

El proyecto FABIO tiene como objetivo desarrollar y aplicar nuevos biomateriales y técnicas de fabricación rápida para la obtención de una generación innovadora de productos sanitarios personalizados al paciente. En el marco del proyecto se han desarrollado cuatro demostradores personalizados (encaje transtibial, ortesis de tobillo-pie, sustituto óseo mandibular y vástago para prótesis de cadera), que cumplen los requisitos exigidos de calidad, funcionalidad, seguridad y biocompatibilidad con unos costes económicos y temporales asumibles por las empresas fabricantes de productos sanitarios. Se ha logrado, además, la integración total de la cadena de diseño y fabricación de los productos sanitarios personalizados, desde la adquisición de los datos del paciente hasta el suministro del producto final.

FABIO project: Development of a new generation of customized medical devices

The main objective of FABIO project is the development and application of novel biomaterials and rapid manufacturing technologies to obtain an innovative generation of customized medical devices. Within the framework of the project, four customized prototypes have been developed (transtibial socket, ankle-foot orthosis, mandibular bone substitute and hip prosthesis stem), satisfying demanded requirements related to quality, functionality, safety and biocompatibility, and with acceptable temporal and economic costs for the manufacturers of medical devices. Total integration of the design and manufacturing chain of customized medical devices has been also achieved, from patient data acquisition to final product supply.

Proyecto FABIO. Desarrollo de una nueva generación de productos sanitarios personalizados

Javier Ferrís Oñate¹, Iñigo Morales Martínez¹, María Blanco Fernández¹, José M. Baena Martínez¹, Javier Delgado Gordillo³, Esther Hurtós Casals⁴, Garbiñe Atorrasagasti Goyalde⁵, Ignacio Bermejo Bosch^{1,2}, Carlos M. Atienza Vicente^{1,2}, María Jesús Solera Navarro¹

¹ INSTITUTO DE BIOMECÁNICA DE VALENCIA

² GRUPO DE TECNOLOGÍA SANITARIA GTS-IBV, CIBER-BBN

³ INSTITUTO TECNOLÓGICO METALMECÁNICO (AIMME)

⁴ FUNDACIÓ PRIVADA ASCAMM

⁵ INASMET-TECNALIA



INTRODUCCIÓN

La visión a corto plazo en la práctica clínica es la progresiva incorporación en los tratamientos quirúrgicos y rehabilitadores de productos sanitarios adaptados y personalizados a los pacientes. Hoy en día los pacientes demandan mayores niveles de calidad, funcionalidad y seguridad en los tratamientos, sin comprometer la biocompatibilidad, y la mejor forma de alcanzar con éxito estos requerimientos es mediante la personalización completa de los productos sanitarios. No obstante, la fabricación de un producto sanitario a medida con las técnicas tradicionales puede suponer unos costes económicos y temporales imposibles de asumir por las empresas, por ello las nuevas tecnologías de fabricación rápida constituyen la mejor alternativa para la obtención de esta clase de productos.

La Fabricación Rápida (en inglés *Rapid Manufacturing*) es el nombre dado a la producción rápida y directa de piezas o productos finales mediante procesos de fabricación aditiva por capas. Las principales ventajas de estas tecnologías son la reducción en los tiempos de fabricación y la libertad para producir piezas con diseños complejos. Para la fabricación de pequeñas series de producto de geometría compleja, como es el caso de los productos personalizados, constituyen además la alternativa más económica frente a otras técnicas de fabricación como los moldes de inyección o el mecanizado por control numérico.

Aunque las tecnologías de fabricación rápida se han aplicado con éxito en otros sectores industriales para la fabricación de productos personalizados totalmente funcionales, las propiedades de biocompatibilidad que deben poseer los materiales con los que se fabrican los productos sanitarios, especialmente aquellos implantables, limitan la aplicación de las tecnologías de fabricación rápida actuales en el ámbito sanitario. A día de hoy existen pocos biomateriales compatibles con las tecnologías de fabricación rápida que permitan desarrollar productos sanitarios personalizados al paciente de forma que se satisfagan los requerimientos exigidos de calidad, funcionalidad, seguridad y biocompatibilidad. Además, en aquellos casos en los que el material se puede

> procesar, los costes de certificación del producto, necesaria para su puesta en el mercado, obligan siempre a pensar en grandes series para compensarlos.

Ante esta situación, el proyecto FABIO se marcó como objetivo demostrar la capacidad nacional para desarrollar y aplicar nuevos biomateriales y técnicas de fabricación rápida para la obtención de una generación innovadora de productos sanitarios personalizados. Para ello se emprendieron tres grandes líneas de investigación diferenciadas e interrelacionadas: (i) identificación y generación de biomateriales metálicos y poliméricos que pudieran ser procesados mediante tecnologías aditivas, (ii) adaptación de las tecnologías de fabricación rápida actuales para procesar los biomateriales generados y (iii) desarrollo de la metodología de diseño de una nueva generación de productos sanitarios personalizados.

DESARROLLO

El plan de trabajo del proyecto FABIO se estructuró en las siguientes fases, con las relaciones de interdependencia que muestra la figura 1:



Figura 1. Fases del plan de trabajo del proyecto FABIO.

- Fase 1.** Definición general de las características de la cadena de suministro de productos sanitarios personalizados.
- Fase 2.** Desarrollo de nuevos biomateriales para la fabricación rápida de productos sanitarios personalizados.
- Fase 3.** Desarrollo de nuevas tecnologías de fabricación rápida para la obtención de productos sanitarios personalizados.
- Fase 4.** Desarrollo del proceso de diseño de una nueva generación de productos sanitarios personalizados.

Fase 5. Desarrollo de mecanismos de integración de las etapas de la cadena de suministro de productos sanitarios personalizados.

Fase 6. Validación de la cadena de suministro propuesta.

Fase 7. Difusión y explotación de los resultados del proyecto.

Fase 8. Gestión del proyecto.

Como demostradores del proyecto se seleccionaron cuatro productos sanitarios personalizados que permitieran alcanzar los objetivos planteados. Dichos demostradores consistieron en (Figura 2) encaje para amputado transtibial, ortesis de tobillo-pie para corrección de rigidez articular, sustituto óseo para defecto mandibular de tamaño crítico y vástago femoral para prótesis de cadera. Se describen a continuación los procesos de desarrollo del encaje transtibial (producto sanitario externo de material polimérico) y del vástago de cadera (producto sanitario implantable de material metálico).



Figura 2. Demostradores desarrollados en el proyecto FABIO. De izquierda a derecha y de arriba a abajo: encaje transtibial, ortesis de tobillo-pie, sustituto óseo mandibular y vástago para prótesis de cadera.

El encaje transtibial es la parte fundamental de la prótesis para amputado de miembro inferior a nivel transtibial que suministra la superficie de contacto y transfiere el peso corporal desde el muñón a la prótesis. El proceso de desarrollo del encaje personalizado para amputado transtibial (Figura 3) comenzó con la adquisición de datos del paciente mediante un

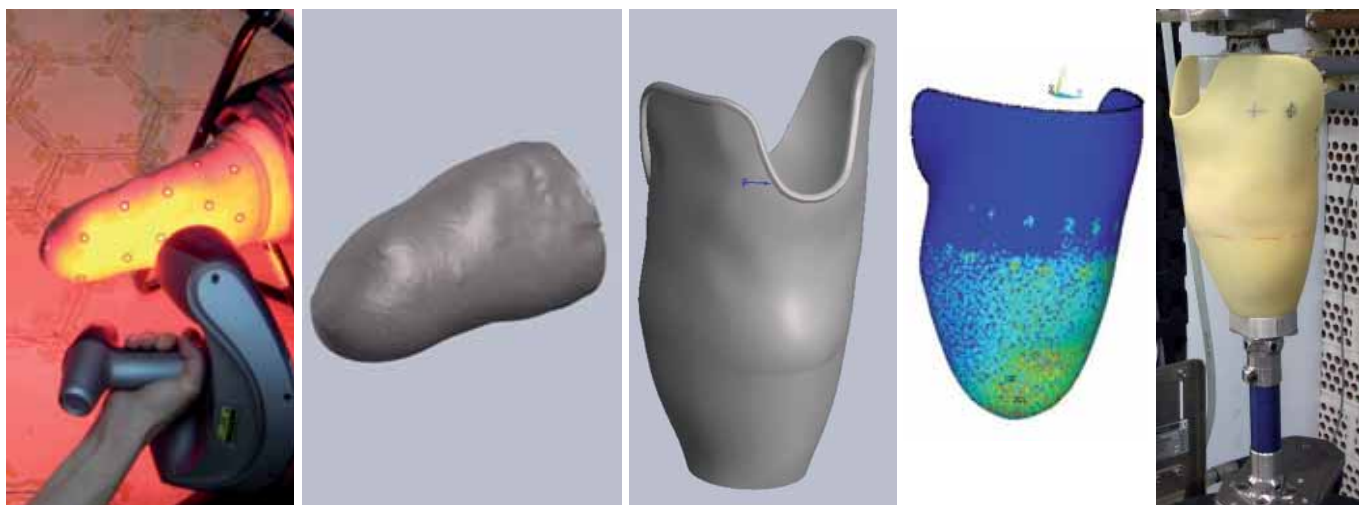


Figura 3. Desarrollo del encaje transtibial personalizado. De izquierda a derecha: adquisición de datos mediante escáner 3D, geometría digitalizada del muñón, modelo CAD del diseño del encaje, validación del diseño mediante modelos de elementos finitos y validación mecánica del producto.

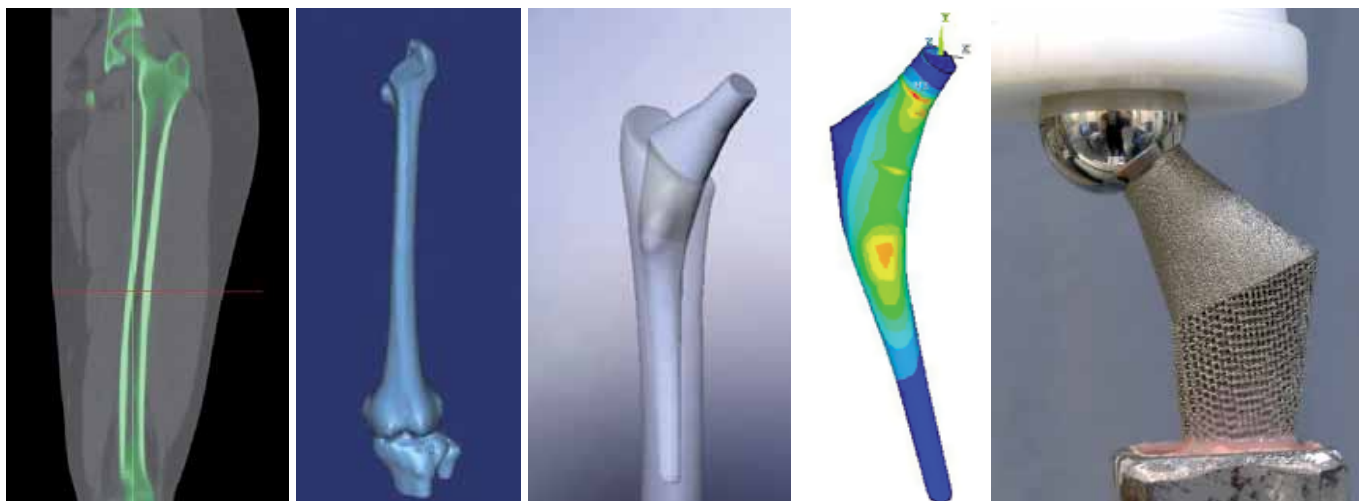


Figura 4. Desarrollo del vástago de cadera personalizado. De izquierda a derecha: TAC de la pierna del paciente, volumen reconstruido y seccionado del fémur, modelo CAD del diseño del vástago, validación del diseño mediante modelos de elementos finitos y validación mecánica del producto.

escáner óptico manual tridimensional. A partir de la geometría digitalizada del muñón del paciente y mediante software de diseño asistido por ordenador, se definió el diseño del encaje procurando un óptimo ajuste y transmisión de cargas entre encaje y muñón. Posteriormente se procedió a la evaluación analítica del diseño mediante modelos de elementos finitos. El encaje transtibial se fabricó directamente a partir del archivo de diseño CAD en resina polimérica biocompatible, mediante la tecnología de estereolitografía (SLA). El producto fabricado fue sometido a ensayos mecánicos estáticos y de carga cíclica según la norma UNE-EN ISO 10328:2007, superando con éxito las solicitaciones exigidas por normativa. También fue evaluado por un facultativo y por el propio paciente para asegurar el correcto ajuste y función durante la marcha.

El **vástago femoral** es el elemento de la prótesis de cadera que reemplaza la cabeza del fémur. Para el desarrollo del vástago personalizado para prótesis de cadera (Figura 4) se partió de un escáner TAC (Tomografía Axial Computerizada)

de la pierna del paciente y se procedió, mediante software específico de tratamiento de imagen, a la segmentación de las estructuras óseas de interés del fémur. Una vez segmentadas, se importaron en software de diseño asistido por ordenador y se procedió al diseño del vástago. Se hizo coincidir, en la medida de lo posible, la geometría del vástago con la del canal femoral del paciente y se diseñó por ordenador una región de poros interconectados que permitiera el crecimiento óseo hacia el interior del vástago para proporcionar mayor agarre y estabilidad. Al igual que para el encaje transtibial, se realizó una validación analítica del diseño mediante modelos de elementos finitos antes de fabricar el producto. El vástago femoral se fabricó directamente a partir del archivo de diseño CAD en aleación de titanio implantable mediante la tecnología EBM (*Electron Beam Melting*). Se realizaron ensayos mecánicos sobre el vástago según la norma ISO 7206-4:2002 con resultados satisfactorios, permitiendo asegurar un correcto funcionamiento mecánico del producto una vez implantado.



> CONCLUSIONES

A la finalización del proyecto FABIO se ha conseguido obtener una nueva generación de productos sanitarios personalizados que pueden ser fabricados con unos costes temporales y económicos asumibles por las empresas. Dichos productos permitirán una mejora asistencial, menores molestias, una reducción en los plazos de rehabilitación, menor probabilidad de necesidad de una segunda cirugía y un incremento en la calidad de vida de los pacientes.

Los demostradores desarrollados en el marco del proyecto cumplen con los requisitos de calidad, seguridad, funcionalidad y biocompatibilidad exigibles a los productos sanitarios personalizados para su puesta en el mercado. Se ha conseguido además ampliar la oferta de biomateriales, tecnologías de fabricación y productos sanitarios personalizados altamente competitivos por su alto valor añadido, que se ponen a disposición de las empresas del sector a través de un servicio integrado de cadena de suministro apoyado mediante una plataforma colaborativa. Los servicios generados en el proyecto FABIO podrán en un futuro ser utilizados también por otros sectores industriales que requieran la personalización de productos. ●

AGRADECIMIENTOS

FABIO es un proyecto CONSORCIA cofinanciado por la DGPYME del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio (FIT-173010-2007-1). El proyecto FABIO, coordinado por el IBV, nace como primera iniciativa de la Alianza Estratégica sostenida en el tiempo entre los cuatro centros tecnológicos IBV, AIMME, ASCAMM e INASMET-TECNALIA para la realización de todas aquellas acciones específicas de mutuo interés en el campo de la personalización de productos sanitarios.

Se agradece la colaboración del Instituto Técnico Ortopédico durante la validación con el paciente del encaje transtibial.