadores de primer nivel.

Practicando y teniendo la posibilidad de tener asistencia personalizada, es una forma de tener una impresión de primera mano de las capacidades de un programa, de su velocidad, herramientas y flujo de trabajo.

Cada programa ha sido desarrollado para llenar un nicho especial en el ecosistema de la impresión 3D y, a menos que se dedique suficiente tiempo a estudiarlos, es algo que puede eludir al usuario medio.

Algunos están destinados a la segmentación de la región del cerebro, y sus herramientas y procesos están más alineados con dicho proceso. Otros son programas que abarcan todo el proceso de segmentación, diseño de dispositivos, simulación y preparación de impresión.

En este tipo de evento se puede asistir a presentaciones de los desarrolladores, quienes explican el propósito y las ventajas de su programa y muestran el trabajo que han realizado y para qué propósitos se ha utilizado el programa.

Posteriormente, se pueden realizar prácticas guiadas usando el programa y una sesión final para preguntas y respuestas (Figura 60).



FIGURA 60 TALLER DE PROGRAMA MIMICS DE MATERIALISE EN RSNA 2017

Muchos de estos eventos también cuentan con una sección académica donde es posible explorar cientos de proyectos y conversar con muchos investigadores en el campo. Este intercambio da una comprensión global del trabajo realizado, también puede mostrar qué partes están saturadas y qué partes tienen poco desarrollo.

En la sección académica, es posible ver presentaciones sobre la historia, el estado actual y las predicciones de todo el campo de trabajo. Estas predicciones se hacen por consenso de la comunidad y brindan una visión menos sesgada de lo que podría esperarse de un informe comercial.

También es posible contribuir a estos eventos, mostrando el propio trabajo a través de carteles científicos o asistiendo como orador (Figura 61) es posible obtener comentarios de la comunidad académica y encontrar colaboradores.



FIGURA 61 CARTELES CIENTÍFICOS EN RSNA 2017 (IZQUIERDA) Y CONFERENCIA EN "IMPRESIÓN 3D + SALUD" 2019 (DERECHA)

Este tipo de investigación ofrece una gran cantidad de información difusa, es difícil obtener resultados concretos tanto cualitativos como cuantitativos, en especial porque es difícil prever que se va a encontrar de antemano.

En todo caso, es una metodología de investigación que se adapta muy bien a un campo con poca información publicada, donde la información cambia constantemente y donde existe todavía mucha fragmentación.

4.3.2. Creación de un laboratorio de fabricación digital

La creación de un laboratorio es un paso clave para implementar un flujo de trabajo de fabricación digital.

La selección de equipos, materiales y programas puede ser un desafío abrumador al comenzar, por lo que tener una guía puede marcar la diferencia entre una implementación exitosa y retrasar el resto del proceso de adopción de la tecnología.

Un laboratorio médico útil para la fabricación digital debe tener un equilibrio de recursos disponibles. Algunas instituciones pueden inclinarse hacia grandes inversiones en maquinaria, mientras que otras pueden tener un gran presupuesto

para personal y no mucho más. Este tipo de desequilibrio tiende a hacer que los laboratorios sean ineficientes.

El primer paso para implementar un laboratorio de este tipo es tener personas que puedan dedicar tiempo a aprender sobre tecnologías de fabricación digital o que ya tengan experiencia en ellas. Depender de alguien que tiene otro trabajo que hacer para dedicar esporádicamente su tiempo extra hará que el proceso sea muy lento e inconsistente.

La institución debe comprometerse a asignar tiempo para administrar el laboratorio, puede comenzar como unas pocas horas a la semana y aumentar gradualmente a un trabajo de tiempo completo.

Un segundo requisito para la implementación es tener un espacio designado para el laboratorio. Un escritorio con ventilación adecuada y espacio suficiente para una impresora 3D y algo de trabajo manual es suficiente para comenzar.

Otra consideración para el espacio es estar separado de otras personas, ya que el ruido de las máquinas puede distraer.

El tercer requisito para la implementación es contar con algún equipo para la fabricación digital, los más básicos son un ordenador capaz de modelar 3D y una impresora 3D.

Definir el equipo inicial puede ser una tarea abrumadora, especialmente si es difícil conseguir la aprobación del presupuesto a corto plazo.

El laboratorio de fabricación digital en la *Universitat Politècnica de Valencia* se estableció para apoyar esta investigación, se inició con la asignación de un espacio en una de las facultades de ingeniería y gradualmente se fue dotando de herramientas y equipos.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Este proyecto ha tenido una continuidad temporal que ha permitido una mejora gradual, con más y mejores máquinas, así como más espacio y mejor infraestructura.



FIGURA 62 EVOLUCIÓN DEL LABORATORIO DIGITAL

El laboratorio comenzó con solo un ordenador personal, una impresora 3D de bajo coste y herramientas básicas de taller, para una inversión inicial total de alrededor de 1.500 euros en 2016.

Esta rápida ejecución permitió al laboratorio completar proyectos sencillos y mostrar los beneficios a otros investigadores e instituciones para promover la colaboración. Y con más experiencia y mejores proyectos para mostrar, hubo más recursos disponibles. Esto mejoró gradualmente las capacidades técnicas del laboratorio. Cada nueva adquisición se maximizó para resolver una necesidad específica que se detectó durante la experimentación. Esto hizo que cada compra fuera significativa y apropiada, lo que se tradujo en una inversión valiosa, plenamente justificable.

El desarrollo del laboratorio fue una declaración constante de las cosas que se podrían lograr con más experiencia y más equipo. Esto fortaleció la percepción por parte de otros investigadores e instituciones del valioso trabajo realizado en el laboratorio y aumentó las ofertas de colaboración.

Este laboratorio no fue utilizado exclusivamente para aplicaciones médicas, tuvo muchas solicitudes de investigadores, estudiantes y personas externas. También se convirtió en un lugar para enseñar y aprender sobre la fabricación digital.

Esta dinámica de colaboración brindó nuevas fuentes de información y ayuda, mejorando la comprensión holística de las posibilidades de la tecnología, las dificultades para implementarla y la percepción por parte de diferentes tipos de usuarios.



FIGURA 63 APRENDIZAJE GRUPAL PARA CONSTRUIR UNA IMPRESORA 3D (2017)

El laboratorio de fabricación digital fue una experiencia valiosa para aprender sobre estas nuevas tecnologías, comenzando desde opciones económicas y gratuitas hasta máquinas y programa más avanzados de mayor coste. Mostró la importancia de comenzar lo antes posible y los beneficios de la metodología de investigación-acción.

Durante el mismo período que tardó este laboratorio en alcanzar un alto nivel de capacidad técnica y competencia del personal, muy pocas otras instituciones de la ciudad de Valencia pusieron en marcha su propio laboratorio para aplicaciones médicas.

Se mencionaron y propusieron muchos proyectos para laboratorios similares en otras instituciones, pero al retrasar su instalación, al esperar un gran presupuesto y asignación de personal, la mayoría nunca se establecieron. E incluso si algún día obtienen los recursos, requerirán años de capacitación cuando lo implementen.

El proceso de producción eficiente de modelos seguros que cumplan con las regulaciones legales comienza con la preparación de los equipos, el personal y la infraestructura, así como con la recopilación de la documentación legalmente requerida.

Antes de comenzar con el protocolo de producción, se deben seguir todos los pasos siguientes.

4.3.2.1. Configuración del laboratorio

El laboratorio de fabricación digital es clave para todo el proceso y requiere gran esfuerzo para poder montarlo. A continuación, se presentan las principales consideraciones.

4.3.2.1.1. Infraestructura

Debe haber un espacio dentro de la institución de salud que será designado como el laboratorio de impresión 3D, este espacio no necesita ser utilizado exclusivamente para este propósito, pero debe cumplir con todas las regulaciones laborales y de seguridad. (European Council, 1989).

Las principales consideraciones son:

- Debe tener un acceso y una salida seguros.
- Debe estar bien ventilado.
- Debe tener una iluminación adecuada para el trabajo manual y la inspección.
- La temperatura y la humedad de la habitación deben controlarse para evitar molestias al personal y daños a los equipos y materiales.
- Debe haber suficiente espacio para moverse de manera cómoda y segura alrededor de los equipos y otras herramientas.
- Debe incluirse detectores de incendios y extintores.
- Las instalaciones eléctricas deben ser seguras y capaces de soportar el uso previsto.

- Debe haber una acústica adecuada para la comodidad de los empleados y otras personas.
- Debe disponerse de suficientes superficies de trabajo y espacio de almacenamiento.
- Se deben realizar controles de seguridad y mantenimiento regulares en la infraestructura y los equipos.

4.3.2.1.2. Programas de ordenador

Para fines de investigación o capacitación, hay muchos programas gratuitos y de código abierto disponibles; estos programas no han sido certificados para uso médico, pero potencialmente podrían usarse dentro de una institución de atención médica a través de la aprobación de la junta de revisión institucional (IRB).

En cuanto al tratamiento del paciente, tanto la normativa estadounidense de la FDA como la regulación europea (MDR) requieren que se utilice un programa certificado para la segmentación médica. Esto se debe a que cualquier programa que procese datos médicos para mejorar la percepción o interpretación por parte de un profesional de la salud se considera un dispositivo médico.

La selección del programa debe realizarse de acuerdo con el uso esperado y el volumen de producción. Para hacer solo modelos anatómicos médicos, no es necesario tener un programa de diseño y segmentación costoso y complejo. Otros programas que conviene tener a disposición en el laboratorio son los utilizados para el diseño de objetos sin fines médicos.

4.3.2.1.3. Equipos

El equipo más importante del laboratorio es, por supuesto, la impresora 3D. Según la normativa europea, la impresora 3D no entra en la categoría de dispositivo médico y no requiere tal certificación para usarse en el proceso de fabricación de modelos anatómicos. Para EE. UU., todavía se está evaluando si el proceso de impresión puede considerarse una transformación de los datos médicos y, como tal, debería incluirse dentro del proceso de certificación del programa.

Incluso si en la UE la impresora 3D no es un dispositivo médico, aún debe cumplir con otros estándares industriales y debe tener todas las certificaciones adecuadas para ser utilizada en el mercado europeo. Debe tener mantenimiento adecuado, con inspecciones regulares y seguir las pautas de mantenimiento del fabricante. Otro aspecto importante es la calibración frecuente de la impresora para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo; se debe registrar esta inspección periódica y mantener la documentación al día.

Otro equipo importante para el laboratorio es el ordenador que se utiliza para procesar las imágenes médicas y crear los modelos anatómicos en 3D. Este equipo es esencial para un trabajo eficiente en archivos grandes y complejos como suele ser común en el proceso.

Se recomiendan otros periféricos para el ordenador como monitores dobles, tableta de dibujo digital y ratón de navegación 3D para mejorar la eficiencia.

Además de las herramientas digitales, deben estar disponibles herramientas de taller tradicionales como alicates, pinzas, y limas.

4.3.2.2. Personal

Una parte crucial del proceso es el trabajo realizado por el especialista que controla el programa segmentación y la impresora, este trabajo debe ser realizado por una persona capacitada que comprenda los requisitos técnicos, médicos y legales del proceso. Para este documento, se hará referencia a ellos como técnico 3D, pero el título y la educación reales pueden diferir según la persona seleccionada.

Una gran parte del éxito de cualquier laboratorio de impresión 3D es la selección del técnico de impresión 3D adecuado y brindarle el apoyo, la capacitación y el tiempo necesarios para hacer su trabajo correctamente.

4.3.2.2.1. Habilidades

Los técnicos 3D involucrados en el proceso deben tener todas las habilidades necesarias para garantizar que el flujo de trabajo se pueda completar de manera segura y eficiente.

Este flujo de trabajo es un proceso complejo y delicado en el que cada paso influye en el resto del proceso. Idealmente, una sola persona altamente capacitada debería supervisar todo el proceso, pero si esto no es posible, podría dividirse entre dos personas diferentes.

Para comenzar, el proceso de segmentación debe ser realizado por alguien con al menos un conocimiento básico de anatomía y buenas habilidades espaciales y visuales. La segmentación requiere evaluar formas tridimensionales complejas a través de cortes bidimensionales. Algunas personas encuentran esto más fácil que otras, aunque el estudio y la capacitación pueden mejorar esta habilidad. Los ingenieros biomédicos suelen ser profesionales capaces en esta tarea y se

encuentran con frecuencia en el sector médico, lo que los hace bastante adecuados para ello.

En general, las profesiones que están familiarizadas con la visualización 2D y 3D pueden asimilar rápidamente este proceso, como los ingenieros mecánicos, diseñadores industriales y los artistas 3D tienen algunas de las habilidades necesarias para hacer este trabajo correctamente.

Otra habilidad importante requerida durante el proceso de segmentación es el uso de herramientas de diseño y modelado 3D, así como la comprensión básica de la impresión 3D. Esto suele representar una dificultad para los profesionales sanitarios que desean realizar la segmentación ellos mismos, y la razón por la que otros profesionales pueden estar más adaptados al proceso de segmentación.

Una segunda parte del proceso requiere el uso de impresoras 3D y posprocesamiento de los modelos, labor que puede ser realizada por una persona diferente a la que se encarga de la segmentación.

4.3.2.2.2. Capacitación y evaluación

Dependiendo de la persona seleccionada, es probable que le falten algunas de las habilidades requeridas para el proceso, por lo que se debe considerar un período de capacitación para ayudar a desarrollar la comprensión y capacidades necesarias. Durante la configuración inicial del laboratorio, los radiólogos y cirujanos deben colaborar con el técnico 3D para asegurarse de que las decisiones médicamente relevantes se tomen correctamente. Se sugiere que se lleve a cabo un entrenamiento progresivo, comenzando por la anatomía y los tejidos simples, y pasando gradualmente a casos más complejos.

Generalmente, el tejido y las estructuras óseas grandes y densas son más fáciles de segmentar e imprimir, las estructuras vasculares con contraste son fáciles de segmentar, pero son difíciles de imprimir y las estructuras del corazón son difíciles de segmentar e imprimir. Otros tejidos representarán desafíos específicos, pero con un entrenamiento gradual también se pueden hacer correctamente.

Una vez realizada una formación general, se recomienda una evaluación de las capacidades del técnico 3D. Tener casos estándar que se pueden realizar siguiendo un protocolo estándar es una opción sencilla y segura para hacerlo.

Una vez segmentados e impresos los casos, se puede realizar una evaluación cuantitativa y cualitativa comparándola con el modelo de referencia. Además de la evaluación inicial, también se debe realizar y documentar una evaluación periódica. Esta documentación debe incluirse en el proceso de garantía de calidad.

4.3.2.3. Documentación

Es importante tener organizada la documentación para producir modelos anatómicos. Al igual que cualquier otro proceso médico o industrial, la documentación ayuda a que el proceso sea claro para todas las personas involucradas y ayuda a reducir errores, además de demostrar que el proceso se está siguiendo correctamente.

Al tener un buen proceso de documentación, es posible desarrollar un sistema de trazabilidad y calidad confiable. Además, contar con la documentación sobre los equipos, los programas y el protocolo, son un requisito legal para implementar la impresión 3D de modelos anatómicos en los centros de salud.

4.3.2.3.1. Descripción de los programas utilizados

El programa que se utiliza para transformar imágenes médicas en modelos digitales 3D debe estar certificado como dispositivo médico y toda la documentación sobre este programa debe estar disponible en el laboratorio de impresión 3D.

Parte de la documentación que debería estar disponible es:

- Información de licencia para el programa
- Manual de usuario
- Documentación que muestre claramente la certificación médica del programa.
- Documentación que describa claramente el programa y su uso.
- Procedimiento de actualización, explicando con qué frecuencia y cómo se actualiza el programa.

Cualquier otro programa utilizado en el proceso que no transforme directamente las imágenes médicas en modelos digitales 3D u opere en estos modelos, no se considera un dispositivo médico, pero debe tener al menos la información de licencia a mano.

4.3.2.3.2. Descripción de equipos

Los equipos utilizados para fabricar y preparar los modelos anatómicos no se consideran dispositivos médicos y no necesitan dicha certificación, pero sí deben cumplir con otras certificaciones industriales, como tener un marcado CE.

Alguna de la documentación que debería estar disponible son:

- Marca, modelo y número de serie de las impresoras 3D y ordenadores utilizados
- Documentos con la especificación del equipo

- Procedimiento y programación de mantenimiento (esto a menudo está disponible a través del fabricante del equipo)

4.3.2.3.3. Descripción general del protocolo

Una versión simplificada del protocolo debe estar disponible en el laboratorio y ponerse a disposición del público, este es un requisito legal y una herramienta útil para explicar a cualquier persona interesada en el proceso.

4.3.2.3.4. Documentación del sistema de garantía de calidad

Toda la documentación utilizada para el protocolo de producción debe estar disponible para su revisión en el laboratorio, incluido el registro de cambios realizados en la propia documentación.

Todos los documentos deben estar en formato físico para facilitar la inspección y la referencia.

Todos los documentos de cada paciente deben organizarse y almacenarse durante el tiempo adecuado de acuerdo con la ley local o siguiendo las pautas de las instituciones de salud.

4.3.3. **Colaboración multidisciplinar e interinstitucional**

Siguiendo la metodología de la investigación-acción, cada vez que hubo una iteración para mejorar el proceso, se buscaron nuevas fuentes de información y recursos. Una parte importante de la retroalimentación del proceso fue la colaboración con otras instituciones y expertos.

La colaboración tiene muchos beneficios, una de las mayores ventajas es el conjunto ampliado de recursos y conocimientos disponibles. Esto da la posibilidad de complementar los propios esfuerzos para proyectos a corto o medio plazo.

Paralelamente al desarrollo del laboratorio digital, se contactó con diferentes instituciones e investigadores para colaborar. Cada institución tenía diferentes expectativas y requisitos, así como diferentes recursos para ofrecer.

Esto permitió afrontar el proceso desde diferentes perspectivas y ámbitos, dando una visión más general. Se presentan algunas de las instituciones con las que se ha colaborado.

4.3.3.1. Instituciones educativas

Además de la implementación de un laboratorio de fabricación digital en la *Universitat Politècnica de Valencia*, también hubo colaboración con otros laboratorios dentro de la misma universidad y otras instituciones educativas.

Todos estos laboratorios tenían una amplia gama de proyectos y propósitos, no necesariamente en el campo de la medicina. Esta colaboración constante ayudó a consolidar la comprensión de la gestión y los flujos de trabajo del laboratorio.

Además de los demás laboratorios de la universidad, también hay un ejemplo notable de una estrecha colaboración con el laboratorio digital 3D de la Universidad de El Bosque en Colombia (Figura 64).

Esta universidad tiene un énfasis en el diseño industrial y en la medicina, por lo que el laboratorio ha desarrollado muchos proyectos que unen ambas disciplinas, y representó una oportunidad invaluable para conversar con expertos de ambos campos y hablar de su experiencia desde diferentes perspectivas.

Al trabajar junto a los directores de laboratorio, técnicos y estudiantes, fue posible evaluar los aspectos pedagógicos del flujo de trabajo y la importancia de los procesos de educación y certificación.



FIGURA 64 LABORATORIO DE FABRICACIÓN DIGITAL EN LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE, BOGOTÁ COLOMBIA (2018)

4.3.3.2. Hospitales

La primera colaboración con un hospital se inició en 2015 con médicos del *Hospital Politécnico Universitario La Fe*, una institución de renombre en España.

Hubo un contacto inicial con el departamento de neurocirugía para ayudarles con modelos anatómicos.

La principal dificultad que tenían era navegar por el cerebro con catéteres para tratar los aneurismas cerebrales. Vieron los modelos anatómicos 3D como una opción para mejorar la percepción espacial y como un modelo de entrenamiento para ayudar a los cirujanos a practicar las habilidades requeridas en procedimientos complejos y delicados.

El proceso exigió una retroalimentación continua con los especialistas en el hospital. Las conversaciones con los cirujanos y radiólogos ayudaron a comprender el proceso de preparación tradicional y las herramientas disponibles.

Al tener acceso al departamento de radiología y sus equipos de imágenes, también fue posible tener una idea clara de las capacidades e inconvenientes de cada tecnología.

Mediante ensayo y error, se desarrolló el proceso para reconstruir modelos 3D de intrincadas estructuras anatómicas a partir de imágenes médicas. Este proceso inicial se utilizó para crear algunos prototipos de prueba para ayudar a los cirujanos a evaluar la efectividad de la tecnología (Figura 65).

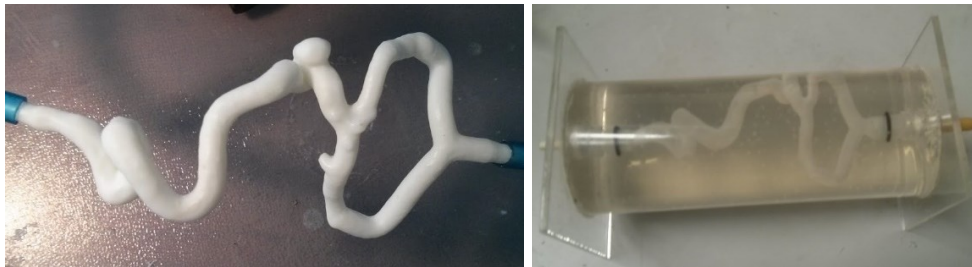


FIGURA 65 MODELO ANATÓMICO DE UN MOLDE RÍGIDO DE ANEURISMA CEREBRAL (IZQUIERDA) Y UNA ESTRUCTURA HUECA FLEXIBLE (DERECHA) (2017)

Con el éxito de los prototipos iniciales, se pasó a un modelo anatómico vascular de cuerpo completo. El propósito de este modelo era utilizarlo en el entrenamiento para cirugías mínimamente invasivas, para mejorar la competencia en una aplicación tan difícil y reducir los costes relacionados con dicho entrenamiento, que se suele realizar en cerdos vivos.

El proceso implica la segmentación y el modelado de múltiples tomografías computarizadas de pacientes con aneurisma y con estructuras vasculares contrastadas a través de angiotac.

Con el modelo anatómico completo del sistema vascular y aneurismas, se realizó un proceso de impresión 3D y recubrimiento de silicona transparente.

El modelo final se conectó con un simulador de flujo a temperatura controlada, de esta manera, los cirujanos pudieron probar sus habilidades en este modelo transparente y ver cómo sus movimientos influían en el avance del catéter.

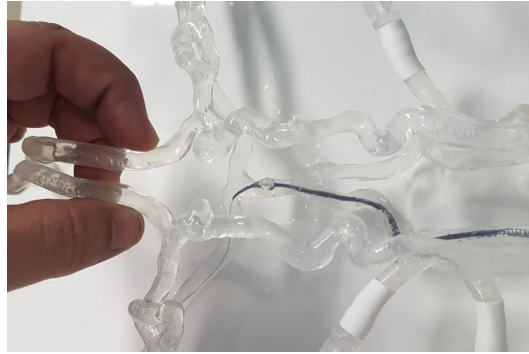


FIGURA 66 EVALUANDO MODELO VASCULAR EN EL HOSPITAL LA FE (2018)

Este fue un proyecto muy complejo que cubrió muchos aspectos de la fabricación de modelos anatómicos y aceleró el proceso de aprendizaje.

En retrospectiva, fue uno de los proyectos más difíciles que se emprendieron y, al ser el primero, requirió un esfuerzo importante y fue la causa de muchos errores y retrasos.

A partir de esta experiencia, se evidenció que realizar modelos anatómicos para algunas especialidades es más fácil que para otras, y la implementación de la fabricación digital de modelos anatómicos debe hacerse por orden de dificultad, para dar tiempo a la empinada curva de aprendizaje y abordar proyectos que sean realizables con el nivel de competencia y capacidades tecnológicas disponibles.

Otra especialidad médica con la que se colaboró frecuentemente fue la cardiología y sus especialistas en hemodinámica y cardiología pediátrica.

En cardiología, se recibió con entusiasmo la posibilidad de comunicarse con el equipo de cirugía y visualizar una intrincada anatomía en 3D.

Las cardiopatías congénitas presentan una gran dificultad, ya que la anatomía no se corresponde con el conocimiento previo del cirujano, quien debe descifrar la posición, forma y funciones inusuales del corazón para tratar adecuadamente al paciente.

Tales dificultades también se agravan en la cardiología pediátrica, donde los detalles anatómicos son extremadamente pequeños y difíciles de operar, por lo que cualquier herramienta que ayude a mejorar la cirugía es muy valorada.



FIGURA 67 CARDIÓLOGO VISUALIZANDO LA SEGMENTACIÓN CARDÍACA (IZQUIERDA) Y LA EVALUACIÓN DEL MODELO CARDÍACO PEDIÁTRICO CARDIO (DERECHA) (2018)

Una barrera importante para lograr modelos anatómicos útiles fue el proceso para obtener las imágenes y convertirlas en reconstrucciones 3D, ya que cada máquina y programa tiene diferentes formatos y protocolos.

A través de la experimentación, fue posible realizar incluso reconstrucciones a partir de equipos de ultrasonido que no tenían un formato de archivo estándar. Esto requirió ingenio, perseverancia y paciencia.

Esta colaboración consolidó la idea de la importancia de los modelos anatómicos y ayudó a definir las ventajas y dificultades de implementar la tecnología.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

También fue posible obtener una experiencia práctica con todas las tecnologías de imágenes, entendiendo su formato, sus parámetros y su calidad.

Además de cardiovascular, se ha colaborado con otras especialidades de este hospital, como traumatología, oncología y cirugía plástica.

Todos estos proyectos comenzaron con médicos individuales que querían comprender y utilizar la tecnología. A través de estas pequeñas colaboraciones individuales iniciales, se desarrolló la confianza y la comprensión que llevó a establecer un acuerdo de colaboración interinstitucional.

Si no se hubiera dado este simple paso inicial, todos estos proyectos no hubieran tenido la oportunidad de convertirse en realidad.

Otro Hospital de España en la ciudad de Valencia con el que hubo una gran colaboración fue el Hospital de Manises, Conocidos por sus departamentos de ortopedia y obstetricia y ginecología.

Esta colaboración se consolidó en la creación de un laboratorio de impresión 3D dentro del hospital. Este espacio se hizo gracias a la financiación del hospital y una empresa privada.

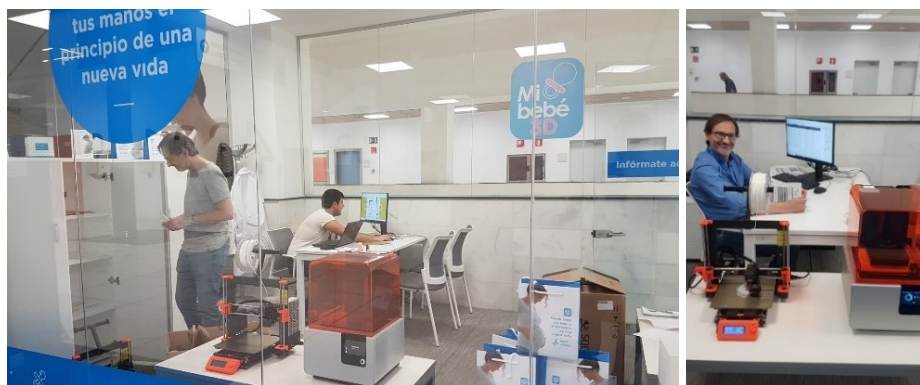


FIGURA 68 OFICINA DE FABRICACIÓN DIGITAL EN EL HOSPITAL DE MANISES (2018)

La experiencia en este hospital brindó una visión cercana de los requisitos administrativos para establecer un laboratorio de fabricación aditiva en un centro de salud. También brindó un flujo constante de casos y recursos para continuar la investigación.

Además de las instituciones europeas, también se ha colaborado con hospitales sudamericanos. La colaboración más significativa fue con AUNA Clínica Las Américas en Colombia, este hospital, ubicado en Medellín, es una institución de referencia en oncología en América del Sur. La colaboración con esta institución dio acceso a numerosos expertos en los campos de la oncología, la traumatología y la cardiología.

A través de esta colaboración se realizó una evaluación detallada de los protocolos para las diferentes modalidades de imagen. Las entrevistas con profesionales especializados ayudaron a despejar cualquier duda y mejoraron la comprensión de los detalles que influyen en estas tecnologías.

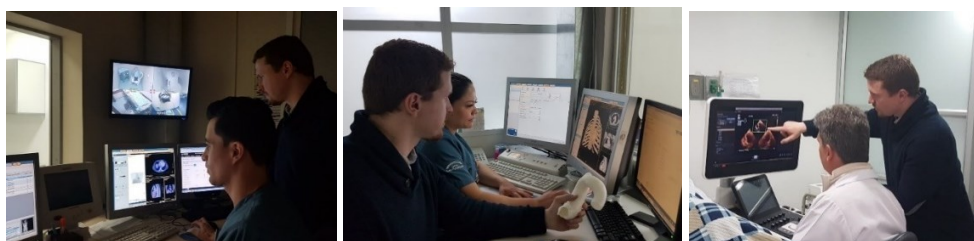


FIGURA 69 ESTACIÓN DE TRABAJO PET-CT, ESTACIÓN DE TRABAJO PARA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA, ESTACIÓN DE ECOCARDIOGRAFÍA (2018)

Muchos de los casos de esta institución se realizaron con la ayuda de un colaborador externo. Este fue un recordatorio de los requisitos multidisciplinarios de tal proceso. Trabajando con un colaborador externo de impresión 3D (Figura 70),

era posible dividir cada parte del proceso y asignarlo a la persona que mejor se adaptaba a resolverlo.

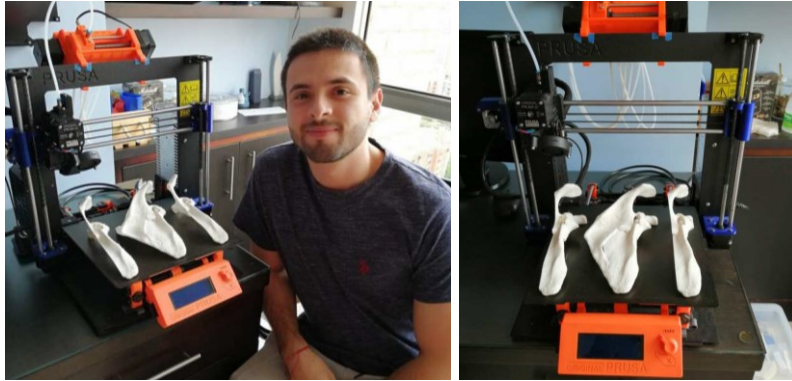


FIGURA 70 IMPRESIÓN 3D ASISTIDA REMOTA DE ESCÁPULA FRACTURADA (2019)

Al trabajar con múltiples colaboradores, fue necesario identificar todos los pasos necesarios para completar de manera eficiente y segura los proyectos. Existía la necesidad de establecer protocolos de colaboración, gestión de la información, aseguramiento de la calidad y evaluación adecuada del modelo. Esta información fue fundamental para el desarrollo de los protocolos finales.

Se hizo otra colaboración con un hospital sudamericano con AUNA Oncosalud en el Perú, tenían algo de experiencia con impresión 3D básica, pero solicitaron asesoramiento sobre la actualización a un laboratorio de impresión 3D más sofisticado.

El objetivo principal de este laboratorio de impresión 3D fue la fabricación de herramientas de braquiterapia a medida, que requieren la creación de perfiles para radioterapia en función de la forma del paciente (Figura 71). Necesitaban asesoramiento sobre lo que sería un proceso seguro y eficiente y qué equipo y programa deberían utilizar, así como qué reglamentaciones podrían aplicar.

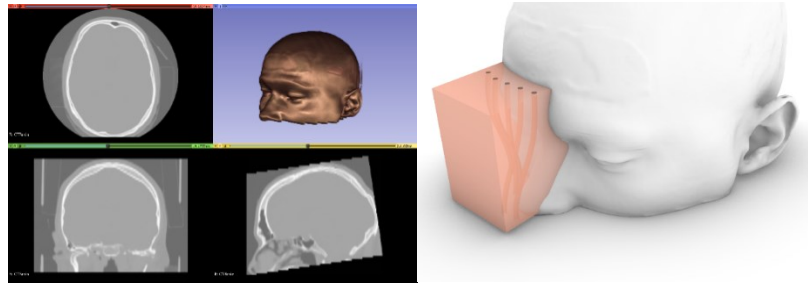


FIGURA 71 MODELO DE BRAQUITERAPIA

La mayor parte del trabajo fue realizado por los especialistas en Perú, pero a través de sesiones de retroalimentación y resolución de problemas, fue posible seguir el proceso y colaborarles. Con dedicación y mejoramiento gradual, lograron financiar y equipar su laboratorio y convertirse en uno de los laboratorios de braquiterapia líderes en Sudamérica.

Esta fue una implementación exitosa de la impresión 3D en medicina, y en parte fue gracias a pequeños ejercicios para probar sus ideas y mostrar el valor del proyecto. En conjunto, la colaboración con los hospitales y sus especialistas sanitarios dio una idea de primera mano del problema y permitió afrontar proyectos difíciles con la ayuda del personal más cualificado.

La experiencia de aprendizaje para todos los involucrados ayudó a avanzar en la implementación de la impresión 3D y se espera que los motive a implementar más aplicaciones de la impresión 3D en la medicina.

4.3.3.3. Clínicas dentales

La fabricación digital en odontología ha tenido una adopción mucho mayor que otros campos de la medicina. Existe una larga tradición de dispositivos hechos a medida que han presionado la necesidad de encontrar métodos de fabricación que permitan

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

a la clínica dental o al laboratorio dental producir dichos dispositivos de forma rápida y económica.

Hay muchos beneficios en las mejoras de calidad y en la reducción de tiempo y coste al utilizar tecnologías de fabricación digital, por lo que financiar la inversión en equipos y programas ha sido más fácil de justificar.

La primera generación de tecnologías de fabricación digital utilizó escaneo 3D, modelado digital y fresado de control numérico por ordenador (CNC) para producir componentes como coronas dentales (Figura 72).

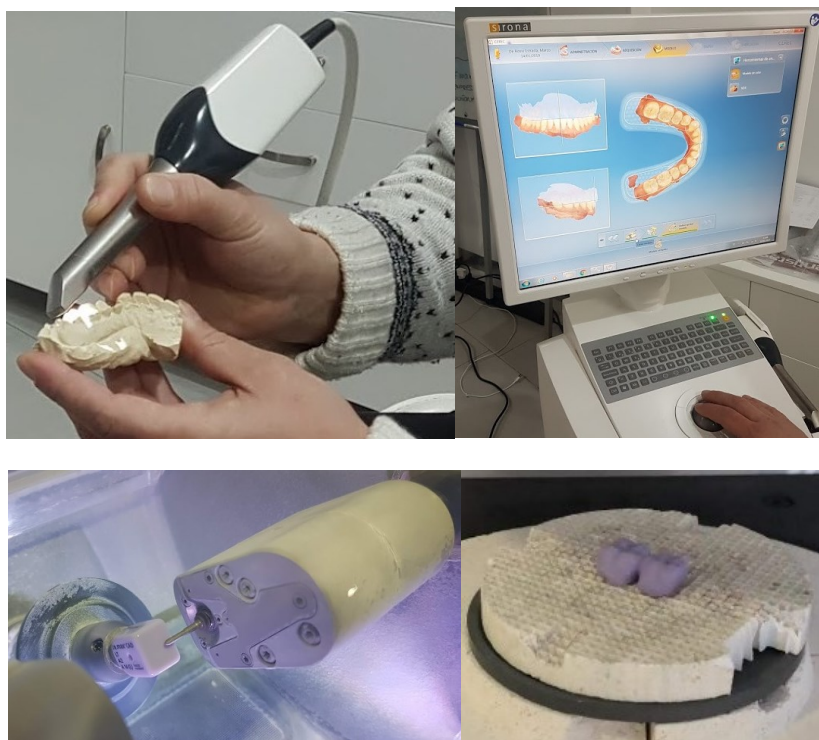


FIGURA 72 EQUIPOS DE FABRICACIÓN DIGITAL PARA CORONAS Y PUENTES DENTALES (2019)

Con el desarrollo de nuevos materiales para la impresión 3D, se ha ido introduciendo una amplia gama de aplicaciones en las clínicas y laboratorios dentales modernos.

Esto ha reemplazado los procesos artesanales tradicionales e incluso el fresado CNC para muchos dispositivos.

Esta adopción masiva del proceso de fabricación digital facilitó la búsqueda de colaboradores en el campo. La mayoría de las clínicas estaban interesadas en implementar flujos de trabajo de fabricación digital en su práctica para tener un mayor control de la producción y reducir el tiempo y el coste.

En odontología, suele haber un gran volumen de casos similares. Esto permitió realizar iteraciones rápidas del mismo proceso. Al repetir el mismo flujo de trabajo con los mismos requisitos y con el mismo tipo de modelo anatómico, fue posible precisar la mayoría de las variables y trabajar gradualmente en el refinamiento de cada paso y parámetro.

Trabajar en modelos dentales ayudó a proceder de una manera más ordenada con mejoras graduales y medibles, fue un marcado contraste con los casos más variables realizados en otros campos de la medicina.

4.3.4. Casos colectivos

Siguiendo la metodología de investigación-acción, se decidió que el proceso iterativo debía incluir casos de una amplia gama de especialidades médicas.

Al confrontar el flujo de trabajo con casos reales y diversos, sería posible identificar nuevas variables importantes y verificar lo aprendido previamente con los nuevos casos.

Buscando proyectos dentro de la comunidad médica y colaborando con múltiples instituciones y médicos, se consiguió una lista constante de casos. Estos casos y proyectos se utilizaron para la formación médica y pruebas de dispositivos médicos

y en las principales especialidades médicas tanto para diagnóstico como para la planificación de las cirugías.

Al trabajar en problemas específicos, junto con todos los interesados, fue posible identificar rápidamente los problemas en el proceso y todos los factores relevantes. Los tres aspectos principales del proyecto que se evaluaron constantemente para mejorar fueron los requisitos técnicos, médicos y legales que debían cumplirse (Figura 73).

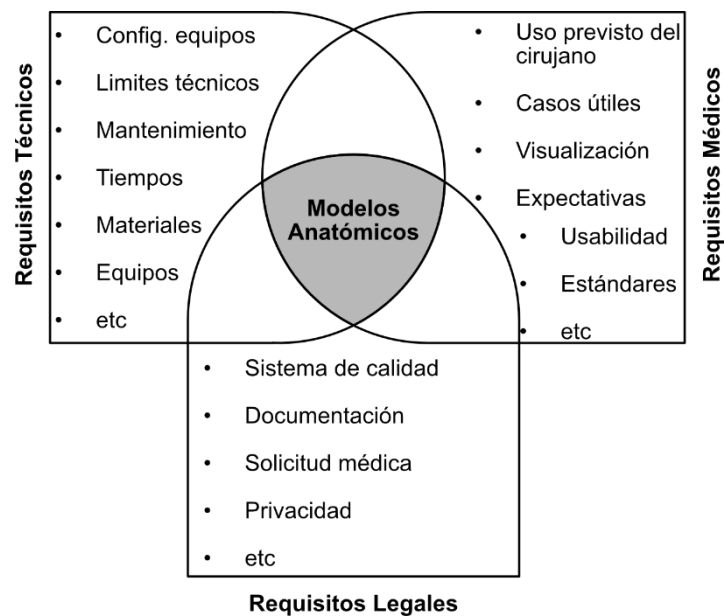


FIGURA 73 DIAGRAMA INTERSECCIÓN PARA REQUISITOS TÉCNICOS, MÉDICOS Y LEGALES

El proceso iterativo de la metodología de investigación acción empezó utilizando la información disponible sobre flujos de trabajo y protocolos médicos.

El inicio contaba solo con una referencia muy esquemática del proceso, la falta de información en la literatura obligo a partir de un flujo muy sencillo, donde no se tenía información concreta sobre lo que hacía falta hacer en cada paso.

Inicialmente, ni siquiera se consideró a posibilidad de influir en la adquisición de las imágenes médicas, y el proceso se limitaba solo a la segmentación de las imágenes y la impresión del modelo (Figura 74), esto fue en base a la literatura disponible (Giannopoulos, Chepelev, Sheikh, & al, 2015) (Mitsouras, Liacouras, Imanzadeh, & al., 2015) (Philip Tack, 2016).

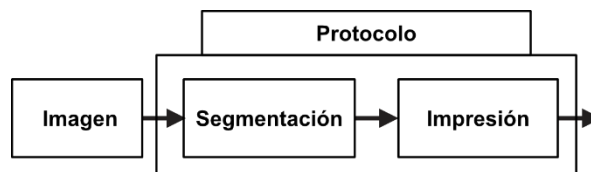


FIGURA 74 ESTADO INICIAL DEL PROTOCOLO

Mediante un proceso iterativo, fue posible expandir el protocolo mediante los casos, la asesoría de expertos, la participación en eventos y la búsqueda en literatura. Algunos de los campos de prueba en los que se realizaron proyectos para desarrollar el protocolo fueron los siguientes.

4.3.4.1. Neurología

Muchos casos y proyectos se realizaron en neurología, fue la primera especialidad con la que hubo una estrecha colaboración. Este trabajo inicial ayudó a establecer el rumbo para futuras pruebas y colaboraciones.

En neurocirugía, las técnicas mínimamente invasivas para tratar aneurismas cerebrales se han utilizado ampliamente como una alternativa a la cirugía de cráneo abierta tradicional. Al usar un tubo delgado llamado catéter para navegar a través del sistema vascular, los cirujanos pueden alcanzar los aneurismas en el cerebro y sellarlos para prevenir rupturas u otras complicaciones.

Para dominar el uso de estos instrumentos, los cirujanos requieren muchos años de experiencia y es una cirugía tan complicada y delicada que la brecha entre la práctica y el tratamiento real del paciente puede ser difícil de superar.

La práctica en cerdos vivos es una forma común de adquirir experiencia en el uso de tales dispositivos, pero es una opción costosa y cruel, por lo que otras alternativas, como los fantasmas, se han vuelto de gran interés.

El problema proviene de las peculiaridades necesarias para cada tipo de práctica y la dificultad de encontrar un fantoma específico para el uso previsto.

Para permitir una selección más amplia, las universidades y los laboratorios de formación han utilizado la impresión 3D para fabricar bajo demanda las patologías específicas necesarias para la sesión de formación. Además, los fabricantes de dispositivos médicos utilizan los fantasmas especializados para mostrar el uso de sus productos.

Para este proyecto, se desarrolló un fantoma en estrecha colaboración con el departamento de neurocirugía y simulación del *Hospital Politécnico Universitario La Fe* en Valencia y una reconocida farmacéutica que fabrica dispositivos para este tipo de operaciones.

La prueba inicial se realizó utilizando un pequeño segmento vascular para probar diferentes materiales, morfologías y técnicas de fabricación. La evaluación se llevó a cabo utilizando los dispositivos médicos reales en manos de un médico experimentado (Figura 75).



FIGURA 75 EVALUACIÓN DE PROTOTIPOS VASCULARES

Cuando se verificaron el comportamiento, la anatomía y todos los demás requisitos, se reconstruyó un sistema circulatorio humano completo a partir de múltiples tomografías computarizadas. La reconstrucción incluyó fragmentos de varios pacientes con aneurismas en partes específicas del cerebro.

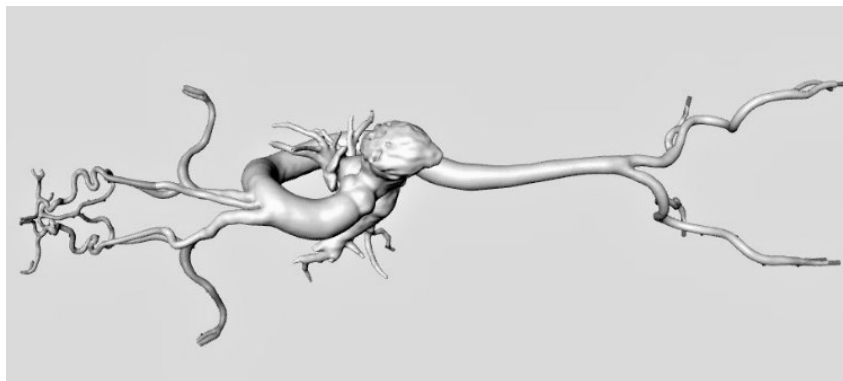


FIGURA 76 MODELO DIGITAL COMPLETO DEL SISTEMA VASCULAR

Antes de fabricar el modelo físico, la versión digital fue estudiada por neurocirujanos y radiólogos. Esto se hizo para determinar si tenía la anatomía adecuada y la dificultad para usarlo como un fantoma de entrenamiento.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Usando impresión 3D para fabricar un núcleo soluble y silicona para recubrirlo, fue posible producir una réplica de morfología compleja y con propiedades mecánicas de elasticidad y flexibilidad que no es posible imprimir directamente en la actualidad. El fantoma se conectó a un simulador de flujo sanguíneo para generar pulso, presión y temperatura. Esto se hizo para recrear el entorno en el que operarían los dispositivos.

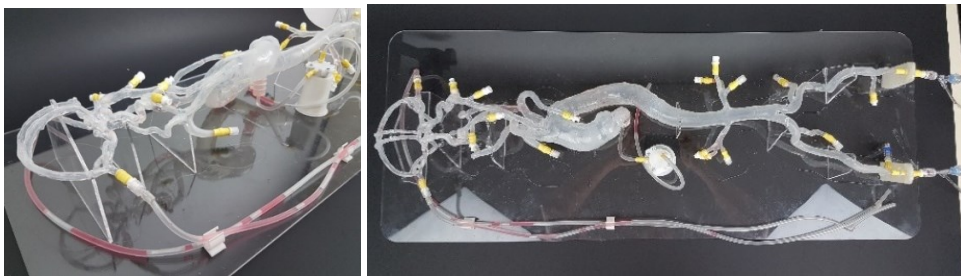


FIGURA 77 FANTOMA VASCULAR DE TAMAÑO REAL

El fantoma se usó para múltiples cursos de capacitación de neurocirujanos y bioingenieros, esto les dio la oportunidad de probar una amplia variedad de dispositivos. Con este método, podrían practicar su uso y comprender su comportamiento dentro del cuerpo.

Los resultados fueron bastante alentadores, con una acogida positiva por parte de todos los participantes e instructores. Las sesiones de capacitación fueron más fáciles de organizar, sin costes asociados adicionales y con una mejor atención, retención de información y comprensión.

El sistema de simulación se ha utilizado en múltiples cursos que cubren diferentes temas y ha dado una gran flexibilidad a las instituciones e instructores involucrados.

En este primer proyecto, se identificó a importancia de comunicarse con el departamento de radiología, y de la gran variación que existe entre diversas tecnologías de imagen y entre diferentes adquisiciones.

Fue un primer acercamiento a tratar con lenguaje técnico complejo de imagen médica y poder entender el proceso que hay detrás de departamento de radiología. Para poder comunicar mejor y obtener mejores resultados, fue necesario desarrollar un proceso para refinar la forma en que se realizan las adquisiciones de imagen médica.

Esta estrategia de adquisición incluía un protocolo detallado de las tecnologías a utilizar, los parámetros de los equipos y de otros requisitos específicos, como podría ser el momento del ciclo cardíaco o la posición de una extremidad.

Una vez aplicada esta estrategia, se verificaban los resultados y si era necesario se corregía para mejorar a adquisición para el próximo caso (Figura 78).

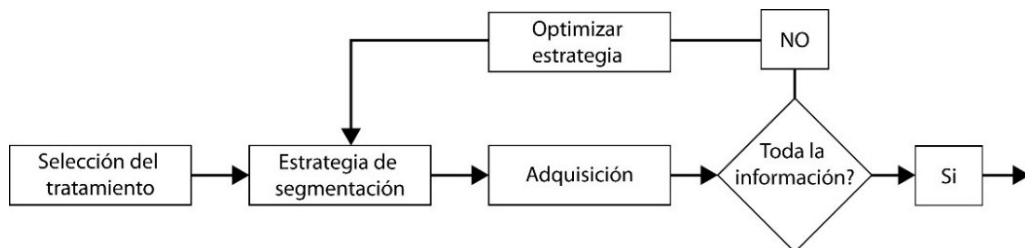


FIGURA 78 DIAGRAMA DESARROLLO DE LA ESTRATEGIA DE ADQUISICIONES

Otro proyecto de neurocirugía fue el desarrollo de un fantoma de electroestimulación.

La neurocirugía requiere médicos altamente capacitados, pero debido a su complejidad y riesgos, es un paso difícil para los residentes pasar de la teoría al tratamiento real del paciente.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Para ayudar a superar estas barreras, parte del entrenamiento final se puede realizar en animales o en cadáveres, pero existe un límite de equivalencia y especificidad.

A menos que los residentes puedan tener acceso a muestras de entrenamiento que representen con precisión la anatomía humana, siempre habrá una brecha en su experiencia.

La impresión 3D es una forma de superar estos desafíos, al permitir que los modelos de órganos y de patologías anatómicamente precisos se utilicen como entrenamiento y evaluación.

En una colaboración entre un farmacéutico y el *Hospital Politécnico Universitario La Fe*, se llevó a cabo el desarrollo de un modelo impreso en 3D personalizado.

En este caso, se utilizó una tomografía computarizada y una resonancia magnética de un hombre como referencia para el tejido blando externo, el tejido óseo y el cerebro. El proceso de segmentación permitió capturar en detalle cada tejido para crear una malla 3D de cada uno.

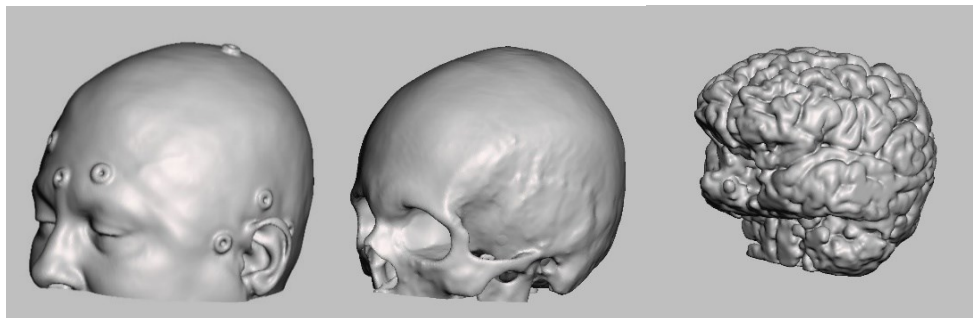


FIGURA 79 MODELOS 3D DE PIEL, HUESO Y TEJIDO CEREBRAL (2017)

Las impresoras 3D no ofrecen materiales que sean lo suficientemente blandos para simular adecuadamente el comportamiento mecánico del tejido real, por lo que el

proceso para llegar a un fantoma realista fue utilizar moldes impresos en 3D para coladas de silicona especializada.

Esta silicona se usa comúnmente en efectos especiales y accesorios para simular la piel humana. Ha sido formulado específicamente para comportarse de una manera más realista.

Para el cerebro, se hizo otro molde para colar resina de poliuretano expandible. Esto permitió hacer un modelo duradero, flexible y reproducible del cerebro, que podría colocarse dentro del análogo de la cabeza humana.

La impresión 3D es solo otra herramienta en muchos procesos de fabricación, y otras herramientas pueden usarse con mayor éxito si se implementan para el proceso apropiado. Para este proceso, el cráneo se fragmentó y se imprimió en 3D usando PLA rígido con una estructura interna que ayudaría a soportar su uso esperado, en cuanto a los moldes de colada, se imprimieron como una fina capa de material que ayudaría a contener la silicona al verterse y mantener su forma mientras curaba. Al final, esta capa impresa en 3D simplemente se rompe para sacar el modelo de silicona (Figura 80).



FIGURA 80 COMPONENTES IMPRESOS EN 3D PARA NEUROLOGÍA FANTOMA (2017)

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El resultado fue un fantoma de tres partes: La parte inferior de la cabeza, la parte superior y múltiples modelos cerebrales para entrenamiento con diferentes patologías y características (Figura 81).

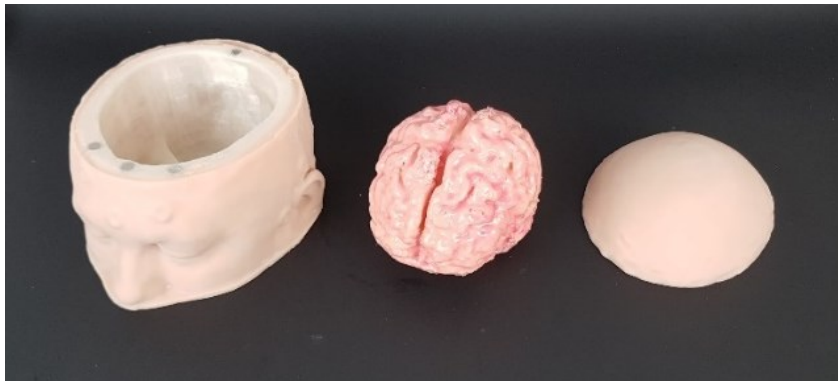


FIGURA 81 PARTES DEL NEURO FANTOMA FINAL (2017)

El fantoma se utilizó durante un curso de un día completo con médicos en formación junto con otros fantomas estándar disponibles comercialmente (Figura 82).

El grupo de cirujanos que realizó las prácticas con ambos fantomas consideró que la experiencia con materiales flexibles era más realista y pudo simular patologías específicas que no estaban disponibles en los catálogos estándar de las empresas.



FIGURA 82 SIMULACIÓN DE CIRUGÍA (2017)

El desarrollo de fantasmas médicos para la neurología fue un proceso complejo y gratificante. Aunque no está estrictamente relacionado con los modelos anatómicos específicos del paciente en el centro de salud, fue un enfoque temprano de los procesos y técnicas requeridos para esta investigación.

Proyectos como este dieron acceso a grandes oportunidades, a partir de entrevistas con expertos en la materia, para evaluar lo que pensaban los médicos sobre la tecnología.

Una de las principales aportaciones que salieron de esta colaboración, fue entender en mayor profundidad el paso de adquisición de imágenes médicas y de las posibilidades de configuración para su adquisición.

Se consideró fundamental incorporar el control de esta etapa dentro del protocolo, para garantizar una coherencia con el resto del proceso (Figura 83).

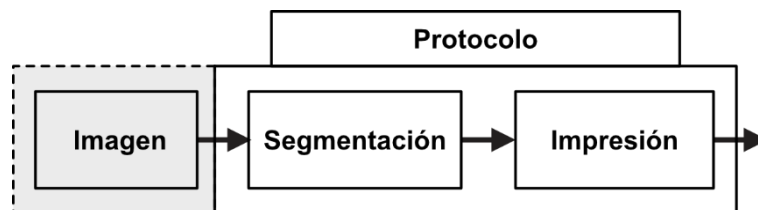


FIGURA 83 EXPANSIÓN DEL PROTOCOLO

Durante la investigación, aparecieron muchas oportunidades como estas. Cada una ayudó a definir mejor el proceso, es la flexibilidad de la metodología de investigación-acción lo que permitió formar una comprensión general de un proceso intrincado a través de iteraciones pequeñas y separadas.

4.3.4.2. Cardiología

Durante esta investigación, se recibieron muchas solicitudes para explorar estructuras cardíacas y vasculares para su impresión en 3D.

Los cardiólogos insisten en los beneficios que los modelos anatómicos impresos en 3D podrían aportar a su especialidad. La gravedad y magnitud de los casos fue una motivación importante para ayudar a mejorar el trabajo de estos médicos.

Las enfermedades relacionadas con el sistema cardiovascular son la causa más común de muerte a nivel mundial. Cada año, las muertes y los costes de la terapia siguen aumentando y se están convirtiendo en una carga significativa para los sistemas de salud en todo el mundo. (World Health Organization, 2019).

Un envejecimiento de la población, una alimentación inadecuada y una vida sedentaria han provocado un aumento constante de casos y se espera que siga creciendo en el futuro previsible.

Una mayor inversión e investigación ha llevado a nuevos y mejores tratamientos, así como a una mayor esperanza de vida después de la cirugía, pero estas técnicas también han traído consigo un aumento de los costes y la complejidad de los tratamientos.

Un desafío importante para los sistemas sanitarios de todo el mundo es volverse más eficientes y reducir el desperdicio. Los dispositivos médicos para intervenciones cardiovasculares pueden alcanzar decenas de miles de euros, por lo que cualquier error cometido al seleccionar y utilizar dichos dispositivos puede suponer una pérdida significativa.

Se estudiaron muchos casos diferentes, usando modelos rígidos de corazones adultos (Figura 84), y también realizados con tecnologías más complejas e innovadoras.

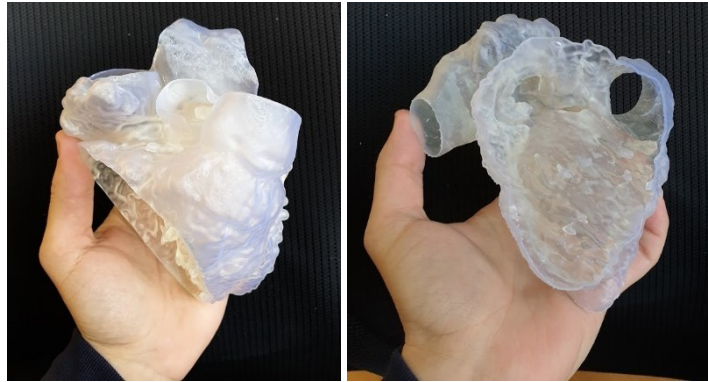


FIGURA 84 MODELO DE CORAZÓN ADULTO IMPRESO CON TECNOLOGÍA SLA (2019)

Muchas de las patologías más complicadas y graves en cardiología son las Enfermedades Valvulares del Corazón (EVC), y ha habido un número considerable de casos desarrollados para estas estructuras. De las cuatro válvulas cardíacas, la válvula mitral (VM) se destacó como la más difícil de tratar, por lo que fue la primera en ser estudiada.

La VM debe resistir la presión del corazón en contracción, lo que le permite bombear sangre a todo el cuerpo. Es una estructura intrincada que funciona en condiciones difíciles. Debido a la complejidad morfológica de la válvula y las diferentes Enfermedades de la Válvula Mitral (EVM), puede ser un desafío desarrollar las habilidades necesarias para dominar todas las cirugías posibles.

Este problema se ve agravado por el hecho de que un cirujano puede no tener suficientes casos de cada posible condición para desarrollar una experiencia gradual, lo que hace que la mayoría de las cirugías sean un desafío significativo. (Thilo Noack, 2021).

También existe una cantidad comparativamente baja de investigación sobre cuál es el enfoque más adecuado y, en muchos casos, existe controversia incluso sobre las técnicas y dispositivos comunes utilizados. (Piroze M Davierwala, 2020).

El entrenamiento y la investigación en reemplazo y reconstrucción de la válvula mitral (RVM) se han realizado utilizando corazones de cerdo, que están fácilmente disponibles y ofrecen una experiencia similar a la operación en corazones humanos. Existen algunos problemas en el uso de esta alternativa, los corazones adultos porcinos por ejemplo no presentan las mismas patologías que los equivalentes humanos, esto se debe a que la mayoría de las EVM son causadas por tensión y daños acumulados a lo largo de muchas décadas.

En los seres humanos, por ejemplo, el punto en el que la EVM se convierte en un problema importante es para las personas mayores de 60 años. Debido a esto, las válvulas cardíacas de los cerdos no han tenido tiempo suficiente para desarrollar calcificaciones y deformaciones.

Entonces, incluso si un cirujano o un investigador usa válvulas de cerdo, simplemente no hay correlaciones con la EVM humana real, y no se alcanzará una comprensión y preparación completas con este método solo.

También hay manera de deformar e incluso simular el comportamiento mecánico de una válvula de cerdo para acercarse a la de un humano, pero no es algo disponible para la mayoría de los residentes médicos e investigadores y, aun así, la morfología no coincidirá completamente con todos las posibles EVM.

Para superar esto, la impresión 3D ofrece una forma de reconstruir patologías valvulares complejas utilizando moldes de alta resolución o incluso impresión 3D directa con nuevos materiales y máquinas.

Para empezar, se utilizó una Angiografía por Tomografía Axial Computarizada (ATAC) de alta calidad de un paciente con regurgitación de VM (RM) (Figura 85).

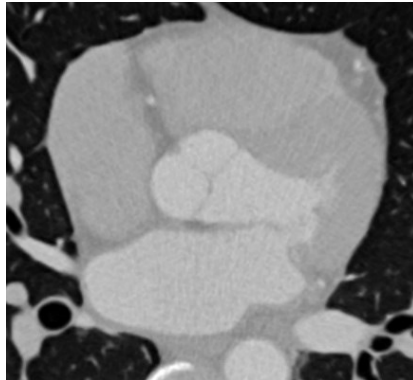


FIGURA 85 ANGIOGRAFÍA POR TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA DEL CORAZÓN

A partir de este escaneo, toda la información disponible se capturó utilizando herramientas de segmentación manuales y semiautomáticas. El proceso requirió una estrecha comunicación con el radiólogo, ecocardiólogo y cirujano.

Comprender la anatomía e interpretar lo que se puede ver en la exploración requiere una experiencia considerable. Segmentar una ATAC de corazón tiene algunas dificultades, el movimiento del corazón puede provocar artefactos visuales, también existe el problema del contraste correcto en las áreas de interés, así como el ruido general de la adquisición, provocado por la velocidad de adquisición, el grosor del tórax del paciente, así como el propio agente de contraste.

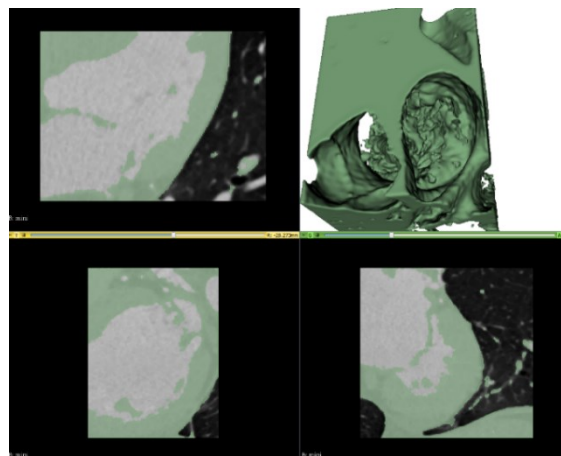


FIGURA 86 SEGMENTACIÓN DE LA VÁLVULA MITRAL

Incluso después de una segmentación cuidadosa, esta información solo puede ofrecer una guía relativa de la forma real de la VM y la anatomía asociada, por lo que se llevó a cabo un proceso para reconstruir toda la información faltante con múltiples herramientas de diseño y escultura en 3D.

Algunas de las reconstrucciones realizadas permitieron rellenar huecos en las valvas causados por la resolución inadecuada para capturar estructuras tan delgadas, también hubo una reconstrucción del borde de la valva extrapolando la información disponible.

Otra posible extrapolación que se podría hacer para reconstruir las cuerdas tendinosas es usar ecocardiografía y algunos indicios que muestran la posible trayectoria de dichas estructuras en la tomografía computarizada y recrearlas usando un programa de modelado 3D. Esto solo se dejó como concepto para futuras exploraciones, pero no se imprimió.

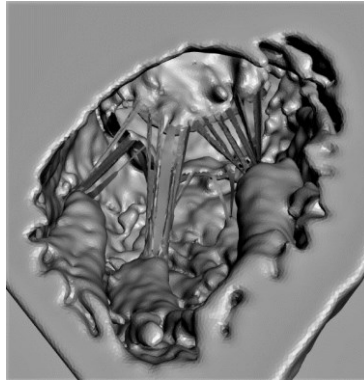


FIGURA 87 INTERPOLACIÓN DE CUERDAS DE LA VÁLVULA MITRAL

Con el modelo digital final verificado por los especialistas, se imprimió con plástico gris para mejorar la visualización y soportes hidrosolubles. Esto permitió obtener un modelo de alta calidad con todas las estructuras internas relevantes (Figura 88).

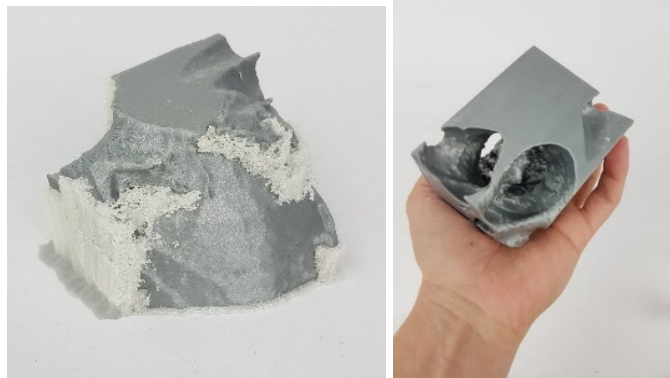


FIGURA 88 MODELO IMPRESO EN 3D CON SOPORTES SOLUBLES (IZQUIERDA) MODELO SIN SOPORTES (DERECHA) (2017)

El modelo impreso en 3D se observó para garantizar que no quedara ningún material soluble residual en el interior y para comprobar que no se veían defectos del proceso.

Posteriormente, los médicos verificaron el modelo para asegurarse de que el resultado era equivalente al ATAC inicial del paciente.

Debido a que este modelo era solo una prueba de concepto, solo se llevaron a cabo mediciones básicas e inspección visual. Pero para los modelos que se utilizarán para el ajuste y el dimensionamiento, se debe realizar un proceso de metrología más completo.

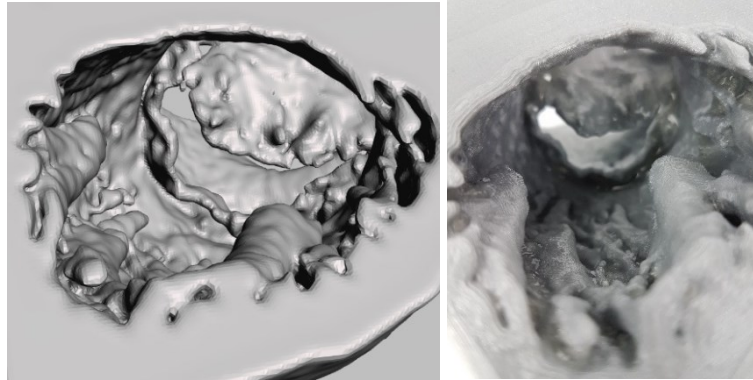


FIGURA 89 COMPARACIÓN DEL MODELO Y DIGITAL Y FÍSICO (2017)

Después del exitoso proceso para obtener un modelo anatómico rígido impreso en 3D de una estructura compleja del corazón como el VM, el proyecto pasó a intentar obtener un modelo flexible que permitiera a los cirujanos practicar en algo que se comportaría de manera similar al tejido cardíaco humano.

Debido a las limitaciones de los materiales flexibles y elásticos para la impresión 3D, se consideró improbable que un método de impresión 3D directa pudiera lograr las propiedades mecánicas necesarias.

Después de una amplia búsqueda de posibles materiales y procesos, se ideó el uso de moldes impresos en 3D de alta resolución para la colada de silicona.

Esto daría los beneficios de la precisión y forma de los modelos impresos y el comportamiento de la silicona.

Para fabricar el modelo se realizó un molde de tres partes basado en el archivo digital de la VM. El proceso consistió en dos partes de alta resolución que se encerrarían alrededor de un anillo impreso y dejarían la forma del VM después del desmoldeo (Figura 90).

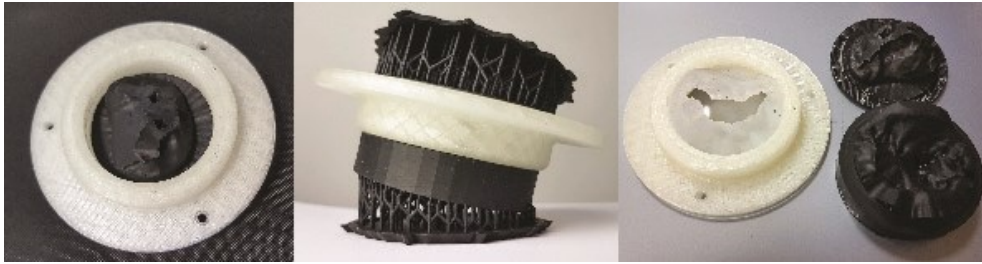


FIGURA 90 MOLDE PARA LA FABRICACIÓN DE LA VÁLVULA MITRAL DE SILICONA (2017)

Los resultados fueron satisfactorios para una prueba de sutura básica. Se comprobó usando técnicas quirúrgicas como la reducción del anillo mitral, que requiere un modelo flexible para representar adecuadamente el comportamiento durante la cirugía. Con este éxito, se desarrollaron otras pruebas similares y se mostraron a otros médicos que las encontraron muy útiles.

Aunque el proyecto se consideró un éxito, la dificultad de crear formas más elaboradas e intrincadas con la técnica del molde, se concluyó que no sería adecuado para reconstrucciones de VM más avanzadas.

Con la experiencia adquirida, se realizaron otras estructuras cardíacas utilizando esta técnica para ayudar en el tratamiento de la EVM.

Otros casos frecuentes fueron las Enfermedades de la Válvula Aórtica (EVA). La válvula aórtica es responsable de evitar que la sangre bombeada por el corazón regrese una vez que comienza a expandirse para el ciclo cardíaco de diástole.

Cuando se requiere una cirugía cardíaca de la VA, existen dos enfoques diferentes. Tradicionalmente, la cirugía a corazón abierto permitiría el acceso a la válvula, que sería removida y reemplazada con un implante. Pero con las modernas técnicas mínimamente invasivas, se pueden introducir implantes expandibles completos a través de un catéter.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Para el primer enfoque, tener una reproducción flexible de la estructura del corazón, permitiría al cirujano medir y seleccionar el dispositivo más apropiado y realizar un procedimiento de prueba utilizando el modelo.

Para el segundo procedimiento, el mayor desafío es evaluar si una vez que se coloca el implante, las valvas de la válvula pueden obstruir las arterias coronarias.

Para ayudar con esto, el modelo flexible permite a los médicos deformar físicamente la anatomía y ver cómo será el comportamiento de la válvula, ayudándoles a determinar si la cirugía es posible.

Para ayudar a realizar estas reconstrucciones en 3D de la VA, se segmentó un modelo del volumen de sangre interno utilizando las imágenes de ATAC de los pacientes.

Esto proporciona una buena referencia para el volumen interno, pero es difícil tener suficiente información para segmentar las valvas de la válvula.

Para reconstruir las valvas, se realizó una segmentación específicamente para identificar regiones de diferente densidad dentro de la región de la VA (Figura 91).

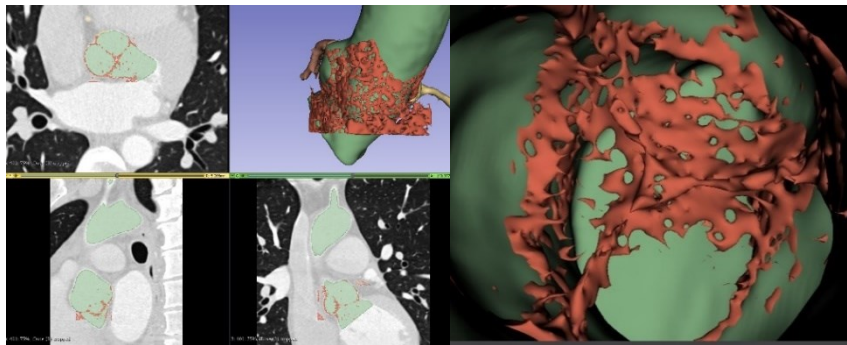


FIGURA 91 SEGMENTACIÓN DE LA CAVIDAD CARDÍACA Y LAS VALVAS.

Esto proporcionó información parcial de la valva en el ciclo de diástole, suficiente información para pasar a una fase de reconstrucción manual utilizando otro programa de modelado 3D.

El proceso de reconstrucción comenzó extrapolando la forma de las tres valvas de la válvula. Primero creando las secciones medias de cada valva, luego la base, donde toca el seno de Valsalva y finalmente la cúspide (Figura 92).

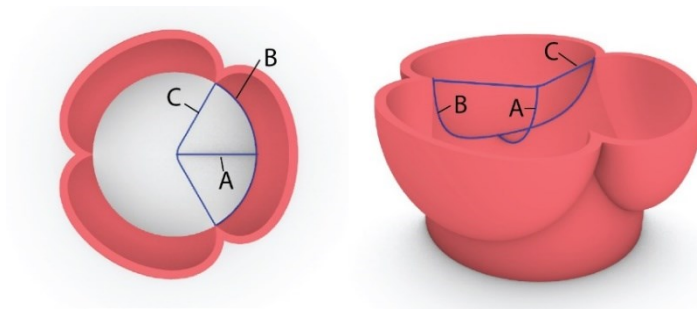


FIGURA 92 LÍNEAS DE LA VALVA DE LA VÁLVULA AÓRTICA: SECCIÓN (A), ANILLO (B) Y CANINO (C)

Con estas tres curvas, fue posible recrear la superficie del tríptico de forma aproximada. Se utilizaron diferentes algoritmos para reconstruir las valvas. Al cambiar el grado de influencia de cada línea, se pudo adaptar la forma final para que se ajustara a la información existente de la segmentación.

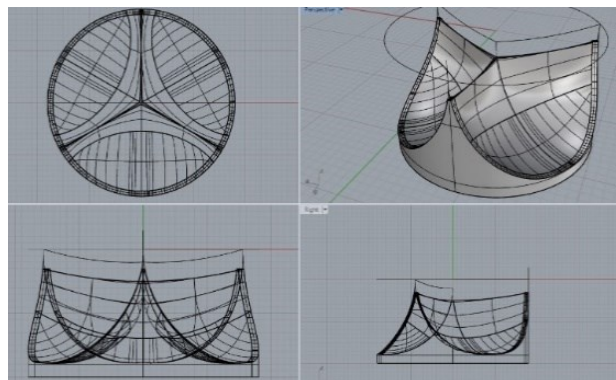


FIGURA 93 RECONSTRUCCIÓN DE LA SUPERFICIE DE LAS VALVAS DE LA VÁLVULA AÓRTICA

Al fusionar la información obtenida de la segmentación de la cavidad interna del corazón a partir de las imágenes de ATC con la reconstrucción 3D de la valva, fue posible crear una válvula aórtica bien definida con sus estructuras más importantes. Esta reconstrucción se comparó con las imágenes médicas iniciales y fue verificada por los médicos que encontraron que representaban la información original y eran consistentes con la anatomía médica.

Con este proceso de reconstrucción refinado, se desarrollaron y evaluaron múltiples casos de modelos de VA (Figura 94).



FIGURA 94 EXPERIMENTOS CON DIFERENTES MATERIALES Y TÉCNICAS PARA CREAR VÁLVULAS FLEXIBLES (2017)

Además, se probaron diferentes técnicas de impresión 3D y métodos de fabricación para probar la utilidad de cada uno. En algunos casos, se imprimieron modelos rígidos para permitir a los cirujanos medir y visualizar fácilmente los casos. Para otros, se utilizó la técnica de moldeado de silicona para crear un modelo que pudiera simular el comportamiento de la arteria aórtica y las otras estructuras de la válvula aórtica.

Cada prueba ayudó a crear una mejor comprensión de los posibles usos y las muchas variables que debían considerarse para lograr un modelo anatómico exitoso.

Otra línea de investigación en modelos anatómicos cardiovasculares fue el estudio de convertir las diferentes modalidades de imagen en información útil para ser impresa en 3D.

Cada tecnología da cierta información, tiene sus ventajas y desventajas, pero en general, todas dan algo único al proceso.

Al experimentar con diferentes formatos de imagen y algoritmos de tratamiento de imágenes, fue posible brindar a los médicos resultados útiles basados en imágenes de ultrasonido y resonancia magnética.

Uno de los primeros casos desarrollados fue una sección impresa en 3D de alta resolución a partir de una adquisición de ultrasonido de una fuga encontrada después de que se implantara una válvula artificial en un paciente.

Debido a la dificultad de comprender la posición, la forma y el tamaño de la fuga, los cirujanos no estaban seguros de poder operar con éxito al paciente.

Al procesar las imágenes de ultrasonido, que tienen formatos de imagen especializados, fue posible reconstruir un nuevo archivo que podría usarse con un programa de segmentación. El proceso de decodificación y reconstrucción de las imágenes de ultrasonido dio una visión profunda de la tecnología involucrada.

Después de convertir y procesar el archivo de imagen, el modelo se segmentó y se preparó para la impresión.

El modelo fabricó con una impresora DLP de alta calidad (Figura 95), este se eligió para poder conservar los detalles finos obtenidos de las imágenes de ultrasonido, los detalles y la precisión se habrían perdido utilizando la tecnología FDM.

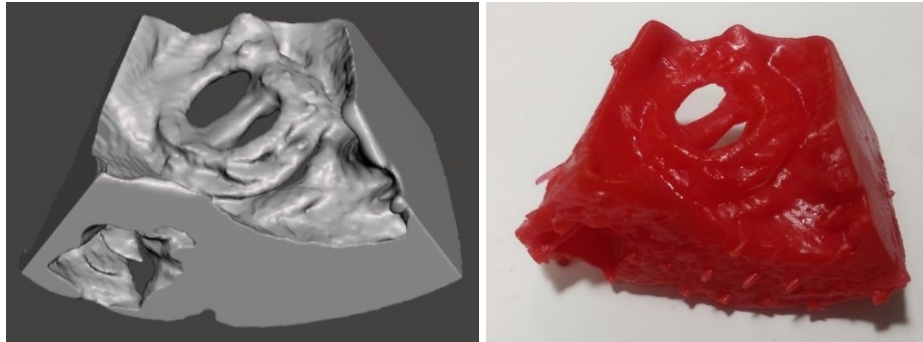


FIGURA 95 RECONSTRUCCIÓN DE UNA VÁLVULA IMPLANTADA CON FUGA DE IMÁGENES ECOGRÁFICAS (2016)

Una vez impreso el modelo, los ecocardiólogos lo verificaron para asegurarse de que no se habían introducido errores durante el proceso.

Con la guía de todos los especialistas, el modelo se utilizó como herramienta de comunicación junto con las imágenes ecográficas originales para ayudar a los cirujanos a comprender las características del problema.

Con el modelo físico y el apoyo de las imágenes, los cirujanos pudieron reconstruir una representación precisa en su mente y tener una mejor idea de las dificultades de la cirugía y las posibles estrategias.

El modelo se usó con frecuencia para identificar características importantes del problema y luego verificar la información en las imágenes médicas, el proceso de evaluación se realizó de una manera que no confundiría al cirujano evitando cualquier riesgo al paciente.

Todos los conocimientos que obtuvo el cirujano gracias al modelo se verificaron mediante las imágenes certificadas. redacción

Gracias a todas las herramientas de visualización, el cirujano finalmente consideró que entendía suficientemente bien el problema y tenía la preparación necesaria para seguir adelante y realizar la cirugía.

El resultado fue un cierre exitoso de la fuga y una mejora notable en la calidad de vida del paciente.

Otro caso similar de fuga valvular postoperatoria se realizó para probar otras técnicas y materiales. Para esta prueba, estaban disponibles tres modalidades de imagen, algo que es común para los casos de EVC. Se utilizaron ultrasonido, ATAC y resonancia magnética. Cada tecnología tiene sus ventajas e inconvenientes, y si se usa correctamente, cada una puede brindar información específica que no estaría disponible en las otras.

Para este ejemplo, la cavidad anatómica principal del corazón se realizó mediante la adquisición de ATAC. Para detalles más pequeños, se utilizaron resonancia magnética y ultrasonido.

La ATAC no suele tener suficiente resolución para capturar completamente el pequeño orificio que causa la fuga. Aprovechando la ventaja de una mejor resolución tisular de la resonancia magnética, fue posible separar con mayor precisión la válvula artificial del resto del tejido cardíaco.

Con la ecografía, fue posible tener la resolución temporal necesaria para capturar el mejor momento del ciclo cardíaco, cuando la fístula sería más visible. Junto con la técnica Doppler, que ayuda a visualizar el flujo sanguíneo.

Con este enfoque, fue posible determinar mejor la posición, la forma y el tamaño de todas las fugas.

Con toda la información relevante sobre el corazón, la válvula y las fugas, fue posible fusionarlo todo en una sola reconstrucción 3D para para imprimir y fabricar moldes para colada de silicona.

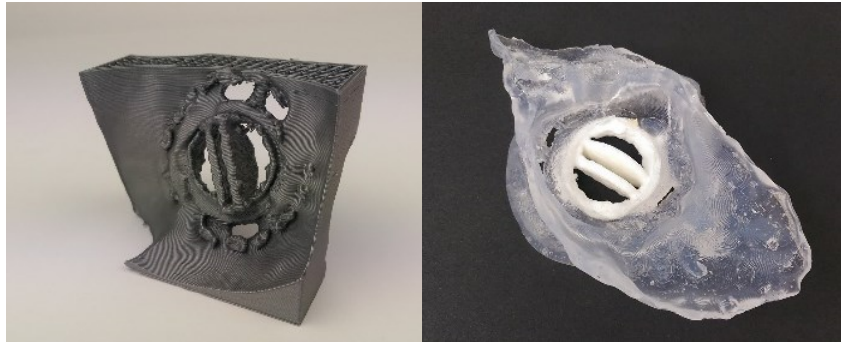


FIGURA 96 MODELO 3D POR FDM Y MODELO EN SILICONA DE FISTULAS (2017)

Se utilizó el modelo rígido para evaluar su utilidad para la planificación preoperatoria y como guía durante la cirugía y se probó el modelo de silicona para determinar su similitud con la cirugía que se le realizó al paciente.

La opinión de los cirujanos y cardiólogos colaboradores fue positiva, consideraron que esa ayuda adicional supuso una mejora en comparación con utilizar solo imágenes vistas en una pantalla plana.

A partir de esta experiencia, se aprendieron muchos aspectos de los protocolos de adquisición de imágenes y se anotaron para futuras pruebas, así como la utilidad de fusionar diferentes modalidades de imagen y múltiples adquisiciones de imágenes.

La mayoría de los casos atendidos en cardiología fueron pacientes de edad avanzada, que presentaban patologías por deterioro valvular, principalmente por edad.

En algunos casos, la terapia requerida fue implantar una válvula cardíaca artificial, en otros fue para reparar las complicaciones postoperatorias de una válvula o incluso múltiples implantes de válvulas cardíacas (Figura 97).

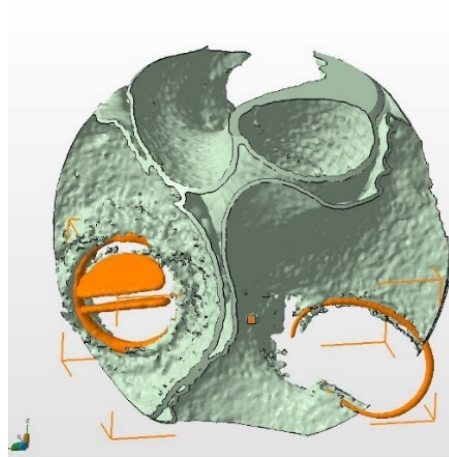


FIGURA 97 MODELO 3D DEL INTERIOR DE UN CORAZÓN CON MÚLTIPLES IMPLANTES (2017)

El riesgo de requerir otra intervención y el riesgo de muerte aumentan con cada operación. (Piroze M Davierwala, 2020), pero gracias a la tecnología, los tratamientos y la capacitación mejorados, incluso los casos más complejos han aumentado su capacidad de supervivencia.

Una vez que se demostró la utilidad de la impresión 3D para las enfermedades adquiridas en adultos, también se identificó un área de trabajo más difícil. Las cardiopatías congénitas (CC) requieren algunos de los tratamientos quirúrgicos más complejos, pero gracias a la mejora del campo de la cirugía, el tratamiento de pacientes con patologías complejas ha mejorado drásticamente (Schwerzmann Markusa, 2017) aunque sigue siendo un procedimiento muy difícil que puede complicarse cuando se trata de recién nacidos o niños pequeños.

La anatomía y función anormales del corazón, junto con el pequeño tamaño de las estructuras cardíacas, las convierten en una patología notablemente difícil de tratar mediante cirugía.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Se realizó un trabajo considerable junto con los cardiólogos pediatras para evaluar la utilidad de la tecnología y el proceso que se debe llevar a cabo para lograr los mejores resultados.

La evaluación de los protocolos de adquisición fue un aspecto importante para comprender algunas de las limitaciones del proceso. El tamaño de la anatomía y la cantidad de exposición a la radiación son limitaciones significativas para lograr imágenes de alta calidad para la reconstrucción.

Se realizaron pruebas para modelos rígidos que constan de las diferentes cavidades internas del corazón. Fue posible separar cada una de las partes relevantes para mejorar la visualización y las mediciones.



FIGURA 98 MODELO RÍGIDO DE CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA HECHO DE MÚLTIPLES PARTES (2018)

Se encontró que este tipo de modelo mejora el diagnóstico y ayuda a evaluar la evolución de la patología.

También se realizaron pruebas para desarrollar modelos flexibles para ayudar a los cirujanos a practicar la cirugía antes de intentarlo en los pacientes. Para los modelos flexibles, fue difícil utilizar el mismo proceso utilizado para otras estructuras

vasculares, debido al fino detalle y a la complejidad de los modelos, pero los cirujanos realizaron algunas pruebas con una recepción positiva.

La percepción general fue que los modelos fueron una gran ayuda adicional, ya que procedimientos tan difíciles requieren todas las herramientas posibles para mejorar el resultado.

De estas experiencias y de la literatura que presenta propuestas de diversos procesos de segmentación (Giannopoulos, Chepelev, Sheikh, & al, 2015) (Chepelev, Souza, Althobaity, & al., 2017), se aprendió mucho sobre estrategias de segmentación, al igual de a importancia de definir los requisitos de modelo que va a utilizar el cirujano.

También se empezó a apreciar la importancia de guiar a los cirujanos en el proceso de estudio del modelo anatómico y de lo necesario para que pudiesen aprovechar al máximo esta herramienta (Figura 99).

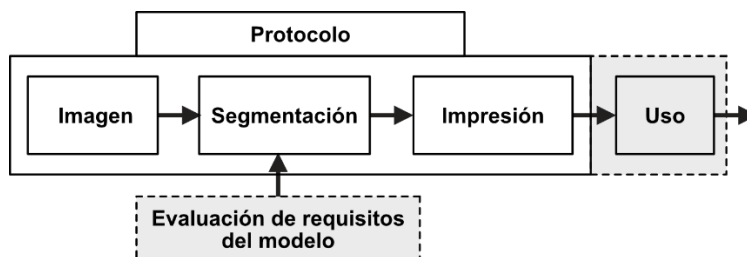


FIGURA 99 EXPANSIÓN DEL PROTOCOLO

Cada aspecto del protocolo ha sufrido modificaciones para ir corrigiendo lo que estaba mal o agregando lo que faltaba.

Este proceso no siempre fue lineal, y en algunos casos hubo largos periodos de la investigación donde errores pasaron desapercibidos hasta que en casos posteriores o mediante asesorías con expertos o viendo la literatura se empezó a identificar nuevos aspectos por mejorar.

4.3.4.3. Oncología

La oncología se dedica a la prevención, el diagnóstico y el tratamiento del cáncer, una de las principales causas de muerte en todo el mundo. El cáncer es una patología grave que puede tratarse por diferentes medios, desde quimioterapia, braquiterapia o incluso cirugía.

Comprender la posición del tumor y las regiones afectadas es de gran importancia para su tratamiento, por lo que cualquier tecnología que mejore la capacidad del médico para visualizar y guiar la terapia puede tener un efecto significativo en el resultado.

La oncología fue una de las primeras especialidades con las que se pudo trabajar para esta investigación, por ser una patología tan devastadora y agresiva y cualquier herramienta para tratarla es de gran utilidad.

Las terapias contra el cáncer han experimentado un gran avance en las últimas décadas y existe una búsqueda constante por encontrar nuevas opciones. Esto facilitó la búsqueda de médicos interesados, que comprendieron rápidamente las ventajas de los modelos anatómicos específicos del paciente.

El primer caso fue de un tumor óseo maligno del húmero proximal, un crecimiento agresivo que necesitó ser extirpado mediante cirugía. Los cirujanos creían que el uso de un modelo anatómico para la planificación quirúrgica podría mejorar el resultado y reducir el tiempo de operación y las complicaciones.

El proceso requirió una estrecha colaboración con los cirujanos y el departamento de radiología, y hubo algunas dificultades iniciales con la interpretación de las imágenes.

La primera prueba se realizó con una forma incorrecta. Debido a que las imágenes médicas tienen muchos parámetros para determinar su forma, si alguno de ellos se ha configurado incorrectamente, el modelo puede salir estirado o comprimido.

En este primer caso, el modelo se comprimió en el eje Z (Figura 100). Debido a la falta de conocimiento anatómico y al pequeño tamaño de la adquisición de la imagen, al realizar la segmentación no se vio del error.

Este error fue identificado por los radiólogos cuando evaluaron el modelo, y un análisis del proceso determinó que el parámetro que controla el espesor de corte de cada adquisición de TC se almacenó incorrectamente.

Una vez identificado el problema, fue posible corregir el error y reconstruir el modelo con la forma correcta e imprimirlo.

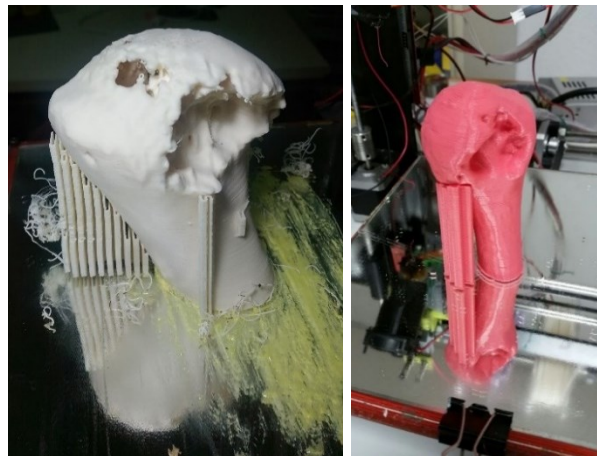


FIGURA 100 MODELO COMPRIMIDO (IZQUIERDA) Y MODELO CON PROPORCIONES CORRECTAS (DERECHA) (2017)

Esta prueba inicial ayudó a establecer un flujo de trabajo básico que se mejoró aún más y ayudó a llamar la atención sobre muchos problemas que podrían aparecer en el proceso. Un flujo de trabajo seguro y confiable debe tener en cuenta todos los

posibles problemas y errores que se pueden cometer, e incluir medidas para reducir la posibilidad de que ocurran.

Otro grupo importante de casos que se trabajó durante la investigación fueron los tumores torácicos complejos. Peligrosos y difíciles de tratar debido a la proximidad a muchos órganos vitales, estos casos representan algunos de los más desafiantes para los cirujanos.

Los modelos anatómicos fueron vistos como una herramienta útil para preparar la cirugía, ayudando a comprender la relación entre el tumor y la anatomía, además de ayudar al cirujano como guía durante la operación.

El proceso para crear un modelo anatómico es bastante elaborado, ya que implica muchas estrategias de segmentación diferentes. Requiere la segmentación de las estructuras vasculares, de los pulmones y del tejido óseo. Para completar el modelo, es necesario incluir también la información obtenida por imágenes PET-CT, que muestran la posición, forma y tamaño del tumor activo (Figura 101).

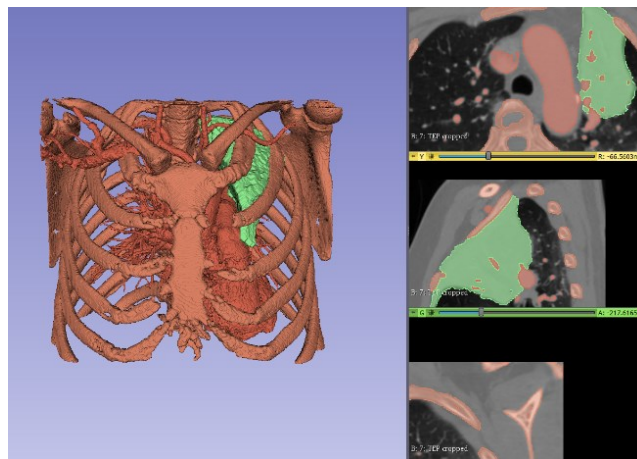


FIGURA 101 SEGMENTACIÓN DE TORÁCICA COMPLEJA TUMOR

Con toda la información en bruto, se debe realizar un proceso para mejorar la visualización y la facilidad de impresión del modelo.

Se eliminó cualquier información innecesaria, incluidas las estructuras anatómicas que no eran relevantes para la operación, los artefactos y el ruido.

Posteriormente, una evaluación del modelo con el cirujano ayudó a definir qué otras modificaciones eran necesarias para mejorar la visualización.

El cambio más significativo fue eliminar partes de las costillas para ayudar la visualización de las estructuras vasculares internas y del tumor, pero manteniendo parte de las costillas que eran necesarias para ayudar a planificar la incisión y el ángulo de entrada.

El modelo final (Figura 102) se presentó al cirujano en forma digital para su aprobación antes de proceder a la impresión. Esto redujo las posibilidades de errores en la información incluida en el modelo final y evitó tener que imprimir el modelo nuevamente.

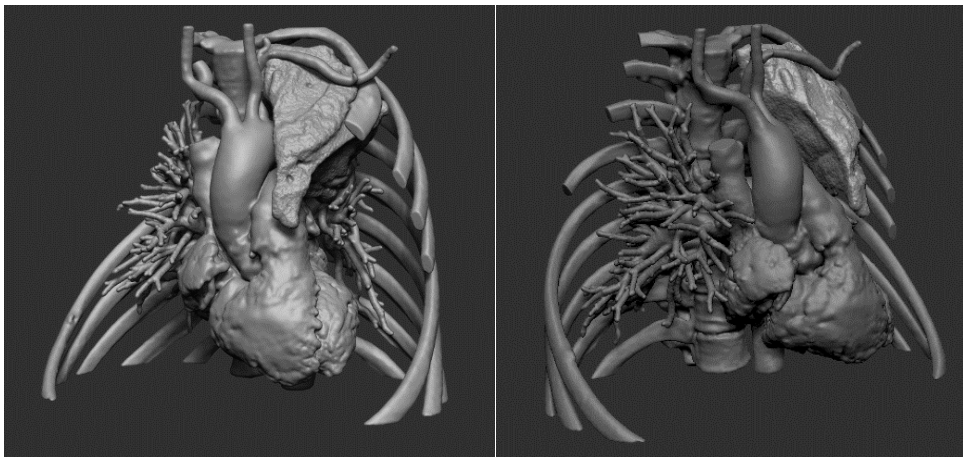


FIGURA 102 MODELO DIGITAL DE TORÁCICA COMPLEJA TUMOR

Con el modelo verificado y aceptado por el cirujano, se optimizó para la impresión. El método de impresión seleccionado fue por FDM de doble material, utilizando filamento PLA blanco para el modelo y soportes PVA solubles en agua.

Esta selección se hizo debido a la complejidad del modelo, que incluía muchos delicados detalles vasculares. El modelo se imprimió con poco relleno, lo que redujo el tiempo y el material utilizado, y la interfaz de soporte se utilizó para todo el modelo, para garantizar una correcta impresión.

Después de la impresión, el modelo se sumergió en agua durante 24 horas para retirar los soportes. El resultado se revisó en busca de problemas y se midió para verificar que no había sufrido ninguna deformación.

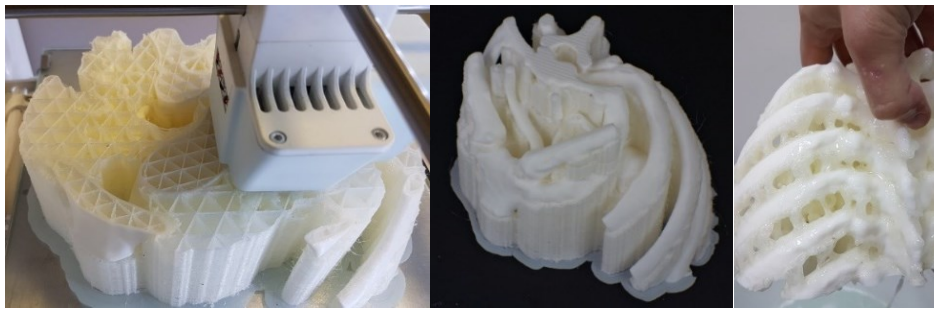


FIGURA 103 PROCESO DE IMPRESIÓN DEL MODELO ANATÓMICO DE TÓRAX: IMPRESIÓN (IZQUIERDA), MODELO IMPRESO (CENTRO) Y DISOLUCIÓN DE SOPORTES (DERECHA) (2017)

El modelo anatómico fue evaluado por el radiólogo y el cirujano (Figura 104). Ambos encontraron que el modelo representaba la información en las imágenes médicas y lo consideraron útil para ser utilizado en planificación y guía quirúrgica.

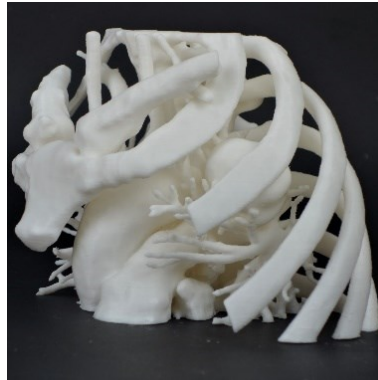


FIGURA 104 MODELO ANATÓMICO TORÁCICO ENTREGADO (2017)

Se imprimieron varios casos de tumores torácicos complejos, que ayudaron a crear un flujo de trabajo refinado y fueron útiles para colaborar con diferentes médicos en casos similares.

Los modelos tuvieron mucho éxito como herramientas de comunicación científica, utilizados para talleres, presentaciones y reuniones.

Este tipo de modelos son difíciles de hacer correctamente, pero ayudan a mostrar la utilidad de la tecnología y a inspirar a muchos a considerar su uso.

Otros casos en oncología fueron los tumores maxilofaciales. Estos abarcaron muchas experiencias diferentes, desde la colaboración internacional para comunicaciones científicas, en las que un colaborador internacional requirió ayuda para imprimir un modelo específico (Figura 105) para presentarlo en una conferencia sobre los tumores maxilofaciales pediátricos.



FIGURA 105 MODELO DE AMELOBLASTOMA PARA LA COMUNICACIÓN CIENTÍFICA (2018)

Cada experiencia fue única y requirió diferentes enfoques para resolver problemas técnicos. Uno de los casos más difíciles requirió una segmentación detallada del tejido óseo y dental, que presentó importantes artefactos debido a los implantes dentales.

Además del trabajo realizado en los tejidos densos, el tumor fue difícil de diferenciar en la tomografía computarizada y requirió intrincadas estrategias de segmentación para separarlo del tejido blando circundante (Figura 106).

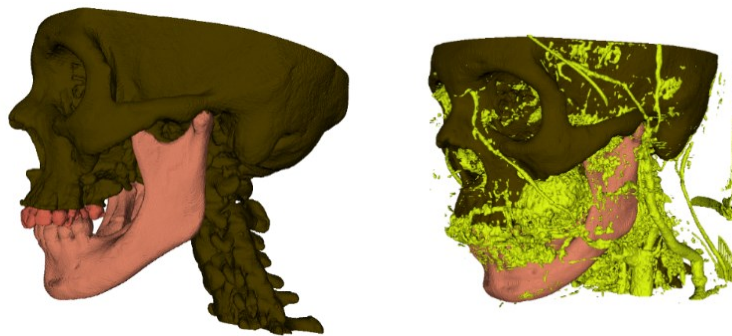


FIGURA 106 SEGMENTACIÓN DEL TUMOR MAXILOFACIAL TEJIDO ÓSEO Y DENTAL (IZQUIERDA) Y ADICIÓN DE VASCULAR Y TUMOR SIN PROCESAR (DERECHA) (2019)

Con los datos brutos se llevó a cabo un minucioso proceso de limpieza y reparación. La eliminación de ruidos y estructuras vasculares permitió separar el tumor y presentarlo claramente a los cirujanos. Para mejorar la visualización, se aplicó una textura superficial al tejido tumoral (Figura 107), lo que ayudaría a diferenciarlo del modelo impreso monocromático.

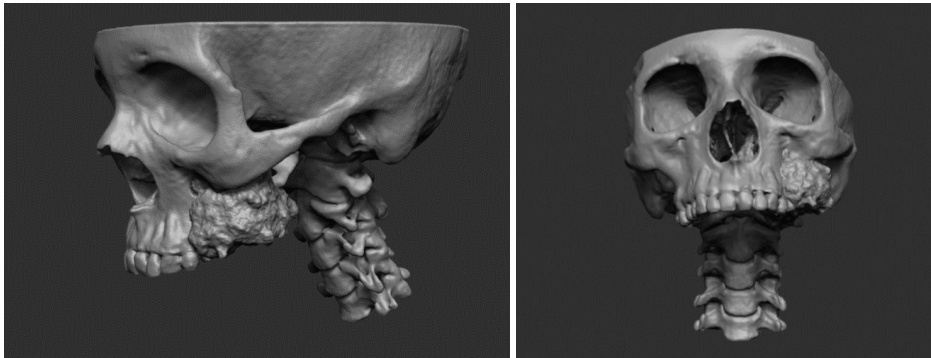


FIGURA 107 MODELO LIMPIO Y CORREGIDO CON TEXTURA Y TUMOR (2019)

Ideas como estas surgen gradualmente en un largo trabajo iterativo y ayudan progresivamente a desarrollar técnicas y conceptos para mejorar el proceso general.

Con el modelo completado y verificado, se optimizó para la impresión. Solo se imprimió la sección requerida y se colocó de manera que se redujera el tiempo de impresión y se mejorara la calidad.

El modelo se imprimió por FDM con dos materiales, con PLA blanco para el modelo y PVA soluble para soportes (Figura 108).

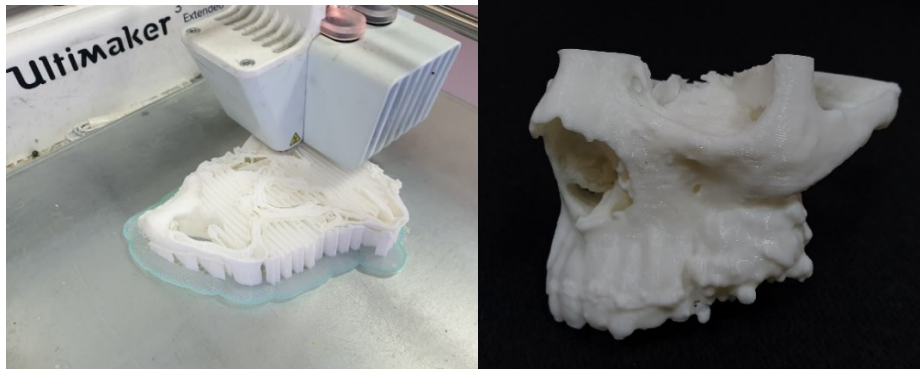


FIGURA 108 MAXILOFACIAL IMPRESO TUMOR (2019)

El resultado fue muy elogiado por los cirujanos y radiólogos. La rapidez con la que se hizo también fue un factor positivo, esto fue gracias a la experiencia y mejora del flujo de trabajo.

Otro caso de gran interés fue un trabajo realizado en colaboración con nefrólogos y oncólogos, por un tumor en un riñón.

Debido a que el riñón es un órgano complejo con estructuras internas y sistema vascular, es importante tener esto en cuenta al planificar o guiar una operación mediante un modelo 3D.

Para ayudar con eso, algunas máquinas de tecnología de deposición jet, que utilizan inyección de múltiples materiales, pueden hacer que parte del modelo sea transparente y permitir que el cirujano vea el interior del modelo. Esto a veces es prohibitivamente caro, debido al coste de la máquina y de los materiales, por lo que se han propuesto otras soluciones. (Marta Sambaer, 2018) utilizando modelos transparentes SLA más económicos e inyectando pigmento en las cavidades internas.

La primera parte del proceso siguió el protocolo estándar, que permitió segmentar el riñón afectado y las estructuras vasculares relevantes (Figura 109).



FIGURA 109 TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA DEL PACIENTE (IZQUIERDA) MODELO 3D DEL RIÑÓN (DERECHA) (2020)

Posteriormente, las estructuras vasculares se ahuecaron para permitir la introducción del pigmento. Con el modelo completado, fue posible ver la posición de la lesión, los vasos principales y la estructura interna del riñón (Figura 110).



FIGURA 110 MODELO IMPRESO EN RESINA TRANSPARENTE (IZQUIERDA), RELLENO DE CAVIDADES CON PIGMENTO (CENTRO) Y MODELO FINAL (DERECHA) (2020)

Este tipo de solución requiere herramientas de modelado 3D que deben ser determinadas por un protocolo estandarizado o definidas en conjunto con el cirujano, ya que la información disponible a través de este método puede ser clave para una cirugía segura.

La especialidad de oncología fue de gran utilidad para el desarrollo del protocolo, y los diversos errores y éxitos sentaron las bases para entender los puntos clave donde hacía falta verificar el proceso para evitar errores.

Basando en la experiencia obtenida mediante investigación acción, por asesoría con expertos y por la revisión en la literatura, se desarrolló un flujo de garantía de calidad para el proceso (Figura 111).

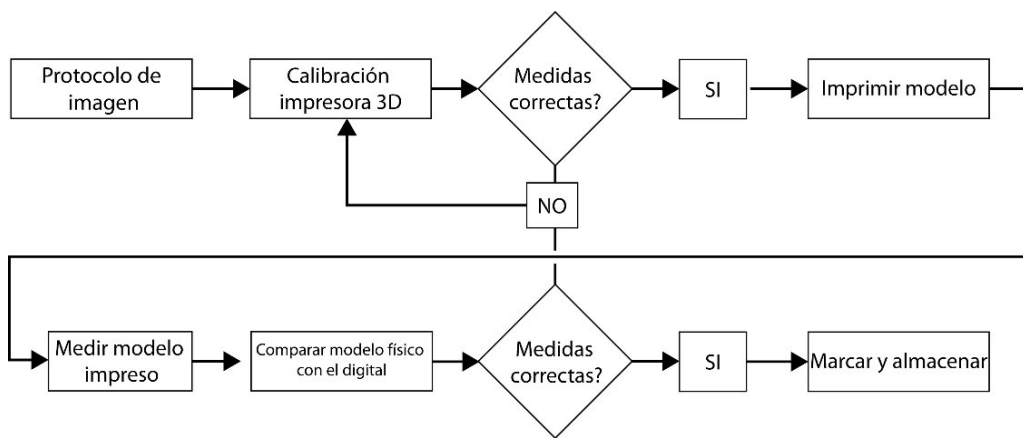


FIGURA 111 DIAGRAMA GUÍA DE GARANTÍA DE CALIDAD

4.3.4.4. Traumatología y ortopedia

En traumatología, los médicos intentan ayudar al paciente a recuperarse de un accidente o evento violento. Estos son un problema importante para la reconstrucción de imágenes de TC, crean distorsiones, rayos de alta atenuación y sombras de atenuación extremadamente baja (Figura 112). Estos artefactos pueden ser un desafío cuando se requiere la segmentación 3D.

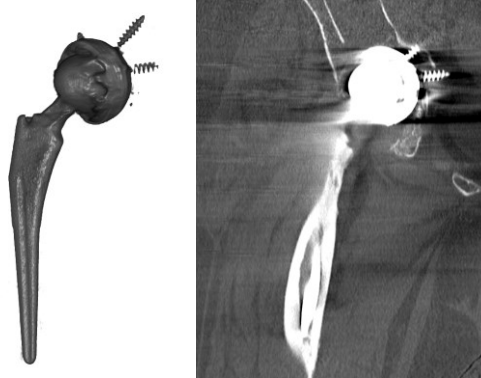


FIGURA 112 IMPLANTE METÁLICO Y LOS ARTEFACTOS EN LA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA.

Estos artefactos destruyen la información anatómica, pueden sumar o restar información, dificultando el proceso y aumentando las posibilidades de cometer errores.

Durante las pruebas, se constató que, al informar al cirujano de los posibles problemas en el modelo, éste no tenía ningún problema en entender la situación real del paciente. Y en todos los casos, los cirujanos encontraron el modelo mucho más revelador de lo que esperaban de las imágenes de TC (Figura 113).

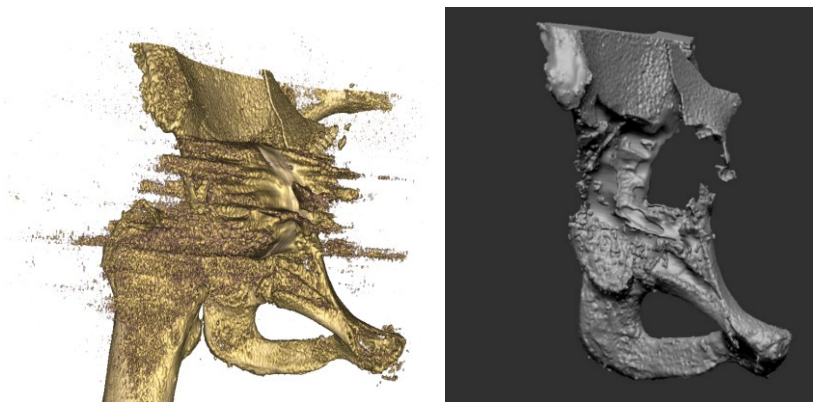


FIGURA 113 VISUALIZACIÓN 3D DE IMÁGENES DE TC (IZQUIERDA) Y MODELO POLIGONAL DIGITAL 3D (DERECHA)

En general, los modelos anatómicos de la pelvis fueron un buen campo de pruebas para la investigación, ofrecieron un desafío constante y fueron lo suficientemente difíciles como para exigir un proceso completo para garantizar buenos resultados.

Otro grupo de casos fueron los de traumatismo articular complejo, presentan características y tratamiento similares al TP, pero se ha encontrado que son de menor utilidad en la literatura. (Leonid Chepelev, 2018).

Para evaluar la percepción de los cirujanos sobre la utilidad de los modelos anatómicos para los casos de trauma articular, se consideró necesario incluir todas las demás articulaciones distintas de la pelvis.

Para estos casos se estableció un grupo de trabajo. Se pudo colaborar con muchos cirujanos traumatólogos especializados en cada tipo de articulación, así como con radiólogos.

El protocolo de producción se ajustó para crear los mejores resultados posibles y estandarizar el proceso para cada articulación.

Más de treinta casos de fracturas articulares complejas fueron segmentados y evaluados por radiólogos, de los cuales, los más relevantes fueron presentados para evaluación a los cirujanos (Figura 114).

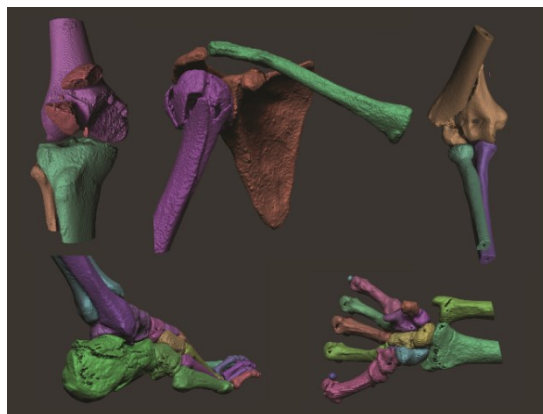


FIGURA 114 CASOS DE TRAUMA ARTICULAR COMPLEJO (2020)

Este ensayo tuvo una acogida muy positiva. Los cirujanos, radiólogos y la institución de salud creían firmemente que el uso de modelos anatómicos era una mejora con respecto a los métodos tradicionales y debería implementarse para el tratamiento estándar.

Otros casos de trauma que no encajaban en los grupos anteriores se realizaron durante el período de esta investigación. Estas pruebas dieron una visión más amplia de los posibles casos que fueron recibidos por el departamento de traumatología y ayudaron a corroborar las mejoras del protocolo de fabricación.

Algunos de los casos recibidos fueron fracturas de escápula, que se imprimieron con tecnologías FDM y SLA (Figura 115), ambos dieron resultados útiles.

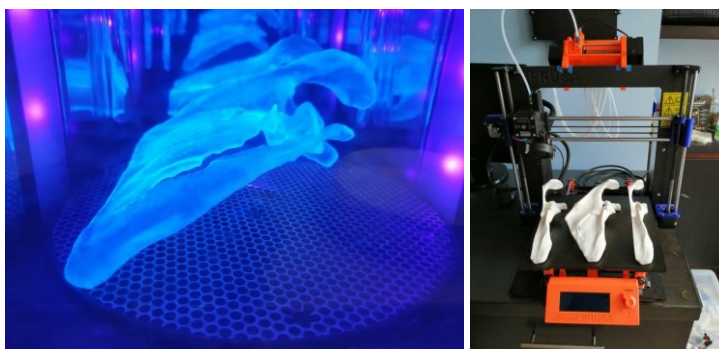


FIGURA 115 MODELOS ANATÓMICOS DE FRACTURA DE ESCÁPULA SLA (IZQUIERDA) (2019) Y FDM (DERECHA) (2020)

Otro caso frecuente en traumatología es la fractura compleja de fémur. Se realizó una prueba a una fractura que no había sido tratada adecuadamente por el estado crítico del paciente en el momento de la lesión. El hueso había comenzado a curar en la posición incorrecta.

Este modelo se propuso para probar físicamente la cirugía antes de hacerla al paciente. Para permitir que el modelo se comportara de manera similar al hueso real, se imprimió con una capa externa gruesa (Figura 116). Esta cáscara permitiría

al cirujano cortar el modelo y reposicionar los fragmentos, como se haría con el paciente.

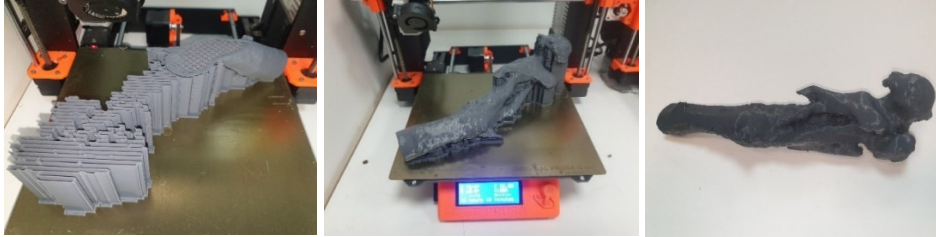


FIGURA 116 MODELO ANATÓMICO DE UNA FRACTURA DE FÉMUR SIN TRATAR, PROCESO DE IMPRESIÓN (IZQUIERDA), IMPRESIÓN COMPLETADA (CENTRO) Y MODELO LIMPIO (DERECHA) (2019)

Finalmente, se realizó un modelo que unía trauma y cirugía plástica, un modelo anatómico de trauma facial.

El propósito de este modelo fue evaluar la forma de la reconstrucción, medir los dispositivos necesarios y utilizarlo como plantilla para moldear cemento óseo (pasta de polimetilmetacrilato).

El método tradicional para utilizar cemento óseo requiere la deposición de la pasta directamente sobre el paciente; este es un tratamiento agresivo debido a la rápida reacción química del material. Al tener un modelo externo para usar como plantilla, la reacción inicial no estará en contacto directo con el paciente (Figura 117).



FIGURA 117 MODELO ANATÓMICO DE UNA FRACTURA FACIAL PARA RECONSTRUCCIÓN MEDIANTE CIRUGÍA PLÁSTICA (2017)

La traumatología fue un campo de exploración que ofreció grandes oportunidades para probar las ideas y los procesos involucrados en la creación de modelos anatómicos.

También es uno de los campos de trabajo más fáciles y debe considerarse como un paso inicial en el proceso de aprendizaje y de implementación de modelos anatómicos en una institución.

Además de tratar problemas musculoesqueléticos causados por traumatismos, también hay casos en los que se pueden requerir cirugía y otros tratamientos debido a problemas congénitos o infecciosos.

Hubo la oportunidad de evaluar el protocolo de producción sobre el tratamiento del pie.

Las deformidades del pie pueden llevar a una reducción considerable de la calidad de vida de un paciente, y el tratamiento puede ser complejo debido a la gran cantidad de huesos y a la cirugía agresiva que se requiere.

En la literatura, se pueden encontrar ejemplos de la utilidad de tales modelos. (Spencer Jason Montgomery, 2020) (Uygur E, 2020) pero hubo poca información sobre el proceso de producción.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Para estas pruebas, se evaluaron y fabricaron cuatro causas diferentes de deformidades del pie. Esto permitió afinar el protocolo específico con cada prueba. Los dos primeros casos fueron relativamente simples y los dos segundos presentaron un mayor grado de dificultad, esto permitió que el protocolo se desarrollara y afinara gradualmente, incluyó la mejora de la adquisición y reconstrucción de imágenes de TC para una mejor segmentación ósea (Figura 118).

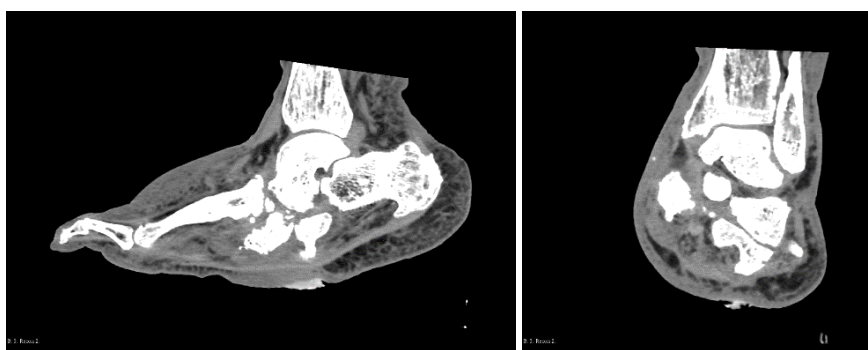


FIGURA 118 TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA DE ALTA CALIDAD DEL PIE AFECTADO (2020)

Una revisión cuidadosa de la región de interés ayudó a visualizar cada caso y hacer posible la mejor estrategia de segmentación. Algunas patologías hacen que los huesos crezcan en formas inesperadas o reduzcan la densidad ósea hasta el punto en que la segmentación completa puede ser difícil. Por eso, era importante comprender cada caso de antemano.

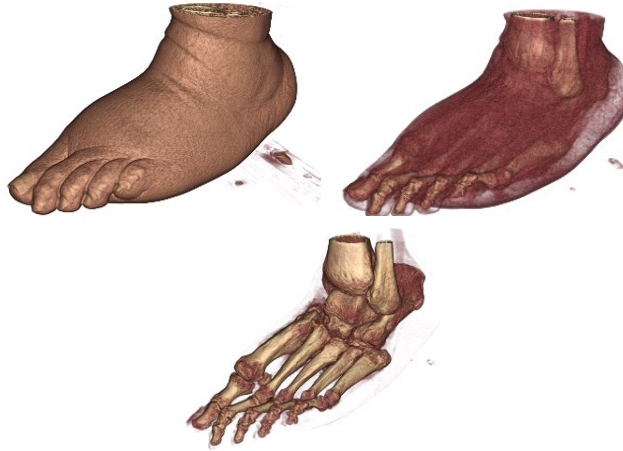


FIGURA 119 EVALUACIÓN DEL UMBRAL DEL PIE AFECTADO ATENUACIÓN BAJA (IZQUIERDA), MEDIA (CENTRO) Y ALTA (DERECHA) (2020)

Se desarrolló una estrategia de segmentación detallada y se definió el proceso de reconstrucción.

El proceso para rellenar las cavidades óseas internas, así como el proceso para convertir todo el modelo en una parte monolítica, tomó un tiempo considerable para desarrollar y verificar, pero una vez perfeccionado, permitió hacer un modelo de manera consistente y se consideró muy útil por parte de los especialistas.

También se evaluó y optimizó el proceso de vaciado y optimización para la impresión.

Estas dos cosas son importantes para la reducción en el tiempo, economía en el consumo de materiales y un aumento en la calidad.

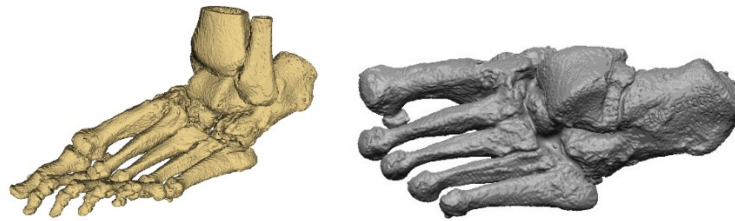


FIGURA 120 SEGMENTACIÓN INICIAL (IZQUIERDA) Y OPTIMIZACIÓN DEL MODELO PARA IMPRESIÓN 3D (DERECHA) (2020)

Con los modelos listos, el proceso de impresión 3D se realizó utilizando una impresora SLA de alta calidad, con soportes muy finos para facilitar la limpieza.

La posición del modelo en la impresora fue muy similar para todos los pies y se incluyó como recomendación general en el protocolo.

El posicionamiento adecuado del modelo es un paso que va de la mano con la etapa previa de optimización del modelo, por lo que ambos pasos se hicieron para trabajar en tándem y mejorar la capacidad de impresión.

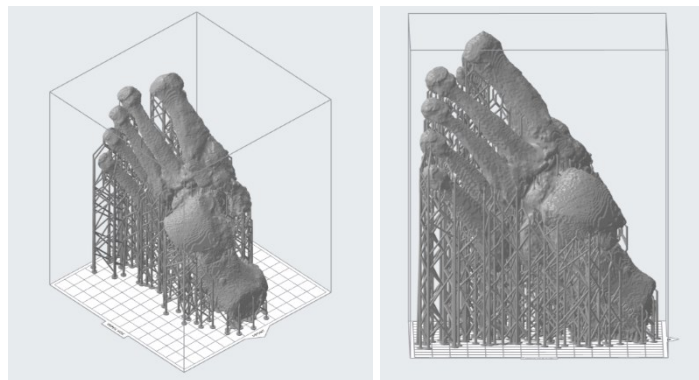


FIGURA 121 POSICIONAMIENTO DEL MODELO Y SOPORTE PARA IMPRESIÓN 3D (2020)

Todos los modelos se imprimieron con éxito, pero para cada caso fue necesario realizar pequeñas mejoras en el posicionamiento y soportes, así como cambios en

la optimización del modelo. El color y la resolución del modelo también se definieron para asegurar que fueran lo suficientemente buenos para una inspección adecuada.

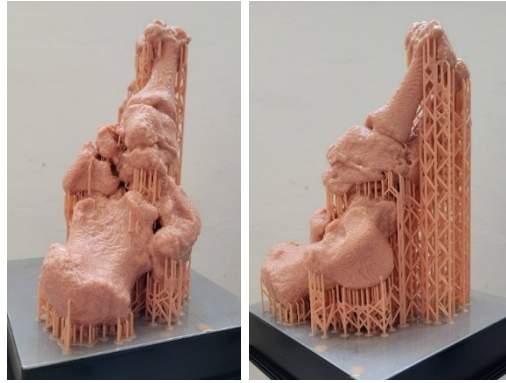


FIGURA 122 MODELO DESPUÉS DE SACARLO DE LA IMPRESORA, TODAVÍA UNIDO A LA PLATAFORMA DE CONSTRUCCIÓN CON TODOS LOS SOPORTES (2020).

Con los modelos impresos, se evaluó el proceso de limpieza para determinar si se podía optimizar la densidad y el tamaño del soporte, ya que algunas partes del modelo pueden presentar dificultades para un procedimiento de limpieza adecuado.



FIGURA 123 PROCESO DE LIMPIEZA, INCLUIDA LA EXTRACCIÓN DEL SOPORTE (IZQUIERDA) Y EL LAVADO (DERECHA) (2020).

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Todos los modelos se limpiaron e inspeccionaron minuciosamente, y se retiraron los soportes sin dañar el modelo y sin dejar defectos significativos en la superficie, conservando todos los detalles relevantes, incluido el número de identificación del modelo. Debido a esto, no se requirió ningún procesamiento posterior, como limar o lijar, lo que aumentaría el tiempo de preparación y requeriría instalaciones de procesamiento adicionales (con extracción de aire o recolección de polvo).

Se recomendó además reducir cualquier procesamiento adicional, para evitar cambios adicionales en el modelo y ayudar a preservar toda la información original de la tomografía computarizada.



FIGURA 124 DETALLE DE LA SUPERFICIE CON MARCAS DE SOPORTE E ID DE MODELO (2020).

Se encontró que todos los modelos se correspondían con la información de la TC y, en todos los casos, el cirujano consideró que el modelo era más útil para comprender la patología y planificar la cirugía en comparación con las imágenes de TC tradicionales.

Los resultados fueron elogiados por su precisión y consistencia y fueron vistos como una clara mejora para el proceso de tratamiento de lo que es una cirugía compleja y exigente (Figura 125).

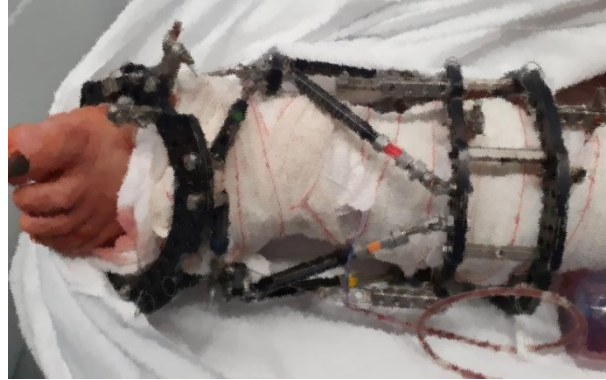


FIGURA 125 EJEMPLO DE UNA CIRUGÍA PARA TRATAR LAS DEFORMIDADES DEL PIE (2020).

A través del proceso de desarrollo, se encontró que muchas patologías obtendrían el mismo beneficio siguiendo exactamente el mismo protocolo (Figura 126).



FIGURA 126 CASOS DE DEFORMIDADES DEL PIE QUE SE UTILIZARON PARA PROBAR EL PROTOCOLO (2020).

Esto fue una conclusión importante, ya que anteriormente, el protocolo se había adaptado a patologías específicas. Pero al clasificarlos según otras variables, como puede ser zona anatómica o tipo de cirugía, es abarcar muchos más pacientes usando el mismo protocolo desarrollado.

4.3.4.5. Anaplastología

La anaplastología es la rama de la medicina que ayuda a los pacientes con partes del cuerpo ausentes, malformadas o desfiguradas. Para ayudar a estos pacientes, los anaplastólogos crean prótesis que pueden usarse para recuperar cierta funcionalidad de la parte del cuerpo afectada o mejorar la apariencia.

El principal proyecto que se desarrolló para este campo fue el uso de moldes para crear prótesis cosméticas en silicona.

El proceso fue significativamente diferente de los modelos anatómicos tradicionales, ya que el propósito del modelo no es el diagnóstico o la planificación, sino que es un producto funcional. La tecnología y el proceso utilizados también fueron diferentes, fue más una exploración de otras oportunidades para la impresión 3D en la medicina;

consistió en usar escáneres 3D, programa de escultura e impresoras 3D para crear un molde de varias partes, que luego se usaría para colar silicona especializada para crear prótesis biocompatibles (Figura 127).



FIGURA 127 MOLDE PARA COLAR SILICONA (IZQUIERDA) Y PRÓTESIS RESULTANTE (DERECHA) (2019)

La colaboración con anaplastólogos y otros profesionales técnicos en este proyecto ayudó a ampliar las posibilidades de la impresión 3D y, aunque estas pruebas se alejan un poco del centro de la investigación principal, tales pruebas ayudaron a crear una comprensión más general de la tecnología y los procesos.

4.3.4.6. Dental

La impresión 3D en odontología ha experimentado un rápido crecimiento en comparación con otros campos de la medicina, con casi un 30% de aumento anual en el tamaño del mercado, y se espera que siga expandiéndose. (Grand View Research, Inc., 2018).

Hay muchas aplicaciones dentro de la industria dental de los modelos impresos en 3D. Para esta investigación, la atención se centró en los modelos de imprenta dental.

Los modelos dentales son réplicas en 3D de los dientes y encías de un paciente, se utilizan ampliamente en la industria para fabricar dispositivos personalizados que se adaptan a cada caso específico. Algunos de los dispositivos fabricados por laboratorios y clínicas dentales son alineadores transparentes, coronas, dispositivos de ortodoncia, protectores oclusales, solo por nombrar algunos.

El requisito básico es similar para todas estas aplicaciones: se necesita una réplica de alta calidad de la anatomía del paciente. Muchos aspectos del proceso son similares a los que se utilizan para otros modelos anatómicos, pero a diferencia de la anatomía interna del paciente, estos modelos están hechos de datos escaneados en 3D.

Una vez que se han adquirido los datos iniciales del escaneo 3D, un proceso de limpieza y fijación de la malla poligonal requiere habilidades y herramientas similares a las de otros modelos anatómicos (Figura 128).



FIGURA 128 DATOS DE ESCANEADO DIGITAL 3D (IZQUIERDA), MODELO IMPRESO EN 3D (CENTRO) Y PROTECTOR OCLUSAL (DERECHA) (2019)

El proceso de impresión también tiene consideraciones similares para garantizar la calidad del modelo, la mayor diferencia con otros modelos médicos es la alta precisión requerida. Si bien los modelos anatómicos basados en tomografías computarizadas pueden considerarse de alta fidelidad con una desviación de más de 1 mm con respecto a la anatomía real, los modelos dentales generalmente deben tener entre 0.05 y 0.2mm para evitar problemas con las adaptaciones (Scherer, 2017).

Debido a la necesidad de alta precisión, tecnologías como SLA y DLP han tenido un mayor uso en este campo. Otro beneficio de estas tecnologías es la calidad de la superficie y el pequeño tamaño de los detalles que se pueden lograr, lo que también ayuda a mejorar la calidad de los modelos finales.

Los modelos dentales se utilizan como parte del proceso de producción de componentes complejos y de alta precisión, deben reproducir la forma, el tamaño y la posición de los dientes y las encías, por ejemplo, el ajuste final de coronas e implantes dentales (Figura 129).



FIGURA 129 MODELOS DE CORONA DENTAL SOBRE ARCO DENTAL PARA MONTAJE (2018)

Al probar diferentes procedimientos, máquinas y materiales, fue posible evaluar cómo la precisión se ve afectada por cada cambio. Esta fue una parte crucial para lograr resultados repetibles.

Con el escaneado adecuado y con los parámetros de fabricación correctos, es necesario pasar a una fase de diseño.

Se deben definir los elementos que hacen que todo el modelo sea útil para su propósito, se necesita un sistema para controlar la posición de la arcada dentaria superior e inferior, así como un sistema para crear la encía en un material flexible (Figura 130).



FIGURA 130 MODELOS DENTALES PARA ACCESORIOS DE CORONAS Y MOLDES PARA COLADAS DE SILICONA (2019)

Este proceso necesitaba optimizarse y estandarizarse; una vez que era lo suficientemente confiable para ser utilizado, tenía que ser compartido a los técnicos dentales.

Estaba claro que el protocolo para los modelos anatómicos debía ser preciso y fácil de seguir, además de contar con todos los pasos necesarios para evitar errores, garantizando la calidad de los resultados.

Estas experiencias permitieron comprender la importancia de los sistemas de control de calidad y de mejora continuada.

Se incorporaron pasos en todas las etapas clave de la producción de los modelos anatómicos para reducir los errores, también se incorporó una etapa de evaluación al final, para poder recolectar toda la información para ayudar a corregir errores y mejorar el proceso de forma sistemática (Figura 131).

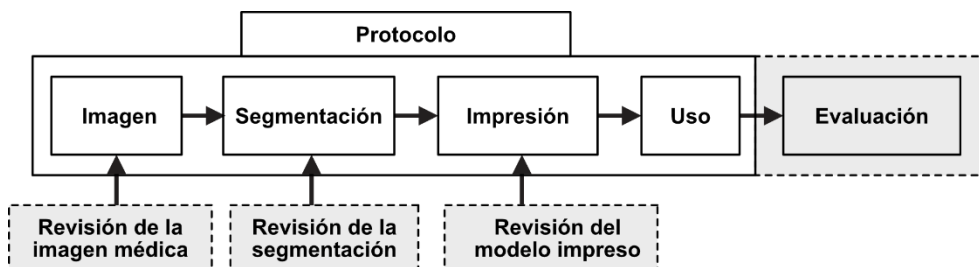


FIGURA 131 EXPANSIÓN DEL PROTOCOLO

Los casos dentales fueron una adición inesperada a la investigación, pero permitió experimentar con un gran volumen de casos y con proceso muy robustos y bien establecidos de fabricación de modelos anatómicos para esa industria.

También se pudo colaborar estrechamente con expertos en ese campo, personas que han realizado miles de modelos de este tipo por varios años.

4.3.4.7. Obstetricia

Otra colaboración frecuente fue con un hospital reconocido por su especialidad obstetra. La institución quería implementar la impresión 3D para mantener su posición de liderazgo, aunque inicialmente no había una idea clara de cómo implementarla.

Después de una evaluación inicial de su proceso, se encontró una aplicación no médica específica: la oportunidad de reconstruir imágenes de ultrasonido en 3D de modelos de fetos. Esta fue una gran oportunidad para probar el proceso en una gran población sin riesgo para los pacientes.

El protocolo contempló todos los aspectos del proceso, comenzando por la adquisición de imágenes y eventuales contingencias en caso de que las imágenes no fueran las adecuadas. Con las imágenes justas, se definió y perfeccionó gradualmente la estrategia de segmentación. Con la información segmentada se procedió a realizar una reconstrucción y pulido de la malla poligonal (Figura 132).



FIGURA 132 ULTRASONIDO 3D (IZQUIERDA) Y MODELO DE MALLA POLIGONAL 3D (2018).

Este proceso requirió de varias personas para llevarlo a cabo, fue una interacción compleja que demandó coordinación, estandarización y atención al detalle.

El siguiente paso fue hacer moldes para cada modelo y colar silicona para llegar a una réplica del feto (Figura 133).



FIGURA 133 MOLDE IMPRESO SLA (IZQUIERDA) Y MODELO DE SILICONA (DERECHA) (2019)

Este proyecto permitió un perfeccionamiento continuo del protocolo, se produjeron miles de modelos con muy pocos errores. Aunque estos modelos no eran para aplicaciones médicas propiamente dichas, el proceso fue muy similar y ayudó a transferir todo el conocimiento adquirido al protocolo para uso médico.

4.3.4.8. Veterinario

La veterinaria fue un campo de trabajo intermitente. El protocolo se podía adaptar fácilmente a modelos anatómicos para animales y, en muchos casos, las aplicaciones médicas eran muy similares.

Las primeras pruebas consistieron en reconstrucciones óseas simples, como las de ortopedia o traumatología (Figura 134).



FIGURA 134 MODELO ANATÓMICO DE HUESO CANINO (2017).

Una ventaja de estas pruebas fue el uso de tomografías computarizadas de alta calidad. A diferencia de los pacientes humanos, la intensidad de la radiación y el número de cortes son mucho mayores, debido al menor riesgo de desarrollar cáncer por esta exposición a lo largo de la corta vida de los animales. Una radiación más alta reduce el ruido de las imágenes, lo que hace que la diferenciación de tejidos sea mucho más fácil, y el mayor número de cortes produce secciones más delgadas que dan como resultado detalles mejor definidos.

Al comparar adquisiciones de alta resolución con adquisiciones estándar, fue posible extrapolar los efectos del parámetro del equipo.

Esta situación fue útil por muchas razones, principalmente porque ayudó a entrenar el ojo para identificar las regiones en la imagen estándar en las que faltaba información debido a la resolución más baja. Esto es crucial cuando se deben tomar decisiones de segmentación.

Otra razón importante es la comprensión de los requisitos de resolución y calidad para segmentar ciertas estructuras anatómicas. A partir de este entendimiento, es

posible exigir ciertos cambios en el protocolo de adquisición para poder llegar a un modelo 3D con la anatomía y calidad requeridas para el tratamiento del paciente. Además de los modelos anatómicos, se estableció un proyecto para utilizar tomografías computarizadas para ortoprótesis con un hospital veterinario. Este proyecto ayudó a probar la transformación del modelo basada en el comportamiento biomecánico del tejido óseo, muscular y de ligamentos, lo que fue necesario para colocar la extremidad en la posición deseada para la creación de la ortoprótesis (Figura 135).

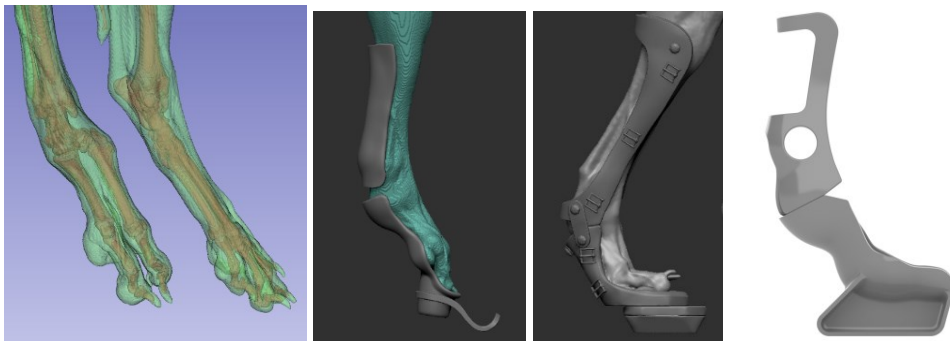


FIGURA 135 TC DE PATAS DE PERRO (IZQUIERDA) Y PROCESO DE DISEÑO DE ORTOPRÓTESIS (DERECHA) (2020)

La correcta transformación de la anatomía trajo consigo consideraciones importantes para el flujo de trabajo y posibles aplicaciones para modelos anatómicos en humanos.

El modelo digital ayudó a crear prototipos basados en la anatomía y el comportamiento biomecánico del perro, teniendo en cuenta el rango de movimientos, la posición de las articulaciones y la contracción de los ligamentos.

El proceso fue similar a lo que se podría hacer para una planificación digital usando guías quirúrgicas u otros dispositivos ortopédicos.

Como prueba de concepto, funcionó muy bien y ayudó a crear ortoprótesis personalizadas utilizando un proceso de fabricación digital. Esta es una gran alternativa al proceso tradicional de trabajo artesanal intensivo.

En general, este proyecto solo se relacionó marginalmente con el tema principal de la investigación, pero al explorar tales oportunidades, se mejoró la comprensión del problema y las posibilidades del uso de imágenes diagnósticas en aplicaciones médicas.

El resultado de esta prueba fue un modelo funcional (Figura 136) que se probó bajo la estrecha supervisión de varios veterinarios, además el cuidador del perro consideró de gran utilidad y una excelente alternativa a las ortoprótesis tradicionales. (Figura 137).



FIGURA 136 DISEÑO FINAL DE LA ORTOPRÓTESIS (IZQUIERDA) Y PRUEBA (DERECHA) (2020).

Otra prueba en veterinaria fue un casco posoperatorio para un perro. El propósito era proteger la cabeza y el cuello del animal mientras se recuperaba.

El proceso fue similar al de la ortoprótesis, pero el comportamiento biomecánico solo se utilizó para determinar la forma correcta del casco y no se agregaron articulaciones. Para el correcto diseño, se utilizaron tejidos blandos y óseos. El tejido

óseo guió las partes críticas que necesitaban ser protegidas y la forma del dispositivo se hizo para restringir el movimiento que podría lesionar al animal. El tejido blando se utilizó para guiar la superficie sobre la que tenía que conformarse el casco (Figura 137).

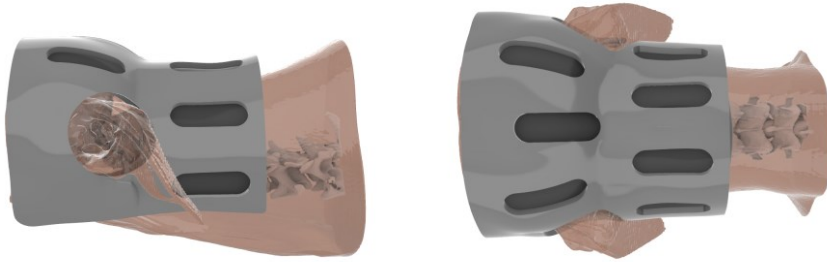


FIGURA 137 CASCO PROTECTOR CANINO POSTOPERATORIO (2020).

Durante la metodología de investigación-acción, hubo muchos ejemplos de iteraciones que cambiaron el curso del proyecto, pero en la gran mayoría de los casos, se aprendió algo útil y transferible a otras investigaciones. Esto es especialmente importante porque si se hubiera seguido un proceso tradicional, el alcance habría sido demasiado limitado para comprender el problema completo y todas sus variables y posibilidades.

4.3.4.9. Emergencia Covid-19

Durante la pandemia mundial Covid-19 de 2020, una necesidad urgente de equipos sanitarios inició una carrera global para encontrar soluciones a la escasez.

Debido a la rápida escalada de la pandemia, el cierre de las fronteras internacionales y el caos en las industrias manufactureras, cualquier solución de producción a gran escala era algo que no estaría disponible en corto tiempo.

Durante este período, los entusiastas y fabricantes de la impresión 3D en todos los países lanzaron una iniciativa global para ayudar a superar las deficiencias de insumos y materiales para los hospitales.

Con el equipo, el material y el conocimiento disponibles, esta investigación se centró durante muchos meses en ayudar al sector hospitalario con el diseño, fabricación y distribución de equipos de protección personal y otros dispositivos requeridos.

Aquí se presentará una breve descripción de los diferentes dispositivos y el proceso seguido. Aunque este proyecto no está directamente relacionado con el núcleo de esta investigación, tiene muchos aspectos del problema, como utilizar procesos de fabricación digital, establecer procedimientos de fabricación, diseños seguros y comunicación con expertos médicos, por ello vale la pena incluir esta experiencia en la investigación.

El problema más urgente al comienzo de la pandemia fue la falta de equipo de protección individual (EPI) para los médicos y las enfermeras que estaban tratando a los pacientes infectados.

Luego de una evaluación de los posibles EPI que se necesitaban, se refinaron las opciones en función de cuáles estaban dentro de las posibilidades de fabricación.

Uno de los dispositivos más solicitados que se podrían fabricar fueron los protectores faciales, que protegen los ojos, la boca y la nariz de las salpicaduras directas, y si se usan con máscara o gafas, también están protegidos de la contaminación de la superficie, lo que reduce la necesidad de reemplazarlos, además de reducir el riesgo de infección por contacto superficial.

Los primeros días se realizaron modelos completamente impresos en 3D, los diseños se tomaron del repositorio global de diseños certificados y se entregaron directamente a los médicos que los solicitaron. Sin embargo, a medida que crecía la demanda, la necesidad de producir productos de mayor calidad y más duraderos

hizo la transición a otros procesos de fabricación. Mediante el uso de impresoras 3D se fabricaron matrices para hacer rápidamente moldes de silicona, se usaron resinas de curado de alta velocidad, lo que permitió fabricar piezas en minutos, en lugar de horas, y con una durabilidad mucho mayor que las impresas.



FIGURA 138 PROCESO DE FABRICACIÓN DE PANTALLAS FACIALES: MOLDE DE MATRIZ (ARRIBA A LA IZQUIERDA), COLADA DE MOLDE DE SILICONA (ARRIBA A LA DERECHA), PIEZA DE POLIURETANO CURADO (ABAJO A LA IZQUIERDA) Y TODOS LOS COMPONENTES DEL PROCESO (ABAJO A LA DERECHA) (2020).

Al utilizar la fabricación digital y la impresión 3D solo como una herramienta para un proceso más eficiente, permitió la fabricación de miles de protectores faciales que podían llevarse a los hospitales (Figura 139).

El diseño y el material utilizado también fueron lo suficientemente buenos como para recibir la certificación de emergencia para su uso en hospitales, un problema frecuente con otros protectores faciales impresos en 3D.



FIGURA 139 ENTREGA DE PROTECTORES FACIALES A PROFESIONALES SANITARIOS (2020)

A medida que avanzaba la pandemia y aumentaba el número de pacientes críticos en los hospitales, se empezaron a necesitar otros elementos cruciales.

Uno de los dispositivos más solicitados fueron las mascarillas para respiración asistida y EPI respiratorios. La comunidad mundial de fabricantes había encontrado una manera de modificar una máscara de buceo producida en masa y, fabricar un dispositivo de acoplamiento. Esta máscara podría usarse para pacientes que necesitaran tratamiento con oxígeno a alta presión o médicos que necesitaran estar en entornos altamente infecciosos.

Al igual que con los protectores faciales, las primeras partes se imprimieron en 3D (Figura 140).

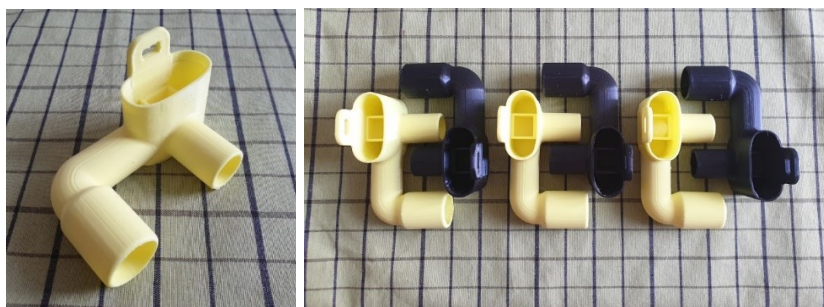


FIGURA 140 COMPONENTE DE ACOPLAMIENTO IMPRESO EN 3D (2020)

Estas piezas requerían mucho tiempo de fabricación, eran frágiles y tenían problemas para encajar con precisión en las máscaras respiratorias, y tampoco eran tan herméticas como se deseaba. Al pasar a un proceso de colada de resina, las mismas piezas podrían fabricarse en una fracción del tiempo, ser mucho más resistentes, tener un mejor ajuste y ser completamente herméticas (Figura 141).



FIGURA 141 DISPOSITIVO DE ACOPLAMIENTO DE MASCARILLA DE RESINA MOLDEADA (2020)

Durante los primeros meses de la pandemia, se solicitaron muchos dispositivos diferentes, algunos de los cuales nunca se usaron realmente, pero eran importantes como respaldo de emergencia, en caso de que todas las demás opciones disponibles fallaran. Tal es el caso de un divisor de la vía aérea, para conectar a varios pacientes a un solo respirador (Figura 142), una alternativa como último recurso que muchos hospitales estaban considerando cuando comenzaron a necesitar respiradores en cantidades sin precedentes.



FIGURA 142 ASTILLA DE RESPIRADOR PARA VÍAS RESPIRATORIAS (2020)

Luego de la prisa inicial por encontrar alternativas para equipos hospitalarios críticos, comenzaron a aparecer otro tipo de solicitudes, más relacionadas con la comodidad y la seguridad en general.

Un dispositivo que se solicitaba con frecuencia era un manipulador y abridor de puertas seguro, esta era una forma de evitar el contacto directo con superficies contaminadas, como manijas de puertas, botones de ascensores y otros objetos que requerían una simple manipulación.

El proceso de producción fue similar al utilizado para los protectores faciales y los adaptadores de mascarillas. Se produjo un molde de matriz para hacer múltiples moldes de silicona, luego se utilizó resina de curado rápido para hacer cientos de modelos rápidamente (Figura 143).



FIGURA 143 PROCESO DE FABRICACIÓN DEL MANIPULADOR (2020)

También hubo una gran demanda de protectores para las orejas, ya que el personal sanitario necesitaba usar máscaras durante períodos más prolongados y las máscaras disponibles no se ajustaban bien, la incomodidad al usar máscaras durante períodos extensos comenzó a afectar la comodidad de los médicos.

Para ayudar a aliviar este problema, el uso de un dispositivo que pudiera sujetar las cuerdas de la máscara se convirtió en una solución popular. Se propusieron muchos diseños en la comunidad global y se utilizó una variante para hacer que el proceso fuese más rápido y las piezas más robustas.

Se produjeron miles de protectores para las orejas y se distribuyeron a los profesionales médicos. Debido a la simplicidad y velocidad de producción, este producto se imprimió en 3D y no se fundió (Figura 144).

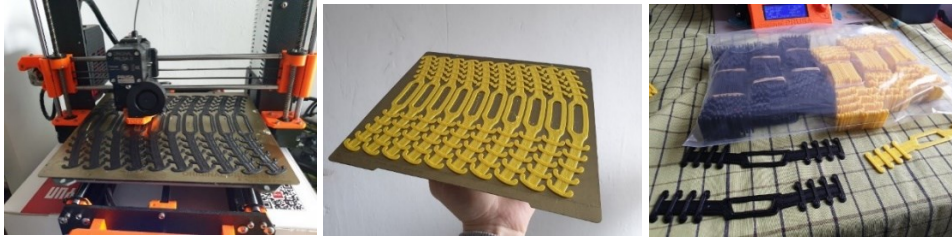


FIGURA 144 PROCESO DE PRODUCCIÓN DE PROTECTORES DE OREJAS (2020)

4.4. Protocolo para fabricación de modelos anatómicos

El principal resultado de esta investigación es un protocolo detallado para producir modelos anatómicos de manera confiable y segura mediante la fabricación aditiva dentro de en una institución de salud.

Este resultado llena un vacío en la literatura al ofrecer un camino completo de principio a fin para el proceso de fabricación.

Este protocolo incorpora requisitos técnicos, médicos y legales y hace que cada paso sea coherente con el resto del proceso, algo que es importante para la eficiencia y para tener resultados repetibles y evitar errores.

El resultado se ha desarrollado y perfeccionado desde una perspectiva de ingeniería industrial, algo que es poco común en el campo hoy en día, un área de investigación que está dominada principalmente por publicaciones de médicos e ingenieros biomédicos.

Este protocolo se ha desarrollado en colaboraciones con muchas instituciones y especialidades médicas diferentes, también se ha utilizado con programas y equipos distintos. Esto garantiza que se ha considerado una amplia gama de variables y que puede responder a la mayoría de los casos de uso. También ha sido diseñado para ser una herramienta flexible que permita a cualquier persona adaptarlo a su propia institución, así como mejorarlo con el tiempo.

Este protocolo tiene incorporado en todas sus etapas puntos de control de calidad, garantizando la seguridad en los puntos críticos del proceso, una diferencia significativa respecto a varias propuestas encontradas en el estado del arte, donde el principal control de calidad es al final de todo el proceso.

Un protocolo para la fabricación de modelos anatómicos es un punto de partida para cualquier persona que desee implementar dicho proceso dentro de su institución, ayuda a evitar errores importantes y tener un resultado más predecible.

Otro beneficio de tener un protocolo estandarizado es que se pueden implementar sistemas de trazabilidad y control de calidad, aumentando la seguridad y cumpliendo con muchas regulaciones legales.

Con el campo de la impresión 3D en medicina en continua evolución, seguirán apareciendo más herramientas y protocolos. Muchos investigadores e instituciones están desarrollando sus propios protocolos basados en su experiencia y necesidades particulares, esto conducirá a modelos mejores y más confiables.

Con protocolos y estándares mejor implementados, será posible evaluar el impacto real en el tratamiento de los pacientes, hasta ahora, ha habido una variabilidad significativa en el proceso, lo que dificulta cualquier estudio real a gran escala sobre el valor y la efectividad de esta tecnología.

Basándose en este protocolo general, también es posible desarrollar protocolos específicos, según la experiencia y las necesidades de la institución.

Un protocolo especializado permite optimizar la adquisición de imágenes y las estrategias de segmentación, al tener una idea clara de lo que ha funcionado antes, esto reducirá las conjeturas y mejorará la repetibilidad y eficiencia del proceso. Además, con suficientes casos, la iteración del proceso permitirá corregir errores en cada revisión del protocolo.

A continuación, se presenta cada paso del protocolo, con las consideraciones más relevantes, los documentos que se deben cumplimentar, los resultados que se esperan y los errores y pasos a tomar para evitarlos.

El protocolo se divide en 5 etapas principales (Figura 145), cada una tiene un propósito específico y que puede ser relativamente independiente de las demás etapas.



FIGURA 145 ETAPAS DEL PROTOCOLO

Cada etapa tiene un resultado que ha sido elaborado siguiendo pautas específicas y verificado por el especialista para garantizar que cumple los requisitos necesarios antes de pasar a la siguiente etapa.

4.4.1. Etapa de Imagen

Esta etapa inicial representa un proceso similar al que ya existe en los hospitales en la actualidad, es un protocolo de adquisición de imagen que ha sido adaptado para obtener un resultado optimizado para los siguientes pasos del proceso.

Al igual que la adquisición de las imágenes médicas convencionales, el proceso empieza por la solicitud del médico.

Esta etapa es fácil de integrar en los departamentos de radiología, y permitiría que los expertos en imagen hagan parte del proceso.

Permitir que el departamento de radiología pueda continuar haciendo su labor, reducirá considerablemente las dificultades de integración de esta tecnología en el entorno médico.

La etapa de adquisición de imagen consta a su vez de varios pasos bien definidos que se deben realizar de forma secuencial (Figura 146)

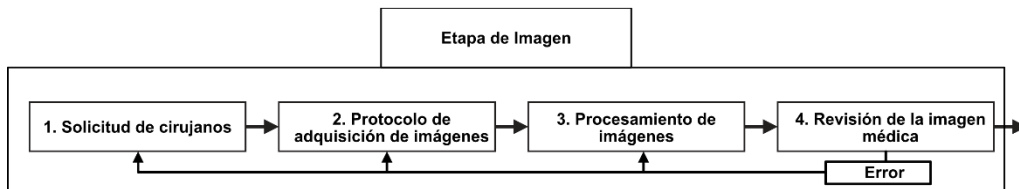


FIGURA 146 ETAPA DE ADQUISICIÓN DE IMAGEN

Esta etapa es fundamental para que los siguientes pasos del protocolo tengan un buen resultado, y es importante que se siga con cuidado por los expertos del departamento de radiología.

4.4.1.1. Solicitud del cirujanos

El primer paso en el proceso requiere una orden de trabajo de un profesional médico que esté habilitado por ley para hacerla. Esta prescripción debe ser clara sobre lo que se solicita y especificar los detalles necesarios para producir el modelo.

Por normativa europea, la responsabilidad de las características solicitadas en esta prescripción recae en el médico prescriptor.

Esta prescripción médica debe incluir como mínimo recomendado, la siguiente información:

- Nombre del hospital
- Nombre del médico que prescribe
- Departamento médico que solicita el modelo.

- Información de contacto del laboratorio 3D y del hospital
- Fecha de solicitud
- Información del paciente (nombre y número de identificación)
- Número de identificación del proyecto para ayudar a rastrear la producción del modelo anatómico
- La solicitud especificando que modelos anatómicos impresos en 3D se requieren.
- Nombre de la patología si se conoce y propósito del modelo.
- Especificar si existe un protocolo establecido para este tipo de caso que deba utilizarse.
- Descripción de la anatomía solicitada.
- Imagen genérica de la anatomía para que el médico pueda dibujar.
- Identificación de las imágenes médicas donde se puede encontrar la anatomía de interés o solicitar un nuevo estudio de imagen específico para impresión 3D.
- Firma del médico
- Referencia al formulario de prescripción, su versión y fecha de revisión.

Además de esta información básica, se debe cumplir cualquier otro requisito local.

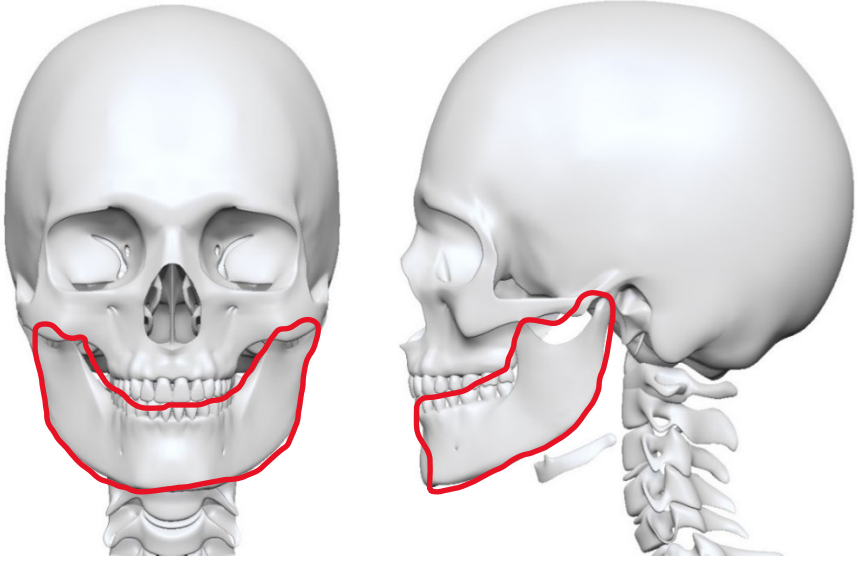
Es importante reiterar que esta prescripción debe hacerse para un modelo que será utilizado dentro de la misma institución de salud, ya que la ley exige que el producto no sea transferido a otra persona jurídica.

TABLA 3 EJEMPLO DE PRESCRIPCIÓN MÉDICA PARA UN MODELO ANATÓMICO IMPRESO EN 3D

<p>Formulario de prescripción de laboratorio de impresión 3D</p> <p>Nombre del Hospital</p>

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Dirección y número de teléfono.	
Nombre del prescriptor:	Nombre del Departamento: Maxilofacial
Nombre del médico	
Nombre del paciente:	ID del paciente: 00000000
Nombre del paciente	
Fecha de solicitud: 01/01/2021	Proyecto ID: 2021_00001_MT
ID de estudio de imagen (si está disponible): no disponible	
Protocolo estandarizado a utilizar: sí /No	Referencia de protocolo: 3D_Mandibula_Tumor
<p>Detalles de la prescripción (patología, anatomía solicitada, propósito, etc.):</p> <p>Tumor en el lado izquierdo de la mandíbula. Necesito el modelo de la mandíbula completa.</p> <p>El modelo se utilizará para planificar cortes de la mandíbula e implantar injertos óseos desde el peroné.</p> <p>Dibuje la anatomía de interés para ser impresa en 3D:</p>	



Firma del médico:

Nota:

Esta receta es para modelos anatómicos impresos en 3D en el centro de salud. Bajo la regulación europea de dispositivos médicos hechos a medida, el resultado de este procedimiento no debe cambiar la propiedad a otra entidad legal. La responsabilidad de las características del modelo solicitado recae en el médico prescriptor.

Referencia de documento:	Versión:	Fecha de revisión:
3D_Prescripción_Cabeza	V1	01/01/2021

Si hay algún cambio que deba realizarse en este formulario de prescripción, debe hacerse y registrarse con un nuevo número de versión y la fecha del cambio, también debe mantenerse un registro de los cambios explicando por qué se realizaron los cambios y cuándo.

Posibles fuentes de errores y acciones para mitigarlos:

- Selección de anatomía incorrecta: Hay múltiples lugares para especificar la anatomía, a través de la escritura y el dibujo, y el protocolo seleccionado, lo que reduce las posibilidades de error.
- Imágenes médicas incorrectas utilizadas para la segmentación: Se solicita especificar la adquisición de imagen exacta que se utilizará para las segmentaciones, ya que un mismo paciente puede tener múltiples estudios y múltiples adquisiciones.
- Solicitud ambigua: Se permiten varios lugares para una descripción adecuada y los detalles más relevantes se solicitan explícitamente. También hay una advertencia que menciona que la exactitud de la solicitud es responsabilidad del médico que prescribe.

4.4.1.2. Protocolo de adquisición de imágenes

El inicio del proceso es crucial para el éxito del resultado, una de las decisiones más importantes para modelos de buena calidad es la selección del protocolo de imagen y la tecnología adecuados. (Murphy DJ, 2018).

Todos los pasos siguientes del proceso deben tenerse en cuenta al diseñar un protocolo de adquisición, y cada tejido, órgano y sistema requiere un enfoque apropiado.

Este ha sido típicamente el trabajo de radiólogos o técnicos de radiología, y son una práctica estándar en todos los departamentos de imágenes, pero para optimizar para impresión 3D, debe haber una comprensión adecuada de cómo un protocolo y la tecnología de imagen afectan el proceso.

El principio básico es que cada estructura anatómica que se necesita imprimir debe aparecer en las imágenes médicas y dependiendo de cuán crítica sea cada estructura para la terapia, deben realizarse esfuerzos para garantizar una calidad adecuada.

En algunos casos, partes de la anatomía aparecerán con mejor definición en unas tecnologías que en otras o con diferentes parámetros, por lo que se debe idear una estrategia para adquirir toda la información.

El protocolo también debe definir el campo de visión (FOV) o región de interés (ROI) que es crucial para reducir la dosis de radiación al paciente y el tiempo de adquisición, y al ajustarlo correctamente, es posible tener una mejor resolución y definición de solo la región requerida. (Tomo Miyata, 2020).

Es necesario que haya una estrecha comunicación entre todas las partes involucradas en el proceso, esto es para asegurarse de que todas las adquisiciones se realicen con la calidad necesaria, de lo contrario el resto del proceso se verá obstaculizado o puede requerir otras adquisiciones de imágenes, causando incomodidad y riesgo para el paciente y aumentando los costes asociados con el tratamiento.

Una vez que este protocolo se prueba con resultados exitosos, se debe documentar, de esta manera cuando aparece un caso similar, se puede utilizar el mismo procedimiento. Al estandarizar el proceso, es posible reducir el tiempo y aumentar la calidad.

Para mejorar la clasificación de cada protocolo, se recomienda agrupar cada cirugía, patología o tratamiento dentro de un protocolo apropiado. Esto ayudará a crear una biblioteca para alcanzar un resultado predecible para cada necesidad específica del modelo 3D que se está creando.

Esta clasificación es importante porque cada aplicación requiere un proceso muy diferente, comenzando por la calidad de la imagen, los protocolos de imagen y muchas decisiones en cada paso del proceso.

Las consideraciones principales que se deben tener en cuenta para cada protocolo son las siguientes:

- Cuando planificar la adquisición (preoperatorio, posoperatorio, tiempo máximo antes de la cirugía).
- Especificar qué anatomía debe estar presente y en qué condición (sístole o diástole, articulación doblada o recta, etc.)
- Resolución espacial (grosor máximo de corte, tamaño de píxel y espaciado).
- Campo de visión (FOV / ROI).
- Para CT: kVp, mAs y pitch.
- Para resonancia magnética: Secuencia, intensidad del campo magnético y ajustes.
- Para ultrasonido: Ángulo de cono, tipo de transductor, velocidad de adquisición de imágenes (hercios)

Estos parámetros pueden cambiar para cada protocolo, muchos parámetros y pasos pueden ser exclusivos del uso del equipo, por lo que también se recomienda la comunicación con el radiólogo y el fabricante.

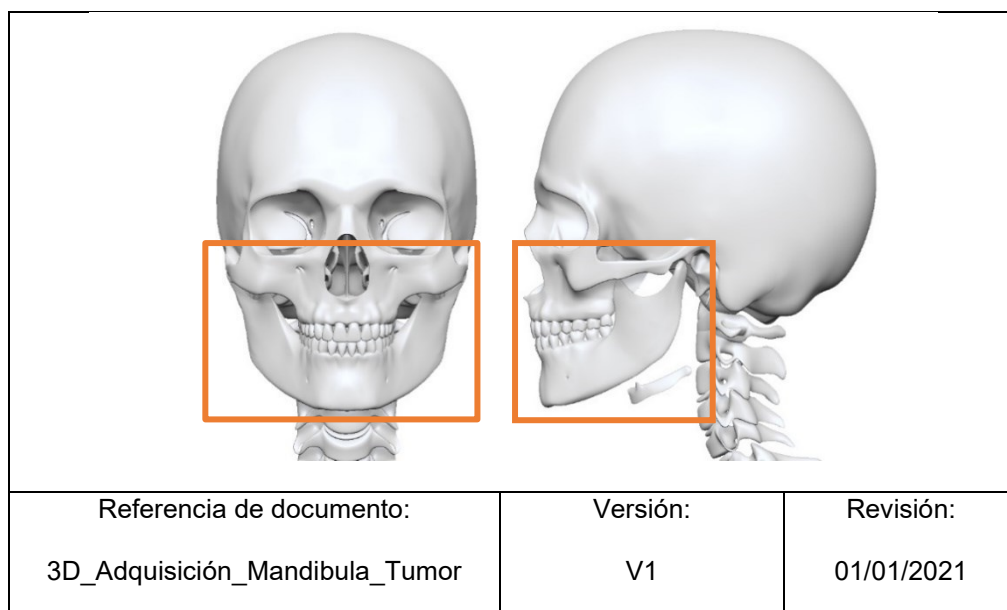
También hay algunas recomendaciones generales para todos los protocolos:

- Recomendaciones para evitar artefactos de metal o movimiento.
- Recomendaciones generales para mejorar la calidad de la imagen.
- Recordatorio que es necesaria una adquisición 3D volumétrica.
- Evitar cualquier reconstrucción de volumen y mantener la adquisición sin procesar.

- Utilizar el campo de visión más pequeño posible, pero asegurar que esté presente toda la anatomía relevante.
- Anotar el ID de la mejor adquisición.

TABLA 4 EJEMPLO DE PROTOCOLO DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES PARA MODELOS ANATÓMICOS

Protocolo de adquisición de imágenes para modelos anatómicos impresos en 3D
Ref. Protocolo: 3D_Mandibula_Tumor
Modalidades de imagen: Tomografía computarizada
<p>Preparación para la tomografía computarizada:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retire cualquier objeto metálico del paciente (prótesis metálicas removibles, joyas, etc.) • Posicione el paciente en una posición cómoda supino cabeza primero y alineado con el tomógrafo <p>Parámetros de adquisición:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reconstrucción Axial • Corte y separación de 1mm o menos • Exposición estándar: 120KV 250mA (o como lo indique el equipo) • Kernel estándar <p>Zona de interés:</p>



Posibles fuentes de errores y acciones para mitigarlos:

- Configuración incorrecta del equipo de imágenes: Se deben anotar todos los parámetros del equipo y se debe guardar correctamente un protocolo digital en el equipo de imágenes.
- FOV incorrecto: Una representación gráfica de la anatomía que debe incluirse debe estar presente en el protocolo, se debe establecer un margen seguro para reducir el riesgo de cortar partes de la anatomía relevante.
- Momento incorrecto de adquisición: La estrategia de adquisición debe ser clara cuando se debe realizar la captura, incluyendo una representación gráfica en el protocolo.
- Artefactos en las imágenes: Se deben seguir los protocolos estándar para reducir los artefactos metálicos y al reducir el campo de visión y guiar al paciente a través del proceso, también se deben reducir los artefactos de movimiento.

4.4.1.3. Procesamiento de imágenes

Una vez finalizada la adquisición de la imagen, se realiza el proceso de clasificación y tratamiento de imagen, esto puede tener un impacto positivo en los siguientes pasos del protocolo. Al usar la misma adquisición original, el radiólogo puede crear múltiples copias con diferentes características que pueden usarse para diferentes propósitos.

Existen algoritmos de posprocesamiento (también denominado Kernel) que pueden aumentar la diferenciación de bordes o reducir el ruido en una imagen.

TABLA 5 EJEMPLOS Y APLICACIONES DE KERNEL

Tecnología de imagen	Kernel	Aplicación
Tomografía computarizada de tórax	Suavizado	Segmentación pulmonar
Tomografía computarizada de tórax	Contraste	Segmentación de vasos
Tomografía computarizada de tórax	Hueso	Segmentación del tejido óseo
PET-CT	Estándar	Segmentación tumoral
Resonancia magnética	T1 Fat Sat	Segmentación ósea

También existen otras combinaciones de Kernel y reconstrucciones que se pueden aplicar a las imágenes para extraer la información relevante, pero es necesario comprender el impacto de estas decisiones en los siguientes pasos y familiarizarse con todo el proceso para obtener una mejor imagen.

Con cada una de las imágenes finales, se debe recortar toda la información sin importancia para reducir el tamaño del archivo y luego se debe reconstruir para tener la resolución requerida necesaria para una correcta segmentación.

Un proceso final en este paso es co-registrar todas las diferentes imágenes, este es el proceso de alinear todas las adquisiciones realizadas en diferentes momentos y diferentes tecnologías para que las estructuras anatómicas coincidan, y toda la información estará en el lugar correcto cuando esté segmentada.

Los programas modernos de visualización radiológica permiten este proceso de forma semiautomatizada y segura, reduciendo errores y tiempo. En algunos casos, es posible que la información de diferentes fabricantes o tecnologías no se registre en este punto y se hará más adelante en el proceso, pero todos los cambios posibles en las imágenes deben realizarse en esta etapa con el programa del fabricante.

En esta etapa, debido a que puede haber muchas adquisiciones y reconstrucciones de imágenes diferentes, es importante anotar qué adquisiciones de imágenes están listas para usarse en el proceso de segmentación para evitar confusiones en el futuro. Utilizando un nombre claro y descriptivo antes de almacenarlos en el PACS.

Posibles fuentes de errores y acciones para mitigarlos:

- Kernel incorrecto utilizado: Se menciona expresamente el Kernel deseado. Las imágenes originales se conservan para los ajustes necesarios.
- Exceso de procesamiento: Se define el procesamiento adecuado y se menciona el resultado esperado para evitar errores.
- Confusión sobre cuál es la adquisición correcta: Se debe anotar claramente cuales adquisiciones se recomiendan para el uso en el proceso y evitar que se seleccione una que pudo haber salido mal o que no es la mejor.

4.4.1.4. Revisión de la imagen médica

Una vez procesadas todas las imágenes y almacenadas en la red hospitalaria, el radiólogo, el cirujano y el responsable de la segmentación deben realizar una revisión de las imágenes.

Es importante que se muestren claramente los aspectos críticos de la imagen, y que el cirujano pueda ver toda la información que le será de utilidad y que no existan problemas importantes para la segmentación.

Este proceso debe realizarse para los primeros casos, pero una vez que se ha establecido el protocolo y los resultados han sido exitosos, esta revisión puede ser realizada por el responsable de la segmentación, esto agilizará el proceso y reducirá el tiempo de espera.

Este paso es importante porque permite a todos los involucrados hablar sobre su experiencia y ayudar a otros a comprender sus necesidades y el procedimiento para mejorar el protocolo.

Se debe usar un documento que ayude con la trazabilidad y reduzca los errores para evaluar cada caso, la información mínima que debe incluir el documento es:

- Identificación del caso
- ID de adquisición y estudio de imagen
- Referencia de protocolo
- Lista de verificación para requisitos de protocolo y problemas de imagen comunes
- Aprobación del responsable de la revisión

TABLA 6 EJEMPLO DE UN DOCUMENTO DE REVISIÓN DE IMÁGENES

Revisión de la calidad de la imagen del modelo anatómico
--

Proyecto ID: 2021_00001_MT	Fecha de revisión: 01/01/2021	
Protocolo: 3D_Mandibula_Tumor	ID de estudio de imagen: 00000001	
ID de adquisición seleccionado: CABEZA_1.25mm_STD_3D		
<p>Lista de Verificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artefactos metálicos en la región de interés: SI, implantes no removibles • Artefactos de movimiento en la región de interés: NO • Espesor correcto del corte: SÍ • Separación correcta de cortes: SÍ • Ruido aceptable: SÍ • Toda la anatomía necesaria: SÍ • Todas las adquisiciones necesarias: SÍ <p>Notas:</p> <p>Los artefactos metálicos no afectan la anatomía de interés.</p> <p>Autorización para segmentación: Firma del especialista en impresión 3D</p>		
Referencia de documento:	Versión:	Revisión:
3D_Revisión_Calidad_Imagen	V1	01/01/2021

Posibles fuentes de errores y acciones para mitigarlos:

- Revisando la adquisición incorrecta: Se anotan el protocolo estandarizado, la identificación del paciente, la identificación del estudio de imagen y la identificación de la adquisición, por lo que queda claro qué tipo de imágenes se necesitan y qué imágenes específicas se están revisando.
- Errores no detectados en imágenes: Con el protocolo de adquisición estándar seleccionado y un protocolo de segmentación estándar en mente,

el especialista tiene una comprensión clara de la anatomía que debe evaluarse y la calidad de la imagen que debe esperarse, lo que permite identificar errores en las imágenes.

4.4.2. Etapa de segmentación

La etapa de segmentación (Figura 147) es el primer paso que es específico al proceso de fabricación de modelos anatómicos y puede representar un desafío para la adopción dentro de una institución que no tiene experiencia en el campo.

Esta etapa requiere un periodo de aprendizaje con programas y conceptos que son fundamentales para completar con éxito el proceso.

Es importante que la institución y los especialistas involucrados sean conscientes de que los resultados iniciales no serán ideales, y que hará falta varias pruebas hasta obtener un nivel de dominio necesario para poder implementarse en casos prospectivos de pacientes.

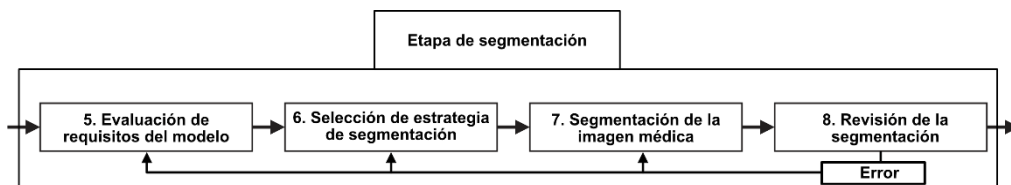


FIGURA 147 ETAPA DE SEGMENTACIÓN

Para esta etapa, es fundamental que tanto el cirujano, como el radiólogo y el responsable de segmentación tengan una comunicación estrecha y una retroalimentación sobre el proceso, en especial al principio.

4.4.2.1. Evaluación de requisitos del modelo

Cada modelo anatómico puede tener diferentes requisitos dependiendo de las necesidades de la cirugía, es importante que el médico principal pueda definir claramente qué necesita aparecer en el modelo, qué referencias anatómicas son importantes y cualquier otro requisito.

Estos requisitos deben discutirse con el experto en segmentación porque es la persona que comprende las limitaciones del programa y del equipo disponibles.

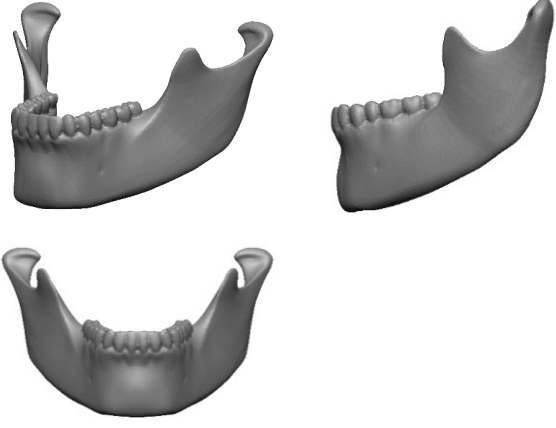
Una vez que el médico obtiene el modelo y lo usa, puede haber una evaluación del modelo para determinar si es necesario realizar algún cambio. Algunas revisiones comunes pueden consistir en aumentar o reducir el volumen impreso o cambios en la anatomía segmentada.

Estos requisitos pueden convertirse en parte del proceso estándar para todos los modelos producidos para ese tipo de cirugía.

Se debe incluir en el protocolo la siguiente información:

- Referencia del protocolo
- Versión del documento
- Fecha de revisión del documento
- Una imagen que muestra claramente el resultado esperado y cualquier anatomía relevante incluida
- Texto que explica el propósito del modelo y cómo se utilizará.
- Una explicación de lo que se debe incluir y qué partes se deben unir o separar, o cualquier corte en la anatomía que sea necesario.
- Cualquier indicación sobre materiales y colores.

TABLA 7 EJEMPLO DE DOCUMENTO DE REQUISITOS DEL MODELO

Documento de requisitos del modelo anatómico		
Ref. Protocolo: 3D_Mandibula_Tumor		
	Material: Resina translúcida SLA Escala: 1/1 tamaño real Cortes: Sin cortes, mandíbula completa y dientes parciales si es posible	
Referencia de documento:	Versión:	Revisión:
3D_Requisitos_Modelo_Mandibula_Tumor	V1	01/01/2021

Posibles fuentes de errores y acciones para mitigarlos:

- Modelo no apto para el uso clínico deseado: El cirujano debe ser el principal consultado al momento de definir las características del modelo, pues es él quien lo utilizará y entiende mejor lo que se necesita para que sirva para la planeación de la cirugía. Después de consultar con el cirujano, debe quedar clara la anatomía y forma del modelo, para que el técnico 3D pueda hacerlo de forma correcta cada vez.

4.4.2.2. Selección de la estrategia de segmentación

Una estrategia de segmentación es una serie de pasos que permitirán la correcta segmentación de los modelos anatómicos deseados, es un proceso complejo que

requiere un conocimiento profundo del programa de segmentación, experiencia en modelado 3D y entrenamiento previo con casos similares.

El proceso para desarrollar una estrategia de segmentación es muy laborioso y es una de las principales motivaciones para estandarizar todo el proceso.

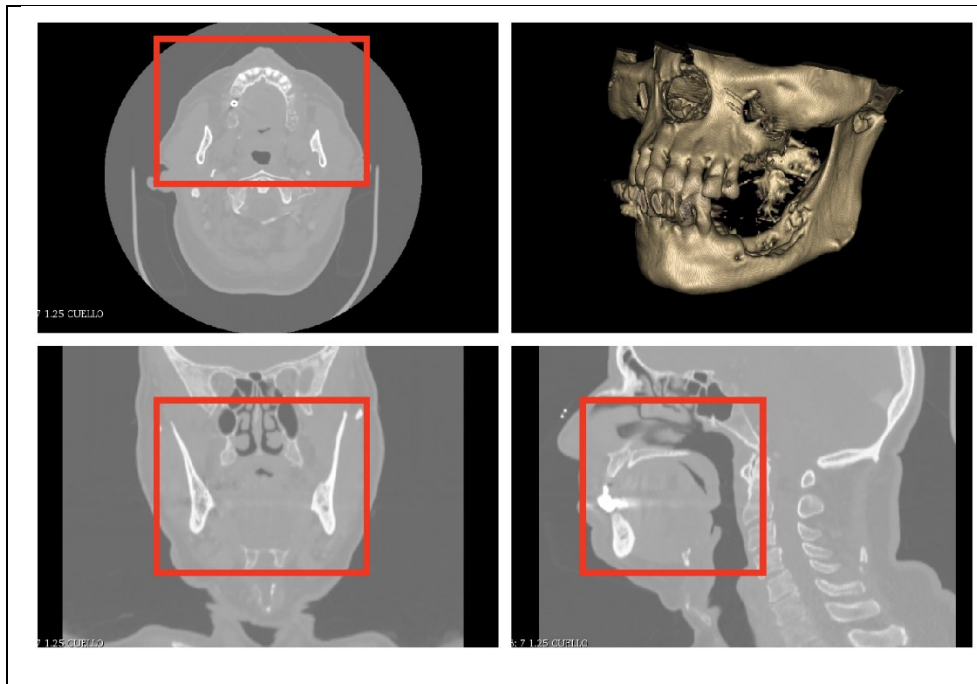
Si las imágenes no tienen la calidad y características adecuadas, el proceso de segmentación se vuelve tan variable que cada caso requerirá nuevas estrategias y planificación, aumentando el tiempo y coste del proceso y haciéndolo menos confiable.

Esto no quiere decir que incluso con protocolos bien implementados, el proceso de segmentación se pueda realizar de forma fácil o automática, pero saber qué pasos y herramientas utilizar ayudará al especialista en segmentación a hacer el trabajo mejor y más rápido.

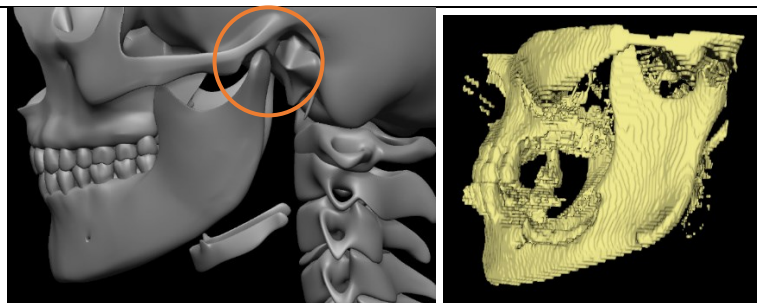
La estrategia de segmentación para la cirugía o terapia específica debe ser clara y tener la secuencia exacta de pasos requeridos, incluidas imágenes, herramientas utilizadas, valores seleccionados y cualquier sugerencia para completar el proceso de manera exitosa y repetible.

TABLA 8 EJEMPLO DE UN PROTOCOLO DE SEGMENTACIÓN

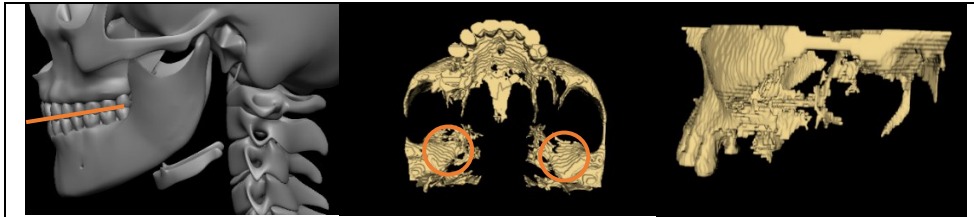
Protocolo de segmentación
Referencia de protocolo: 3D_Mandibula_Tumor
Paso 1: Seleccione Región de interés (ROI) y recorte. Vuelva a reconstruir al menos con cortes de 1,25 mm si la resolución es mayor. La mandíbula completa debe incluirse en el volumen, pero toda la demás información debe recortarse.



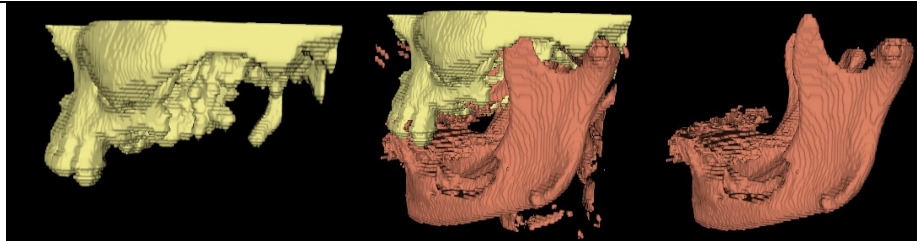
Paso 2: Utilice la herramienta de segmentación de umbral automático y segmente todo el rango hasta 600 Hounsfield, o un valor similar en el que la cabeza de la mandíbula no esté completamente fusionada con la fosa mandibular del cráneo.



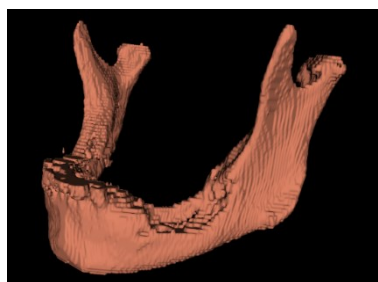
Paso 3: Corte los dientes superiores cerca de donde tocan los dientes inferiores, retire la mandíbula y mantenga el cráneo. Asegúrese de que se conserven ambas fosas mandibulares.



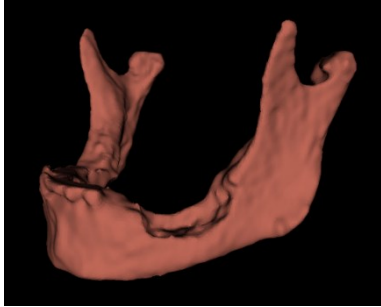
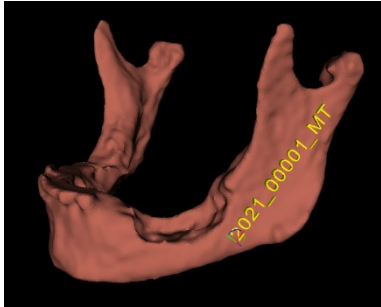
Paso 4: expanda la anatomía segmentada en 2,5 mm y utilícela para enmascarar otra segmentación con la herramienta de umbral hasta 350 Hounsfield. Entonces mantenga solo la anatomía conectada.



Paso 5: Corte cualquier artefacto metálico de la segmentación, generalmente causado por empastes e implantes dentales. Pero deje cualquier diente que no esté afectado y al menos la base del diente para ayudar al cirujano a identificar dónde se encuentran.



Paso 6. Utilice la herramienta de envoltura para rellenar las cavidades internas del modelo.

		
<p>Paso 7: Agregue el número de identificación del proyecto al modelo usando la herramienta Agregar texto. Localice el texto en el lado del tumor y con letras grandes, utilizando 1 mm de profundidad para grabarlo.</p>		
		
<p>Paso 8: Exportar el modelo en formato .OBJ sin diezmar el número de polígonos. Nombralo: Proyecto ID_Mandibula_Tumor y guárdelo en el sistema PACS junto con el resto de la información del paciente.</p>		
Referencia de documento:	Versión:	Revisión:
3D_Estrategia_Segmentación_Mandibula_Tumor	V1	01/01/2021

Posibles fuentes de errores y acciones para mitigarlos:

- Error de segmentación: Es importante que la segmentación sea fácil de contrastar con resultados anteriores, y que se evalúe por el radiólogo las

primeras veces; de este modo, los valores y procesos de segmentación reducen las probabilidades de error significativamente.

- Valores con variabilidad entre pacientes: Es posible que dos pacientes tengan valores distintos de atenuación, por lo que algunos valores pueden dar resultados distintos según el paciente; por eso es importante que el técnico verifique en los pasos críticos, si los valores utilizados ofrecen los resultados que se muestran en el protocolo.

4.4.2.3. Segmentación de la imagen médica

En un escenario ideal, el experto en segmentación tendrá una estrategia de bien definida para comenzar, tendrá todas las imágenes requeridas de buena calidad y tendrá una idea clara del resultado esperado.

Pero cuando es el primer modelo que se realiza, pueden aparecer muchos problemas inesperados, como información insuficiente en las imágenes, calidad inadecuada, ninguna estrategia de segmentación clara, conocimiento anatómico insuficiente o falta de comprensión de la patología.

Tales problemas son los que tradicionalmente han plagado el proceso de segmentación para quienes desean empezar, y es la razón por la que desarrollar un protocolo es tan importante, por lo que toda la experiencia adquirida para un procedimiento específico será reproducible para casos futuros, y el proceso no tiene que comenzar desde el principio cada vez, desperdiciando todo el tiempo y esfuerzo adicional.

Entonces, si son los primeros procedimientos que se realizan con dichos protocolos, se espera encontrar y se anima a identificar problemas y buscar alternativas a la

estrategia de segmentación y proponer soluciones. Pero una vez que se ha establecido un camino, es importante anotarlo y definir los nuevos pasos a seguir.

Una vez que el protocolo se ha perfeccionado y se ha aplicado en múltiples ocasiones, los resultados se producirán más rápido y serán más fiables.

Pero hay otro factor que simplemente no se puede planificar ni escribir y es la experiencia de la persona que segmenta. Se necesitan años de práctica y estudio para desarrollar todas las habilidades necesarias para segmentar adecuadamente las imágenes médicas, solucionar problemas y fusionar información. Los hospitales y grupos de investigación que planean implementar este proceso deben considerar el tiempo para desarrollar dichas habilidades y tener un proceso de formación gradual para las personas que lo harán.

Posibles fuentes de errores y acciones para mitigarlos:

Segmentación de la anatomía incorrecta: La estrategia de segmentación debe utilizar un lenguaje e imágenes claros para evitar errores por parte del experto en segmentación y especificar claramente en la solicitud de servicio, que parte es la correcta.

Se han utilizado valores incorrectos: existen valores de referencia, pero el documento debe explicar cuál debe ser el resultado deseado, ya que los valores exactos varían considerablemente de un paciente a otro o incluso de una adquisición a otra.

Procesamiento excesivo de los modelos: Los efectos suavizantes deben evitarse tanto como sea posible y no promoverse solo para mejorar la apariencia del modelo. Además, el proceso debe optimizarse para reducir la cantidad de pasos que transforman la misma información varias veces.

Resolución inadecuada para el modelo: para partes pequeñas de la anatomía, se sugiere una resolución máxima, para estructuras anatómicas más grandes, se debe dar un diezmo recomendado para evitar un tamaño de archivo extremadamente grande.

4.4.2.4. Revisión de la segmentación

El resultado del proceso de segmentación es una interpretación de una imagen, es una versión simplificada de la realidad. Esto hace que sea más fácil de entender que las imágenes originales, pero también puede llevar a dejar fuera información importante o crear información que no es real.

Para asegurarse de que la información simplificada represente la realidad lo más cerca posible, el radiólogo, que es la profesión más adecuada para interpretar imágenes médicas, debe realizar una evaluación de la segmentación.

Este proceso es una transición clave entre los diferentes profesionales involucrados, permite que cada persona haga el trabajo para el que está mejor calificado, pero permite una validación por parte de la persona que puede identificar los errores cometidos por otros.

El proceso de revisión debe ser muy transparente y permitir al responsable de la segmentación comprender los errores cometidos e incorporar cambios y sugerencias a la estrategia de segmentación para evitar ese problema en el futuro y ayudar a mejorar sus habilidades de segmentación.

Los pasos de validación son de gran importancia en cualquier procedimiento médico. Un error humano, un problema técnico o una etiqueta incorrecta pueden tener graves consecuencias para el paciente, por lo que tener múltiples paradas

durante el proceso para verificar la calidad de lo que se está haciendo ayuda a disminuir los riesgos y mejorar el resultado.

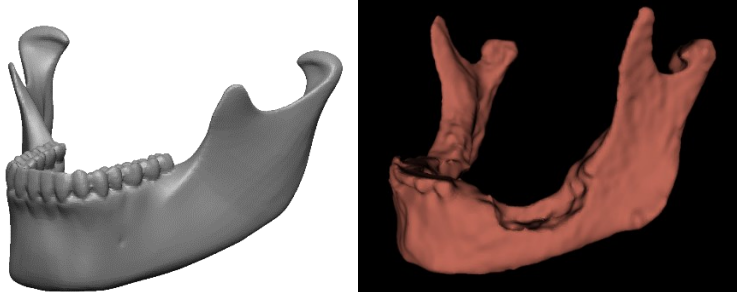
Para el proceso de fabricación digital en medicina, se debe realizar una validación crucial cuando se haya completado la segmentación. En muchos casos, la complejidad del caso requiere que más de un especialista verifique los resultados. Idealmente, este control de calidad lo deben realizar el radiólogo, el cirujano y el técnico de impresión 3D cuando son las primeras veces que se utiliza el protocolo. En algunos casos, un control de calidad requiere guardar el archivo de segmentación en un PACS y que otro especialista pueda acceder a él en otro momento.

Posteriormente, se puede determinar que solo uno de ellos es suficiente para verificar la calidad de la segmentación.

Es importante contar con un documento que verifique que se ha realizado esta revisión de calidad, la información mínima que se debe incluir en este documento es:

- ID Proyecto
- Fecha de la revisión de la segmentación
- Referencia de protocolo
- ID de estudio y adquisición
- Una descripción de cuál debería ser la segmentación final.
- Imágenes para ayudar a evaluar la segmentación.
- Una lista de verificación de cosas para evaluar.
- Observaciones
- Firma del profesional responsable
- Referencia, versión del documento

TABLA 9 EJEMPLO DE UN DOCUMENTO DE REVISIÓN DE LA CALIDAD DE LA SEGMENTACIÓN

Revisión de la calidad de la segmentación de modelos anatómicos	
Proyecto ID: 2021_00001_MT	Fecha de revisión: 01/01/2021
Protocolo: 3D_Mandibula_Tumor	ID de estudio de imagen: 00000001
ID de adquisición seleccionado: CABEZA_1.25mm_STD_3D	
Descripción del modelo: Mandíbula completamente maciza con base de dientes.	
Imagen de referencia de la anatomía y un ejemplo de modelo segmentado:	
	
<p>Lista de Verificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paciente correcto: Sí • Estudio e identificación de imagen correctos: Sí • Anatomía correcta segmentada: Sí • ¿Algún artefacto significativo? NO • ¿La forma de segmentación coincide con las imágenes médicas? Sí • ¿La segmentación es correcta y se puede utilizar? Sí <p>Observaciones:</p> <p>La parte superior de los dientes no está incluida, pero no afecta la utilidad del modelo.</p> <p>Aprobación de la segmentación:</p> <p>Firma del radiólogo, cirujano o técnico de impresión 3D</p>	

Referencia de documento:	Versión:	Revisión:
3D_Evaluación_Segmentación	V1	01/01/2021

Posibles fuentes de errores y acciones para mitigarlos:

- Utilizar la imagen médica equivocada para realizar la evaluación: por eso se especifica paciente, estudio y secuencia, para garantizar que la misma imagen es la que se evalúa al momento de comparar la segmentación.
- Segmentación mal realizada por el técnico: El técnico puede ser la persona más capacitada para realizar segmentaciones en modo rápido y eficiente, pero no tiene toda la información necesaria para poder evaluar que la segmentación sea correcta, por eso se requiere la aprobación del radiólogo las primeras veces, hasta que se verifica que el técnico es capaz de identificar correctamente toda la anatomía y el proceso de segmentación está ofreciendo los resultados esperados.

4.4.3. Etapa de impresión

La impresión 3D es el paso fundamental para la transformación de la información digital en un modelo físico, esta una etapa que puede resultar intimidante para los que están empezando.

El éxito de esta etapa depende de haber realizado correctamente los pasos anteriores y de entender las limitantes fundamentales de la tecnología, pero al igual que el resto del protocolo, mediante la práctica y el seguimiento correcto del proceso, es posible mejorar hasta alcanzar un nivel apropiado para utilizar como herramienta para el tratamiento médico.

El proceso por seguir está pensado para dividir el problema en partes de más fácil manejo (Figura 148).

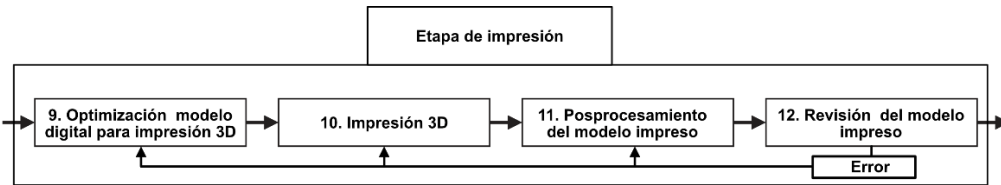


FIGURA 148 ETAPA DE IMPRESIÓN

A continuación, se presentan los diversos pasos para la etapa de impresión.

4.4.3.1. Optimización del modelo digital para impresión 3D

El modelo digital puede tener cualquier forma y tamaño mientras se encuentra en el entorno virtual, pero para fabricarlo en un objeto físico se deben realizar consideraciones prácticas y técnicas.

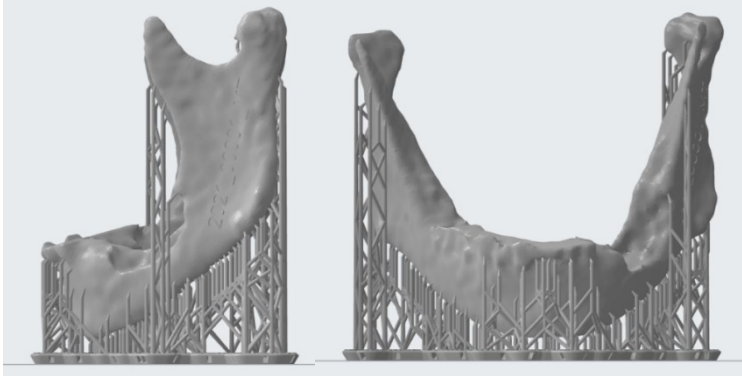
Hay consideraciones para el proceso de impresión, existen limitaciones como el tamaño de construcción, espesores y tamaños de detalle mínimos que no se pueden hacer con la impresión 3D, pequeños fragmentos flotantes o superficies abiertas o autointersecante, entre otros. Todos los problemas de este tipo deben solucionarse antes de enviar a imprimir el modelo.

Muchas de estas consideraciones son específicas para cada caso, programa o equipo, pero una pauta general de lo que debe incluirse en un protocolo es lo siguiente:

- Referencia de protocolo
- Máquina y material que se debe utilizar
- Configuración de la máquina (altura de capa, velocidad, soportes, etc.)
- Lista de verificación para una impresión adecuada

- Imagen que muestra la posición y los soportes sugeridos para el modelo anatómico
- Tiempo aproximado y material requerido

TABLA 10 DOCUMENTO DE RECOMENDACIÓN DE IMPRESIÓN 3D

Documento de recomendaciones de impresión 3D	
Protocolo: 3D_Mandibula_Tumor	
impresora 3D: SLA / MSLA a una resolución de 0,1 mm	Material: Translúcido / transparente (recomendado, pero no indispensable)
Tiempo aproximado de impresión: de 6 a 8 horas.	Uso de material aproximado: 60 a 80 ml
Posición y orientación: 	
Lista de verificación para una impresión adecuada: <ul style="list-style-type: none"> • La impresora ha sido calibrada recientemente y tiene el mantenimiento requerido. • El material no ha caducado y se encuentra en buenas condiciones. • Hay suficiente material para imprimir el modelo. 	

<ul style="list-style-type: none"> • El modelo está en la escala correcta. • El modelo no tiene errores y es imprimible 		
Referencia de documento:	Versión:	Revisión:
3D_Impresión_ Mandibula_Tumor	V1	01/01/2021

Posibles fuentes de errores y acciones para mitigarlos:

- Los parámetros de impresión pueden ser inadecuados: Por esto es importante permitir pruebas y calibración antes de definir los protocolos estandarizados, y verificar continuamente los resultados para poder corregir cualquier error causado por los parámetros de impresión.
- La máquina puede estar mal calibrada o dañada: Es importante tener procesos rutinarios de mantenimiento de la máquina y utilizar probetas de prueba con propiedades conocidas al momento de imprimir el modelo, para tener una referencia clara de la calidad del resultado.
- El material puede estar vencido o deteriorado: los materiales deben tener fecha de expiración y fecha de apertura, además de ser probados mediante el uso de probetas, para identificar posibles problemas.

4.4.3.2. Impresión 3D

El proceso impresión debe realizarse por una persona capacitada en el uso de la máquina y bajo condiciones apropiadas para su funcionamiento, evitando movimientos o cambios de temperatura drásticos que pueden afectar el resultado.

El proceso de impresión 3D debe realizarse teniendo en cuenta el tiempo y los recursos disponibles y utilizar la tecnología y material apropiados según establecido por el protocolo.

El modelo debe imprimirse siempre con algún elemento de fácil medición, puede ser un cubo de 2 centímetros de lado con una letra en cada cara, esto es un elemento sencillo que permitirá una verificación adicional de la calidad de la impresión de modo cuantitativo, midiendo las dimensiones de los lados y también una evaluación cualitativa, al ver la definición de los detalles, las aristas, caras y letras.

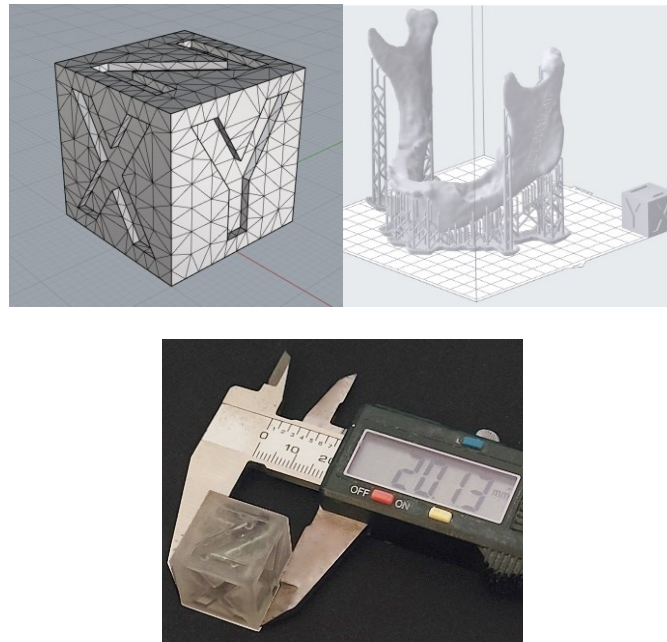


FIGURA 149 CUBO VERIFICACIÓN(IZQUIERDA), IMPRESIÓN DEL MODELO ANATÓMICO JUNTO CON CUBO DE VERIFICACIÓN(CENTRO) Y EVALUACIÓN DEL CUBO DE VERIFICACIÓN(DERECHA)

La impresión de los modelos depende del equipo y material utilizado, y se debe tener un claro conocimiento de los recursos antes de empezar a utilizarlo para impresión de modelos anatómicos, pues la falta de experiencia puede causar errores en el proceso; de igual manera, puede demorar más tiempo de lo estimado, produciendo demoras en el resto de los pasos.

Posibles fuentes de errores y acciones para mitigarlos:

- Utilización de Tecnología o de material inadecuado : Es importante utilizar el equipo adecuado según los requisitos del modelo que se imprimirá, por lo que por experiencia se recomienda el equipo seleccionado a través del protocolo para evitar este error, si es la primera vez que se imprime el modelo, la mejor opción debe ser seleccionada por el técnico 3D, y los resultados determinarán si se debe utilizar otra tecnología para repetir el modelo o para incluir cambios en el protocolo, en el futuro.
- Dimensiones deformadas o poco fiables en el modelo: Una calibración incorrecta del equipo puede generar problemas dimensionales al imprimir el modelo, por lo que se debe seguir un programa de calibración y mantenimiento acorde con la fabricación del equipo.
- Errores por falta de conocimiento de la máquina, de los materiales o del tipo de modelo: Es importante que el personal que utiliza la máquina haya sido adecuadamente capacitado y que haya tenido tiempo para familiarizarse con la misma, el programa de control y el material. No es buena práctica empezar a fabricar modelos anatómicos con fines médicos sin que se domine el equipo.
- El cirujano o radiólogo pueden no estar familiarizados con la tecnología y puede que no entiendan donde es posible que haya errores: Para evitar este problema, es importante tener casos de referencia y familiarizar al personal que utilizará los modelos previamente a su validación final.
- El modelo puede tener errores que no es posible identificar a simple vista, por eso es importante tener herramientas de metrología disponibles durante el proceso de verificación.

4.4.3.3. Posprocesamiento del modelo impreso

Una vez impreso el modelo, conviene realizar una inspección general antes de sacarlo de la impresora. Los modelos delicados deben sacarse con cuidado y debe identificarse cualquier problema visible antes de forzar la pieza fuera de la plataforma de construcción para evitar daños.

Una vez removido de la plataforma muchas tecnologías de impresión requieren una etapa de limpieza antes de continuar, este paso debe seguir las instrucciones del fabricante de la impresora y del material.

Con el modelo limpio, se debe realizar una inspección más profunda para identificar cualquier posible problema y determinar el mejor enfoque para la extracción del soporte y el posprocesamiento. Las partes más delicadas deben dejarse para el final, para evitar dañar las estructuras pequeñas sin soporte durante la limpieza.

Los soportes deben cortarse en partes pequeñas para evitar tensiones en el modelo impreso y ayudar con la extracción. Una vez retirados los soportes, se vuelve a comprobar el modelo para verificar que no haya defectos.

A este punto el modelo debe estar en buenas condiciones para pasar al resto del flujo de trabajo, aunque aún puede presentar algunas imperfecciones menores causadas por los soportes o líneas de capa, estas no deben interferir con el uso previsto del modelo y más procesamiento no debe aplicarse solo para que el modelo parezca más estético, ya que este procesamiento excesivo puede provocar deformaciones y pérdida de información.

Pero si se considera que pulir los puntos de contacto de los soportes no deteriorará la calidad de la información, se puede continuar con herramientas manuales que permita remover el material con cuidado hasta que se considere apropiado.

Posibles fuentes de errores y acciones para mitigarlos:

- Daños al modelo al limpiar o remover soportes: Un procedimiento adecuado al momento de realizar la limpieza y remover los soportes reduce significativamente la probabilidad de daños, también en caso de detalles pequeños, en el protocolo se puede incluir la recomendación de agregar estructuras de refuerzo o aumentar un poco su espesor antes de imprimir.
- Excesivo procesamiento del modelo: Se hace énfasis en evitar pulido excesivo o lijar para suavizar el modelo, pues estos procesos pueden deformar y alterar la información, aumentando el riesgo hacia el paciente.

4.4.3.4. Revisión del modelo impreso

Es importante tener una revisión final del modelo después de que se haya completado todo el proceso, este es el paso final para asegurarse de que no se haya cometido ningún error antes de entregarlo al cirujano.

Siempre debe haber un paso para verificar la forma y las dimensiones del modelo, este paso se conoce como metrología en los procesos de fabricación.

Primero se empieza por verificar rápidamente el cubo de calibración impreso junto con el modelo, se miden las tres dimensiones y se verifica que esté dentro del margen deseado, que puede ser un valor inferior a la resolución más baja del volumen adquirido con las imágenes médicas, una tolerancia inferior a esta medida no tendría sentido, pues ninguna información real de las imágenes tendrá una dimensión inferior.

También se verifica que no haya otras deformaciones o problemas en el cubo, como pueden ser desplazamientos en alguna de las dimensiones, problemas superficiales

o de definición de detalles, también se puede realizar una pequeña prueba de esfuerzo, para garantizar que la pieza aguanta una manipulación moderada.

Cuando este cubo supere las pruebas, se puede marcar con el número de proyecto y se puede conservar como testigo del buen éxito de la impresión y del proceso de verificación del modelo e incluirlo dentro del proceso de trazabilidad.

Dependiendo de la complejidad y tolerancia necesarias, se puede realizar un proceso de medición directamente en el modelo anatómico.

Este proceso se puede hacer con una regla, calibre, escáner láser o incluso con tomografía computarizada. Se debe hacer un esfuerzo para verificar las referencias anatómicas más críticas; esto debe estar claramente establecido en el protocolo y debe ser determinado por el cirujano que es el que entiende los aspectos más críticos de la operación, y también en colaboración con el radiólogo y técnico 3D que entienden los límites de las tecnologías de imagen e impresión.

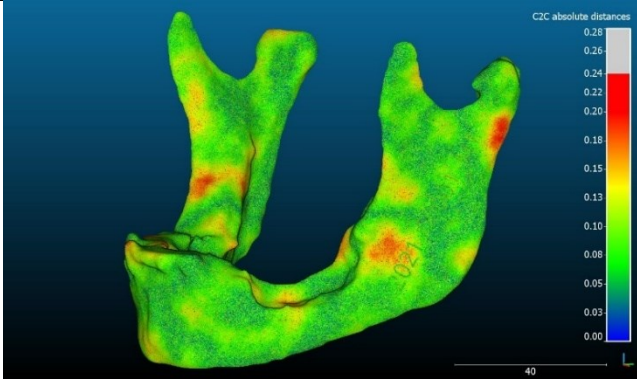
Este control de calidad debe registrarse, y debe quedar claro cuándo el modelo lo ha pasado satisfactoriamente, o no.

La documentación de revisión del modelo debe incluir:

- ID Proyecto
- Resultados del proceso de metrología
- Tolerancias aceptables
- Lista de verificación para considerar aspectos importantes del modelo.
- Observaciones
- Firma del técnico de impresión 3D.

TABLA 11 EJEMPLO DE DOCUMENTO DE CONTROL DE CALIDAD

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Revisión del modelo anatómico impreso en 3D		
Proyecto ID: 2021_00001_MT	Fecha de revisión: 01/01/2021	
Protocolo: 3D_Mandibula_Tumor	ID de estudio de imagen: 00000001	
ID de adquisición seleccionado: CABEZA_1.25mm_STD_3D		
Descripción del modelo: Mandíbula completamente maciza con base de dientes.		
		
<p>Lista de Verificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cubo de calibración con medidas y detalles correctos: SI • Algún daño visible en el modelo: NO • Alguna desviación superior a 1 mm: NO <p>Observaciones:</p> <p>El modelo no está esterilizado y no se va a utilizar en el quirófano.</p> <p>Aprobación del modelo impreso:</p> <p>Firma del técnico de impresión 3D:</p>		
Referencia de documento:	Versión:	Revisión:
3D_Evaluación_Modelo	V1	01/01/2021

Posibles fuentes de errores y acciones para mitigarlos:

- No lograr identificar deformaciones o fallos sutiles: La evaluación del modelo debe cumplir con la precisión requerida; de ser necesaria mayor

precisión, siempre habrá disponibilidad de sistemas de metrología capaces de identificar el error, pero en general, las deformaciones esperadas de un proceso bien realizado y una máquina bien mantenida y calibrada son mucho menores a las tolerancias necesarias para superar la precisión de las imágenes médicas utilizadas.

4.4.4. Etapa de uso

La etapa de uso abarca todo lo que concierne al modelo una vez ha sido validado por el laboratorio de impresión 3D, y ya no debe ser responsabilidad directa del laboratorio.

Pero al igual que la etapa de adquisición de imágenes, es importante que haya un proceso claro para seguir y que se involucre al personal del hospital encargado de gestionar la entrega de dispositivos médicos e información a los cirujanos.

Esta etapa debe buscar maximizar el valor que ofrece el modelo anatómico a la institución de salud, debe tratar de maximizar la inversión en tiempo, dinero y esfuerzo que ha sido invertido en ellos, para que cada vez sea más fácil de apreciar el valor que tiene este servicio para la institución.

A pesar de que esta etapa tiene solo dos pasos, es importante valorarlos, pues representan el cuidado y gestión de los modelos y el uso médico y educativo de los modelos (Figura 150).

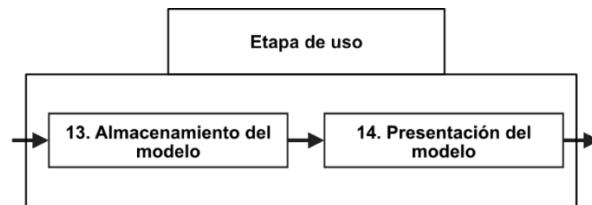


FIGURA 150 ETAPA DE USO

También es importante que haya un proyecto de uso expandido de estos modelos. Los modelos anatómicos tienen gran valor en una amplia gama de aplicaciones, desde la educación, la comunicación con el paciente, el diagnóstico, la preparación de la cirugía y la divulgación científica.

4.4.4.1. Almacenamiento del modelo

Una vez que se ha impreso y posprocesado un modelo anatómico, es necesario que se almacene en forma segura hasta que lo pueda usar el cirujano y su equipo.

El modelo debe llegar a manos del cirujano de manera oportuna, en buenas condiciones y si es necesario, esterilizado. Esto puede ser un problema si el modelo debe almacenarse durante días, semanas o incluso meses.

Un almacenamiento indebido puede incluso deformar el modelo si está en una posición desfavorable por un largo periodo.

Para almacenar el modelo, se deben garantizar las condiciones básicas, se debe controlar y reducir la humedad si es posible; la exposición al sol y el calor pueden dañar los modelos, por lo que se debe tener la precaución de almacenarlos lejos de cualquier fuente de luz ultravioleta y calor como la luz solar directa.

Una vez que el modelo está almacenado, no debe moverse a menos que sea necesario, ya que los movimientos y uso pueden romper algunos de los detalles más delicados o deformarlo.

Siempre se debe mantener un buen etiquetado y documentación, lo que permite una identificación rápida y precisa de los modelos y la trazabilidad.

Posibles fuentes de errores y acciones para mitigarlos:

- Perder el rastro de un modelo: Un error posible al momento de almacenar modelos por periodos extensos y donde hay varios proyectos en curso, es que se puedan quedar escondidos u olvidados en algún lugar del laboratorio. Para evitar esto, se deben siempre etiquetar bien las cajas donde se guarden y utilizar siempre el mismo lugar para el almacenamiento de modelos, preferiblemente clasificados según departamento médico o incluso por cirujano.

4.4.4.2. Presentación del modelo

Al igual que con cualquier otra prueba o informe clínico, se debe realizar un análisis cuidadoso del modelo anatómico para hacer un diagnóstico o preparar una intervención. Debe haber suficiente tiempo para que el cirujano, el equipo y cualquier persona involucrada visualicen, manipulen y discutan usando el modelo.

Se debe disponer de una mesa bien iluminada y todos los instrumentos necesarios, como elementos para dibujar y marcar sobre el modelo, herramientas de medición y de ser necesario, herramientas de corte.

Antes de empezar con el modelo anatómico, se debe verificar la etiqueta del modelo, y se debe comprobar nuevamente el estado y características para detectar cualquier daño o error.

Es importante incluir la información sobre las imágenes médicas utilizadas para hacer el modelo, y la fecha del estudio; esto permite al cirujano verificar cualquier duda y tener una idea de cuánto puede haber cambiado la situación del paciente con el tiempo.

Se debe sugerir utilizar las imágenes médicas como complemento al modelo, esto da mayor seguridad al proceso de diagnóstico y planeación.

Puede haber sugerencias en el protocolo sobre qué prueba se puede hacer y los resultados de experiencias pasadas, esto puede acelerar la evaluación del modelo.

El modelo no solo es una buena herramienta de visualización, sino también una forma de verificar los demás dispositivos médicos, las formas y la posición de otras herramientas médicas, como tornillos y placas en cirugía de trauma.

Otra consideración al presentar el modelo al cirujano, especialmente si se ha almacenado durante más de un mes, es tener al menos una verificación básica de la forma y el tamaño, ya que el almacenamiento prolongado de los modelos puede provocar deformaciones inesperadas.

Por último, una vez el modelo haya cumplido su principal función médica, se debe verificar si es un modelo que puede ser reutilizado para maximizar su valor en la institución.

Si el modelo no ha sido dañado por el proceso de estudio del cirujano, no presenta alguna característica identificable del paciente y se considera que es de valor académico significativo, se puede guardar para continuar siendo usado.

Puede ser de interés para la institución, empezar a recopilar casos de interés en algún lugar que permita su almacenamiento por periodos extendidos.

La entrega del modelo al momento de salir del laboratorio o cuando ya no sea más responsabilidad del mismo, debe ir acompañada de un recibo formal por parte del cirujano que debe incluir la siguiente información:

- ID Proyecto.
- Fecha de recepción.
- ID adquisición de imagen utilizada para el modelo.

- Fecha e institución del estudio realizado (cuándo y dónde se obtuvieron las imágenes médicas).
- Una lista de verificación de aspectos clave del modelo.
- Un espacio para cualquier comentario sobre la mejora de la calidad.
- Una firma del médico que prescribe.
- Nota recordando que el modelo no debe ser transferido a otra entidad legal.

TABLA 12 EJEMPLO DE RECIBO DE MODELO ANATÓMICO

Recibo de modelo anatómico impreso en 3D	
Proyecto ID: 2021_00001_MT	Fecha de revisión: 01/01/2021
ID de estudio de imagen: 00000001	Fecha Estudio: 01/01/2021
Protocolo: 3D_Mandibula_Tumor	ID de estudio de imagen: 00000001
<p>Lista de Verificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La identificación del paciente es correcta: Sí • La identificación de la imagen es correcta: Sí • La anatomía es correcta: Sí • La calidad es adecuada: Sí • El modelo está en buenas condiciones: Sí <p>Notas:</p> <p>Para el injerto óseo, sería útil tener también el modelo de la tibia.</p> <p>Firma para la aprobación y recepción del modelo anatómico impreso en 3D:</p> <p>Firma del médico</p> <p>Nota:</p>	

<p>Es importante corroborar la información del modelo 3D con las imágenes médicas.</p> <p>Bajo la regulación europea de dispositivos médicos hechos a medida, el resultado de este procedimiento no debe cambiar propiedad a otra entidad legal.</p>		
Referencia de documento:	Versión:	Revisión:
3D_Receipt	V1	01/01/2021

Posibles fuentes de errores y acciones para mitigarlos:

- Errores en el modelo 3D: A pesar de todo el proceso para garantizar el buen resultado del modelo, siempre pueden cometerse errores; por este motivo, se debe utilizar las imágenes médicas como complemento para verificar toda la información.
- Errores por tener poco tiempo disponible para evaluar el modelo: Los modelos anatómicos son una tecnología nueva y un procedimiento con el cual muchos cirujanos no están familiarizados, es importante que en los primeros casos el cirujano tenga tiempo de evaluar en profundidad el modelo y tenga la asesoría del radiólogo y del técnico 3D para poder corroborar su impresión y solucionar cualquier duda.

4.4.5. Etapa de evaluación

Esta etapa representa un momento de análisis después de haber completado el proceso, permite reunir la información relevante de cada experiencia para poder obtener un entendimiento más profundo del proceso.

El proceso consta de tres pasos (Figura 151), y a diferencia de los pasos anteriores, no representa un verdadero riesgo directo a los pacientes, por lo que su

implementación puede ser un poco más flexible, pero aun así es altamente recomendada.

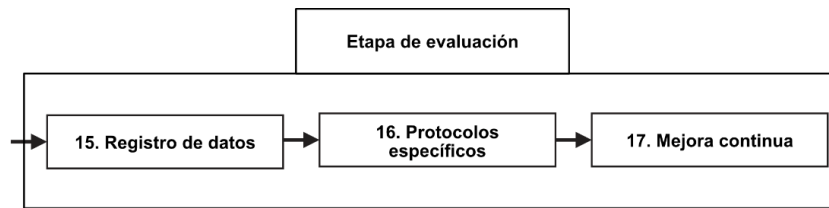


FIGURA 151 DIAGRAMA ETAPA DE EVALUACIÓN

Los siguientes pasos permitirán a la institución y a todos los colaboradores entender el impacto de su trabajo y mejorarlo.

4.4.5.1. Registro de datos

El registro de datos es fundamental para comprender el proceso y los resultados de los modelos anatómicos impresos en 3D dentro de una institución.

Calcular el coste de cada procedimiento es importante para tener una comprensión general del valor que ofrece el servicio. El coste puede expresarse en cuánto dinero costó o cuánto tiempo y materiales se usaron. Es una buena práctica realizar ambos cálculos y tener esta información lista para fines de revisión interna.

Hay muchos costes asociados con la fabricación de un modelo anatómico, pero se debe hacer hincapié en los costes directos de cada modelo, no en los costes indirectos que pueden ser más difíciles de calcular y variarán significativamente.

Algunos de los valores registrados para cada modelo deben ser:

- Tiempo de personal (segmentación, impresión, posprocesamiento)
- Tiempo de impresión 3D
- Material utilizado

Esta información debe almacenarse junto con la cantidad de modelos que se están imprimiendo en total y para cada departamento, esto ayudará a comprender mejor el valor que el servicio le da a la institución de salud.

4.4.5.2. Protocolos específicos

La primera vez que se realiza el proceso para una nueva patología o cirugía, se deben tomar muchas decisiones sin comprender completamente cómo afectan el resultado. En algunos casos, los modelos anatómicos serán lo suficientemente buenos para ser utilizados, pero es posible que el proceso requiera pequeños ajustes o incluso que se requiera comenzar completamente desde cero con ese caso puntual.

En cualquier caso, todas las decisiones tomadas por esta nueva patología deben ser evaluadas, mejoradas y transcritas a un protocolo estandarizado, por lo que la próxima vez que aparezca una patología similar será posible utilizar el mismo protocolo.

Los protocolos estándar pueden comenzar como pautas generales basadas en parte del cuerpo o tipo de tejido, y gradualmente enfocarse en casos más específicos, dependiendo de la necesidad y el volumen de tales casos.

4.4.5.3. Mejora continua

La mejora de la calidad es un aspecto clave de trabajar con un protocolo. Evaluar constantemente cada proceso e identificar puntos para mejorar, ayudará a desarrollar un protocolo mucho más robusto.

El técnico 3D es la primera persona involucrada en estas mejoras. Cada vez que hay un error, se debe idear una solución, y cada vez que existe la posibilidad de mejorar, se debe anotar e implementar.

Estas mejoras deben transcribirse a la documentación del flujo de trabajo, por lo que la próxima vez el proceso será mejor.

Otra parte interesada que puede dar una retroalimentación importante es el cirujano, cuanto más utilicen modelos anatómicos, más ideas podrán aportar. Los cirujanos a menudo pueden identificar posibles fuentes de mejora después de la cirugía, por lo que entrevistarlos brevemente después puede proporcionar información valiosa. Otras fuentes de mejora pueden provenir de fuera de la institución. Leer el trabajo de otros investigadores en el campo y asistir a ferias es una gran oportunidad para identificar aspectos que podrían haberse pasado por alto antes.

El proceso de mejora de calidad se puede realizar durante la ejecución del protocolo, especialmente si hay mejoras críticas por realizar. Pero en general, se recomienda tomar nota de las mejoras sugeridas y luego evaluar cómo implementarlas para casos futuros. Es importante que los cambios en el proceso no se realicen constantemente, para no comprometer su repetibilidad. Los cambios también deben implementarse cuando haya suficiente confianza en que ellos no afectarán al paciente.

Las sugerencias para modificar el protocolo deben escribirse especificando en qué paso del proceso deben realizarse, qué cambios exactos podrían traer mejoras y por qué son importantes.

5. EVALUACIÓN

El protocolo utilizado a lo largo de la investigación sufrió cambios progresivos.

Empezando por una secuencia de pasos sencillos, que se elaboró con la poca información y experiencia que se tenía al inicio de la investigación, y se fue mejorando mediante el proceso iterativo de la investigación-acción.

Este proceso ha dado buenos resultados, un protocolo fiable y detallado, que también es adaptable a un amplio rango de especialidades médicas. En esta sección se mostrará una evolución del protocolo a lo largo de los años.

Cabe anotar que la calidad de los modelos impresos llega a un nivel de excelencia a mediados de la investigación, a este punto del proceso aún faltan aspectos que no son evidentes a simple vista, como los aspectos legales y de gestión, consideraciones que se implementaron más adelante.

Otro punto importante para resaltar es que el protocolo por sí solo no garantiza un buen resultado, la calidad final también depende de la capacidad y entrenamiento del personal y por supuesto, de los equipos, programas y apoyo institucional al proyecto.

Esta sección permite evaluar no solo los resultados del protocolo, sino ver los efectos que tiene la práctica y acceso a mejores equipos a lo largo de la investigación, algo que se puede asemejar a una implementación real en un hospital a lo largo de varios años.

Los ejemplos mostrados en esta evaluación son solo algunos casos representativos.

La evaluación se centra en cinco parámetros clave que permiten entender el estado del proceso a lo largo de su evolución: El porcentaje de aplicación del protocolo, la calidad de la segmentación, la calidad de la impresión, la valoración por parte de los cirujanos, el cumplimiento con las regulaciones y el tiempo requerido.

El porcentaje del protocolo: Se refiere a la proporción del protocolo final que estaba ya presente en el momento de realizar cada prueba, esto es un valor aproximado, es una valoración llevada a cabo de forma retrospectiva con el protocolo final evaluando el proceso que se llevó a cabo durante la producción de cada caso.

Este parámetro es importante para visualizar el impacto del protocolo en los resultados y evidenciar la evolución del protocolo, el aspecto principal de esta investigación.

La calidad de la segmentación: Es en relación con los comentarios por parte de radiólogos y especialistas y también se ha ajustado respecto a los resultados finales obtenidos, pues a medida que la investigación avanzaba, fue posible mostrar cada vez mejores resultados a los especialistas médicos, y lo que inicialmente podría haber sido muy bueno, por falta de comparación con otros resultados, fue necesario ponerlo en perspectiva con los resultados finales.

Este parámetro es importante, es posiblemente el principal indicador de que la información médica se ha preservado y de que el modelo se basa en información fiable y segura para el paciente.

La evaluación del cirujano: Se refiere a los comentarios y recepción del modelo por parte de los especialistas involucrados en cada caso, cabe notar que este es el aspecto que más rápido mejora y el primero en cumplir al máximo las exigencias del protocolo.

Esto se debe a que los cirujanos suelen ver de forma muy positiva los resultados del proceso y suele ser suficiente algo sencillo para que puedan utilizarlos en sus

tratamientos. Esto contrasta fuertemente con lo difícil que es garantizar la legalidad y la consistencia del proceso y evidencia el peligro de no tener un proceso que garantice la calidad del modelo.

El cirujano no suele estar capacitado para identificar muchos errores en el modelo, y dependen de un sistema de control de calidad para que el resultado pueda ser seguro para ser usado en pacientes.

Es importante tener este parámetro para mostrar la opinión de los que son en esencia los usuarios finales del resultado de este protocolo, y su opinión es importante para determinar que el proceso está yendo por buen camino para responder a la finalidad médica para la cual se están creando.

El cumplimiento con los requisitos legales: El principio de esta investigación se centro principalmente en resolver problemas técnicos y médicos, pero a medida que el protocolo fue evolucionando y se obtuvieron resultados de buena calidad, se empezó a incluir gradualmente las exigencias legales encontradas.

Este proceso permite que el protocolo responda a la mayoría de las exigencias legales.

Esta evaluación tiene en consideración que el protocolo final no cumple al 100% con todos los requisitos legales, y que requiere un trabajo adicional para ser adaptado al entorno final donde se va a implementar.

Por último, el tiempo de preparación se refiere al tiempo requerido por las personas para segmentar, modelar, optimizar y preparar para impresión de cada caso.

El tiempo requerido es un valor cuantitativo, pero es difícil dar una valoración para determinar si es mucho o poco tiempo.



Esta valoración se hizo en relación con la capacidad de fabricación existente al final del proceso, comparándolo con el tiempo que hubiese requerido hacerlo con el protocolo completo, los equipos finales y la experiencia adquirida.

La eficiencia en la preparación del caso varía a lo largo de la investigación, es el único parámetro que no tiene una mejora continua, esto se debe a que algunos casos pertenecen a especialidades distintas y se usaron nuevas técnicas de segmentación o impresión 3D y en su momento requirieron mayor tiempo de aprendizaje, por lo que se ve una baja en eficiencia respecto a la tendencia.



Este parámetro es importante para medir la eficiencia del proceso, una característica importante para que la impresión 3D de modelos anatómicos sea considerada como un recurso viable en el entorno hospitalario, tanto por los tiempos breves que se manejan, como por el coste que esto implica en el uso de esta tecnología.

La Tabla 13 presenta la evaluación de la mejora del proceso a lo largo de los años, donde se estudian tres casos representativos en cada año.

TABLA 13 EVOLUCIÓN DE LOS RESULTADOS Y DEL PROTOCOLO

Año prueba	2017	2017
Especialidad	Neurología	Neurología
Imagen del modelo anatómico		
Porcentaje del protocolo desarrollado	<10%	20%
Calidad segmentación	Mala	Aceptable
Calidad de impresión	Mala	Aceptable
Evaluación cirujano	No útil	Aceptable
Cumple con requisitos legales	NO	NO
Tiempo de Preparación	8h<	6h-8h

EVALUACIÓN

2017	2018	2018	2018	2019	2019	2019
Trauma	Oncología	Oncología	Cardiología	Trauma	Cardio	Trauma
						
20%	40%	50%	50%	70%	70%	70%
Aceptable	Buena	Buena	Buena	Excelente	Excelente	Excelente
Aceptable	Buena	Excelente	Excelente	Excelente	Excelente	Excelente
Buena	Buena	Excelente	Excelente	Excelente	Excelente	Excelente
NO	NO	NO	NO	Algunos	Algunos	Algunos
6h-8h	2h-4h	6h-8h	4h-6h	2h-4h	2h-4h	2h>

2h-4h	SI	Excelente	Excelente	Excelente	90%		Oncología	2020
2h>	SI	Excelente	Excelente	Excelente	90%		Ortopedia	2020
2h>	SI	Excelente	Excelente	Excelente	>90%		Nefrología	2020

En la Figura 152 se puede apreciar la mejora continua del proceso a lo largo de los años.

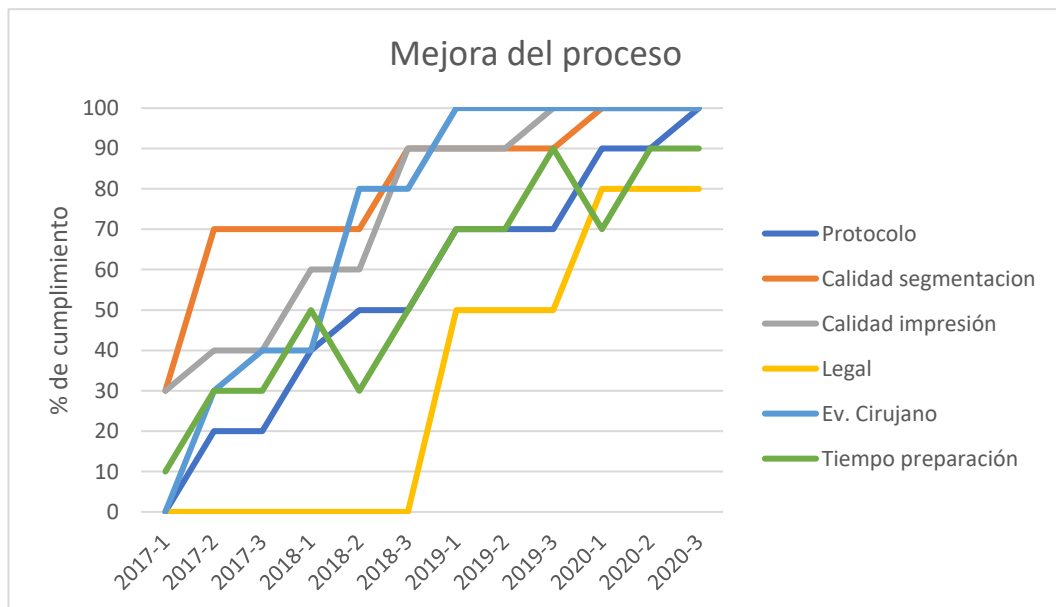


FIGURA 152 GRÁFICO MOSTRANDO LA EVOLUCIÓN TEMPORAL DE LOS VALORES ANALIZADOS.

EVALUACIÓN

Con esta evaluación se logra verificar que un protocolo más completo, un laboratorio bien equipado y un personal bien formado sí pueden ofrecer modelos anatómicos de forma eficiente y segura.

6. CONCLUSIONES

A continuación, se presentan las conclusiones sobre los diversos aspectos de la investigación.

- Aspecto técnico:

La mayoría de los aspectos técnicos necesarios para una correcta implantación de esta tecnología están al alcance de la mayoría de las instituciones de salud que tengan un departamento de radiología y personal técnico familiarizado con las imágenes y con el funcionamiento institucional.

Con el uso de un protocolo detallado, equipos, programas y suficiente tiempo de preparación, los aspectos técnicos del proceso pueden ser ejecutados de forma correcta sin mayor dificultad.

- Aspecto Médico:

Probablemente el aspecto más difícil de toda la investigación fue poder traducir los requisitos médicos a pasos concretos que se pudiesen definir en un protocolo.

Trabajar en el entorno médico junto con persona hospitalario es un desafío significativo para la implementación de cualquier tecnología.

Es importante tener una clara, estrecha y continua comunicación con los diferentes actores de este proceso, para garantizar que los objetivos médicos se puedan alcanzar.

CONCLUSIONES

Educar a los usuarios principales, los cirujanos, sobre el proceso y poder obtener retroalimentación sobre lo que necesitan y esperan de los modelos anatómicos es posiblemente el aspecto más difícil de ejecutar de todo el proyecto de implementación.

- Aspectos legales:

Las regulaciones que afectan el campo de esta investigación llevan muy poco tiempo en efecto en Europa, hay gran incertidumbre y se está tratando de entender cómo afecta los diversos aspectos del entorno médico.

El impacto es tan significativo, que en los próximos años se verá la creación de nuevos entes privados y gubernamentales para poder gestionar las nuevas regulaciones.

La regulación europea de dispositivos médicos es muy general y compleja, requiere de profesionales legales especializados para poder evaluar todos los aspectos legales que influyen en el proceso y requerirá años para llegar a un entendimiento completo y que se incorpore en toda la industria, especialmente en el campo de la fabricación aditiva de modelos anatómicos dentro de una institución de salud.

- Vacío en la literatura:

Hay un vacío en la literatura sobre protocolos detallados para la creación de modelos anatómicos dentro de una institución de salud.

Existe mucha información fragmentada y con poca estructura, esto no facilita un proceso de estandarización del campo de conocimiento.

- Metodología apropiada:

La metodología de investigación-acción ha sido de gran utilidad para este desarrollo, ha permitido avanzar rápidamente y con buenos resultados en un entorno reconocido por su complejidad y dificultad de acceso.

Poder empezar y adaptarse mediante un proceso iterativo permite ir mejorando sobre la marcha y demostrar a otros los beneficios de la investigación, creando un entorno positivo para el desarrollo de actividades similares.

En esta investigación, a pesar de haber contado con pocos recursos, se logró un avance mucho mayor que otros investigadores a nivel nacional, en parte por el tipo de metodología adoptado.

Mientras muchos investigadores e instituciones esperaban tener todos los recursos necesarios para empezar una investigación en profundidad, el tiempo pasó y el entusiasmo y concentración se redujo, teniendo como resultado que pocos proyectos similares se llevaron efectivamente a cabo.

Este tipo de investigación compleja, multidisciplinaria de mejora de gestión de procesos médicos, se beneficiaría particularmente de una metodología de investigación acción.

- Establecer un laboratorio:

Establecer un laboratorio es fundamental para el éxito del proceso de implementación de esta tecnología, hace falta tener un buen balance de recursos y una continuidad temporal para poder ver resultados.

Se requiere tener el espacio adecuado, los equipos y programas necesarios que cumplan con las regulaciones aplicables y tener personal capacitado con una presencia continuada.

Hace falta también un apoyo institucional y un compromiso a largo plazo con el proyecto, es indispensable entender que no es solo una cuestión de comprar una

CONCLUSIONES

máquina que funciona por si sola, pero requiere de todo un sistema que la haga funcionar correctamente. Si esto no se logra interiorizar, una implementación tan compleja y novedosa no dará buenos resultados.

- Habilidades requeridas:

Uno de los factores que más afectan la calidad de los resultados es sin lugar a duda la experiencia y habilidad de las personas encargadas de realizar los modelos anatómicos, pero a pesar de esto, ni la normativa, ni los centros de salud están teniendo en consideración este aspecto.

La falta de conocimiento sobre el tema lleva a pensar en la impresión 3D como una herramienta sencilla que no requiere mucho entrenamiento. Esta falta de comprensión de la problemática, junto con unas regulaciones complejas y novedosas están desviando la atención, haciendo creer que lo que garantizará la calidad del proceso y la seguridad al paciente es un proceso burocrático.

Es indispensable para una buena implementación de modelos anatómicos en un entorno médico, que tanto las instituciones como los órganos regulatorios hagan más énfasis en la capacitación y certificación del personal encargado de esta actividad.

- Protocolo completo:

Es necesario un flujo de trabajo detallado de principio a fin para evitar errores y lograr resultados repetibles para la fabricación de modelos anatómicos a través de tecnologías de fabricación digital.

Cada paso del proceso tiene muchas decisiones y la complejidad del proceso lo hace susceptible a errores y variaciones. Por lo tanto, no solo se recomienda un protocolo completo para lograr resultados exitosos, sino que ahora también se requiere para cumplir con las nuevas regulaciones.

El protocolo obtenido con esta investigación responde a los principales requisitos para la fabricación de modelos anatómicos en un centro de salud y mediante su uso, es posible obtener resultados de alta calidad, repetibles y legales.

- Efecto en la salud:

Aunque el objetivo de esta investigación no era medir el impacto de esta tecnología en la salud, es un factor importante que motivó el desarrollo de este protocolo.

Durante la investigación fue evidente para todos los involucrados el gran potencial que tiene esta tecnología para mejorar los tratamientos médicos.

La importancia de protocolos como el que se propone es poder garantizar la seguridad y estandarización del proceso de creación de modelos anatómicos, esto es fundamental para permitir que otros investigadores puedan enfocarse en evaluar y medir con precisión el impacto sobre la salud de los pacientes.

Si el proceso de fabricación de modelos anatómicos no se estandariza, es muy difícil poder obtener conclusiones agregadas de varias fuentes como para poder dar una respuesta clara a la pregunta sobre los beneficios médicos de esta tecnología.

- Efecto Social:

Durante los años que duró esta investigación, la mayoría de los casos en los que se colaboró fueron de gran dificultad, casos donde los cirujanos salieron de su zona de confort para buscar cualquier herramienta que les pudiese ayudar a enfrentar las exigentes cirugías necesarias para ayudar al paciente.

En la mayoría de los casos, se pudo apreciar el enorme impacto social que tienen las enfermedades catastróficas, y lo lejos que seguimos estando de poder resolverlas de manera eficiente.

CONCLUSIONES

Ayudar a avanzar los tratamientos médicos hace parte fundamental de la percepción que tenemos como sociedad del progreso, la esperanza de que continuamente mejoramos la calidad de vida de los que más sufren. El desarrollo de nuevas tecnologías como la impresión 3D hacen parte esencial de esta mejora continua y de la percepción como sociedad de ese avance.

La gran pasión y entusiasmo entre pacientes, cirujanos y demás personal hospitalario al participar en esta investigación demuestra la importancia de este tipo de iniciativas.

- Efecto económico

El entorno médico suele utilizar equipos, insumos y personal especializado que representa un alto coste para pacientes y sistema de salud.

Al igual que los efectos en la salud, medir los impactos económicos no era el objetivo de esta investigación, pero si una de las principales motivaciones.

El potencial de ahorro de dinero y tiempo ha sido evidente para la mayoría de los colaboradores, aunque sigue siendo un valor difícil de cuantificar.

Continuamente se logró apreciar los ahorros que puede ofrecer esta tecnología, desde la elección de dispositivos médicos con mayor facilidad, reducción de tiempos de cirugía.

Es fundamental para el avance de este campo, que mediante el uso de protocolos como el propuesto, otros investigadores e instituciones puedan obtener información más precisa sobre los efectos económicos de esta tecnología, y así poder convencer a los gobiernos, aseguradoras y demás personal administrativo de los hospitales, que si es conveniente implantar esta tecnología de forma masiva en los hospitales.

- Conclusión personal de la investigación

Esta investigación ha sido una parte importante de mi vida por los últimos años, me ha permitido explorar una tecnología fascinante y poder aplicarla a uno de los campos más nobles del conocimiento humano.

Al igual que la medicina, esta investigación no ha sido fácil ni predecible, pero ha valido la pena el esfuerzo, pues cada vez que un cirujano podía tener en sus manos el modelo anatómico, se veía la emoción y esperanza que esa herramienta les daba. La implementación de la impresión 3D en medicina ha sufrido grandes subidas y bajadas en los últimos años, ha pasado de ser la tecnología mágica que fácilmente iba a revolucionar la medicina de precisión, a ser una tecnología que ha resultado más difícil de implementar de lo que se esperaba.

Yo he tenido la suerte de haber estado en este campo durante todo el proceso de descubrimiento e interés y aunque ahora la comunidad médica empieza a entender mejor la tecnología y a darse cuenta de sus dificultades y limitaciones, soy optimista de que el proceso de adopción continuará, en gran parte debido a la aportación de muchos médicos, investigadores y empresas que han ayudado a mejorar todo el proceso y volver una tecnología de ciencia ficción en una realidad cotidiana.

7. DIVULGACIÓN

A lo largo de la investigación se realizaron varias actividades de divulgación de resultados; a continuación, se presentan las más relevantes.

7.1. Participación en congresos

La participación en congresos fue fundamental para el aprendizaje y para ayudar a la divulgación de lo aprendido, los congresos donde la participación fue más relevante fueron los siguientes.

7.1.1. RSNA 2017

Poster 1: 3D printing in Valvular Heart Disease: A Program for improving Patient Outcomes

Autores: Marco De Rossi Estrada, Andrés Vásquez

Poster 2: 3D Printing for Complex Thoracic Tumors: As an Essential Step in The Surgical Planning

Autores: Andrés Vásquez, Marco De Rossi Estrada, Carlos Saldarriaga

7.1.2. Primer Congreso de Impresión 3D + Salud (2019)

Comunicación oral: Impresión de modelos 3D para usos médicos con software libre como 3DSlicer

Autor: Marco De Rossi Estrada

7.1.3. 5th Workshop on ICTS For Improving Patients Rehabilitation Research Techniques (REHAB 2019)

Artículo de congreso: Aesthetic prosthesis based on a digital fabrication process, case study: microtia.

DOI: <http://dx.doi.org/10.1145/3364138.3364143>

Autores: Marco De-Rossi-Estrada, Juan Sebastián Ávila, Edison Arturo Murcia Arias

7.1.4. Segundo Congreso Internacional de Impresión 3D + Salud (2021)

Comunicación oral: Recursos para iniciar en el mundo de la impresión 3D en salud

Autor: Marco De Rossi Estrada

7.2. Artículos

La publicación de artículos es una parte indispensable de la investigación, los artículos referenciados a continuación son los que se logró publicar al momento de la presentación de este documento, otros artículos están en preparación para enviar a revisión, y otros están a la espera de poder retomar el trabajo con varios investigadores.

7.2.1. Artículo 1

Título: "Design of an anatomical simulator for medical training. A 3D printing project of industrial designers and medical students."

Autores: Juan Sebastián Ávila F., Marco De Rossi E., Manuel Martínez T

DOI: <http://dx.doi.org/10.5121/ijite.2018.7102>

International Journal on Integrating Technology in Education (IJITE) - Marzo 2018 -
Vol.7 No.1 - Páginas. 13-24

7.2.2. Artículo 2

Título: “Modelos anatómicos personalizados impresos en 3D como herramientas para el aprendizaje y la preparación de intervenciones”

Autores: Juan Sebastián Ávila F., Marco De Rossi E., Manuel Martínez T

DOI: <http://dx.doi.org/10.18270/rce.v17i13.2352>

Rev. Colombiana de Enfermería. - Octubre 2018 – Vol. 17 N. 13 - Páginas. 31-38

7.2.3. Artículo 3

Título: “Digital fabrication for cosmetic prosthetics - case study microtia”

Autores: Marco De-Rossi-Estrada, Edison Arturo Murcia Arias, Juan Sebastián Ávila Forero

Rev. Online de la Red Internacional de Investigación en Diseño, Julio 2020 – Vo 4 N.1 – Páginas. 142-159

7.3. Registros propiedad intelectual

7.3.1. Registro V-1391-2018 Asiento registral 09/2022/253

Registro de imágenes sobre modelos anatómicos realizado con moldes por fabricación aditiva para uso con silicona.

7.3.2. Registro V-1392-2018 Asiento registral 09/2022/254

Registro de imágenes sobre modelos anatómicos de Tórax con tumores complejos.

7.3.3. Registro V-1393-2018 Asiento registral 09/2022/255

Registro de imágenes sobre modelos anatómicos de aorta para preparación de operaciones TAVI.

8. DESARROLLO FUTURO

El campo de la impresión 3D y en especial la impresión 3D en medicina está sufriendo grandes cambios. Las herramientas tecnológicas que ofrece el mercado, las regulaciones y las nuevas aplicaciones hacen que sea un campo que se tendrá que actualizar continuamente por varios años todavía.

En su estado actual, los resultados de esta investigación se implementarán en varios hospitales en diversas especialidades y se aplicara un proceso de mejora continuada para enriquecer el protocolo con estas experiencias.

El principal desarrollo que se prevé en el futuro es la adaptación del protocolo para las especialidades donde se ha visto mayor interés, como cardiología, oncología y trauma, donde un protocolo hecho a medida permitirá optimizar más el proceso y obtener mejores resultados.

También se observará de cerca los cambios en la regulación europea de dispositivos médicos, que dará las pautas a los cambios obligatorios a todos los protocolos de implementación en medicina.

Adicionalmente se incorporará más sistemas de gestión de calidad, para poder cumplir en mayor medida los requisitos legales y poder facilitar la integración con otros sistemas de gestión de calidad que se utilizan en la industria de dispositivos médicos, como la ISO 13485:2016 y la ISO 14971:2019 pero también los sistemas de la FDA como la 21 CFR 820.

También se entrará en mayor profundidad sobre cómo obtener y compartir los datos más relevantes del proceso para poder incluirlos en las bases de datos globales

sobre las estadísticas de la impresión 3D, esto no fue prioritario en esta investigación, pues no representa una mejora significativa del proceso realizado en la institución de salud, pero si es un aspecto importante para mejorar la implementación de esta tecnología a nivel global.

Adicional al desarrollo del protocolo en sí, esta investigación ha resaltado la importancia de tener un buen laboratorio y personal capacitado para este proceso.

Por esto, un siguiente paso sería desarrollar una guía en detalle sobre como establecer un laboratorio y gestionar sus recursos de forma eficiente, evaluando en profundidad as diversas tecnologías y materiales, al igual que los programas.

Y como pieza fundamental, se prevé desarrollar un sistema de capacitación y evaluación del personal que deba utilizar estas tecnologías y realizar este procedimiento, algo en lo que el campo de a impresión 3D en medicina muestra que necesita y que varias instituciones lideres de campo están empezando a ofrecer.

9. REFERENCIAS

3D Hubs. (2020). 3D Hubs Trend Report. Recuperado el May de 2020, de <https://www.3dhubs.com/get/trends/>

3D Hubs. (2020). *3D printing trends 2020*.

3D Slicer Organization. (2021). Obtenido de Página del programa 3DSlicer: <https://www.slicer.org/>

3D Slicer Organization. (2022). *Contributing to Slicer*. Obtenido de https://slicer.readthedocs.io/en/latest/developer_guide/contributing.html

3D Systems. (2019). *3D Systems Draws on Healthcare Expertise to Deliver FDA Cleared D2P*. Obtenido de 3D Systems: <https://www.3dsystems.com/press-releases/3d-systems-draws-healthcare-expertise-deliver-fda-cleared-d2p-industry-s-only>

3D Systems. (01 de 01 de 2021). Obtenido de 3D Systems PROCEDURE Rehearsal Studio: <https://www.3dsystems.com/medical-simulators/procedure-rehearsal-studio?ind=simulation>

3D Systems. (2021). Obtenido de Página de información sobre el programa D2P: https://es.3dsystems.com/dicom-to-print?_ga=2.243964109.913539146.1632327698-1719445946.1629980194

3D Systems. (2022). *VSP Surgical Planning Solutions*. Obtenido de <https://www.3dsystems.com/healthcare/vsp-surgical-planning-solutions>

- 3DHeals LLC. (2019). *European Regulatory Issues with Custom Made Medical Devices*. Obtenido de <https://3dheals.com/european-regulatory-issues-with-custom-made-medical-devices/>
- 3DHeals LLC. (2022). Obtenido de 3DHeals: <https://3dheals.com/>
- 3DHeals LLC. (2022). *3DHeals Company Directory*. Obtenido de <https://3dheals.com/directory/>
- Adaptiiv. (2021). Obtenido de Página informativa sobre programa Adaptiiv: <https://www.adaptiiv.com/>
- Aerts, H., Velazquez, E, Leijenaar, R., & al., e. (2014). Decoding Tumour Phenotype by Noninvasive Imaging Using a Quantitative Radiomics Approach. *Nature Communications*, 5. doi:<http://doi.org/10.1038/ncomms5006>.
- Alsop, T. (02 de 03 de 2020). *Worldwide most used 3D printing materials, as of July 2018*. Obtenido de <https://www.statista.com/>
- Anne Inga Hilsen, T. K. (2020). Industrial action research: the Norwegian way. *European Journal of Workplace Innovation*, 5(2). doi:<https://doi.org/10.46364/ejwi.v5i2.705>
- Bankole I. Oladapo, S. O. (2021). Review on 3D printing: Fight against COVID-19. *Materials Chemistry and Physics*. doi:<https://doi.org/10.1016/j.matchemphys.2020.123943>
- Bethany R. Isaacs, M. J.-L. (2020). 3 versus 7 Tesla magnetic resonance imaging for parcellations of subcortical brain structures in clinical settings. *Plos One*. doi:<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0236208>
- Bhat, P. I. (2019). Doctrinal Legal Research as a Means of Synthesizing Facts, Thoughts, and Legal Principles. En *Idea and Methods of Legal Research*. Oxford University press.

REFERENCIAS

- Bowman, A. P., Blakney, G. T., Hendrickson, C. L., & al., e. (2020). 21 Tesla Fourier Transform Ion Cyclotron Resonance Mass Spectrometer: A National Resource for Ultrahigh Resolution Mass Analysis. *Analytical Chemistry*, 3133-3142. doi:<https://doi.org/10.1021/acs.analchem.9b04768>
- Carlos E. Cardenas, J. Y. (2019). Advances in Auto-Segmentation. *Seminars in Radiation Oncology*, 185-197. doi:<https://doi.org/10.1016/j.semradonc.2019.02.001>
- Carole Serrano, H. v. (2019). Benefits of 3D printing applications in jaw reconstruction: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, 1387-1397. doi:<https://doi.org/10.1016/j.jcms.2019.06.008>
- Chepelev, L., Souza, C., Althobaity, W., & al., E. (2017). Preoperative planning and tracheal stent design in thoracic surgery: a primer for the 2017 Radiological Society of North America (RSNA) hands-on course in 3D printing. *3D Printing in Medicine*.
- Chiranji Lal Chowdhary, D. (2020). Segmentation and Feature Extraction in Medical Imaging: A Systematic Review. *Procedia Computer Science*, 26-36.
- Clark K, V. B. (2013). The Cancer Imaging Archive (TCIA): Maintaining and Operating a Public Information Repository. *Journal of Digital Imaging*, 26(6), 1045-1057. doi:10.1007/s10278-013-9622-7
- Coccolini, F. S. (2017). Pelvic trauma: WSES classification and guidelines. *World Journal of Emergency Surgery*, 12(5). doi:<https://doi.org/10.1186/s13017-017-0117-6>
- Crump, S. S. (30 de 10 de 1989). *United States Patente n° US5121329A*.

- Crutchfield, B. (2021). *Forbes*. Obtenido de <https://www.forbes.com/sites/forbesbusinesscouncil/2021/08/10/how-3d-printing-fits-into-a-mind-shift-in-manufacturing/>
- CTisus. (2022). *CT Scan Protocols*. Obtenido de Everything you need to know about Computed Tomography (CT) & CT Scanning: <https://www.ctisus.com/responsive/protocols/siemens?definition>
- Davies, s. (31 de mayo de 2021). *Standard of care: Why hospital-based 3D printing labs are becoming so prevalent*. Obtenido de TCT Magazine: <https://www.tctmagazine.com/additive-manufacturing-3d-printing-industry-insights/healthcare-medical-dental-and-bioprinting-insights/standard-of-care-hospital-3d-printing-labs-prevalent/>
- DICOM. (2022). *DICOM Encapsulation of STL Models for 3D Manufacturing*. Obtenido de Digital Imaging and Communications in Medicine: <https://www.dicomstandard.org/news/supplements/view/dicom-encapsulation-of-stl-models-for-3d-manufacturing>
- Digital Imaging and Communications in Medicine*. (08 de 01 de 2020). Obtenido de <https://www.dicomstandard.org/>
- E. Daoud, G., Pezzutti, D. L., Dolatowski, C. J., & al., e. (2021). Establishing a point-of-care additive manufacturing workflow for clinical use. *Journals of Material Research*, 3761–378. doi:<https://dx.doi.org/10.1557%2Fs43578-021-00270-x>
- European Council. (1989). Directive 89/391/EEC) (89/654/EEC). Obtenido de <http://data.europa.eu/eli/dir/1989/654/2019-07-26>
- European Parliament. (5 de April de 2017). Directive 2006/42/EC. 15. Obtenido de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

REFERENCIAS

- Eurostat . (2017). <https://ec.europa.eu/>. Recuperado el 2020, de https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Causes_of_death_statistics#Causes_of_death_in_2017_of_people_below_65_years_of_age
- Forero, J. S. (2019). *Implementación de tecnologías de diseño y fabricación digital aplicadas en la enseñanza de anatomía. Caso Estudio: Universidad El Bosque de Bogotá*. doi:<http://hdl.handle.net/10251/122294>
- Formlabs. (2022). *3D Printed Test Swabs for COVID-19 Testing*. Obtenido de <https://formlabs.com/covid-19-response/covid-test-swabs/>
- Formlabs. (2022). *Make Surgeries Faster and Safer With 3D Printing*. Obtenido de <https://dental.formlabs.com/indications/surgical-guides/>
- Fox, O., & Kanawati, A. (2021). 3D printed composite model of pelvic osteochondroma and nerve roots. *3D Printing in Medicine*.
- Geoff Currie, K. E. (2019). Machine Learning and Deep Learning in Medical Imaging: Intelligent Imaging. *Journal of Medical Imaging*, 477-487.
- George, E., Liacouras, P., Rybicki, F. J., & al., E. (2017). Measuring and Establishing the Accuracy and Reproducibility of 3D Printed Medical Models. *RadioGraphics*. doi:<https://doi.org/10.1148/rg.2017160165>
- Giannopoulos, A. A., Chepelev, L., Sheikh, A., & al, E. (2015). 3D printed ventricular septal defect patch: a primer for the 2015 Radiological Society of North America (RSNA) hands-on course in 3D printing. *3D Printing in Medicine*. doi:<https://dx.doi.org/10.1186%2Fs41205-015-0002-4>
- Gonzalez, B. D. (18 de marzo de 2021). *Materialise*. Obtenido de Information about global implementation in hospitals: <https://www.materialise.com/en/blog/2021-trends-point-of-care-3d-printing>

- Grand View Research. (2021). *3D Printing Market Size, Share & Trends Analysis Report (2021 - 2028)*.
- Grand View Research, Inc. (2018). *Dental 3D Printing Market Size, Share & Trends Analysis Report By Technology, By Application (Orthodontics, Prosthodontics, Implantology), By End Use (Laboratories, Clinics), and Segment Forecasts, 2018 - 2025*. San Francisco: Grand View Research, Inc.
- Greenlight Guru . (2022). Obtenido de Greenlight Guru: <https://www.greenlight.guru/>
- H.M.A. Kolken, C. P. (2021). Additively manufactured space-filling meta-implants. *Acta Biomaterialia*, 345-357. doi:<https://doi.org/10.1016/j.actbio.2021.02.020>
- Hannah K Galvin, P. R. (2020). Developments in Privacy and Data Ownership in Mobile Health Technologies, 2016-2019. *Yearbook of medical informatics*, 32-43. doi:10.1055/s-0040-1701987
- Harrington, S. J. (2022). Strategies to perform magnetic resonance imaging in infants and young children without sedation. *Pediatr Radiol*, 374-381. doi:<https://doi.org/10.1007/s00247-021-05062-3>
- Hod Lipson, M. K. (2013). *Fabricated: The New World of 3D Printing*. Indianapolis: John Wiley & Sons, Inc.
- Hussain Mutlaq Alnajrani, A. A. (2020). Privacy and data protection in mobile cloud computing: A systematic mapping study. *PLOS one*. doi:<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0234312>
- Imaging Technology News*. (16 de October de 2019). Recuperado el May de 2020, de <https://www.itnonline.com/article/top-4-technologies-medical-imaging>

REFERENCIAS

- Institute for Clinical Systems Improvement. (2020). *Perioperative*. Obtenido de Icsi:
https://www.icsi.org/wp-content/uploads/2021/11/Periop_6th-Ed_2020_v2.pdf
- Ioannis Papathanasiou, P. K. (2020). The use of PEEK in digital prosthodontics: A narrative review. *BMC Oral Health*, 20(217). doi:<https://doi.org/10.1186/s12903-020-01202-7>
- ISO/ASTM. (2015). ISO/ASTM 52900:201. Obtenido de <https://www.iso.org/standard/69669.html>
- Jinlei Li, R. M.-D. (2021). *Ultrasound Fundamentals: An Evidence-Based Guide for Medical Practitioners*. Springer Nature.
- Joel J. Otero, A. V. (2017). Use of fused deposit modeling for additive manufacturing in hospital facilities: European certification directives. *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery*, 45, 1542-1546. doi:<https://doi.org/10.1016/j.jcms.2017.06.018>
- John R. Zech, M. A. (2018). Confounding variables can degrade generalization performance of radiological deep learning models. *Plos Medicine*, 15(11). doi:<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002683>
- Johns Hopkins All Children's Hospital. (s.f.). 3-D Printer Provides a Balm for Now, a Promise for Later. Obtenido de <https://www.hopkinsallchildrens.org/ACH-News/General-News/3-D-Printer-Provides-a-Balm-for-Now,-a-Promise-for>
- Jorge Barrios-Muriel, F. R.-S.-S. (2020). Advances in Orthotic and Prosthetic Manufacturing: A Technology Review. *Materials*, 13(2). doi:<https://doi.org/10.3390/ma13020295>
- Jose Antonio Calvo-Haro, J. P.-P.-M.-G. (2021). Point-of-care manufacturing: a single university hospital's initial experience. *3D Printing in Medicine*. doi:<https://doi.org/10.1186/s41205-021-00101-z>

- Julien Barthes, E.-J. C.-M. (2019). Using 3-D Printing and Bioprinting Technologies for Personalized Implants. En *Advances in Biomechanics and Tissue Regeneration* (págs. 269-286). Academic Press.
- Kanters D., d. V. (2018). (2019) Quality Assurance in Medical 3D-Printing. *World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering 2018*. Singapore: Springer. doi:https://doi.org/10.1007/978-981-10-9035-6_125
- KCE. (2018). *Responsible use of high-risk medical devices: the example of 3D printed medical devices*.
- KENNETH C. WANG, M. P. (18 de January de 2019). *Radiological Society of North America*. Recuperado el May de 2020
- Kharel, A. (2018). Doctrinal Legal Research. *Kharel, Amrit, Doctrinal Legal Research (February 26, 2018)*. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3130525> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3130525>. doi:<https://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3130525>
- Koninklijke Philips N.V.* (08 de 01 de 2020). Obtenido de <https://www.philips.com/healthcare>
- Koteluk O, W. A. (2021). How Do Machines Learn? Artificial Intelligence as a New Era in Medicine. *Journal of Personalized Medicine*.
- Leonid Chepelev, N. W. (2018). Radiological Society of North America (RSNA) 3D printing Special Interest Group (SIG): guidelines for medical 3D printing and appropriateness for clinical scenarios. *3D Printing in Medicine*, 4(11). doi:10.1186/s41205-018-0030-y
- Lewin, K. (1958). Group Decision and Social Change. En *Group Decision and Social Change* (págs. 197-201).

REFERENCIAS

- Li Yuan, S. D. (2019). Additive manufacturing technology for porous metal implant applications and triple minimal surface structures: A review. *Bioactive Material*, 56-70. doi:<https://doi.org/10.1016/j.bioactmat.2018.12.003>
- Lotan E, T. C. (2020). Medical Imaging and Privacy in the Era of Artificial Intelligence: Myth, Fallacy, and the Future. *Journal of the American College of Radiology*. doi:<https://doi.org/10.1016/j.jacr.2020.04.007>
- Mahesh, M. (2018). Essential Role of a Medical Physicist in the Radiology Department. *RadioGraphics*, 38(6). doi:<https://doi.org/10.1148/rg.2018180111>
- Marco De-Rossi-Estrada, E. A. (2020). DIGITAL FABRICATION FOR COSMETIC PROSTHETICS - CASE STUDY MICROTIA. *rdis*, 4(1).
- Marisa Lubbers, K. N. (2019). Cardiac CT for Coronary Imaging. En G. M. Vasken Dilsizian, *Cardiac CT, PET and MR* (pág. 480). John Wiley & Sons.
- Marta Sambaer, S. K. (1 de 08 de 2018). *How to 3D Print Multicolored Models with Formlabs SLA*. Recuperado el 24 de 03 de 2021, de <https://www.materialise.com/en/blog/how-to-3d-print-multicolored-models-formlabs-sla>
- Materialise. (2018). *Materialise First Company to Receive FDA Clearance for Diagnostic 3D-Printed Anatomical Models*. Obtenido de Materialise: <https://investors.materialise.com/news-releases/news-release-details/materialise-first-company-receive-fda-clearance-diagnostic-3d>
- Materialise. (2021). Obtenido de Mimics Innovation Suite information page: <https://www.materialise.com/es/medical/software/mimics-innovation-suite/products-services/mimics>
- Materialise. (2022). *Perfectly execute your surgical plans*. Obtenido de <https://www.materialise.com/en/medical/personalized-guides>

- Mayo Clinic. (2022). *3D Anatomic Modeling Laboratories*. Obtenido de Mayo Clinic:
<https://www.mayoclinic.org/departments-centers/anatomic-modeling-laboratories/overview/ovc-20473121>
- Medviso. (2022). *REGULATORY APPROVALS*. Obtenido de Medviso:
<https://medviso.com/regulatory-approvals/>
- Melanie C. Bois, J. M.-C. (2021). Three-Dimensional Surface Imaging and Printing in Anatomic Pathology. *Journal of Pathology Informatics*. doi:https://dx.doi.org/10.4103%2Fjpi.jpi_8_21
- Mitsouras, D., Liacouras, P., Imanzadeh, A., & al., E. (2015). Medical 3D Printing for the Radiologist. *RadioGraphics*. doi:<https://doi.org/10.1148/rg.2015140320>
- Murphy DJ, A. A. (2018). Vascular CT and MRI: a practical guide to imaging protocols. *Insights Imaging*, 9(2), 215-236. doi:10.1007/s13244-018-0597-2
- National Library of Medicine. (2022). Obtenido de PubMed:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>
- NIBIB. (2018). *Improving the quality of medical imaging with artificial intelligence*. Obtenido de National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering:
<https://www.nibib.nih.gov/news-events/newsroom/improving-quality-medical-imaging-artificial-intelligence>
- Nicklaus Children's Hospital. (2018). *Nicklaus Children's Hospital*. Recuperado el Dicember de 2020, de www.nicklauschildrens.org
- Niki Carver, V. G. (2021). *Medical Error*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing LLC.
- Pelc, N. (2019). Fan-Beam CT Systems. En N. J. Ehsan Samei, *Computed Tomography: Approaches, Applications, and Operations* (pág. 470). Springer Nature.

REFERENCIAS

- Per Christian Hansen, J. J. (2021). Discretization Models and the System Matrix. En *Computed Tomography: Algorithms, Insight, and Just Enough Theory* (pág. 355). Society for Industrial and Applied Mathematics.
- Philip Tack, J. V. (2016). 3D-printing techniques in a medical setting: a systematic literature review. *BioMedical Engineering OnLine*, 15(115). doi:10.1186/s12938-016-0236-4
- Piedra-Cascón, W., Krishnamurthy, V. R., Att, W., & al., e. (2021). 3D printing parameters, supporting structures, slicing, and post-processing procedures of vat-polymerization additive manufacturing technologies: A narrative review. *Journal of Dentistry*. doi:https://doi.org/10.1016/j.jdent.2021.103630
- Piroze M Davierwala, M. M.-C. (2020). Five-year outcomes following complex reconstructive surgery for infective endocarditis involving the intervalvular fibrous body. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 58(5), 1080-1087.
- Planteamiento del tema de investigación. (2011). En C. M. Razo, *Cómo elaborar y asesorar* (págs. 89-132). México: PEARSON EDUCACIÓN.
- Publications Office of the European Union. (s.f.). *EUR-Lex*. Recuperado el 03 de 04 de 2021, de <https://eur-lex.europa.eu/>
- Radiological Society of North America. (2022). Obtenido de The Radiological Society of North America: <https://www.rsna.org/>
- Rinck, P. A. (2019). *Magnetic Resonance in Medicine: A Critical Introduction*. BoD.
- Rinck, P. A. (2019). *Magnetic Resonance in Medicine: A Critical Introduction*. BoD.
- Scherer, M. D. (2017). *Digital Dental Model Production with High Accuracy 3D Printing*. Obtenido de https://3d.formlabs.com/rs/060-UIG-504/images/Digital-Dental-Model-Production_white-paper.pdf

- Schmit C, M. J. (2019). Impact of a 3D printed model on patients' understanding of renal cryoablation: a prospective pilot study. *bdom Radiol (NY)*, 304-309.
- Schwerzmann Markusa, S. F.-P. (2017). Challenges of congenital heart disease in grown-up patients. *Swiss Medical Weekly*, 147. doi:<https://doi.org/10.4414/smw.2017.14495>
- Shafkat Anwar, G. K. (2018). 3D Printing is a Transformative Technology in Congenital Heart Disease. *JACC: Basic to Translational Science*, 294-312. doi:<https://doi.org/10.1016/j.jacbts.2017.10.003>.
- Shuai Leng, K. M. (2017). Anatomic modeling using 3D printing: quality assurance and optimization. *3D Printing in Medicine*, 3(6). doi:<https://doi.org/10.1186/s41205-017-0014-3>
- Simona Celi, E. G. (2021). 3D Printing in Modern Cardiology. *Current Pharmaceutical Design*, 1918-1930. doi:<https://doi.org/10.2174/1381612826666200622132440>
- Sistema de Información Sanitaria . (2022). *Sanidad en datos*. Obtenido de <https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/sanidadDatos/home.htm>
- Smalley, D. R. (14 de 05 de 1988). *United States Patente nº US5015424A*.
- Smith-Bindman R, K. M. (2019). Trends in Use of Medical Imaging in US Health Care Systems and in Ontario, Canada, 2000-2016. *JAMA*, 322(9), 843-856. doi:10.1001/jama.2019.11456
- Spencer Jason Montgomery, S. S. (2020). Impact of 3D Printed Calcaneal Models on Fracture Understanding and Confidence in Orthopedic Surgery Residents. *Journal of Surgical Education*, 472-478.
- STAKE, R. E. (1998). El caso único. En *Investigación con estudio de casos* (págs. 15-24). EDICIONES MORATA, S.L.

REFERENCIAS

- Stratasys. (2022). *PolyJet technology opens doors for dental implant company*.
Obtenido de <https://www.stratasys.com/en/resources/case-studies/surgical-implant-3d>
- Stratasys Ltd. (01 de 01 de 2021). *Stratasys* . Obtenido de Stratasys J750 Digital Anatomy 3D Printer: <https://www.stratasys.com/3d-printers/j750-digital-anatomy>
- The American Society of Mechanical Engineers. (2022). Obtenido de <https://www.asme.org/>
- Thilo Noack, F. S. (2021). Clinical Outcomes after Mitral Valve Repair with the Physio II Annuloplasty Ring. *Thoracic and Cardiovascular Surgeon*.
- Tomo Miyata, M. Y. (2020). Influence of field of view size on image quality: ultra-high-resolution CT vs. conventional high-resolution CT. *European Radiology*, 30, 3324–3333. doi:10.1007/s00330-020-06704-0
- U.S Food and Drug Administration. (05 de 12 de 2017). *Technical Considerations for*. Recuperado el 10 de 04 de 2021, de U.S Food & Drug Administration: <https://www.fda.gov/media/97633/download>
- U.S Food and Drug Administration. (17 de 02 de 2021). FDA Approves First in the World, First-of-Its-Kind Implant for the Treatment of Rare Bone Disease as a Humanitarian Use Device. Obtenido de <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-world-first-its-kind-implant-treatment-rare-bone-disease-humanitarian-use-device>
- U.S. Food and Drug Administration. (2017). *FDA clears first 7T magnetic resonance imaging device*. Obtenido de <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-clears-first-7t-magnetic-resonance-imaging-device>

- U.S. Food and Drug Administration. (2017). What are the Radiation Risks from CT? Recuperado el 2022, de <https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/medical-x-ray-imaging/what-are-radiation-risks-ct>
- U.S. Food and Drug Administration. (26 de 03 de 2020). Recuperado el 20 de 04 de 2021, de <https://www.fda.gov/medical-devices/products-and-medical-procedures/3d-printing-medical-devices>
- University of Colorado Anschutz Medical Campus. (2019). Fast MRIs offer alternative to CT scans for pediatric head injuries. Obtenido de www.sciencedaily.com/releases/2019/09/190918131459.htm
- Unkovskiy, A., Roehler, A., Huettig, F., & al., e. (2019). Simplifying the digital workflow of facial prostheses manufacturing using a three-dimensional (3D) database: setup, development, and aspects of virtual data validation for reproduction. *Journal of Prosthodontic Research*, 63(3), 313-320. doi:<https://doi.org/10.1016/j.jpor.2019.01.004>
- Uygur E, T. İ. (2020). The Role of 3D Modeling in Education of Orthopedic Trainees for the Treatment of Foot Deformities. *Acta Chirurgiae Orthopaedicae et Traumatologiae Cechoslovaca*, 346-349. doi:<https://doi.org/10.1016/j.jsurg.2019.10.004>
- Vasken Dilsizian, G. M. (2019). Cardiac Computed Tomography. En *Cardiac CT, PET and MR* (pág. 480). John Wiley & Sons.
- Vinck Imgard, V. A. (2018). *Responsible use of high-risk medical devices: the example of 3D printed medical devices*. Obtenido de <https://kce.fgov.be/en/responsible-use-of-high-risk-medical-devices-the-example-of-3d-printed-medical-devices>
- Wee, L. &. (2019). Data from Head-Neck-Radiomics-HN1 [Data set]. The Cancer Imaging Archive. doi:<https://doi.org/10.7937/tcia.2019.8kap372n>.

REFERENCIAS

- World Health Organization. (2019). *Global Spending on Health: A World in Transition*.
- World Health Organization. (s.f.). Data and statistics. Recuperado el May de 2020, de <https://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/patient-safety/data-and-statistics>
- Xiao, M., Zhang, M., Lei, M., & al., e. (2021). Application of ultra-low-dose CT in 3D printing of distal radial fractures. *European journal of radiology*. doi:<https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2020.109488>
- Yuan-dong Zhuang, M.-c. Z.-c.-f.-m. (2019). Effectiveness of personalized 3D printed models for patient education in degenerative lumbar disease,. *Patient Education and Counseling*, 1875-1881. doi:<https://doi.org/10.1016/j.pec.2019.05.006>
- Zeming Gu, J. F. (2020). Development of 3D bioprinting: From printing. *Asian Journal of Pharmaceutical Science*, 529-557. doi:<https://doi.org/10.1016/j.ajps.2019.11.003>

10. ANEXO

En esta sección están los anexos más importantes de la investigación.

10.1. Formularios tipo para protocolo

A continuación, se presentan las diversas fichas que permitirán a cualquier persona implementar un protocolo similar en su institución de salud.

Cabe notar que estas fichas son solo un punto de partida, y una evaluación adicional debe realizarse antes de su implementación, teniendo en cuenta las normativas locales vigentes y los requisitos específicos del centro de salud.

10.1.1. Solicitud de cirujanos

Formulario de prescripción de laboratorio de impresión 3D	
Nombre del Hospital	
Dirección y número de teléfono.	
Nombre del prescriptor:	Departamento:
Nombre del paciente:	ID del paciente:
Fecha solicitud:	Proyecto ID:
ID de estudio de imagen (si está disponible):	
Protocolo estandarizado a utilizar: sí/No	Referencia de protocolo:
Detalles de la prescripción (patología, anatomía solicitada, propósito, etc.):	

<p>Dibuje la anatomía de interés para ser impresa en 3D:</p> <p>Firma del médico:</p> <p>Nota:</p> <p>Esta receta es para modelos anatómicos impresos en 3D en el centros de salud. Bajo la regulación europea de dispositivos médicos hechos a medida, el resultado de este procedimiento no debe cambiar la propiedad a otra entidad legal. La responsabilidad de las características del modelo solicitado recae en el médico prescriptor.</p>		
Referencia de documento:	Versión:	Fecha de revisión:
3D_Solicitud		

10.1.2. Protocolo de adquisición de imágenes

Protocolo de adquisición de imágenes para modelos anatómicos impresos en 3D
Ref. Protocolo:
Modalidades de imagen:
<p>Preparación para la tomografía computarizada:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retire cualquier objeto metálico del paciente (prótesis metálicas removibles, joyas, etc.) • Posicione el paciente en una posición cómoda supino cabeza primero y alineado con el tomógrafo <p>Parámetros de adquisición:</p> <p>Zona de interés:</p>

Referencia de documento:	Versión:	Revisión:
--------------------------	----------	-----------

10.1.3. Revisión de imagen

Revisión de la calidad de la imagen del modelo anatómico		
Proyecto ID:	Fecha de revisión:	
Protocolo:	ID de estudio de imagen:	
ID de adquisición seleccionado:		
<p>Lista de Verificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artefactos metálicos en la región de interés: • Artefactos de movimiento en la región de interés: • Espesor correcto del corte: • Separación correcta de cortes: • Ruido aceptable: • Toda la anatomía necesaria: • Todas las adquisiciones necesarias: <p>Notas:</p> <p>Autorización para segmentación:</p>		
Referencia de documento:	Versión:	Revisión:
3D_Revisión_Calidad_Imagen		

10.1.4. Evaluación de requisitos del modelo

Documento de requisitos del modelo anatómico
--

Ref. Protocolo:		
Imagen de referencia:	Material:	
	Escala:	
	Cortes:	
Referencia de documento:	Versión:	Revisión:

10.1.5. Selección de la estrategia de segmentación

Protocolo de segmentación		
Referencia de protocolo:		
Paso #:		
Imagen paso		
Referencia de documento:	Versión:	Revisión:

10.1.6. Revisión de segmentación

Revisión de la calidad de la segmentación de modelos anatómicos	
Proyecto ID:	Fecha de revisión:
Protocolo:	ID de estudio de imagen:
ID de adquisición seleccionado:	
Descripción del modelo:	
Imagen de referencia de la anatomía y un ejemplo de modelo segmentado:	

<p>Lista de Verificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paciente correcto: • Estudio e identificación de imagen correctos: • Anatomía correcta segmentada: • ¿Algún artefacto significativo? • ¿La forma de segmentación coincide con las imágenes médicas? • ¿La segmentación es correcta y se puede utilizar? • Observaciones: <p>Aprobación de la segmentación:</p>		
Referencia de documento:	Versión:	Revisión:
3D_Evaluación_Segmentación		

10.1.7. Optimización del modelo digital para impresión 3D

Documento de recomendaciones de impresión 3D	
Protocolo:	
impresora 3D:	Material:
Tiempo aproximado de impresión:	Uso de material aproximado:
<p>Posición y orientación:</p> <p>Lista de verificación para una impresión adecuada:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La impresora ha sido calibrada recientemente y tiene el mantenimiento requerido. • El material no ha caducado y se encuentra en buenas condiciones. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Hay suficiente material para imprimir el modelo. • El modelo está en la escala correcta. • El modelo no tiene errores y es imprimible 		
Referencia de documento:	Versión:	Revisión:

10.1.8. Evaluación del modelo

Revisión del modelo anatómico impreso en 3D		
Proyecto ID:	Fecha de revisión:	
Protocolo:	ID de estudio de imagen:	
ID de adquisición seleccionado:		
Descripción del modelo:		
Imagen de la evaluación:		
Lista de Verificación:		
<ul style="list-style-type: none"> • Cubo de calibración con medidas y detalles correctos: • Algún daño visible en el modelo: • Alguna desviación superior a 1 mm: 		
Observaciones:		
Aprobación del modelo impreso:		
Referencia de documento:	Versión:	Revisión:
3D_Evaluación_Modelo		

10.1.9. Presentación del modelo

Recibo de modelo anatómico impreso en 3D
--

Proyecto ID:	Fecha de revisión:	
ID de estudio de imagen:	Fecha Estudio:	
Protocolo:	ID de estudio de imagen:	
<p>Lista de Verificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La identificación del paciente es correcta: • La identificación de la imagen es correcta: • La anatomía es correcta: • La calidad es adecuada: • El modelo está en buenas condiciones: • Notas: <p>Firma para la aprobación y recepción del modelo anatómico impreso en 3D:</p> <p>Nota:</p> <p>Es importante corroborar la información del modelo 3D con las imágenes médicas.</p> <p>Bajo la regulación europea de dispositivos médicos hechos a medida, el resultado de este procedimiento no debe cambiar propiedad a otra entidad legal.</p>		
Referencia de documento:	Versión:	Revisión:
3D_Entrega		