

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA**



TESIS DOCTORAL

**Validación de los modelos de impresión 3D paciente
específicos para cirugía ortopédica oncológica pélvica
mediante estudio en cadáver**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Lydia Mediavilla Santos

Directores

**José Antonio Calvo Haro
Rubén Pérez Mañanes
Francisco Javier Vaquero Martín**

Madrid

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA



TESIS DOCTORAL

Validación de los modelos de impresión 3D paciente específicos para cirugía ortopédica oncológica pélvica mediante estudio en cadáver.

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Lydia Mediavilla Santos

DIRECTORES

Dr. Jose Antonio Calvo Haro

Dr. Rubén Pérez Mañanes

Dr. Francisco Javier Vaquero Martín

En Madrid a 29 de Marzo de 2022

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

Programa de Doctorado en Investigación en Ciencias Médico-Quirúrgicas



**VALIDACIÓN DE LOS MODELOS DE IMPRESIÓN 3D
PACIENTE ESPECÍFICOS PARA CIRUGÍA ORTOPÉDICA
ONCOLÓGICA PELVICA MEDIANTE ESTUDIO EN
CADAVER**

Memoria para optar al Grado de Doctor presentado por

LYDIA MEDIAVILLA SANTOS

Bajo la dirección de los doctores

JOSE ANTONIO CALVO HARO

RUBÉN PÉREZ MAÑANES

FRANCISCO JAVIER VAQUERO MARTÍN

En Madrid a 29 de Marzo de 2022

Por mis seres queridos I, A, E ...

AGRADECIMIENTOS

A los Doctores José Antonio Calvo Haro, Rubén Pérez Mañanas y Francisco Javier Vaquero Martín por su tutela, consejos y conocimientos, imprescindibles para el desarrollo de este trabajo.

Al departamento de Bioingeniería e Ingeniería Aeroespacial de la Universidad Carlos III de Madrid y en especial a las ingenieras Mónica García Sevilla y María Teresa Alba por el trabajo en equipo realizado para sacar adelante este proyecto.

Al profesor Francisco Forriol y a Don Carlos Sansaturmino de Surgical Training por su colaboración para la obtención de los especímenes y el uso de las instalaciones de la Universidad CEU Montepíncipe para llevar a cabo el experimento.

A la SECOT (Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología) por la concesión de la beca de investigación básica en 2018, sin la cual no hubiera sido posible realizar el trabajo.

Al servicio de cirugía ortopédica y traumatología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón por la formación recibida y en especial a la sección de oncología musculoesquelética: Dres. Miguel Cuervo Dehesa, José Antonio Calvo Haro y Rubén Pérez Mañanes por su apoyo incondicional y su valiosa colaboración.

A mi familia, por apoyarme siempre, y por mostrarme que aunque el camino sea largo siempre estarán ahí.

“ Todos los triunfos nacen cuando nos atrevemos a comenzar”

Eugene Ware

INDICE

1. RESUMEN.....	1
2. INTRODUCCION.....	9
2.1. CARACTERISTICAS ANATOMICAS DEL ANILLO PELVICO.....	11
2.1.1. Ligamentos de la pelvis.....	13
2.1.2. Musculatura pélvica.....	15
2.1.3. Anatomía vasculonerviosa y visceral de la pelvis.....	17
2.1.4. Función y biomecánica de la pelvis.....	21
2.2. TUMORES DEL ANILLO PELVICO.....	23
2.2.1. Tumores óseos primarios del anillo pélvico.....	25
2.2.2. Afectación metastásica de la pelvis.....	27
2.3. ABORDAJE QUIRÚRGICO DE LOS TUMORES QUE AFECTAN AL ANILLO PÉLVICO.....	29
2.3.1. Técnica quirúrgica de la hemipelvectomía interna.....	32
2.3.2. Técnicas de reconstrucción del anillo pélvico tras resección oncológica.....	35
2.3.3. Complicaciones de la cirugía de resección pélvica.....	38

2.4 TECNOLOGÍA 3D Y SU APLICACIÓN MÉDICA.....	40
2.4.1. Definición e historia de la impresión 3D.....	40
2.4.2. Aplicación de la impresión 3D en Cirugía Ortopédica y traumatología y cirugía oncológica musculoesquelética.....	44
2.4.3. Sistemas de navegación intraoperatoria en cirugía ortopédica.....	48
2.4.4. Flujo de trabajo para fabricación de herramientas con impresión 3D.....	51
3. JUSTIFICACION.....	57
4. HIPOTESIS Y OBJETIVOS.....	61
5. MATERIAL Y METODOS.....	65
5.1. DISEÑO EXPERIMENTAL.....	68
5.2. FASE PREVIA A LA PLANIFICACION VIRTUAL.....	69
5.3. PLANIFICACION Y DISEÑO 3D.....	70
5.3.1. Obtención de modelo tridimensional (STL)	70
5.3.2. Planificación y diseño 3D de las PCPE.....	71
5.3.3. Diseño y validación del marcador de posicionamiento para la navegación.....	74
5.4. IMPRESIÓN DE LAS PCPE Y DE LOS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA NAVEGACIÓN INTRAQUIRÚRGICA.....	76
5.5. PROTOCOLO DE COLOCACIÓN DE PCPE Y DE NAVEGACIÓN PARA EL EXPERIMENTO.....	78

5.6. REALIZACION DE EXPERIMENTO EN SALA DE DISECCION.....	99
5.7. ANALISIS DE LOS RESULTADOS.....	102
5.7.1 Análisis de la posición definitiva de las PCPE respecto a la planificación virtual previa.....	103
5.7.2. Análisis de la precisión de la colocación de las PCPE con la navegación.....	106
6. RESULTADOS.....	109
6.1. ANALISIS DEL ERROR EN EL POSICIONAMIENTO DE LAS PCPE.....	111
6.2. ANALISIS DEL ERROR CON LA NAVEGACION.....	116
6.2.1. Diseño y validación de la fijación del marcador de posicionamiento	116
6.2.2. Análisis de la precisión de la navegación: Desviación Máxima.....	117
6.2.3. Análisis de la precisión con la navegación: distribución de errores	121
7. DISCUSION.....	123
7.1. FIABILIDAD Y PRECISIÓN DE LAS PCPE PARA LA REALIZACIÓN DE CIRUGÍA ONCOLÓGICA PÉLVICA.....	126
7.2. FIABILIDAD Y PRECISIÓN DE LA NAVEGACION INTRAOPERATORIA ASOCIADA AL USO DE PCPE EN CIRUGÍA ONCOLÓGICA PÉLVICA.....	137

7.3 RELEVANCIA CLINICA DEL ESTUDIO.....	142
7.4. LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	143
7.5. PERSPECTIVAS FUTURAS.....	145
8. CONCLUSIONES.....	149
9. BIBLIOGRAFIA.....	153
10. ANEXOS.....	173
11. DIFUSION DEL TRABAJO.....	177

INDICE DE FIGURAS

- **Figura 1:** Anatomía de la pelvis visión lateral y medial (3)..... 12
- **Figura 2:** Anatomía ósea y ligamentosa de la pelvis: visión anterior y posterior (3)..... 14
- **Figura 3:** Musculatura pélvica (4)..... 16
- **Figura 4:** Diafragma pélvico. (4)..... 16
- **Figura 5:** Formación del plexo lumbosacro cuando las raíces L4 y L5 se unen a nivel superior de la articulación sacroilíaca y luego con S2 y S3 por delante de dicha articulación (4)18
- **Figura 6:** Anatomía arterial (a) y venosa (b) de la pelvis (4)..... 19
- **Figura 7:** Sección sagital de pelvis masculina (3)..... 20
- **Figura 8:** Sección sagital de pelvis femenina (3)... 20
- **Figura 9:** A: Reparto de cargas a través del anillo pélvico. B: movimientos de nutación y contranutación (4)..... 21
- **Figura 10:** Tumorción pélvica que engloba ala sacra con expansión intrapélvica y glútea..... 23
- **Figura 11:** Clasificación de las resecciones ósea pélvicas. Ilustración original del artículo de Enneking y Dunham de 1978 (22)..... 30
- **Figura 12:** A: Colgajo fasciocutáneo posterior para la exposición de la zona retroglútea y colgajo anterior ilioinguinal hasta la sínfisis del pubis. B: incisión sobre cresta iliaca posterior hasta el sacro. Ilustración original del capítulo de Hemipelvectomía Interna de Malawer 2001..... 33
- **Figura 13:** Exposición ilioinguinal con identificación de nervio femoral, iliopsoas y paquete vascular femoral. Ilustración original del capítulo de Hemipelvectomía Interna de Malawer 2001..... 34

- **Figura 14:** Paciente de 57 años con sarcoma pleomórfico indiferenciado (a) que requirió la realización en nuestro centro de una hemipelvectomía interna tipo I (b). Seguimiento libre de enfermedad con deterioro funcional progresivo (c), por lo que se realizó reconstrucción con homoinjerto (d)..... 35
- **Figura 15:** Paciente de 47 años intervenido en nuestro centro con sarcoma pleomórfico indiferenciado con afectación de iliaco y región acetabular derechas (a y b) que requirió una cirugía en 2 tiempos mediante hemipelvectomía interna tipo I+II (c) y posterior reconstrucción con prótesis a medida (d)..... 37
- **Figura 16:** A: Estereolitógrafo que utiliza el principio de fotopolimerización para crear modelos 3D a partir de resinas sensibles a los rayos UV que se solidifican mediante el paso de un láser capa por capa. B: impresora moderna de escritorio con sistema de Fused Deposition Modeling que utiliza filamentos de PLA (ácido poliláctico). C: biomodelo impreso en PLA..... 41
- **Figura 17:** A: Sistema de funcionamiento de estereolitógrafo para impresión 3D a partir de resinas. B: sistema de impresión 3D Fused Deposition Modelling: (a) plataforma de construcción móvil verticalmente, (b) un cabezal de impresión por extrusión templado para la deposición de (c) el modelo y (d) el material de soporte almacenado en (e) las materias primas que contienen filamentos de termoplásticos enrollados en una bobina..... 41
- **Figura 18:** A: Biomodelo impreso mediante tecnología material jetting. B: haz de electrones utilizado en la fusión tipo e-Beam..... 42
- **Figura 19:** A: Biomodelos 3D para reconstrucción acetabular tras resección tumoral y premoldeado de material de síntesis previo a la intervención. B: herramienta 3D para uso de navegación intraquirúrgica y guiado de osteotomía . C: implante protésico a medida. D: Fabricación aditiva de medicamentos..... 43

- **Figura 20:** A: Biomodelo impreso de sarcoma de Ewing extraesquelético en membrana interósea de pierna derecha. B: Diseño de guías 3D paciente específicas para hemipelvectomía interna tipo II por condrosarcoma. C: artesis a medida para inmovilización de radio distal. D: Herramientas de impresión y navegación 3D para resección de sarcoma en mano derecha. E: implante a medida tras resección tumoral pélvica. F: bioimpresión 3D de matriz extracelular para regeneración ósea..... 47
- **Figura 21:** Flujo de trabajo de la navegación intraoperatoria (87)..... 49
- **Figura 22:** Izq.: sistema de navegación con rastreo óptico basado en herramientas 3D (soporte y biomodelo) y marcador fiducia con esferas reflectantes para resección de sarcoma de alto grado en región tenar de mano derecha. Dcha.: Navegación del procedimiento de radioterapia intraoperatoria..... 50
- **Figura 23:** Segmentación pélvica y de tumoración ósea en zona tipo I con extensión a zona II en 3D Slicer..... 52
- **Figura 24:** A) Definición de parámetros de impresión 3D en programa de acceso libre Cura. B) Vista previa de pieza de impresión con soportes..... 53
- **Figura 25:** Diferentes materiales de impresión 3D: A - acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS); B – ácido poliláctico (PLA); C – Acetato de polivinilo (PVA); D – Resina flexible ultravioleta; E – Elastómero termoplástico (TPE); F – Acrilonitrilo Estireno Acrilato (ASA).....55
- **Figura 26:** Segmentación semiautomática en 3D Slicer de una pelvis del estudio..... 70
- **Figura 27:** Definición de los planos de corte en vista frontal (a) y lateral (b). Colocación de las PSI en vista frontal (c) y lateral (d). Las regiones son la cresta ilíaca (naranja), la supraacetabular (verde), la púbica (azul) y la isquiática (morada)..... 72

- **Figura 28:** Pasos para el diseño de la PSI: 1 definición y selección del plano; 2 extrusión; 3 agujeros para los tornillos; 4 creación de indentaciones cónicas; 5 adición del soporte para el marcador de posicionamiento; 6 inscripción del identificador; 7 diseño final; y 8 impresión 3D..... 73
- **Figura 29:** Diseño y validación de la fijación del marco de referencia: (a) marco de referencia; (b) zócalo y sistema de coordenadas utilizado para el análisis; (c) montaje para la validación..... 75
- **Figura 30:** Hemipelvis izquierda 1: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla supracetabular e inicio de navegación por osteotomía supracetabular..... 79
- **Figura 31:** Hemipelvis derecha 1: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla de cresta iliaca e inicio de navegación por osteotomía iliaca..... 80
- **Figura 32:** Hemipelvis izquierda 2: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla supracetabular e inicio de navegación por osteotomía supracetabular..... 81
- **Figura 33:** Hemipelvis derecha 2: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla de cresta iliaca e inicio de navegación por osteotomía iliaca..... 82
- **Figura 34:** Hemipelvis izquierda 3: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla supracetabular e inicio de navegación por osteotomía supracetabular..... 83
- **Figura 35:** Hemipelvis derecha 3: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla de cresta iliaca e inicio de navegación por osteotomía iliaca..... 84
- **Figura 36:** Hemipelvis izquierda 4: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla supracetabular e inicio de navegación por osteotomía supracetabular..... 85
- **Figura 37:** Hemipelvis derecha 4: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla de cresta iliaca e inicio de navegación por osteotomía iliaca..... 86
- **Figura 38:** Hemipelvis izquierda 5: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla supracetabular e inicio de navegación por osteotomía supracetabular..... 87

- **Figura 39:** Hemipelvis derecha 5: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla de cresta iliaca e inicio de navegación por osteotomía iliaca..... 88
- **Figura 40:** Hemipelvis izquierda 6: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla de cresta iliaca e inicio de navegación por osteotomía supracetabular..... 89
- **Figura 41:** Hemipelvis derecha 6: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla supracetabular e inicio de navegación por osteotomía de cresta iliaca..... 90
- **Figura 42:** Hemipelvis izquierda 7: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla de cresta iliaca e inicio de navegación por osteotomía supracetabular..... 91
- **Figura 43:** Hemipelvis derecha 7: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla supracetabular e inicio de navegación por osteotomía de cresta iliaca..... 92
- **Figura 44:** Hemipelvis izquierda 8: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla de cresta iliaca e inicio de navegación por osteotomía supracetabular..... 93
- **Figura 45:** Hemipelvis derecha 8: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla supracetabular e inicio de navegación por osteotomía de cresta iliaca..... 94
- **Figura 46:** Hemipelvis izquierda 9: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla de cresta iliaca e inicio de navegación por osteotomía supracetabular..... 95
- **Figura 47:** Hemipelvis derecha 9: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla supracetabular e inicio de navegación por osteotomía de cresta iliaca..... 96
- **Figura 48:** Hemipelvis izquierda 10: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla de cresta iliaca e inicio de navegación por osteotomía supracetabular..... 97
- **Figura 49:** Hemipelvis derecha 10: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla supracetabular e inicio de navegación por osteotomía de cresta iliaca..... 98
- **Figura 50:** A: Colocación de guías siguiendo hoja de protocolo. B: Hemipelvis izquierda 7 tras colocación de plantillas de corte 7IC, 7IS, 7IP y 7II. C: Hemipelvis derecha 4 tras colocación de plantillas de corte 4RC, 4RS, 4RP y 4RI. (a: PCPE cresta; b: PCPE

supracetabular; c: PCPE isquion; d: PCPE pubis).....	99
• Figura 51: Pasos seguidos para cada caso durante el experimento: 1) colocación y fijación de las plantillas; 2) colocación del marcador de posicionamiento; 3) registro del marcador de posicionamiento; 4) registro de puntos cónicos en todas las plantillas; 5) navegación de las osteotomías; 6) registro de puntos a lo largo de la osteotomía.....	101
• Figura 52: Definición del sistema de referencia y ejes de traslación (T) y rotación (R).....	104
• Figura 53: Orientación del sistema de referencia para cada región. Los ejes x, y z se muestran en rojo, verde y azul, respectivamente.....	105
• Figura 54: Representación de los pasos seguidos para analizar los errores totales y de navegación en cada configuración de plantillas de corte, ilustrada con el escenario en el que sólo se utiliza la plantilla S (supracetabular) para el registro (108).....	107
• Figura 55: Configuraciones de plantillas paciente específicas (PSI) y marcador de posicionamiento (RF) para cada escenario considerado en el análisis. Las líneas naranjas indican las osteotomías implicadas en cada configuración (108).....	108
• Figura 56: Distribución de los datos de las traslaciones (primera fila) y rotaciones (segunda fila) en cada eje (x, y, z) medidos para cada región (C: cresta ilíaca; S: supracetabular; I: isquiática; P: púbica). Los valores se dividen en tres categorías: lado izquierdo (L), derecho (R) y datos combinados en valor absoluto (ABS).....	111
• Figura 57: MP: marcador de posicionamiento; S: supracetabular; C: cresta iliaca. Arriba: comparativa entre la línea de osteotomía planificada (línea negra) y los valores mínimos y máximos para cada guía; verde: cresta iliaca; naranja: supracetabular; azul: isquion; rosa: pubis. Abajo izquierda: comparativa cuando se coloca el marcador de posicionamiento en la plantilla supracetabular. Abajo derecha: colocación del marcador de posicionamiento en la plantilla de cresta iliaca.....	118

- **Figura 58:** Distribución del error de navegación para cada configuración de plantillas de corte considerada para el análisis. Las flechas indican la posición de las plantillas (108)..... 121
- **Figura 59:** A: diseño de PCPE estándar y extendidas en radio. B: Vista de plantillas estándar y extendidas en los 3 niveles definidos para osteotomías radiales. C: error de posicionamiento de la guía (mutre) en función de la ubicación y del diseño de la guía (117)..... 128
- **Figura 60:** Comparativa entre las plantillas utilizadas en el estudio de Sallent y col. (105) (A) y las plantillas de corte del actual estudio (B), evidenciándose la diferencia de tamaño y de exposición ósea en el cadáver..... 131
- **Figura 61:** Arriba ejemplo de modelos óseos y PCPE del estudio de Gouin (123). Abajo PCPE del presente trabajo y su colocación en el cadáver.....134
- **Figura 62:** Arriba diseño de PCPE y hendiduras para navegación sobre biomodelo (134). Abajo planificación virtual de la navegación y ejecución en cadáver utilizando las PCPE para colocación de marcador de posicionamiento..... 139
- **Figura 63:** Paciente de 27 años con diagnóstico de osteosarcoma pélvico intervenida en nuestro centro tras realización de PCPE e implante a medida en el propio hospital. A: Radiografía simple, TC y RMN de la lesión. B: Obtención de modelo 3D pélvico y diseño de PCPE. C: diseño de prótesis a medida de titanio. D: impresión 3D de implante y prueba con Biomodelos. E: resección tumoral y correlación con biomodelo. F: resultado radiológico postoperatorio. G: superposición de planificación virtual con resultado final..... 146
- **Figura 64:** Paciente de 17 años con sarcoma de Ewing extraesquelético intervenida en nuestro centro con gafas de realidad aumentada asociadas a herramientas de impresión 3D. A: RMN. B: reconstrucción 3D a partir de PET-TC e impresión de biomodelo. C:

diseño de PCPE para guiar la RA. D: Visor de la gafa de RA durante la intervención con superposición de la TC y el tumor sobre la paciente..... 148

INDICE DE TABLAS

- **Tabla 1:** Tumores óseos primarios de la pelvis en orden decreciente de frecuencia (9)... 26
- **Tabla 2:** Clasificación de Chapana de las diferentes clases de pacientes comparando las características de las lesiones metastásicas en huesos largos y pelvis (11)..... 28
- **Tabla 3:** Clasificación de Henderson del fracaso de la reconstrucción tras la cirugía reconstructiva de los tumores óseos (47).....39
- **Tabla 4:** Valores de error registrado en las diferentes plantillas de corte, con valores en verde si error < 3mm, en negro si el error está entre 3-5mm y en rojo si es un error > 5mm..... 112
- **Tabla 5:** Media y desviación estándar de las traslaciones y rotaciones sin signo para cada región y eje. C: cresta ilíaca; S: supracetabular; I: isquiática; P: pubiana; SD: desviación estándar. Tex, Ty y Tz representan las traslaciones en cada eje (x, y, z) y Rx, Ry y Rz las rotaciones..... 114
- **Tabla 6:** Estadísticas descriptivas de las desviaciones máximas de la osteotomía en cada región. SD, longitud estándar desviación; C: cresta ilíaca; S: supracetabular; I: isquiática; P: pubiana; LMO: longitud media de la osteotomía..... 115
- **Tabla 7:** Estadística descriptiva de los errores de traslación (T) y rotación (R) en cada eje (x, y, z) para la inserción del marcador de posicionamiento en el zócalo. SD: desviación estándar; Máx.: desviación máxima.....116
- **Tabla 8:** Media y desviación estándar de las desviaciones máximas de la osteotomía en cada configuración (los valores están en mm). Los valores más bajos de cada osteotomía se presentan en azul.....117
- **Tabla 9:** Errores de registro con DMO inferiores a 2 mm y DMO con errores de registro inferiores a 2 mr. La tabla presenta el número de casos registrados, la media, la desviación

estándar (SD) y el cuartil 75 para cada tipo de resección con sus configuraciones de registro óptimas. C: cresta; S: supracetabular; P: pubiana; I: isquion.....120

GLOSARIO DE ABREVIATURAS

3D: tridimensional.

ABS: Acrilonitrilo-Butadieno-eStireno.

ASA: Acrilonitrilo eStireno Acrilato.

C: Cresta iliaca.

CAD: Computer Assisted Design (Diseño asistido por ordenador).

COT: Cirugía Ortopédica y Traumatología.

DICOM: Digital Imaging and COmmunication in Medicine (Imagen digital y comunicación en medicina).

DM: Desviación Máxima de la osteotomía.

EIAS: Espina Iliaca AnteroSuperior.

FDM: Fused Deposition Modeling (Modelado por Deposición Fundida).

GIRFT: Getting It Right First Time (Acertar a la primera).

I: rama Iliopubiana.

I+D: Investigación + Desarrollo.

LMO: Longitud Media de la Osteotomía.

P: rama ilioPubiana.

PCPE: Plantillas de Corte Paciente Específicas.

PLA: PoliLactic Acid (ácido poliláctico).

PSI: Patient-Specific Instruments (Herramientas paciente específicas).

PVA: Acetato de PoliVinilo.

RA: Realidad Aumentada.

RMN: Resonancia Magnética Nuclear.

RMS: Root Mean Square (media cuadrática).

S: Supracetabular.

SLA: eStereoLitografiA.

TC: Tomografía Computarizada.

TPE: TermoPlastic Elastomers (Elastómeros termoplásticos).

TRAM: Transverse Rectus Abdominal Muscle (Músculo Recto Transverso del Abdomen).

1. RESUMEN/ SUMMARY

VALIDACIÓN DE LOS MODELOS DE IMPRESIÓN 3D PACIENTE ESPECÍFICOS PARA CIRUGÍA ORTOPÉDICA ONCOLOGICA PELVICA MEDIANTE ESTUDIO EN CADAVER.

Introducción.

Los tumores del anillo pélvico suponen un reto por la dificultad de obtener márgenes quirúrgicos adecuados. Herramientas como la navegación quirúrgica o la impresión 3D para la fabricación de plantillas de posicionamiento quirúrgico paciente-específicas ayudan en la planificación preoperatoria y la ejecución intraoperatoria. Su correcta colocación es fundamental en localizaciones complejas como la pelvis, por lo que es necesario identificar los errores de posicionamiento y la precisión de dichas herramientas paciente-específicas.

Objetivos.

La hipótesis principal de este estudio es que las plantillas de corte paciente específicas (PCPE) obtenidas mediante impresión 3D son una herramienta fiable para la realización de osteotomías en el abordaje oncológico de tumoraciones óseas localizadas en el anillo pélvico. Como objetivos se pretende demostrar la precisión de las PCPE adaptadas a las vías de abordaje y objetivar la influencia de la superficie anatómica sobre la que se asientan, así como comprobar que la navegación sobre PCPE es una opción válida para guiar las osteotomías pélvicas, y que puede constituir un método de validación del posicionamiento intraoperatorio de las mismas.

Material y métodos.

Estudio experimental en cadáver con 10 hemipelvis. Se realiza TC para la obtención del modelo tridimensional, la planificación de las distintas osteotomías, y el diseño de

plantillas de corte paciente específicas. Para ello se tiene en cuenta la vía de abordaje a realizar y la fabricación de las PCPE con impresoras 3D de escritorio para su colocación en ramas isquiopubiana (I) e iliopubiana (P), región supracetabular (S) y en cresta iliaca (C) con el objetivo de guiar las líneas de osteotomías para la realización de las resecciones oncológicas pélvicas clásicas descritas por Enneking (1). Para comprobar la correcta colocación de las mismas se utiliza un sistema de navegación intraoperatoria gracias a la colocación de un marcador de posicionamiento sobre las plantillas C y S, que sirve tanto para el registro de las PCPE como de las osteotomías realizadas. Además, se realiza una TC postoperatoria para comparar la posición de las PCPE con la posición previa planificada, así como los registros de la navegación con la posición final y con la planificada.

Resultados.

A excepción de las PCPE colocadas en cresta iliaca, que presentan más variabilidad a la hora de adaptarse a la anatomía ósea, en el resto de localizaciones la media de error de posicionamiento de las PCPE respecto a lo planificado es menor de 4 mm a nivel supracetabular y de rama iliopubiana, y de 4,7 mm en el caso de las PCPE de la rama isquiopubiana.

Utilizando la navegación la media de error de distancia al plano de corte está en 3.5 mm, excepto en pubis (5-8mm), estando condicionado por la posición del marcador de posicionamiento. Los valores medios obtenidos para la desviación máxima de la osteotomía (DM) en cada escenario fueron los siguientes: 5,9 mm en la cresta iliaca y 1,65 mm en la región supracetabular, y para las resecciones del acetábulo, 3,44 mm, 1,88 mm y 1,97 mm en las regiones supracetabular, isquiática y púbica, respectivamente.

Conclusiones.

Las PCPE impresas en 3D adaptadas a las vías de abordaje constituyen una herramienta fiable para la realización de osteotomías en cirugía oncológica pélvica. Es importante elegir bien el sitio de adaptación de las guías quirúrgicas para garantizar su posicionamiento. Además, los resultados obtenidos muestran cómo la navegación intraoperatoria sobre las mismas PCPE puede ayudar a su correcto posicionamiento, mejorando por tanto la precisión intraoperatoria.

Palabras clave.

Herramientas paciente-específicas, impresión 3D, navegación asistida por impresión 3D, tumores pélvicos, cirugía oncológica pélvica.

VALIDATION OF PATIENT-SPECIFIC 3D PRINTING MODELS FOR PELVIC ONCOLOGICAL ORTHOPAEDIC SURGERY BY CADAVERIC STUDY.

Introduction: Pelvic ring tumours are challenging because of the difficulty in obtaining adequate surgical margins. Tools such as surgical navigation or 3D printing for the fabrication of patient-specific surgical positioning templates help in preoperative planning and intraoperative execution. Their correct positioning is essential in complex locations such as the pelvis, so it is necessary to identify positioning errors and the accuracy of these patient-specific tools.

Hypothesis and objectives.

The main hypothesis of this study is that patient-specific cutting templates (PCPE) obtained by 3D printing are a reliable tool for performing osteotomies in the oncological approach to bone tumours located in the pelvic ring. The objectives are to demonstrate the accuracy of PCPE adapted to the approach routes and to objectify the influence of the anatomical surface on which they are placed, as well as to prove that navigation on PCPE is a valid option for guiding pelvic osteotomies, and that it can constitute a validation method for intraoperative positioning of these osteotomies.

Material and methods.

Experimental study on cadaver with 10 hemipelvis. CT is performed to obtain the three-dimensional model, the planning of the different osteotomies, and the design of specific patient-specific cutting templates. To this end, the approach route to be taken into account and the manufacture of the PCPEs with desktop 3D printers for placement in the ischiopubic

(I) and iliopubic (P) branches, supracetabular region (S) and iliac crest (C) with the aim of guiding the osteotomy lines for the performance of the classic pelvic oncological resections described by Enneking (1). To check the correct placement of the osteotomies, an intraoperative navigation system is used thanks to the placement of a positioning marker on the C and S templates, which is used to record both the PCPE and the osteotomies performed. In addition, a postoperative CT scan is performed to compare the position of the PCPEs with the previous planned position, as well as the navigation records with the final and planned position.

Results.

With the exception of the PCPEs placed in the iliac crest, which present more variability when adapting to the bony anatomy, in the rest of the locations the mean positioning error of the PCPEs with respect to what was planned is less than 4 mm at the supracetabular and iliopubic branch level, and 4.7 mm in the case of the PCPEs of the ischiopubic branch. Using navigation, the mean error of distance to the cutting plane is 3.5 mm, except in the pubis (5-8 mm), being conditioned by the position of the positioning marker. The mean values obtained for the maximum osteotomy deviation (MD) in each scenario were as follows: 5.9 mm in the iliac crest and 1.65 mm in the supracetabular region, and for acetabulum resections, 3.44 mm, 1.88 mm and 1.97 mm in the supracetabular, ischial and pubic regions, respectively.

Conclusions.

3D printed PCPEs adapted to the approach routes are a reliable tool for performing osteotomies in pelvic oncological surgery. It is important to choose the right adaptation site for the surgical guides to ensure their positioning. In addition, the results obtained show how

intraoperative navigation on the same PCPEs can aid in their correct positioning, thus improving intraoperative accuracy.

Key words.

Patient-specific tools, 3D printing, 3D-impression-assisted navigation, pelvic tumours, pelvic oncological surgery.

2. INTRODUCCION

2.1 CARACTERISTICAS ANATOMICAS DEL ANILLO PELVICO.

La cintura pélvica es una estructura ósea compleja en forma de anillo, situada en la parte inferior del tronco que conecta el esqueleto axial con las extremidades. Está formada por el sacro, el cóccix y los coxales, formando 4 articulaciones entre ellos (2):

- **Articulaciones sacroilíacas:** entre ambos coxales, y el sacro.
- **Sínfisis sacrococcígea:** entre el sacro y el cóccix.
- **Sínfisis púbica:** entre los 2 coxales a nivel anterior del anillo pélvico (Fig.1).

El hueso coxal se puede dividir en: **hueso iliaco**, para la inserción de la musculatura glútea en su cara externa y el músculo iliaco a nivel interno; **región acetabular**, a nivel medio lo que forma parte de la articulación de la cadera; y las **ramas ilio e isquiopúbicas**, que forman el marco del agujero obturador y unen la sínfisis del pubis con el acetábulo.

La función principal de la pelvis es soportar el peso de la parte superior del cuerpo y transferir este peso a las extremidades inferiores, sirviendo de unión para la musculatura lumbopélvica, aparte de tener una función protectora de los órganos internos de la pelvis. Cuando se está de pie en la posición anatómica, la pelvis está inclinada hacia delante. Con las espinas ilíacas anterosuperiores y los tubérculos púbicos en el mismo plano vertical, y la superficie anterior (interna) del sacro orientada hacia delante y hacia abajo .

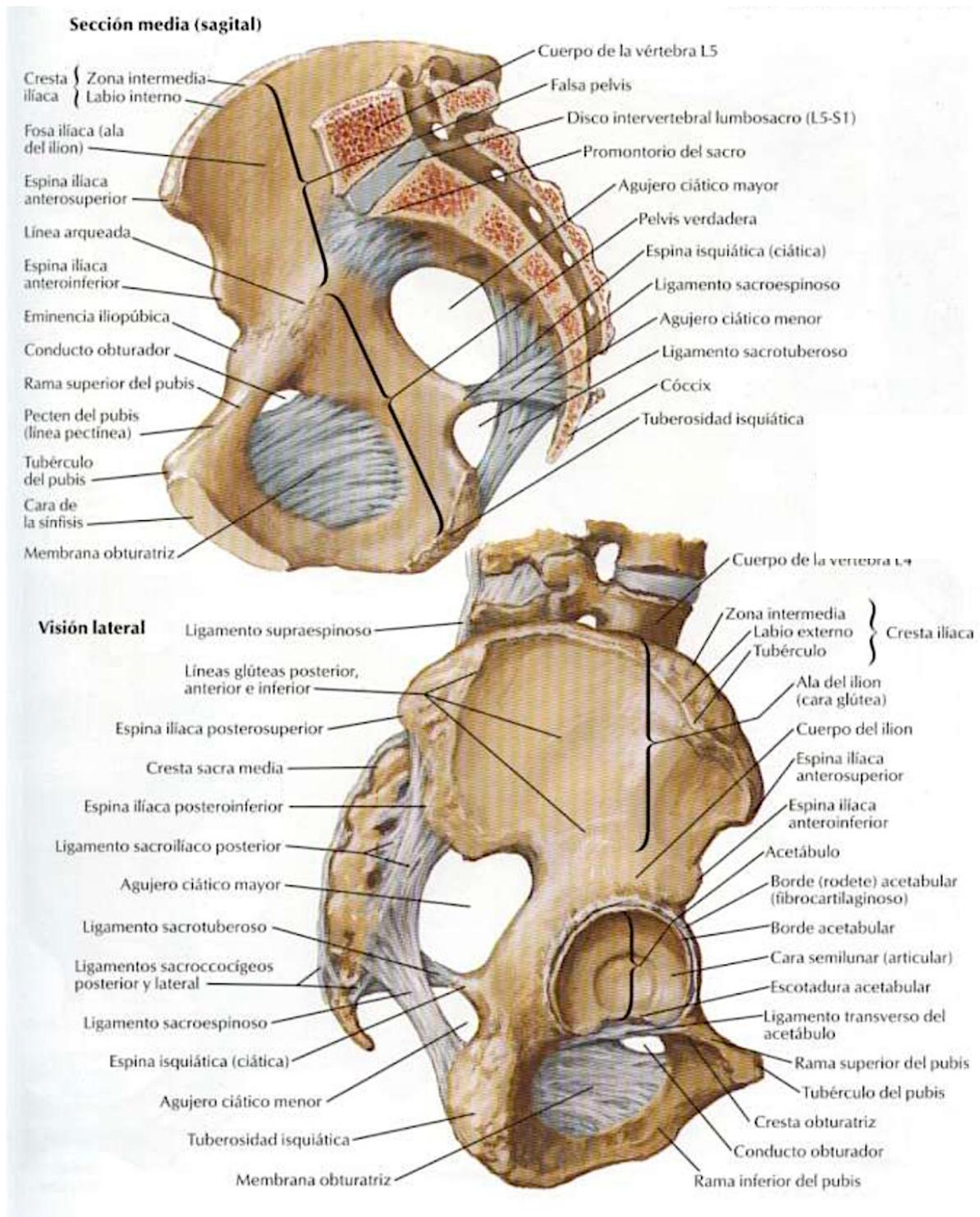


Fig. 1: Anatomía de la pelvis visión lateral y medial (3).

2.1.1. Ligamentos de la pelvis.(3)

El ligamento sacroilíaco posterior sostiene la articulación sacroilíaca. El ligamento sacroespinoso abarca desde el sacro hasta la espina isquiática, y el ligamento sacrotuberoso abarca desde el sacro hasta la tuberosidad isquiática. Los ligamentos sacroespinoso y sacrotuberoso contribuyen a la formación de los forámenes ciáticos mayor y menor (Fig. 2) y ayudan a definir dos aberturas en los lados posterolaterales de la pelvis a través de las cuales salen los músculos, nervios y vasos de la extremidad inferior. La abertura superior es el agujero ciático mayor, y la inferior el agujero ciático menor.

El espacio delimitado por la pelvis ósea se divide en dos regiones. La región amplia y superior, definida lateralmente por el iliaco, se denomina ***pelvis mayor***. Esta zona amplia está ocupada por partes del intestino delgado y del grueso, y debido a que está más estrechamente asociada con la cavidad abdominal, a veces se la denomina falsa pelvis. Más distal, el espacio estrecho y redondeado se denomina ***pelvis menor*** y contiene la vejiga y otros órganos pélvicos, por lo que también se conoce como pelvis verdadera. El borde pélvico forma el margen superior de la pelvis menor, separándola de la pelvis mayor y está definido por una línea formada por el margen superior de la sínfisis del pubis en la parte anterior, la línea pectínea del pubis, la línea arqueada del ilion y el promontorio sacro (el margen anterior del sacro superior) en la parte posterior. El límite inferior de la cavidad pélvica menor se denomina salida pélvica. Esta gran abertura está definida por el margen inferior de la sínfisis del pubis anteriormente, la rama isquiopúbica, la tuberosidad isquiática, el ligamento sacrotuberoso y la punta inferior del cóccix posteriormente. Debido a la inclinación anterior de la pelvis, la pelvis menor también está angulada, lo que le da una orientación de anterosuperior (entrada de la pelvis - inlet) a posteroinferior (salida de la pelvis - outlet).

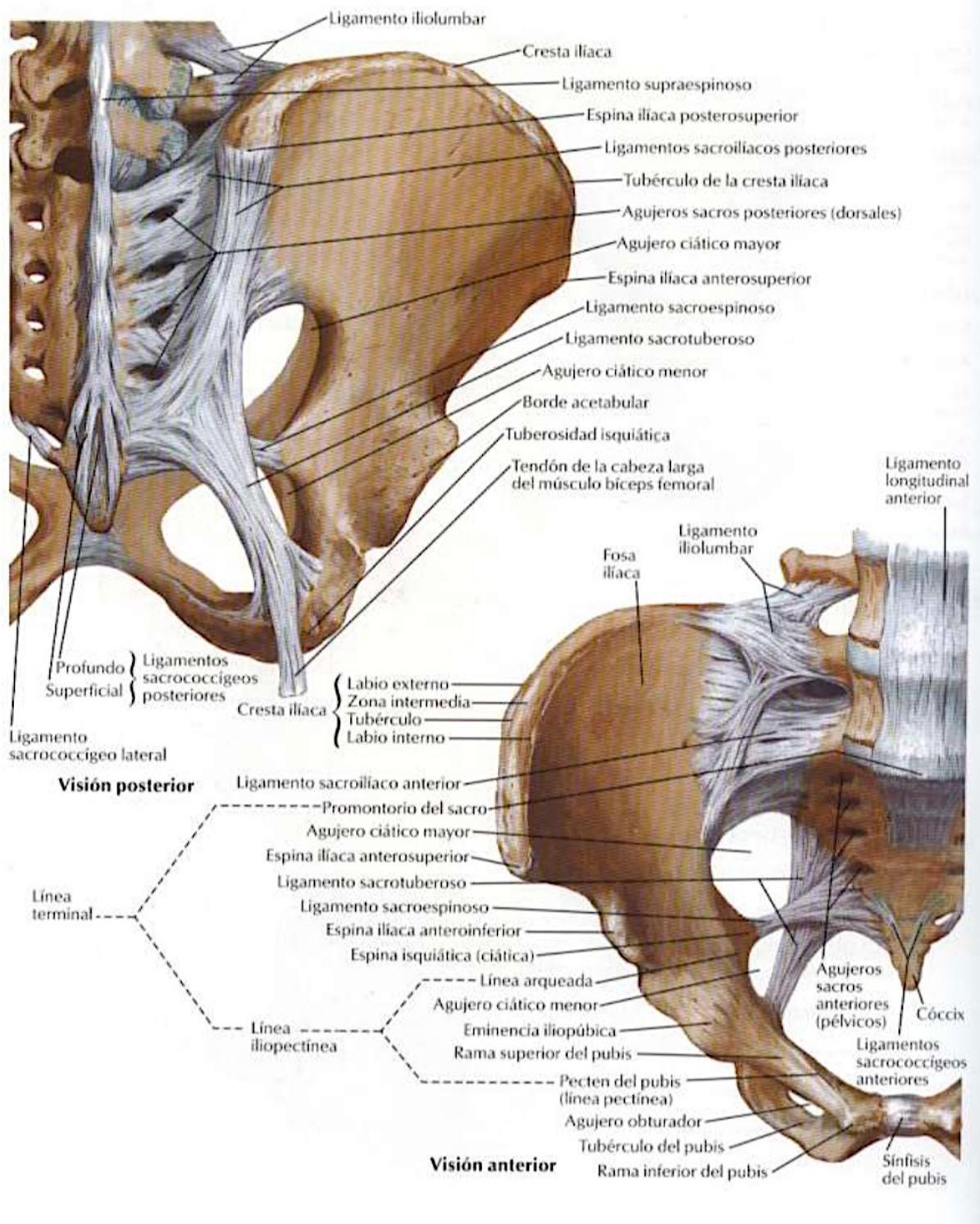


Fig. 2: Anatomía ósea y ligamentosa de la pelvis: visión anterior y posterior (3).

2.1.2 Musculatura pélvica.

Los músculos de la región pelviana pueden dividirse en tres grupos:

- **Músculos glúteos (Fig. 3):** de más superficial a más profundo encontramos el glúteo mayor, el medio y el menor. Se disponen desde el iliaco hasta la región proximal del fémur, siendo músculos extensores y rotadores de la cadera.

- **Tensor de la fascia lata:** se inserta en la espina ilíaca anterosuperior y avanza por la cara lateral del muslo hasta el tubérculo lateral de la tibia. Su función es abducir y rotar medialmente el muslo equilibrando el cuerpo en la posición de pie con la pelvis inclinada.

- **Músculos pelvitrocantéricos (Fig. 3):** músculos intrapélvicos que salen por el agujero obturador o la escotadura ciática y se insertan en el fémur proximal. Dentro de éstos nos encontramos el músculo piramidal, los músculos géminos, los músculos obturador externo e interno y el cuadrado femoral o crural. Dentro de éstos se incluye el músculo iliopsoas, que se inserta distalmente a nivel de trocánter menor y es flexor de la cadera.

- **Diafragma o suelo pélvico (Fig. 4):** formado por el elevador del ano y el coxígeo cuya función es la de sostener los órganos pélvicos y los separa del perineo. Este diafragma se compone de músculos voluntarios y está perforado por la uretra, el recto y la vagina.

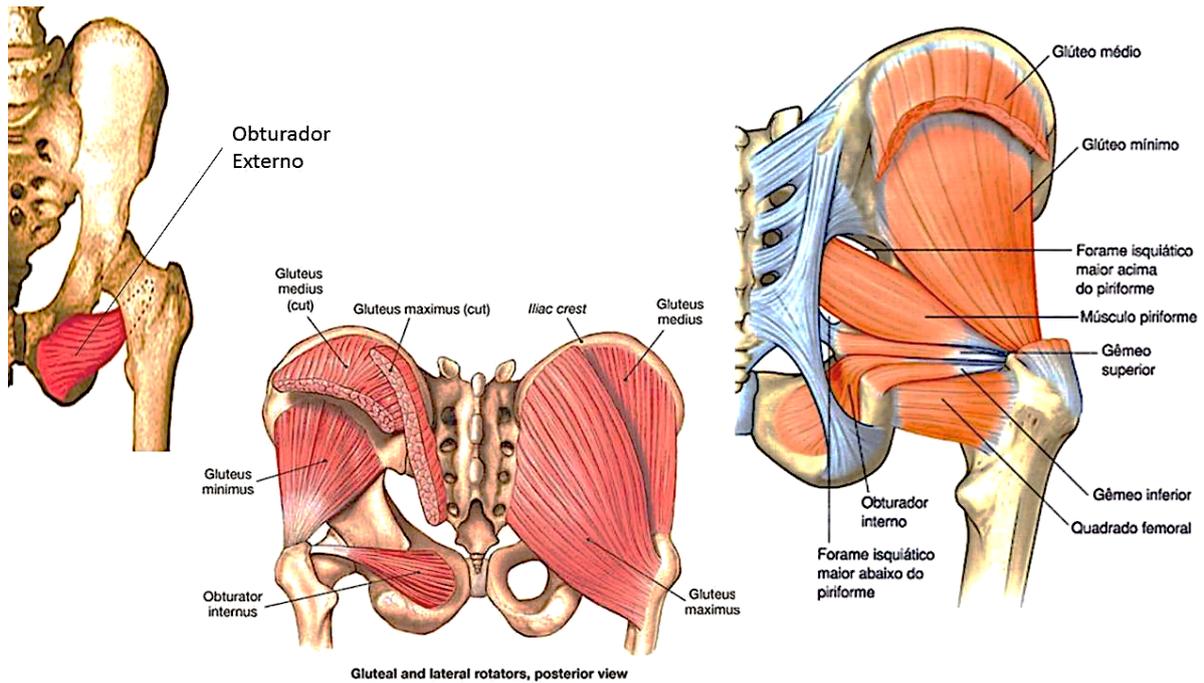


Fig. 3: Musculatura pélvica (4).

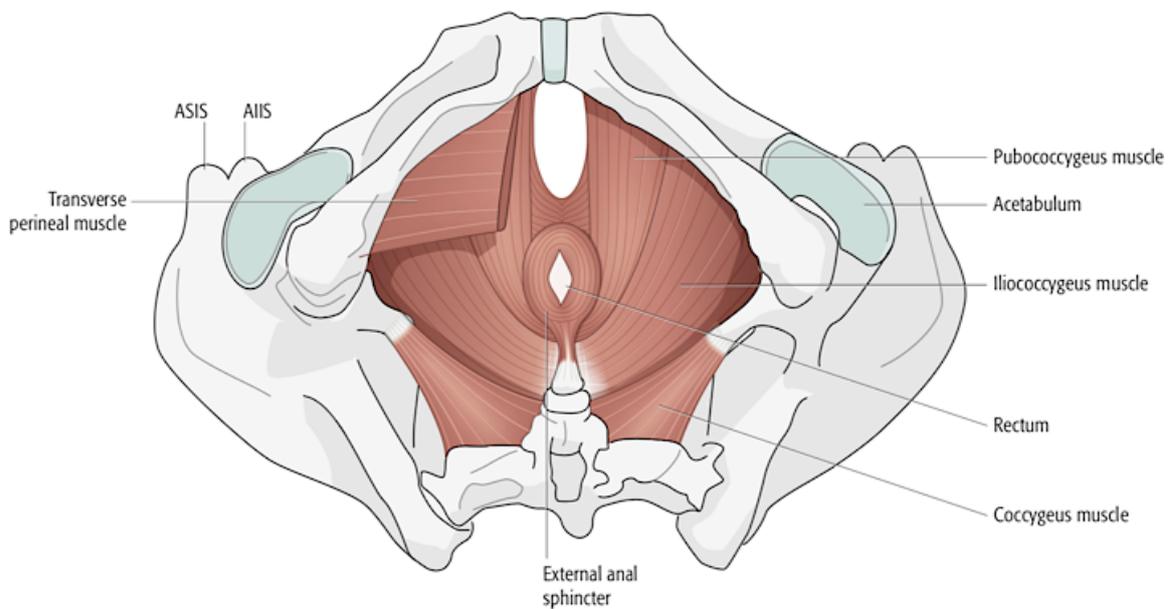


Fig. 4: Diafragma pélvico (4).

2.1.3. Anatomía vasculonerviosa y visceral de la pelvis. (4)

Los plexos nerviosos lumbosacro y coccígeo derivan de las ramas anteriores de los nervios espinales T12-S4. El **plexo lumbosacro** (Fig. 5) está formado por una rama de la raíz L4 que cruza la apófisis transversa L5 y la raíz L5 que cruza el ala sacra donde se une con L4 para formar el tronco lumbosacro. Las cuatro ramas superiores anteriores del sacro salen de los agujeros de conjunción del sacro. El tronco lumbosacro y la primera raíz sacra se unen por delante de la articulación sacro ilíaca, y a su vez se unen con S2, S3 y S4 por delante del piriforme, terminando en dos ramas terminales, los nervios ciático y pudendo, y dando lugar a muchas ramas colaterales.

El tronco lumbosacro y la primera raíz sacra se unen por delante de la articulación sacroilíaca, y a su vez se unen con S2, S3 y S4 por delante del piriforme, terminando en dos ramas terminales, los nervios ciático y pudendo, y muchas ramas colaterales, incluyendo los nervios glúteos superior e inferior. Las ramas del plexo sacro pueden agruparse en:

- ***Ramas de las raíces del plexo:*** incluyen ramas musculares hacia el piriforme, el elevador del ano, el coxígeo y el nervio esplácnico pélvico.
- ***Ramas que pasan por la escotadura ciática mayor:*** el nervio ciático constituye la rama más grande del plexo sacro. Sale de la pelvis entre el borde inferior del músculo piriforme y el borde isquiático de la escotadura ciática mayor.

El nervio pudendo (S2-4) sale entre el piriforme y el coxígeo medial al nervio ciático. Los nervios colaterales que surgen del plexo son el glúteo superior, el glúteo inferior, el nervio del obturador interno (L5, S1, S2), el nervio del cuadrado femoral (L4, L5) y el nervio cutáneo posterior del muslo (S1, S2, S3).

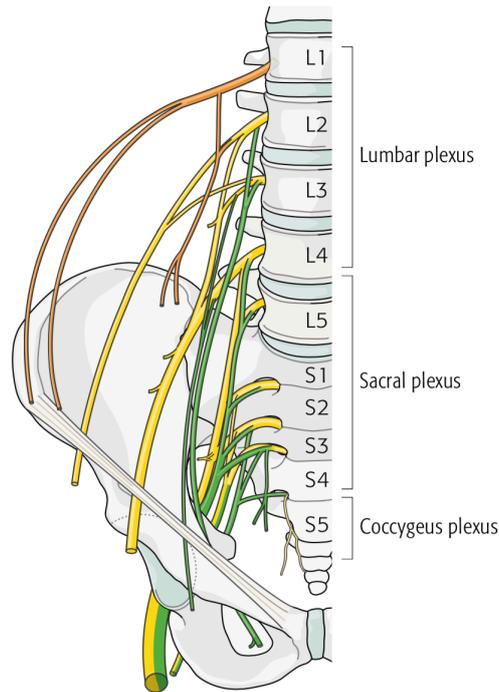


Fig 5. Formación del plexo lumbosacro cuando las raíces L4 y L5 se unen a nivel superior de la articulación sacroilíaca y luego con S2 y S3 por delante de dicha articulación (4).

El **plexo coccígeo anterior** está formado por las ramas anteriores de S5 y C1, y termina en el nervio caudal anterior, un nervio sensorial que irriga la zona coccígea.

El conocimiento preciso de la anatomía de la vascularización pélvica (Fig. 6) es esencial para evitar posibles complicaciones durante la cirugía de resección tumoral, teniendo la opción de la umbilicación previa como medida preventiva ante posibles sangrados masivos (5). La bifurcación aortica se sitúa en el promontorio sacro, se divide en arterias ilíacas comunes, y se subdivide en ramas ilíacas externas e internas. La **arteria ilíaca externa** discurre por la pelvis mayor, medial al musculo iliopsoas, sin dar ramas hasta su salida en el canal femoral, la epigástrica profunda y la circunflejo ilíaca profunda. La **arteria ilíaca interna** surge de la arteria ilíaca común y se extiende hasta el borde pélvico, donde se divide en anterior (glútea inferior, pudenda interna, obturaras, superior vesical, inferior vesical,

uterina en la mujer y hemorroidal media) y posterior (arteria iliolumbar, lateral sacra y glútea superior). La arteria glútea superior atraviesa la articulación sacro ilíaca hasta la escotadura ciática mayor, debiendo estar controlada en todo momento en las osteotomías a este nivel, ya es una causa común de hemorragia masiva en traumatismos y cirugías pélvicas (6). La circulación venosa es paralela y homónima en sus segmentos proximales iliaco interno, externo y común, drenando finalmente en la vena cava inferior. En la pelvis menor, el drenaje venoso se lleva a cabo a través de plexos venosos, hemorroidal, prostático, uterovaginal, vesical, que drenan en las venas ilíacas. La vena sacra media llega a las ilíacas comunes y las venas hemorroidales superiores drenan en el sistema mesentérico.

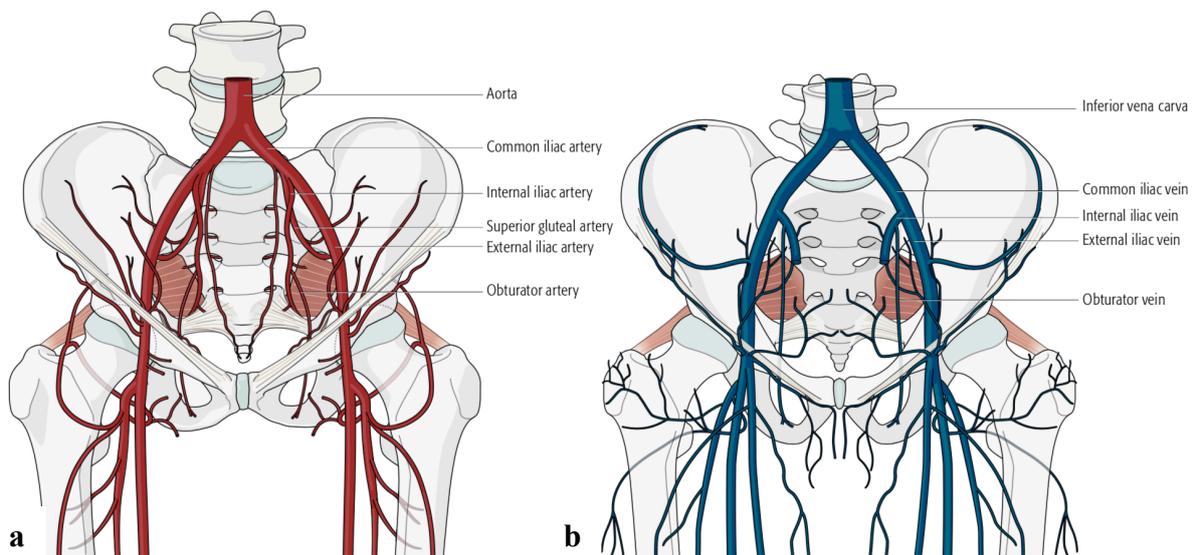


Fig 6. Anatomía arterial (**a**) y venosa (**b**) de la pelvis (4).

Las **vísceras pélvicas** se encuentran sobre un plexo venoso masivo de paredes finas. La mayoría drena en la vena ilíaca interna, pero algunas drenan en el recto superior, luego en la mesentérica inferior y en la vena porta. La pelvis comprende las porciones inferiores del sistema urinario, del tubo digestivo, y el sistema reproductor. En la pelvis menor se encuentran la vejiga y el recto (Fig. 7 y 8).

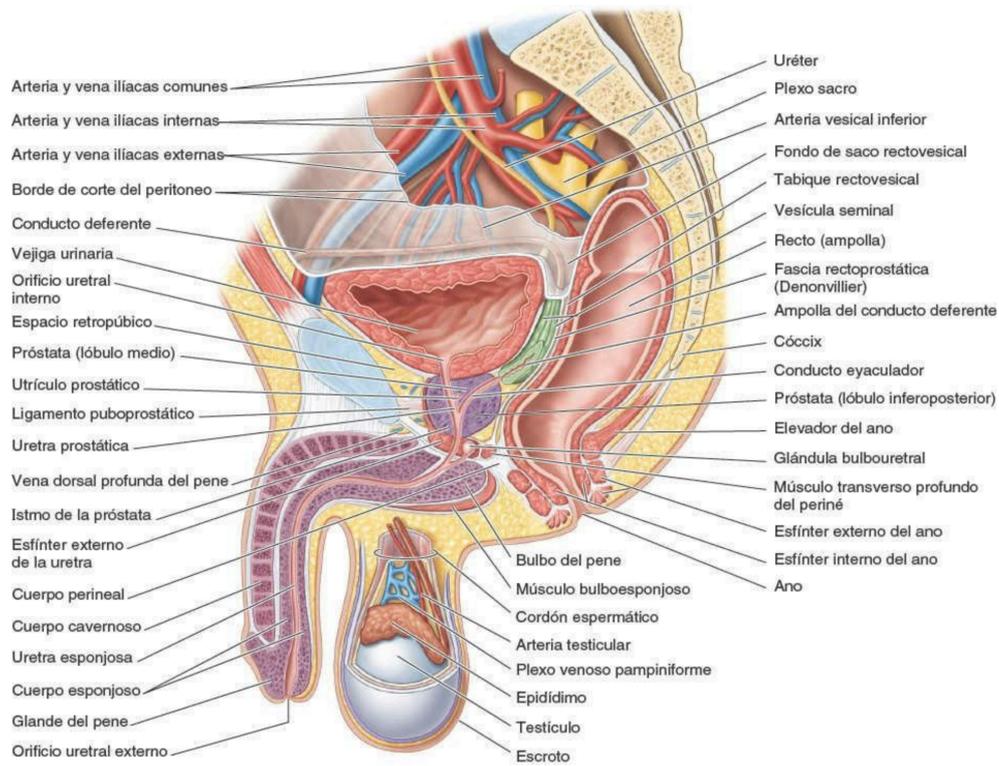


Fig 7. Sección sagital de pelvis masculina (3).

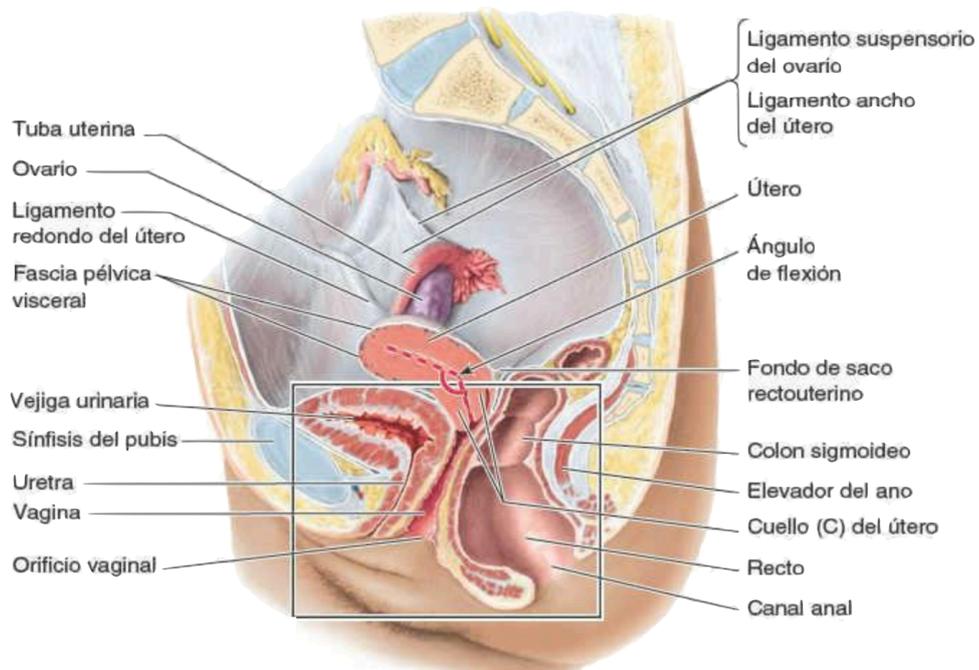
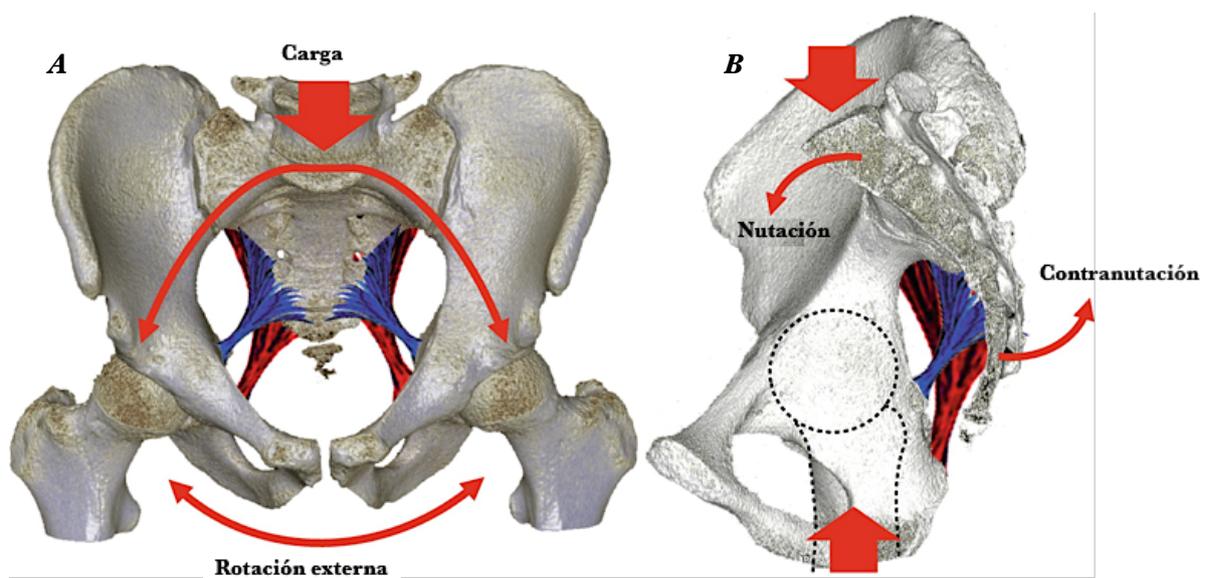


Fig 8. Sección sagital de pelvis femenina (3).

2.1.4. Función y biomecánica de la pelvis.

La pelvis representa un sistema clave en el reparto mecánico de las fuerzas que llegan desde la columna vertebral en dirección descendente y las fuerzas ascendentes, originadas por el vector de reacción del suelo, que llegan a la pelvis a través de la articulación coxofemoral, siendo los elementos posteriores los que le confieren la mayor estabilidad a través de los fuertes ligamentos sacroilíacos, sacroespinosos y sacrotuberosos posteriores (7). La sínfisis del pubis actúa como un puntal que impide el colapso de la pelvis, en lugar de ser una estructura estabilizadora importante que soporta el peso.



() **Fig 9. A:** Reparto de cargas a través del anillo pélvico. **B:** movimientos de nutación y contranutación (4).

La articulación de mayor movilidad de la pelvis es la sacroilíaca. Durante las actividades de la vida diaria, los movimientos que realiza la pelvis en conjunto (con participación bilateral de ambas articulaciones sacroilíacas) son continuos y especialmente amplios durante el parto, recibiendo el nombre de nutación y contranutación. En la **nutación** (Fig. 9) el promontorio del sacro desciende hacia delante mientras las tuberosidades isquiáticas se separan y las alas

iliacas rotan hacia atrás, esto produce un aumento del estrecho inferior de la pelvis con disminución del estrecho superior. En la **contranutación** (Fig. 9) el promontorio del sacro se desplaza hacia atrás mientras las tuberosidades isquiáticas se aproximan y las alas iliacas rotan hacia delante, aumentando el estrecho superior de la pelvis mientras se cierra el estrecho inferior.

2.2 TUMORES DEL ANILLO PELVICO.

Los tumores que asientan en el anillo pélvico se presentan en una proporción variable, según diferentes series entre un 5 y un 15% de los tumores óseos primarios y hasta un 40% de las metástasis óseas (8). La localización de tumores en la pelvis se asocia a un peor pronóstico oncológico, ya que suelen ser tumoraciones de gran tamaño en el momento del diagnóstico al dar sintomatología de forma tardía (Fig. 10). Dado que la pelvis tiene una estructura rígida, no deformable, y sus órganos guardan una muy estrecha relación anatómica, los tumores que crecen en su interior tienden a afectar a varias estructuras simultáneamente y la resección amplia está, por tanto, limitada, siendo difícil conseguir una resección en bloque con márgenes negativos, por lo que la recurrencia local sigue siendo un problema en comparación con las extremidades. En una revisión de más de 140 casos de tumores pélvicos de Puchner et al (9) se estima que la supervivencia global (SG) tras el tratamiento fue del 80%, 45% y 37% al año, a los 5 y a los 10 años, respectivamente.

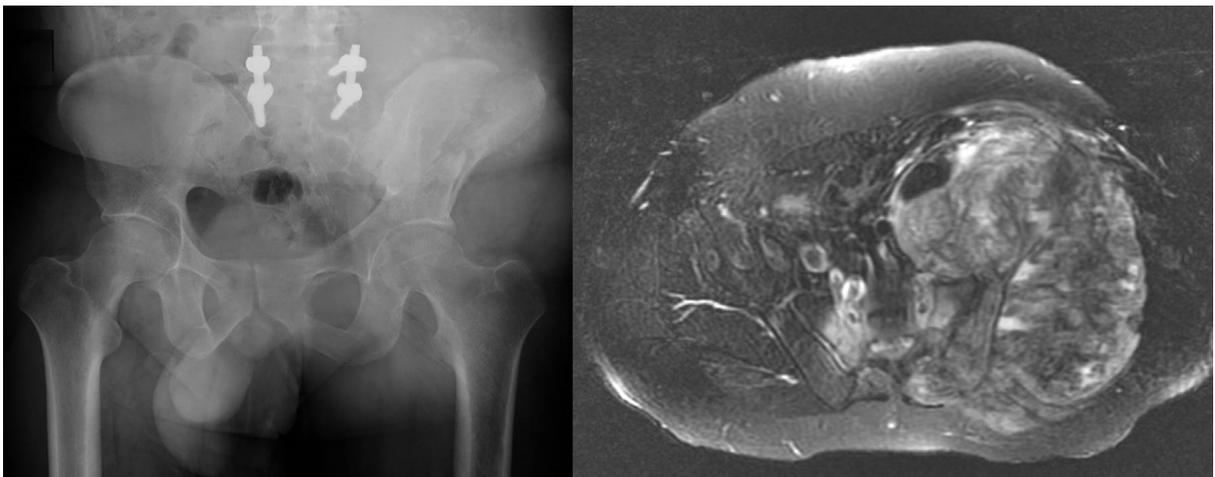


Fig 10. Tumoración pélvica que engloba ala sacra con expansion intrapélvica y glútea.

La manifestación clínica más frecuente de los tumores es el dolor pélvico o irradiado por fenómenos de compresión de estructuras nerviosas. También puede haber una alteración de las funciones fisiológicas de los órganos afectados tales como tenesmo urinario o fecal, obstrucción urinaria o digestiva. Otra sintomatología asociada es el edema de miembros inferiores, por obstrucción venosa, parestesias o parestias, por infiltración de estructuras nerviosas y fracturas patológicas. Los tumores pélvicos tienen, por consiguiente, la particularidad de producir clínica por afectación locorregional, que de ser temprana nos ofrece una posibilidad de diagnóstico precoz y tratamiento, antes de que se produzca la diseminación a distancia que es frecuente en la historia natural de muchos tipos tumorales que afectan al anillo pélvico (10).

Los principios de imagen son los mismos que en otras localizaciones anatómicas. El diagnóstico de las lesiones pélvicas se basa principalmente en las radiografías convencionales, la tomografía computarizada (TC), y la resonancia magnética nuclear (RMN). Mientras que la TC desempeña un papel más importante en la caracterización de las lesiones que afectan a los huesos del anillo pélvico y de sus relaciones vasculares y viscerales, la RMN es la prueba de elección para conocer la extensión de partes blandas y de la medular ósea, permitiendo una mejor estadificación local (8,11). En todos los casos es imprescindible realizar un estudio complementario a distancia (TC, PET-TC, gammagrafía ósea...) para descartar la presencia de enfermedad metastásica en aquellos tumores primarios pélvicos o para localizar la lesión primaria en el caso de lesiones metastásicas.

2.2.1. Tumores óseos primarios del anillo pélvico.

Aunque cualquier tumor óseo puede aparecer en la pelvis, existen algunos tumores preferentes y algunas reglas generales. La mayoría de los tumores óseos pélvicos en adultos son malignos (62%), mientras que la mayoría de los tumores óseos que asientan en el fémur proximal son benignos (68%) (8). Suelen ser grandes al diagnóstico y de grado más alto que en las extremidades, siendo tumores frágiles, lo que favorece su rotura durante la manipulación quirúrgica conllevando contaminación tumoral teniendo mayor tasa de recidiva local.

Dentro de los tumores malignos primarios de la pelvis el **condrosarcoma**, es el más frecuente, seguido del **sarcoma de Ewing** y el **osteosarcoma**. Otros menos frecuentes son el sarcoma pleomórfico indiferenciado y el neuroblastoma, este último en el caso de pacientes en edad infantil. En el sacro, aparte de los mencionados anteriormente nos vamos a encontrar con otras entidades como el cordoma, el tumor de células gigantes y el quiste óseo aneurismático.

Tipo de tumor	Frecuencia
Condrosarcoma	24%
Ewing	16%
Osteosarcoma	9%
Sarcoma pleomórfico	5%
Histiocitosis	5%
Quiste óseo aneurismático	4%
Displasia fibrosa	4%
Otros tumores benignos	25%
Otros tumores malignos	8%

Tabla 1. Tumores óseos primarios de la pelvis en orden decreciente de frecuencia (9).

2.2.2. Afectación metastásica de la pelvis.

La pelvis supone la segunda localización más frecuente de aparición de enfermedad metastásica después del esqueleto axial (12). De hecho, 833 (18,8%) de las 4.431 lesiones metastásicas registradas en el archivo del Instituto Rizzoli se encuentran en la región pélvica: 559 (12,6%) se localizan en el ilion, 80 (1,8%) en el isquion y 53 (1,2%) en el pubis (13,14). Junto con las lesiones del mieloma las metástasis son una causa común de tumores encontrados en la región pélvica en pacientes mayores de 40 años. Por orden de frecuencia los tumores que más metastatizan en la pelvis son el cáncer de próstata, mama, riñón, colon, pulmón, tiroides y vejiga (15). Las lesiones óseas del mieloma y del linfoma tienen un comportamiento biológico similar al de la enfermedad ósea metastásica y las implicaciones mecánicas son comparables. Sin embargo, la quimioterapia y la radioterapia siguen siendo las piedras angulares del tratamiento de estos tumores.

Las indicaciones para la cirugía en enfermedad metastásica incluyen a los pacientes con estabilidad esquelética comprometida, dolor que no responde a otras modalidades de tratamiento o una enfermedad solitaria u oligometastásica. La cirugía no sólo alivia el dolor sino que también restaura la estabilidad estructural y reduce la carga de la enfermedad. El tratamiento depende del pronóstico del paciente (clases 1-4 de Capanna; Tabla 2), del lugar exacto de la metástasis en la pelvis (zonas 1-3 de Enneking (1)) y de la cantidad de pérdida ósea de la región periacetabular. En todos los casos el abordaje de la enfermedad metastásica es multidisciplinar, no existiendo ningún algoritmo de tratamiento aceptado para las metástasis óseas pélvicas. El procedimiento elegido debe ofrecer un tratamiento adecuado al paciente para lograr la mejor calidad de vida posible, evitando al mismo tiempo un tratamiento insuficiente o excesivo.

Clase de paciente	Huesos largos	Pelvis
I	Lesión metastásica solitaria Primario con buen pronóstico (tíroides bien diferenciado, próstata, mama sensible a adyuvantes, recto, renal de células claras, linfoma y mieloma) Intervalo de más de tres años desde la detección del primario	
II	Fractura patológica a cualquier nivel	Fractura patológica en región periacetabular
III	Fractura inminente en un hueso principal que soporta peso	Lesión osteolítica supracetabular
IV	Múltiples lesiones osteoblásticas Lesiones osteolíticas o mixtas en hueso no estructural Lesión osteolítica en zona principal de carga	Múltiples lesiones osteoblásticas Lesiones osteolíticas o mixtas en el ala ilíaca y la pelvis anterior Pequeñas lesiones osteolíticas periacetabulares

Tabla 2. Clasificación de Capanna de las diferentes clases de pacientes comparando las características de las lesiones metastásicas en huesos largos y pelvis (11).

2.3. ABORDAJE QUIRÚRGICO DE LOS TUMORES QUE AFECTAN AL ANILLO PÉLVICO.

El abordaje, comprensión y tratamiento de los tumores pélvicos ha evolucionado de una manera paralela al conocimiento científico y a la medicina a lo largo de los siglos XX y XXI y actualmente forma parte de un abordaje multidisciplinar en el que están implicados cirujanos oncológicos, oncólogos médicos, radioterapeutas y todas aquellas especialidades necesarias para el tratamiento integral de este tipo de patología (16). El objetivo de una cirugía oncológica es obtener unos márgenes adecuados libres de tumor lo que cobra mayor importancia a nivel de la pelvis, ya que la probabilidad de obtener dichos márgenes en el anillo pélvico por cirujanos ortopédicos oncológicos experimentados es de únicamente el 52% (IC 37-67%) (17).

Inicialmente se planteaba que el único tratamiento era quirúrgico y solo válido para aquellos tumores que eran diagnosticados en un estadio temprano de la enfermedad, y en los que fuera posible una cirugía amplia con márgenes libres, presentando una alta tasa de morbimortalidad (18). Históricamente se ha considerado a la hemipelvectomía como un procedimiento extraordinariamente mutilante en el que se extirpaba toda la hemipelvis y la extremidad afecta (hemipelvectomía externa). Las secuelas funcionales y la mortalidad perioperatoria de la técnica (en algunas series históricas cerca del 20%) limitaron su indicación a casos muy seleccionados (19–21). Actualmente, el desarrollo de las técnicas de imagen, los avances en la planificación quirúrgica, los tratamientos adyuvantes y la propia mejora de la habilidad técnica de cirujanos y anestesistas, han permitido la realización de procedimientos quirúrgicos de resección tumoral limitados a partes de la hemipelvis con conservación del miembro que posibilitan el control local de la enfermedad con menores

déficits funcionales. La cirugía conservadora de la pelvis o hemipelvectomía interna, se ha clasificado en distintos tipos teniendo en cuenta el nivel de resección ósea, siendo la más utilizada la **clasificación de Enneking y Dunham** (22) (Fig. 11):

- Tipo I: resección aislada del ilion
- Tipo II: resección de la región periacetabular
- Tipo III: resección del marco obturador.
- Tipo IV: resección del ilíaco con hemisacro.

Los diferentes tipos de resección se combinan entre si según la extensión tumoral (I+II, II+III; II+IV...). La Musculoskeletal Tumor Society añadió también letras para indicar si se extirpaba sólo hueso o también los tejidos blandos adyacentes, así como una indicación si se incluía el extremo proximal del fémur.

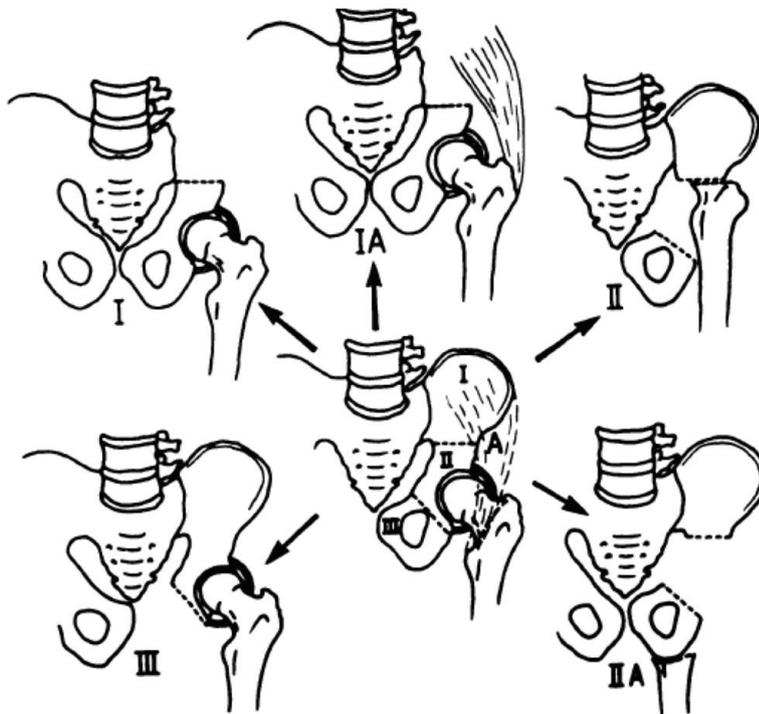


Fig 11. Clasificación de las resecciones ósea pélvicas. Ilustración original del artículo de Enneking y Dunham de 1978 (22).

La hemipelvectomía interna está indicada en los casos que resulta factible conseguir unos márgenes quirúrgicos similares a la realización de una hemipelvectomía externa en pacientes con una expectativa de vida y estado general que posibiliten el procedimiento; siempre y cuando exista la posibilidad durante la resección de conservar al menos alguna de las siguientes estructuras: articulación coxofemoral, raíces del plexo lumbosacro y arteria femoral. En los casos en los que exista afectación de múltiples compartimentos con nula respuesta a los tratamientos adyuvantes o en fracasos de resecciones previas la hemipelvectomía externa suele ser el procedimiento de elección.

La resección amplia dentro de la pelvis puede provocar un importante deterioro funcional tanto por la posible afectación de las raíces nerviosas lumbosacras como por la cercanía de la articulación de la cadera, debiendo tener en cuenta su posible reconstrucción, por lo que se deben ajustar los márgenes para conseguir una adecuada resección oncológica intentando preservar la máxima funcionalidad para el paciente (9,22). Además, es frecuente la presencia de complicaciones tales como infección de herida quirúrgica, daños neurológicos, lesiones viscerales o vasculares, grandes defectos en los tejidos blandos y complicaciones relacionadas con la reconstrucción (aflojamiento aséptico, fractura, no unión) limitando la deambulación (23–26).

Por otro lado, la baja incidencia de los tumores pélvicos susceptibles de tratamiento oncológico y la dificultad técnica que conllevan hacen que la curva de aprendizaje para realizar este tipo de cirugías sea muy elevada (27).

2.3.1. Técnica quirúrgica de la hemipelvectomía interna.

El abordaje estándar para una hemipelvectomía interna completa se basa en una incisión trirradiada que permite exponer tanto el lado interno como el lado externo de la pelvis. Esta incisión va desde el pubis siguiendo la línea ilioinguinal hasta la espina iliaca anterosuperior, de la que parten 2 incisiones: una que sigue por la cresta iliaca hasta la espina iliaca posterosuperior y una perpendicular por la cara externa del muslo hasta pasar por debajo del trocánter mayor, donde se curva hacia posterior siguiendo la inserción del glúteo máximo (28,29). La vía de abordaje variará en función del tipo de osteotomía a realizar.

El paciente se coloca en decúbito lateral a 45° de forma que se permita movilizar y rotar la pelvis para realizar ambos abordajes:

- **Abordaje ilioinguinal (Fig. 12A):** la incisión parte por encima de la sínfisis del pubis, discurre a lo largo del ligamento inguinal, espina iliaca anterosuperior, cresta y espina iliaca posterosuperior. Se divide la aponeurosis de los músculos oblicuos del abdomen y se desinserta la musculatura abdominal del ligamento inguinal y de la cresta iliaca, lo que permite exponer la fosa iliaca medial al músculo iliaco, que se mantiene cubriendo la pelvis. El peritoneo se rechaza, se disecciona el cordón espermático en caso de estar presente, se secciona el ligamento inguinal y se rechaza. La musculatura de la pared abdominal, el sartorio y el tensor de la fascia lata se seccionan desde la cresta iliaca y se referencian, así como el músculo recto femoral y la fascia iliotibial, lo que permite movilizar y visualizar la musculatura del iliopsoas junto con el nervio femoral y el paquete vascular iliaco. Los vasos se movilizan inicialmente y la arteria hipogástrica se identifica y se liga.

- **Abordaje glúteo (Fig. 12B):** parte de la EIAS y discurre distalmente sobre el muslo anterior durante un tercio de la longitud de este y posteriormente se curva hacia atrás por debajo del trocánter mayor siguiendo la inserción del músculo glúteo mayor. Se identifica y refleja el glúteo mayor y se expone el tercio proximal del fémur y escotadura ciática con la salida del nervio ciático y las arterias glúteas, que se conservan para preservar el glúteo mayor. El glúteo medio se secciona en base al tumor, si bien cuanto más musculatura conservemos será mejor para la reconstrucción.

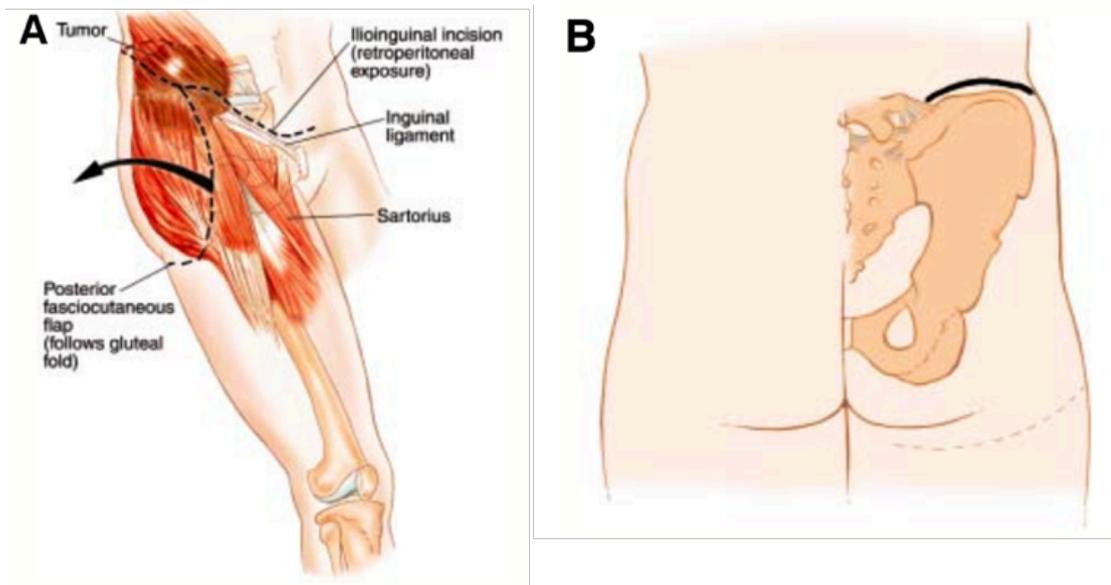


Fig 12. A: Colgajo fasciocutáneo posterior para la exposición de la zona retroglútea y colgajo anterior ilioinguinal hasta la sínfisis del pubis. **B:** incisión sobre cresta iliaca posterior hasta el sacro. Ilustración original del capítulo de Hemipelvectomía Interna de Malawer 2001.

Según las zonas de Enneking se distinguen entre 3 tipos de osteotomías pélvicas, combinándolas entre sí según la extensión tumoral:

- **Tipo I:** se coloca un retractor a nivel de la escotadura ciática y se realiza la osteotomía de la pala iliaca distal dejando intacto el origen del músculo recto femoral y el techo del acetábulo. Para la osteotomía proximal del iliaco se disecciona la articulación sacroilíaca (resección tipo I) o bien se realiza una osteotomía a nivel de los agujeros sacros (resección tipo IV).
- **Tipo II:** requiere 3 osteotomías: supracetabular, igual a la osteotomía distal para el tipo I; de la rama iliopubiana y la rama isquiática.
- **Tipo III:** se protege la vejiga y el paquete neurovascular se separa lateralmente exponiendo el músculo aductor mayor y el pectíneo, que es seccionado del pubis y reflejado distalmente (Fig. 13). Se seccionan los músculos isquiotibiales, aductores y gracilis. Se realiza osteotomía a través de la sínfisis del pubis y las ramas.

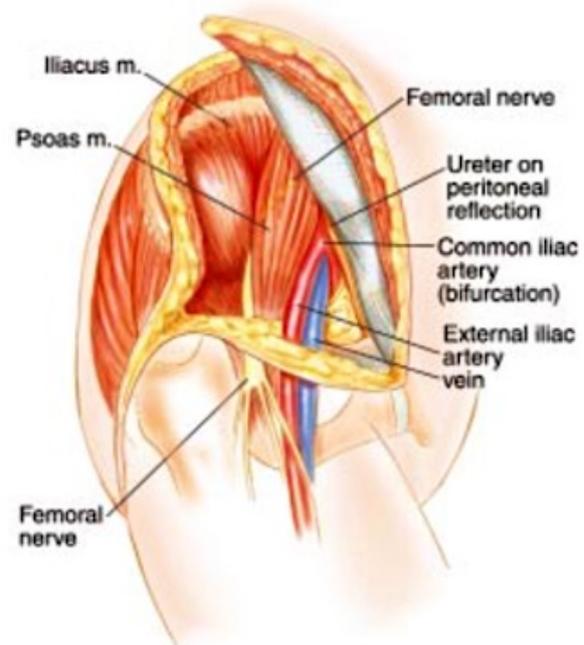


Fig 13. Exposición ilioinguinal con identificación de nervio femoral, músculo iliopsoas y paquete vascular femoral. Ilustración original del capítulo de Hemipelvectomía Interna de Malawer 2001.

2.3.2. Técnicas de reconstrucción del anillo pélvico tras resección oncológica.

Además del anillo pelviano y de sus particularidades anatómicas, ya analizadas, la edad, el estado general del paciente y el tipo de tumor son factores que pueden condicionar la realización de la **cirugía reconstructiva**. En todos los casos se debe informar al paciente y a sus familiares de la gravedad del procedimiento y de las alternativas a la cirugía, que sería la resección sin reconstrucción, que implica un mayor déficit funcional pero con una menor tasa de morbilidad y mortalidad perioperatoria (30). Del mismo modo, la decisión de reconstruir o no en el primer acto quirúrgico debe ser cuidadosamente evaluada (31). Los tumores de alto grado pueden presentar recidivas difícilmente detectables por las pruebas de imagen utilizadas durante el seguimiento, como la tomografía computarizada o la resonancia magnética, y más aún si hay abundante material de osteosíntesis. En estos casos, cuando haya pasado un tiempo prudencial, se puede realizar la reconstrucción en un segundo tiempo (Fig. 14).

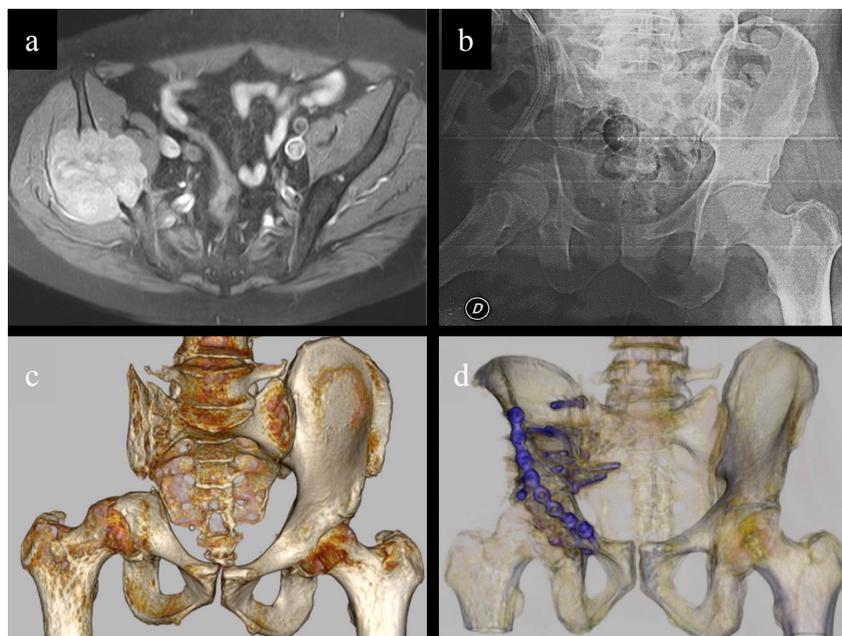


Fig 14. Paciente de 57 años con sarcoma pleomórfico indiferenciado (a) que requirió la realización en nuestro centro de una hemipelvectomía interna tipo I (b). Seguimiento libre de enfermedad con deterioro funcional progresivo (c), por lo que se realizó reconstrucción con homoinjerto (d).

Los resultados funcionales de la reconstrucción y las técnicas quirúrgicas a realizar varían en función de la zona de resección, siendo la reconstrucción acetabular la que proporciona resultados funcionales inciertos por la mayor dificultad técnica que conlleva. Los peores resultados llegan tras la resección-reconstrucción hemipelvica o acetabular y del ala ilíaca, especialmente cuando también se resecan también los músculos glúteos. Los resultados más favorables llegan tras la resección-reconstrucción acetabular aislada o acetabular más anillo obturador (32).

El objetivo de la reconstrucción es proporcionar al paciente una articulación de la cadera estable y funcional, y devolverle la longitud de la pierna y la calidad de vida. Debido a la extensa cirugía y reconstrucción necesarias, los pacientes también se enfrentan al riesgo de infección postoperatoria, dolor y fracaso de los dispositivos implantados. Incluso para los que se operan con éxito, les espera una rehabilitación a largo plazo. Los pacientes necesitarán ayuda para aprender a ser independientes en las transferencias, la movilidad, la alimentación, el aseo y el uso del baño, por ejemplo. Los pacientes deben saber que la probabilidad de ser funcionalmente independiente en el momento del alta hospitalaria es baja. Sin embargo, con el tiempo, la práctica y la terapia, muchas personas pueden llegar a ser independientes y son capaces de realizar la mayoría de las funciones de la vida cotidiana (25).

Las opciones para la reconstrucción incluyen desde el injerto óseo, autólogo (33,34) o heterólogo (35,36), el uso de un implante protésico modular (37), prótesis tipo silla de montar (Saddle) o cono (38,39), o una prótesis hecha a medida (40,41) (Fig. 15). Algunos enfoques incluyen la combinación de ambos (composite) para obtener un adecuado resultado funcional y restablecer el stock óseo (42). En los casos de reconstrucción con homoinjerto o con prótesis personalizadas, tanto las resecciones completas del iliaco como las periacetabulares se pueden

beneficiar de las nuevas tecnologías de la imagen, de probada coste-efectividad, tales como la navegación quirúrgica y la impresión 3D, cada vez más relevantes para la optimización de los tiempos quirúrgicos y la minimización de los riesgos y de la morbilidad perioperatoria. Una planificación previa de los niveles de resección permite el diseño y la fabricación de prótesis a medida e igualmente facilita el pretallado de los homoinjertos, así como la disposición y conformación del material de osteosíntesis necesario para la fijación de los mismos (43–45).

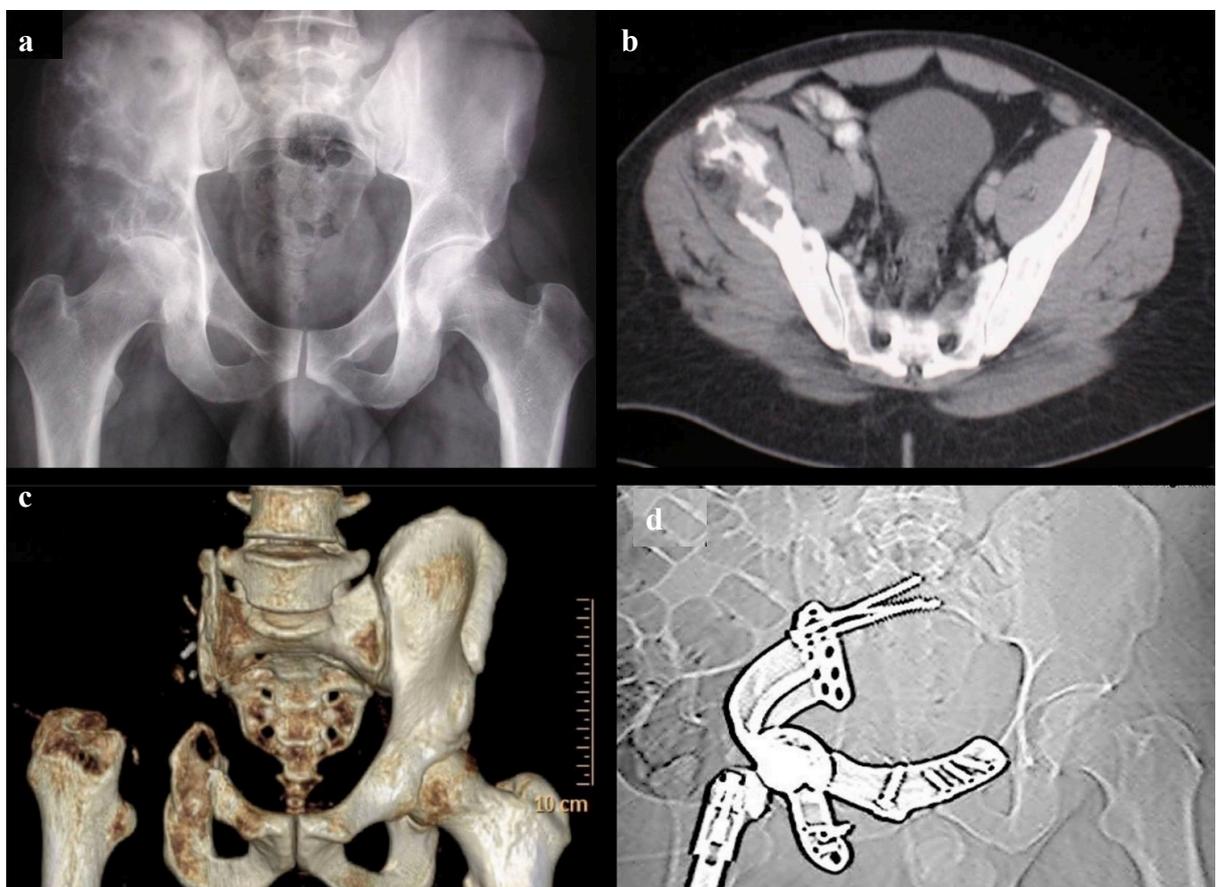


Fig 15. Paciente de 47 años intervenido en nuestro centro con sarcoma pleomórfico indiferenciado con afectación de iliaco y región acetabular derechas (a y b) que requirió una cirugía en 2 tiempos mediante hemipelvectomía interna tipo I+II (c) y posterior reconstrucción con prótesis a medida (d).

2.3.3. Complicaciones de la cirugía de resección pélvica.

La cirugía de pelvis no está exenta de problemas y es probable que el paciente tenga que ser intervenido en varias ocasiones, llegando a estar el porcentaje de complicaciones entre el 40-70% según las series (9,22,46). Henderson et al publicaron la primera clasificación en 2011 de complicaciones y fracaso de la cirugía de resección y reconstrucción de los tumores pélvicos (47) (Tabla 3).

Las complicaciones más comunes son la presencia de procesos infecciosos superficiales y profundos y necrosis de colgajos. La infección se asocia a abordajes grandes y extensos que dan como resultado grandes cavidades acompañadas de una resección importante de los tejidos blandos perilesionales. Cuando la resección va seguida de una reconstrucción biológica, con injertos masivos, o protésica, la tasa de infección sufre un aumento significativo (48–50). Para disminuir el riesgo de infección es importante conseguir una buena cobertura muscular y cutánea, lo que va a estar determinado por la extensión y el tipo de resección y reconstrucción realizados. Los colgajos musculares locales pediculados, si están disponibles, suelen proporcionar una masa tisular adecuada para eliminar el espacio muerto, cubrir la extensión de la herida y cerrar el defecto retroperitoneal, siendo el más utilizado el colgajo pediculado del recto anterior del abdomen (TRAM) (51–53). La transferencia de colgajos microvascularizados es siempre una opción, pero se suele reservar para los casos en los que no hay una alternativa local adecuada. Por otro lado, aquellos pacientes que se sometieron a una reconstrucción con aloinjerto y distintos tipos de artroplastia tuvieron un mayor riesgo de experimentar una complicación mayor (35,54).

Los sarcomas pélvicos son enfermedades de mal pronóstico, con una supervivencia del 30-40% a los 5 años (55–58). Después de la infección la complicación más frecuente es la recidiva local y a distancia. Los factores más relacionados con el riesgo de metástasis a distancia y que empeoran el pronóstico vital de estos pacientes son el estadio previo a la cirugía, el tipo histológico, la presencia de metástasis al diagnóstico y los márgenes quirúrgicos no adecuados (9,59).

TIPO DE RECONSTRUCCION	TIPO I DEHISCENCIA DE HERIDA	TIPO II AFLOJAMIENTO ASEPTICO	TIPO III FRACASO ESTRUCTURAL	TIPO IV INFECCION	TIPO V PROGRESION TUMORAL	TIPO VI FRACASO EN PACIENTES PEDIATRICOS
ENDOPROTESIS	A: Funcional B: cobertura	A: Precoz (< 2 años) B: Tardía (> 2 años)	A: implante B: hueso	A: Precoz (< 2 años) B: Tardía (> 2 años)	A: Partes blandas B: hueso	A: Cierre fisario B: Displasia articular
INJERTO OSEO	A: Funcional B: cobertura	A: Pseudoartrosis hipertrófica B: Pseudoartrosis atrófica	A: Fracaso de síntesis B: Rotura injerto	A: Precoz (< 6 meses) B: Tardía (> 6 meses)	A: Partes blandas B: hueso	A: Cierre fisario B: Displasia articular

Tabla 3. Clasificación de Henderson del fracaso de la reconstrucción tras la cirugía reconstructiva de los tumores óseos (47).

2.4 TECNOLOGÍA 3D Y SU APLICACIÓN MÉDICA.

2.4.1. Definición e historia de la impresión 3D.

La impresión 3D comprende un grupo de tecnologías de fabricación por adición en las que se crea un objeto tridimensional mediante la superposición de capas sucesivas de material a partir de un objeto diseñado por ordenador (CAD: Computer Assisted Design), técnicas de escaneo tridimensional externo o técnicas de ingeniería inversa. Esta adición de material capa a capa es lo que diferencia la impresión 3D de otras tecnologías clásicas de manufacturado como el mecanizado, la fundición, el moldeo o el conformado, permitiendo dar una mayor complejidad a las estructuras. Los materiales plásticos y las aleaciones de metal son los materiales más usados para impresión 3D, pero se puede utilizar casi cualquier material y hasta tejido vivo (60).

Aunque la impresión 3D no se inicia oficialmente hasta finales del siglo XX ya en 1859, un fotógrafo escultor francés llamado François Willème muestra la primera tecnología de escaneo en 3D del mundo, mediante el uso de 24 cámaras para fotografiar simultáneamente a un mismo sujeto desde diferentes ángulos y utilizar los perfiles obtenidos por cada cámara para realizar una escultura en madera igual al rostro de la mujer fotografiada. Unos años más tarde, en 1892, el inventor Joseph E. Blather obtiene una patente para un método de creación de mapas topográficos en 3D utilizando un método de estratificación, similar en concepto a las impresoras 3D actuales. Sin embargo, no fue hasta 1986 cuando Chuck Hull inventa el aparato de estereolitografía (SLA) (Fig. 16). Esta impresora adopta un proceso de fotopolimerización en cuba para convertir un polímero plástico líquido en un objeto sólido, a través de un barrido láser que provoca de forma selectiva que las cadenas de moléculas se unan capa a capa, formando polímeros sólidos.

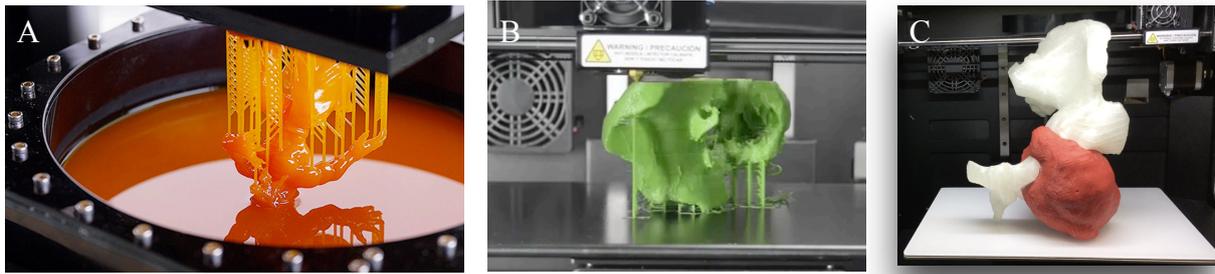


Fig 16. A: Estereolitógrafo que utiliza el principio de fotopolimerización para crear modelos 3D a partir de resinas sensibles a los rayos UV que se solidifican mediante el paso de un láser capa por capa. **B:** impresora moderna de escritorio con sistema de Fused Deposition Modelling que utiliza filamentos de PLA (ácido poliláctico). **C:** biomodelo impreso en PLA.

Años después S. Scott y Lisa Crump, inventan y patentan un nuevo método de fabricación aditiva llamado **Fused Deposition Modeling (FDM)**. Esta técnica implica fundir filamentos de polímero termoplástico en una boquilla calentada y depositarlo en un sustrato, capa por capa, para crear un objeto 3D (Figs. 16,17), siendo hoy en día una de las tecnologías de impresión más populares debido a su fácil manejo y a un coste de adquisición más bajo (61).

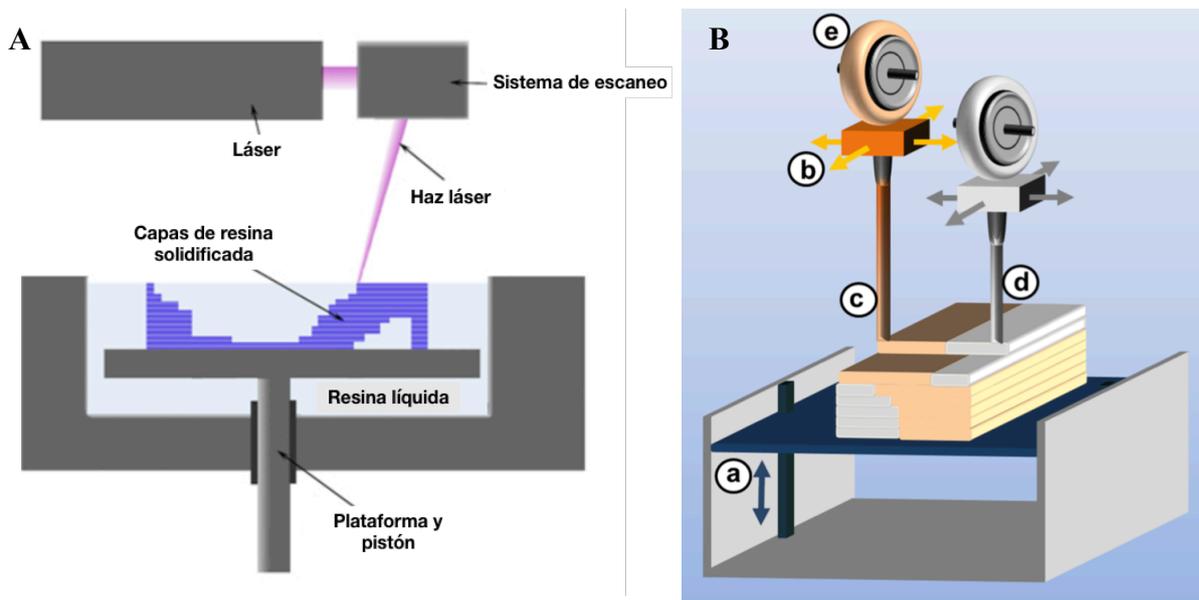


Fig 17. A: Sistema de funcionamiento de estereolitógrafo para impresión 3D a partir de resinas. **B:** sistema de impresión 3D Fused Deposition Modeling: (a) plataforma de construcción móvil verticalmente, (b) cabezal de impresión por extrusión templado para la deposición de (c) el modelo y (d) el material de soporte almacenado en (e) las materias primas que contienen filamentos de termoplásticos enrollados en una bobina.

Posteriormente la impresión 3D Material Jetting fue patentada por la sociedad Objet Ltd. en 1999, y utiliza una tecnología de impresión que combina la tecnología Inkjet de las impresoras láser convencionales con la estereolitografía con fotopolímeros, teniendo la capacidad de imprimir con múltiples materiales a todo color, siendo ideal para crear prototipos detallados con alta resolución de forma relativamente económica y con poco gasto de tiempo. Otro de los grandes desarrollos de la tecnología de impresión 3D es la fusión por haz de electrones (e-Beam), que a diferencia de la fusión por láser utiliza un haz de electrones para fusionar partículas metálicas y crear, capa por capa, la pieza deseada. Comercializado por la empresa sueca Arcam en 2002, este proceso permite fabricar estructuras complejas metálicas muy resistentes (Fig. 18).



Fig 18. A: Biomodelo impreso mediante tecnología material jetting. **B:** haz de electrones utilizado en la fusion tipo e-Beam.

La mejora constante de la calidad de las aplicaciones de impresión en 3D ha contribuido a aumentar su uso en los pacientes y está ayudando a abordar algunas de las crecientes complejidades en la atención sanitaria, permitiendo a su vez un futuro más sostenible al tratarse de una tecnología escalable y coste-efectiva. Los usos médicos para la impresión 3D, tanto actuales como potenciales, se pueden organizar en varias categorías, entre ellas: la fabricación de órganos y tejidos (62,63); la creación de biomodelos para

planificación prequirúrgica y con función docente (64,65); el diseño e impresión de herramientas paciente específicas para guiar distintos procedimientos (66,67); la creación de prótesis e implantes protésicos personalizados (68,69); y la investigación farmacéutica en relación con las formas de dosificación de medicamentos (70,71) (Fig. 19).

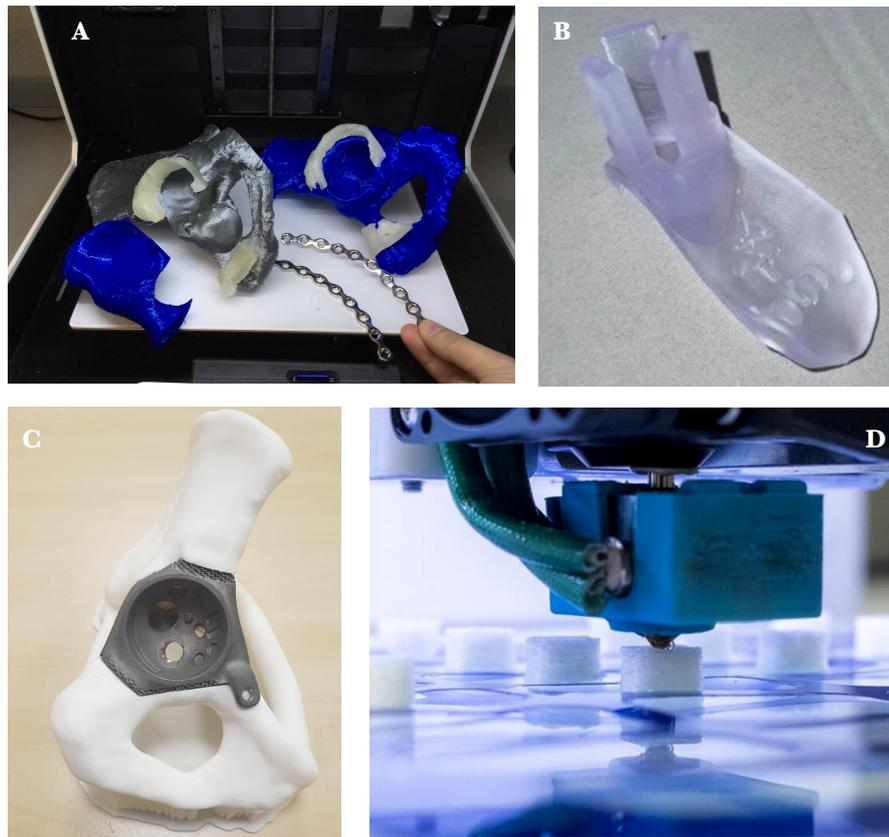


Fig 19. A: Biomodelos 3D para reconstrucción acetabular tras resección tumoral y premoldeado de material de síntesis previo a la intervención. **B:** herramienta 3D para uso de navegación intraquirúrgica y guiado de osteotomía . **C:** implante protésico a medida. **D:** Fabricación aditiva de medicamentos.

2.4.2. Aplicación de la impresión 3D en Cirugía Ortopédica y traumatología y cirugía oncológica musculoesquelética.

En relación con el mundo médico y, especialmente, con el quirúrgico, la aparición de nuevas tecnologías relacionadas con el procesado de la imagen y el desarrollo de la impresión tridimensional (3D) permiten mejorar la planificación de distintos procedimientos quirúrgicos en aquellas localizaciones que por su complejidad anatómica presentan un difícil abordaje. En los procedimientos tradicionales, los cirujanos tienen que integrar mentalmente todas las imágenes bidimensionales (2D) preoperatorias y formular un plan quirúrgico en 3D. Esta planificación preoperatoria es especialmente difícil en zonas profundas con anatomía compleja, deformidades graves o en casos de cirugía de tumores óseos. Las imágenes de reconstrucción en 3D de la TC y la RMN consiguen mejorar la visualización global del problema, pero el salto a poder disponer del modelo físico mediante su impresión en 3D supone un paso más dentro de las posibilidades de comprensión y planificación para el cirujano (50). Por otro lado la tecnología 3D entendida como proceso paciente-específico permite una mayor eficiencia en toda la cadena de valor de la atención sanitaria, desde la I+D hasta el quirófano, propiciando mejores resultados para el paciente haciéndolo bien y a la primera (metodología GIRFT, del inglés Getting It Right First Time) a través de un mayor nivel de personalización y previsibilidad, obteniendo un material “custom-made” en un tiempo y con un coste menores a los de otras técnicas de fabricación industrial.

Aunque los estudios y datos clínicos relevantes sobre la impresión 3D en ortopedia son limitados, su potencial en el tratamiento personalizado en nuestra especialidad es enorme, presentando las siguientes aplicaciones (Fig. 20):

- **Biomodelos 3D:** de estructuras anatómicas complejas, deformidades y secuelas de distintas patologías óseas, de los distintos fragmentos de una fractura o de patología oncológica (64,72,73). Esto permite al cirujano tomar decisiones o simular la cirugía con anterioridad al acto quirúrgico, y facilita además la comunicación con los pacientes y la docencia entre profesionales. Por ejemplo, en el caso de la patología traumática de la pelvis la impresión del modelo en 3D del paciente permite un premoldeado del material de osteosíntesis a utilizar durante la intervención, así como una planificación de las maniobras de reducción necesarias, facilitando tanto el abordaje quirúrgico como el tiempo intraoperatorio (74).

- **Herramientas paciente-específicas (Patient-Specific Instruments - PSI):** es la aplicación más utilizada en la actualidad. Al fabricar plantillas y guías que puedan adaptarse de forma exacta a la localización concreta del paciente, es posible lograr una mayor precisión a la hora de realizar osteotomías multiplanares de pelvis, cadera o rodilla (75,76) , mejorar la resección de tumores óseos (77,78), la corrección de deformidades, la inserción de tornillos pediculares (79), la realización de cirugía traumatológica percutánea o la colocación de artroplastias (80,81). Estas guías se fabrican con material biocompatible en el propio hospital, lo que permite un rápido prototipado con una supervisión permanente del cirujano o médico prescriptor, adaptándose no sólo a la anatomía particular del paciente, sino también al cirujano y a una técnica quirúrgica concreta. Además, los materiales de impresión 3D van a ser radiotransparentes, lo que va a facilitar su combinación con técnicas de escopia intraoperatorias.

- **Fabricación de ortesis y férulas:** la principal ventaja es la mejor adaptación a la anatomía del paciente (82), pudiendo utilizarlas a nivel de miembros superiores, inferiores, y deformidades de columna. Se basan en un escaneado en 3D y ofrecen una alternativa a las tradicionales disminuyendo los tiempos y costes de fabricación (83).
- **Implantes a medida (Custom made):** a diferencia de los implantes estándar, en los que puede ser necesario modificar la anatomía del paciente para conseguir un ajuste adecuado, un implante a medida se ajusta perfectamente a la anatomía única de ese paciente. Permiten adaptarse a casos de geometrías óseas complejas en relación al tamaño del implante o a los requisitos específicos de la enfermedad, y se prevén mejores resultados debido a un mejor ajuste entre los implantes y las necesidades anatómicas de estos pacientes.
- **Sistemas de navegación intraoperatoria:** gracias a distintos programas de procesado de imagen 3D y planificación y en combinación con las herramientas 3D paciente específicas se han conseguido desarrollar sistemas de navegación intraquirúrgicos, mejorando la precisión intraoperatoria y previniendo la aparición de complicaciones (74,84).
- **Ingeniería tisular en COT:** ha supuesto una revolución en el campo de la ingeniería tisular cartilaginosa logrando *in vivo* la bioimpresión de una estructura que incluye células madre mesenquimales en varias capas junto a una matriz extracelular formada por un hidrogel de colágeno y ácido hialurónico. La posterior diferenciación celular a condrocitos maduros permite la creación de autoinjertos cartilaginosos

personalizados para la reconstrucción de defectos condrales (85). Respecto a la fabricación aditiva de tejido óseo, se han empleado con éxito hidrogeles de polímeros sintéticos para la creación de una matriz extracelular en la que se añaden las células madre mesenquimales, que se diferencian a tejido óseo maduro cuando son estimuladas por hidroxiapatita o cristales bioactivos (86). El principal desafío actual es la vascularización de los tejidos óseos bioimpresos.

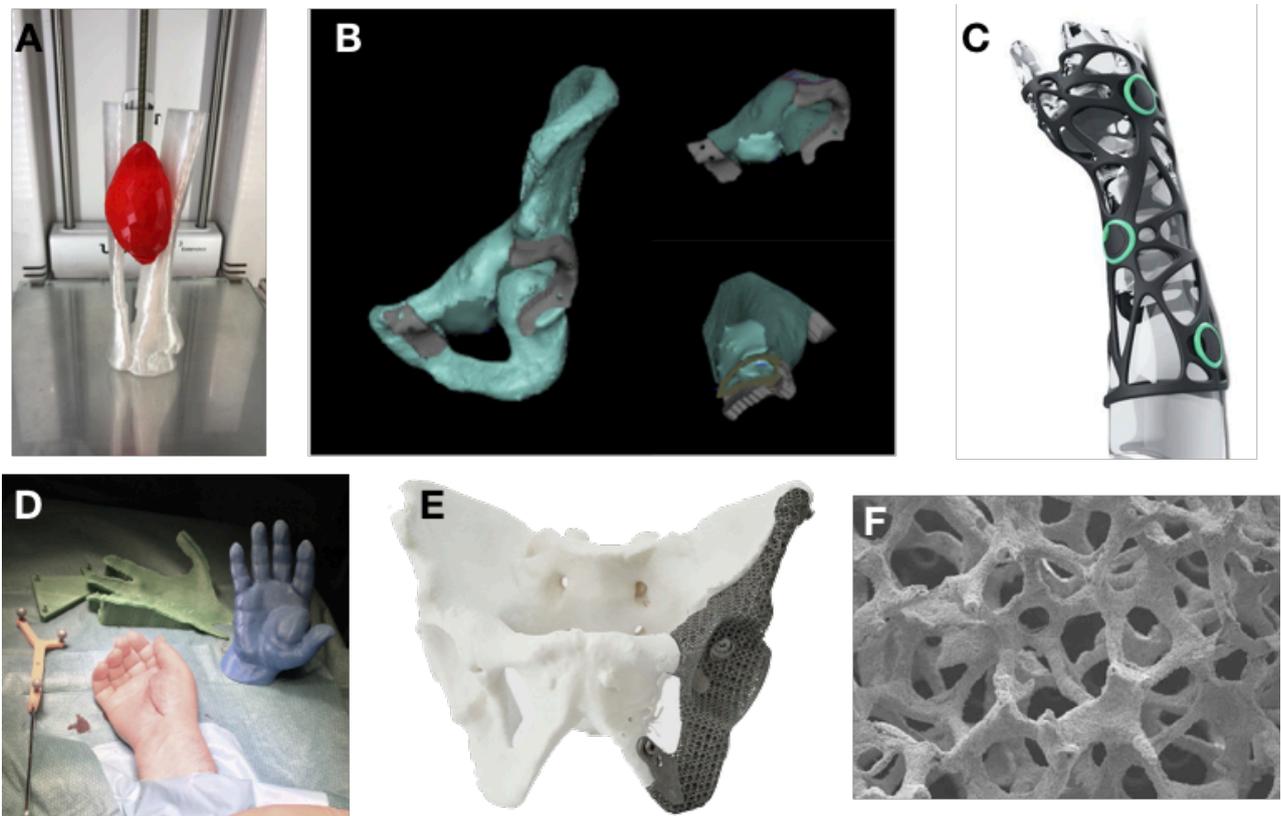


Fig 20. **A:** Biomodelo impreso de sarcoma de Ewing extraesquelético en membrana interósea de pierna derecha. **B:** Diseño de guías 3D paciente específicas para hemipelvectomía interna tipo II por condrosarcoma. **C:** ortesis a medida para inmovilización de radio distal. **D:** Herramientas de impresión y navegación 3D para resección de sarcoma en mano derecha. **E:** implante a medida tras resección tumoral pélvica. **F:** bioimpresión 3D de matriz extracelular para regeneración ósea.

2.4.3. Sistemas de navegación intraoperatoria en cirugía ortopédica.

El desarrollo de sistemas de navegación quirúrgica tiene como objetivo analizar los datos pre, intra y/o postoperatorios en múltiples modalidades y proporcionar un entorno de visualización de realidad aumentada en 3D para mejorar los resultados clínicos de los procedimientos quirúrgicos (Fig. 21), permitiendo a los cirujanos tomar decisiones precisas en el quirófano mediante la integración de la planificación quirúrgica, el seguimiento del instrumental y la obtención de imágenes intraoperatorias (87,88). Tras la obtención del modelo tridimensional la navegación se basa en un registro espacial en el que hay una correlación entre las coordenadas obtenidas en el modelo tridimensional previo y las coordenadas intraoperatorias, de forma que las estructuras anatómicas virtuales planificadas previamente se correspondan con las reales en el momento de la intervención. Dicho registro suele basarse en marcadores fiduciales o de posicionamiento que marcan estructuras anatómicas determinadas para poder orientarse en el espacio y realizar la navegación intraoperatoria. Esto es crucial en navegación porque el posicionamiento de los mismos condiciona el registro durante la intervención y la ejecución del procedimiento.

Los sistemas de navegación deben realizar un seguimiento de los instrumentos quirúrgicos en tiempo real durante la cirugía. El objetivo de este seguimiento es orientar de forma temporal y continua el instrumento quirúrgico hacia las regiones objetivo del paciente. Basándose en el seguimiento en tiempo real, los cirujanos pueden visualizar y sincronizar el instrumento quirúrgico en modelos de superficie tridimensionales reconstruidos a partir de datos preoperatorios. Los dispositivos de seguimiento externos suelen constar de unidades de control, un generador de volumen y sensores (por ejemplo, bobinas o esferas marcadoras reflectantes) que suelen fijarse en los instrumentos quirúrgicos. La unidad de control y el

generador de volumen trabajan juntos para estimar la posición del sensor según puntos de referencia elegidos previamente en la planificación virtual permitiendo visualizar el instrumento quirúrgico en pantalla y guiarlo a través de dicha planificación previa. En la actualidad, los rastreadores externos más utilizados son el rastreo óptico (Fig. 22) y el rastreo electromagnético. El primero detecta marcadores emisores de infrarrojos o retrorreflectantes fijados a una herramienta u objeto quirúrgico y sólo puede utilizarse para instrumentos quirúrgicos rígidos fuera del cuerpo. El segundo utiliza bobinas de sensores integradas para percibir la ubicación del instrumento quirúrgico y puede emplearse para el seguimiento de instrumentos flexibles dentro del cuerpo.



Fig 21. Flujo de trabajo de la navegación intraoperatoria (87).

La validación postoperatoria es necesaria para evaluar el resultado quirúrgico de la navegación. Muchos autores han demostrado la precisión y la mejora en los resultados postoperatorios utilizando la navegación intraoperatoria en cirugía de columna vertebral para el posicionamiento de tornillos pediculares (89,90), artroplastia de rodilla y cadera (91,92), procedimientos traumatológicos periacetabulares y pélvicos (93,94) y en cirugía oncológica ortopédica (95). La navegación en oncología musculoesquelética ha demostrado mejorar los márgenes quirúrgicos y, por tanto, la tasa de recidiva local (96), permitiendo una resección tumoral más precisa y una mejor reconstrucción funcional posterior con menor tiempo intraoperatorio (97,98), por lo que puede ser considerada el sistema de referencia ideal para la resección de los tumores del anillo pélvico.

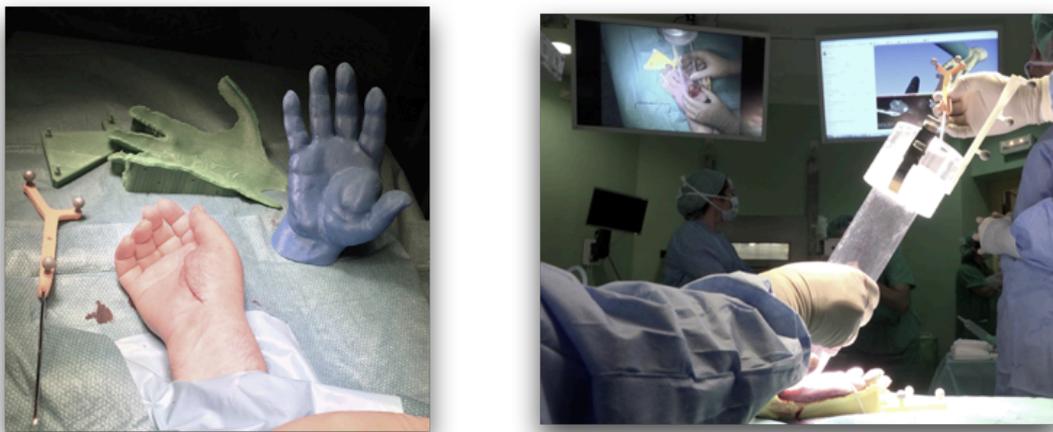


Fig 22. Izq: sistema de navegación con rastreo óptico basado en herramientas 3D (soporte y biomodelo) y marcador fiducial con esferas reflectantes para resección de sarcoma de alto grado en región tenar de mano derecha. **Dcha:** Navegación del procedimiento de radioterapia intraoperatoria.

2.4.4. Flujo de trabajo para fabricación de herramientas con impresión 3d.

En la TC o la RMN, se obtiene un conjunto de secciones del cuerpo a diferentes alturas, siendo la TC la más utilizada para la reconstrucción al poder realizar cortes milimétricos que facilitan la reconstrucción tridimensional. Habitualmente estas imágenes están en un formato llamado DICOM, un protocolo estándar de comunicación entre sistemas de información y a la vez un formato de almacenamiento de imágenes médicas. El **diseño asistido por computadora** o **CAD**, utiliza los archivos DICOM existentes y los transforma en modelos 3D definidos geoméricamente por puntos, líneas, arcos y polígonos, dando lugar a una malla triangular del objeto tridimensional (Fig. 21), formato conocido como **STL** (STereo Litography). Muchos de estos programas son de acceso libre (Horos, Invesalius, Osyrix, 3D Slicer, Portal 10 de Philips, Materialise Mimics...) y permiten realizar una segmentación de imágenes para delimitar regiones que pueden corresponder con estructuras anatómicas, lesiones y otros objetos diversos. La segmentación puede realizarse manualmente, por ejemplo, iterando a través de todos los cortes de una imagen y dibujando un contorno en el límite; pero a menudo estos programas permiten utilizar métodos semiautomáticos o totalmente automáticos en función de las densidades del tejido a segmentar (Fig. 23).

Posteriormente es necesario utilizar un software de modelado 3D (ej.: Meshmixer de Autodesk) para poder añadir superficies y elementos sólidos al modelo obtenido previamente, permitiendo el diseño de guías para osteotomías, para guiado de tornillos o para sistemas de navegación. Esta función puede estar integrada en el programa de procesado de imagen o se pueden ser necesario combinar varias aplicaciones.

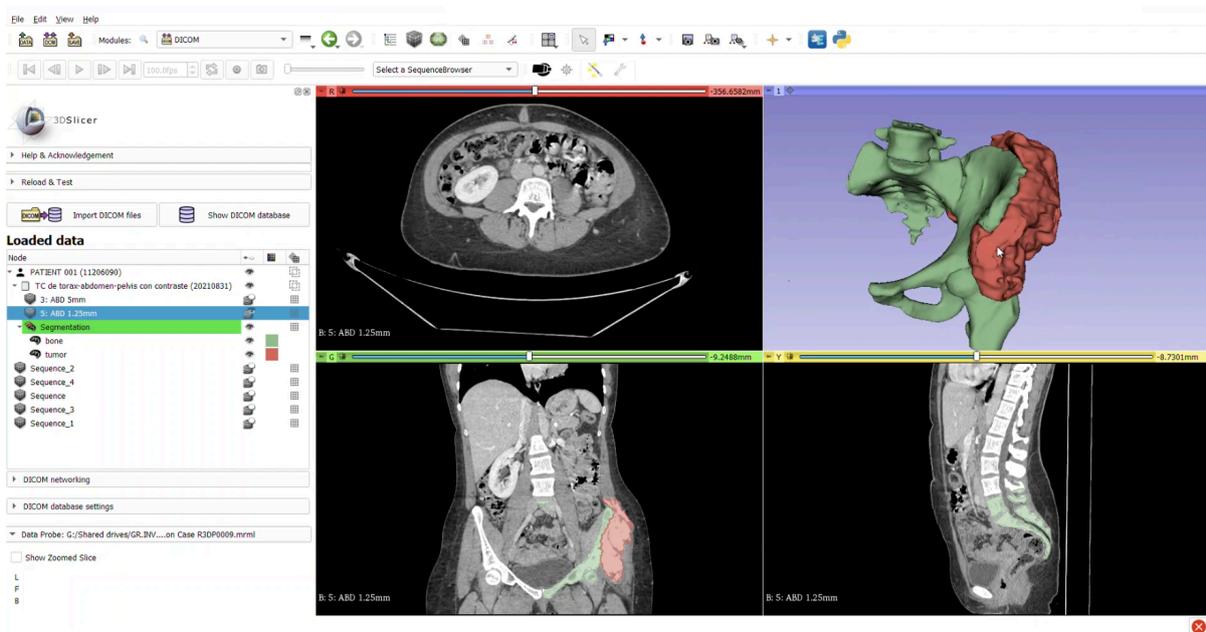


Fig 23. Segmentación pélvica y de tumoración ósea en zona tipo I con extensión a zona II en 3D Slicer.

Tras la obtención del modelo definitivo y de todas las herramientas paciente específicas que se hayan diseñado, el paso final es pasar nuestro archivo STL por un programa laminador para generar un archivo **G-code** que la impresora pueda interpretar. Este G-Code es el fichero que contiene un listado de instrucciones sencillas que la impresora tiene que seguir para imprimir la pieza correctamente desplazándose por los 3 ejes del espacio (Fig. 24). Antes de la impresión definitiva hay que tener en cuenta ciertas desventajas de la misma: 1) la necesidad de utilizar material extra a modo de soporte para evitar la caída de determinadas capas, 2) la posible baja resistencia mecánica en tracción de la pieza en el sentido de las capas superpuestas (eje Z) y 3) el tiempo necesario para imprimir con determinadas tecnologías (99). Los programas más utilizados de impresión son Cura (Ultimaker), Prusa Slicer (Prusa) y PreForm (Formlabs).

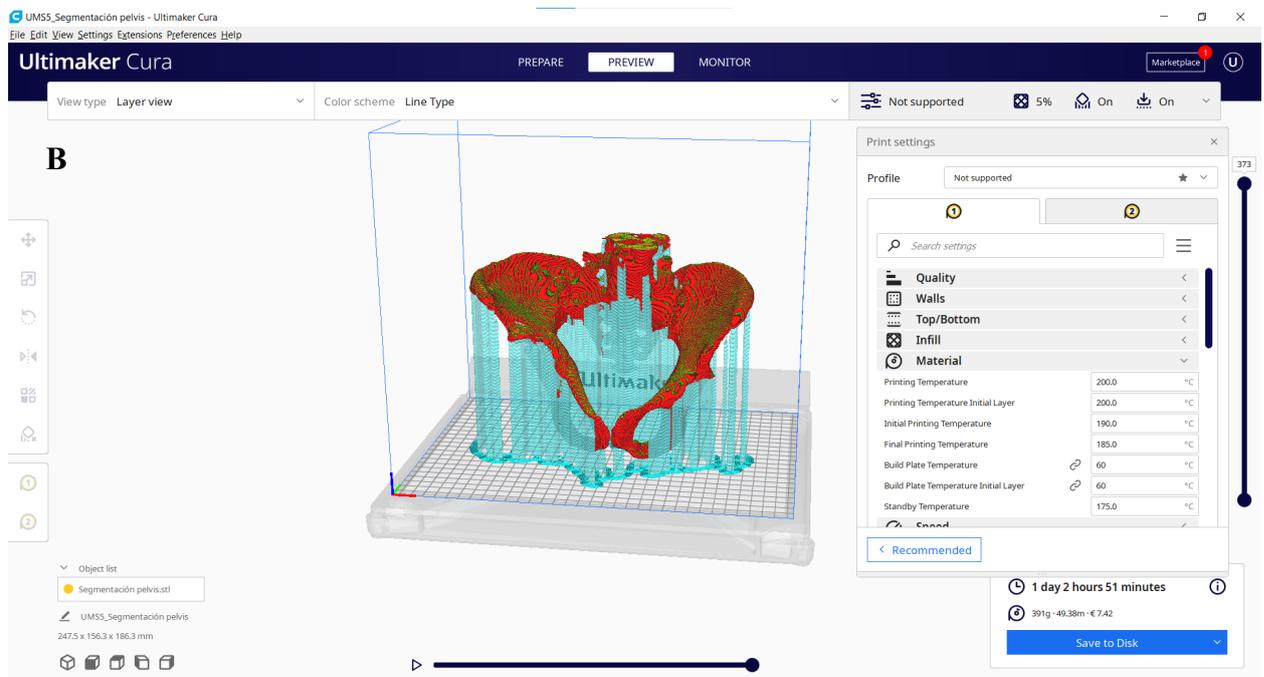
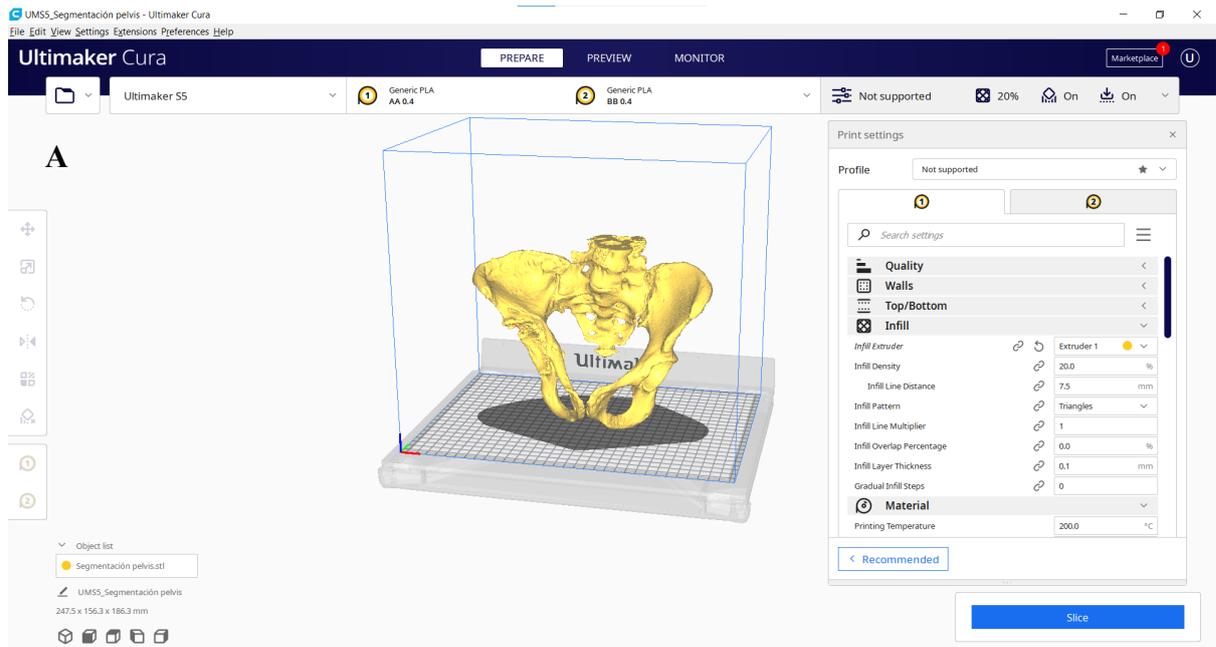


Fig 24. A) Definición de parámetros de impresión 3D en programa de acceso libre Cura. **B)** Vista previa de pieza de impresión con soportes.

Para la impresión 3D se utilizan diferentes materiales plásticos hechos de compuestos sintéticos o semisintéticos que tienen la propiedad de ser maleables y resistentes a altas temperaturas para permitir su esterilización (Fig. 25). Dentro de éstos los más utilizados son:

- **ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno):** es de los más utilizados al ser flexible, resistente a los golpes y soportar temperaturas de -20°C a 80°C. No es biodegradable y se contrae en contacto con el aire, por lo que la plataforma de impresión debe calentarse para evitar deformaciones.
- **PLA (ácido poliláctico):** de los más utilizados a nivel médico (100) al ser biocompatible y biodegradable. El PLA imprime a una temperatura más baja que el ABS, pero es más difícil de manipular debido a su alta velocidad de enfriamiento y solidificación.
- **ASA (Acrilnitrilo Estireno Acrilato):** es un material que tiene propiedades similares al ABS, pero tiene una mayor resistencia a los rayos UV.
- **Elastómeros termoplásticos (TPE):** materiales flexibles similares al PLA, que permiten la creación de objetos deformables.
- **Resinas:** material en formato líquido que solidifica al recibir el contacto directo de luz fotónica en la impresión por estereolitografía. La creación de piezas con resinas da como resultado un alto nivel de detalle y objetos de superficie lisa con alta resistencia mecánica y térmica. Las no citotóxicas se emplean en odontología y medicina (101).

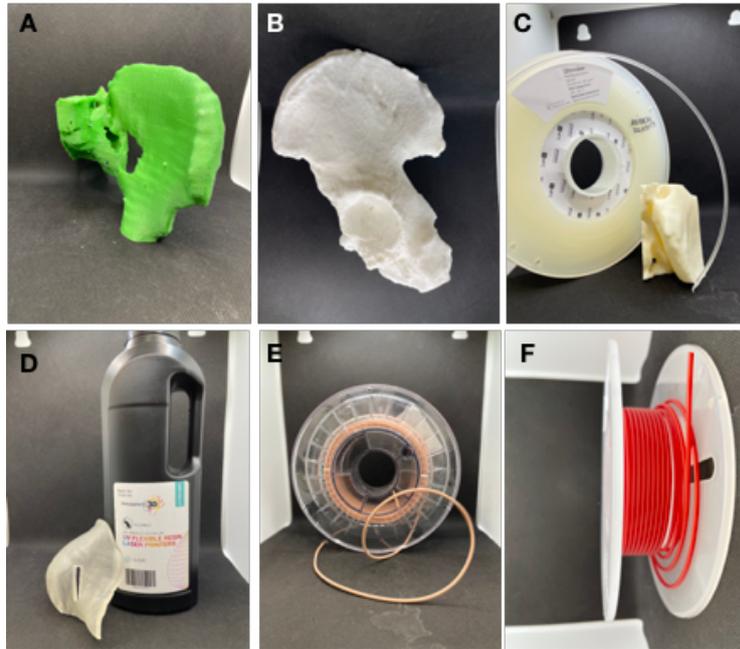


Fig 25. Diferentes materiales de impresión 3D: A - acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS); B – ácido poliláctico (PLA); C – Acetato de polivinilo (PVA); D – Resina flexible ultravioleta; E – Elastómero termoplástico (TPE); F – Acrilonitrilo Estireno Acrilato (ASA).

El flujo de trabajo en impresión 3D es complejo y durante el proceso se deben identificar las posibles fuentes de error que influirán en la planificación y el resultado final. Estos errores pueden condicionar la precisión final y se pueden dar en los siguientes niveles:

- **Segmentación inicial:** en el momento de obtener el modelo tridimensional a raíz de las imágenes del TC para realizar la planificación.
- **Planificación y diseño:** se debe ajustar para que se aproxime a la realidad obteniendo mejor precisión de las PSI.
- **Impresión:** dependerá del material utilizado y de los parámetros de impresión, debiendo utilizar materiales que no se deformen durante el proceso de impresión.
- **Esterilización:** el someter a determinados materiales a altas temperaturas podría provocar deformaciones del material que se traduzcan en cambios en el ajuste a la anatomía del paciente.

3. JUSTIFICACION

La impresión 3D está ya muy integrada en la práctica médica. Sus aplicaciones varían desde la obtención de modelos anatómicos para la planificación quirúrgica a partir de estudios radiológicos, hasta la fabricación de guías quirúrgicas e implantes a medida. Las principales ventajas descritas en numerosas publicaciones son la reducción del tiempo quirúrgico y la mejora de los resultados, aunque son escasos los estudios realizados que cuantifican las mismas, enfocando, a día de la fecha, la utilización de esta herramienta para el tratamiento de casos complejos y con cirujanos menos experimentados (70).

Mientras que la fiabilidad de los distintos sistemas de navegación intraoperatoria está ampliamente demostrada (77,96,102), sólo unos pocos estudios intentan demostrar la validez de las PCPE obtenidas mediante impresión 3D (74,75). Los trabajos realizados al respecto analizan mediante estudios de imagen en cadáver la mejora en la precisión para realización de osteotomías pélvicas con ayuda de plantillas de amplia superficie de contacto (103–105).

En este estudio se plantea la validación del uso de PCPE adaptadas a las vías de abordaje utilizadas para la realización de las osteotomías de las diferentes zonas de resección oncológica en pelvis mediante una doble validación con navegación intraoperatoria y estudios de imagen que permiten comparar la planificación virtual previa con los resultados obtenidos.

4. HIPOTESIS Y OBJETIVOS

La **hipótesis principal** es que las plantillas de corte paciente-específicas obtenidas mediante impresión 3D son una herramienta fiable en la práctica clínica para la resección de tumores del anillo pélvico.

Los **objetivos** del estudio son:

1. Comprobar que las PCPE adaptadas a las vías de abordaje tienen suficiente precisión sin tener que condicionar dichos abordajes al uso de las mismas.
2. Demostrar que la elección de la superficie anatómica sobre la que asientan las PCPE influye en el posicionamiento final de las mismas.
3. La utilización de la navegación como método de validación de posicionamiento puede mejorar la precisión en la colocación de dichas herramientas, mejorando así la fiabilidad de la resección quirúrgica.
4. El uso de marcadores de posicionamiento sobre PCPE puede ser una herramienta precisa y menos invasiva para llevar a cabo la navegación intraoperatoria.
5. La elección de la situación del marcador de posicionamiento podría influir en los registros de la navegación.

5. MATERIAL Y METODOS

En este apartado se explicarán los materiales y métodos utilizados para el desarrollo del presente trabajo, en el que se analiza la validez del uso de las PCPE para la resección de tumores óseos del anillo pélvico.

El presente estudio forma parte del proyecto "Estudio de la precisión de los procedimientos de cirugía ortopédica oncológica con guías quirúrgicas mediante datos de navegación quirúrgica, realidad aumentada y fotografía 3D" con el código FIBHGM_IGT_I3DNAV_2020, siendo aprobado por el Comité de Ética del Hospital General Universitario Gregorio Marañón (**Anexo I**).

5.1. DISEÑO EXPERIMENTAL.

Se diseña un estudio experimental en cadáver para reproducir lo más fielmente posible las condiciones reales a la hora de realizar los distintos tipos de hemipelvectomías internas. Se establece un número de 20 hemipelvis utilizando para ello 10 especímenes cadavéricos para la realización del experimento y se definen las fases del estudio:

- 1) Obtención de 10 pelvis completas de cadáver.
- 2) Realización de Tomografía Computarizada a las piezas del estudio.
- 3) Obtención de los modelos tridimensionales a partir de las imágenes del TC.
- 4) Diseño de las PCPE para las distintas hemipelvectomías internas.
- 5) Diseño y planificación de la navegación intraoperatoria.
- 6) Impresión de las PCPE y de los elementos necesarios para la navegación intraoperatoria (marcadores fiduciales).
- 7) Esterilización de PCPE.
- 8) Definición del protocolo de colocación de las PCPE previo al experimento en cadáver.
- 9) Experimento en sala de disección siguiendo el protocolo definido previamente para la colocación de PCPE y de la navegación intraoperatoria. Realización de osteotomías.
- 10) Obtención de estudio de imagen posterior mediante TC a los especímenes con las PCPE colocadas.
- 11) Estudio comparativo de los hallazgos objetivados en el posicionamiento de las PCPE en los estudios TC postoperatorios y la planificación virtual inicial realizada con los estudios TC preoperatorios.
- 12) Estudio comparativo de los hallazgos objetivados en el posicionamiento de las guías con la navegación intraoperatoria y la planificación virtual inicial realizada con los estudios TC preoperatorios.

5.2. FASE PREVIA A LA PLANIFICACION VIRTUAL.

En colaboración con la Universidad CEU Montepríncipe y con Surgical Training y gracias a la obtención de la beca SECOT de Proyectos de Inicio a la Investigación en el año 2018 se obtienen 10 especímenes cadavéricos desde hemiabdomen hasta la mitad del muslo para la realización del estudio.

A todos los especímenes se les realiza tomografía computarizada (TC) de alta resolución con distancia entre cortes de 1mm para la reconstrucción posterior de la imagen y la obtención de los modelos tridimensionales.

Se conservan las piezas cadavéricas en la sala de disección de la universidad San Pablo CEU hasta el día de la realización del experimento.

5.3. PLANIFICACION Y DISEÑO 3D.

5.3.1. Obtención de modelo tridimensional (STL).

Al realizar la tomografía de los especímenes pélvicos se obtuvieron los archivos de imagen en formato DICOM con un grosor de corte de 1 mm. Para la obtención de un modelo tridimensional a partir de dichos archivos obtenidos se utilizó un software de código abierto y multiplataforma ampliamente utilizado para la investigación de imágenes médicas denominado 3DSlicer (Referencia: <https://www.slicer.org/>).

La aplicación 3D Slicer presenta una función específica para la **segmentación** de imágenes (también conocida como contorneado), para delimitar regiones específicas. En nuestro experimento se realizó una segmentación del hueso, obteniendo los modelos STL de todas las pelvis (Fig. 26).

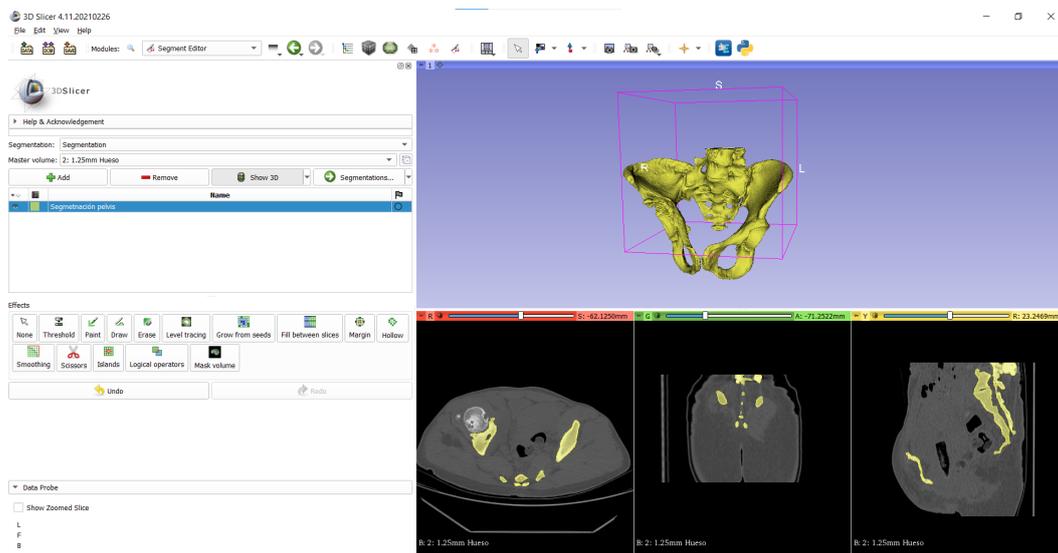


Fig 26. Segmentación en 3D Slicer de una pelvis del estudio.

5.3.2. Planificación y diseño 3D de las PCPE.

Una vez obtenidos los modelos tridimensionales de cada pelvis, se exportaron como archivos en formato STL, siendo dicho formato el más comúnmente utilizado para la transmisión de datos de modelos 3D al ser el equivalente a la superficie de un modelo tridimensional sólido definido por polígonos. La obtención de estos archivos permite poder trabajar con los mismos en diferentes programas de diseño 3D. En este estudio, los modelos se importaron en un software de acceso libre de diseño 3D denominado Autodesk Meshmixer (Autodesk, Inc., EE.UU.).

Se planificaron cuatro planos de corte por hemipelvis, siguiendo las osteotomías clásicas de Enneking (1) a nivel de cresta ilíaca, región supracetabular, rama isquiática y rama iliopubiana, diseñándose plantillas de corte paciente-específicas (PCPE) para la realización intraoperatoria de las distintas osteotomías en cada uno de los planos previamente planificados (Fig. 27). Éstas se ajustaban a la forma de la superficie ósea en esa región para garantizar una correcta colocación y fijación al hueso, estando siempre condicionadas a la vía de abordaje a realizar y teniendo en cuenta estructuras anatómicas como las raíces nerviosas, los paquetes vasculares y las vísceras pélvicas.

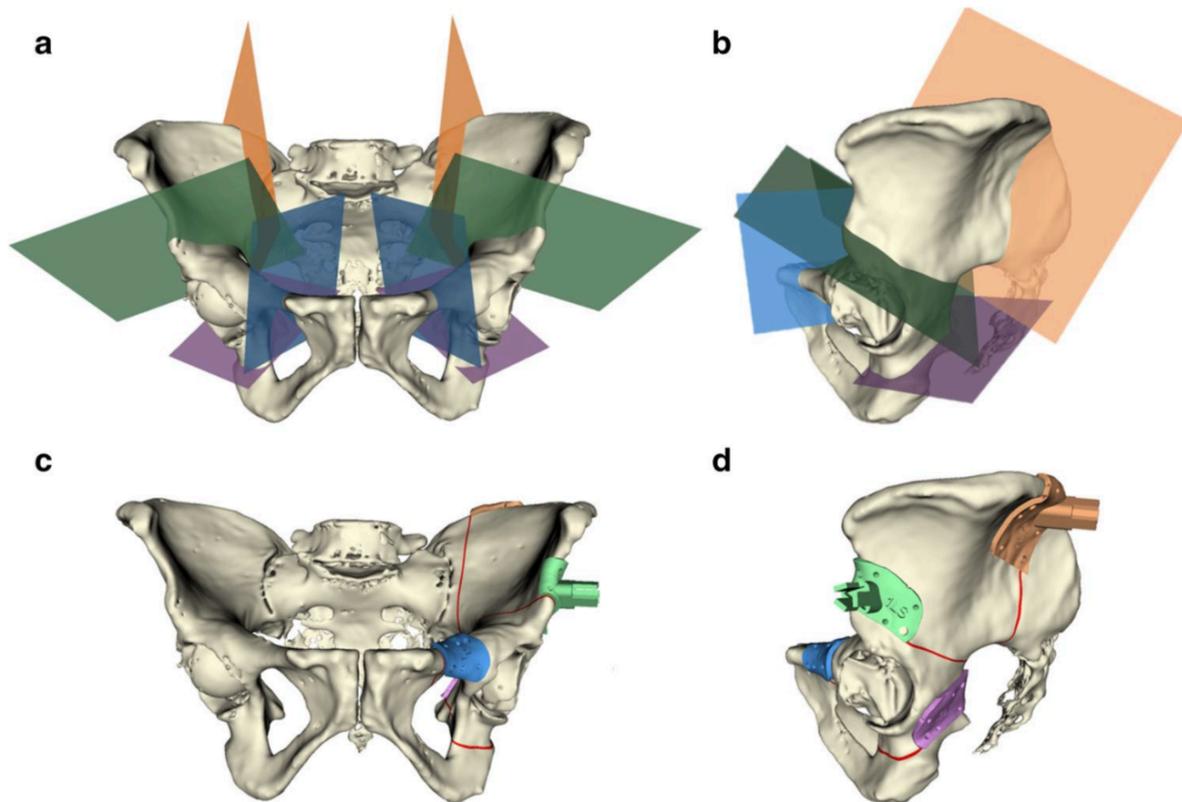


Fig 27. Definición de los planos de corte en vistas frontal (**a**) y lateral (**b**). Colocación de las PCPE en vistas frontal (**c**) y lateral (**d**). Las regiones son la cresta ilíaca (naranja), la supraacetabular (verde), la púbica (azul) y la isquiática (morada).

El proceso de diseño de las PCPE consistió en los siguientes pasos (Fig. 28)

- 1) Selección de la zona del hueso en la que se va a fijar la guía quirúrgica. El tamaño de la zona se limitó a un máximo de 1200 mm².
- 2) Realización de una extrusión de la zona de colocación de la PCPE definiendo un grosor de 2mm.
- 3) Generación de dos orificios para la colocación de los tornillos en las esquinas opuestas de cada PCPE.
- 4) Se añaden cuatro hendiduras cónicas a cada guía para ayudar al registro de posicionamiento durante la navegación intraoperatoria y un encaje en forma de prisma tanto en las PCPE de la cresta ilíaca y como en las PCPE supracetabulares. Se eligen dichas guías al ser las únicas que por su tamaño y localización se puede colocar

un zócalo prismático de encaje para la colocación del marcador de posicionamiento necesario para la navegación.

- 5) Se añade a cada guía una inscripción con su identificación teniendo en cuenta el número de pelvis (del 1 al 10), el lado de la hemipelvis (R para las derechas y L para las izquierdas) y la zona pélvica donde se va a colocar la PCPE (C: cresta iliaca; S: supracetabular; P: rama iliopubiana; I: rama isquiopubiana).

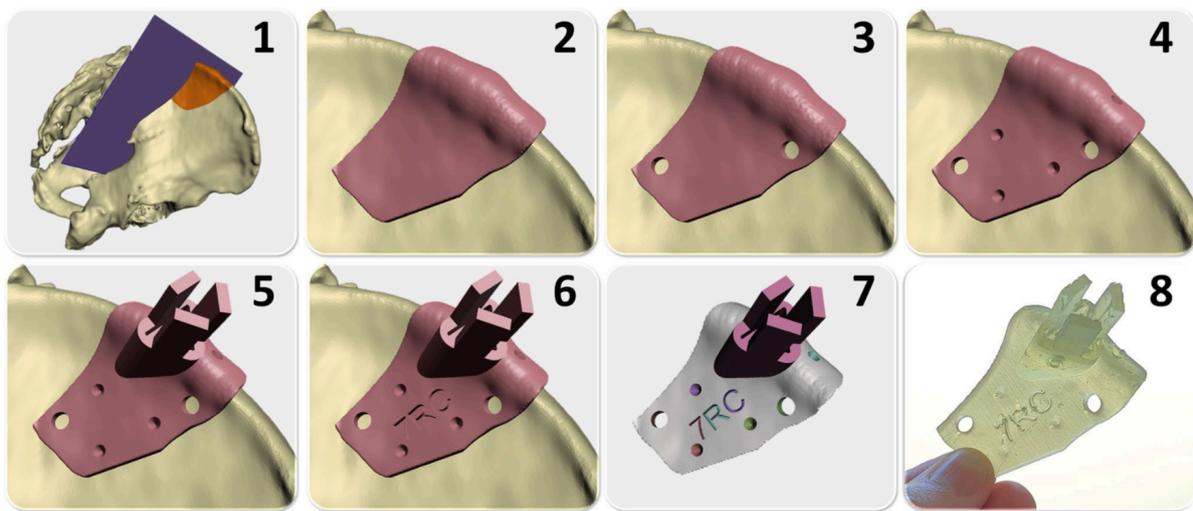


Fig 28. Pasos para el diseño de la PSI: **1** definición y selección del plano; **2** extrusión; **3** agujeros para los tornillos; **4** creación de indentaciones cónicas; **5** adición del soporte para el marcador de posicionamiento; **6** inscripción del identificador; **7** diseño final; y **8** impresión 3D.

5.3.3. Diseño y validación del marcador de posicionamiento para la navegación.

Un **marcador de posicionamiento** o **fiducial** es un objeto que aparece en un sistema de imagen y que se utiliza como punto de referencia o de medida. Para nuestro experimento se diseña un marcador de posicionamiento en forma de prisma y un zócalo de encaje para su inserción (Fig. 29). El prisma se diseñó con una base triangular isósceles para encajar en una posición única en el zócalo. El marco incluye también tres ramas siguiendo los ejes X, Y y Z para la fijación de marcadores esféricos pasivos, que permitan una correcta localización de los mismos con un sistema de seguimiento óptico.

En nuestro estudio el marcador de posicionamiento necesario para la navegación va a colocarse asociado a las PCPE utilizadas, para lo cual se ha evaluado la repetitividad de su colocación, evitando realizar el registro para cada nueva inserción y teniendo en cuenta el error introducido por el sistema de seguimiento óptico (106). Para poder seguir la posición tridimensional del marcador durante la navegación, añadimos al diseño una plataforma con marcadores esféricos. Comparamos la posición y orientación del marcador en cada inserción con la inicial extrayendo las traslaciones y rotaciones presentes en cada eje, definidas como se muestra en la Fig. 29.

Para poder llevar a cabo el registro en la navegación se utiliza un módulo específico de navegación del software 3D slicer que permite visualizar los modelos de cada caso (pelvis, planos de osteotomía, PCPE y marcador de posicionamiento) y registrar los puntos para el análisis según su alineación espacial (107).

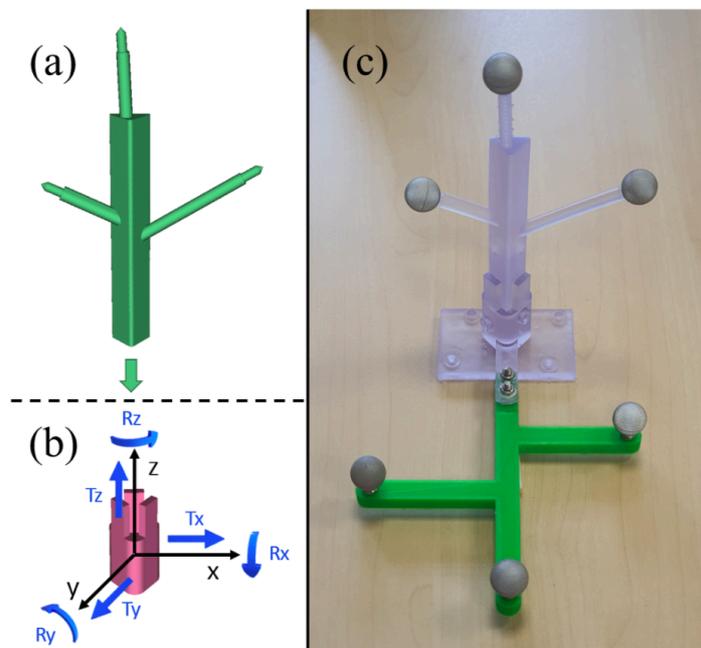


Fig 29. Diseño y validación de la fijación del marcador de posicionamiento: **(a)** marco de referencia; **(b)** zócalo y sistema de coordenadas utilizado para el análisis; **(c)** montaje para la validación.

Para el seguimiento de la posición del marcador de posicionamiento en tiempo real se utiliza un puntero específico con el que se determina la posición de los hendiduras cónicas presentes en cada una de las guías así como de las líneas de osteotomía realizadas. Para el registro de dicho puntero y del marcador de posicionamiento se utiliza el sistema de seguimiento óptico Polaris Spectra (NDI, Waterloo, Canadá).

5.4. IMPRESIÓN DE LAS PCPE Y DE LOS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA NAVEGACIÓN INTRAQUIRÚRGICA.

Para la impresión de las PCPE y del marcador de posicionamiento se utilizaron 2 tecnologías de impresión 3D diferentes según el tipo de material e impresora a utilizar.

Las plantillas de corte se fabricaron con una impresora 3D con tecnología SLA modelo 3D Formlabs Form2 (Formlabs Inc., Somerville, MA, EE.UU.) que permite la fabricación gracias a la fotopolimerización por laser del material utilizado, en este caso resina, utilizando su propio programa para la configuración de la impresión (Preform), y como material resina Dental LT (Formlabs Inc., Somerville, MA, EE.UU.), material biocompatible de Clase IIA (Norma ISO de la resina Formlabs Vertex-Dental BV: EN-ISO 10993-1:2009/AC: 2010, USP Clase VI). La Formlabs Resina Dental LT es un material transparente y resistente a los desinfectantes.

El marcador de posicionamiento para la navegación fue fabricado con una impresora 3D de tecnología FDM (Fused Deposition Modeling), modelo Ultimaker 2 (Ultimaker BV, Netherlands) que permite la fabricación de modelos 3D gracias al depósito capa a capa de filamento fundido, utilizando en este caso como material el PLA (ácido poliláctico). El marco de referencia se imprimió en PLA previa configuración de la impresión con el programa de acceso libre Ultimaker Cura (Ultimaker BV, Netherlands) para la impresora Ultimaker 2. La razón por la que el marcador se imprimió en PLA fue para evitar fallos de refracción secundarios a la transparencia del marcador de posicionamiento en el caso de haber utilizado Resina Dental LT como material de impresión.

Para poder llevar a cabo la impresión se deben de configurar ambas impresoras con unos parámetros específicos como son la temperatura de fusión del filamento, la velocidad de impresión, la altura de las diferentes capas, adhesión, el grosor de la capa externa y el tipo de estructuras de soporte utilizadas durante la impresión. Todos estos parámetros se ajustan al tipo de impresora, material utilizado y pieza que se fabrica.

Para cada pelvis se imprimieron un total de 8 plantillas de corte, 2 para cada localización: cresta iliaca, supracetabular, rama iliopubiana y rama isquiopubiana. Las plantillas se esterilizaron con óxido de etileno a 55 °C antes del experimento para reproducir las condiciones reales de uso intraoperatorias. Se esterilizan a baja temperatura ya que las altas temperaturas podrían afectar a la estabilidad dimensional de las plantillas.

Este procedimiento es el que se realiza en la práctica clínica en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón, para lo cual el centro cuenta con la correspondiente licencia de fabricante concedida con la Consejería de Sanidad y la certificación ISO 13485 de Calidad en Sistemas de gestión de productos sanitarios.

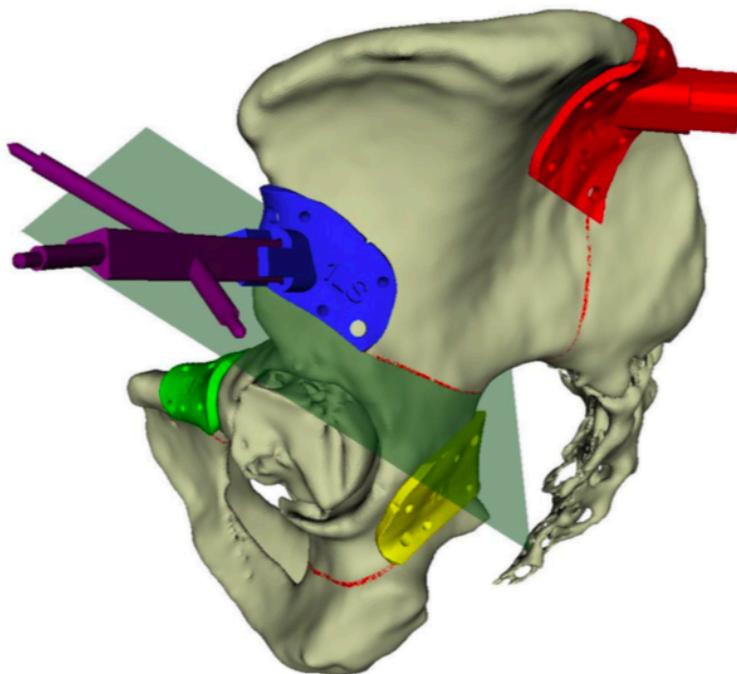
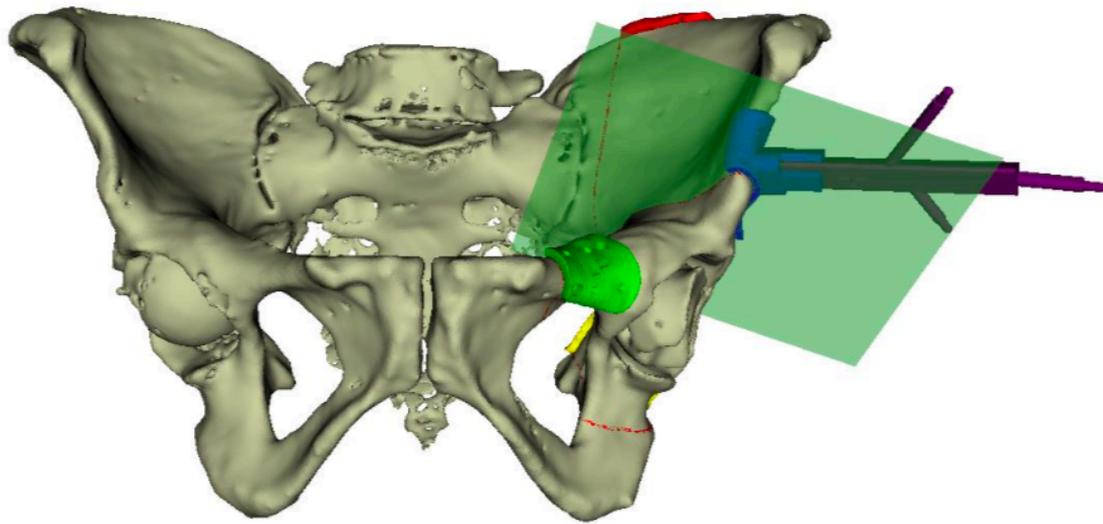
5.5. PROTOCOLO DE COLOCACIÓN DE PCPE Y DE NAVEGACIÓN PARA EL EXPERIMENTO.

Para la colocación de las plantillas de corte y la posterior navegación durante el experimento en cadáver se define un protocolo para cada hemipelvis:

- ***Pelvis 1 a 5:*** en las 5 hemipelvis derechas se coloca el marcador de posicionamiento en las guías de cresta iliaca. En las 5 hemipelvis izquierdas dicho marcador de posicionamiento se coloca en la plantilla de corte supracetabular (Figs. 30-39).

- ***Pelvis 6 a 10:*** en las 5 hemipelvis derechas se coloca el marcador de posicionamiento en las plantillas de corte supracetabular y en las 5 hemipelvis izquierdas en la plantilla de cresta iliaca (Figs. 40-49).

PELVIS 1: Hemipelvis izquierda



Pasos a seguir:

- 1- Tomar puntos de referencia para registro (supracetabular)
- 2- Registro puntos de plantilla cresta iliaca
- 3- Registro puntos plantilla pubis
- 4- Registro puntos plantilla isquiática
- 5- Realizar osteotomías
- 6- Registro puntos osteotomía supracetabular
- 7- Registro puntos osteotomía de cresta iliaca
- 8- Registro puntos osteotomía pubis
- 9- Registro puntos osteotomía isquion

Fig 30. Hemipelvis izquierda 1: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla supracetabular e inicio de navegación por osteotomía supracetabular.

PELVIS 1: Hemipelvis derecho

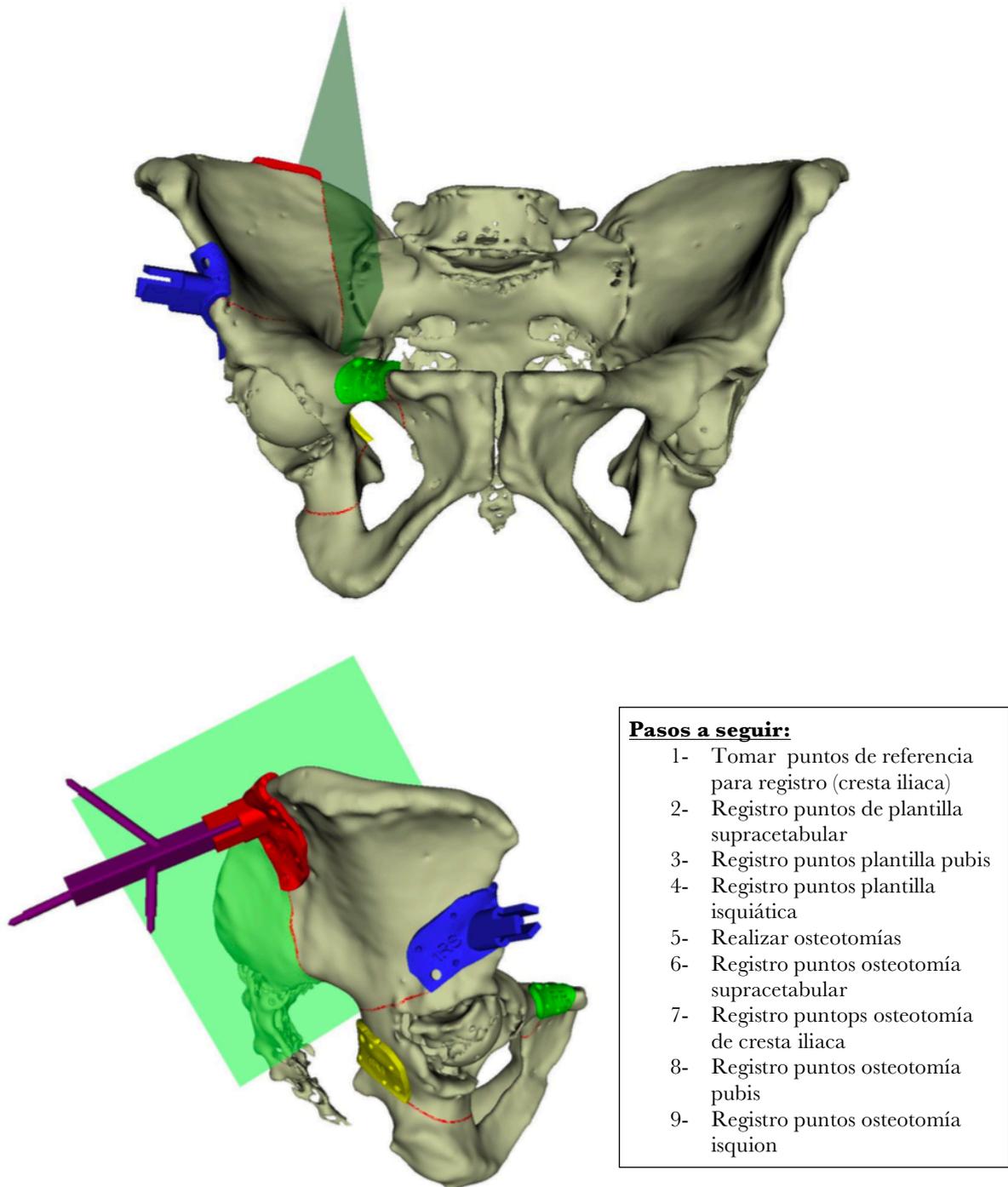


Fig 31. Hemipelvis derecha 1: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla de cresta iliaca e inicio de navegación por osteotomía iliaca.

PELVIS 2: Hemipelvis izquierda

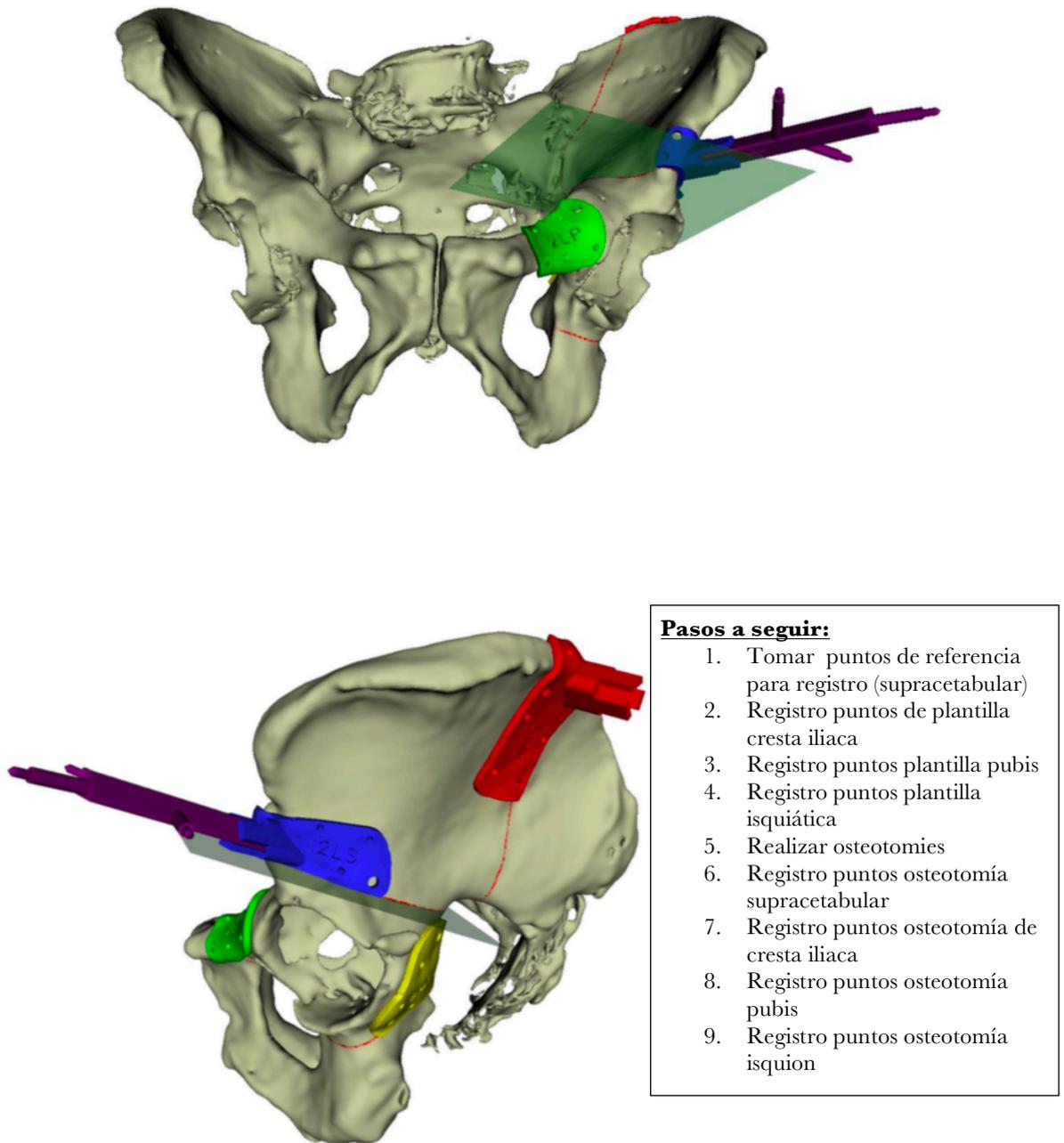


Fig 32. Hemipelvis izquierda 2: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla supracetabular e inicio de navegación por osteotomía supracetabular.

PELVIS 2: Hemipelvis derecha

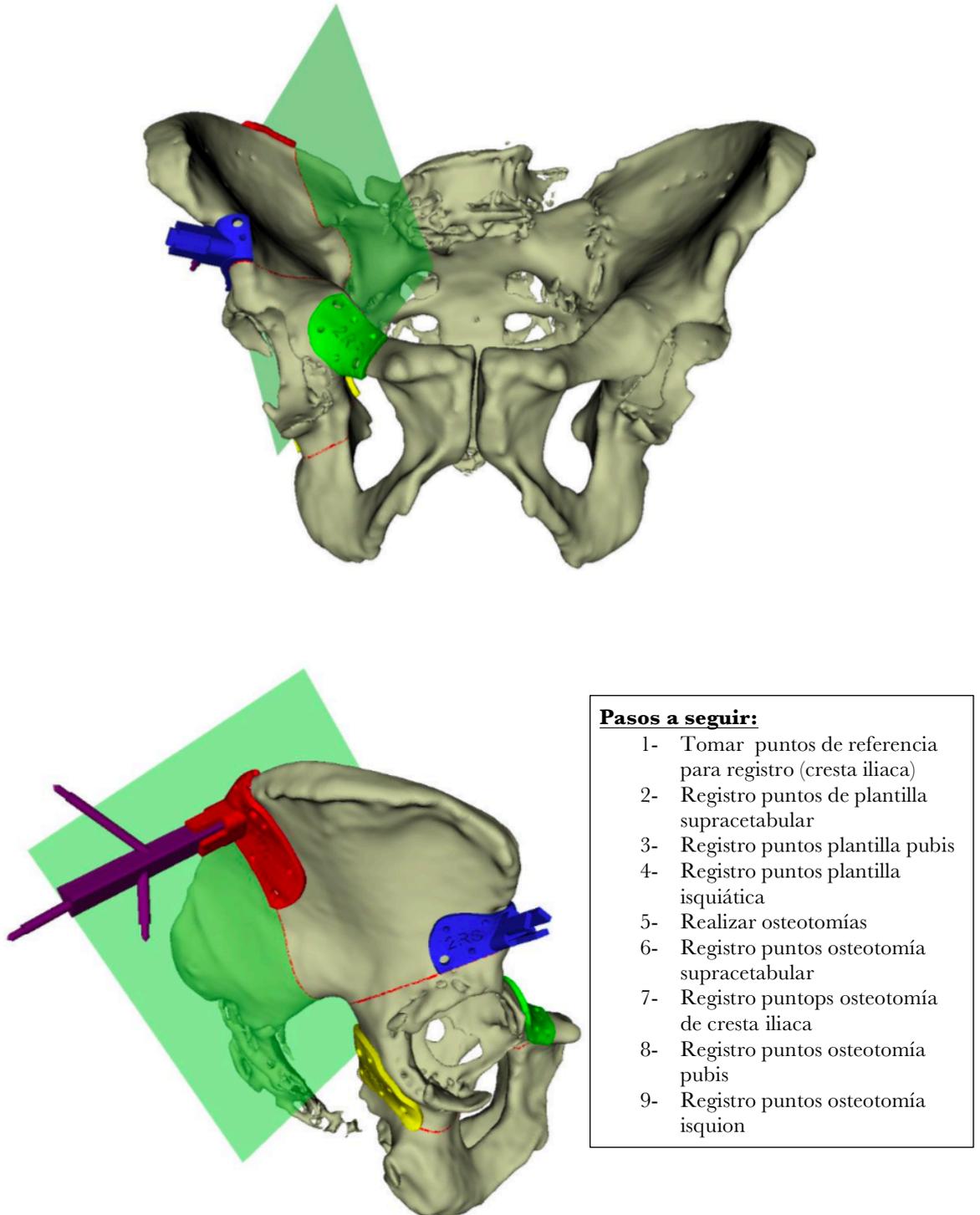


Fig 33. Hemipelvis derecha 2: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla de cresta iliaca e inicio de navegación por osteotomía iliaca.

PELVIS 3: Hemipelvis izquierda

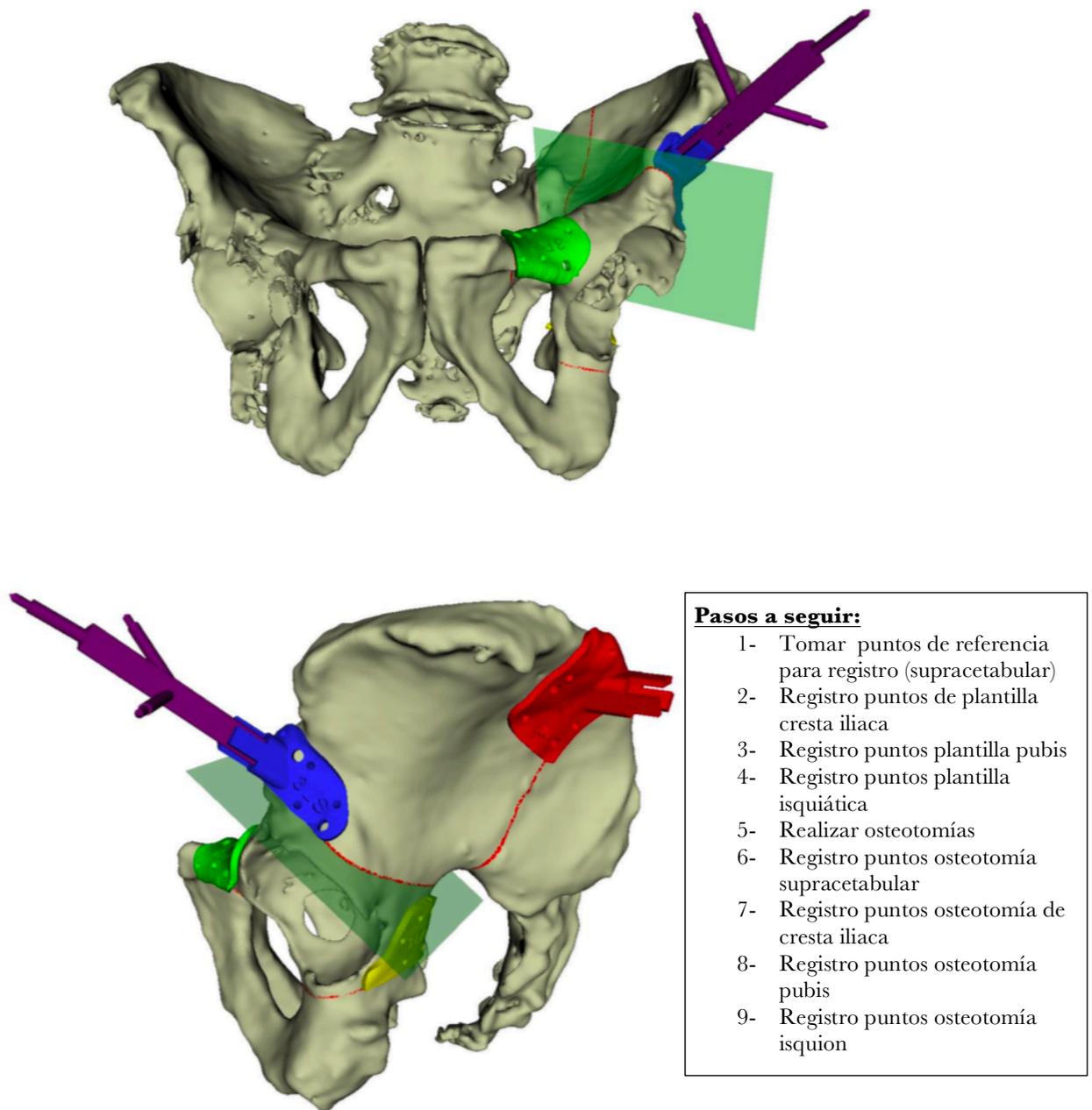


Fig 34. Hemipelvis izquierda 3: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla supracetabular e inicio de navegación por osteotomía supracetabular.

PELVIS 3: Hemipelvis derecha

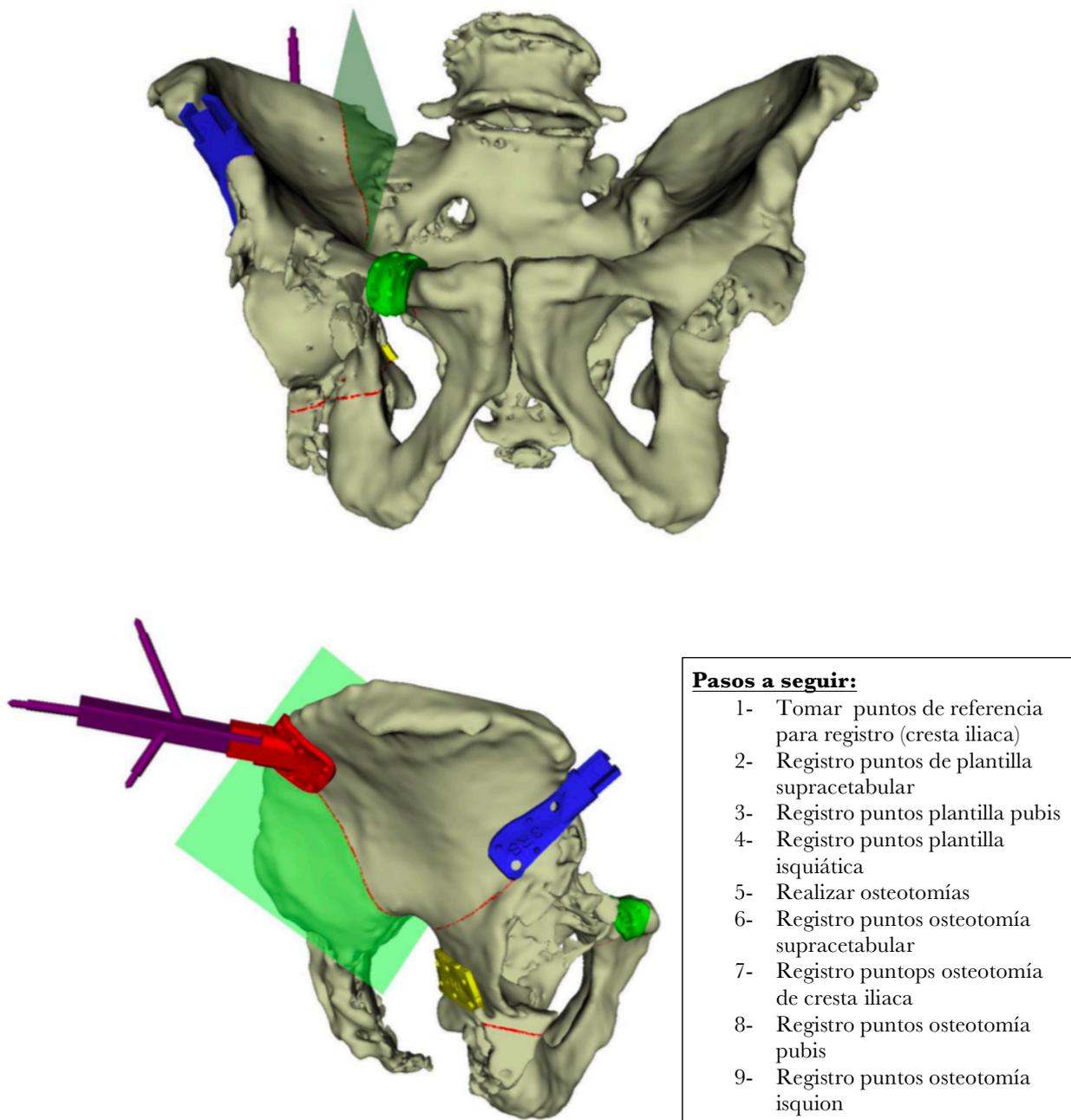


Fig 35. Hemipelvis derecha 3: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla de cresta iliaca e inicio de navegación por osteotomía iliaca.

PELVIS 4: Hemipelvis izquierda

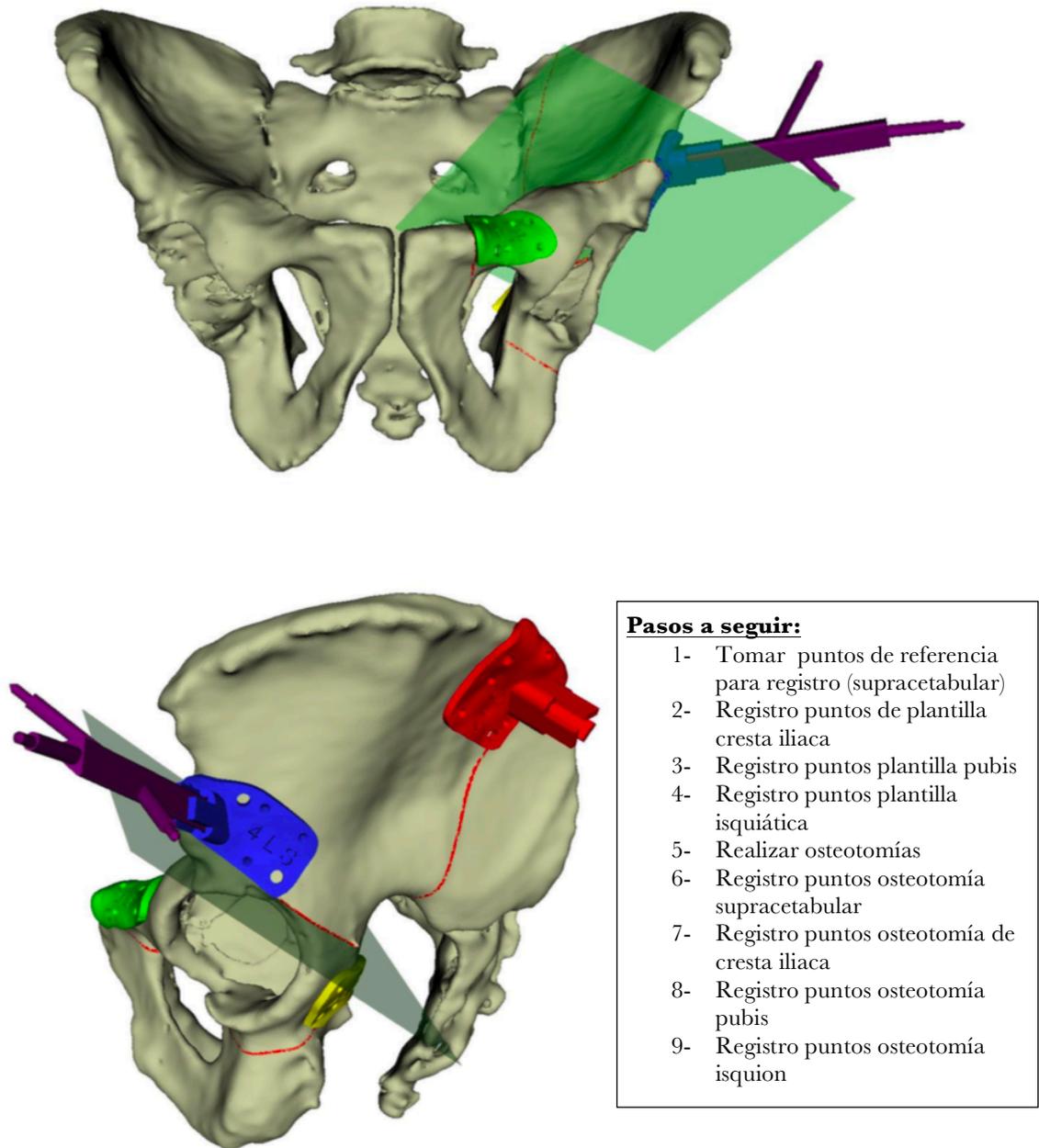


Fig 36. Hemipelvis izquierda 4: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla supracetabular e inicio de navegación por osteotomía supracetabular.

PELVIS 4: Hemipelvis derecha

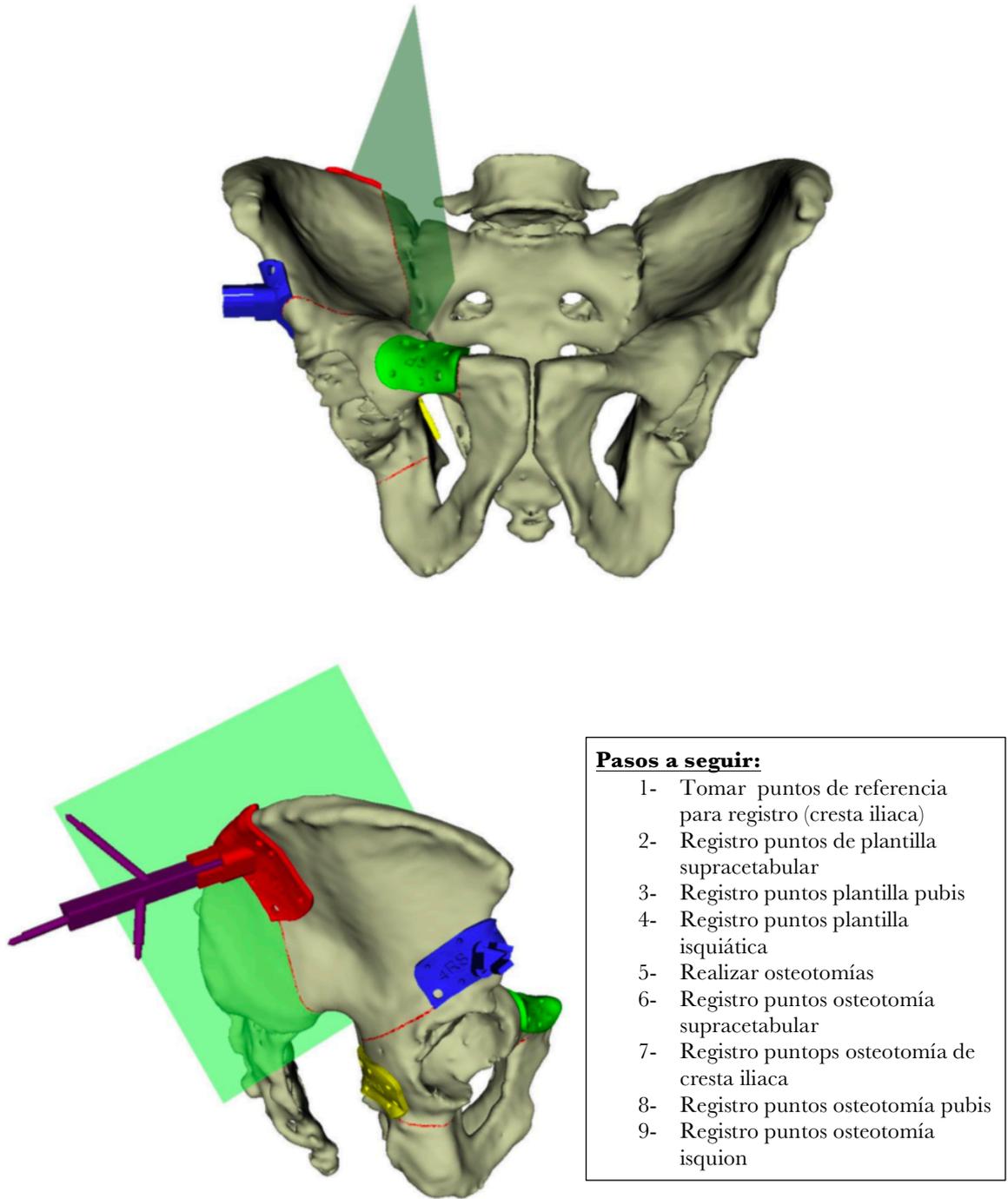


Fig 37. Hemipelvis derecha 4: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla de cresta iliaca e inicio de navegación por osteotomía iliaca.

PELVIS 5: Hemipelvis izquierda

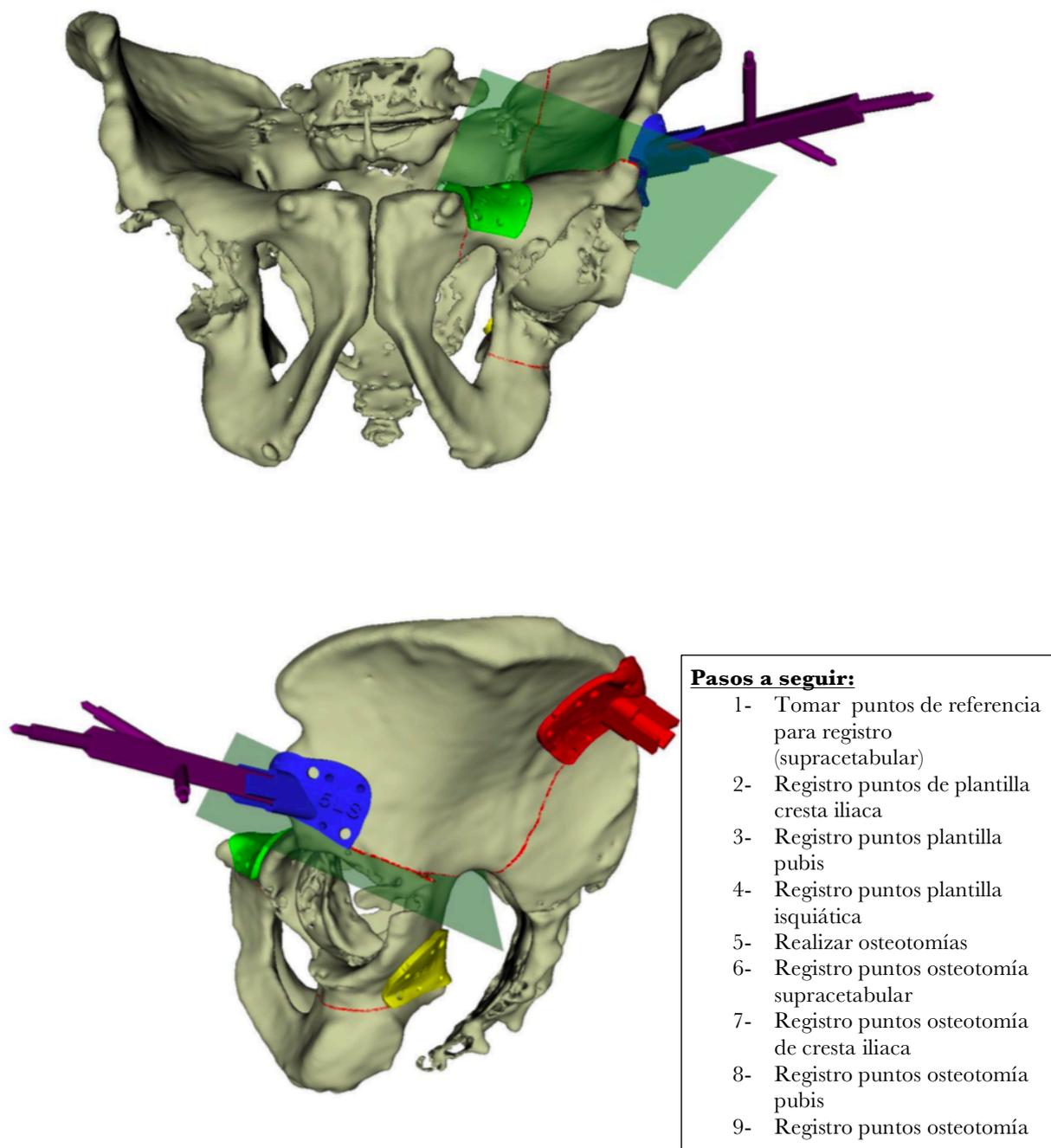


Fig 38. Hemipelvis izquierda 5: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla supracetabular e inicio de navegación por osteotomía supracetabular.

PELVIS 5: Hemipelvis derecha

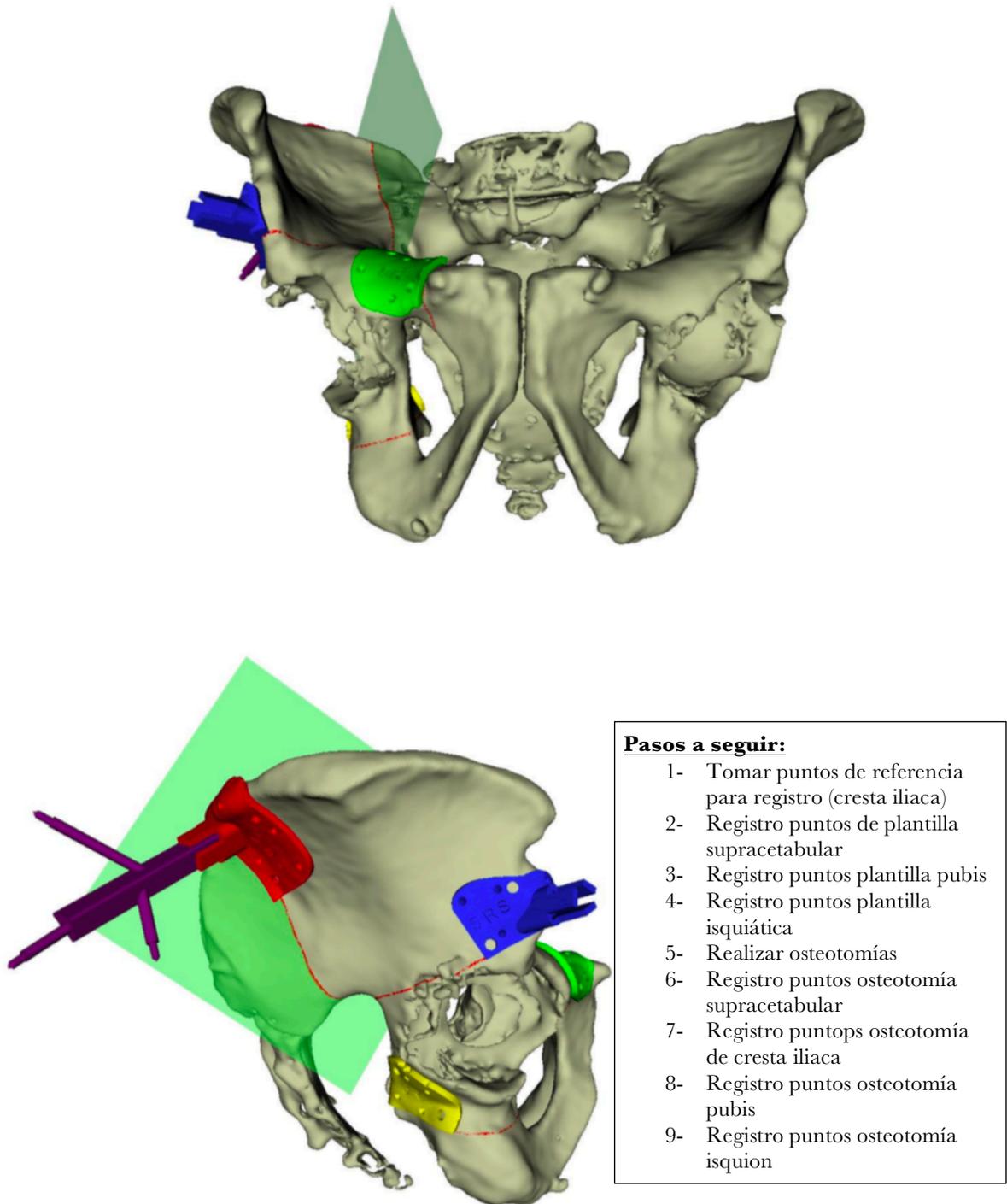


Fig 39. Hemipelvis derecha 5: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla de cresta iliaca e inicio de navegación por osteotomía iliaca.

PELVIS 6: Hemipelvis izquierda

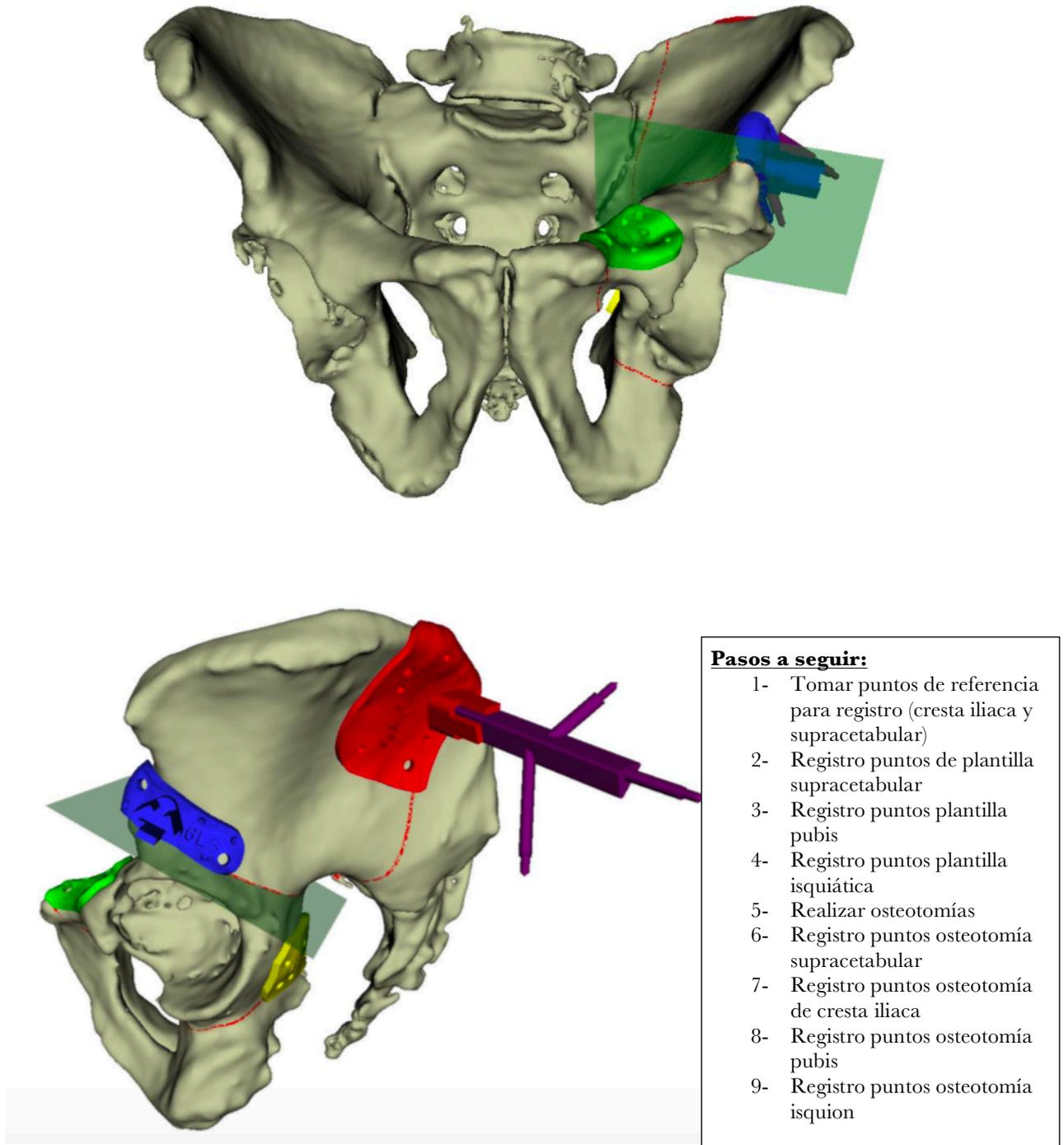


Fig 40. Hemipelvis izquierda 6: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla de cresta iliaca e inicio de navegación por osteotomía supracetabular.

PELVIS 6: Hemipelvis derecha

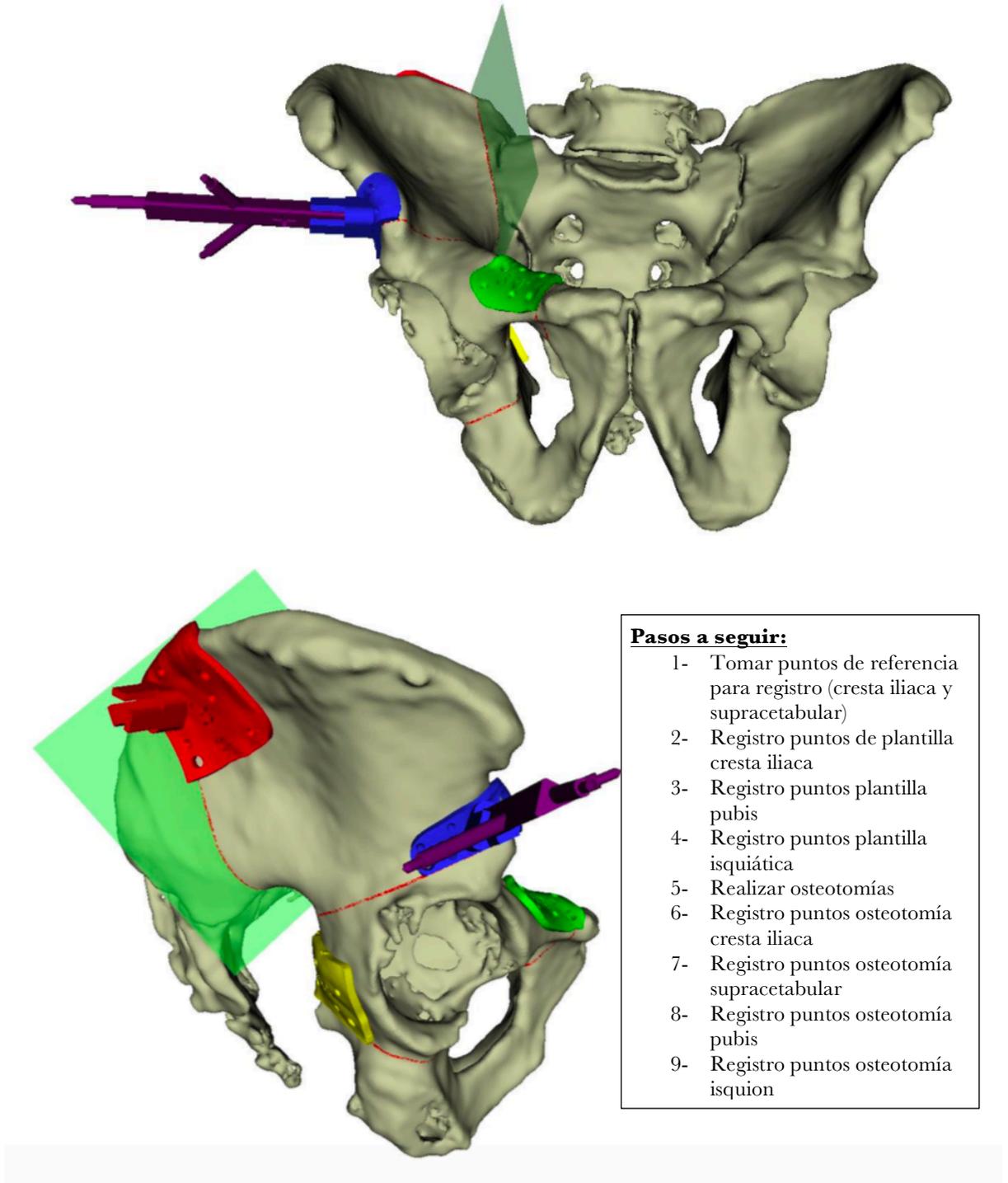


Fig 41. Hemipelvis derecha 6: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla supracetabular e inicio de navegación por osteotomía de cresta iliaca.

PELVIS 7: Hemipelvis izquierda

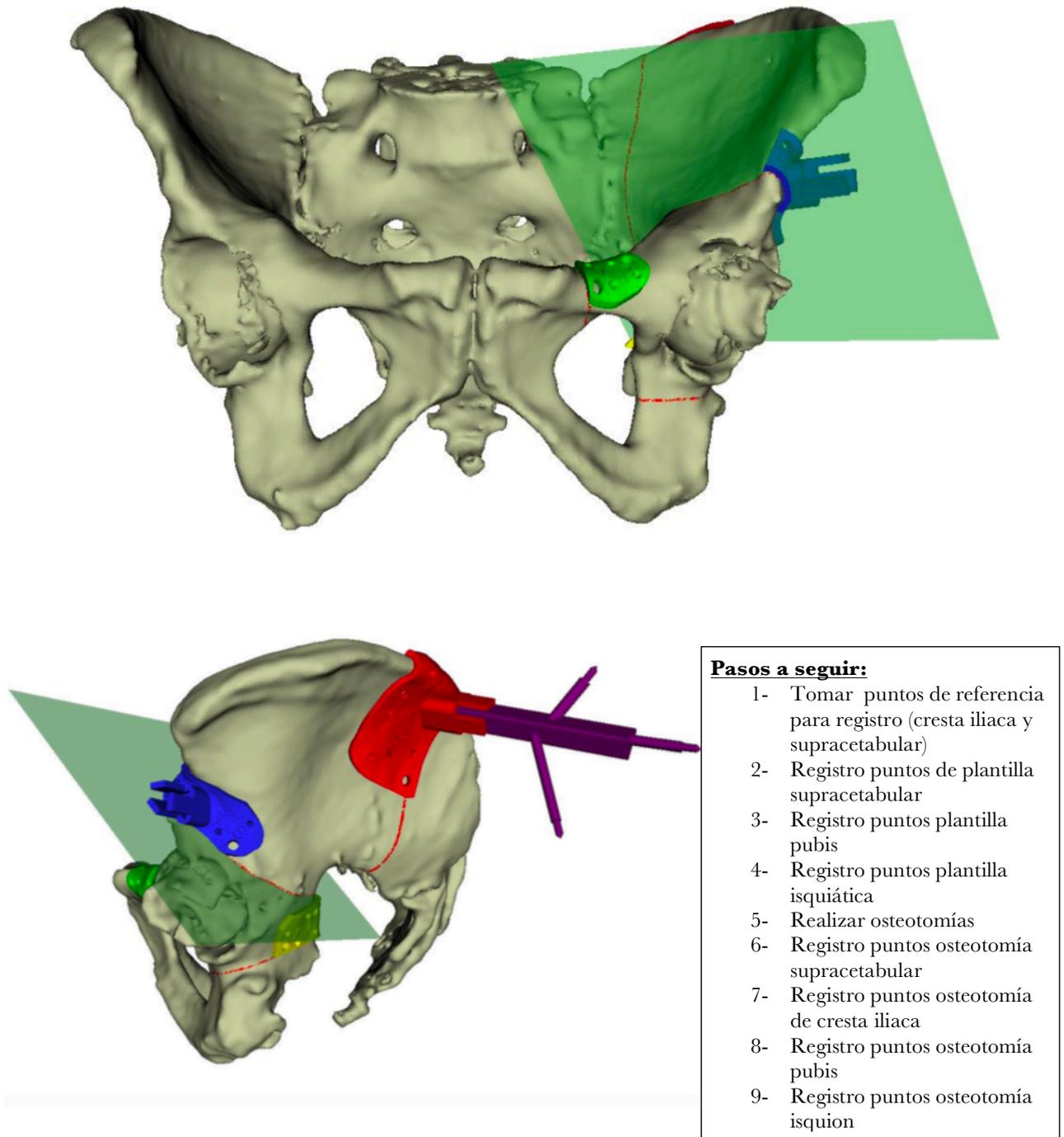


Fig 42. Hemipelvis izquierda 7: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla de cresta iliaca e inicio de navegación por osteotomía supracetabular.

PELVIS 7: Hemipelvis derecha

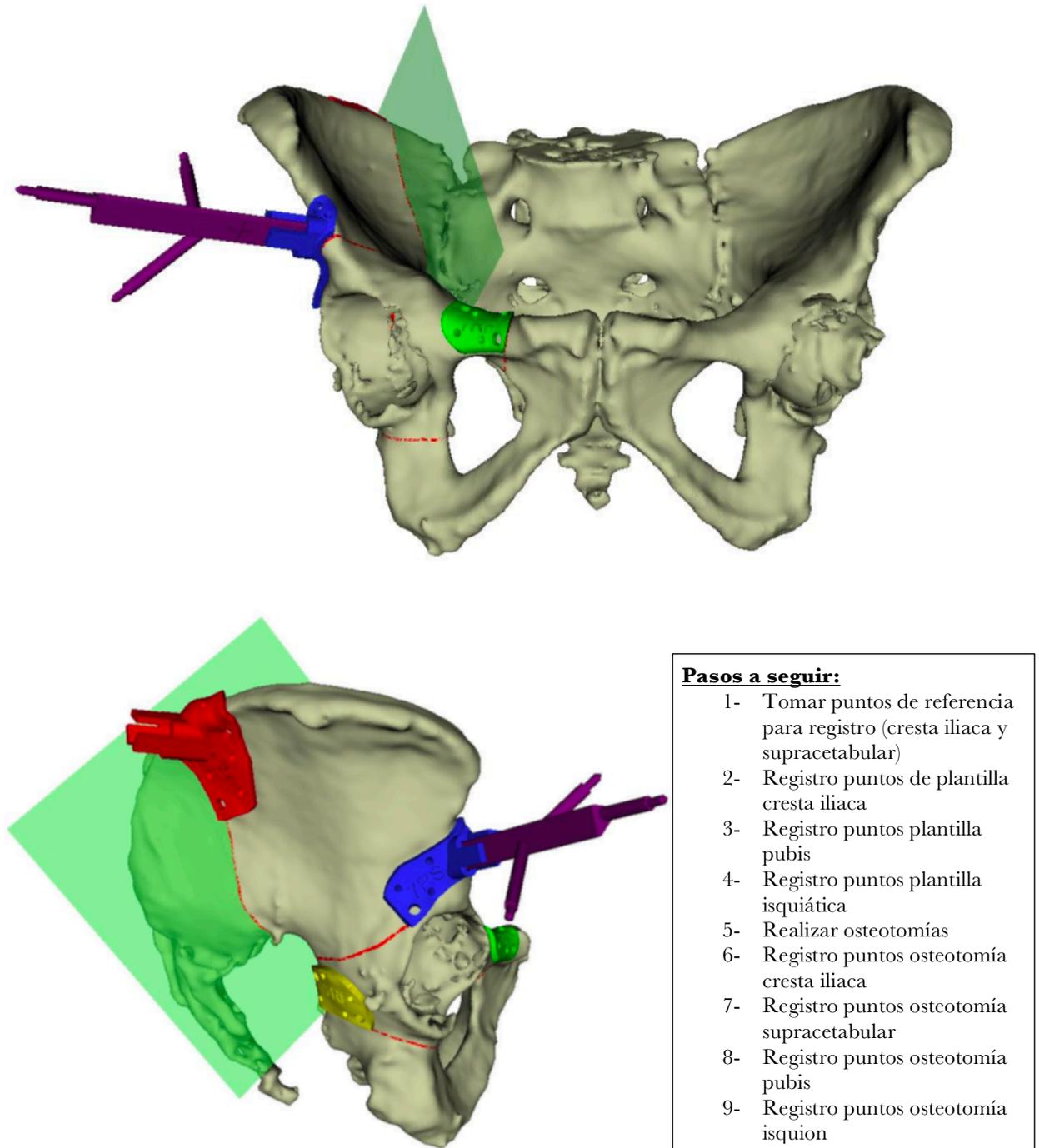


Fig 43. Hemipelvis derecha 7: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla supracetabular e inicio de navegación por osteotomía de cresta iliaca.

PELVIS 8: Hemipelvis izquierda

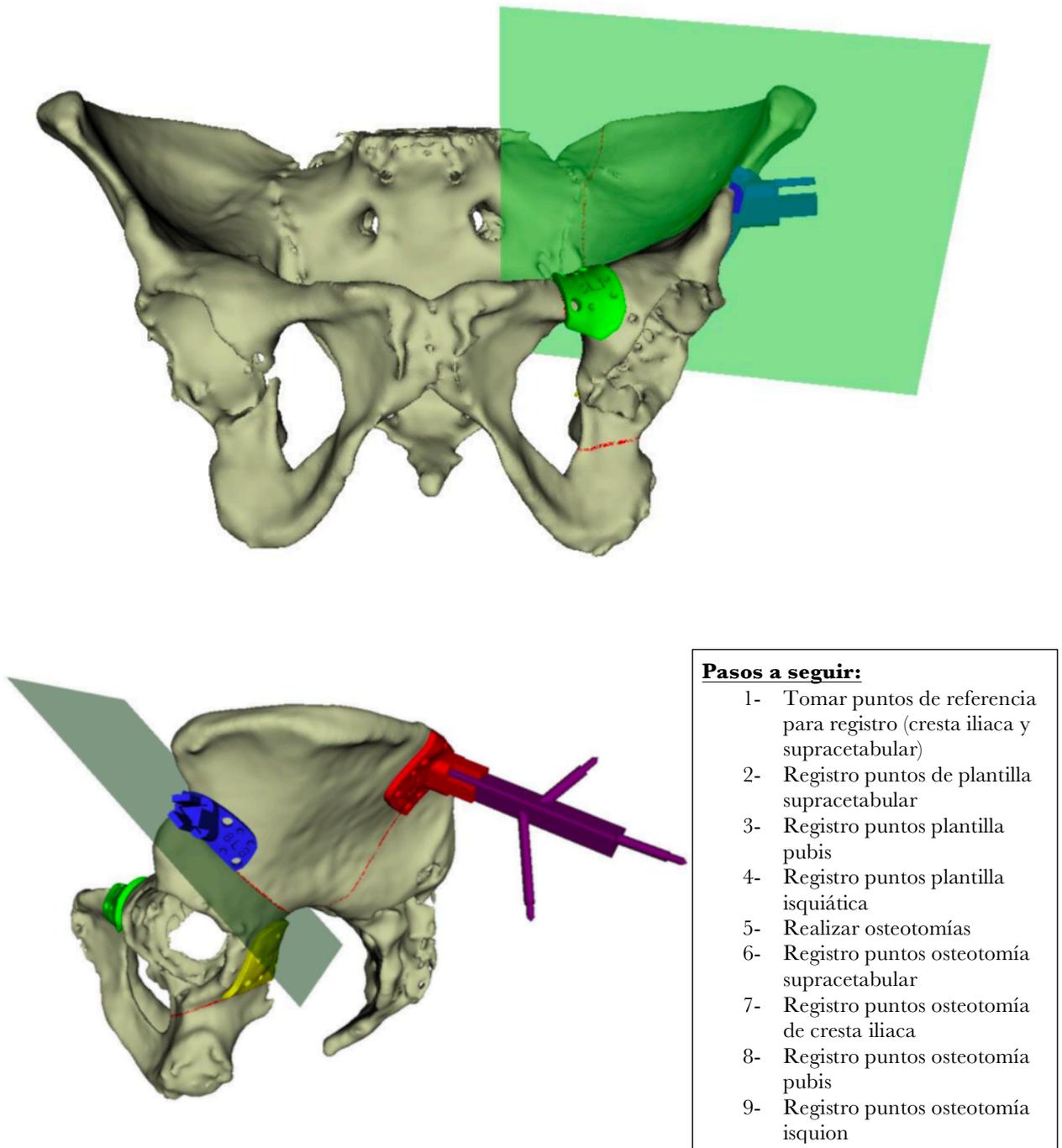


Fig 44. Hemipelvis izquierda 8: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla de cresta iliaca e inicio de navegación por osteotomía supracetabular.

PELVIS 8: Hemipelvis derecha

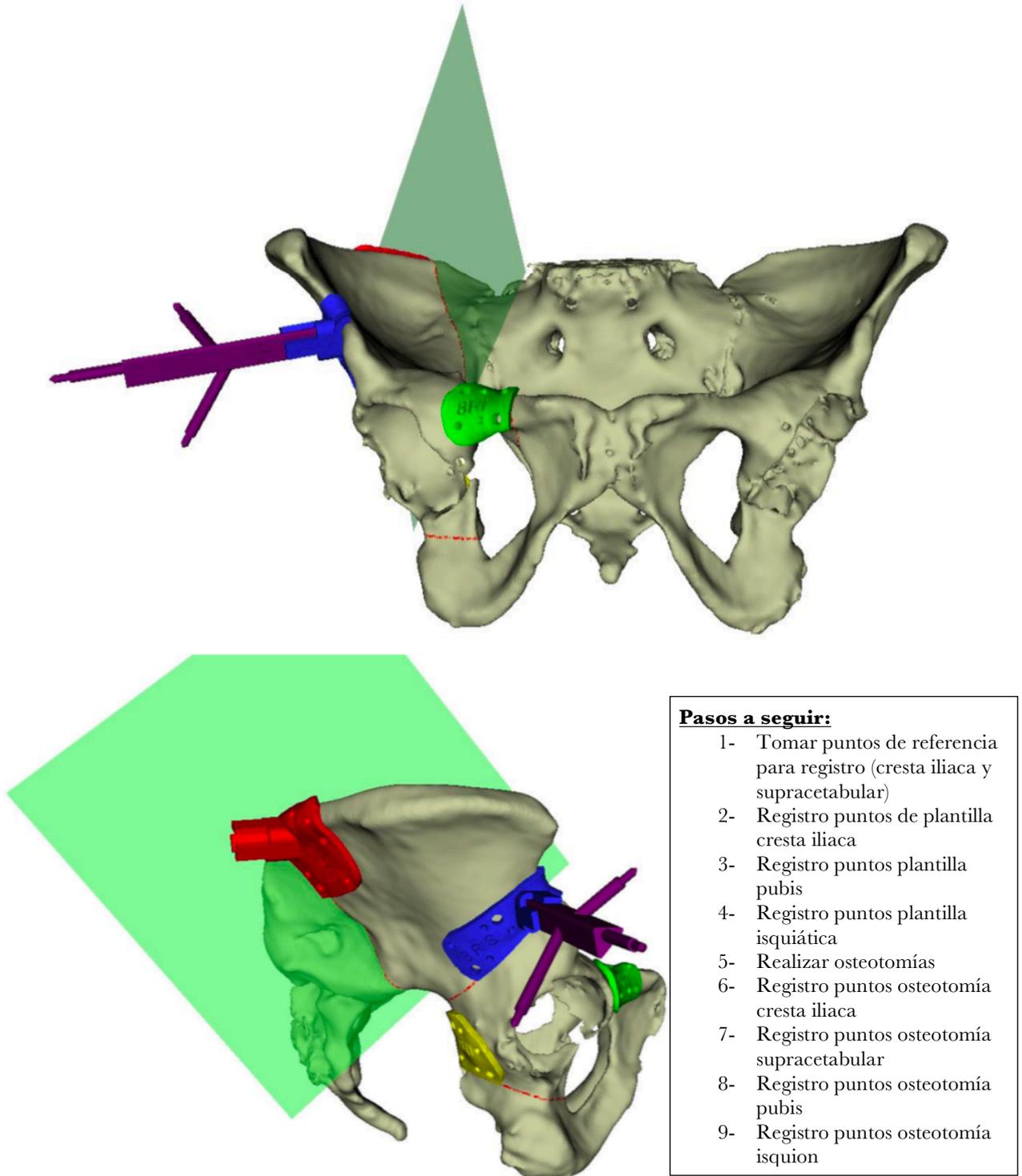


Fig 45. Hemipelvis derecha 8: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla supracetabular e inicio de navegación por osteotomía de cresta iliaca.

PELVIS 9: Hemipelvis izquierda

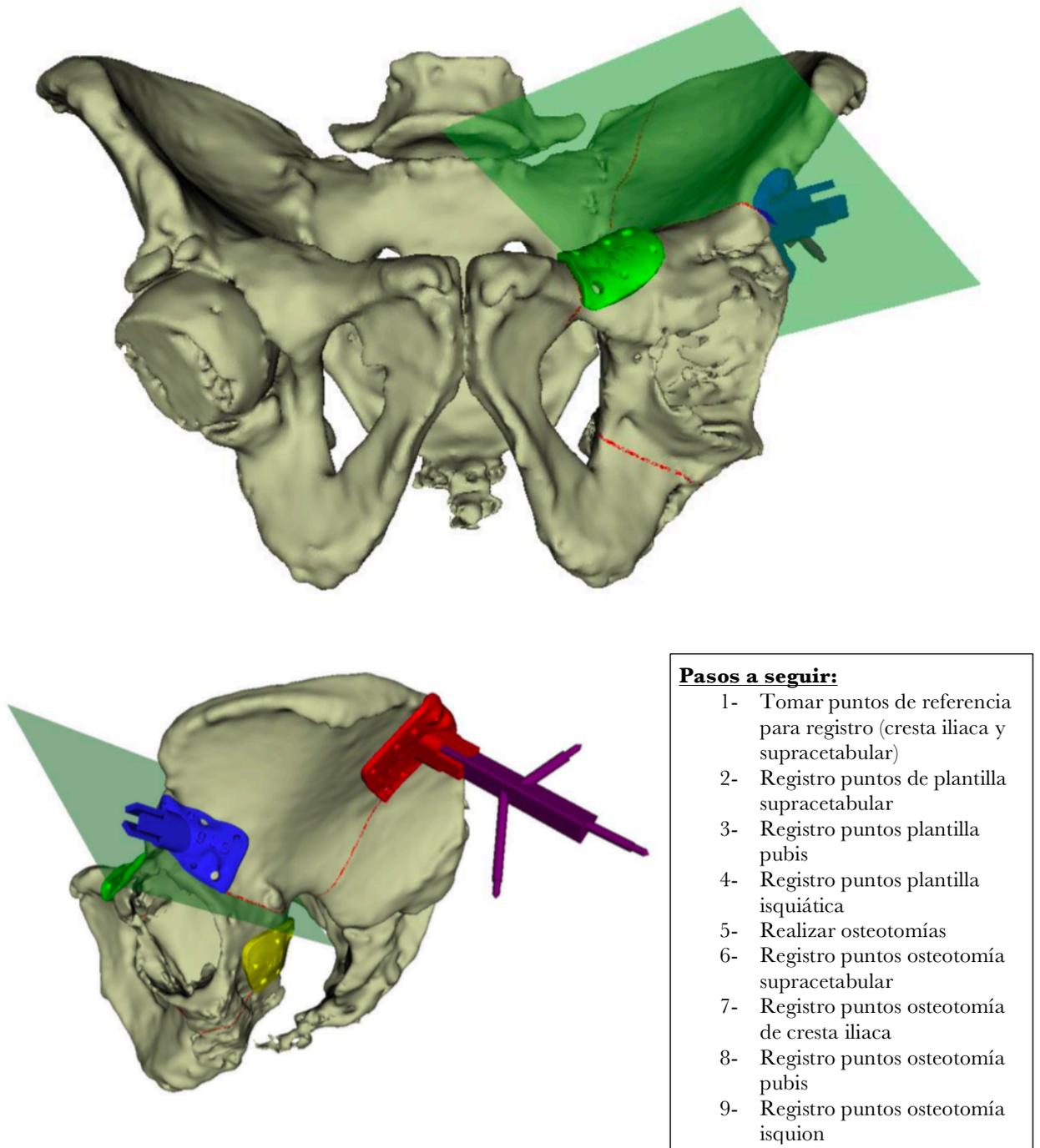


Fig 46. Hemipelvis izquierda 9: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla de cresta iliaca e inicio de navegación por osteotomía supracetabular.

PELVIS 9: Hemipelvis derecha

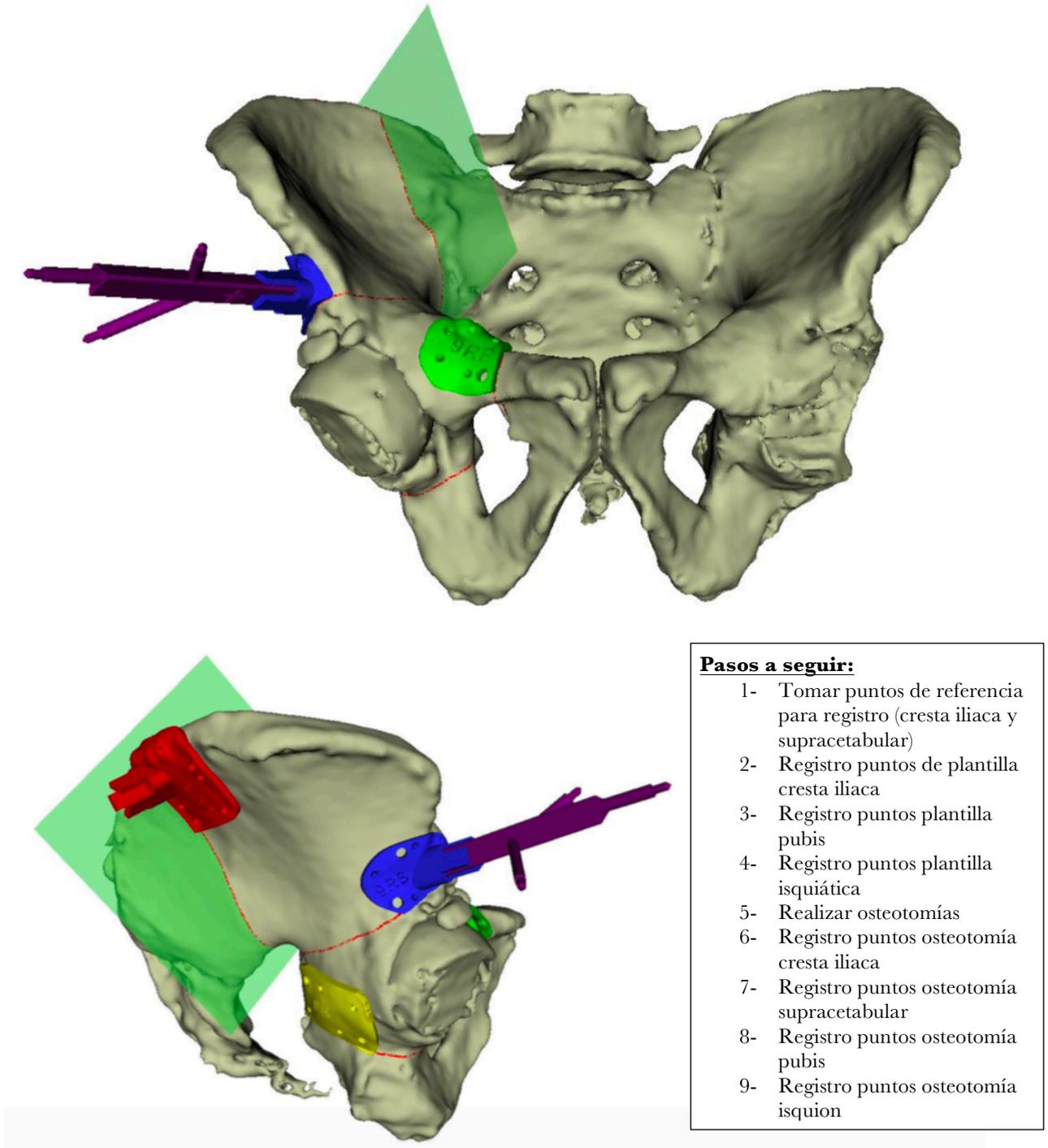


Fig 47. Hemipelvis derecha 9: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla supracetabular e inicio de navegación por osteotomía de cresta iliaca.

PELVIS 10: Hemipelvis izquierda

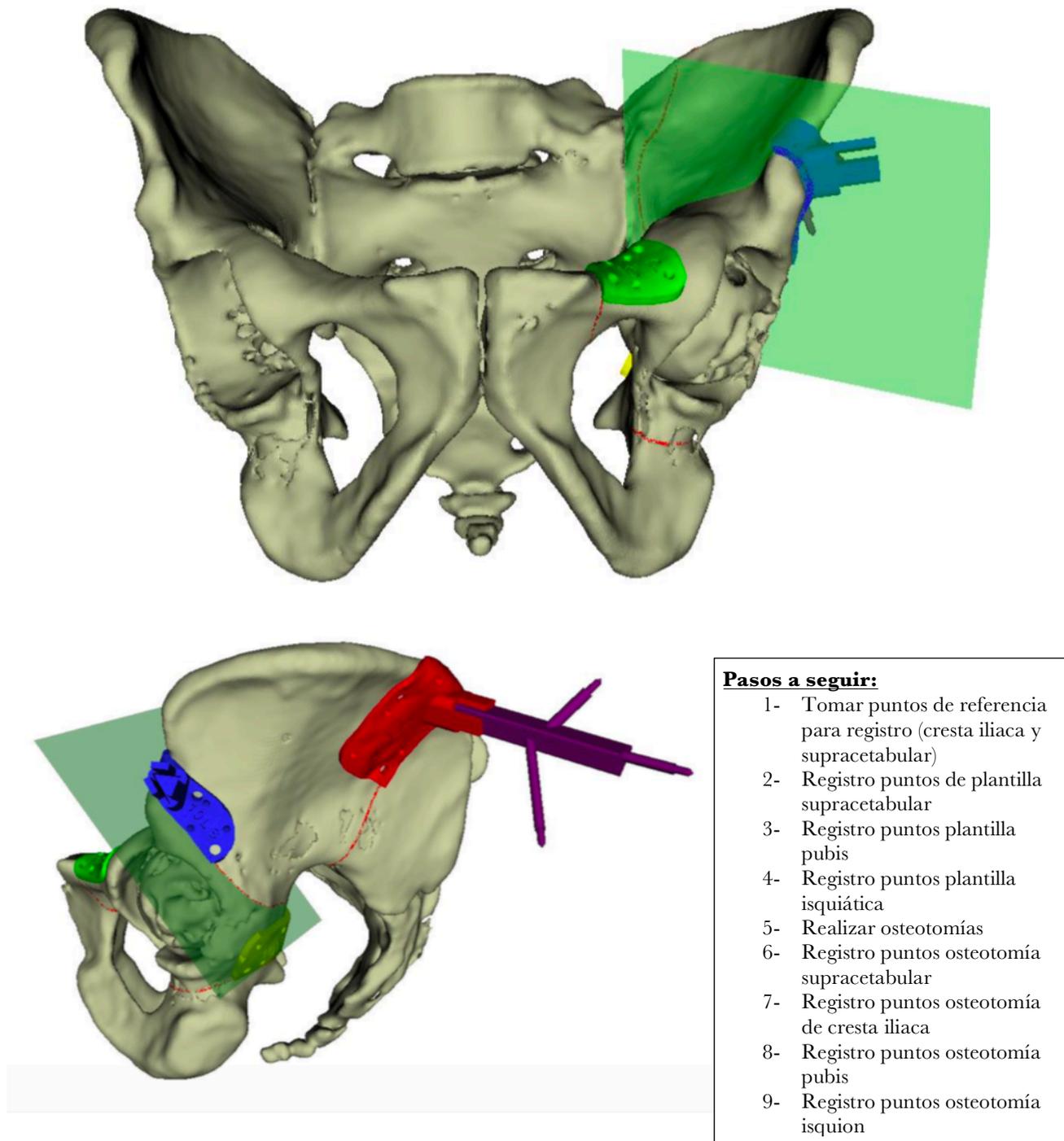


Fig 48. Hemipelvis izquierda 10: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla de cresta iliaca e inicio de navegación por osteotomía supracetabular.

PELVIS 10: Hemipelvis derecha

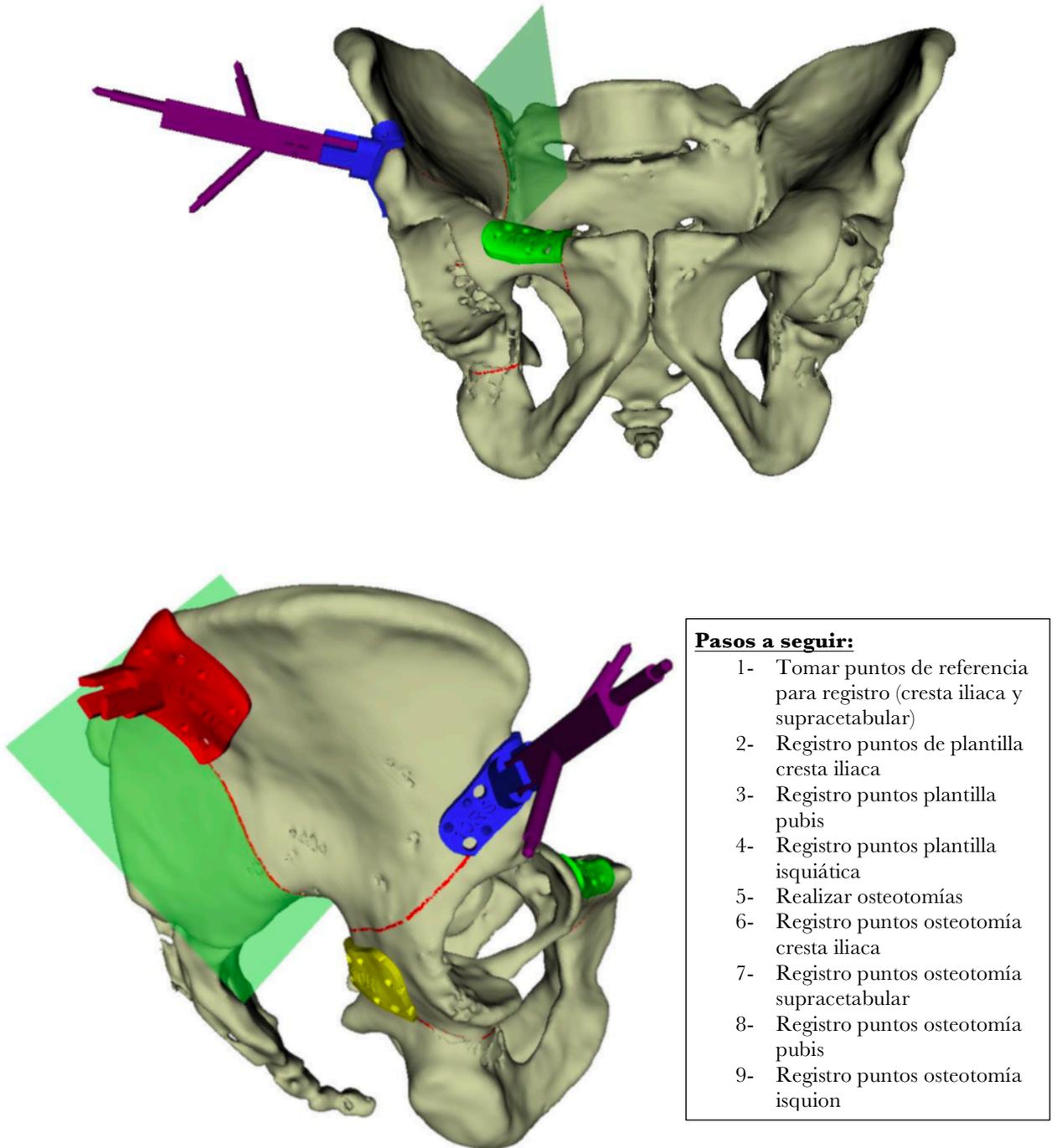


Fig 49. Hemipelvis derecha 10: colocación del marcador de posicionamiento en plantilla supracetabular y navegación de osteotomía de cresta iliaca.

5.6. REALIZACION DE EXPERIMENTO EN SALA DE DISECCION.

Para la realización del experimento se utilizó la sala de disección de la Universidad San Pablo CEU. Durante el experimento, cuatro cirujanos experimentados (que no participaron en los pasos de diseño) colocaron las PCPE para la realización de las distintas osteotomías utilizando como referencia la planificación impresa en papel de cada una de las hemipelvis. Para cada hemipelvis se realiza un abordaje convencional para la realización de una hemipelvectomía interna tipo I+II+III, desde la espina iliaca posterosuperior a la anteroinferior siguiendo la cresta iliaca y un abordaje ilioinguinal anterior hasta sínfisis del pubis. Desde la espina iliaca anterosuperior se realiza una incisión en T longitudinal distal hasta por debajo del trocánter mayor del fémur. La disección quirúrgica y la exposición de la superficie ósea se realizaron simulando un escenario quirúrgico real (Fig. 50). Las PCPE se fijaron al hueso mediante tornillos en los lugares correspondientes a las zonas clásicas de osteotomía y previamente definidos en la planificación. De un total de 80 plantillas de corte 3 se rompieron completamente durante la colocación y fijación con tornillos y en otras 3 no se pudo colocar uno de los tornillos al no conseguir una adecuada fijación de los mismos.

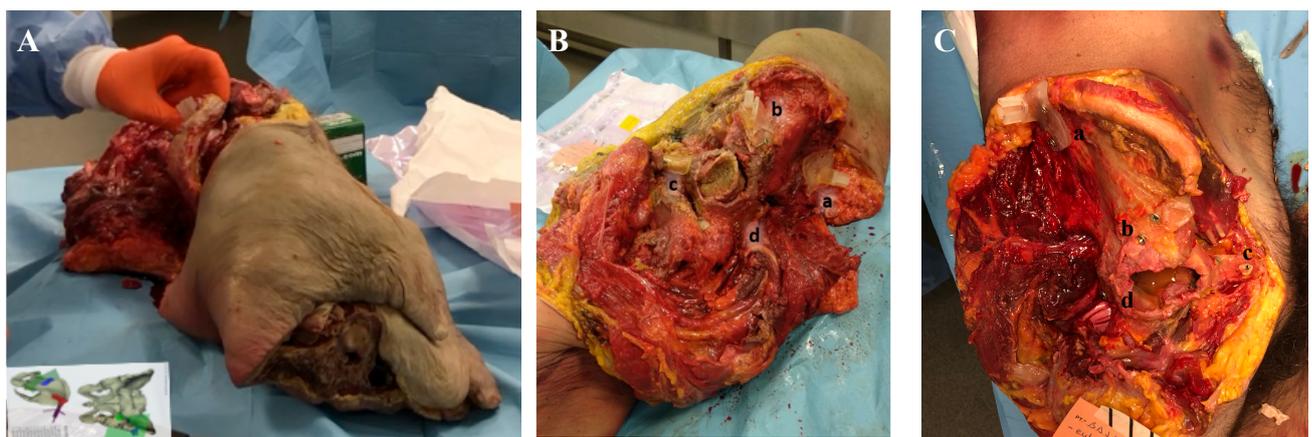


Fig 50. A: Colocación de guías siguiendo hoja de protocolo. B: Hemipelvis izquierda 7 tras colocación de plantillas de corte 7IC, 7IS, 7IP y 7II. C: Hemipelvis derecha 4 tras colocación de plantillas de corte 4RC, 4RS, 4RP y 4RI. (a: PCPE cresta; b: PCPE supracetabular; c: PCPE isquion; d: PCPE púbis).

Tras la colocación y fijación de las plantillas se lleva a cabo la parte de navegación siguiendo el protocolo previo, realizando en primer lugar el registro basado en las hendiduras cónicas presentes en las diferentes plantillas de corte para su localización espacial intraoperatoria y el registro de los orificios correspondientes a los puntos de entrada de los tornillos. Para la navegación se descartaron aquellas pelvis en las que alguna PCPE no fuera válida por rotura o no poder poner alguno de los tornillos, analizándose un total de 12 hemipelvis.

Posteriormente se realizan las osteotomías, en todos los casos osteotomías incompletas, con el objetivo de mantener la continuidad pélvica y así poder completar el experimento mediante la verificación de las osteotomías con un estudio TC posterior evitando los potenciales sesgos que se podrían producir por el desplazamiento de los fragmentos óseos. Por último se lleva a cabo el registro de puntos a lo largo de todas las osteotomías realizadas mediante navegación (Fig. 51).

Tras completar el experimento se procede al almacenamiento de los especímenes hasta la realización de la TC posterior.

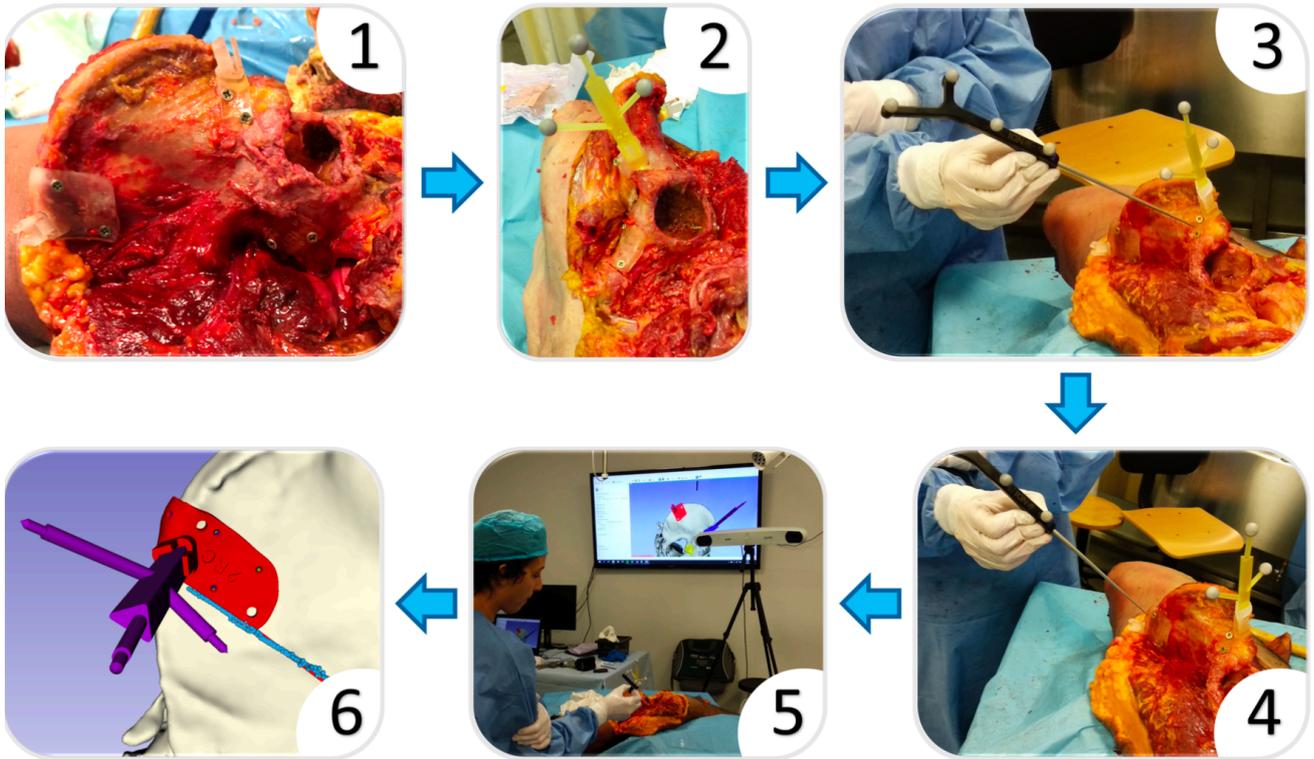


Fig 51. Pasos seguidos para cada caso durante el experimento: 1) colocación y fijación de las plantillas; 2) colocación del marcador de posicionamiento; 3) registro del marcador de posicionamiento; 4) registro de puntos cónicos en todas las plantillas; 5) navegación de las osteotomías; 6) registro de puntos a lo largo de la osteotomía.

5.7. ANALISIS DE LOS RESULTADOS.

Tres días después del experimento, adquirimos una imagen de TC para cada pelvis con las PCPE aún fijadas. de cada uno de los estudios TC postoperatorios, se generó un modelo 3D para cada pelvis siguiendo el procedimiento descrito anteriormente para las TC preoperatorias. Los modelos preoperatorios y postoperatorios se registraron utilizando el algoritmo iterativo de punto más cercano, que no es más que un método de registro que permite calcular como trasladar un conjunto de puntos a otro conjunto de puntos para que se superpongan tanto como sea posible. Así, los datos preoperatorios (imágenes TC preoperatorias, reconstrucciones de la pelvis preoperatorias y plantillas diseñadas durante la planificación) y los datos postoperatorios (imágenes TC postoperatorias, reconstrucciones de la pelvis postoperatorias, plantillas y tornillos colocados durante el experimento) estaban superpuestos y, por tanto, podían compararse.

Tras la realización de la TC postoperatoria se descartó el análisis de un espécimen (2 hemipelvis: caso 9) por tener colocada una prótesis de cadera que artefacta las imágenes impidiendo obtener un buen modelo tridimensional de las plantillas de corte de esta pelvis.

5.7.1 Análisis de la posición definitiva de las PCPE respecto a la planificación virtual previa.

Para calcular el desplazamiento de las PCPE con respecto a su posición de planificación se tuvieron en cuenta una serie de puntos seleccionados manualmente en cada guía ya que éstas no pudieron segmentarse completamente en la TC postoperatoria al tener el material de fabricación unidades Hounsfield similares a las del tejido circundante. Los puntos de referencia seleccionados consistían en las posiciones de los tornillos (dos para cada guía) y el punto central de la línea de unión de las cabezas de ambos tornillos. En las plantillas de corte preoperatorias, los puntos de los tornillos se definieron como la intersección del eje longitudinal del orificio cilíndrico para el tornillo y la superficie del hueso. En las guías postoperatorias, el eje longitudinal se definió a partir de dos puntos en la TC: uno en el centro de la cabeza del tornillo y otro en la punta.

Una vez definidos estos puntos, representamos el desplazamiento en un sistema de referencia definido localmente para cada PCPE. Esto permitió la extracción de traslaciones y rotaciones a lo largo de ejes similares, independientemente de la forma y el tamaño de la pelvis o de la región en la que se colocó la plantilla. Los pasos para la definición del nuevo sistema de referencia fueron los siguientes (Fig. 52):

- Eje X (v_{plane}): correspondiente al vector perpendicular (normal) al plano de corte de cada plantilla.
- Eje Y (v_{normal}): vector normal del plano definido por la línea de unión de los dos puntos de los tornillos, denominados S1 y S2, y el v_{plane} .
- Eje Z (v_{edge}): vector normal del plano definido entre el v_{plane} y el v_{normal} .

- Centro: punto medio de la línea de unión entre S1 y S2.

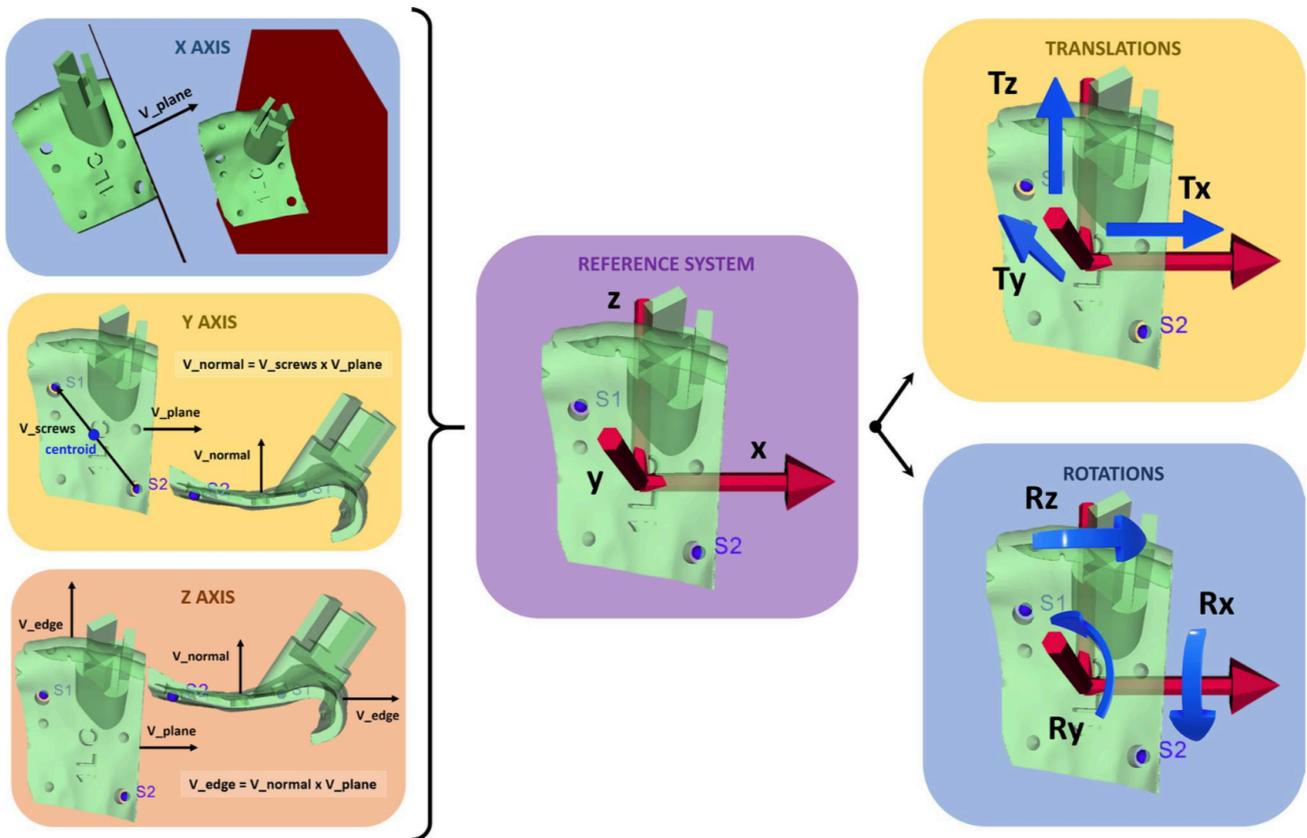


Fig 52. Definición del sistema de referencia y ejes de traslación (T) y rotación (R).

Los signos de los ejes se definieron como se muestra en la Fig. 53 para permitir una interpretación similar para cada guía, independientemente de la región y el lado. Las traslaciones y rotaciones durante la colocación de las plantillas van a generar errores de desviación a lo largo de toda la osteotomía, calculándose dicha desviación a partir del signo y la magnitud de la rotación y la traslación para cada plano. Para el análisis rotacional se usa como medida una media cuadrática (en inglés Root Mean Square-RMS), medida estadística de la magnitud de una cantidad variable que puede calcularse para una serie de valores y cuyo nombre deriva del hecho de que es la raíz cuadrada de la media aritmética de los cuadrados de los valores, evitando así resultados con signo negativo.

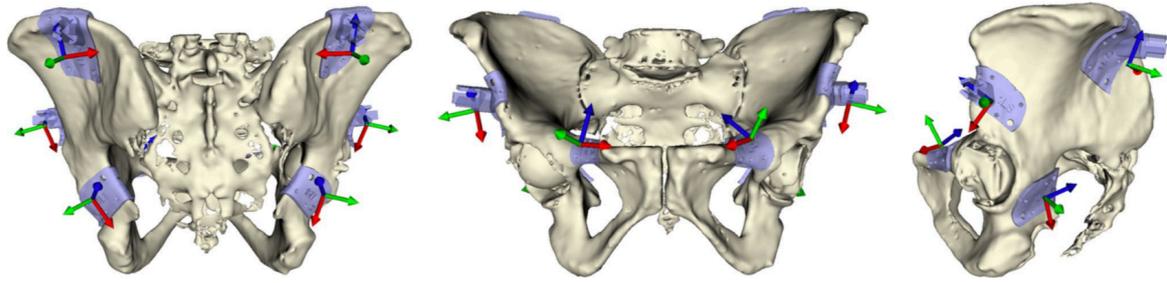


Fig 53. Orientación del sistema de referencia para cada región. Los ejes x, y y z se muestran en rojo, verde y azul, respectivamente.

5.7.2. Análisis de la precisión de la colocación de las PCPE con la navegación.

Los datos recogidos durante el experimento (puntos registrados en todas las plantillas de corte), junto con los datos pre y postoperatorios, se utilizaron para analizar la precisión de la colocación de las PCPE en un sistema de navegación. Se tuvieron en cuenta diferentes escenarios definidos según la clasificación de resección de tumores pélvicos de Enneking y Dunham (1).

En el análisis se tuvieron en cuenta los posibles errores que pueden presentarse en el registro y que pueden deberse a errores únicamente de la navegación (imprecisiones en la navegación, errores de localización de los marcadores de posicionamiento por parte del equipo óptico) como a la suma de los errores de la navegación junto con los errores de posicionamiento de las PCPE.

En cada PCPE se recogieron 4 puntos sobre las hendiduras de cada plantilla previamente definidos durante el proceso de diseño, lo que permitió elegir los puntos de una (o más) PCPE para simular un escenario específico en el que esos puntos se utilicen para el registro con el plano virtual. La escena virtual muestra entonces los planos de osteotomía en una posición determinada. Dado que disponemos de la posición real de las plantillas de corte a partir de la TC postoperatoria (que representa la escena real), podemos comparar la escena de navegación con la escena real utilizando las marcas recogidas de todas las plantillas, por lo que los errores de navegación se pueden extraer asumiendo que las plantillas de corte fueron colocados correctamente y, por tanto, tomando la escena real final como escena virtual. De este modo, podemos comparar la posición de las osteotomías durante la navegación con su

posición real, pudiendo cuantificar el error de navegación. La Fig. 54 representa gráficamente estos pasos.

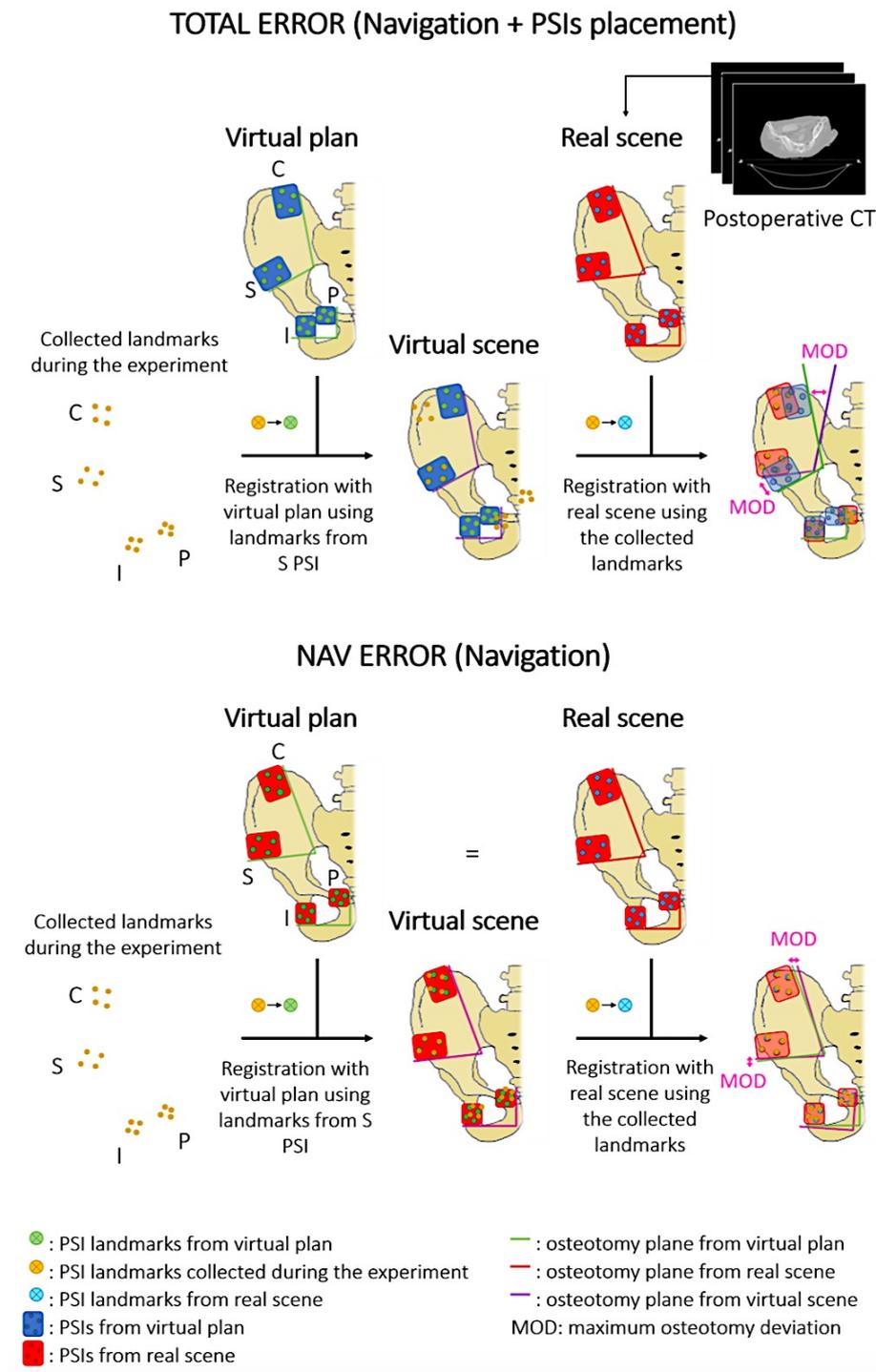


Fig 54. Representación de los pasos seguidos para analizar los errores totales y de navegación en cada configuración de plantillas de corte, ilustrada con el escenario en el que sólo se utiliza la plantilla S (supracetabular) para el registro (108).

Para cada hemipelvis, se calcula la desviación máxima de la osteotomía (DM) real frente a la planificada virtualmente para cada región (C, S, I y P) y en cada hemipelvis siguiendo los tipos de resección de Enneking (Tipo I, tipo IIa, tipo IIb y tipo I-III (108)) según se muestra en la Fig. 55. Como la navegación puede utilizarse para otros fines además de guiar las osteotomías, por ejemplo para identificar el tumor y otras estructuras anatómicas, también calculamos la distribución de errores en la superficie del hueso.

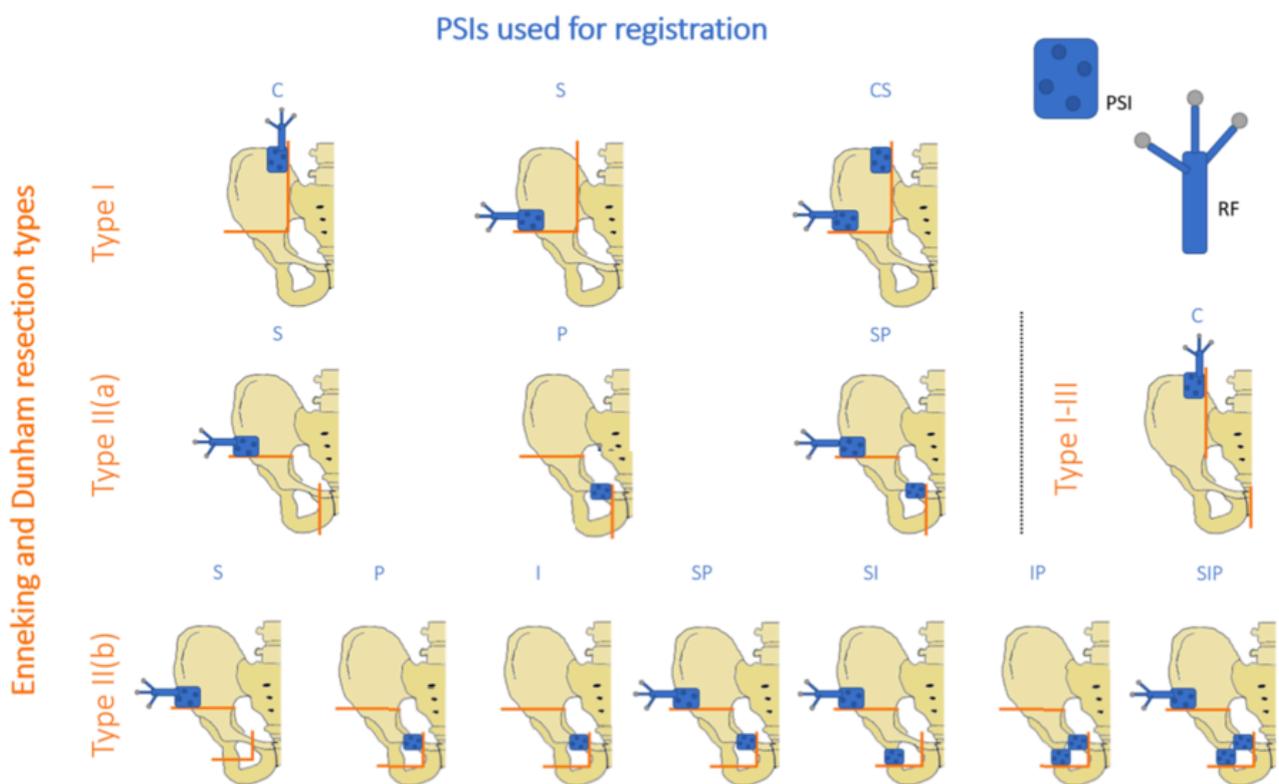


Fig 55. Configuraciones de PCPE (PSIs) y marcador de posicionamiento (RF) para cada escenario considerado en el análisis. Las líneas naranjas indican las osteotomías implicadas en cada configuración (108).

6. RESULTADOS

6.1. ANALISIS DEL ERROR EN EL POSICIONAMIENTO DE LAS PCPE.

Los valores de traslación y rotación de las plantillas correspondientes a la hemipelvis izquierda y derecha presentaron un comportamiento similar en cuanto a magnitud y dirección, mientras que las rotaciones mostraron generalmente signos opuestos debido a la simetría de la definición del marcador de posicionamiento (Fig. 56). Todos los valores de traslación y rotación de las diferentes plantillas de corte están representados en la Tabla 4.

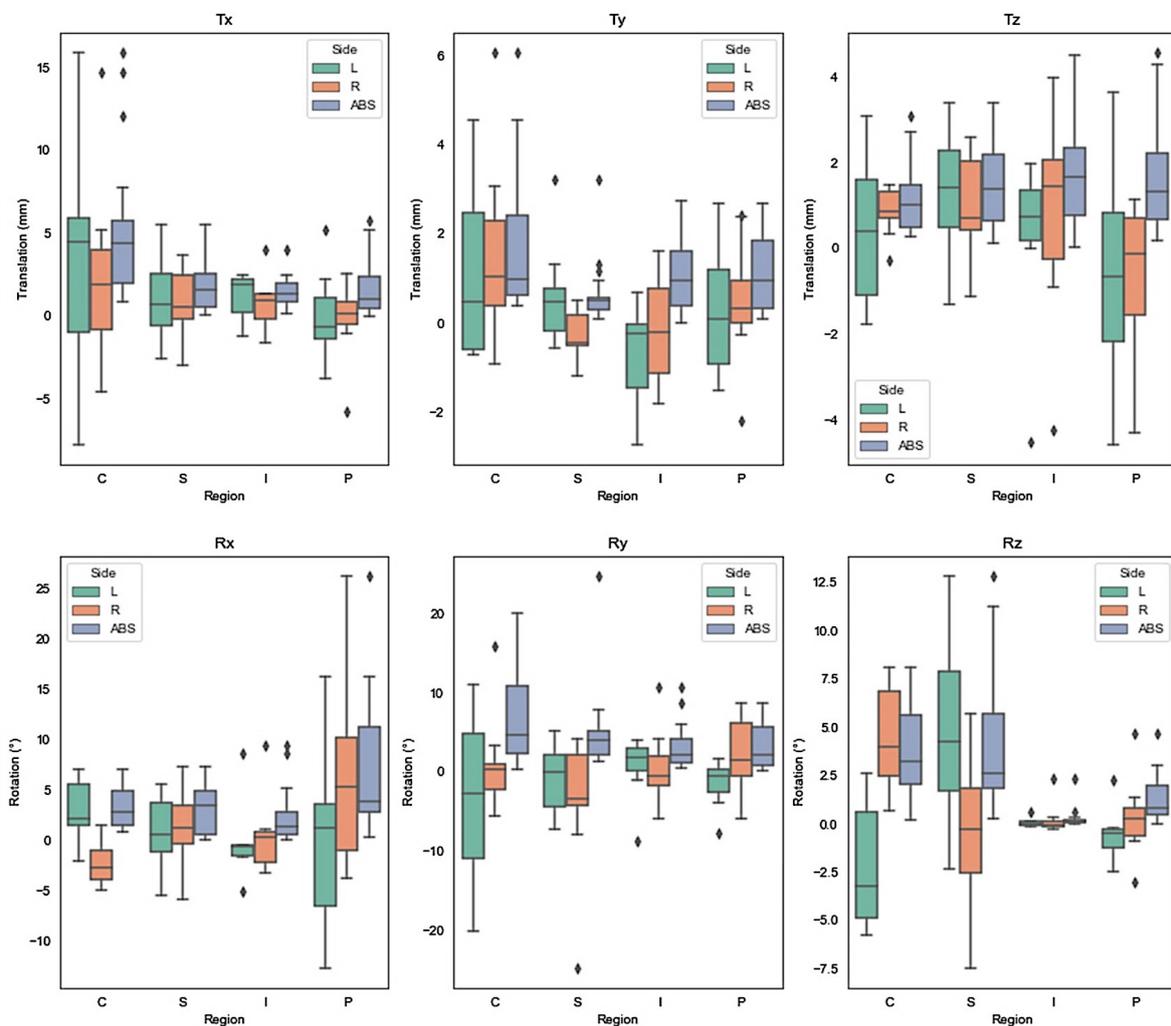


Fig 56. Distribución de los datos de las traslaciones (primera fila) y rotaciones (segunda fila) en cada eje (x, y, z) medidos para cada región (C: cresta iliaca; S: supraacetabular; I: isquiática; P: púbica). Los valores se dividen en tres categorías: lado izquierdo (L), derecho (R) y datos combinados en valor absoluto (ABS).

CASO	ERROR REGISTRO (mm)	PCPE Cresta L	PCPE Cresta R	PCPE Supracetabular L	PCPE Supracetabular R	PCPE Pubis L	PCPE Pubis R	PCPE Isquion L	PCPE Isquion R
PELVIS 1	Distancia tornillo 1	4,7	19,17	2,52	3,34	3,48	2,89	1,91	2,14
	Distancia tornillo 2	7,42	12,14	4,78	2,57	2,34	3,48	3,17	2,68
	RMS tornillo 1	2,72	11,07	1,45	1,93	2,01	1,67	1,11	1,23
	RMS tornillo 2	4,28	7,01	2,76	1,48	1,35	2,01	1,83	1,55
PELVIS 2	Distancia tornillo 1	0,93	6,59	3,27	12,27	2,07	1,45	5,91	7,44
	Distancia tornillo 2	2,11	3,97	5,53	4,32	2,47	0,39	5,61	4,5
	RMS tornillo 1	0,54	3,81	1,88	7,08	1,19	0,84	3,41	4,29
	RMS tornillo 2	1,22	2,29	3,19	2,49	1,42	0,23	3,24	2,6
PELVIS 3	Distancia tornillo 1	16,83	2,53	2,31	3,5	Guía rota	Guía rota	5,54	1,73
	Distancia tornillo 2	8,81	2,25	6,11	1,89			No screw	2,12
	RMS tornillo 1	9,72	1,46	1,33	2,02			3,2	1
	RMS tornillo 2	5,08	1,3	3,53	1,09			No screw	1,23
PELVIS 4	Distancia tornillo 1	10,19	3,54	3,62	1,86	6,37	3,33	15,21	6,06
	Distancia tornillo 2	7,33	3,06	5,29	3,71	5,38	4,26	13,3	4,26
	RMS tornillo 1	5,89	2,05	2,09	1,07	3,67	1,92	8,78	3,5
	RMS tornillo 2	4,23	1,76	3,06	2,14	3,11	2,46	7,68	2,46
PELVIS 5	Distancia tornillo 1	14,08	4,97	4,18	1,94	7,08	2,2	1,86	2,27
	RMS tornillo 1	8,13	2,87	2,41	1,12	4,08	1,27	1,07	1,31
	RMS tornillo 2	5,51	2,56	1,75	2,16	4,26	2,65	1,91	2,53
PELVIS 6	Distancia tornillo 1	8,72	3,28	2,53	0,19	3,36	0,61	1,26	No screw
	Distancia tornillo 2	3,24	2,17	1,3	2,67	1,49	0,39	2,59	1,08
	RMS tornillo 1	5,04	1,89	1,46	0,11	1,94	0,35	0,72	No screw
	RMS tornillo 2	1,87	1,25	0,75	1,54	0,86	0,22	1,49	0,62
PELVIS 7	Distancia tornillo 1	5,92	3,84	4,64	3,11	7,29	4,82	4,59	1,33
	Distancia tornillo 2	5,26	3,03	No screw	4,08	7,83	4,18	4,59	2,03
	RMS tornillo 1	3,42	2,22	2,68	1,79	4,21	2,78	2,65	0,77
	RMS tornillo 2	3,04	1,75	No screw	2,35	4,52	2,41	2,65	1,17
PELVIS 8	Distancia tornillo 1	8,94	2,823	1,19	1,64	Guía rota	2,14	2,01	1,19
	Distancia tornillo 2	4,6	3,02	1,3	5,15		1,2	5,71	2,07
	RMS tornillo 1	5,16	1,63	0,69	0,95		1,24	1,16	0,68
	RMS tornillo 2	2,66	1,74	0,75	2,97		0,69	3,29	1,19
PELVIS 10	Distancia tornillo 1	2,77	1,58	5,83	3,02	2,14	8,29	1,12	1,29
	Distancia tornillo 2	5,85	2,79	7,35	3,55	2,01	7,62	2,06	2,48
	RMS tornillo 1	1,6	0,92	3,37	1,74	1,24	4,79	0,65	0,74
	RMS tornillo 2	3,38	1,61	4,24	2,05	1,16	4,4	1,19	1,43
	Distancia media	7,26	4,89	3,76	3,46	3,8	3,06	4,71	3,05

Tabla 4. Valores de error registrado en las diferentes plantillas de corte, con valores en **verde** si error < 3mm, en **negro** si el error está entre 3-5mm y en **rojo** si es un error > 5mm.

Tras el análisis comparativo de la posición de las plantillas de corte en el modelo virtual y en el modelo real se obtiene una media de error de traslación diferente según el lugar de colocación de las plantillas:

- **PCPE de cresta iliaca:** media de 7,2mm para las izquierdas y 4,8mm para las derechas, con una desviación estándar de 2.33 mm (media de la desviación estándar para los 3 ejes x, y, z en ambos lados)
- **PCPE supracetabulares:** 3,7mm para las izquierdas y 3,4 mm para las derechas, con una desviación estándar de 0,7mm.
- **PCPE de la rama iliopubiana:** 3,8 mm para las izquierdas y 3,06 mm para las derechas, con una desviación estándar de 1,1mm.
- **PCPE de la rama isquiopubiana:** 4,7 mm para las izquierdas y 3,04 mm para las derechas con una desviación estándar de 1,37mm.

A excepción de las guías colocadas en cresta iliaca, que presentan más variabilidad a la hora de adaptarse a la anatomía ósea, en el resto de localizaciones la media de error de colocación respecto a lo planificado es menor de 4 mm, y de 4,7 mm en el caso de las guías de la rama isquiopubiana izquierda. La tabla 5 muestra la media y la desviación estándar de las traslaciones y rotaciones en cada eje.

	PCPE C	PCPE S	PCPE I	PCPE P
Traslaciones (mm)				
T_x				
Media	5.3	1.8	1.5	1.8
SD	4.6	1.5	1.0	1.8
T_y				
Media	1.8	0.7	1.0	1.1
SD	1.6	0.7	0.8	0.9
T_z				
Media	1.2	1.5	1.8	1.8
SD	0.8	1.0	1.5	1.4
Rotaciones (°)				
R_x				
Media	3.2	3.1	2.6	7.7
SD	2.0	2.3	3.0	7.1
R_y				
Media	6.7	5.1	3.4	3.5
SD	6.1	5.4	3.1	3.1
R_z				
Media	3.7	4.2	0.3	1.3
SD	2.5	3.7	0.6	1.3

Tabla 5. Media y desviación estándar de las traslaciones y rotaciones sin signo para cada región y eje. C: cresta ilíaca; S: supraacetabular; I: isquiática; P: pubiana; SD: desviación estándar. Tx, Ty y Tz representan las traslaciones en cada eje (x, y, z) y Rx, Ry y Rz las rotaciones.

Las desviaciones máximas de la osteotomía para cada región se presentan en la tabla 6. Dado que las desviaciones causadas por las rotaciones están directamente relacionadas con la longitud de la osteotomía, en la tabla 6 se incluye la longitud media de la osteotomía (LMO) para cada región.

Región	LMO (mm)	Número de casos	Media (mm)	SD (mm)	Max (mm)	25% (mm)	50% (mm)	75% (mm)
C	90.8	18	8.1	5.4	20.1	4.1	6.2	11.8
	45.4 (media)	18	6.0	4.4	15.9	2.6	4.7	7.8
S	77.3	17	7.7	7.1	32.5	3.5	6.4	7.8
	38.7 (media)	17	4.5	3.2	14.4	2.5	3.6	5.5
I	47.6	15	3.6	2.3	8.7	2.0	2.8	5.5
P	25.9	15	2.8	2.5	9.2	0.6	2.5	3.7

Tabla 6. Estadísticas descriptivas de las desviaciones máximas de la osteotomía en cada región. SD, longitud estándar desviación; C: cresta ilíaca; S: supraacetabular; I: isquiática; P: púbica; LMO: longitud media de la osteotomía.

Las traslaciones medias fueron inferiores a 5 mm en todas las direcciones y regiones, excepto en la cresta ilíaca, que presentó más de 5 mm de error en Tx. Los errores medios de rotación fueron inferiores a 5° en todos los casos, excepto en la cresta ilíaca y las regiones supraacetabulares en la dirección Ry y la región púbica en Rx, con valores entre 5° y 8°. En cuanto a las desviaciones máximas de la osteotomía, los valores medios fueron inferiores a 5 mm en las osteotomías isquiática, púbica y supraacetabular corta, y entre 6 y 8 mm en la cresta ilíaca (osteotomía larga y corta) y en las osteotomías supraacetabulares largas. Se observaron desviaciones máximas por debajo de 5,5 mm en las osteotomías isquiática, púbica y supraacetabular corta en el 75% de los casos. En la osteotomía corta para la cresta ilíaca y la osteotomía larga para la región supraacetabular, el percentil 75 fue de 7,8 mm. Por último, este valor fue de 11,8 mm para la osteotomía larga de la cresta ilíaca.

6.2. ANALISIS DEL ERROR CON LA NAVEGACION.

6.2.1. Diseño y validación de la fijación del marcador de posicionamiento.

El marcador de posicionamiento se insertó 20 veces en el encaje. Se registró la postura en cada inserción y se comparó con la posición inicial, correspondiente a la primera inserción. En el experimento el error de colocación identificado del marcador fue inferior a 0,1 mm en traslación y 0,6° en rotación. La media, la desviación estándar y los valores máximos de las traslaciones y rotaciones se presentan en la Tabla 7 para cada eje definido, siendo todos ellos menores a 0.6 mm.

	Tx	Ty	Tz	Rx	Ry	Rz
Media	0.02	0.04	0.06	0.36	0.3	0.09
SD	0.01	0.02	0.02	0.15	0.18	0.07
Máx.	0.04	0.08	0.09	0.59	0.59	0.22

Tabla 7. Estadística descriptiva de los errores de traslación (T) y rotación (R) en cada eje (x, y, z) para la inserción del marcador de posicionamiento en el zócalo. SD: desviación estándar; Máx: desviación máxima

En la dirección de la inserción (z), encontramos los mayores errores de traslación (0,06 mm) y las rotaciones más bajas (0,09°). Los demás ejes presentan traslaciones medias inferiores a 0,05 mm y rotaciones medias inferiores a 0,4°. Las traslaciones máximas están por debajo de 0,1 mm en todos los ejes y las rotaciones máximas por debajo de 0,6°.

6.2.2. Análisis de la precisión de la navegación: Desviación Máxima.

La tabla 8 muestra los valores medios y la desviación estándar en cada plano de osteotomía para las diferentes combinaciones de plantillas de corte utilizadas para el registro. Los resultados se dividen en errores "totales", resultantes de los errores de colocación de las plantillas de corte paciente específicas más los de la navegación al compararlos con la posición virtual previa, y en errores "Nav", resultantes únicamente de errores en la navegación al tomar de referencia la posición final de las PCPE tras la realización de la TC postoperatoria.

Ost.	Tipo Error	Medida	PCPE usadas para registro								
			C	S	I	P	CS	SI	SP	IP	SIP
C	TOTAL	Media	8.18	7.48			5.90				
		SD	4.01	4.79			3.84				
	NAV	Media	2.58	5.64			1.29				
		SD	2.23	2.50			1.17				
S	TOTAL	Media	9.03	4.73	4.95	6.12	1.65	4.48	3.46	9.7	3.44
		SD	7.67	4.37	6.64	6.62	0.93	3.15	1.9	9.31	2.33
	NAV	Media	4.57	2.6	4.6	6.19	0.76	1.45	2.86	2.06	1.32
		SD	3.56	1.29	3.14	4.57	0.33	1.03	0.74	1.46	0.75
I	TOTAL	Media		4.27	3.47	9.83		2.12	3.64	4.17	1.88
		SD		1.8	2.34	6.09		0.83	1.67	2.26	0.64
	NAV	Media		1.58	1.36	8.99		1.02	2.95	1.44	0.72
		SD		0.59	0.65	6.1		0.91	1.72	0.87	0.48
P	TOTAL	Media		2.29	4.48	3.13		4.18	2.47	2.48	1.97
		SD		1.36	4.96	1.6		3.63	1.41	1.62	1.16
	NAV	Media		1.1	4.02	1.37		2.22	0.83	0.93	0.66
		SD		0.81	3.68	0.57		1.85	0.56	0.7	0.45

Tabla 8. Media y desviación estándar de las desviaciones máximas de la osteotomía en cada configuración (los valores están en mm). Los valores más bajos de cada osteotomía se presentan en azul.

Los resultados muestran cómo el uso de múltiples plantillas para el registro mejora la precisión de la navegación, proporcionando menores errores de desviación. Para los errores totales en las osteotomías C y S (resecciones tipo I) utilizando ambas plantillas para el registro al poner el marcador de posicionamiento en C y S obtenemos una DM con un valor medio de 5,90 mm en C y 1,65 mm en S. Para los errores de navegación, podemos observar el mismo comportamiento, con un error de 1,29 mm en C y de 0,76mm en S. Para las resecciones de tipo I-III, las desviaciones sólo dependen de la colocación correcta de las plantillas en C, obteniendo un error medio de 8,18 mm (Fig. 57).

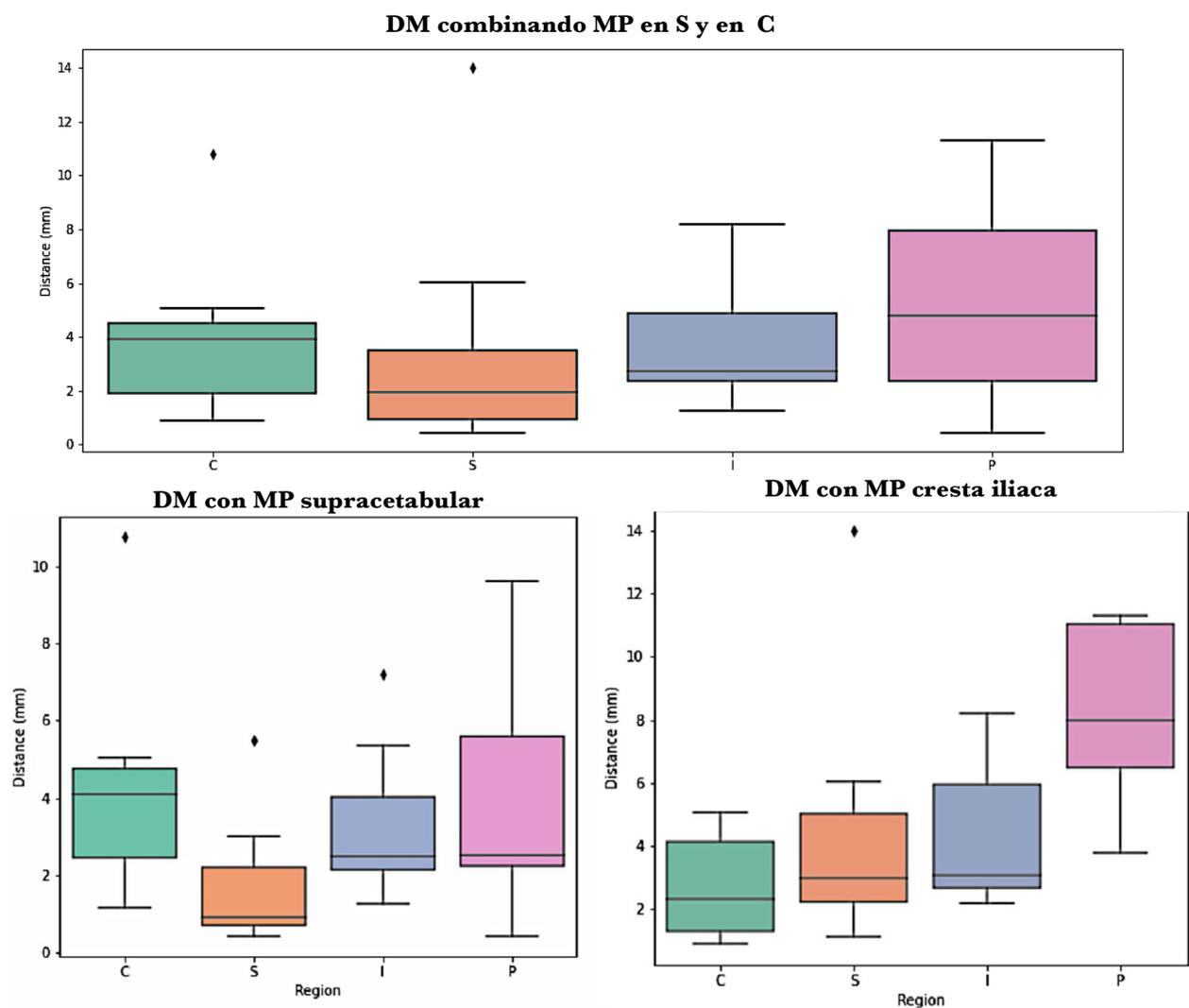


Fig 57. MP: marcador de posicionamiento; S: supracetabular; C: cresta. Arriba: comparativa entre la línea de osteotomía planificada (línea negra) y los valores mínimos y máximos para cada guía; verde: cresta iliaca; naranja: supracetabular; azul: isquion; rosa: pubis. Abajo izquierda: comparativa cuando se coloca el marcador de posicionamiento en la plantilla supracetabular. Abajo derecha: colocación del marcador de posicionamiento en la plantilla de cresta iliaca.

El uso de la navegación en las PCPE S muestra la mayor precisión para las resecciones de tipo II(a) (Fig. 57), con valores medios de 3,46 mm en S y 2,47 mm en P para los errores totales y de 2,86 mm y 0,83 mm para los errores de navegación. En el caso de las resecciones de tipo II(b), la DM presenta los valores más bajos cuando se utiliza el marcador de posicionamiento sobre la PCPE supracetabular para el registro. Los valores medios para los errores totales son 3,44 mm en S, 1,88 mm en I y 1,97 mm en P. Para los errores de navegación, estos valores son 1,32 mm, 0,72 mm y 0,66 mm, respectivamente (108).

Cuando se utilizan múltiples plantillas de registro, la presencia de errores elevados de registro de la imagen del paciente pueden ser indicativos de colocaciones incorrectas de dichas plantillas. En estas situaciones, las plantillas de corte pueden reposicionarse hasta conseguir un error menor. Para determinar qué valores de registro son aceptables para la navegación, hemos seleccionado, a partir de los datos totales y de navegación, aquellos escenarios que utilizan múltiples plantillas para el registro. En particular, hemos elegido los casos que presentan la configuración óptima para cada resección pélvica: registro con plantillas de C y S para el tipo I, con S y P para el tipo II(a), y con S, I y P para el tipo II(b). De estos datos, hemos extraído los casos en los que la DM es inferior a 2 mm, y hemos analizado sus correspondientes errores de registro. También hemos obtenido los casos con errores de registro inferiores a 2 mm para identificar su DM (Tabla 9).

		Tipo I C y S	Tipo II(a) S y P	Tipo II(b) S, I y P
Errores de registro con DM < 2mm	N° casos	11	12	7
	Media	1.9	2.54	2.46
	SD	0.99	1.32	1.4
	75%	2.38	3.67	4.07
DM con errores de registro < 2mm	N° casos	9	8	7
	Media	1.73	1.23	1.32
	SD	2.46	0.97	0.99
	75%	2.01	1.56	1.7

Tabla 9. Errores de registro con DM inferiores a 2 mm y DM con errores de registro inferiores a 2 mm. La tabla presenta el número de casos registrados, la media, la desviación estándar (SD) y el cuartil 75 para cada tipo de resección con sus configuraciones de registro óptimas. C: cresta; S: supracetabular; P: pubiana; I: isquion.

En los casos con DM inferior a 2 mm, la mayoría de los errores de registro se sitúan entre 1 y 4 mm. Los valores medios son inferiores a 2 mm en las resecciones de tipo I y por debajo de 2,6 mm en las de tipo II. El 75% de los casos en las resecciones tipo I presentan errores de registro por debajo de 2,38 mm, y por debajo de 3,67 mm y 4,07 mm en el tipo II(a) y en el tipo II(b), respectivamente. Los errores de registro inferiores a 2 mm presentan una DM de 2 mm o inferior en el 75% de los casos. Por lo tanto, en estas configuraciones, los errores de registro inferiores o iguales a 2 mm garantizan una osteotomía navegada precisa en la mayoría de los casos, con desviaciones máximas inferiores a 2 mm.

6.2.3. Análisis de la precisión con la navegación: distribución de errores.

Además de medir la DM, analizamos la distribución del error de navegación en la superficie del hueso para cada configuración. Los resultados se presentan en la Fig. 58, donde se utiliza una de las hemipelvis del estudio para representar las distancias calculadas con los datos de todos los casos. Estos valores indican los errores que encontraríamos en todas las hemipelvis, suponiendo una correcta colocación de las plantillas de corte.

Los resultados muestran cómo el error es bajo en las zonas cercanas a las plantillas paciente específicas utilizadas para el registro. La configuración CS (registro con C y S) presenta los mejores resultados de navegación en la región del ilion con errores inferiores a 1 mm. Las configuraciones SP, IP y SIP presentan errores inferiores a 3 mm en toda la hemipelvis, con valores inferiores (< 1 mm) en la región acetabular.

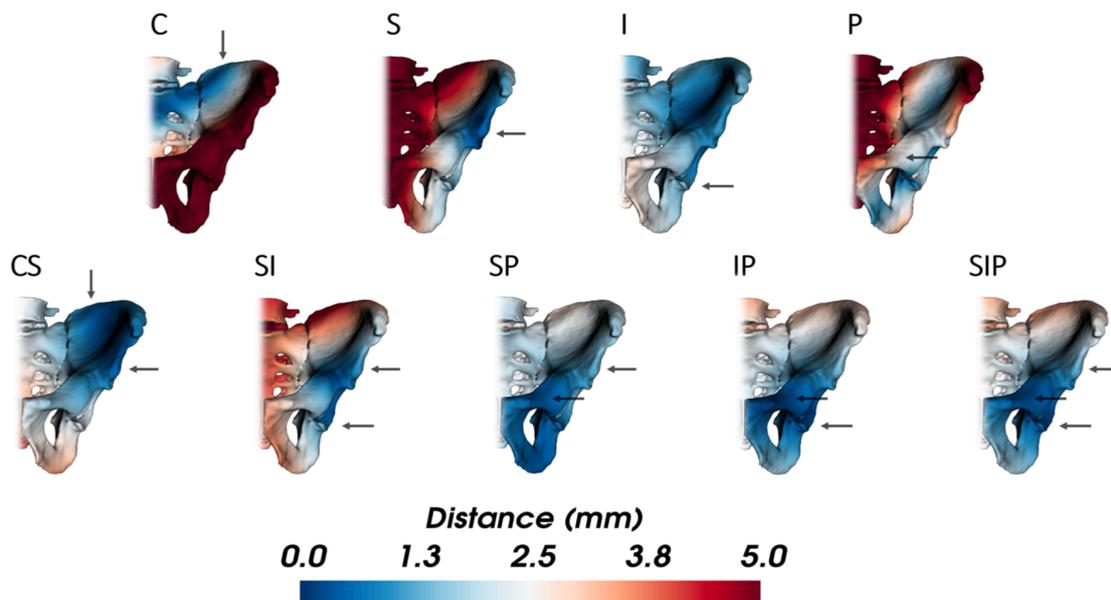


Fig 58. Distribución del error de navegación para cada configuración de plantillas de corte considerada para el análisis. Las flechas indican la posición de las plantillas (108).

7. DISCUSSION

Las particularidades del anillo pélvico, así como sus relaciones anatómicas, permiten el crecimiento de grandes masas tumorales antes de que el paciente sea diagnosticado, dificultando de manera especial cualquier procedimiento quirúrgico. Lograr márgenes quirúrgicos libres de tumor debe ser prioritario en la cirugía pélvica oncológica, ya que va a condicionar tanto la tasa de recidiva local como el pronóstico de estos pacientes (109), pero aún siendo realizada por cirujanos oncológicos expertos solo se obtienen márgenes adecuados en un 52% (IC: 37-67%) de los casos (17). Por todo esto el tratamiento de los tumores malignos de la pelvis representa uno de los problemas más difíciles en la cirugía oncológica musculoesquelética (55). Para mejorar la precisión de la resección oncológica se han ido desarrollando sistemas de navegación intraoperatorios para la cirugía de tumores óseos pélvicos (77,110,111). Así mismo se han desarrollado plantillas de corte paciente-específicas obtenidas mediante impresión 3D para realizar las diferentes osteotomías pélvicas mejorando los márgenes quirúrgicos (112,113).

El objetivo de este estudio ha sido cuantificar la precisión de las plantillas de corte paciente-específicas (PCPE) obtenidas mediante software de acceso libre e impresoras 3D de escritorio dentro de un modelo *do it yourself*, que permite al cirujano oncológico realizar una planificación previa y mejorar la precisión intraoperatoria minimizando los posibles errores de cálculo.

7.1. FIABILIDAD Y PRECISIÓN DE LAS PCPE PARA LA REALIZACIÓN DE CIRUGÍA ONCOLÓGICA PÉLVICA.

La aparición de nuevas tecnologías en procesamiento de imagen ha permitido una visualización precisa de la extensión del tumor y esto ha ayudado a definir mejor la resección quirúrgica adecuada, ayudando a los cirujanos oncológicos en su objetivo de conseguir márgenes quirúrgicos suficientes en los tumores del anillo pélvico para mejorar las tasas tanto de supervivencia libre de enfermedad como de supervivencia global de estos pacientes (114). En los últimos años esto se ha acompañado de una mejora del procesado de las imágenes obtenidas y de la aparición de la tecnología de impresión tridimensional (3D), lo que ha abierto las puertas a nuevas perspectivas de abordaje en el caso de la cirugía pélvica (74,84). El tratamiento quirúrgico de los tumores musculoesqueléticos implica un compromiso entre los márgenes de resección adecuados y la función residual, teniendo siempre en cuenta el abordaje multidisciplinar de este tipo de tumores. Unos márgenes oncológicos claros son el principal factor a tener en cuenta en la resección del tumor. En 2008, Cartiaux et al. demostraron que cuatro cirujanos experimentados eran incapaces de obtener márgenes de resección adecuados de forma precisa, por lo que la incorporación de la impresión 3D para la obtención de PCPE puede ser útil en el tratamiento de los tumores musculoesqueléticos de la pelvis. Además, la pelvis ósea por lo general tiene un alto contraste en comparación con el tejido blando circundante en las tomografías computarizadas (TC) y, por lo tanto, se puede obtener tras su segmentación un modelo tridimensional idéntico a la pelvis del paciente que va a servir para la planificación quirúrgica virtual utilizando distintos programas de diseño y de planificación 3D.

Existen varios artículos a favor del uso de herramientas paciente-específicas para su uso en cirugía ortopédica y traumatología. Nizam I. Y col. evalúan su uso para la realización de osteotomías para artroplastia de rodilla, demostrando sobre biomodelos que los desplazamientos dimensionales y de angulación de los sistemas de implantes guiados por PCPE obtenidas con impresión 3D estaban dentro de los límites clínicamente aceptables (115). Otro estudio de Shen Z.(116) compara en gonartrosis con deformidad importante en valgo 2 grupos: uno en el que se realiza una artroplastia total de rodilla convencional y otro en el que se utilizan PCPE 3D. En este último grupo el tiempo de la operación fue significativamente más corto ($p < 0,05$), la pérdida de sangre intraoperatoria y el ángulo femorotibial medio postoperatorio también disminuyeron significativamente ($p < 0,05$), y las puntuaciones clínicas y funcionales aumentaron significativamente ($p < 0,05$).

Caiti y col.(117) analizan el error de posicionamiento de PCPE obtenidas mediante impresión 3D para la realización de osteotomías a distintos niveles en biomodelos 3D de radio. Para ello diseñaron 2 tipos de guías a nivel proximal, medio y distal del radio, unas más pequeñas adaptadas a las vías de abordaje convencionales y otras con extensión a cara radial o cubital con mayor superficie de adaptación y, por tanto, con mayor necesidad de exposición ósea (Fig. 59). En este estudio demostraron que el error de posicionamiento iba a depender de la localización de las guías, siendo mayor en las localizadas en la diáfisis, y del diseño de las mismas, ya que a mayor superficie de adaptación presentaban mayor precisión, pero en el paciente conllevaría mayor disección de las partes blandas adyacentes a la PCPE. En el presente estudio las PCPE localizadas en cresta iliaca presentan mayores errores de posicionamiento, comparables a la zona diafisaria del radio de los biomodelos de Caiti, y su tamaño se limitó para ajustarlo a la vía de abordaje habitual, evitando la mayor disección de partes blandas.

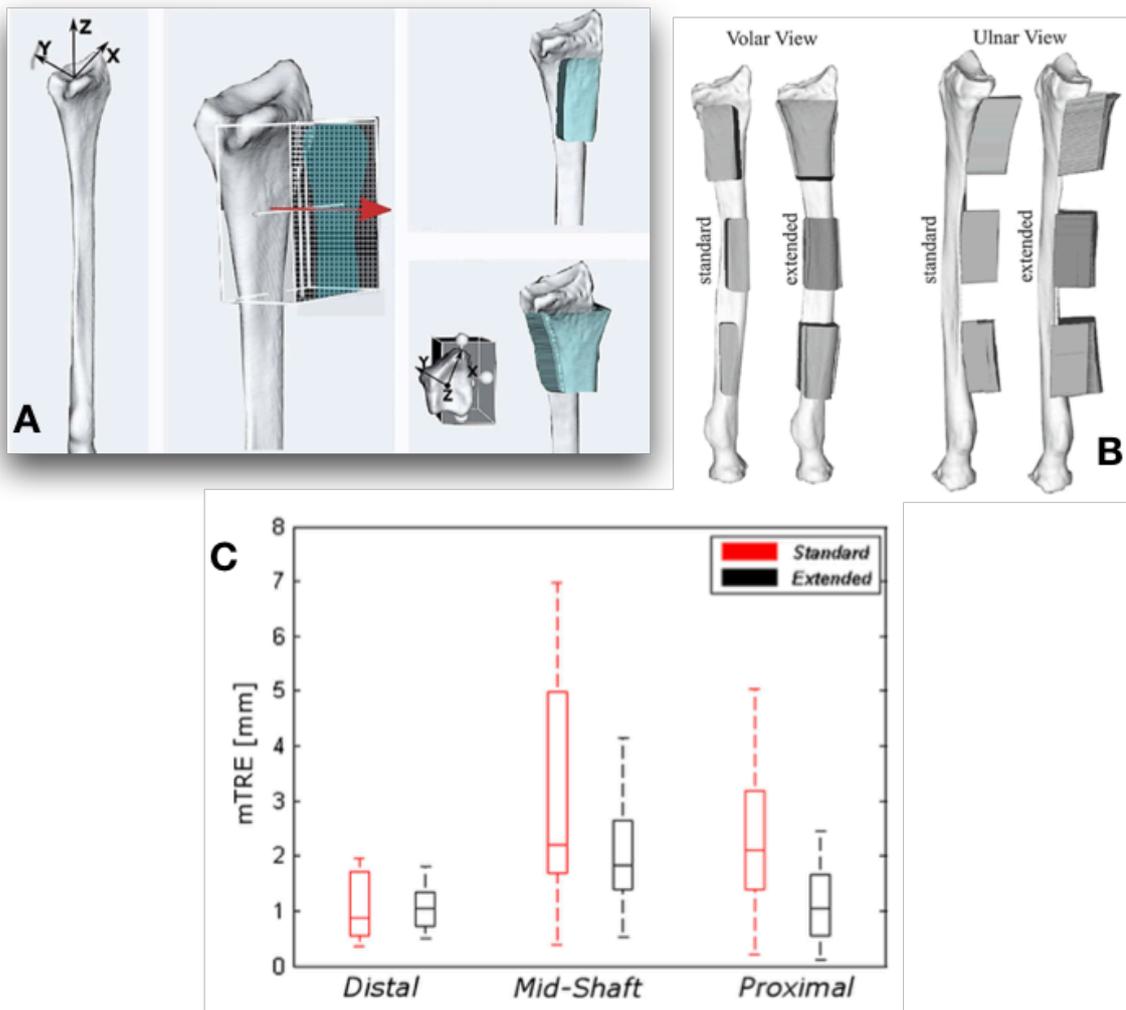


Fig 59. A: diseño de PCPE standard y extendidas en radio. **B:** Vista de plantillas estándar y extendidas en los 3 niveles definidos para osteotomías radiales. **C:** error de posicionamiento de la guía (mTRE) en función de la ubicación y del diseño de la guía (117).

En la bibliografía no se encuentra ningún metanálisis ni ensayo clínico que evalúen de forma prospectiva el uso de los instrumentos paciente-específicos en cirugía oncológica musculoesquelética, pero sí se han publicado varios estudios a favor del uso de las PCPE 3D. Wang F. Y col. (118) comparan 66 pacientes con tumores óseos malignos en fémur distal o tibia proximal, de los cuales 33 pertenecen al grupo de osteotomías convencionales y 33 al de osteotomías realizadas con ayuda de plantillas de corte paciente específicas obtenidas con impresión 3D, llegando a la conclusión de que las PCPE mejoran no solo la precisión de la resección quirúrgica al evitar grandes defectos óseos segmentarios, sino que también mejoran

el grado de coincidencia y la precisión de la implantación de la prótesis y/o el aloinjerto utilizados. Para evaluar su precisión en tumores del anillo pélvico Evrad y col (112) realizaron un estudio de casos y controles en el que evaluaron la obtención de márgenes quirúrgicos en 28 pacientes con sarcomas del anillo pélvico, 19 pertenecientes al grupo control sin uso de plantillas de corte y 9 pertenecientes al grupo caso en los que se utilizaron dichas plantillas. Tras una media de seguimiento de 52 meses en los 9 pacientes con PCPE, la supervivencia global fue del 67% a los 5 años y ninguno experimentó recidivas locales, consiguiéndose una resección R0 en el 89% de los casos. En el grupo control, los márgenes de resección R0 fueron del 42%, con una supervivencia libre de enfermedad del 31%. La tasa de recidiva local fue significativamente menor en los casos que en los controles ($p = 0,035$), mientras que la supervivencia global presentó una tendencia positiva a favor de los casos ($p = 0,08$). Otros estudios como el de Cernat (119) describen su uso en 4 pacientes con buenos resultados, y otros autores han analizado el uso de esta tecnología en casos aislados con resultados satisfactorios (120,121).

Pocos artículos analizan la precisión de las PCPE impresas mediante tecnología 3D para cirugía pélvica. El grupo de Oliver Cartiaux (113) realizó un experimento con un tumor simulado en un modelo pélvico periacetabular con 3 guías: supracetabular, isquiática y pubiana. Los resultados presentados mostraron claramente que los errores de la plantilla de corte en cuanto a la localización y los márgenes quirúrgicos son mucho menores en el ilion que en el isquion y el pubis, en los que sistemáticamente se encontraban por debajo de los 10mm de margen de seguridad deseado. Esto podría ser consecuencia de una de las principales elecciones de diseño previas al experimento, que consistió en realizar las cuatro osteotomías alrededor del tumor con tres guías de corte en lugar de una. En nuestro estudio

se utilizaron PCPE para cada una de las zonas de osteotomía, y en vez de utilizar biomodelos se realizó el experimento en especímenes cadavéricos para reproducir la práctica clínica.

Otro estudio que analiza la precisión de las PCPE es el de Wong y col. (122), que comparan la precisión del uso de PCPE frente a la navegación en el tratamiento de tumores periacetabulares, obteniendo un error medio de desviación de la resección planificada similar para ambos grupos, mientras que el tiempo medio requerido para la resección ósea fue mayor ($p=0,0006$) para el grupo de navegación que para el grupo de plantillas de corte: 16,2 frente a 1,1min, respectivamente. Dado que ambas técnicas han demostrado tener una precisión similar su uso combinado podría aumentar la fiabilidad de la ejecución final del procedimiento, ya que en nuestro experimento errores de navegación bajos se corresponden con adecuados posicionamientos de las PCPE, mientras que errores de navegación elevados nos ponen sobre aviso de una incorrecta colocación de dichas PCPE.

Sallent y col. (105) realizan un estudio en 10 pelvis de cadáver en el que comparan las osteotomías convencionales (5 hemipelvis) frente a las realizadas con PCPE (hemipelvis contralateral). Con dichas plantillas consiguen una mejora media significativa de 9,6 mm ($p < 0,008$) en las osteotomías sacroilíacas, 6,2 mm ($p < 0,008$) y 5,8 mm ($p < 0,032$) en las osteotomías supracetabulares, 3 mm ($p < 0,016$) en las osteotomías isquiáticas y 2,2 mm ($p < 0,032$) y 2,6 mm ($p < 0,008$) en las osteotomías iliopúbicas paralelas. La desviación lineal media máxima fue de 4,9 mm ($p < 0,001$) para todas las osteotomías (tabla I). El 53% de las osteotomías con técnica estándar ($n = 16$) tuvieron una desviación lineal > 5 mm y el 27% ($n = 8$) > 10 mm. En las osteotomías con plantillas, los porcentajes fueron del 10% por encima de los 5mm ($n = 3$) y del 0% por encima de los 10mm($n = 0$), respectivamente (Fig. 60). En ambos casos las plantillas presentaban un gran tamaño, mejorando la adaptabilidad de las

mismas a la anatomía de la pelvis, pero precisando para ello una gran disección de partes blandas. En el presente trabajo las PCPE estaban adaptadas al abordaje oncológico pélvico, presentando un menor tamaño que las de Sallent, obteniendo resultados similares en cuanto al error de colocación respecto a lo planificado es menor de 4 mm en PCPE supracetabulares y púbicas, y de 4,7 mm en el caso de las guías de la rama isquiopubiana izquierda, siendo mayor el error en el caso de las PCPE de cresta iliaca.

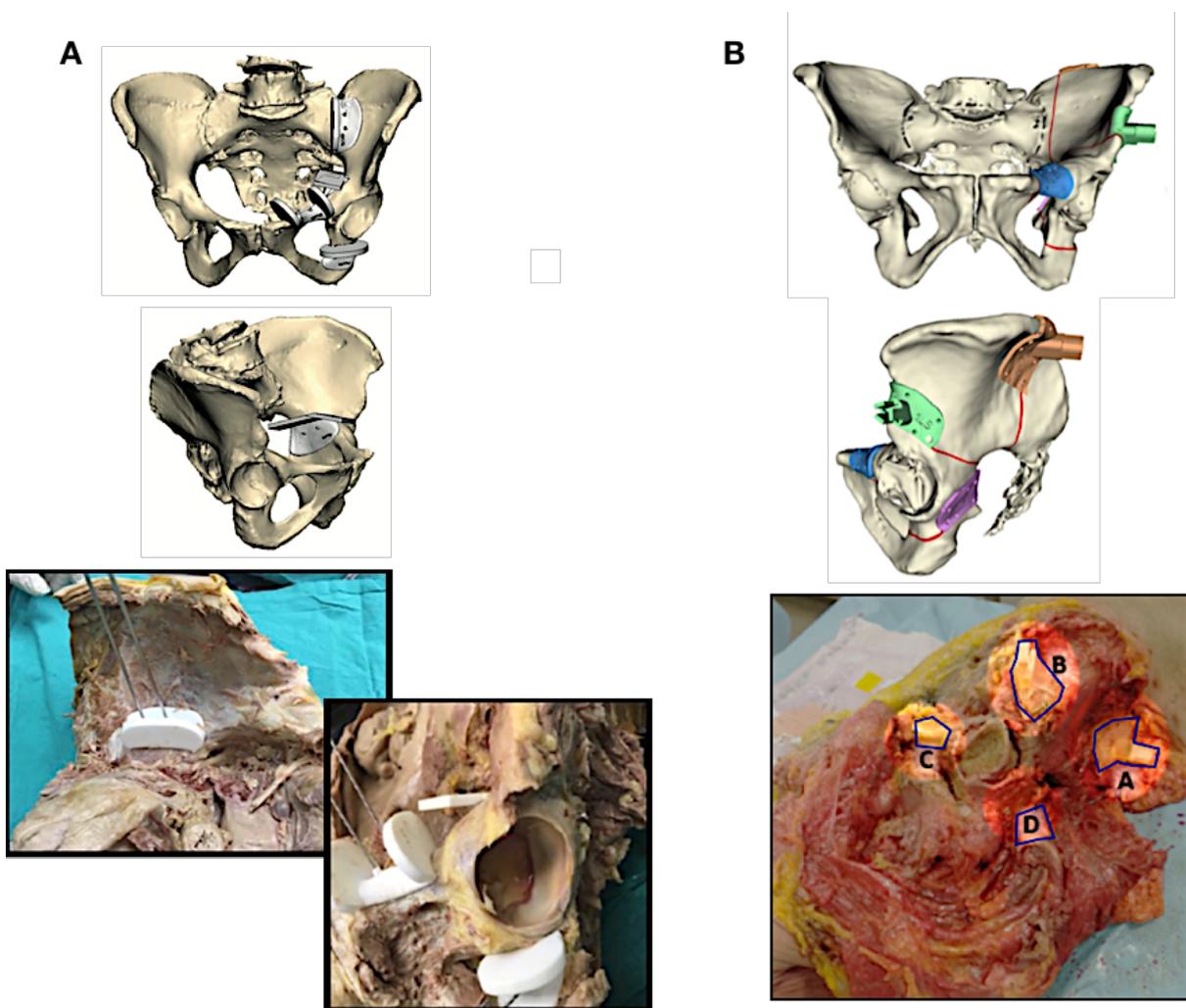


Fig 60. Comparativa entre las plantillas utilizadas en el estudio de Sallent y col. (105) (A) y las plantillas de corte del actual estudio (B), evidenciándose la diferencia de tamaño y de exposición ósea en el cadáver.

Del análisis de los resultados se objetiva que la región de la cresta ilíaca es la que va a presentar mayor variabilidad a la hora de una correcta colocación de las PCPE debido a su topología más homogénea. En consecuencia, la tasa de error fue más alta en esta región, y los errores estaban relacionados principalmente con grandes translaciones a lo largo de la cresta ósea (Tx). Los errores de traslación y rotación medidos en los restantes ejes fueron principalmente una consecuencia de estas translaciones, incluida la rotación de Ry, que puede explicarse por la curvatura de la cresta ilíaca. Estos resultados son comparables a los presentados por Jentzsch y col. (121), que informaron de cuatro casos clínicos de sarcoma pélvico, en los que se realizaron diferentes osteotomías en función de la localización del tumor. En aquellas osteotomías realizadas en cresta ilíaca, se obtuvieron desviaciones de 28 mm, que fueron significativamente superiores a las obtenidas en el presente estudio.

Las PCPE supracetabulares presentaban desplazamientos bajos en todas las direcciones. Sin embargo, las rotaciones fueron de alrededor de 5° en Ry y 4° en Rz, que son valores más altos que en otras regiones. Estos errores de rotación fueron principalmente consecuencia de la curvatura del hueso en esta zona. Como las osteotomías eran largas, las pequeñas rotaciones tenían un gran impacto en las desviaciones del plano. Un diseño más amplio que alcanzara la espina ilíaca anterosuperior podría reducir los errores de rotación. No obstante, cuando se utilizaron osteotomías que terminaban en el punto medio del ilion, 13 de 17 presentaron desviaciones inferiores a 5,5 mm. El valor medio de la desviación fue de 4,5 mm (n=17), muy similar a los 4 mm (n=5) obtenidos por Sallent (105).

Las osteotomías isquiáticas fueron relativamente cortas, y los errores de traslación y rotación fueron bajos en todas las direcciones, siendo las rotaciones en Rz muy cercanas a 0 en la mayoría de los casos, dadas las características óseas de la zona. Las desviaciones

máximas de la osteotomía ligeramente superiores a 5 mm se observaron sólo en 2 de los 15 casos analizados y fueron consecuencia de rotaciones en Rz superiores a 6°. Sallent y col (105) también midieron las desviaciones máximas de la osteotomía para esta región, aunque la PCPE se colocó en el extremo anterior del corte. Estos autores obtuvieron un error medio de 2,2 mm (n = 5), frente a nuestro valor de 3,6 mm (n = 15).

Por último, las traslaciones y rotaciones en la región del pubis fueron escasas, salvo en el caso de la Rx, con valores de alrededor de 8° debido a la forma cilíndrica del hueso en esta zona. Dado que las osteotomías en la región del pubis fueron muy cortas, las rotaciones no tuvieron un impacto significativo en las desviaciones. Sólo 3 de los 15 casos presentaron desviaciones máximas de la osteotomía ligeramente superiores a 5 mm y, en esos casos, esto fue siempre resultado de errores de traslación en el Tx. Estos casos presentaban un diseño de PCPE demasiado plano y pequeño, lo que dificultaba la selección de la colocación correcta. Obtuvimos una desviación media de la osteotomía de 2,8 mm (n = 15) para esta región, mientras que Sallent y col. (105) obtuvieron desviaciones medias de 0,8 y 1 mm (n = 5) utilizando la misma PCPE para la realización de osteotomías biplanares.

En esta línea otros trabajos como el de Gouin (123) utilizan PCPE para diseñar los planos de corte deseados alrededor del tumor en casos reales, incluyendo un margen de seguridad en torno a 10mm. Posteriormente a la cirugía realizaron una tomografía computarizada para medir la precisión de la localización (distancia mínima entre los planos de corte logrados y los deseados) y los errores en el margen seguro (distancia mínima entre los planos de corte logrados y el límite del tumor). La precisión de la localización fue de una media de 2,5 mm. Los errores en el margen seguro fueron de -0,8 mm de media. En este caso la precisión de las PCPE fue mayor que en el presente trabajo al ser guías más amplias, lo que

facilita su adaptación a la anatomía ósea, pero a la vez implica realizar una gran disección de partes blandas (Fig. 61). En el actual estudio el tamaño de las PCPE a utilizar se ha ajustado intencionadamente al mínimo para evitar una disección excesiva de los tejidos circundantes y facilitar su uso en el momento de la cirugía y su ubicación se eligió basándose en un enfoque quirúrgico realista.



Fig 61. Arriba ejemplo de modelos óseos y PCPE del estudio de Guoin (123). Abajo PCPE del presente trabajo y su colocación en el cadáver.

Por otro lado, los estudios anteriores sólo se centraban en medir las desviaciones medias o máximas de la osteotomía (84) o presentaban las rotaciones del plano de la osteotomía con respecto a los ejes anatómicos, sin tener en cuenta la dirección de la osteotomía o la forma del hueso local, lo que dificultaba la interpretación (105). En el presente trabajo, las traslaciones y rotaciones se presentan en un marco de referencia definido teniendo en cuenta la morfología del hueso, lo que proporciona una interpretación más significativa de los resultados. Dado que el análisis propuesto tiene en cuenta la forma del hueso en cada región, puede extenderse a otras localizaciones anatómicas, como las extremidades, donde también se utilizan habitualmente las PCPE. Además, la evaluación de los errores de colocación en direcciones distintas de la normal del plano de corte es pertinente en los casos en que las PCPE tienen fines distintos a los de guiar la osteotomía, como ocurre por ejemplo, en su uso para la fijación de marcadores de posicionamiento (124) o de realidad aumentada (125).

Para medir la precisión de las PCPE se sigue un flujo de trabajo realista en términos de selección de sujetos, adquisición de TC y diseño y colocación de las PCPE. Se utilizaron especímenes cadavéricos de sujetos de edad avanzada que en la mayoría de los casos estaban afectados por osteoporosis, lo que dificultaba la segmentación. Los parámetros de adquisición de la TC fueron similares a los de los protocolos clínicos en cuanto al grosor de los cortes y la radiación recibida por los especímenes y para realizar la segmentación ósea y el diseño de las PCPE se utilizó software de acceso libre y de código abierto. Sin embargo, para aplicar este flujo de trabajo en intervenciones quirúrgicas podrían utilizarse plataformas alternativas (MIMICS de Materialise; Sapphire5D desarrollado por GiveMe5D; Vesalius3D de la empresa PS-Medtech, etc.) que están validadas para aplicaciones clínicas con una gran precisión a la hora de la planificación prequirúrgica. Además, para reproducir la práctica clínica habitual todas las PCPE se esterilizaron con vapor con óxido de etileno antes del

experimento, lo que podría provocar pequeñas deformidades del material afectando a su adaptabilidad a la hora de su colocación, aunque hay varios estudios en los que se demuestra que la esterilización por vapor no tiene un efecto significativo en los cambios dimensionales de las PCPE (126).

7.2. FIABILIDAD Y PRECISIÓN DE LA NAVEGACION INTRAOPERATORIA ASOCIADA AL USO DE PCPE EN CIRUGÍA ONCOLÓGICA PÉLVICA.

Como ya se ha mencionado anteriormente la resección de tumores localizados en la pelvis se convierte en un gran reto debido a la compleja morfología ósea y a la proximidad de estructuras vitales. Herramientas como la navegación quirúrgica han demostrado mejoras en la precisión a la hora de realizar las distintas osteotomías pélvicas, estando basados en la mayoría de los casos en marcadores fiduciales o de posicionamiento fijados directamente a la superficie ósea y a un software específico de navegación intraoperatoria instalado en el quirófano (127,128).

Existen múltiples estudios a favor de la utilización de la navegación en cirugía oncológica pélvica. Entre ellos Bosma y col. (129) consiguen márgenes adecuados a nivel óseo, no siendo capaces de demostrar mejoría de dichos márgenes a la hora de la resección guiada con la navegación de las partes blandas adyacentes. Abraham JA y col. (127) analizan una serie de casos de sarcomas pélvicos y sacros en los que realizan una resección asistida por navegación obteniendo una alta tasa de márgenes negativos. Esto coincide con otro estudio previo de 2017 de Laitinen y col. (130) en el que llegan a la conclusión que la cirugía asistida por navegación para la resección de tumores del ilion posterior y el sacro mejora la precisión de la resección y permite un mejor resultado oncológico.

Múltiples estudios comparan el uso de PCPE con la navegación en distintos procedimientos ortopédicos. Tardy y col. (131) comparan el uso de la navegación y de PCPE para la realización de osteotomías tibiales proximales, no encontrando diferencias estadísticamente significativas. Cuando se comparan la navegación y las PCPE para la

realización de osteotomías pélvicas no se encuentran evidencias estadísticamente significativas en cuanto a la mejora de la precisión, aunque sí se ha descrito un aumento del tiempo quirúrgico en el caso de la navegación por la colocación de los marcadores de posicionamiento en distintos puntos anatómicos (113).

Algunos estudios analizan la precisión del posicionamiento de PCPE para osteotomías en artroplastia de rodilla (132), pero hay muy pocos estudios que utilicen las PCPE como marcadores de posicionamiento para la navegación. Uno de los estudios que analizan el uso de sistemas de navegación con marcadores en PCPE es el de Lee y col (133), que utilizan biomodelos faciales sobre los que se diseña un marcador de posicionamiento sobre una PCPE específica para evitar el marcaje de puntos anatómicos sobre el paciente, obteniendo una buena precisión de la navegación. Un grupo coreano (134) analiza también la precisión de la navegación basada en PCPE en un biomodelo femoral para osteotomías cervicales de fémur proximal, obteniendo buenos resultados (Fig. 62). Al igual que estos artículos, en nuestro experimento las PCPE se convierten en una valiosa herramienta para el registro, ya que los puntos de referencia artificiales incluidos en ellos sustituyen a los puntos de referencia anatómicos y a los puntos de superficie, reduciendo la exposición del hueso y resolviendo algunas de las limitaciones a la hora de la colocación de marcadores anatómicos, ya que la posición del marcador de posicionamiento se identifica fácilmente y se reduce la variabilidad intra e interobservador en el proceso de registro. No obstante, los anteriores estudios se realizaron sobre biomodelos, mientras que en nuestro estudio el uso de PCPE para navegación se realiza en cadáver y reproduciendo el abordaje habitual para cirugía oncológica pélvica, lo que se asemeja más a la escena real.

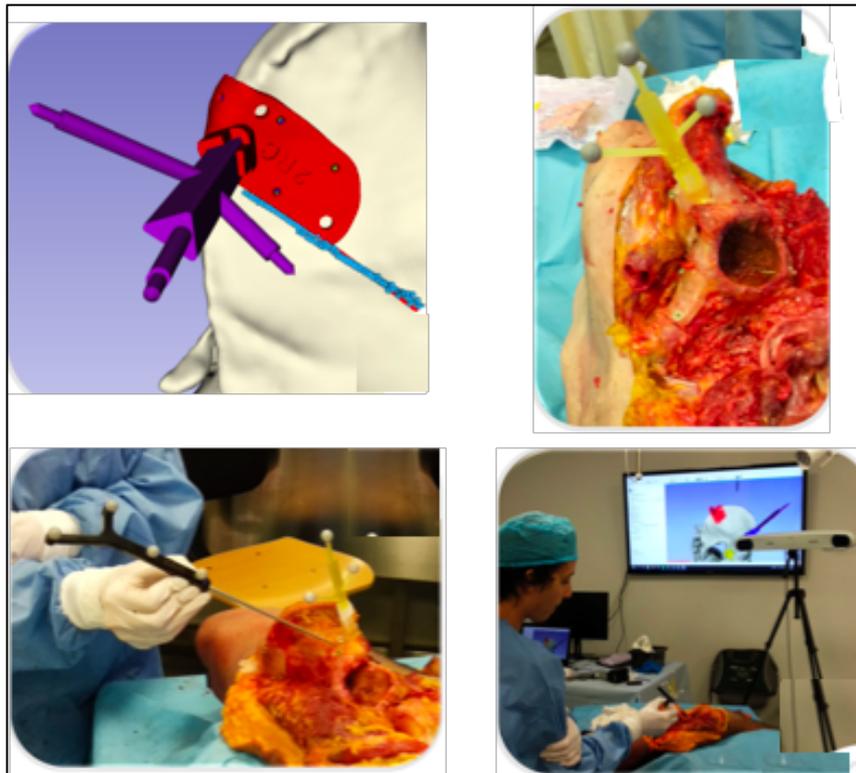
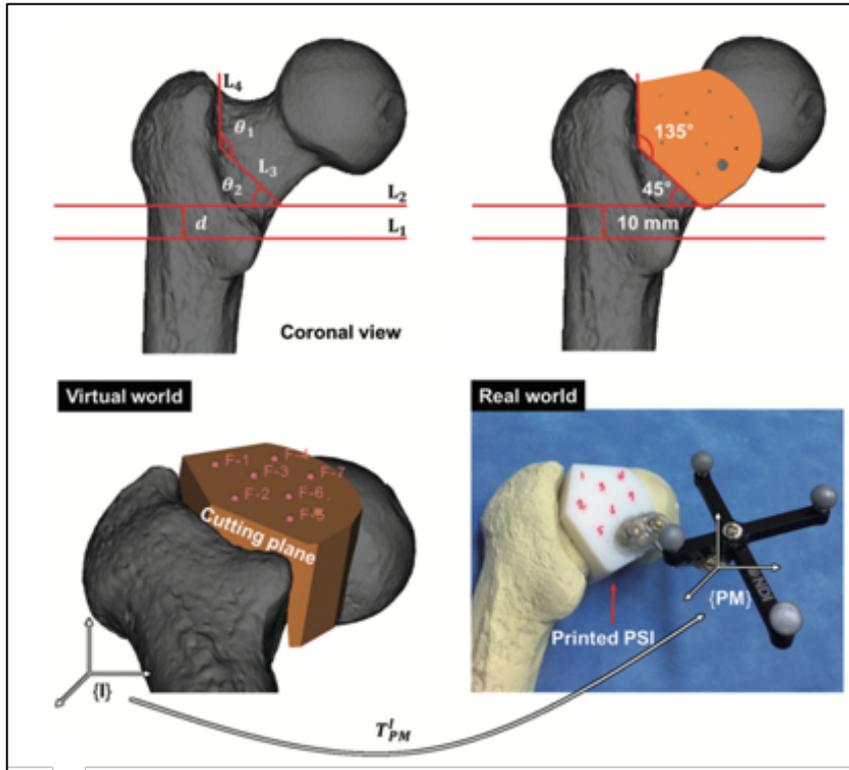


Fig 62. Arriba diseño de PCPE y hendidas para navegación sobre biomodelo (134). Abajo planificación virtual de la navegación y ejecución en cadáver utilizando las PCPE para colocación de marcador de posicionamiento..

Sin embargo, es necesario tener en cuenta que si el registro se basa en puntos de referencia artificiales ubicados en las PCPE, la precisión de la navegación depende en gran medida de su correcta colocación, lo que añade un posible foco de error al registro. Si el registro se calcula a partir de una única PCPE, los errores de registro bajos pueden ser engañosos a diferencia de si se utilizan múltiples PCPE, los cuáles podrían garantizar una correcta colocación de las PCPE y una navegación precisa. Sólo en el caso de errores de registro altos habría que presuponer una colocación incorrecta de las PCPE, que a la vez puede ser rectificada.

Las posiciones de las plantillas dependen del escenario quirúrgico y de las osteotomías planificadas, pero gracias a una metodología novedosa basada en puntos de referencia artificiales incluidos en cada una de las guías, se pudieron analizar diferentes combinaciones de plantillas y osteotomías. Los resultados presentados en la Tabla 8 demuestran cómo el uso de múltiples PCPE para el registro ofrece siempre la mayor precisión en el área de interés. Los puntos de referencia de registro están más distribuidos y rodean el área, lo que reduce el error en la región navegada, tal y como describen Fitzpatrick y col. (135). Por lo tanto, si consideramos los escenarios presentados en la Fig. 55, deberían utilizarse tanto la plantilla de corte C como la de S para las resecciones de tipo I, y combinarse S, I y P para las de tipo II(b) o, sólo S y P para las resecciones tipo II(a). Para las resecciones de tipo I-III, al ser la PCPE de C la única utilizada, una colocación incorrecta puede provocar elevados errores de navegación. Por lo tanto, en este caso, sería aconsejable utilizar PCPE adicionales en la sínfisis para reducir los errores y verificar la colocación correcta.

La desviación media de la osteotomía (DM) obtenida en este estudio considerando los errores de colocación es similar a la obtenida en otros estudios que utilizan sólo navegación

quirúrgica. Fehlberg y col obtuvieron una desviación media de 3,3 mm en diferentes tipos de osteotomías pélvicas realizadas con la ayuda de la navegación intraoperatoria en una serie de 13 pacientes con sarcomas óseos del anillo pélvico (136). Wong y col. (111) estudiaron la DM de una osteotomía supracetabular obteniendo resultados de un error de 3,6mm en las osteotomías supracetabulares y 2,6 mm en las osteotomías acetabulares multiplanares, muy similares a los resultados de nuestro experimento, en el que la media de las PCPE S fue de 3,46 mm, las de las PCPE P de 2,47 mm y las de las PCPE C de 2,86 mm. En cuanto a las osteotomías de cresta iliaca los errores obtenidos con la navegación fueron mucho mayores debido a los errores en la colocación de las PCPE C por la mayor homogeneidad de la superficie de adaptación al hueso.

En este estudio se ha propuesto y validado una nueva configuración para la navegación quirúrgica con PCPE en resecciones de tumores óseos pélvicos. Nuestra solución reduce la invasividad del procedimiento mediante el uso de PCPE adaptadas a las vías de abordaje y que también actúan como puntos de referencia artificiales para la navegación intraoperatoria. Así mismo, la instalación del marcador de posicionamiento en una PCPE también simplifica la navegación y evita el tener que disponer de un sistema de TC asociado a navegación dentro del propio quirófano. Además, el experimento en cadáveres nos permitió describir las configuraciones óptimas de las PCPE en tres escenarios de resección diferentes, identificando aquellos errores de registro que garantizan desviaciones mínimas de la osteotomía. Nuestros resultados muestran cómo la colocación correcta de las PCPE conduce a bajos errores de navegación y a una alta precisión, lo que va a proporcionar un mejor resultado quirúrgico en cuanto a la consecución de adecuados márgenes de resección.

7.3 RELEVANCIA CLINICA DEL ESTUDIO.

La validación de las herramientas de impresión 3D paciente-específicas supone un gran avance a la hora de abordar cirugías complejas tales como la resección de tumores que involucran al anillo pélvico. En este estudio se ha demostrado un margen de error de menos de 5 mm a la hora de la realización de las distintas osteotomías guiadas mediante las PCPE, a excepción de la cresta iliaca por sus características anatómicas, siendo este margen más bajo cuando se asociaba un sistema de navegación. En estos pacientes en los que la tasa de recidiva local va a verse altamente influenciada por la presencia de márgenes negativos cualquier herramienta que ayude a aumentar la precisión intraoperatoria afecta directamente a las tasas de supervivencia libre de enfermedad y de supervivencia global.

El presente estudio presenta hallazgos interesantes con respecto a la fabricación de las PCPE y al análisis realizado. Las PCPE se imprimieron en resina utilizando una impresora 3D de sobremesa que, en este escenario, presenta varias ventajas respecto a las impresoras 3D industriales, ya que con una similar precisión la disponibilidad para la fabricación y la eficiencia del proceso democratizan su utilización (122). Además, la integración del proceso en el hospital ofrece las ventajas de fabricación “in house” con impresoras de escritorio que son tan precisas como las impresas en otros materiales de uso común, permitiendo agilizar la comunicación entre todos los responsables del proceso, así como la supervisión del mismo de principio a fin desde el diseño, pasando por la planificación, la impresión y la validación, hasta el uso clínico, sin necesidad de apoyo externo.

7.4. LIMITACIONES DEL ESTUDIO.

1. El diseño experimental está sujeto a limitaciones. El uso de especímenes cadavéricos permite recrear unas condiciones más similares a las reales, pero no deja de ser un escenario más controlado que una intervención real en la que influyen múltiples factores tanto humanos como materiales.

2. El material utilizado para la fabricación ha supuesto una mayor complejidad en el análisis de posicionamiento con estudio TC postoperatorio, ya que a la hora de analizar los resultados la resina utilizada para las PCPE presentaba un contraste similar al del tejido circundante en la TC. Por este motivo, se calculó el registro entre las PCPE pre y los postoperatorios basándose en puntos seleccionados manualmente. Este paso puede haber contribuido a los errores registrados durante el procedimiento. Además, las propiedades de la resina utilizada pueden haber sido uno de los condicionantes para la rotura de 3 PCPE. La fabricación de PCPE con materiales que se identifiquen en estudios de imagen y con mejores propiedades mecánicas permitirá disminuir este sesgo.

3. Para extrapolar los resultados se debe tener en cuenta la experiencia de los implicados en el proceso y la familiarización con este tipo de intervenciones y tecnología, ya que en nuestro estudio tanto los cirujanos ortopédicos oncológicos como los ingenieros biomédicos tenían experiencia en el uso de tecnologías 3D. Aunque la producción de estas PCPE dentro del hospital va a permitir reducir los costes, también conlleva algunas limitaciones que hay que tener en cuenta: se necesitan ingenieros biomédicos especialmente formados que sepan no sólo diseñar modelos 3D y controlar las impresoras 3D, sino también interpretar las imágenes médicas y comprender las necesidades de los cirujanos. El

mantenimiento del laboratorio y de los trabajadores también es una inversión, por lo que hay que estudiar la demanda para determinar si la producción interna es una mejor solución.

7.5. PERSPECTIVAS FUTURAS.

El gran desarrollo tecnológico de los últimos años ha permitido mejorar el procesamiento de las imágenes radiológicas permitiendo una visualización precisa de la anatomía del paciente y de la patología tumoral, lo que ha ayudado a definir mejor la resección quirúrgica adecuada en cada caso. Esta mejora del procesado de las imágenes obtenidas y la impresión tridimensional (3D) han abierto las puertas a nuevas perspectivas de abordaje en el caso de la cirugía del anillo pélvico (74,84,137). Además, en los últimos años, aparte de los sistemas de herramientas 3D paciente específicas y de navegación intraoperatoria se han ido desarrollando tecnologías que permiten la impresión de implantes metálicos a medida. Las prótesis impresas en 3D hechas a medida representan en la actualidad una técnica reconstructiva prometedora, especialmente en el caso de grandes defectos óseos asociados a la oncología musculoesquelética o a cirugías de revisión. Angelini y col. (44) elaboraron un estudio retrospectivo en el que analizaron 13 prótesis hechas a medidas con impresión 3D para importantes defectos óseos, con 7 pacientes con reconstrucción pélvica. La tasa de complicaciones fue similar a otras series con reconstrucción protésica o con aloinjerto (48), y presentaban un seguimiento medio de 13,5 meses. Aunque faltan estudios a más largo plazo cada vez hay más evidencia acerca de la utilidad y el mejor soporte mecánico de las prótesis hechas a medida con técnicas de impresión 3D, como es el caso del estudio de Huang y col., en el que realizan un análisis biomecánico de reparto de cargas entre una prótesis sacra hecha a medida y un sistema de artrodesis iliolumbar convencional, obteniendo que con la primera se tiene un reparto de cargas más homogéneo evitando el estrés del material (Fig. 63)

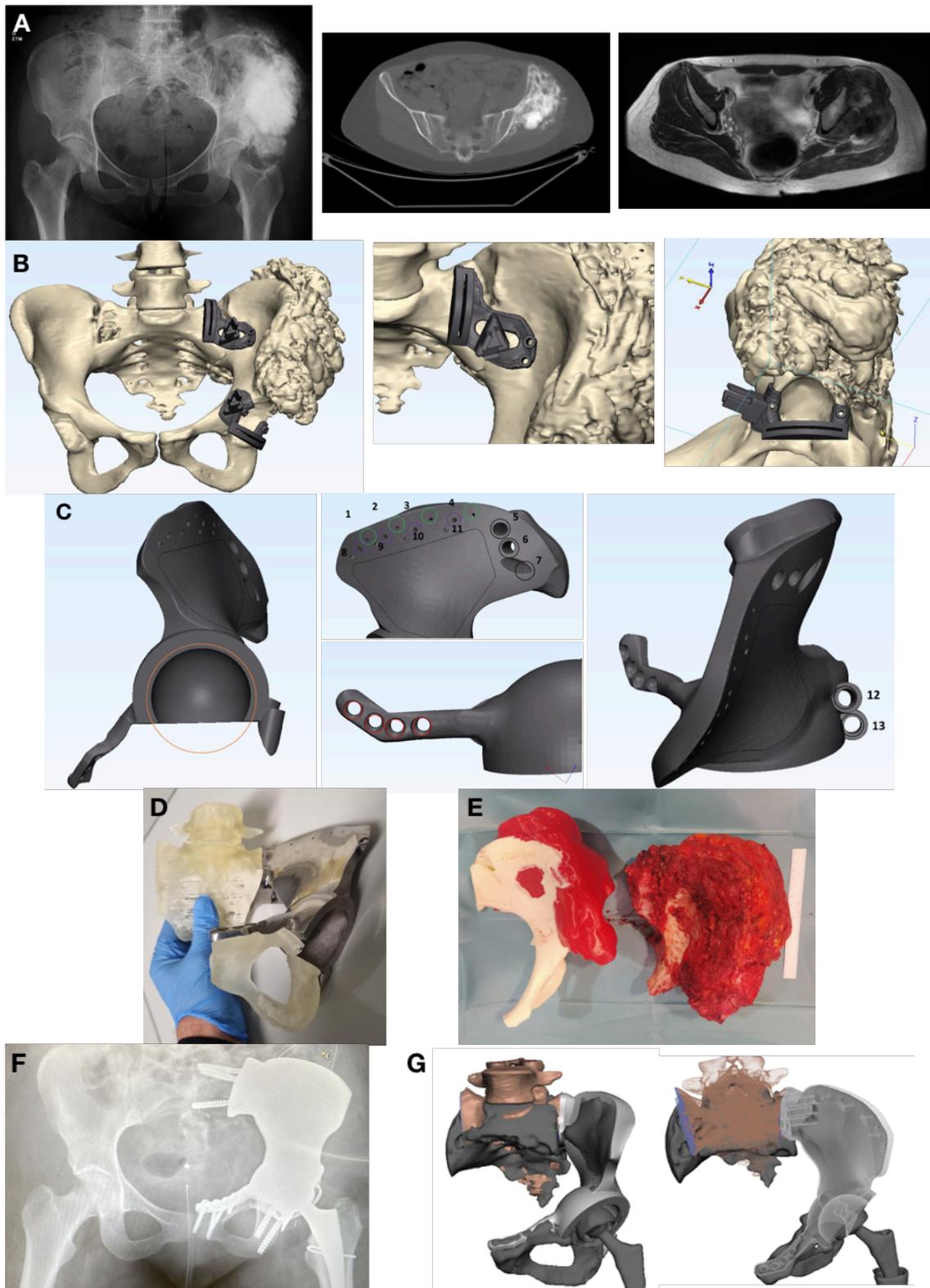


Fig 63. Paciente de 27 años con diagnóstico de osteosarcoma pélvico intervenida en nuestro centro tras realización de PCPE e implante a medida en el propio hospital. **A:** Radiografía simple, TC y RMN de la lesión. **B:** Obtención de modelo 3D pélvico y diseño de PCPE. **C:** diseño de prótesis a medida de titanio. **D:** impresión 3D de implante y prueba con biomodelos. **E:** resección tumoral y correlación con biomodelo. **F:** resultado radiológico postoperatorio. **G:** superposición de planificación virtual con resultado final.

La integración de la impresión 3D en el flujo de trabajo clínico ha permitido un control y seguimiento completo del proceso, desde la indicación hasta la fabricación de una solución médico-quirúrgica personalizada. Esto añade un valor significativo en la fabricación de guías, instrumental e incluso implantes personalizados, integrando el diseño 3D como parte del proceso de planificación terapéutica y del enfoque quirúrgico (138). De este modo, se puede mantener una trazabilidad completa en cada fase de creación sin interrumpir el flujo de trabajo, con tiempos de ventanas terapéuticas muy ajustados y con la solvencia de un equipo multidisciplinar que acumula una valiosa experiencia y conocimiento del paciente.

Por otro lado, las PCPE también se pueden asociar a tecnología de realidad aumentada a través de marcadores gráficos colocados sobre las plantillas permitiendo la superposición de la imagen digital (tumor, TC, etc.) sobre el paciente, suponiendo una alternativa a la navegación quirúrgica (125) (Fig. 64). Se están desarrollando y estudiando sistemas de RA para su uso en todas las áreas de la ortopedia: traumatología, cirugía reconstructiva de adultos, cirugía oncológica musculoesquelética, columna vertebral y para formación de residentes (139–142). Estos estudios han mostrado algunos resultados prometedores, sobre todo en cuanto a la precisión quirúrgica, la disminución del tiempo quirúrgico y la menor exposición a la radiación. Sin embargo, la mayoría de las investigaciones publicadas recientemente se encuentran todavía en el ámbito preclínico, con muy pocos estudios sobre pacientes reales. Se necesitan más investigaciones para validar los beneficios del uso de la RA en la cirugía ortopédica antes de que se adopte ampliamente en la práctica clínica.

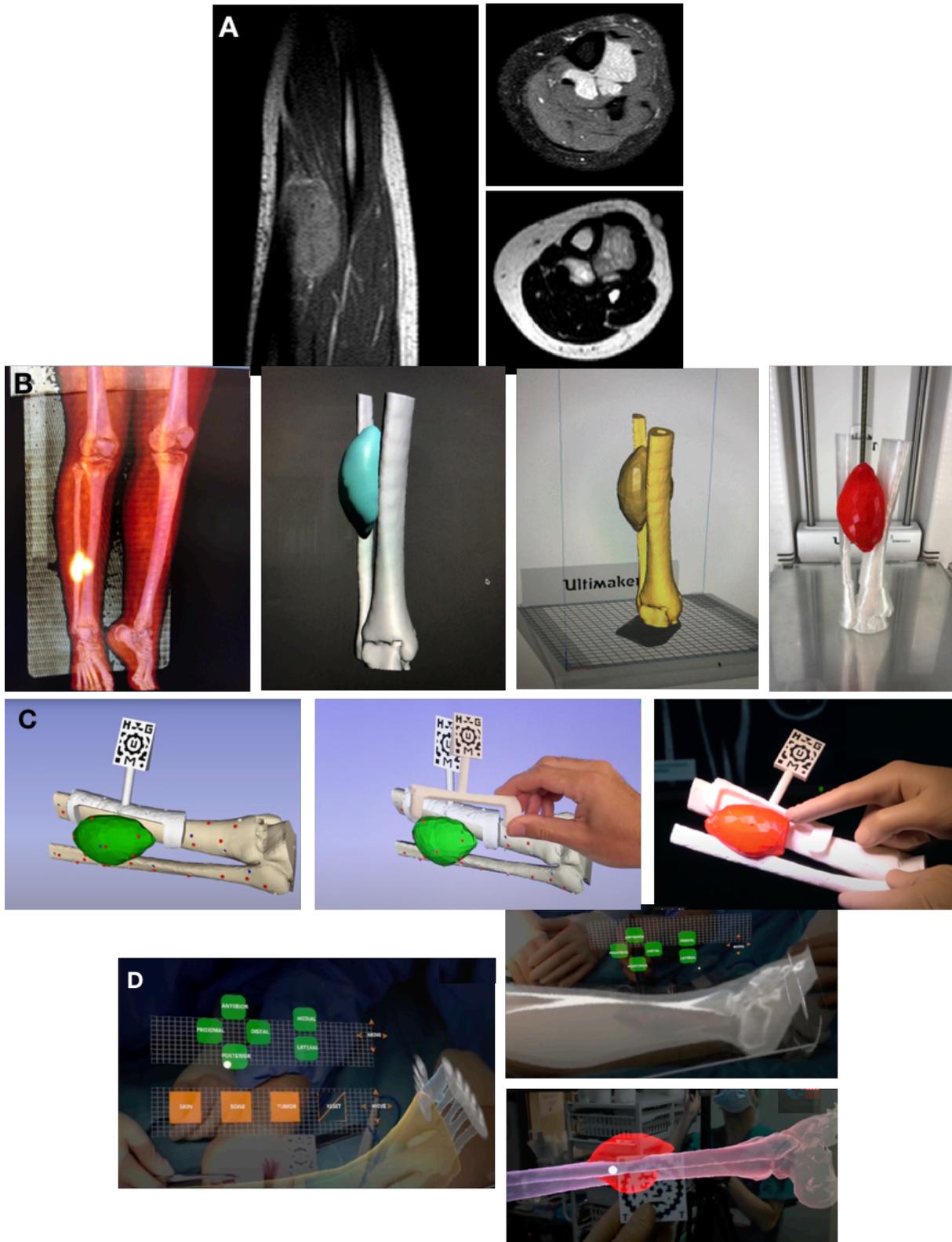


Fig 64. Paciente de 17 años con sarcoma de Ewing extraesquelético intervenida en nuestro centro con gafas de realidad aumentada asociadas a herramientas de impresión 3D. **A:** RMN. **B:** reconstrucción 3D a partir de PET-TC e impresión de biomodelo. **C:** diseño de PCPE para guiar la RA. **D:** Visor de la gafa de RA durante la intervención con superposición de la TC y el tumor sobre la paciente.

8. CONCLUSIONES

- 1) Las PCPE adaptadas a las vías de abordaje para la realización de osteotomías en el anillo pélvico son unas herramientas fiables que permiten una menor exposición en el paciente, lo puede mejorar el tiempo quirúrgico y, por tanto, las complicaciones relacionadas con el prolongado tiempo de intervención.
- 2) Las PCPE presentan una buena adaptabilidad a la superficie ósea del paciente ayudando a un correcto posicionamiento de las mismas, a excepción de las PCPE de cresta iliaca, que van a presentar mayor variabilidad a la hora de una correcta colocación debido a una superficie más homogénea en esta zona.
- 3) La navegación constituye un sistema de validación intraoperatorio del adecuado posicionamiento de las PCPE, asegurando una correcta colocación de las mismas.
- 4) La colocación de marcadores de posicionamiento en PCPE permite un abordaje menos invasivo al no tener que exponer puntos anatómicos de referencia y consiguen un adecuado registro intraoperatorio de los sistemas de navegación.
- 5) Al usar la navegación óptica para comprobar las desviaciones de las osteotomías es mejor colocar el marcador de posicionamiento en el lugar más cercano a la osteotomía a navegar , ya que esto aumenta la precisión de la navegación.

Con todo ello se puede confirmar la hipótesis de que las plantillas de corte paciente-específicas obtenidas mediante impresión 3D constituyen una herramienta útil y fiable para el guiado de osteotomías en los planos de corte deseados en la resección de tumores óseos del anillo pélvico.

9. BIBLIOGRAFIA

1. Enneking WF, Dunham WK. Resection and reconstruction for primary neoplasms involving the innominate bone. *J Bone Joint Surg Am.* 1978 Sep;60(6):731–46.
2. White TD, Black MT FP. *Human osteology.* Academic press, editor. 2011.
3. FH. Netter. *Atlas de Anatomía Humana.* 2a. Novartis, editor. 1999.
4. Kapandji IA. *Fisiología articular: esquemas comentados de mecánica humana.* V.2. Miembro inferior. 5a ed., 6a. Madrid; 2007.
5. Ratto N, Boffano M, Pellegrino P, Conti A, Rossi L, Verna V, et al. The intraoperative use of aortic balloon occlusion technique for sacral and pelvic tumor resections: A case-control study. *Surg Oncol.* 2020 Mar;32:69–74.
6. Juliano PJ, Bosse MJ, Edwards KJ. The superior gluteal artery in complex acetabular procedures. A cadaveric angiographic study. *J Bone Joint Surg Am.* 1994 Feb;76(2):244–8.
7. Tile M., Helfet D L, Kellam MV. *Fractures of the Pelvis and Acetabulum Principles and Methods of Management.* Fourth Edi. Thieme. AO Foundation; 2015. 1000 p.
8. Bloem JL, Reidsma II. Bone and soft tissue tumors of hip and pelvis. *Eur J Radiol.* 2012;81(12):3793–801.
9. Puchner SE, Funovics PT, Bohler C, Kaider A, Stihsen C, Hobusch GM, et al. Oncological and surgical outcome after treatment of pelvic sarcomas. *PLoS One.* 2017;12(2):e0172203.
10. Wurtz LD, Peabody TD, Simon MA. Delay in the diagnosis and treatment of primary bone sarcoma of the pelvis. *J Bone Joint Surg Am.* 1999 Mar;81(3):317–25.
11. Rajiah P, Ilaslan H, Sundaram M. Imaging of sarcomas of pelvic bones. *Semin Ultrasound CT MR.* 2011 Oct;32(5):433–41.
12. Kakhki VRD, Anvari K, Sadeghi R, Mahmoudian A-S, Torabian-Kakhki M. Pattern and distribution of bone metastases in common malignant tumors. *Nucl Med Rev Cent*

- East Eur. 2013;16(2):66–9.
13. P. Picci, M. Manfrini, N. Fabbri, M. Gambarotti and DV. Atlas of Musculoskeletal Tumors and Tumorlike Lesions. Springer Berlin Heidelberg; 2014.
 14. Yang Q, Chen N, Fu W. Clinical features and outcomes of metastatic bone tumors of the pelvis. *J Int Med Res.* 2021 Jun;49(6):3000605211013152.
 15. Müller DA, Capanna R. The Surgical Treatment of Pelvic Bone Metastases. *Adv Orthop.* 2015;2015.
 16. Andreou D, Harges J, Gosheger G, Henrichs M-P, Nottrott M, Streitbürger A. [Interdisciplinary diagnostic and treatment of bone sarcomas of the extremities and trunk]. *Handchirurgie, Mikrochirurgie, Plast Chir Organ der Deutschsprachigen Arbeitsgemeinschaft für Handchirurgie Organ der Deutschsprachigen Arbeitsgemeinschaft für Mikrochirurgie der Peripher Nerven und Gefässe Organ der V.* 2015 Apr;47(2):90–9.
 17. Cartiaux O, Docquier P-L, Paul L, Francq BG, Cornu OH, Delloye C, et al. Surgical inaccuracy of tumor resection and reconstruction within the pelvis: an experimental study. *Acta Orthop.* 2008 Oct;79(5):695–702.
 18. Apffelstaedt JP, Zhang PJ, Driscoll DL, Karakousis CP. Various types of hemipelvectomy for soft tissue sarcomas: complications, survival and prognostic factors. *Surg Oncol.* 1995 Aug;4(4):217–22.
 19. Ham SJ, Schraffordt Koops H, Veth RP, van Horn JR, Eisma WH, Hoekstra HJ. External and internal hemipelvectomy for sarcomas of the pelvic girdle: consequences of limb-salvage treatment. *Eur J Surg Oncol J Eur Soc Surg Oncol Br Assoc Surg Oncol.* 1997 Dec;23(6):540–6.
 20. Masterson EL, Davis AM, Wunder JS, Bell RS. Hindquarter amputation for pelvic tumors. The importance of patient selection. *Clin Orthop Relat Res.* 1998

- May;(350):187–94.
21. Rahóty P, Szendrői M. Tumor surgery of the pelvic region. *Acta Chir Hung*. 1997;36(1–4):284–5.
 22. Wilson RJ, Freeman TH, Halpern JL, Schwartz HS, Holt GE. Surgical outcomes after limb-sparing resection and reconstruction for pelvic sarcoma: A systematic review. *JBJS Rev*. 2018;6(4):1–9.
 23. Abudu A, Grimer RJ, Cannon SR, Carter SR, Sneath RS. Reconstruction of the hemipelvis after the excision of malignant tumours. Complications and functional outcome of prostheses. *J Bone Joint Surg Br*. 1997 Sep;79(5):773–9.
 24. Han I, Lee YM, Cho HS, Oh JH, Lee SH, Kim H-S. Outcome after surgical treatment of pelvic sarcomas. *Clin Orthop Surg*. 2010 Sep;2(3):160–6.
 25. Beck LA, Einertson MJ, Winemiller MH, DePompolo RW, Hoppe KM, Sim FF. Functional outcomes and quality of life after tumor-related hemipelvectomy. *Phys Ther*. 2008 Aug;88(8):916–27.
 26. Griesser MJ, Gillette B, Crist M, Pan X, Muscarella P, Scharschmidt T, et al. Internal and external hemipelvectomy or flail hip in patients with sarcomas: quality-of-life and functional outcomes. *Am J Phys Med Rehabil*. 2012 Jan;91(1):24–32.
 27. Garcia JG, Martinez A, Jesus R, Filho G, Petrilli MT, Viola DC. Epidemiological characteristics of patients with pelvic tumors submitted to surgical treatment □. *Rev Bras Ortop* [Internet]. 2017;53(1):33–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rboe.2017.11.004>
 28. Lackman RD, Crawford EA, Hosalkar HS, King JJ, Ogilvie CM. Internal hemipelvectomy for pelvic sarcomas using a t-incision surgical approach. *Clin Orthop Relat Res*. 2009;467(10):2677–84.
 29. Bickels J MM. Pelvic resections (internal hemipelvectomy). In: *Musculoskeletal*

- Cancer Surgery: Treatment of Sarcomas and Allied Diseases. Boston: MA: Kluwer Academic Publishers; 2001. p. 405–414.
30. Angelini A, Calabrò T, Pala E, Trovarelli G, Maraldi M, Ruggieri P. Resection and reconstruction of pelvic bone tumors. *Orthopedics*. 2015 Feb;38(2):87–93.
 31. Beadel GP, McLaughlin CE, Aljassir F, Turcotte RE, Isler MH, Ferguson P, et al. Iliosacral resection for primary bone tumors: is pelvic reconstruction necessary? *Clin Orthop Relat Res*. 2005 Sep;438:22–9.
 32. Baliski CR, Schachar NS, McKinnon JG, Stuart GC, Temple WJ. Hemipelvectomy: A changing perspective for a rare procedure. *Can J Surg*. 2004;47(2):99–103.
 33. Akiyama T, Clark JCM, Miki Y, Choong PFM. The non-vascularised fibular graft: a simple and successful method of reconstruction of the pelvic ring after internal hemipelvectomy. *J Bone Joint Surg Br*. 2010 Jul;92(7):999–1005.
 34. Biau DJ, Thévenin F, Dumaine V, Babinet A, Tomeno B, Anract P. Ipsilateral femoral autograft reconstruction after resection of a pelvic tumor. *J Bone Joint Surg Am*. 2009 Jan;91(1):142–51.
 35. Campanacci D, Chacon S, Mondanelli N, Beltrami G, Scoccianti G, Caff G, et al. Pelvic massive allograft reconstruction after bone tumour resection. *Int Orthop*. 2012 Dec;36(12):2529–36.
 36. Langlais F, Lambotte JC, Thomazeau H. Long-term results of hemipelvis reconstruction with allografts. *Clin Orthop Relat Res*. 2001 Jul;(388):178–86.
 37. Guo W, Li D, Tang X, Yang Y, Ji T. Reconstruction with modular hemipelvic prostheses for periacetabular tumor. *Clin Orthop Relat Res*. 2007 Aug;461:180–8.
 38. Renard AJ, Veth RP, Schreuder HW, Pruszczynski M, Keller A, van Hoesel Q, et al. The saddle prosthesis in pelvic primary and secondary musculoskeletal tumors: functional results at several postoperative intervals. *Arch Orthop Trauma Surg*.

- 2000;120(3–4):188–94.
39. Barrientos-Ruiz I, Ortiz-Cruz EJ, Peleteiro-Pensado M. Reconstruction After Hemipelvectomy With the Ice-Cream Cone Prosthesis: What Are the Short-term Clinical Results? *Clin Orthop Relat Res*. 2017 Mar;475(3):735–41.
 40. Sun W, Li J, Li Q, Li G, Cai Z. Clinical effectiveness of hemipelvic reconstruction using computer-aided custom-made prostheses after resection of malignant pelvic tumors. *J Arthroplasty*. 2011 Dec;26(8):1508–13.
 41. Bastian L, Hüfner T, Mössinger E, Geerling J, Goesling T, Busche M, et al. [Integration of modern technologies in therapy of sarcomas of the pelvis. Computer-assisted hemipelvectomy and implantation of a “custom-made” Bonit gentamycin coated partial pelvic prosthesis]. *Unfallchirurg*. 2003 Nov;106(11):956–62.
 42. Donati D, Di Bella C, Frisoni T, Cevolani L, DeGroot H. Alloprosthetic composite is a suitable reconstruction after periacetabular tumor resection. *Clin Orthop Relat Res*. 2011 May;469(5):1450–8.
 43. García-Vázquez V, Rodríguez G, Pérez R, Calvo JA et al. Surgical navigation and 3D printing in hemipelvic osteotomy. *Int J CARS*. 2017;12(1):1–286.
 44. Angelini A, Trovarelli G, Berizzi A, Pala E, Breda A, Ruggieri P. Three-dimension-printed custom-made prosthetic reconstructions: from revision surgery to oncologic reconstructions. *Int Orthop*. 2019 Jan;43(1):123–32.
 45. Liang H, Ji T, Zhang Y, Wang Y, Guo W. Reconstruction with 3D-printed pelvic endoprostheses after resection of a pelvic tumour. *Bone Jt J*. 2017;99-B(2):267–75.
 46. Farfalli GL, Albergo JI, Ritacco LE, Ayerza MA, Muscolo DL, Aponte-Tinao LA. Oncologic and clinical outcomes in pelvic primary bone sarcomas treated with limb salvage surgery. *Musculoskelet Surg*. 2015 Dec;99(3):237–42.
 47. Henderson ER, O’Connor MI, Ruggieri P, Windhager R, Funovics PT, Gibbons CL, et

- al. Classification of failure of limb salvage after reconstructive surgery for bone tumours : a modified system Including biological and expandable reconstructions. *Bone Joint J.* 2014 Nov;96-B(11):1436–40.
48. Angelini A, Drago G, Trovarelli G, Calabro T, Ruggieri P. Infection after surgical resection for pelvic bone tumors: an analysis of 270 patients from one institution. *Clin Orthop Relat Res.* 2014 Jan;472(1):349–59.
49. Ayvaz M, Bekmez S, Mermerkaya MU, Caglar O, Acaroglu E, Tokgozoglu AM. Long-term results of reconstruction with pelvic allografts after wide resection of pelvic sarcomas. *ScientificWorldJournal.* 2014;2014:605019.
50. Severyns M, Briand S, Waast D, Touchais S, Hamel A, Gouin F. Postoperative infections after limb-sparing surgery for primary bone tumors of the pelvis: Incidence, characterization and functional impact. *Surg Oncol.* 2017 Jun;26(2):171–7.
51. Mat Saad AZ, Halim AS, Faisham WI, Azman WS, Zulmi W. Soft tissue reconstruction following hemipelvectomy: eight-year experience and literature review. *ScientificWorldJournal.* 2012;2012:702904.
52. Knox K, Bitzos I, Granick M, Datiashvili R, Benevenia J, Patterson F. Immediate reconstruction of oncologic hemipelvectomy defects. *Ann Plast Surg.* 2006 Aug;57(2):184–9.
53. Ogura K, Miyamoto S, Sakuraba M, Chuman H, Fujiwara T, Kawai A. Immediate soft-tissue reconstruction using a rectus abdominis myocutaneous flap following wide resection of malignant bone tumours of the pelvis. *Bone Joint J.* 2014 Feb;96-B(2):270–3.
54. Harges J, Guder W, Streitbürger A, Podleska L, Rödder P, Täger G, et al. [Treatment concepts for complications after resection and defect reconstruction of pelvic tumours]. *Orthopade.* 2020 Feb;49(2):133–41.

55. Kawai A, Healey JH, Boland PJ, Lin PP, Huvos AG, Meyers PA. Prognostic factors for patients with sarcomas of the pelvic bones. *Cancer*. 1998 Mar;82(5):851–9.
56. Shin KH, Rougraff BT, Simon MA. Oncologic outcomes of primary bone sarcomas of the pelvis. *Clin Orthop Relat Res*. 1994 Jul;(304):207–17.
57. Ham SJ, Kroon HM, Koops HS, Hoekstra HJ. Osteosarcoma of the pelvis--oncological results of 40 patients registered by The Netherlands Committee on Bone Tumours. *Eur J Surg Oncol J Eur Soc Surg Oncol Br Assoc Surg Oncol*. 2000 Feb;26(1):53–60.
58. Sucato DJ, Rougraff B, McGrath BE, Sizinski J, Davis M, Papandonatos G, et al. Ewing's sarcoma of the pelvis. Long-term survival and functional outcome. *Clin Orthop Relat Res*. 2000 Apr;(373):193–201.
59. Jawad MU, Haleem AA, Scully SP. Malignant sarcoma of the pelvic bones: treatment outcomes and prognostic factors vary by histopathology. *Cancer*. 2011 Apr;117(7):1529–41.
60. Zhu W, Ma X, Gou M, Mei D, Zhang K, Chen S. 3D printing of functional biomaterials for tissue engineering. *Curr Opin Biotechnol*. 2016 Aug;40:103–12.
61. Ligon SC, Liska R, Gurr M, Mu R, Gmbh Hbfd, Bleiche ADR, et al. Polymers for 3D Printing and Customized Additive Manufacturing. 2017;
62. Baiguera S, Del Gaudio C, Di Nardo P, Manzari V, Carotenuto F, Teodori L. 3D Printing Decellularized Extracellular Matrix to Design Biomimetic Scaffolds for Skeletal Muscle Tissue Engineering. *Biomed Res Int*. 2020;2020:2689701.
63. Wu Y-HA, Chiu Y-C, Lin Y-H, Ho C-C, Shie M-Y, Chen Y-W. 3D-Printed Bioactive Calcium Silicate/Poly-ε-Caprolactone Bioscaffolds Modified with Biomimetic Extracellular Matrices for Bone Regeneration. *Int J Mol Sci*. 2019 Feb;20(4).
64. Hurson C, Tansey A, O'Donnchadha B, Nicholson P, Rice J, McElwain J. Rapid prototyping in the assessment, classification and preoperative planning of acetabular

- fractures. *Injury*. 2007 Oct;38(10):1158–62.
65. Ganguli A, Pagan-Diaz GJ, Grant L, Cvetkovic C, Bramlet M, Vozenilek J, et al. 3D printing for preoperative planning and surgical training: a review. *Biomed Microdevices*. 2018 Aug;20(3):65.
 66. Pérez Mañanes R, Arnal Burró J, Rojo Manaute J, Chana Rodriguez F, Vaquero Martín J. 3D Surgical Printing Cutting Guides for Open-Wedge High Tibial Osteotomy: Do It Yourself. *J Knee Surg*. 2016 Nov;29(8):690–5.
 67. Arnal-Burró J, Pérez-Mañanes R, Gallo-Del-Valle E, Igualada-Blazquez C, Cuervas-Mons M, Vaquero-Martín J. Three dimensional-printed patient-specific cutting guides for femoral varization osteotomy: Do it yourself. *Knee*. 2017 Dec;24(6):1359–68.
 68. Heinel P, Müller L, Körner C, Singer RF, Müller FA. Cellular Ti-6Al-4V structures with interconnected macro porosity for bone implants fabricated by selective electron beam melting. *Acta Biomater*. 2008 Sep;4(5):1536–44.
 69. Harrysson OLA, 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 Sep;8:91.
 70. Tack P, Victor J, Gemmel P, Annemans L. 3D-printing techniques in a medical setting: a systematic literature review. *Biomed Eng Online*. 2016 Oct;15(1):115.
 71. Lee JW, Cho D-W. 3D Printing technology over a drug delivery for tissue engineering. *Curr Pharm Des*. 2015;21(12):1606–17.
 72. Chana Rodríguez F, Pérez Mañanes R, Narbona Cárcelos FJ, Gil Martínez P. 3D printing utility for surgical treatment of acetabular fractures. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2018;62(4):231–9.
 73. Zheng B, Wang X, Zheng Y, Feng J. 3D-printed model improves clinical assessment of surgeons on anatomy. *J Robot Surg*. 2019 Feb;13(1):61–7.

74. Fang C, Cai H, Kuong E, Chui E, Siu YC, Ji T, et al. Surgical applications of three-dimensional printing in the pelvis and acetabulum: from models and tools to implants. *Unfallchirurg*. 2019 Apr;122(4):278–85.
75. Zhou Y, Xiaopeng K, Li C, Xu X, Li R, Jun W, et al. Application of a 3-dimensional printed navigation template in Bernese periacetabular osteotomies: A cadaveric study. *Med (United States)*. 2016;95(50):e5557.
76. Upex P, Jouffroy P, Riouallon G. Application of 3D printing for treating fractures of both columns of the acetabulum: Benefit of pre-contouring plates on the mirrored healthy pelvis. *Orthop Traumatol Surg Res [Internet]*. 2017;103(3):331–4. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.otsr.2016.11.021>
77. Wong KC, Kumta SM. Computer-assisted tumor surgery in malignant bone tumors tumor. *Clin Orthop Relat Res*. 2013;471(3):750–61.
78. Nijkamp J, Kuhlmann KFD, Ivashchenko O, Pouw B, Hoetjes N, Lindenberg MA, et al. Prospective study on image-guided navigation surgery for pelvic malignancies. *J Surg Oncol*. 2019;119(4):510–7.
79. 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 Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc*. 2003 Oct;12(5):542–7.
80. 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 Apr;28(4):631–6.
81. Ng VY, DeClaire JH, Berend KR, Gulick BC, Lombardi AVJ. Improved accuracy of alignment with patient-specific positioning guides compared with manual instrumentation in TKA. *Clin Orthop Relat Res*. 2012 Jan;470(1):99–107.

82. Barrios-Muriel J, Romero-Sánchez F, Alonso-Sánchez FJ, Rodríguez Salgado D. Advances in Orthotic and Prosthetic Manufacturing: A Technology Review. Mater (Basel, Switzerland). 2020 Jan;13(2).
83. Mo S, Leung SHS, Chan ZYS, Sze LKY, Mok K-M, Yung PSH, et al. The biomechanical difference between running with traditional and 3D printed orthoses. J Sports Sci. 2019 Oct;37(19):2191–7.
84. Wong TM, Jin J, Lau TW, Fang C, Yan CH, Yeung K, et al. The use of three-dimensional printing technology in orthopaedic surgery: A review. J Orthop Surg. 2017;25(1):1–7.
85. Chen P, Zheng L, Wang Y, Tao M, Xie Z, Xia C, et al. Desktop-stereolithography 3D printing of a radially oriented extracellular matrix/mesenchymal stem cell exosome bioink for osteochondral defect regeneration. Theranostics. 2019;9(9):2439–59.
86. Luo Y, Zhai D, Huan Z, Zhu H, Xia L, Chang J, et al. Three-Dimensional Printing of Hollow-Struts-Packed Bioceramic Scaffolds for Bone Regeneration. ACS Appl Mater Interfaces. 2015 Nov;7(43):24377–83.
87. Ewurum CH, Guo Y, Pagnha S. Surgical Navigation in Orthopedics : Workflow and System Review. 2018;
88. Mendelis JR, Geller DS, Gomez JA. The Role of Intraoperative Navigation in Orthopaedic Surgery Abstract. 2019;27(19):849–58.
89. Van de Kelft E, Costa F, Van der Planken D, Schils F. A prospective multicenter registry on the accuracy of pedicle screw placement in the thoracic, lumbar, and sacral levels with the use of the O-arm imaging system and StealthStation Navigation. Spine (Phila Pa 1976). 2012 Dec;37(25):E1580-7.
90. Zhang W, Takigawa T, Wu Y, Sugimoto Y, Tanaka M, Ozaki T. Accuracy of pedicle screw insertion in posterior scoliosis surgery: a comparison between intraoperative

- navigation and preoperative navigation techniques. *Eur spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc.* 2017 Jun;26(6):1756–64.
91. Yamada K, Endo H, Tetsunaga T, Miyake T, Sanki T, Ozaki T. Accuracy of Cup Positioning With the Computed Tomography-Based Two-dimensional to Three-Dimensional Matched Navigation System: A Prospective, Randomized Controlled Study. *J Arthroplasty.* 2018 Jan;33(1):136–43.
 92. de Steiger RN, Liu Y-L, Graves SE. Computer navigation for total knee arthroplasty reduces revision rate for patients less than sixty-five years of age. *J Bone Joint Surg Am.* 2015 Apr;97(8):635–42.
 93. Oberst M, Hauschild O, Konstantinidis L, Suedkamp NP, Schmal H. Effects of three-dimensional navigation on intraoperative management and early postoperative outcome after open reduction and internal fixation of displaced acetabular fractures. *J Trauma Acute Care Surg.* 2012 Oct;73(4):950–6.
 94. Chui KH, Chan CCD, Ip KC, Lee KB, Li W. Three-dimensional navigation-guided percutaneous screw fixation for nondisplaced and displaced pelvi-acetabular fractures in a major trauma centre. *Int Orthop.* 2018 Jun;42(6):1387–95.
 95. Morris GV, Jonathan D, Evans S, Parry MC, Jeys L. Navigation in Musculoskeletal Oncology : An Overview. 2018;
 96. Cartiaux O, Banse X, Paul L, Francq BG, Aubin C-E, Docquier P-L. Computer-assisted planning and navigation improves cutting accuracy during simulated bone tumor surgery of the pelvis. *Comput Aided Surg.* 2013;18(1–2):19–26.
 97. Aponte-Tinao L, Ritacco LE, Ayerza MA, Luis Muscolo D, Albergo JI, Farfall GL. Does Intraoperative Navigation Assistance Improve Bone Tumor Resection and Allograft Reconstruction Results? *Clin Orthop Relat Res.* 2015;473(3):796–804.
 98. Lall A, Hohn E, Kim MY, Gorlick RG, Abraham JA, Geller DS. Comparison of

- Surface Area across the Allograft-Host Junction Site Using Conventional and Navigated Osteotomy Technique. *Sarcoma*. 2012;2012:197540.
99. Martelli N, Serrano C, Van Den Brink H, Pineau J, Prognon P, Borget I, et al. Advantages and disadvantages of 3-dimensional printing in surgery: A systematic review. *Surg (United States)*. 2016;159(6):1485–500.
 100. Hassan EAM, Elarabi SE, Wei Y, Yu M. Biodegradable poly (lactic acid)/ poly (butylene succinate) fibers with high elongation for health care products. 2017;
 101. Warr C, Valdoz JC, Bickham BP, Knight CJ, Franks NA, Chartrand N, et al. Biocompatible PEGDA Resin for 3D Printing. *ACS Appl bio Mater*. 2020 Apr;3(4):2239–44.
 102. Hüfner T, Kfuri MJ, Galanski M, Bastian L, Loss M, Pohlemann T, et al. New indications for computer-assisted surgery: tumor resection in the pelvis. *Clin Orthop Relat Res*. 2004 Sep;(426):219–25.
 103. Ma B, Park T, Chun I, Yun K. The accuracy of a 3D printing surgical guide determined by CBCT and model analysis. *J Adv Prosthodont*. 2018;10(4):279–85.
 104. Brouwers L, Teutelink A, van Tilborg FAJB, de Jongh MAC, Lansink KWW, Bemelman M. Validation study of 3D-printed anatomical models using 2 PLA printers for preoperative planning in trauma surgery, a human cadaver study. *Eur J Trauma Emerg Surg [Internet]*. 2019;45(6):1013–20. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00068-018-0970-3>
 105. Sallent A, Vicente M, Reverté MM, Lopez A, Rodríguez-Baeza A, Pérez-Domínguez M, et al. How 3D patient-specific instruments improve accuracy of pelvic bone tumour resection in a cadaveric study. *Bone Jt Res*. 2017;6(10):577–83.
 106. Khadem R, Yeh CC, Sadeghi-Tehrani M, Bax MR, Johnson JA, Welch JN, et al. Comparative tracking error analysis of five different optical tracking systems. *Comput*

- aided Surg Off J Int Soc Comput Aided Surg. 2000;5(2):98–107.
107. Fedorov A, Beichel R, Kalpathy-Cramer J, Finet J, Fillion-Robin J-C, Pujol S, et al. 3D Slicer as an image computing platform for the Quantitative Imaging Network. *Magn Reson Imaging*. 2012 Nov;30(9):1323–41.
 108. Garcia-Sevilla M, Mediavilla-Santos L, Moreta-Martinez R, Garcia-Mato D, Perez-Mananes R, Calvo-Haro JA, et al. Combining surgical navigation and 3d printing for less invasive pelvic tumor resections. *IEEE Access*. 2021;9:133541–51.
 109. Mankin HJ, Hornicek FJ. Internal hemipelvectomy for the management of pelvic sarcomas. *Surg Oncol Clin N Am*. 2005 Apr;14(2):381–96.
 110. Sternheim A, Daly M, Qiu J, Weersink R, Chan H, Jaffray D, et al. Navigated Pelvic Osteotomy and Tumor Resection. *J Bone Jt Surg*. 2015;97(1):40–6.
 111. Wong K-C, Kumta S-M. Use of Computer Navigation in Orthopedic Oncology. *Curr Surg Reports*. 2014;2(4).
 112. Evrard R, Schubert T, Paul L, Docquier P-L. Resection margins obtained with patient-specific instruments for resecting primary pelvic bone sarcomas: A case-control study. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2019 Apr;
 113. 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(1):205–13.
 114. Kawaguchi N, Ahmed AR, Matsumoto S, Manabe J, Matsushita Y. The concept of curative margin in surgery for bone and soft tissue sarcoma. *Clin Orthop Relat Res*. 2004 Feb;(419):165–72.
 115. Nizam I, Batra A V. Accuracy of bone resection in total knee arthroplasty using CT assisted-3D printed patient specific cutting guides. *SICOT-J*. 2018;4:29.
 116. Shen Z, Wang H, Duan Y, Wang J, Wang F. Application of 3D printed osteotomy

- guide plate-assisted total knee arthroplasty in treatment of valgus knee deformity. *J Orthop Surg Res.* 2019 Oct;14(1):327.
117. Caiti G, Dobbe JGG, Strijkers GJ, Strackee SD, Streekstra GJ. Positioning error of custom 3D-printed surgical guides for the radius: influence of fitting location and guide design. *Int J Comput Assist Radiol Surg.* 2018 Apr;13(4):507–18.
118. Wang F, Zhu J, Peng X, Su J. The application of 3D printed surgical guides in resection and reconstruction of malignant bone tumor. *Oncol Lett.* 2017 Oct;14(4):4581–4.
119. Cernat E, Docquier P-L, Paul L, Banse X, Codorean I-B. Patient Specific Instruments for Complex Tumor Resection-Reconstruction Surgery within the Pelvis: A Series of 4 Cases. *Chirurgia (Bucur).* 2016;111(5):439–44.
120. Gómez-Palomo JM, Estades-Rubio FJ, Meschian-Coretti S, Montañez-Heredia E, De Santos-de la Fuente FJ. Internal Hemipelvectomy and Reconstruction Assisted by 3D Printing Technology Using Premade Intraoperative Cutting and Placement Guides in a Patient With Pelvic Sarcoma: A Case Report. *JBJS case Connect.* 2019 Dec;9(4):e0060.
121. 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 [Internet].* 2016;14(1):1–12. Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s12957-016-1006-2>
122. Wong KC, Sze KY, Wong IOL, 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(2):307–16.
123. 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.
124. García-Sevilla M, García-Mato D, Calvo-Haro J, Pérez-Mañanes R PJ. Optimizing navigation with patient-specific 3D printed guides in pelvic tumor resection surgery. In *Proceedings of computer assisted radiology and surgery: CARS*; p. 62–4.
 125. Moreta-Martinez R, García-Mato D, García-Sevilla M, Pérez-Mañanes R, Calvo-Haro J, Pascau J. Augmented reality in computer-assisted interventions based on patient-specific 3D printed reference. *Healthc Technol Lett*. 2018 Oct;5(5):162–6.
 126. Marei HF, Alshaia A, Alarifi S, Almasoud N, Abdelhady A. Effect of Steam Heat Sterilization on the Accuracy of 3D Printed Surgical Guides. *Implant Dent*. 2019;28(4):372–7.
 127. Abraham JA, Kenneally B, Amer K, Geller DS. Can Navigation-assisted Surgery Help Achieve Negative Margins in Resection of Pelvic and Sacral Tumors? *Clin Orthop Relat Res*. 2018 Mar;476(3):499–508.
 128. 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 Oct;95-B(10):1417–24.
 129. Bosma SE, Cleven AHG, Dijkstra PDS. Can Navigation Improve the Ability to Achieve Tumor-free Margins in Pelvic and Sacral Primary Bone Sarcoma Resections? A Historically Controlled Study. *Clin Orthop Relat Res*. 2019 Jul;477(7):1548–59.
 130. Laitinen MK, Parry MC, Albergo JI, Grimer RJ, Jeys LM. Is computer navigation when used in the surgery of iliosacral pelvic bone tumours safer for the patient? *Bone Joint J [Internet]*. 2017 Feb [cited 2019 May 8];99-B(2):261–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28148671>

131. Tardy N, Steltzlen C, Bouguennec N, Cartier J-L, Mertl P, Batailler C, et al. Is patient-specific instrumentation more precise than conventional techniques and navigation in achieving planned correction in high tibial osteotomy? *Orthop Traumatol Surg Res*. 2020 Dec;106(8S):S231–6.
132. Conteduca F, Iorio R, Mazza D, Caperna L, Bolle G, Argento G, et al. Evaluation of the accuracy of a patient-specific instrumentation by navigation. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc*. 2013;21(10):2194–9.
133. Lee J, Mekuria K, Son T-G, Jeong WS, Choi JW, Kim Y. A Novel Noninvasive Patient-Specific Navigation Method for Orbital Reconstructive Surgery: A Phantom Study Using Patient Data. *Plast Reconstr Surg*. 2019 Mar;143(3):602e-612e.
134. Lee S, Kim JY, Hong J, Baek SH, Kim SY. CT-based Navigation System Using a Patient-Specific Instrument for Femoral Component Positioning: An Experimental in vitro Study with a Sawbone Model. *Yonsei Med J*. 2018 Aug;59(6):769–80.
135. Fitzpatrick JM, West JB, Maurer CRJ. Predicting error in rigid-body point-based registration. *IEEE Trans Med Imaging*. 1998 Oct;17(5):694–702.
136. Fehlberg S, Eulenstein S, Lange T, Andreou D, Tunn P-U. Computer-assisted pelvic tumor resection: fields of application, limits, and perspectives. *Recent results cancer Res Fortschritte der Krebsforsch Prog dans les Rech sur le cancer*. 2009;179:169–82.
137. Cromeens BP, Ray WC, Hoehne B, Abayneh F, Adler B, Besner GE. Facilitating surgeon understanding of complex anatomy using a three-dimensional printed model. *J Surg Res*. 2017 Aug;216:18–25.
138. Calvo-Haro JA, Pascau J, Mediavilla-Santos L, Sanz-Ruiz P, Sánchez-Pérez C, Vaquero-Martín J, et al. Conceptual evolution of 3D printing in orthopedic surgery and traumatology: from “do it yourself” to “point of care manufacturing”. *BMC Musculoskelet Disord*. 2021 Apr;22(1):360.

139. Cho HS, Park MS, Gupta S, Han I, Kim HS, Choi H, et al. Can augmented reality be helpful in pelvic bone cancer surgery? An in vitro study. *Clin Orthop Relat Res.* 2018;476(9):1719–25.
140. Matthews JH, Shields JS. The Clinical Application of Augmented Reality in Orthopaedics: Where Do We Stand? *Curr Rev Musculoskelet Med.* 2021 Oct;14(5):316–9.
141. Casari FA, Navab N, Hrubby LA, Kriechling P, Nakamura R, Tori R, et al. Augmented Reality in Orthopedic Surgery Is Emerging from Proof of Concept Towards Clinical Studies: a Literature Review Explaining the Technology and Current State of the Art. *Curr Rev Musculoskelet Med.* 2021 Apr;14(2):192–203.
142. Cho HS, Park YK, Gupta S, Yoon C, Han I, Kim H-S, et al. Augmented reality in bone tumour resection: An experimental study. *Bone Joint Res.* 2017 Mar;6(3):137–43.

10. ANEXOS

DICTAMEN DEL COMITÉ de ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN con MEDICAMENTOS

D. Roberto Collado Borrell, Secretario Técnico del **COMITÉ de ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN con MEDICAMENTOS HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN**

CERTIFICA

Que se ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio observacional:

Código FIBHGM_IGT_I3DNAV_2020

TÍTULO: "Estudio de la precisión de los procedimientos de cirugía ortopédica oncológica con guías quirúrgicas mediante datos de navegación quirúrgica, realidad aumentada y fotografía 3D"

Protocolo versión 1.3. Fecha: 15/02/2021. **Hoja de Información al paciente y Consentimiento Informado** versión 1.3 fecha 15-02-2021.

Promotor: Investigador

- El estudio se plantea siguiendo los requisitos legalmente establecidos, y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles, tal y como ha sido informado, son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Este CEIm actuando como comité evaluador, emite **dictamen favorable** y acepta que dicho estudio sea realizado en los centros siguientes por los investigadores principales que se relacionan a continuación:

Dr. José Antonio Calvo Haro / Hospital General Universitario Gregorio Marañón

Y HACE CONSTAR QUE:

1º En la reunión celebrada el día **08 de febrero de 2021, acta 03/2021** se decidió emitir el informe correspondiente al estudio de referencia.

2º En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente -Real Decreto 1090/2015 y Decreto 39/94 de la Comunidad de Madrid- para que la decisión del citado CEIm sea válida.

3º El CEIm, tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ ICH/ 135/95)

4º La composición actual del CEIm es la siguiente:

- D. FELIPE ATIENZA FERNÁNDEZ (Cardiología - Presidente)
- D. ANDRÉS JESÚS MUÑOZ MARTÍN (Oncología Médica - Vicepresidente)
- D. ROBERTO COLLADO BORRELL (Farmacia Hospitalaria – Secretario Técnico)
- D. JUAN ANTONIO ANDUEZA LILLO (Medicina Interna)
- Dª. MARÍA LUISA BAEZA OCHOA DE OCÁRIZ (Alergología)
- Dª. PILAR AITANA CALVO FERRÁNDIZ (Farmacología Clínica)
- Dª MARÍA DEL CARMEN DE LA CRUZ ARGUEDAS (Unidad de Apoyo a la Investigación)
- D. RAFAEL CARRIÓN GALINDO (Oncología Médica)
- D. VICENTE DE LAS PEÑAS GIL (Psicología Representante Paciente)
- D. JAVIER DE MIGUEL DÍEZ (Neumología)
- Dª. PATRICIA FONT LÓPEZ (Hematología y Hemoterapia)
- Dª. ISABEL GÓMEZ VALBUENA (Farmacia de Atención Primaria)
- Dª. MARÍA DEL CARMEN HERAS ESCOBAR (Enfermería)
- Dª. ANA MARÍA IGLESIAS MOHEDANO (Neurología)
- D. LUIS ANDRÉS LÓPEZ FERNÁNDEZ (Biología)
- Dª. ANA ESTHER LÓPEZ PÉREZ (Anestesiología y Reanimación)
- D. ANTONIO MUIÑO MIGUEZ (Medicina Interna)
- Dª. ANA MUR MUR (Farmacia Hospitalaria)
- Dª. MARÍA LUISA NAVARRO GÓMEZ (Pediatria)
- D. DIEGO RINCÓN RODRÍGUEZ (Aparato Digestivo)
- D. CARLOS ROJAS-MARCOS ASENSI (Licenciado en Derecho)

Lo que firmo en Madrid, a 18 de febrero de 2021

**COLLADO
BORRELL
ROBERTO -
51459178J**

Firmado digitalmente
por COLLADO BORRELL
ROBERTO - 51459178J
Fecha: 2021.02.18
15:04:40 +01'00'

Fdo.: Dr. Roberto Collado Borrell

11. DIFUSION DEL TRABAJO

- Comunicación oral en Congreso SECOT 57 en la Sesión Secot PREMIOS Y PROYECTOS FUNDACIÓN SECOT con la ponencia Biomodelos de impresión 3D paciente-específicos para cirugía ortopédica, oncología y traumatología en localizaciones anatómicas complejas. Validación mediante estudio en cadáver. Congreso 57 SECOT 30 septiembre y 1 y 2 de octubre de 2020.

- Mediavilla-Santos L, García-Sevilla M, Calvo-Haro JA, Ruiz Alba MT, Pérez-Mañanes R, Pascau González J, Cuervo Dehesa M, Vaquero Martín FJ. Validation of patient-specific 3D impression models for pelvic oncological orthopedic surgery. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol (Engl Ed)*. 2021 Aug 24:S1888-4415(21)00089-8. English, Spanish. doi: 10.1016/j.recot.2021.07.001. Epub ahead of print. PMID: 34452862.

- García-Sevilla M, Mediavilla-Santos L, Ruiz-Alba MT, Pérez-Mañanes R, Calvo-Haro JA, Pascau J. Patient-specific desktop 3D-printed guides for pelvic tumour resection surgery: a precision study on cadavers. *Int J Comput Assist Radiol Surg*. 2021 Mar;16(3):397-406. doi: 10.1007/s11548-021-02322-3. Epub 2021 Feb 22. PMID: 33616839.

- M. García-Sevilla, L. Mediavilla-Santos et al., "Combining Surgical Navigation and 3D Printing for Less Invasive Pelvic Tumor Resections," in *IEEE Access*, vol. 9, pp. 133541-133551, 2021, doi: 10.1109/ACCESS.2021.3115984.