

TREBALL DE RECERCA

Segon de Batxillerat

LA CIRURGIA PERSONALITZADA UN FUTUR

QUE JA ÉS PRESENT

És veritablement eficient la cirurgia

maxil·lofacial personalitzada



Pseudònim: Harry

RESUM

Mitjançant aquest treball d'investigació pretenc avaluar els beneficis de la cirurgia maxil·lofacial personalitzada en termes de efectivitat i eficiència.

La cirurgia personalitzada ja no és un fet futur sinó que és el present. Com a resultat de la col·laboració estreta entre l'enginyer biomèdic i l'equip de cirurgia, es fa possible la virtualització del procediment quirúrgic a realitzar i el disseny de les pròtesis personalitzades a implantar, basant-nos en les proves radiològiques del pacient.

La metodologia de la feina ha estat, en primer lloc, una recerca bibliogràfica i una descripció de l'estat actual de la cirurgia personalitzada en concret dins de l'especialitat de cirurgia maxil·lofacial.

En segon lloc, he realitzat un treball de camp a nivell d'empresa, per a comprendre millor el flux de treball de la enginyeria biomèdica i les diferents tècniques de fabricació de les pròtesis personalitzades, i un altre a nivell hospitalari, per conèixer i observar de primera mà les aplicacions de la cirurgia maxil·lofacial personalitzada i, la visió i l'opinió dels cirurgians sobre els avantatges d'aquest tipus de cirurgia tant com per al professional com per al pacient.

En tercer lloc vaig realitzar una anàlisi d'efectivitat i eficiència de la cirurgia personalitzada vs la cirurgia estàndard basant-me en els següents ítems: precisió, temps quirúrgic, resultats post operatoris, índex de satisfacció i qualitat de vida del pacient, recursos humans, cost hospitalari i cost de material.

Després de l'anàlisi d'aquestes dades sens dubte la cirurgia personalitzada suposa un salt qualitatiu en tots els aspectes assistencials.

Finalment per concloure el treball descriu breument les línies d'investigació de la cirurgia maxil·lofacial personalitzada.

ABSTRACT

Through this research work, I intend to evaluate the benefits of personalized maxillofacial surgery in terms of effectiveness and efficiency.

Personalized surgery is no longer a future event and it is the present. As a result of the close collaboration between the biomedical engineer and the surgery team, the virtualization of the surgical procedure to be performed and the design of the personalized prostheses to be implanted is made possible based on the radiological tests of the patient.

The methodology of the work has been, in the first place, a bibliographic search and a description of the current state of personalized surgery in particular within the specialty of maxillofacial surgery.

Secondly, I have carried out field work at the company level, to better understand the workflow of biomedical engineering and the different manufacturing techniques of personalized prostheses, and another at the hospital level, to know and observe first-hand the applications of personalized maxillofacial surgery and, the vision and opinion of surgeons on the advantages of this type of surgery for both the professional and the patient.

Third, an analysis of effectiveness and efficiency of personalized surgery vs standard surgery was performed based on the following items: precision, surgical time, post-operative results, satisfaction index and patient quality of life, human resources, hospital cost and material cost.

After the analysis of these data, without a doubt, personalized surgery is assuming a qualitative leap in all aspects of care.

Finally, to conclude the work, I briefly describe the lines of research of personalized maxillofacial surgery.

ÍNDEX

1. **Història / Antecedents bioenginyeria**
 - 1.1. Origen..... 9
 - 1.2. Estat actual de la bioenginyeria en la medicina personalitzada 10
2. **Virtualització i planificació 3D en cirurgia maxil·lofacial**
 - 2.1. Software..... 12
 - 2.2. I3Dm (Impressió 3D mèdica) 13
 - 2.3. Relació metge-enginyer..... 13
3. **Treball de camp**
 - 3.1. **CAD i CAM (visita a AVINENT DIGITAL HEALTH)**
 - 3.1.1. Virtualització..... 14
 - 3.1.2. Procés de planificació 15
 - 3.1.3. Disseny 15
 - 3.1.4. Aprovació 15
 - 3.1.5. Fabricació15
 - 3.2. **Jornada a l'Hospital Vall d'Hebron (servei de cirurgia maxil·lofacial)**
 - 3.2.1. Aplicacions medico-quirúrgiques.....17
 - 3.2.2. Assistència a una sessió de planificació virtual 19
 - 3.2.3. Quiròfan 19
 - 3.2.4. Entrevista Dr. J. Pámias (responsable de secció de cirurgia personalitzada)..... 20
4. **Futur**
 - 4.1. **Incorporació de la bioenginyeria en els equips mèdics dels hospitals**
 - 4.1.1. 3DLAP maxil·lofacial Vall d'Hebron24
 - 4.1.2. Pròtesis i dispositius personalitzat bioactius (scaffold)24
 - 4.2. **Bioimpressió**..... 25

INTRODUCCIÓ

En el meu treball de recerca es pretén investigar sobre els recursos necessaris per dur a terme la cirurgia maxil·lofacial personalitzada i realitzar una anàlisi de comparativa entre la cirurgia estàndard i la personalitzada per tal de comprovar si la cirurgia personalitzada és més eficient que la cirurgia estàndard.

Vaig estar pensant amb els meus pares i les meves germanes un tema per el meu treball de recerca, el meu pare va proposar un treball que hem va crear un gran interès, la cirurgia personalitzada. La medicina és una cosa que m'agrada molt i també és en el que em voldria dedicar i treballar, em causa un gran impacte i una actitud investigadora els avenços i millores en la medicina que van apareixent al llarg dels anys, aquest gran interès cap a la medicina suposo que m'ho han introduït els meus pares ja que els dos són metges. La salut és un tema principal i present en tots el països perquè es volen solucionar les malalties i millorar la qualitat de vida dels pacients.

Una primera fase en què realitzaré un aprofundiment en el marc teòric de la cirurgia personalitzada i les seves diferents aplicacions.

Segona fase, en la qual realitzaré un treball de camp assistint a sessions de treball de planificació virtual en el departament de bioenginyeria de l'empresa AVINENT DIGITAL HEALTH, amb l'objectiu de comprendre el procés de virtualització de la planificació quirúrgica i obtenir dades i informació per intentar resoldre la pregunta del meu treball de recerca. A el mateix temps assistiré a sessions de planificació virtual conjunta d'equip quirúrgic / bioenginyers i a cirurgies on de s'instal·laran els dispositius impresos 3D (Guies de tall ossi 3D, mini plaques de titani sintetitzat i malles de titani customitzades).

En la última fase, realitzaré un anàlisi de i comparació dels preus de la cirurgia personalitzada vs l'estàndard i alhora comparar els beneficis postoperatoris, per així poder respondre la pregunta del meu treball de recerca.

OBJECTIUS

L'objectiu del treball és l'anàlisi comparatiu de la cirurgia estàndard amb la cirurgia personalitzada basada en la virtualització 3D dels processos en l'especialitat de cirurgia maxil·lofacial.

HIPÒTESI

Demostrar la major eficiència global de la cirurgia personalitzada tenint en compte tant els recursos materials i humans com els resultats i la qualitat de vida del pacient operat.

1. HISTÒRIA/ ANTECEDENTS BIOENGENYERIA

1.1 Origen

Es podria dir que va ser com un accident històric que es va fer per primera vegada a Gran Bretanya. Un gran nombre de biòlegs, van recopilar fonaments en el camp de l'electrònica, obrint d'aquesta manera ràpidament la possibilitat d'aplicar tècniques més elaborades en la resolució dels problemes biològics i mèdics.

Abans de la segona guerra mundial, els investigadors i metges del camp de la biologia, volien tenir tècniques d'enginyeria que fossin senzilles per aplicar-les en el seu camp de treball i millorar la qualitat de vida de les persones.

En la segona guerra mundial, tot el personal mèdic i els investigadors en el camp de la biologia es valien de tècniques d'enginyeria que fossin molt senzilles i que fossin dins del seu coneixement.

Al esclatar la segona guerra mundial, es necessitaven experts en els radars per millorar-los i per crear-los, resulta que els biòlegs eren els únics científics disponibles per fer aquesta feina. En els anys immediats de la postguerra molts biòlegs estaven ben preparats en el que consistien els últims avenços de l'electrònica.

Principalment ells només s'enfocaven en temes especialitzats, però, la tecnologia ha avançat molt ràpid, i els biòlegs que ja s'havien acostumat a l'ús de vàlvules i grans components, aviat es van veure embolicats en una nova era de transistors i components en miniatura.

Finalment els investigadors dins el camp de la biologia i medicina, van veure que es guanyarien molt de temps si es familiaritzaven amb els avenços tecnològics existents, i també donant pas als nous. Llavors va sorgir la necessitat dels bioenginyers, que feien com a pont entre la tecnologia de l'enginyeria amb les ciències biològiques i medicina.

1.2 Estat actual de la bioenginyeria en medicina personalitzada

Actualment la bioenginyeria s'ha situat com una de les branques de l'enginyeria que més ha evolucionat en l'última dècada a causa dels avenços tecnològics que s'han introduït en la medicina i especialment en la cirurgia, fent indispensable el treball de la medicina personalitzada tal i com la que coneixem avui en dia.

Podríem dir que les bases de la medicina personalitzada actual són la necessitat de la optimització del tractaments amb el principal objectiu de millorar la eficiència i la qualitat de vida del pacient gràcies a la col·laboració entre metges, biòlegs i bioenginyers.

Les principals branques de la medicina personalitzada són: tractament mèdics individualitzats (càncer i malalties metabòliques) i la cirurgia personalitzada (cirurgia maxil·lofacial, traumatologia, cirurgia vascular i neurocirurgia).

Podem resumir les principals línies de treball de bioenginyeria dintre l'especialitat de cirurgia maxil·lofacial:

1. *Medicina regenerativa* (neix de la necessitat de desenvolupar materials sintètics que poden ser implantats en el cos i que estimulin la regeneració d'un teixit).

2. *Enginyeria tissular* (és la base principal de la medicina regenerativa basada en la combinació de biomaterials, cèl·lules pluripotencials i molècules bioactives com són els factors de creixement. La possibilitat d'imprimir tridimensionalment cèl·lules en combinació amb estructures anatòmiques customitzades "scaffolds", es consideren el futur imminent de la medicina regenerativa personalitzada.

3. *Disseny i customització de pròtesis* (mimetització de la biomecànica humana) (aquesta branca de l'enginyeria està dedicada a l'anàlisi de les característiques físiques dels diferents biomaterials així com el disseny i fabricació de biopròtesis com ara: pròtesis d'articulacions customitzades "stents" cardiovasculars, vàlvules sanguínies i en el cas concret de la cirurgia maxil·lofacial, pròtesis customitzades d'ATM).

4. *Obtenció i processaments d'imatges mèdiques.*

5. *Pròtesis / implants dentals customitzats* (els implants dentals són l'única pròtesis que està exposada al medi exterior (cavitat oral), aquest camp de la bioenginyeria està dedicat a la investigació i desenvolupament de noves superfícies biomimètiques, nous materials per a la fabricació d'aquests implants i a el disseny i customització de pròtesis dentals.

En conclusió la bioenginyeria té un gran camí per recórrer, en el qual es millorarà dia a dia la vida dels pacients i es reduiran els costos associats a les cirurgies i exploracions mèdiques complementàries. S'aconseguiran sistemes mínimament invasius per regenerar teixits, que evitaran els riscos associats a la cirurgia convencional, a el mateix temps que es customitzaran biopròtesis de llarga vida mitjana, major biocompatibilitat i una alta precisió per a la perfecta adaptació a l'anatomia de cada pacient.

2. VIRTUALITZACIÓ I PLANIFICACIÓ 3D EN CIRURGIA MAXIL-LOFACIAL

2.1 Software

Per a les reconstruccions tridimensionals a partir d'imatges 2D radiològiques, la virtualització i la planificació de les intervencions quirúrgiques i el disseny de pròtesis customitzades s'utilitzen una sèrie de programari entre els quals les més utilitzades són:

1. *Mimics*: és un paquet programari que ens permet tant la visualització com el disseny 3D d'estructures anatòmiques i pròtesis customitzades a partir d'imatges 2D en format DICOM obtingudes mitjançant TAC.
2. *Solidworks*: és un programari per dissenyar, prototipatge de superfícies i estructures anatòmiques complexes.
3. *Brainlab*: crea tecnologia de cirurgia mínimament invasiva, suport robòtic per a cirurgia, microscòpica de navegació, radio cirurgia i radioteràpia. En un futur la incorporació de la realitat mixta en quiròfan.

2.2 I3DM

La col·laboració d'equips mèdics en i3Dm (impressió 3D mèdica) és la clau en la cirurgia maxil·lofacial personalitzada. La i3Dm és el resultat de tot el treball de col·laboració dels equips multidisciplinaris en la cirurgia personalitzada.

La i3Dm en cirurgia maxil·lofacial la podem classificar en tres nivells:

1. Utilitzar les còpies d'estructures anatòmiques del pacient (biomodels) com a eina complementària per a l'estudi i diagnòstic de la patologia del pacient.
2. Biomodels, per a la simulació dels procediments quirúrgics i guies quirúrgiques personalitzades que permet realitzar les cirurgies amb més seguretat en menor temps i major eficiència i precisió.
3. Pròtesis i implants personalitzats
 - a) pròtesis de protecció
 - b) pròtesis d'estructura
 - c) pròtesis articulades

2.3 Relació metge-enginyer

La formació d'equips multidisciplinaris en els quals col·laborin cirurgians maxil·lofacials, bioenginyers especialistes en CAD, informàtics i tècnics especialistes en CAM és la clau per al desenvolupament i l'execució de la cirurgia personalitzada.

Les indicacions del cirurgià són fonamentals perquè els bioenginyers comprenguin les naturalesa de les diferents patologies a tractar així com els passos dels procediments quirúrgics. D'aquesta forma els bioenginyers seran capaços de dissenyar i oferir les solucions tècniques que ajudaran al cirurgià tant en la diagnòstic

i planificació com en la virtualització de les cirurgies a realitzar, i finalment les pròtesis personalitzades que seran fabricades pels tècnics en i3Dm.

3. TREBALL DE CAMP

3.1 CAD i CAM (visita a AVINENT DIGITAL HEALTH)

Vaig realitzar una visita guiada a les instal·lacions de la empresa AVINENT, en la seva secció Digital Health. A la que vaig poder mantenir una reunió amb l'equip d'enginyeria biomèdica on em van explicar tot el procés de digitalització, virtualització i disseny de les pròtesis personalitzades.

Alhora la directora del centre de recerca i el director general de producte em van mostrar les diferents seccions de producció.

I per finalitzar vaig mantenir una entrevista amb el director general comercial per obtenir les dades de costos comparatius de les pròtesis personalitzades vs les pròtesis segellades estàndard.

3.1.1 Virtualització

El departament de bioenginyeria rep les diverses proves realitzades pel pacient (TAC, RM) , al rebre-les es procedeix a la segmentació. Aquesta operació ofereix molts avantatges al professional, ja que pot obtenir una informació detallada de la zona afectada del pacient. Consisteix en passar les imatges que estan en 2D (format Dicom) a 3D mitjançant un programari de segmentació, que en el cas concret del departament Avinent Digital Health és el 3-matic.

3.1.2 Procés de planificació

Una vegada tinguem les imatges tridimensionals, es reuneixen el metge i l'enginyer per definir la cirurgia a realitzar, allà el metge li aporta la informació necessària sobre la tècnica quirúrgica que va a realitzar perquè l'enginyer pugui definir les osteotomies i els defectes a reconstruir.

3.1.3 Disseny

Després de la planificació de la cirurgia el següent pas és el disseny de la pròtesis personalitzada a implantar (mini plaques, malles, pròtesis anatòmiques i guies de tall).

3.1.4 Aprovació

Abans de procedir a la impressió de biomodels, pròtesis personalitzades i guies de tall, el metge rep un informe detallat, amb totes les especificacions, per a la seva aprovació.

3.1.5 Fabricació

Finalment l'últim pas, després de l'acceptació per part dels metges, és la fabricació dels diferents dispositius. Les tècniques segons el tipus de pròtesis són les següents:

Fresat: l'obtenció d'una pròtesis mitjançant el fresat que consisteix en la sostracció de encenalls de titani o de Peek a partir de discos massissos (tècnica de sostracció).

Sinteritzat: creant capes de partícules de titani fusionades mitjançant una soldadura làser (tècnica d'adhesió).

Impressió 3D: és una tècnica d'impressió additiva en que els principals materials utilitzats són la poliamida i les resines acríliques.

Peek medical (Polyether ether ketone)

És un polímer altament resistent, termostable i molt mal-leable. Les seves característiques físiques ho fan comparable amb les de l'os humà. És el material més utilitzat en ortopèdia.

Malla de titani (Titani pur)

Ofereix molt bona adaptació a les geometries complicades en què es treballa. És un material molt versàtil que ofereix excel·lents propietats per osteointegració.

Titani sòlid (Titani pur)

Una alternativa altament resistent a la malla de titani. El titani sòlid ofereix molts avantatges en casos específics on la funció protectora mecànica és important.

Acrílic (Metacrilat de metil)

La resina acrílica és un material biocompatible molt econòmic que permet una gran varietat d'aplicacions. El seu color neutre ofereix una gran versatilitat estètica i funcional.

Poliàmida (Polímer sintètic)

Posseeix un magnífic quadre de propietats mecàniques, una tenacitat molt elevada i unes excel·lents característiques de lliscament i resistència al desgast.

Malles i barreres de titani → Fresat i Sinteritzat

Malles i pròtesis anatòmiques de Peek → Fresat

Mini Plaques → Fresat i Sinteritzat

Guies de tall quirúrgica i de tall → Poliàmida

Biomodels → Acrílic

3.2 Jornada a l'Hospital Vall d'Hebron

(Servei de Cirurgia Maxil·lofacial)

Durant la meua visita a el servei de Cirurgia Maxil·lofacial de l'hospital Vall d'Hebron em van explicar les diferents aplicacions medico-quirúrgiques de la cirurgia personalitzada en aquesta especialitat.

També vaig poder assistir a una sessió de planificació virtual i a dues cirurgies: una cirurgia de reconstrucció mandibular mitjançant empelt microvascularitzat de peroné amb guies quirúrgiques de tall i plaques d'osteosíntesi personalitzades i una altre cirurgia de fractura mandibular complexa.

Finalment vaig realitzar una entrevista a el responsable de la secció de cirurgia personalitzada del servei, Dr. Jorge Pámias, a través de la qual vaig obtenir una visió general de les característiques, avantatges i avenços que ha suposat la cirurgia personalitzada per a aquesta especialitat.

3.2.1 Aplicacions medico-quirúrgiques

En l'especialitat que ens hem centrat en aquest treball que és la cirurgia maxil·lofacial tenim:

Cirurgia craniofacial:

Resecció de tumors intracranials que suposen defectes ossis a nivell de crani.

Cirurgia reconstructiva:

Referent a la restitució dels defectes estructures òssies.

Fractures panfacials:

En les fractures panfacials les cirurgies tenen un alt grau de complexitat, ja que el procés de reconstrucció és molt delicat. Un dels avantatges de la planificació virtual

és poder estudiar els moviments de les estructures òssies en aquestes fractures.

Amb els moviments quirúrgics virtuals, es poden corregir els defectes i dissenyar fèrules de posicionament que facilitin la tasca del cirurgià. A partir d'aquesta planificació es dissenyaran unes plaques totalment personalitzades.

Òrbita:

Es pot dissenyar un implant que s'adapti perfectament a les característiques topogràfiques de l'òrbita humana en qualsevol situació. Aquest procés permet dur a terme una reconstrucció exacta dels defectes, fins i tot en cas de fractures biparietals importants.

Cirurgia ortognàtica:

En la cirurgia ortognàtica és de gran ajuda estudiar els moviments quirúrgics per predir els canvis que patiran els teixits tous.

S'obté la direcció exacta del tall per crear una guia quirúrgica que el professional farà servir per guiar la seva intervenció.

A part de les guies quirúrgiques, es dissenya unes fèrules de posicionament intermitjanes i finals per ajudar als professionals en el moment de la osteotomia.

Còndil:

És l'estructura anatòmica òssia mandibular corresponent a l'articulació temporomandibular (ATM).

3.2.2 Planificació de cirurgia

Reconstrucció mandibular amb empelt microvascularitzat de peroné

Vaig poder assistir a una sessió de planificació de la cirurgia d'un pacient que presentava un tumor en la mandíbula.

Després de la virtualització de la cirurgia de resecció del tumor, l'equip del Dr. Jorge Pámias va planificar la reconstrucció del defecte mandibular resultant mitjançant un empelt microvascularitzat de peroné multi segmentat.

Tota la execució de la cirurgia es va planificar amb guies personalitzades de tall (osteotomia), així com el disseny d'una placa d'osteosíntesi personalitzada per a la fixació del segments del peroné.

3.2.3 Quiròfan

Vaig poder assistir a una part de la cirurgia del cas de reconstrucció mandibular amb empelt del peroné.

Allà vaig poder veure la aplicació de tota la planificació virtual en la cirurgia real, com és ara les osteotomies en el peroné amb les guies de tall per conformar els segments que s'empelten per reconstruir la mandíbula.

I també vaig poder assistir a una part de una cirurgia en el que es va tractar un pacient que tenia una fractura mandibular complexa, en aquest cas, es van utilitzar plaques de osteosíntesi de titani personalitzades que prèviament havien sigut dissenyades i planificades virtualment.

3.2.1 Entrevista Dr. J. Pámias

(responsable de secció de cirurgia personalitzada)

- Quins avantatges suposa la cirurgia reconstructiva planificada virtualment respecte a la estàndard ?

La possibilitat de la planificació virtual de les nostres cirurgies ha suposat un pas de gegant evolutiu en molts aspectes com:

La valoració prequirúrgica tridimensional de la patologia a tractar.

Podem planificar i executar "operar" virtualment , això ens permet establir quina és la millor opció terapèutica o tècnica quirúrgica a utilitzar.

Al seu torn la virtualització de la cirurgia és la base per al disseny i fabricació de dispositius i pròtesis totalment personalitzades per a cada pacient.

Ja en el camp quirúrgic, la planificació virtual ens permet establir els passos de la tècnica i la utilització de les pròtesis personalitzades que suposa un augment significatiu en la precisió, la qual cosa afavoreixen en millorar els resultats post quirúrgics, disminució del temps de cirurgia i la morbiditat, la qual cosa al seu torn es tradueix en una millor qualitat de vida del pacient post operat.

- Quins requeriments són necessaris per a l'equip de cirurgia per realitzar aquestes planificacions ?

Requeriments de l'equip de cirurgia per a les planificacions:

Actualment al nostre servei tenim tres seccions en què es realitzen i utilitzen les planificacions virtuals i les pròtesis / dispositius personalitzats.

- Secció de cirurgia reconstructiva en oncologia i traumatologia
- Secció d'ATM
- Secció de cirurgia ortognàtica o de deformitats dentofacials

És fonamental i la base per poder planificar virtualment, que el cirurgià tingui experiència consolidada en els tractaments quirúrgics realitzats de forma convencional i amb pròtesis estandarditzada.

Al seu torn ha d'estar format com a usuari dels programes habituals de planificació quirúrgica tipus Dolphin o NemoFAB i les llicències d'aquests programari.

Finalment i no menys important, disposar de recursos de maquinari que permetin treballar amb agilitat i moure la gran quantitat d'informació necessària per a aquestes planificacions.

- La cirurgia personalitzada suposa una reducció significativa en el temps quirúrgic respecte de la estàndard ?

Clarament si suposa una disminució significativa de el temps quirúrgic per diversos factors:

1. Els passos quirúrgics prèviament planificats minimitzen al màxim els imprevistos dins de la cirurgia.
 2. Les guies quirúrgiques personalitzades per a les osteotomies fan que la cirurgia sigui infinitament més precisa, fins i tot més que amb l'assistència per navegadors, i són la base per a la correcta posterior instal·lació de les pròtesis / dispositius personalitzats.
 3. El temps necessari per a l'adaptació de les "pròtesis" estàndard dins la cirurgia queda pràcticament anul·lat al utilitzar les pròtesis personalitzades.
- En què es tradueix aquesta reducció de el temps en termes de resultats post operatoris i qualitat de vida del pacient ?

La disminució del temps quirúrgic en general sempre ha suposat un millor curs postoperatori per al pacient a causa d'una disminució de el temps d'anestèsia general i de el temps d ' "agressió" tissular, és a dir, de la manipulació traumàtica dels teixits (os i teixits tous).

La instal·lació de pròtesis personalitzades i per tant la precisió de l'adaptació d'aquestes, alhora , una major rapidesa en la recuperació de la funcionalitat dels òrgans afectats que en el nostre cas correspon principalment a la funcionalitat del complex estomatognàtic, és a dir, la mandíbula i tot el relatiu a la masticació i deglució (llengua, paladar i musculatura relacionada).

Si a tot això, li sumem que el pacient pot reintegrar-se a la seva vida quotidiana molt abans i amb "deformitats" alteracions del perfil facial menys evidents, la repercussió positiva de la cirurgia personalitzada en la qualitat de vida de el pacient és clarament significativa.

- Quins són els costos hospitalaris del tractament quirúrgic personalitzat vs tractament quirúrgic estàndard ?

Tenint en compte les dades oficials publicades al BOE de costos hospitalaris i considerant l'hospital Universitari La Vall d'Hebron de nivell III a la que en la nomenclatura del BOE li assigna el tram I de costos:

<i>Cost mitjà / dia hospitalització</i>	<i>357 - 408 €</i>
<i>Cost / dia ingrés a <u>UCI</u></i>	<i>1053 - 1570 €</i>
<i>Cost min / Quiròfan</i>	<i>15 - 20 €</i>

4. FUTUR

4.1 Incorporació de la bioenginyeria en els equips mèdics dels hospitals

4.1.1 3D-LAB Maxil·lofacial Vall d'Hebron

3D-LAB és un projecte en el qual es pretén incorporar dins el marc hospitalari, i en aquest cas el servei de cirurgia maxil·lofacial Vall d'Hebron, un equip de CAD compost per enginyers biomèdics i tècnics de radiologia especialistes.

D'aquesta forma l'equip de CAD a l'estar dins de la àrea assistencial permetrà una col·laboració més estreta amb l'equip quirúrgic per al desenvolupament de noves aplicacions i major efectivitat de la cirurgia personalitzada.

En l'actualitat els projectes de recerca futura estan dirigits a el desenvolupament de:

4.1.2 Pròtesis i dispositius personalitzats bioactius (scaffold)

El scaffold o contenidor és una estructura anatòmica personalitzada impresa 3D en un material biocompatible i reabsorbible a mig o llarg termini depenent de les forces estructurals que hagi de suportar. En el cas de la cirurgia maxil·lofacial correspondria a les estructura òssies del massís facial (ho estan investigant el departament de I + D AVINENT DIGITAL HEALTH).

4.2 Bioimpressió

La impressió tridimensional està encara en una fase molt experimental.

Les principals línies de investigació en aquest aspecte, són el desenvolupament de biogels imprimibles que continguin cèl·lules mare o Stem cells.

Altres de les línies futures de recerca que ja comencen a ser un present, són els "productes" derivats de la sang del pacient amb capacitat de regeneració tissular guiada aplicable a diferents teixits tant estructurals (os) com tous (múscul, pell ...).

En l'actualitat el que està oferint millors resultats és el LPRF (Leukocyte-Platelet Rich Fibrin) que consisteix en membranes autòlogues de fibrina riques en plaquetes i leucòcits pluripotencials (cèl·lules mare).

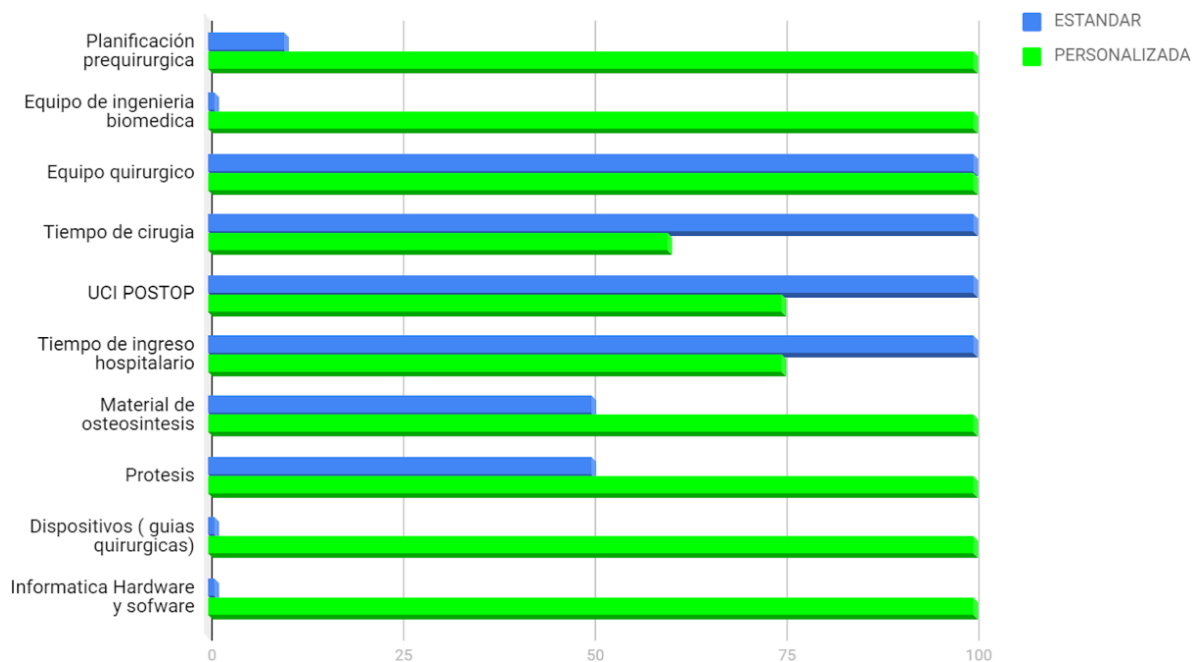
En l'especialitat de cirurgia maxil·lofacial s'estan utilitzant tant per a la regeneració de defectes ossis com de defectes de teixits tous després cirurgies resectives.

CONCLUSIONES

Després de l'anàlisi de totes les dades es pot establir que el cost de la cirurgia personalitzada actualment respecte de la estàndard suposa únicament un augment d'entre 10 -20%.

Pel que fa als resultats postoperatoris, la cirurgia personalitzada suposa un millora significativa, que es tradueix en una menor morbiditat i efectes secundaris per al pacient, una disminució del temps de recuperació funcional i per tant un clar augment en la qualitat de vida del pacient que en el cas de la cirurgia maxil·lofacial es concreta en la funcionalitat mandibular, la deglució i els defectes en el perfil facial.

Basant-nos en la definició d'eficiència d'un procediment, podem concloure que la cirurgia personalitzada és més eficient que la estandarditzada atès que la millora en els resultats postoperatoris i en la qualitat de vida del pacient operat estan molt per sobre del lleuger augment dels costos que suposa.



AGRAÏMENTS

Vull agrair a Dr. Jorge Pámias amic i company de treball del meu pare pel suport, l'entusiasme pel tema que m'ha transmès i l'ajuda prestada que en el període de pandèmia ha suposat una dificultat afegida.

Agraeixo també a l'empresa AVINENT la possibilitat de visitar l'empresa i la possibilitat de reunir-me tant amb el departament d'enginyeria biomèdica, com el de producció i comercial, donant-me així una visió global de tot el procés "know how" de planificació, disseny i producció de les pròtesis i dispositius personalitzats.

A més de tots els conceptes teoricopràctics i dades que m'han aportat, per sobre de tot, la passió per la feina que estan realitzant ha estat una de les claus perquè a mesura que anava avançant en la feina em sentís cada vegada més atret pel tema, sent conscient del gran avanç que aquesta està suposant en la medicina i en aquest cas la cirurgia personalitzada per millorar els resultats i sobretot millorar la qualitat de vida del pacient.

GLOSSARI

ATM: Articulació temporo-mandibular.

BOE: (butlletí oficial de l'Estat) és el diari oficial de l'Estat espanyol, és a dir, l'òrgan de publicació de les lleis, disposicions i actes d'inserció obligatòria.

Brainlab: és una empresa privada de tecnologia mèdica alemanya amb seu a Munich, Baviera, que desenvolupa maquinari i programari per a diferents especialitats mèdiques, com ara cirurgia maxil·lofacial.

CAD: (Computer-Aided Design) és l'ús d'ordinadors per a assistir en el disseny d'un producte. Els programes de software actuals van des de sistemes de dibuix tècnic bidimensionals fins a modelatge de sòlids i superfícies tridimensionals.

CAM: (Computer Aided Manufacturing) implica l'ús d'ordinadors i tecnologia de càlcul per ajudar en totes les fases de la fabricació d'un producte, incloent la planificació del procés i la producció, mecanitzat, administració i control de qualitat, amb una mínima intervenció humana.

Característiques topogràfiques: els diferents perfils de les estructures anatòmiques facials.

Cirurgia ortognàtica: és una intervenció quirúrgica que s'encarrega de corregir els deformitats dento-crani-maxil·lofacials mitjançant moviments ossis maxil·lars i mandibulars.

Empelts microvascularitzats: són empelts que es nodreixen a través de les seves pròpies venes i artèries.

Fèrula: és un dispositiu o estructura de metall, fusta, guix, cartró, tela o plàstic que s'aplica amb finalitat generalment terapèutica.

Format DICOM: el DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) és un format universal per manipular, emmagatzemar i transmetre informació d'imatges digitals mèdiques.

Fractures biparietals: es refereix al fet que afecta l'os parietal.

Fractures panfacials: es refereix al fet que afecta la major part dels ossos de la cara.

I + D: investigació i desenvolupament.

Nivell III: hospitals que compleixen els requisits per realitzar aquest tipus de cirurgies.

Ortopèdia: és l'especialitat mèdica que es dedica a la diagnòstic, tractament, rehabilitació i prevenció de lesions i malalties de sistema múscul-esquelètic del cos humà.

Osteointegració: és la connexió íntima, directa, funcional i mantinguda en el temps, entre l'os i un implant sotmès o no, a càrrega.

Osteotomia: és un procediment quirúrgic, línies de tall que es realitzen a les cirurgies òssies.

RM: les ressonàncies magnètiques són una anàlisi segur i indolor en el qual s'utilitza un camp magnètic i ones de ràdio per obtenir imatges detallades dels òrgans i les estructures de el cos.

Regeneració tissular: regenerar un teixit.

TAC: sigla de Tomografia Axial Computeritzada, amb que es denomina un mètode d'exploració radiològica que permet l'estudi d'un òrgan, especialment el cervell, des de diferents plans.

Titani: element químic metàl·lic, de color gris, molt lleuger i resistent, que es fa servir per fer aliatges.

Transistor: és un component electrònic semiconductor d'estat sòlid que s'utilitza com a amplificador o com a commutador, i té tres terminals que s'anomenen col·lector, base i emissor.

UCI: (unitat de cures intensives) és una instal·lació especial d'un hospital que proporciona medicina intensiva.

Vàlvula: és un dispositiu mecànic amb el qual es pot iniciar, aturar o regular la circulació (pas) de líquids o gasos mitjançant una peça mòbile que obre, tanca o obstrueix de forma parcial un o més orificis o conductes.

BIBLIOGRAFIA

https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2002-215 (3 octubre 2020)

Mandibular reconstruction using computer-aided design and computer aided manufacturing: An analysis of surgical results

Benjamin D. Foley et alls

J Oral Maxillofac Surg 67: 85-102, 2018 (4 octubre 2020).

<https://nanotecnologia450.wordpress.com/historia-de-la-bioingenieria-2/>

(25 juny 2020)

<https://www.redaccionmedica.com/autonomias/cataluna/tecnicas-3d-permiten-disenar-protesis-maxilofaciales-personalizadas-2706>

(15 maig 2020)

<https://tecnologia3280.wordpress.com/historia/> (25 juny 2020)

<https://www.vallhebron.com/es/el-campus/proyectos-estrategicos/proyecto-3d-lab-servicio-de-cirugia-personalizada> (15 maig 2020)

The use of CAD-CAM (Medical Modeling, Golden, Colorado) technology for the fabrication of surgical resection guides and mandibular reconstruction plates resulted in an accurate surgical result.

2013 American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons (4 octubre 2020)

Visita a l'empresa Avinent Digital Health (16 setembre 2020)

Jornada a la Vall d'Hebron (26 setembre 2020)

ANNEXOS

Annex 1 (planificació i disseny de pròtesis i dispositius personalitzats en un cas de cirurgia personalitzada)

AVINENT DIGITAL HEALTH (ADH)

Referencia del caso: 10647011
 Nombre del cirujano: Dr. Pamias
 Lote ADH: 103/5176
 Código ADH: ADH1011000
 Descripción: Planificación cirugía reconstructiva con guías de corte mandíbula, peroné, placa personalizada y guía de implantes

AVINENT®
Digital Health

ROOTIC-01_v1 5176_10647011 CONFIDENCIAL (v1.0) 1

ADH

Resumen del caso

Nombre del paciente: 10647011
 Nombre del cirujano: Dr. Pamias
 Hospital: Hospital de la Vall d'Hebron

Reconstrucción de la mandíbula/maxilar con injerto de peroné/cresta ilíaca
 Lado a reconstruir: derecho

Instrumentos y documentación entregados

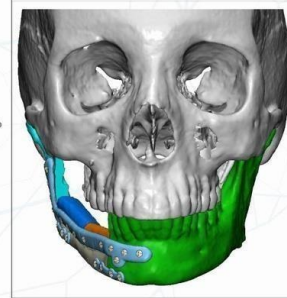
ADH1010104 - 103/5177 - Modelo Impreso Mandíbula reconstruida - Poliamida - PA2200
 ADH000000 - 103/5181 - Guía de corte Peroné - Poliamida - PA2200
 ADH1040104 - 103/5176 - Guía de corte Mandíbula derecha - Poliamida - PA2200
 ADH1040204 - 103/5179 - Guía de corte Mandíbula izquierda - Poliamida - PA2200
 ADH1052008 - 103/5219 - Placa personalizada de 2,00mm (Somilios 2,00mm) (General-Anterior) - Titanio (Ti6Al4V)
 103/5224 - ADH000004 - Implante personalizado (muy pequeño) - Polímero - PEEK-CETAK
 ADH1055005 - 103/5225 - Placa personalizada de 1,00mm posterior para prótesis PEEK (Somilios 2,00mm) (C08mm) - Titanio - Ti6Al4V
 ADH1055005 - 103/5226 - Placa personalizada de 1,00mm anterior para prótesis PEEK (Somilios 2,00mm) (C08mm) - Titanio - Ti6Al4V

Materiales a devolver posteriormente a la cirugía:

3930-01 Caja quirúrgica 2.0- 2.3 ADH
 3913-01 Caja tornillos corticales 2.0-2.3 ADH
 3913-02 Caja tornillos corticales 2.0-2.3 ADH

Nota:

Contactar con : ADH: +34 902 38 38 48



Ingeniero: M.R.D.

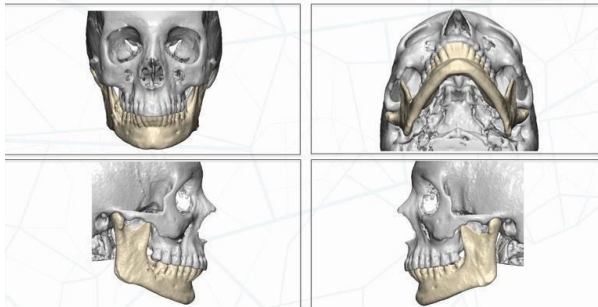
ROOTIC-01_v1

5176_10647011 CONFIDENCIAL (v1.0)

2

ADH

Plan quirúrgico - Situación pre operativa



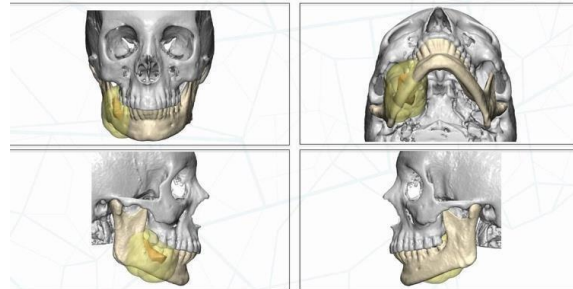
ROOTIC-01_v1

5176_10647011 CONFIDENCIAL (v1.0)

3

ADH

Plan quirúrgico - Situación pre operativa (defecto)



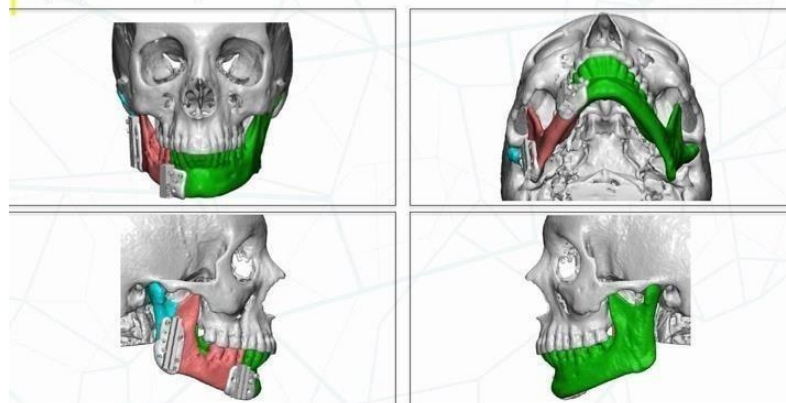
ROOTIC-01_v1

5176_10647011 CONFIDENCIAL (v1.0)

4

ADH

Plan quirúrgico - Diseño de las guías de corte de la mandíbula - Ventana abierta



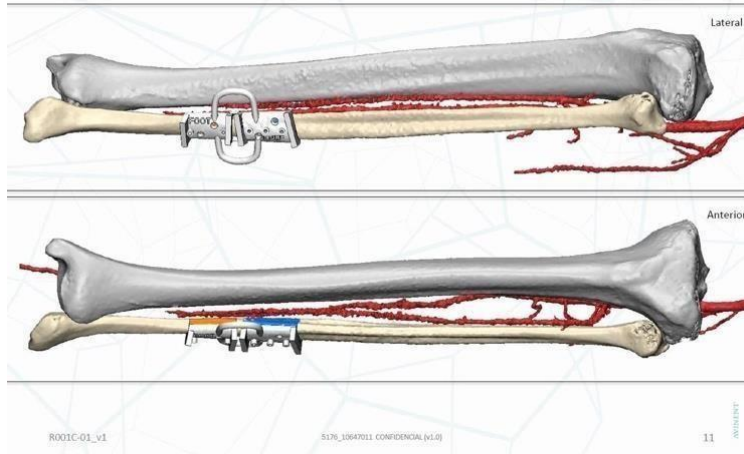
ROOTIC-01_v1

5176_10647011 CONFIDENCIAL (v1.0)

7

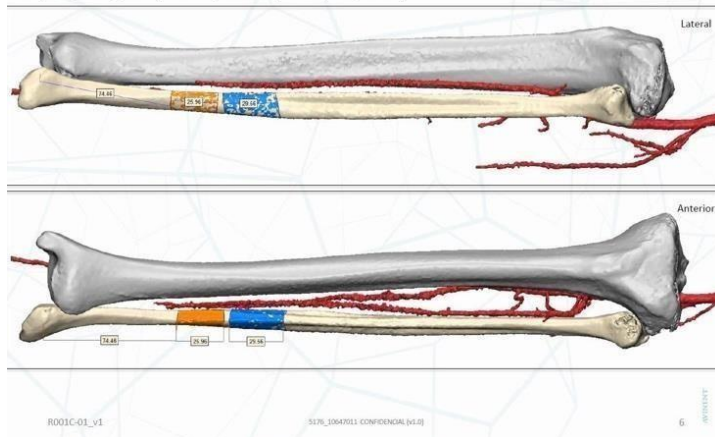
ADH

Plan quirúrgico – Diseño de guía de corte del peroné izquierdo



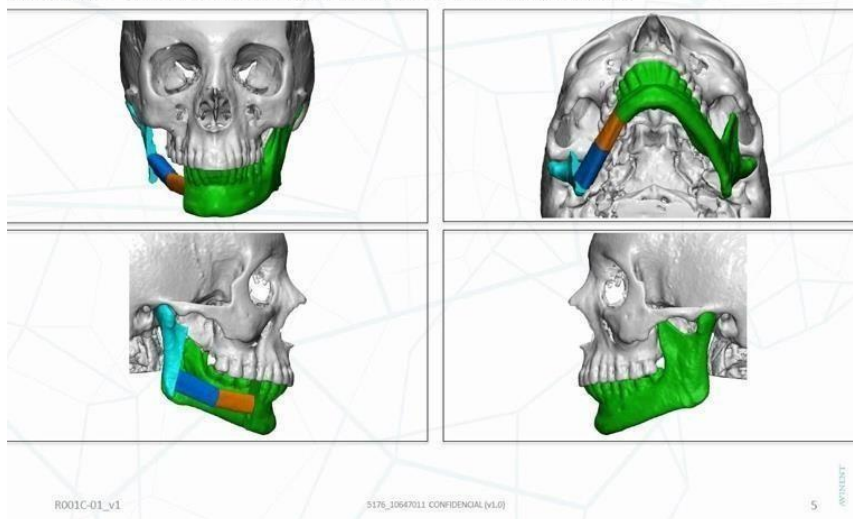
ADH

Plan quirúrgico – Injerto de peroné izquierdo del paciente (2 fragmentos)



ADH

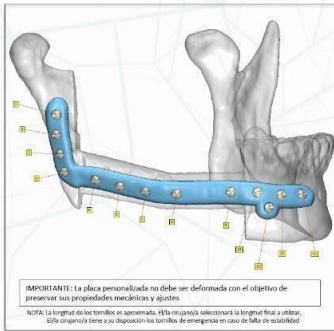
Plan quirúrgico – Reconstrucción de la mandíbula con injerto de peroné izquierdo (2 fragmentos)



ADH

Plan quirúrgico – Planificación de los tornillos en la placa personalizada para mandíbula

No.	Longitud (mm)	Diá. (mm)	Long./No. torn.	Ref.	Dist. Pista
1.	7	2.0	Medica	3511	1.5
2.	9	2.0	Medica	3511	1.5
3.	9	2.0	Medica	3511	1.5
4.	9	2.0	Medica	3511	1.5
5.	12	2.0	Medica	3511	1.5
6.	12	2.0	Medica	3511	1.5
7.	12	2.0	Medica	3512	1.5
8.	15	2.0	Medica	3512	1.5
9.	18	2.0	Medica	3512	1.5
10.	18	2.0	Medica	3512	1.5
11.	18	2.0	Medica	3512	1.5
12.	12	2.0	Medica	3513	1.5
13.	18	2.0	Medica	3512	1.5



R001C-01_v1

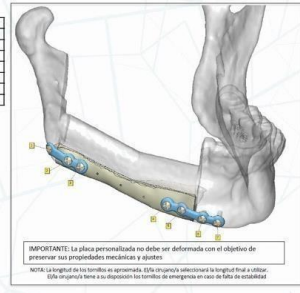
5176_10647011_CONFIDENCIAL (v2.0)

9

ADH

Plan quirúrgico – Planificación de los tornillos en las placas personalizada para prótesis de PEEK

No.	Longitud (mm)	Diá. (mm)	Long./No. torn.	Ref.	Dist. Pista
1.	7	2.0	Medica	3511	1.5
2.	9	2.0	Medica	3511	1.5
3.	9	2.0	Medica	3511	1.5
4.	9	2.0	Medica	3511	1.5
5.	12	2.0	Medica	3511	1.5
6.	12	2.0	Medica	3511	1.5
7.	12	2.0	Medica	3512	1.5
8.	15	2.0	Medica	3512	1.5
9.	18	2.0	Medica	3512	1.5
10.	18	2.0	Medica	3512	1.5
11.	18	2.0	Medica	3512	1.5
12.	12	2.0	Medica	3513	1.5
13.	18	2.0	Medica	3512	1.5



R001C-01_v1

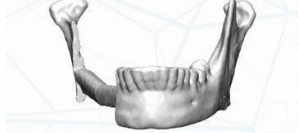
5176_10647011_CONFIDENCIAL (v2.0)

10

ADH

Plan quirúrgico – Materiales personalizados entregados

ADH1031304 - 103/5177 - Modelo Impreso Mandíbula reconstruida - Poliamida - PA2200



ADH1040504 - 103/5181 - Guía de corte Pericel - Poliamida - PA2200



ADH1040204 - 103/5178 - Guía de corte Mandíbula derecha - Poliamida - PA2200



ADH1040204 - 103/5179 - Guía de corte Mandíbula izquierda - Poliamida - PA2200



R001C-01_v1

5176_10647011_CONFIDENCIAL (v2.0)

12

ADH

Plan quirúrgico – Materiales personalizados entregados

ADH1032308 - 103/5219 - Placa personalizada de 2,00mm (tornillos 2,00mm) (Lateral-Anterior) - Titanio (Ti6Al4V)



ADH0000004 - 103/5224 - Implante personalizado (muy pequeño) - Polímero - PEEK-OPTIMA



ADH1050005 - 103/5225 - Placa personalizada de 1,00mm posterior para prótesis PEEK (tornillos 2,00mm) (-00mm) - Titanio - Ti6Al4V



ADH1050005 - 103/5226 - Placa personalizada de 1,00mm anterior para prótesis PEEK (tornillos 2,00mm) (-00mm) - Titanio - Ti6Al4V



R001C-01_v1

5176_10647011_CONFIDENCIAL (v2.0)

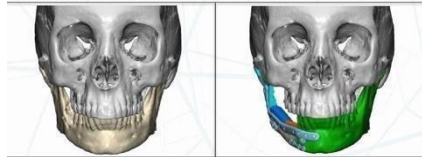
13

ADH

Historia del caso y aprobación

Nombre del paciente: 10647011	Nombre del cirujano: Dr. Pamias	Fecha:
Versión del informe:		

Resumen del caso: Entregable



Por la presente declaro que la planificación quirúrgica y los productos sanitarios a medida diseñados por AVINENT como parte de la misma, son conformes a mis necesidades específicas, se han diseñado de acuerdo con mis instrucciones concretas y están destinadas para el uso exclusivo del paciente antes mencionado. Asimismo, declaro tener las condiciones requeridas legalmente para llevar a cabo la intervención quirúrgica prevista. La firma de esta orden de fabricación implica, por parte del centro hospitalario, el compromiso del pago del implante al que se refiere el presente proyecto.

Nombre: Fecha: Firma:

Por favor, retornar firmado por fax o mail una copia del documento de aprobación a +34 93 827 38 73 o cmf@avinent.com

Contactar con: ADH: +34 902 38 38 48

R001C-01_v1

5176_10647011_CONFIDENCIAL (v2.0)

14

Annex 2 (placa de reconstrucció)



Annex 3 (impressora 3D de sinterització de titani)



Annex 4 (impressora 3D de poliamida)



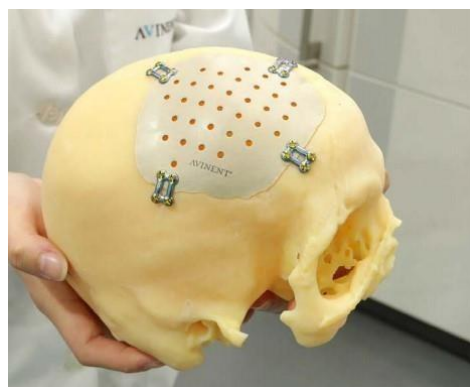
Annex 5 (equip d'enginyeria biomèdica)



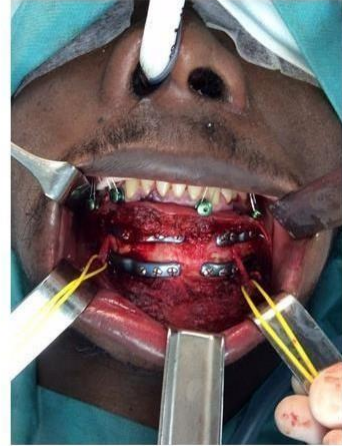
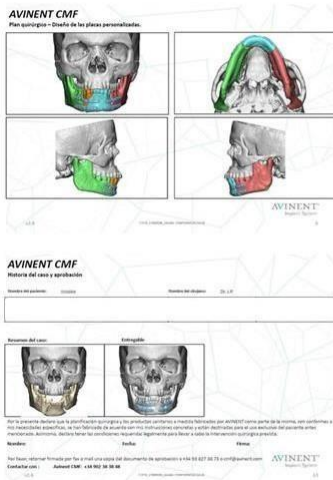
Annex 6 (fresadores d'estructures de titani)



Annex 7 (pròtesis personalitzada de Peek Medical)



Annex 8 (quiròfan, fractura mandibular complexa)



Annex 9 (quiròfan, tumor mandibular → reconstrucció amb empelt microvascularitzat de peroné)

