



Diseño de un distractor interno para el avance maxilar en pacientes con labio y paladar hendido

Design of an internal distraction device for maxillary advancement in cleft-lip-palate patients

Jair Lazarín San Esteban,* Federico H Barceló Santana§

RESUMEN

Introducción: La malformación cráneo-facial más frecuente es el labio y paladar hendidos (LPH), 1:1000 recién nacidos vivos. Estos pacientes presentan una severa retrusión de tercio medio facial que requiere de un procedimiento quirúrgico para avanzar el maxilar. La distracción osteogénica es una opción de tratamiento. Sin embargo, los distractores actuales presentan inconvenientes. **Objetivo:** Diseñar un distractor maxilar intraoral, biocompatible, económico y de fácil colocación, que sea mecánicamente eficiente y cómodo para el paciente. **Método:** Se obtuvo una tomografía axial computada (TAC) de un paciente adulto con LPH, los archivos DICOM fueron procesados y a partir de estos datos se hizo un modelo de estereolitografía, en seguida se diseñaron las piezas mediante diseño asistido por computadora (CAD) y se realizó un análisis de elemento finito (FEA) del distractor para evaluar su comportamiento. Por último, se realizó un prototipo físico mediante modelado asistido por computadora (CAM), el cual fue probado sobre el modelo de estereolitografía. **Resultados:** Se logró el diseño de un prototipo eficiente, que cumple con los requisitos mecánicos y de operación. **Conclusiones:** La integración de conocimientos clínicos y la aplicación de nuevas tecnologías de imagen clínica, prototipos rápidos, CAD, FEA y CAM son muy útiles para materializar diseños de uso médico.

Palabras clave: Distracción ontogénica, análisis de elemento finito, labio y paladar hendido.
Key words: Distraction osteogenesis, finite element analysis, cleft lip and palate.

ABSTRACT

Introduction: Cleft lip and palate (CLP) is the most frequent craniofacial defect. (1:1000 newborns). CLP patients present severe maxillary retrusion that require a surgical procedure to advance their maxilla. Distraction osteogenesis is an effective treatment; however available internal maxillary distraction devices present inconveniences. **Objective:** To design a biocompatible, inexpensive and mechanically efficient prototype of an internal maxillary distraction device. This device should be easy to place and comfortable for the patient. **Method:** Computed tomography (CT) data of an adult CLP patient was obtained. DICOM files were processed and a stereolithographic (STL) model was printed. Computer aided design (CAD) software was used to design the device and to perform a finite element analysis (FEA) to evaluate the mechanical behavior of the appliance. Finally a prototype was manufactured by a computer aided manufacturing (CAM) process and tested on the STL model. **Results:** This prototype complied with our requirements for an efficient internal maxillary distraction device. **Conclusions:** The integration of clinical knowledge with novel technology (CT, STL, CAD, FEA, and CAM) is very useful for the development of medical or dental appliances.

INTRODUCCIÓN

El labio y paladar hendidos (LPH) es una malformación congénita que se desarrolla en las primeras semanas de vida intrauterina y que consiste en la falta de unión de los procesos palatinos. En México, de los recién nacidos, el 2 a 3% tienen alguna malformación congénita y de ellos el 15% presentan labio y paladar hendidos, por lo que es la anomalía craneofacial más frecuente.¹⁻³

La presencia de una fisura labio-palatina causa en el individuo una serie de anomalías en el crecimiento craneofacial, debidas en parte a la presencia de cicatrices, producto tanto del cierre quirúrgico del labio como del cierre palatino; estas cicatrices provocan

una restricción del crecimiento del tercio medio facial, afectando principalmente al maxilar.⁴

La distracción osteogénica (DO) es el proceso de generar nuevo hueso en una brecha entre dos seg-

* Maestría en Biomateriales, Programa de Maestría y Doctorado en Ciencias Médicas, Odontológicas y de la Salud, UNAM.

§ Jefe de Investigación, División de Estudios de Posgrado e Investigación, Facultad de Odontología, UNAM.

División de Estudios de Posgrado e Investigación, Facultad de Odontología, UNAM.

Este artículo puede ser consultado en versión completa en <http://www.medigraphic.com/ortodoncia>

mentos óseos, esto como respuesta a la aplicación graduada de tensión a través de la brecha ósea.

La técnica para elongar huesos, fue descrita en 1905 por Codivilla, cuando reportó la elongación de un fémur mediante la aplicación de fuerzas axiales de distracción.

Ilizarov en 1950, aplicó la técnica de DO al hueso endocondral de las extremidades superiores e inferiores de forma exitosa por más de 35 años.

La DO se divide en cuatro etapas, las cuales son: osteotomía, latencia, distracción y consolidación y se acompaña de la expansión simultánea de la matriz funcional de tejido blando, incluyendo vasos, nervios, músculos, piel mucosa, fascia, ligamentos cartílago y periostio; a esto se le llama distracción histogénica.⁵

Rachmiel menciona que entre el 25 y 60% de los pacientes con LPH desarrollan hipoplasia maxilar que no responde al tratamiento de ortopedia maxilar ni ortodoncia y que, por lo tanto, requieren de tratamiento quirúrgico; los pacientes fisurados tienen una tendencia más grande a la recidiva tras un Le Fort I de avance que los no fisurados. La recidiva es una desventaja del método tradicional de avance y fijación rígida del maxilar y se presenta especialmente cuando el avance incluye el descenso de uno o ambos segmentos maxilares. Una alternativa es la distracción osteogénica (DO), ya que a partir de la sexta semana de comenzado un procedimiento de DO maxilar se puede observar neoformación ósea en el área de las apófisis pterigoideas, lo que al final del tratamiento hace el resultado estable y hace innecesario el uso de injertos óseos eliminando sus posibles complicaciones tanto en el sitio donador como en el aceptor.

Otra ventaja significativa de la DO maxilar es que el perfil de tejidos blandos mejora sustancialmente gracias a la proyección anterior de la punta nasal y la normalización del ángulo nasolabial. En cuanto a la función velofaríngea, en general, ésta no se ve afectada en avances menores a 15 mm.⁶

La estabilidad de los distractores internos es un punto muy importante a tomarse en cuenta, ya que de no tenerla se puede provocar la formación de una unión fibrosa o pseudoartrosis en el sitio de la distracción. Cheung realizó un estudio en el que evalúa por medio de cortes tomográficos el grosor del hueso en cinco diferentes regiones maxilares (paranasal, infraorbital, pared posterior del seno maxilar, la región zigomática y la alveolar) para posteriormente hacer pruebas mecánicas en especímenes de hueso animal sobre la fuerza necesaria para desalojar una miniplaca. Los tornillos comparados fueron de 1.5 y 2 mm de diámetro, se utilizaron tres por cada miniplaca y estas se probaron en dos configuraciones: triangular y recta.

Al final de estudio, se concluye que las regiones paranasal y zigomática son las mejores para establecer un anclaje al maxilar y que los tornillos de 2 mm de diámetro son preferibles que los de 1.5 mm, la configuración de las miniplacas no mostró ninguna diferencia significativa.⁷

Hoy en día, muchos autores coinciden en que los distractores internos son mejores que los externos para los pacientes, dado que son discretos, sin embargo, este tipo de distractores son difíciles de colocar y su vector de distracción no se puede cambiar como en los aparatos externos. Los aparatos internos presentan ventajas en cuanto a la estética ya que son menos notorios y estorban menos durante las horas de sueño, su desventaja principal es que dificultan la función bucal al comer y hablar, mantener la higiene también se hace más complicado.

Kebler y colaboradores reportan, en 2001, el uso de distractores maxilares internos en cuatro pacientes con retrusión maxilar; el aparato utilizado, fue el Zurich pediatric ramus distractor, el cual tiene unas prolongaciones para la activación, que fueron colocadas detrás de los labios causando heridas e incomodidad. Los resultados obtenidos fueron avances de entre 7 y 14 mm sin recidiva en el control postdistracción, se resalta la necesidad de una excelente higiene por parte del paciente para evitar infecciones y se menciona que el retiro de los aparatos es en ocasiones más complicado que su colocación, también se hace referencia a la necesidad de orientar bien los distractores al momento de su colocación.⁸

Ante los problemas para la colocación y ajuste de los vectores de distracción, Yamayi y colaboradores en 2004 diseñan en Houston un distractor maxilar interno que se aloja dentro del seno maxilar, lo que facilita de esta forma conseguir paralelismo con el eje de distracción, sin embargo, es necesaria una segunda cirugía para el retiro de los aparatos. En su reporte, refieren un avance de 15.5 mm y ausencia de recidiva.⁹

Van Sickels, en 2007, reporta el uso de un diseño de distractor interno y su colocación en 10 pacientes, aunque se trataba del mismo diseño, algunos distractores estaban fabricados de titanio y otros de acero inoxidable, esto parece no haber hecho ninguna diferencia. Entre las complicaciones que hubo en los tratamientos el autor comenta que en un caso hubo falta de unión de los segmentos óseos, en otros dos casos, resultados oclusales inaceptables. Otras complicaciones menores fueron el aflojamiento de los aparatos y dolor.

Menciona entre sus conclusiones que la fabricación de modelos estereolitográficos ayuda a reducir el tiempo de quirófano, facilita la colocación de los aparatos y ayuda a determinar los vectores de la distracción con mayor precisión y también hace mención de que, cambios en el diseño de los aparatos ayudarían a hacer más cómodo el uso de los distractores.¹⁰

OBJETIVO

El objetivo de este trabajo fue diseñar un distractor maxilar intraoral que requiera de una sola cirugía para su implantación y funcionamiento, que su retiro sea fácil y que no requiera de una segunda cirugía; que logre avances de hasta 20 mm, que sea flexible en cuanto a sus vectores de distracción y que su volumen sea menor al de otros distractores.

MÉTODO

Se seleccionó de una población hospitalaria a un paciente adulto que presentaba una fisura labio-palatina unilateral y una discrepancia maxilo-mandibular de 12 mm, además presentaba dentición permanente con formas de arcada adecuadas para un avance maxilar (*Figura 1*).

Se obtuvo una tomografía craneal del paciente seleccionado (tomógrafo computarizado helicoidal So-



Figura 1.

Paciente con fisura labio-palatina unilateral.

En las imágenes superiores, se observa la depresión del tercio medio facial y en las imágenes inferiores la buena alineación de las arcadas dentales.

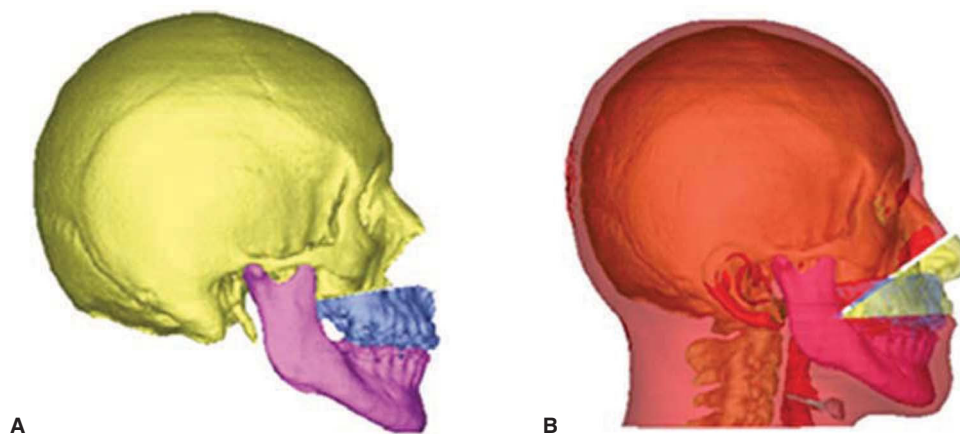


Figura 2.

Simulación virtual del avance maxilar.

A) Osteotomía Le Fort I y avance de 12 mm que corrige la discrepancia maxilo-mandibular inicial. **B)** Predicción de la proyección de los tejidos blandos.

matom Plus 4 de Siemens, Alemania) con cortes de 1 mm y se realizó una reconstrucción tridimensional virtual del cráneo del individuo procesando los archivos DICOM del tomógrafo mediante el software (Mimics 8.11 Materialise, Bélgica); en la reconstrucción se simuló una osteotomía Le Fort I y el avance maxilar (Figura 2).

Una vez teniendo esto, se hizo la impresión tridimensional del modelo craneal del paciente mediante estereolitografía con base de sulfato de calcio (Estereolitógrafo Z310 Z-corp. Estados Unidos) y sobre el modelo físico tridimensional del cráneo del paciente con las osteotomías hechas y la mandíbula separada, se procedió a elaborar un prototipo en cera (Cera rosa Filenes, México) para estimar las dimensiones y espacios que ocuparían los anclajes del distractor esto siempre tomando en cuenta la información obtenida de las tomografías respecto de los sitios de mayor densidad ósea (Figura 3).

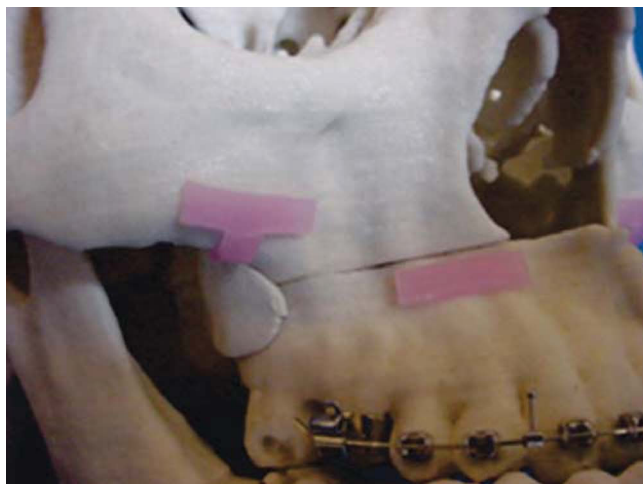


Figura 3. Modelos de los anclajes en cera. En el diseño del anclaje malar se considera espacio para tres tornillos de fijación y para el anclaje de los segmentos maxilares se considera espacio para dos tornillos.

Con el fin de contar con un estimado de la magnitud de los esfuerzos que debería soportar nuestro diseño realizamos con una máquina universal de pruebas (Instron, Inglaterra) y una pantalla oral; una prueba de tensión para calcular la máxima resistencia que la musculatura peribucal puede oponer al avance del distractor (Figura 4).

Una vez estimadas las dimensiones del aparato, se realizaron los planos y reconstrucción tridimensional virtual con ayuda de un sistema CAD (NX3 UGS, Estados Unidos) (Figura 5).

Al terminar el modelo tridimensional con todas sus partes por separado, se asignó a cada una de las piezas las propiedades mecánicas de la aleación Ti-6Al-4V y, posteriormente, mediante un software especializado (NX3 UGS, Estados Unidos) se llevó a cabo un análisis de elemento finito (FEA) donde se simuló el funcionamiento del aparato sometido a cargas (Figura 6).

Una vez que la evaluación por FEA fue satisfactoria, se procedió a la elaboración del prototipo definitivo por medio de una máquina de prototipos rápidos *fused deposition modelling* (FDM) (Stratasys, Dimension sst, Estados Unidos) (Figura 7).

Finalmente, el prototipo definitivo fue puesto a prueba montado sobre el modelo de estereolitografía previamente fabricado para evaluar su funcionamiento *in vitro* y evaluar su comportamiento respecto de los vectores de distracción (Figura 8).

RESULTADOS

El presente estudio divide sus resultados en tres partes, ya que cuenta con resultados derivados de la fase de diseño virtual del distractor maxilar y resultados de desplazamiento y esfuerzos, ambos obtenidos mediante análisis de elemento finito y otro grupo de resultados derivados de la evaluación del comportamiento del prototipo físico.



Figura 4. Prueba de tensión *in vivo*. **A)** Máquina universal de pruebas. **B)** Pantalla oral. **C)** Prueba de tensión.

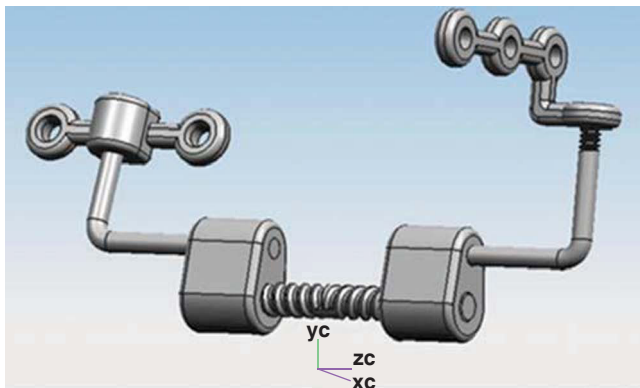


Figura 5. Ensamble virtual del distractor maxilar. Distractor en posición abierta: se destacan sus formas redondeadas.

Con el fin de contar con un estimado de la magnitud de los esfuerzos que debe ser capaz de soportar nuestro diseño, se realizó mediante una máquina universal de pruebas y una pantalla oral, una prueba de tensión para calcular la máxima resistencia que la musculatura peribucal puede oponer al avance del distractor (*Figura 9*).

De acuerdo con la revisión bibliográfica realizada y a la información obtenida de la tomografía axial computada, se diseñaron anclajes que se colocaran sobre los sitios de mayor densidad ósea para evitar desalojos o aflojamientos del distractor y de este modo asegurar un buen funcionamiento. También se seleccionaron formas redondeadas que evitaran fricciones con los tegumentos orales (*Figura 10*).

Los resultados que arrojan los análisis de elemento finito para desplazamiento y distribución de esfuerzos

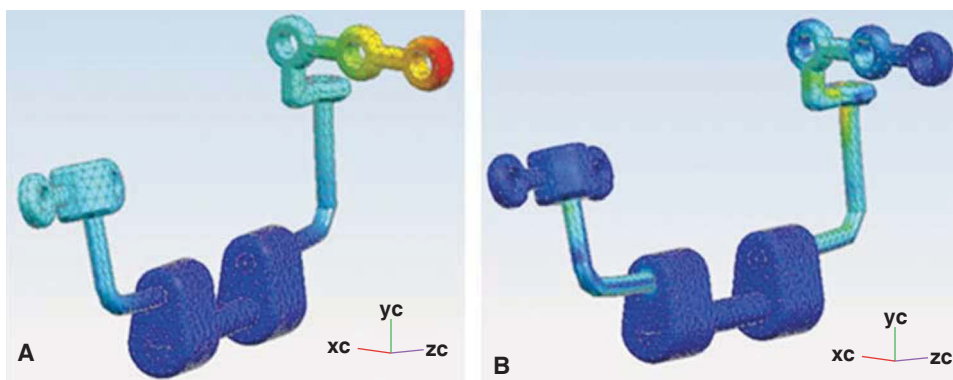


Figura 6.

Análisis de elemento finito (FEA). A) FEA: Desplazamiento. B) FEA: Concentración de esfuerzos.

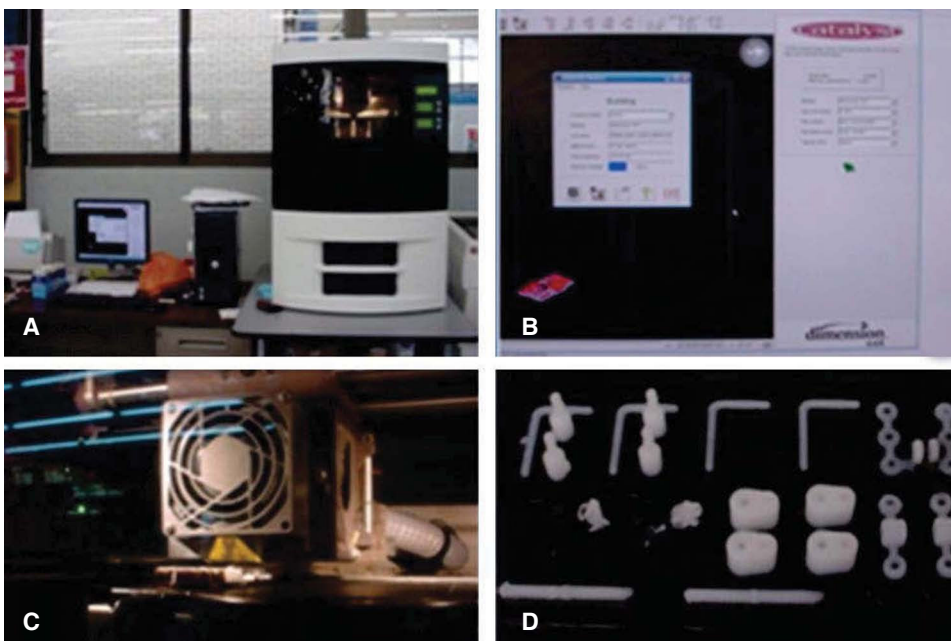


Figura 7.

Prototipo obtenido por FDM. A) Máquina de prototipos rápidos (FDM). B) Software Catalyst para transferencia de archivos STL. C) Cabeza de inyección de polímero. D) Piezas del distractor.

se resumen en los *cuadros I y II*. El rango de 10 N es donde pensamos que trabajará el distractor en condiciones normales, el caso de 30 N es el máximo que la musculatura perioral puede oponerse al despla-

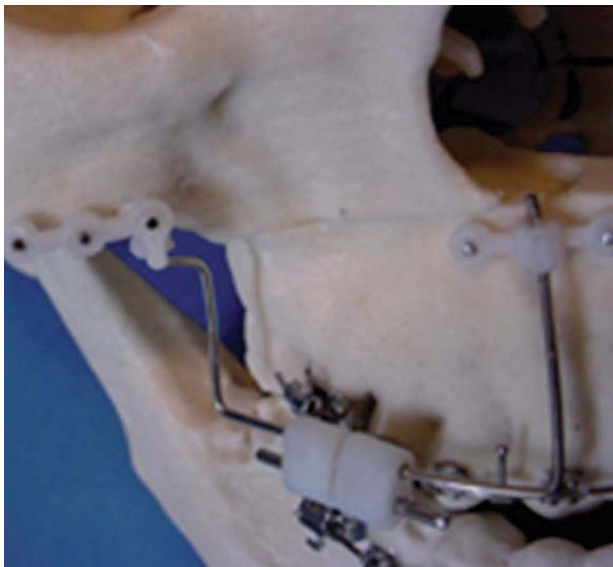


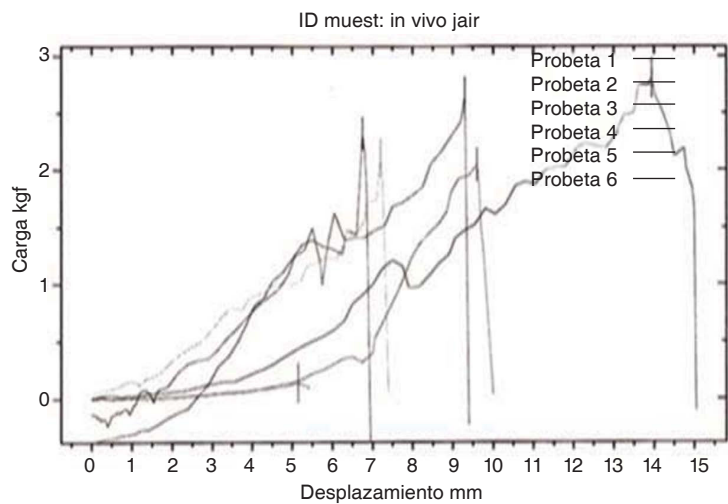
Figura 8. Prototipo del distractor montado en la estereolitografía.

miento anterior del maxilar y el caso de 50 N es un parámetro de sobrediseño que prevé alguna situación extrema.

Según los resultados del FEA para desplazamiento, la parte del distractor que mayor desplazamiento podría presentar es la porción distal del anclaje malar, sin embargo, en el caso de 10 N el desplazamiento de 0.195 mm resulta de nula relevancia clínica y en el caso de 50 N donde el desplazamiento es de 0.978 mm habría que considerar que, justo en ese sitio, hay un tornillo de fijación que impediría el desplazamiento; sin embargo, de no ser así no se llegaría a presentar un desalojo del aparato dado que los tornillos de fijación son más largos que ese desplazamiento (*Cuadro I*).

En cuanto a los resultados del FEA para distribución de esfuerzos tenemos que éstos se concentran principalmente en las coyunturas entre los conectores y los anclajes y que en el caso de 50 N encontramos un valor de 708 MPa, el cual se encuentra muy por debajo de los 113,800 MPa que tiene la aleación Ti-6Al-4V como valor de módulo elástico, por lo que podemos estar seguros de que no habrá deformación plástica ni fracturas durante el funcionamiento del distractor (*Cuadro II*).

Una vez que el distractor estuvo validado virtualmente desde el punto de vista mecánico, se procedió a fabricar un prototipo mediante la técnica de *fused deposition modelling* (FDM); posteriormente el prototi-



	Carga en la carga máx (kgf)	Tensión en la carga máx (kgf/mm^2)
1	2.318	2.318
2	2.042	2.042
3	2.651	2.651
4	2.804	2.804
5	0.140	0.140
6	2.099	2.099
Media	2.009	2.009
D.E.	0.964	0.964
C.V.	47.965	47.965
Mediana	2.209	2.209
Media +2.00 DE	3.936	3.936
Media -2.00 DE	0.082	0.082
Mínimo	0.140	0.140
Máximo	2.804	2.804

Figura 9. Prueba de evaluación de la musculatura perioral. Se muestra una resistencia máxima de 2.804 kg.

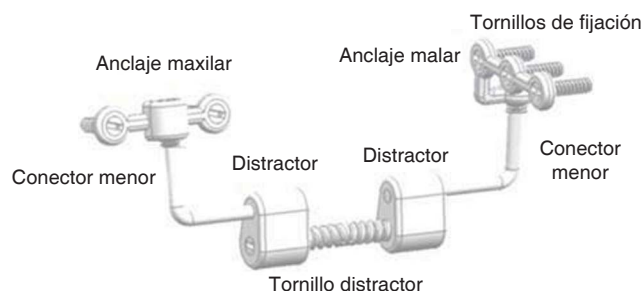


Figura 10. Ensamble de las piezas del distractor.

Cuadro I. Resultados de FEA para desplazamiento.

Carga	10 N	30 N	50 N
Desplazamiento	0.195 mm	0.587 mm	0.978 mm

Cuadro II. Resultados de FEA para distribución de esfuerzos.

Carga	10 N	30 N	50 N
Distribución de esfuerzos	141.6 MPa	428.8 MPa	708.0 MPa

po se ensambló y montó en el modelo estereolitográfico para hacer pruebas *in vitro* sobre el comportamiento del distractor.

Debido a las uniones de los conectores menores con los anclajes malares, es posible un movimiento de 180° del distractor en sentido horizontal; desde luego, este desplazamiento está limitado por los tejidos blandos, sin embargo, desde un punto de vista clínico, la posibilidad de este movimiento es de gran utilidad en el caso que se requiera hacer una expansión transversal de los segmentos maxilares. En cuanto al sentido sagital, el distractor demostró ser capaz de permitir un movimiento de inclinación de 20°, los cuales, desde el punto de vista clínico son útiles para los casos en que haya que realizar descensos de los segmentos maxilares o hacer una ligera expansión para obtener mejor estabilidad. En cuanto a la magnitud del avance que es posible lograr con el distractor, este es de 20 mm, con lo que se puede resolver la gran mayoría de los requerimientos de avance en pacientes con hipoplasias o retrusiones maxilares.

CONCLUSIONES

El diseño del aparato distractor maxilar interno para pacientes con labio y paladar hendidos denominado J1, bajo la metodología planteada en este estudio, es el resultado de la observación clínica de las necesidades de los pacientes que requieren de un avance maxilar, de la convicción de que la distracción osteogénica es el mejor método hasta el momento para estos tratamientos y de la indagación de las virtudes y deficiencias de los aparatos existentes hasta el momento. Esto aunado a un proceso formal y sofisticado de diseño virtual, análisis mediante elemento finito, considerando materiales biocompatibles, técnicas de prototipos rápidos, tomografía computarizada, estereolitografía y demás recursos nos ha dado como resultado el diseño de un aparato prometedor que aparentemente supera los inconvenientes de los distractores actuales.

REFERENCIAS

1. Rozen Fuller I. *Labio y paladar hendido*. México: A.R. Kaktus; 2000.
2. Blanco-Davila F. Incidence of cleft lip and palate in the northeast of México: A 10 year study. *J Craniofac Surg*. 2003; 14, (4): 533-537.
3. Mutchinick O. Programa mexicano de registro y vigilancia epidemiológica de malformaciones congénitas externas. *Salud Pública de México*. 1998; 10: 476-450.
4. Berkowitz S. *Cleft lip and palate*. San Diego: Singular Publishing Group; 1996.
5. Swennen G, Schliephake H, Dempf R. Craniofacial distraction osteogenesis: a review of the literature. Part II: experimental studies. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2002; 31: 123-135.
6. Rachmiel A. Treatment of maxillary cleft palate: distraction osteogenesis versus orthognathic surgery-part one: maxillary distraction. *J Oral Maxillofac Surg*. 2007; 65: 753-757.
7. Cheung L, Zhang Q, Wong M, Wong L. Stability consideration for internal maxillary distractors. *J CranioMaxillofacial Surg*. 2003; 31: 142-148.
8. Kebler P, Wiltfang S, Schultze U, Hirschfelder N. distraction osteogenesis of the maxilla and midface using a subcutaneous device: report of four cases. *British J Oral Maxillofac Surg*. 2001; 39: 13-21.
9. Yamaji K, Gateno J, Xia J, Teichgraeber J. New internal le fort I distractor for the treatment of midface hypoplasia. *J Craniofac Surg*. 2004; 15: 124-127.
10. Van Sikkels J, Madsen M, Cunningham L, Bird D. The use of internal maxillary distraction for maxillary hypoplasia: a preliminary report. *J Oral Maxillofac Surg*. 2006; 64: 1715-1720.

Dirección para correspondencia:
Jair Lazarín San Esteban
 E-mail: jair_lazarin@yahoo.com