

GORKA FERNÁNDEZ

Mizar Additive Manufacturing

y XABIER SÁNCHEZ

Unidad de Cirugía Artroscópica (UCA)

“LA FABRICACIÓN ADITIVA ES LA INDUSTRIALIZACIÓN DE LA IMPRESIÓN 3D”

Ingeniero industrial por la Universidad de Mondragón, Gorka Fernández (foto izquierda) forma parte del equipo de Mizar Additive Manufacturing desde su fundación. Como responsable de dirección técnica y de producto desde hace un año, es especialista en las tecnologías de Powder Bed Fusion, Fused Deposition Modeling y Material Jetting.

Xabier Sánchez (foto derecha) dirige el departamento de investigación 3D de la Unidad de Cirugía Artroscópica (UCA) donde ha trabajado en el procesamiento de imágenes para el diagnóstico, planificación y reconstrucción de más de 250 casos. Ha colaborado también en diversos proyectos de investigación sobre la aplicación de la tecnología 3D en el desarrollo de instrumental quirúrgico e implantes personalizados.



¿Qué es la fabricación aditiva?

Gorka Fernández (GF): La fabricación aditiva es un nuevo proceso de producción en el que el material es depositado de manera controlada, capa a capa, exclusivamente allí donde es necesario. Así, a partir de diseños en ordenador, permite fabricar piezas en tres dimensiones con una complejidad geométrica impensable hasta la fecha. A diferencia de otros procesos, en la fabricación aditiva no se elimina el material sobrante, sino que construye la forma exacta necesaria para cada caso, optimizando costes y acortando ostensiblemente los plazos de producción.

¿Qué diferencia hay entre impresión 3D y fabricación aditiva?

GF: Hoy en día los términos fabricación aditiva e impresión 3D se utilizan como sinónimos, pero no lo son. La impresión 3D es considerada como la fabricación de piezas en materiales plásticos o polímeros desde un punto de vista estético (sin propiedades). Por el contrario, cuando lo que se desea es la creación de una pieza funcional, tanto en metal como en plástico, se habla de fabricación aditiva. La fabricación aditiva es la industrialización de la impresión 3D.

¿Qué aplicaciones tiene la fabricación aditiva?

GF: Las aplicaciones de la tecnología aditiva son casi infinitas. Se utiliza en sectores como el aeroespacial, la industria en general, o en el sector médico. Precisamente en el sector médico hace posible fabricar implantes a la medida exacta de cada paciente, así como instrumentos y guías que mejoran la precisión en las intervenciones. También se utiliza para producir elementos ortopédicos, evitar deformidades o crear modelos anatómicos exactos que permitan ayudar en el diagnóstico del paciente, evitando en algunos casos una intervención innecesaria.

Xabier Sánchez (XS): Las apli-

caciones de esta tecnología en el ámbito médico son muchas. En sectores como cardiología u oncología se están haciendo muchos avances como, por ejemplo, la impresión de tumores en plástico para precisar la dosis de radioterapia para cada paciente, o el "entrenamiento" para la colocación de *stents*. En nuestro caso, la traumatología, las aplicaciones van desde facilitar el diagnóstico gracias a los biomodelos de la patología del paciente, hasta la planificación quirúrgica de manera virtual y el desarrollo de instrumental personalizado para cirugías complejas, hasta ahora casi imposibles de realizar.

¿Qué lugar ocupa España en cuanto al desarrollo y aplicación de esta tecnología?

GF: La fabricación aditiva es una industria que mueve cerca de 3.500 millones de dólares anuales a nivel mundial. En España, el desarrollo del sector está comenzando, aunque la celebración de ferias destacadas como la Addit3D, organizada en el marco de la Bial de Máquina-Herramienta de Bilbao, ayuda a su continua progresión y consolidación.

Países europeos como Bélgica, Alemania, Italia, Reino Unido o Francia tienen una industria aditiva más expandida. Por ello, uno de los objetivos de Mizar es dar a conocer la tecnología aditiva en las grandes industrias que nos rodean, dándoles acceso a posibles nuevas soluciones que les permita desmarcarse en sus respectivos mercados. Mucho más si cabe en la industria médica, donde nos estamos encontrando casos en los que esta tecnología es capaz de aportar una solución hasta ahora impensable.

XS: En el campo de la medicina, España está bastante atrás en comparación con otros países, como Estados Unidos, donde la Clínica Mayo comenzó a aplicar esta tecnología en el año 2001. Ciertamente es que cada vez

se oyen más casos, pero todavía nos llevan mucha ventaja en recursos, no en ideas.

Por otro lado, no conocemos ningún hospital (exceptuando la Clínica Mayo) donde se haya implantado un departamento 3D como el nuestro. En febrero de este año presentamos un caso en Tampa, en Mimics Innovation Conference 2016, y pudimos ver que, dentro de la traumatología, estamos a la cabeza. En septiembre, volvemos como ponentes, esta vez en Bélgica, y podremos ver los avances que se han realizado a nivel mundial. Esperemos que en los próximos años poco a poco se vayan sumando más hospitales de España, porque en un futuro próximo esta tecnología va a ser indispensable, si no lo es ya.

¿Pueden hablarnos de alguna aplicación reciente que hayan realizado en el ámbito sanitario?

GF: Uno de los últimos proyectos en los que hemos colaborado ha sido la producción de una placa personalizada para implantar en la rodilla de un paciente que sufría osteoartritis. Para ello, diseñamos y fabricamos modelos previos, guías quirúrgicas de corte y la placa a medida para que los profesionales de la UCA realizaran una osteotomía tibial (una cirugía para realinear la tibia), e insertasen la placa reparadora de la lesión. Además, por este proyecto hemos recibido el 12º Premio Nacional de Innovación en Tecnologías de Fabricación Avanzada 2016 en la categoría de "Fabricación Aditiva", otorgado por AFM, la Asociación Española de Fabricantes de Máquinas-herramienta, Accesorios, Componentes y Herramientas.

XS: Las aplicaciones más recientes las estamos realizando en osteotomías correctoras en extremidades inferiores. Esta intervención consiste en la realización de cortes en el hueso en un segmento determinado, para corregir las deformidades que lo afectan. Mediante un software especializado realizamos la planifica-

ción quirúrgica de manera virtual, la cual nos permite anticipar posibles incidencias en la cirugía, planificar la cirugía de manera específica para cada paciente y predecir el resultado final de dicha cirugía. Posteriormente, en colaboración con Mizar, se diseñan y fabrican guías e implantes personalizados.

Otra de las aplicaciones más comunes es la impresión de biomodelos para la realización de cirugías, ya que es una ayuda extra para el cirujano, es decir, teniendo el hueso del paciente en la mano es mucho más sencillo guiarse durante el proceso quirúrgico; es como tener un mapa de la anatomía del paciente.

¿En qué consiste el acuerdo entre Mizar y UCA (Unidad de Cirugía Artroscópica)?

GF: Nuestro acuerdo consiste en una colaboración estrecha en la que el equipo de profesionales de Mizar diseña y fabrica, junto con UCA, distintas piezas en 3D, como huesos sintéticos, guías quirúrgicas o implantes a medida, según las necesidades de cada paciente.

¿Qué ventajas ofrece la fabricación aditiva con respecto a las operaciones quirúrgicas clásicas?

GF: Al mostrar al detalle la patología de cada paciente, la tecnología aditiva permite desarrollar nuevos dispositivos médicos en 3D que mejoran el flujo quirúrgico. De esta forma, respecto a las operaciones clásicas, la personalización que ofrece la tecnología aditiva hace posible llevar a cabo procedimientos más sencillos y seguros. Es más, en algunas ocasiones la aplicación de esta tecnología en el tratamiento de lesiones traumatológicas permite retrasar la necesidad de otros procedimientos más agresivos y mejorar el nivel de vida del paciente.

XS: Esta tecnología no es un sustituto de la cirugía convencional, sino que es un complemento. No estamos desarrollando técnicas quirúrgicas

nuevas, sino que aplicamos esta tecnología para personalizar la cirugía a cada paciente y hacer más sencillas las intervenciones complejas.

La ventaja principal que nos ofrece es la posibilidad de personalizar el tratamiento para cada caso con los beneficios que esto conlleva. Se disminuyen los tiempos de cirugía y, por consiguiente, se reduce el riesgo de posibles infecciones. Otro beneficio es que podemos solventar posibles contratiempos previos a la cirugía, puesto que realizamos una simulación virtual y los cirujanos pueden practicar en los huesos de plástico las veces necesarias hasta que el resultado sea satisfactorio. Con todo esto podemos saber o intuir cuál va a ser el resultado final de la intervención. En definitiva, se planifican las intervenciones "a gusto del cirujano".

En cuanto a costes económicos, ¿resulta más caro que una operación tradicional?

GF: Cuando hablamos de aplicaciones médicas, lo más importante es poder dar soluciones que hasta la fecha las tecnologías convencionales no eran capaces de dar. Por supuesto, todo ello debe de ser a unos costes razonables, o, como sucede en estos casos, incluso menores. Mediante casos prácticos hemos demostrado que, gracias a los biomodelos, guías quirúrgicas a medida o prótesis personalizadas, el coste global de la operación se ha visto disminuido. Además de esto, se ha demostrado que el tiempo de intervención se ha visto disminuido hasta un 40%, lo que permite un aprovechamiento más eficaz de los quirófanos.

XS: Si sólo contamos la cirugía, sí es más caro, pero a la larga resulta más barato. La razón de esto es que la recuperación del paciente es más rápida. Al reducirse los tiempos de quirófano, se producen menos infecciones y esto requiere menos tiempo de hospitalización, con los gastos que conlleva. Por otro lado, está el

proceso quirúrgico personalizado. Al cometerse menos errores y realizar cirugías más específicas, el riesgo del fracaso se reduce considerablemente, por lo que no es necesario volver a operar. De hecho, el tener que reoperar por un fracaso previo suele ser más complejo de lo habitual como, por ejemplo, en los recambios de prótesis. En definitiva, el proceso completo es más barato que el tradicional.

¿En qué proyectos están trabajando actualmente?

GF: En estos momentos trabajamos estrechamente con la UCA (Unidad de Cirugía Artroscópica) en el desarrollo de varias ideas que pueden revolucionar algunas intervenciones. El principal objetivo es aumentar la precisión de las cirugías y evitar la toma de decisiones durante las intervenciones. La intervención tiene que estar clara desde el inicio, evitando cualquier sorpresa y/o error durante la misma.

XS: Actualmente trabajamos conjuntamente en varios proyectos enfocados a una medicina personalizada y efectiva. Todavía es de gran importancia la habilidad del cirujano a la hora de operar, y uno de nuestros objetivos es conseguir que cualquiera sea capaz de realizar cirugías complejas con buenos resultados.

¿Se podrían fabricar fármacos con esta tecnología? ¿Qué ventajas tendrían para los pacientes?

GF: Las posibilidades que la fabricación aditiva abre para la innovación nos llevan a pensar que en el futuro esta podrá ser usada de manera casi habitual en la producción de fármacos. De hecho, ya existe un fármaco, un compuesto de *levetiracetam*, que ha sido producido con esta tecnología y aprobado por la FDA norteamericana.

La principal ventaja que aporta esta tecnología en la producción de fármacos es la alta capacidad de

personalización. A diferencia de las tecnologías de producción actuales, donde toda la producción es seriada, mediante la fabricación aditiva pueden personalizarse cada uno de los productos, de manera que cada uno contenga la dosis adecuada para cada paciente.

XS: Debido a la gran ventaja que ofrece la impresión 3D para el tratamiento personalizado del paciente, no es de extrañar ver cómo ha llegado a ser una posibilidad en la fabricación de fármacos. Como ha comentado Gorka, ya existe un fármaco indicado para la epilepsia que ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) para ser impreso en 3D. De esta manera, se pueden crear comprimidos con la dosis necesaria de los principios activos que necesita

cada paciente, lo que puede llegar a ser extremadamente importante con ciertos tipos de medicamentos.

Gracias a esta tecnología, podría crearse una dosis exacta para un paciente determinado en un mismo hospital, y en cuestión de minutos. Además, también permitiría combinar en un sólo comprimido más de un principio activo, facilitando el seguimiento del tratamiento para el paciente.

¿Cuál es el futuro de esta tecnología?

GF: La flexibilidad y precisión que permite la fabricación aditiva indica que en el futuro esta se convertirá en una herramienta clave para el desarrollo de proyectos innovadores en el sector biomédico. En la actualidad existen numerosas investigaciones sobre las posibles aplicaciones de esta tecnología -que podrían ver la luz en

los próximos años- y establecer así un número paradigma en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes.

XS: Para la medicina, el futuro está en los biomateriales. Son numerosas las investigaciones en este campo. El día que se consiga imprimir biomateriales que sustenten células madre y factores de crecimiento será un gran avance. Podremos imprimir tejidos que simulen tendones, hueso, músculo e, incluso, órganos. Con esto ya no se necesitarán donantes, porque se fabricarán a partir de las células del propio paciente. Todavía faltan unos años para que esto suceda, pero tarde o temprano seguro que llegará. De momento, nosotros seguiremos investigando y desarrollando nuevos métodos para facilitarles el trabajo a los cirujanos y mejorar el tratamiento para el paciente. ■



Ingeniería,
instalación y
mantenimiento de
salas limpias y
áreas críticas



Más de 60 años de
experiencia
Más de 400 referencias
Presencia en 25 países



COMSA
CLEANROOM
TECHNOLOGY

Comprometidos con el futuro

www.comsa.com