

Nuevas tecnologías para la Sanidad Militar (Segunda parte)

Crego-Vita D.M.^{1a}, García-Cañas R.^{2a}, Huecas-Martínez M.^{2a}, Areta-Jiménez F.J.^{3a}

Sanid. mil. 2021; 77 (1): 00-00, ISSN: 1887-8571

RESUMEN

Introducción: Desde el año 2017 hemos desarrollado un programa de impresión 3D en el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla». El objetivo de este trabajo es presentar los resultados preliminares obtenidos y las dificultades encontradas en el uso de la tecnología de impresión 3D aplicada a la cirugía militar. **Material y métodos:** Se realizaron impresiones de instrumental quirúrgico habitualmente utilizado en cirugía ortopédica registrando el modelo de impresora utilizada, el tiempo necesario para su impresión, el material requerido, así como la calidad del producto obtenida. Posteriormente, el instrumental fue testado y se registró su resistencia. **Resultados:** Veintisiete dispositivos de instrumental quirúrgico fueron creados mediante manufactura por adición utilizando Ácido Poliláctico (PLA) y Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS) con dos modelos de impresoras 3D. El precio unitario de los dispositivos impresos en PLA no superó los 2 euros, mientras que el de los impresos en ABS fue de 3 euros. Los tiempos medios de impresión fueron similares en ambos modelos de impresora 3D. Se registraron fallos en cuatro dispositivos impresos en PLA mientras que los instrumentales impresos en ABS no presentaron fallos y obtuvieron mejores puntuaciones en los aspectos encuestados. **Conclusiones:** Mediante la impresión 3D se obtuvieron modelos de instrumental similares a los que usamos en acero quirúrgico. La producción de estos modelos es relativamente rápida, siendo éstos más resistentes y fiables al usar ABS como material de impresión. Se necesitan más trabajos en esta línea para definir los límites de la impresión 3D aplicada a la cirugía militar.

PALABRAS CLAVE. Impresión 3D, Cirugía de guerra, Logística sanitaria, Acido poliláctico, Acrilonitrilo butadieno estireno.

New Technologies for Military Health (Part Two)

SUMMARY

Introduction: since 2017 we have developed a 3D printing program in the Orthopedic Surgery and Traumatology Unit of the Central Hospital of Defense «Gómez Ulla». The objective of this work is to present the preliminary results obtained and the difficulties encountered in the use of 3D printing technology applied to military surgery. **Material and methods:** impressions of surgical instruments usually used in orthopedic surgery were made, recording the model of the printer used, the time required for printing it, the material used, as well as the quality of the product obtained. Subsequently, the instruments were tested and their resistance was recorded. **Results:** twenty-seven surgical instrument devices were created by additive manufacture using Polyactic Acid (PLA) and Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS) with two 3D printer models. The unit price of the devices printed in PLA did not exceed 2 euros, while that of those printed in ABS was 3 euros. Average print times were similar on both 3D printer models. Failures were recorded in four devices printed in PLA, while the models printed in ABS did not present failures and obtained better scores in the aspects surveyed. **Conclusions:** using 3D printing, models of surgical instruments similar to those we use in surgical steel were obtained. The production of these models is relatively fast, being these more resistant and reliable when using ABS as a printing material. More studies are necessary in this research line to define the limits of 3D printing applied to military surgery.

KEYWORDS: 3D printing, war surgery, medical logistics, Polyactic Acid, Acrylonitrile Butadiene Styrene

INTRODUCCIÓN

La cirugía de combate presenta retos propios que no son extrapolables a la asistencia quirúrgica en territorio nacional,

¹ Comandante Médico.

² Capitán Médico.

³ Coronel Médico.

^a Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla, Madrid (España).

Dirección para correspondencia: Diana M. Crego Vita Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. Glorieta del Ejército 1. 28047 Madrid. España. crego.diana@gmail.com

Recibido: 23 de octubre de 2020

Aceptado: 4 de junio de 2021

doi: 10.4321/S1887-85712021000400003

uno de los cuales es la gestión de todo el material necesario para mantener operativo un escalón quirúrgico desplegado, que genera una huella logística sanitaria compleja y exigente. Se explora desde el año 2017¹ la posibilidad de emplear la impresión 3D o manufactura por adición para crear instrumental quirúrgico según demanda inspirándonos en el proyecto iniciado en 2012 por la *Defense Advanced Research Projects Agency* (Agencia de Proyectos de Investigación Avanzados de Defensa) de los Estados Unidos de América². En 2014, Rankin *et al.*³ publicaron sus resultados preliminares ya que fueron los primeros modelos que se imprimieron, algunos no resultaron adecuados. Cambiaron los diseños de algunos instrumentales más tarde, concluyendo que es posible imprimir instrumental quirúrgico lo suficientemente robusto para soportar las demandas del quirófano y a bajo coste. Estos autores emplearon el

PLA (Polylactic Acid) para imprimir sus separadores quirúrgicos, porque es un material barato, fácil de manejar y que tolera cambios de temperaturas y cambios en la humedad ambiental. Aunque existen otros materiales de características similares pero con los que se obtiene objetos más robustos; como por ejemplo el Acryloniyul Butadene Styrene (ABS). Es por ello que nosotros encontramos útil el empleo de ambos materiales. Los objetivos de este estudio fueron analizar la calidad de las impresiones realizadas teniendo en cuenta el material empleado, medir el tiempo con en su fabricación, contabilizar el precio unitario por impresión, y registrar las dificultades encontradas.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realiza un estudio comparando impresiones de instrumental quirúrgico en distintos materiales y con 2 impresoras. El desarrollo del trabajo se inició seleccionando el instrumental quirúrgico más empleado en cirugía ortopédica. Para ello, se realizó una encuesta anónima a doce oficiales médicos especialistas en cirugía ortopédica y traumatología destinados en el Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla», a los que se les preguntó: «Enumere los cinco dispositivos de instrumental quirúrgico más comúnmente utilizados en cirugía ortopédica de guerra». De los resultados de la encuesta se seleccionaron los tres dispositivos de instrumental quirúrgico que más veces fueron citados por el personal encuestado: mango de bisturí, separador tipo *Farabeuf* y separador tipo *Mathieu*.

Los trabajos de impresión fueron realizados con dos modelos de impresoras 3D: *Geeetech E180 3D Printer* (Shenzhen Getech Technology Co., Ltd) alimentada con bobinas de Ácido Poliláctico (PLA) de 1,75 mm puesto que no acepta otro material. y la impresora *Ultimaker S3 Extended* (Ultimaker) alimentada con bobinas de PLA de 2,85 mm. y Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS) de 2,85 mm. El precio de cada bobina de material para extruir oscila en torno a 20 euros para el PLA, y hasta los 50 euros para el ABS. Con cada una de las bobinas se pueden imprimir decenas de modelos.

Se registró el precio de cada modelo, el tiempo de impresión de cada modelo, el número de modelos totales impresos, el número de modelos con una impresión defectuosa y el motivo del defecto.

Cada modelo impreso fue extraído de la impresora al disminuir la temperatura de ésta, no encontrándose ninguno de nuestros modelos estéril ya que en ambos casos empleamos impresoras abiertas. Las impresiones fueron valoradas por tres oficiales médicos especialistas en cirugía ortopédica y traumatología, registrando su valoración subjetiva del instrumental impreso a través de una hoja de encuesta, puntuando cada modelo impreso de 0 a 10 puntos. Cada modelo fue testado a través de movimientos repetidos de tracción, flexión y torsión aplicando fuerzas manuales. Realizamos cada uno de estos movimientos en 10 ciclos de 3 minutos de duración.

RESULTADOS

Un total de veintisiete dispositivos de instrumental quirúrgico fueron realizados mediante manufactura por adición (figuras 1 y 2). Utilizando el modelo de impresora *Geeetech E180 3D Printer* fueron impresos tres mangos de bisturí, tres separadores tipo *Farabeuf* y tres separadores tipo *Mathieu*, todos ellos en PLA, con un coste de 1,30 euros por modelo. El tiempo medio de impresión para los mangos de bisturí fue de 14 minutos, mientras que el tiempo medio de impresión para los separadores de tipo *Farabeuf* y *Mathieu* fue de 42 minutos y 110 minutos, respectivamente. Fueron registradas dos impresiones defectuosas del instrumental quirúrgico, de un separador tipo *Farabeuf* por error en el escalado, y de un separador tipo *Mathieu* por obstrucción del extrusor (tabla 1).

Con el modelo de impresora *Ultimaker S3 Extended* fueron impresos seis mangos de bisturí (tres en PLA y otros tres en ABS), seis separadores tipo *Farabeuf* (tres modelos en PLA y tres en ABS), y seis separadores tipo *Mathieu* (tres en PLA y otros tres en ABS), con un coste de 2 euros por modelo de PLA y 3 euros por modelo de ABS. Los tiempos medios de impresión fueron similares a los del modelo de impresora *Geeetech E180*



Figura 1. De izquierda a derecha, distintos mangos de bisturí en PLA, en ABS y en acero quirúrgico.



Figura 2. De izquierda a derecha, distintos separadores tipo *Farabeuf* en acero quirúrgico, en ABS y en PLA.

Tabla 1. Datos registrados durante el trabajo, según impresora y material de impresión empleado.

Modelo impresora	Material de impresión	Modelo de instrumental	Tiempo (min.)	Precio (euros)	Número	Fracasos	Motivo
Geetech E180	PLA	Mango bisturí	14 (8-22)	1,30	3	0	
		Farabeuf	42 (40-44)	1,30	3	1	Mal escalado
		Mathieu	110 (98-122)	1,30	3	1	Obstrucción
Ultimaker S3 Extended	PLA	Mango bisturí	17,5 (8-27)	2	3	1	Relleno deficiente
		Farabeuf	40 (38-42)	2	3	0	
		Mathieu	112 (100-124)	2	3	1	Obstrucción
	ABS	Mango bisturí	20 (12-28)	3	3	0	
		Farabeuf	44 (40-48)	3	3	0	
		Mathieu	120 (100-140)	3	3	0	

3D Printer, si bien éstos fueron discretamente superiores cuando se empleó el ABS como material de impresión. De los dieciocho modelos impresos se registraron dos defectuosos, ambos en instrumental impreso en PLA, de un mango de bisturí por un relleno deficiente, y de un separador tipo *Mathieu* por obstrucción del extrusor. No se registraron defectos en las impresiones realizadas con ABS (tabla 1).

En cuanto a la valoración subjetiva del instrumental quirúrgico creado mediante manufactura por adición, los modelos impresos en ABS obtuvieron una mejor puntuación global en todos los aspectos encuestados.

Los parámetros de la impresión que pueden variarse para cada modelo a imprimir y los efectos observados vienen reflejados en la tabla 2. En esta tabla indicamos los 3 parámetros de impresión que variábamos en la impresora (porcentaje de relleno del objeto imprimido, la altura de cada capa que la impresora añade durante la impresión y el material usado. Tanto el porcentaje de relleno como el espesor de la altura de capa influyeron directamente en el tiempo de impresión, es decir, las piezas más macizas y de mayor espesor de capa tardaron más tiempo en imprimirse. Conviene destacar, que todos los modelos de instrumental quirúrgico impresos en PLA con menos del 50% del relleno y en PLA se rompieron durante el primer ciclo de movimientos.

DISCUSIÓN

En los últimos años se han sucedido las publicaciones relacionadas con el uso de la impresión 3D para crear biomateriales³ e instrumentales quirúrgicos de manera sencilla y doméstica^{4,5}, y su aplicación en el ámbito militar^{1,2,6-8}. Aunque con resultados prometedores y un uso cada vez más extendido, su aplicación en el ámbito de la cirugía militar aún se encuentra en fases muy iniciales, lo que puede responder a limitaciones económicas o técnicas. No parece que las limitaciones económicas puedan ser la causa, puesto que como se ha señalado se trata de una tecnología de bajo coste⁹ y aplicable en entornos austeros con recursos limitado⁶.

Y en cuanto a las limitaciones técnicas, probablemente la más destacable sea la incapacidad para asegurar una adecuada esterilidad del instrumental quirúrgico impreso, pues a pesar de

que el material es extraído a una temperatura superior a 200°C las impresoras son abiertas, y el instrumental requiere una esterilización posterior para poder ser usados en quirófano. Aquellos modelos impresos en PLA no pueden someterse a altas temperaturas ya que por encima de los 60°C pueden deformarse¹⁰. Esta deformación se observa principalmente al someter al objeto a fuerzas mecánicas (como cargas o tracciones). No obstante, estudios han demostrado que la inmersión en una solución de Glutaraldehído al 2,4% no modifica la integridad estructural del PLA y es eficaz para eliminar los organismos de la superficie⁴. Sin embargo, aún no se conoce si la propia esterilización puede llegar a alterar la estructura interna y la toxicidad de los instrumentales formados por PLA. No ocurre así con los modelos creados con ABS, cuya temperatura de transición vítrea es de aproximadamente 105°C¹¹. Esta característica de los materiales de impresión 3D limita su uso, más aún en el caso del PLA, puesto que los sistemas de esterilización más habitualmente empleados en los escalones quirúrgicos desplegados son los autoclaves.

Se debe tener en cuenta que para realizar cualquier impresión mediante manufactura por adición es necesario previamente disponer del diseño de un modelo 3D en formato *.stl* (siglas provenientes del inglés «*STereoLithography*») que es un formato de

Tabla 2. Descripción del efecto observado en los modelos según los parámetros de impresión.

Parámetro		Efecto producido
Relleno	25%	Rotura de instrumental bajo pocas repeticiones
	50%	
	75%	Aumento ostensible del tiempo de impresión
Altura de capa	0,1 mm	Gran calidad en la impresión pero aumenta el tiempo de impresión
	0,2 mm	Calidad aceptable
Material	PLA	Impresión más sencilla pero puede obstruir el extrusor
	ABS	Instrumental más resistente, humos desagradables durante la impresión

archivo informático que define geoméricamente los objetos en tres dimensiones, de modo que la impresora 3D lea lo que tiene que imprimir¹². Se dispone de una biblioteca de modelos para imprimir, pero en el supuesto de necesitar un instrumental quirúrgico específico que no existiera en esa biblioteca, sería preciso diseñar el modelo 3D en formato *.stl* antes de poder imprimirlo. Estos archivos pueden ser creados y editados con numerosos softwares y plataformas en línea, muchas de las cuales son gratuitas. Sin embargo, este paso puede ser complejo y requerir mucho tiempo si no se dispone del conocimiento y experiencia suficiente con los programas de diseño, restando agilidad al proceso de impresión 3D y provocando un retraso en la disponibilidad del instrumental quirúrgico requerido, inadmisibles en el caso de la cirugía de guerra.

Disponiendo de los archivos *.stl* de cada modelo, la impresión se consigue en un tiempo que va desde unos pocos minutos hasta algo más de dos horas, dependiendo del modelo requerido, lo que nos parece un periodo de tiempo lo suficientemente breve como para ser de gran utilidad durante los despliegues. Además, la proyección de una impresora 3D, con unas dimensiones de 394 x 489 x 637 mm. y con peso neto de 14,4 kg. (modelo *Ultimaker S3 Extended*), en una formación sanitaria desplegada permite disponer de un amplio catálogo de instrumental quirúrgico para fabricar a demanda y según las necesidades quirúrgicas y de la situación táctica del momento, evitando tener que trasladar, almacenar y conservar grandes cantidades de instrumental quirúrgico, y por tanto minimizando en gran medida la huella logística. Además, recientemente varias compañías han lanzado al mercado modelos todoterreno de impresoras 3D aptas para su uso en condiciones atmosféricas adversas, y resistentes a golpes y vibraciones.

Tras valorar los resultados obtenidos y la opinión global de los cirujanos consultados, nos parece que el material más apropiado para la impresión de instrumental quirúrgico es el ABS, tanto por la calidad percibida como porque con ese material no se registró ningún problema de obstrucción de extrusores y no se produjeron fallos en los modelos impresos. Además, estudios similares han obtenido buenos resultados con la utilización de instrumental quirúrgico impreso en ABS cuando ha sido comparado con instrumental en acero¹³. Aunque debemos añadir aquí que es una limitación de nuestro trabajo el no haber podido acceder a una consultoría de ingeniería biomédica que nos asesorara a la hora de seleccionar los materiales con los que hemos trabajado.

El ABS proporciona una mejor integridad estructural y es más adecuado para un uso mecánico dado que el material puede resistir mejor las fuerzas mecánicas, pero requiere de modelos específicos de impresoras. Por otro lado, el PLA proporciona impresiones más precisas y de una mejor calidad estética, así como unas condiciones de impresión más flexibles^{14,15}. Tanto el ABS como el PLA desprenden un olor marcado al imprimir, ya que al calentar el termoplástico se desprenden humos. Dicho esto, es la temperatura de impresión la que afecta principalmente a la intensidad del desprendimiento de humo, no tanto el material en sí. El ABS olerá a plástico caliente y en ocasiones desagradable, por lo que habitualmente requiere ventilación, mientras que el PLA tendrá un olor ligeramente dulce, pero la intensidad de estos olores dependerá de la impresora utilizada^{14,15}.

Una importante cuestión a tener en cuenta es el modelo de impresora a emplear. En palabras de la doctora Julielynn

Y. Wong⁶, la impresora 3D ideal para entornos austeros sería aquella que fuese asequible, portátil, robusta, de bajo mantenimiento y fácil de usar por personal mínimamente capacitado; con capacidad para utilizar materiales reciclados disponibles de forma local, esterilizar impresiones, fabricar piezas de repuesto para las propias impresoras y utilizar fuentes de energía renovables. Además de generar una mínima emisión de gases, y poder ser utilizada para aplicaciones tanto médicas como de otro tipo.

No se objetivizan diferencias significativas en los costes ni en los tiempos de impresión en función del modelo de impresora 3D utilizada. No obstante, la impresora *Ultimaker S3 Extended* admite, además de PLA y ABS, otros materiales de impresión como el nailon o el polímero de madera termoplástica. Esta versatilidad para utilizar distintos materiales de impresión debe ser un elemento a tener en cuenta a la hora de elegir un determinado modelo de impresora 3D, y más aún en un medio tan cambiante como el de las operaciones militares.

CONCLUSIONES

La manufactura por adición de instrumental quirúrgico es un proceso sencillo, rápido y de bajo coste. Con la utilización de ABS como material de impresión se obtuvieron mejores resultados en cuanto a fiabilidad y resistencia del material sin fallos asociados a la impresión, y con unos tiempos de impresión y unos costes similares a los obtenidos en utilización de PLA.

La impresión 3D de instrumental quirúrgico podría suponer un ahorro de costes y una importante disminución de la huella logística en los escalones quirúrgicos desplegados en operaciones militares.

Es necesario fomentar la investigación sobre el uso de la impresión 3D en entornos austeros y limitados logísticamente, así como son necesarios más trabajos en esta línea para definir exactamente los límites de la impresión 3D aplicada a cirugía militar.

BIBLIOGRAFÍA

1. Crego Vita D, García Cañas R, Areta Jiménez FJ. Nuevas tecnologías para la Sanidad Militar. *Sanidad Mil* 2017; 73(1): 28-30.
2. Kondor S, Grant G, Liacouras P, Schmid JR, Parsons M et al. Kondor S, et al. On Demand Additive Manufacturing of a Basic Surgical Kit. *J. Med. Devices*. 2013; 7(3): 030916.
3. Betz JF, Ho VB, Gaston JD. 3D Bioprinting and Its Application to Military Medicine. *Mil Med*. 2020; 185(9-10): e1510-e1519.
4. Rankin TM, Giovinco NA, Cucher DJ, Watts G, Hurwitz B, Armstrong DG. Three-dimensional printing surgical instruments: are we there yet? *J Surg Res*. 2014; 189(2): 193-197.
5. Pérez-Mañanes R, Calvo-Haro J, Arnal-Burró J, Chana-Rodríguez F, Sanz-Ruiz P, Vaquero Martín J. Nuestra experiencia con impresión 3D doméstica en cirugía ortopédica y Traumatología. *Hazlo tú mismo. Rev Latinoam Cir Ortop*. 2016; 1(2): 47-53.
6. Wong JY. Applications of 3D Printing in Austere Environments. *Aerosp Med Hum Perform*. 2016; 87(4): 423-425.
7. Yu AW, Khan M. On-demand three-dimensional printing of surgical supplies in conflict zones. *J Trauma Acute Care Surg*. 2015; 78(1): 201-203.
8. Chambers JA, Seastedt KP, Raymundo-Grinstead J. An Example of 3-D Printing for Expeditionary Medicine: The Air Force Retractor. *Mil Med*. 2020; 185(5-6): e565-e567.
9. Culmone C, Smit G, Breedveld P. Additive Manufacturing of Medical Instruments: A State-of-the-Art Review. *Additive Manufacturing*. 2019; 27: 461-473.

10. Andrzejewski J, Skórczewska K, Kloziński A. Improving the Toughness and Thermal Resistance of Polyoxymethylene/Poly(lactic acid) Blends: Evaluation of Structure-Properties Correlation for Reactive Processing. *Polymers (Basel)*. 2020; 12(2): 307.
11. Rahman M, Schott NR, Sadhu LK. Glass transition of ABS in 3D printing. En: COMSOL Conference, Boston, MA. 2016.
12. Huotilainen E, Paloheimo M, Salmi M, et al. Imaging requirements for medical applications of additive manufacturing. *Acta Radiol*. 2014; 55(1): 78-85.
13. Wong JY, Pfahnl AC. 3D printing of surgical instruments for long-duration space missions. *Aviat Space Environ Med*. 2014; 85(7): 758-763.
14. Hoang D, Perrault D, Stevanovic M, Ghiassi A. Surgical applications of three-dimensional printing: a review of the current literature & how to get started. *Ann Transl Med*. 2016; 4(23): 456.
15. Ngo TD, Kashani A, Imbalzano G, Nguyen KT, Hui D. Additive manufacturing (3D printing): A review of materials, methods, applications and challenges. *Composites Part B: Engineering*. 2018; 143: 172-196.