



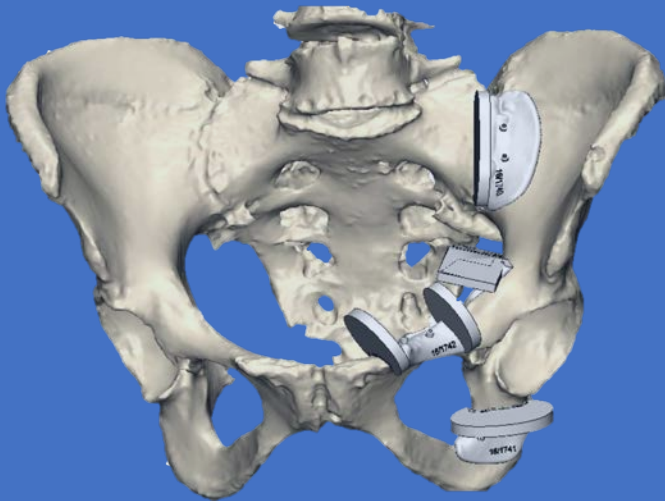
Universitat Autònoma de Barcelona

**ADVERTIMENT.** L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  [http://cat.creativecommons.org/?page\\_id=184](http://cat.creativecommons.org/?page_id=184)

**ADVERTENCIA.** El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <http://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

**WARNING.** The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>

# Precisión de las guías personalizadas en cirugía ortopédica y traumatología



## TESIS DOCTORAL

**Andrea Sallent Font**

### Directores:

Joan Bagó Granell

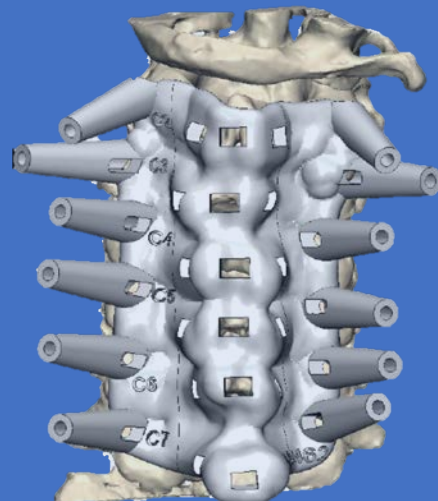
Joan Minguell Monyart

Roberto Vélez Villa

### Tutor:

Joan Minguell Monyart

Programa del Doctorado: Cirugía y  
Ciencias Morfológicas  
Departamento de Cirugía  
Facultad de Medicina  
Universitat Autònoma de Barcelona



Barcelona, Febrero de 2020

# **Precisión de las guías personalizadas en cirugía ortopédica y traumatología**

**TESIS DOCTORAL**

**Andrea Sallent Font**

**Directores:**

Joan Bagó Granell

Joan Minguell Monyart

Roberto Vélez Villa

**Tutor:**

Joan Minguell Monyart



Programa del Doctorado: Cirugía y Ciencias Morfológicas

Departamento de Cirugía

Facultad de Medicina

Universitat Autònoma de Barcelona

Barcelona, Febrero de 2020





*A Lucas, gracias por venir y volver maravillosamente loco mi mundo.*

## ÍNDICE

<b>1. AGRADECIMIENTOS.....</b>	<b>7</b>
<b>2. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>10</b>
2.1. Tecnologías de precisión.....	11
2.1.1. Cirugía navegada.....	11
2.1.2. Cirugía asistida por robot.....	25
2.1.3. TC intraoperatoria.....	28
2.1.4. RM intraoperatoria.....	30
2.1.5. Impresión 3D.....	31
2.2. Aplicación de la tecnología 3D en Cirugía Ortopédica y Traumatología.....	37
2.3. Guías personalizadas en Cirugía Ortopédica y Traumatología.....	40
2.4. Cirugía de precisión.....	44
2.4.1. Cirugía tumoral en pelvis.....	44
2.4.2. Cirugía de la columna cervical.....	49
<b>3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....</b>	<b>53</b>
<b>4. HIPÓTESIS DEL ESTUDIO.....</b>	<b>55</b>
<b>5. OBJETIVOS DEL ESTUDIO.....</b>	<b>57</b>
<b>6. MATERIAL Y MÉTODOS.....</b>	<b>59</b>
6.1. Artículo 1.....	60
6.2. Artículo 2.....	70
<b>7. RESULTADOS.....</b>	<b>79</b>
7.1. Artículo 1.....	80
7.2. Artículo 2.....	90

<b>8. DISCUSIÓN.....</b>	<b>94</b>
8.1. Artículo 1.....	95
8.2. Artículo 2.....	100
8.3. Hacia dónde vamos .....	105
8.4. Aplicabilidad clínica .....	109
<b>9. LIMITACIONES DE LOS ESTUDIOS DE LA TESIS.....</b>	<b>120</b>
<b>10. CONCLUSIONES.....</b>	<b>124</b>
<b>11. ARTÍCULOS.....</b>	<b>127</b>
<b>12. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>142</b>

---

## **AGRADECIMIENTOS**

---

## **1. AGRADECIMIENTOS**

A mis padres, José Luis y Montse, y mis hermanos, Cristina y José Luis. Por haberme dado siempre lo mejor de ellos, y haberme acompañado en todos estos años de estudio interminable, siempre haciendo que terminara el día sonriendo y haciéndome creer que mis sueños eran posibles.

A Oscar, por su paciencia y comprensión, y crear una familia juntos.

A Lucas, por soportar haber tenido este 'hermano mayor' que ha sido la tesis, y por enseñarme cada día lo que significa el amor. Eres sin duda mi mayor logro.

A la Dra. Irene Gallardo, porque empezamos juntas el camino de la tesis y no hubiera podido realizarla sin ella. Me has enseñado más de lo que habría podido llegar a imaginar y hemos compartido muchas aventuras, ¡gracias!

A la Dra. Gemma Duarri, por estar conmigo en los mejores, pero sobretodo los peores momentos, soportarme a diario especialmente en el último tramo de la tesis, y poder compartir con ella el trabajo diario.

Al Dr. Roberto Vélez, por apostar por mi en mis inicios, por creer en mí antes de que lo hiciera yo, y enseñarme a querer la investigación de la manera que la entiendo hoy.

A los Dres. Joan Bagó y Joan Minguell, co-directores de esta tesis, por apoyarme con sus conocimientos y su orientación, en esta tesis y en el día a día.

A los Dres. Rosa Busquets e Iñaki Maled, compañeros de trabajo y amigos por encima, por creer en mi y permitirme crecer bajo su paraguas.

A las Dras. Lledo Batalla, Nuria Vidal, Mireia Lanza, Nuria Mariano, Raquel Sevil, María García y Cristina García, por hacer que venir a trabajar sea un regalo al lado de ellas.

Al Dr. Màrius Aguirre, por enseñarme la ilusión en la investigación y por su impecable liderazgo del grupo de investigación.

A todos los compañeros que me han ayudado o soportado para la realización de esta tesis, por suerte son muchos y no quiero olvidarme de ninguno de ellos. En especial al Dr. Vicente, porque hemos recorrido juntos la aventura de la tesis y ha sido un orgullo poderlo realizar juntos. Muchas gracias Dr. Ramírez, Dra. Matamalas, Dr. Barro, Dr. Gargallo, Dr. De Albert, Dr. Catalá...!

Al Hospital Universitario Vall d'Hebron, al Vall d'Hebron Institut de Recerca y a la Universitat Autònoma de Barcelona, porque pertenecer a cada uno de estos estamentos es un honor.

A Avinent, por apoyar siempre nuestros proyectos y ayudarnos a hacer simple las ideas.

---

## ***INTRODUCCIÓN***

---

## 2. INTRODUCCIÓN

La precisión en la cirugía ortopédica es un objetivo desde los inicios de su existencia. Ya en la Antigua Grecia, Hipócrates (460 a.C. – 370 a.C.) describió en su *Corpus Hippocrates* la corrección de la deformidad del pie plano o la importancia de una correcta reducción de las fracturas, puesto que ‘un acortamiento en el muslo dejará al hombre mutilado’<sup>1</sup>. La precisión en esta especialidad es la meta a conseguir tras un procedimiento quirúrgico u ortopédico. Actualmente disponemos de diferentes tecnologías que nos ayudarán a conseguir este objetivo, como la cirugía navegada, robótica, imagen intraoperatoria (fluoroscopia, tomografía computarizada), o la tecnología 3D objetivo de esta tesis.

### 2.1. Tecnologías de precisión

#### 2.1.1. Cirugía navegada

La cirugía asistida por ordenador en el campo de la cirugía ortopédica nació a principios de los años 90<sup>2</sup>. La primera cirugía de este tipo fue realizada *in vitro* en 1991 por el profesor Nolte realizando la inserción de tornillos pediculares navegados en una vértebra de plástico en laboratorio<sup>2</sup>. Probablemente este experimento marcó el inicio de una nueva era de innovación en la cirugía asistida por ordenador en el campo de la cirugía ortopédica y traumatológica. Desde entonces ha ido ganando adeptos entre los cirujanos ortopédicos y traumatólogos y se ha convertido en una herramienta útil para algunos procedimientos ortopédicos, como la rodilla y cadera reconstructiva, lesiones deportivas, columna, traumatología y cirugía tumoral<sup>3,4</sup>. La cirugía navegada ofrece al



cirujano un feedback en tiempo real del procedimiento quirúrgico, permitiendo ajustar la técnica quirúrgica para mejorar los resultados postoperatorios y disminuir los errores técnicos intraoperatorios.

Como su nombre indica, la cirugía navegada requiere de un navegador y el instrumental adecuado (cámara, registrador o trazador, puntero). Se carga en el sistema de navegación el plan quirúrgico planificado con anterioridad. Intraoperatoriamente, se coloca el registrador de superficie (trazador o tracker en inglés) en un punto señalado para realizar las mediciones de comprobación del navegador. El registrador genera un sistema de coordenadas 3D que permite al navegador orientarse para que coincida el modelo virtual del plan quirúrgico con la anatomía real del paciente durante la cirugía <sup>5</sup>. La correlación imagen-paciente es el punto clave en esta cirugía, ya que sin una correlación adecuada la navegación no será lo suficientemente precisa como para ser fiable <sup>6</sup>. Existen diferentes métodos para la correlación; manual (el cirujano indica al sistema mediante un puntero dónde se encuentran unos puntos anatómicos de referencia), semi-automática (utiliza el dúo tomografía computerizada (TC) fluoro y marcadores de wolframio, siendo más preciso, pero aumentando considerablemente la irradiación), y automática (con imágenes intraoperatorias tomadas por TC, gran cantidad de irradiación).

Entre las ventajas de la cirugía navegada; optimizar la alineación de la articulación al mejorar la precisión en resección ósea, colocación de implantes y balance de partes blandas <sup>7</sup>.

Sin embargo, a pesar de las ventajas nombradas, su uso no está ampliamente extendido en el campo de la cirugía ortopédica probablemente debido a varios factores. El tiempo quirúrgico se ve alargado, existe una curva de aprendizaje más complicada <sup>8,9</sup>,

riesgo de fractura al colocar los pines de registro (trazador) <sup>10,11</sup>, riesgo de infección de los pines <sup>12</sup>, el elevado coste <sup>4</sup>, y aparentemente, sin diferencias en los resultados funcionales postquirúrgicos <sup>9,13</sup>. El riesgo de la fractura intraoperatoria se ha reducido gracias a la colocación de pines de 3,2 mm en lugar de los primeros de 4 o 5mm <sup>4</sup>.

Los estudios más recientes describen una mejoría en los resultados funcionales de los grupos operados con técnicas guiadas por ordenador, a diferencia de los primeros estudios, incluyendo una tasa de revisión menor en los grupos con guía versus la técnica estándar <sup>9,14,15</sup>. La menor tasa de revisiones en el grupo con guías supone además un ahorro económico teniendo en cuenta que las revisiones incluyen implantes más caros, ingresos prolongados, antibióticos, etc. Cualquier técnica que ayude a reducir todo este conjunto debería ser valorado.

Entre los usos frecuentes de la cirugía navegada se encuentran los siguientes procedimientos: prótesis total de rodilla, prótesis total de cadera, osteotomías correctoras, reconstrucción del ligamento cruzado anterior, defectos del cartílago en la rodilla, fracturas, cirugía del hombro, cirugía de la columna, tumores del sistema musculoesquelético.

#### *Prótesis total de rodilla*

El inicio de la prótesis de rodilla navegada se adjudica a los Dres. Saragaglia y Picard (Grenoble, Francia) en 1997, tras observar que sólo el 75% de las prótesis que implantaban cumplían con la planificación preoperatoria <sup>16</sup>. En nuestro medio, su uso sistemático no está generalizado, y se reserva para deformidades extraarticulares asociadas a gonartrosis o pacientes portadores de implantes en el canal medular. La figura 1 muestra un ejemplo actual de prótesis total de rodilla navegada.

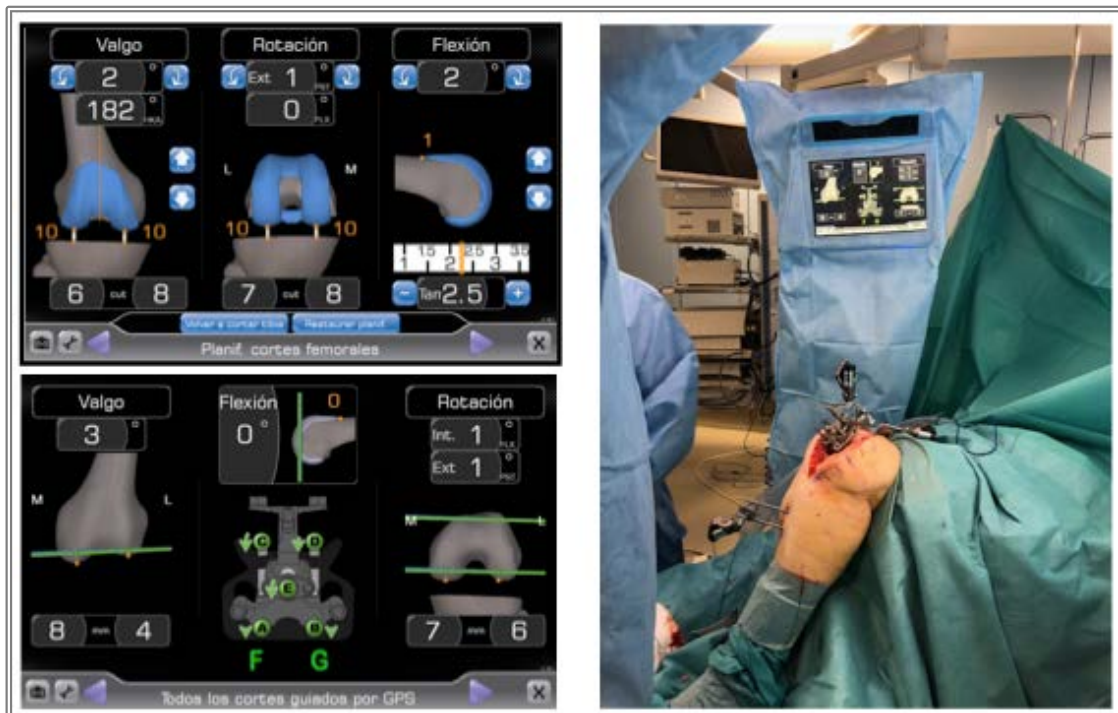


Figura 1. Imágenes intraoperatorias de un ejemplo de prótesis total de rodilla navegada en Hospital Vall d'Hebron, donde se realizó la primera prótesis de rodilla navegada en 2006. Imagen de la derecha, se observan los pines (trazadores) femorales y tibiales colocados y la pantalla de navegación para que el cirujano planifique y realice los cortes con precisión. Imágenes de la izquierda ejemplo de los cortes femorales vistos en la pantalla de navegación. Imágenes cortesía del Dr. Joan Minguell (Hospital Vall d'Hebron, Barcelona).

Un estudio reciente revisó los artículos publicados en referencia a prótesis de rodilla y cirugía navegada <sup>7</sup>. Observaron una mejoría en la alineación del eje y orientación de los componentes comparado con las técnicas convencionales. Sin embargo, esta superioridad comporta desventajas; mientras los sistemas de navegación utilizan el eje mecánico, los sistemas convencionales se basan en la cortical femoral anterior para tamaño y orientación de los componentes. Ello comporta que los sistemas de navegación tengan más errores en cuanto a alineación en el plano sagital. En cuanto a resultados clínicos, no existe ningún metaanálisis o revisión sistemática publicado con resultados a medio o largo plazo después de cirugía navegada. De lo publicado hasta la

fecha podemos encontrar tanto estudios presentando resultados objetivos mejorados en el grupo de cirugía navegada <sup>17</sup>, así como estudios sin hallar diferencias entre ambos grupos <sup>18</sup>, lo que demuestra la heterogeneidad de las muestras y los resultados. En resumen, el uso de cirugía navegada para prótesis de rodilla mejora los valores del eje mecánico y coronal, además de ofrecer datos objetivos del balance de partes blandas. A pesar de ello, no existe evidencia a largo plazo de los beneficios clínicos sumado a un incremento en el coste de la prótesis y tiempo quirúrgico, además del surgimiento de nuevas tecnologías más económicas y personalizadas como las guías en 3D que probablemente desbancarán a la navegación en un futuro <sup>7</sup>.

#### *Prótesis total de cadera*

La navegación en el campo de la prótesis de cadera se inició a la par que la de rodilla, a finales de los años 90, para planificar de manera precisa el tamaño acetabular antes de la cirugía, y realizar la cirugía según lo planificado preoperatoriamente, para así evitar fenómenos de choque femoroacetabular o el riesgo de luxación y desgaste precoz<sup>16</sup> (Figura 2). La orientación del componente acetabular en la artroplastia total de cadera está considerada como una de las variables más importantes para el éxito de estas cirugías. Una mala orientación puede aumentar el riesgo de luxación, pinzamiento de los componentes, desgaste del polietileno o aflojamiento <sup>19</sup>. La cirugía navegada mejora significativamente la capacidad del cirujano para colocar el componente acetabular en la orientación óptima <sup>20</sup>. Es importante prestar atención a la hora de colocar los trazadores porque algunos puntos de referencia pueden estar cubiertos por una capa de partes blandas que altere la referencia de los trazadores.

La disimetría es una de los factores de fracaso más importantes en cirugía de

cadera. Se han descrito diversos métodos utilizando agujas de Kirschner o pines de Steinmann para comprobar la disimetría intraoperatoriamente, pero a día de hoy, la cirugía de cadera navegada es la más precisa para obtener los mejores resultados en cuanto a longitud de la extremidad <sup>21</sup>.

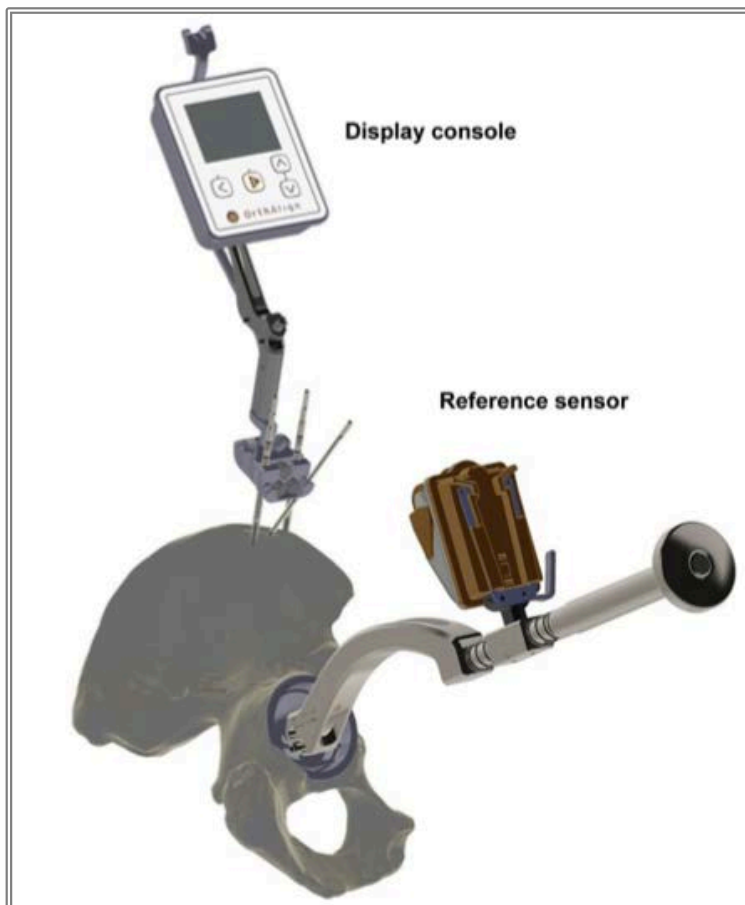


Figura 2. Ejemplo del sistema de navegación para la correcta colocación del componente acetabular en la prótesis de cadera, colocando los pines en la cresta ilíaca y un sensor en el mango del acetábulo. Reproducido de: *Tanino H et al. J Arthroplasty 2020* <sup>22</sup>.

### *Osteotomías correctoras*

La osteotomía proximal de tibia es una cirugía utilizada durante décadas para corregir la malalineación y prevenir/tratar la gonartrosis unicompartimental en pacientes jóvenes restableciendo el eje mecánico <sup>23</sup>. Utilizando los métodos tradicionales, aproximadamente el 20% de los pacientes presenta una corrección

subóptima debido a una planificación preoperatoria inadecuada, osteotomías incorrectas o un control intraoperatorio del eje inapropiado <sup>23</sup>. Observando estas dificultades técnicas que presenta la osteotomía alrededor de rodilla, un grupo de cirujanos de Francia describió por primera vez la navegación en este tipo de cirugía, basándose en su experiencia previa con la navegación y la cirugía protésica <sup>24</sup>. La cirugía navegada proporciona al cirujano con información intraoperatoria a tiempo real de la corrección que está realizando, en los planos sagital, coronal y axial <sup>25</sup> (Figura 3). Según estudios previos, la navegación intraoperatoria proporciona una mejor precisión de la corrección deseada con una menor irradiación, reduciendo la desviación media de la línea de carga deseada del 9 al 1% <sup>25</sup>.

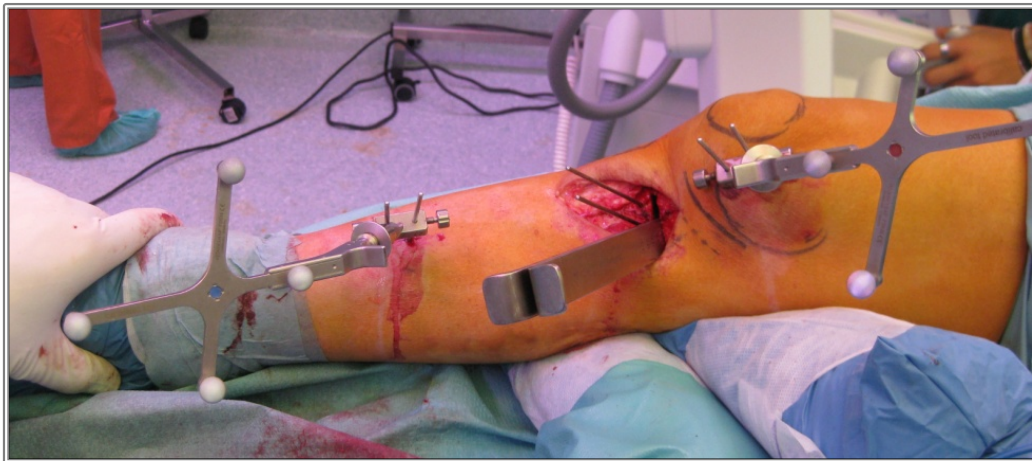


Figura 3. Imagen intraoperatoria de la colocación de los pines femorales y tibiales y la corrección de la osteotomía de tibia proximal según los parámetros marcados en la navegación. Imagen cortesía del Dr. Joan Minguell (Hospital Vall d'Hebron, Barcelona).

La cirugía navegada también se ha descrito para las osteotomías correctoras de radio distal <sup>26</sup>. Esta técnica suele utilizar el radio contralateral para restaurar la anatomía del lado afecto. Ofrece al cirujano la posibilidad de realizar simulaciones del procedimiento quirúrgico preoperatoriamente.

### Reconstrucción del ligamento cruzado anterior

La rotura del ligamento cruzado anterior es una de las lesiones deportivas más frecuentes, y requiere de su reconstrucción para realizar actividad deportiva de nuevo. Hasta un 15% de las reconstrucciones describen una mal posición de los túneles femoral o tibial usando la técnica estándar; lo que puede resultar en laxitud, inestabilidad, resultados clínicos subóptimos y tasas de revisión incrementadas <sup>27</sup>. La navegación en reconstrucción de ligamento cruzado anterior tiene como ventajas la precisión en la colocación de los túneles, simular la posibilidad de *impingement* o choque antes de la realización del túnel óseo, además de cuantificar la estabilidad traslacional y rotacional tanto en el pre como en el postoperatorio <sup>28,29</sup> (figura 4). Como inconvenientes, la cirugía navegada es una prueba invasiva que se realiza intraoperatoriamente, por lo que no se puede hacer seguimiento.



Figura 4. Imagen intraoperatoria del uso de la navegación para la correcta colocación de los túneles femoral y tibial utilizados en una reconstrucción de ligamento cruzado anterior de rodilla. Reproducido de Minguell J et al. *Eur J Orthop Surg Traumatol.* 2019 <sup>28</sup>

### Defectos condrales de la rodilla

La técnica de la mosaicoplastia implica retirar un injerto de cartílago de una zona



de no carga de la rodilla ipsilateral y trasplantarlo al defecto. Es importante conseguir una superficie lo más congruente y lisa posible para recuperar presiones de contacto normales. Esto depende mayoritariamente en el ángulo y la profundidad del injerto trasplantado, así como del tamaño y la forma del injerto<sup>30</sup>. La navegación puede otorgar información precisa y visualización del injerto, así como el acoplamiento injerto-zona injertada, con resultados difíciles de conseguir con las técnicas convencionales<sup>30</sup> (Figura 5). Su primera descripción en este tipo de cirugía fue en el 2009 en un estudio en cadáver<sup>30</sup>. Sin embargo, toda la información proviene de estudios con cadáver, por lo que hacen falta estudios clínicos para obtener conclusiones más precisas.

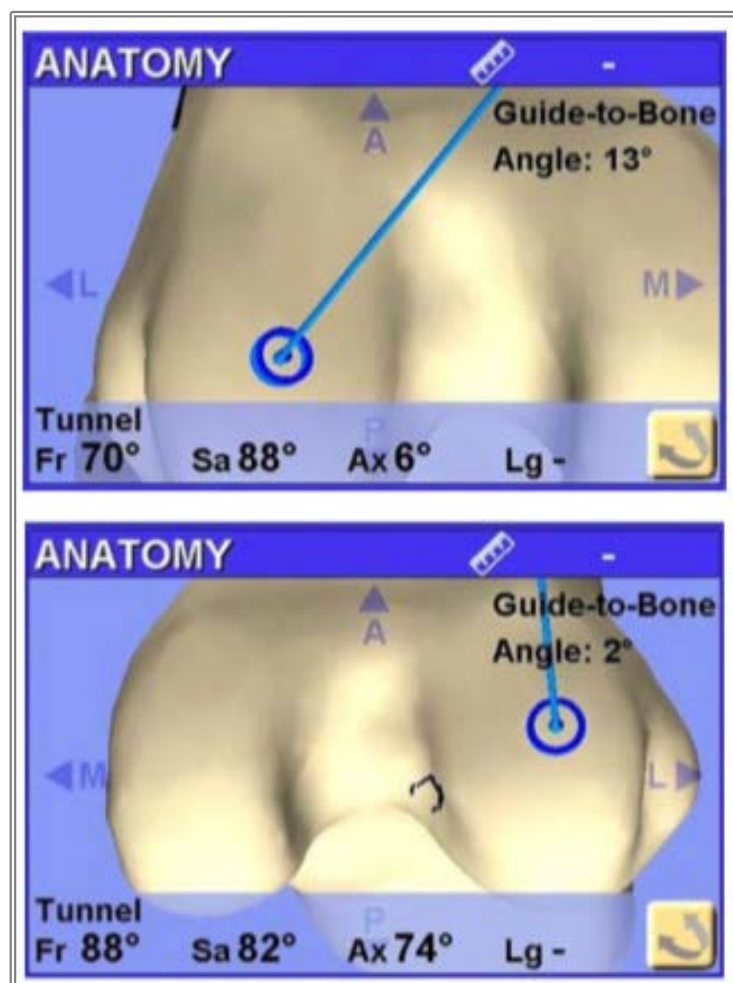


Figura 5. Imagen de navegación en la obtención del autoinjerto (imagen superior) y colocación en la zona a trasplantar. Reproducido de: Koulalis D et al. Am J Sports Med 2009<sup>30</sup>



## Fracturas

La cirugía navegada ayuda en la reducción de fracturas y colocación de osteosíntesis al reducir el uso de exposición a fluoroscopia intraoperatoriamente <sup>31,32</sup> (Figura 6). Se describió por primera vez el uso de la navegación en fracturas a mediados de los 2000 para la fijación interna de fracturas de cuello femoral <sup>4</sup>. Se puede utilizar información del lado contralateral sano para estimar la longitud deseada y la rotación, dato importante en pacientes con fracturas conminutas de fémur y/o tibia donde es difícil obtener la correcta alineación <sup>31</sup>. Aunque se requiera más tiempo para marcar los puntos de referencia que necesita la navegación, se compensa con el tiempo que se ahorra al reducir la fractura y disminuyendo el uso de fluoroscopia <sup>32</sup>.

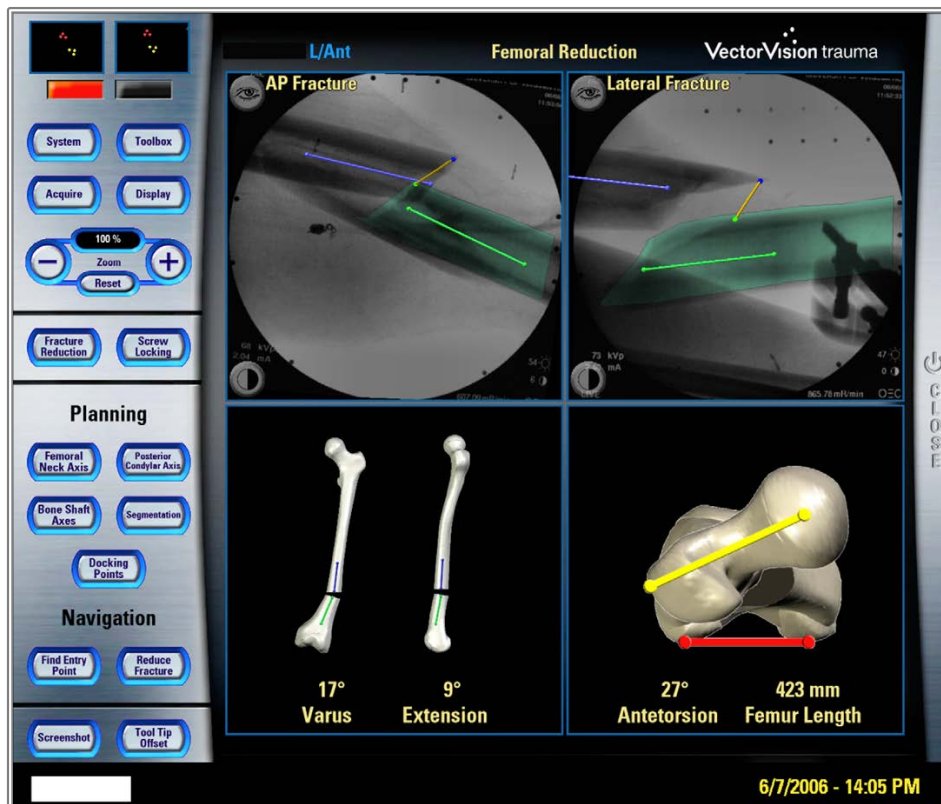


Figura 6. Imágenes intraoperatorias del sistema de navegación para una fractura diafisaria de fémur. Ayuda a mostrar la anteversión y longitud previo a la reducción. Reproducido de: Kahler DM. J Bone Joint Surg Am 2009 <sup>32</sup>

### *Cirugía del hombro*

Una mala orientación del componente glenoideo en la prótesis total de hombro conlleva una peor funcionalidad y supervivencia de los componentes <sup>4</sup>. La navegación en este tipo de cirugías proporciona un feedback inmediato de la orientación al fresar el componente glenoideo y la fijación de la prótesis en el plano adecuado <sup>33</sup> (Figura 7). Las prótesis o hemiartroplastias postraumáticas tienen una dificultad añadida dada la presencia de la fractura, lo que puede dificultar a la hora de restaurar la anatomía. Utilizando el hombro contralateral como referencia, la cirugía navegada puede proporcionar una aproximación a la anatomía normal del húmero previo a la fractura y aumentar la precisión de la reducción de la fractura y colocación de implantes <sup>34</sup>.

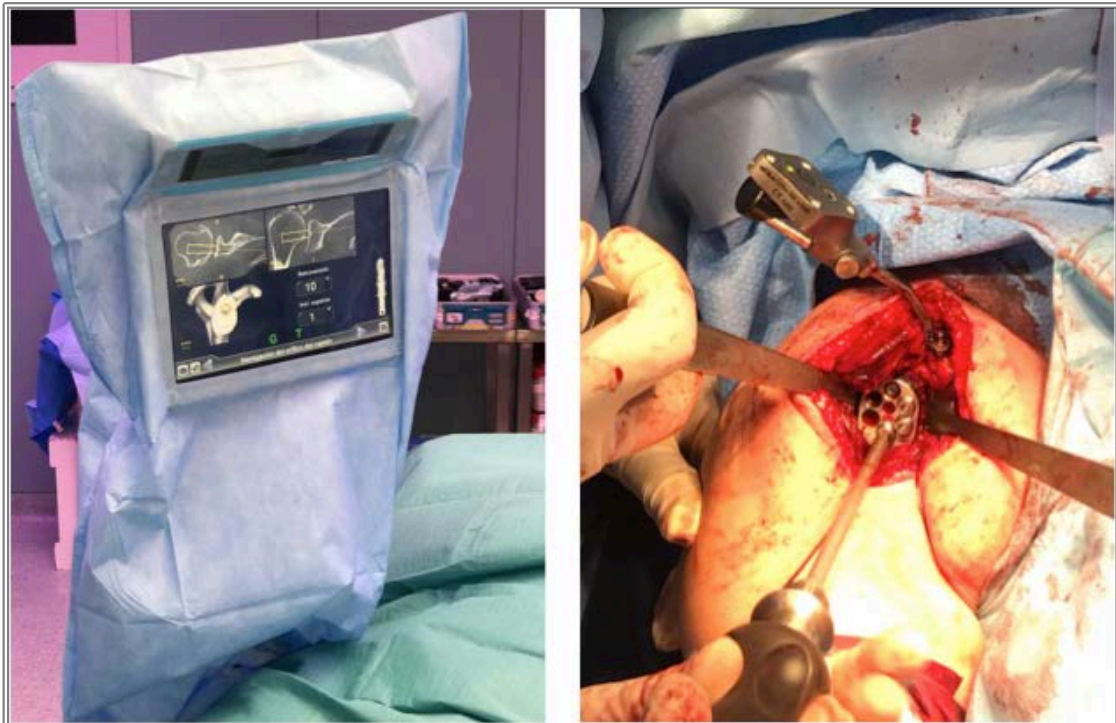


Figura 7. Imágenes intraoperatorias de prótesis de hombro navegada. La cirugía navegada ayuda a posicionar la glena optimizando tanto la posición como el mejor anclaje. En este tipo de navegación es preciso la TC preoperatoria. Cortesía de los Dres Joan Minguell y Josep Massons (Hospital Vall d'Hebron, Barcelona).

### Cirugía de columna

Fue el primer uso que se describió de la cirugía navegada en el campo de la cirugía ortopédica, para la colocación de tornillos pediculares en la columna lumbar, en 1995<sup>16</sup>. Actualmente, la cirugía navegada se utiliza para diferentes tipos de procedimientos quirúrgicos de columna, como la inserción precisa de tornillos pediculares, la descompresión medular, la colocación de implantes y las técnicas mínimamente invasivas<sup>3,35-38</sup> (Figura 8). A pesar del uso de fluoroscopia intraoperatoria y monitorización electrofisiológica, la incidencia de implantes en situación incorrecta en la columna sigue siendo elevada, con rangos entre el 5-41% para columna lumbar o 3-55% en columna torácica, incluso entre los cirujanos más experimentados, y hasta un 25% de los implantes fuera de lugar pueden poner alguna estructura vital en riesgo<sup>39</sup>. La cirugía navegada proporciona detalles adicionales para mejorar la precisión de la instrumentación en columna y reducir el riesgo de lesiones vasculares o nerviosas.

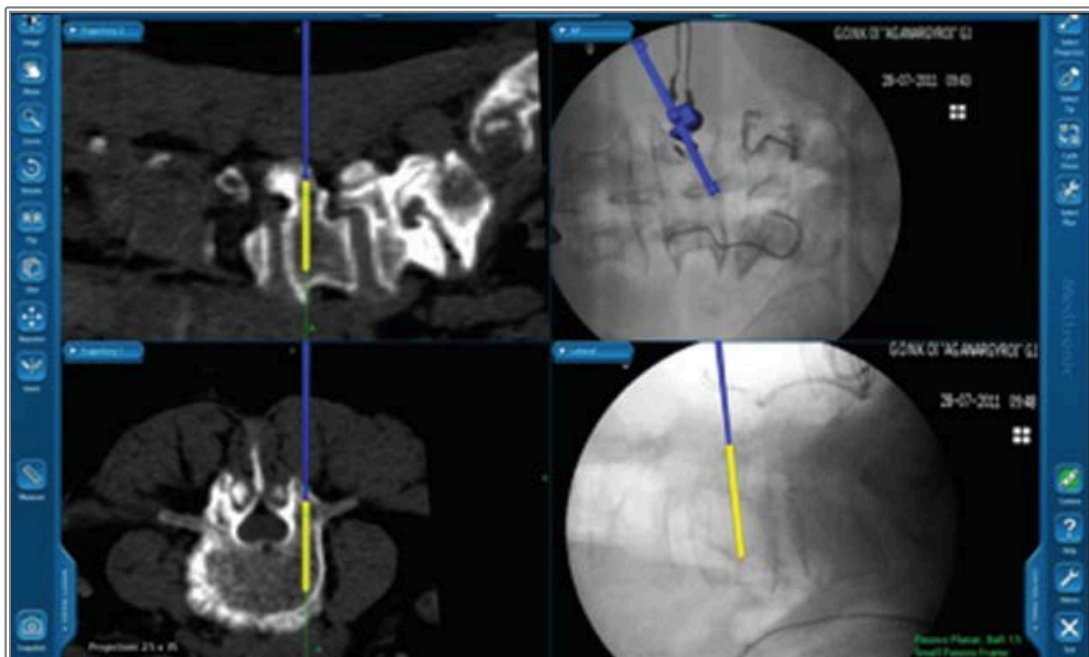


Figura 8. Imagen de cirugía navegada por tomografía computerizada (imágenes de la izquierda) y fluoroscopia (imágenes de la derecha). La imagen muestra la colocación virtual del tornillo pedicular de L4. Reproducido de: *Mavrogenis AF et al. Orthopedics. 2013*<sup>4</sup>

En el raquis cervical la cirugía navegada se ha utilizado con éxito para colocar tornillos pediculares, reduciendo significativamente las complicaciones <sup>3,35</sup>. La navegación en la cirugía de columna permite la evaluación a tiempo real intraoperatoriamente de la posición de los tornillos, permitiendo la revisión inmediata si así hiciera falta y por tanto reduciendo la tasa de complicaciones y de revisiones postoperatorias <sup>40</sup>.

#### *Cirugía de tumores musculoesqueléticos*

Los avances en radiodiagnóstico, diseños de implantes y farmacológicos han permitido durante las últimas décadas conseguir cirugías más conservadoras en el campo de la cirugía oncológica musculoesquelética, sin comprometer la supervivencia y la recidiva local <sup>4,41</sup>. Sin embargo, la resección en bloque de tumores pélvicos y epifisarios sigue siendo técnicamente compleja. En estos casos, la cirugía navegada ha demostrado ser de gran ayuda para la planificación preoperatoria del nivel y los márgenes tumorales de resección que más tarde serán utilizados intraoperatoriamente <sup>42</sup> (Figura 9). Fueron Krettek y Hübner los primeros en describir la navegación usando TC en cirugía de resección de pelvis y sacro <sup>43,44</sup>.

Los tumores epifisarios o próximos a la articulación necesitan una mayor precisión para conseguir márgenes libres de tumor y al mismo tiempo preservar la articulación <sup>45</sup>. La navegación permite planificar el nivel óptimo de resección sin comprometer los márgenes de resección ni la posterior reconstrucción <sup>42</sup>. En los tumores pélvicos está publicado unas tasas de márgenes contaminados de entre el 12 y 75% según diferentes estudios, y hasta un 70-80% de recidiva local <sup>46</sup>. En estas localizaciones la cirugía navegada es útil para planificar el nivel de las osteotomías y

mejorar los resultados postoperatorios, así como para planificar la reconstrucción con los implantes definitivos <sup>47</sup>.

Aunque la cirugía navegada ha demostrado ser más precisa que las técnicas convencionales, está también sujeta a errores. El sistema de trazadores tiene un error inherente de 0,1 a 1 mm por cada una de las 3 esferas del espacio <sup>48</sup>. Además, los pines de referencia pueden fallar la estructura ósea por partes blandas o cartílago interpuesto <sup>4</sup>. En hueso osteoporótico, los pines de trazador pueden moverse y no ser precisos, mientras que en hueso esclerótico, aunque las guías estén bien colocadas, la sierra puede doblarse durante la osteotomía y comprometer los resultados <sup>48</sup>. Y en caso de utilizar cemento, puede causar interferencias alrededor de la prótesis y causar malalineación <sup>48</sup>.

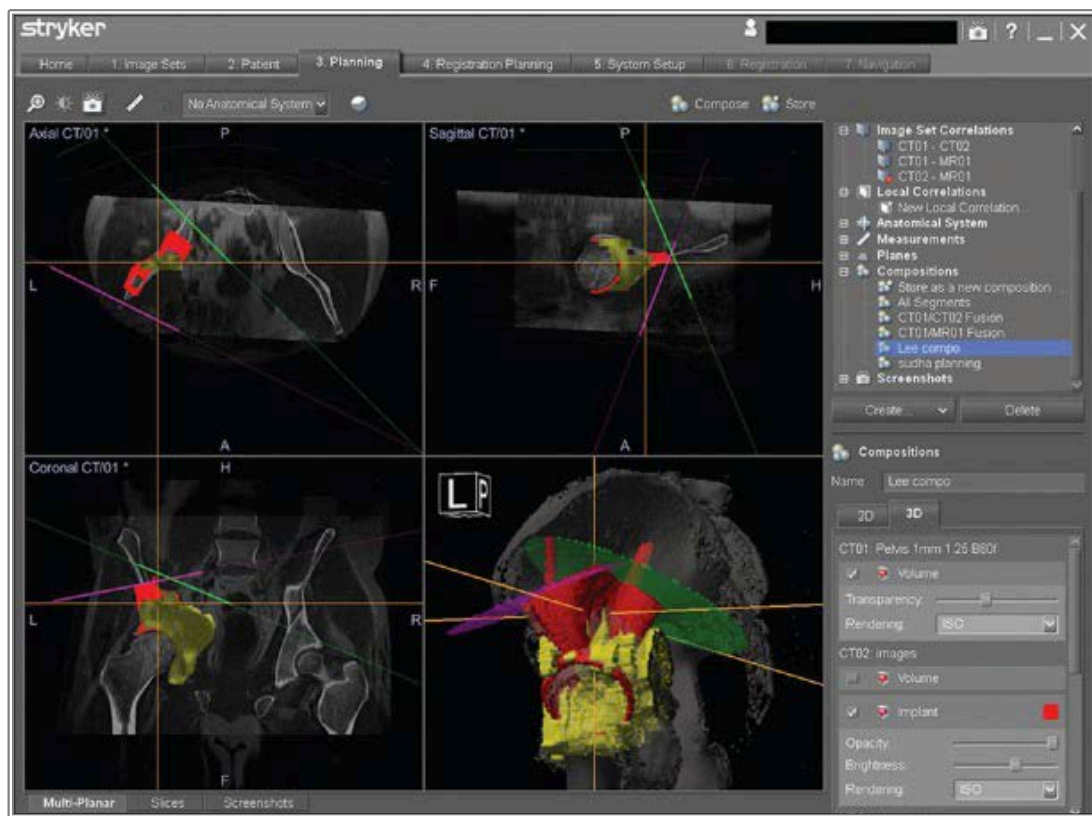


Figura 9. Navegación en cirugía tumoral de pelvis. Las líneas verde y morada son la planificación de las resecciones con el tumor resaltado en amarillo y el implante que se colocará en rojo. Reproducido de: *Morris GV et al. Indian J Orthop. 2018* <sup>49</sup>

### **2.1.2. Cirugía asistida por robot**

El uso del robot en la cirugía ortopédica se introdujo por primera vez en la década de los 80. Desde entonces, diferentes sistemas de robots han sido desarrollados para mejorar la precisión y exactitud de los procedimientos quirúrgicos<sup>50</sup>. El sistema de robot más famoso hoy en día probablemente sea el robot da Vinci®, ampliamente utilizado en otros campos como la urología, ginecología, laparoscopia o cirugía cardíaca entre otras. Por lo general, se considera que la cirugía robótica es más segura y fiable que la cirugía tradicional y por tanto con menos complicaciones, menor trauma y mejores resultados<sup>51</sup>.

#### *Rodilla*

La cirugía robótica se ha utilizado con éxito en las prótesis total y unicompartmental de rodilla, reduciendo complicaciones y aumentando la supervivencia de los implantes<sup>52</sup>. Un estudio prospectivo randomizado comparó la precisión a la hora de colocar los implantes de prótesis unicompartmental en un grupo con cirugía robótica versus la técnica convencional<sup>53</sup>. La precisión de los implantes fue significativamente mejor en el grupo robótico. La prótesis total de rodilla robotizada mejora la precisión de colocación de los implantes, preserva más hueso y protege las partes blandas, según diversos artículos<sup>54,55</sup>. El grupo de Liow y col. realizó un estudio prospectivo y randomizado mirando la calidad de vida y resultados funcionales tras prótesis de rodilla convencional vs. robotizada<sup>55</sup>. Aunque el grupo con robot tuvieron una tasa más elevada de complicaciones, las medidas de calidad de vida fueron significativamente mejores. Sin embargo, en cuanto a las escalas funcionales no encontraron diferencias entre los dos grupos. Un reciente metaanálisis demostró

también que la prótesis de rodilla asistida con robot presentaba mejor alineación e implantación de la prótesis que la cirugía convencional <sup>56</sup>, sin embargo, no se ha demostrado que ello conlleve mejores resultados clínicos o funcionales a largo plazo <sup>57</sup>.

### *Cadera*

La cirugía guiada por robot ha sido utilizada desde los años 90 en la prótesis total de cadera. El grupo de Bargar y col. realizaron un estudio a largo plazo concluyendo que había una mejora pequeña aunque potencialmente importante en los resultados clínicos en el grupo con robot <sup>58</sup>. No hallaron diferencias en cuanto a probabilidad de aflojamiento o revisión. La cirugía con robot ha mostrado ventajas a la hora de planificación preoperatoria y la precisión del procedimiento intraoperatoriamente <sup>59</sup>, además de poder colocar un acetábulo más pequeño (útil en caso de revisión) <sup>60</sup>. Entre las desventajas; la alta tasa de revisión (hasta un 18%), lesión muscular (probable causa de luxación y calcificaciones heterotópicas) y mayor tiempo quirúrgico <sup>59</sup>.

### *Columna*

La colocación de tornillos pediculares es uno de los procedimientos más comunes para la cirugía guiada con robot en el campo de la ortopedia. El ensayo clínico randomizado de Hyun y col. evaluó la seguridad, precisión y fiabilidad de los tornillos pediculares <sup>61</sup>. Concluyeron que la precisión y fiabilidad era mejor con el robot que a mano alzada, y que además podían realizarse técnicas mínimamente invasivas con menos exposición a fluoroscopia y menor ingreso hospitalario.

La cirugía guiada con robot en columna ha demostrado tener una posición aceptable de los tornillos pediculares con menos complicaciones que a mano alzada <sup>62</sup>.



### Otros usos

Se ha probado el uso de robot semiautomático teleoperado en el campo de batalla para salvar vidas de soldados gravemente heridos <sup>63</sup> (Figura 10). El robot tiene brazos suplementarios que pueden actuar como enfermeras circulantes e instrumentistas. Incluso demostraron que un cirujano podía realizar una anastomosis intestinal vía telemática.

Se ha probado también su uso en la reducción percutánea de fracturas o colocación de implantes en fracturas <sup>52,64</sup>. Artroscopia de hombro, cirugía del plexo braquial o infiltraciones en pie y tobillo son otros de los procedimientos descritos para la cirugía de robot <sup>52</sup>.



Figura 10. Trauma Pod; el sistema robot telemático semiautomático. En la imagen de arriba la celda control y en la imagen de abajo la celda quirúrgica. Reproducido de: García P et al. Int J Med Robot. 2009 <sup>63</sup>



La cirugía robótica ocupará un lugar significativo en un futuro no muy lejano tanto en traumatología como ortopedia. Los estudios respaldan el uso de la cirugía robótica para prótesis unicompartmental o total de rodilla, prótesis de cadera y tornillos pediculares de columna. Aunque se ha producido una mejora significativa a lo largo de los últimos años, hace falta más estudios de calidad para confirmar las aparentes ventajas. Sin duda una de las mayores barreras a día de hoy es el elevado coste de esta tecnología, sumado a una curva de aprendizaje extensa<sup>52</sup>. La robótica es posiblemente el campo donde actualmente la industria más esté invirtiendo, y prueba de ello son los diferentes robots que ya están disponibles (MAKO (Stryker, Kalamazoo, IL, USA<sup>65</sup>), NAVIO™ System (Smith and Nephew, Pittsburgh, PA, USA<sup>66</sup>) o ROSA Knee System (Zimmer Biomet, Warsaw, IN, USA<sup>67</sup>)). A día de hoy se trata de un procedimiento muy costoso pero sin duda tendrá un lugar importante en el futuro más próximo.

### **2.1.3. Tomografía Computarizada (TC) intraoperatoria**

La TC intraoperatoria tiene su mayor campo de adeptos dentro de la cirugía de columna, utilizado desde hace años para aumentar la precisión de colocación de tornillos pediculares. Existen tanto arcos en C como arcos en O, obteniendo imágenes en 360º<sup>68</sup>.

Los usos de navegación mediante TC han sido ampliamente descritos y utilizados en cirugía de columna, artroplastias, traumática y cirugía de deformidad, mejorando la precisión al dar información intraoperatoria detallada y guiar pasos de la cirugía<sup>3,43,69,70</sup>. Los estudios más recientes recomiendan la aplicación clínica de estos sistemas en

resecciones de tumores musculoesqueléticos <sup>71,72</sup>. Sin embargo, el sistema de navegación se basa en TC preoperatorios obtenidos con el paciente en decúbito supino, mientras que las diferentes localizaciones de los tumores óseos y de partes blandas pueden suponer una variedad de posiciones quirúrgicas diferentes, lo que puede causar una discordancia entre los datos preoperatorios y los intraoperatorios. Esta diferencia puede causar errores a la hora de exéresis tumoral y un tiempo quirúrgico prolongado para ajustar los datos. Por ello, un estudio reciente describió el uso de una TC intraoperatoria con arco en O <sup>70</sup>. Los autores utilizaron el sistema de navegación con TC de arco en O Stealth (Medtronic, Minneapolis, MN, EEUU), que provee imágenes tridimensionales y multiplanares sin la necesidad de TC preoperatorio ni de localizadores intraoperatorios; para así evitar errores debido a posiciones quirúrgicas.

También se ha descrito su uso en la cirugía del pie y tobillo <sup>73</sup>. Sus usos favorecen la cirugía de coaliciones tarsianas, fracturas con lesiones de la sindesmosis, fracturas articulares o lesiones osteocondrales.

Las limitaciones de la TC intraoperatoria es que no es un equipamiento frecuente en todos los hospitales (en parte debido al elevado coste), la instalación del escáner y adquisición de imagen aumentan el tiempo quirúrgico, además de la alta radiación a la que está expuesto tanto el paciente como el equipo quirúrgico <sup>74</sup>. En este último punto de radiación se justifican muchos autores puesto que muchas de las cirugías donde se utiliza TC intraoperatorio se debería solicitar postoperatoriamente a los pacientes para comprobar una correcta reducción, correcta colocación de los tornillos...por lo que refieren que es la misma radiación que recibiría el paciente. Sin embargo, a pesar de las medidas protectoras, la radiación para el equipo quirúrgico continua siendo considerable, especialmente con el arco en O <sup>73</sup>.

#### **2.1.4. Resonancia Magnética (RM) intraoperatoria**

La RM intraoperatoria es una modalidad que permite la visualización directa de las partes blandas sin la exposición a radiación<sup>68</sup>. Su uso ha sido más descrito en cirugía de columna y neurocirugía<sup>68</sup>. Comparado con las tecnologías de TC, la RM ofrece más detalle de las partes blandas, especialmente de lo que tenga contenido agua o graso, sin exposición a radiación<sup>75</sup>. Sin embargo, el uso de RM intraoperatoria es complicado debido a la falta de instrumental quirúrgico sin magnetismo metálico. Además, el diseño fijo, inmóvil y circular del aparato de RM exige quirófanos más grandes para acomodar el aparataje, incrementando los costes de su uso. Las futuras mejoras en el diseño de RM intraoperatoria que permitan campos quirúrgicos más anchos sin comprometer la calidad de imagen ni la resolución de la misma facilitará su uso<sup>75</sup>.

La RM intraoperatoria se puede utilizar también para registrar al paciente con fines de navegación. La RM intraoperatoria de bajo campo se puede usar para registrarse con datos de RM de alto campo preoperatoria, y así permitir al cirujano navegar usando imágenes de alta calidad y evitando la radiación de la TC<sup>75</sup>.

La ventaja de RM intraoperatoria es la identificación de estructuras de partes blandas, como para la exéresis de tumores de partes blandas. Choi y col evaluaron esta modalidad en discectomía lumbar endoscópica transforaminal para hernias discales lumbares<sup>76</sup>. Concluyeron que la RM intraoperatoria es importante para identificar el punto de entrada cutáneo y la trayectoria óptima de los instrumentos quirúrgicos al espacio intervertebral. Además, la RM puede identificar elementos vasculares y neurales. Un punto clave de la RM es que identifica los casos de descompresión inadecuada, reduciendo la tasa de revisiones quirúrgicas.

### 2.1.5. Impresión tridimensional (3D)

El rápido desarrollo de técnicas de imagen médicas como la TC, RM o aparatos de ultrasonidos han proporcionado una mejora sustancial en información anatómica de cada paciente, a la vez que reduce la agresividad de las pruebas <sup>77</sup>. Con la ayuda de tecnologías de imagen post-producción, las técnicas radiológicas pueden combinarse con diferentes herramientas, como la reforma multiplanar, visualización tridimensional (3D), o la navegación, crucial tanto en diagnóstico como en tratamiento <sup>77,78</sup>. La aparición de la impresión 3D, también llamada prototipado rápido, proporciona una herramienta más avanzada con un modelo fabricado en 3D intuitivo y tangible, que va más allá de una simple visualización en 3D en una pantalla plana en 2D <sup>79</sup>.

Para su uso en el campo médico, una de las ventajas más importantes dentro de las muchas de la impresión 3D, sea probablemente el “tiempo de espera cero” entre el diseño y la producción final. Comparado con tecnología 3D para otros usos no médicos, la impresión 3D con fines médicos es más fácil, porque la mayoría se pueden conseguir con programas de reconstrucción usando la imagen médica. En la práctica clínica, la rapidez en el procesamiento de la imagen médica a la impresión 3D ha acelerado la tendencia actual hacia tratamientos ‘personalizados’ o ‘específicos para cada paciente’ <sup>78</sup>. En segundo lugar, la impresión 3D, como tecnología de fabricación aditiva, presenta las características de "restricción cero y habilidad cero" para la fabricación en 3D, que son perfectas para aplicaciones médicas, debido a que la forma de los modelos en 3D derivados de imágenes médicas personalizadas generalmente es demasiado complejo para ser fabricado por métodos de fabricación convencionales <sup>80</sup>. Por todo ello, las máquinas de impresión 3D se han utilizado desde principios de la década de los 2000

en una variedad de aplicaciones médicas. La técnica se ha utilizado principalmente para aplicaciones de tejido duro debido a la dureza de la mayoría de los materiales imprimibles en 3D <sup>81</sup>.

El precio de la impresión 3D ha disminuido drásticamente en los últimos años, dado que muchos mecanismos de 3D han acabado la patente. Además, como los múltiples materiales imprimibles en 3D con características transparentes, de color completo y flexibles están ahora disponibles comercialmente, las tecnologías 3D se han aplicado a diversos campos de la medicina, incluido el tratamiento personalizado, investigación médica y la educación premédica, tanto para productos blandos como duros <sup>81,82</sup>.

#### Modelaje en 3D a partir de la imagen médica y diseño asistido por ordenador

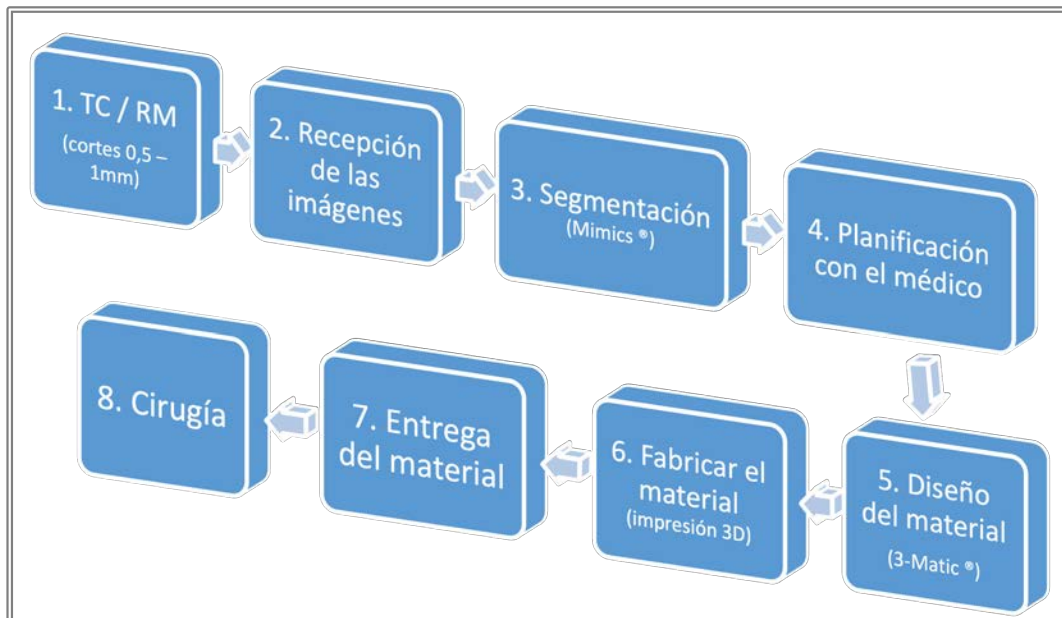


Figura 11. Resumen del proceso desde la TC/RM hasta obtener el modelo 3D deseado.

Para su uso médico, después de escanear al paciente usando TC y/o RM, los datos DICOM pueden ser exportados y procesados a archivos de datos

estereolitográficos u otros formatos 3D utilizando la segmentación, extracción de superficie, y modelaje 3D post-procesamiento. Todas las imágenes médicas actuales se almacenan en formato DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine). Sin embargo, la mayoría de las impresoras 3D sólo reconocen ciertos formatos de archivo, más comúnmente, STL (Standard Triangle Language por sus siglas en inglés), o archivos estándar OBJ, de Wavefront. El formato STL es el estándar más aceptado para interactuar entre el software 3D y las impresoras 3D. Otros formatos de archivo comúnmente aceptados, reconocidos por algunos, pero no todos los programas y hardware, incluyen .wrl y .zpr, que también tienen información de color.

La figura 11 muestra un resumen de los pasos desde la TC hasta tener el modelo 3D para la cirugía. Después de obtener la TC o RM se envían los archivos a la empresa especializada y autorizada para la impresión 3D. Se recomiendan cortes de menos de 1mm en RM o TC para esta tecnología, a poder ser de 0,5mm para mayor precisión. El tiempo requerido dependerá de la aplicación clínica. Una vez tienen las imágenes se procede a la segmentación para obtener el modelo 3D de las imágenes, con el que se puede trabajar para diseñar con el médico lo que se haya deseado (guía quirúrgica, osteotomías, prótesis a medida, modelo 3D, etc.). La segmentación es un procedimiento crucial para mejorar la precisión global y necesita un tiempo considerable. Hasta la fecha, no existen algoritmos de segmentación totalmente automatizados. Por lo tanto, la segmentación manual o semi-automática es la que se usa habitualmente, aumentando la importancia del operador. Aunque existen diversos softwares de segmentación, actualmente el único que dispone de permiso para uso médico es Mimics<sup>®</sup> (Materialise, Bélgica). Después de la segmentación, un modelo de superficie debe ser generado por un cubo de marcha<sup>83</sup> u otro algoritmo de extracción de contorno

3D<sup>84</sup>.

Junto con los archivos comunes 3D imprimibles, tales como los STL, existe una geometría superficial asociada en forma de triángulos conectados. Esta información geométrica también se conoce como “malla”. La malla debe ser matemáticamente continua (“colector”) para estar lista para la impresión física 3D. Esto implica meticulosos pasos de corrección de malla para corregir estos “errores” geométricos sin perder precisión anatómica significativa<sup>85-87</sup>.

Una vez diseñado el prototipo (en nuestro caso ha sido las guías personalizadas), se procede a la impresión en 3D, para después entregar el material y por último realizar la cirugía con la guía en este caso. El diseño del material, bien sea guía quirúrgica, prótesis, implante, etc... se realiza con el software 3-Matic<sup>®</sup> (Materialise, Bélgica), siendo el único autorizado para uso médico.



Figura 12. Impresora 3D Formiga P110 (EOS) como la utilizada para los estudios que presentamos. Cortesía de Avinent Implant System, S.L. (Barcelona, España)

Después de la generación de un modelo 3D, se debe seleccionar la impresora 3D más adecuada para la aplicación. El archivo del modelo 3D se carga en la impresora 3D. La impresora 3D utiliza la acumulación estereolitográfica capa por capa para fabricar el modelo físico 3D (por adición). En general, la precisión del objeto 3D depende de la combinación de la precisión de la imagen médica, que debe ser lo más fina posible, el proceso de imagen apropiado para el modelaje 3D y la precisión de impresión 3D del sistema (figuras 12 y 13).

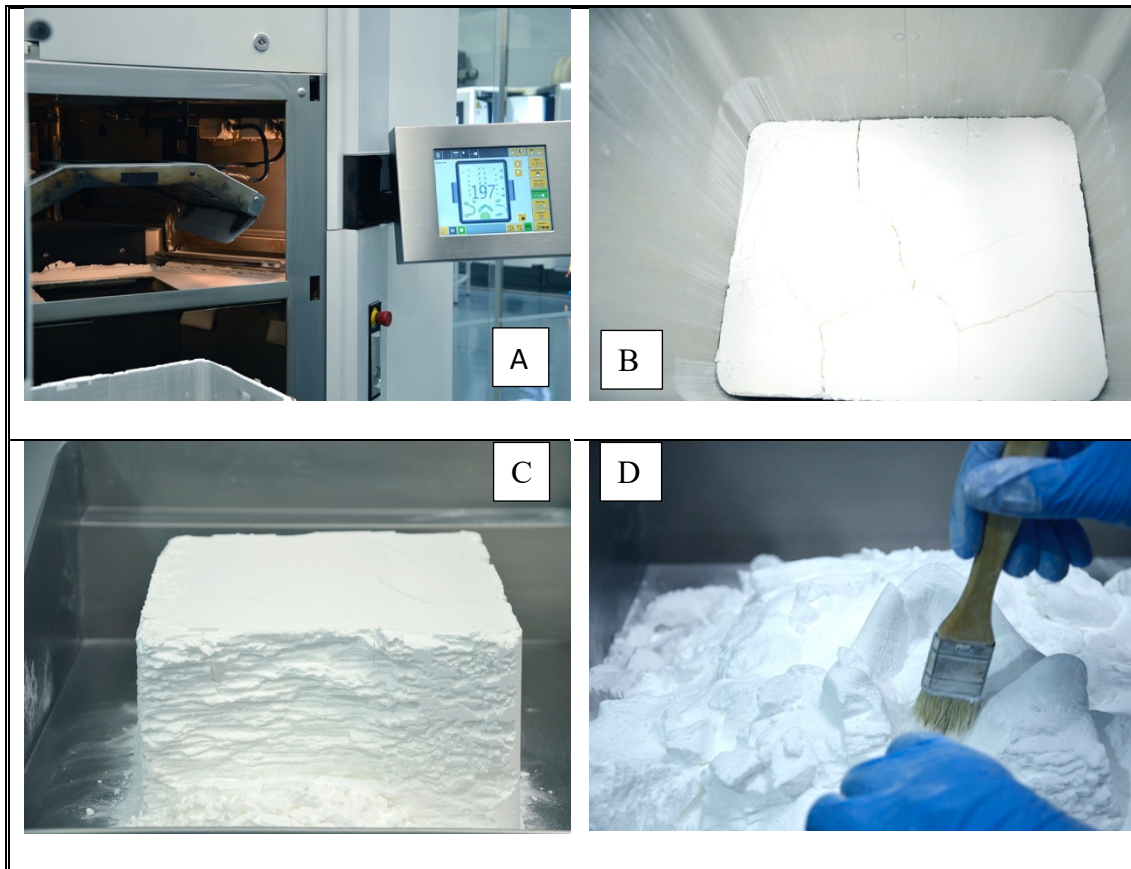


Figura 13. Proceso de impresión del modelo 3D en impresora de poliamida. A: imagen exterior con el ordenador que procesa el sistema de información. B: Plataforma sobre la que capa a capa se creará la impresión. C: Imagen final una vez finalizado el proceso de impresión. D: Manualmente se retira el material sobrante y se obtiene la impresión deseada.

La tecnología 3D utilizada en medicina puede ser clasificado por la técnica, el



material, o el objetivo de deposición utilizado. La clasificación del tipo técnico incluye la estereolitografía (SLA), impresión multi-jet (MJP), impresión PolyJet, procesamiento digital de luz (DLP), sinterización selectiva por láser (SLS; impresión en poliamida), sinterizado láser directo de metal (LDM), impresión a color-jet (CJP o binderjet), modelaje por deposición fundida (FDM), fabricación objeto laminado (LOM), y fusión de haz de electrones (EBM) (Tabla 1).

La clasificación según el material incluye termoplástico, polvo metálico, polvo cerámico, metales eutécticos, aleaciones metálicas, fotopolímeros, papel, lámina, película plástica y aleaciones de titanio. La clasificación según el objetivo de deposición incluye la impresión PolyJet basada en deposición gota a gota y FDM basado en deposición continuo. En la tabla 1 se resumen las impresoras 3D disponibles.

	Precisión	Material	Principal aplicación	Precio	Grosor de las capas (mm)
<b>FDM</b>	++	Termoplástico	Fantoma, simulador	€	0,127-0,330
<b>MJP</b>	++	Variedad	Herramienta quirúrgica	€€	0,016
<b>Polyjet</b>	+++	Fotopolímeros	Fantoma, simulador	€€€	0,016
<b>SLA</b>	+++	Plásticos (polipropileno)	Herramienta quirúrgica	€€€	0,025-0,05
<b>CJP</b>	++	Plásticos	Fantoma	€€	0,1
<b>SLS</b>	++	Plásticos, metales, cerámicas termoplásticos	Implante médico	€€	0,08-0,15
<b>LDM</b>	+	Metales	Implante médico	€€€€	0,02

Tabla 1. Resumen de las impresoras 3D disponibles con fines médicos. FDM; modelaje por deposición fundida, MJP; impresión multi-jet, SLA; estereolitografía, CJP; impresión *color-jet*, SLS; *sinterización selectiva por láser*, LDM; *láser directo de metal* <sup>78,81</sup>.

## Aplicación de la tecnología 3D en Medicina

Desde principios de la década de 2000, las tecnologías de impresión 3D han sido utilizadas en una amplia variedad de campos médicos, desde modelos 3D para simulación a bioimpresión de órganos. Puede ser utilizado en tratamientos personalizados que tengan en cuenta variaciones anatómicas específicas de cada paciente. El trato personalizado hace que la impresión 3D se utilice en planificación y simulación quirúrgica, orientación quirúrgica, y creación de dispositivos implantables. La impresión 3D también ha sido usada en diversos estudios científicos en el ámbito biomédico. Los modelos 3D personalizados o específicos de la enfermedad pueden ayudar a entender mejor los problemas fisiológicos. Finalmente, la impresión 3D se ha utilizado con fines educativos y de formación <sup>78,81</sup>.

### **2.2. Aplicación de la tecnología 3D en Cirugía Ortopédica y Traumatología**

En los procedimientos ortopédicos tradicionales, los cirujanos tenían que integrar mentalmente todas las imágenes en dos dimensiones preoperatorias para formular un plan quirúrgico en tres dimensiones. Esta planificación preoperatoria es particularmente difícil en algunas regiones anatómicas, en casos de deformidad severa o tumores óseos pélvicos. Gracias al avance tecnológico, estas imágenes en 2D pueden ser procesadas para crear modelos virtuales 3D que más tarde pueden ser incluso impresos <sup>88</sup>. Con una mejor visualización, el cirujano es capaz de realizar un diagnóstico, planificación y cirugía más precisos <sup>89</sup>.

### Modelos 3D

La impresión 3D permite la creación de modelos anatómicos para que el cirujano examine la anatomía del paciente de una manera más precisa comparado con cualquier imagen radiológica en 2D<sup>90</sup>. El conocimiento provisto por un modelo 3D impreso es útil tanto para el cirujano como para el paciente. El grupo de Epps y col describió como el comparar directamente modelos anatómicos normales con modelos impresos específicos de cada paciente en casos de deformidades complejas aumentaba la percepción del paciente de su condición previa a la corrección quirúrgica a la que se iban a someter<sup>91</sup>. El análisis preoperatorio con modelos impresos en 3D de fracturas óseas ayuda al mejor entendimiento del patrón de la fractura, comparado con el análisis en 2D e incluso con reconstrucción 3D en pantalla<sup>92</sup>.

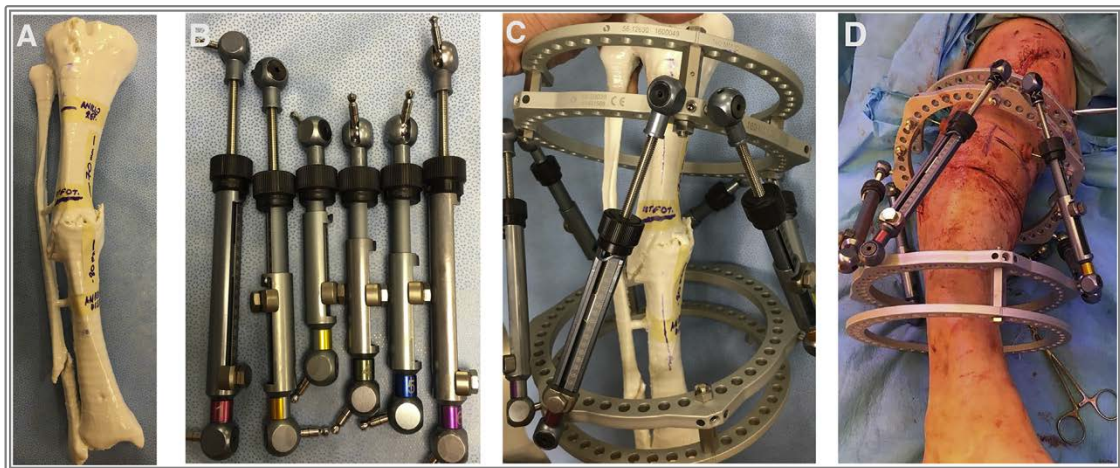


Figura 14. Ejemplo de planificación preoperatoria con modelos 3D en casos complejos de deformidad multiplanar. Reproducido de *Corona PS et al. Injury. 2018*<sup>93</sup>

El modelo 3D muestra a la perfección la superficie articular, conminución articular o fragmentos pequeños, lo que ayuda a planificar la cirugía, la posición de implantes e incluso la medida de los tornillos a usar<sup>92</sup>. El grupo de Corona y col. usaron modelos 3D para planificar la corrección de deformidades multiplanares y la posterior

colocación del fijador externo, observando una significativa reducción del tiempo quirúrgico empleado (Figura 14) <sup>93</sup>. Los modelos 3D pueden servir para guiar osteotomías o la colocación de agujas/ brocas intraoperatoriamente, utilizando material esterilizable <sup>94</sup>.

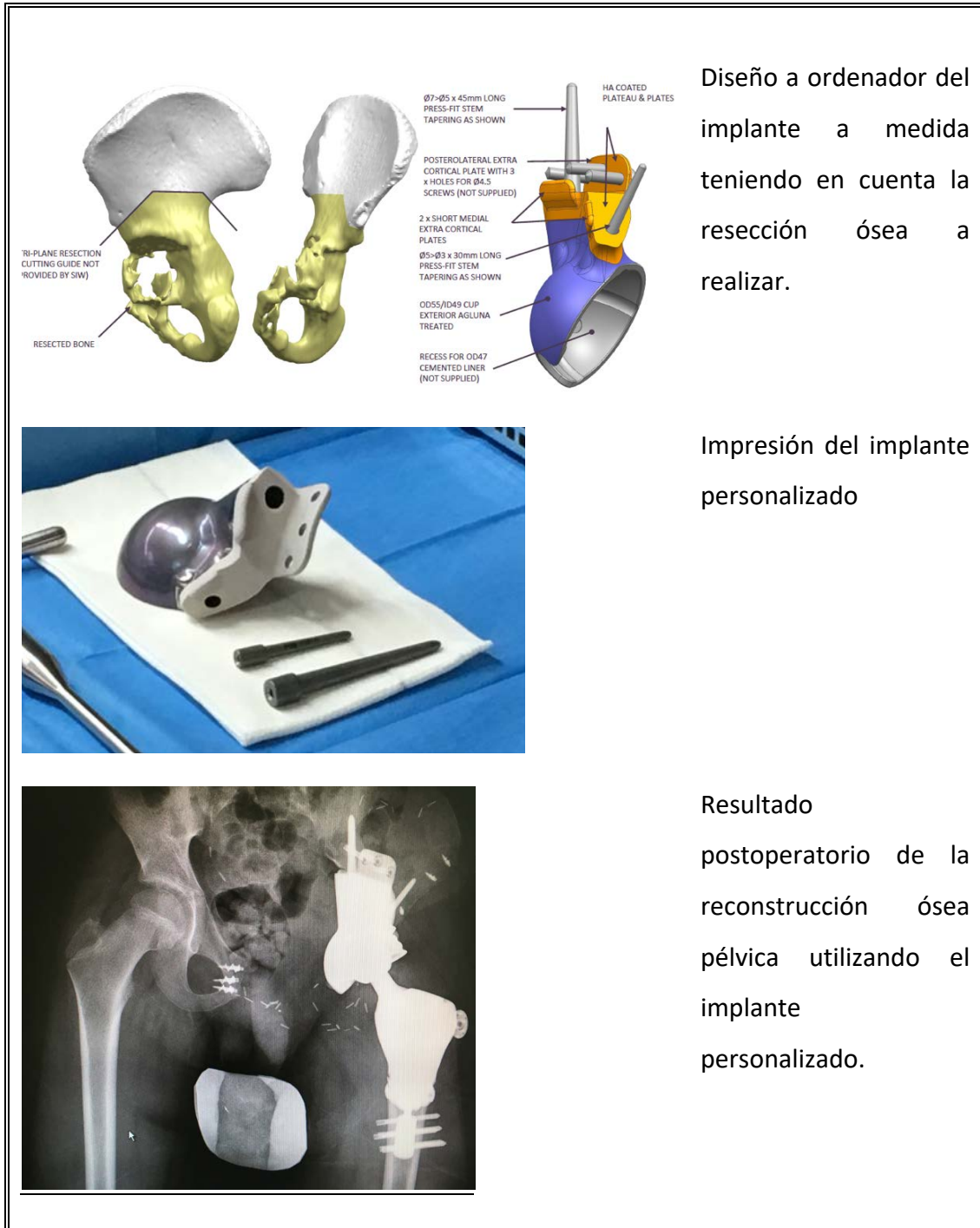


Figura 15. Ejemplo de implante a medida. Cortesía del Dr R. Vélez (Hospital Vall d'Hebron, Barcelona).

### Implantes

Los implantes impresos en 3D específicos o personalizados se han usado para reparar diversas estructuras óseas; columna, pelvis, fémur, tibia entre otros <sup>95-99</sup>. La teórica ventaja de los implantes impresos en 3D es que el tamaño encaja a la exactitud con el hueso, disminuyendo la presión ejercida sobre el hueso existente cuando se compara con un implante convencional. Además, el implante puede ser creado con poros osteoconductores para facilitar el crecimiento óseo natural <sup>100</sup> (figura 15).

### Yesos

Los yesos / ortesis impresos en 3D tiene el potencial de resolver varios problemas planteados por los moldes de yeso convencionales (acceso restringido al área cerrada, falta de transpiración, peso elevado y necesidad de permanecer seco). Producido por un diseñador especializado en impresión 3D, un nuevo tipo de yeso impreso en 3D llamado "cortex" tiene el potencial de eliminar estos problemas. El cortex se parece a una malla endurecida moldeada para cubrir el sitio de la lesión. Si las impresoras 3D se ponen a disposición de los médicos, se pueden usar exploraciones radiológicas para imprimir rápidamente moldes ligeros y personalizados para los pacientes en el lugar para maximizar la inmovilización de huesos rotos y minimizar las molestias <sup>101</sup>.

### **2.3. Guías personalizadas en Cirugía Ortopédica y Traumatología**

Aunque se usa frecuentemente, el término "personalizado", "específico", más conocido como PSI por sus siglas en inglés (patient-specific instrument), no está del todo

bien definido. Algunos se refieren erróneamente a *personalizado* como la geometría ósea única de cada paciente. El término de guías personalizadas o PSI es el diseño y manufacturación de modelos únicos y personalizados según los datos del paciente <sup>88</sup>. Las guías personalizadas tienen el potencial de optimizar el tratamiento al predecir resultados de una cirugía. Se ha utilizado para la planificación preoperatoria de osteotomías periacetabulares en displasia de cadera <sup>102</sup>, cirugía correctora de escoliosis <sup>103</sup>, o resección tumoral ósea con implante a medida tras cirugía tumoral de pelvis <sup>104</sup>.

Los PSI se personalizan según el modelo 3D de la superficie ósea, generada por segmentación a partir de la imagen del paciente. El diseño se fabrica luego según la tecnología de impresión 3D para aplicaciones ortopédicas.

Esta herramienta personalizada se utiliza con la intención de replicar fácilmente la planificación quirúrgica que implican guiar una sierra y / o broca en una dirección específica preestablecida. Los PSI se han descrito con anterioridad para la inserción de tornillos pediculares en cirugía de la columna cervical o torácica <sup>105,106</sup>, para realizar osteotomías complejas en la corrección de la deformidad de malunión tras fractura <sup>107,108</sup>, y para guiar la colocación precisa del implante en la artroplastia total de rodilla y cadera <sup>109-111</sup>. El uso del PSI también se ha descrito recientemente en la cirugía de tumores óseos. Ayuda a mejorar la precisión de la resección ósea para el aclaramiento oncológico <sup>112</sup> y la adaptación de un implante tumoral personalizado al defecto óseo después de la resección del tumor <sup>104,113</sup>.

A diferencia de las técnicas asistidas por navegación que requieren instalaciones de navegación voluminosas y un operador de máquina, la técnica PSI tiene el beneficio de mejorar la precisión quirúrgica mediante el uso de instrumentos personalizados simples con una configuración operativa mínima y sin distracción del campo quirúrgico

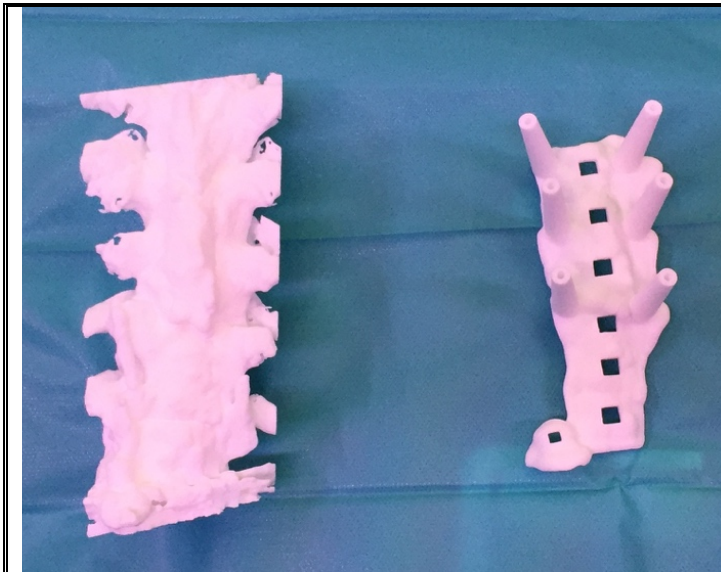
<sup>114</sup>. Sin embargo, dos metaanálisis diferentes coincidieron en concluir que los PSI no debían ser utilizados de forma rutinaria en la prótesis total de rodilla, ya que no se demostró que proporcionara una precisión superior al uso de la instrumentación manual convencional <sup>115,116</sup>.

Una de las limitaciones en la técnica de PSI es la colocación incorrecta de la guía en la superficie ósea determinada durante el diseño PSI según el software. El ajuste preciso entre el PSI y su superficie ósea predeterminada requiere que la superficie de contacto con el hueso o huella elegidas tengan suficientes características de registro para una posición estable y única del PSI. Una huella con una superficie ósea más contorneada puede mejorar el ajuste. Además, la segmentación ósea precisa del conjunto de datos de imágenes preoperatorias (TC o RM) es importante para representar la anatomía ósea real para el diseño de PSI. En pacientes con artropatía que se someten a una prótesis guiada por PSI, la representación de osteofitos en imágenes de TC puede ser poco fiable y puede dar lugar a errores en la determinación de la huella de PSI, que debe coincidir exactamente con la superficie ósea con osteofitos <sup>117</sup>. A diferencia de la técnica de navegación, la técnica de PSI no tiene la retroalimentación visual intraoperatoria de las imágenes preoperatorias que pueden revelar errores <sup>114,118</sup>. La colocación incorrecta del PSI y el posterior procedimiento guiado incorrecto pueden no detectarse intraoperatoriamente y pueden dar como resultado un error de desviación de los procedimientos planificados.

Actualmente, la colocación precisa de PSI intraoperatoria se basa principalmente en la sensación subjetiva del ajuste por parte del cirujano. Se necesitan estudios para investigar cuánto contacto es necesario entre la guía y la superficie ósea para la colocación consistente de un PSI <sup>113</sup>. Además, los posibles métodos



intraoperatorios para verificar cuantitativamente la ubicación correcta del PSI deben determinarse, ya que podrían ayudar a minimizar los errores de registro del PSI <sup>117</sup>.



Modelo 3D del segmento vertebral donde se van a colocar los tornillos y guía 3D para la broca. Material esterilizable para utilizar intraoperatoriamente



Colocación de la guía apoyándose en la columna y brocado con las guías para su uso



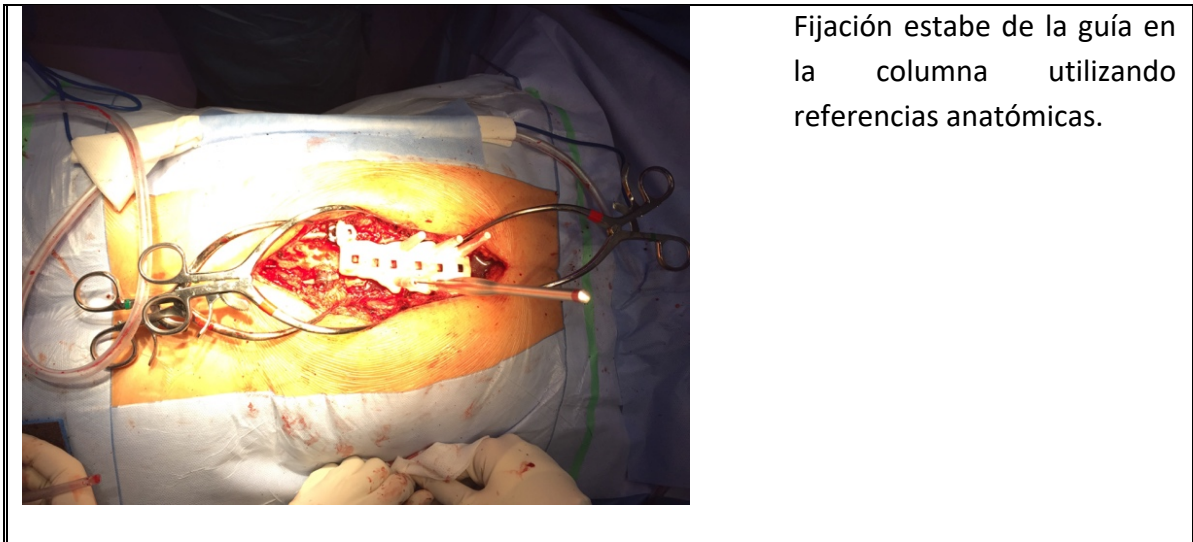


Figura 16. Ejemplo de uso de guía 3D para guiar la colocación de tornillos pediculares en una reartrodesis de columna dorsal. Imagen cortesía del Dr. J Bagó (Hospital Vall d'Hebron, Barcelona).

Otra ventaja del PSI es una menor irradiación, tanto para el paciente como para el equipo quirúrgico <sup>119</sup>. Al utilizar una guía precisa diseñada a medida para el paciente, se debería utilizar menos fluoroscopia intraoperatoria para comprobar la correcta colocación de la guía o broca. Esto puede ser especialmente útil en cirugía en niños en edad de crecimiento. Los PSI en cirugía de columna han sido utilizadas para la colocación de tornillos pediculares o cirugía de grandes deformidades, siendo una técnica más asequible económicamente y con una curva de aprendizaje menor que la navegada <sup>120,121</sup> (figura 16).

## 2.4. Cirugía de precisión:

### 2.4.1. Cirugía tumoral en pelvis

A la hora de definir un procedimiento quirúrgico oncológico, sea cual sea su

localización, es imperativo definir los márgenes de forma adecuada. En cirugía ortopédica oncológica, los márgenes quirúrgicos se describen mediante cuatro términos: intralesional, marginal, amplio, o radical (Figura 17)<sup>122,123</sup>.

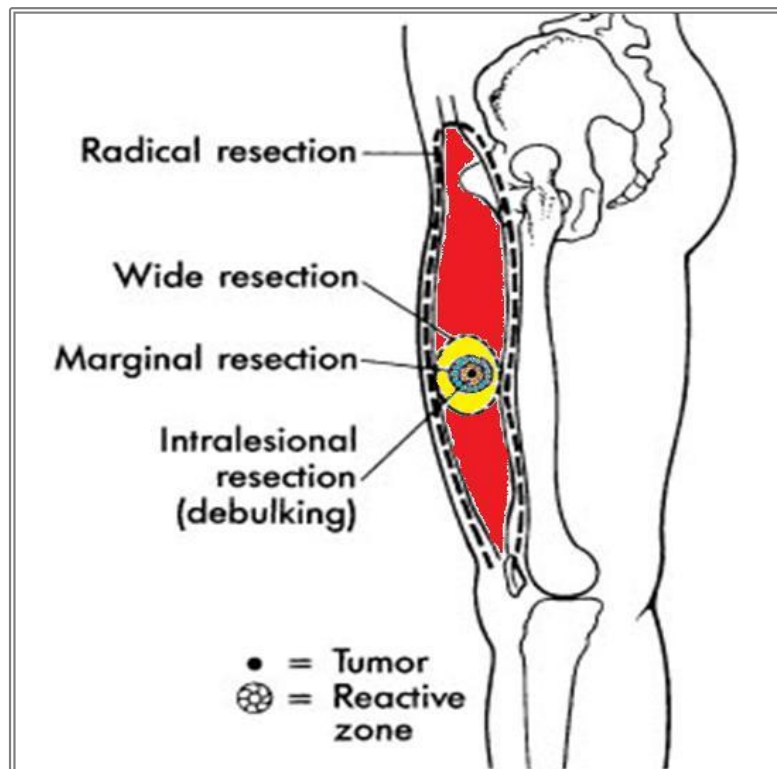


Figura 17. Zonas de resección tumoral según la clasificación de Enneking. Reproducido de: *Enneking WF: Musculoskeletal tumor surgery 1983*<sup>122</sup>

El margen intralesional es aquel en el que el plano de disección quirúrgica está dentro del tumor. Este tipo de procedimiento se describe habitualmente como ‘reducción’ ya que deja gran parte de tumor residual. Su principal indicación es para tumores benignos.

El margen marginal se define cuando el plano de disección pasa a través de la pseudocápsula tumoral. Esta pseudocápsula es el llamado tejido reactivo que rodea el tumor a medida que éste crece y comprime los tejidos circundantes, encapsulando el propio tumor. Este tipo de margen suele ser suficiente para lesiones benignas y algunas

malignas de bajo grado. Sin embargo, la pseudocápsula suele contener focos microscópicos de tumor, por lo que se debería evitar este tipo de resección en lesiones malignas de alto grado para evitar la recidiva local.

El margen amplio se consigue cuando el plano de disección pasa por tejido sano. La distancia desde el foco tumoral es todavía motivo de controversia, aunque para que la resección sea con márgenes amplios, el tumor debe estar rodeado completamente por una capa de tejido normal. Es el objetivo en cirugía ortopédica oncológica de lesiones malignas de alto grado.

Los márgenes radicales se logran cuando se resecan en bloque todos los compartimentos que contienen al tumor. En el caso de tumores de partes blandas significa resecar todo el compartimento de cualquier músculo afectado. En tumores óseos significa resecar todo el hueso y los compartimentos de los músculos afectados. Hoy en día, con la mejora de las técnicas de imagen y de los procedimientos quirúrgicos, se pueden obtener resultados equivalentes con los márgenes amplios sin necesidad de realizar una resección radical.

Otra clasificación ampliamente utilizada en cirugía oncológica es la definida por la *Union for International Cancer Control (UICC)*, que clasifica en R0 aquellas muestras que tienen márgenes quirúrgicos libres >1 mm, R1 las que tienen residuos microscópicos posibles si el margen es de entre 0 y 1 mm, y R2 como enfermedad residual macroscópica. El margen libre seguro corresponde a la distancia mínima entre el plano de corte y el límite del tumor <sup>124</sup>.

Centrándonos en los tumores pélvicos, la mayor parte de tumores óseos pélvicos son malignos (62%) <sup>125</sup>. En la Tabla 2 se describen los tumores óseos primarios de pelvis en orden frecuencia <sup>125</sup>. Las metástasis y el mieloma están excluidos de la tabla,

pero deben ser considerados puesto que representan una causa frecuente de tumores en la pelvis.

Condrosarcoma	24%
Sarcoma de Ewing	16%
Osteosarcoma	9%
Fibrosarcoma / Histiocitoma fibroso maligno	5%
Histiocitosis de células de Langerhans	5%
Quiste óseo aneurismático	4%
Displasia fibrosa	4%
Lesiones benignas, miscelánea (cada tipo de lesión <4%; osteomielitis, osteocondroma, quiste óseo, tumor de células gigantes, osteoma osteoide, linfoma, etc.)	25%
Lesiones malignas, miscelánea	8%

Tabla 2. Tumores óseos primarios de la pelvis en orden decreciente de frecuencia.

El tratamiento de los tumores malignos de la pelvis representa uno de los retos más difíciles en cirugía ortopédica oncológica. A la complicada anatomía tridimensional de la pelvis se debe sumar la escasa compartimentalización y la presencia de estructuras vasculonerviosas y viscerales como la vejiga, el recto, nervio ciático; lo que dificultan aún más la resección con márgenes amplios y la posibilidad de una reconstrucción<sup>126,127</sup>. La hemipelvectomía era un tratamiento habitual de los tumores malignos de la pelvis en el pasado<sup>128</sup>. Con las mejoras en supervivencia gracias a los avances en quimioterapia, las cirugías con preservación de la extremidad son el nuevo objetivo de este tipo de tumores y han sustituido a la amputación en la mayoría de casos<sup>128</sup>.

Las complicaciones locales y sistémicas pueden ser graves y afectar a los resultados<sup>129-133</sup>. Se incluyen complicaciones intraoperatorias por lesión neurovascular o visceral, una variedad de fallos mecánicos y estructurales después de la

reconstrucción protésica o biológica, defectos de partes blandas que requieren cirugías de revisión para el cierre cutáneo, y no menos importante, la infección, descrita por muchos autores como la complicación más frecuente en este tipo de cirugías <sup>134-136</sup>.

Por otro lado, la cirugía con márgenes amplios es necesaria para conseguir resultados quirúrgicos satisfactorios <sup>130,137-139</sup>. Unos márgenes adecuados minimizan el riesgo de recidiva local, que ha sido descrita entre un 28 y un 35% según estudios previos tras cirugías de preservación de la extremidad para cirugía tumoral <sup>128,140</sup>. En cirugías localizadas en sitios anatómicamente complicados como la pelvis es más fácil obtener márgenes de resección inadecuados (intralesionales o marginales) que conllevan un mayor riesgo de recidiva local <sup>128,137,139</sup>. Sin embargo, no debemos olvidar minimizar la extensión hacia tejido sano para la posible reconstrucción posterior <sup>5</sup>.

Los cirujanos suelen utilizar puntos de referencia anatómicos de la pelvis para definir los planos de corte. Estos puntos de referencia se basan en las imágenes de TC, los cuales son representaciones bidimensionales de un objeto tridimensional. Múltiples errores pueden aparecer en este proceso; del escaneado y delineación del tumor, de planificar planos de resección con márgenes amplios, y por último a la hora de realizar la resección. Un reciente estudio analizó la precisión de la resección en cirugía tumoral pélvica con moldes de pelvis <sup>141</sup>. El estudio fue realizado por cuatro cirujanos experimentados, en condiciones ideales (visualización y accesibilidad completa a la superficie ósea, ausencia de músculos y nervios, ausencia de sangrado). Con estas condiciones, la probabilidad de conseguir un buen margen quirúrgico fue del 52% (IC: 37-67%), con una amplia variación entre los cirujanos, lo que demuestra una falta de precisión. Esta estimación también significa que, en el mejor de los casos, alrededor del 33% de las resecciones tumorales no respetó el margen de 5mm por arriba o por abajo

del margen quirúrgico establecido.

En resumen, se juntan varios factores que dificultan la cirugía tumoral en pelvis; anatomía tridimensional compleja, necesidad de márgenes amplios para aumentar la supervivencia y disminuir el riesgo de recidiva local, y una adecuada preservación de hueso para una reconstrucción estable y duradera. Por todo ello creemos necesario el uso de tecnología que permita mejorar estos factores en cirugía tumoral pélvica.

#### **2.4.2. Cirugía de la columna cervical**

##### Anatomía quirúrgica de la columna cervical

La columna cervical está compuesta por 7 vértebras, y las dos primeras se denominan atlas (C1) y axis (C2). C3-C7 están compuestas por un cuerpo de forma rectangular con una apófisis unciforme a cada lado, lo que le permite que las vértebras queden encajadas formando la articulación uncovertebral (de Luschka). El tubérculo carotídeo (de Chassaignac) es un desarrollo del tubérculo anterior de C6, por delante del cual pasa la arteria carótida común. El nervio espinal (C3-C7) pasa entre los tubérculos anterior y posterior. Las apófisis espinosas de la columna cervical desde C2 hasta C6 son bífidas. C2 posee la mayor apófisis espinosa cervical proximal; las de C3, C4, C5 son relativamente pequeñas. La de C7 es más ancha, pero no es bífida, y presenta un tubérculo en su extremo. Al tratarse de la apófisis espinosa cervical más distal, es fácil de palpar. Todas las apófisis espinosas, excepto la de C7, se dirigen a caudal y posterior, sirviendo como lugar de inserción de los músculos cervicales <sup>142</sup>.

A nivel superficial se encuentra el ligamento nual que se origina en el occipucio y se inserta en la espinosa de C7. Los músculos paravertebrales se disponen en tres

capas: la superficial formada por el músculo trapecio; la intermedia por el esplenio de la cabeza; y la profunda por los músculos semiespinal de la cabeza, semiespinal del cuello, transversoespinosos y rotadores corto y largo. Las láminas de las vértebras cervicales están anguladas de medial a lateral a 45°. Lateral a las láminas se encuentran las cápsulas articulares, que envuelven completamente las articulaciones facetarias cervicales.

El ligamento amarillo conecta la lámina de una vértebra a la vértebra adyacente, rellenando el espacio existente entre ambas. Cada ligamento amarillo se extiende lateralmente desde la línea media hasta la cápsula articular. La médula espinal se encuentra directamente por debajo del ligamento amarillo. El ligamento longitudinal posterior se encuentra sobre la superficie posterior de los cuerpos vertebrales cervicales, en el interior del canal medular, y se extiende hacia abajo a lo largo de todo el canal raquídeo. El ligamento se adhiere a cada vértebra y cada disco; siendo más ancho en la región cervical. Sobre el ligamento, en el suelo del canal, se localiza el plexo venoso no valvular, que debe coagularse en la cirugía.

La arteria vertebral (aporte sanguíneo vital para el rombencéfalo) es la estructura vascular clave en el abordaje posterior de columna cervical. Ascende por el cuello a través de los forámenes transversos en las apófisis transversas de las vértebras cervicales, acompañada de una vena satélite y del nervio de François-Franck (simpático)

143 .

### Cirugía de la columna cervical vía posterior

Los tornillos pediculares cervicales ofrecen una estabilización significativamente mayor que otros sistemas de fijación (tornillo de masa lateral o tornillo transarticular) y

mayor fuerza de arranque que los tornillos de masa lateral <sup>144</sup>. Por tanto, se pueden usar para deformidades severas o lesiones secundarias a artritis reumatoide de la columna cervical, que requieren corrección de cifosis cervical, ya que permiten una instrumentación más corta con una mejor alineación espinal <sup>145</sup> (figura 18). La estabilidad biomecánica de los tornillos pediculares ha sido previamente bien establecida para tratar lesiones traumáticas, degenerativas, inflamatorias y neoplásicas <sup>146</sup>.

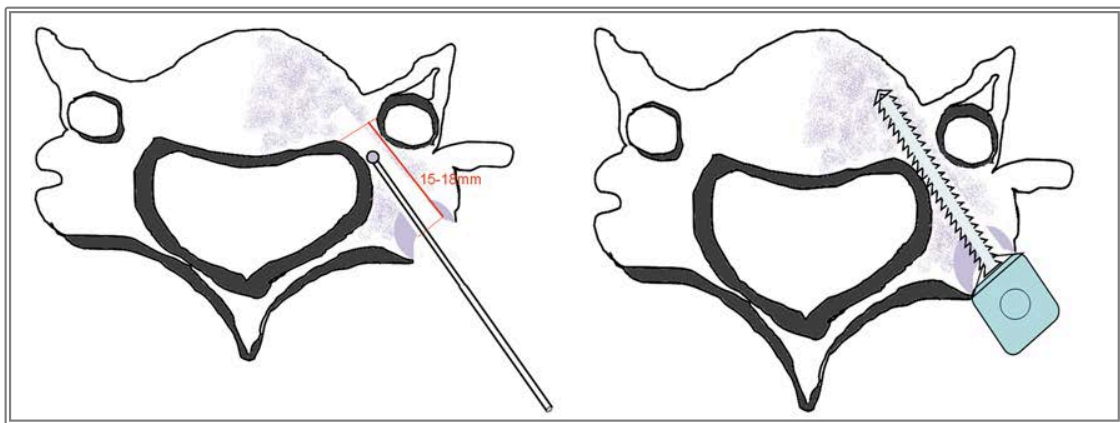


Figura 18. Esquema de la colocación del tornillo pedicular en la columna cervical, a la izquierda comprobando la integridad de las cuatro paredes, especialmente en los primeros 15-18mm, y en la imagen de la derecha con el tornillo colocado en su lugar. Reproducido de *Wang Y et al. Arch Orthop Trauma Surg. 2013* <sup>145</sup>

Sin embargo, la inserción de un tornillos pedicular es técnicamente más demandante dadas las variaciones anatómicas en el tamaño del pedículo cervical, la falta de puntos de referencia anatómicos, y el ángulo transverso del pedículo cervical <sup>146-148</sup>. Además, la colocación del tornillo pedicular cervical implica mayores riesgos que la colocación de un tornillo pedicular en la columna toracolumbar, y exige más habilidad quirúrgica <sup>149</sup>. Los pedículos cervicales son más pequeños que en la columna dorsal o lumbar y tienen paredes laterales muy delgadas, con grandes variaciones en sus



direcciones. Por lo tanto, la inserción del tornillo pedicular cervical tiene riesgo de perforación, hasta un 20-25% según lo publicado <sup>145</sup>, que puede causar complicaciones como la compresión de la raíz nerviosa, lesión de la arteria vertebral e incluso lesión de la médula espinal <sup>150-153</sup>.

El diámetro del pedículo en la columna cervical es más pequeño que el pedículo en la columna torácica o lumbar, además de existir diferencias en las relaciones anatómicas intervertebrales entre los datos preoperatorios y los hallazgos intraoperatorios <sup>37</sup>. Por ello, se considera de importante ayuda alguna herramienta intraoperatoria que permita solventar estos problemas <sup>154</sup>.

---

## ***JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO***

---

### **3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO**

La tecnología de impresión 3D fue descrita hace más de 30 años por Alberti <sup>155</sup>. Sin embargo, las aplicaciones clínicas fueron demoradas debido al elevado coste y complejidad. Actualmente, la tecnología 3D se usa en múltiples áreas de la medicina incluyendo reconstrucciones maxilofaciales, cartílago auricular, piel o injerto de tráquea <sup>81,156</sup>. Los últimos avances en este tipo de tecnología, sumado a un menor coste, nos ha proporcionado una herramienta útil y eficaz que puede revolucionar la planificación preoperatoria y las herramientas personalizadas <sup>157</sup>.

Los usos de la impresión 3D en cirugía ortopédica y traumatología son diversos, desde la enseñanza, estudio preoperatorio de fracturas, implantes personalizados o guías personalizadas para guiarnos durante la cirugía como trataré de explicar en esta tesis <sup>93,114</sup>.

Los estudios fueron diseñados en cirugía tumoral de pelvis y cirugía cervical dada la complejidad anatómica que confiere a estas áreas y las dificultades técnicas que nos encontramos en estas dos regiones. El uso de guías personalizadas nos ayudaría a simplificar unas cirugías demandantes que además no permiten margen de error; en un caso por la importancia de obtener márgenes libres al tratarse de cirugías tumorales y en el otro por el compromiso neurovascular próximo a la estructura.

---

## ***HIPÓTESIS DEL ESTUDIO***

---

#### 4. HIPÓTESIS DEL ESTUDIO

*ARTÍCULO 1.* Sallent A, Vicente M, Reverté MM, Lopez A, Rodríguez-Baeza A, Pérez-Domínguez M, Velez R. How 3D patient-specific instruments improve accuracy of pelvic bone tumour resection in a cadaveric study. *Bone Joint Res.* 2017 Oct;6(10):577-583. doi: 10.1302/2046-3758.610.BJR-2017-0094.R1.

1. Las guías personalizadas de osteotomía mejoran la exactitud de la técnica estándar de osteotomía a mano alzada en cirugía de resección pélvica tumoral.

*ARTÍCULO 2:* Sallent A, Ramírez M, Catala J, Rodríguez-Baeza A, Bago J, de Albert M, Vélez R. Precision and safety of Multilevel Cervical Transpedicular Screw Fixation with 3D Patient-Specific Guides; A Cadaveric Study. *Sci Rep.* 2019 Oct 30;9(1):15686. doi: 10.1038/s41598-019-51936-w.

1. El software e impresión 3D permiten el diseño y fabricación de guías personalizadas para la colocación de tornillos pediculares cervicales multinivel de forma segura y reproducible.

---

## ***OBJETIVOS DEL ESTUDIO***

---

## 5. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

*ARTÍCULO 1.* Sallent A, Vicente M, Reverté MM, Lopez A, Rodríguez-Baeza A, Pérez-Domínguez M, Velez R. How 3D patient-specific instruments improve accuracy of pelvic bone tumour resection in a cadaveric study. *Bone Joint Res.* 2017 Oct;6(10):577-583. doi: 10.1302/2046-3758.610.BJR-2017-0094.R1.

1. Evaluar la exactitud de las guías personalizadas versus la técnica estándar a mano alzada en osteotomías de cirugía tumoral pélvica, siendo la exactitud la distancia de un corte desde el objetivo marcado preoperatoriamente.
2. Evaluar la precisión de la planificación preoperatoria asistida en 3D en osteotomías de cirugía tumoral pélvica, siendo la precisión el grado de variabilidad de los cortes de los casos estudiados en relación al objetivo quirúrgico.

*ARTÍCULO 2:* Sallent A, Ramírez M, Catala J, Rodríguez-Baeza A, Bago J, de Albert M, Vélez R. Precision and safety of Multilevel Cervical Transpedicular Screw Fixation with 3D Patient-Specific Guides; A Cadaveric Study. *Sci Rep.* 2019 Oct 30;9(1):15686. doi: 10.1038/s41598-019-51936-w.

1. Diseñar una única guía personalizada para la colocación de tornillos pediculares cervicales multinivel de C2 a C7.
2. Verificar la exactitud y precisión de las guías personalizadas multinivel para la colocación de tornillos pediculares en la columna cervical.

---

## ***MATERIAL Y MÉTODOS***

---



## 6. MATERIAL Y MÉTODOS

*ARTÍCULO 1.* Sallent A, Vicente M, Reverté MM, Lopez A, Rodríguez-Baeza A, Pérez-Domínguez M, Velez R. How 3D patient-specific instruments improve accuracy of pelvic bone tumour resection in a cadaveric study. *Bone Joint Res.* 2017 Oct;6(10):577-583. doi: 10.1302/2046-3758.610.BJR-2017-0094.R1.

Se llevó a cabo un estudio experimental en el Laboratorio de Anatomía de la Universitat Autònoma de Barcelona (Barcelona, España) con cinco pelvis de cadáver femeninas. Las muestras de cadáver están sujetos al procedimiento 2904 aprobado por la comisión el 27 de marzo de 2015 que el comité de ética de Experimentación Humana y Animal de la UAB ha aprobado previamente.

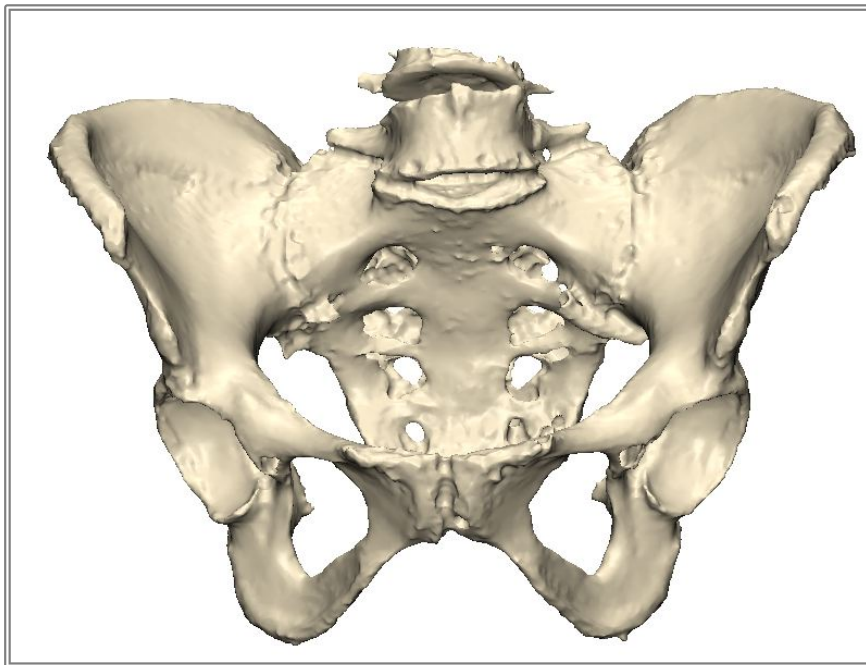


Figura 19. Segmentación de una de las pelvis creada para el posterior diseño de las osteotomías.

Primero se escanearon las pelvis (Aquilion Vision™, Toshiba, Irvine, California, EEUU) con cortes de 0.5 mm. Los archivos DICOM obtenidos de la TC se exportaban al software Mimics® (Materialise, Bélgica). Usando segmentación semiautomática para cada pelvis, obtuvimos un modelo óseo de la pelvis en 3D a escala 1:1 (figura 19).

A continuación, con la ayuda del software 3-matic® (Materialise, Bélgica), diseñamos cinco osteotomías pélvicas ampliamente utilizadas en resecciones óseas de tumoraciones pélvicas en la hemipelvis izquierda. La primera osteotomía se trataba de una osteotomía sacroilíaca monoplanar, paralela y medial a la articulación. También se diseñaron una osteotomía supraacetabular biplanar, isquiática monoplanar, y dos osteotomías iliopúbicas paralelas entre sí para estudiar el paralelismo de los cortes (figura 20).

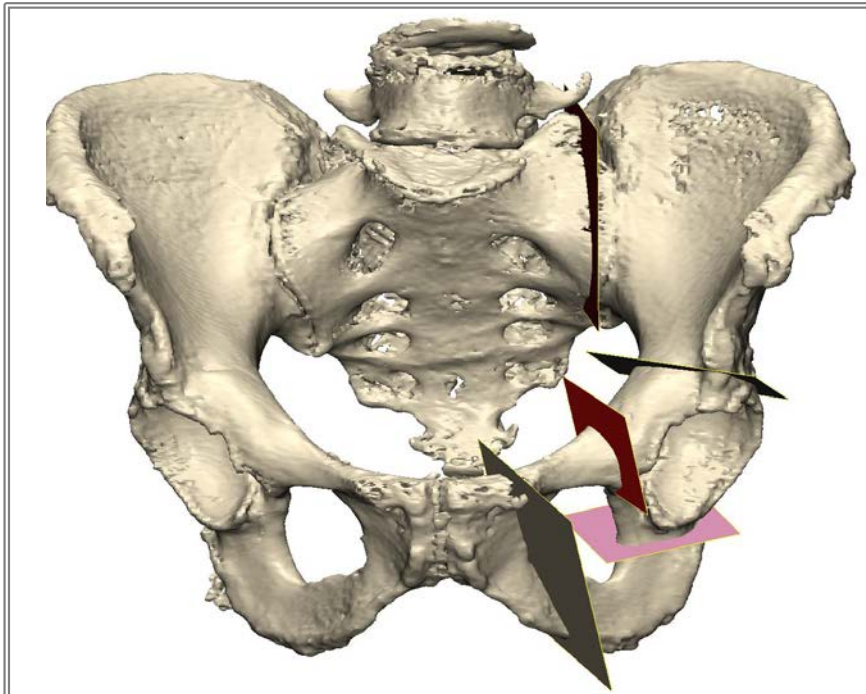


Figura 20. Diseño de las osteotomías en la hemipelvis izquierda utilizando el software 3-matic® (Materialise, Bélgica). De izquierda a derecha y de arriba abajo; sacroilíaca monoplanar, supraacetabular biplanar, isquiática monoplanar e iliopúbicas paralelas.

Según la clasificación de Enneking <sup>126</sup>, estas osteotomías servirían para resecciones óseas de T1, T2 e iliopúbicas (figura 21).

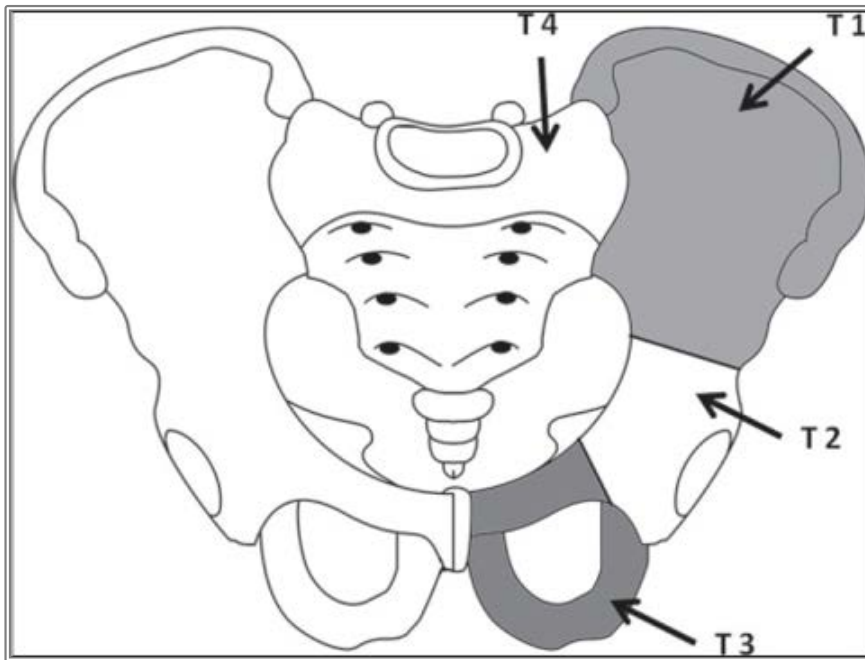


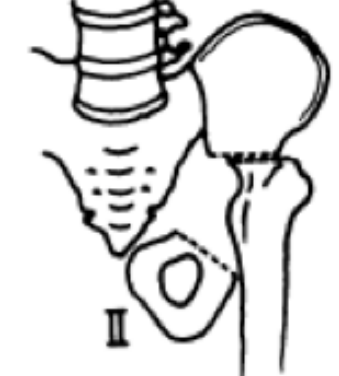



Figura 21. Partes de la pelvis según la clasificación de Enneking. T1: hueso ilíaco; T2: región periacetabular; T3: pubis o isquion (obturador); T4: hemisacro.

Las osteotomías sacroilíaca y supraacetabular se usarían para tumores del área I de Enneking. La osteotomía supraacetabular, utilizada para tumores de las áreas I y II de Enneking, se diseñó biplanar para estudiar la supuesta ventaja de las guías 3D en resecciones personalizadas para implantes específicos para cada paciente. Las osteotomías iliopúbicas paralelas se diseñaron para evaluar la ejecución del paralelismo entre cortes. La osteotomía isquiática se utiliza también en resecciones tipo II. Las resecciones de la pelvis según Enneking <sup>126</sup> se clasifican según lo descrito en la tabla 3.

Tipo	1) Descripción 2) Cuándo se utiliza	Imagen
<b>I: exéresis ilíaca</b>	<p>1) Resección amplia de una porción o del ilíaco en su totalidad.</p> <p>2) Lesiones óseas de bajo grado o lesiones de partes blandas de bajo grado adyacentes al hueso ilíaco.</p>	
<b>IA: exéresis-resección ilíaca</b>	<p>1) Exéresis amplia o resección radical de la musculatura, ala ilíaca y nervio ciático si necesario.</p> <p>2) Lesiones de partes blandas de alto grado que no se han extendido a intrapelvis</p>	
<b>II: exéresis periacetabular</b>	<p>1) Exéresis amplia del acetábulo por completo.</p> <p>2) Lesiones óseas de bajo grado cercanas al acetábulo, pero sin embargo la cabeza femoral se puede luxar y preservar.</p>	
<b>IIA: resección periacetabular</b>	<p>1) Exéresis amplia o resección radical de la articulación de la cadera, incluye acetábulo, cápsula y fémur proximal.</p> <p>2) Lesiones del fémur o periacetabulares que invaden la articulación y para lesiones de partes blandas yuxtapuestas a la cápsula.</p>	


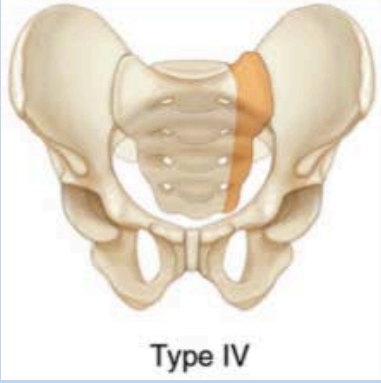
<p><b>III: exéresis pubis o isquion (obturador)</b></p>	<p>1) Exéresis amplia de una porción del pubis o del pubis en su totalidad desde la sínfisis púbica hasta el margen lateral del foramen obturador.</p> <p>2) Lesiones óseas de bajo grado o lesiones de partes blandas en el origen del aductor.</p>	
<p><b>IV: hemisacra</b></p>	<p>1) Exéresis amplia del sacro</p> <p>2) Lesiones óseas de bajo grado o lesiones de partes blandas en la región sacra</p>	

Tabla 3. Clasificación de las resecciones pélvicas según Enneking. La letra *H* se añade como sufijo si se reseca la cabeza femoral junto con la pieza. Las resecciones que incluyen varias áreas se definen combinando los respectivos números (por ej. una hemipelvectomía sería tipo I,II,III).  
 Reproducido de: Enneking WF & Dunham WK. *J Bone Joint Surg.* 1978 <sup>126</sup>

Para las hemipelvis derechas, la resección planificada se diseñó utilizando los métodos tradicionales de dimensiones y ángulos en la planificación prequirúrgica habitual. Los puntos finales de referencias se marcaban con puntos anatómicos estratégicos para ayudar en la resección a mano alzada.

Para las hemipelvis izquierdas, se diseñaron guías personalizadas en 3D utilizando el software 3-matic<sup>®</sup> (Materialise, Bélgica) para guiar cada osteotomía individual (figura 22). Estas guías se diseñaron para adaptarse a la superficie cortical de las pelvis e incluían tres orificios para fijarlas mediante agujas de Kirschner de 1.5mm a la superficie ósea una vez comprobada la adecuada adaptación. Cada guía disponía de

una superficie amplia y plana de 2 cm por la que la sierra oscilante se deslizaba. Las guías se comercializaron en poliamida utilizando una impresora 3D Formiga P110 (EOS) con Avinent Implant System, S.L. (Barcelona, España). Cada guía se empaquetaba después con un número de identificación según la pelvis para la que había sido diseñada.

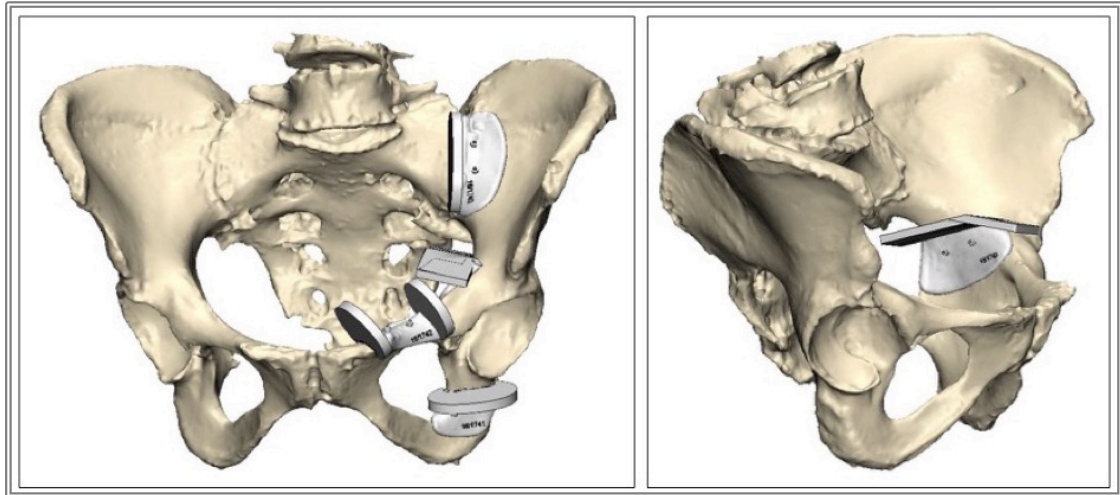


Figura 22. Diseño de las guías personalizadas para cada osteotomía utilizando el software 3-matic® (Materialise, Bélgica).

Todas las cirugías de resección pélvica fueron realizadas en el laboratorio de anatomía de la Universitat Autònoma de Barcelona. Para cada osteotomía, la pieza cadavérica se sujetaba a una mesa quirúrgica específica con soporte externo, simulando así la cirugía real. La planificación prequirúrgica con todas las dimensiones y osteotomías se imprimió y estaban disponibles para las resecciones de la hemipelvis derecha a mano alzada. Las resecciones en la hemipelvis derecha se realizaron según la técnica estándar, interpretando la planificación prequirúrgica y usando referencias anatómicas para medir y realizar las osteotomías deseadas. Las osteotomías se realizaron con una sierra oscilante. Las piezas óseas resecadas se marcaron, identificaron y empaquetaron en bolsas transparentes de transporte.



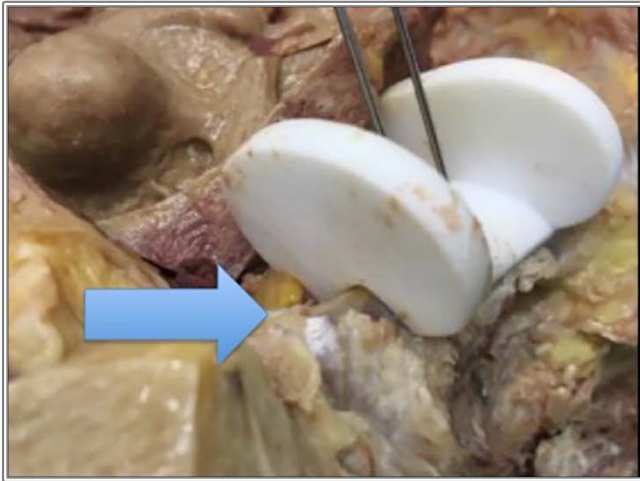


Figura 23. Imagen intraoperatoria de la cirugía sobre la hemipelvis izquierda con las guías. Adaptación de la guía personalizada, donde observamos que la guía se adapta anatómicamente a la superficie cortical (flecha azul).

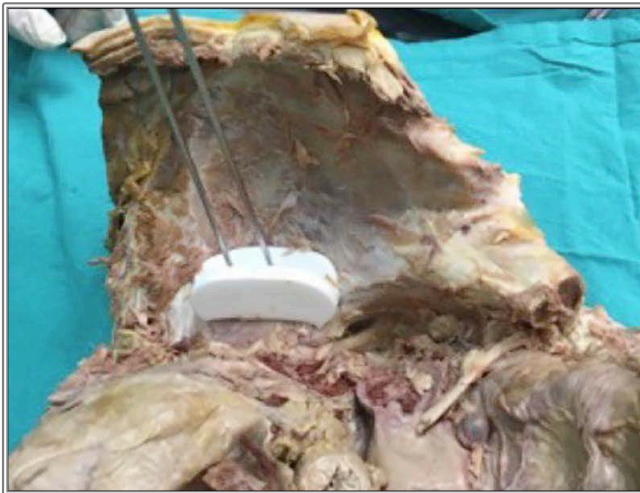


Figura 24. Fijación de la guía con dos agujas Kirschner.

Para las resecciones de la hemipelvis izquierdas, cada pelvis disponía de su guía personalizada. Se realizó una exposición ósea local, para colocar la guía personalizada en la cortical ósea y fijarla con 2 o 3 agujas Kirschner (figuras 23 y 24). Se siguieron dos criterios para valorar la correcta adaptación de la guía a la superficie ósea: en primer lugar, se confirmó que visualmente el espacio fuera menor a 1mm entre el hueso y la guía, y en segundo lugar que hubiera una perfecta congruencia de toda la superficie de la guía. Tras confirmar una adecuada adaptación, la osteotomía se realizaba con una

sierra oscilante que se deslizaba sobre la guía (figuras 25 y 26). Las piezas resecadas se marcaban, identificaban y empaquetaban en bolsas transparentes de transporte.

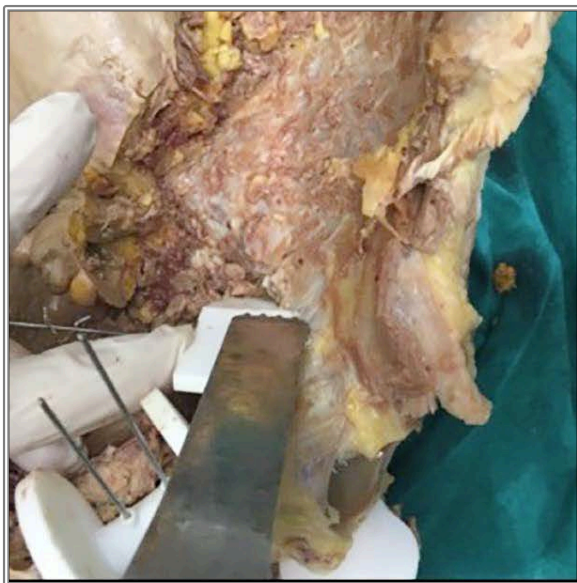


Figura 25. La sierra se desliza por la guía personalizada

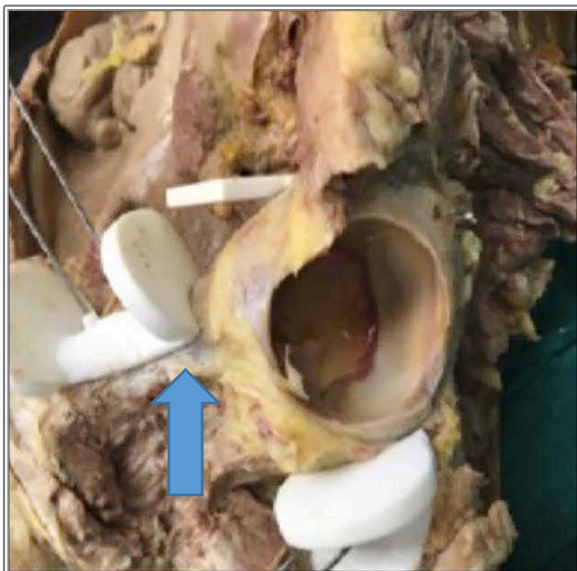


Figura 26. Colocación de las guías para realizar las diferentes osteotomías planificadas. La flecha indica la correcta colocación de las mismas

Todas las piezas se sometieron a TC postresección con cortes de 0.5mm (Aquilion Vision TM, Toshiba, Irvine, California, EEUU). Los archivos DICOM obtenidos se exportaban al software Mimics<sup>®</sup> (Materialise, Bélgica) para su posterior estudio.



Mediante segmentación semiautomática se obtenía un modelo 3D de cada pieza a escala 1:1. La figura 27 muestra un resumen del estudio.

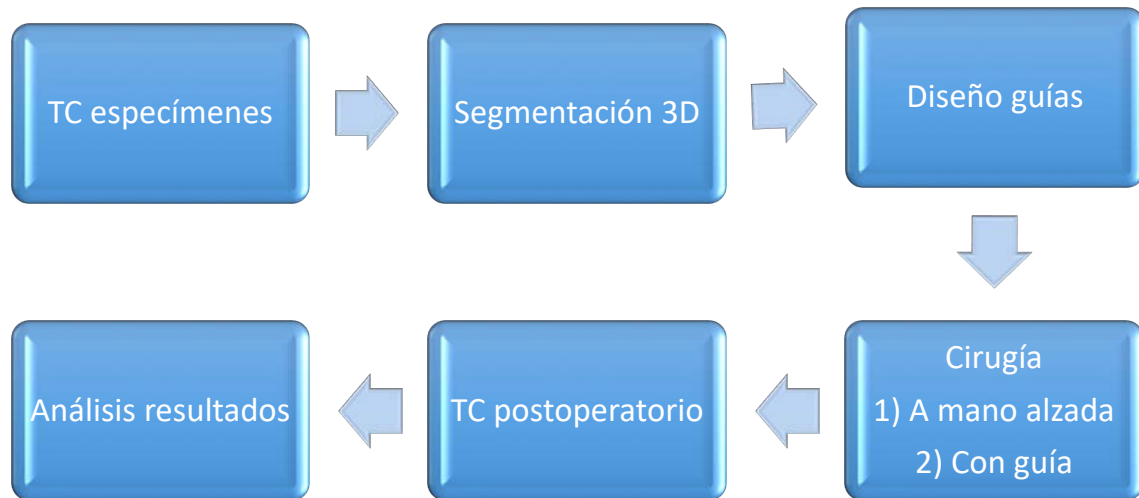


Figura 27. Cronograma que resumen el proceso del estudio

Las osteotomías sacroilíaca e isquiática se realizaron con su correspondiente guía monoplanar; la supraacetabular biplanar y las iliopúbicas paralelas mediante guías personalizadas biplanares. Cada corte quirúrgico se comparó con el objetivo preoperatorio, obteniendo así la máxima desviación absoluta. El término 'mejoría media' descrito en el presente estudio hace referencia a la diferencia entre la media de las máximas distancias entre el corte actual y el planificado preoperatoriamente.

Utilizamos el software Mimics® (Materialise, Bélgica) para analizar la resección pre y postoperatoria de las piezas de resección en 3D. Para cada espécimen, el software superponía las imágenes preoperatorias y postoperatorias, colocando ambas en coordenadas comunes.

La desviación lineal se midió en milímetros, como la distancia perpendicular desde la osteotomía del plano objetivo al punto en la muestra resecada más alejada del plano objetivo planificado. Las desviaciones angulares de balanceo o *roll* (eje longitudinal) y cabeceo o *pitch* (eje transversal) se midieron en grados, como la rotación alrededor del eje anteroposterior del hueso y el eje mediolateral, respectivamente, entre la osteotomía del plano objetivo y la muestra resecada (figura 28).

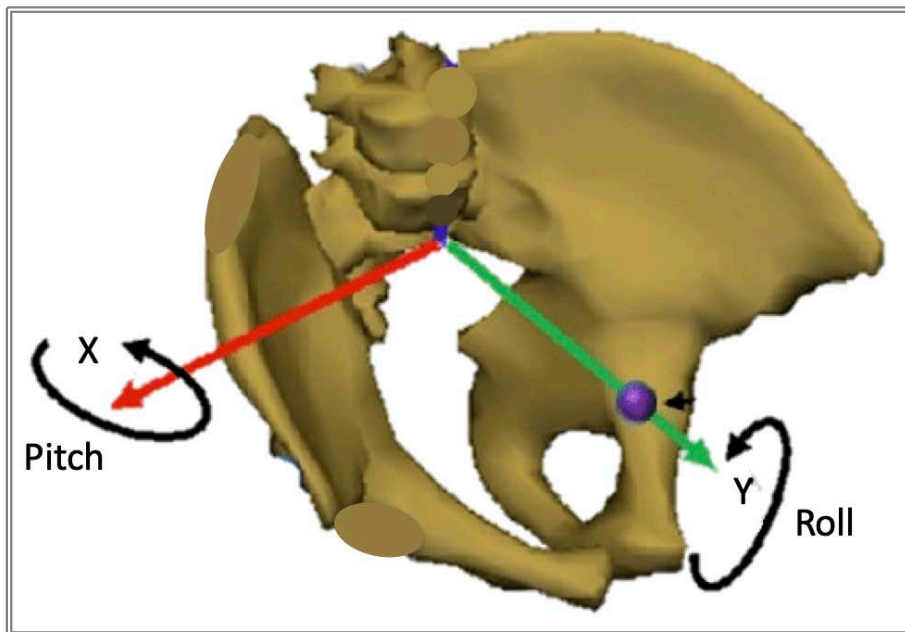


Figura 28. Descripción de los ángulos pitch (cabeceo; rotación respecto el eje transversal) y roll (balanceo; rotación respecto el eje longitudinal).

El análisis estadístico se realizó usando el software SPSS (SPSS 20.0 para Windows. Armonk, NY, EEUU). Utilizamos estadística descriptiva para presentar los resultados. Las variables cuantitativas se compararon utilizando la distribución t de Student mientras que las no paramétricas se analizaron mediante la prueba U de Mann-Whitney, considerando un valor de significancia  $<0,05$ .

ARTÍCULO 2. Sallent A, Ramírez M, Catala J, Rodríguez-Baeza A, Bago J, de Albert M, Velez R. 3D multilevel patient-specific guides for transpedicular screw fixation of the cervical spine; a cadaveric study. *Sci Rep.* 2019;30:9(1):15686. Doi:10.1038/s41598-019-51936-w

Se llevó a cabo un estudio experimental utilizando 7 columnas cervicales de cadáver en el Laboratorio de Anatomía de la Universitat Autònoma de Barcelona (Barcelona, España). Las muestras de cadáver están sujetos al procedimiento 2904 aprobado por la comisión el 27 de marzo de 2015 que el comité de ética de Experimentación Humana y Animal de la UAB ha aprobado previamente. Se escogieron columnas cervicales que no hubieran tenido cirugía o traumatismo previo.

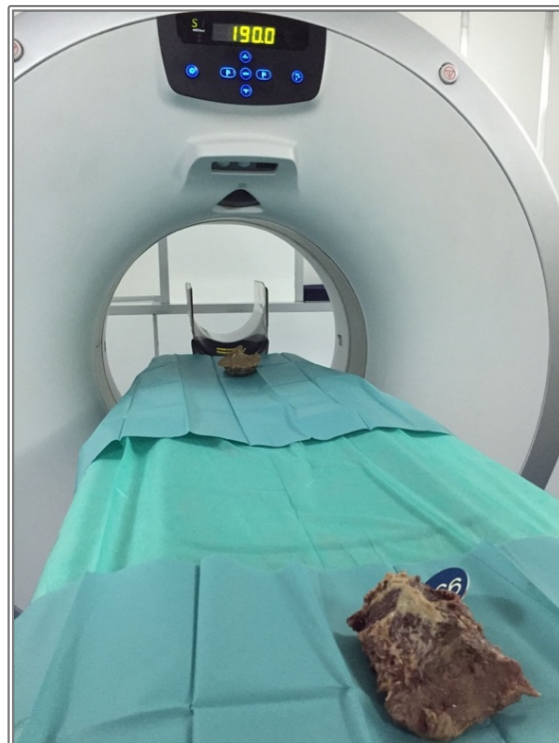


Figura 29. Imagen de las piezas de columna cervical en la tomografía computerizada.

Primero se escanearon las cervicales (Aquilion Vision™, Toshiba, Irvine, California, EEUU) con cortes de 0,5 mm (Figura 29). Los archivos DICOM obtenidos de la

tomografía computerizada se exportaban al software Mimics<sup>®</sup> (Materialise, Bélgica). Usando segmentación semiautomática para cada cervical, obtuvimos un modelo óseo de la columna cervical en 3D a escala 1:1 (Figura 30).

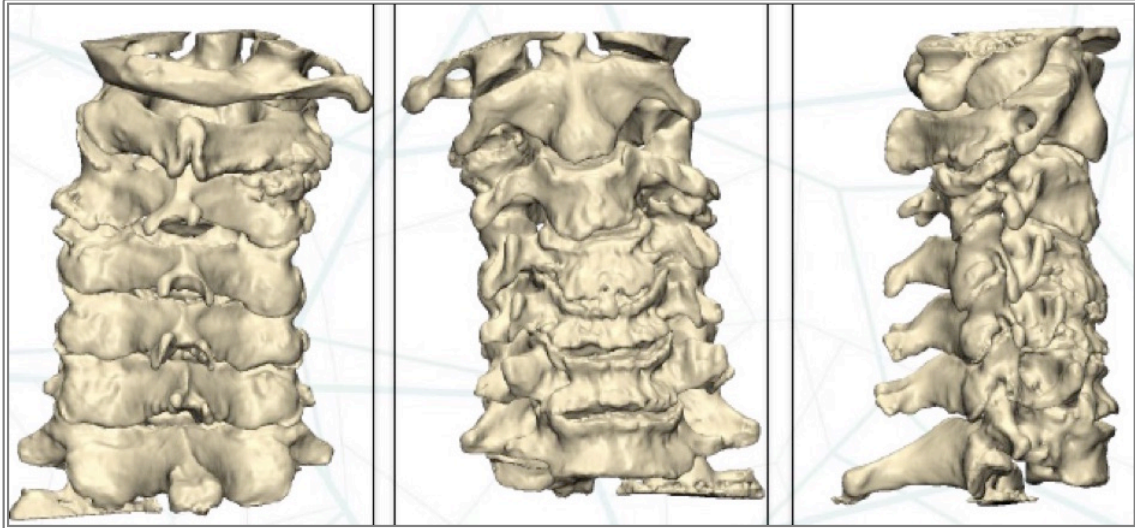


Figura 30. Planificación 3D preoperatoria. De izquierda a derecha; visión anterior, posterior y perfil.

En cuanto a las guías, se realizó un diseño progresivo empezando desde guías de un solo nivel hasta finalizar con las actuales. El primer diseño fue de guías para un solo nivel con un puente entre las chimeneas del brocado para evitar el apoyo sobre espinosas (Figura 31). A continuación pensamos que el puente alteraría la colocación, diseñando una adaptación anatómica a la apófisis espinosa y así evitar error de colocación (Figura 32).

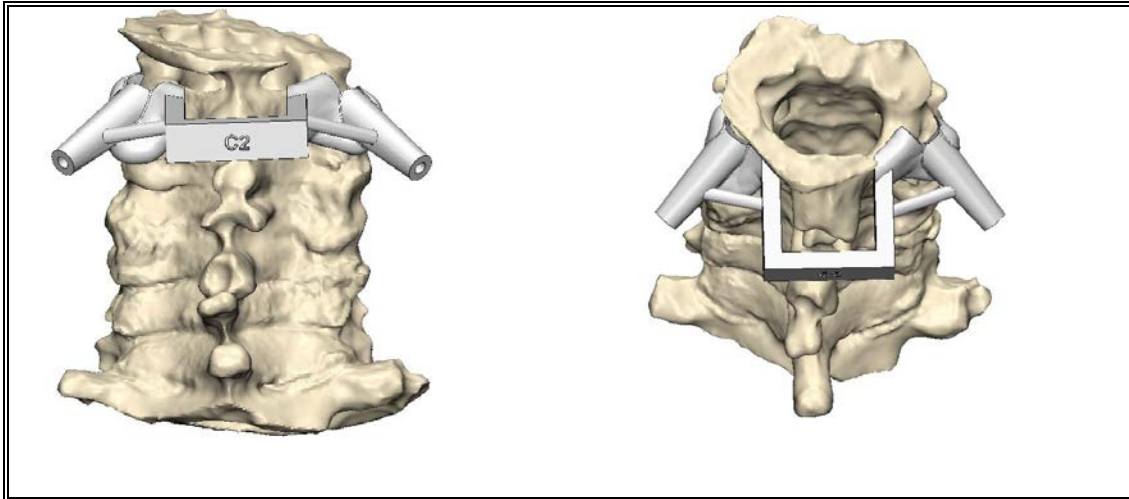


Figura 31. Primer diseño de las guías cervicales de un solo nivel con un puente para evitar el apoyo en las apófisis espinosas.

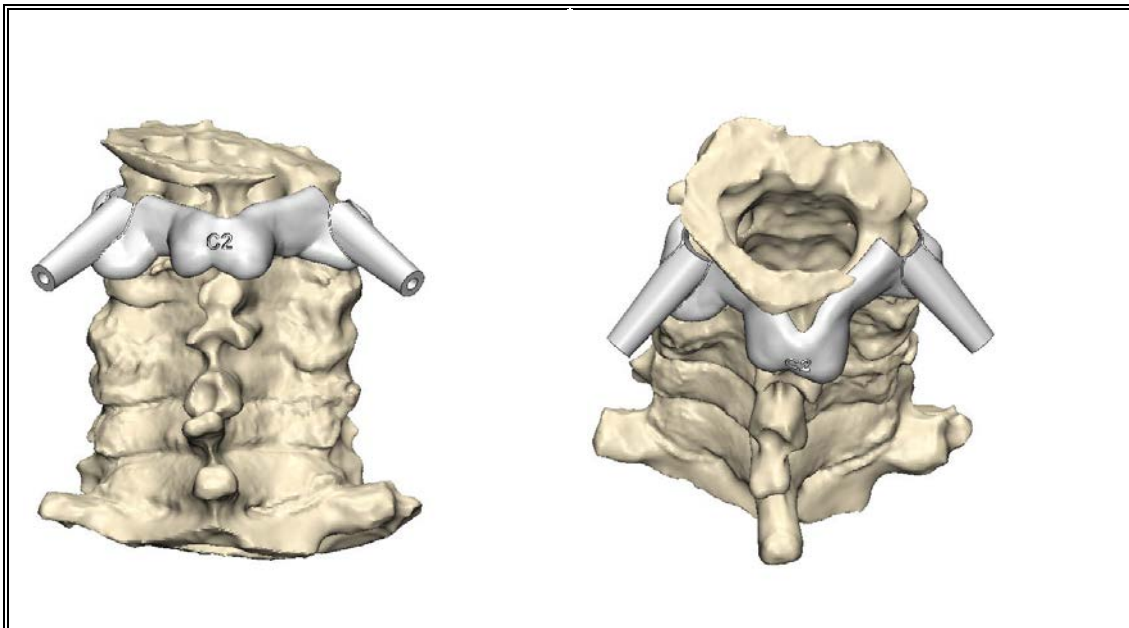


Figura 32. Segundo diseño de las guías cervicales. En éste diseñamos una guía de un solo nivel con adaptación anatómica a la apófisis espinosa

El siguiente diseño fue ya con la guía multinivel. El primero de ellos presentaba una ventana central para ver las espinosas y un puente entre las chimeneas (Figura 33). Con este diseño pensamos que la adaptación podría estar alterada, por lo que creímos mejor cubrir la parte central.

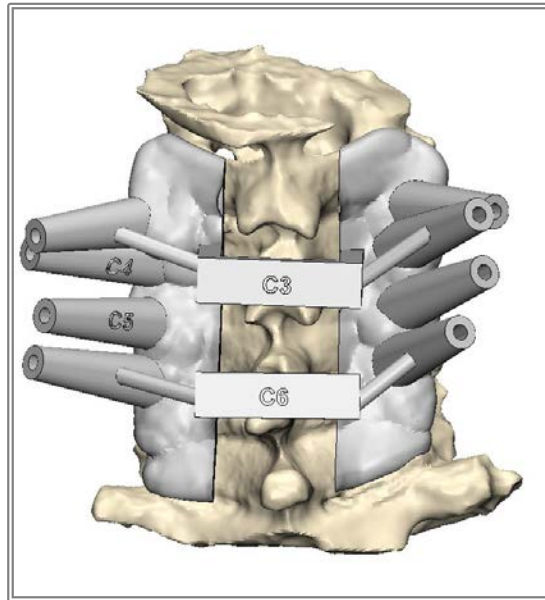


Figura 33. Guía multinivel con ventana central y puente entre las chimeneas.

La siguiente guía cubría la parte central, con el objetivo de asegurar una mejor adaptación de la guía (aún asumiendo una mayor desperiostización para la adaptación) (Figura 34).

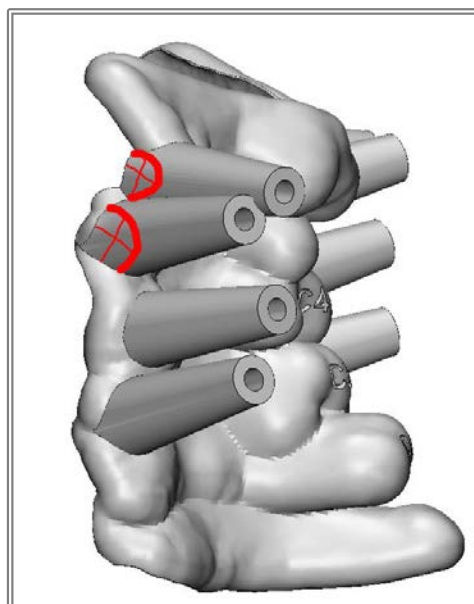


Figura 34. Diseño de la guía multinivel con adaptación a espinosas. En este diseño pensamos en realiza una ventana lateral para comprobar la correcta adaptación.

Una vez diseñado esta guía, añadimos unas ventanas centrales y laterales para facilitar la comprobación de la correcta adaptación de la guía a la columna (Figura 35).

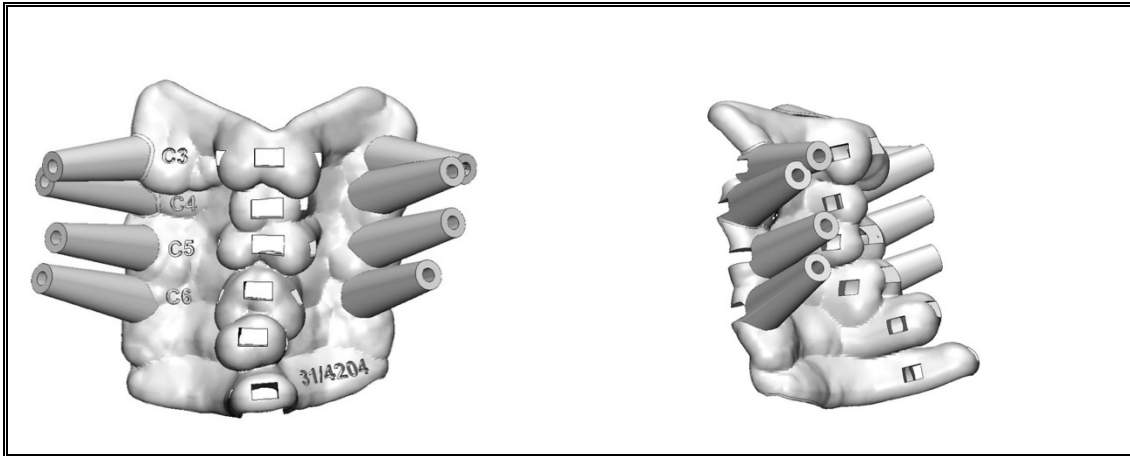


Figura 35. Diseño de la guía multinivel con la ventana lateral y central para comprobar la adaptación.

Sin embargo, pensamos que el hecho de tener que comprobar la adaptación por una ventana lateral aumentaba el campo quirúrgico, es decir, aumentaba la desperiostización necesaria para colocar la guía. Por tanto, diseñamos la misma ventana pero por medial, además de la central, que sería la guía definitiva (Figura 36).

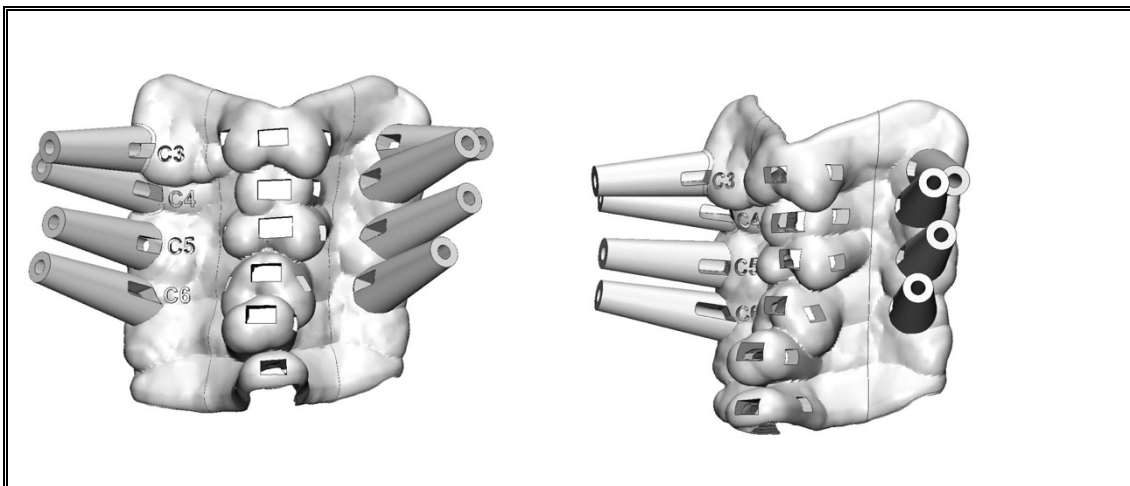


Figura 36. Diseño definitivo de las guías multinivel con la ventana central y medial para comprobar la correcta adaptación.



A continuación, con la ayuda del software 3-matic<sup>®</sup> (Materialise, Bélgica), se planificó la colocación de los tornillos pediculares (Figura 37). Sobre este modelo se diseñaron las guías personalizadas para colocar los tornillos pediculares en la posición planificada y para que la guía se adaptara anatómicamente a la superficie ósea (Figura 38). Se diseñó una columna canulada para guiar la broca a través del camino planificado por ordenador. Las guías se comercializaron en poliamida (PA2200) utilizando una impresora 3D Formiga P110 (EOS) con Avinent Implant System, S.L. (Barcelona, España). Cada guía se empaquetaba después con un número de identificación según la cervical para la que había sido diseñada.

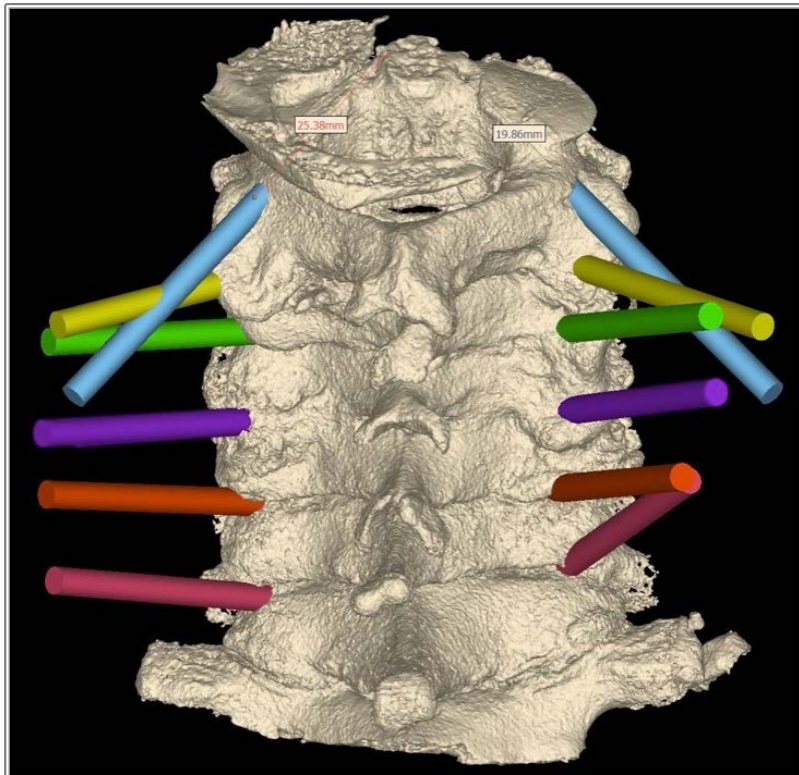


Figura 37. Planificación de los túneles pediculares. Cada color representa un nivel cervical.



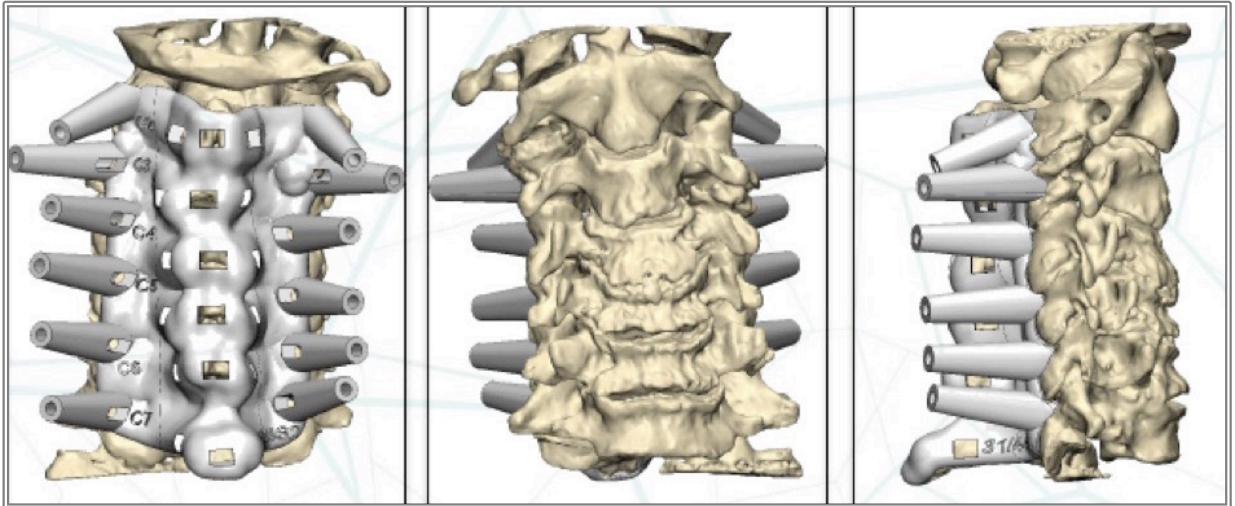


Figura 38. Planificación 3D por ordenador del diseño de las guías. Visión anterior, posterior y perfil (de izquierda a derecha).

Las cirugías se llevaron a cabo en el laboratorio de Anatomía de la Universitat Autònoma de Barcelona (Barcelona, España). Se realizó una exposición adecuada de las apófisis espinosas y el margen lateral de las masas laterales. El sistema utilizado de osteosíntesis para todas las cervicales fue el sistema Orthofix Ascent™ LE POCT (Orthofix, Lewisville, TX, EEUU), Figura 39. Se consideraba que la guía estaba correctamente fijada si no existía movimiento con la presión digital. Se diseñó la prueba de la guía buscando el soporte sobre las apófisis espinosas, que tenían que ser bien preparadas en el abordaje, así como el borde lateral del proceso articular. La guía servía para brocar el túnel del tornillo pedicular, y después se retiraba para colocar el tornillo manualmente. Las piezas cadavéricas se marcaron, identificaron y empaquetaron en bolsas de plástico de transporte transparentes.

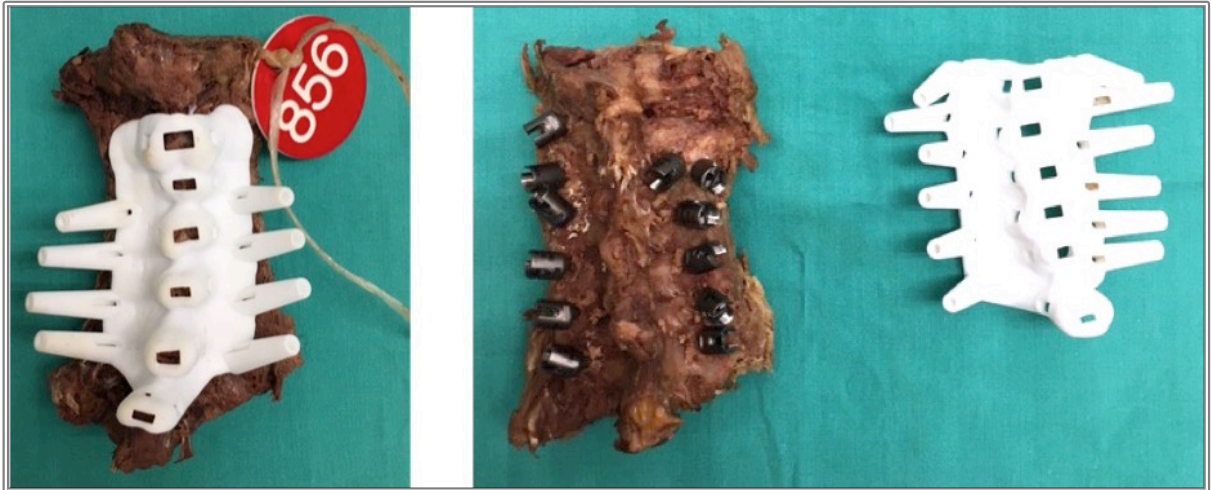


Figura 39. Imágenes intraoperatorias de los modelos con las guías personalizadas. Imagen de la izquierda podemos ver cómo se adapta la guía a la cervical. Imagen de la derecha, una vez colocados los tornillos pediculares.

Las cervicales se escanearon postoperatoriamente (Aquilion Vision™, Toshiba, Irvine, California, EEUU) con cortes de 0.5 mm. Los archivos DICOM obtenidos de la TC se exportaban al software Mimics® (Materialise, Bélgica). Usando segmentación semiautomática para cada cervical, obtuvimos un modelo óseo de la columna cervical en 3D a escala 1:1. Dos radiólogos independientes midieron la posición de los tornillos siguiendo el sistema de graduación descrito por Rajasekaran y col.<sup>37</sup> (figura 40):

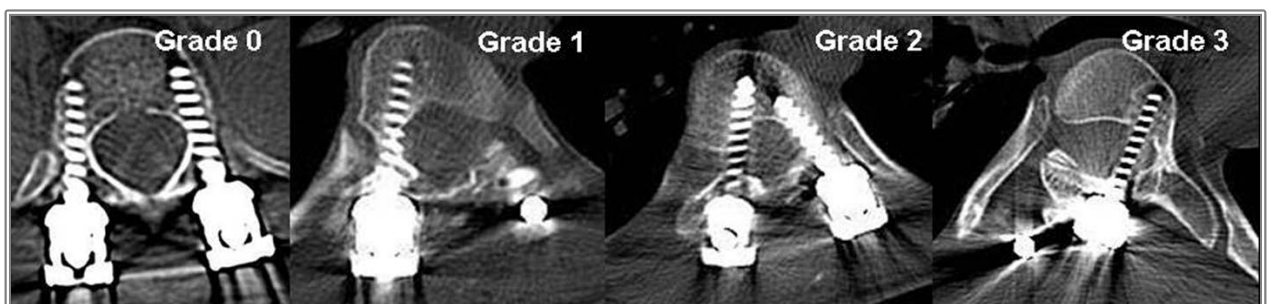


Figura 40. Sistema de graduación utilizado en el estudio actual. Reproducido de: Rajasekaran et al. Spine 2007<sup>37</sup>.

- Grado 0: tornillo centrado en el pedículo con deformación plástica de la cortical.  
No existe perforación del pedículo
- Grado 1: las roscas del tornillo o menos de 2mm del tornillo en un corte transversal rompen la cortical. No hay contacto del tornillo con estructuras neurovasculares.
- Grado 2: el diámetro del núcleo del tornillo sobresale el pedículo 2-4 mm pero no hay contacto con estructuras neurovasculares.
- Grado 3: el tornillo está completamente fuera del pedículo.

#### Metodología estadística

Se utilizaron pruebas no paramétricas para comparar diferencias entre lados y niveles cervicales, puesto que la muestra no seguía una distribución normal (pruebas U de Mann-Whitney y Kruskal-Wallis para muestras independientes). El análisis estadístico se realizó usando el software SPSS (SPSS 20.0 para Windows. Armonk, NY, EEUU), considerando un valor de significancia cuando  $p < 0,05$ .

---

## ***RESULTADOS***

---

## 7. RESULTADOS

*ARTÍCULO 1:* Sallent A, Vicente M, Reverté MM, Lopez A, Rodríguez-Baeza A, Pérez-Domínguez M, Velez R. Bone Joint Res. 2017 Oct;6(10):577-583. doi: 10.1302/2046-3758.610.BJR-2017-0094.R1.

Se observó una mejoría significativa comparando la técnica a mano alzada con las osteotomías con guías personalizadas. La media de mejoría en las osteotomías sacroilíacas fue de 9,6 mm ( $p < 0,008$ ) para las osteotomías sacroilíacas, 6,2 mm ( $p < 0,008$ ) y 5,8 ( $p < 0,032$ ) para las osteotomías biplanares supraacetabulares, 3 mm ( $p < 0,016$ ) para la isquiática, y 2,2 mm ( $p < 0,032$ ) y 2,6 mm ( $p < 0,008$ ) para las osteotomías iliopúbicas paralelas. La desviación linear máxima (media) fue de 4,9 mm ( $p < 0,001$ ) para todas las osteotomías (Tabla 4, Figura 41).

Osteotomía	Distancia			P valor
	Mano alzada	Guía	Mejoría media	
<b>Sacroilíaca</b>	14,6 (3,85)	5 (1,73)	9,6	0,008
<b>Supraacetabular 1</b>	10,2 (2,68)	4 (1,41)	6,2	0,008
<b>Supraacetabular 2</b>	9,4 (2,51)	3,6 (2,7)	5,8	0,032
<b>Isquiática</b>	5,2 (2,28)	2,2 (1,1)	3	0,016
<b>Paralela iliopúbica 1</b>	3,0 (1,58)	0,8 (0,84)	2,2	0,032
<b>Paralela iliopúbica 2</b>	3,6 (1,14)	1 (0,71)	2,6	0,008

Tabla 4. Media y desviación estándar (paréntesis) de las distancias en mm de las osteotomías, comparando la técnica a mano alzada con la guía personalizada.

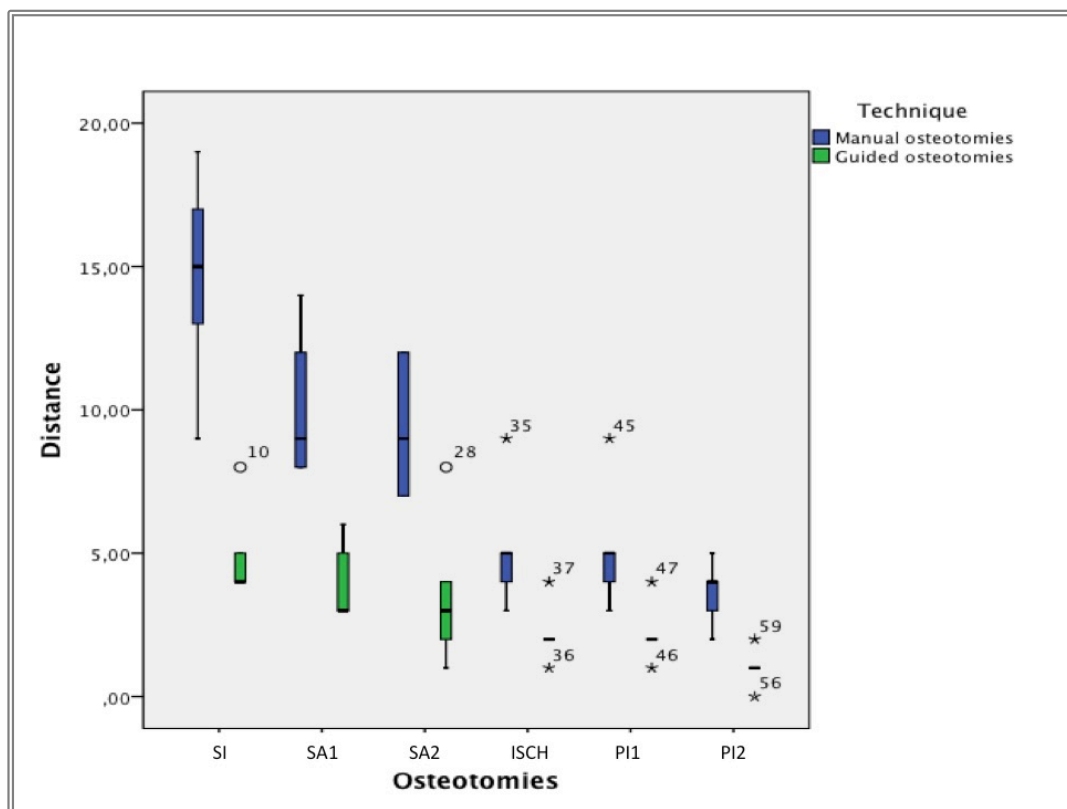


Figura 41. Diagrama de cajas mostrando las distancias medias (mm) de cada osteotomía. SI: sacroilíaca, SA 1: supraacetabular 1, SA 2: supraacetabular 2, ISQ: isquiática, PI 1: paralela iliopúbica 1, PI 2: paralela iliopúbica 2.

El 53% de las osteotomías a mano alzada (n = 16) tenía una desviación lineal mayor a 5 mm, y el 27% (n = 8) mayor a 10 mm. Por otro lado, las osteotomías con guía personalizada el porcentaje disminuía al 10% (n = 3, desviación lineal >5mm), y ninguna osteotomía presentó una desviación lineal mayor a 10mm (0%).

Se observó una mejoría media de 7,06° (p < 0,001) en el ángulo *pitch*, y una mejoría media de 2,94° (p < 0,001) en el ángulo *roll* para la desviación angular comparado con la planificación prequirúrgica. Respecto a los ángulos *pitch*, comparado con la técnica a mano alzada, las osteotomías con guía personalizada obtuvieron una mejoría media significativa de 9,34° (p < 0,008) para la osteotomía sacroilíaca (figura 42), 6,76° (p < 0,016) y 9,7° (p < 0,008) para las osteotomías supraacetabulares

biplanares (figuras 43, 44), 5,42° ( $p < 0,008$ ) para la isquiática (figura 45), y 5,84° ( $p < 0,008$ ) y 5,28° ( $p < 0,008$ ) para las osteotomías iliopúbicas paralelas (figuras 46 y 47).

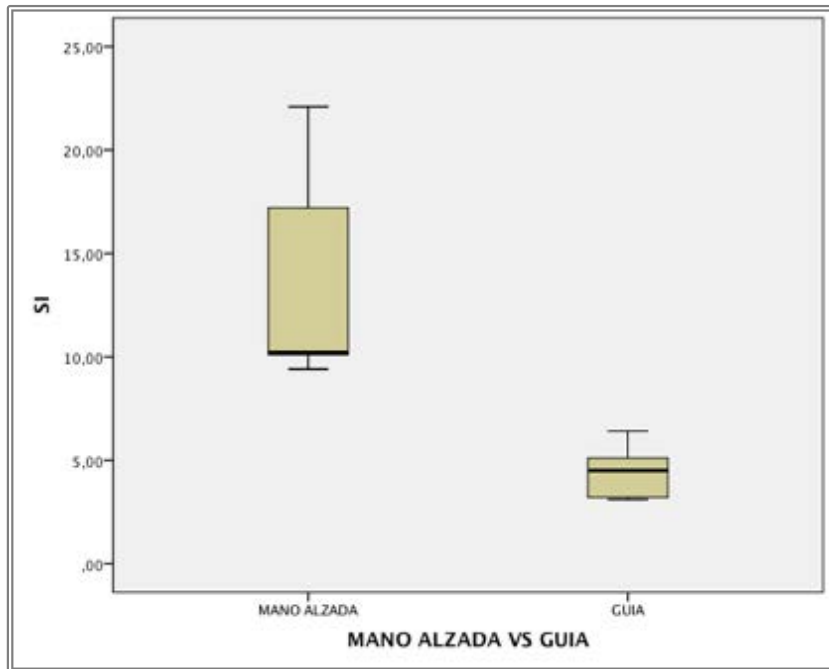


Figura 42. Diagrama mostrando los valores de ángulo pitch para la osteotomía sacroilíaca.

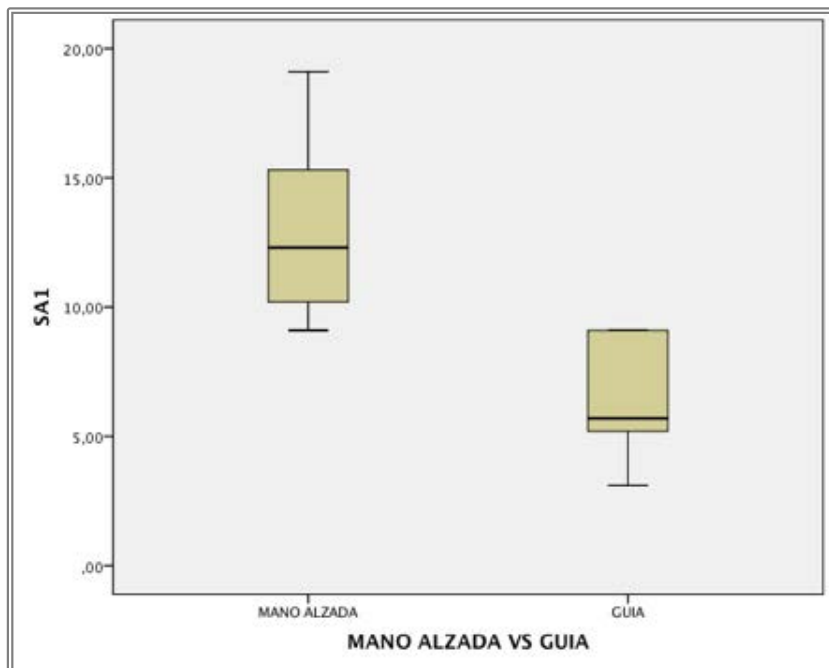


Figura 43. Diagrama mostrando los valores de ángulo pitch para la osteotomía supracetabular 1.

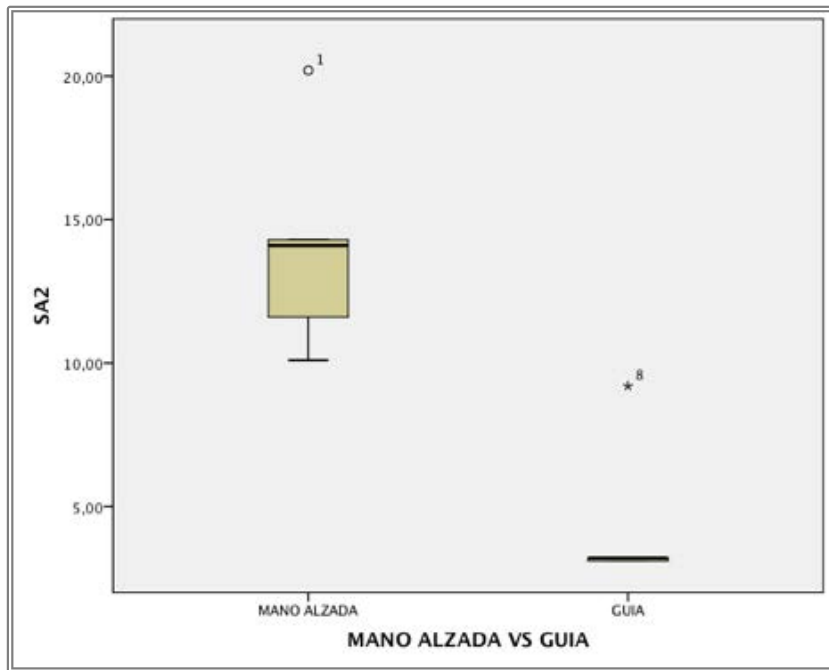


Figura 44. Diagrama mostrando los valores de ángulo pitch para la osteotomía supracetabular 2.

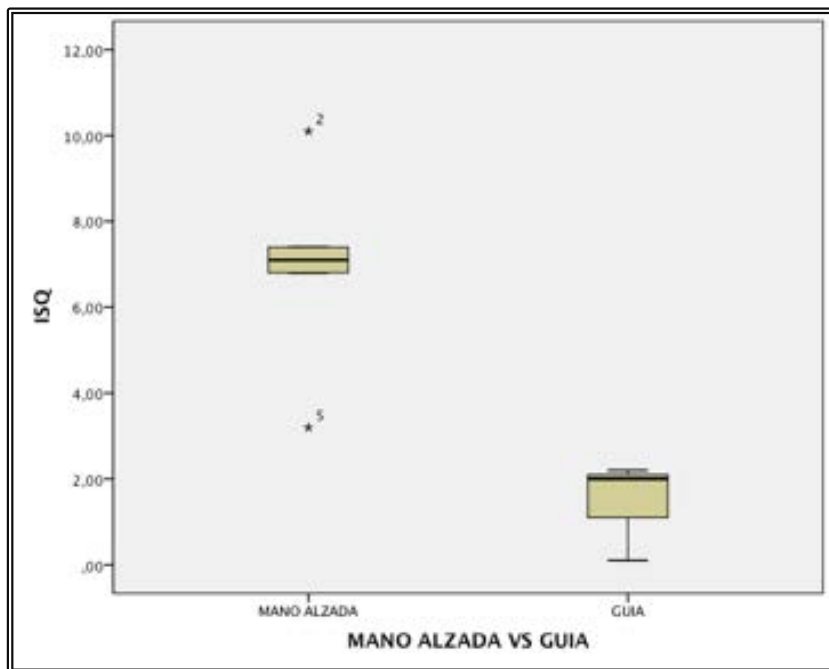


Figura 45. Diagrama mostrando los valores de ángulo pitch para la osteotomía isquiática.



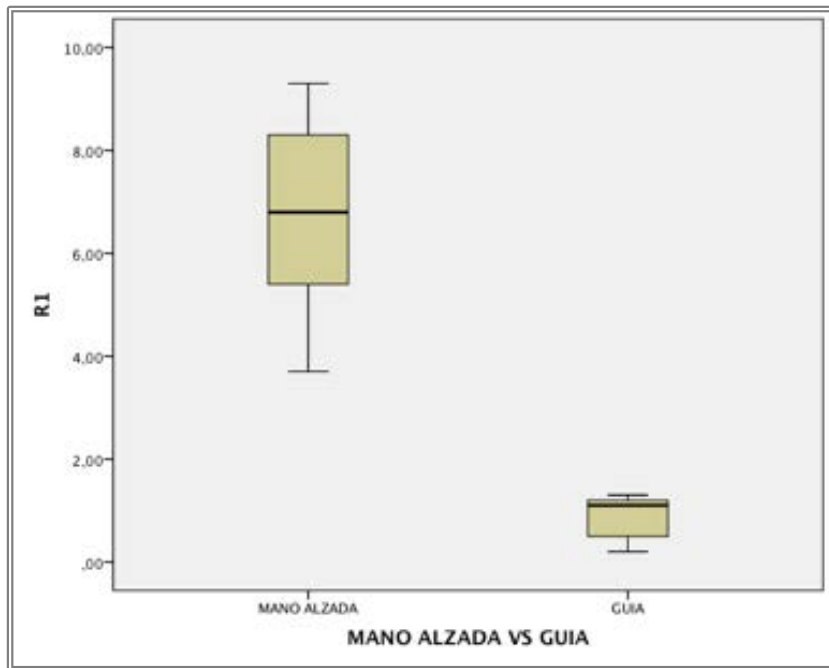


Figura 46. Diagrama mostrando los valores de ángulo pitch para la osteotomía paralela iliopúbica 1.

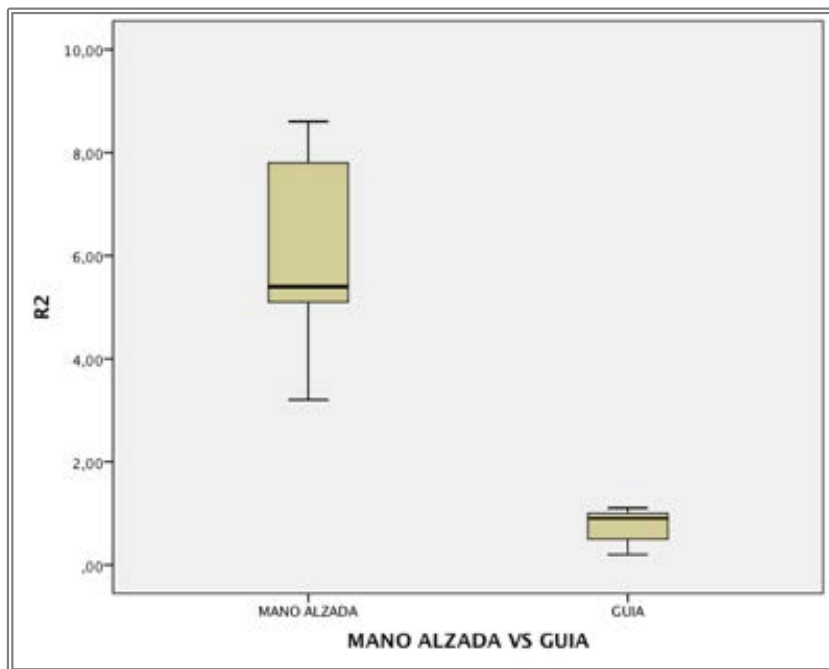


Figura 47. Diagrama mostrando los valores de ángulo pitch para la osteotomía paralela iliopúbica 2.

En cuanto a los ángulos *roll* y en comparación a la técnica a mano alzada, las osteotomías con guía personalizada obtuvieron una media mejoría significativa de 4,08° ( $p < 0,008$ ) en la osteotomía sacroilíaca (figura 48), 2,98° ( $p < 0,008$ ) y 3,28° ( $p < 0,016$ ) en las supraacetabulares biplanares (figuras 49, 50), y 3,94° ( $p < 0,008$ ) y 3,42° ( $p < 0,008$ ) en las osteotomías iliopúbicas paralelas (figuras 51, 52). La osteotomía isquiática obtuvo un ángulo *roll* medio de 2,76° a mano alzada y 2,8° ( $p > 0,05$ ) con la guía personalizada (figura 53). El análisis descriptivo de los datos recogidos se muestra en la tabla 5.

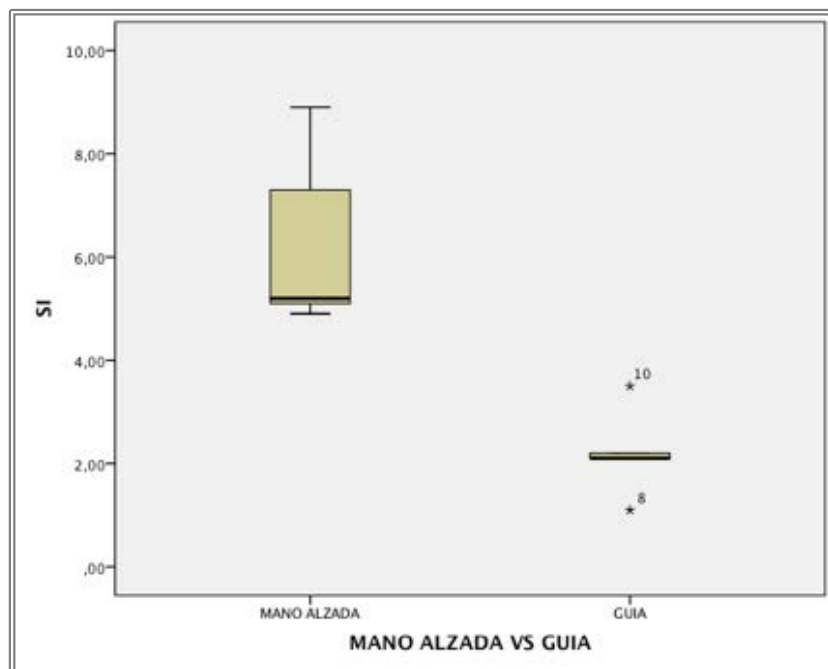


Figura 48. Diagrama mostrando los valores de ángulo roll para la osteotomía paralela sacroilíaca.

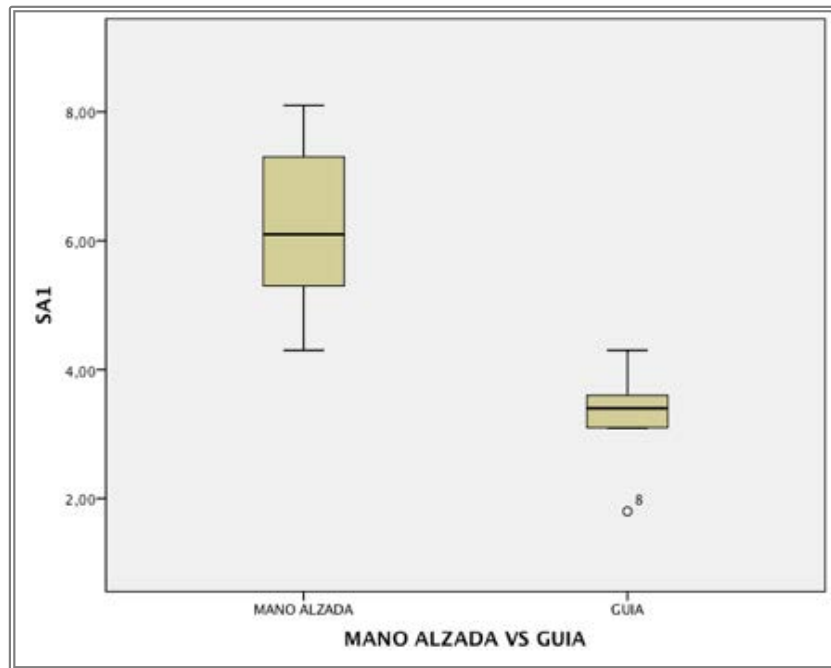


Figura 49. Diagrama mostrando los valores de ángulo roll para la osteotomía paralela supraacetabular 1.

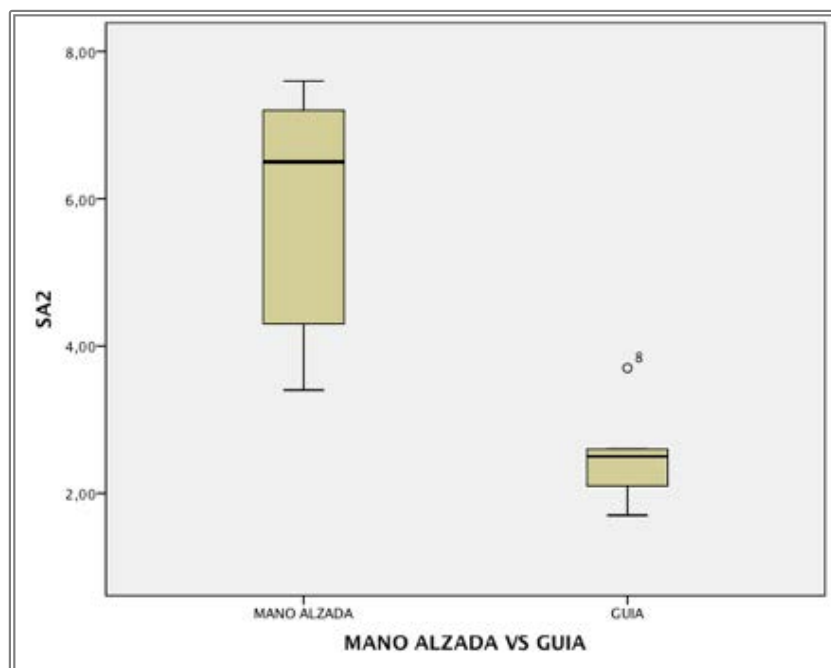


Figura 50. Diagrama mostrando los valores de ángulo roll para la osteotomía paralela supraacetabular 2.

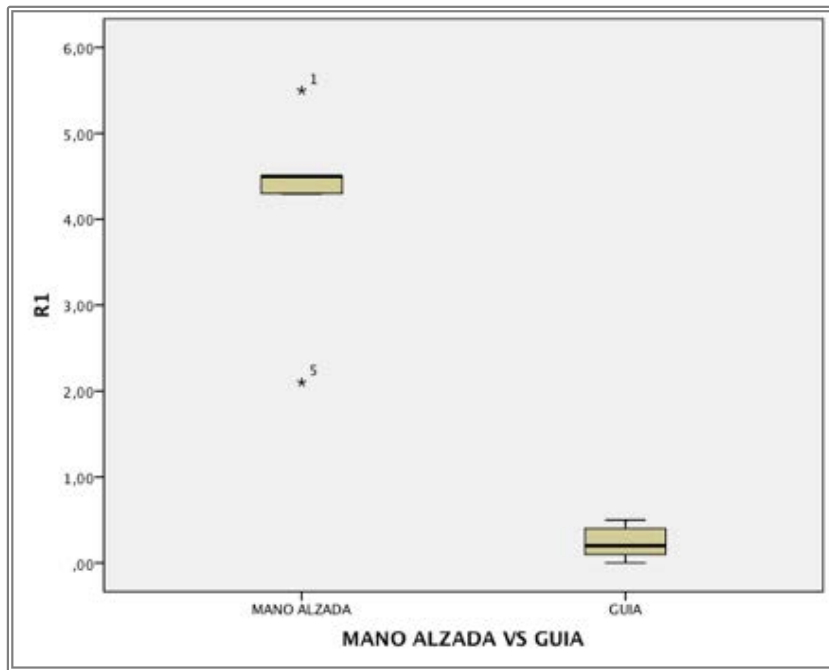


Figura 51. Diagrama mostrando los valores de ángulo roll para la osteotomía paralela iliopúbica 1.

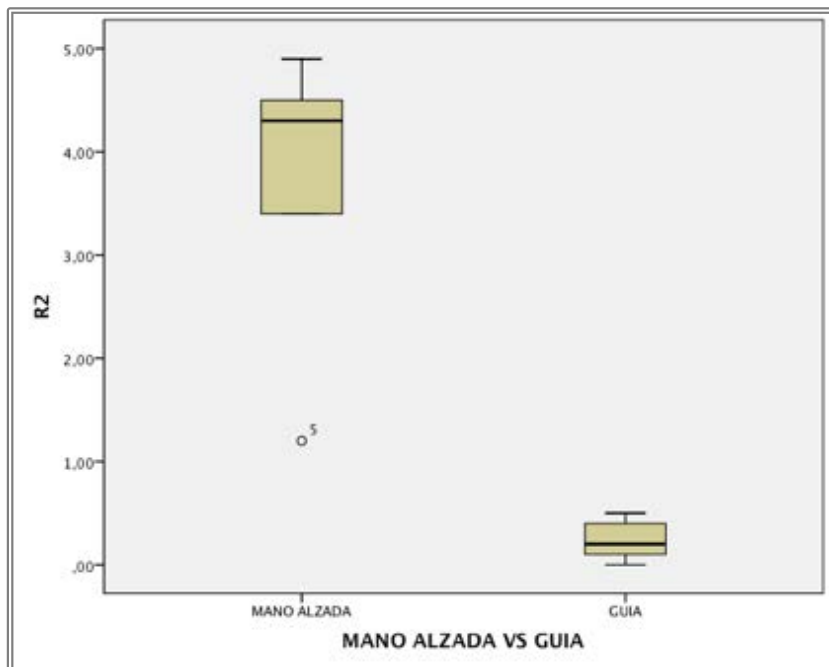


Figura 52. Diagrama mostrando los valores de ángulo roll para la osteotomía paralela iliopúbica 2.

	SI	SA 1	SA 2	ISQ	PI1	PI 2
<b>D pitch</b>						
<b>1</b>	10,1	9,1	20,2	7,1	8,3	5,1
<b>2</b>	17,2	12,3	14,1	10,1	9,3	8,6
<b>3</b>	10,2	15,3	11,6	6,8	5,4	5,4
<b>4</b>	9,4	19,1	14,3	7,4	6,8	7,8
<b>5</b>	22,1	10,2	10,1	3,2	3,7	3,2
<b>D roll</b>						
<b>1</b>	5,1	7,3	7,2	2,1	5,5	4,5
<b>2</b>	5,2	6,1	6,5	3,1	4,5	4,3
<b>3</b>	4,9	5,3	4,3	4,1	4,3	3,4
<b>4</b>	8,9	8,1	7,6	3,2	4,5	4,9
<b>5</b>	7,3	4,3	3,4	1,3	2,1	1,2
<b>D distancia</b>						
<b>1</b>	15	8	7	5	4	2
<b>2</b>	19	8	12	5	1	4
<b>3</b>	13	12	9	4	2	5
<b>4</b>	9	14	7	3	5	4
<b>5</b>	17	9	12	9	3	3
<b>I pitch</b>						
<b>1</b>	3,1	9,1	3,1	2,1	1,1	1
<b>2</b>	4,5	5,7	3,2	2,2	1,2	0,9
<b>3</b>	5,1	9,1	9,2	2	1,3	1,1
<b>4</b>	3,2	3,1	3,2	0,1	0,5	0,5
<b>5</b>	6,4	5,2	3,1	1,1	0,2	0,2
<b>I roll</b>						
<b>1</b>	2,2	3,1	1,7	3,4	0,4	0,4
<b>2</b>	2,1	4,3	2,1	4,5	0,5	0,5
<b>3</b>	1,1	1,8	3,7	2,8	0	0
<b>4</b>	2,1	3,4	2,6	2,2	0,2	0,2
<b>5</b>	3,5	3,6	2,5	1,1	0,1	0,1
<b>I distancia</b>						
<b>1</b>	4	5	1	1	0	0
<b>2</b>	4	3	2	4	1	1
<b>3</b>	5	6	8	2	0	1
<b>4</b>	4	3	4	2	2	2
<b>5</b>	8	3	3	2	1	1

Tabla 5. Información detallada de los valores recogidos de los ángulos pitch ( $^{\circ}$ ), roll ( $^{\circ}$ ) y la distancia (mm) de las diferentes osteotomías para la hemipelvis derecha (mano alzada) y las hemipelvis izquierdas (guía personalizada). D; derecha, I; izquierda, SI; sacroilíaca, SA; supraacetabular, ISQ; isquiática, PI; paralela iliopúbica.

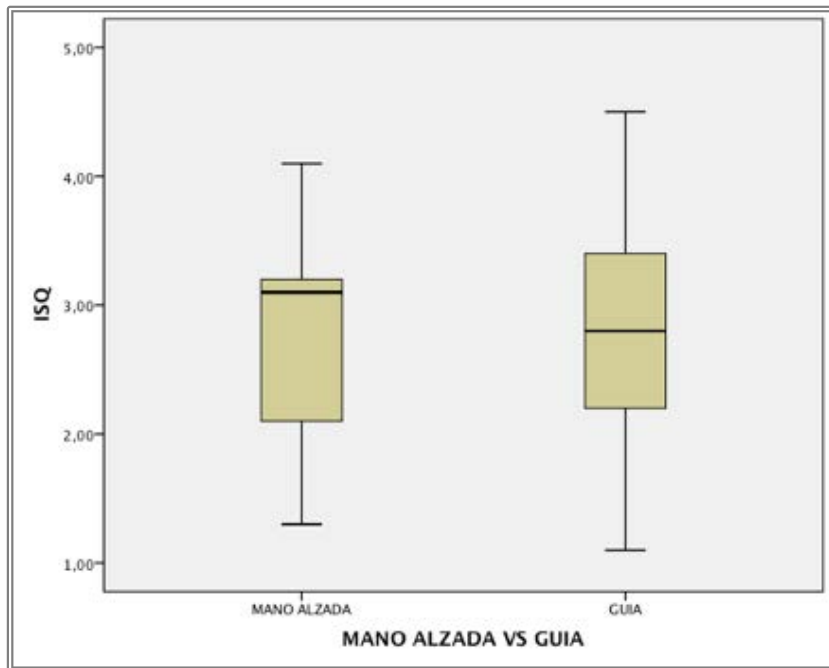


Figura 53. Diagrama mostrando los valores de ángulo roll para la osteotomía paralela isquiática.

[ARTÍCULO 2. Sallent A, Ramírez M, Catala J, Rodríguez-Baeza A, Bago J, de Albert M, Velez R. 3D multilevel patient-specific guides for transpedicular screw fixation of the cervical spine; a cadaveric study. Sci Rep. 2019;30:9\(1\):15686. Doi:10.1038/s41598-019-51936-w](#)

El trabajo final contó con 68 pedículos disponibles para colocar los tornillos y seguir estudiando los resultados. La Tabla 6 muestra la distribución del posicionamiento del tornillo de acuerdo con la clasificación de grado utilizada en el presente estudio de Rajasekaran y col <sup>37</sup>. El 35,3% de los tornillos tenían un grado 0, 8,8% grado 1, 16,2% grado 2 y 39,7% grado 3. Comparando entre lados no se observó diferencias en cuanto a grados y lado derecho o izquierdo de las muestras. La prueba U de Mann-Whitney se utilizó para estudiar las diferencias en el número de tornillos entre el lado derecho o izquierdo, así como dentro de la clasificación de grado, mostrando diferencias no significativas (p 0,764).

			Lado		Total
			Derecho	Izquierdo	
Clasificación	Grado 0 (normal)	Suma total	12	12	24
		% clasificación	50%	50%	100%
		% lado	33,3%	37,5%	35,3%
		% total	17,6%	17,6%	35,3%
	Grado 1 (<2mm)	Suma total	4	2	6
		% clasificación	66,7%	33,3%	100%
		% lado	11,1%	6,2%	8,8%
		% total	5,9%	2,9%	8,8%
	Grado 2 (2-4mm)	Suma total	5	6	11
		% clasificación	45,5%	54,5%	100%
		% lado	13,9%	18,8%	16,2%
		% total	7,4%	8,8%	16,2%
	Grado 3 (fuera)	Suma total	15	12	27
		% clasificación	55,6%	44,4%	100%
		% lado	41,7%	37,5%	39,7%
		% total	22,1%	17,6%	39,7%
Total		Suma total	36	32	68
		% clasificación	52,9%	47,1%	100%
		% lado	100%	100%	100%
		% total	52,9%	47,1%	100%

Tabla 6. Distribución de los tornillos según la clasificación utilizada en el estudio. La primera línea (suma total) muestra el valor absoluto de tornillos según cada lado y grado de clasificación; % de clasificación se refiere al porcentaje de tornillos derechos, izquierdos o bilaterales dentro de ese grado de clasificación; % lado se refiere al porcentaje de tornillos derechos, izquierdos o bilaterales según el número total; % total define el porcentaje dentro del número total de tornillos. P valor 0,764

En segundo lugar, se estudió la distribución de los tornillos según el nivel cervical (Tabla 7, figura 54). A pesar de que C6 y C7 tenían más tornillos clasificados como grado 3, no se observaron diferencias estadísticas entre los diferentes niveles cervicales y el grado de clasificación de tornillos (prueba de Kruskal-Wallis, p 0,535). Curiosamente, dos de las muestras tenían todos los tornillos colocados dentro del pedículo, y la mayoría



de los grados 2 y 3 estaban en la misma muestra. Sin embargo, no se encontraron diferencias estadísticas entre las muestras cervicales.

			Clasificación				Total
			0 (normal)	1 (<2mm)	2 (2-4mm)	3 (fuera)	
Nivel cervical	C2	Suma total	5	2	1	2	10
		% nivel	50%	20%	10%	20%	100%
		% clasificación	20,8%	33,3%	9,1%	7,4%	14,7%
		% total	7,4%	2,9%	1,5%	2,9%	14,7%
	C3	Suma total	3	2	3	2	10
		% nivel	30%	20%	30%	20%	100%
		% clasificación	12,5%	33,3%	27,3%	7,4%	14,7%
		% total	4,4%	2,9%	4,4%	2,9%	14,7%
	C4	Suma total	5	2	1	5	13
		% nivel	38,5%	15,4%	7,7%	38,5%	100%
		% clasificación	20,8%	33,3%	9,1%	18,5%	19,1%
		% total	7,4%	2,9%	1,5%	7,4%	19,1%
	C5	Suma total	4	0	2	6	12
		% nivel	33,3%	0,0%	16,7%	50%	100%
		% clasificación	16,7%	0,0%	18,2%	22,2%	17,6%
		% total	5,9%	0,0%	2,9%	8,8%	17,6%
	C6	Suma total	5	0	1	7	13
		% nivel	38,5%	0,0%	7,7%	53,8%	100%
		% clasificación	20,8%	0,0%	9,1%	25,9%	19,1%
		% total	7,4%	0,0%	1,5%	10,3%	19,1%
C7	Suma total	2	0	3	5	10	
	% nivel	20%	0,0%	30%	50%	100%	
	% clasificación	8,3%	0,0%	27,3%	18,5%	14,7%	
	% total	2,9%	0,0%	4,4%	7,4%	14,7%	
Total	Suma total	24	6	11	27	68	
	% nivel	35,3%	8,8%	16,2%	39,7%	100%	
	% clasificación	100%	100%	100%	100%	100%	
	% total	35,3%	8,8%	16,2%	39,7%	100%	

Tabla 7. Distribución de los tornillos según el nivel cervical. P valor 0,535

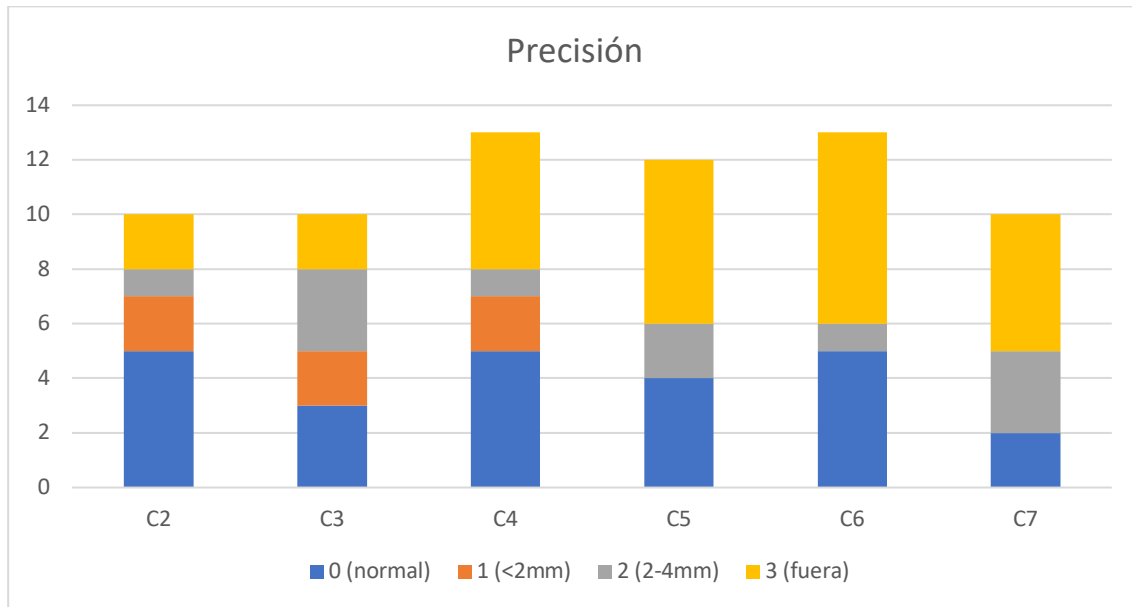


Figura 54. Precisión de los tornillos pediculares según nivel cervical. Aunque no hubo diferencias significativas, se observa una tendencia hacia grado 3 cuanto más bajo es el nivel cervical

El 61,8% de todos los tornillos estaban dentro del pedículo o parcialmente rotos <4 mm. No se observaron diferencias entre los niveles cervicales. Ninguno de estos tornillos producía lesión neurovascular (mediante inspección visual). De los 27 tornillos con un grado 3 (39,7%), solo 2 tenían perforación del agujero transversal y ninguno de ellos habría causado una lesión neural.

---

## ***DISCUSIÓN***

---

## 8. DISCUSIÓN

8.1. *ARTÍCULO 1*: Sallent A, Vicente M, Reverté MM, Lopez A, Rodríguez-Baeza A, Pérez-Domínguez M, Velez R. How 3D patient-specific instruments improve accuracy of pelvic bone tumour resection in a cadaveric study. *Bone Joint Res.* 2017 Oct;6(10):577-583. doi: 10.1302/2046-3758.610.BJR-2017-0094.R1.

Reproducir el plan preoperatorio con la mayor precisión posible es crucial en la cirugía de tumor pélvico, para lograr márgenes quirúrgicos negativos y, por lo tanto, disminuir la probabilidad de recidiva local, un factor crítico para la supervivencia del paciente<sup>158-161</sup>. Sin embargo, la resección de una cantidad significativamente mayor de tejido de lo planificado, por la preocupación de dejar un margen positivo, puede comprometer la función del paciente y / o la posterior reconstrucción<sup>159</sup>. Por lo tanto, la precisión en la ejecución del plan preoperatorio es crucial para unos márgenes quirúrgicos seguros y para preservar la reserva ósea.

En este estudio de cadáver, demostramos que las guías 3D específicas para pacientes podrían mejorar la precisión de la resección ósea durante la cirugía, especialmente en comparación con la técnica manual estándar, comparando las osteotomías más habituales en cirugía oncológica de pelvis. La osteotomía púbica, aunque ampliamente utilizada en cirugía tumoral de pelvis, no se diseñó al no ser considerada una osteotomía de elevada complejidad para realizar por un cirujano traumatólogo especialista en cirugía oncológica a mano alzada.

En 2004, Hüfner y col. describieron por primera vez el uso de la cirugía asistida por navegación para mejorar la técnica de resección ósea en el tratamiento de tumores

pélvicos <sup>44</sup>. Se ha demostrado que el uso del navegador en la cirugía de tumor pélvico disminuye la tasa de resección intralesional del 29% al 8,7% <sup>71</sup>.

Cuando se usa la navegación, tanto la tasa de resección intralesional como la tasa de recidiva local mejoran respecto a las técnicas tradicionales debido a su precisión mejorada <sup>71,162</sup>. Sternheim y col. estudiaron la precisión del corte del hueso pélvico utilizando un sistema de navegación (osteotomo navegable y sierra oscilante) <sup>163</sup>. Según los autores, la navegación puede mejorar la precisión en las resecciones de tumor pélvico y las osteotomías pélvicas hasta a 5 mm del corte planificado, lo que da como resultado >95% de los cortes con un margen seguro de 5 mm entre el volumen del tumor objetivo y el corte planificado. Los resultados se pueden comparar a los hallados en nuestro estudio, puesto que la desviación linear máxima fue de 4,9mm para todas las osteotomías y ninguna osteotomía presentó una desviación linear mayor a 10 mm.

Sin embargo, pueden producirse errores tanto preoperatorios como intraoperatorios con la cirugía asistida por navegación, especialmente en relación con el registro de superficie (donde el cirujano debe reinterpretar la ubicación correcta) <sup>42</sup>. El registro de imagen a paciente debe verificarse antes de la resección. Este paso se puede evitar con el uso de la guía personalizada en 3D, aunque la guía requiere una preparación cuidadosa de la superficie ósea. Además, los instrumentos de navegación pueden ser costosos, las cirugías navegadas pueden ser largas y llegar a ser competentes con la técnica implica una curva de aprendizaje larga <sup>71</sup>.

También se ha demostrado que la precisión del corte puede mejorarse con la cirugía asistida por robot <sup>159,164</sup>. Según dichos estudios, la técnica asistida por robot proporcionó una precisión de localización promedia de 1,7 mm, en comparación con 2,8 mm para el proceso de mano alzada asistida por navegación ( $p < 0,0001$ ). Sin embargo,

las sierras actualmente disponibles pueden no ser totalmente adecuadas para la cirugía asistida por robot debido a su capacidad limitada para producir superficies sin espacios; un robot puede manejar un espacio máximo de 0,2mm según estudios previos, mientras que se calcula que la sierra oscilante crea espacios de alrededor de 0,6mm <sup>164</sup>. Según el estudio de Fadda y col. las sierras actuales, cuando las sostiene un robot, pueden producir espacios de hasta 0,2 mm <sup>165</sup>. Khan y col. diseñaron una nueva resección pasiva (háptica) asistida por robot que deja el control de los cortes en las manos del cirujano <sup>159</sup>. En comparación con el grupo manual, el grupo robot-háptico mejoró la desviación media máxima del plan preoperatorio en 7,8 mm ( $p < 0,05$ ).

Los estudios previos han demostrado que el uso de guías 3D personalizadas en la resección del tumor óseo pélvico proporciona una buena precisión de corte, simplificando la resección del tumor y la posterior reconstrucción protésica <sup>112,166</sup>. Cartiaux y col realizaron un estudio experimental similar a nuestro trabajo, sin embargo, en lugar de operar en huesos de cadáveres (que difieren anatómicamente entre los distintos especímenes humanos), utilizaron huesos sintéticos idénticos y abordaron un solo tumor periacetabular <sup>94</sup>. Los autores observaron que el uso de la guía y la navegación produjeron resultados significativamente mejores que los obtenidos con la técnica sin asistencia. Los tiempos quirúrgicos también se redujeron en tales casos. El mismo estudio comparó el uso de la tecnología 3D por parte de cirujanos sénior y junior. No se observaron diferencias significativas en los resultados entre los dos grupos en cuanto a la precisión de la ubicación y los márgenes quirúrgicos obtenidos. Los autores concluyeron que la guía 3D personalizada podría ser una tecnología de fácil manejo para cirujanos experimentados y noveles por igual. De manera similar a nuestro estudio, no hubo ninguna osteotomía intralesional (del tumor simulado). Se utilizaron modelos

sintéticos en el estudio, sin diferencias anatómicas intrínsecas de un caso a otro. Esto podría haber facilitado la planificación y ejecución, afectando favorablemente los resultados.

El uso de guía 3D no ofrece el mismo feedback intraoperatorio disponible en los sistemas guiados por navegación, el feedback que puede revelar errores en la planificación preoperatoria y permitir ajustes de procedimientos <sup>114,118</sup>. Otra limitación de la cirugía con guía 3D puede ser la colocación incorrecta en la superficie ósea. Una revisión reciente indicó que una huella con superficies óseas más contorneadas puede ser menos propensa a errores ya que la guía se ajustaría mejor <sup>88</sup>. Los sistemas de navegación también ofrecen la ventaja de estar disponibles al solicitar una cirugía, mientras que el uso de la guía requiere de cuatro a cinco días para el diseño y fabricación de instrumentos.

Un estudio experimental que comparó la guía 3D y la navegación en el tratamiento de los tumores periacetabulares demostró que ambos podían alcanzar una precisión clínicamente aceptable, con una desviación media de <2 mm respecto a los parámetros planeados <sup>114</sup>. Aunque no se pueden comparar directamente todas las osteotomías con nuestro estudio dado que son diferentes, sí podemos ver la similitud de alguna de ellas; en su caso la desviación máxima de la resección supraacetabular fue de 2,26 mm y en nuestra osteotomía de 3,6 mm. El tiempo medio requerido para la resección se redujo significativamente en el grupo de guías en comparación con el grupo de navegación, y los cirujanos describieron el uso intraoperatorio de guías como más simple. Por otro lado, una guía solo puede evaluarse subjetivamente con respecto a su ajuste correcto a la superficie ósea, mientras que los sistemas de calibración de navegación evalúan objetivamente el registro de imagen a paciente <sup>114</sup>. Si bien ambas

técnicas pueden lograr resultados similares, las guías ofrecen menores costes asociados que la cirugía navegada. Un reciente estudio clínico utilizó diseño asistido por ordenador y guías 3D personalizadas en el tratamiento del osteosarcoma de rodilla en ocho pacientes masculinos <sup>167</sup>. Los autores observaron un menor tiempo quirúrgico (reduciendo de 300-400 min a 180-250 min), menor exposición a rayos X intraoperatorios y menor pérdida de sangre (de 1000-2000 mL a 560-900 mL), además de una mayor facilidad de ejecución.

Gouin y col. utilizaron la RM para crear las guías personalizadas en 11 casos de tumores pélvicos <sup>112</sup>. Todas las piezas tumorales tenían márgenes libres y el margen de error fue de -0,8mm (en negativo; resección por debajo del margen de resección deseado). En un estudio retrospectivo con cuatro tumores pélvicos usando guías personalizadas, observaron una mejoría en la precisión de 2,4 cm (2,8 cm de error máximo utilizando osteotomías a mano alzada vs. 0,4 cm con las guías) <sup>168</sup>.



8.2. ARTÍCULO 2. Sallent A, Ramírez M, Catala J, Rodríguez-Baeza A, Bago J, de Albert M, Velez R. 3D multilevel patient-specific guides for transpedicular screw fixation of the cervical spine; a cadaveric study.

La fijación pedicular cervical está poco utilizada dada la dificultad técnica que entraña, a pesar de permitir una fijación más estable acorde con la fijación que se utiliza en el resto de la columna <sup>144,146</sup>.

Es por esta razón que es necesario desarrollar sistemas de mejorar la precisión y ayudar a la colocación de tornillos. Existen tres técnicas disponibles. La primera, la colocación de los tornillos pediculares a mano alzado con ayuda de fluoroscopia. Esta técnica presenta la ventaja de ser fácilmente accesible y precisar poco dispositivo. Sin embargo, la tasa de malcolocación de los tornillos es alta, además de tener la irradiación para el paciente y el equipo quirúrgico <sup>36,153,169,170</sup>.

Para mejorar la alta tasa de perforación pedicular que existía con la colocación manual de los tornillos se describió la navegación guiada por TC. Aunque la alta precisión de esta técnica está ampliamente descrita, presenta varias desventajas. <sup>154</sup>. En este tipo de cirugía navegada la TC es intraoperatoria; a diferencia de la cirugía navegada de rodilla, cadera, etc...donde se realiza TC preoperatorio para planificar y estos datos se extrapolan a la navegación que se utilizará más tarde en quirófano con los trazadores. En la cirugía de columna la TC debe ser intraoperatoria, puesto que la TC que se realiza preoperatoriamente es en supino, mientras que la posición quirúrgica es en prono, cambiando la disposición de las estructuras por lo que ya no se pueden utilizar trazadores como en la rodilla u otras articulaciones. Ello implica que el quirófano debe estar adaptado para TC intraoperatorio. A la clara irradiación que presenta la TC, se

añade la dificultad de tener un quirófano adaptado para TC (ocupando un mayor espacio y restringiendo el espacio de trabajo para los cirujanos), puesto que hoy en día es el quirófano el que se debe adaptar a la TC siendo éste un dispositivo inmóvil, además del tiempo que consume la preparación para incorporar la tecnología, el aparataje y el instrumental quirúrgico todo a la vez <sup>154</sup>.

En un punto intermedio entre estas dos técnicas se encuentran las guías personalizadas. Por un lado, se quería evitar la irradiación que tanto la fluoroscopia, pero sobretodo la TC poseen. Además, las guías proporcionarían también el ahorro de espacio y tiempo que conlleva la TC intraoperatoria. Las guías multinivel se han utilizado previamente en cirugía torácica y lumbar con buenos resultados <sup>171</sup>. A nivel cervical, los estudios disponibles describen el uso de guías mononivel con altas tasas de éxito, aunque sin llegar a las tasas de la cirugía navegada <sup>120,121</sup>. Además, podríamos pensar que en casos donde se requiera varios niveles de fijación, una multinivel podría dar menos posibilidades de error que varias mononivel, e imprimir 1 guía en lugar de 7 podría ser más barato y más rápido.

Con todo ello, diseñamos un estudio con guías multinivel personalizadas para la colocación de tornillos pediculares en columna cervical, esperando que la guía multinivel facilitara su colocación (en comparación con las guías mononivel y que las tasas de precisión se asemejaran a las de la TC intraoperatoria).

Los resultados de nuestro estudio muestran que más del 60% de los tornillos estaban dentro del pedículo o parcialmente roto (<4mm). Además, de los tornillos con grado 3 (totalmente fuera del pedículo), ninguno de ellos causaba lesión neurovascular.

Dos de los 68 tornillos colocados en este estudio estaban cerca de la arteria vertebral. La lesión de la arterial vertebral durante la cirugía de la columna cervical es

relativamente infrecuente, pero puede asociarse a complicaciones graves como fístulas arteriovenosas, sangrado de inicio tardío, pseudoaneurisma y trombosis con incidentes embólicos, isquemia cerebral, accidente cerebrovascular e incluso muerte<sup>172</sup>. La tasa publicada de lesión neurovascular en la cirugía de la columna cervical es aproximadamente del 5%<sup>150,173</sup>. En este estudio, un 2,9% de todos los tornillos estaban cerca de la arteria vertebral. A la inspección visual no se observó una lesión de dicha arteria. No obstante, ante la sospecha de una lesión debería practicarse una angiografía por TC. Sin embargo, la perforación del agujero transversal (como se midió en el presente estudio) no necesariamente causa lesión de la arteria vertebral<sup>153</sup>.

El grupo de Kaneyama describió una serie de casos de tornillos pediculares de la columna media cervical (C3 a C6) con guías mononivel<sup>121</sup>. Según los autores, todos los tornillos estaban correctamente colocados con una desviación media del trayecto planificado de 0,3 mm. Otro estudio con guías multinivel describió que el 95% de los tornillos estaban dentro del pedículo o la lámina, aunque este grupo utilizó rayos X intraoperatorios para corroborar la colocación del tornillo<sup>174</sup>. Una guía multinivel a nivel lumbar describió también mejores resultados con la guía multinivel que la técnica manual, aunque 3/54 tornillos en el grupo con las guías multinivel estaban fuera del pedículo<sup>175</sup>.

La cirugía navegada en la colocación de tornillos pediculares cervicales ha mostrado mejores resultados, con una tasa de perforación del 8% según el grupo de Ishikawa, con un 2,8% de grado 2 y ninguno de grado 3 (totalmente fuera del pedículo)<sup>154</sup>. Un estudio reciente retrospectivo analizó más de 1000 tornillos pediculares colocados mediante navegación (241 en columna cervical), y describió una tasa de perforación del 7% (superior a la tasa del 3% registrada en columna torácica y lumbar)

A pesar de que las cifras que se muestran en este estudio no son tan prometedoras como los estudios anteriormente mencionados, el nuestro es el primer estudio que utiliza una guía multinivel. El uso de una guía multinivel no se ha descrito anteriormente probablemente debido a la gran dificultad de diseñar una guía que se adapte perfectamente a más de dos niveles cervicales. La fluoroscopia no se usó durante todo el proceso quirúrgico del presente estudio, lo que podría haber aconsejado un mal posicionamiento del tornillo. Sin embargo, el objetivo de la guía PSI multinivel es ser lo suficientemente confiable para evitar la fluoroscopia durante la cirugía.

Otra posible razón de nuestras mayores tasas de perforación pueden ser los cadáveres utilizados. Todos los especímenes tenían avanzados cambios degenerativos en las vértebras, lo que incluso dificultó la identificación de puntos de referencia. Si no se ha logrado una disección completa de las estructuras posteriores de la vértebra, la guía no se adapta íntimamente a la superficie ósea posterior, lo que lleva a una desviación del tornillo. Además, los huesos de los especímenes eran osteoporóticos, lo que hacía más plausible la perforación de la corteza del agujero transversal. Sin lugar a dudas, el diámetro del tornillo podría haber influido en la tasa de perforación, considerando que algunos pedículos eran más anchos que el diámetro del tornillo. En el presente estudio, el diámetro del tornillo era de 3.5 mm, el diámetro estándar del tornillo. El hecho de que el raquis sea una estructura no rígida puede explicar las peores tasas de perforación en las guías multinivel que las mononivel, por lo que haría reconsiderar su uso.

La tecnología de las guías personalizadas en 3D ofrece varias ventajas: realizada a medida para cada paciente, económica, curva de aprendizaje relativamente corta,

pocos requisitos de material, menos radiación y no limita el espacio de trabajo del cirujano <sup>177</sup>. De hecho, en este estudio, uno de los cirujanos no era especialista en columna vertebral sin experiencia previa en cirugía de columna cervical para minimizar el sesgo de la experiencia.

Dados los resultados del presente estudio, creemos que la guía multinivel diseñada precisa de mejoras antes de su aplicabilidad clínica. Probablemente, la combinación de la guía multinivel con fluoroscopia intraoperatoria aumentaría sustancialmente la tasa de éxito (siendo mucho menos que la radiación por TC).

### ¿Qué aporta la tecnología 3D a la cirugía ortopédica y traumatología?

La impresión 3D nació en los años 80, pero no ha sido hasta este siglo que ha comenzado a ser ampliamente conocida en el campo de la medicina. La impresión 3D se basa en un proceso que puede realizar objetos agregando material capa por capa, en lugar de restando la materia prima como es el caso con las tecnologías convencionales. En ortopedia, esta tecnología se puede utilizar en varias áreas, no solo en las guías intraoperatorias como es el objetivo de esta tesis.

#### *Planificación preoperatoria*

Como ya se ha mencionado, la tecnología de impresión 3D se usa ampliamente en la planificación preoperatoria para fabricar modelos óseos que se pueden usar en casos ortopédicos complejos. Por ejemplo, en un recambio articular complejo, el cirujano puede imprimir un modelo 3D, conocer los posibles obstáculos y planificar en

consecuencia. Incluso, en casos de traumatología, el uso de réplicas impresas en 3D de fracturas óseas es muy útil para que los cirujanos e investigadores prueben métodos incluso antes de que comience la cirugía.

### *Formación*

El uso de la impresión 3D para desarrollar modelos que se utilizarán con fines de formación es otro ejemplo del uso de esta tecnología en el campo de la ortopedia. Los modelos impresos en 3D son útiles para la educación del paciente porque los pacientes pueden comprender su problema y se están tomando medidas para rectificarlo.

### *Investigación*

Las mejoras en el diseño de implantes, incluso pequeños cambios, llevan mucho tiempo utilizando la fabricación normal. Ahora, con la tecnología de impresión 3D, el investigador puede modificar y desarrollar rápidamente un nuevo implante. Este proceso es más rápido y mucho más barato que los antiguos protocolos de diseño de implantes. El investigador o diseñador puede verificar la precisión del prototipo y puede realizar rápidamente los cambios necesarios en el producto resultante. El titanio ha sido aprobado para usarse en estas impresoras 3D y puede ayudar a fabricar implantes.

### **8.3. ¿Hacia dónde vamos?**

Hace tan sólo unos años, solo los plásticos podían imprimirse en modelos anatómicos 3D o guías personalizadas. Más tarde, se utilizaron polvos metálicos, como el titanio o el cromo-cobalto, para fabricar implantes personalizados mediante impresión 3D. Los avances en materiales biomiméticos para la impresión 3D serán una

dirección importante para el desarrollo futuro de la tecnología de impresión 3D en ortopedia y traumatología personalizada. El material debe ser biocompatible y esterilizable para uso intraoperatorio. El hueso artificial impreso en 3D debe estar fabricado en materiales con propiedades mecánicas similares al hueso nativo, lo que podría ayudar a restaurar las estructuras anatómicas óseas y la función biomecánica. Un ejemplo es el poliéter éter cetona (PEEK), que se ha utilizado como un biomaterial eficaz para dispositivos médicos implantables. Este termoplástico de alto rendimiento ahora se puede imprimir en 3D para hacer objetos duraderos, ligeros y geométricamente complejos. Además de ofrecer una resistencia excepcional junto con una resistencia térmica y química superior, el PEEK tiene un módulo de elasticidad más cercano al del hueso cortical, que podría ayudar a minimizar los efectos de stress shielding (resorción ósea ocasionada por déficit de tensiones) en implantes ortopédicos <sup>178</sup>. El PEEK se ha utilizado como cajas intersomáticas en la cirugía de columna cervical <sup>179</sup>. Aún está por demostrarse si los implantes o los huesos artificiales de PEEK impresos en 3D son beneficiosos en ortopedia personalizada.

La administración de fármacos es el método de administrar un compuesto farmacéutico para lograr un efecto terapéutico en células y humanos. La tecnología de impresión 3D se ha incorporado con éxito en los sistemas de administración de medicamentos para fabricar andamios 3D con biomoléculas o compuestos farmacéuticos <sup>180</sup>.

La combinación de la tecnología de impresión 3D y los sistemas de administración de fármacos se ha sugerido para la cirugía en la infección tuberculosa de la columna vertebral. La poli-DL-lactida y la nanohidroxiapatita, dos sistemas prometedores de administración de medicamentos y materiales para la reparación

ósea, se mezclaron con los medicamentos antituberculosos para fabricar un andamio poroso 3D mediante tecnología de impresión 3D <sup>181</sup>. El constructo puede proporcionar suficientes propiedades mecánicas para la estabilización espinal, y funcionar como plataformas de administración de fármacos para el tratamiento de la tuberculosis.

En los últimos años, no sólo se ha demostrado ejemplos de diferentes tecnologías de bioimpresión, sino que también se han mostrado posibilidades de cómo la bioimpresión en 3D puede cambiar el futuro de la ingeniería de tejidos, desde la fabricación de estructuras de órganos y tejidos para la regeneración funcional hasta modelos relevantes para investigaciones farmacológicas <sup>182,183</sup>.

Los volúmenes de integración de células en 3D de biomateriales generados por bioimpresión podrían servir como construcciones biomiméticas con la composición, estructura y arquitectura deseadas para garantizar una mejor viabilidad celular y, lo que es más importante, soportar la funcionalidad de los tejidos, como lo demuestran diferentes estudios en los que tejidos como la vascularización, el corazón, el hígado, el cartílago, la vejiga y la piel han sido bioimpresos <sup>183,184</sup>. Cada uno de estos tejidos / órganos es altamente complejo y puede requerir una combinación de varias técnicas de bioimpresión junto con bio-tintas específicamente diseñadas para introducir heterogeneidad y funcionalidad estructurales. Por ejemplo, la estrategia de bioimpresión puede integrarse en otros métodos de deposición para producir tejidos vascularizados jerárquicamente; y las bio-tintas derivadas de matriz extracelular celular específicas del tejido pueden ajustarse en una bioimpresora de múltiples materiales para permitir la deposición espacialmente definida de bio-tintas que coincida con la arquitectura de los órganos diana a imprimir. Si bien aún existen desafíos, con nuevos nichos para desarrollos tecnológicos en la instrumentación con resoluciones



espaciales y temporales mejoradas, así como tintas biológicas y fuentes celulares para órganos específicos, se espera que la bioimpresión 3D se convierta en una de los métodos más eficiente, fiable y práctico para fabricar construcciones de tejidos en un futuro cercano. La combinación con las tecnologías de células madre y los enfoques avanzados de ingeniería de materiales que ofrecen estímulo-respuesta permitirán además la evolución temporal de construcciones de tejidos bioimpresos que potencialmente cumplen con los requisitos de remodelación dinámica de tejidos durante los procesos de desarrollo <sup>183,185,186</sup>.

El flujo de trabajo actual de imágenes clínicas para la impresión 3D de modelos físicos requiere múltiples softwares separados que estén diseñados para ser utilizados principalmente por ingenieros biomédicos. Es posible que los cirujanos no dominen fácilmente los pasos del proceso de trabajo, como el post-procesamiento de imágenes, la creación de imágenes en 3D que resalten las regiones de interés, la planificación de la cirugía con varias opciones reconstructivas e incluso la evaluación biomecánica preoperatoria del diseño del implante o un método reconstructivo. Para aumentar la popularidad de la tecnología de impresión 3D entre los cirujanos ortopédicos, se debe desarrollar una plataforma informática integrada todo en uno para permitir una planificación fácil y una comunicación perfecta entre diferentes proveedores de atención, como radiólogos, cirujanos ortopédicos, ingenieros y compañías de implantes. Todos los datos ortopédicos digitales se pueden integrar para facilitar tratamientos personalizados para el paciente.

#### 8. 4. Aplicabilidad Clínica

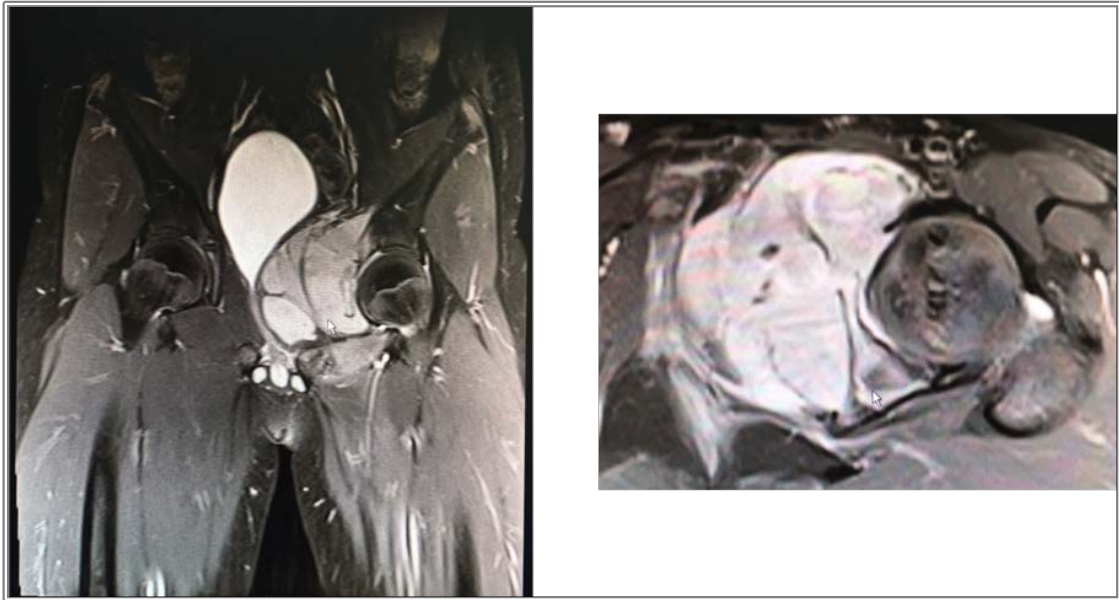
Con el fin de describir mejor los usos en pacientes que pueden tener las guías descritas en la tesis, describimos unos ejemplos de guías ya utilizados en pacientes. En el Hospital Vall d'Hebron (Barcelona) se realizan una media de 4 cirugías al año con guías personalizadas (3 en el año 2017; 7 en 2018, 2 en 2019 y 1 en lo que llevamos de 2020).

##### **Ejemplo 1. (Cortesía del Dr. R. Vélez, Hospital Vall d'Hebron, Barcelona)**

Se trata de un varón de 6 años que acudió a la consulta de ortopedia pediátrica con dolor en la cadera izquierda de inicio reciente y sin relación a ninguna actividad. Dentro del protocolo inicial de exploración física se incluyó una radiografía anteroposterior de la pelvis (Figura 55) y RM (Figuras 56 y 57).



Figura 55. En la radiografía inicial podemos observar una lesión lítica de bordes mal definidos en la hemipelvis izquierda. Se completó estudio con TC y RM que mostraron invasión articular de la lesión.



Figuras 56 y 57. Imagen por resonancia magnética de la imagen tumoral ósea en la rama izquierda del pubis con ensanchamiento óseo y discontinuidad cortical que se extiende hasta la sínfisis púbica, al isquion y al íleon de manera focal. Afecta pilar anterior del acetábulo. Asocia masa de partes blandas de morfología lobulada, homogénea, hipointensa en T1 que realza tras la administración de contraste (como la imagen).

El diagnóstico definitivo fue mediante biopsia guiada por TC: Sarcoma de Ewing, gen EWS (22q12) positivo para traslocación del gen EWS. La biopsia de médula fue negativa para metástasis a distancia.

La propuesta terapéutica consensuada en comité clínico multidisciplinar fue la descrita según el protocolo SEHOP – SEW01, mediante el que se realiza quimioterapia neoadyuvante, cirugía de resección y quimioterapia adyuvante. La cirugía propuesta dada la localización se trataba de una hemipelvectomía tipo II de Enneking con resección extraarticular de la cadera.

Dada la compleja localización y cirugía que se preveía, se propuso realizar una osteotomía guiada mediante guía personalizada en 3D. Se realizó la planificación

preoperatoria (figura 58) y tridimensional mediante software Mimics® y se diseñó la guía específica para el paciente (figuras 59 y 60).

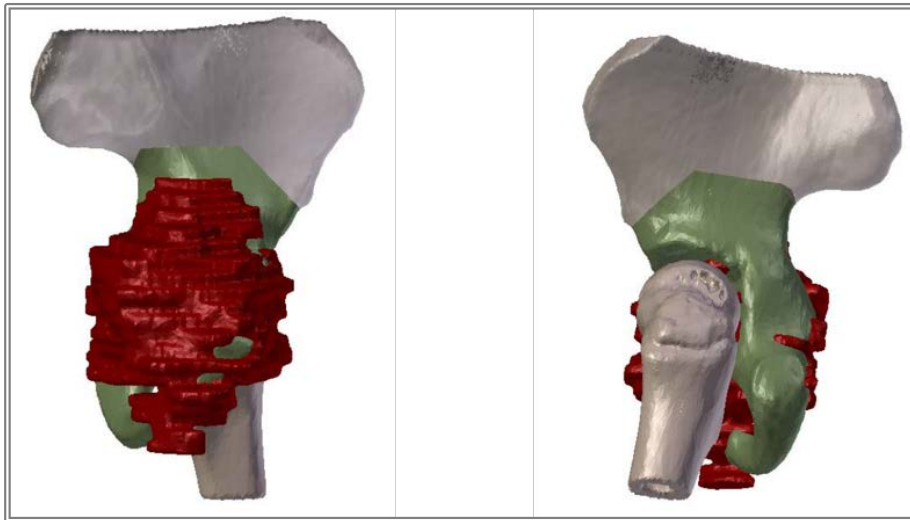


Figura 58. Imagen 3D con la imagen tumoral.

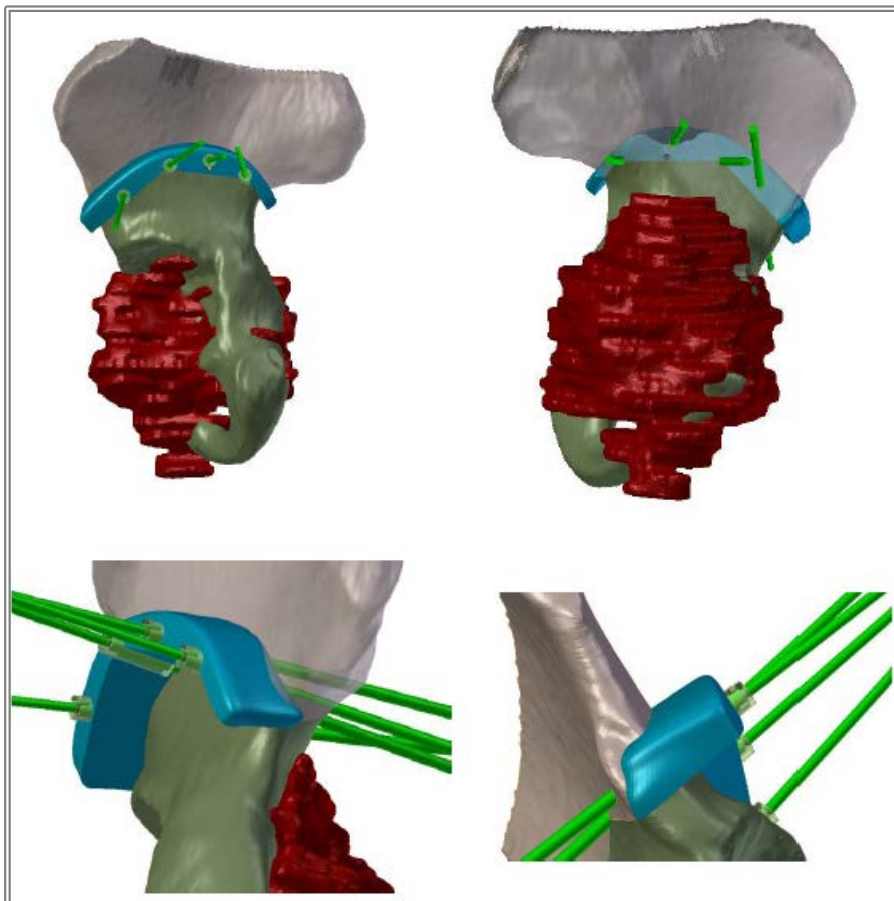


Figura 59. Planificación de la guía personalizada con la posición de las agujas Kirschner que sujetaría la guía

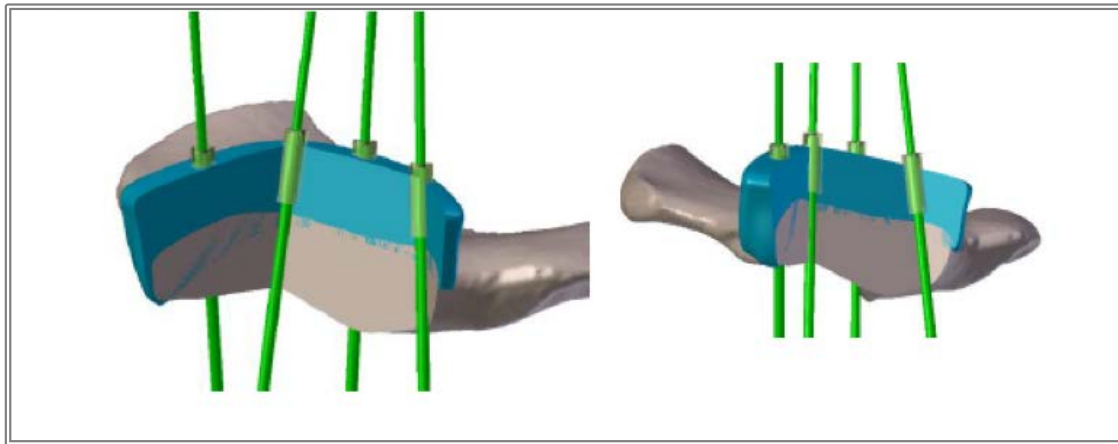


Figura 60. Planificación de la osteotomía ya realizada con la guía personalizada.

En este caso, además se diseñó el implante postoperatorio personalizado para el paciente, dado el tamaño reducido del implante y la localización (Stanmore implants, figuras 61, 62 y 63).

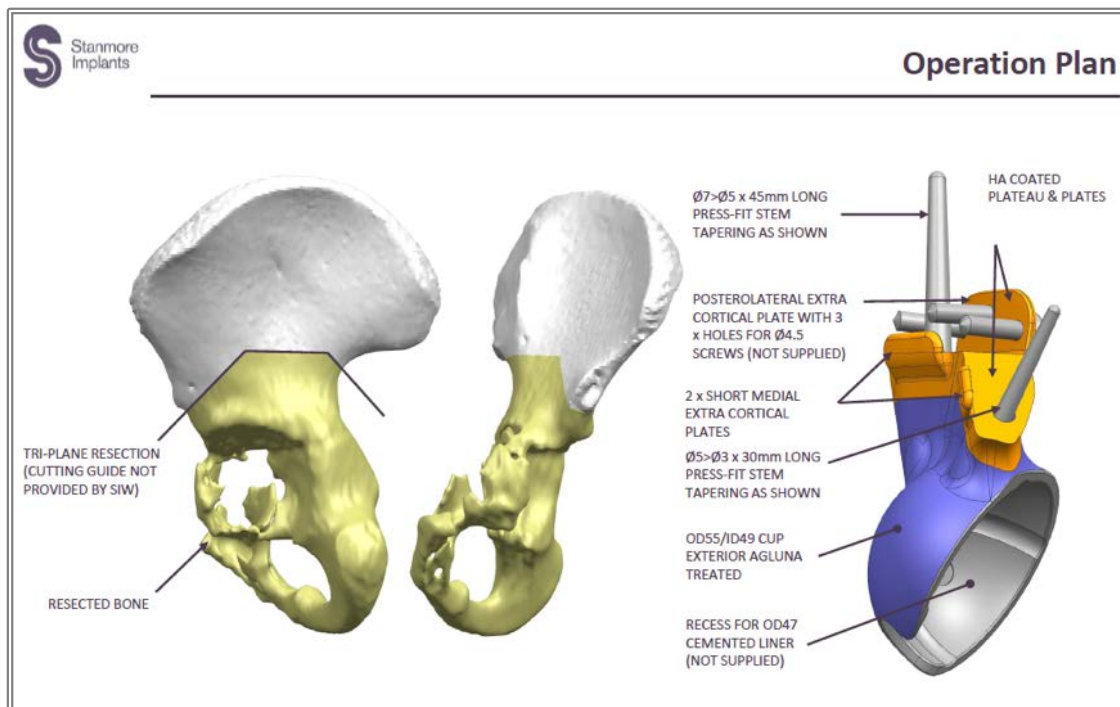


Figura 61. Planificación de la resección ósea y diseño del implante a medida

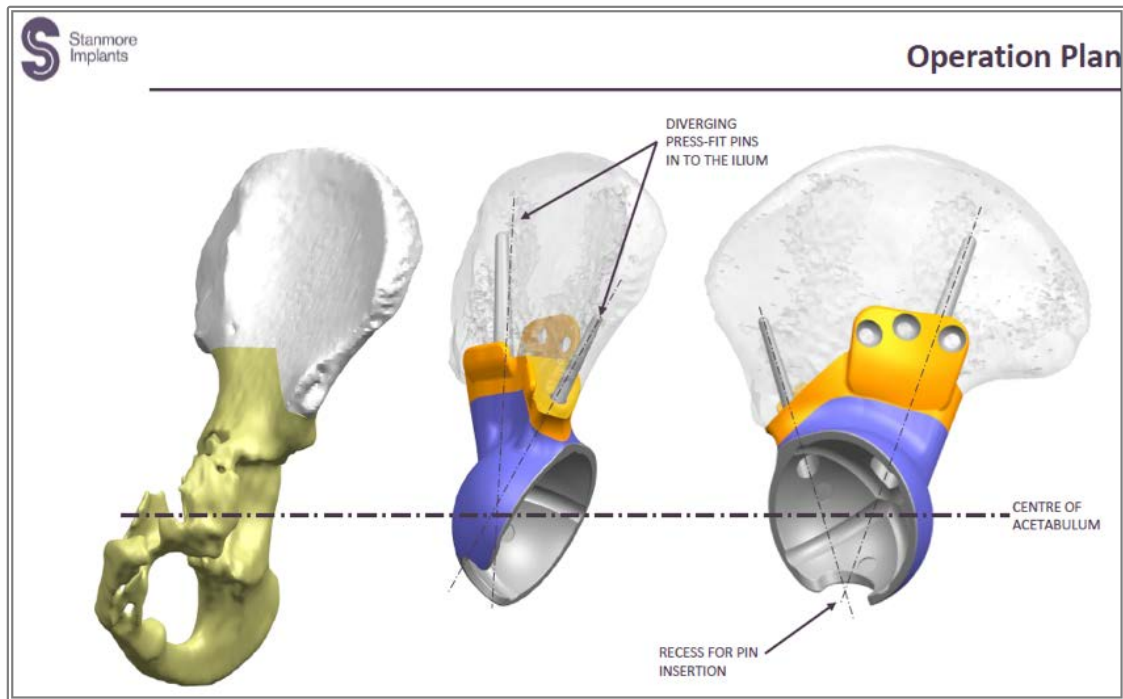


Figura 62. Planificación del implante posicionado una vez realizada la resección ósea

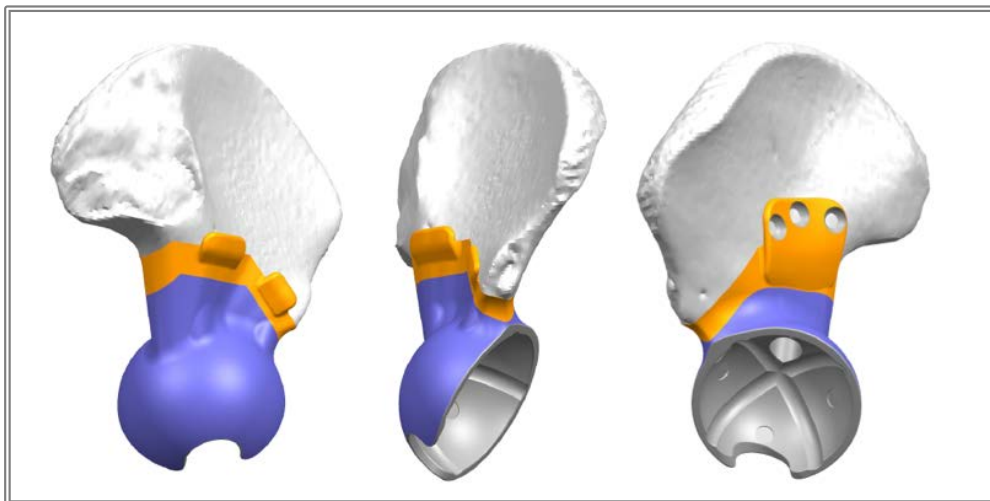


Figura 63. Imagen virtual de la posición final del implante.

Las figuras 64 a 67 muestran imágenes intraoperatorias con la colocación de las guías, la osteotomía guiada y el resultado final. La radiografía postoperatoria se muestra en la figura 68. El análisis anatomopatológico de la pieza resecada mostró márgenes negativos de la pieza (resección R0) y necrosis tumoral 100%.



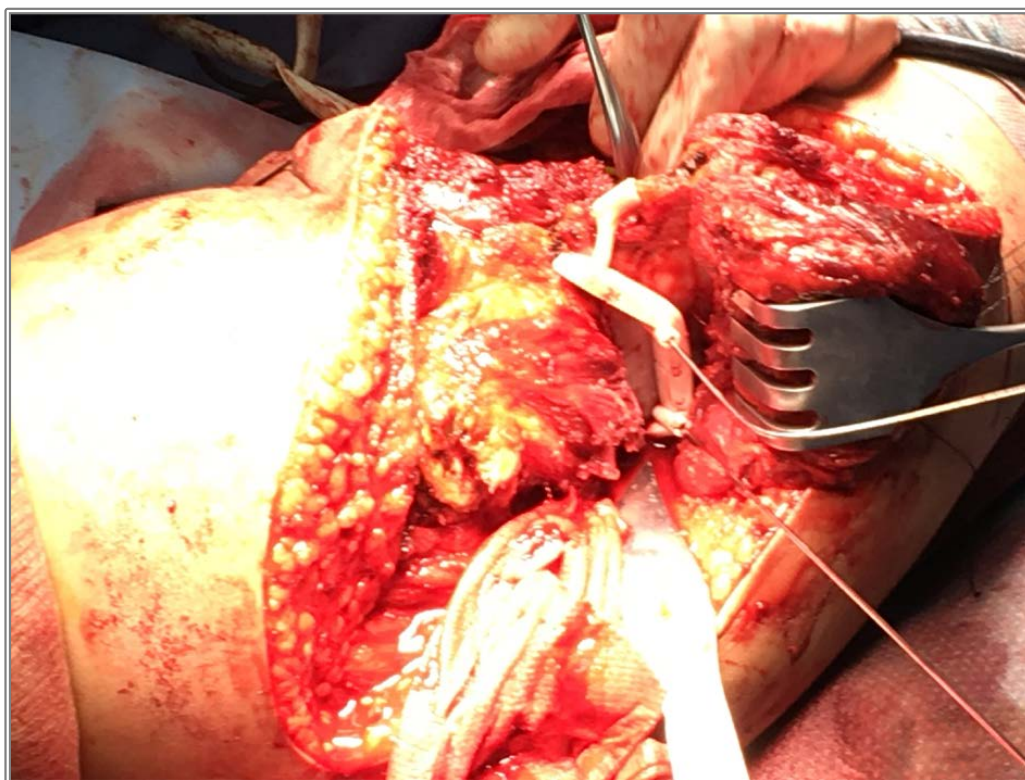


Figura 64. Colocación de la guía adaptándose a la superficie ósea.

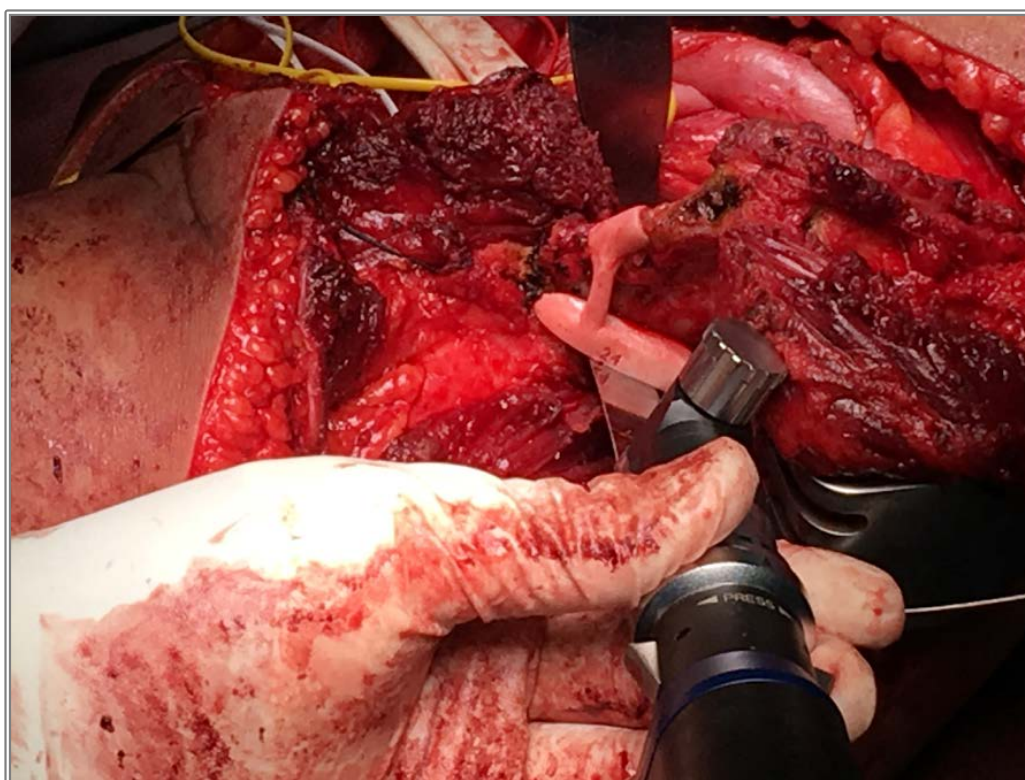


Figura 65. Osteotomía guiada por la guía personalizada



Figura 66. Implante a medida antes de ser implantado.

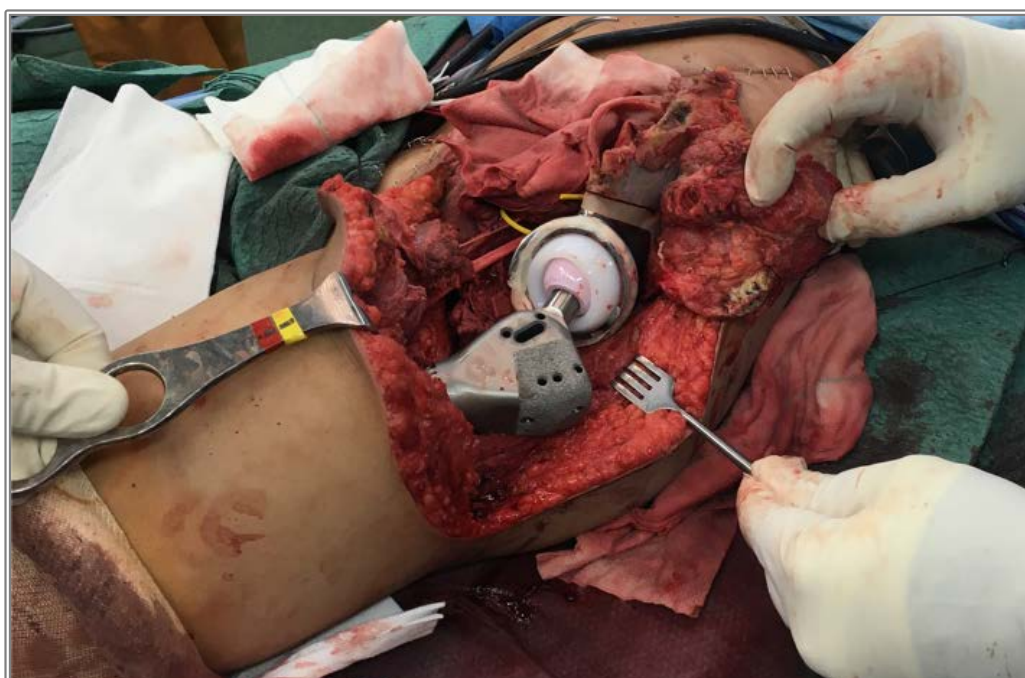


Figura 67. Imagen intraoperatoria definitiva con el implante personalizado.





Figura 68. Rx postoperatoria con la prótesis a medida.

**Ejemplo 2. (Cortesía del Dr. Joan Bagó, Hospital Vall d'Hebron, Barcelona)**

Se trata de un varón de 42 años, con antecedente quirúrgico de PSFI (*posterior spinal fusion and instrumentation*) T3-L3 por escoliosis idiopática (figura 69). Años después de la cirugía se realizó una retirada del material por dolor local (figura 70). Al año de la cirugía se comprobó que existía una pseudoartrosis de la masa de fusión.



Figura 69. Artrodesis T3-L3 por escoliosis idiopática



Figura 70. Imagen radiológica tras la retirada de material

En la TC preoperatoria se comprobó la pseudoartrosis además de una rotación vertebral (figuras 71 y 72).

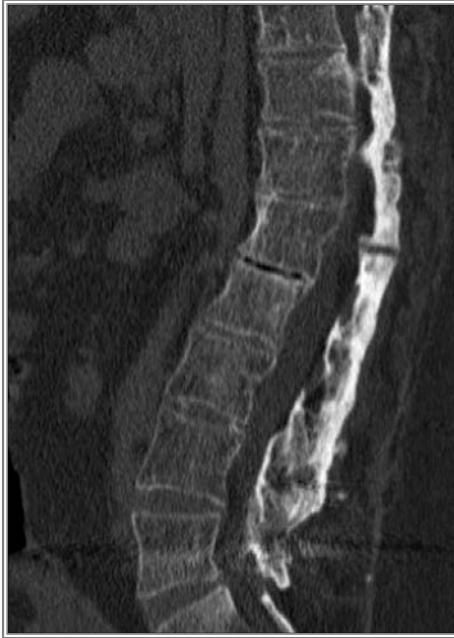


Figura 71. TC preoperatorio (sagital) donde se observa la pseudoartrosis.

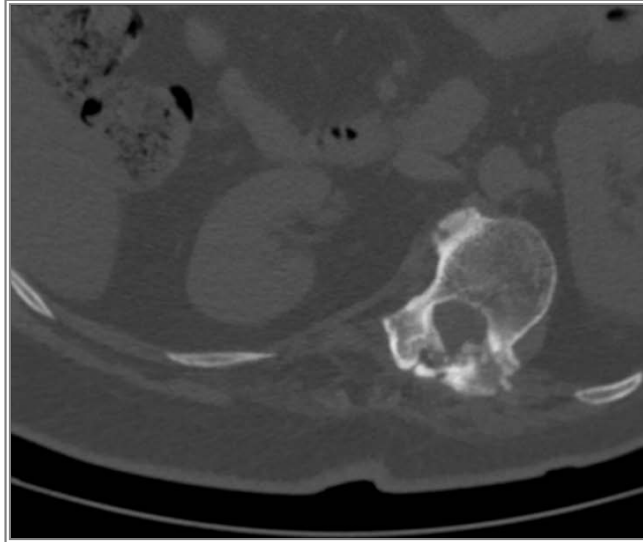


Figura 72. TC preoperatorio (axial) donde se observa la pseudoartrosis.

Se optó por una reinstrumentación del raquis con tornillos pediculares. Dada la complejidad del caso se decidió utilizar guías personalizadas, determinando los puntos de entrada de los pedículos y la dirección de los trayectos mediante las guías multisegmentarias, elaboradas a partir de la TC preoperatoria y el diseño por ordenador en 3D (figuras 73 y 74).

Se colocaron todos los tornillos previstos durante la planificación, y se comprobó mediante fluoroscopia intraoperatoria la situación de los tornillos, además de estimular los tornillos con potenciales evocados y registrando el tiempo de latencia (Figura 75).

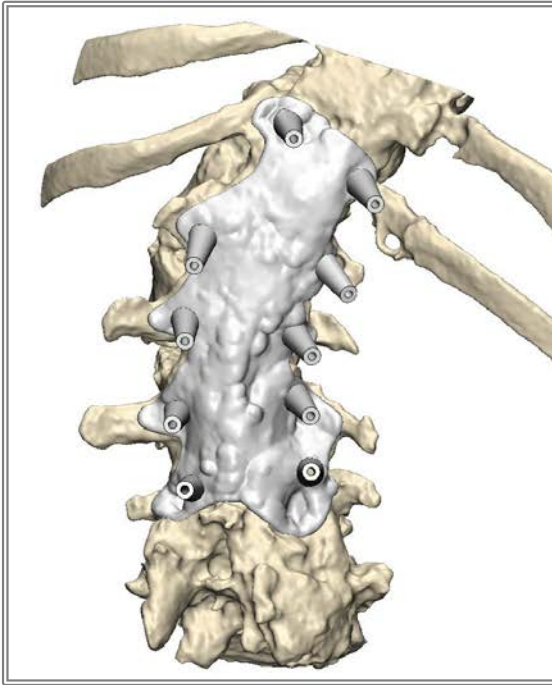


Figura 73. Imagen 3D de la segmentación, planificando la guía multisegmentaria.



Figura 74. Guía personalizada preparada para su uso.

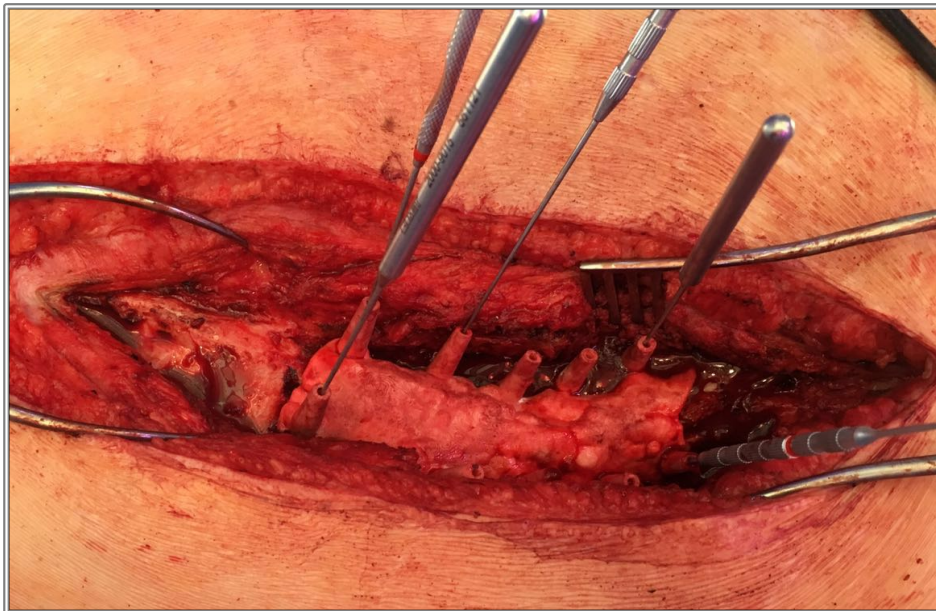


Figura 75. Imagen intraoperatoria con la guía personalizada colocada comprobando la correcta colocación mediante palpadores.

Se realizó TC postoperatorio, comprobando la correcta colocación de todos los tornillos colocados mediante la guía multisegmentaria.

---

## ***LIMITACIONES DE LOS ARTÍCULOS***

---

## 9. LIMITACIONES DE LOS ARTÍCULOS DE LA TESIS

*ARTÍCULO 1:* Sallent A, Vicente M, Reverté MM, Lopez A, Rodríguez-Baeza A, Pérez-Domínguez M, Velez R. How 3D patient-specific instruments improve accuracy of pelvic bone tumour resection in a cadaveric study. Bone Joint Res. 2017 Oct;6(10):577-583. doi: 10.1302/2046-3758.610.BJR-2017-0094.R1.

En nuestro artículo existen algunas limitaciones que son importantes de evaluar. En primer lugar, se incluyeron cinco muestras de cadáveres en el estudio, un número reducido pero que permitió observar diferencias significativas. Se escogieron cinco muestras según los estudios previamente publicados. Cartiaux y col estudiaron tan solo osteotomías en modelos sintéticos <sup>94</sup>, mientras que el grupo de Wong comparó 6 cirugías navegadas versus 6 cirugías con guías (en un modelo cadavérico) <sup>114</sup>. Segundo, debido a que las guías personalizadas solo pueden guiar el paso técnico de las osteotomías óseas de un tumor, quedaría aun el paso de la resección de la masa de partes blandas asociada (los tumores malignos pélvicos comúnmente tienen un componente de partes blandas asociado) a realizarse a mano alzada (técnica habitual) ya que no hay guías de resección para este componente. Así pues, se pueden disminuir posibilidades de un margen positivo en el componente óseo, pero no en el componente de partes blandas reduciendo el impacto clínico de esta tecnología en el ámbito real. Este es un factor que también se ha observado anteriormente con respecto a la cirugía asistida por la navegación <sup>71</sup>. Aunque la técnica estándar requiere la exposición de la superficie ósea a través de tejido sano y no contaminado, grandes masas de partes blandas pueden impedir o limitar la aplicación de la guía, ya que requieren más

exposición de partes blandas para lograr una correcta colocación. Los nervios y los vasos también están presentes en el campo quirúrgico, lo que puede afectar los resultados debido a una colocación incorrecta o daño iatrogénico. Además, todas las osteotomías manuales en este estudio se realizaron en la hemipelvis derecha, mientras que las guías se usaron exclusivamente en la izquierda. Siendo los cirujanos participantes en el estudio todos diestros, esto podría haber afectado la facilidad o dificultad de uno de los grupos. Por último, están los efectos de la variabilidad del usuario en la colocación precisa de la guía en áreas con dificultad de acceso anatómico y con exposición y visibilidad restringidas. Los estudios con cadáveres se llevan a cabo en un entorno mucho más controlado que en las cirugías en vivo, sin la necesidad de manejar situaciones quirúrgicas como un sangrado excesivo, inestabilidad hemodinámica o anestésica lo que podría afectar la correcta colocación de la guía.

ARTÍCULO 2: Sallent A, Ramírez M, Catala J, Rodríguez-Baeza A, Bago J, de Albert M, Vélez R. Precision and safety of Multilevel Cervical Transpedicular Screw Fixation with 3D Patient-Specific Guides; A Cadaveric Study. Sci Rep. 2019 Oct 30;9(1):15686. doi: 10.1038/s41598-019-51936-w.

Se trata de un estudio *in vitro* sin grupo control. Para obtener conclusiones más precisas se necesita un estudio comparativo con las otras dos técnicas utilizadas; mano alzada con ayuda de fluoroscopia y navegada mediante TC. Una posible mejora del estudio incluiría también realizar el brocado mediante las guías personalizadas y colocar los tornillos pediculares con ayuda de fluoroscopia, para minimizar la tasa de fallo obtenida en este estudio.

Por otro lado, el sistema de evaluación disponible en los estudios anteriores es arbitrario y varía de un estudio a otro, lo que dificulta la comparación <sup>37,120,187,188</sup>. Nosotros decidimos utilizar la clasificación de Rajasekaran y col., por ser fácilmente reproducible y estar ya validada <sup>37</sup>.

Además, en los casos reales se intenta evitar desperiostizaciones agresivas, lo que puede condicionar el perfecto acoplamiento de la guía. Ello puede condicionar que en condiciones reales el margen de error sea aún mayor, puesto que el estudio en cadáver permite una desperiostización mayor.



---

## **CONCLUSIONES**

---

## 10. CONCLUSIONES

*ARTÍCULO 1:* Sallent A, Vicente M, Reverté MM, Lopez A, Rodríguez-Baeza A, Pérez-Domínguez M, Velez R. How 3D patient-specific instruments improve accuracy of pelvic bone tumour resection in a cadaveric study. Bone Joint Res. 2017 Oct;6(10):577-583. doi: 10.1302/2046-3758.610.BJR-2017-0094.R1.

1. Las guías personalizadas son más exactas que la técnica a mano alzada en osteotomías de cirugía tumoral pélvica.
2. La planificación preoperatoria 3D y el uso de guías de osteotomía personalizadas logra resultados precisos en cirugía tumoral pélvica.

*ARTÍCULO 2.* Sallent A, Ramírez M, Catala J, Rodríguez-Baeza A, Bago J, de Albert M, Velez R. 3D multilevel patient-specific guides for transpedicular screw fixation of the cervical spine; a cadaveric study.

1. El software y la impresión 3D permiten diseñar una guía personalizada multinivel para implantar tornillos pediculares en la columna cervical de C2 a C7.
2. Las guías personalizadas multinivel son más precisas que la técnica a mano alzada pero no equiparan los resultados de la cirugía navegada.

## **CONCLUSIÓN FINAL**

La planificación preoperatoria 3D y el diseño, impresión y uso de guías personalizadas en cirugía ortopédica mejoran la exactitud y precisión de las técnicas convencionales a mano alzada de osteotomía y perforación y podrán ser aplicadas en múltiples procedimientos ortopédicos.

---

***ARTÍCULOS***

---

BJR



## ■ ONCOLOGY

# How 3D patient-specific instruments improve accuracy of pelvic bone tumour resection in a cadaveric study

**A. Sallent,**  
**M. Vicente,**  
**M. M. Reverté,**  
**A. Lopez,**  
**A. Rodríguez-Baeza,**  
**M. Pérez-Domínguez,**  
**R. Velez**

Universitat Autònoma  
de Barcelona,  
Barcelona, Spain

■ A. Sallent, MD, Orthopaedic Surgeon, Department of Orthopedic Surgery, Hospital Vall d'Hebron, Barcelona, Spain and Vall d'Hebron Research Institute (VHIR), Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, Spain.

■ M. Vicente, MD, Orthopaedic Surgeon,

■ M. M. Reverté, MD, PhD, Orthopaedic Surgeon,  
■ M. Pérez-Domínguez, MD, PhD, Orthopaedic Surgeon, Department of Orthopedic Surgery, Hospital Vall d'Hebron, Barcelona, Spain.

■ A. Lopez, Researcher, Musculoskeletal Tissue Engineering Department, Vall d'Hebron Research Institute (VHIR), Barcelona, Spain.

■ A. Rodríguez-Baeza, MD, PhD, Professor of Anatomy, Department of Morphological Science, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, Spain.

■ R. Velez, MD, PhD, Orthopaedic Surgeon, Department of Orthopedic Surgery, Hospital Vall d'Hebron, Barcelona, Spain and Vall d'Hebron Research Institute (VHIR), Universitat Autònoma de Barcelona, Spain.

Correspondence should be sent to A. Sallent;  
email: andreasallent@gmail.com

doi: 10.1302/2046-3758.610.  
BJR-2017-0094.R1

*Bone Joint Res* 2017;6:577–583.  
Received: 5 April 2017;  
Accepted: 31 July 2017

**Objectives**

To assess the accuracy of patient-specific instruments (PSIs) *versus* standard manual technique and the precision of computer-assisted planning and PSI-guided osteotomies in pelvic tumour resection.

**Methods**

CT scans were obtained from five female cadaveric pelvises. Five osteotomies were designed using Mimics software: sacroiliac, biplanar supra-acetabular, two parallel iliopubic and ischial. For cases of the left hemipelvis, PSIs were designed to guide standard oscillating saw osteotomies and later manufactured using 3D printing. Osteotomies were performed using the standard manual technique in cases of the right hemipelvis. Post-resection CT scans were quantitatively analysed. Student's *t*-test and Mann–Whitney U test were used.

**Results**

Compared with the manual technique, PSI-guided osteotomies improved accuracy by a mean 9.6 mm ( $p < 0.008$ ) in the sacroiliac osteotomies, 6.2 mm ( $p < 0.008$ ) and 5.8 mm ( $p < 0.032$ ) in the biplanar supra-acetabular, 3 mm ( $p < 0.016$ ) in the ischial and 2.2 mm ( $p < 0.032$ ) and 2.6 mm ( $p < 0.008$ ) in the parallel iliopubic osteotomies, with a mean linear deviation of 4.9 mm ( $p < 0.001$ ) for all osteotomies. Of the manual osteotomies, 53% ( $n = 16$ ) had a linear deviation  $> 5$  mm and 27% ( $n = 8$ ) were  $> 10$  mm. In the PSI cases, deviations were 10% ( $n = 3$ ) and 0% ( $n = 0$ ), respectively. For angular deviation from pre-operative plans, we observed a mean improvement of  $7.06^\circ$  ( $p < 0.001$ ) in pitch and  $2.94^\circ$  ( $p < 0.001$ ) in roll, comparing PSI and the standard manual technique.

**Conclusion**

In an experimental study, computer-assisted planning and PSIs improved accuracy in pelvic tumour resections, bringing osteotomy results closer to the parameters set in pre-operative planning, as compared with standard manual techniques.

Cite this article: *Bone Joint Res* 2017;6:577–583.

Keywords: Pelvic tumour, Patient-specific instruments, 3D printing, Computer-assisted planning, Cadaveric study

**Article focus**

- Assess the accuracy of 3D PSI in pelvic tumour resection in a cadaveric model.
- Use of PSIs yields more accurate results than standard manual technique in pelvic tumour resection.
- Computer-assisted planning and PSI-guided osteotomies result in more precise pelvic tumour resections.

**Key messages**

- PSIs could benefit clinical practices performing pelvic bone tumour resections

- PSIs would be especially useful in centres with limited financial resources, by improving execution of pre-operatively planned osteotomies.
- In an experimental study, computer-assisted planning and PSIs improved accuracy of pelvic osteotomies in common bone tumour resections, when compared with freehand techniques.

**Strengths and limitations**

- Strength: The literature includes no previous reports evaluating the precision of PSIs in pelvic tumour surgery.



- Strength: The previous studies are made with saw-bones or comparing with navigated surgery.
- Limitation: this was an experimental cadaveric study with few cases; more extensive clinical studies involving multiple surgeons should be performed to validate these results.

### Introduction

Surgical treatment of malignant bone tumours within the pelvis is challenging due to the complex 3D bone structure geometry, as well as the proximity of vital structures such as blood vessels, sciatic and femoral nerves and the bladder and/or rectum. Furthermore, a wide resection with safe tumour margins is the most important prognostic factor. Local recurrence rate can be as high as 70% after a marginal resection and 92% in cases of intralesional resection, as compared with a 5% to 17% recurrence rate with negative surgical margins.<sup>1-5</sup> However, excessive resection may alter or reduce reconstructive options and may lead to negative functional outcomes,<sup>6</sup> taking into account that limb salvage surgery is the preferred procedure for most patients with malignant tumours of the pelvis and lower limb.<sup>7</sup>

Cartiaux et al<sup>8</sup> performed an experimental study to analyse the surgical accuracy of pelvic tumour resection by four experienced surgeons. The study clearly demonstrated that freehand osteotomy of pelvic tumours is not an accurate technique: 11 of the 24 cutting planes studied did not meet the accepted 5 mm tolerance above or below the targeted 10 mm surgical margin; two cutting planes were intralesional. In a study in which 24 patients underwent wide resection of malignant pelvic tumours, the surgical resections, classified according to the system described by Enneking et al,<sup>9</sup> were found to be wide in 19 cases, marginal in six and intralesional in one.<sup>10</sup>

Several procedures for improving surgical accuracy have been described, such as computer-assisted surgical navigation, robot-assisted surgery and use of patient-specific instruments.<sup>3,11-14</sup>

The patient-specific instrument (PSI) is a personalised tool that guides the saw, chisel or drill in a specific, pre-designed cutting path. A short clinical series and a cadaveric study comparing PSIs with navigation have shown that PSIs perform well in a clinical setting and are as precise as navigation-assisted resection.<sup>7,12</sup> Currently, there are no cadaveric studies comparing standard freehand technique with PSI-guided resections. The aims of this experimental study were to assess the accuracy of PSIs *versus* standard freehand technique and the precision of computer-assisted planning and PSI-guided osteotomies in pelvic tumour resection. For the purposes of this study, accuracy is defined as the distance of a cut from its pre-operatively planned target and precision is defined as the degree of variability of cuts among the study cases in relation to their surgical targets.

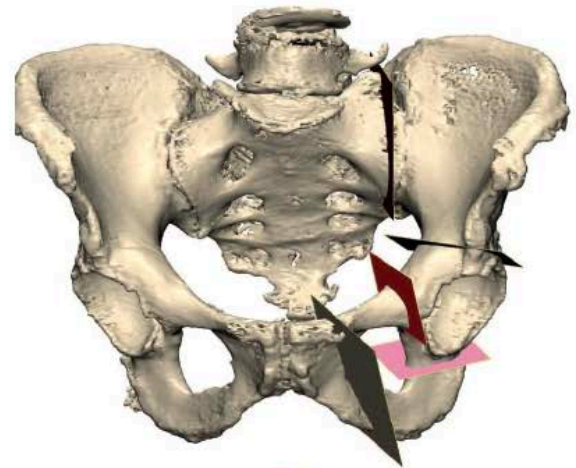


Fig. 1

Design of the five osteotomies using Materialise 3-matic. From left to right, top to bottom: single-plane sacroiliac; biplanar supra-acetabular; single-plane ischial; and parallel iliopubic osteotomies.

### Materials and Methods

An experimental study was performed using five female cadaveric pelvises from the Anatomy Laboratory (Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, Spain). The pelvises were scanned (Aquilion Vision; Toshiba, Irvine, California) in 0.5 mm slices. Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) files were then exported to the Mimics (Materialise, Leuven, Belgium) software. Semi-automatic segmentation was then performed for each pelvis, and a 3D pelvic bone model was created (1:1). Next, using Materialise 3-matic software, five pelvic osteotomies commonly performed in pelvic bone tumour resections were designed (Fig. 1). The first osteotomy was a single-plane sacroiliac osteotomy, parallel and medial to the joint. Also designed was a biplanar supra-acetabular osteotomy, a single-plane ischial osteotomy and two parallel iliopubic osteotomies. According to the Enneking classification,<sup>15</sup> these osteotomies would serve for T1, T2 and iliopubic bone resections. Sacroiliac and supra-acetabular osteotomies are commonly used for tumours in pelvic area type I of the Enneking classification (confined to the ilium). The supra-acetabular osteotomy, also commonly used for both type I or II resections, was biplanar, to test the supposed advantage of PSI in custom resections for custom implants. Two parallel iliopubic osteotomies were designed to evaluate accomplishment of parallel cuts. The ischial osteotomy is also commonly employed in type II resections. We did not design a pubic symphysis osteotomy as these are not difficult to perform freehand.

For the right hemipelvis, resection plans were designed using measurements of the dimensions and angles of the designed planes. Plane endpoints were referenced with key anatomic landmarks to aid freehand



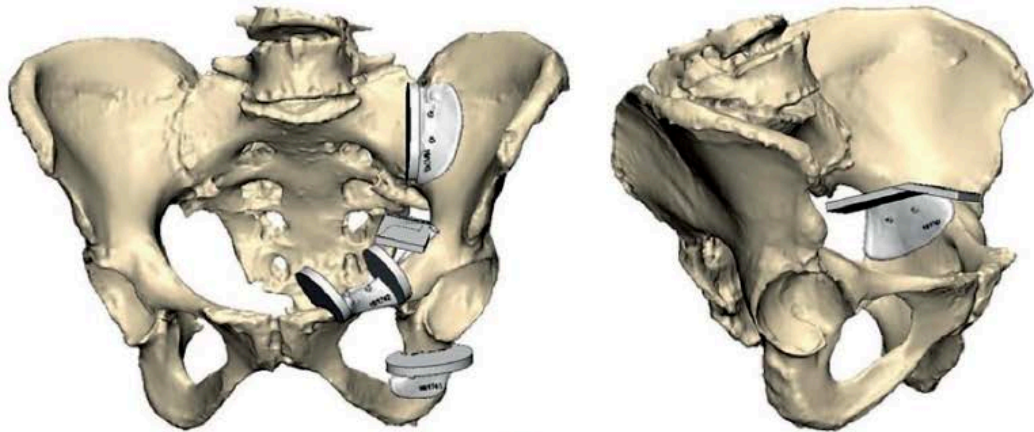


Fig. 2

Design of the patient-specific instruments using Materialise 3-matic software for each individual osteotomy.

resection technique. For the left hemipelvis, PSIs were designed using Materialise 3-matic software to guide each individual osteotomy (Fig. 2). These guides were designed to adapt to the cortical surfaces; each included three orifices for stabilisation with a 1.5 mm Kirschner-wire (K-wire). Each guide had a 2 cm wide planar surface over which the oscillating saw would pass. The guides were manufactured in polyamide using a Formiga P110 3D printer (EOS GmbH Electro Optical Systems, Krailling, Germany) with Avinent Implant System, S.L. (Barcelona, Spain). Each PSI was then packaged with an identification number that correlated with the specific pelvis for which it had been designed.

All pelvic resections were carried out in the cadaver lab. For each osteotomy, the pelvic specimen was secured to a table with external support pads. Pre-operative plans, which included all dimensions, were printed out and made available for each hemipelvic manual resection on the right-hand side. All hemipelvic resections on the right-hand side followed the standard technique, interpreting the visual, printed pre-operative plans and using key anatomic landmarks to measure and mark the desired osteotomies.

The osteotomies were performed using an oscillating saw. Resected bone specimens were marked, identified and packaged in transparent plastic transport bags. For hemipelvic resections on the left-hand side, each pelvis had its own set of PSIs (Fig. 3). Local bone exposure was performed and then the PSIs were placed according to plan and each fixed with three K-wires. After confirming good cortical anatomic match between the specimen and the guide, with a visible gap of < 1 mm between the bone surface and the PSI, the osteotomy was performed using an oscillating saw, sliding above the guide. Resected bone specimens were marked, identified and packaged in transparent transport plastic bags. Aquilion Vision was used to

scan the specimens with 0.5 mm slices. DICOM files were then exported to the Mimics software. Next, semi-automatic segmentation was performed on each specimen and 3D models were created (1:1).

The sacroiliac and ischial osteotomies were performed with their corresponding monoplanar PSIs. The biplanar supra-acetabular and parallel iliopubic osteotomies were performed with biplanar PSIs. Each surgical cut was compared with its pre-operative target plane and maximum absolute deviation was obtained. Mean improvement, as we use it here, refers to the difference between the mean of the maximum distances between the actual and planned cuts.

We used the Mimics software to analyse the pre- and post-resection 3D reconstructed specimens. For each specimen, the software superimposed the pre-operative and post-operative images, placing both in common coordinates. Linear deviation was then measured, in millimetres, as the perpendicular distance from the target plane osteotomy to the point on the cut specimen farthest from the planned target plane. Angular roll and pitch deviations were measured, in degrees, as rotation about the bone's anteroposterior axis and mediolateral axis, respectively, between the target plane osteotomy and the cut specimen.

**Statistical analysis.** This was performed using SPSS Statistics (SPSS 20.0 for Windows; IBM Corp., Armonk, New York). Descriptive statistics were used to present the results. Quantitative variables were compared using the parametric Student's *t*-test and the non-parametric Mann-Whitney U test, considering a *p*-value of < 0.05.

## Results

**Accuracy of PSI versus standard freehand technique: distance improvement.** Compared with the standard manual technique, the PSI-guided osteotomies resulted in





Fig. 3

For hemipelvic resections on the left-hand side, each osteotomy had its own pair of patient-specific instruments (PSIs). PSIs were placed according to anatomical landmarks and fixed with Kirschner-wires. A correct match between anatomical cortical bone and the guide can be observed (arrow).

a significant mean improvement of 9.6 mm ( $p < 0.008$ ) in the sacroiliac osteotomies, 6.2 mm ( $p < 0.008$ ) and 5.8 mm ( $p < 0.032$ ) in the biplanar supra-acetabular osteotomies, 3 mm ( $p < 0.016$ ) in the ischial osteotomies and 2.2 mm ( $p < 0.032$ ) and 2.6 mm ( $p < 0.008$ ) in the parallel iliopubic osteotomies. Mean maximum linear deviation was 4.9 mm ( $p < 0.001$ ) for all osteotomies (Table I). A total of 53% of the standard technique osteotomies ( $n = 16$ ) had a linear deviation  $> 5$  mm and 27% ( $n = 8$ ) were  $> 10$  mm. In the PSI osteotomies, the percentages were 10% ( $n = 3$ ) and 0% ( $n = 0$ ), respectively.

**Accuracy of PSIs versus standard freehand technique: angular improvement.** For angular deviation from pre-operatively planned planes, we observed a mean 7.06° improvement ( $p < 0.001$ ) in pitch and a mean 2.94° ( $p < 0.001$ ) improvement in roll. Comparing the standard manual technique with PSI-guided osteotomies, we found that PSIs produced a significant mean pitch-angle improvement of 9.34° ( $p < 0.008$ ) in the sacroiliac osteotomies, 6.76° ( $p < 0.016$ ) and 9.7° ( $p < 0.008$ ) in the biplanar supra-acetabular osteotomies, 5.42° ( $p < 0.008$ ) in the ischial osteotomies and 5.84° ( $p < 0.008$ ) and 5.28° ( $p < 0.008$ ) in the parallel iliopubic osteotomies. Compared with the standard manual technique, PSI-guided osteotomies resulted in significant mean roll-angle improvements of 4.08° ( $p < 0.008$ ) in the sacroiliac

osteotomies, 2.98° ( $p < 0.008$ ) and 3.28° ( $p < 0.016$ ) in the biplanar supra-acetabular osteotomies and 3.94° ( $p < 0.008$ ) and 3.42° ( $p < 0.008$ ) in the parallel iliopubic osteotomies. The ischial osteotomy mean roll angle was 2.76° for the standard manual technique; in the PSI group, the angle was 2.8° ( $p > 0.05$ ). Descriptive data collected are shown in Table II.

### Discussion

In this cadaveric study, we demonstrate that 3D patient-specific instruments could improve bone resection accuracy during surgery, especially compared with the standard manual technique.

Reproducing the pre-operative plan as accurately as possible is crucial in pelvic tumour surgery, in order to achieve negative surgical margins and thus decrease the likelihood of local recurrence, a critical factor for patient survival.<sup>5,14,16,17</sup> However, resecting significantly more tissue than planned, out of concern for leaving a positive margin, can compromise patient function and/or successful reconstruction.<sup>14</sup> Thus, accuracy in executing the pre-operative plan is crucial for safe surgical margins and for preserving maximum bone stock.

In 2004, Hübner et al<sup>18</sup> first described the use of navigation-assisted surgery for improving bone resection technique in the treatment of pelvic tumours. The use of



**Table I.** Mean and standard deviation (sd) distances (mm) in osteotomies, comparing freehand versus patient-specific instruments

Osteotomy	Distance		p-value*	
	Freehand	PSI		
			Mean Improvement†	
SI	14.60 (3.85)	5 (1.73)	9.6	0.008
SA1	10.20 (2.68)	4 (1.41)	6.2	0.008
SA2	9.40 (2.51)	3.60 (2.70)	5.8	0.032
ISCH	5.20 (2.28)	2.20 (1.10)	3	0.016
PI1	3.00 (1.58)	0.80 (0.84)	2.2	0.032
PI2	3.60 (1.14)	1 (0.71)	2.6	0.008

\*Student's t-test and Mann-Whitney U test

†Mean improvement refers to the mean of the maximum distances between actual and planned cuts

PSI, patient-specific instruments; SI, sacroiliac; SA1, supra-acetabular 1; SA2, supra-acetabular 2; ISCH, ischial; PI1, parallel ilioptic 1; PI2, parallel ilioptic 2

computer navigation assistance in pelvic tumour surgery has been shown to decrease the intralesional resection rate from 29% to 8.7%.<sup>11</sup> Where navigation is used, both the intralesional resection rate and the local recurrence rate compare favourably with traditional techniques due to their improved accuracy.<sup>3,11</sup> Sternheim et al<sup>19</sup> studied pelvic bone cut accuracy using a navigated system (navigated osteotome and oscillating saw). According to the authors, navigation can improve accuracy in pelvic bone tumour resections and pelvic osteotomies to within 5 mm of the planned cut, resulting in > 95% of cuts with a safe margin of 5 mm between the target tumour volume and the planned cut.

However, pre-operative and intra-operative errors can occur with navigation-assisted surgery, especially in relation to surface registration (where the surgeon must re-interpret the correct localisation).<sup>20</sup> Image-to-patient registration must be checked before resection. This step can be avoided where PSI is used, although PSI does require careful bone-surface preparation. Furthermore, navigational instruments can be costly, navigated surgeries can be lengthy and becoming proficient with the technique involves a steep learning curve.<sup>11</sup>

It has also been shown that cutting accuracy can be improved using robot-assisted surgery.<sup>13,14</sup> According to the studies cited, the robot-assisted technique provided a mean locational accuracy of 1.7 mm, as compared with 2.8 mm for the navigated freehand process (p < 0.0001). However, the saws currently available may not be entirely suitable for robot-assisted surgery due to their limited ability to produce gap-free surfaces.<sup>13</sup> As demonstrated by Fadda et al,<sup>21</sup> current saws, when held by a robot manipulator, can produce gaps of a maximum of 0.2 mm. Khan et al<sup>14</sup> designed a novel passive (haptic) robot-assisted resection that leaves cut control in the surgeon's hands. Compared with the manual group, the haptic-robotic group improved mean maximum deviation from the pre-operative plan by 7.8 mm (statistically significant).

**Table II.** Descriptive details of the values observed in pitch (°), roll (°) and distance (mm) of the different osteotomies

	SI	SA1	SA2	ISCH	PI1	PI2
Right pitch						
1	10.1	9.1	20.2	7.1	8.3	5.1
2	17.2	12.3	14.1	10.1	9.3	8.6
3	10.2	15.3	11.6	6.8	5.4	5.4
4	9.4	19.1	14.3	7.4	6.8	7.8
5	22.1	10.2	10.1	3.2	3.7	3.2
Right roll						
1	5.1	7.3	7.2	2.1	5.5	4.5
2	5.2	6.1	6.5	3.1	4.5	4.3
3	4.9	5.3	4.3	4.1	4.3	3.4
4	8.9	8.1	7.6	3.2	4.5	4.9
5	7.3	4.3	3.4	1.3	2.1	1.2
Right distance						
1	15	8	7	5	4	2
2	19	8	12	5	1	4
3	13	12	9	4	2	5
4	9	14	7	3	5	4
5	17	9	12	9	3	3
Left pitch						
1	3.1	9.1	3.1	2.1	1.1	1
2	4.5	5.7	3.2	2.2	1.2	0.9
3	5.1	9.1	9.2	2	1.3	1.1
4	3.2	3.1	3.2	0.1	0.5	0.5
5	6.4	5.2	3.1	1.1	0.2	0.2
Left roll						
1	2.2	3.1	1.7	3.4	0.4	0.4
2	2.1	4.3	2.1	4.5	0.5	0.5
3	1.1	1.8	3.7	2.8	0	0
4	2.1	3.4	2.6	2.2	0.2	0.2
5	3.5	3.6	2.5	1.1	0.1	0.1
Left distance						
1	4	5	1	1	0	0
2	4	3	2	4	1	1
3	5	6	8	2	0	1
4	4	3	4	2	2	2
5	8	3	3	2	1	1

SI, sacroiliac; SA1, supra-acetabular 1; SA2, supra-acetabular 2; ISCH, ischial; PI1, parallel ilioptic 1; PI2, parallel ilioptic 2

Previous studies have shown that using PSIs in bone tumour resection within the pelvis provides good cutting accuracy, simplifying tumour resection and later prosthetic reconstruction.<sup>7,22</sup> Cartiaux et al<sup>23</sup> performed an experimental study similar to the current study; however, rather than operating on cadaveric bones (which differ anatomically between individual human specimens), they used identical synthetic bones and addressed only one periacetabular tumour. The authors observed that the use of PSI and navigation produced results significantly better than those obtained with the unassisted technique. Surgical times were also reduced in such cases. The same study compared the use of PSI technology by senior and junior surgeons. No significant difference in results was observed between the two groups in terms of location accuracy and surgical margins obtained.<sup>23</sup> The authors concluded that PSI could be an easily managed technology for experienced and newer surgeons alike. Synthetic cadavers were used in the study, with no intrinsic anatomical differences from one case to the next. This could have facilitated planning and execution, favourably affecting results.



The use of PSIs does not offer the same intra-operative feedback as is available in navigation-guided systems, feedback that can reveal errors in the pre-operative planning and allow for procedural adjustments.<sup>12,24</sup> Another limitation of PSI surgery may be the incorrect placement of the PSI on the bone surface. A recent review stated that a footprint with more contoured bone surfaces may be less prone to errors since the PSI would fit better.<sup>25</sup> Navigation systems also offer the advantage of being available upon request for scheduling a surgery, whereas PSI use requires four to five days for instrument design and manufacture.

An experimental study comparing PSI and navigation in treating periacetabular tumours showed that both could achieve clinically acceptable accuracy, with a mean deviation of < 2 mm from planned parameters.<sup>12</sup> The mean time required for resection was significantly reduced in the PSI group as compared with the navigation group, and surgeons described intra-operative use of PSI as simpler. On the other hand, a PSI can only be assessed subjectively with respect to its being correctly fitted to the bone surface, whereas navigation calibration systems objectively evaluate image-to-patient registration.<sup>12</sup> While both techniques can achieve similar outcomes, PSIs offer lower associated costs than navigated surgery.

One clinical study used computer-aided design and PSIs in treating osteosarcoma of the knee in eight male patients.<sup>26</sup> The authors observed shorter surgical durations, reduced radiation exposure and blood loss and greater ease of execution.

Several limitations must be considered when reviewing the present study. First, only five cadaveric specimens were available, with significant differences observed. Second, because PSIs can only guide bone osteotomies, a soft-tissue mass associated with the tumour must sometimes be resected using the standard technique, so that the overall impact of PSI use on achieving negative oncologic margins may be less than expected. This is a factor that has also previously been noted regarding navigation-assisted surgery.<sup>11</sup> Although the standard technique requires exposure of the bone surface through healthy, uncontaminated tissue, large soft-tissue masses may impede or limit application of PSIs, since these require more soft-tissue exposure to achieve correct placement. Nerves and vessels are also present in the surgical field which can affect results due to incorrect placement or iatrogenic damage. Moreover, all manual osteotomies in this study were performed on the right hemipelvis, whereas PSIs were only used on the left. Thus, the right- or left-handedness of the participating surgeons could have affected accuracy. Ideally, steps would have been taken to eliminate this variable. Additionally, there are the effects of user variability in accurate placement of the PSI in areas of differing anatomic contours and with restricted exposure and visibility. Cadaveric studies

are carried out in a much more controlled environment than in live surgeries, without the need to manage real-time surgical situations such as excessive bleeding, which could affect correct PSI placement.

PSIs offer the advantage of being case-specific, i.e., they are custom-manufactured for the individual patient, with no need to invest in an expensive navigation system. It is an accessible technology with a minimal learning curve;<sup>27</sup>

3D PSI is an effective method for high-accuracy reproduction of pre-operative planning. In clinical practice, PSIs could be helpful for pelvic bone tumour resection in centres with limited financial resources by improving the execution of pre-operatively planned osteotomies. There are no previous reports in the literature evaluating the precision of PSIs in pelvic tumour surgery. Computer-assisted planning and patient-specific instruments improve the accuracy of pelvic osteotomies in common bone tumour resections when compared with standard manual techniques in an experimental study.

## References

1. Ozaki T, Flege S, Kevric M, et al. Osteosarcoma of the pelvis: experience of the Cooperative Osteosarcoma Study Group. *J Clin Oncol* 2003;21:334-341.
2. Fuchs B, Hoekzema N, Larson DR, Inwards CY, Sim FH. Osteosarcoma of the pelvis: outcome analysis of surgical treatment. *Clin Orthop Relat Res* 2009;467:510-518.
3. Wong KC, Kumta SM. Computer-assisted tumor surgery in malignant bone tumors. *Clin Orthop Relat Res* 2013;471:750-761.
4. Parry MC, Laitinen M, Albergro J, et al. Osteosarcoma of the pelvis. *Bone Joint J* 2016;98-B:555-563.
5. Wirbel RJ, Schulte M, Mutschler WE. Surgical treatment of pelvic sarcomas: oncologic and functional outcome. *Clin Orthop Relat Res* 2001;390:190-205.
6. Han I, Lee YM, Cho HS, et al. Outcome after surgical treatment of pelvic sarcomas. *Clin Orthop Surg* 2010;2:160-166.
7. Gouin F, Paul L, Odri GA, Cartiaux O. Computer-assisted planning and patient-specific instruments for bone tumor resection within the pelvis: a series of 11 patients. *Sarcoma* 2014;2014:842709.
8. Cartiaux O, Docquier PL, Paul L, et al. Surgical inaccuracy of tumor resection and reconstruction within the pelvis: an experimental study. *Acta Orthop* 2008;79:695-702.
9. Enneking WF, Spanier SS, Goodman MA. Current concepts review. The surgical staging of musculoskeletal sarcoma. *J Bone Joint Surg [Am]* 1990;62-A:1027-1030.
10. Delloye C, Banse X, Brichard B, Docquier PL, Cornu O. Pelvic reconstruction with a structural pelvic allograft after resection of a malignant bone tumor. *J Bone Joint Surg [Am]* 2007;89-A:579-587.
11. Jeys L, Matharu GS, Nandra RS, Grimer RJ. Can computer navigation-assisted surgery reduce the risk of an intralesional margin and reduce the rate of local recurrence in patients with a tumour of the pelvis or sacrum? *Bone Joint J* 2013;95-B:1417-1424.
12. Wong KC, Sze KY, Wong IO, Wong CM, Kumta SM. Patient-specific instrument can achieve same accuracy with less resection time than navigation assistance in periacetabular pelvic tumor surgery: a cadaveric study. *Int J Comput Assist Radiol Surg* 2016;11:307-316.
13. Cartiaux O, Paul L, Docquier PL, et al. Computer-assisted and robot-assisted technologies to improve bone-cutting accuracy when integrated with a freehand process using an oscillating saw. *J Bone Joint Surg [Am]* 2010;92-A:2076-2082.
14. Khan F, Pearle A, Lightcap C, Boland PJ, Healey JH. Haptic robot-assisted surgery improves accuracy of wide resection of bone tumors: a pilot study. *Clin Orthop Relat Res* 2013;471:851-859.
15. Enneking WF, Dunham WK. Resection and reconstruction for primary neoplasms involving the innominate bone. *J Bone Joint Surg [Am]* 1978;60-A:731-746.
16. Bacci G, Forni C, Longhi A, et al. Local recurrence and local control of non-metastatic osteosarcoma of the extremities: a 27-year experience in a single institution. *J Surg Oncol* 2007;96:118-123.



17. **Nagarajan R, Neglia JP, Clohisy DR, Robison LL.** Limb salvage and amputation in survivors of pediatric lower-extremity bone tumors: what are the long-term implications? *J Clin Oncol* 2002;20:4493-4501.
18. **Hüfner T, Kfuri M, Jr, Galanski M, et al.** New indications for computer-assisted surgery: tumor resection in the pelvis. *Clin Orthop Relat Res* 2004;426:219-225.
19. **Sternheim A, Daly M, Qiu J, et al.** Navigated pelvic osteotomy and tumor resection: a study assessing the accuracy and reproducibility of resection planes in Sawbones and cadavers. *J Bone Joint Surg [Am]* 2015;97-A:40-46.
20. **Wong KC, Kumta SM.** Joint-preserving tumor resection and reconstruction using image-guided computer navigation. *Clin Orthop Relat Res* 2013;471:762-773.
21. **Fadda M, Marcacci M, Toksvig-Larsen S, Wang T, Meneghello R.** Improving accuracy of bone resections using robotics tool holder and a high speed milling cutting tool. *J Med Eng Technol* 1998;22:280-284.
22. **Holzapfel BM, Pilge H, Prodinger PM, et al.** Customised osteotomy guides and endoprosthetic reconstruction for periacetabular tumours. *Int Orthop* 2014;38:1435-1442.
23. **Cartiaux O, Paul L, Francq BG, Banse X, Docquier PL.** Improved accuracy with 3D planning and patient-specific instruments during simulated pelvic bone tumor surgery. *Ann Biomed Eng* 2014;42:205-213.
24. **Leeuwen JA, Grøgaard B, Nordsletten L, Röhrli SM.** Comparison of planned and achieved implant position in total knee arthroplasty with patient-specific positioning guides. *Acta Orthop* 2015;86:201-207.
25. **Wong KC.** 3D-printed patient-specific applications in orthopedics. *Orthop Res Rev* 2016;8:57-66.
26. **Ma L, Zhou Y, Zhu Y, et al.** 3D-printed guiding templates for improved osteosarcoma resection. *Sci Rep* 2016;6:23335.
27. **Chinnappa J, Chen DB, Harris IA, MacDessi SJ.** Total knee arthroplasty using patient-specific guides: is there a learning curve? *Knee* 2015;22:613-617.

**Funding Statement**

- None declared

**Author Contribution**

- A. Sallent: Surgery, Writing the paper, Final revision.
- M. Vicente: Surgery, Statistical analysis.
- M. M. Reverte: Statistical analysis, Final revision.
- A. Lopez: Writing the paper, Final revision.
- A. Rodríguez-Baeza: Surgery, Statistical analysis.
- M. Pérez-Domínguez: Final revision.
- R. Velez: Surgery, Writing the paper.

**Conflicts of Interest Statement**

- None declared

© 2017 Sallent et al. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution licence (CC-BY-NC), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, but not for commercial gain, provided the original author and source are credited.

OPEN

# Precision and safety of Multilevel Cervical Transpedicular Screw Fixation with 3D Patient-Specific Guides; A Cadaveric Study

Andrea Sallent<sup>1,2\*</sup>, Manuel Ramírez<sup>1,2</sup>, Jordi Català<sup>3</sup>, Alfonso Rodríguez-Baeza<sup>4</sup>, Joan Bagó<sup>1,2</sup>, Matías de Albert<sup>5</sup> & Roberto Vélez<sup>1,2</sup>

The aim is to design a patient-specific instrument (PSI) for multilevel cervical pedicle screw placement from C2 to C7, as well as verifying reliability and reproducibility. Computed tomography (CT) scans were obtained from 7 cadaveric cervical spines. Using Mimics software, semiautomatic segmentation was performed for each cervical spine, designing a 3D cervical spine bone model in order to plan transpedicular screw fixation. A PSI was designed according to the previously cited with two cannulated chimneys to guide the drill. The guides were 3D printed and surgeries performed at the laboratory. Postoperative scans were obtained to study screw placement. Sixty-eight transpedicular screws were available for study. 61.8% of all screws were within the pedicle or partially breached < 4 mm. No differences were observed between cervical levels. None of these screws had neurovascular injury. Of the 27 screws with a grade 3 (screw outside the pedicle; 39.7%), only 2 had perforation of the transverse foramen and none of them would have caused a neural injury. In conclusion, multilevel PSI for cervical pedicle screw is a promising technology that despite showing improvements regarding free-hand technique requires further studies to improve the positioning of the PSI and their accuracy.

Transpedicular screw fixation was first described in 1989 for the upper cervical spine<sup>1,2</sup>, and five years later for the middle and lower cervical spine for traumatic lesions<sup>3</sup>. Regarding posterior stabilization of the cervical spine, pedicle screw fixation has shown to be a better biomechanical choice than lateral mass screws<sup>4</sup>. Pedicle screws show an improved biomechanical stability over lateral mass screws, allowing for shorter instrumentations with improved reposition capacities<sup>5,6</sup>. However, safety concerns regarding injury to the vertebral artery, spinal cord or nerve root have been reported<sup>7,8</sup>. Furthermore, cervical pedicle diameters are smaller than those in the thoracic or lumbar spine, increasing its technical difficulty.

In a cadaveric study using the funnel technique and without computed assistance, authors reported 17% of pedicle perforations<sup>9</sup>. Ludwig *et al.* observed that 65.5% of transpedicular screws had a critical breach when placed only with morphometric data, 39.6% if a laminoforaminotomy was performed to place the screws and decreased to 10.6% if using computed-assisted navigation<sup>10</sup>.

Currently, free-hand is the most widely used technique for cervical pedicle screw placement, with an inaccurate placement range of 10–40% according to the literature<sup>11</sup>. Several techniques have been described in order to improve the pedicle screw placement<sup>5,10,12–14</sup>. Richter *et al.* described a navigation system (Vector Vision; BrainLAB AG, Heimstetten, Germany) that improved screw placement compared to a conventional technique<sup>5</sup>. However, the same authors pointed out that being a computed aid, the system could crash due to several errors, or be imprecise due to the reference clamp. In studies where CT navigation was used, the percentage of screws exceeding 4 mm of violation was only 3.3%, whereas studies using fluoroscopy alone, 40% had screw violation exceeding 4 mm, in thoracic spine<sup>14</sup>. The small dimensions of the spinous processes, especially in the middle cervical spine, makes the position of the reference clamps difficult<sup>5</sup>. Ludwig *et al.* found an improvement with computer-assisted surgery as above mentioned<sup>10</sup>. Reinhold *et al.* described a custom-made aiding frame in

<sup>1</sup>Orthopaedic Department, Hospital Vall d'Hebron. Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, Spain.

<sup>2</sup>Institut de Recerca Vall d'Hebron (VHIR), Barcelona, Spain. <sup>3</sup>Radiology Department, Institut Guirado, Barcelona, Spain.

<sup>4</sup>Department of Morphological Science, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, Spain. <sup>5</sup>Radiology Department, Vall d'Hebron University Hospital, Barcelona, Spain. \*email: andreasallent@gmail.com



		Side			
		Right	Left	Total	
Classification	Grade 0 (normal)	Total count	12	12	24
		% classification	50%	50%	100%
		% side	33.3%	37.5%	35.3%
		% total	17.6%	17.6%	35.3%
	Grade 1 (< 2 mm)	Total count	4	2	6
		% classification	66.7%	33.3%	100%
		% side	11.1%	6.2%	8.8%
		% total	5.9%	2.9%	8.8%
	Grade 2 (2–4 mm)	Total count	5	6	11
		% classification	45.5%	54.5%	100%
		% side	13.9%	18.8%	16.2%
		% total	7.4%	8.8%	16.2%
	Grade 3 (outside)	Total count	15	12	27
		% classification	55.6%	44.4%	100%
		% side	41.7%	37.5%	39.7%
		% total	22.1%	17.6%	39.7%
Total	Total count	36	32	68	
	% classification	52.9%	47.1%	100%	
	% side	100%	100%	100%	
	% total	52.9%	47.1%	100%	

**Table 1.** Distribution of screws according to the classification used in the present study. First line (total screws) shows the absolute number of screws according to every side and grade classification. % classification refers to the % of right, left or bilateral screws within that grade classification. % side mentions the % of right, left or bilateral screws according to the total number. % total defines the % of screws within the total number of screws. P value 0.764.

combination with conventional fluoroscopy that again improved the cervical pedicle screw placement<sup>12</sup>. A more recent study defined a 3D locator guide that was superior to manual manipulation of cervical screws<sup>13</sup>. Despite navigation systems have shown high reliability, anyone using such a system should be aware of its inconvenient. First, the system could crash because of the hardware, software or human failure. Secondly, the surgeon should not rely entirely in the virtual information and make his/her own verification. Last but not least, the high cost of navigated systems make it difficult for every spine surgeon to have access everywhere. Thus, other alternatives have been considered to substitute navigation systems.

A patient-specific instrument (PSI) is a personalized tool that guides the saw, chisel, or drill in a specific, pre-designed cutting path. It has been previously been described for orthopaedic procedures as well in spine surgery<sup>11,15,16</sup>. This tool offers the advantage of being less expensive and less complex than navigated or robotic surgery. Several studies have described the use of patient-specific screw guides for cervical spine in one to two levels<sup>11,17–19</sup>. However, our aim is to describe the hypothetical advantages of multilevel screw guides for cervical spine. Surgical time would be hypothetically faster if we use one multilevel cervical guide instead of seven single-level guides. Furthermore, printing cost and time could be significantly reduced if only one guide is printed. Theoretically, if only one multilevel guide could be used for the entire cervical spine; both time and cost could be reduced, as printing one PSI instead of 7 would be cheaper, and avoiding changing guide every level would reduce time too.

Until now, limited studies have reported the use of 3D PSIs in cervical spine, however, to our knowledge, none using a multi-level drill guide template that can assure satisfactory accuracy of cervical pedicle screw placement.

The objective of the current study is to design a patient-specific instrument for multilevel cervical pedicle screw placement from C2 to C7, as well as verifying reliability and reproducibility.

Our hypothesis is that the new techniques of software and 3D modeling can allow the design and manufacturing of a patient-specific instrument safely and reproducibly for multilevel cervical pedicle screws positioning.

### Results

Sixty-eight pedicles were available for placing the screws and further studying the results. Table 1 shows the distribution of screw positioning according to the grade classification used in the present study by Rajasekaran *et al.*<sup>20</sup>. Mann-Whitney U test was used to study differences in number of screws between right or left side, as well as within grade classification, showing non-significant differences (p 0.764).

Secondly, the distribution of screws according to the cervical level was studied (Table 2). Despite C6 and C7 had more screws classified as grade 3, no statistical differences were observed between the different cervical levels and the screw classification grade (Kruskal –Wallis test, p 0.535). Interestingly, 2 of the specimens had all screws placed within the pedicle, and most of grade 2 and 3 were in the same specimen. However, no statistical differences were found between cervical specimens.

			Classification				Total
			0 (normal)	1 (<2 mm)	2 (2–4 mm)	3 (outside)	
Cervical level	C2	Total count	5	2	1	2	10
		% level	50%	20%	10%	20%	100%
		% classification	20.8%	33.3%	9.1%	7.4%	14.7%
		% total	7.4%	2.9%	1.5%	2.9%	14.7%
	C3	Total count	3	2	3	2	10
		% level	30%	20%	30%	20%	100%
		% classification	12.5%	33.3%	27.3%	7.4%	14.7%
		% total	4.4%	2.9%	4.4%	2.9%	14.7%
	C4	Total count	5	2	1	5	13
		% level	38.5%	15.4%	7.7%	38.5%	100%
		% classification	20.8%	33.3%	9.1%	18.5%	19.1%
		% total	7.4%	2.9%	1.5%	7.4%	19.1%
	C5	Total count	4	0	2	6	12
		% level	33.3%	0.0%	16.7%	50%	100%
		% classification	16.7%	0.0%	18.2%	22.2%	17.6%
		% total	5.9%	0.0%	2.9%	8.8%	17.6%
	C6	Total count	5	0	1	7	13
		% level	38.5%	0.0%	7.7%	53.8%	100%
		% classification	20.8%	0.0%	9.1%	25.9%	19.1%
		% total	7.4%	0.0%	1.5%	10.3%	19.1%
C7	Total count	2	0	3	5	10	
	% level	20%	0.0%	30%	50%	100%	
	% classification	8.3%	0.0%	27.3%	18.5%	14.7%	
	% total	2.9%	0.0%	4.4%	7.4%	14.7%	
Total	Total count	24	6	11	27	68	
	% level	35.3%	8.8%	16.2%	39.7%	100%	
	% classification	100%	100%	100%	100%	100%	
	% total	35.3%	8.8%	16.2%	39.7%	100%	

**Table 2.** Distribution of screws according to the cervical level p value 0.535.

61.8% of all screws were within the pedicle or partially breached <4 mm. No differences were observed between cervical levels. None of these screws had neurovascular injury. Of the 27 screws with a grade 3 (39.7%), only 2 had perforation of the transverse foramen and none of them would have caused a neural injury.

**Discussion**

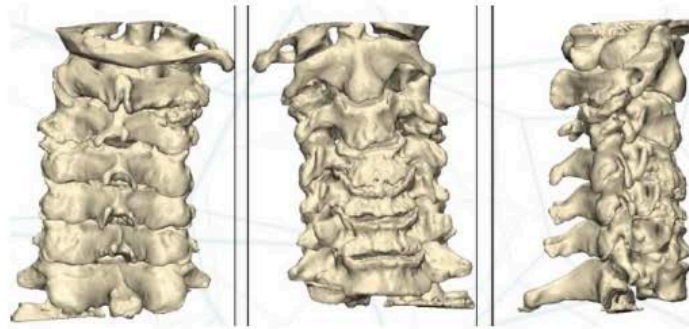
Our study shows that although multilevel patient-specific instruments have better outcomes than free-hand technique in pedicle screw placement of cervical spine, further improvements need to be addressed in order to achieve better outcomes.

The accuracy of free-hand placement has been previously studied, with numbers around 55–65%<sup>13,21,22</sup>. Single-level PSIs have the highest accuracy numbers, around 95–100% according to the previously published<sup>11,17</sup>. Accuracy of the multilevel guides is 65%, of the misplaced screws none caused neurovascular injury. Manual placement varies significantly depending on the surgeon’s experience and preferred insertion method. Intraoperative imaging has improved screw accuracy<sup>23</sup>. However, these systems have several limitations, such as radiation (both for the patient and surgical team), occupy a larger space, and restrict the working space for surgeons<sup>23</sup>.

Two of 68 screws placed in the present study were in close contact to the vertebral artery. Vertebral arterial injury during cervical spine surgery is relatively low but may be associated with serious complications such as arteriovenous fistulae, late-onset bleeding, pseudoaneurysm and thrombosis with embolic incidents, cerebral ischemia, stroke and even death<sup>24</sup>. The reported rate of neurovascular injury in cervical spine surgery is approximately 5%<sup>8,25</sup>. In the present study, 2.9% of all screws were in close contact to the vertebral artery, and despite a CT angiography is mandatory to rule out any possible lesion, apparently no injury to the vertebral artery was caused. However, as stated before, perforation of the transverse foramen (as measured in the present study) does not necessarily cause vertebral artery injury<sup>21</sup>. A CT angiography should have been performed to rule out the possible vascular injury.

Several limitations have to be reviewed. First, ours is an *in vitro* study with no control group. Furthermore, the grading system available in the previous studies is arbitrary and varies from one study to another, making the comparison hard<sup>11,12,20,26</sup>. Despite the figures showed in the present study are not as promising as the previously stated studies, ours is the first study to use a multilevel guide. Using a multilevel guide has not been previously described probably due to the high difficulty of designing a guide that is perfectly adaptable to more than two cervical levels. Fluoroscopy was not used during the entire surgical process of the present study, which could have





**Figure 1.** Preoperative 3D planning. From left to right, anterior view, posterior view and lateral view.

advised of screw mal-positioning. However, the aim of the multilevel PSI guide is to be sufficiently reliable in order to avoid fluoroscopy during surgery.

Another possible reason for our higher perforation rates may be the cadavers used. All specimens had degenerative changes in the vertebrae, which even made the identification of landmarks difficult. Additionally, the specimens' bones were osteoporotic, which made perforation of the cortex of the transverse foramen more plausible. Undoubtedly, the screw diameter could have influenced the perforation rate, considering that some pedicles were wider than the screw diameter. In the present study, screw diameter was of 3.5 mm, the standard screw diameter.

A limitation of the multilevel PSI is being able of reproducing *in vivo* the 3D reconstruction that has been manufactured. Dissection errors are presumably the same with a multilevel guide than with a single level, even with 7 single-level it would seem easier to be mistaken. If a thorough dissection of the posterior structures of the vertebra has not been achieved, the guide fails to adapt intimately to the posterior bone surface, leading to screw deviation. Furthermore, printing 1 PSI instead of 7 could be cheaper and presumably faster.

There are several advantages of PSI technology: custom-made for every patient, cheap, relative short learning curve, few requirements of material, less radiation, and does not limit the surgeon's work space<sup>27</sup>. In fact, in the present study, one of the surgeons was a non-spine surgeon with no previous experience in cervical spine surgery in order to minimize bias from experience.

3D printing in orthopedics is still not commonplace. Its potential as a tool to help plan surgery is immense. In further studies with multilevel guides, the fitting of the template to the cervical spine should be improved. In our study, the spinous process was used as reference point.

In conclusion, multilevel patient-specific instruments for cervical pedicle screw is a promising technology that despite showing improvements regarding free-hand, requires further studies to improve the positioning of the PSI and therefore improve their accuracy. A further study with limited drill bits and measured lengths should be performed.

## Methods

An experimental study was performed using 7 cadaveric cervical spines from the Anatomy Laboratory. The study was carried out in accordance with the guidelines and local regulations. The Ethics Committee on Animal and Human Experimentation approved the experimental protocol (procedure 2904). The cadaveric pieces had no prior surgeries. The cervical spines were scanned (Aquilion Vision, Toshiba, Irvine, CA, USA) in 0.5-mm slices. DICOM files were then exported to the Mimics software (Materialise, Belgium). Semiautomatic segmentation was then performed for each spine, and a 3D cervical spine bone model was created (1:1) (Fig. 1). Next, using 3-matic software (Materialise, Belgium), pedicle screw fixation was planned (Fig. 2). The PSI was then designed to place the screws in the desired position and to anatomically adapt to the bone surface (Fig. 3). Two cannulated chimneys were designed to guide the drill through the previously designed path. The guides were 3D-printed (Avinent Implant System, S.L., Santpedor, Spain) using an EOS-Formiga P110 printer in polyamide (PA2200). Each PSI was then packaged with an identification number that correlated with the specific cervical spine for which it had been designed.

Surgeries were carried out in the Anatomy Laboratory. Two surgeons performed all surgeries; an experienced cervical spine surgeon and an orthopedic resident, in order to evaluate the easiness of the procedure. A standard posterior approach was performed, exposing adequately the spinous process and lateral margin of the lateral mass. The Orthofix Ascent™ LE POCT system was used in all cervical spines (Fig. 4). The template was considered correctly placed if there was no movement with digital pressure. The fitting of the template was designed looking for support over the spinous process, which had to be well exposed during the approach as well as the lateral edge of the articular process. The template was used to drill the screw tunnel and then was removed to place the screw manually. Bone specimens were marked, identified and packaged in transparent transport plastic bags. Aquilion Vision (Toshiba, Irvine, CA, USA) was used to scan the specimens, with 0.5-mm slices. DICOM files were then exported to the Mimics software (Materialise, Belgium). Next, semi-automatic segmentation was performed on each specimen and 3D models were created (1:1).

Two independent radiologists measured the screw position following the grading system described by Rajasekaran *et al.*<sup>20</sup>:

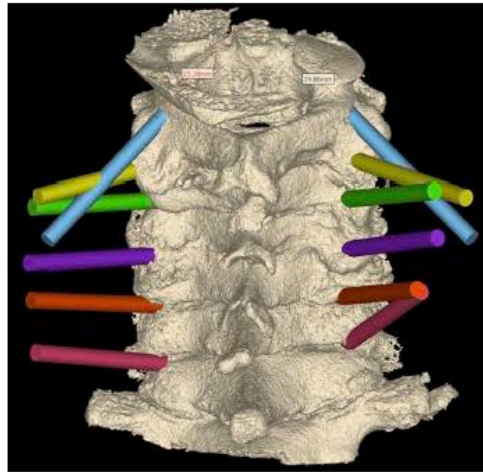


Figure 2. Planning of the screw tunnels, each colour represents a cervical level.

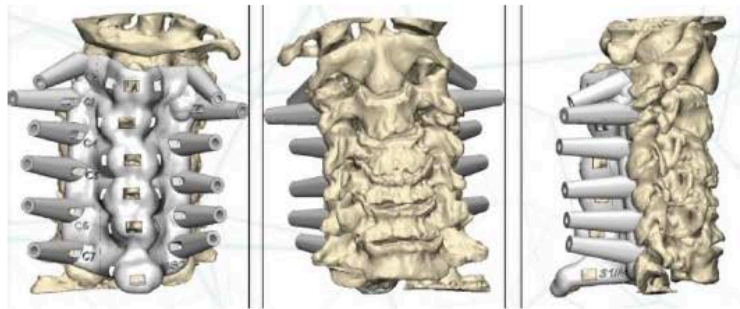


Figure 3. Computer 3D planning of the templates' design. Anterior, posterior and lateral view (from left to right).



Figure 4. Intraoperative images of the templates. Left image; example of how the template adapt to the cadaveric cervical column.

- Grade 0: screw is centered in the pedicle with only plastic deformation of the pedicle cortex. No pedicle perforation
- Grade 1: screw threads or less than 2 mm of the screw cross-section penetrates the cortex. No contact of the screw with neurovascular structures.
- Grade 2: the core screw diameter is outside the pedicle 2–4 mm but there is no contact with neurovascular structures.
- Grade 3: the screw is completely outside the pedicle.



Non-parametric tests were used to compare differences between sides and cervical levels, as the sample did not follow a normal distribution (Mann-Whitney *U* and Kruskal-Wallis tests for independent samples).

Received: 12 November 2018; Accepted: 2 October 2019;

Published online: 30 October 2019

## References

- Goel, A. & Laheri, V. Plate and screw fixation for atlanto-axial subluxation. *Acta Neurochir. (Wien)*. **129**, 47–53 (1994).
- Goel, A., Desai, K. I. & Muzumdar, D. P. Atlantoaxial fixation using plate and screw method: a report of 160 treated patients. *Neurosurgery* **51**, 1351–6; discussion 1356–7 (2002).
- Abumi, K., Itoh, H., Taneichi, H. & Kaneda, K. Transpedicular screw fixation for traumatic lesions of the middle and lower cervical spine: description of the techniques and preliminary report. *J. Spinal Disord.* **7**, 19–28 (1994).
- Ito, Z. *et al.* Pedicle Screws Can be 4 Times Stronger Than Lateral Mass Screws for Insertion in the Midcervical Spine. *J. Spinal Disord. Tech.* **27**, 80–85 (2014).
- Richter, M., Cakir, B. & Schmidt, R. Cervical pedicle screws: conventional versus computer-assisted placement of cannulated screws. *Spine (Phila. Pa. 1976)*. **30**, 2280–7 (2005).
- Schmidt, R., Wilke, H.-J., Claes, L., Puhl, W. & Richter, M. Pedicle Screws Enhance Primary Stability in Multilevel Cervical Corpectomies: Biomechanical *In Vitro* Comparison of Different Implants Including Constrained and Nonconstrained Posterior Instrumentations. *Spine (Phila. Pa. 1976)*. **28**, 1821–1828 (2003).
- Yu, Z. *et al.* Application of a novel 3D drill template for cervical pedicle screw tunnel design: a cadaveric study. *Eur. Spine J.* **26**, 2348–2356 (2017).
- Abumi, K. *et al.* Complications of pedicle screw fixation in reconstructive surgery of the cervical spine. *Spine (Phila. Pa. 1976)*. **25**, 962–9 (2000).
- Karaićković, E. E., Yingsakmongkol, W. & Gaines, R. W. Accuracy of cervical pedicle screw placement using the funnel technique. *Spine (Phila. Pa. 1976)*. **26**, 2456–62 (2001).
- Ludwig, S. C. *et al.* Placement of pedicle screws in the human cadaveric cervical spine: comparative accuracy of three techniques. *Spine (Phila. Pa. 1976)*. **25**, 1655–67 (2000).
- Ferrari, V. *et al.* An optimal design for patient-specific templates for pedicle spine screws placement. *Int. J. Med. Robot.* **9**, 298–304 (2013).
- Reinhold, M. *et al.* Comparison of two novel fluoroscopy-based stereotactic methods for cervical pedicle screw placement and review of the literature. *Eur. Spine J.* **17**, 564–575 (2008).
- Cong, Y., Bao, N., Zhao, J. & Mao, G. Comparing Accuracy of Cervical Pedicle Screw Placement between a Guidance System and Manual Manipulation: A Cadaver Study. *Med. Sci. Monit.* **21**, 2672–2677 (2015).
- Gelalis, I. D. *et al.* Accuracy of pedicle screw placement: a systematic review of prospective *in vivo* studies comparing free hand, fluoroscopy guidance and navigation techniques. *Eur. Spine J.* **21**, 247–55 (2012).
- Cartiaux, O., Paul, L., Francq, B. G., Banse, X. & Docquier, P.-L. Improved accuracy with 3D planning and patient-specific instruments during simulated pelvic bone tumor surgery. *Ann. Biomed. Eng.* **42**, 205–13 (2014).
- Chung, K. J., Huang, B., Choi, C. H., Park, Y. W. & Kim, H. N. Utility of 3D Printing for Complex Distal Tibial Fractures and Malleolar Avulsion Fractures: Technical Tip. *Foot ankle Int.* **36**, 1504–10 (2015).
- Kaneyama, S., Sugawara, T. & Sumi, M. Safe and accurate midcervical pedicle screw insertion procedure with the patient-specific screw guide template system. *Spine (Phila. Pa. 1976)*. **40**, E341–8 (2015).
- Sugawara, T., Higashiyama, N., Kaneyama, S. & Sumi, M. Accurate and Simple Screw Insertion Procedure with Patient-Specific Screw Guide Templates for Posterior C1–C2 Fixation. *Spine (Phila. Pa. 1976)*, <https://doi.org/10.1097/BRS.0000000000001807> (2016).
- Bundoc, R. C., Delgado, G. D. G. & Grozman, S. A. M. A Novel Patient-Specific Drill Guide Template for Pedicle Screw Insertion into the Subaxial Cervical Spine Utilizing Stereolithographic Modelling: An *In Vitro* Study. *Asian Spine J.* **11**, 4 (2017).
- Rajasekaran, S., Vidyadhara, S., Ramesh, P. & Shetty, A. P. Randomized Clinical Study to Compare the Accuracy of Navigated and Non-Navigated Thoracic Pedicle Screws in Deformity Correction Surgeries. *Spine (Phila. Pa. 1976)*. **32**, E56–E64 (2007).
- Neo, M., Sakamoto, T., Fujibayashi, S. & Nakamura, T. The clinical risk of vertebral artery injury from cervical pedicle screws inserted in degenerative vertebrae. *Spine (Phila. Pa. 1976)*. **30**, 2800–5 (2005).
- Vialle, E. *et al.* Free-Hand Placement of C7 Pedicle Screws: A Cadaveric Study. *Coluna/Columna* **14**, 308–311 (2015).
- Ishikawa, Y. *et al.* Intraoperative, full-rotation, three-dimensional image (O-arm)-based navigation system for cervical pedicle screw insertion. *J. Neurosurg. Spine* **15**, 472–478 (2011).
- Peng, C. W., Chou, B. T., Bendo, J. A. & Spivak, J. M. Vertebral artery injury in cervical spine surgery: anatomical considerations, management, and preventive measures. *Spine J.* **9**, 70–76 (2009).
- Pateder, D. B. & Carbone, J. J. Lateral mass screw fixation for cervical spine trauma: associated complications and efficacy in maintaining alignment. *Spine J.* **6**, 40–43 (2006).
- Kotil, K., Sengoz, A. & Savas, Y. Cervical Transpedicular Fixation Aided by Biplanar Fluoroscopy. *J. Orthop. Surg.* **19**, 326–330 (2011).
- Chinnappa, J., Chen, D. B., Harris, I. A. & MacDessi, S. J. Total knee arthroplasty using patient-specific guides: Is there a learning curve? *Knee* **22**, 613–617 (2015).

## Acknowledgements

Authors would like to special thank Instituto Guirado (Barcelona, Spain), for performing all CT scans for the present study. Authors would like to thank Avinent Implant System, S.L., Santpedor, Spain for printing the 3D guides.

## Author contributions

A.S. carried out the design, surgery and wrote the manuscript. M.R. conceived the study, performed surgery and supervised the manuscript. J.C. carried out the radiological analysis and supervised the manuscript. A.R.B. surgical aid, anatomic guidance and supervised the manuscript. J.B. supervised the PSI design and the manuscript. M.A. radiological analysis and supervision RV: study supervision and draft of the manuscript.

## Competing interests

The authors declare no competing interests.

www.nature.com/scientificreports/

#### Additional information

**Correspondence** and requests for materials should be addressed to A.S.

**Reprints and permissions information** is available at [www.nature.com/reprints](http://www.nature.com/reprints).

**Publisher's note** Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.



**Open Access** This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons license, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons license and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this license, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

© The Author(s) 2019

---

## ***BIBLIOGRAFÍA***

---

## 12 BIBLIOGRAFÍA

1. Ponseti I V. History of Orthopaedic Surgery. *Iowa Orthop J.* 1991;11:59-64.
2. Nolte LP, Zamorano LJ, Jiang Z, Wang Q, Langlotz F, Berlemann U. Image-guided insertion of transpedicular screws. A laboratory set-up. *Spine (Phila Pa 1976).* 1995;20(4):497-500. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7747237>. Accessed November 29, 2018.
3. Gebhard F, Weidner A, Liener UC, Stöckle U, Arand M. Navigation at the spine. *Injury.* 2004;35(1):35-45. doi:10.1016/j.injury.2004.05.009
4. Mavrogenis AF, Savvidou OD, Mimidis G, et al. Computer-assisted Navigation in Orthopedic Surgery. *Orthopedics.* 2013;36(8):631-642. doi:10.3928/01477447-20130724-10
5. Bahamonde Muñoz L, García-Huidobro G, Laso Errázuriz JI, et al. Cirugía asistida por computador en tumores óseos. Principios generales. *Rev Chil Ortop y Traumatol.* 2016;57(1):20-25. doi:10.1016/J.RCHOT.2015.10.002
6. Wong K-C, Kumta S-M. Use of Computer Navigation in Orthopedic Oncology. *Curr Surg Reports.* 2014;2(4):47. doi:10.1007/s40137-014-0047-0
7. Matsumoto T, Nakano N, Lawrence JE, Khanduja V. Current concepts and future perspectives in computer-assisted navigated total knee replacement. *Int Orthop.* May 2018. doi:10.1007/s00264-018-3950-7
8. Smith BRK, Deakin AH, Baines J, Picard F. Computer navigated total knee arthroplasty: The learning curve. *Comput Aided Surg.* 2010;15(1-3):40-48. doi:10.3109/10929088.2010.486559
9. Adhikari A. Computer assisted orthopaedic surgery - current state and impact. *SICOT-J.* 2018;4:E2. doi:10.1051/sicotj/2018025
10. Harvie P, Sloan K, Beaver RJ. Computer navigated total knee arthroplasty: aspects of a

- single unit's experience of 777 cases. *Comput Aided Surg.* 2011;16(4):188-195.  
doi:10.3109/10929088.2011.586798
11. Blue M, Douthit C, Dennison J, Caroom C, Jenkins M. Periprosthetic Fracture through a Unicortical Tracking Pin Site after Computer Navigated Total Knee Replacement. *Case Rep Orthop.* 2018;2018:2381406. doi:10.1155/2018/2381406
  12. Gøthesen O, Espehaug B, Havelin L, Petursson G, Furnes O. Short-term outcome of 1,465 computer-navigated primary total knee replacements 2005-2008. *Acta Orthop.* 2011;82(3):293-300. doi:10.3109/17453674.2011.575743
  13. Harvie P, Sloan K, Beaver RJ. Computer Navigation vs Conventional Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2012;27(5):667-672.e1. doi:10.1016/j.arth.2011.08.009
  14. Khakha RS, Chowdhry M, Sivaprakasam M, Kheiran A, Chauhan SK. Radiological and Functional Outcomes in Computer Assisted Total Knee Arthroplasty Between Consultants and Trainees - A Prospective Randomized Controlled Trial. *J Arthroplasty.* 2015;30(8):1344-1347. doi:10.1016/j.arth.2015.03.007
  15. Alcelik IA, Blomfield MI, Diana G, Gibbon AJ, Carrington N, Burr S. A Comparison of Short-Term Outcomes of Minimally Invasive Computer-Assisted vs Minimally Invasive Conventional Instrumentation for Primary Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Arthroplasty.* 2016;31(2):410-418.  
doi:10.1016/j.arth.2015.09.013
  16. Amiot L-P, Poulin F. Computed Tomography-Based Navigation for Hip, Knee, and Spine Surgery. *Clin Orthop Relat Res.* 2004;421(421):77-86.  
doi:10.1097/01.blo.0000126866.29933.42
  17. Pang H-N, Yeo S-J, Chong H-C, Chin P-L, Ong J, Lo N-N. Computer-assisted gap balancing technique improves outcome in total knee arthroplasty, compared with conventional measured resection technique. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2011;19(9):1496-1503. doi:10.1007/s00167-011-1483-3

18. Johnson DR, Dennis DA, Kindsfater KA, Kim RH. Evaluation of total knee arthroplasty performed with and without computer navigation: a bilateral total knee arthroplasty study. *J Arthroplasty*. 2013;28(3):455-458. doi:10.1016/j.arth.2012.06.026
19. Najarian BC, Kilgore JE, Markel DC. Evaluation of component positioning in primary total hip arthroplasty using an imageless navigation device compared with traditional methods. *J Arthroplasty*. 2009;24(1):15-21. doi:10.1016/j.arth.2008.01.004
20. Gandhi R, Marchie A, Farrokhyar F, Mahomed N. Computer navigation in total hip replacement: a meta-analysis. *Int Orthop*. 2009;33(3):593-597. doi:10.1007/s00264-008-0539-6
21. Manzotti A, Cerveri P, De Momi E, Pullen C, Confalonieri N. Does computer-assisted surgery benefit leg length restoration in total hip replacement? Navigation versus conventional freehand. *Int Orthop*. 2011;35(1):19-24. doi:10.1007/s00264-009-0903-1
22. Tanino H, Nishida Y, Mitsutake R, Ito H. Portable Accelerometer-Based Navigation System for Cup Placement of Total Hip Arthroplasty: A Prospective, Randomized, Controlled Study. *J Arthroplasty*. 2020;35(1):172-177. doi:10.1016/j.arth.2019.08.044
23. Pearle AD, Goleski P, Musahl V, Kendoff D. Reliability of Image-Free Navigation to Monitor Lower-Limb Alignment. *J Bone Jt Surgery-American Vol*. 2009;91(Suppl 1):90-94. doi:10.2106/JBJS.H.01439
24. Saragaglia D, Roberts J. Navigated osteotomies around the knee in 170 patients with osteoarthritis secondary to genu varum. *Orthopedics*. 2005;28(10 Suppl):s1269-74. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16235453>. Accessed January 2, 2020.
25. Picardo NE, Khan W, Johnstone D. Computer-assisted navigation in high tibial osteotomy: a systematic review of the literature. *Open Orthop J*. 2012;6(Suppl 2):305-312. doi:10.2174/1874325001206010305
26. Dobbe JGG, Strackee SD, Schreurs AW, et al. Computer-assisted planning and navigation for corrective distal radius osteotomy, based on pre- and intraoperative

- imaging. *IEEE Trans Biomed Eng.* 2011;58(1):182-190. doi:10.1109/TBME.2010.2084576
27. Endele D, Jung C, Becker U, Bauer G, Mauch F. Anterior cruciate ligament reconstruction with and without computer navigation: a clinical and magnetic resonance imaging evaluation 2 years after surgery. *Arthroscopy.* 2009;25(10):1067-1074. doi:10.1016/j.arthro.2009.05.016
28. Minguell J, Nuñez JH, Reverte-Vinaixa MM, Sallent A, Gargallo-Margarit A, Castellet E. Femoral tunnel position in chronic anterior cruciate ligament rupture reconstruction: randomized controlled trial comparing anatomic, biomechanical and clinical outcomes. *Eur J Orthop Surg Traumatol.* June 2019. doi:10.1007/s00590-019-02455-x
29. Nakagawa T, Takeda H, Nakajima K, et al. Intraoperative 3-dimensional imaging-based navigation-assisted anatomic double-bundle anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy.* 2008;24(10):1161-1167. doi:10.1016/j.arthro.2008.06.011
30. Koulalis D, Di Benedetto P, Citak M, O'Loughlin P, Pearle AD, Kendoff DO. Comparative Study of Navigated versus Freehand Osteochondral Graft Transplantation of the Knee. *Am J Sports Med.* 2009;37(4):803-807. doi:10.1177/0363546508328111
31. Kendoff D, Citak M, Gardner MJ, Gössling T, Krettek C, Hübner T. Navigated Femoral Nailing Using Noninvasive Registration of the Contralateral Intact Femur to Restore Anteversion. Technique and Clinical Use. *J Orthop Trauma.* 2007;21(10):725-730. doi:10.1097/BOT.0b013e31812f69a9
32. Kahler DM. Navigated Long-Bone Fracture Reduction. *J Bone Jt Surgery-American Vol.* 2009;91(Suppl 1):102-107. doi:10.2106/JBJS.H.01286
33. Kircher J, Wiedemann M, Magosch P, Lichtenberg S, Habermeyer P. Improved accuracy of glenoid positioning in total shoulder arthroplasty with intraoperative navigation: a prospective-randomized clinical study. *J Shoulder Elb Surg.* 2009;18(4):515-520. doi:10.1016/j.jse.2009.03.014
34. Bicknell RT, DeLude JA, Kedgley AE, et al. Early experience with computer-assisted

- shoulder hemiarthroplasty for fractures of the proximal humerus: development of a novel technique and an in vitro comparison with traditional methods. *J Shoulder Elb Surg.* 2007;16(3 Suppl):S117-25. doi:10.1016/j.jse.2006.08.007
35. Arand M, Hartwig E, Kinzl L, Gebhard F. Spinal navigation in cervical fractures--a preliminary clinical study on Judet-osteosynthesis of the axis. *Comput Aided Surg.* 2001;6(3):170-175. doi:10.1002/igs.1020
36. Ludwig SC, Kramer DL, Balderston RA, Vaccaro AR, Foley KF, Albert TJ. Placement of pedicle screws in the human cadaveric cervical spine: comparative accuracy of three techniques. *Spine (Phila Pa 1976).* 2000;25(13):1655-1667.  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10870141>. Accessed September 8, 2016.
37. Rajasekaran S, Vidyadhara S, Ramesh P, Shetty AP. Randomized Clinical Study to Compare the Accuracy of Navigated and Non-Navigated Thoracic Pedicle Screws in Deformity Correction Surgeries. *Spine (Phila Pa 1976).* 2007;32(2):E56-E64.  
doi:10.1097/01.brs.0000252094.64857.ab
38. Waschke A, Walter J, Duenisch P, Reichart R, Kalff R, Ewald C. CT-navigation versus fluoroscopy-guided placement of pedicle screws at the thoracolumbar spine: single center experience of 4,500 screws. *Eur Spine J.* 2013;22(3):654-660.  
doi:10.1007/s00586-012-2509-3
39. Gelalis ID, Paschos NK, Pakos EE, et al. Accuracy of pedicle screw placement: a systematic review of prospective in vivo studies comparing free hand, fluoroscopy guidance and navigation techniques. *Eur Spine J.* 2012;21(2):247-255.  
doi:10.1007/s00586-011-2011-3
40. Allam Y, Silbermann J, Riese F, Greiner-Perth R. Computer tomography assessment of pedicle screw placement in thoracic spine: comparison between free hand and a generic 3D-based navigation techniques. *Eur Spine J.* 2013;22(3):648-653.  
doi:10.1007/s00586-012-2505-7



41. Ruggieri P, Mavrogenis AF, Mercuri M. Quality of life following limb-salvage surgery for bone sarcomas. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2011;11(1):59-73.  
doi:10.1586/erp.10.91
42. Wong KC, Kumta SM. Joint-preserving tumor resection and reconstruction using image-guided computer navigation. *Clin Orthop Relat Res.* 2013;471(3):762-773.  
doi:10.1007/s11999-012-2536-8
43. Krettek C, Geerling J, Bastian L, et al. Computer aided tumor resection in the pelvis. *Injury.* 2004;35(1):79-83. doi:10.1016/j.injury.2004.05.014
44. Hübner T, Kfuri M, Galanski M, et al. New indications for computer-assisted surgery: tumor resection in the pelvis. *Clin Orthop Relat Res.* 2004;(426):219-225.
45. Agarwal M, Puri A, Gulia A, Reddy K. Joint-sparing or Physeal-sparing Diaphyseal Resections: The Challenge of Holding Small Fragments. *Clin Orthop Relat Res.* 2010;468(11):2924-2932. doi:10.1007/s11999-010-1458-6
46. Pring ME, Weber KL, Unni KK, Sim FH. Chondrosarcoma of the pelvis. A review of sixty-four cases. *J Bone Joint Surg Am.* 2001;83-A(11):1630-1642.  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11701784>. Accessed January 6, 2019.
47. Wong KC, Kumta SM, Chiu KH, Antonio GE, Unwin P, Leung KS. Precision tumour resection and reconstruction using image-guided computer navigation. *J Bone Joint Surg Br.* 2007;89-B(7):943-947. doi:10.1302/0301-620X.89B7.19067
48. Bae DK, Song SJ. Computer assisted navigation in knee arthroplasty. *Clin Orthop Surg.* 2011;3(4):259-267. doi:10.4055/cios.2011.3.4.259
49. Morris GV, Stevenson JD, Evans S, Parry MC, Jeys L. Navigation in Musculoskeletal Oncology: An Overview. *Indian J Orthop.* 2018;52(1):22-30.  
doi:10.4103/ortho.IJOrtho\_205\_17
50. Chen X, Xiong J, Wang P, et al. Robotic-assisted compared with conventional total hip arthroplasty: systematic review and meta-analysis. *Postgrad Med J.*

- 2018;94(1112):335.1-341. doi:10.1136/postgradmedj-2017-135352
51. Bargar WL. Robots in orthopaedic surgery: past, present, and future. *Clin Orthop Relat Res.* 2007;463:31-36. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17960673>. Accessed January 6, 2019.
  52. Karuppiah K, Sinha J. Robotics in trauma and orthopaedics. *Ann R Coll Surg Engl.* 2018;100(6\_sup):8-18. doi:10.1308/rcsann.suppl1.8
  53. Bell SW, Anthony I, Jones B, MacLean A, Rowe P, Blyth M. Improved Accuracy of Component Positioning with Robotic-Assisted Unicompartmental Knee Arthroplasty. *J Bone Jt Surg.* 2016;98(8):627-635. doi:10.2106/JBJS.15.00664
  54. Khlopas A, Chughtai M, Hampp EL, et al. Robotic-Arm Assisted Total Knee Arthroplasty Demonstrated Soft Tissue Protection. *Surg Technol Int.* 2017;30:441-446. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28696495>. Accessed January 6, 2019.
  55. Liow MHL, Goh GS-H, Wong MK, Chin PL, Tay DK-J, Yeo S-J. Robotic-assisted total knee arthroplasty may lead to improvement in quality-of-life measures: a 2-year follow-up of a prospective randomized trial. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2017;25(9):2942-2951. doi:10.1007/s00167-016-4076-3
  56. Ren Y, Cao S, Wu J, Weng X, Feng B. Efficacy and reliability of active robotic-assisted total knee arthroplasty compared with conventional total knee arthroplasty: A systematic review and meta-analysis. *Postgrad Med J.* 2019. doi:10.1136/postgradmedj-2018-136190
  57. Cho KJ, Seon JK, Jang WY, Park CG, Song EK. Robotic versus conventional primary total knee arthroplasty: clinical and radiological long-term results with a minimum follow-up of ten years. *Int Orthop.* 2019;43(6):1345-1354. doi:10.1007/s00264-018-4231-1
  58. Bargar WL, Parise CA, Hankins A, Marlen NA, Campanelli V, Netravali NA. Fourteen Year Follow-Up of Randomized Clinical Trials of Active Robotic-Assisted Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2018;33(3):810-814. doi:10.1016/j.arth.2017.09.066

59. Honl M, Dierk O, Gauck C, et al. Comparison of robotic-assisted and manual implantation of a primary total hip replacement. A prospective study. *J Bone Joint Surg Am.* 2003;85-A(8):1470-1478. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12925626>. Accessed January 6, 2019.
60. Suarez-Ahedo C, Gui C, Martin TJ, Chandrasekaran S, Lodhia P, Domb BG. Robotic-arm assisted total hip arthroplasty results in smaller acetabular cup size in relation to the femoral head size: a matched-pair controlled study. *Hip Int.* 2017;27(2):147-152. doi:10.5301/hipint.5000418
61. Hyun S-J, Kim K-J, Jahng T-A, Kim H-J. Minimally Invasive Robotic Versus Open Fluoroscopic-guided Spinal Instrumented Fusions. *Spine (Phila Pa 1976).* 2017;42(6):353-358. doi:10.1097/BRS.0000000000001778
62. van Dijk JD, van den Ende RPJ, Stramigioli S, Köchling M, Höss N. Clinical pedicle screw accuracy and deviation from planning in robot-guided spine surgery: robot-guided pedicle screw accuracy. *Spine (Phila Pa 1976).* 2015;40(17):E986-91. doi:10.1097/BRS.0000000000000960
63. Garcia P, Rosen J, Kapoor C, et al. Trauma Pod: a semi-automated telerobotic surgical system. *Int J Med Robot.* 2009;5(2):136-146. doi:10.1002/rcs.238
64. Oszwald M, Westphal R, Stier R, et al. Hands-on robotic distal interlocking in intramedullary nail fixation of femoral shaft fractures. *Technol Health Care.* 2010;18(4-5):325-334. doi:10.3233/THC-2010-0596
65. Sires JD, Craik JD, Wilson CJ. Accuracy of Bone Resection in MAKO Total Knee Robotic-Assisted Surgery. *J Knee Surg.* November 2019. doi:10.1055/s-0039-1700570
66. Battenberg AK, Netravali NA, Lonner JH. A novel handheld robotic-assisted system for unicompartmental knee arthroplasty: surgical technique and early survivorship. *J Robot Surg.* 2019;14(1):55-60. doi:10.1007/s11701-018-00907-w
67. Parratte S, Price AJ, Jeys LM, Jackson WF, Clarke HD. Accuracy of a New Robotically

- Assisted Technique for Total Knee Arthroplasty: A Cadaveric Study. *J Arthroplasty*. 2019;34(11):2799-2803. doi:10.1016/j.arth.2019.06.040
68. Qureshi S, Lu Y, McAnany S, Baird E. Three-dimensional Intraoperative Imaging Modalities in Orthopaedic Surgery: A Narrative Review. *J Am Acad Orthop Surg*. 2014;22(12):800-809. doi:10.5435/JAAOS-22-12-800
69. Mason A, Paulsen R, Babuska JM, et al. The accuracy of pedicle screw placement using intraoperative image guidance systems. *J Neurosurg Spine*. 2014;20(2):196-203. doi:10.3171/2013.11.SPINE13413
70. Fujiwara T, Kunisada T, Takeda K, et al. Intraoperative O-arm-navigated resection in musculoskeletal tumors. *J Orthop Sci*. 2018;23(6):1045-1050. doi:10.1016/j.jos.2018.06.012
71. Jeys L, Matharu GS, Nandra RS, Grimer RJ. Can computer navigation-assisted surgery reduce the risk of an intralesional margin and reduce the rate of local recurrence in patients with a tumour of the pelvis or sacrum? *Bone Joint J*. 2013;95-B(10):1417-1424. doi:10.1302/0301-620X.95B10.31734
72. Young PS, Bell SW, Mahendra A. The evolving role of computer-assisted navigation in musculoskeletal oncology. *Bone Joint J*. 2015;97-B(2):258-264. doi:10.1302/0301-620X.97B2.34461
73. Chowdhary A, Drittenbass L, Dubois-Ferrière V, Stern ; Richard, Assal M. Intraoperative 3-Dimensional Computed Tomography and Navigation in Foot and Ankle Surgery. *Orthopedics*. 2016;39(5):e1005-10. doi:10.3928/01477447-20160616-01
74. Hsu AR, Gross CE, Lee S. Intraoperative O-arm Computed Tomography Evaluation of Syndesmotic Reduction. *Foot Ankle Int*. 2013;34(5):753-759. doi:10.1177/1071100712468872
75. Jolesz FA. Future perspectives for intraoperative MRI. *Neurosurg Clin N Am*. 2005;16(1):201-213. doi:10.1016/j.nec.2004.07.011

76. Choi G, Modi HN, Prada N, et al. Clinical results of XMR-assisted percutaneous transforaminal endoscopic lumbar discectomy. *J Orthop Surg Res.* 2013;8(1):14. doi:10.1186/1749-799X-8-14
77. Doi K. Diagnostic imaging over the last 50 years: research and development in medical imaging science and technology. *Phys Med Biol.* 2006;51(13):R5-R27. doi:10.1088/0031-9155/51/13/R02
78. Kim GB, Lee S, Kim H, et al. Three-Dimensional Printing: Basic Principles and Applications in Medicine and Radiology. *Korean J Radiol.* 2016;17(2):182-197. doi:10.3348/kjr.2016.17.2.182
79. McGurk M, Amis AA, Potamianos P, Goodger NM. Rapid prototyping techniques for anatomical modelling in medicine. *Ann R Coll Surg Engl.* 1997;79(3):169-174. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9196336>. Accessed January 13, 2019.
80. Wong K V., Hernandez A. A Review of Additive Manufacturing. *ISRN Mech Eng.* 2012;2012:1-10. doi:10.5402/2012/208760
81. Rengier F, Mehndiratta A, von Tengg-Kobligk H, et al. 3D printing based on imaging data: review of medical applications. *Int J Comput Assist Radiol Surg.* 2010;5(4):335-341. doi:10.1007/s11548-010-0476-x
82. Michalski MH, Ross JS. The shape of things to come: 3D printing in medicine. *JAMA.* 2014;312(21):2213-2214. doi:10.1001/jama.2014.9542
83. Tiede U, Hoehne KH, Bomans M, Pommert A, Riemer M, Wiebecke G. Investigation of medical 3D-rendering algorithms. *IEEE Comput Graph Appl.* 1990;10(2):41-53. doi:10.1109/38.50672
84. Yushkevich PA, Piven J, Hazlett HC, et al. User-guided 3D active contour segmentation of anatomical structures: significantly improved efficiency and reliability. *Neuroimage.* 2006;31(3):1116-1128. doi:10.1016/j.neuroimage.2006.01.015
85. Shattuck DW, Leahy RM. BrainSuite: an automated cortical surface identification tool.

*Med Image Anal.* 2002;6(2):129-142. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12045000>.

Accessed January 13, 2019.

86. Schröder C, Steinbrück A, Müller T, et al. Rapid prototyping for in vitro knee rig investigations of prosthetized knee biomechanics: Comparison with cobalt-chromium alloy implant material. *Biomed Res Int.* 2015;2015. doi:10.1155/2015/185142
87. Field DA. Laplacian smoothing and Delaunay triangulations. *Commun Appl Numer Methods.* 1988;4(6):709-712. doi:10.1002/cnm.1630040603
88. Wong KC. 3D-printed patient-specific applications in orthopedics. *Orthop Res Rev.* 2016;8:57-66. doi:10.2147/ORR.S99614
89. Jastifer JR, Gustafson PA. Three-Dimensional Printing and Surgical Simulation for Preoperative Planning of Deformity Correction in Foot and Ankle Surgery. *J foot ankle Surg.* March 2016. doi:10.1053/j.jfas.2016.01.052
90. Starosolski ZA, Kan JH, Rosenfeld SD, Krishnamurthy R, Annapragada A. Application of 3-D printing (rapid prototyping) for creating physical models of pediatric orthopedic disorders. *Pediatr Radiol.* 2014;44(2). doi:10.1007/s00247-013-2788-9
91. Epps H. 3-D printing helps with complex hip surgery: pediatric orthopaedists find it helpful for patient education too. *AAOS Now.*
92. Bizzotto N, Sandri A, Regis D, Romani D, Tami I, Magnan B. Three-Dimensional Printing of Bone Fractures. *Surg Innov.* 2015;22(5):548-551. doi:10.1177/1553350614547773
93. Corona PS, Vicente M, Tetsworth K, Glatt V. Preliminary results using patient-specific 3d printed models to improve preoperative planning for correction of post-traumatic tibial deformities with circular frames. *Injury.* 2018;49:S51-S59. doi:10.1016/j.injury.2018.07.017
94. Cartiaux O, Paul L, Francq BG, Banse X, Docquier P-L. Improved accuracy with 3D planning and patient-specific instruments during simulated pelvic bone tumor surgery. *Ann Biomed Eng.* 2014;42(1):205-213. doi:10.1007/s10439-013-0890-7

95. Wyatt MC. Custom 3D-printed acetabular implants in hip surgery--innovative breakthrough or expensive bespoke upgrade? *Hip Int.* 2015;25(4):375-379.  
doi:10.5301/hipint.5000294
96. Serra T, Capelli C, Toumpaniari R, et al. Design and fabrication of 3D-printed anatomically shaped lumbar cage for intervertebral disc (IVD) degeneration treatment. *Biofabrication.* 2016;8(3):035001. doi:10.1088/1758-5090/8/3/035001
97. Shuang F, Hu W, Shao Y, Li H, Zou H. Treatment of Intercondylar Humeral Fractures With 3D-Printed Osteosynthesis Plates. *Medicine (Baltimore).* 2016;95(3):e2461.  
doi:10.1097/MD.0000000000002461
98. Dai K-R, Yan M-N, Zhu Z-A, Sun Y-H. Computer-aided custom-made hemipelvic prosthesis used in extensive pelvic lesions. *J Arthroplasty.* 2007;22(7):981-986.  
doi:10.1016/j.arth.2007.05.002
99. Harrysson O LA, Hosni YA, Nayfeh JF. Custom-designed orthopedic implants evaluated using finite element analysis of patient-specific computed tomography data: femoral-component case study. *BMC Musculoskelet Disord.* 2007;8(1):91. doi:10.1186/1471-2474-8-91
100. Yang J, Cai H, Lv J, et al. In vivo study of a self-stabilizing artificial vertebral body fabricated by electron beam melting. *Spine (Phila Pa 1976).* 2014;39(8):E486-92.  
doi:10.1097/BRS.0000000000000211
101. Evil J. Cortex: Exoskeletal Cast.
102. Zhou Y, Kang X, Li C, et al. Application of a 3-dimensional printed navigation template in Bernese periacetabular osteotomies: A cadaveric study. *Medicine (Baltimore).* 2016;95(50):e5557. doi:10.1097/MD.0000000000005557
103. Wang YT, Yang XJ, Yan B, Zeng TH, Qiu YY, Chen SJ. Clinical application of three-dimensional printing in the personalized treatment of complex spinal disorders. *Chinese J Traumatol - English Ed.* 2016;19(1). doi:10.1016/j.cjtee.2015.09.009



104. Wong KC, Kumta SM, Geel N V, Demol J. One-step reconstruction with a 3D-printed, biomechanically evaluated custom implant after complex pelvic tumor resection. *Comput aided Surg*. 2015;20(1):14-23. doi:10.3109/10929088.2015.1076039
105. Mac-Thiong J-M, Labelle H, Rooze M, Feipel V, Aubin C-E. Evaluation of a transpedicular drill guide for pedicle screw placement in the thoracic spine. *Eur Spine J*. 2003;12(5):542-547. doi:10.1007/s00586-003-0549-4
106. Lu S, Zhang YZ, Wang Z, et al. Accuracy and efficacy of thoracic pedicle screws in scoliosis with patient-specific drill template. *Med Biol Eng Comput*. 2012;50(7):751-758. doi:10.1007/s11517-012-0900-1
107. Miyake J, Murase T, Moritomo H, Sugamoto K, Yoshikawa H. Distal radius osteotomy with volar locking plates based on computer simulation. *Clin Orthop Relat Res*. 2011;469(6):1766-1773. doi:10.1007/s11999-010-1748-z
108. Takeyasu Y, Oka K, Miyake J, Kataoka T, Moritomo H, Murase T. Preoperative, computer simulation-based, three-dimensional corrective osteotomy for cubitus varus deformity with use of a custom-designed surgical device. *J Bone Joint Surg Am*. 2013;95(22):e173. doi:10.2106/JBJS.L.01622
109. Hananouchi T, Saito M, Koyama T, Sugano N, Yoshikawa H. Tailor-made Surgical Guide Reduces Incidence of Outliers of Cup Placement. *Clin Orthop Relat Res*. 2010;468(4):1088-1095. doi:10.1007/s11999-009-0994-4
110. Ng VY, DeClaire JH, Berend KR, Gulick BC, Lombardi A V. Improved accuracy of alignment with patient-specific positioning guides compared with manual instrumentation in TKA. *Clin Orthop Relat Res*. 2012;470(1):99-107. doi:10.1007/s11999-011-1996-6
111. Buller L, Smith T, Bryan J, Klika A, Barsoum W, Iannotti JP. The Use of Patient-Specific Instrumentation Improves the Accuracy of Acetabular Component Placement. *J Arthroplasty*. 2013;28(4):631-636. doi:10.1016/j.arth.2012.12.001

112. Gouin F, Paul L, Odri GA, Cartiaux O. Computer-Assisted Planning and Patient-Specific Instruments for Bone Tumor Resection within the Pelvis: A Series of 11 Patients. *Sarcoma*. 2014;2014:842709. doi:10.1155/2014/842709
113. Wong KC, Kumta SM, Sze KY, Wong CM. Use of a patient-specific CAD/CAM surgical jig in extremity bone tumor resection and custom prosthetic reconstruction. *Comput aided Surg*. 2012;17(6):284-293. doi:10.3109/10929088.2012.725771
114. Wong K-C, Sze K-Y, Wong IO-L, Wong C-M, Kumta S-M. Patient-specific instrument can achieve same accuracy with less resection time than navigation assistance in periacetabular pelvic tumor surgery: a cadaveric study. *Int J Comput Assist Radiol Surg*. 2016;11(2):307-316. doi:10.1007/s11548-015-1250-x
115. Voleti PB, Hamula MJ, Baldwin KD, Lee G-C. Current Data Do Not Support Routine Use of Patient-Specific Instrumentation in Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2014;29(9):1709-1712. doi:10.1016/j.arth.2014.01.039
116. Cavaignac E, Pailhé R, Laumond G, et al. Evaluation of the accuracy of patient-specific cutting blocks for total knee arthroplasty: a meta-analysis. *Int Orthop*. 2015;39(8):1541-1552. doi:10.1007/s00264-014-2549-x
117. Kunz M, Balaketheeswaran S, Ellis RE, Rudan JF. The influence of osteophyte depiction in CT for patient-specific guided hip resurfacing procedures. *Int J Comput Assist Radiol Surg*. 2015;10(6):717-726. doi:10.1007/s11548-015-1200-7
118. Leeuwen JAMJ van, Grøgaard B, Nordsletten L, Röhrl SM. Comparison of planned and achieved implant position in total knee arthroplasty with patient-specific positioning guides. *Acta Orthop*. 2015;86(2):201-207. doi:10.3109/17453674.2014.985154
119. Pérez-Mañanes R, Burró JA, Manaute JR, Rodríguez FC, Martín JV. 3D Surgical Printing Cutting Guides for Open-Wedge High Tibial Osteotomy: Do It Yourself. *J Knee Surg*. February 2016. doi:10.1055/s-0036-1572412
120. Ferrari V, Parchi P, Condino S, et al. An optimal design for patient-specific templates for

- pedicle spine screws placement. *Int J Med Robot.* 2013;9(3):298-304.  
doi:10.1002/rcs.1439
121. Kaneyama S, Sugawara T, Sumi M. Safe and accurate midcervical pedicle screw insertion procedure with the patient-specific screw guide template system. *Spine (Phila Pa 1976).* 2015;40(6):E341-8. doi:10.1097/BRS.0000000000000772
122. Enneking WF. *Musculoskeletal Tumor Surgery.* vol 1. (Churchill Livingstone, ed.). New York; 1983.
123. Heck RK, Carnesale PG. Tumores. In: *Campbell Cirugía Ortopédica.* Madrid: Elsevier Inc; 2004:733-784.
124. Wittekind C, Compton CC, Greene FL, Sobin LH. TNM residual tumor classification revisited. *Cancer.* 2002;94(9):2511-2516. doi:10.1002/cncr.10492
125. Bloem JL, Reidsma II. Bone and soft tissue tumors of hip and pelvis. *Eur J Radiol.* 2012;81(12):3793-3801. doi:10.1016/J.EJRAD.2011.03.101
126. Enneking WF, Dunham WK. Resection and reconstruction for primary neoplasms involving the innominate bone. *J Bone Joint Surg Am.* 1978;60(6):731-746.
127. Aydinli U, Ozturk C, Yalcinkaya U, Tirelioglu O, Ersozlu S. Limb-sparing surgery for primary malignant tumours of the pelvis. *Acta Orthop Belg.* 2004;70(5):417-422.  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15587029>. Accessed November 23, 2018.
128. Delloye C, Banse X, Brichard B, Docquier P-L, Cornu O. Pelvic reconstruction with a structural pelvic allograft after resection of a malignant bone tumor. *J Bone Joint Surg Am.* 2007;89(3):579-587. doi:10.2106/JBJS.E.00943
129. Campanacci M, Capanna R. Pelvic resections: the Rizzoli Institute experience. *Orthop Clin North Am.* 1991;22(1):65-86. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1992435>. Accessed November 23, 2018.
130. Sherman CE, O'Connor MI, Sim FH. Survival, local recurrence, and function after pelvic limb salvage at 23 to 38 years of followup. *Clin Orthop Relat Res.* 2012;470(3):712-727.

doi:10.1007/s11999-011-1968-x

131. O'Connor MI, Sim FH. Salvage of the limb in the treatment of malignant pelvic tumors. *J Bone Joint Surg Am.* 1989;71(4):481-494.  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2703507>. Accessed November 29, 2018.
132. Capanna R, van Horn JR, Guernelli N, et al. Complications of pelvic resections. *Arch Orthop Trauma Surg.* 1987;106(2):71-77.  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3566509>. Accessed November 29, 2018.
133. Puchner SE, Funovics PT, Böhler C, et al. Oncological and surgical outcome after treatment of pelvic sarcomas. *PLoS One.* 2017;12(2):e0172203.  
doi:10.1371/journal.pone.0172203
134. Owen BD, Christensen GE, Reinhardt JM, Ryken TC. Rapid prototype patient-specific drill template for cervical pedicle screw placement. *Comput aided Surg.* 2007;12(5):303-308. doi:10.3109/10929080701662826
135. Petropolis C, Kozan D, Sigurdson L. Accuracy of medical models made by consumer-grade fused deposition modelling printers. *Plast Surg (Oakville, Ont).* 2015;23(2):91-94.  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26090349>. Accessed April 18, 2017.
136. Angelini A, Drago G, Trovarelli G, Calabrò T, Ruggieri P. Infection After Surgical Resection for Pelvic Bone Tumors: An Analysis of 270 Patients From One Institution. *Clin Orthop Relat Res.* 2014;472(1):349-359. doi:10.1007/s11999-013-3250-x
137. Fuchs B, Hoekzema N, Larson DR, Inwards CY, Sim FH. Osteosarcoma of the pelvis: outcome analysis of surgical treatment. *Clin Orthop Relat Res.* 2009;467(2):510-518.  
doi:10.1007/s11999-008-0495-x
138. Han I, Lee YM, Cho HS, Oh JH, Lee SH, Kim H-S. Outcome after surgical treatment of pelvic sarcomas. *Clin Orthop Surg.* 2010;2(3):160-166. doi:10.4055/cios.2010.2.3.160
139. Ozaki T, Flege S, Kevric M, et al. Osteosarcoma of the pelvis: experience of the Cooperative Osteosarcoma Study Group. *J Clin Oncol.* 2003;21(2):334-341.

140. Weber KL, Pring ME, Sim FH. Treatment and outcome of recurrent pelvic chondrosarcoma. *Clin Orthop Relat Res.* 2002;(397):19-28.  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11953591>. Accessed November 23, 2018.
141. Cartiaux O, Docquier P-L, Paul L, et al. Surgical inaccuracy of tumor resection and reconstruction within the pelvis: an experimental study. *Acta Orthop.* 2008;79(5):695-702. doi:10.1080/17453670810016731
142. DeBoer P, Hoppenfeld S. Anatomía quirúrgica aplicada del abordaje posterior a la columna cervical. In: Marban, ed. *Abordaje En Cirugía Ortopédica*. Madrid; 2005:291-300.
143. Llusa M, Meri A, Ruano D. Cráneo y tronco. In: Panamericana EM, ed. *Manual y Atlas Fotográfico de Anatomía Del Aparato Locomotor*. Madrid; 2004:221-225.
144. Abumi K, Itoh H, Taneichi H, Kaneda K. Transpedicular screw fixation for traumatic lesions of the middle and lower cervical spine: description of the techniques and preliminary report. *J Spinal Disord.* 1994;7(1):19-28.
145. Wang Y, Xie J, Yang Z, et al. Computed tomography assessment of lateral pedicle wall perforation by free-hand subaxial cervical pedicle screw placement. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2013;133(7):901-909. doi:10.1007/s00402-013-1752-3
146. Tofuku K, Koga H, Komiya S. Cervical pedicle screw insertion using a gutter entry point at the transitional area between the lateral mass and lamina. *Eur Spine J.* 2012;21(2):353-358. doi:10.1007/s00586-011-1969-1
147. Ludwig SC, Kramer DL, Vaccaro AR, Albert TJ. Transpedicle screw fixation of the cervical spine. *Clin Orthop Relat Res.* 1999;(359):77-88.  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10078131>. Accessed September 8, 2016.
148. Karaikovic EE, Daubs MD, Madsen RW, Gaines RW. Morphologic characteristics of human cervical pedicles. *Spine (Phila Pa 1976).* 1997;22(5):493-500.  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9076880>. Accessed September 8, 2016.

149. Yoshihara H, Passias PG, Errico TJ. Screw-related complications in the subaxial cervical spine with the use of lateral mass versus cervical pedicle screws: a systematic review. *J Neurosurg Spine*. 2013;19(5):614-623. doi:10.3171/2013.8.SPINE13136
150. Abumi K, Shono Y, Ito M, Taneichi H, Kotani Y, Kaneda K. Complications of pedicle screw fixation in reconstructive surgery of the cervical spine. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000;25(8):962-969. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10767809>. Accessed July 11, 2018.
151. Kast E, Mohr K, Richter H-P, Börm W. Complications of transpedicular screw fixation in the cervical spine. *Eur spine J*. 2006;15(3):327-334. doi:10.1007/s00586-004-0861-7
152. Kotani Y, Abumi K, Ito M, Minami A. Improved accuracy of computer-assisted cervical pedicle screw insertion. *J Neurosurg*. 2003;99(3 Suppl):257-263. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14563142>. Accessed September 8, 2016.
153. Neo M, Sakamoto T, Fujibayashi S, Nakamura T. The clinical risk of vertebral artery injury from cervical pedicle screws inserted in degenerative vertebrae. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2005;30(24):2800-2805. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16371908>. Accessed April 17, 2018.
154. Ishikawa Y, Kanemura T, Yoshida G, et al. Intraoperative, full-rotation, three-dimensional image (O-arm)-based navigation system for cervical pedicle screw insertion. *J Neurosurg Spine*. 2011;15(5):472-478. doi:10.3171/2011.6.SPINE10809
155. Alberti C. Three-dimensional CT and structure models. *Br J Radiol*. 1980;53(627):261-262. doi:10.1259/0007-1285-53-627-261-b
156. Eltorai AEM, Nguyen E, Daniels AH. Three-Dimensional Printing in Orthopedic Surgery. *Orthopedics*. 2015;38(11):684-687. doi:10.3928/01477447-20151016-05
157. Sallent A, Seijas R, Pérez-Bellmunt A, et al. Feasibility of 3D-printed models of the proximal femur to real bone: a cadaveric study. *HIP Int*. November 2018;112070001881155. doi:10.1177/1120700018811553

158. Bacci G, Forni C, Longhi A, et al. Local recurrence and local control of non-metastatic osteosarcoma of the extremities: a 27-year experience in a single institution. *J Surg Oncol*. 2007;96(2):118-123. doi:10.1002/jso.20628
159. Khan F, Pearle A, Lightcap C, Boland PJ, Healey JH. Haptic robot-assisted surgery improves accuracy of wide resection of bone tumors: a pilot study. *Clin Orthop Relat Res*. 2013;471(3):851-859. doi:10.1007/s11999-012-2529-7
160. Nagarajan R, Neglia JP, Clohisey DR, Robison LL. Limb salvage and amputation in survivors of pediatric lower-extremity bone tumors: what are the long-term implications? *J Clin Oncol*. 2002;20(22):4493-4501.
161. Wirbel RJ, Schulte M, Mutschler WE. Surgical treatment of pelvic sarcomas: oncologic and functional outcome. *Clin Orthop Relat Res*. 2001;(390):190-205.  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11550866>. Accessed October 18, 2016.
162. Wong KC, Kumta SM. Computer-assisted tumor surgery in malignant bone tumors. *Clin Orthop Relat Res*. 2013;471(3):750-761. doi:10.1007/s11999-012-2557-3
163. Sternheim A, Daly M, Qiu J, et al. Navigated pelvic osteotomy and tumor resection: a study assessing the accuracy and reproducibility of resection planes in Sawbones and cadavers. *J Bone Joint Surg Am*. 2015;97(1):40-46. doi:10.2106/JBJS.N.00276
164. Cartiaux O, Paul L, Docquier P-L, Raucent B, Dombre E, Banse X. Computer-assisted and robot-assisted technologies to improve bone-cutting accuracy when integrated with a freehand process using an oscillating saw. *J Bone Joint Surg Am*. 2010;92(11):2076-2082. doi:10.2106/JBJS.I.00457
165. Fadda M, Marcacci M, Toksvig-Larsen S, Wang T, Meneghello R. Improving accuracy of bone resections using robotics tool holder and a high speed milling cutting tool. *J Med Eng Technol*. 1998;22(6):280-284. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9884932>. Accessed October 18, 2016.
166. Holzapfel BM, Pilge H, Prodinger PM, et al. Customised osteotomy guides and



- endoprosthesis reconstruction for periacetabular tumours. *Int Orthop*. 2014;38(7):1435-1442. doi:10.1007/s00264-014-2314-1
167. Ma L, Zhou Y, Zhu Y, et al. 3D-printed guiding templates for improved osteosarcoma resection. *Sci Rep*. 2016;6:23335. doi:10.1038/srep23335
168. Jentzsch T, Vlachopoulos L, Fürnstahl P, Müller DA, Fuchs B. Tumor resection at the pelvis using three-dimensional planning and patient-specific instruments: A case series. *World J Surg Oncol*. 2016;14(1):249. doi:10.1186/s12957-016-1006-2
169. Cong Y, Bao N, Zhao J, Mao G. Comparing Accuracy of Cervical Pedicle Screw Placement between a Guidance System and Manual Manipulation: A Cadaver Study. *Med Sci Monit*. 2015;21:2672-2677. doi:10.12659/MSM.894074
170. Vialle E, Herrera L, Vialle LR, et al. Free-Hand Placement of C7 Pedicle Screws: A Cadaveric Study. *Coluna/Columna*. 2015;14(4):308-311. doi:10.1590/S1808-185120151404152743
171. Liu K, Zhang Q, Li X, et al. Preliminary application of a multi-level 3D printing drill guide template for pedicle screw placement in severe and rigid scoliosis. *Eur Spine J*. 2017;26(6):1684-1689. doi:10.1007/s00586-016-4926-1
172. Peng CW, Chou BT, Bendo JA, Spivak JM. Vertebral artery injury in cervical spine surgery: anatomical considerations, management, and preventive measures. *Spine J*. 2009;9(1):70-76. doi:10.1016/j.spinee.2008.03.006
173. Pateder DB, Carbone JJ. Lateral mass screw fixation for cervical spine trauma: associated complications and efficacy in maintaining alignment. *Spine J*. 2006;6(1):40-43. doi:10.1016/j.spinee.2005.04.010
174. Deng T, Jiang M, Lei Q, Cai L, Chen L. The accuracy and the safety of individualized 3D printing screws insertion templates for cervical screw insertion. *Comput Assist Surg*. 2016;21(1):143-149. doi:10.1080/24699322.2016.1236146
175. Merc M, Drstvensek I, Vogrin M, Brajljuh T, Recnik G. A multi-level rapid prototyping drill

- guide template reduces the perforation risk of pedicle screw placement in the lumbar and sacral spine. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2013;133(7):893-899. doi:10.1007/s00402-013-1755-0
176. Shree Kumar D, Ampar N, Wee Lim L. Accuracy and reliability of spinal navigation: An analysis of over 1000 pedicle screws. *J Orthop.* 2020;18:197-203. doi:10.1016/j.jor.2019.10.002
177. Chinnappa J, Chen DB, Harris IA, MacDessi SJ. Total knee arthroplasty using patient-specific guides: Is there a learning curve? *Knee.* 2015;22(6):613-617. doi:10.1016/j.knee.2015.03.002
178. Li CS, Vannabouathong C, Sprague S, Bhandari M. The Use of Carbon-Fiber-Reinforced (CFR) PEEK Material in Orthopedic Implants: A Systematic Review. *Clin Med Insights Arthritis Musculoskelet Disord.* 2015;8:33-45. doi:10.4137/CMAMD.S20354
179. Kersten RFMR, van Gaalen SM, de Gast A, Öner FC. Polyetheretherketone (PEEK) cages in cervical applications: a systematic review. *Spine J.* 2015;15(6):1446-1460. doi:10.1016/j.spinee.2013.08.030
180. Lee JW, Cho D-W. 3D Printing technology over a drug delivery for tissue engineering. *Curr Pharm Des.* 2015;21(12):1606-1617. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25594413>. Accessed February 11, 2019.
181. Dong J, Zhang S, Liu H, Li X, Liu Y, Du Y. Novel alternative therapy for spinal tuberculosis during surgery: reconstructing with anti-tuberculosis bioactivity implants. *Expert Opin Drug Deliv.* 2014;11(3):299-305. doi:10.1517/17425247.2014.872625
182. Bhise NS, Manoharan V, Massa S, et al. A liver-on-a-chip platform with bioprinted hepatic spheroids. *Biofabrication.* 2016;8(1):014101. doi:10.1088/1758-5090/8/1/014101
183. Zhang YS, Yue K, Aleman J, et al. 3D Bioprinting for Tissue and Organ Fabrication. *Ann Biomed Eng.* April 2016. doi:10.1007/s10439-016-1612-8

184. Cen L, Liu W, Cui L, Zhang W, Cao Y. Collagen Tissue Engineering: Development of Novel Biomaterials and Applications. *Pediatr Res*. 2008;63(5):492-496.  
doi:10.1203/PDR.0b013e31816c5bc3
185. Faulkner-Jones A, Fyfe C, Cornelissen D-J, et al. Bioprinting of human pluripotent stem cells and their directed differentiation into hepatocyte-like cells for the generation of mini-livers in 3D. *Biofabrication*. 2015;7(4):044102. doi:10.1088/1758-5090/7/4/044102
186. Gladman AS, Matsumoto EA, Nuzzo RG, Mahadevan L, Lewis JA. Biomimetic 4D printing. *Nat Mater*. 2016;15(4):413-418. doi:10.1038/nmat4544
187. Kotil K, Sengoz A, Savas Y. Cervical Transpedicular Fixation Aided by Biplanar Fluoroscopy. *J Orthop Surg*. 2011;19(3):326-330. doi:10.1177/230949901101900313
188. Reinhold M, Bach C, Audigé L, et al. Comparison of two novel fluoroscopy-based stereotactic methods for cervical pedicle screw placement and review of the literature. *Eur Spine J*. 2008;17(4):564-575. doi:10.1007/s00586-008-0584-2