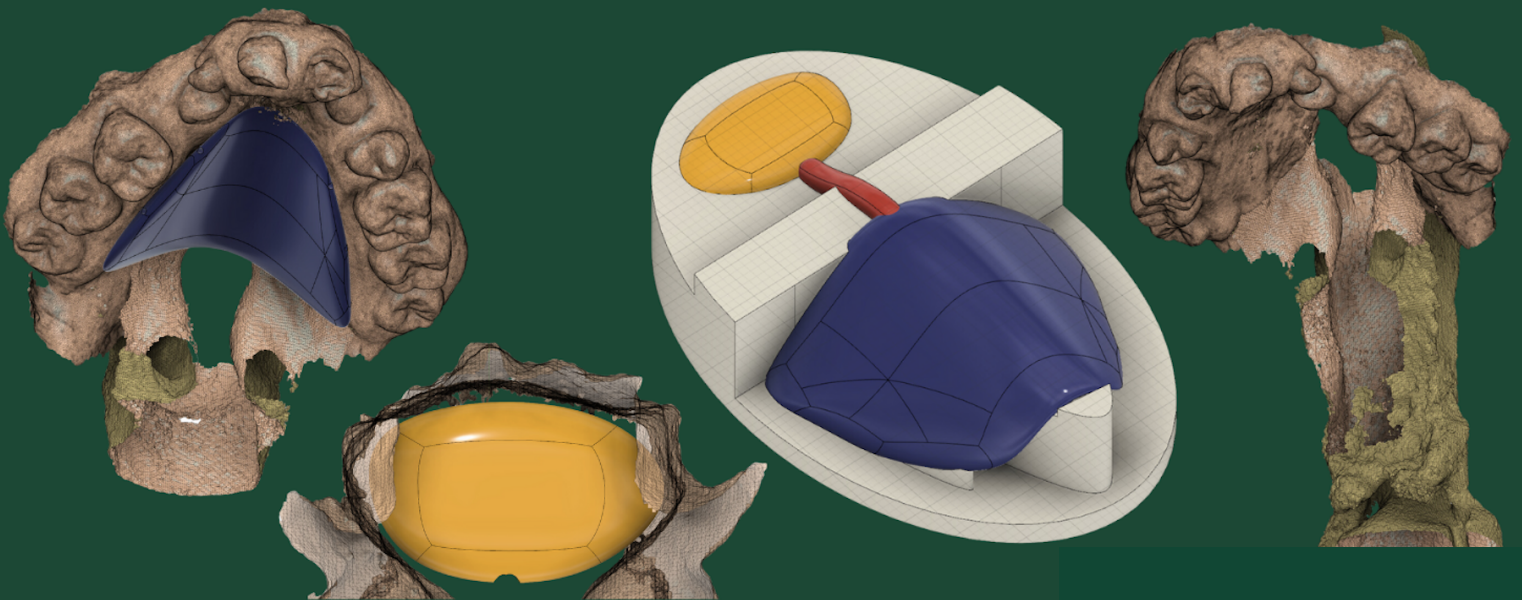


---

# Diseño y desarrollo de un prototipo de prótesis para adultos con insuficiencia velofaríngea derivada de un paladar hendido utilizando técnicas de fabricación con impresión 3D y uso de moldes para resina acrílica dental

---

Lucy Carolina Tam Cui





UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA  
Facultad de Ingeniería



**Diseño y desarrollo de un prototipo de prótesis para adultos con insuficiencia velofaríngea derivada de un paladar hendido utilizando técnicas de fabricación con impresión 3D y uso de moldes para resina acrílica dental**

Trabajo de graduación presentado por Lucy Carolina Tam Cui para optar al grado académico de Licenciado en Ingeniería Biomédica

Guatemala,

2024



UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA  
Facultad de Ingeniería




**Diseño y desarrollo de un prototipo de prótesis para adultos con insuficiencia velofaríngea derivada de un paladar hendido utilizando técnicas de fabricación con impresión 3D y uso de moldes para resina acrílica dental**

Trabajo de graduación presentado por Lucy Carolina Tam Cui para optar al grado académico de Licenciado en Ingeniería Biomédica


Guatemala,


2024

Vo.Bo.:

(f)   
M. Sc. Carlos Esquit

Tribunal Examinador:

(f)   
M.Sc. Carlos Esquit

(f)   
Dr. Luis Alberto Rivera Estrada

(f)   
Ing. Kurt Emmanuel Kellner

Fecha de aprobación: Guatemala, 13 de febrero de 2025.

La elaboración de este trabajo de graduación surge de una motivación personal. Al poder compartir constantemente con niños y adultos con labio fisurado o paladar hendido, he podido observar muchas de las dificultades a las que se enfrentan. Decidí enfocarme en el impedimento del habla que poseen estos pacientes, considero que es un aspecto que merece más importancia al poder ver de primera mano cómo este puede afectar su desarrollo y relaciones interpersonales. Este trabajo representa mi interés y compromiso por que todas las personas tengan el mismo acceso y derecho a la salud digna y de calidad. Espero tener la oportunidad de desarrollar este proyecto y que este pueda servir el propósito para el que fue planteado.

Este trabajo fue posible gracias a la ayuda de varias personas. Me gustaría agradecer en especial a mi asesor Ing. Pablo Mazariegos y supervisora Ph. D. Vanessa Jungbluth, por su paciencia, disponibilidad y apoyo en cada etapa del proceso. A la Dra. Mónica de León, Lucía Cuellar y Brenda Franco por orientarme en los aspectos técnicos del proyecto, siempre mostrando su disposición por colaborar. Al departamento de Ingeniería Electrónica, Mecatrónica y Biomédica y al departamento del D-Hive de la Universidad del Valle de Guatemala por su ayuda indispensable y a la Facultad de Odontología de la Universidad Francisco Marroquín por su cooperación.

Agradezco a mi familia por apoyarme y darme la oportunidad de estudiar y lograr mis metas. Gracias a mis amigos por ser mi compañía y aliento durante estos años. A Mónica Arredondo, Rosario Bonifasi, Marcela Alveño y Gabriela Salguero por creer en mí, alentarme y por estar presentes incondicionalmente. Por último, pero no menos importante, quiero agradecer a Beatriz Vidal y a la Fundación Operación Sonrisa por permitirme ser parte de este propósito tan significativo, por siempre confiar e invertir en mí. Con mi participación dentro de la fundación he tenido la oportunidad de crecer profesional y personalmente de formas maravillosas.

<b>Prefacio</b>	IV
<b>Lista de figuras</b>	VIII
<b>Lista de cuadros</b>	IX
<b>Resumen</b>	X
<b>Abstract</b>	XI
<b>1. Introducción</b>	1
<b>2. Antecedentes</b>	3
<b>3. Justificación</b>	5
<b>4. Objetivos</b>	7
4.1. Objetivo general . . . . .	7
4.2. Objetivos específicos . . . . .	7
<b>5. Alcance</b>	8
<b>6. Marco teórico</b>	9
6.1. Paladar hendido e insuficiencia velofaríngea . . . . .	9
6.1.1. Causas . . . . .	10
6.1.2. Consecuencias . . . . .	11
6.2. Diseño del prototipo de prótesis . . . . .	12
6.2.1. Anatomía y fisiología de la velofaringe . . . . .	12
6.2.2. Prótesis de bulbo velofaríngeo . . . . .	15
6.3. Fabricación manual de la prótesis . . . . .	17
6.4. Fabricación con impresión 3D de la prótesis . . . . .	18
6.4.1. Impresión 3D . . . . .	18
6.4.2. Materiales . . . . .	21
6.4.3. Proceso de fabricación de la prótesis . . . . .	21

<b>7. Metodología</b>	<b>24</b>
7.1. Obtención de imagen 3D	24
7.2. Fabricación del modelo del paciente	24
7.3. Diseño del prototipo de prótesis	25
7.3.1. Diseño de la parte anterior	25
7.3.2. Diseño del bulbo	26
7.3.3. Diseño del molde de posición	27
7.4. Fabricación del prototipo de prótesis utilizando PLA	28
7.4.1. Impresión en 3D	28
7.4.2. Posprocesado	28
7.5. Fabricación del prototipo de prótesis utilizando resina	29
7.5.1. Impresión en 3D	29
7.5.2. Posprocesado	29
7.6. Diseño e impresión 3D de un molde para fabricar el prototipo de prótesis	30
7.6.1. Diseño	30
7.6.2. Fabricación	32
7.7. Fabricación del prototipo de prótesis utilizando resina acrílica dental	33
7.7.1. Fabricación	33
7.7.2. Posprocesado	33
<b>8. Resultados</b>	<b>34</b>
8.1. Obtención de imagen 3D	34
8.2. Fabricación del modelo de la boca del paciente	35
8.3. Diseño del prototipo de prótesis	36
8.3.1. Diseño de la parte anterior	36
8.3.2. Diseño del bulbo	37
8.3.3. Diseño del molde de posición	38
8.4. Fabricación del prototipo de prótesis utilizando PLA	39
8.5. Fabricación del prototipo de prótesis utilizando resina	40
8.6. Molde para fabricar el prototipo de prótesis	41
8.6.1. Molde de la parte anterior	41
8.6.2. Molde del bulbo	42
8.7. Fabricación del prototipo de prótesis utilizando resina acrílica dental	42
8.8. Comparación de métodos	43
<b>9. Discusión</b>	<b>47</b>
<b>10. Conclusiones</b>	<b>51</b>
<b>11. Recomendaciones</b>	<b>53</b>
<b>12. Bibliografía</b>	<b>54</b>

---

## Lista de figuras

---

1.	<i>A) Paladar hendido submucoso, B) paladar blando hendido, C) paladar duro y blando hendido, D) labio fisurado, E) labio fisurado y paladar hendido unilateral, F) labio fisurado y paladar hendido bilateral</i> . . . . .	10
2.	<i>Ilustración de los músculos de la velofaringe, (A) persona sin PH, (B) persona con PH unilateral</i> . . . . .	13
3.	<i>Imagen representativa del mecanismo velofaríngeo (A) en reposo, (B) durante la producción de sonidos orales</i> . . . . .	14
4.	<i>Ilustración de una prótesis de bulbo faríngeo (A) parte anterior, (B) parte intermedia, (C) bulbo</i> . . . . .	15
5.	<i>Componentes principales de la impresión por medio del modelado de deposición fundida</i> . . . . .	20
6.	<i>Componentes principales de la impresión por medio de estereolitografía</i> . . . . .	21
7.	<i>(A) Prótesis fabricada de forma manual, (B) prótesis fabricada con impresión 3D</i> . . . . .	22
8.	<i>Fase preliminar del diseño de la parte anterior del prototipo</i> . . . . .	26
9.	<i>Diagrama de flujo del proceso de diseño del molde de posición</i> . . . . .	28
10.	<i>Diagrama de flujo del proceso de diseño del molde para fabricar la parte anterior utilizando resina acrílica dental</i> . . . . .	31
11.	<i>Diagrama de flujo del proceso de diseño del molde para fabricar el bulbo utilizando resina acrílica dental</i> . . . . .	32
12.	<i>Imagen 3D obtenida de un paciente con insuficiencia velofaríngea, (A) vista frontal, (B) vista lateral derecha, (C) vista lateral izquierda, (D) vista trasera, (E) vista isométrica</i> . . . . .	35
13.	<i>Modelo impreso en 3D de la boca del paciente, (A) vista inferior, (B) vista isométrica</i> . . . . .	35
14.	<i>Diseño final de la parte anterior, (A) vista frontal, (B) vista isométrica, (C) vista lateral derecha, (D) vista lateral izquierda</i> . . . . .	36
15.	<i>Diseño final de la parte anterior colocado sobre la imagen del paciente, (A) vista inferior, (B) vista isométrica</i> . . . . .	37
16.	<i>Diseño final del bulbo, (A) vista frontal, (B) vista lateral derecha, (C) vista isométrica, (D) vista superior</i> . . . . .	38

17. <i>Diseño final del bulbo colocado dentro de la imagen del paciente con opacidad del 70%</i> . . . . .	38
18. <i>Diseño final del molde de posición, (A) vista superior, (B) vista lateral derecha, (C) vista lateral izquierda</i> . . . . .	39
19. <i>Diseño final del molde de posición con el prototipo de prótesis colocado encima</i> . . . . .	39
20. <i>Prototipo de prótesis fabricado con PLA, (A) vista frontal del prototipo colocado en el modelo de la boca del paciente, (B) vista superior del bulbo del prototipo colocado en el modelo de la boca del paciente, (C) prototipo colocado en el molde de posición</i> . . . . .	40
21. <i>Prototipo de prótesis fabricado con resina, (A) vista frontal del prototipo colocado en el modelo de la boca del paciente, (B) vista superior del bulbo del prototipo colocado en el modelo de la boca del paciente, (C) prototipo colocado en el molde de posición</i> . . . . .	41
22. <i>Molde para fabricar la parte anterior del prototipo de prótesis con resina acrílica dental, (A) vista isométrica de la sección superior, (B) vista isométrica de la sección inferior, (C) vista isométrica del molde ensamblado</i> . . . . .	41
23. <i>Molde para fabricar el bulbo del prototipo de prótesis con resina acrílica dental, (A) vista isométrica de la sección superior, (B) vista isométrica de la sección inferior, (C) vista isométrica del molde ensamblado</i> . . . . .	42
24. <i>Prototipo de prótesis fabricado con resina acrílica dental, (A) vista frontal del prototipo colocado en el modelo de la boca del paciente, (B) vista superior del bulbo del prototipo colocado en el modelo de la boca del paciente, (C) prototipo colocado en el molde de posición</i> . . . . .	43

---

Lista de cuadros

---

1.	<i>Tiempo de fabricación requerido para el Método 1</i>	44
2.	<i>Tiempo de fabricación requerido para el Método 2</i>	44
3.	<i>Tiempo de fabricación requerido para el Método 3</i>	44
4.	<i>Costos invertidos para el Método 1</i>	45
5.	<i>Costos invertidos para el Método 2</i>	45
6.	<i>Costos invertidos para el Método 3</i>	46

El impedimento del habla causado por una insuficiencia velofaríngea impide que las personas se comuniquen de manera efectiva, afectando su desarrollo intelectual y sus relaciones interpersonales. Por ello, el objetivo de este proyecto fue diseñar y desarrollar un prototipo de prótesis como una solución alternativa al impedimento del habla en adultos con insuficiencia velofaríngea derivada de un paladar hendido. Esto se logró utilizando técnicas de fabricación con impresión 3D y el uso de moldes para resina acrílica dental. Con este trabajo se buscó identificar el método y material más rentable y eficiente para mejorar el acceso a una solución alternativa que elimine los riesgos asociados con la cirugía. El primer método de fabricación involucró la impresión 3D en polímero, el segundo la impresión 3D en resina y el tercero consistió en la fabricación de moldes para crear el prototipo mediante la aplicación manual de resina acrílica dental.

Con base en el escaneo de un paciente con paladar hendido unilateral, se creó con éxito el diseño 3D de la prótesis, mostrando un buen ajuste en el modelo del paciente. La parte anterior tenía la forma del paladar, y el bulbo se adaptó a las paredes faríngeas para permitir la contracción muscular. Al comparar los métodos, se encontró que el proceso de impresión 3D utilizando ácido poliláctico como polímero fue el más simple y económico, requiriendo un tiempo estimado de 17.42 horas y una inversión de Q7,324.37. Estudios previos confirmaron que las prótesis de bulbo faríngeo son una opción viable para el tratamiento de la insuficiencia velofaríngea. Sin embargo, se requiere de trabajo futuro, como pruebas con pacientes y pruebas de biocompatibilidad y biodegradación de los materiales.

The speech impediment caused by a velopharyngeal insufficiency prevents individuals from communicating effectively, affecting their intellectual development and interpersonal relationships. Therefore, the objective of this project was to design and develop a prosthesis prototype as an alternative solution to the speech impediment in adults with velopharyngeal insufficiency due to a cleft palate. This was achieved using manufacturing techniques such as 3D printing and the use of molds for dental acrylic resin. The goal was to identify the most cost-effective and efficient method and material to improve access to an alternative solution that eliminates the risks associated with surgery. The first manufacturing method involved 3D printing in polymer, the second 3D printing in resin, and the third involved fabricating molds to create the prototype using manual application of dental acrylic resin.

Based on the scan of a patient with a unilateral cleft palate, the 3D design of the prosthesis was successfully created, showing a good fit on the patient model. The anterior part had the shape of the palate, and the bulb was adapted to the pharyngeal walls to allow for muscle contraction. When comparing methods, it was found that the 3D printing process using polylactic acid as a polymer was the simplest and most economical, needing an estimated time of 17.42 hours and an investment of Q7,324.37. Previous studies confirmed that pharyngeal bulb prostheses are indeed a viable option for treating velopharyngeal insufficiency. However, future work is required, including testing with patients and conducting biocompatibility and biodegradation tests of the materials.

Las personas que nacen con insuficiencia velofaríngea (IVF) derivada de un paladar hendido sufren de distintas consecuencias, como la dificultad con la alimentación y la comunicación verbal. Esta insuficiencia causa impedimentos del habla como la hipernasalidad, la cual provoca que las personas tengan dificultad al articular y no puedan comunicarse de forma efectiva. Esto afecta su desarrollo cognitivo, autopercepción, formación de relaciones interpersonales, entre otros factores. A pesar de que la intervención quirúrgica es la solución principal ante esta malformación, es un proceso de alto costo y riesgo. Es entonces que se ha encontrado que las prótesis de bulbo faríngeo son una alternativa viable para tratar la IVF. No obstante, su fabricación requiere de un proceso tardado y laborioso.

El presente trabajo plantea diseñar y desarrollar un prototipo de prótesis como solución alternativa al impedimento del habla en adultos con IVF derivada de un paladar hendido utilizando técnicas de fabricación con impresión 3D y moldes para resina acrílica dental. Para lograr esto, el proyecto se compone de distintas fases. La primera consiste en obtener una imagen 3D de un paciente adulto con IVF del cual se basa el prototipo. Con base en esta imagen, se elabora un diseño 3D del prototipo de prótesis, que se imprime en polímero y resina. Luego, se diseña el modelo 3D de los moldes para la fabricación del prototipo mediante la aplicación manual de resina acrílica dental. Por último, se comparan las técnicas de fabricación y materiales utilizados al calcular los costos y tiempo necesario para elaborar los prototipos.

El utilizar diferentes técnicas y materiales de fabricación tiene la finalidad de conocer qué técnica y material es el más económico, fácil de aplicar y requiere de una menor inversión de tiempo. De esta manera, se puede plantear una solución alternativa al impedimento del habla en adultos con IVF, que es más accesible y fácil de producir.

En los primeros 5 capítulos de este trabajo se describen el contexto, justificación, objetivos y alcance del proyecto. El apartado 6 incluye los conceptos y fundamentos teóricos de los cuales se basaron para elaborar el proyecto. En la sección 7 se detalla la metodología que se siguió y en la 8 los resultados que se obtuvieron en cada fase. En los capítulos 9, 10 y 11 se encuentra la discusión de resultados, conclusiones y recomendaciones para trabajos

futuros, respectivamente.

Una prótesis es un reemplazo artificial de una parte del cuerpo faltante. Esta deformación puede haber sido causada por un accidente, enfermedad o haber estado presente desde el nacimiento [1]. Existen distintos tipos de prótesis, tales como de extremidades, oculares, faciales, dentales, entre otros [1], [2]. Estos dispositivos son utilizados con un fin de soporte, estético, funcional o terapéutico.

En el área de las prótesis dentales, es posible desarrollar prótesis logopédicas para reducir el impedimento del habla encontrado en personas con paladar hendido. Al ser una deformación donde existe una fisura en el paladar de la persona, se opta por una prótesis con bulbo faríngeo. Este hace posible el cierre entre la cavidad bucal y nasal para que el paciente logre una pronunciación normal [3].

En general, las prótesis pueden ser fabricadas de distintas maneras. Los métodos tradicionales incluyen la toma de impresión, creación de moldes y esculpido del dispositivo. La toma de impresión se realiza para formar el molde que es utilizado para tener referencia de la forma de la prótesis por fabricar. La elaboración de la pieza puede ser realizada con esculpido manual [4], moldeado por inyección [5], formación con vacío [6], entre otros.

Por otro lado, en el campo de la impresión 3D se pueden encontrar avances significativos. Esta es una tecnología de fabricación digital utilizada para crear objetos físicos a partir de un diseño asistido por ordenador (CAD, por sus siglas en inglés) [7]. Esta técnica se ha estado empleando con más frecuencia para fabricar las prótesis ya que es una opción más económica y eficiente al crear dispositivos personalizados [8]. La impresión 3D es conocida también como la tecnología de modelado de deposición fundida. Es un proceso de manufactura de adición, donde su naturaleza aditiva y uso de material de soporte simplifican la creación de objetos [9]. Por otro lado, la impresión 3D de resina utiliza resina ultravioleta de fotocurado como un medio de impresión. El proceso de curado solidifica la resina y la adhiere a la capa anterior, esto se repite hasta que el modelo sea completado [10].

Se han realizado prótesis logopédicas con impresión 3D. Con esta técnica, se utiliza un escáner intraoral para adquirir las imágenes del paciente y diseñar el modelo en un programa

CAD. Este diseño es impreso, pulido y se realiza el marco de retención de forma manual. Luego, se verifica que el dispositivo encaje, se realiza la fase de posprocesado y se ajusta el diseño al paciente [11]. Existe otro proceso de trabajo que no emplea el escáner intraoral, sino se opta por la impresión manual similar al método de fabricación tradicional. En este caso se toma la impresión, se utiliza un programa óptico dental seguido por un programa CAD y luego se imprime el dispositivo [12].

Con la aplicación de estos principios, el presente trabajo de graduación tiene el propósito de diseñar y desarrollar un prototipo de prótesis dental para pacientes con paladar hendido utilizando impresión 3D como método de fabricación.

Las personas que nacen con la deformidad facial denominada como paladar hendido, sufren de distintas consecuencias desde la dificultad con la alimentación hasta la comunicación verbal. Debido a la fisura palatina que poseen, se puede encontrar una insuficiencia velofaríngea, un desorden que ocurre cuando la faringe y el paladar blando no se encuentran lo suficientemente unidos para separar la cavidad nasal y oral [13]. Esta insuficiencia causa desórdenes del habla como la hipernasalidad, emisión nasal y producciones compensatorias.

El impedimento del habla causado por la insuficiencia velofaríngea provoca que las personas tengan dificultad al hablar y no puedan comunicarse de forma efectiva, por lo que pueden ser acosados y aislados por sus pares [14]. Estudios han indicado que personas con labio fisurado y paladar hendido son más propensos a experimentar estrés y angustia psicosocial. Además, el impedimento del habla causa que se tenga una autopercepción negativa, provocando que sea más difícil el formar relaciones interpersonales [15].

Otra consecuencia que el impedimento del habla provocado por la insuficiencia velofaríngea es el impacto en el desarrollo intelectual de las personas con paladar hendido [16]. Se encontró que las personas con paladar hendido tienen menor rendimiento cognitivo que personas sin esta deformación. Se mostró un puntaje mucho menor en todas las pruebas y en el coeficiente intelectual de lenguaje. Al realizar el estudio con adolescentes, se encontró que el grupo con paladar hendido reportó un coeficiente intelectual verbal menor debido a déficits de lenguaje leves [14].

La solución más eficiente y efectiva para la insuficiencia velofaríngea es la intervención quirúrgica. Este procedimiento se recomienda mayormente en niños ya que los riesgos y complicaciones de la cirugía aumentan con la edad del paciente [17], permite desarrollar un habla normal y minimizar deformidades adicionales [18]. No obstante, el procedimiento quirúrgico no es una opción accesible o viable para toda la población debido a sus altos costos, por lo que hay adultos que no han sido operados. En adultos, la reparación primaria del paladar hendido es diferente ya que en ellos el crecimiento facial ya se ha completado. Debido a esto, es posible realizar correcciones más agresivas al no tener que tomar en cuenta el crecimiento maxilar. Sin embargo, el cartilago nasal tiende a regresar a su posición original

luego del procedimiento a causa de su elasticidad baja. Asimismo, en distintos estudios se encontró que los pacientes adultos operados pueden desarrollar una fistula oronasal, sufren sangrados excesivos, dolor postoperatorio más intenso y la mejora en tanto el impedimento del habla era poco frecuente [19], [20]. Para estas personas, una prótesis con bulbo faríngeo es la mejor opción si se desea reducir o eliminar el impedimento del habla [3].

Para elaborar un prototipo de prótesis que reduzca el impedimento del habla en personas con paladar hendido, se debe investigar acerca de los materiales y técnicas que se pueden utilizar ya que la literatura en cuanto este tema es limitada. La fabricación se pretende realizar mediante la impresión 3D aplicando una técnica de impresión directa del dispositivo y la impresión de un molde para formar la prótesis dentro de este. Al tratarse de un primer prototipo, se opta por materiales de fabricación más accesibles como filamentos polímeros y resinas convencionales. Al utilizar diferentes técnicas y materiales de fabricación, se podrán realizar comparaciones y conocer qué técnica y material es el más ergonómico y requiere de una menor inversión de tiempo.

La manera más común de fabricar estas prótesis es de forma manual. A pesar de esto, la impresión 3D se ha estado trabajando en el campo de los implantes dentales. Esto debido a que permite altos niveles de personalización, vuelve las prácticas más eficientes y mejora los resultados de los tratamientos. La tecnología de la impresión 3D presenta beneficios en tanto los aspectos económicos, ambientales y sociales en cuanto la rentabilidad. Esta técnica consume menos energía, genera menos residuos y reduce el tiempo de producción [21]. Asimismo, es un método que en un futuro podría desarrollarse para ser implementado con herramientas de inteligencia artificial (IA) para automatizar el proceso de diseño y ajuste de la prótesis luego de obtener el escaneo intraoral del paciente. Se ha encontrado que la IA en el campo de la odontología puede ayudar a encontrar resultados de tratamiento predecibles de forma más eficiente [22]. De esta forma, la IA se podría aplicar para realizar sugerencias acerca del diseño de la prótesis al tomar en cuenta las necesidades, la condición y la comodidad del paciente.

Una prótesis de este tipo puede causar un gran impacto al ser una solución novedosa y con mucho potencial, ya que su fabricación puede ser más rápida. Sin embargo, no existe algún modelo o proceso de fabricación patentado para el diseño y fabricación de este dispositivo.

#### 4.1 Objetivo general

Diseñar y desarrollar un prototipo de prótesis como solución alternativa al impedimento del habla en adultos con insuficiencia velofaríngea derivada de un paladar hendido utilizando técnicas de fabricación con impresión 3D y uso de moldes para resina acrílica dental.

#### 4.2 Objetivos específicos

1. Obtener una imagen 3D de un paciente adulto con insuficiencia velofaríngea.
2. Elaborar un modelo 3D de una prótesis utilizando la imagen adquirida e imprimir prototipos en polímero y resina.
3. Diseñar un modelo 3D de un molde para la fabricación mediante aplicación manual de resina acrílica dental para la elaboración de una prótesis basada en la imagen adquirida.
4. Comparar las técnicas de fabricación y materiales utilizados al medir los costos y el tiempo necesario para la fabricación.

El presente trabajo de graduación tiene como objetivo principal diseñar y desarrollar un prototipo de prótesis como solución alternativa al impedimento del habla en adultos con insuficiencia velofaríngea derivada de un paladar hendido. Esto utilizando técnicas de fabricación con impresión 3D y uso de moldes para resina acrílica dental. El diseño 3D del prototipo se realiza únicamente con base en el escaneo intraoral del paciente sin la ayuda de un estudio de video nasoendoscopia para observar la contracción muscular de la faringe. A pesar de que se diseña también con la ayuda de las recomendaciones y la orientación de una odontóloga y fonoaudióloga, no se fabrica en conjunto con este equipo multidisciplinario. Por ende, el modelo creado no tiene las dimensiones ideales para mitigar la insuficiencia velofaríngea.

Debido a que se trabaja un prototipo de prótesis, no se emplean bioimpresoras o un espacio de trabajo estéril para fabricar los dispositivos. Los materiales que se utilizan se eligen por su facilidad de adquisición, accesibilidad económica y compatibilidad con equipos que ya se poseen. Asimismo, estos materiales que componen los prototipos no son biocompatibles en su totalidad. Esto implica que no se realizan pruebas en el paciente para verificar el funcionamiento de la prótesis en cuanto la inteligibilidad del habla.

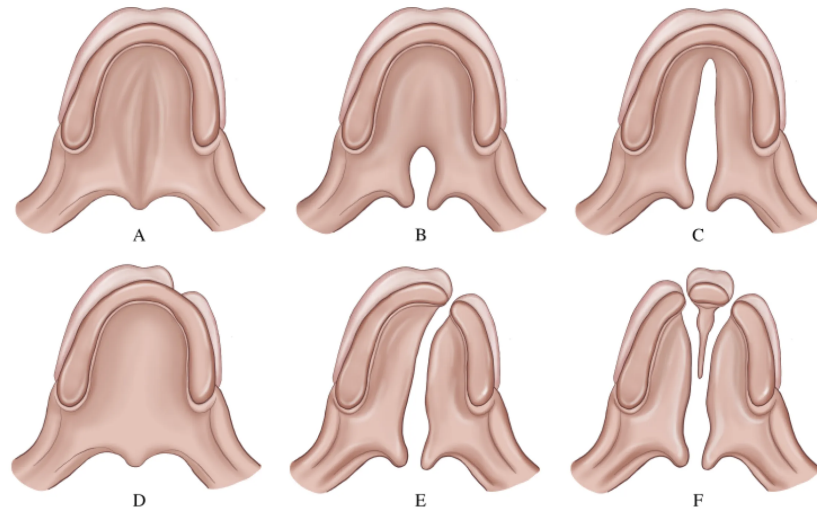
Por otra parte, la literatura en cuanto la fabricación de las prótesis de bulbo faríngeo es limitada. Al calcular los costos y tiempo requerido para la fabricación de los prototipos, no es posible comparar los valores con estudios previos. Por último, se debe tomar en cuenta que este es un trabajo que constituye la fase preliminar de un proyecto de varias etapas.

## 6.1 Paladar hendido e insuficiencia velofaríngea

El paladar hendido (PH) es una deformación embriológica donde se observa una falla en la fusión durante el desarrollo maxilar y palatal (Figura 1). Esto causa una fisura en el alveolo y/o paladar primario [23]. Existen diferentes tipos de hendidura, como el PH submucoso (Figura 1A), PH blando (Figura 1B), PH duro y blando (Figura 1C), labio fisurado unilateral (Figura 1D) labio fisurado y PH unilateral (Figura 1E), labio fisurado y PH bilateral (Figura 1F), entre otros casos. La hendidura resulta en una deformidad tanto estética como funcional, donde la consecuencia más crítica es el desarrollo del habla. Esto se debe a que, para pronunciar las palabras de forma correcta, se depende de la funcionalidad y estructura de la velofaringe, que separa la cavidad oral de la nasal. Cuando existe un defecto anatómico que previene este mecanismo de separación, se establece como una insuficiencia velofaríngea (IVF) [24].

A pesar de que existen diversas causas de IVF, la más común es el PH [25]. Puede estar presente debido a un PH que no ha sido reparado o por uno que ya ha sido operado donde el paladar blando es muy corto, está constreñido por un exceso de tejido cicatrizante o los músculos no fueron orientados correctamente [26]. También es posible desarrollar IVF luego de un procedimiento quirúrgico ortognático, una cirugía de mandíbula para alinear la parte superior con la inferior. Dependiendo de cuánto movimiento esquelético se haya realizado, puede que un cierre velofaríngeo ya no sea posible [27].

**Figura 1.** A) Paladar hendido submucoso, B) paladar blando hendido, C) paladar duro y blando hendido, D) labio fisurado, E) labio fisurado y paladar hendido unilateral, F) labio fisurado y paladar hendido bilateral



Obtenido de [28].

### 6.1.1. Causas

El PH es la tercera malformación congénita más común mundialmente luego del pie equinovaro y el labio fisurado [29]. Ocurre en alrededor de 1 de cada 3000 nacimientos y es más prevalente en personas de raza asiática, nativo americana e hispánica [30]. El 46% de los casos de PH pertenece a personas con labio fisurado y PH unilateral, seguido por el 33% con PH únicamente. De los pacientes solamente con PH, el 57% son mujeres y el 43% son hombres, se cree que la diferencia entre los géneros puede estar relacionada con la etapa de desarrollo del embrión [29].

El PH se puede presentar como parte de un síndrome. Las fisuras orales se pueden manifestar en cientos de síndromes distintos, donde en algunos de ellos ya se conoce el gen que lo provoca. No obstante, se ha establecido que alrededor de la mitad de los casos que se reportan no son parte de un síndrome [29]. En el caso no sindrómico, la hendidura puede ser causada por factores genéticos o ambientales. Alrededor de 1 de cada 5 personas con esta deformidad heredan la condición. Esto quiere decir que en su familia se puede encontrar un miembro con labio fisurado o PH tanto del lado paterno como del materno. En general, si uno de los padres presenta PH, el hijo tiene 5% de probabilidad de heredar la condición [31].

Por otro lado, se ha encontrado que la deformación también puede ser causada por factores ambientales. Esto se refiere a los cuidados de la madre antes y durante el embarazo como el uso de ciertos medicamentos, consumo de alcohol, drogas y cigarros y la deficiencia de ácido fólico [29]. Debido a que el rostro de los bebés se forma durante una etapa temprana del embarazo, a pesar de que se procure un cuidado prenatal apropiado, puede que la fisura se haya desarrollado antes de que la madre estuviera al tanto de su embarazo [31] [32]. Otros

factores como una edad paterna avanzada, deficiencia folato parental e hipoxia durante el embarazo también están asociados a un riesgo más elevado de PH [29].

Tanto la madre como el padre pueden transmitir el gen que causa la hendidura. No obstante, en algunos casos los bebés pueden heredar el gen y es un desencadenante ambiental el que provoca que la hendidura se muestre. A pesar de la alta ocurrencia de esta deformación, en muchos pacientes se desconoce la causa definitiva [33].

### 6.1.2. Consecuencias

El tener PH puede causar consecuencias negativas en el desarrollo de la persona en cuanto a la alimentación, audición, cognición, ámbito social, habla, entre otros. La primera dificultad que se presenta con relación al PH es con la alimentación. La lactancia materna es posible solamente si se utilizan dispositivos de ayuda como mamones especiales para PH y si el bebé se encuentra en posición levemente vertical [29]. Esto se debe a que la fisura palatina no permite que se acumule la presión dentro de la boca para que la leche sea propulsada, causando que el bebé tenga dificultades para succionar [34]. La aerofagia, la ingesta excesiva de aire, también es uno de los problemas en los pacientes lactantes y puede causar que la lactancia tome más tiempo para permitir que el niño eructe. En algunos casos, se debe implementar un tubo nasogástrico o un tubo gástrico quirúrgico para que la alimentación por medio de biberón sea posible [29].

Los pacientes con PH son más propensos a desarrollar infecciones de oído. En principio, la función alterada del músculo del velo del paladar abre la trompa de Eustaquio, tubo que conecta el oído medio y la faringe, y provoca una otitis media, una infección del oído medio. Cuando estas infecciones se observan con frecuencia, el paciente corre el riesgo de sufrir una pérdida auditiva. La incidencia de estos casos es mayor cuando se trata de un PH submucoso. Se ha encontrado que algún tipo de discapacidad auditiva se hace presente en todos los niños con PH antes de los 2 años de edad [35].

El rendimiento cognitivo y de lenguaje es un aspecto que también es afectado en personas con PH. Se ha encontrado que en niños mayores con PH, el coeficiente intelectual (IQ) verbal promedio era menor al de sus pares debido a déficits moderados de lenguaje. No obstante, este patrón intelectual se ha asociado con incidencias de discapacidades de aprendizaje como de lectura, memoria y desórdenes de lenguaje. Se cree que la deficiencia en la audición de los pacientes genera un impacto negativo en el rendimiento en cuanto a la lectura y habilidades similares. Adicionalmente, las hospitalizaciones frecuentes, impedimentos del habla y variables socioculturales, pueden generar retrasos en el lenguaje [14]. Se ha reportado que la incidencia de incapacidad lingüística es del 35%. En otro caso, se encontró que los sujetos con PH obtuvieron menor puntaje que sus pares en áreas de memoria verbal de audición inmediata y en los demás rubros incluidos en la prueba de coeficiente intelectual de escala completa (FSIQ, por sus siglas en inglés) [16].

El tener PH conlleva muchas implicaciones sociales, ya que las personas con esta condición son estigmatizadas por ser distintas. Los niños con esta malformación muestran más probabilidades de tener angustias sociales durante la adolescencia. Asimismo, son más propensas a formar relaciones interpersonales negativas y exhibir un mayor grado de inhibición social o timidez. Esto se atribuye en parte a tener una percepción negativa de su apariencia.

La dificultad presentada por el impedimento del habla que provoca el PH también genera un impacto negativo en el ambiente social. Puede provocar que sean víctimas de acoso escolar y burlas, haciendo que el formar relaciones significativas con sus pares sea más complicado. Es por esto que ahora se reconocen las consideraciones psicosociales para ser incluidas en las evaluaciones estandarizadas para el cuidado del PH [15].

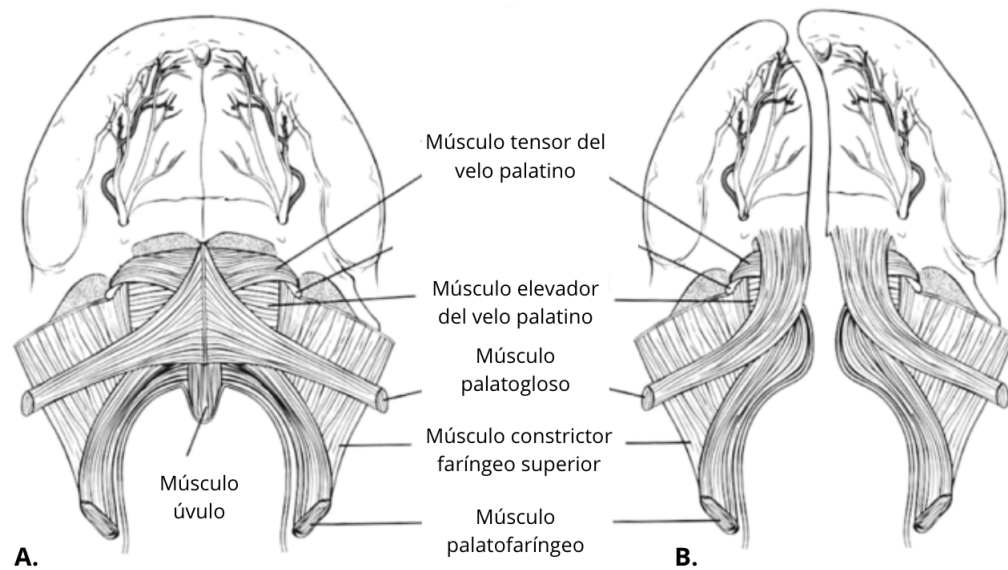
El habla es uno de los factores más afectados por el PH. Normalmente, el paladar blando conocido también como el velo del paladar, se utiliza para aislar la cavidad oral de la nasal para producir sonidos puramente orales o nasales. Cuando existe una fisura palatina y no se puede producir este mecanismo de cierre, existe una IVF [27]. En este caso, no es posible normalizar la resonancia y la articulación para fonemas que requieren de una presión oral [36]. Esto puede llegar a provocar que el habla del paciente sea incomprensible. Al no poder emitir fonemas puramente orales, se provoca la hipernasalidad, donde existe una resonancia nasal excesiva en la pronunciación de las palabras [29]. Una corrección exitosa del mecanismo de cierre del velo del paladar permite que los pacientes se comuniquen de forma efectiva y no sufran las consecuencias de la estigmatización de los desórdenes del habla producidos por el PH [27]. Comúnmente, las personas con IVF derivado de un PH sufren consecuencias como no alcanzar su potencial académico, ser marginalizados y no hallar empleo. Esto provoca que se genere una dependencia permanente sobre miembros de la familia. Es entonces que el mitigar dicho impedimento del habla cobra importancia para lograr ser autónomo en el ámbito profesional, económico y social [37].

## 6.2 Diseño del prototipo de prótesis

### 6.2.1. Anatomía y fisiología de la velofaringe

La anatomía que compone el sistema de válvula de la velofaringe es compleja. El paladar anterior está compuesto por el paladar duro y el posterior por el paladar blando. El mecanismo de la velofaringe incluye el velo del paladar, las paredes faríngeas laterales (lados de la garganta) y la pared faríngea posterior (parte trasera de la garganta). Este sistema de válvula hace posible un movimiento continuo que permite que el sonido emitido sea modificado conforme la apertura cambia [27]. Está compuesto por 6 tipos de músculo: el elevador del velo palatino, tensor del velo palatino, músculo uvular, palatogloso, palatofaríngeo y constrictor faríngeo superior (Figura 2A) [24]. Juntos, estos músculos ayudan a manipular la presión del aire y sonido proveniente del tracto respiratorio al controlar la forma y tamaño de las cavidades resonantes oral y nasal [26].

**Figura 2.** Ilustración de los músculos de la velofaringe, (A) persona sin PH, (B) persona con PH unilateral



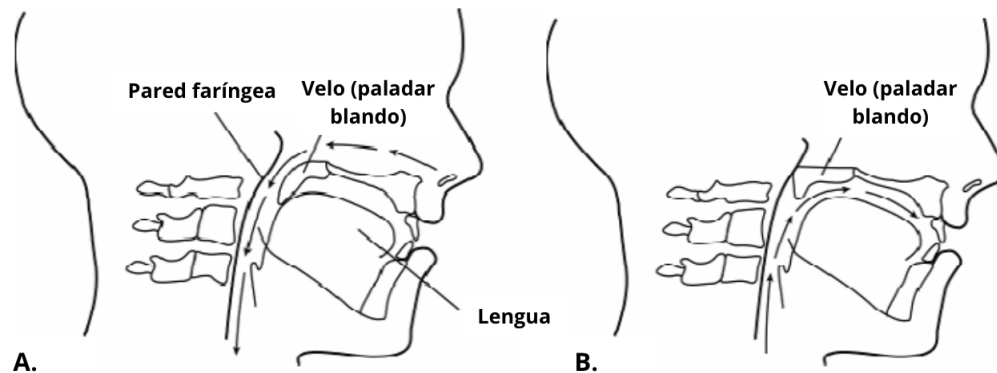
Adaptado de [38].

Se considera que el músculo elevador del velo palatino es el más importante en cuanto a la fisiología de la velofaringe, ya que este músculo eleva el paladar de la faringe posterior y aísla la cavidad oral de la nasal. Este músculo se origina de la superficie de la porción petrosa del hueso temporal y del borde medial de la trompa de Eustaquio. El elevador en forma de eslinga ocupa la mayoría de masa del músculo en el paladar y su orientación es esencial para una función velofaríngea normal [24]. La función del músculo elevador del velo palatino es retraer y elevar el velo. Cuando el músculo se contrae al hablar, hala el velo a un ángulo de  $45^{\circ}$  para cerrar contra la pared faríngea posterior. El tensor del velo palatino es un músculo delgado, ancho y plano con varias fijaciones de músculo y cursos paralelos al músculo elevador. Su función principal es el abrir la trompa Eustaquia al tragar y bostezar. El abrir la trompa Eustaquia es importante para drenar los fluidos del oído medio y nivelar la presión del aire a través del tímpano. El músculo uvular se encuentra en la eslinga muscular creado por el grupo de músculos de elevador y se considera el único músculo del velo. Todo el músculo está contenido en el velo sin tener una fijación externa. La función principal del músculo uvular es asistir en rellenar la brecha entre el velo del paladar y la pared faríngea posterior durante el mecanismo de cierre. El músculo palatogloso se extiende de los márgenes laterales del velo y se inserta en los aspectos laterales de la lengua. Su posición lo hace un antagonista del elevador de velo palatino, por lo que funciona para bajar el velo. Otras fibras elásticas contenidas en el pilar facial anterior también contribuyen a bajar el paladar y abrir el esfínter para producir fonemas nasales. El músculo palatofaríngeo es uno orientado verticalmente y está contenido dentro del pilar facial posterior. Este músculo tiene componentes transversales, las cuales son fibras que están posicionadas del velo a las paredes faríngeas laterales. Las fibras superiores transversales ayudan a desplazar hacia dentro las paredes faríngeas laterales, mientras que las fibras verticales facilitan el posicionamiento del

velo. Las funciones más importantes que cumple el músculo palatofaríngeo se encuentran al tragar y en el habla. El constrictor faríngeo superior es uno de los 3 músculos constrictores faríngeos que componen la faringe. Sus fibras musculares forman la pared faríngea lateral superior y la posterior, se unen posteriormente en la línea media del paladar y forman una cresta. Este músculo contribuye al patrón de cierre velofaríngeo, en especial si se observa movimiento de la pared faríngea [39].

Bajo circunstancias normales, el mecanismo de aislamiento de la velofaringe ocurre cuando se eleva el paladar blando, se contraen las paredes laterales faríngeas y se activan los músculos asociados. El velo se mueve superior y posteriormente, contrayendo la pared faríngea posterior y cerrando el puerto velofaríngeo. El sitio y alcance del contacto dependen del sonido que se está produciendo [24]. En la Figura 3 se observa el mecanismo velofaríngeo en reposo (Figura 3A) y durante la producción de sonidos orales (Figura 3B).

**Figura 3.** Imagen representativa del mecanismo velofaríngeo (A) en reposo, (B) durante la producción de sonidos orales



Adaptado de [36].

Cuando un individuo nace con PH, existe una ausencia del tejido de la línea media. Debido a que varios de los músculos velofaríngeos tienen inserciones en esta línea, estos músculos son forzados a estar fijados a un sitio alternativo (Figura 2B). El músculo más afectado es el elevador de velo palatino, ya que se une a los aspectos laterales y posterior del paladar duro. También en estos pacientes el músculo uvular puede ser de un menor tamaño o estar ausente [39].

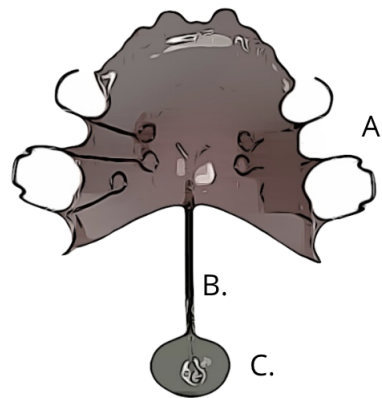
En pacientes que han pasado por una intervención quirúrgica para cerrar el paladar hendido, el esfínter es alterado y el paciente tiene un paladar más corto o cicatrizado que no se mueve correctamente. Esto provoca que se deba utilizar un esfuerzo adicional de las estructuras adyacentes para producir los movimientos necesarios o existan impedimentos de cierre de la cavidad oral. Cuando estos impedimentos de cierre son severos, pueden provocar que los pacientes articulen las consonantes orales utilizando la laringe o faringe. Esto causa sonidos de articulación compensatorios anormales. Cuando se producen ciertos sonidos de consonantes, se necesita de una presión oral alta para pronunciar los fonemas [27].

El no poder crear la cantidad correcta de presión oral produce problemas de articulación en sonidos fricativos /f/, /z/, /s/, /y/, /j/, laterales /l/, /ll/, oclusivos (/p/, /b/, /t/, /d/, /k/, /g/ y africados /ch/. Cuando el mecanismo de cierre velofaríngeo no es funcional, los pacientes pueden recurrir a una articulación compensatoria [27]. Esta se refiere a desviaciones de aprendizaje o sustituciones que ocurren cuando la colocación articulatoria es alterada debido a estructuras anormales. La articulación compensatoria comúnmente incluye sustituciones como oclusiones glotales, fricativos nasales o fricativos faríngeos [40].

### 6.2.2. Prótesis de bulbo velofaríngeo

Una vez se realiza el diagnóstico de IVF, el tratamiento puede consistir en terapia del habla no quirúrgica, cirugía reconstructiva de la vía aérea, colocación de un elevador palatino o uso de una prótesis con bulbo velofaríngeo (Figura 4). Estas prótesis han demostrado hasta un 97% de efectividad mitigando la IVF [27]. Dicho dispositivo está compuesto por 3 partes: la parte anterior (Figura 4A) que es similar a un retenedor dental y puede ser una dentadura parcial removible, dentadura completa, sobredentadura o una placa acrílica; la parte intermedia (Figura 4B) que conecta la parte anterior al bulbo; y el bulbo (Figura 4C) que corresponde a la parte posterior, es el segmento que llena el orificio de la velofaringe en el mecanismo de cierre. El bulbo tiene la función de lograr una competencia funcional del esfínter cuando las paredes laterales faríngeas tocan el bulbo durante la emisión de sonidos [3].

**Figura 4.** Ilustración de una prótesis de bulbo faríngeo (A) parte anterior, (B) parte intermedia, (C) bulbo



Adaptado de [41].

Estas prótesis son utilizadas mayormente en pacientes con un paladar blando anatómicamente anormal [41]. Las indicaciones de uso para estos dispositivos consisten en pacientes que no están interesados en recibir cirugía, que presentan riesgos muy altos para una intervención quirúrgica, cuya cirugía ha fallado, aquellos que se ven beneficiados de una mejor alineación de los segmentos maxilares antes de una cirugía, o que ya han sido operados pero la IVF aún está presente [29]. Pueden ser utilizados de forma permanente si el paciente nunca recibe la cirugía o de forma temporal cuando la cirugía se debe retrasar por razones

médicas o de rehabilitación [3].

Los resultados del uso del dispositivo dependen de la cantidad de movimiento generado por las paredes faríngeas y el velo. Se ha encontrado que con el uso de esta prótesis, el movimiento incrementa y la brecha de la velofaringe disminuye. Se cree que el bulbo actúa como un estimulador sensorimotor que facilita la función del músculo, lo cual incrementa el movimiento de las paredes faríngeas [3]. El efecto terapéutico que brindan consiste en elevar el paladar blando, cerrar la brecha palatofaríngea y facilitar la actividad palatofaríngea y contracción de músculo faríngeo [41]. Con el uso de la prótesis, se ha reportado en varios estudios que la hipernasalidad de los pacientes es eliminada [3]. Las ventajas principales de estas prótesis incluyen su reproducibilidad, no dañan la nasofaringe y reducen de forma artificial la IVF utilizando la función del esfínter nasofaríngeo propia del paciente [41].

Al diseñar las prótesis es importante asegurar que estas preserven la integridad de todos los dientes y las estructuras duras y blandas que los rodean. Para esto se deben tomar en consideración los siguientes aspectos [42]:

- Tipo y ancho de la hendidura
- Posición y relación de los segmentos maxilares entre sí
- Forma y dimensión lateral y anteroposterior del arco maxilar
- Largo, grosor y movilidad del velo
- Perforaciones adicionales en el paladar duro y blando
- Movimiento de la pared faríngea posterior y lateral
- Premaxila suelta
- Cantidad de dientes faltantes
- Dientes mal posicionados
- Dientes en la línea de la hendidura
- Maxila estrecha
- Articulación, calidad de voz, agudeza auditiva, cooperación y salud del paciente

Se considera que la prótesis cumple con su función cuando el paciente logra un habla socialmente aceptable, se tiene un balance entre la estética facial y la dental, se tiene una restauración del aparato de masticación y el paciente se encuentra psicológicamente ajustado a la condición. Para que esto sea posible se deben cumplir los siguientes requisitos [42]:

- El dispositivo es personal y se diseña con relación al balance oral y facial, función de masticación y habla.
- Al ser una prótesis con funciones logopédicas, se debe tener más soporte y retención que otras prótesis dentales.

- El peso y tamaño del dispositivo se debe mantener al mínimo.
- Los materiales deben ser fácil de reparar, extender y reducir.
- Las secciones del velo y faríngeas no se deben desplazar por movimientos de los músculos de las paredes faríngeas o de la lengua al tragar o producir sonidos.
- La porción superior de la sección faríngea debe estar inclinada lateralmente para evitar la secreción nasal y la porción inferior debe ser levemente cóncava para permitir más libertad de movimiento de la lengua.
- El bulbo se debe encontrar donde suceda la mejor actividad de las paredes faríngeas posterior y laterales para lograr una mejor calidad de la voz.

No en todos los casos es recomendable un tratamiento con prótesis de bulbo velofaríngeo. Cuando el paciente tiene un retraso o enfermedad mental, en la mayoría de los casos, no son capaces de cuidar los dispositivos de la forma indicada. Pacientes o familias poco cooperativas tampoco son buenos candidatos, ya que no se dará el seguimiento necesario para observar mejoras [42]. También se debe considerar si el paciente tiene una enfermedad cardiovascular o neurológica avanzada, limitaciones biomecánicas o apnea obstructiva del sueño [43]. Por último, si el individuo posee caries que no son controladas, se debe asegurar un mejor cuidado de la prótesis y exámenes frecuentes [42].

### 6.3 Fabricación manual de la prótesis

La fabricación manual de las prótesis dentales se comprende de un proceso prolongado. A grandes rasgos, este proceso incluye la toma de impresión, creación de moldes y esculpido del dispositivo. A pesar de que el proceso general es el mismo en todos los casos, los materiales utilizados a lo largo del proceso y las técnicas de esculpido del dispositivo pueden variar. El procedimiento seguido por Mohammed [42] y Raol [24] es el que se describe a continuación.

Se toma una impresión preliminar con una bandeja de material dental para registrar la hendidura completa. Se utiliza compuesto de modelado extendido posteriormente a la pared postfaríngea y un hidrocoloide irreversible de fijación rápida. Al tomar la impresión se deben tomar en cuenta las siguientes consideraciones [42]:

- El paciente debe estar en ayunas.
- La bandeja de material dental no debe estar sobrecargada de material de impresión ya que podría incrementar la dificultad de remover la impresión sin ser fracturada.
- Las perforaciones orales deben ser empaquetadas con gasa saturada de vaselina.

Se procede a diseñar el marco de retención metálico de la prótesis extendiendo los brazos del marco a las áreas interproximales de los dientes. Si es necesario, se colocan bandas con orejas de retención soldadas en los dientes para una retención más segura del dispositivo. Luego de finalizar con el diseño del marco de retención y los dientes han sido preparados, se toma la impresión final. Para esto, una bandeja de resina acrílica se construye sobre el molde

de diagnóstico. Se prepara al paciente de la misma manera que con la impresión preliminar y la impresión final se realiza con material de impresión hidrocoloide irreversible. El molde principal se realiza con piedra dental [42].

La impresión también puede ser registrada utilizando un material de zinc óxido-eugenol mezclado y con consistencia de pasta fina. Este material al establecerse se convierte en un sólido quebradizo, por lo que se debe manejar con cuidado. Debido a que el material utilizado tiene una adhesión adecuada, no es necesario utilizar un medio de separación en el molde antes de verter el modelo de piedra. Luego de que la piedra se establece, se puede separar de la impresión al sumergirla en agua caliente. A pesar de que la impresión se puede realizar fácilmente, su resistencia es un factor importante. Complicaciones significativas pueden presentarse si un fragmento del material de zinc óxido-eugenol es aspirado, por lo que se debe tener precaución al remover el material [43].

La prótesis es construida en 3 secciones. La parte anterior es diseñada similar a una dentadura parcial o completa. Luego de que esta es formada, el paciente es instruido a utilizarla para que pueda adaptarse al uso del dispositivo. La construcción de la parte media varía dependiendo de si el paciente ha sido operado. Cuando los pacientes no han sido operados, la parte media se extiende a la úvula. En paladares que ya han sido operados, la parte media de la prótesis se extiende aproximadamente 3 mm luego del margen del paladar blando. El ancho de esta pieza es de alrededor de 5 mm con un grosor de 1.5 mm [42].

En cuanto la construcción del bulbo velofaríngeo, se perforan 2 agujeros en la parte posterior de la parte media del dispositivo. Se utiliza alambre a través de los agujeros para formar un bucle que se extiende hasta el otro extremo de la parte media de la prótesis. Las puntas del alambre son giradas juntas y aseguradas. El alambre en bucle que se extiende al área faríngea nasal se manipula para tener una forma ovalada y es insertada en la boca. El paciente realiza pruebas de deglución y el alambre es ajustado para que no interfieran con los movimientos de las paredes faríngeas. El dispositivo es colocado en la boca del paciente, quien debe tragar una cantidad reducida de agua. Con esta acción el material de impresión es moldeado para obtener una impresión funcional de las paredes faríngeas. [42].

La impresión completa del bulbo velofaríngeo es enfriada. El bulbo y la parte media de la prótesis, fabricadas con resina acrílica, son procesadas a la porción anterior del dispositivo. Para prevenir que el paciente trague el bulbo en caso la parte media sea fracturada, el dispositivo debe reforzarse incorporando una pieza de alambre en la parte anterior y extenderlo al bulbo. Una vez completa, la prótesis es colocada en la boca del paciente y se observa la adaptación de los músculos al bulbo velofaríngeo. Se examinan los ejercicios de deglución y pronunciación, la presencia de presión excesiva contra las paredes de la faringe, la estabilidad del dispositivo y la mejora en la calidad de la fonética [42].

## 6.4 Fabricación con impresión 3D de la prótesis

### 6.4.1. Impresión 3D

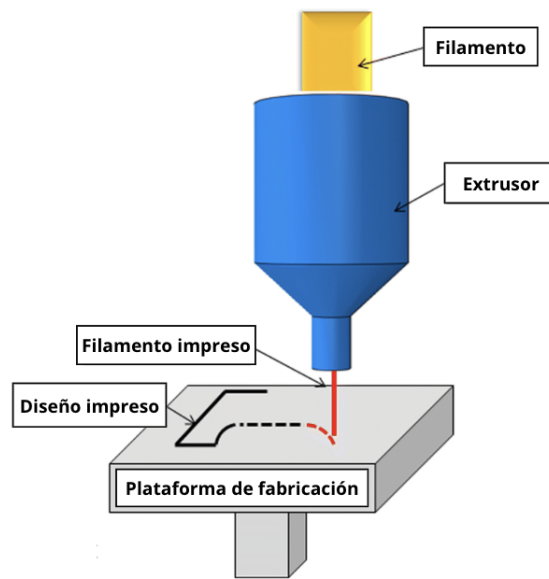
La impresión 3D es una técnica que consiste en la manufactura aditiva, formando los diseños capa por capa. El primer uso que se dio a la impresión 3D fue el prototipado rápido,

permitiendo crear prototipos de forma más efectiva y facilitando la evaluación y pruebas de los diseños antes de realizar el producto final. Estos modelos tridimensionales son creados en un programa de diseño asistido por computador (CAD, por sus siglas en inglés) y luego son trasladados a una impresora 3D para que pueda ser fabricado [44].

A pesar de que la primera aplicación de la impresión 3D fue en el prototipado industrial, hoy en día esta tecnología es utilizada en diversos campos como la manufactura masiva, el diseño de modelos complicados, uso personal e incluso en el campo de la medicina. Dentro del contexto de la salud, la impresión 3D permite realizar intervenciones específicas para cada paciente y conforma una parte esencial dentro de la ingeniería de tejidos e investigación biomédica [44]. Dentro del campo dental y de cirugía, los programas CAD permiten crear objetos a partir de datos volumétricos como tomografías computarizadas, tomografía computarizada de haz cónico, escaneos intraorales, entre otros. Asimismo, la tecnología de impresión 3D facilita el uso de materiales y eliminan la mano de obra intensiva de producción, permitiendo que los técnicos y médicos dentales puedan enfocarse en aspectos más críticos de la manufactura [45]. Esta alternativa también brinda ventajas en un contexto económico, ambiental y social, ya que disminuye los costos de fabricación, consumo de energía, desechos de material y tiempo de producción en comparación con métodos tradicionales [21].

Actualmente, se pueden encontrar distintas modalidades y materiales por utilizar en la impresión 3D. La técnica más conocida es la del modelado por deposición fundida (FDM, por sus siglas en inglés). Es un proceso de manufactura de adición, donde su principio aditivo y uso de material de soporte simplifican la creación de modelos. Esta contiene un extrusor que se mueve sobre una plataforma estacionaria o móvil y los objetos son formados por capas (Figura 5). Los materiales utilizados son termoplásticos y el más común de ellos es el ácido poliláctico. Estas impresoras permiten la creación de modelos poco complejos de forma económica. Algunas de sus ventajas incluyen una fuerza mecánica variable, costos relativamente bajos en cuanto a los materiales y equipo y algunos de los materiales pueden ser esterilizados. Entre las desventajas se considera la limitación en el uso de los materiales y la baja complejidad de los diseños [45].

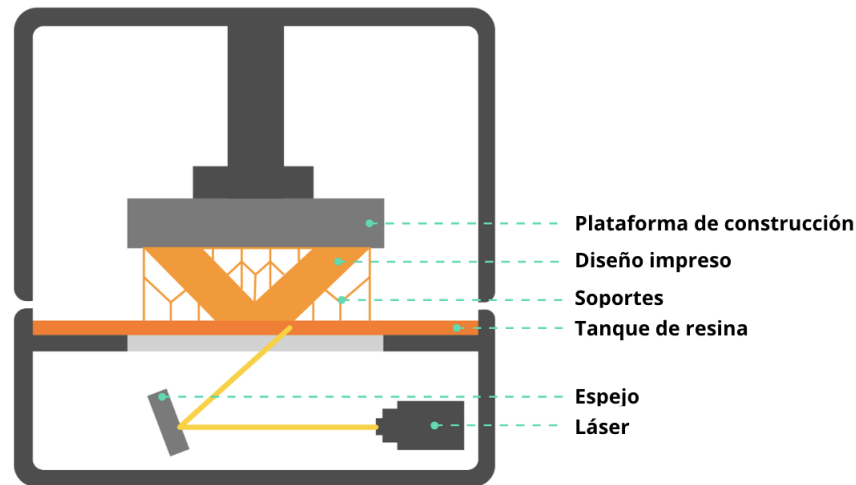
**Figura 5.** *Componentes principales de la impresión por medio del modelado de deposición fundida*



Adaptado de [46].

Por otro lado, se encuentra el método de la estereolitografía (SLA), que utiliza un láser para formar cada capa del diseño en un recipiente de resina fotopolimerizable (Figura 6). Cada capa es analizada por el láser en la superficie de la resina líquida, momento en el que la plataforma donde se construye el modelo desciende y agrega una nueva capa de resina para repetir el proceso hasta terminar el diseño. La etapa del posprocesado incluye eliminar la resina en exceso y colocar la pieza en un horno ultravioleta (UV) para endurecerla. Las ventajas de este método incluyen una fabricación rápida, la habilidad de crear formas complejas con alta resolución y costos más bajos en la producción masiva. Una desventaja es el uso exclusivo de polímeros líquidos fotopolimerizables, los cuales pueden causar irritación en la piel, tienen una vida útil limitada, no pueden ser esterilizados, y es una tecnología de alto costo [45].

**Figura 6.** Componentes principales de la impresión por medio de estereolitografía



Obtenido de [47].

### 6.4.2. Materiales

Dentro del área dental, los materiales utilizados con más frecuencia son los polímeros como el poliéter éter cetona (PEEK, por sus siglas en inglés) y las resinas UV. El PEEK es un termoplástico con altas tolerancias de temperatura, fuerza y estabilidad en ambientes extremos. Es un material resistente al desgaste por uso y a los químicos, es totalmente biocompatible, resistente a la luz UV, tiene una toxicidad baja a nula, entre otras características [48]. Debido a estas ventajas, es utilizado para modelos impresos flexibles y también para fortalecer otros materiales como el vidrio, fibra de carbono y otros plásticos [12].

Las resinas UV se caracterizan por necesitar de una luz UV para que la reacción de polimerización se lleve a cabo. En esta etapa, los polímeros dispersos se combinan, por lo que el polímero líquido se convierte en una estructura sólida. Las propiedades físicas de la estructura dependen de parámetros de fabricación como el tipo de monómero, la temperatura y la intensidad de la luz UV. Este material posee ventajas como el tener una eficiencia alta de curado, bajo consumo de energía, bajo costo y baja emisión de solventes [49]. Asimismo, ha mostrado ser un material resistente y de larga duración [50].

### 6.4.3. Proceso de fabricación de la prótesis

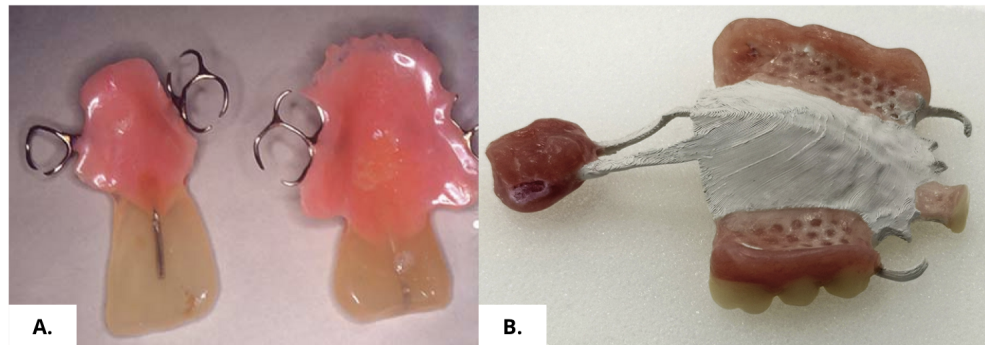
El primer paso para la fabricación de la prótesis de bulbo velofaríngeo utilizando la impresión 3D y el proceso de Chen [11], es la toma de imágenes del paciente. Se utiliza un escáner intraoral para adquirir datos digitales de la dentición, cresta alveolar, paladar duro, hendidura velofaríngea y pared retrofaríngea. Con base en estas imágenes se diseña el dispositivo en un programa CAD con una cobertura palatina completa, 2 broches para los maxilares y una extensión en forma de U del borde de los conectores principales a la

hendidura. Los broches deben estar a 0.5 mm del corte inferior de los caninos maxilares para lograr una retención efectiva. Para asegurar una fuerza mecánica estable los broches deben ser de 2.0 mm de ancho y 1.5 mm de grosor [11].

Una vez se obtiene el diseño, se transforma el escaneo intraoral y el modelo creado a un archivo de lenguaje de teselación estándar (STL, por sus siglas en inglés). Este archivo se traslada a una impresora FDM, tomando en cuenta que es necesario agregar soportes perpendiculares al diseño para asegurar que los broches y conectores cumplan con la fuerza requerida. Luego, el diseño es impreso en material TiO<sub>2</sub>/PEEK. Al estar impreso el modelo, se deben retirar los soportes, pulir el dispositivo y acabarlo de forma manual. El molde preliminar de la boca se produce utilizando la misma impresora y se evalúa el ajuste del dispositivo sobre el molde. Se prosigue a colocar la prótesis en la boca del paciente para observar el ajuste, retención y estabilidad [11].

Se realiza otra impresión de molde para la región edéntula de extensión distal con un material de impresión de siloxano polivinilo y para la hendidura velofaríngea se une una cera termoplástica a la extensión en forma de U. Para conocer la relación maxilomandibular se utiliza un material de registro ocluso de siloxano polivinilo. Luego, se recorta el área edéntula posterior y velofaríngea del molde preliminar, se encaja la impresión final y se utiliza yeso tipo IV para obtener el molde final. Con este se colocan los dientes artificiales y se evalúa la dentadura. Se graba la región de unión de la extensión faríngea en forma de “U” con ácido sulfúrico y se aplica un reactivo cebador. Finalmente, se procesa la prótesis en metacrilato de polimetilo termopolimerizado. Con esto, ya es posible realizar los últimos ajustes tomando en cuenta la estética, encaje, retención, estabilidad y soporte. De esta manera, se analizan las funciones de deglución y pronunciación del paciente [11]. En la Figura 7 se puede observar una prótesis elaborada con métodos tradicionales (Figura 7A) y una con impresión 3D (Figura 7B).

**Figura 7.** (A) Prótesis fabricada de forma manual, (B) prótesis fabricada con impresión 3D



Obtenido de [42] y [11], respectivamente.

La impresión 3D es una técnica que permite crear modelos específicos para cada persona dependiendo de sus necesidades y de una forma más eficiente. No obstante, los modelos creados por medio de este método son más porosos a comparación de métodos más tradicionales. Esto hace que la acumulación de bacterias sea mayor, aumentando la posibilidad de que ocurra una infección microbiana. Esto sucede ya que en la superficie de la prótesis se

forma una biopelícula microbiana, la cual es resistente a la respuesta del sistema inmune de las personas. Es entonces que se debe considerar el uso de un material que recubra el modelo y tenga propiedades anti adhesivas para evitar la formación de una biopelícula. Para esto, se ha investigado el uso del magnesio, quitosano y antibióticos, no obstante, su uso aún se encuentra en fase de prueba [51].

## 7.1 Obtención de imagen 3D

La obtención de la imagen 3D de una persona con insuficiencia velofaríngea se realizó a través de una fundación con el consentimiento del paciente. Este modelo incluyó la arcada dentaria superior, el paladar duro, el paladar blando y la faringe. El escaneo pertenecía a un paciente con paladar fisurado unilateral completo, el cual fue tomado con un escáner intraoral y una tomografía computarizada de haz cónico (CBCT, por sus siglas en inglés). Posteriormente, ambas imágenes fueron unidas para obtener un modelo completo de la boca del paciente en un archivo de lenguaje de teselación estándar (STL, por sus siglas en inglés).

## 7.2 Fabricación del modelo del paciente

La edición y ajuste del modelo de la boca y faringe del paciente se trabajó en las plataformas Fusion 360 (Autodesk, California, Estados Unidos) y Blender (The Blender Foundation, Amsterdam, Países Bajos). Se utilizó Fusion 360 para limpiar y simplificar el modelo y en Blender se ajustó el modelo para que fuera posible imprimirlo.

Debido a que el modelo se encontraba en escala aumentada 10:1 y descentrado, se convirtió el modelo a la escala real y se centró. Se simplificó el modelo cortando las secciones irrelevantes al diseño del prototipo y se separó el escaneo en distintos grupos de mallas dependiendo de la forma del diseño, la segmentación por grupos de mallas fue automática. Con esto fue posible identificar y eliminar los grupos de mallas separados al modelo principal. Esto resultó en una separación entre la parte de la boca y la faringe. Para simplificar el diseño se hizo una reducción de la cantidad de mallas para que este valor fuera cercano a 10,000. De esta forma no se perdería calidad en la imagen y se facilitaría al programa procesar la información. Luego, se reparó la parte de la boca para crear un cierre en la parte superior. El modelo completo fue exportado en formato STL para ser trabajado en Blender.

Al iniciar el programa Blender, se importó el archivo STL trabajado previamente. Se seleccionó el modelo y se solidificó con un valor de 1 mm para dar grosor a la pared de la faringe. En el modo de trabajo de esculpido se eliminaron las irregularidades y se homogeneizó la superficie donde fuera necesario. Por último, se exportó el archivo en formato STL para ser impreso con filamento de ácido poliláctico (PLA, por sus siglas en inglés) (PLA+, E Sun, Shenzhen, China).

Para realizar la impresión en PLA se ingresó el archivo del modelo a la impresora 3D de modelado por deposición fundida (FDM, por sus siglas en inglés) (Original Prusa i3 MK3S+, Prusa Research, Praga, República Checa). Se utilizó un extrusor de diámetro 0.4 mm, una temperatura de 215 °C, grosor de capa de 0.05 mm, relleno de 15 % y se agregaron soportes perpendiculares para asegurar que la pieza conservara su forma. Una vez impreso el modelo, los soportes se retiraron usando pinzas y un bisturí de forma cuidadosa para no alterar la pieza. La superficie se alisó con una lija de agua grano 120.

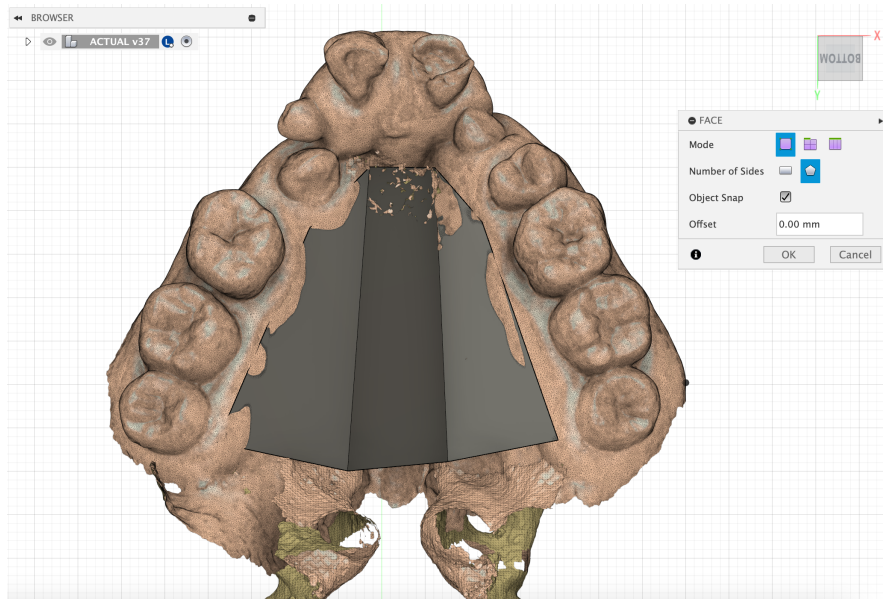
### 7.3 Diseño del prototipo de prótesis

Para el modelado 3D y diseño del prototipo de prótesis se utilizó la plataforma Fusion 360. Se siguieron los mismos pasos a la elaboración del modelo de la boca de importación del archivo de escaneo del paciente y los ajustes de escalado y centralizado previo a comenzar con el diseño del prototipo. Se trabajó la parte anterior y el bulbo de forma separada y posteriormente se diseñó un molde para guardar la posición de ambas piezas. De esta manera, en la fase de posprocesado se conocería la distancia y altura a la que deberían colocarse las piezas.

#### 7.3.1. Diseño de la parte anterior

La parte anterior del prototipo de la prótesis se trabajó como T-Spline, un tipo de superficie. Se realizaron 3 formas en el paladar: la primera cubría la sección desde el borde de la arcada dental derecha hasta la fisura palatina, la segunda se unía a la primera y cubría la fisura y la tercera forma se unía a la segunda y se extendía hasta el borde de la arcada dental izquierda (Figura 8).

**Figura 8.** Fase preliminar del diseño de la parte anterior del prototipo



Se dió un grosor de 3 mm y bordes redondos a la forma creada. Luego, se realizaron los ajustes necesarios para procurar un buen encaje con el paladar tomando en cuenta los siguientes puntos:

1. La prótesis debía estar lo más próxima posible al paladar para dar espacio de movilidad a la lengua.
2. El modelo debía ser lo más delgado posible sin afectar el espacio para introducir los alambres para el marco de retención.
3. La diferencia de grosor en ambos lados del prototipo debía ser mínima.

Luego de verificar que el encaje del prototipo en el paladar era bueno, se convirtió el modelo de T-Spline a sólido. Al convertir el cuerpo a sólido se procedió a realizar los agujeros donde se insertarían los alambres del marco de retención. Estos eran agujeros simples de 0.9 mm de diámetro y 6 mm de largo. Se realizaron 2 agujeros de cada lado y cada uno de estos agujeros fue posicionado entre los dientes. Se colocó un agujero de 1 mm de diámetro y 6 mm de largo en la parte trasera de la pieza para unirla al bulbo.

### 7.3.2. Diseño del bulbo

El bulbo también fue trabajado como superficie T-Spline. Se realizó una forma de caja dentro del orificio de la faringe y a una altura de aproximadamente 5 mm debajo de la parte anterior. Se ajustó la forma del bulbo a las paredes faríngeas y el grosor para que este fuera de aproximadamente 2.5 mm. Al realizar los ajustes se dejó un espacio de 1 mm entre el bulbo y la pared faríngea para que los músculos velofaríngeos pudieran contraerse libremente. El modelo fue convertido de T-Spline a sólido y se realizó un agujero simple de

1 mm de diámetro y 6 mm de largo en la parte frontal para insertar el alambre que une el bulbo a la parte anterior de la prótesis.

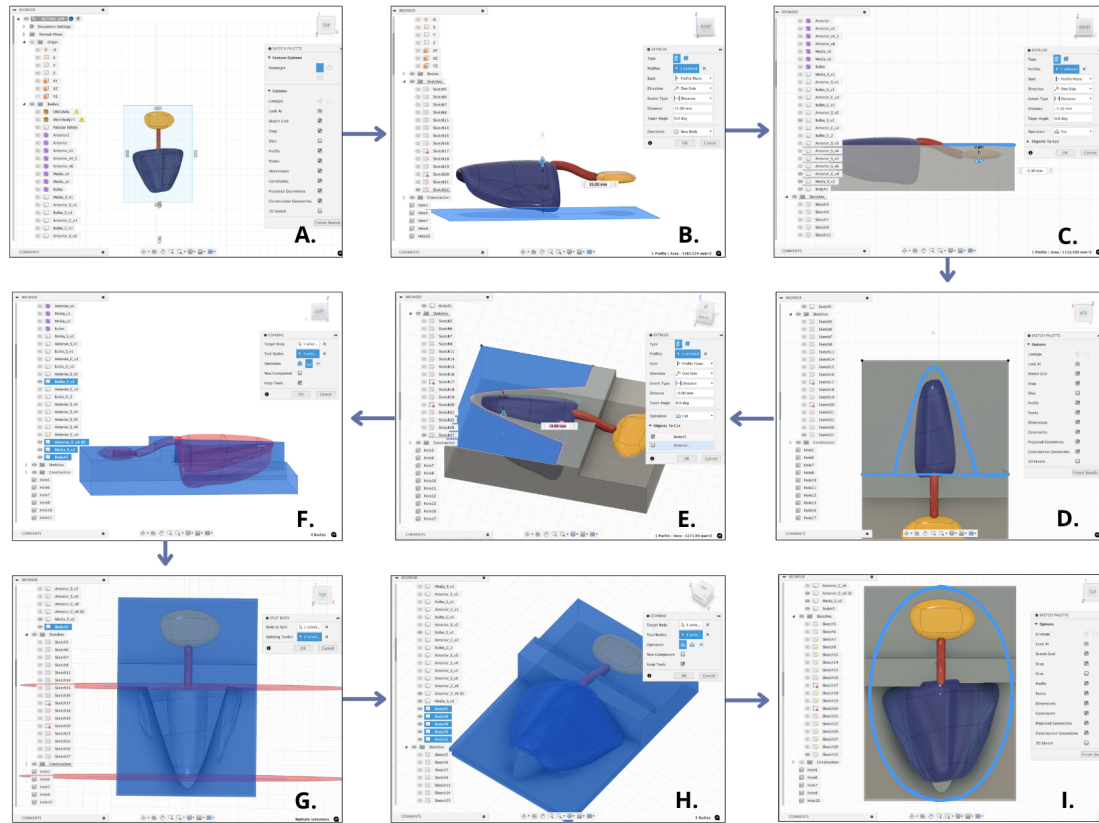
### 7.3.3. Diseño del molde de posición

Para diseñar el molde que guarda la posición de la parte anterior y el bulbo, primero se diseñó una parte intermedia que unía ambos componentes. Esta pieza no se imprimió en 3D, en su lugar se colocó alambre para unir ambas partes del prototipo en la fase de posprocesado. Para diseñar la parte intermedia se trabajó como superficie T-Spline y se realizó un boceto en el plano YZ. Se dibujó una línea en forma de escalera inclinada que unía la parte anterior al bulbo y se creó una forma de tubo tomando la línea como ruta. Se eligió un diámetro de 3 mm para el tubo, un modo de vista liso y terminales cuadradas. Finalmente, esta pieza se convirtió de T-Spline a sólido.

El molde de posición se trabajó con los modelos de las piezas sin los agujeros. Se realizó una copia del T-Spline de la pieza de la parte anterior y del bulbo y luego se convirtieron a sólidos. Asimismo, para que las piezas físicas tuvieran una tolerancia al ser colocadas en el molde, estas fueron escaladas a un factor de 1.03.

Se comenzó con el diseño del molde haciendo un boceto de un rectángulo que encapsulara las 3 piezas, la cual sería la base para crear el molde (Figura 9A). Este rectángulo se extruyó a 15 mm, dejando 3 mm del prototipo expuesto en la parte superior (Figura 9B). Se realizó un boceto sobre la base, dibujando un rectángulo encapsulando el bulbo y extendiéndose hasta la mitad de la parte intermedia. Con la figura dibujada, se cortó 3.3 mm del primer rectángulo, exponiendo el bulbo (Figura 9C). Se dibujó otro boceto sobre la base, este contenía una línea perpendicular al prototipo situada donde la parte anterior conecta con la parte intermedia y un arco desde la línea y extendiéndose 3.5 mm desde donde termina la parte anterior (Figura 9D). Los límites externos de este boceto se seleccionaron y se cortaron 11 mm de la base (Figura 9E). Se procedió a cortar la forma del prototipo de la base y obtener el molde (Figura 9F). Luego, se eliminaron los 2 segmentos que impedían la colocación de la parte anterior sobre el molde que resultaron del corte utilizando el boceto con el arco. Para esto se dibujaron 2 planos, uno se colocó sobre la línea donde la parte anterior conecta con la parte intermedia y el otro plano se colocó donde termina la parte anterior (Figura 9G). Se seleccionaron ambos planos para cortar la base, con esto fue posible aislar los segmentos para eliminarlos. Por último, se unieron las partes del molde (Figura 9H). Para reducir la cantidad de material utilizado al imprimir, se cortó el molde a un óvalo (Figura 9I).

**Figura 9.** Diagrama de flujo del proceso de diseño del molde de posición



## 7.4 Fabricación del prototipo de prótesis utilizando PLA

### 7.4.1. Impresión en 3D

Para imprimir la parte anterior fue necesario agregar soportes perpendiculares para asegurar que la pieza conservara su forma. Debido a la estructura del bulbo y del molde de posición, no fue necesario agregarlos. La impresión 3D de las piezas se realizó con PLA y una impresora 3D FDM. Se utilizó un extrusor de diámetro 0.4 mm, una temperatura de 215 °C, grosor de capa de 0.05 mm y relleno de 15 %.

### 7.4.2. Posprocesado

La fase de posprocesado incluyó el retiro de soportes de impresión, el alisado de la superficie de las piezas y la realización del marco de retención. Los soportes de impresión se retiraron usando pinzas y un bisturí de forma cuidadosa para no alterar la forma de la pieza. El alisado de la superficie se completó con lijas de agua grano 100 y 120 para las superficies con más imperfecciones y una lija de agua grano 150 para los acabados más finos.

El marco de retención se elaboró con alambre de acero inoxidable 0.20 (alambre de acero

inoxidable 14", DLL, Ciudad de Guatemala, Guatemala) y se utilizaron pinzas de ortodoncia de 3 picos, de 2 picos y corta alambres para realizar los dobleces de los alambres. Se formaron 2 ganchos de retención de cada lado del prototipo. Se procuró que cada gancho estuviera lo más cercano a la encía posible y siguiera la forma del diente para asegurar una retención efectiva. Para esto, se cortó el alambre a un largo inicial de aproximadamente 35 mm con la pinza corta alambres. Se empleó el modelo de la boca y la parte anterior impresos en PLA para hacer pruebas de ajuste, y conocer dónde realizar los dobleces. El exceso de alambre fue cortado para que el gancho encajara en el agujero de la parte anterior. Este proceso completo se repitió para los 4 ganchos. Una vez terminados, estos se adhirieron a la parte anterior con adhesivo instantáneo de cianocrilato mientras el prototipo se encontraba colocado en el modelo de la boca. Esto aseguró que el marco de retención estuviera en el lugar correcto al colocar el adhesivo.

Se prosiguió a colocar el bulbo al prototipo con un alambre de acero inoxidable de 0.90 mm de diámetro (Remanium Draht Wire, Dentaaurum, Baden-Wurtemberg, Alemania). Se cortó un fragmento de 25 mm del alambre y se introdujo en el agujero de la parte anterior. Esta se colocó en el molde de posición y con la pinza de 3 picos se realizaron dobleces para coincidir con la altura y distancia a la que se encontraba el bulbo. Se cortó el exceso de alambre con la pinza corta alambre y este se situó en el agujero del bulbo. Se colocó el prototipo terminado en el modelo de la boca para observar el encaje y se realizaron los ajustes necesarios con las pinzas. Por último, se utilizó el adhesivo instantáneo para unir el alambre al bulbo y la parte anterior. Con el prototipo completo se llevó a cabo una última prueba en el modelo de la boca para asegurar que todos los componentes estuvieran en el sitio indicado.

## **7.5 Fabricación del prototipo de prótesis utilizando resina**

### **7.5.1. Impresión en 3D**

La impresión 3D de las piezas del segundo método de fabricación se realizó con resina resistente ultravioleta (UV) (UV Tough Resin, Anycubic, Shenzhen, China) y una impresora de resina (Anycubic Photon, Anycubic, Shenzhen, China). Se configuró un grosor de capa de 0.05 mm, tiempo de exposición de 6 s, tiempo apagado de 1 s, tiempo de exposición inferior de 40 s, 6 capas inferiores, distancia de elevación de 6 mm, velocidad de elevación de 4 mm/s y velocidad de retracción de 6 mm/s. Una vez impresas, las piezas fueron lavadas en una lavadora de resina (Form Wash, Formlabs, Massachusetts, Estados Unidos) con alcohol isopropílico al 95 % por 20 minutos para remover el exceso de resina de la superficie. Por último, los componentes se ingresaron a una unidad de poscurado UV (Form Cure, Formlabs, Massachusetts, Estados Unidos) a 60 °C por 60 minutos para terminar el proceso de curado.

### **7.5.2. Posprocesado**

La fase de posprocesado del prototipo impreso en resina fue la misma que la del prototipo de PLA. El retiro de soportes de impresión, el alisado de la superficie de las piezas y la fabricación del marco de retención fue idéntica en ambos casos.

## 7.6 Diseño e impresión 3D de un molde para fabricar el prototipo de prótesis

### 7.6.1. Diseño

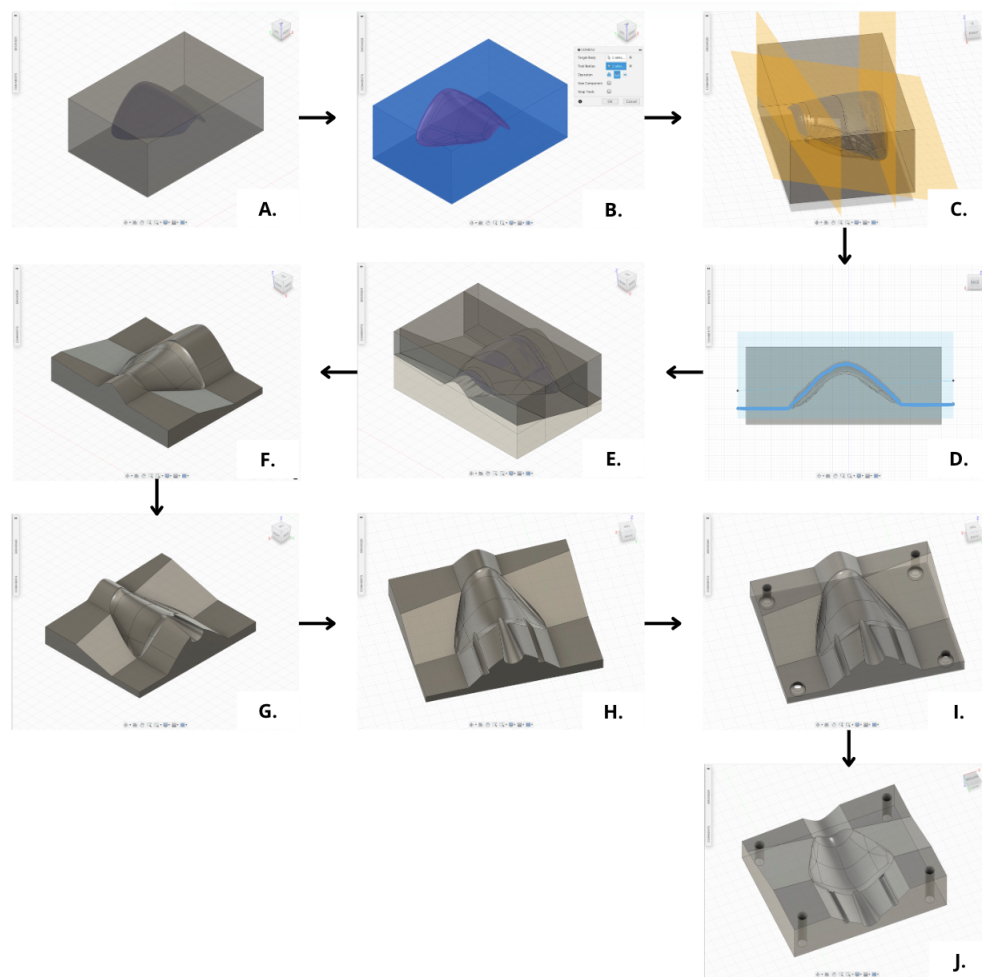
#### Modelo de la parte anterior

El diseño del molde de la parte anterior se comenzó haciendo una forma sólida cúbica que encapsulara la pieza (Figura 10A). La forma de esta parte se removió del cubo para que al verter el acrílico en el molde, el material tomara la forma de la pieza (Figura 10B). Para obtener las 2 secciones del molde a partir del cubo se crearon 3 planos para cortar el cubo de una manera en la que se pudiera remover la pieza del molde fácilmente. Se creó un plano vertical unido a la parte frontal, otro unido a la trasera y uno inclinado, siguiendo la dirección de las partes laterales del componente (Figura 10C). Luego, se creó un boceto en la cara frontal del cubo y se dibujó un arco siguiendo la forma delantera de la parte anterior (Figura 10D). Este paso se repitió para la parte trasera de la pieza. El cubo fue seccionado utilizando los 3 planos y los 2 arcos (Figura 10E). Se procedió a combinar los fragmentos superiores y los inferiores entre sí para obtener 2 secciones (Figura 10F).

Se procedió a realizar el agujero para verter la resina acrílica dental. Para esto se creó un plano perpendicular a la parte frontal de la parte anterior y en él un boceto de un círculo con diámetro de 4 mm. Se dibujó otro boceto de un círculo con diámetro de 8 mm en la pared frontal del cubo y se formó el agujero tomando los círculos dibujados como los orificios (Figura 10G). Luego, se crearon 2 agujeros más, estos funcionaron como una salida de aire al verter el acrílico. Se posicionó un agujero de cada lado de la abertura para verter el acrílico y se formaron como tubos de 3 mm de diámetro (Figura 10H).

Por último, se realizaron los agujeros para introducir los tornillos e insertos para unir ambas secciones del molde. En la sección inferior se crearon los 4 agujeros para los tornillos, colocándolos uno en cada esquina. Se usó un diámetro externo de 6 mm, una altura de 1.5 mm referente a la cabeza del tornillo y un diámetro interno de 3.5 mm (Figura 10I). En la sección superior se formaron los agujeros para los insertos. Para estos se cortaron 4 agujeros simples de 4 mm de diámetro y en una posición alineada a los agujeros de la sección inferior (Figura 10J). La Figura 10I y 10J se observan con opacidad reducida al 80%.

**Figura 10.** Diagrama de flujo del proceso de diseño del molde para fabricar la parte anterior utilizando resina acrílica dental



### Modelo del bulbo

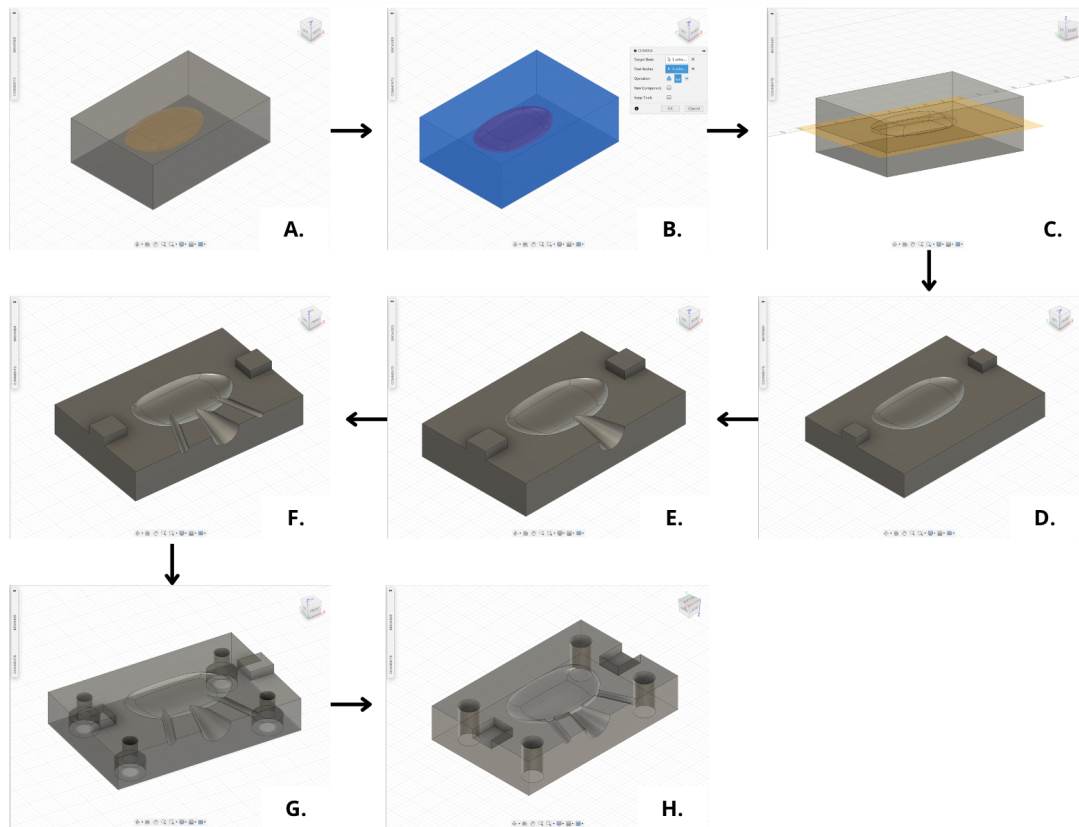
El diseño del molde del bulbo se comenzó haciendo una forma sólida cúbica que encapsulara la pieza (Figura 11A). La forma del bulbo se removió del cubo (Figura 11B) y este se seccionó en 2 fragmentos horizontalmente (Figura 11C). En la sección inferior se realizaron 2 cubos en la parte interior del molde, uno de cada lado y al ras con el borde (Figura 11D). En la sección superior se cortaron estos cubos, de esta manera se tendría un encaje para colocar de forma precisa ambas partes del molde. Los encajes positivos tenían una altura de 1.90 mm y ancho de 4.80 mm. Los encajes negativos tenían una altura de 2 mm y ancho de 5 mm. La diferencia de dimensiones permitió tener una tolerancia al juntar ambas partes físicas del molde.

Se procedió a realizar el agujero para verter la resina acrílica dental. Para esto se creó un plano perpendicular a la parte frontal del bulbo y en él un boceto de un círculo con diámetro de 3.25 mm. Se dibujó otro boceto de un círculo con diámetro de 6.5 mm en la pared frontal del cubo y se formó el agujero tomando los círculos dibujados como los orificios

(Figura 11E). Luego, se crearon los 2 agujeros de salida de aire. Se posicionó un agujero de cada lado de la abertura para verter el acrílico y se formaron como tubos de 2 mm de diámetro (Figura 11F).

Por último, se realizaron los agujeros para introducir los tornillos e insertos para unir ambas secciones del molde. Estos se formaron con el mismo método y dimensiones del molde de la parte anterior. En la Figura 11G se puede observar la sección inferior y en la Figura 11H la sección superior, ambas con opacidad del 80%.

**Figura 11.** Diagrama de flujo del proceso de diseño del molde para fabricar el bulbo utilizando resina acrílica dental



### 7.6.2. Fabricación

Las piezas de ambos moldes fueron impresas en 3D con tereftalato de polietileno glicol (PETG, por sus siglas en inglés) y una impresora 3D FDM. Se utilizó un extrusor de diámetro 0.4 mm, una temperatura de 230 °C, grosor de capa de 0.05 mm y relleno de 15%. Una vez impresas las piezas, se utilizaron lijas de grano 150 y 2000 para alisar la superficie del interior de los moldes. Luego, se agregaron los insertos en la sección superior de ambos moldes empleando un cautín (Fx-888d, Hakko, Osaka, Japón) con punta para insertos y a una temperatura de 190 °C. Se colocó el inserto sobre el agujero en la parte interior del molde, se introdujo la punta del cautín en el inserto y se ejerció una presión leve para que este se incrustara en el molde. Este proceso fue repetido para los 4 insertos en ambos moldes.

## **7.7 Fabricación del prototipo de prótesis utilizando resina acrílica dental**

### **7.7.1. Fabricación**

La fabricación de la parte anterior utilizando los moldes impresos se realizó con resina acrílica dental (Opti-Cryl autopolimerizable, New Stetic, Antioquia, Colombia). Primero se aplicó una capa delgada y uniforme de vaselina en la parte interior del molde y alrededor de los agujeros para verter el acrílico. Se unieron las 2 secciones del molde con tornillos M3 y con 2 probetas de 25 mL, se midieron 9 mL del polímero y 6 mL del monómero. Se vertió el monómero en un tazón de silicón y luego el polímero, utilizando una varilla de vidrio para revolver la mezcla con movimientos transversales para evitar la formación de burbujas. Luego de homogeneizar la mezcla, se vertió en la abertura central del molde hasta que se observara el material en los agujeros de los lados. De esta forma se aseguró que la pieza estuviera completa. Por último, se esperaron 10 minutos para que el acrílico polimerizara y se utilizó un bisturí para remover la pieza del molde.

Se siguió este mismo procedimiento para fabricar el bulbo con el molde impreso. La única diferencia fue la cantidad de material utilizado. Para esta pieza se emplearon 5 mL de polímero y 3.3 mL de monómero para hacer la mezcla.

### **7.7.2. Posprocesado**

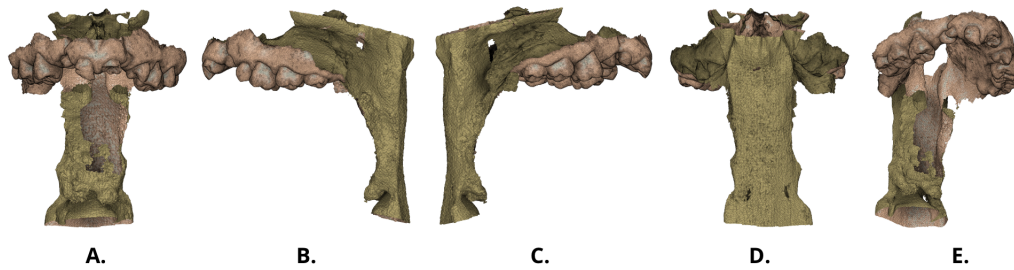
La fase de posprocesado incluyó el pulido de las piezas, creación de agujeros y elaboración del marco de retención. Primero, se removió el exceso de material en forma de tubos formados por los agujeros del molde. Luego, se utilizó un dremel (Dremel 3000, Dremel, Wisconsin, Estados Unidos) con fresa y vástago para pulir ambas piezas. Con un barreno y broca de 1 mm se realizó un agujero en la parte trasera de la parte anterior y en la parte frontal del bulbo para colocar el alambre que unía ambas piezas. Con una broca de 0.6 mm se crearon 2 agujeros de cada lado de la parte anterior para insertar el alambre del marco de retención. Todos los agujeros fueron posicionados según el diseño del prototipo creado en Fusion 360. Por último, se elaboró el marco de retención de la misma manera que los prototipos anteriores.

El presente trabajo tiene como objetivo diseñar y desarrollar un prototipo de prótesis como solución alternativa al impedimento de habla en adultos con insuficiencia velofaríngea derivada de un paladar hendido. Esto se lograría utilizando técnicas de fabricación con impresión 3D y moldes para resina acrílica dental. Para cada fase del trabajo se obtuvieron los resultados respectivos.

## 8.1 Obtención de imagen 3D

La imagen 3D de la que se basó el diseño del prototipo se obtuvo de un paciente adulto con una fisura unilateral completa. Se puede observar en la Figura 12 desde una vista frontal (Figura 12A), vista lateral derecha (Figura 12B), vista lateral izquierda (Figura 12C), vista trasera (Figura 12D) y vista isométrica (Figura 12E). La imagen era de alta resolución y estaba compuesta por la arcada dental superior, el paladar duro, el paladar blando y la faringe. Debido a que la imagen se obtuvo a través de un escaneo, el archivo crudo contenía segmentos de mallas no relevantes. Estos segmentos correspondían a tejidos vecinos de la estructura anatómica que fueron captados durante el escaneo.

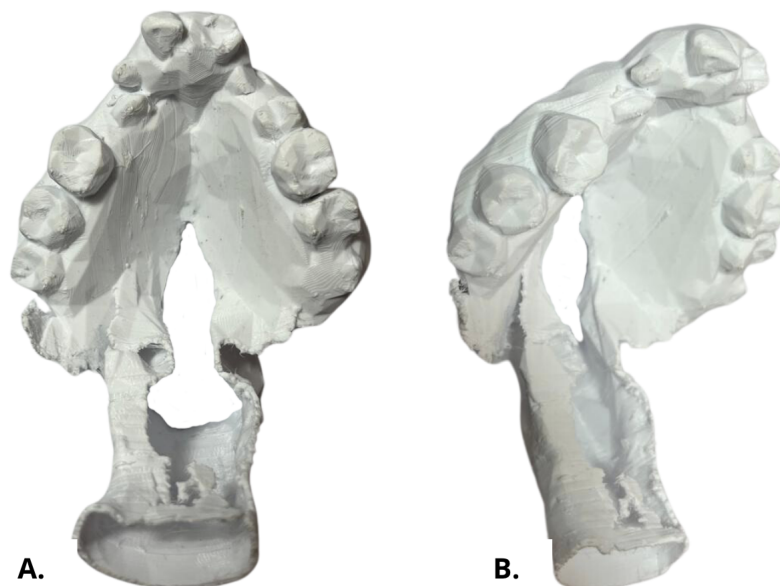
**Figura 12.** Imagen 3D obtenida de un paciente con insuficiencia velofaríngea, (A) vista frontal, (B) vista lateral derecha, (C) vista lateral izquierda, (D) vista trasera, (E) vista isométrica



## 8.2 Fabricación del modelo de la boca del paciente

En la Figura 13 se muestra el modelo de la boca del paciente impreso en 3D desde una vista inferior (Figura 13A) y vista isométrica (13B). Este modelo era de menor calidad que la imagen original del paciente (Figura 12). No obstante, la forma de la estructura anatómica de la arcada dental superior, paladar y faringe se conservó. Las dimensiones del modelo eran 113 mm de altura, 132 mm de largo y 117.1 mm de ancho.

**Figura 13.** Modelo impreso en 3D de la boca del paciente, (A) vista inferior, (B) vista isométrica

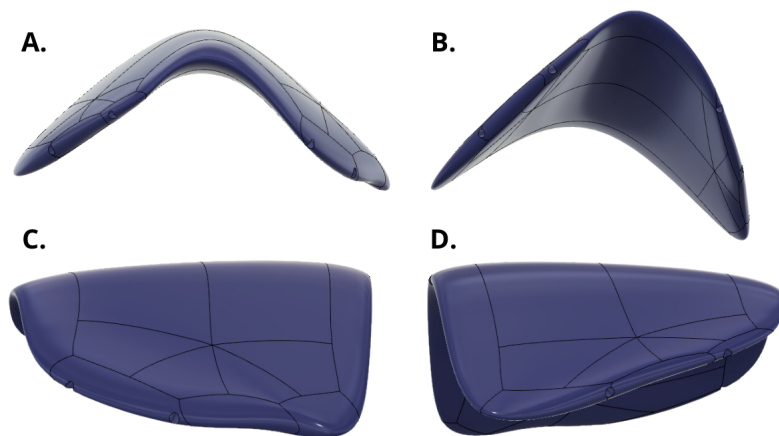


## 8.3 Diseño del prototipo de prótesis

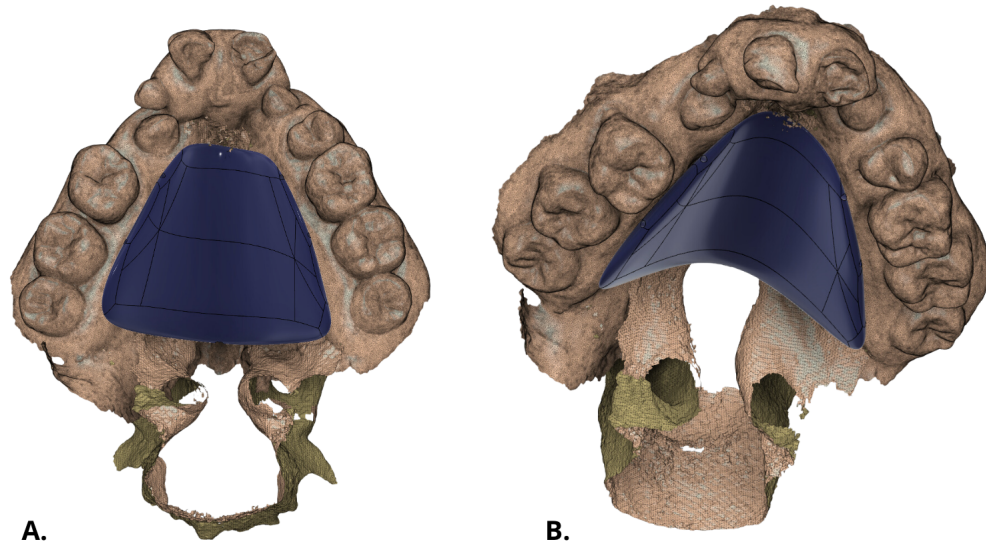
### 8.3.1. Diseño de la parte anterior

El diseño final de la parte anterior del prototipo de prótesis se observa en la Figura 14 desde una vista frontal (Figura 14A), vista isométrica (Figura 14B), vista lateral derecha (Figura 14C) y vista lateral izquierda (Figura 14D). Este cubría la fisura, el paladar duro y el paladar blando. En la Figura 14 y 15A se puede notar que el componente no era simétrico y se adaptó a la forma del paladar del paciente. Asimismo, la parte anterior se encontraba lo más próximo al paladar posible (Figura 15B) y su grosor era mínimo, con valores de 2.7 mm en el lado izquierdo y de 2.8 mm en el lado derecho, por lo que tampoco afectó el espacio de los agujeros para insertar el marco de retención. Las dimensiones de esta pieza eran un alto de 30.5 mm, largo de 66 mm y ancho de 56.5 mm.

**Figura 14.** *Diseño final de la parte anterior, (A) vista frontal, (B) vista isométrica, (C) vista lateral derecha, (D) vista lateral izquierda*



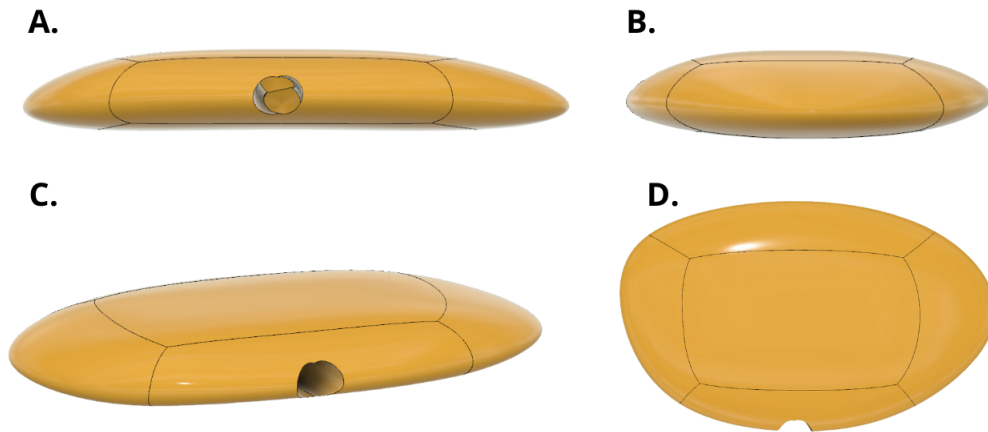
**Figura 15.** *Diseño final de la parte anterior colocado sobre la imagen del paciente, (A) vista inferior, (B) vista isométrica*



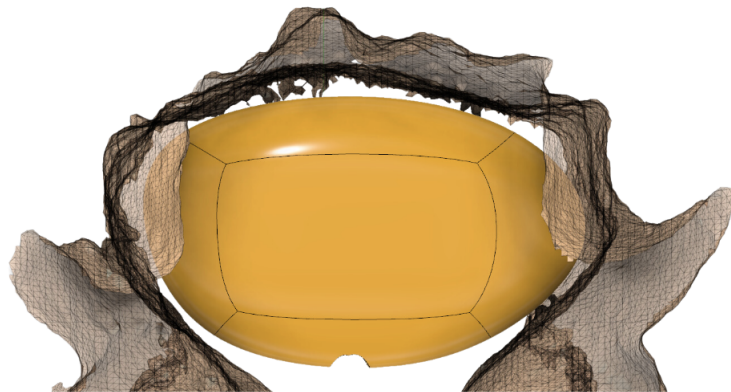
### 8.3.2. Diseño del bulbo

El diseño final del bulbo resultó ser asimétrico al adaptarse a la forma de las paredes faríngeas. Este se muestra en la Figura 16 desde una vista frontal (Figura 16A), vista lateral (Figura 16B), vista isométrica (Figura 16C) y vista superior (Figura 16D). Las dimensiones del bulbo eran de un alto de 3.5 mm, largo de 36.5 mm y ancho de 23.3 mm. En la Figura 17 se observa que se guardó una distancia de aproximadamente 1 mm entre el bulbo y las paredes faríngeas.

**Figura 16.** *Diseño final del bulbo, (A) vista frontal, (B) vista lateral derecha, (C) vista isométrica, (D) vista superior*



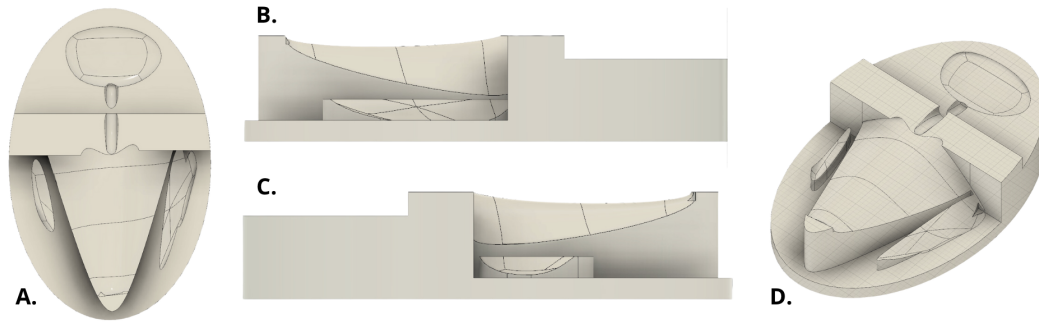
**Figura 17.** *Diseño final del bulbo colocado dentro de la imagen del paciente con opacidad del 70 %*



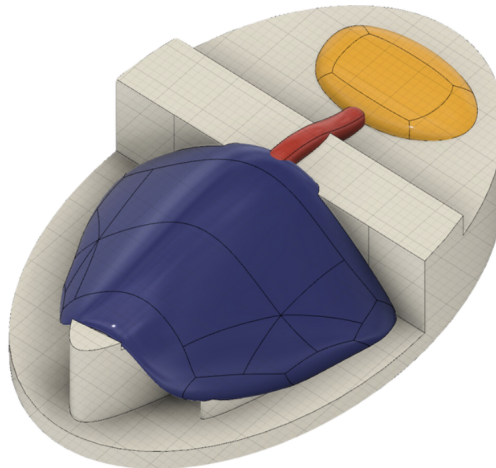
### 8.3.3. Diseño del molde de posición

En la Figura 18 se muestra el diseño final del molde de posición desde una vista superior (Figura 18A), vista lateral derecha 18B, vista lateral izquierda (Figura 18C) y vista isométrica (Figura 18D). Este componente tenía como dimensiones un alto de 25 mm, largo de 84.5 mm y ancho de 135 mm. En la Figura 19 se puede observar que el encaje de las piezas sobre el molde era justo, por lo que no permitía que las piezas se movieran.

**Figura 18.** *Diseño final del molde de posición, (A) vista superior, (B) vista lateral derecha, (C) vista lateral izquierda*



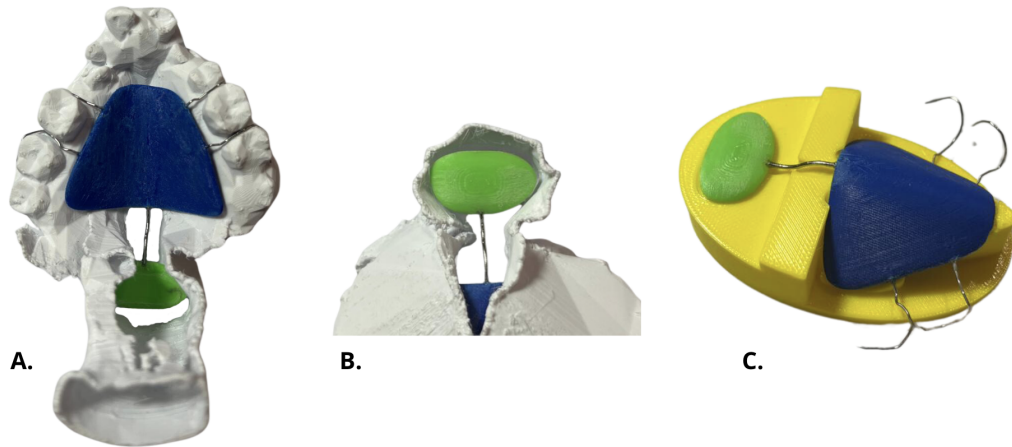
**Figura 19.** *Diseño final del molde de posición con el prototipo de prótesis colocado encima*



## 8.4 Fabricación del prototipo de prótesis utilizando PLA

El prototipo de prótesis fabricado con ácido poliláctico (PLA, por sus siglas en inglés) fue sujeto de forma segura en el modelo impreso con los ganchos del marco de retención siguiendo la línea de la encía y la forma del diente. La separación entre la parte anterior del prototipo y el paladar es mínima (Figura 20A). Asimismo, se observa una distancia de aproximadamente 1 mm entre el bulbo y las paredes faríngeas (Figura 20B). La distancia y altura a la que se encuentran la parte anterior y el bulbo en el molde de posición son ideales para obtener la separación de 1 mm (Figura 20C). En cuanto al acabado superficial, este presentó ser rugoso y poroso.

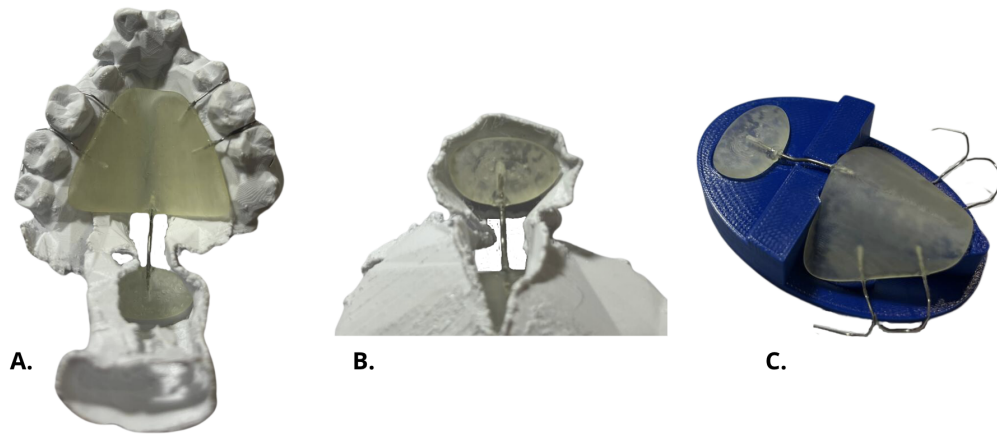
**Figura 20.** Prototipo de prótesis fabricado con PLA, (A) vista frontal del prototipo colocado en el modelo de la boca del paciente, (B) vista superior del bulbo del prototipo colocado en el modelo de la boca del paciente, (C) prototipo colocado en el molde de posición



## 8.5 Fabricación del prototipo de prótesis utilizando resina

El prototipo de prótesis fabricado con resina fue asegurado en el modelo del paciente con el marco de retención siguiendo la línea de la encía y la forma del diente. Como se muestra en la Figura 21A, la separación entre la parte anterior del prototipo y el paladar es mínima. En la Figura 21B se observa la distancia de 1 mm entre el bulbo y las paredes faríngeas. La distancia y altura a la que se encuentran la parte anterior y el bulbo en el molde de posición son las correctas para obtener la separación de 1 mm (Figura 21C). La superficie del prototipo era lisa sin imperfecciones o porosidad visible.

**Figura 21.** Prototipo de prótesis fabricado con resina, (A) vista frontal del prototipo colocado en el modelo de la boca del paciente, (B) vista superior del bulbo del prototipo colocado en el modelo de la boca del paciente, (C) prototipo colocado en el molde de posición

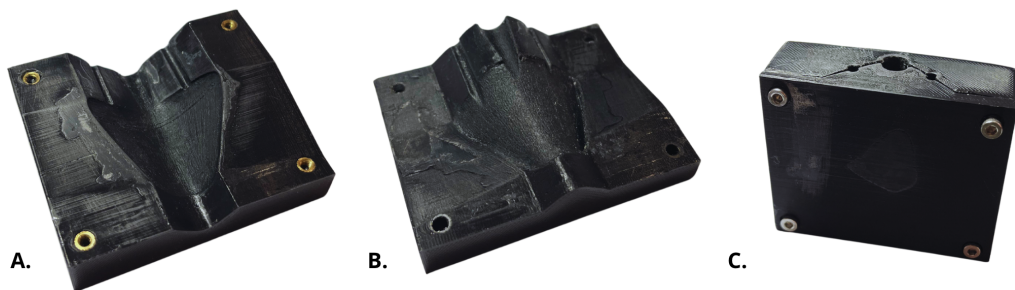


## 8.6 Molde para fabricar el prototipo de prótesis

### 8.6.1. Molde de la parte anterior

En la Figura 22 se muestra el molde para fabricar la parte anterior del prototipo. En vistas isométricas se observa la sección superior (Figura 22A), la sección inferior (Figura 22B) y el molde ensamblado (Figura 22C). Este componente tenía como dimensiones un alto de 56 mm, largo de 69.5 mm y ancho de 24 mm del molde ya ensamblado. Utilizando este molde impreso en 3D con tereftalato de polietileno (PETG, por sus siglas en inglés) como filamento, se pudo obtener la parte anterior de manera exitosa al preservar la forma de la pieza.

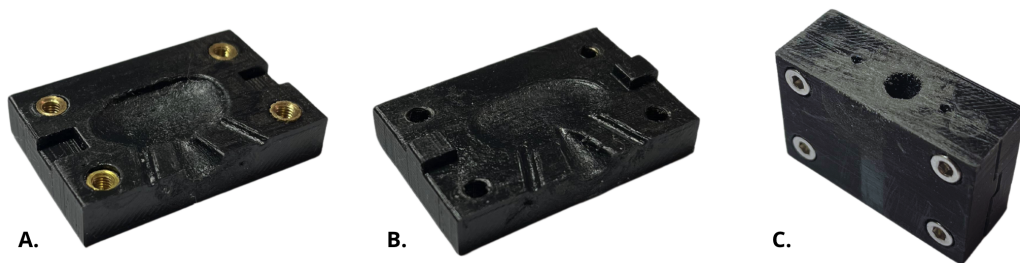
**Figura 22.** Molde para fabricar la parte anterior del prototipo de prótesis con resina acrílica dental, (A) vista isométrica de la sección superior, (B) vista isométrica de la sección inferior, (C) vista isométrica del molde ensamblado



### 8.6.2. Molde del bulbo

En la Figura 23 se muestra el molde para fabricar el bulbo del prototipo. En vistas isométricas se observa la sección superior (Figura 23A), la sección inferior (Figura 23B) y el molde ensamblado (Figura 23C). Este componente tenía un alto de 26 mm, largo de 40 mm y ancho de 15 mm del molde ya ensamblado. Usando este molde impreso con PETG fue posible obtener el bulbo de manera exitosa utilizando resina acrílica dental.

**Figura 23.** Molde para fabricar el bulbo del prototipo de prótesis con resina acrílica dental, (A) vista isométrica de la sección superior, (B) vista isométrica de la sección inferior, (C) vista isométrica del molde ensamblado



## 8.7 Fabricación del prototipo de prótesis utilizando resina acrílica dental

El prototipo de prótesis fabricado con resina acrílica dental tenía un acabado superficial liso y libre de imperfecciones luego de ser pulido. Este se sujetó en el modelo del paciente con el marco de retención, el cual siguió la línea de la encía y la forma de los dientes. En la Figura 24A se observa que la separación entre la parte anterior del prototipo y el paladar es mínima. En la Figura 24B se muestra la distancia aproximada de 1 mm entre el bulbo y las paredes faríngeas. Por último, la distancia y altura a la que se encuentran la parte anterior y el bulbo son las correctas al colocar el prototipo en el molde de posición (Figura 24C).

**Figura 24.** Prototipo de prótesis fabricado con resina acrílica dental, (A) vista frontal del prototipo colocado en el modelo de la boca del paciente, (B) vista superior del bulbo del prototipo colocado en el modelo de la boca del paciente, (C) prototipo colocado en el molde de posición



## 8.8 Comparación de métodos

Se realizó una comparación de los métodos de fabricación tomando en cuenta el tiempo requerido para la elaboración de los prototipos y los costos invertidos. En los Cuadros 1, 2 y 3 se detalla el tiempo necesario para completar cada fase de la fabricación de los dispositivos y en los Cuadros 4, 5 y 6 se especifican los costos para llevar a cabo estos procesos. Los costos fueron extraídos de sitios web donde se podían adquirir los equipos y materiales mencionados, en octubre del 2024. Asimismo, se debe tomar en cuenta que solamente se incluyeron los procesos, equipos y materiales específicos al método de fabricación descrito.

Luego de hacer la comparación, se puede notar que el Método 2, que utiliza la impresión 3D con resina, tiene una cantidad similar de fases que el Método 3, que emplea moldes y resina acrílica dental. Sin embargo, el tercero toma aproximadamente 39.83 horas (Cuadro 3) para completar, mientras que el segundo requiere de 17.08 horas (Cuadro 2), similar al Método 1 que utiliza impresión 3D con PLA con 17.42 horas (Cuadro 1). El Método 1 y 2 son los que más se asemejan con los valores más bajos. Se observa que la diferencia significativa con el Método 3 se debe en su mayor parte al tiempo necesario para imprimir los moldes para resina acrílica dental.

**Cuadro 1.** *Tiempo de fabricación requerido para el Método 1*

Fase / método	Método 1: impresión 3D con PLA	
	Etapa	Tiempo (min)
Diseño	Diseño de las piezas del prototipo (parte anterior y bulbo)	240
	Diseño del molde de posición	150
Fabricación	Impresión 3D del molde de posición con PLA	300
	Impresión 3D de las piezas del prototipo con PLA	150
Posprocesado	Retiro de soportes de impresión	10
	Alisado de la superficie de las piezas	15
	Elaboración del marco de retención	180
<b>Tiempo total (min)</b>		1045
<b>Tiempo total (hrs)</b>		17.42

Nota: Las casillas resaltadas representan las fases que difieren entre cada método.

**Cuadro 2.** *Tiempo de fabricación requerido para el Método 2*

Fase / método	Método 2: impresión 3D con resina	
	Etapa	Tiempo (min)
Diseño	Diseño de las piezas del prototipo (parte anterior y bulbo)	240
	Diseño del molde de posición	150
Fabricación	Impresión 3D del molde de posición con PLA	300
	Impresión 3D de las piezas del prototipo con resina	55
	Lavado de las piezas	20
	Pos curado UV de las piezas	60
Posprocesado	Retiro de soportes de impresión	5
	Alisado de la superficie de las piezas	15
	Elaboración del marco de retención	180
<b>Tiempo total (min)</b>		1025
<b>Tiempo total (hrs)</b>		17.08

Nota: Las casillas resaltadas representan las fases que difieren entre cada método.

**Cuadro 3.** *Tiempo de fabricación requerido para el Método 3*

Fase / método	Método 3: uso de moldes con resina acrílica dental	
	Etapa	Tiempo (min)
Diseño	Diseño de las piezas del prototipo (parte anterior y bulbo)	240
	Diseño del molde de posición	150
	Diseño de los moldes	120
Fabricación	Impresión 3D del molde de posición con PLA	300
	Impresión 3D de los moldes con PETG	1320
	Uso de moldes con resina acrílica dental	30
Posprocesado	Pulido de piezas	30
	Creación de agujeros	20
	Elaboración del marco de retención	180
<b>Tiempo total (min)</b>		2390
<b>Tiempo total (hrs)</b>		39.83

Nota: Las casillas resaltadas representan las fases que difieren entre cada método.

El utilizar moldes presenta ser el procedimiento más demoroso, mientras que la impre-

si3n 3D con resina es el m1s costoso. En los Cuadros 4, 5 y 6 se muestran los costos de cada m1todo de fabricaci3n, donde los montos de los materiales fueron calculados seg1n la cantidad utilizada. El M1todo 2 requiere una inversi3n de aproximadamente Q12,921.92 (Cuadro 5), mientras que el M1todo 1 necesita de Q7,324.37 (Cuadro 4) y el M1todo 3 de Q8,619.17 (Cuadro 6). Al comparar los costos, el M1todo 1 y 3 comparten un valor similar m1s bajo, por lo que la fabricaci3n del prototipo con resina requiere de un mayor financiamiento. Se observa que esto se debe a la adquisici3n de los equipos, como la lavadora de resina y la c1mara de poscurado UV.

**Cuadro 4.** *Costos invertidos para el M1todo 1*

Fase / m1todo	M1todo 1: impresi3n 3D con PLA	
	Etapa	Costo
<b>Equipos y herramientas</b>	Impresora FDM	Q6,968.84
	Pinza 3 picos	Q65.00
	Pinza 2 picos	Q65.00
	Pinza corta alambre	Q175.00
	Bistur1	Q24.00
<b>Materiales</b>	PLA (Modelo de la boca, molde de posici3n, parte anterior, bulbo)	Q8.00
	Lijas (grano 100, 120 y 150)	Q2.96
	Alambre 0.9	Q1.09
	Alambre 0.2	Q5.81
	Adhesivo de cianocrilato	Q8.67
<b>Costo total</b>		<b>Q7,324.37</b>

Nota: Las casillas resaltadas representan los costos que difieren entre cada m1todo.

**Cuadro 5.** *Costos invertidos para el M1todo 2*

Fase / m1todo	M1todo 2: impresi3n 3D con resina	
	Etapa	Costo
<b>Equipos y herramientas</b>	Impresora 3D	Q2,162.74
	Lavadora de resina	Q4,619.29
	C1mara de poscurado UV	Q5,783.75
	Pinza 3 picos	Q65.00
	Pinza 2 picos	Q65.00
	Pinza corta alambre	Q175.00
	Bistur1	Q24.00
<b>Materiales</b>	PLA (Modelo de la boca, molde de posici3n)	Q7.04
	Resina resistente UV (Parte anterior, bulbo)	Q1.57
	Lijas (grano 100, 120 y 150)	Q2.96
	Alambre 0.9	Q1.09
	Alambre 0.2	Q5.81
Adhesivo de cianocrilato	Q8.67	
<b>Costo total</b>		<b>Q12,921.92</b>

Nota: Las casillas resaltadas representan los costos que difieren entre cada m1todo.

**Cuadro 6.** Costos invertidos para el Método 3

Fase / método	Método 3: uso de moldes con resina acrílica dental	
	Etapa	Costo
Equipos y herramientas	Impresora FDM	Q6,968.84
	Dremel	Q493.92
	Barreno con broca 1 mm y 0.6 mm	Q578.30
	Varilla de vidrio	Q15.50
	2 Probetas de vidrio 25 mL	Q153.72
	6 Tazones de silicón	Q24.00
	Pinza 3 picos	Q65.00
	Pinza 2 picos	Q65.00
	Pinza corta alambre	Q175.00
	Bisturí	Q24.00
Materiales	PLA (Modelo de la boca, molde de posición)	Q7.04
	PETG (Moldes para resina acrílica dental)	Q8.74
	Resina acrílica dental	Q10.37
	Vaselina	Q2.00
	Insertos	Q6.20
	Tornillos M3	Q4.00
	Lijas (150 y 2000)	Q1.98
	Alambre 0.9	Q1.09
	Alambre 0.2	Q5.81
	Adhesivo de cianocrilato	Q8.67
<b>Costo total</b>		<b>Q8,619.17</b>

Nota: Las casillas resaltadas representan los costos que difieren entre cada método.

El objetivo de este trabajo fue diseñar y desarrollar un prototipo de prótesis como solución alternativa al impedimento del habla en adultos con insuficiencia velofaríngea derivada de un paladar hendido utilizando técnicas de fabricación con impresión 3D y moldes para resina acrílica dental. Para lograrlo se obtuvo una imagen 3D de un paciente adulto con insuficiencia velofaríngea de la cual se basó el prototipo. Con base en esta imagen se elaboró un diseño 3D del prototipo de prótesis, que se imprimió en polímero y resina. Luego, se diseñó el modelo 3D de los moldes para la fabricación del prototipo mediante la aplicación manual de resina acrílica dental. Por último, se compararon las técnicas de fabricación y materiales utilizados al calcular los costos y tiempo necesario para elaborar los prototipos.

Luego de llevar a cabo los distintos métodos de fabricación, se obtuvieron los resultados respectivos de cada etapa. La primera fase consistió en adquirir la imagen 3D de la que se basó el diseño del prototipo de prótesis, esta pertenecía a un paciente adulto con insuficiencia velofaríngea derivada de un paladar hendido unilateral. A partir de la imagen se elaboró un modelo con impresión 3D de la boca del paciente, logrando conservar todas las estructuras anatómicas. A pesar de esto, el modelo tenía una calidad de resolución inferior a la imagen del escaneo, por lo que es un aspecto que se podría mejorar.

Se consiguió utilizar la imagen adquirida para crear un diseño 3D del prototipo de prótesis. El diseño final del prototipo presentó un buen encaje en el modelo del paciente. La parte anterior se adaptó a la forma del paladar y su grosor era mínimo. El bulbo se adecuó a la forma de las paredes faríngeas y se mantuvo una distancia de aproximadamente 1 mm entre la pieza y las paredes faríngeas para permitir la contracción de los músculos. Durante el proceso de diseño, se realizaron distintas versiones de algunas piezas. Para la parte anterior de la prótesis, se realizaron 5 diseños previos al final. Estos fueron descartados al ser muy delgados, gruesos, tener una separación significativa del paladar, tener los agujeros mal posicionados o tener un mal encaje. Para el molde de posición se realizaron 2 diseños previos. Uno no permitía que la parte anterior fuera colocada sobre el molde y el segundo no contenía un soporte inferior, por lo que la parte anterior no estaba asegurada. Para ambas piezas se realizaron los cambios adecuados para obtener el prototipo final, el cual mostró

adecuarse a la estructura anatómica del paciente.

Con el diseño final se imprimieron en 3D prototipos utilizando ácido poliláctico (PLA, por sus siglas en inglés) y resina. El PLA es un polímero termoplástico biodegradable que proviene de recursos naturales [52] como el maíz, trigo y arroz. Esto lo hace más sostenible, menos dependiente en combustibles fósiles, económico y simple de producir. Asimismo, es biocompatible y se puede esterilizar, lo que lo hace atractivo para aplicaciones clínicas y biomédicas [53]. Es utilizado en el campo de la medicina en aplicaciones de ingeniería de tejidos, implantes cardiovasculares, biomateriales ortopédicos, entre otros. A pesar de tener una resistencia a la fractura inferior a los materiales dentales tradicionales, tiene propiedades mecánicas decentes para aplicaciones intraorales [52]. No obstante, cuando se pone en contacto con medios biológicos se degrada y produce ácido láctico o dióxido de carbono y agua. Esta degradación depende del pH y temperatura. Por el pH fisiológico y la temperatura corporal, el tiempo de degradación estimado es de 100 horas [54]. Factores como la razón de degradación, fragilidad y cristalización lenta limitan su uso en algunas aplicaciones [55].

El segundo prototipo se fabricó con resina ultravioleta (UV) convencional, la cual no es biocompatible. No obstante, existe una variedad de resinas biocompatibles para la impresión 3D. Las resinas dentales impresas en 3D en particular, han ganado popularidad para crear dispositivos dentales como prótesis permanentes, cubetas de impresión, coronas, entre otros [56]. A pesar de ser comercializadas como compatibles con tejidos biológicos, los procesos de fabricación pueden influir en los resultados de biocompatibilidad [57]. En varios estudios se ha encontrado que resinas comunes de impresión 3D que poseen una certificación ISO de biocompatibilidad, registran toxicidad luego del posproceso cuando la pieza ya está curada [58]. Se identificó que factores como el seguimiento incorrecto del protocolo del fabricante, una limpieza con alcohol isopropílico inadecuada y un tiempo de curado insuficiente pueden afectar las propiedades biocompatibles del material [59].

Para el tercer método de fabricación, fue posible diseñar e imprimir en 3D moldes para elaborar el prototipo con resina acrílica dental. La impresión de los moldes se realizó con filamento de tereftalato de polietileno (PETG, por sus siglas en inglés) en lugar de PLA. Se encontró que el proceso de autopolimerización de la resina acrílica dental provocaba una reacción exotérmica, donde la temperatura alcanzaba valores de hasta 97 °C. El PLA es uno de los polímeros más utilizados en la impresión 3D, no obstante, tiene un punto de fusión bajo. Esto implica una menor resistencia a temperaturas altas. En las piezas de PLA se pueden observar cambios de dimensiones desde los 70 °C, mientras que el PETG soporta hasta 110 °C [60]. Al emplear los moldes impresos con PETG, se pudo obtener de forma exitosa la parte anterior y el bulbo a partir de resina acrílica dental.

La resina acrílica dental autopolimerizable es uno de los materiales más utilizados en el área dental [61]. Se compone de un polímero y un monómero, metil metacrilato (MMA, por sus siglas en inglés). Las aplicaciones más comunes incluyen su uso en métodos de vertido para fabricar dentaduras, para producir aparatos de ortodoncia y para formar cubetas de impresión. A pesar de que este material lleva más de 80 años en el mercado, aún es capaz de provocar efectos adversos a sus usuarios [62]. En la mayoría de los casos la conversión de monómero a polímero no es completa, por lo que se identifica una cantidad residual de monómero [63]. Este residuo puede causar dermatitis, hipersensibilidad, dolor de cabeza, neuropatía, ardor, entre otros síntomas [64]. Los técnicos y dentistas que trabajan con MMA también pueden sufrir reacciones alérgicas. Para disminuir la probabilidad de que ocurran

efectos adversos, se ha encontrado que el contenido residual del monómero puede ser minimizado al seguir el proceso de uso exacto del fabricante o preparar la resina utilizando una proporción de polímero más alta [62].

Después de fabricar los 3 prototipos, se compararon las técnicas de fabricación y los materiales utilizados, tomando el tiempo y costos como parámetros. Se logró calcular el tiempo aproximado en el que cada método se completó. El tiempo total incluyó tanto las horas de mano de obra, como las horas máquina, las cuales pertenecen a la impresión 3D de todas las piezas. Durante el proceso de fabricación real, algunas etapas de diseño e impresión fueron efectuadas al mismo tiempo. Esto quiere decir que el tiempo total que se requirió para elaborar los prototipos pudo ser optimizado.

Luego de hacer la comparación, se encontró que la fabricación con moldes (Método 3) fue la más demorada, necesitando de 39.83 horas. La impresión de los moldes y la etapa de posproceso fueron los factores más influyentes. Asimismo, el Método 3 en comparación con el Método 1 y 2, se asemejó más a los procedimientos tradicionales para elaborar prótesis al tener que formar las piezas del prototipo, pulirlas y crear los agujeros de forma manual. Por otra parte, la fabricación con resina (Método 2) fue la más rápida, pero la elaboración con PLA (Método 1) fue la más simple al requerir de menos pasos para su completación. El tiempo total para elaborar el prototipo fue de 17.08 horas con resina, similar a la fabricación con PLA, 17.42 horas. La diferencia era mínima y radicó en el tiempo de impresión de las piezas. Al ser una diferencia de aproximadamente 20 minutos, cobra más relevancia la facilidad de elaboración del prototipo, por lo que el Método 1 es más ventajoso.

En cuanto la estimación de costos, estos se calcularon tomando en cuenta solamente la cantidad de material utilizado. Para los equipos usados sí se incluyó el precio de compra completo. Al realizar la comparación, se encontró que el Método 1 fue el más económico, requirió una inversión de Q7,324.37, mientras que el Método 2 necesitó de Q12,921.92 y el Método 3 de Q8,619.17. Lo que diferencia al segundo método de los otros, es que la impresión 3D con resina necesita equipos más costosos como la lavadora de resina y cámara de poscurado UV. A pesar de que en el tercer método se utilizan más materiales, los costos no superan el del segundo. En los 3 métodos de fabricación la compra de los equipos para la impresión 3D resulta ser el gasto más significativo. No obstante, este monto se convierte rentable al utilizar los equipos para fabricar varios dispositivos. La impresión 3D con PLA mostró ser la opción más económica, siendo la impresora 3D el gasto principal.

Las prótesis para reducir el impedimento de habla en pacientes con insuficiencia velofaríngea no son comunes. No hay estudios que mencionen el tiempo y costos requeridos para fabricar estos dispositivos, por lo que no fue posible realizar comparaciones con literatura previa. No obstante, sí existen casos exitosos donde se han elaborado prótesis de bulbo faríngeo tanto con procedimientos tradicionales, como con impresión 3D. El estudio de Bhushan *et al*, menciona que estos dispositivos sí son una opción viable para tratar la insuficiencia velofaríngea, ya que pacientes han mostrado mejoras en la inteligibilidad del habla luego de adaptarse al uso de la prótesis [65]. Chen *et al*, utilizó impresión 3D y polieteretercetona (PEEK, por su siglas en inglés) con nanopartículas de dióxido de titanio como rellenos funcionales para elaborar la prótesis. El paciente reportó un comportamiento mecánico y estética aceptables [11]. Con estudios similares a estos, es posible validar la efectividad de las prótesis de bulbo faríngeo. De forma paralela, con este trabajo se encontró que la impresión 3D con PLA es el método más simple y económico. Esto implica que es posible aplicar

este proceso de fabricación y material en casos donde los pacientes con un impedimento de habla causado por insuficiencia velofaríngea no quisieran optar por un procedimiento quirúrgico, estén esperando su cirugía o que esta no sea una opción viable. Al ser un material biocompatible y económico, el uso de PLA en la impresión 3D de las prótesis de bulbo faríngeo presenta ser una alternativa valiosa. Sin embargo, es necesario tomar en cuenta las desventajas del material, como su biodegradabilidad. Esto causaría que se deba reemplazar el dispositivo periódicamente al realizar pruebas de biodegradación para definir su vida útil.

Al concluir el estudio, se pudieron identificar ciertas limitaciones. Al diseñar el prototipo de prótesis, se recomendó por un odontólogo con experiencia en pacientes con paladar fisurado, el mantener un espacio de 1 mm entre el bulbo y las paredes faríngeas para que estas se puedan contraer. No obstante, lo ideal es realizar un estudio de videonasoendoscopia para determinar el porcentaje de insuficiencia velofaríngea del paciente y observar en qué sitio específico del rodete de Passavant ocurre más actividad de contracción muscular al hablar. Otra limitación identificada fue el hecho de que este trabajo fue uno preliminar. Al haber fabricado un prototipo de la prótesis, no se utilizaron bioimpresoras y los sitios de trabajo no eran estériles. Esto quiere decir que no se realizaron pruebas con el paciente, para lo cual es necesario obtener la aprobación del comité de ética. Este trabajo constituye la fase preliminar de un proyecto de varias etapas.

El objetivo de este trabajo radicó en diseñar y desarrollar un prototipo de prótesis como solución alternativa al impedimento del habla en adultos con insuficiencia velofaríngea derivada de un paladar hendido. Esto se logró utilizando técnicas de fabricación con impresión 3D y moldes para resina acrílica dental.

El impedimento del habla respectivo provoca que las personas tengan dificultades al hablar y no puedan comunicarse de forma efectiva, afectando su desarrollo intelectual y formación de relaciones interpersonales. A pesar de que la solución más efectiva para la insuficiencia velofaríngea es la intervención quirúrgica, es una opción de alto costo y riesgo para el paciente. Una alternativa para solucionar el impedimento de habla es el uso de una prótesis de bulbo faríngeo. La manera más común de fabricar estas prótesis es de forma manual, que se conforma de un proceso personalizado, pero a la vez laborioso y poco eficiente.

Se realizó una comparación de 3 métodos de fabricación con distintos materiales para elaborar un prototipo de prótesis con bulbo faríngeo. Para esto se obtuvo una imagen 3D de un paciente adulto con insuficiencia velofaríngea, esta era de alta resolución y estaba compuesta por la arcada dentaria superior, el paladar duro, el paladar blando y la faringe. A partir de la imagen, fue posible elaborar un modelo con impresión 3D de la boca del paciente, donde se logró conservar todas las estructuras anatómicas. Asimismo, se creó el diseño 3D de la prótesis, el cual mostró un buen encaje en el modelo del paciente.

El primer método de fabricación del prototipo consistió en la impresión 3D en polímero, el segundo en la impresión 3D con resina y el tercero en la fabricación de moldes para elaborar el prototipo mediante la aplicación manual de resina acrílica dental. Con los moldes fabricados fue posible producir las piezas de manera exitosa. Los 3 prototipos creados mostraron resultados positivos. La parte anterior se adaptó a la forma del paladar y la forma del bulbo se adecuó a las paredes faríngeas para permitir la contracción muscular. Para cada material empleado se identificaron ventajas y desventajas particulares al tomar en cuenta la biocompatibilidad, facilidad de uso, costos y efectos adversos.

En cuanto la comparación de procesos, se encontró que la impresión 3D con polímero fue

el método más simple y económico. Este requirió de menos etapas de trabajo con un tiempo estimado de 17.42 horas y una inversión económica de Q7,324.37. El polímero utilizado fue el ácido poliláctico, un material biocompatible, de bajo costo y fácil utilización. Emplear este método de fabricación a largo plazo para elaborar las prótesis de bulbo faríngeo presentaría ser una alternativa más rentable al considerar factores económicos, ambientales y sociales.

Con estudios previos se ha comprobado que las prótesis de bulbo faríngeo sí son una opción viable para tratar la insuficiencia velofaríngea. No obstante, trabajos futuros son necesarios donde se lleven a cabo pruebas con pacientes y se realicen pruebas de biodegradación para definir la vida útil de las prótesis elaboradas con ácido poliláctico.

---

## Recomendaciones

---

- Se aconseja realizar un estudio de video nasoendoscopia para conocer en qué sitio específico del rodente de Passavant ocurre más actividad de contracción de las paredes faríngeas al hablar. De esta manera se podría diseñar el bulbo con las dimensiones ideales para hacer el cierre velofaríngeo y a la altura exacta a la que debe estar de la parte anterior.
- Es recomendable estandarizar el proceso de fabricación de las prótesis de bulbo faríngeo con impresión 3D y ácido poliláctico para obtener resultados reproducibles, confiables y más efectivos en cuanto la inteligibilidad del habla.
- Para realizar una comparación más sustancial de las técnicas de fabricación, se aconseja emplear bioimpresoras 3D, materiales biocompatibles y un espacio de trabajo estéril. De esta manera sería posible evaluar el encaje y efectividad de la prótesis de bulbo faríngeo al llevar a cabo pruebas con los pacientes.
- Se recomienda realizar estudios biológicos para conocer la biocompatibilidad de los materiales propuestos. Esto se podría realizar con un ensayo MTT *in vitro* donde se analice la actividad metabólica celular y apoptosis. Estos estudios biológicos son imprescindibles para conocer sus propiedades biológicas, disminuir las posibilidades de ocurrencia de efectos adversos y procurar la seguridad del paciente.
- En comparación con métodos de fabricación tradicionales, el uso de la impresión 3D reduce el tiempo de mano de obra significativamente. No obstante, al realizar la fase de diseño del prototipo de forma digital, esta tiene el potencial de ser automatizada con inteligencia artificial para optimizar el proceso aún más. Así se reduciría el tiempo invertido y se disminuirían las horas de mano de obra necesarias para elaborar los dispositivos.

- 
- [1] H. Australia, *Prostheses*, text/html, Publisher: Healthdirect Australia, mar. de 2024. visitado 6 de mayo de 2024. dirección: <https://www.healthdirect.gov.au/prostheses>.
- [2] A. C. Society, *Prostheses / What is a Prosthesis? / Types of Prostheses*, 2024. visitado 6 de mayo de 2024. dirección: <https://www.cancer.org/cancer/managing-cancer/side-effects/prostheses.html>.
- [3] M. I. Pegoraro-Krook, R. R. Rosa, H. C. Aferri, L. K. F. D. Andrade y J. D. C. Dutka, “Pharyngeal bulb prosthesis and speech outcome in patients with cleft palate,” *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology*, vol. 88, n.º 2, págs. 187-193, mar. de 2022, ISSN: 18088694. DOI: [10.1016/j.bjorl.2020.05.028](https://doi.org/10.1016/j.bjorl.2020.05.028), dirección: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1808869420301002>.
- [4] R. Y. Jablonski et al., “Comparison of trueness and repeatability of facial prosthesis design using a 3D morphable model approach, traditional computer-aided design methods, and conventional manual sculpting techniques,” *The Journal of Prosthetic Dentistry*, abr. de 2024, ISSN: 0022-3913. DOI: [10.1016/j.prosdent.2024.03.006](https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2024.03.006), dirección: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0022391324001914>.
- [5] K. Singh, “Injection Molding Technique for Fabrication of Flexible Prosthesis from Flexible Thermoplastic Denture base Materials,” *World Journal of Dentistry*, vol. 3, n.º 4, págs. 303-307, dic. de 2012, ISSN: 0976-6006, 0976-6014. DOI: [10.5005/jp-journals-10015-1178](https://doi.org/10.5005/jp-journals-10015-1178), dirección: <https://www.wjoud.com/doi/10.5005/jp-journals-10015-1178>.
- [6] H. Staff, *The Science Behind Fabricating Prosthetic Hands and Arms*, ene. de 2016. visitado 10 de mayo de 2024. dirección: <https://www.hortonsoandp.com/the-science-behind-fabricating-prosthetic-hands-and-arms/>.
- [7] N. Shahrubudin, T. C. Lee y R. Ramlan, “An Overview on 3D Printing Technology: Technological, Materials, and Applications,” *Procedia Manufacturing*, The 2nd International Conference on Sustainable Materials Processing and Manufacturing, SMPM 2019, 8-10 March 2019, Sun City, South Africa, vol. 35, págs. 1286-1296, ene. de

- 2019, ISSN: 2351-9789. DOI: [10.1016/j.promfg.2019.06.089](https://doi.org/10.1016/j.promfg.2019.06.089), dirección: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2351978919308169>.
- [8] H. K. Banga et al., “Design and Fabrication of Prosthetic and Orthotic Product by 3D Printing,” en *Prosthetics and Orthotics*, IntechOpen, nov. de 2020, ISBN: 978-1-83962-901-3. DOI: [10.5772/intechopen.94846](https://doi.org/10.5772/intechopen.94846). dirección: <https://www.intechopen.com/chapters/74125>.
- [9] *FDM 3D Printing - Fused Deposition Modeling*, 2024. visitado 23 de abr. de 2024. dirección: <https://www.stratasys.com/en/guide-to-3d-printing/technologies-and-materials/fdm-technology/>.
- [10] C. Satterfield, *How Resin 3D Printers Work: A Quick Guide*, ago. de 2020. visitado 23 de abr. de 2024. dirección: <https://3dprintknowledge.com/how-resin-3d-printers-work-a-guide-for-beginners/>.
- [11] X. Chen, F. Wang, F. Sun, L. Zhang y G. Wu, “Digital fabrication of an adult speech aid prosthesis by using a 3-dimensionally printed polyetheretherketone framework,” *The Journal of Prosthetic Dentistry*, vol. 127, n.º 2, págs. 358-361, feb. de 2022, ISSN: 1097-6841. DOI: [10.1016/j.prosdent.2020.08.037](https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2020.08.037).
- [12] S. Pillai et al., “Dental 3D-Printing: Transferring Art from the Laboratories to the Clinics,” *Polymers*, vol. 13, n.º 1, pág. 157, ene. de 2021, ISSN: 2073-4360. DOI: [10.3390/polym13010157](https://doi.org/10.3390/polym13010157).
- [13] A. Young y A. Spinner, “Velopharyngeal Insufficiency,” en *StatPearls*, Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, 2024. visitado 23 de mar. de 2024. dirección: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK563149/>.
- [14] M. Hardin-Jones y K. Chapman, “Cognitive and Language Issues Associated with Cleft Lip and Palate,” *Seminars in Speech and Language*, vol. 32, n.º 02, págs. 127-140, mayo de 2011, ISSN: 0734-0478, 1098-9056. DOI: [10.1055/s-0031-1277715](https://doi.org/10.1055/s-0031-1277715), dirección: <http://www.thieme-connect.de/DOI/DOI?10.1055/s-0031-1277715>.
- [15] A. D. Glener et al., “A Population-Based Exploration of the Social Implications Associated with Cleft Lip and/or Palate,” *Plastic and Reconstructive Surgery Global Open*, vol. 5, n.º 6, e1373, jun. de 2017, ISSN: 2169-7574. DOI: [10.1097/GOX.0000000000001373](https://doi.org/10.1097/GOX.0000000000001373), visitado 23 de mar. de 2024. dirección: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5505843/>.
- [16] P. Nopoulos, S. Berg, D. VanDemark, L. Richman, J. Canady y N. C. Andreasen, “Cognitive dysfunction in adult males with non-syndromic clefts of the lip and/or palate,” *Neuropsychologia*, vol. 40, n.º 12, págs. 2178-2184, ene. de 2002, ISSN: 00283932. DOI: [10.1016/S0028-3932\(02\)00043-X](https://doi.org/10.1016/S0028-3932(02)00043-X), dirección: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S002839320200043X>.
- [17] G. R. Parker, D. K. Chong y P. Naidu, “Cleft Palate Repair in Adult Patients,” en *Surgical Atlas of Cleft Palate and Palatal Fistulae*, G. Q. Fayyaz, ed., Singapore: Springer Nature, 2020, págs. 1-8, ISBN: 9789811538896. DOI: [10.1007/978-981-15-3889-6\\_92-1](https://doi.org/10.1007/978-981-15-3889-6_92-1). dirección: [https://doi.org/10.1007/978-981-15-3889-6\\_92-1](https://doi.org/10.1007/978-981-15-3889-6_92-1).
- [18] K. Agrawal, “Cleft palate repair and variations,” *Indian Journal of Plastic Surgery*, vol. 42, n.º 3, pág. 102, 2009, ISSN: 0970-0358. DOI: [10.4103/0970-0358.57197](https://doi.org/10.4103/0970-0358.57197), dirección: <http://www.ijps.org/text.asp?2009/42/3/102/57197>.

- [19] C. M. Ward e I. James, "Surgery of 346 Patients With Unoperated Cleft Lip and Palate in Sri Lanka," *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*, vol. 27, n.º 1, págs. 11-17, ene. de 1990, ISSN: 1055-6656, 1545-1569. DOI: [10.1597/1545-1569\(1990\)027<0011:SOPWUC>2.3.CO;2](https://doi.org/10.1597/1545-1569(1990)027<0011:SOPWUC>2.3.CO;2); dirección: <http://www.cpcjournal.org/doi/abs/10.1597/1545-1569%281990%29027%3C0011%3ASOPWUC%3E2.3.CO%3B2>.
- [20] D. Morioka, S. Yoshimoto, A. Udagawa, F. Ohkubo y A. Yoshikawa, "Primary repair in adult patients with untreated cleft lip-cleft palate," *Plastic and Reconstructive Surgery*, vol. 120, n.º 7, págs. 1981-1988, dic. de 2007, ISSN: 1529-4242. DOI: [10.1097/01.prs.0000287322.79619.de](https://doi.org/10.1097/01.prs.0000287322.79619.de).
- [21] C. G. Figueiredo-Pina y A. P. Serro, "3D Printing for Dental Applications," *Materials (Basel, Switzerland)*, vol. 16, n.º 14, pág. 4972, jul. de 2023, ISSN: 1996-1944. DOI: [10.3390/ma16144972](https://doi.org/10.3390/ma16144972).
- [22] L. Tuzova, D. Tuzoff y L. E. Pulver, "AI in Dentistry," en *AI in Clinical Medicine*, Section: 11 \_eprint: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/9781119790686.ch11>, John Wiley & Sons, Ltd, 2023, págs. 104-116, ISBN: 978-1-119-79068-6. DOI: [10.1002/9781119790686.ch11](https://doi.org/10.1002/9781119790686.ch11), dirección: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/9781119790686.ch11>.
- [23] W. M. Sweeney, S. T. Lanier, C. A. Purnell y A. K. Gosain, "Genetics of Cleft Palate and Velopharyngeal Insufficiency," *Journal of Pediatric Genetics*, vol. 4, n.º 1, págs. 9-16, mar. de 2015, ISSN: 2146-4596. DOI: [10.1055/s-0035-1554978](https://doi.org/10.1055/s-0035-1554978), dirección: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4906421/>.
- [24] N. Raol y C. J. Hartnick, "Anatomy and Physiology of Velopharyngeal Closure and Insufficiency," en *Advances in Oto-Rhino-Laryngology*, N. Raol y C. Hartnick, eds., vol. 76, S. Karger AG, 2015, págs. 1-6, ISBN: 978-3-318-02786-0 978-3-318-02787-7. DOI: [10.1159/000368003](https://doi.org/10.1159/000368003), dirección: <https://karger.com/books/book/251/chapter/5172293>.
- [25] R. S. Glade y R. Deal, "Diagnosis and Management of Velopharyngeal Dysfunction," *Oral and Maxillofacial Surgery Clinics of North America*, vol. 28, n.º 2, págs. 181-188, mayo de 2016, ISSN: 10423699. DOI: [10.1016/j.coms.2015.12.004](https://doi.org/10.1016/j.coms.2015.12.004), dirección: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1042369915001430>.
- [26] S. Naran, M. Ford y J. E. Losee, "What's New in Cleft Palate and Velopharyngeal Dysfunction Management?" *Plastic & Reconstructive Surgery*, vol. 139, n.º 6, 1343e-1355e, jun. de 2017, ISSN: 0032-1052. DOI: [10.1097/PRS.0000000000003335](https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000003335), dirección: <https://journals.lww.com/00006534-201706000-00042>.
- [27] B. J. Costello, R. L. Ruiz y T. A. Turvey, "Velopharyngeal insufficiency in patients with cleft palate," *Oral and Maxillofacial Surgery Clinics of North America*, vol. 14, n.º 4, págs. 539-551, nov. de 2002, ISSN: 10423699. DOI: [10.1016/S1042-3699\(02\)00045-6](https://doi.org/10.1016/S1042-3699(02)00045-6), dirección: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1042369902000456>.
- [28] U. of Helsinki, *In the treatment of cleft lip and palate, one operation is often not enough / Faculty of Medicine / University of Helsinki*, dic. de 2022. visitado 19 de jul. de 2024. dirección: <https://www.helsinki.fi/en/faculty-medicine/news/news-archive/treatment-cleft-lip-and-palate-one-operation-often-not-enough>.

- [29] L. Tettamanti, A. Avantaggiato, M. Nardone, J. Silvestre Rangil y A. Tagliabue, “Cleft palate only: current concepts,” *Oral & Implantology*, vol. 10, n.º 1, págs. 45-52, abr. de 2017, ISSN: 1974-5648. DOI: [10.11138/orl/2017.10.1.045](https://doi.org/10.11138/orl/2017.10.1.045). dirección: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5516429/>.
- [30] N. C. Hospital, *About Cleft Lip and Palate*, 2024. visitado 19 de jul. de 2024. dirección: <https://www.nationwidechildrens.org/specialties/cleft-lip-and-palate-center/about-cleft-lip-and-palate>.
- [31] U. of Virginia, *Causes of Cleft Lip & Palate*, 2024. visitado 19 de jul. de 2024. dirección: <https://med.virginia.edu/pediatrics/clinical-and-patient-services/patient-tutorials/cleft-lip-palate/causes-of-cleft-lip-palate/>.
- [32] NHS, *Cleft lip and palate*, Section: conditions, oct. de 2017. dirección: <https://www.nhs.uk/conditions/cleft-lip-and-palate/>.
- [33] M. F. for Medical Education and Research (MFMER), *Cleft lip and cleft palate - Symptoms and causes - Mayo Clinic*, 2024. visitado 19 de jul. de 2024. dirección: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/cleft-palate/symptoms-causes/syc-20370985>.
- [34] D. A. Redford-Badwal, K. Mabry y J. D. Frassinelli, “Impact of cleft lip and/or palate on nutritional health and oral-motor development,” *Dental Clinics of North America*, vol. 47, n.º 2, págs. 305-317, abr. de 2003, ISSN: 00118532. DOI: [10.1016/S0011-8532\(02\)00107-6](https://doi.org/10.1016/S0011-8532(02)00107-6). dirección: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0011853202001076>.
- [35] T. Vyas, P. Gupta, S. Kumar, R. Gupta, T. Gupta y H. P. Singh, “Cleft of lip and palate: A review,” *Journal of Family Medicine and Primary Care*, vol. 9, n.º 6, pág. 2621, jun. de 2020, ISSN: 2249-4863. DOI: [10.4103/jfmpc.jfmpc\\_472\\_20](https://doi.org/10.4103/jfmpc.jfmpc_472_20). dirección: [https://journals.lww.com/jfmpc/fulltext/2020/09060/cleft\\_of\\_lip\\_and\\_palate\\_a\\_review.6.aspx](https://journals.lww.com/jfmpc/fulltext/2020/09060/cleft_of_lip_and_palate_a_review.6.aspx).
- [36] J. A. LeDuc, “Cleft Palate and/or Velopharyngeal Dysfunction: Assessment and Treatment,” *Perspectives on Swallowing and Swallowing Disorders (Dysphagia)*, vol. 9, n.º 4, págs. 155-161, dic. de 2008, Publisher: American Speech-Language-Hearing Association. DOI: [10.1044/sbi9.4.155](https://doi.org/10.1044/sbi9.4.155). dirección: <https://pubs.asha.org/doi/10.1044/sbi9.4.155>.
- [37] J. Rees, T. Muskett, P. Enderby y J. Stackhouse, “Implications of Untreated Cleft Palate in the Developing World: Adaptation of an Outcome Measure,” *Folia Phoniatrica et Logopaedica*, vol. 68, n.º 1, págs. 1-9, 2016, ISSN: 1021-7762, 1421-9972. DOI: [10.1159/000440836](https://doi.org/10.1159/000440836). dirección: <https://karger.com/FPL/article/doi/10.1159/000440836>.
- [38] M. H. Carstens, “Pathologic Anatomy of the Soft Palate,” en *The Embryologic Basis of Craniofacial Structure: Developmental Anatomy, Evolutionary Design, and Clinical Applications*, M. H. Carstens, ed., Cham: Springer International Publishing, 2023, págs. 1389-1435, ISBN: 978-3-031-15636-6. DOI: [10.1007/978-3-031-15636-6\\_16](https://doi.org/10.1007/978-3-031-15636-6_16). dirección: [https://doi.org/10.1007/978-3-031-15636-6\\_16](https://doi.org/10.1007/978-3-031-15636-6_16).
- [39] J. Perry, “Anatomy and Physiology of the Velopharyngeal Mechanism,” *Seminars in Speech and Language*, vol. 32, n.º 02, págs. 083-092, mayo de 2011, ISSN: 0734-0478, 1098-9056. DOI: [10.1055/s-0031-1277712](https://doi.org/10.1055/s-0031-1277712). dirección: <http://www.thieme-connect.de/DOI/DOI?10.1055/s-0031-1277712>.

- [40] K. J. Kotlarek y B. I. Krueger, "Treatment of Speech Sound Errors in Cleft Palate: A Tutorial for Speech-Language Pathology Assistants," *Language, Speech, and Hearing Services in Schools*, vol. 54, n.º 1, págs. 171-188, ene. de 2023, Publisher: American Speech-Language-Hearing Association. DOI: [10.1044/2022\\_LSHSS-22-00071](https://pubs.asha.org/doi/10.1044/2022_LSHSS-22-00071), dirección: [https://pubs.asha.org/doi/10.1044/2022\\_LSHSS-22-00071](https://pubs.asha.org/doi/10.1044/2022_LSHSS-22-00071).
- [41] D.-C. Kang, J.-H. Park, H. Seok, J.-A. Baek, D.-W. Kim y S.-O. Ko, "Speech-aid prosthesis in velopharyngeal incompetency patient with cleft palate: can speech aids be applicable for adult patient?" *Maxillofacial Plastic and Reconstructive Surgery*, vol. 43, n.º 1, pág. 29, ago. de 2021, ISSN: 2288-8586. DOI: [10.1186/s40902-021-00315-5](https://doi.org/10.1186/s40902-021-00315-5), dirección: <https://doi.org/10.1186/s40902-021-00315-5>.
- [42] M. Mohammed, "Prosthetic Speech Appliances for Patients with Cleft Palate," en *Cleft Lip and Palate*, S. Berkowitz, ed., Berlin/Heidelberg: Springer-Verlag, 2006, págs. 719-733, ISBN: 978-3-540-23409-8. DOI: [10.1007/3-540-30020-1\\_47](http://link.springer.com/10.1007/3-540-30020-1_47), dirección: [http://link.springer.com/10.1007/3-540-30020-1\\_47](http://link.springer.com/10.1007/3-540-30020-1_47).
- [43] F. Keyf, N. Sahin e Y. Aslan, "Alternative impression technique for a speech-aid prosthesis," *The Cleft Palate-Craniofacial Journal: Official Publication of the American Cleft Palate-Craniofacial Association*, vol. 40, n.º 6, págs. 566-568, nov. de 2003, ISSN: 1055-6656. DOI: [10.1597/1545-1569\\_2003\\_040\\_0566\\_aitfas\\_2.0.co\\_2](https://doi.org/10.1597/1545-1569_2003_040_0566_aitfas_2.0.co_2).
- [44] A. Su y S. J. Al'Aref, "Chapter 1 - History of 3D Printing," en *3D Printing Applications in Cardiovascular Medicine*, S. J. Al'Aref, B. Mosadegh, S. Dunham y J. K. Min, eds., Boston: Academic Press, ene. de 2018, págs. 1-10, ISBN: 978-0-12-803917-5. DOI: [10.1016/B978-0-12-803917-5.00001-8](https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780128039175000018), dirección: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780128039175000018>.
- [45] A. Dawood, B. M. Marti, V. Sauret-Jackson y A. Darwood, "3D printing in dentistry," *British Dental Journal*, vol. 219, n.º 11, págs. 521-529, dic. de 2015, Publisher: Nature Publishing Group, ISSN: 1476-5373. DOI: [10.1038/sj.bdj.2015.914](https://www.nature.com/articles/sj.bdj.2015.914), dirección: <https://www.nature.com/articles/sj.bdj.2015.914>.
- [46] A. El Moumen, M. Tarfaoui y K. Lafdi, "Modelling of the temperature and residual stress fields during 3D printing of polymer composites," *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, vol. 104, n.º 5-8, págs. 1661-1676, oct. de 2019, ISSN: 0268-3768, 1433-3015. DOI: [10.1007/s00170-019-03965-y](http://link.springer.com/10.1007/s00170-019-03965-y), dirección: <http://link.springer.com/10.1007/s00170-019-03965-y>.
- [47] U. Sydney, *3D Printing: SLA | UNSW Making*. visitado 19 de jul. de 2024. dirección: <https://www.making.unsw.edu.au/learn/3d-printing-with-sla-resin-printers/>.
- [48] Xometry, *Polyether ether ketone (PEEK): Characteristics, Features, and Process*, 2022. visitado 19 de jul. de 2024. dirección: <https://www.xometry.com/resources/materials/polyether-ether-ketone/>.
- [49] H. Cai et al., "Dental Materials Applied to 3D and 4D Printing Technologies: A Review," *Polymers*, vol. 15, n.º 10, pág. 2405, mayo de 2023, ISSN: 2073-4360. DOI: [10.3390/polym15102405](https://doi.org/10.3390/polym15102405).
- [50] A. Nulty, *3D Printing Part 2 - A Literature Review Of 3D Printing Materials in Dentistry*. mayo de 2021. DOI: [10.20944/preprints202105.0316.v1](https://doi.org/10.20944/preprints202105.0316.v1).

- [51] A. Periferakis et al., “Use of Biomaterials in 3D Printing as a Solution to Microbial Infections in Arthroplasty and Osseous Reconstruction,” *Biomimetics*, vol. 9, n.º 3, pág. 154, mar. de 2024, ISSN: 2313-7673. DOI: [10.3390/biomimetics9030154](https://doi.org/10.3390/biomimetics9030154), dirección: <https://www.mdpi.com/2313-7673/9/3/154>.
- [52] M.-J. Crenn, G. Rohman, O. Fromentin y A. Benoit, “Polylactic acid as a biocompatible polymer for three-dimensional printing of interim prosthesis: Mechanical characterization,” *Dental Materials Journal*, vol. 41, n.º 1, págs. 110-116, ene. de 2022, ISSN: 0287-4547, 1881-1361. DOI: [10.4012/dmj.2021-151](https://doi.org/10.4012/dmj.2021-151), dirección: [https://www.jstage.jst.go.jp/article/dmj/41/1/41\\_2021-151/\\_article](https://www.jstage.jst.go.jp/article/dmj/41/1/41_2021-151/_article).
- [53] A. J. R. Barcena, P. Ravi, S. Kundu y K. Tappa, “Emerging Biomedical and Clinical Applications of 3D-Printed Poly(Lactic Acid)-Based Devices and Delivery Systems,” *Bioengineering*, vol. 11, n.º 7, pág. 705, jul. de 2024, ISSN: 2306-5354. DOI: [10.3390/bioengineering11070705](https://doi.org/10.3390/bioengineering11070705), dirección: <https://www.mdpi.com/2306-5354/11/7/705>.
- [54] D. Da Silva et al., “Biocompatibility, biodegradation and excretion of polylactic acid (PLA) in medical implants and theranostic systems,” *Chemical Engineering Journal*, vol. 340, págs. 9-14, mayo de 2018, ISSN: 13858947. DOI: [10.1016/j.cej.2018.01.010](https://doi.org/10.1016/j.cej.2018.01.010), dirección: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S138589471830010X>.
- [55] Y. Ramot, M. Haim-Zada, A. J. Domb y A. Nyska, “Biocompatibility and safety of PLA and its copolymers,” *Advanced Drug Delivery Reviews*, vol. 107, págs. 153-162, dic. de 2016, ISSN: 0169409X. DOI: [10.1016/j.addr.2016.03.012](https://doi.org/10.1016/j.addr.2016.03.012), dirección: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0169409X16300989>.
- [56] C. Guttridge, A. Shannon, A. O’Sullivan, K. J. O’Sullivan y L. W. O’Sullivan, “Biocompatible 3D printing resins for medical applications: A review of marketed intended use, biocompatibility certification, and post-processing guidance,” *Annals of 3D Printed Medicine*, vol. 5, pág. 100 044, mar. de 2022, ISSN: 26669641. DOI: [10.1016/j.stlm.2021.100044](https://doi.org/10.1016/j.stlm.2021.100044), dirección: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2666964121000394>.
- [57] J. Prakash, M. Shenoy, A. Alhasmi, A. A. Al Saleh, S. G. C y S. Shivakumar, “Biocompatibility of 3D-Printed Dental Resins: A Systematic Review,” *Cureus*, ene. de 2024, ISSN: 2168-8184. DOI: [10.7759/cureus.51721](https://doi.org/10.7759/cureus.51721), dirección: <https://www.cureus.com/articles/218948-biocompatibility-of-3d-printed-dental-resins-a-systematic-review>.
- [58] H. B. Rogers et al., “Dental resins used in 3D printing technologies release ovo-toxic leachates,” *Chemosphere*, vol. 270, pág. 129 003, mayo de 2021, ISSN: 0045-6535. DOI: [10.1016/j.chemosphere.2020.129003](https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2020.129003), dirección: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0045653520332008>.
- [59] J. Guerrero-Gironés, S. López-García, M. R. Pecci-Lloret, M. P. Pecci-Lloret, F. J. Rodríguez Lozano y D. García-Bernal, “In vitro biocompatibility testing of 3D printing and conventional resins for occlusal devices,” *Journal of Dentistry*, vol. 123, pág. 104 163, ago. de 2022, ISSN: 03005712. DOI: [10.1016/j.jdent.2022.104163](https://doi.org/10.1016/j.jdent.2022.104163), dirección: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0300571222002196>.
- [60] J. Kočí, *How to improve your 3D prints with annealing*, dic. de 2019. dirección: [https://blog.prusa3d.com/how-to-improve-your-3d-prints-with-annealing\\_31088/](https://blog.prusa3d.com/how-to-improve-your-3d-prints-with-annealing_31088/).

- [61] R. E. Weaver y W. M. Goebel, "Reactions to acrylic resin dental prostheses," *The Journal of Prosthetic Dentistry*, vol. 43, n.º 2, págs. 138-142, feb. de 1980, ISSN: 0022-3913. DOI: [10.1016/0022-3913\(80\)90176-6](https://doi.org/10.1016/0022-3913(80)90176-6), dirección: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/0022391380901766>.
- [62] Z. Raszewski, A. Nowakowska-Toporowska, D. Nowakowska y W. Więckiewicz, "Update on Acrylic Resins Used in Dentistry," *Mini-Reviews in Medicinal Chemistry*, vol. 21, feb. de 2021. DOI: [10.2174/1389557521666210226151214](https://doi.org/10.2174/1389557521666210226151214).
- [63] L. B. Retamoso et al., "In vitro cytotoxicity of self-curing acrylic resins of different colors," *Dental Press Journal of Orthodontics*, vol. 19, n.º 4, págs. 66-70, ago. de 2014, ISSN: 2176-9451. DOI: [10.1590/2176-9451.19.4.066-070.oar](https://doi.org/10.1590/2176-9451.19.4.066-070.oar), dirección: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2176-94512014000400066&lng=en&tlng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2176-94512014000400066&lng=en&tlng=en).
- [64] R. S. George, L. K. Sasanka, V. Kommi y A. Roy, "Recent Updates on Irritants in Acrylic Resins," *PalArch's Journal of Archaeology of Egypt / Egyptology*, vol. 17, n.º 7, págs. 300-308, nov. de 2020. dirección: <https://archives.palarch.nl/index.php/jae/article/view/1134>.
- [65] P. Bhushan, D. Mishra, T. Patro, A. Dhal y L. Garhnayak, "Speech Aid Prosthesis: A Non-surgical Approach for the Management of Velopharyngeal Insufficiency," *World Journal of Dentistry*, vol. 10, págs. 67-71, jun. de 2019. DOI: [10.5005/jp-journals-10015-1605](https://doi.org/10.5005/jp-journals-10015-1605).