



ORIGINAL

Validación de los modelos de impresión 3D paciente-específicos para cirugía ortopédica oncológica pélvica

L. Mediavilla-Santos^{a,b,*}, M. García-Sevilla^c, J.A. Calvo-Haro^{a,b,c}, M.T. Ruiz Alba^c,
R. Pérez-Mañanes^{a,b,c}, J. Pascau González^c, M. Cuervo Dehesa^a y F.J. Vaquero Martín^{a,b}

^a Sección de Oncología Musculoesquelética, Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

^b Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón, Madrid, España

^c Departamento de Bioingeniería e Ingeniería Aeroespacial, Universidad Carlos III, Leganés, Madrid, España

Recibido el 25 de abril de 2021; aceptado el 2 de julio de 2021

Disponible en Internet el 24 de agosto de 2021

PALABRAS CLAVE

Instrumentos
paciente-específicos;
Impresión 3D;
Navegación asistida
por 3D;
Tumores pélvicos;
Estudio en cadáver

Resumen

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. El objetivo de este estudio es demostrar la fiabilidad en la colocación de plantillas 3D para la realización de osteotomías en el anillo pélvico.

Material y métodos: Estudio experimental en cadáver con 10 hemipelvis. Se realiza TC para la obtención del modelo tridimensional, planificación de osteotomías, diseño de plantillas de posicionamiento en rama isquiopubiana (I), iliopubiana (P), supracetabular (S) y cresta iliaca (C); y un marcador de posicionamiento (*rigid-body*) sobre las plantillas C y S para la navegación. Las plantillas y el *rigid-body* son impresos en 3D y se colocan según planificación previa. La navegación permite comprobar la posición final de las plantillas y de las osteotomías.

Resultados: El posicionamiento de las plantillas respecto a la planificación preoperatoria varió dependiendo de la localización, siendo mayor el error en las de cresta iliaca. Utilizando la navegación, la media de error de distancia al plano de corte está en 3,5 mm, excepto en pubis (5-8 mm), estando condicionado por la posición del *rigid body*.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: lmediavillas@hotmail.com (L. Mediavilla-Santos).

Conclusión: El uso de plantillas paciente-específicas impresas en 3D es una herramienta fiable para la realización de osteotomías en cirugía oncológica pélvica.

© 2021 SECOT. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

KEYWORDS

Patient-specific instruments;
Desktop 3D printing;
3D assisted navigation;
Pelvic tumor;
Cadaveric study

Validation of patient-specific 3D impression models for pelvic oncological orthopedic surgery

Abstract

Introduction: Pelvic ring tumors pose a challenge due to 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. The aim of this study is to demonstrate the reliability of 3D template placement for pelvic ring osteotomies.

Material and methods: Experimental study in cadaver with 10 hemipelvis. CT was performed to obtain the three-dimensional model, planning of osteotomies, design of positioning templates in ischiopubic (I), iliopubic (P), supracetabular (S) and iliac crest (C) branches; and a positioning marker (rigid-body) on the C and S templates for navigation. The templates and rigid-body are 3D printed and positioned according to pre-planning. Navigation allows the final position of the inserts and osteotomies to be checked.

Results: The positioning of the templates with respect to the preoperative planning varied depending on the location, being greater the error in those of the iliac crest. Using navigation the mean error of distance to the cutting plane is 3.5 mm, except in pubis (5-8 mm), being conditioned by the position of the rigid body.

Conclusion: The use of patient-specific templates printed in 3D is a reliable tool for performing osteotomies in pelvic cancer surgery.

© 2021 SECOT. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

Los tumores que asientan en el anillo pélvico, aunque son poco frecuentes, suponen un importante reto desde el punto de vista oncológico. Suelen ser tumoraciones de gran tamaño al diagnóstico al dar sintomatología de forma tardía, y la resección amplia está limitada por las características anatómicas de esta región¹, siendo difícil conseguir una resección en bloque con márgenes negativos, por lo que la recurrencia local sigue siendo un problema en comparación con las extremidades². En todos ellos el pronóstico va a estar marcado por el grado histológico, la presencia de metástasis al diagnóstico y los adecuados márgenes de resección; de ahí la importancia de aumentar la precisión a la hora de la resección oncológica³.

La resección amplia puede provocar un importante deterioro funcional tanto por la posible afectación de las raíces nerviosas como por la cercanía de la articulación de la cadera, que muchas veces necesita ser reconstruida, por lo que se deben ajustar los márgenes para conseguir una adecuada resección oncológica intentando preservar la máxima funcionalidad para el paciente⁴.

Los avances en las técnicas de imagen y el desarrollo de sistemas de navegación han facilitado la planificación preoperatoria y han mejorado la precisión intraoperatoria de la resección tumoral^{5,6}. Otras herramientas tecnológicas, como la impresión 3D, permiten la fabricación de plantillas

paciente-específicas⁷ para guiar las osteotomías a realizar y personalizarlas en función del paciente y de la afectación tumoral presente, al estar diseñadas para adaptarse a una región ósea determinada. Aunque hay trabajos que defienden la fiabilidad de estas plantillas de posicionamiento paciente-específicas⁸, hay muy pocos trabajos que estudien el posicionamiento de las plantillas y de los planos de corte respecto a la planificación preoperatoria.

El objetivo de este estudio es demostrar que el uso de plantillas paciente-específicas obtenidas mediante una impresora 3D de escritorio presenta una elevada fiabilidad a la hora de llevar dicha planificación a la realidad.

Material y métodos

Se diseña un estudio experimental en cadáveres conservados mediante congelación, incluyendo 10 hemipelvis tanto de hombres como de mujeres y con variabilidad en cuanto a tamaño, en el que se analiza el uso de plantillas paciente-específicas obtenidas mediante sistemas de planificación e impresión 3D de escritorio. En primer lugar se realizó una tomografía computarizada de cada espécimen para la obtención de las imágenes.

El procesado y la segmentación de los estudios de imagen se realiza con un programa de acceso libre (3D Slicer) que permite la obtención de un modelo tridimensional en

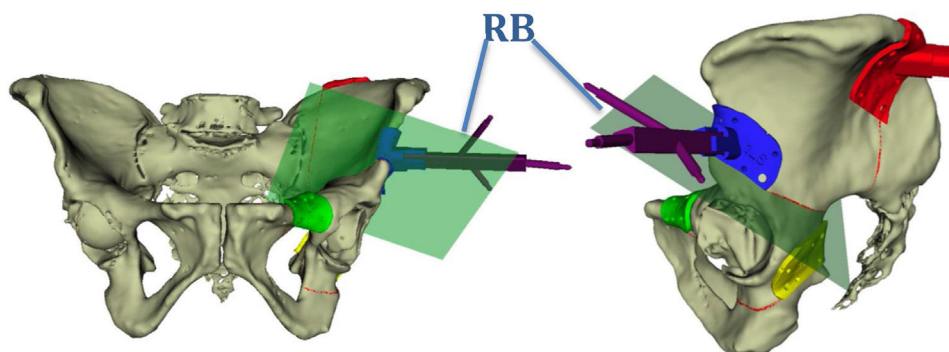


Figura 1 Diseño de guías paciente-específicas y determinación de planos de corte.
RB: *rigid body* que marca la posición de la pelvis en el espacio.

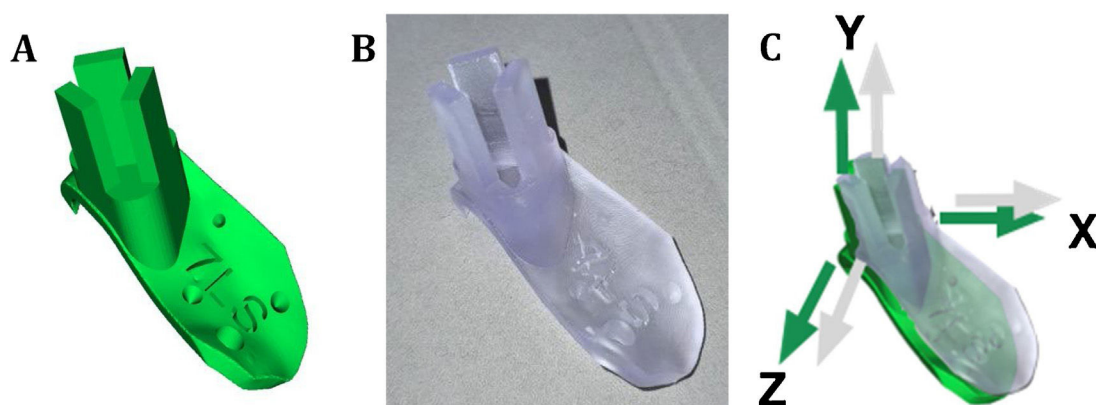


Figura 2 Diseño final de la guía en modo virtual (A) y tras su impresión en resina (B). Comparativa de traslaciones de las plantillas entre la planificación virtual (verde) y la real (gris) en los 3 ejes del espacio (C).

formato stl. Para el diseño de las plantillas de posicionamiento se utiliza otro programa de acceso libre (Meshmixer, Autodesk), y tras la obtención de la malla tridimensional en formato stl de cada una de las guías se procede a la impresión de ellas en resina biocompatible⁹ en una impresora 3D de escritorio (FormLabs; Form 2) con tecnología de trabajo basada en la estereolitografía de láser. La planificación de los planos de osteotomía se realiza siguiendo las líneas de osteotomía clásicas de los distintos tipos de hemipelvectomías internas I, II y III según la clasificación de Enneking y Dunham¹⁰ (fig. 1).

Utilizando las mismas plantillas se desarrolla un sistema de navegación mediante el uso de dispositivos de marcaje (*rigid-body*) que sirven para posicionar la pelvis en el espacio. Se identifica cada guía con una letra y un número para identificar el espécimen al que corresponde y su localización en la pelvis: S para la guía supracetabular, C para la de cresta iliaca, P para la de la rama iliopubiana e I para la rama isquiopubiana. Además, se colocan 4 puntos de lectura para la navegación en cada una de las guías y 2 orificios para su fijación posterior en hueso mediante tornillos (fig. 2).

A la hora de la impresión se tuvo en cuenta la orientación de las plantillas para obtener una guía sólida y no deformable en el momento de la intervención¹¹. La impresión se realiza por duplicado y se efectúa un posterior procesado con una estación de curado con rayos UV para conseguir la solidificación de las mismas.

Posteriormente son esterilizadas con óxido de etileno a 50° para reproducir las condiciones reales de utilización intraoperatoria.

En la sala de disección se descongelan previamente las pelvis y se realiza el abordaje habitual para la realización de una hemipelvectomía interna, manteniendo las estructuras que se deben preservar en el vivo. Una vez expuestas las zonas de las osteotomías a nivel óseo, se colocan todas las plantillas fijándolas con tornillos (fig. 3). Tras su colocación se realizan las distintas osteotomías incompletas para poder realizar posteriormente una adecuada medición.

Para comprobar la posición de las plantillas se utiliza un protocolo de navegación diferente según el posicionamiento del *rigid-body*. En las hemipelvis 1 a 5 se colocó el *rigid body* en la plantilla supracetabular, mientras que en las hemipelvis 6 a 10 se colocó en la plantilla de cresta iliaca. En ambos casos se realiza una recogida de 4 puntos (conos) sobre las guías de navegación para hacer el registro entre lo virtual y lo real, así como varios puntos a lo largo de la osteotomía realizada (fig. 4).

Durante la planificación se utilizó un sistema de referencia basado en los 3 ejes del espacio (x, y, z) específico para cada hemipelvis. Al superponer las mediciones obtenidas de la navegación quirúrgica sobre dicho sistema de referencia previo es posible medir las traslaciones (distancia) presentes en los 3 planos del espacio, con relación al posicionamiento previo de las plantillas para

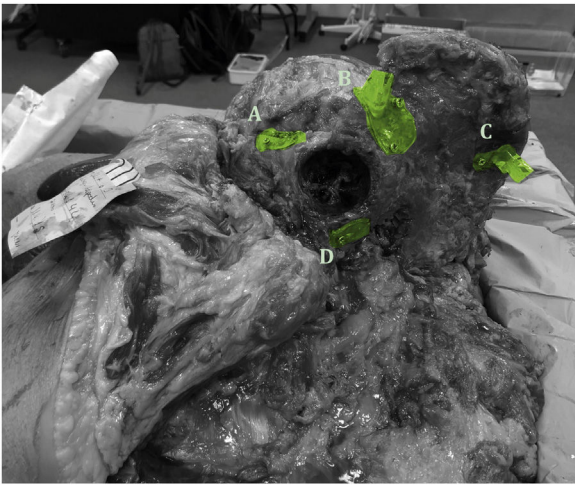


Figura 3 Disposición de las guías de osteotomía a nivel de rama iliopubiana (A), supracetabular (B), iliaca (C) e isquiopubiana (D).



Figura 4 Recogida de puntos de navegación en cada guía con puntero (*) y sistema de cámaras para navegación portátiles (**).

cada hemipelvis (fig. 2), así como los posibles errores de desviación a lo largo de toda la línea de osteotomía.

Para obtener los resultados definitivos se midieron las desviaciones máximas de osteotomía para cada configuración, es decir, la distancia máxima entre la osteotomía que se realizaría siguiendo la planificación virtual y la osteotomía obtenida en la realidad. Con esta referencia se obtienen los valores de la media y la desviación estándar en cada plano de osteotomía para las diferentes guías paciente-específicas.

Resultados

Tras el análisis comparativo de la posición de las guías en el modelo virtual y en el modelo real se obtiene una media de

error de distancia diferente según el lugar de colocación de las guías:

- Guías de cresta iliaca: 7,2 mm para las izquierdas y 4,8 mm para las derechas.
- Guías supracetabulares: 3,7 mm para las izquierdas y 3,4 mm para las derechas.
- Guías de la rama iliopubiana: 3,8 mm para las izquierdas y 3,06 mm para las derechas.
- Guías de la rama isquiopubiana: 4,7 mm para las izquierdas y 3,04 mm para las derechas.

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.

En cuanto a los resultados de la navegación (fig. 5), se analiza la distancia entre el plano de corte planificado previamente y la osteotomía realizada siguiendo las plantillas 3D y validada con la navegación. La media de error está en torno a 3,5 mm, excepto en pubis (5,6 mm) presentando el 75% de los casos errores por debajo de 5 mm. La desviación estándar se sitúa en torno a los 3 mm (tabla 1). Al realizar el análisis de los resultados en función de la colocación del *rigid body*, cuando se colocó en posición supracetabular la media fue < 5 mm en todos los casos (tabla 2). En las pelvis en que el *rigid body* se colocó en la guía de cresta iliaca los errores en la navegación fueron < 5 mm en todas las regiones menos en el pubis, que alcanza los 8 mm de error de media (tabla 3).

Discusión

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, pero aún siendo realizada por cirujanos oncológicos expertos solo se obtienen márgenes adecuados en un 52% (IC: 37-67%)¹, por lo que el tratamiento de los tumores malignos de la pelvis representa uno de los problemas más difíciles en la cirugía oncológica musculoesquelética¹².

Para mejorar la precisión de la resección oncológica se han ido desarrollando sistemas de navegación intraoperatorios para la cirugía de tumores óseos pélvicos¹³. Así mismo se han desarrollado plantillas paciente-específicas obtenidas mediante impresión 3D para realizar las diferentes osteotomías mejorando los márgenes quirúrgicos¹⁴. Este trabajo aporta un sistema de navegación *in house* y portátil gracias al uso de herramientas paciente-específicas de impresión 3D que aportan un margen de error menor de 5 mm, mejorando la precisión y minimizando los posibles errores de cálculo en comparación con las realizadas siguiendo las referencias anatómicas presentes¹⁵.

A la hora del análisis de los resultados la mayor variabilidad viene dada por las guías localizadas en la cresta iliaca, ya que por su anatomía la guía puede adaptarse a varias zonas

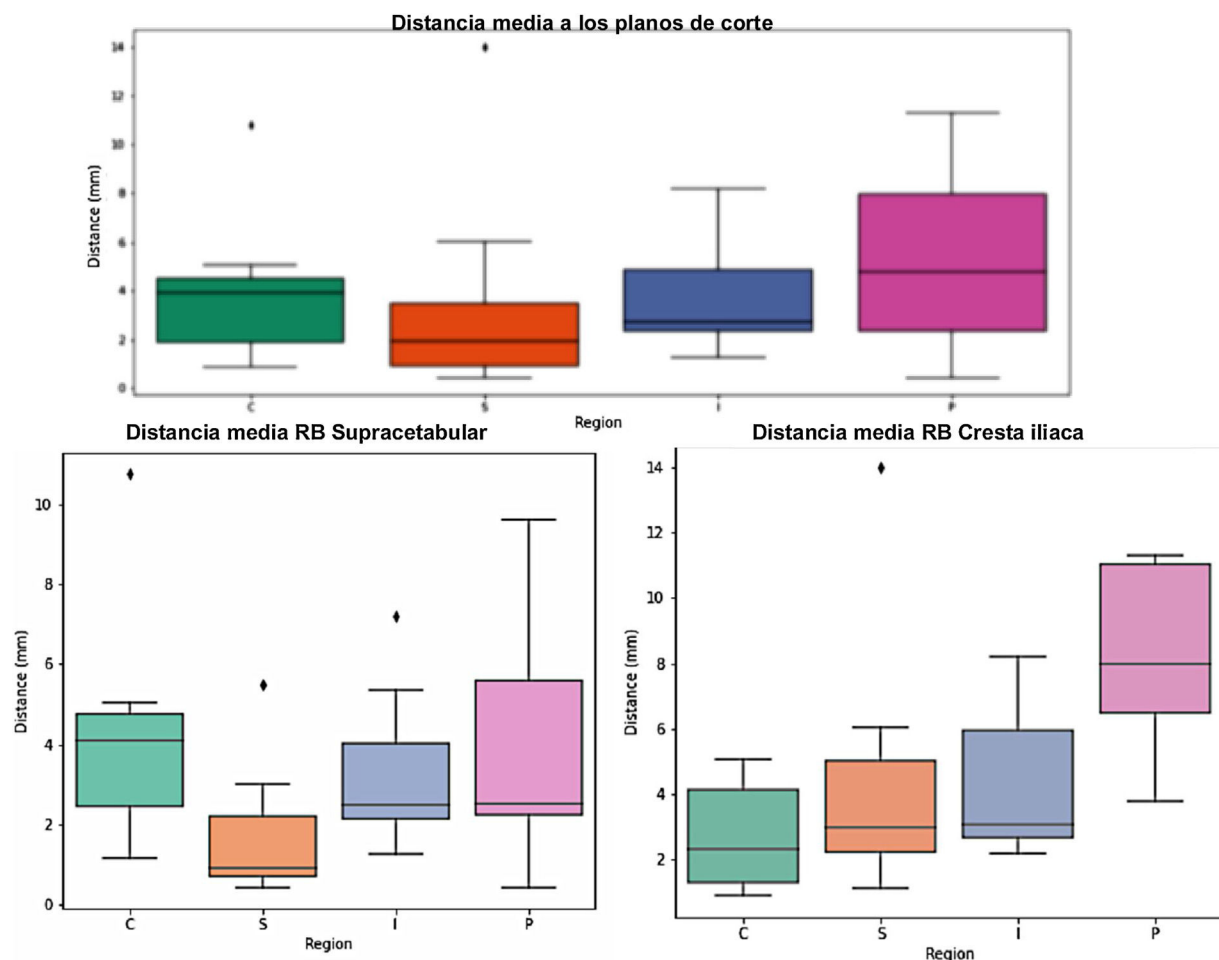


Figura 5 Arriba: comparativa entre la línea de osteotomía planificada (línea negra) y los valores mínimos y máximos para cada guía; verde: cresta iliaca; naranja: supracetabular; azul: isquion; rosa: pubis. Abajo izquierda: comparativa cuando se coloca el *rigid body* en la guía supracetabular cresta iliaca). Abajo derecha: colocación del *rigid body* en guía de cresta iliaca.

Tabla 1 Distancia (mm) entre plano de corte planificado con navegación y real

Región	Media	Desviación estándar	Mín	25%	50%	75%	Máx
C	4,3	2,9	1,2	2,4	4	4,8	10,8
S	1,7	1,7	0,4	0,7	0,9	2,2	5,5
I	3,2	2	1,3	2,1	2,5	4	7,2
P	4	3,2	0,4	2,3	2,5	5,6	9,6

Tabla 2 Distancia (mm) entre plano de corte planificado con navegación y real con colocación de *rigid body* en la región supracetabular

Región	Media	Desviación estándar	Mín	25%	50%	75%	Máx
C	2,7	1,7	0,9	1,3	2,3	4,1	5
S	4,6	4,4	1,1	2,2	2,9	5	14
I	4,3	2,5	2,2	2,6	3	5,9	8,2
P	8	3,1	3,7	6,5	7,9	11	11,3

de la cresta; de ahí que el error de colocación sea de media de unos 7 mm. En estos casos, el asociar dichas guías con una navegación intraoperatoria o establecer en la planificación previa la distancia a ciertas referencias anatómicas como

las espinas iliacas anterosuperior y posterosuperior, podría reducir los errores de colocación y, por tanto, de precisión a la hora de la realización de la osteotomía, lo que va a influir directamente en los márgenes de resección.

Tabla 3 Distancia (mm) entre plano de corte planificado con navegación y real con colocación de *rigid body* en la cresta iliaca

Región	Media	Desviación estándar	Mín	25%	50%	75%	Máx
C	3,5	2,5	0,9	1,9	3,9	4,5	10,7
S	3,1	3,5	0,4	0,9	1,9	3,5	14
I	3,7	2,2	1,3	2,7	2,7	4,9	8,2
P	5,6	3,7	0,4	2,4	4,8	7,9	11,3

En cuanto al sistema de navegación, va a estar influido por la posición del *rigid body*, ya que en las hemipelvis en que el marcador se colocó en la plantilla de cresta iliaca el error medido era mayor cuanto más nos alejábamos del *rigid body*. Cuando dicho marcador se colocó a nivel supracetabular los resultados de traslación de la osteotomía real frente a la planificada fueron < 5 mm.

No hay muchos artículos en la literatura que validen la precisión de estas plantillas paciente-específicas. Dentro de estos, Wong et al.¹⁶ compararon también la precisión del uso de plantillas paciente-específicas y de la navegación en el tratamiento de tumores periacetabulares en comparación con las técnicas convencionales, para lo que utilizaron 12 plantillas quirúrgicas para la obtención de los resultados. Igualmente, Sallent et al.⁸ obtienen resultados similares en cuanto a una precisión por debajo de los 5 mm al usar plantillas paciente-específicas, sin utilizar un sistema de navegación asociado.

El uso de guías paciente-específicas en la práctica clínica diaria nos puede ayudar a mejorar la calidad de la resección oncológica. Varios autores han informado sobre su experiencia en el uso de la tecnología de navegación para reseccionar tumores óseos, y se pueden observar mejoras significativas en los márgenes quirúrgicos. Jeys et al.¹⁷ demostraron una tasa de recurrencia local significativamente reducida. En otro estudio, Evrard et al.¹⁴ demuestran una menor tasa de recurrencia local en los casos en que se utilizaron guías 3D paciente-específicas para realizar la resección tumoral.

Como limitación, se trata de un estudio realizado en cadáver, lo cual no reproduce exactamente las condiciones reales intraoperatorias, aunque se realizaron las mismas vías de abordaje. Muchas veces los tumores pélvicos se asocian a masas de partes blandas que no podemos reproducir en el cadáver y que nos van a condicionar tanto la resección como la posible colocación de las guías. Para mejorar la precisión en estos casos, en la planificación previa podemos diseñar las guías en las zonas que vayan a ser accesibles durante la cirugía y combinarlas con sistemas de navegación para realizar la osteotomía con adecuados márgenes de resección¹⁸.

Otra limitación se encuentra en que los resultados del posicionamiento de las guías y de las osteotomías se verán influidos por la colocación del *rigid body* en una posición más central (supracetabular) o más periférica (cresta iliaca).

Conclusiones

El uso de plantillas paciente-específicas obtenidos mediante impresión 3D es una herramienta útil y fiable para la obtención de osteotomías en los planos de corte deseados en cirugía oncológica pélvica.

Al usar la navegación óptica combinada con guías de corte obtenemos errores al realizar la osteotomía que están de media por debajo de 5 mm. A la vista de los resultados, a la hora de escoger dónde colocar el *rigid body*, es mejor colocarlo en el lugar más cercano al nivel de osteotomía, ya que esto aumenta la precisión de esta.

Al utilizar impresoras 3D de escritorio y un sistema de navegación portátil se desarrolla un sistema más coste-efectivo y más asequible para la realización de osteotomías pélvicas en tumores de esta localización con una gran precisión a la hora de la ejecución.

Nivel de evidencia

Nivel de evidencia III.

Financiación

Financiación a cargo de la Fundación SECOT a través de la beca de iniciación a la investigación de 2018 y del proyecto de PI18/01625 (Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, Instituto de Salud Carlos III, y European Regional Development Fund; Una manera de hacer Europa).

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses en la realización de este trabajo.

Agradecimientos

Nuestro agradecimiento a Surgical Training y a la Universidad Cardenal Herrera de Madrid, fundamentales para conseguir los especímenes y poder realizar el experimento.

Bibliografía

1. 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;79:695–702.
2. Mankin HJ, Hornicek FJ. Internal hemipelvectomy for the management of pelvic sarcomas. *Surg Oncol Clin N Am.* 2005;14:381–96.
3. Han I, Lee YM, Cho HS, Oh JH, Lee SH, Kim H-S. Outcome after surgical treatment of pelvic sarcomas. *Clin Orthop Surg.* 2010;2:160–6.
4. 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:e0172203.

5. 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.* 2017;99-B:261–6. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28148671>.
6. 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;476:499–508.
7. Cleary K, Peters TM. Image-guided interventions: technology review and clinical applications. *Annu Rev Biomed Eng.* 2010;12:119–42.
8. 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;6:577–83.
9. 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;3:2239–44.
10. Enneking WF, Dunham WK. Resection and reconstruction for primary neoplasms involving the innominate bone. *J Bone Joint Surg Am.* 1978;60:731–46.
11. Shim JS, Kim J-E, Jeong SH, Choi YJ, Ryu JJ. Printing accuracy, mechanical properties, surface characteristics, and microbial adhesion of 3D-printed resins with various printing orientations. *J Prosthet Dent.* 2020;124:468–75.
12. Kawai A, Healey JH, Boland PJ, Lin PP, Huvos AG, Meyers PA. Prognostic factors for patients with sarcomas of the pelvic bones. *Cancer.* 1998;82:851–9.
13. 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;97:40–6.
14. 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;105:781–7.
15. Cartiaux O, Paul L, Francq BG, Banse X, Docquier PL. Improved accuracy with 3D planning and patient-specific instruments during simulated pelvic bone tumor surgery. *Ann Biomed Eng.* 2014;42:205–13.
16. Wong K-C, Sze K-Y, Wong IO-L, Wong C-M, Kumta S-M. Patient-specific instrument can achieve same accuracy with less resection time than navigation assistance in periacetabular pelvic tumor surgery: A cadaveric study. *Int J Comput Assist Radiol Surg.* 2016;11:307–16.
17. Jeys L, Matharu GS, Nandra RS, Grimer RJ. Can computer navigation-assisted surgery reduce the risk of an intralesional margin and reduce the rate of local recurrence in patients with a tumour of the pelvis or sacrum? *Bone Joint J.* 2013;95-B:1417–24.
18. 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.