

“PRECISIÓN QUIRÚRGICA EN CIRUGÍA DE MÍNIMA INCISIÓN DEL PIE MEDIANTE GUÍAS IMPRESAS EN 3D”

TESIS DOCTORAL PRESENTADA POR:

DRA. DÑA. NADIA FERNÁNDEZ EHRLING

DIRIGIDA POR:

DR. D. CARLOS BARRIOS PITARQUE

DR. D. JAVIER FERRER TORREGROSA

Durante muchos años, los problemas patológicos del pie han estado en continuo estudio y latente controversia acerca de las diferentes técnicas quirúrgicas a emplear, para las diferentes afecciones y deformaciones del pie. El *hallux valgus* es una de las patologías más comunes del antepié. El tratamiento no quirúrgico de esta patología no es satisfactorio, teniendo como único objetivo aliviar la sintomatología y evitar o enlentecer su desarrollo. Es por ello, que el tratamiento quirúrgico se convierte en el tratamiento ideal para mejorar la calidad de salud del paciente. El tratamiento quirúrgico de la patología *hallux valgus* contiene más de cien técnicas distintas descritas para su corrección.

Actualmente existen diferentes técnicas quirúrgicas para tratar de manera definitiva la patología del *hallux valgus*. Éstas técnicas se clasifican en técnicas abiertas y en técnicas de mínima incisión. Para este estudio doctoral nos hemos centrado en las técnicas de mínima incisión para el *hallux valgus*, con ciertas ventajas tales como el ínfimo daño que se provocan en las partes blandas, pero que presentan una serie de desventajas tales como la poca visualización del campo quirúrgico a tratar, la utilización constante del fluoroscopio intraoperatorio, o la dificultad de la técnica que conlleva a que podólogos con poca experiencia quirúrgica puedan tener ciertas complicaciones durante la cirugía y en el postoperatorio.

Las técnicas quirúrgicas percutáneas del pie de las que nos hemos regido para la realización de este estudio, tienen sus comienzos durante los años 80, donde los autores Partel, Robert, Strauss, y White se especializan en intentar solventar la mayoría de las anomalías osteoarticulares del pie mediante técnicas refinadas y de menor daño posible a las partes blandas. El Doctor Isham durante los años 90 se convierte en el creador y diseñador de la técnica que esgrimimos en la actualidad los practicantes de cirugía de mínima incisión para aderezar la deformidad del *hallux valgus* y de la cual se apoya este estudio con las osteotomías *Reverdin*, *Akin* y Base del primer metatarsiano. Ocurre también durante esta década que los doctores Mariano de Prado y Ripoll divulgan dichas técnicas en España. A su vez, los doctores Magnan y Montari publican en Italia los resultados de una técnica quirúrgica similar, organizando cursos prácticos para su difusión. El Doctor Mariano de Prado se convierte en el primer cirujano ortopédico español en acreditar esta nueva técnica percutánea e introducirla en nuestro país, coincidiendo con la oposición de otros especialistas españoles del campo quirúrgico del pie. No existe un gran número de estudios acerca de técnicas quirúrgicas de mínima

incisión en la literatura científica, además en los artículos científicos se pueden contemplar las dificultades que generan este tipo de prácticas quirúrgicas y las contraindicaciones implícitas en las prácticas percutáneas.

Las complicaciones intraoperatorias y postoperatorias en este tipo de metodología quirúrgica son múltiples, siendo la más característica la poca visualización de estructuras anatómicas que tiene el especialista a la hora de realizar las técnicas, lo que puede llevarle a complicaciones tales como daños nerviosos, rotura de tejidos blandos, osteotomías mal diseñadas que pueden llevar a una hipercorrección o hipocorrección, etc. Existen estudios en la bibliografía científica que acreditan dichas complicaciones y ponen en tela de juicio la dificultad de la práctica quirúrgica percutánea, en la que solo los grandes expertos en estas técnicas de mínima incisión tendrán buenos resultados, acotando a un gran número de especialistas en cirugía del pie que puedan realizar las técnicas sin grandes complicaciones. Supone una gran curva de aprendizaje en la que los especialistas tardarán años en poder realizar las técnicas sin dificultades. Siendo muchas las complicaciones que los cirujanos expertos en mínima incisión se encuentran a la hora de realizar las intervenciones, la cirugía ortopédica actual tiende a practicarlas cada vez más, ya que también tienen múltiples beneficios que reducen las complicaciones de la cirugía abierta tradicional, y mejoran acortando el proceso de recuperación posquirúrgica. Para obtener un resultado óptimo y satisfactorio mediante esta técnica se necesita instrumental específico básico, motorizado y de control radiológico, así como una técnica quirúrgica refinada, y un personal calificado y experimentado como hemos explicado anteriormente.

La innovación tecnológica se vuelve esencial para progresar dentro del campo quirúrgico del pie, y los instrumentos quirúrgicos deben mejorarse para obtener mejores resultados para ser más confiables, reproducibles y seguros. El diagnóstico por imagen es concluyente a la hora de realizar cualquier tratamiento quirúrgico.

La llegada de las nuevas tecnologías, así como los avances en imagen clínica ayudan a que se mejoren las técnicas con nuevas formas de guiado para las intervenciones. En tiempos actuales, es relativamente fácil obtener una maqueta en 3D mediante las imágenes DICOM obtenidas a través de TAC/RMN y reconstruirlas con un software específico, obteniendo así la imagen en el ordenador y poder manipularla. Existen dentro del área de odontología tecnologías similares donde colocan implantes planificados y guiados, evitando de éste modo dañar las estructuras anatómicas importantes, es por ello que durante el desarrollo de esta tesis doctoral hemos diseñado y validado una guía quirúrgica impresa en 3D para realizar las técnicas de cirugía de mínima incisión del pie, y con ello poder reducir algunos de los inconvenientes a los que se ven sometidos los podólogos con experiencia, y poder reducir notablemente las complicaciones de los podólogos sin experiencia quirúrgica.

La guía quirúrgica trata un elemento de guiado y contención para realizar las diferentes osteotomías e intervenciones mediante técnicas de mínima invasión en el pie. Esta guía minimiza las probabilidades de error existentes en la habilidad y destreza quirúrgica que tenga el especialista. Características del guante quirúrgico:

- El guante quirúrgico es un guante rígido de unos pocos milímetros de espesor que recubre el pie del paciente, manteniendo la posición patológica con la que se obtuvo la imagen diagnóstica.

- El guante dispone de unas áreas de incisión donde se le ajustan piezas guías mediante las cuales se realizarán las osteotomías, tenotomías y capsulotomías.

La obtención de una imagen radiológica mediante un TAC del pie patológico con *hallux valgus* se convierte en el primer paso a seguir para la creación del guante. La imagen que nos proporciona el TAC es trasladada al ordenador transformándolo en un archivo DICOM. Una vez incluida la imagen en la aplicación lo exportamos a un archivo *.stl para poder utilizarla en el programa *Autodesk Maya* versión 14, el cual nos dará una imagen tridimensional del pie. Una vez obtenida la imagen en 3D, se procede a diseñar la técnica quirúrgica a realizar:

- Osteotomía de *Reverdin*
- Osteotomía de *Akin*
- Osteotomía de Base del primer metatarsiano

Cuando tenemos la cirugía diseñada sobre la imagen virtual procedemos a crear el prototipado del guante quirúrgico con las guías necesarias. Las guías quirúrgicas se diseñan única y exclusivamente para las osteotomías que se proyectan sobre el pie a tratar. El guante impreso en 3D es un guante de resina poliamida¹² que soporta las altas temperaturas de la autoclave sin problema, de estructura rígida y que consta de dos partes, la dorsal y la plantar, que ancladas mantendrán la posición del pie con la que se obtuvo la imagen diagnóstica. Para poder realizar las incisiones se deberá tener un control completo sobre los ejes, y así poder controlar tanto la longitud como la dirección de las osteotomías. Hemos estimado necesario comparar los resultados radiográficos obtenidos en el pre y en el postquirúrgico con las guías quirúrgicas completas en esqueléticos y pies anatómicos, comprobando de esta forma si la utilización de la guía quirúrgica interviene en la curva de aprendizaje de los resultados obtenidos.

Los ensayos quirúrgicos de mínima incisión con las guías impresas en 3D fueron realizadas desde el año 2016 hasta el año 2018 en la sala de Disección de la Facultad de Medicina de Valencia, en la sede de Herbitas Foios, y en la sala de disección de la Sede de San Carlos de la Universidad Católica de Valencia San Vicente Mártir, con colaboraciones de podólogos expertos en cirugía MIS (Minimal Incision Surgery) del pie con más de 15 años de experiencia, podólogos con mínima experiencia quirúrgica, podólogos estudiantes del Master Universitario de Cirugía de Mínima Incisión del Pie para Podólogos, y estudiantes del Grado de Podología. Hay una razón clave por la cual se utilizaron tres individuos con niveles dispares en experiencia podológica, y fue para observar y verificar que la guía quirúrgica, independientemente de la destreza quirúrgica, es eficaz. Para complementar este estudio, se puso a prueba el nivel de eficacia de la guía en condiciones de trabajo menesterosas, puesto que un podólogo sin práctica quirúrgica cometerá siempre más errores que otro especialista con más años de experiencia.

La muestra comprende 15 esqueléticos de resina expansiva, y 33 pies anatómicos. Todos los pies esqueléticos y anatómicos presentaban la patología de *hallux valgus*. Los datos se analizaron en conjunto, comprobando las mediciones de la osteotomías realizadas en el preoperatorio y en el postoperatorio de todas las muestras, dividiendo los procedimientos en un primer ensayo sobre 15 esqueléticos de resina con guía completa quirúrgica impresa en 3D, un segundo ensayo sobre un pie anatómico con la guía completa quirúrgica en la que se imprimieron varios modelos para probar el tipo de cierre del guante, un tercer ensayo con un pie anatómico con guía quirúrgica completa y cierre diseñado, un cuarto ensayo con un pie anatómico con guía quirúrgica completa impresa con todas las mejoras analizadas en el tercer ensayo, y un quinto y último ensayo con 30 pies anatómicos utilizando la guía quirúrgica estándar. En la totalidad de las muestras llevamos a cabo la técnica de mínima incisión en el primer radio que constaba de una osteotomía de cierre en la base del primer metatarsiano, osteotomía de *Akin* y osteotomía de *Reverdin*, exceptuando en las piezas anatómicas operadas con la guía estándar quirúrgica en las que solamente realizamos osteotomías de *Akin* y *Reverdin*. A todas las muestras se le realizaron radiografías y tomografías axiales computarizadas en el prequirúrgico y en el postquirúrgico para comprobar que el diseño previo de la cirugía coincidía con las técnicas realizadas en el postoperatorio. Además, se realizaron análisis estadísticos de todas las mediciones de las osteotomías realizadas en las piezas anatómicas anteriormente citadas.

Todos los resultados obtenidos de las cirugías realizadas en las muestras con las guías impresas en 3D fueron satisfactorios y se realizaron en el lugar anatómico correcto, aunque en el segundo ensayo pudimos observar que en algunas osteotomías quedaban corticales laterales intactas sin llegar a realizarse de forma completa, por lo que se estudió alargar la longitud de la guía para los siguientes ensayos. Por último, en el tercer ensayo concretamos la necesidad de realizar el TAC (Tomografía Axial Computarizada) prequirúrgico con el pie anatómico previamente descongelado para evitar desviaciones de las osteotomías realizadas con respecto a las diseñadas, aunque la desviación de cada osteotomía tuvo un error de menos de 0,5mm. Se ha diseñado y construido un novedoso prototipo a modo de guante quirúrgico que ha probado ser efectivo para la realización y guía de las osteotomías. La validación del diseño de este dispositivo se efectuó mediante ensayos "In Vitro" cuyos resultados permitieron confirmar que la geometría propuesta para las partes que conforman la herramienta, cumpliendo con la función para la cual fueron diseñadas.

El trabajo aquí reportado ha permitido desarrollar una base instrumental para la realización sin errores de las cirugías del pie planteadas en el estudio prequirúrgico. Los logros y tropiezos encontrados a lo largo de este trabajo mostraron que el tema en cuestión presenta un panorama que admite múltiples soluciones ingenieriles al problema planteado, las osteotomías, tenotomías y capsulotomías pueden adaptarse dependiendo de los requerimientos y criterio del especialista. El prototipo planteado permite la realización de una técnica quirúrgica rápida, sencilla y mínimamente invasiva, además de reducir la exposición radioactiva nociva para la salud del personal intraoperatorio.

De conformidad con los resultados obtenidos podemos establecer que se ha diseñado y

validado el primer guante quirúrgico impreso en 3D para cirugía mínimamente invasiva del antepié, que se han comparado todos los resultados radiográficos donde se observan que todas las mediciones son menores a 3mm., y que el podólogo sin destreza quirúrgica puede realizar las osteotomías del antepié sin fallo intraoperatorio y en la localización anatómica exacta. Para finalizar podemos concretar que se deben mejorar las guías quirúrgicas, tal y como hemos planteado en la segunda prueba de concepto con guía quirúrgica completa, para que la fresa de corte pueda llegar a todas las corticales y pueda tener un movimiento bascular.