

# TODO LO QUE NOS PUEDE APORTAR LA IMPRESIÓN DE IMPLANTES-GUÍAS QUIRÚRGICAS EN 3D

A. Sallent Font<sup>1</sup>, M. Cuervas-Mons Cantón<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Unidad de Pie y Tobillo. Hospital Universitari Vall d'Hebron. Barcelona

<sup>2</sup> Unidad de Pie y Tobillo. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid

5

## Introducción

La aparición de la impresión en 3 dimensiones (3D), también llamada prototipado rápido, proporciona una herramienta muy avanzada con un modelo fabricado en 3D intuitivo y tangible, que va más allá de una simple visualización en una pantalla plana en 2D. En la práctica clínica, la rapidez en el procesamiento de la imagen médica a la impresión 3D ha acelerado la tendencia actual hacia tratamientos “personalizados” o “específicos para cada paciente”<sup>(1)</sup>. Por todo ello, las máquinas de impresión en 3D se han utilizado desde principios de la década de los 2000 en una variedad de aplicaciones médicas, desde la docencia o la simulación quirúrgica hasta la creación de dispositivos implantables e incluso bioimpresión de órganos<sup>(2)</sup>. En el campo de la cirugía ortopédica y traumatología se ha utilizado principalmente para aplicaciones de tejido duro, debido a la dureza de la mayoría de los materiales imprimibles en 3D<sup>(3)</sup>.

Las guías personalizadas consisten en el diseño y la manufacturación de modelos únicos y personales para cada paciente<sup>(3)</sup>. El uso de guías quirúrgicas ha demostrado aumentar la precisión en diferentes cirugías ortopédicas, como la oncológica o la de columna, entre otras<sup>(4-7)</sup>. Tienen el potencial de optimizar el tratamiento, así como de reducir el tiempo operatorio<sup>(5)</sup> y de guiar una sierra para realizar una osteotomía o guiar una broca, para conseguir cortes precisos y una óptima colocación de una prótesis o implante<sup>(8-10)</sup>. La guía impresa en 3D reduce además la radiación intraoperatoria (para el paciente y para el equipo quirúrgico), puesto que al estar diseñada para el paciente no haría falta la comprobación escópica intraoperatoria de la broca o sierra<sup>(11)</sup>.



<https://doi.org/10.24129/j.mact.1301.fs2105006>

© 2021 SEMCPT. Publicado por Imaidea Interactiva en FONDOSCIENCE® ([www.fondoscience.com](http://www.fondoscience.com)).

Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND ([www.creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/](http://www.creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)).

Los implantes impresos en 3D se han usado en diversos campos de la cirugía ortopédica<sup>(12-14)</sup>. La ventaja de imprimir un implante de forma personalizada para cada paciente es que encaja exactamente, disminuyendo la presión ejercida sobre el hueso cuando se compara con un implante convencional. Además, el implante puede ser creado con poros osteoconductores para facilitar el crecimiento óseo natural.

## Impresión de implantes o guías

### Cómo obtener una guía o implante en 3D

El primer paso es obtener la imagen del paciente, mediante tomografía computarizada (TC) o resonancia magnética (RM). Aunque pueden usarse ambas herramientas, suele ser más frecuente la TC, puesto que el molde a imprimir suele ser óseo, además de que la calidad de la imagen es superior. Para una correcta precisión, se recomiendan cortes de 0,5 mm y máximo de 1 mm, y las RM más comúnmente utilizadas obtienen cortes más gruesos. Todas las imágenes médicas se almacenan en formato DICOM® (Digital Imaging and Communications in Medicine); sin embargo, la mayoría de las impresoras 3D solo reconocen ciertos formatos de archivo, habitualmente STL (Standard Triangle Language) o archivos en el estándar OBJ de Wavefront. El formato STL es el estándar más aceptado para interactuar entre el *software* 3D y las impresoras 3D, por lo que se debe procesar de DICOM® a este formato.

Una vez obtenidas las imágenes, se procede a la segmentación para obtener el modelo 3D de las imágenes, con el que se puede trabajar para diseñar con el médico lo que se haya planificado (guía quirúrgica, osteotomías, implante a medida, modelo 3D, etc.). La segmentación es un procedimiento crucial para mejorar la precisión global y evitar la colocación incorrecta de la guía si la anatomía ósea real no está bien representada. Hasta la fecha, no existen algoritmos de segmentación totalmente automatizados, por lo que la segmentación manual o semiautomática es la que se usa habitualmente, lo que aumenta la importancia del operador. Aunque existen diversos *softwares* de segmentación, actualmente el

único con permiso de uso médico es Mimics® (Materialise, Bélgica).

Una vez tenemos la imagen virtual tridimensional, podemos planificar la guía o implante mediante otro *software* (con uso médico autorizado: 3-matic®, Materialise, Bélgica). Y, por último, imprimir el material para la cirugía. Todo ello en un tiempo que dependerá mucho de lo planificado y del uso, pero puede variar desde 24 h para una guía estándar hasta 7-10 días para los implantes específicos. En general, la precisión del objeto 3D depende de la combinación de la precisión de la imagen médica, que debe ser lo más fina posible, del proceso de imagen apropiado para el modelaje 3D y de la precisión de impresión 3D del sistema.

La tecnología 3D se divide en 2 técnicas de impresión. La técnica de sinterizado es una técnica de adición de material capa por capa donde un láser va quemando las partículas de titanio, poliamida u otro material, y estas se van solidificando hasta conseguir la geometría final. Por otro lado, el fresado es una técnica de sustracción de material donde, a partir de un disco, del grosor necesario para poder fabricar el material que se requiera, las herramientas de la máquina van eliminando material hasta conseguir la geometría necesaria. En cuanto a los materiales disponibles, aunque cada vez son más, nos centraremos en los esterilizables disponibles en las empresas autorizadas. El titanio para los implantes puede ser impreso por fresado o sinterizado. Para la poliamida, útil para guías y modelos 3D, se usa la técnica de sinterizado. Otros materiales, más utilizados en otras especialidades como la cirugía maxilofacial, son el poliéter éter cetona (PEEK, útil para imprimir volúmenes), el polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), utilizado por maxilofacial, y resina dental. Existen diferentes impresoras dependiendo del material a imprimir, aunque no entraremos en detalle.

### Requisitos legales

Los implantes y guías quirúrgicas en 3D están definidas como producto sanitario a medida, por lo que debemos familiarizarnos con los requisitos legales que ello conlleva. Existen más de 15.000 tipos diferentes de productos

**Tabla 1. CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS**

Clase	Definición	Ejemplo en impresión 3D
N/A	No está regulado como producto sanitario	Modelo anatómico para enseñanza, entrenamiento...
I	No entran en contacto con el paciente, entran con la piel intacta o durante menos de 60 minutos (temporal)	Modelo para planificación preoperatoria Moldes de radioterapia Prótesis u ortesis externas a corto plazo
Ila	Producto que se introduce en el cuerpo quirúrgicamente o a través de un orificio pero no está destinado a permanecer en él.	Guías quirúrgicas Prótesis u ortesis externas a largo plazo (> 30 días)
IIb	Productos implantables que pueden incidir en el proceso fisiológico o administrar sustancias	Implantes, prótesis internas, sin incluir sistema circulatorio o sistema nervioso central
III	Productos sanitarios destinados a entrar en contacto con el sistema nervioso o circulatorio central, o que contengan derivados de animales	Implantes, prótesis internas, que incluyan el sistema circulatorio o sistema nervioso central

### Guías do-it-yourself: ¿puedo tener una impresora 3D en mi despacho?

Es una de las primeras preguntas que nos realizamos cuando entramos en el mundo de la impresión 3D. Definiremos los posibles escenarios que podemos encontrar, sin olvidarnos de que cada comunidad autónoma tiene unas características diferentes:

1. Convertirse en empresa con los derechos legales para diseñar y fabricar el material. Debe pasar auditorías tanto para el *software* de diseño como para la fabricación.

2. Tener el *software* con permiso de uso médico para diseñar personalmente lo que se desee y enviar el producto a la empresa con certificado sanitario para la fabricación.

3. Delegar en la empresa autorizada tanto el diseño como la fabricación. En este caso, el médico diseña conjuntamente con el equipo de ingenieros de la empresa lo que haya planificado y recibe en poco tiempo el producto sanitario.

4. Tener una impresora y un *software* sin permiso médico solo para uso docente. En tal caso, no requiere regulación.

sanitarios, que incluyen los últimos avances en *software* sanitarios e incluso aplicaciones (*apps*), lo que revela el grado de innovación de este sector que evoluciona de forma constante. Los productos sanitarios están regulados por Real Decreto 1591/2009, del 16 de octubre, y su clasificación pasará a ser sustituida por el nuevo reglamento europeo, que retrasa su entrada hasta 2021 debido a la pandemia de la COVID-19.

De modo práctico, los productos sanitarios están clasificados según su grado de riesgo, siendo de menor a mayor riesgo productos sanitarios de clase I, Ila, IIb y III (con mayor regulación y auditoría a mayor riesgo), como detallamos en la **Tabla 1**.

La gestión de la calidad está regulada por el certificado ISO 13485, siendo la empresa de fabricación auditada para conseguir el certificado. La ISO 13485 es la norma que da las directrices para la fabricación de productos sanitarios. Aunque la empresa tenga el certificado ISO 13485, también debe disponer de una licencia de fabricación, que otorga el departamento de salud de la comunidad autónoma y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

### Casos clínicos

La realización de implantes o guías quirúrgicas con modelos en 3D nos permite ofrecer a nuestros pacientes soluciones específicas. La realización de estas guías es aplicable casi a cualquier situación en el campo de la traumatología y de la cirugía ortopédica, pero adquieren un valor añadido cuando nos enfrentamos a casos poco frecuentes o con la anatomía alterada.

Presentamos 3 ejemplos de la utilidad de los implantes o guías quirúrgicas en impresión 3D en la cirugía de pie y tobillo.

## Fracturas

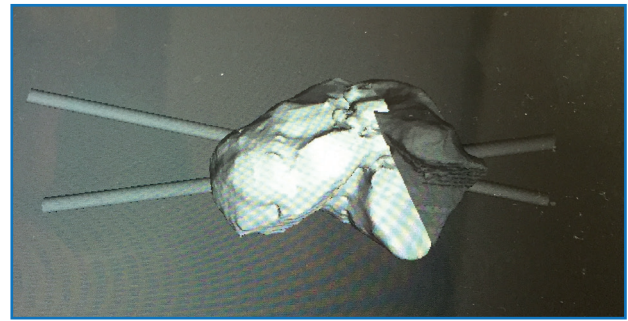
La impresión de modelos 3D para el tratamiento de pacientes con fracturas del miembro inferior puede ser de gran utilidad como ayuda en la planificación quirúrgica, ya que podemos imprimir un modelo de la fractura como ayuda visual para comprender la distribución espacial de los fragmentos. Sin embargo, en algunos casos el tipo de fractura puede ser tan conminuto que no sea posible su reconstrucción. En este tipo de situaciones excepcionales, la impresión de un modelo 3D puede ayudarnos intraoperatoriamente a reconstruir el defecto óseo.

### Caso 1. Fracturas estallido del cuerpo del astrágalo

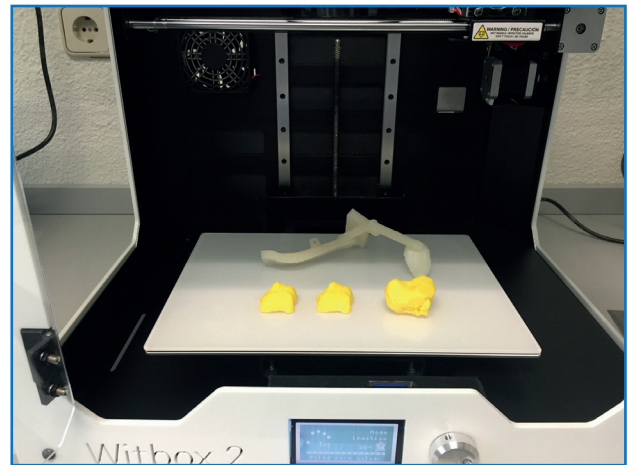
Se trata de un paciente varón de 35 años que, tras una precipitación, presenta impotencia funcional en el miembro inferior. Tras la valoración clínica y radiológica, se observa un estallido de la parte posterior de la cúpula astragalina (**Figura 1**).



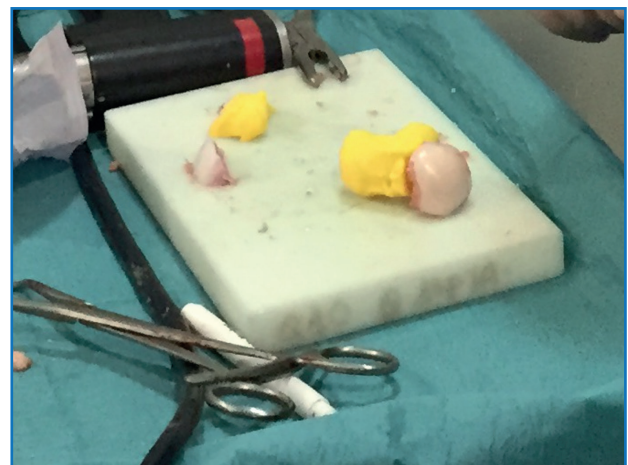
**Figura 1.** Fractura conminuta de la cúpula del astrágalo.



**Figura 2.** Modelo 3D del defecto del astrágalo.



**Figura 3.** Impresión de la guía 3D con el defecto del astrágalo y guía para su colocación.



**Figura 4.** Tallado intraoperatorio con ayuda de la guía 3D.

Utilidad de la impresión 3D: debido a la complejidad de la lesión, se decide tratarla con un aloinjerto estructural. Se decidió imprimir un mo-



**Figura 5.** Control por radioscopia del aloinjerto.

delo 3D del defecto óseo para poder tallar el injerto con la forma más parecida al defecto original.

Pasos:

- Obtención de la forma real del defecto combinando el astrágalo con una imagen especular del astrágalo contralateral (**Figura 2**).

- Impresión 3D del defecto del astrágalo y guía para la colocación de las agujas (**Figura 3**).

- Esterilización con gas.

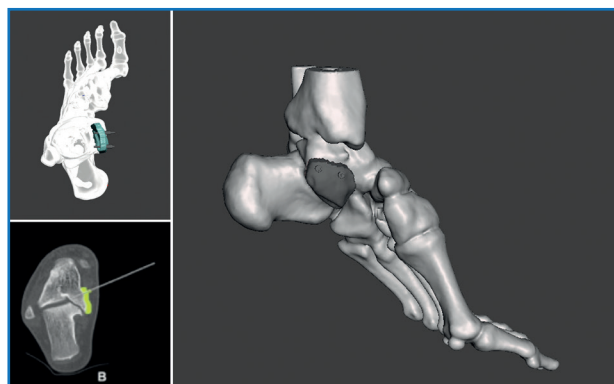
- Tallado del injerto de manera intraoperatoria (**Figuras 4 y 5**).

## Cirugía ortopédica

El uso de la planificación virtual y la impresión 3D en el ámbito de la cirugía ortopédica es cada



**Figura 6.** Coalición tarsiana.



**Figura 7.** Guía 3D para la resección de la coalición tarsiana.

vez más frecuente. En la cirugía de pie y tobillo podemos realizar diferentes guías para la realización de osteotomías de manera precisa que se ajusten a las necesidades de nuestros pacientes. También se pueden realizar guías de corte para deformidades que nos permitan ahorrar tiempo intraoperatorio y reducir la exposición a los rayos X en el quirófano.

## Caso 2. Coalición tarsal

Se trata de un caso de Dr. Sobrón, publicado en *Foot Ankle International*<sup>(9)</sup>, que presenta a un paciente varón de 17 años con pie plano valgo doloroso. Tras la valoración clínica y radiológica, se observa una coalición astragalocalcánea (**Figura 6**).

Utilidad de la impresión 3D: se decidió imprimir una guía 3D de corte como ayuda intraoperatoria. La guía permite la resección de la coalición de manera completa y reducir la necesidad de guía con fluoroscopia.

Pasos:

- Obtención de las imágenes.

- Diseño de la guía de corte guiada por aguja de Kirschner (**Figura 7**).

- Esterilización con gas.

- Resección intraoperatoria (**Figura 8**).

## Cirugía de revisión

Las deformidades complejas tridimensionales suponen un reto para el tratamiento quirúrgico. En estos pacientes, la impresión de modelos 3D para

la planificación preoperatoria y de guías 3D para su uso intraoperatorio nos puede permitir mejorar la precisión de las correcciones tridimensionales.

### Caso 3. Pseudoartrosis subastragalina

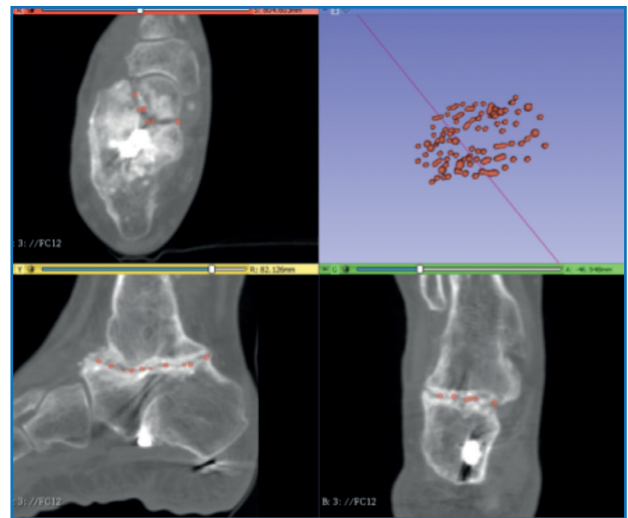
Se trata de un caso del Dr. Cuervas-Mons, publicado en *Techniques in Orthopedics*<sup>(15)</sup>, acerca de un paciente varón de 54 años que acude a la consulta con dolor del retropié y deformidad en varo. Tras la valoración, se evidencia pseudoartrosis sintomática (**Figura 9**), por lo que se decide llevar a cabo tratamiento quirúrgico.



**Figura 8.** Resección intraoperatoria de la coalición tarsiana con guía 3D.



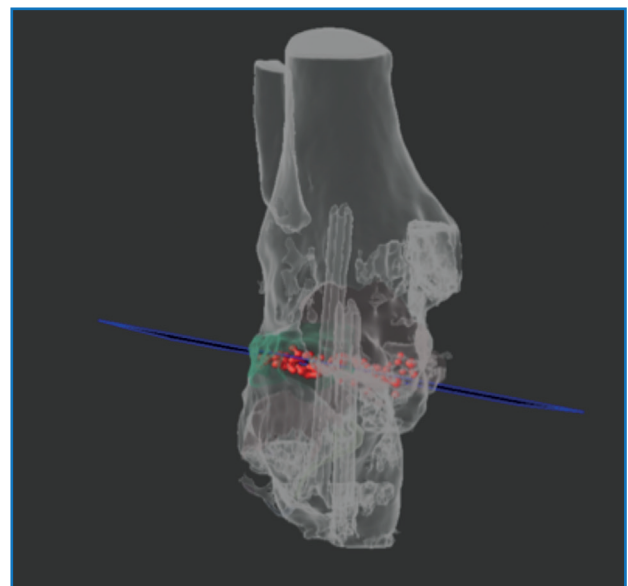
**Figura 9.** Pseudoartrosis subastragalina.



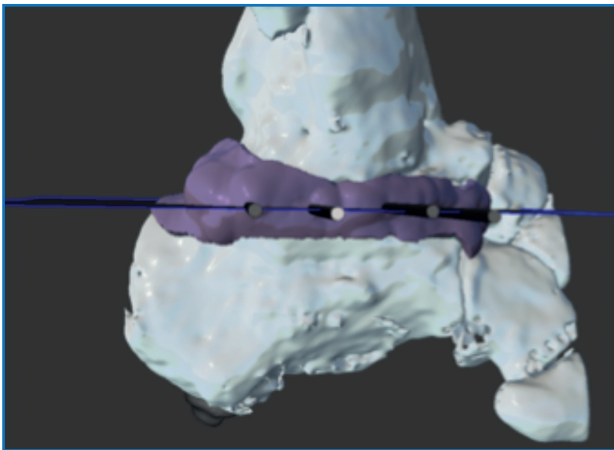
**Figura 10.** Identificación del plano de la pseudoartrosis con una nube de puntos.

Se presenta un problema: la identificación del plano de pseudoartrosis es fácil de manera preoperatoria con el uso de imágenes; sin embargo, la identificación del plano de pseudoartrosis completo de manera intraoperatoria puede ser difícil, siendo necesario una resección ósea amplia y en ocasiones insuficiente.

Utilidad de la impresión 3D: se decidió imprimir una guía 3D de corte como ayuda intraoperatoria. La guía permite la resección de la coalición



**Figura 11.** Modelo tridimensional del plano de la pseudoartrosis.



**Figura 12.** Guía 3D para la resección de la pseudoartrosis.

de manera completa y reducir la necesidad de guía con fluoroscopia.

Pasos:

- Obtención de las imágenes (**Figura 10**).
- Identificación del plano de pseudoartrosis (**Figura 11**).
- Diseño de la guía de corte guiada por aguja de Kirschner (**Figura 12**).



**Figura 13.** Guía intraoperatoria de la pseudoartrosis.



**Figura 14.** Control por fluoroscopia de la resección del plano de la pseudoartrosis.

- Colocación de la guía intraoperatoria sobre relieves óseos (**Figura 13**).
- Resección intraoperatoria (**Figura 14**).
- Control posquirúrgico tras la corrección de la pseudoartrosis en varo (**Figura 15**).

## Bibliografía

1. Kim GB, Lee S, Kim H, Yang DH, Kim YH, Kyung YS, et al. Three-Dimensional Printing: Basic Principles and Applications in Medicine and Radiology. Korean J Radiol. 2016 Mar-Apr;17(2):182-97.



**Figura 15.** Control posquirúrgico tras la corrección de la pseudoartrosis en varo.

2. Rengier F, Mehndiratta A, von Tengg-Kobligk H, Zechmann CM, Unterhinninghofen R, Kauczor HU, Giesel FL. 3D printing based on imaging data: review of medical applications. *Int J Comput Assist Radiol Surg.* 2010 Jul;5(4):335-41.
3. Wong KC. 3D-printed patient-specific applications in orthopedics. *Orthop Res Rev.* 2016;8:57-66.
4. Yang M, Li C, Li Y, Zhao Y, Wei X, Zhang G, et al. Application of 3D rapid prototyping technology in posterior corrective surgery for Lenke 1 adolescent idiopathic scoliosis patients. *Medicine (Baltimore).* 2015 Feb;94(8):e582.
5. Wong KC, Sze KY, Wong IO, Wong CM, Kumta SM. Patient-specific instrument can achieve same accuracy with less resection time than navigation assistance in periacetabular pelvic tumor surgery: a cadaveric study. *Int J Comput Assist Radiol Surg.* 2016 Feb;11(2):307-16.
6. Sallent A, Ramírez M, Catalá J, Rodríguez-Baeza A, Bagó J, de Albert M, Vélez R. Precision and safety of Multilevel Cervical Transpedicular Screw Fixation with 3D Patient-Specific Guides; A Cadaveric Study. *Sci Rep.* 2019 Oct 30;9(1):15686.
7. Sallent A, Vicente M, Reverté MM, Lopez A, Rodríguez-Baeza A, Pérez-Domínguez M, Velez R. How 3D patient-specific instruments improve accuracy of pelvic bone tumour resection in a cadaveric study. *Bone Joint Res.* 2017 Oct;6(10):577-83.
8. Weigelt L, Fürnstahl P, Hirsiger S, Vlachopoulos L, Espinosa N, Wirth SH. Three-Dimensional Correction of Complex Ankle Deformities With Computer-Assisted Planning and Patient-Specific Surgical Guides. *J Foot Ankle Surg.* 2017 Nov-Dec;56(6):1158-64.
9. Sobrón FB, Benjumea A, Alonso MB, Parra G, Pérez-Mañanes R, Vaquero J. 3D Printing Surgical Guide for Talocalcaneal Coalition Resection: Technique Tip. *Foot Ankle Int.* 2019 Jun;40(6):727-32.
10. Wirth SH, Espinosa N. The Use of Virtual Planning and Patient-specific Guides to Correct Complex Deformities of the Foot and Ankle. *Foot Ankle Clin.* 2020;25:257-68.
11. Pérez-Mañanes R, Burró JA, Manaute JR, Rodríguez FC, Martín JV. 3D Surgical Printing Cutting Guides for Open-Wedge High Tibial Osteotomy: Do It Yourself. *J Knee Surg.* 2016 Nov;29(8):690-5.
12. Wong KC, Kumta SM, Geel NV, Demol J. One-step reconstruction with a 3D-printed, biomechanically evaluated custom implant after complex pelvic tumor resection. *Comput Aided Surg.* 2015;20(1):14-23.
13. Shuang F, Hu W, Shao Y, Li H, Zou H. Treatment of Intercondylar Humeral Fractures With 3D-Printed Osteosynthesis Plates. *Medicine (Baltimore).* 2016 Jan;95(3):e2461.
14. Serra T, Capelli C, Toumpaniari R, Orriss IR, Leong JJ, Dalgarno K, Kalaskar DM. Design and fabrication of 3D-printed anatomically shaped lumbar cage for intervertebral disc (IVD) degeneration treatment. *Biofabrication.* 2016 Jul 19;8(3):035001.
15. Cuervas-Mons M, Espinosa JM, Pérez-Mañanes R, Calvo J, Trapero D, Parra G. 3D Printing Surgical Guide for Non-union: Technique Tip. *Tech Orthop.* 2021 [in press].