

# Desarrollo de una placa de osteosíntesis personalizada como técnica de fijación y posicionamiento simultáneo del maxilar superior en osteotomías tipo Lefort I en cirugía ortognática

M. Baltasar<sup>1</sup>, J. Acero<sup>2</sup>, I. Oropesa<sup>1,3</sup>, E.J. Gómez<sup>1,3,4</sup>, P. Sánchez-González<sup>1,3,4</sup>

<sup>1</sup> Grupo de Bioingeniería y Telemedicina, ETSI de Telecomunicación, Universidad Politécnica de Madrid, Madrid, España, {ioropesa, egomez, psanchez}@gbt.tfo.upm.es

<sup>2</sup> Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial, Hospital Ramón y Cajal, Madrid, España, cmaxilo.hrc@salud.madrid.org

<sup>3</sup> Centro de Tecnología Biomédica, Universidad Politécnica de Madrid, Madrid, España

<sup>4</sup> Centro de Investigación Biomédica en Red de Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina, Madrid, España

## Resumen

*En este estudio se desarrolla una técnica de posicionamiento y fijación para osteotomías tipo Lefort I en cirugía ortognática. En concreto, se lleva a cabo una prueba de concepto de diseño de una placa de osteosíntesis multifunción customizada. Inicialmente se han analizado parámetros influyentes en la morfología y situación de la placa, según lo cual se ha diseñado la placa. Este diseño se ha validado mediante la impresión 3D de prototipos plásticos y ha sido validado por un cirujano maxilofacial especialista en cirugía ortognática. El resultado del diseño CAD (Computer-Aided Design) de la placa de osteosíntesis ha sido exitoso y se ha completado en un tiempo aceptable para una cirugía electiva. Gracias a las características de la placa se prevé que aumente la precisión del procedimiento y que, por tanto, se obtengan mejores resultados clínicos.*

## 1. Introducción

La cirugía ortognática es un procedimiento quirúrgico cuya finalidad es el reposicionamiento esquelético para lograr la corrección de las deformidades de forma, tamaño y posición de los huesos maxilares. La intervención consiste en la realización de osteotomías en los huesos maxilares para su posterior posicionamiento y fijación con placas de osteosíntesis [1,2]. Mediante una planificación virtual prequirúrgica se confirma el diagnóstico y se predice qué movimientos será necesario efectuar para corregir la deformidad, tanto estética como funcionalmente [3,4]. Para transferir la información planificada a la realidad quirúrgica se utilizan férulas quirúrgicas (*splints*) diseñadas y fabricadas mediante tecnología CAD/CAM (*Computer-Aided Design/Computer-Aided Manufacturing*). Tienen referencia oclusal, ya que se unen a las arcadas maxilar y mandibular mediante las huellas dentales que tienen impresas en su superficie. En una superficie estas marcas se corresponden con el arco dental original del paciente, usado

como referencia, mientras que en la otra superficie se encuentran las marcas dentales de la otra arcada ya movilizada según la planificación virtual, por lo que durante la intervención se traslada y rota el fragmento óseo osteotomizado para que encaje en estas marcas [4,6].

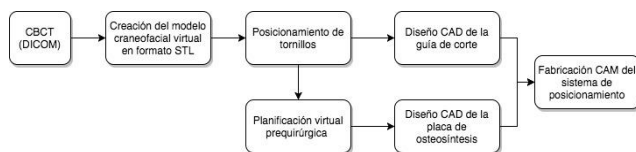
El cirujano maxilofacial debe hacer frente a unas complejas estructuras anatómicas y a un alto nivel de exigencias estéticas por parte del paciente, por lo que una rigurosa planificación es tan importante o más que la cirugía, ya que el resultado estético y funcional va a depender de ello [4,5]. Sin embargo, el problema sigue estando en la capacidad de transferir con exactitud la planificación virtual de las osteotomías y movimientos óseos a la realidad quirúrgica. Tanto las férulas quirúrgicas usadas en la actualidad como otros sistemas de posicionamiento alternativos (Polley y Figueroa o Sang-Hoon et al.) [7,8] están referenciados a la oclusión, lo que implica ciertas limitaciones y desventajas, ya que el éxito de la intervención depende de una correcta colocación del sistema de posicionamiento. Hay varios factores que implican grandes errores en este aspecto, como la variación de las posiciones dentales desde la fabricación de la férula hasta la cirugía (dado que el uso de ortodoncia está indicado en el tratamiento), pérdidas dentales o agenesias que complican el posicionamiento de la férula y, de mayor importancia, la posible transferencia de errores entre maxilares, tanto por el movimiento articular de la mandíbula como por un posicionamiento del maxilar erróneo. Por otro lado, este método de posicionamiento causa una pérdida de tiempo intraoperatorio, que se traduce en mayor riesgo de infección y tiempo de anestesia. Esto se debe a la necesidad de tomar medidas intraoperatorias en la dimensión vertical (la férula solo transfiere la información planificada en las dimensiones lateral y anteroposterior) y la necesidad de preformar las placas de osteosíntesis

manualmente durante la intervención, lo que adicionalmente reduce su resistencia mecánica. Adicionalmente es necesario utilizar fijación intermaxilar para atornillar las placas, lo que evita poder comprobar que la oclusión final es correcta hasta que se ha realizado la osteosíntesis, complicando así cualquier rectificación que haya que realizar.

Dadas las limitaciones y desventajas que implica el uso de un método de posicionamiento referenciado a la oclusión, en este trabajo de investigación se persigue el diseño y fabricación con tecnología CAD/CAM de un nuevo método de posicionamiento con referencia no oclusal y personalizado para el paciente que permita desechar las férulas convencionales. En este caso, el posicionamiento se lleva a cabo mediante el uso de una guía de corte y una placa de osteosíntesis personalizadas a la superficie ósea del paciente que comparten agujeros de brocado, de tal manera que el posicionamiento se realice simultáneamente con la osteosíntesis. Su finalidad será la de mejorar las limitaciones del método actual en términos de tiempo quirúrgico, probabilidad de infección, uso de anestesia, precisión del procedimiento y éxito del resultado.

## 2. Materiales y métodos

El proceso completo que implica el diseño y la fabricación CAD/CAM del sistema de posicionamiento se refleja en la Figura 1.



**Figura 1.** Proceso de diseño y fabricación CAD/CAM del sistema de fijación y posicionamiento.

Este estudio se ha centrado en el diseño CAD de la placa de osteosíntesis. Los materiales involucrados en esta fase comprenden el modelo tridimensional craneofacial virtual postquirúrgico en formato STL del paciente, utilizado de base para el diseño de la placa, que se desarrolla con el software de diseño CAD Blender [9]. Para la impresión de los prototipos plásticos necesarios para la validación se emplea una impresora 3D Prusa i3.

Inicialmente se lleva a cabo la simplificación del modelo craneofacial virtual del paciente para eliminar las zonas óseas irrelevantes para el estudio y, por tanto, reducir el tamaño del archivo y el tiempo de procesamiento. Posteriormente se han analizado parámetros influyentes en el diseño. Por un lado se lleva a cabo la localización de zonas de buena calidad ósea, lo que determina las posiciones más propicias en las que situar los tornillos para conseguir una fijación de la placa lo más estable posible. Para que la osteosíntesis sea exitosa: (1) los tornillos deben perforar el hueso en su parte más gruesa; (2) lo deben hacer en dirección perpendicular a su superficie y (3) se deben evitar zonas sensibles. Tomando estos parámetros como base se crea un complemento para Blender (add-on) implementado en Python 3.5.2 que calcula para cada cara

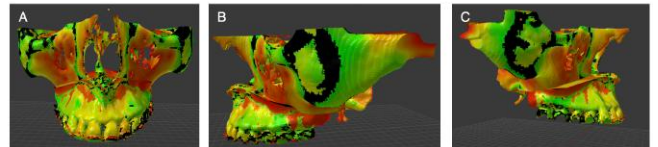
del modelo craneofacial en formato STL el grosor en la dirección normal. La representación de la información se lleva a cabo en forma de mapa de colores. A continuación se lleva a cabo la localización de zonas con gran variabilidad de la superficie ósea. Se analiza cómo varía la curvatura de la superficie ósea de las zonas de interés para definir la situación espacial de la placa en función de esto. Interesa que las barras que conectan los tornillos de la placa (y de la guía quirúrgica) pasen por las zonas con mayor variabilidad de curvatura para asegurar una colocación lo más exacta posible [10,11].

En base a los resultados de estos análisis se ha procedido a la colocación de los tornillos y, a continuación, al diseño CAD de la placa en una sola pieza. El proceso de diseño se ha basado en la división de la estructura de la placa en dos elementos: la zona de inserción del tornillo (tuercas) y sus uniones (barras).

## 3. Resultados

### 3.1. Análisis del grosor óseo en dirección de brocado ideal

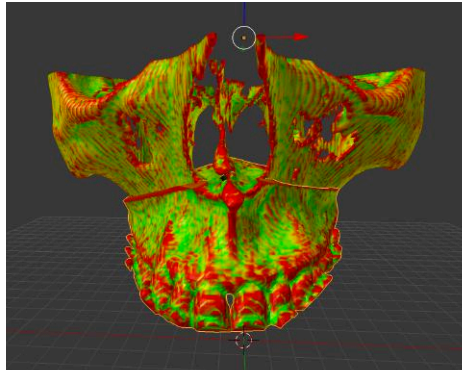
Con el objetivo de obtener resultados concluyentes en el análisis de grosor óseo en dirección perpendicular a la superficie ósea ha sido necesario aumentar el detalle con el que se representa la información. Para ello, se ha analizado el rango de valores de grosor óseo para determinar qué grosores pueden ser excluidos sin afectar a las zonas de interés. A raíz de esto se ha acotado el mapa de color a los valores de interés y se ha vuelto a realizar el análisis del grosor para diferentes acotaciones. Dados los resultados obtenidos se ha determinado que el fragmento óseo por encima de la línea de osteotomía tipo Lefort I de este paciente se debe acotar a 5 mm, mientras que el fragmento óseo inferior se debe acotar a 15 mm (fig.2).



**Figura 2.** Modelo craneofacial virtual sobre el que se diseña la placa posteriormente. Mapa de color correspondiente con el grosor óseo en dirección de brocado. A) Vista de frente. B) y C) Vistas de perfil.

### 3.2. Análisis de la variabilidad de la curvatura de la superficie ósea

Se ha aplicado el add-on “Curvature to vertex colors” al modelo craneofacial para diferenciar con un mapa de color las concavidades y convexidades. Este análisis se realiza al instante y ha permitido definir con más claridad las raíces dentales a evitar (fig.3).

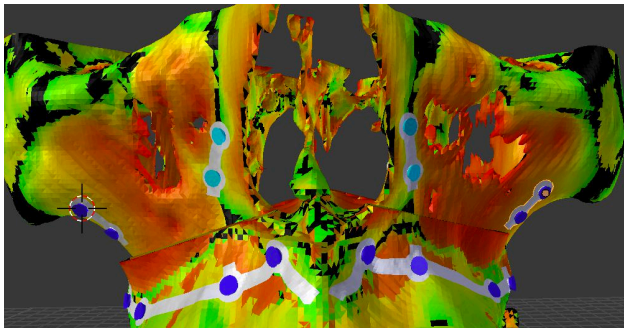


**Figura 3.** P Mapa de color resultante de aplicar el add-on "Curvature to vertex colors". Se muestran en rojo las convexidades y en verde las concavidades.

### 3.3. Diseño CAD de la placa de osteosíntesis

Inicialmente se ha llevado a cabo el posicionamiento de los tornillos según el mapa de color resultante del análisis de grosor óseo. Posteriormente ha sido necesario recolocar su posición según el mapa de color resultante del análisis de la curvatura de la superficie ósea, ya que ha permitido diferenciar las raíces dentales con mayor facilidad y son zonas sensibles que se deben evitar, por lo que se han ajustado las posiciones iniciales de brocado.

A continuación se han unido las tuercas por los vértices para formar las barras, que han sido editadas para evitar zonas puntiagudas. El resultado de la unión de las tuercas en cada hemimaxilar se refleja en la figura 4.



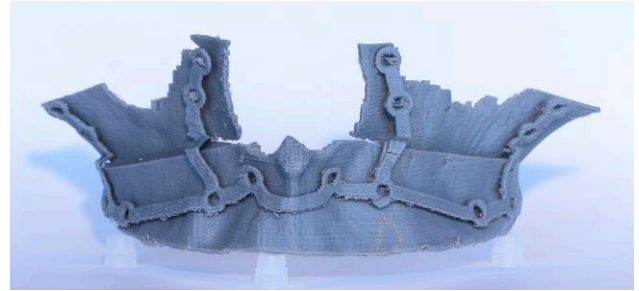
**Figura 4.** Resultado de la unión de las tuercas de cada hemimaxilar.

Tras la conexión de las placas de los hemimaxilares inferiores por la espina nasal se ha llevado a cabo la unión de las placas en un único elemento. Finalmente se ha añadido un perfil de 0.6 mm al elemento. Para completar el diseño de la placa se han empleado aproximadamente 3 horas y 30 minutos.

### 3.4. Validación del diseño

La morfología y situación de la placa ha sido validada por un cirujano maxilofacial especialista en cirugía ortognática del Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial del Hospital Universitario Ramón y Cajal. La adaptación a la superficie ósea se ha validado mediante la impresión 3D de prototipos plásticos de la placa de osteosíntesis y del modelo craneofacial, resultando en un ajuste correcto entre ambos.

Así se determina que la referencia no oclusal es válida para el posicionamiento (fig.5).



**Figura 5.** Resultado de la comprobación de un ajuste correcto entre modelo craneofacial y placa mediante el uso de prototipos plásticos.

El tiempo total necesario para el análisis del grosor óseo y de la variabilidad de la curvatura de la superficie ósea y para el diseño de la placa (teniendo en cuenta la posible necesidad de modificarlo) se estima en unas 10 horas aproximadamente.

## 4. Discusión

El ajuste entre los prototipos plásticos del modelo craneofacial y la placa de osteosíntesis se ha validado como correcto. Hay que remarcar que, al tratarse de un material plástico, permite una cierta flexibilidad que una placa de titanio no tendría. Este ajuste es clave para el éxito de todo el procedimiento, ya que esta técnica recae en el uso de una referencia no oclusal. Por tanto, para asegurar un correcto posicionamiento del maxilar tras la osteotomía no debe haber duda alguna sobre el lugar de colocación de la placa. Esto implica que la placa debe ajustarse al cráneo de una forma estricta y única.

Consecuentemente se determina que la guía quirúrgica es imprescindible para poder lograr los objetivos de mejora de la precisión en los resultados. Por un lado, la guía quirúrgica transfiere la información sobre la localización de las líneas de osteotomía y puntos de atornillado, guiando tanto sierra como taladro en las direcciones adecuadas. Esto permite asegurar unos procedimientos correctos y seguros. Para que esto sea posible la guía deberá abarcar una mayor superficie que la que ocupa la placa para evitar errores en el posicionamiento. Por otro lado, los puntos de atornillado de la guía son los mismos que se usarán para la placa, por lo que de esta manera se consigue que la placa se posicione en una única situación posible, ya que deberá ajustarse a la superficie ósea y, adicionalmente, sus posiciones de atornillado deberán coincidir con los de la guía. Por tanto se puede determinar a priori que la fiabilidad de la placa será correcta para transferir la información planificada a la realidad quirúrgica, siempre y cuando se utilice junto a la guía de corte y brocado.

Esto implica que habría que sumar tiempo de diseño y fabricación al proceso global. Sin embargo, el diseño de la guía se realizaría siguiendo el mismo procedimiento que se ha seguido para el diseño de la placa, dado que ambas van referenciadas a la superficie ósea y comparten los puntos de atornillado. Además, a diferencia de la placa, la fabricación de la guía se tendría que realizar en un material plástico,

por lo que no conllevaría un importante aumento del presupuesto ni del tiempo total.

Por todo lo anterior se puede concluir que el diseño y fabricación CAD/CAM de la guía de corte conllevaría un gasto de recursos mucho menor que el diseño y fabricación CAD/CAM de la placa, siendo por tanto la placa de osteosíntesis el elemento más importante a tener en cuenta en el desarrollo de esta técnica de posicionamiento.

Desde el punto de vista del diseño CAD/CAM de la placa de osteosíntesis los resultados obtenidos son satisfactorios. El diseño final de la placa ha sido aprobado por un cirujano maxilofacial, dado que se ha basado en las placas que son utilizadas hoy en día en esta cirugía, buscando un diseño más cómodo y fácil de manejar intraoperatoriamente. Este aspecto no podrá ser validado hasta que se realice el estudio clínico, pero dado que el campo quirúrgico en esta cirugía es muy reducido e incómodo se prevé que el diseño desarrollado en este estudio mejore la facilidad de manejo por parte del cirujano.

Todas las líneas futuras de trabajo del diseño se centran en facilitar el procedimiento a técnicos y cirujanos, consiguiendo crear un protocolo de fabricación de implantes personalizados que implique un esfuerzo y tiempo similar a la fabricación de implantes universales, generando así mejores resultados con un gasto similar de recursos. Por un lado, el proceso de diseño y fabricación CAD/CAM puede ser automatizado para acelerarlo y evitar posibles fuentes de errores. Por otro lado, el diseño de la placa se puede mejorar para conseguir mayor resistencia y estabilidad en la fijación, evitando así posibles recidivas. Para ello se puede incluir en las tuercas una rosca, de tal manera que el tornillo no se atornille únicamente al hueso sino también a la placa. La longitud de los tornillos también se puede customizar para el paciente según los resultados del análisis de grosor óseo. Finalmente, este tipo de técnica de posicionamiento se puede aplicar a diferentes casos de deformidades que hoy en día se consideran muy complejos para obtener buenos resultados.

## 5. Conclusiones

La cirugía ortognática es un procedimiento quirúrgico que requiere una precisa planificación. Las férulas oclusales diseñadas y fabricadas con tecnología CAD/CAM han mejorado la precisión con la que se realiza esta cirugía, pero sigue habiendo numerosos aspectos que suelen ser fuentes de error que afectan nocivamente al resultado final. En este trabajo de investigación se ha desarrollado una técnica de posicionamiento y fijación simultánea del maxilar superior, aplicada a osteotomías tipo Lefort I por su simplicidad. Se ha diseñado la técnica de manera personalizada para el paciente y utilizando una referencia más fiable que la convencional referencia oclusal, aspectos

que permitirán reproducir con mayor exactitud la planificación virtual 3D, evitando así todos los problemas anteriormente descritos.

## Referencias

- [1] Andrades, P. & Sepúlveda, S. (2005). *Cirugía plástica esencial. IX Cirugía Ortognática* (1st ed., pp. 146-151). Chile: Universidad de Chile.
- [2] Raspall, G. (1997). *Cirugía maxilofacial: patología quirúrgica de la cara, boca, cabeza y cuello* (1st ed., pp. 31, 46-55). Madrid: Médica panamericana.
- [3] Birbe, J. (2014). Planificación clásica en cirugía ortognática. *Revista Española De Cirugía Oral Y Maxilofacial*, 36(3), 99-107. <http://dx.doi.org/10.1016/j.maxilo.2012.04.007>
- [4] Aboul-Hosn Centenero, S. (2014). Planificación tridimensional y utilización de férulas Computer Aided Design/Computed Aided Manufacturing en cirugía ortognática. *Revista Española De Cirugía Oral Y Maxilofacial*, 36(3), 108-112. <http://dx.doi.org/10.1016/j.maxilo.2013.02.003>
- [5] Hammoudeh, J., Howell, L., Boutros, S., Scott, M., & Urata, M. (2015). Current Status of Surgical Planning for Orthognathic Surgery. *Plastic And Reconstructive Surgery Global Open*, 3(2), e307. <http://dx.doi.org/10.1097/gox.000000000000184>.
- [6] Pascual Gil, J.V., Marqués Mateo, M., Puche Torres, M., Miragall Alba, L., & Iglesias Gimilio, M.E.. (2004). Férula quirúrgica intermedia en cirugía ortognática bimaxilar: Un método simple de obtención. *Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial*, 26(6), 403-411. Retrieved 15 May from [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1130-05582004000600006&Ing=es&tlng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-05582004000600006&Ing=es&tlng=es)
- [7] Polley, J., & Figueroa, A. (2013). Orthognathic Positioning System: Intraoperative System to Transfer Virtual Surgical Plan to Operating Field During Orthognathic Surgery. *Journal Of Oral And Maxillofacial Surgery*, 71(5), 911-920. <http://dx.doi.org/10.1016/j.joms.2012.11.004>
- [8] Kang, S., Kim, M., Kim, B., & Lee, S. (2014). Orthognathic Y-splint: a CAD/CAMengineered maxillary repositioning wafer assembly. *British Journal Of Oral And Maxillofacial Surgery*, 52(7), 667-669. <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjoms.2014.01.023>
- [9] Foundation, B. (2017). blender.org - Home of the Blender project - Free and Open 3D Creation Software. blender.org. Retrieved 5 June, from <https://www.blender.org/>
- [10] Brunso, J., Prol, C., Franco, M., de Carlos, F., Martin, J. C., & Santamaria, J. A. (2017). Guías y miniplacas personalizadas: un protocolo guiado para cirugía ortognática. *Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial*, 39(1), 7-14.
- [11] Rubio-Palau, J., Hueto-Madrid, J. A., & González-Lagunas, J. (2012). Planificación 3D en cirugía ortognática. *Rev Esp Ortod*, 42, 17-21.