

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi doctoral i la seva utilització ha de respectar els drets de la persona autora. Pot ser utilitzada per a consulta o estudi personal, així com en activitats o materials d'investigació i docència en els termes establerts a l'art. 32 del Text Refós de la Llei de Propietat Intel·lectual (RDL 1/1996). Per altres utilitzacions es requereix l'autorització prèvia i expressa de la persona autora. En qualsevol cas, en la utilització dels seus continguts caldrà indicar de forma clara el nom i cognoms de la persona autora i el títol de la tesi doctoral. No s'autoritza la seva reproducció o altres formes d'explotació efectuades amb finalitats de lucre ni la seva comunicació pública des d'un lloc aliè al servei TDX. Tampoc s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant als continguts de la tesi com als seus resums i índexs.

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis doctoral y su utilización debe respetar los derechos de la persona autora. Puede ser utilizada para consulta o estudio personal, así como en actividades o materiales de investigación y docencia en los términos establecidos en el art. 32 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (RDL 1/1996). Para otros usos se requiere la autorización previa y expresa de la persona autora. En cualquier caso, en la utilización de sus contenidos se deberá indicar de forma clara el nombre y apellidos de la persona autora y el título de la tesis doctoral. No se autoriza su reproducción u otras formas de explotación efectuadas con fines lucrativos ni su comunicación pública desde un sitio ajeno al servicio TDR. Tampoco se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al contenido de la tesis como a sus resúmenes e índices.

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis and its use must respect the rights of the author. It can be used for reference or private study, as well as research and learning activities or materials in the terms established by the 32nd article of the Spanish Consolidated Copyright Act (RDL 1/1996). Express and previous authorization of the author is required for any other uses. In any case, when using its content, full name of the author and title of the thesis must be clearly indicated. Reproduction or other forms of for profit use or public communication from outside TDX service is not allowed. Presentation of its content in a window or frame external to TDX (framing) is not authorized either. These rights affect both the content of the thesis and its abstracts and indexes.



DISEÑO, DESARROLLO E IMPRESIÓN 3D DE GUÍA DE ARTRODESIS CERVICAL POSTERIOR

RAÚL PELLEJERO GARCÍA

Directores

ALFONSO RODRÍGUEZ BAEZA

PERE TORNER I PIFARRÉ

FERRAN PELLISÉ URQUIZA

Tutor

FERRAN PELLISÉ URQUIZA

**PROGRAMA DE DOCTORADO EN CIRUGÍA Y CIENCIAS MORFOLÓGICAS
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS MORFOLÓGICAS**

TESIS DOCTORAL

Diseño, desarrollo e impresión 3D de guía de artrodesis cervical posterior

Raúl Pellejero García

Directores

Dr. Ferràn Pellisé Urquiza
Dr. Alfonso Rodríguez Baeza
Dr. Pere Torner i Pifarré

Tutor

Dr. Ferràn Pellisé Urquiza

Programa de doctorado

Cirurgia i Ciències Morfològiques

Departamento

Ciències Morfològiques

Año de depósito

2023

AGRADECIMIENTOS

A mi familia, mis padres y mi hermana, por creer en mí siempre, por confiar y darme su amor incondicional. Os llevo siempre conmigo.

A Kris, por acompañarme en la vida, por la enorme paciencia que ha demostrado y por ser un ejemplo para mí. Gracias por estar ahí en todos los momentos.

A mis hijos Bruna, Artur y Gerard, por darme alegría, plantarme los pies en el suelo y por enseñarme a ser mejor persona y mejor padre.

A mi equipo de Raquis del Taulí, Aldo, Àlex, Neus y Rosa, por ser el mejor equipo de raquis del mundo. Y en especial al Dr. Francesc Girvent, mi maestro, profesor, referente y amigo. Gracias Siscu, por tu generosidad, esfuerzo y trabajo incansable.

Al Dr. Gabriel Gili. Director del Centre de Cirurgia Experimental del Parc Taulí, por abrirme la puerta a sus instalaciones y ayudarme en todo el soporte logístico que he necesitado para el estudio.

Al equipo de ingenieros del lab 3D, especialmente a Sergi Coderch y Mireia Gamundi, por introducirme en el mundo de la ingeniería y estar siempre disponibles para hacer más guías o más mediciones. Siempre había que hacer algo más y siempre estábais ahí... Mil gracias.

A las Dras. Laia Martínez y Montsant Jornet, por iluminarme en el camino de la investigación y darme los consejos y opiniones para realizar este trabajo.

Al Dr. Alfonso Rodríguez Baeza por su implicación en este trabajo, su disponibilidad y su cercanía. Gracias, profesor.

Al Dr. Pere Torner por confiar en mí, por su ayuda y soporte desde el inicio del proyecto.

Al Dr. Ferran Pellisé por aceptar la tutoría y contagiarme el rigor y crítica que se requiere en la investigación.

A la empresa Zimmer, por ceder generosamente el material de artrodesis cervical posterior.

*“Algunas veces, Morty, la ciencia es mucho más arte que ciencia.
Mucha gente no entiende eso.”
Rick Sánchez*

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN

- 1.1 - Justificación del estudio e importancia del tema
- 1.2- Anatomía cervical normal
 - 1.2.1- Columna Cervical Superior
 - 1.2.1.1- C1 o Atlas
 - 1.2.1.2- C2 o Axis
 - 1.2.2- Columna Cervical Inferior
- 1.3- Variantes anatómicas y malformaciones vertebrales
 - 1.3.1- Disrafias de la notocorda
 - 1.3.2- Alteración de la segmentación de los esclerotomas
 - 1.3.3- Hipoplasia y agenesia vertebral
 - 1.3.4- Alteraciones de la osificación
 - 1.3.5- Alteraciones del canal vertebral
 - 1.3.6- Alteraciones de la arteria vertebral
 - 1.3.6.1- Anomalías del segmento transverso
 - 1.3.6.2- Anomalías del segmento suboccipital
- 1.4- Técnicas quirúrgicas artrodesis cervical posterior
 - 1.4.1- Abordaje cervical posterior
 - 1.4.2- Artrodesis con alambre
 - 1.4.2.1- Técnica de Wertheim y Bohlman
 - 1.4.2.2- Técnica de Gallie
 - 1.4.2.3- Técnica de Brooks y Jenkins
 - 1.4.3- Artrodesis con tornillos
 - 1.4.3.1- Técnica de Harms
 - 1.4.3.2- Técnica de Magerl
- 1.5- ¿Qué es la impresión 3D?
 - 1.5.1- Definición e historia de la impresión 3D
 - 1.5.2- Fases de la impresión 3D
 - 1.5.2.1- Adquisición
 - 1.5.2.2- Segmentación
 - 1.5.2.3- Procesado
 - 1.5.3- Tecnologías de impresión 3D
 - 1.5.3.1- Impresión por extrusión
 - 1.5.3.2- Fotopolimerización
 - 1.5.3.3- Impresión en polvo
 - 1.5.4- Utilidad y aplicaciones de la impresión 3D en medicina
 - 1.5.4.1- Fabricación de biomodelos
 - 1.5.4.2- Fabricación de herramientas a medida
 - 1.5.4.3- Fabricación de implantes personalizados
- 1.6- Estado actual de la artrodesis cervical posterior guiada

2. OBJETIVO E HIPÓTESIS

- 2.1- Hipótesis Nula (H0)
- 2.2- Hipótesis Alternativa (H1)
- 2.3- Objetivos del estudio
 - 2.3.1- Objetivo principal
 - 2.3.2- Objetivos secundarios

3. MATERIAL Y MÉTODOS

- 3.1- Diseño del estudio
- 3.2- Adquisición y procesado de la imagen
- 3.3- Diseño de las guías
- 3.4- Impresión 3D
- 3.5- Técnica quirúrgica
- 3.6- Comprobación y análisis de resultados
- 3.7- Aspectos éticos, legales y tratamiento de los datos del estudio

4. RESULTADOS

- 4.1- Pieza anatómica 60
- 4.2- Pieza anatómica 25
- 4.3- Pieza anatómica 434
- 4.4- Pieza anatómica 62
- 4.5- Pieza anatómica 423
- 4.6- Resultados globales

5. DISCUSIÓN

6. CONCLUSIONES

- 6.1- Conclusiones de la Hipótesis del estudio
- 6.2- Conclusiones de los Objetivos secundarios

7. APLICABILIDAD CLÍNICA

8. BIBLIOGRAFÍA

9. ANEXOS

- 9.1- Anexo I. Hoja de recogida datos. Test encaje de guías cervicales.
- 9.2- Anexo II. Aprobación Comité Ético.

10.ÍNDICE DE ABREVIATURAS

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Justificación del estudio e importancia del tema

Uno de los principios máximos de la medicina en general, “*primum non nocere*”, nos acompaña en el día a día en nuestra profesión desde hace cientos de años. Todos los avances en medicina y cirugía tienen presente este principio y ante todo se intenta respetar y proteger la salud del paciente.

Considerando la cirugía de columna vertebral, esta representa un tipo de cirugía muy específica y con desafíos propios. La característica que confiere especialidad a esta cirugía es la proximidad a estructuras vasculonerviosas de gran importancia para el funcionamiento correcto de nuestro organismo, como es la médula espinal o son las arterias vertebrales, entre otras estructuras.

Así, uno de nuestros principales objetivos en la cirugía de columna vertebral es evitar lesionar las estructuras vasculonerviosas adyacentes a las vértebras que conforman el raquis.

Para cumplir con este objetivo, el actual desarrollo médico-tecnológico nos ha permitido realizar intervenciones quirúrgicas más complejas con niveles de seguridad y precisión cada vez mayores. Pese a ello, durante la realización de intervenciones en columna, como la artrodesis vertebral instrumentada, siempre existe el riesgo de lesionar alguna de estas estructuras adyacentes, observándose en ocasiones mal posicionamiento de tornillos vertebrales, así como lesiones vasculonerviosas de causa yatrogénica.

Con la aparición y desarrollo de la tecnología de la impresión 3D, se ha abierto una nueva línea de investigación e innovación para la medicina en general, y en el caso concreto de la cirugía vertebral, nos ha proporcionado una herramienta más para mejorar la precisión de nuestra cirugía, y consecuentemente disminuir el riesgo de lesión yatrogénica.

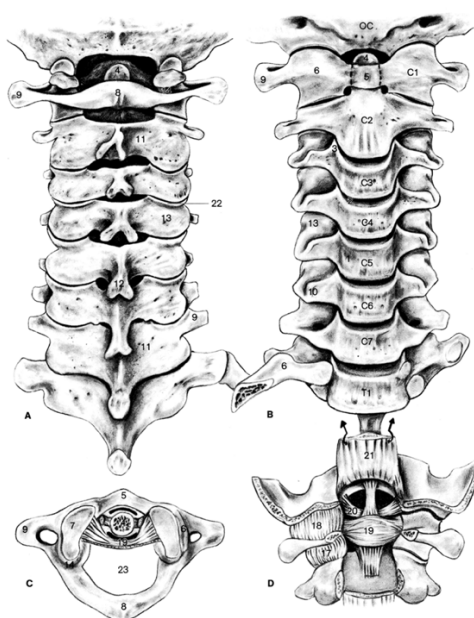
Ha sido esta herramienta tecnológica, la impresión 3D, la que nos ha motivado plantearnos este estudio, para realizar intervenciones de columna allí donde, por complejidad anatómica y proximidad de importantes estructuras vasculonerviosas, se necesita una gran precisión, como es la columna cervical.

1.2 Anatomía cervical normal

El segmento de columna vertebral comprendido entre el cráneo y el tórax es la columna o raquis cervical (Figuras 1 y 2).

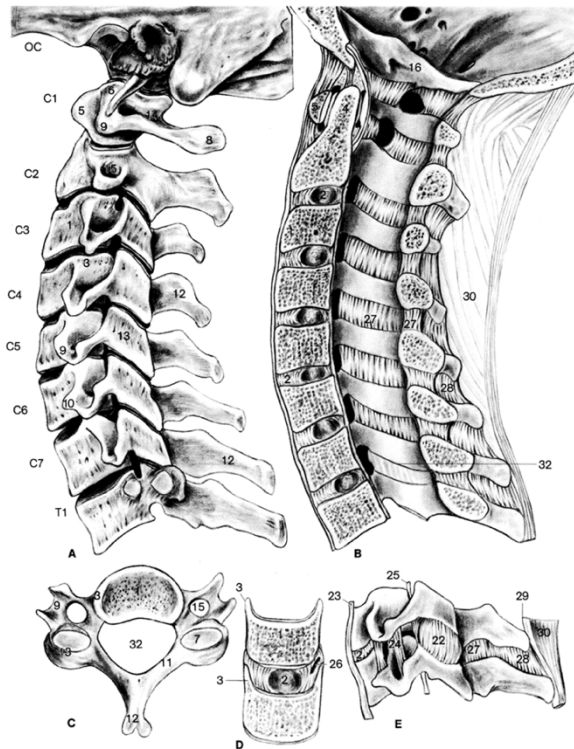
Se compone de 7 vértebras cervicales, denominadas C1 a C7 desde la cabeza hasta el tórax.

Las dos primeras vértebras cervicales presentan particularidades, tanto en forma como en función, y tienen nombre propio: C1 o atlas y C2 o axis (Figura 3).



1. corpus vertebrae 2. spatium intervertebrale 3. uncus 4. dens axis 5. arcus ant., tuberculum anterius 6. massa lateralis 7. fovea articularis sup. 8. arcus post., tuberculum post. 9. processus transversus 10. tuberculum caroticum 11. lamina arcus vertebrae 12. processus spinosus 13. zygapophysis 14. sulcus arteriae vertebralis 15. foramen transversarium 16. foramen magnum 17. capsula articularis articulationis atlanto-axialis lateralis 18. capsula articularis articulationis atlanto-occipitalis 19. lig. cruciforme atlantis 20. lig. alaria 21. membrana tectoria 22. junctura zygapophysealis 23 foramen vertebrale

Figura 1. Anatomía cervical normal. Visión posterior (A), anterior (B), axial craneal de la articulación C1-C2 (C) y corte coronal del segmento occipito-C2. Imagen tomada de *Chirurgie du rachis* (1)



1. corpus vertebrae 2. discus intervertebralis: annulus fibrosus, nucleus pulposus 3. uncus
 4. dens axis 5. arcus ant., tuberculum ant. 6. massa lateralis 7. fovea articularis sup. 8. arcus
 post. tuberculum post. 9. processus transversus 10. tuberculum caroticum 12. processus
 spinosus 13. zygapophysis 14. sulcus arteriae vertebralis 15. foramen transversarium
 16. foramen magnum 22. capsula articulationis zygapophysialis 23. lig. longitudinale ant.
 24. lig. intertransversarium 25. lig. longitudinale post. 26. articulatio unco-vertebralis
 27. lig. flavum 28. lig. interspinale 29. lig. supraspinale 30. lig. nuchae 31. foramen
 intervertebrale 32. foramen vertebrale. canalis cervicalis

Figura 2. Anatomía cervical normal. Visión lateral (A), corte sagital (B), visión axial de vértebra tipo cervical (C), visión anterior unión intervertebral (D) y visión lateral de la unión intervertebral (E). Imagen tomada de *Chirurgie du rachis* (1)

1.2.1 Columna Cervical Superior

1.2.1.1 C1 o Atlas

La primera vértebra cervical, C1, debe su nombre propio, Atlas, un titán de la mitología griega que tenía como castigo sostener el mundo sobre sus hombros. Se trata de una vértebra especializada compuesta de dos masas laterales unidas mediante dos arcos óseos, uno anterior y otro posterior. De esta morfología se configura un anillo óseo, cuya parte central, el agujero vertebral (canal medular) se continúa con el *foramen magnum*

del occipital. El atlas forma parte de la denominada charnela occipito-cervical, juntamente con los elementos C0 (cóndilos occipitales) y C2.

Las apófisis transversas de C1 se proyectan a cada lado, desde las masas laterales, y en ellas se encuentran los orificios para el paso de las arterias vertebrales. Estas arterias marcan un surco en las caras superiores del arco posterior que les permite alcanzar el *foramen magnum* del occipital para así acceder a la fosa posterior del cráneo.

El atlas dispone de un complejo entramado articular:

- Superficies en la cara craneal de las masas laterales (las cavidades glenoideas) que se articulan con los cóndilos occipitales, elípticos y convexos, para formar las articulaciones atlantooccipitales. La cápsula y tres ligamentos completan la articulación: el ligamento lateral y las membranas atlantooccipitales, anterior y posterior.
- En la cara inferior de las masas laterales se encuentran otras carillas articulares para las superficies correspondientes de C2, siendo superficies ligeramente convexas, que conforman las articulaciones atlantoaxoideas laterales. La unión está reforzada por una cápsula articular, por un ligamento lateral inferior (de Arnold) y por dos ligamentos atlantoaxoideos, anterior y posterior.
- En la línea media de la cara posterior del arco anterior de C1 se encuentra la carilla articular para la articulación atlantoaxoidea media o atlantodontoidea. La articulación está constituida por el diente del axis (apófisis odontoides) respecto al arco anterior del atlas y es una típica diartrosis de tipo trocoide, presentando un potente ligamento, el ligamento transversal del atlas, que conforma un anillo osteo-ligamentoso para el diente. Del ligamento transversal del atlas se expanden fibras superiores, el ligamento longitudinal superior, que alcanza el borde anterior del foramen magno (o agujero occipital) y otra expansión inferior (ligamento

longitudinal inferior) que se inserta en la cara posterior del cuerpo del axis. Estas expansiones junto al ligamento transverso dan lugar al denominado clásicamente como ligamento cruciforme.

1.2.1.2 C2 o Axis

El axis, o segunda vértebra cervical, adquiere las características propias de una vértebra cervical típica, pero con dos estructuras óseas diferenciales en su parte superior que le permiten articularse con el atlas. Así, a cada lado de la cara superior del cuerpo, se encuentran unas superficies articulares ovaladas y convexas, que se articulan con las carillas que presenta la cara inferior de las masas laterales del atlas. Y en la cara superior del cuerpo se proyecta cranealmente una gran protuberancia, en forma de pivote, denominada apófisis odontoides o “diente” del axis.

El axis también posee, como el resto de las vértebras cervicales, orificios laterales para el paso de las arterias vertebrales. De esta manera, no hay disco vertebral entre atlas y axis, sino dos articulaciones biconvexas, formando un segmento de movilidad no rectilínea en los tres planos del espacio.

La articulación entre el atlas y la odontoides se realiza mediante dos estructuras mediante las cuales el atlas se apoya sobre el axis y rota alrededor de su pivote:

- Entre el arco anterior de C1 y la parte anterior de la odontoides
- Entre la parte posterior de la odontoides y el ligamento transverso del atlas

Entre la cara posterior del cuerpo del axis y el borde anterior del agujero occipital se extiende la membrana tectoria, continuación del ligamento longitudinal posterior. Además, los potentes ligamentos alares unen el diente a la periferia de los cóndilos occipitales, mientras que el ligamento apical conecta el vértice de la apófisis odontoides con el borde anterior del agujero occipital. Cabe destacar que esta estructura ligamentosa,

de poco significado biomecánico, tiene su origen embriológico en células notocordales, al igual que los núcleos pulposos de los discos intervertebrales.

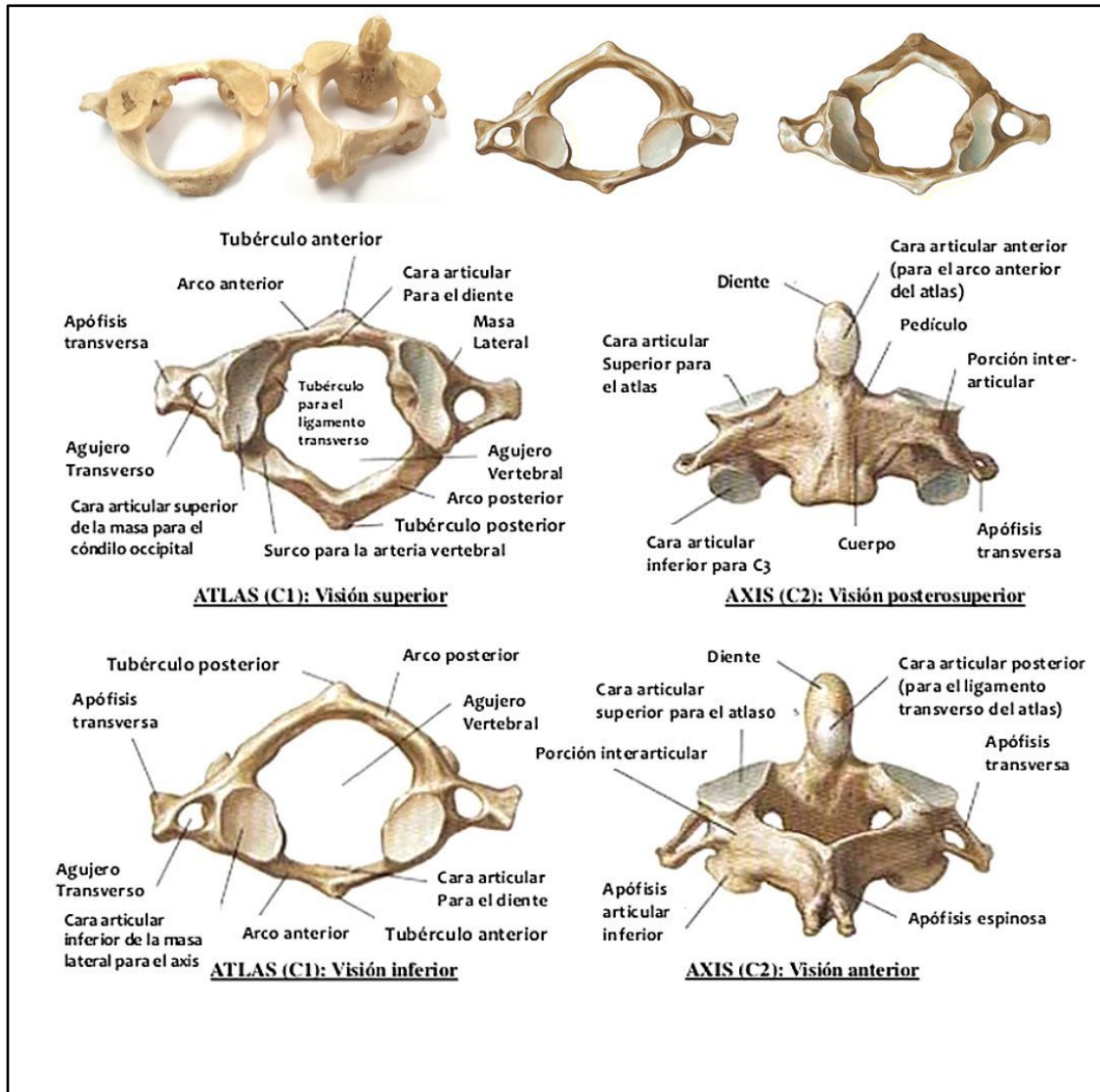


Figura 3. Anatomía normal de C1 y C2. Imagen tomada de Netterimages.com

1.2.2 Columna cervical inferior

La región cervical inferior comprende las vértebras C3 a C7 (Figura 4).

En ellas observamos varias de las características que definen una vértebra tipo.

La vértebra está formada por un cuerpo vertebral, de forma aproximadamente cilíndrica rectangular, de contenido óseo esponjoso y rodeado de hueso cortical.

El cuerpo vertebral está ligeramente inclinado hacia adelante cranealmente y hacia atrás caudalmente. Sus caras superior e inferior muestran una morfología más o menos biconvexa, con dos relieves óseos laterales en su cara superior, que dan lugar a los procesos unciformes (apófisis de Luschka).

Del cuerpo salen los pedículos vertebrales, que son pequeños y que permiten conectar la apófisis transversa cervical con la masa articular lateral. Esta unión anatómica “pedículo-transversa-masa lateral”, junto con el de la vértebra adyacente, delimitan el foramen transverso, estructura por donde discurren los vasos vertebrales y donde se relaciona con el paso del nervio raquídeo correspondiente. Los orificios transversos de esta región cervical media se alinean para acoger el trayecto de los vasos vertebrales.

En las masas laterales se sitúan las carillas articulares. Su forma es aproximadamente cilíndrica con sus extremos superior e inferior inclinados unos 45°. La carilla superior se orienta hacia arriba y hacia atrás, mientras que la carilla inferior lo hace hacia abajo y hacia delante.

Las láminas vertebrales emergen posteriormente y a ambos lados de las masas laterales. En esta región cervical media son aplanadas y de morfología cuadrilátera, delimitando posterolateralmente el canal medular central. Este canal, o conducto raquídeo cervical, adopta una forma triangular y su tamaño es mayor, proporcionalmente, al del cuerpo vertebral. Ambas láminas confluyen posteriormente en la línea media y en dicha unión anatómica se sitúan las apófisis espinosas.

Las apófisis espinosas de estas vértebras cervicales tienen características diferenciales respecto a otras regiones, siendo las más cortas de todo el raquis y presentando su extremo bífido.

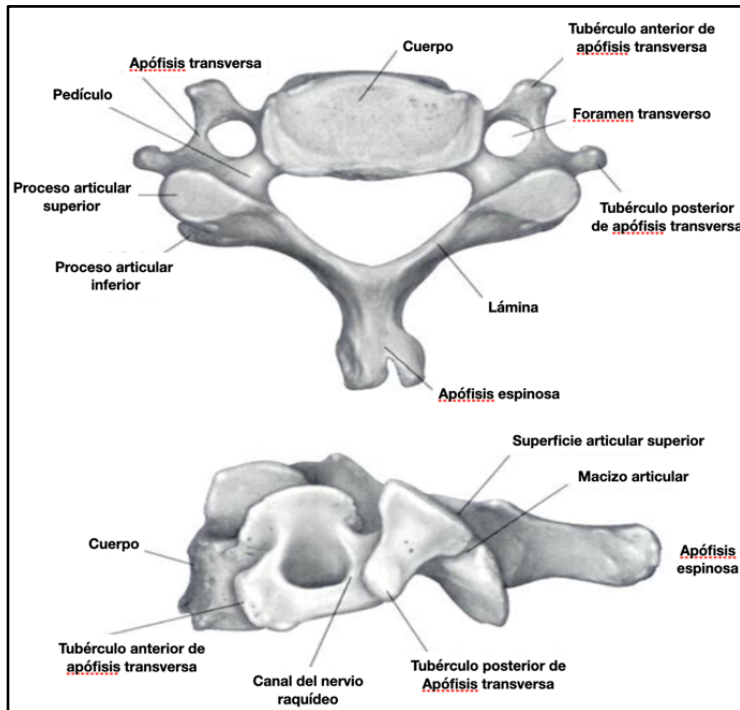


Figura 4. Anatomía normal de vértebra cervical tipo. Imagen de:

https://64.media.tumblr.com/acdd798a3084939d9541df9dd1e9675e/tumblr_nomwt0SwKv1uw750vo8_640.jpg

1.3 Variantes anatómicas cervicales

La columna cervical permite un amplio rango de movimiento de la cabeza y del cuello al tiempo que conserva la función de protección de la médula espinal, raíces nerviosas cervicales y arterias vertebrales.

Las variaciones anatómicas de la columna cervical son frecuentes y pueden ser menores, próximas a la “normalidad”, o llegar a causar patología (Figura 5).

Las variantes pueden tener relevancia clínica y representar un reto importante en la cirugía de la columna cervical.

1.3.1 Disrafias de la notocorda

La persistencia del canal neuroentérico, o simplemente su reemplazo por una adherencia del tubo digestivo a la notocorda, entraña una ausencia de fusión del esclerotoma: la denominada raquisquis anterior (1).

Una forma más grave de disrafia es la iniencefalia. Esta alteración congénita se caracteriza por una fisuración anterior y posterior del raquis cervical. El aspecto es de hiperextensión craneal con una continuidad entre la nuca y la pared torácica posterior.

La dismorfosis vertebral es una forma menos grave de disrafia de la notocorda. Estas lesiones se pueden explicar por una alteración de la formación de los cuerpos vertebrales, dando lugar a alteración de la fusión de hemiescleromas derechos o izquierdos y consecuentemente la formación de hemivértebras.

1.3.2 Alteración en la segmentación de los escleromas

El mesénquima pericordal puede presentar anomalías de segmentación, produciendo anomalías numéricas, anomalías transicionales o bloques vertebrales congénitos.

Las anomalías numéricas producen una alteración en el número total de las vértebras de la columna. Pueden ser por exceso (por ejemplo, octava vértebra cervical (2)) o por defecto (por ejemplo, Síndrome de Klippel-Feil (3)).

Las anomalías transicionales se deben a un error de nivel vertebral en el proceso de la formación regional correspondiente. Estas anomalías son muy variadas, desde el cráneo hasta el cóccix. La occipitalización del atlas se caracteriza por una fusión más o

menos completa del atlas a la base del occipital. La vértebra occipital, excepcional, es la formación en el occipital de un relieve óseo que recuerda al atlas.

La costilla cervical uni o bilateral es una anomalía de la transición cervicodorsal por desarrollo de una costilla en la séptima vértebra cervical.

La impresión basilar se trata de una invaginación del raquis cervical superior sobre el foramen occipital. Esta malformación se asocia frecuentemente a una occipitalización del atlas, Síndrome de Klippel-Feil, inestabilidad atlantoaxoidea o Síndrome de Arnold-Chiari (hernia de amígdalas cerebelosas y base de bulbo raquídeo sobre el foramen occipital).

Los bloques vertebrales congénitos son debidos a la ausencia de segmentación de dos o más escleromas, provocando una fusión de cuerpos vertebrales con la desaparición completa o incompleta del disco intervertebral.

1.3.3 Hipoplasias y agenesias vertebrales

Ciertas pérdidas celulares de una parte o de todo el esclerotoma destinado a formar un cuerpo vertebral puede desarrollar una agenesia de apófisis odontoides o platispondilia.

La alteración de desarrollo anterior o posterior del esclerotoma puede formar una hemivértebra dorsal o ventral, siendo causa de cifosis congénita. Los discos vertebrales suelen estar presentes en la porción sana del hemicuerpo vertebral y fusionados en la parte agénésica.

La hemivértebra lateral aislada se explica por la agenesia de la parte derecha o izquierda de un esclerotoma y es causa de escoliosis congénita. También se pueden producir agenesias del arco posterior vertebral, completas o incompletas.

1.3.4 Alteraciones de la osificación

La apófisis odontoides puede quedar separada del cuerpo del axis, dando lugar al conocido como *os odontoideum*.

La ausencia de consolidación de los núcleos de osificación secundarios puede ocasionar ciertas malformaciones menores, especialmente en la región anterior del cuerpo vertebral o en apófisis espinosas.

Existen malformaciones que alteran la osificación de las apófisis articulares, pudiendo ocasionar una aplasia, una displasia o una malposición de las facetas articulares, lo cual puede afectar su orientación y su funcionalidad.

1.3.5 Alteraciones del calibre del canal vertebral

Puede existir un estrechamiento del canal vertebral en cualquiera de las regiones de la columna. La forma congénita es más infrecuente que la adquirida por la artrosis.

El ensanchamiento del canal vertebral es excepcional, observándose más habitualmente en la región lumbosacra, asociado a dilataciones del saco dural, diastomielia o dismorfosis vertebral.

1.3.6 Alteraciones de la arteria vertebral

La arteria vertebral es la primera rama de la arteria subclavia. Se divide en cuatro segmentos (4):

1. V1, o segmento ostial, se extiende desde su origen hasta la entrada en el foramen transverso de C6.
2. V2, o segmento foraminal, se extiende desde el foramen transverso de C6 hasta el foramen de C2.

3. V3, o segmento suboccipital, se extiende desde el foramen de C2 hasta el *foramen magnum* del occipital.

4. V4, o segmento intradural, se extiende desde el *foramen magnum* hasta la formación de la arteria basilar.

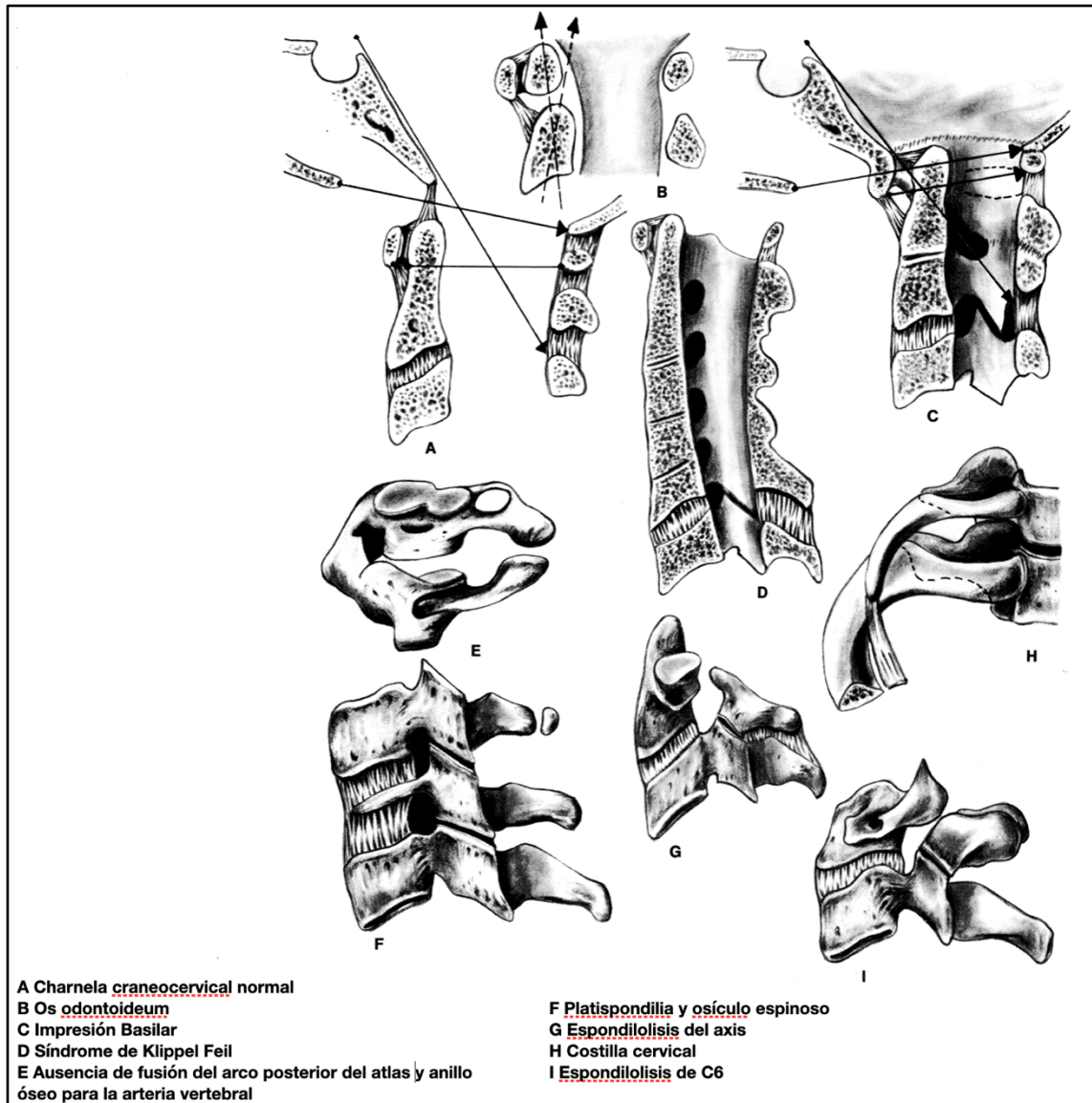


Figura 5. Anomalías anatómicas óseas cervicales. Imagen tomada de Chirurgie du rachis

(1)

1.3.6.1 Anomalías del segmento transverso

Entrada anormal en el foramen transverso

La arteria vertebral entra en el foramen transverso de C6 en el 95,6% de los individuos (5). La morfología del foramen transverso puede ser muy variable (6), desde foramen duplicado (5.2%), ausente (0.8%) o triplicados (0.2%).

La arteria vertebral puede acceder por otros forámenes: C5 (5%); C4 (1%); C7 (0.8%); o C3 (0.2%) (7). Se han descrito casos de doble origen de la arteria vertebral, en los cuales la entrada puede ser doble y a diferente nivel de foramen transverso (8).

También existen casos descritos de osificación congénita del foramen transverso o de un foramen transverso accesorio (9).

Bucles

Existen dos tipos de bucles: medial y lateral (7). Los bucles mediales suceden a nivel del disco intervertebral o del cuerpo vertebral. En ambos casos la arteria vertebral se puede lesionar durante los abordajes quirúrgicos cervicales anteriores. La incidencia de los bucles mediales es del 1%.

Los bucles laterales son generalmente causados por procesos osteofíticos, produciendo potencialmente estenosis u oclusión de la arteria.

Anomalías óseas

La rama anterior del foramen transverso puede ser muy fina o incluso ausente. A nivel de C2 ocasionalmente se puede observar un gran cabalgamiento de la arteria vertebral, produciendo un estrechamiento del istmo del axis. La instrumentación a través de esta anomalía puede ser muy peligrosa.

1.3.6.2 Anomalías del segmento suboccipital

Duplicaciones y fenestraciones

Las duplicaciones son las divisiones de la arteria vertebral en dos partes: una parte sigue su trayecto normal y la otra atraviesa la duramadre para realizar el recorrido intraduralmente (7). De hecho, la parte intradural corresponde a la persistencia de una de las arterias intersegmentarias de la etapa embrionaria, que se convierte en una arteria radicular.

Las fenestraciones se pueden confundir con las duplicaciones. Éstas corresponden a una división de la arteria vertebral en dos canales a través del foramen transverso, en un corto trayecto. Es una anomalía rara, sólo cinco casos reportados en la literatura revisada, la mayoría sobre C3.

Anomalías óseas

Las anomalías de la arteria vertebral son más frecuentes en pacientes con anomalías óseas de la charnela craneocervical (10).

El surco de la arteria vertebral en C1 puede estar total o parcialmente convertido en un túnel debido a una calcificación, o a una osificación, de la membrana atlantooccipital posterior (11). Esta anomalía incrementa la dificultad de la exposición quirúrgica durante las intervenciones en este segmento.

1.4 Técnicas quirúrgicas para la artrodesis cervical posterior

1.4.1 Abordaje cervical posterior

El procedimiento para la artrodesis cervical posterior se inicia con una incisión sobre la línea media cervical posterior.

Se disecciona el plano fascial con precaución de no invadir el plano muscular, para evitar sangrado muscular del campo quirúrgico.

Se localiza el rafe medio cervical posterior en la región cervical media y se inicia la desperiostización espinolaminar a partir de este rafe, que es avascular, desde C2 hasta los segmentos más caudales.

El segmento C1-C2 contiene un plexo venoso de gran fragilidad y capacidad hemorrágica, por lo que la desperiostización debe ser extremadamente cuidadosa a este nivel y mediante un disector o una pequeña torunda de gasa compactada. Ante la hemorragia plexual se recomiendan medidas de compresión temporal acompañadas de hemostasia con pinza bipolar.

Durante el abordaje cervical posterior, sólo se debe exponer el margen lateral de las masas articulares, evitando sobrepasarlo en dirección anterior. Una vez completada la exposición de la columna cervical posterior, se puede proceder a su instrumentación y estabilización con cualquiera de las técnicas descritas, ya sea con alambres o con tornillos (12).

1.4.2 Artrodesis con alambre

Mediante el cerclaje con alambre se consigue una estabilización semirrígida de los elementos vertebrales. Esta técnica ha sido la habitual en la cirugía de columna cervical posterior.

En este apartado describiremos algunas de las técnicas para la estabilización cervical con alambre: la técnica de Wertheim y Bohlman (occipito-cervical), la técnica de Gallie y Brooks y Jenkins. También se han descrito modificaciones y adaptaciones de cada una de ellas (12).

1.4.2.1 Técnica de Wertheim y Bohlman

INDICACIONES

1. Inestabilidad occipito-cervical.
2. Fractura de odontoides.

CONTRAINDICACIONES

1. Malformación de Arnold Chiari, que requiera descompresión suboccipital.
2. Estenosis de *foramen magnum*, que requiera gran descompresión.

VENTAJAS

1. Se consigue de inmediato una estabilización semirrígida del segmento suboccipital.
2. No es necesario pasar alambres bicorticales por el cráneo y se puede modificar fácilmente y adaptar a las variables anatómicas.

INCONVENIENTES

Precisa de inmovilización externa rígida postoperatoria.

PROCEDIMIENTO

A 2 cm por encima del *foramen magnum* se utiliza una fresa de diamante para crear un paso en cada lado de la cresta occipital o inión, entre la tabla externa e interna del cráneo. Se pasa un alambre por este orificio.

Se pasa otro alambre sublaminaar en C1 y se realiza otro orificio en la espinosa de C2, por donde se pasa otro alambre. De esta manera tenemos 3 alambres sujetos en 3 localizaciones distintas.

A continuación, se realizan tres orificios sobre un homo- o autoinjerto tricortical de cresta ilíaca. Se coloca el injerto en la región suboccipital, previa decorticación de la zona, y se pasan los alambres por los orificios que hemos realizado en el injerto. Se cierran

los alambres y posteriormente podemos completar el procedimiento con la adición de injerto de hueso esponjoso (13).

La técnica de Bohlman (Figura 6) también se puede modificar, para estabilizar el segmento cervical inferior, con alambres únicamente (técnica de triple cerclaje de Bohlman) (Figura 7), o con adición de injerto estructural corticoesponjoso (técnica de Dewar) (Figura 8).

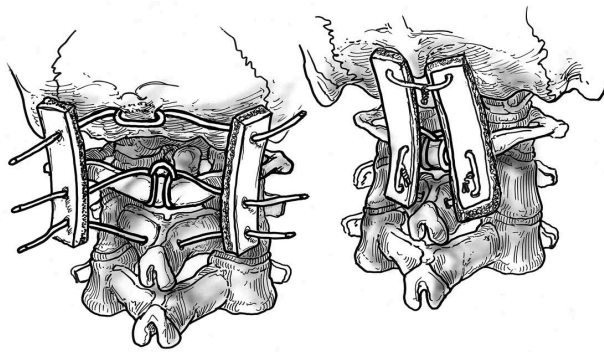


Figura 6. Técnica de artrodesis cervical con alambres según Bohlman. Imagen tomada de Haher et al.(12)

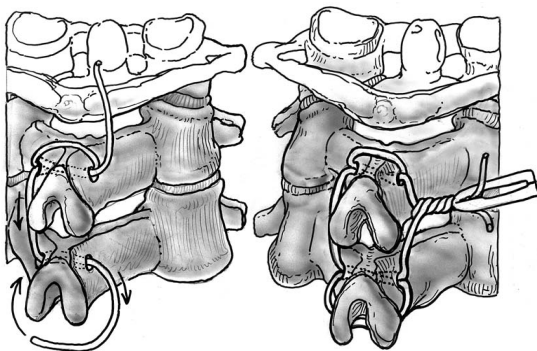


Figura 7. Técnica de triple cerclaje de Bohlman. Imagen tomada de Haher et al. (12)

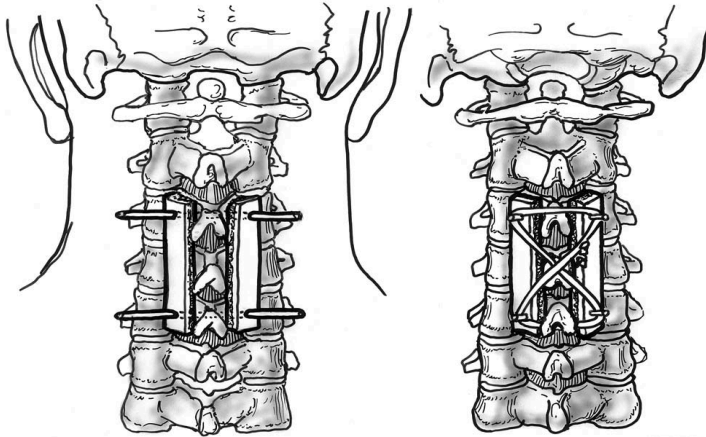


Figura 8. Técnica de artrodesis cervical posterior con alambres e injerto corticoesponjoso según Dewar. Imagen tomada de Haher et al.(12)

1.4.2.2 Técnica de Gallie modificada

INDICACIONES

1. Inestabilidad C1-C2
2. Fractura odontoides

CONTRAINDICACIONES

Defectos del arco posterior de C1-C2

VENTAJAS

Técnicamente sencillo

DESVENTAJAS

1. Menos estable biomecánicamente que la técnica de Brooks y Jenkins
2. Estabilidad subóptima en extensión, traslación y rotación.

PROCEDIMIENTO

Una vez completado el abordaje posterior del segmento suboccipital, se pasan dos alambres por debajo de la lámina de C1 a ambos lados.

Se extrae un fragmento corticoesponjoso de cresta ilíaca y se coloca de manera cabalgada sobre la espinosa de C2, a la que le hemos hecho una muesca en la zona de alojamiento del injerto.

Los alambres se cierran entonces alrededor de la espinosa de C2 y del injerto y lámina de C1 (14) (Figura 9)

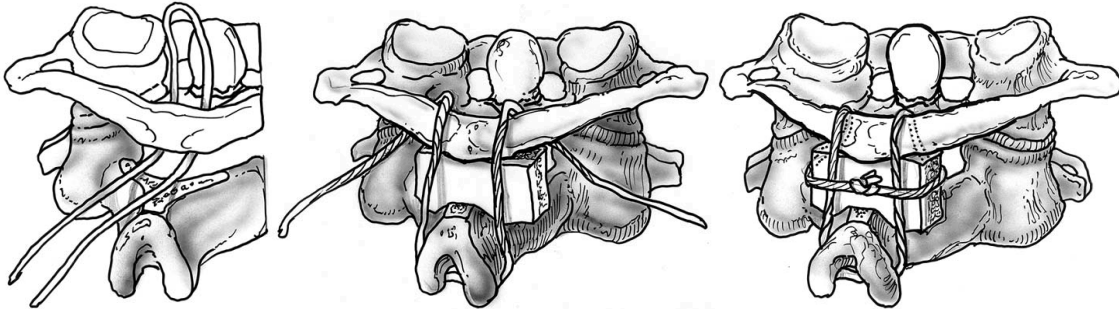


Figura 9. Técnica de artrodesis cervical posterior con alambres según Gallie. Imagen tomada de Haher et al.(12)

1.4.2.3 Técnica de Brooks y Jenkins

INDICACIONES

1. Inestabilidad C1-C2
2. Fractura odontoides

CONTRAINDICACIONES

1. Defecto elementos vertebrales posteriores.
2. Estenosis canal.

VENTAJAS

1. Técnicamente sencilla.
2. Mayor resistencia a traslación, extensión y rotación que la técnica de Gallie.

INCONVENIENTES

Riesgo de lesión neurológica con el paso de los alambres sublaminares.

PROCEDIMIENTO

Después del abordaje cervical posterior y de la exposición suboccipital se realiza el paso de dos alambres sublaminares en el espacio C1-C2. Dos injertos óseos

corticoesponjosos trapezoidales son colocados bilateralmente en ambos lados de la zona previamente decorticada C1-C2. Los alambres se cierran alrededor del injerto (Figura 10)

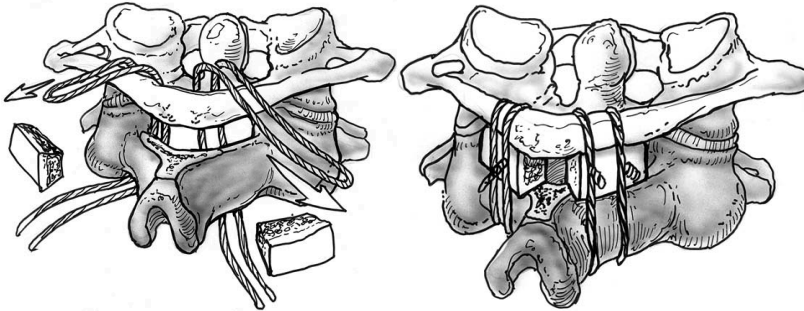


Figura 10. Técnica de artrodesis posterior con alambres según Brooks y Jenkins. Imagen tomada de Haher et al. (12)

1.4.3 Artrodesis con tornillos

Con el desarrollo de la tecnología y de las técnicas quirúrgicas, la fijación de la columna cervical con tornillos se ha convertido en el método estándar para la fijación cervical posterior.

Las técnicas mediante tornillos proporcionan la misma estabilidad biomecánica que las técnicas de fijación anterior cervical y superan a la que nos proporcionan los cerclajes (15). Actualmente, la mayoría de los cirujanos prefieren la estabilización cervical con tornillos después de la descompresión cervical posterior (16).

Las técnicas de fijación con tornillos han estado constantemente en evolución y modificación desde su introducción por primera vez por Roy-Camille en 1970 (17), y las técnicas de Magerl, Anderson y An han sido ampliamente utilizadas (16,18) (Figura 11).

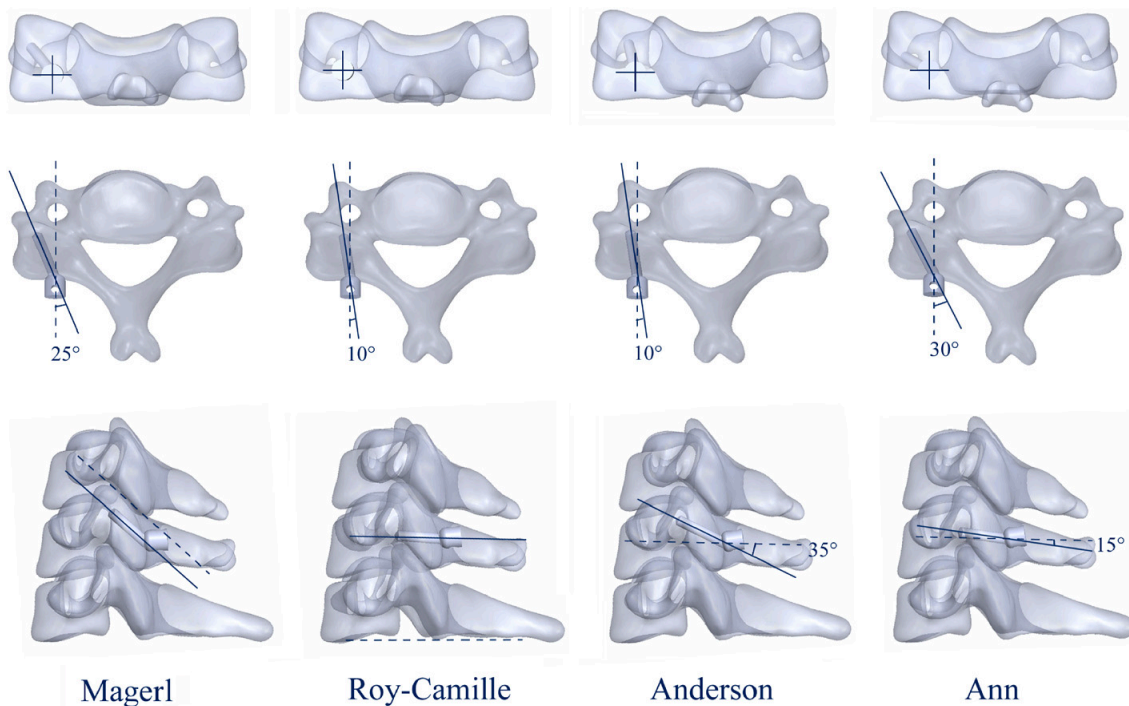


Figura 11. Técnicas de colocación de tornillos cervicales posteriores. Imagen tomada de Song et al. (16)

1.4.3.1 Técnica de Harms

La técnica de Harms se utiliza para la artrodesis posterior C1-C2. Una vez se ha realizado el abordaje suboccipital, se expone la cara superior de la pars de C2. La raíz nerviosa de C2 se separa caudalmente para el acceso a la masa lateral de C1. La entrada del tornillo se sitúa en la zona media de la masa articular justo por debajo de la unión del anillo posterior del atlas con la masa lateral. Se realiza un pequeño fresado del punto de entrada y la trayectoria del tornillo debe ser recta, o ligeramente convergente, hacia el anillo anterior y paralela a la superficie articular de C1 o del anillo posterior. El tornillo debe ser bicortical y de 3.5 mm de diámetro. La parte extraósea del tornillo se recomienda que no tenga paso de rosca, a fin de evitar la irritación del nervio occipital mayor.

Para colocar el tornillo de C2 primero realizamos un pequeño fresado en el punto de entrada. Éste se sitúa en el cuadrante medial y craneal de la superficie articular de C2.

La trayectoria del tornillo es de 20-30° convergente y cefálica, en dirección paralela a la superficie del istmo de C2 (Figura 12).

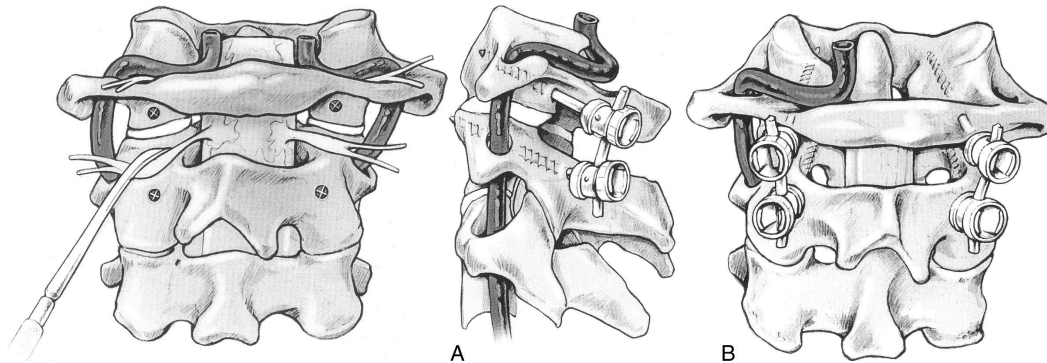


Figura 12. Técnica de artrodesis cervical posterior según Harms. Imagen tomada de Harms et al. (15)

1.4.3.2 Técnica de Magerl

Una vez realizado el abordaje cervical posterior se exponen las vértebras cervicales medias hasta el margen lateral de la masa articular.

Con la técnica de Magerl introducimos un tornillo vertebral con el punto de entrada situado a 1 mm medial y 1 mm craneal al punto medio de la masa lateral (Figura 11). A continuación, lo dirigimos en sentido craneal, paralelo a la carilla articular y en dirección divergente respecto el plano sagital unos 20-30°.

Con esta técnica conseguimos un tornillo de mayor longitud que con la técnica de Roy-Camille o Ann y menos riesgo de perforar la superficie articular. Por el contrario, presenta un mayor riesgo de lesionar la raíz nerviosa en comparación a las técnicas de Roy-Camille, Anderson y Ann (18).

1.5 ¿Qué es la impresión 3D?

1.5.1 Definición e historia de la impresión 3D

La impresión 3D, o prototipado rápido, hace referencia a una tecnología de fabricación, donde un objeto tridimensional es creado mediante la superposición de capas sucesivas de material.

Esta tecnología está actualmente en continuo desarrollo y forma parte de industrias tan diversas como joyería, calzado, diseño industrial, arquitectura, construcción, automoción, sector aeroespacial, educación, industria médica, etc.

La fabricación aditiva se inventó entre la década de los 70 e inicios de los 80. En 1981, Hideo Kodama inventó dos métodos de fabricación aditiva (18). aunque no llegaron a patentarse. Posteriormente, en 1984, dos ingenieros franceses, Alain Le Méhauté y Olivier de Witte, comenzaron a desarrollar la estereolitografía y solicitaron la patente, que fue rechazada por “falta de perspectiva comercial”. Ese mismo año, el empresario estadounidense Bill Masters presentó una patente para el proceso y fabricación automatizado por computadora, siendo en este caso aceptada y convirtiéndose así en la primera patente de fabricación 3D (20)

Solo unas semanas más tarde, Chuck Hull, presenta su propia patente de fabricación 3D. Su principal contribución fue el diseño del formato de archivo informático de la estereolitografía (.STL) y las estrategias digitales de relleno y corte comúnmente utilizadas en la impresión 3D actual. Por todo ello, Chuck Hull es considerado el padrino de la impresión 3D (21).

En 1987, *3D Systems Corporation of Hull* lanza la primera impresora 3D disponible en el mercado, la SLA-1.

Posteriormente S. Scott Crump contribuyó a la tecnología de manera decisiva creando el Modelado de Deposición por Fusión (FDM) (22), que es un tipo específico de

aplicación de extrusión de plástico. Este hecho contribuyó a la expansión de la impresión 3D entre consumidores particulares y aficionados.

Finalmente, la patente de FDM expira en 2009 y se genera un crecimiento exponencial de la tecnología. La accesibilidad global a la impresión 3D junto al desarrollo continuo de sus aplicaciones en sectores tan diversos como los comentados anteriormente fueron herramientas claves para la llamada revolución industrial 4.0 (23)

1.5.2 Fases de la impresión 3D

La impresión del objeto tridimensional es la fase final de un proceso de tratamiento de imagen que es constituido de las siguientes fases:

- Adquisición
- Segmentación
- Procesado

1.5.2.1 Adquisición

La adquisición de la imagen médica es una de las fases más importantes del proceso. Una imagen de mala calidad o mal tratada puede condicionar todas las fases posteriores, y consecuentemente obtener un producto de menor calidad.

Es de capital importancia conocer la mejor técnica de obtención de imagen según el objeto o región anatómica que queramos estudiar o imprimir.

En la especialidad de Traumatología, habitualmente necesitamos imprimir o estudiar tejido óseo. Para ello, la tomografía computarizada (TC) es el mejor método de estudio que se puede realizar sobre este tejido. De forma genérica, para la adquisición de una imagen óptima para segmentarla posteriormente se combinan: corte mínimo de 1 mm y filtro Kernel de partes blandas, moderado con una colimación entre 1.25-1.50 mm (24)

Existe la posibilidad de realizar impresiones con otras técnicas de imagen, como resonancia magnética (RM) o ecografía (ECO), dependiendo de la zona anatómica a estudiar y del tejido que la constituya.

La imagen médica obtenida se guarda digitalmente en formato DICOM (*Digital Imaging and Communication On Medicine*).

1.5.2.2 Segmentación

Una vez adquirida la imagen se inicia su tratamiento en un proceso llamado segmentación.

La segmentación consiste en aislar de la imagen adquirida las partes anatómicas que nos interesan y desechar el resto.

La TC obtiene una imagen en una escala de grises en unidades Hounsfield. La manera como se consigue separar el objeto a estudiar del resto es delimitando la escala de grises de la imagen al segmento que nos interesa. Este proceso se puede realizar de varias formas, utilizando software específico, y el resultado que se obtiene es una imagen aislada de un órgano o tejido en 3D (Figura 13), a la que posteriormente se le podrá dar volumen, tratar la superficie y crear la base para poder trabajar posteriormente con modelo 3D (25).

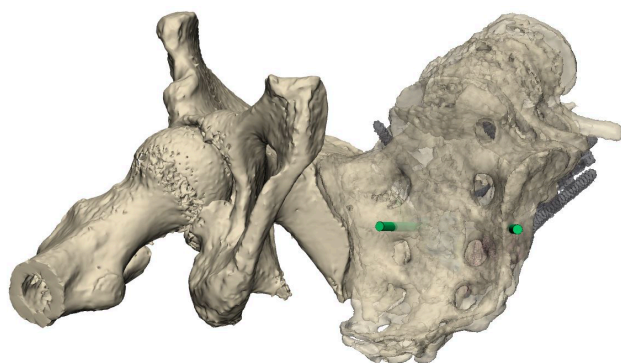


Figura 13. Segmentación pélvica. Imagen cedida por el Laboratorio de Planificación Quirúrgica 3D del Hospital Parc Taulí.

1.5.2.3 Procesado

Una vez finalizada la segmentación y después de obtener un objeto, se realiza el renderizado 3D y se convierte la imagen en un objeto mallado de diseño asistido por ordenador (CAD). Este procesamiento confiere volumen y superficie a la imagen (26) .

Con el procesado se mejora o corrige la superficie del objeto, se eliminan imperfecciones de la imagen y se optimiza para su impresión sólida en 3D.

En esta fase también se pueden diseñar guías quirúrgicas o implantes personalizados, que se pueden adaptar anatómicamente a la superficie obtenida del objeto a estudio.

Una vez finalizada la segmentación y procesado de la imagen se obtienen diferentes objetos en formato .STL. Estos objetos conservan las medidas reales y las posiciones determinadas durante la adquisición de la imagen. Con los softwares de diseño CAD es posible medir, movilizar, cortar y marcar trayectorias, entre otras funciones esenciales para una buena planificación preoperatoria (27).

1.5.3 Tecnologías de impresión 3D

Existen numerosas tecnologías de impresión 3D, cada una de ellas con sus características propias (Tabla 1). La elección de la impresora más adecuada depende de una serie de factores que debemos tener en cuenta: el material que disponemos, qué queremos crear, cuál será su función, qué presupuesto tenemos, a qué velocidad necesitamos el producto, etc. En nuestra especialidad médica las tecnologías más relevantes son: impresión por extrusión, fotopolimerización e impresión en polvo.









| Proceso | Acrónimos | Materia Prima | <div style="display: flex; justify-content: space-around; font-size: small;"> ● Comercial ■ Proceso no directo ○ □ Teórico </div> | | | | | | | | OTROS |
|--|---------------------------|-------------------------------------|--|---------------|---------|-----------|------------|---------------|---------------|--|-------|
| | | | Termoplásticos | Fotopolímeros | Metales | Cerámicas | Composites | Biomateriales | Multimaterial | | |
|  Extrusión | FFF FDM BMD | - Filamento - Barra - Pellets | ● | ● | ■ | □ | ● | ● | ● | - Alimentos - Cemento | |
|  Laminación de hojas | LOM UAM SDL | - Láminas | ● | | ● | ○ | ● | | ● | - Papel | |
|  Fotopolimerización | SLA DLP CLIP | - Líquido (resina) | | ● | ■ | ■ | ● | ● | | | |
|  Inyección de material | MJ Polyjet Multijet | - Líquido | ● | ● | ■ | ■ | | ● | ● | | |
|  Sinterizado por laser | SLS HLS MJF | - Polvo | ● | | | ● | ● | | | | |
|  Fusión por laser | SLM DMLS EBM | - Polvo | | | ● | | | | | | |
|  Inyección de aglutinante (binder) | BI 3DP | - Polvo | | | ■ | ■ | | ● | | - Arena - Yeso - Azúcar - Medicamentos | |
|  Deposición directa de energía | DED LENS EBAM | - Polvo - Filamento (alambre) | | | ● | ○ | | | ● | | |

Tabla 1. Tecnologías de impresión 3D. Tabla cedida por Laboratorio de Planificación 3D Quirúrgica de Parc Taulí.

1.5.3.1 Impresión por extrusión

Se trata de la forma más común de impresión. La impresión por extrusión también se conoce como modelaje de deposición fundida (FDM), o fabricación con filamento fundido (FFF), y se basa en fundir y depositar un material a través de un filtro de extrusión y construir el objeto diseñado capa por capa (27).

Este tipo de impresoras son las más idóneas para imprimir tejidos óseos y algún caso de tejido blando, aunque también se puede utilizar para crear prototipos, herramientas o guías quirúrgicas.

Debido a su versatilidad, accesibilidad en su versión de escritorio y al precio de impresión asequible, este tipo de impresora se ha convertido en la puerta de entrada a la impresión 3D en el ámbito de la medicina (figura 14).

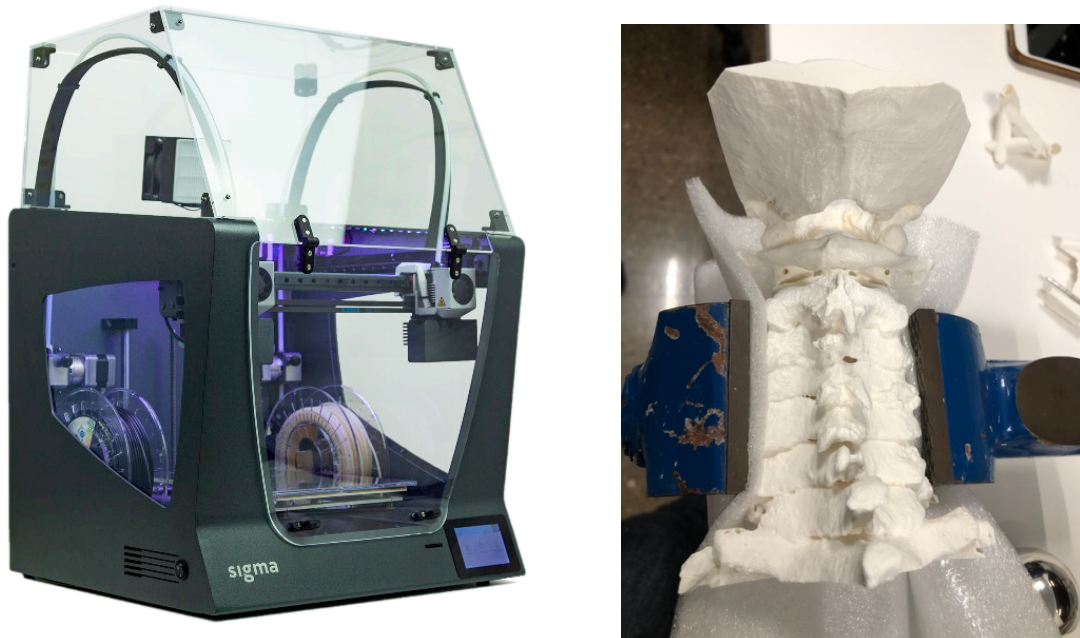


Figura 14. Impresora de escritorio de extrusión. Modelo cervical de poliamida.

Imágenes cedidas por Laboratorio de Planificación 3D Parc Taulí.

1.5.3.2 Fotopolimerización

Un fotopolímero es un polímero que cambia sus propiedades al ser expuesto a la luz. Estos cambios, por ejemplo, pueden producir endurecimiento del material.

Ejemplos de esta técnica son la estereolitografía capa por capa (SLA) y el procesamiento digital por luz (DLP) (27)

Este tipo de impresora también es llamada impresora de resina, por ser la materia prima que utiliza, y es ideal para imprimir objetos con alta resolución y transparentes en su interior, lo que les confiere idoneidad para los tejidos blandos o huesos pequeños (figura 15).



Figura 15. Impresora de fotopolimerización (SLA). Imagen cedida por Laboratorio de Planificación 3D Parc Taulí.

1.5.3.3 Impresión en polvo

En este tipo de impresión se produce la unión de partículas de polvo. Esto se puede conseguir con un agente aglutinante líquido, o fusionando las partículas entre ellas, por medio de calor (*Selective Laser Sintering*, SLS) (29). Este tipo de impresora suele ser industrial y requiere de supervisión específica para su mantenimiento y seguridad, por lo que resultan menos accesibles al consumo general (figura 16).



Figura 16. Impresora de sinterización por láser (SLS). Imagen obtenida de <http://3dimpuls.com/index.php/en/book/export/html/84>

1.5.4 Utilidad y aplicaciones de la impresión 3D en Medicina

La impresión 3D (I3D) agrupa una serie de tecnologías de fabricación que, aplicadas al sector médico, aportan numerosas ventajas y supone un cambio en el paradigma en salud.

Aunque son numerosas las aplicaciones de la I3D en salud, las agrupamos en las siguientes (30):

- Fabricación de biomodelos o biorréplicas.
- Fabricación de herramientas a medida.
- Fabricación de implantes personalizados *custom-made*.
- Fabricación de fármacos.
- Fabricación de tejidos biocompatibles. Bioimpresión.

De todas estas aplicaciones, este estudio se centra en las de mayor utilidad en el ámbito de la Cirugía Ortopédica y Traumatología.

1.5.4.1 Fabricación de Biomodelos

Un biomodelo, o modelo anatómico 3D, es la representación sólida, tridimensional y exacta de una región anatómica u objeto de estudio anatómico (figura 17).

Es el resultado de la adquisición de una imagen, que se ha segmentado, procesado y finalmente imprimido mediante cualquiera de las técnicas anteriormente descritas.

Entre las utilidades que aportan los modelos anatómicos se encuentran: más información para el diagnóstico, mejora del estudio preoperatorio, mayor visión tridimensional intraoperatoria, docencia entre profesionales, mejora la comunicación con el paciente, etc.

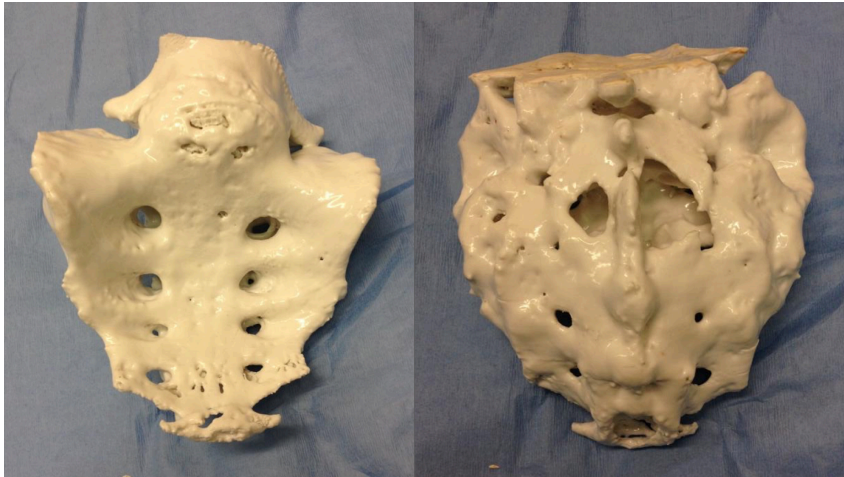


Figura 17. Biomodelo sacro. Imagen de caso propio realizado en el Laboratorio de Planificación Quirúrgica 3D de Parc Taulí.

1.5.42 Fabricación de herramientas a medida

La I3D permite la fabricación de herramientas totalmente personalizadas, tales como: ortesis o inmovilizaciones externas, guías quirúrgicas de posicionamiento, guías quirúrgicas de corte, instrumental quirúrgico, etc. (Figura 18).

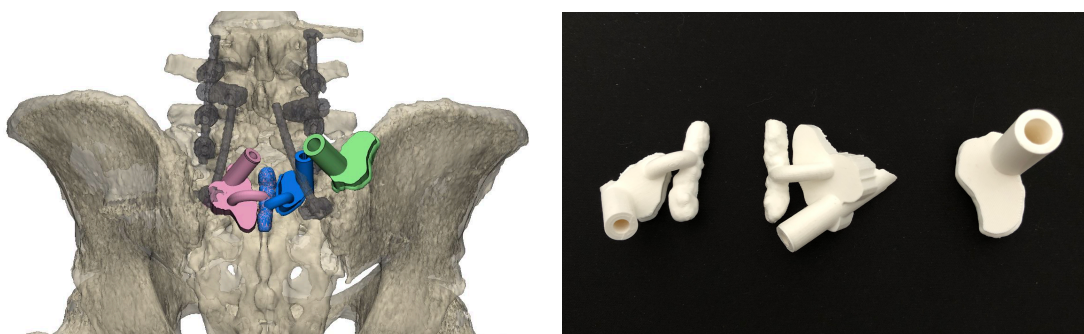


Figura 18. Segmentación pélvica y diseño de guías. Guías pélvicas imprimidas. Imágenes de caso propio realizado en el Laboratorio de Planificación Quirúrgica 3D de Parc taulí.

1.5.4.3 Fabricación de implantes personalizados

La I3D permite la fabricación de implantes personalizados para cualquier especialidad quirúrgica.

Dentro de los implantes imprimidos de manera estándar en la cirugía de columna se encuentran los dispositivos intersomáticos de titanio trabecular, por ejemplo.

La mayoría de los implantes personalizados, como prótesis articulares o material de osteosíntesis, se encuentran en estos momentos en fase de desarrollo y estandarización (figura 19). Sus ventajas son prometedoras, pero aún faltan estudios que aporten evidencia científica para extender su utilización.

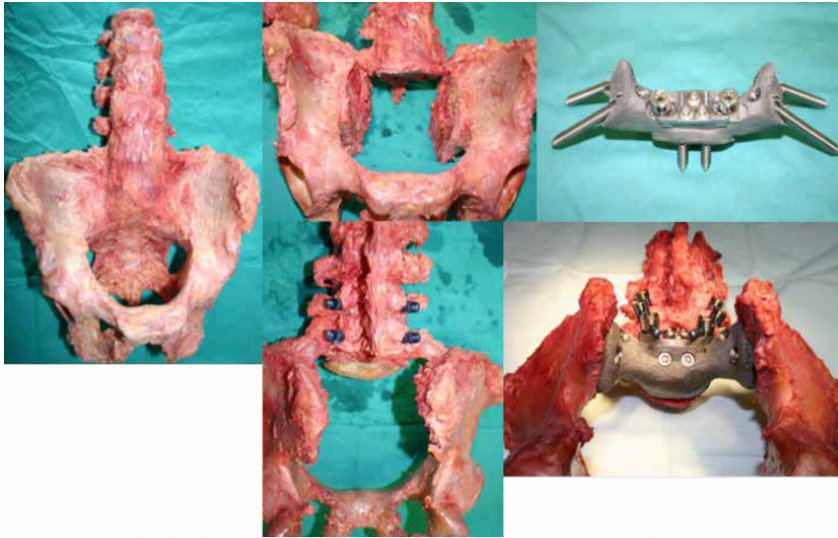


Figura 19. Impresión en titanio de implante personalizado sacro. Imagen cedida por Morales Codina (31)

1.6 Estado actual de la artrodesis cervical posterior guiada

A raíz de la finalización de la patente de FDM, en 2009, se empezó a utilizar globalmente la impresión 3D en multitud de ámbitos profesionales. El uso cada vez mayor de esta tecnología en medicina ha permitido, a nivel quirúrgico, introducir y desarrollar nuevas técnicas quirúrgicas con el objetivo de mejorar el resultado de las intervenciones, disminuir el tiempo y las complicaciones quirúrgicas.

El auge de la impresión 3D en medicina se ha traducido consecuentemente en un incremento de la producción científica acerca de esta tecnología.

Al realizar la búsqueda bibliográfica y utilizando únicamente las palabras “3D print”, ya se puede observar que, desde hace algo más de una década, el número de publicaciones referentes a la tecnología 3D ha sufrido un crecimiento exponencial, aún persistente en la actualidad (figura 20).

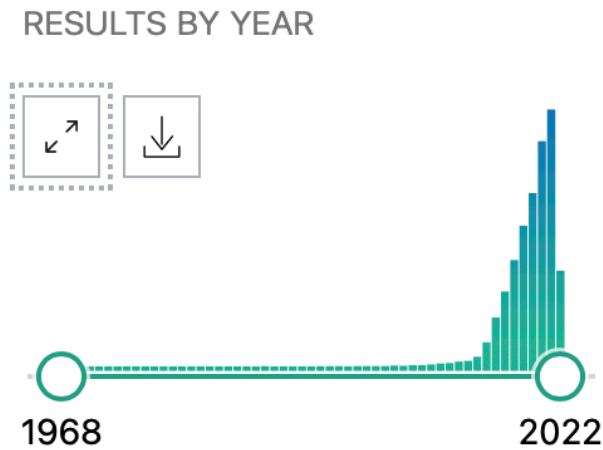


Figura 20. Evolución de la producción científica sobre la impresión 3D. Fuente: *Pubmed*.

Los estudios de mayor evidencia científica se han realizado en Asia, especialmente en China y Japón (Tabla 2).

La metodología utilizada en ellos ha sido muy heterogénea, tanto en el diseño de los estudios como en las técnicas utilizadas, las características de las guías o la clasificación utilizada para valorar la posición final del tornillo. El número de cervicales intervenidas también ha diferido entre los estudios centrados en el segmento suboccipital (C1-C2) y aquellos que estudian toda la cervical (C1 a C7).

El porcentaje de precisión media en los estudios de mayor impacto científico consultados ha sido de 96,6%, con un rango de precisión resultante desde el 94 al 100%.

| Autor [Ref.] | Año | País | Tamaño muestra(n) | Edad media | Diseño | Modelo | Tornillos (n) | Tipo tornillo | Clasificación colocación tornillo | Ratio precisión (%) |
|----------------------|------|-----------|-------------------|------------|---------------|---------|---------------|--|------------------------------------|---------------------|
| Sugawara et al. (32) | 2017 | Japón | 12 | 42-77 | Prospectivo | C1-C2 | 37 | Masa lateral C1, pedicular y lámina C2 | Kawaguchi et al. | 95,5 |
| Guo et al. (33) | 2017 | China | 13 | 45,1 | Prospectivo | C1-C2 | 37 | Masa lateral C1, Pedicular C2 | Mimics 15.0 software | 94,6 |
| Wu et al. (34) | 2017 | China | 20 | NR | Prospectivo | C1-C2 | 80 | Pedicular | Mimics software | 100 |
| Jiang et al. (35) | 2017 | China | 25 | 43,5 | Prospectivo | C1-C2 | 100 | Masa lateral C1, pedicular C2 | Modificación Gertzbein and Robbins | 96 |
| Pu et al. (36) | 2018 | China | 25 | 25-56 | Retrospectivo | C1-C2 | 100 | Pedicular | Kawaguchi et al. | 98 |
| Sugawara et al. (37) | 2018 | Japón | 103 | 15-85 | Prospectivo | C1 a C7 | 538 | Masa lateral C1, pedicular C2 a C7 | Kaneyama | 98,9 |
| Tian et al. (38) | 2019 | China | 32 | 47,2 | Retrospectivo | C2 | 64 | Pedicular, pars | Hlubek | 95,3 |
| Wang et al. (39) | 2019 | China | 19 | 58 | Retrospectivo | C1-C2 | 68 | Pedicular | Kawaguchi et al. | 94,1 |
| Fujita et al. (40) | 2021 | Japón | 17 | 36-84 | Retrospectivo | C3 a C7 | 77 | Pedicular | Gertzbein and Robbins | 98,7 |
| Pijpker et al. (41) | 2020 | Holanda | 2 cadáver | 87 | Prospectivo | C1 a C7 | 14 | Pedicular | CT Grading System "In" or "Out" | 98 |
| Bundoc et al. (42) | 2021 | Filipinas | 5 cadáver | NR | Prospectivo | C1 a C7 | 50 | Pedicular | Hojo et al. | 94 |
| Sallent et al. (43) | 2019 | España | 7 cadáver | NR | Prospectivo | C2 a C7 | 68 | Pedicular | Rajasekaran et al. | 61,8 |

Tabla 2. Análisis bibliográfico del uso de las guías para la artrodesis cervical posterior

La revisión realizada demuestra que la precisión en la colocación de los tornillos cervicales puede ser muy elevada. Los porcentajes de precisión superan el 95% en prácticamente todos los estudios, lo cual podría representar una técnica más fiable que las técnicas *free-hand* habituales.

Existen otros parámetros, que no son objeto de nuestro estudio principal, que han sido evaluados en los artículos de revisión y que supondrían una ventaja para el cirujano que utiliza las guías 3D, como son: el tiempo quirúrgico, la pérdida sanguínea, las complicaciones quirúrgicas o el uso de escopia intraoperatoria.

Los buenos resultados obtenidos en los estudios presentados sirven, sin duda, de estímulo para continuar los estudios y la investigación acerca del uso de la impresión 3D en la cirugía. Sin embargo, existen varias limitaciones a la hora de extraer conclusiones válidas, como son:

- Heterogeneidad de la metodología
- No hay estandarización en la creación de la guía
- Niveles de evidencia científica bajos

De esta forma, la mayoría de los autores coinciden en que son necesarios más estudios para demostrar con un mayor nivel de evidencia este grado de precisión y superioridad técnica respecto a las técnicas habituales.

2. OBJETIVO E HIPÓTESIS

2.1 Hipótesis nula (H0)

Las guías de artrodesis cervical posterior imprimidas en 3D no permiten la instrumentación cervical sobre espécimen de una manera segura, al producir lesiones sobre las estructuras vasculonerviosas adyacentes.

2.2 Hipótesis alternativa (H1)

Las guías de artrodesis cervical posterior imprimidas en 3D permiten la instrumentación cervical sobre espécimen de una manera segura, sin lesionar las estructuras vasculonerviosas adyacentes.

2.3 Objetivo del estudio

2.3.1 Objetivo Principal

- Instrumentar mediante tornillos las siete vértebras cervicales sin lesionar las estructuras vasculonerviosas adyacentes, guiados únicamente por una guía imprimida en 3D para broca y sin utilizar escopia.

2.3.2 Objetivos Secundarios

- Adaptar anatómicamente las guías cervicales sobre el modelo cervical imprimido en 3D.
- Comparar los trayectos virtuales *versus* reales sobre espécimen de los tornillos cervicales.
- Calcular la precisión de la colocación de los tornillos mediante guía 3D.
- Describir una metodología para el uso de la impresión 3D.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3- Material y métodos

Para la realización de este estudio disponemos de cinco columnas cervicales completas procedentes de donantes de cuerpo a la Facultad de Medicina de la Universitat Autònoma de Barcelona (Figura 21). Cada bloque fue identificado con un número aleatorio (Tabla 3).

| N.º ASIGNADO CADÁVER | EDAD | SEXO |
|-----------------------------|-------------|-------------|
| ESPECIMEN 025 | 98 años | Mujer |
| ESPECIMEN 060 | 81 años | Hombre |
| ESPECIMEN 434 | 44 años | Mujer |
| ESPECIMEN 423 | 84 años | Mujer |
| ESPECIMEN 062 | 92 años | Mujer |

Tabla 3. Número y características de las piezas anatómicas cervicales

Se han considerado previamente los siguientes criterios de exclusión en la selección de los especímenes:

- Especímenes de menores de edad
- Fracturas cervicales
- Tumores cervicales
- Malformaciones vertebrales
- Perfil frontal o sagital cervical no incluidos en el rango de normalidad

Se ha realizado la instrumentación de los especímenes en el Centro de Cirugía Experimental del Hospital Parc Taulí.



Figura 21. Piezas anatómicas cervicales del estudio procedentes del Departament de Ciències Morfològiques de la UAB.

3.1 Diseño del estudio

Para cumplir los objetivos establecidos y conseguir los resultados correspondientes que nos van a permitir confirmar o rechazar la hipótesis planteada se ha diseñado un estudio experimental sobre espécimen y modelo 3D. Para ello, se ha dividido este estudio en tres partes. Una primera parte, de diseño y análisis preoperatorio, donde se adquiere la imagen, se analiza, se procesa y se realiza el modelado 3D virtual; una segunda parte compuesta por la impresión 3D del modelo y las guías cervicales; y una tercera parte, quirúrgica, donde se interviene cada espécimen, primero sobre su modelo cervical y posteriormente sobre la pieza anatómica.

El estudio de los especímenes se ha realizado de manera secuencial. De esta manera, los resultados y observaciones obtenidos durante el desarrollo e intervención de la primera pieza han sido utilizados para proponer mejoras en el estudio de la segunda pieza, y así sucesivamente.

3.2 Adquisición y procesado de imagen

Se han obtenido las imágenes de cada espécimen mediante un aparato de TC *Siemens Healthcare GmbH, Germany Somatom Definition AS* (64-slice). Se han tomado cortes de 0.6 mm de grosor para producir las imágenes DICOM de cada pieza y se ha evaluado cada TC cervical por un profesional del equipo de Neuroradiología del Hospital Parc Taulí. Se han descrito los hallazgos radiológicos de cada pieza anatómica cervical:

Paciente 25

Estudio TC raquídeo cervical con adquisición axial desde occipital hasta mitad de D3, con posteriores reconstrucciones sagitales y coronales.

No se observan malformaciones óseas.
No se identifican fracturas.

Cambios degenerativos leves cervicales de predominio C3-C4-C5, con uncoartrosis, pérdida de altura de espacios intersomáticos y formación de pequeños quistes subcondrales.

Paciente 60

Estudio TC raquídeo cervical con adquisición axial desde occipital hasta D2, con posteriores reconstrucciones sagitales y coronales.

No se observan malformaciones óseas.
No se identifican fracturas.

Leves cambios degenerativos C5-C6-C7 con pérdida del espacio intersomático de predominio posterior, uncoartrosis, e irregularidades de las plataformas somáticas. Artrosis facetaria izquierda C3-C4 y derecha C4-C5.

Paciente 62

Estudio TC raquídeo cervical con adquisición axial desde occipital hasta D2, con posteriores reconstrucciones sagitales y coronales.

No se observan malformaciones óseas.
No se identifican fracturas.

Uncoartrosis C5-C6 y pérdida de altura del espacio intersomático de predominio posterior.
Artrosis difusa de facetarias.

Paciente 423

Estudio TC raquídeo cervical con adquisición axial desde occipital hasta mitad de D2, con posteriores reconstrucciones sagitales y coronales.

No se observan malformaciones óseas.

No se identifican fracturas.

Cambios degenerativos facetarios C4-C5 derechos.

Leve uncoartrosis de predominio derecho C3-C4-C5-C6. Osteofitosis marginal anterior C5-C6 y C7-D1.

Paciente 434

Estudio TC raquídeo cervical con adquisición axial desde occipital hasta D2, con posteriores reconstrucciones sagitales y coronales.

No se observan malformaciones óseas.

No se identifican fracturas.

Cambios degenerativos C6-C7 con pérdida de la altura del espacio intersomático, uncoartrosis, y proliferación osteofítica marginal. Reducción del calibre óseo foraminal izquierdo. Leve uncoartrosis izquierda C5-C6.

Posteriormente, la imagen DICOM se ha segmentado, renderizado y procesado hasta obtener el modelo 3D virtual de las piezas cervicales (Figura 22).

A continuación, y una vez obtenido el modelo cervical, se procedió al trazado virtual de la trayectoria de los tornillos y al diseño de las guías correspondientes.

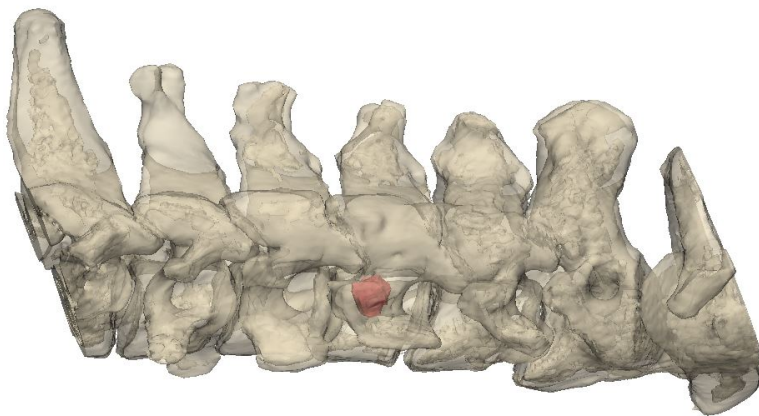


Figura 22. Modelo virtual cervical. Imagen propia tomada de Lab 3D Hospital Parc Taulí

3.3 Diseño de las guías

Se han analizado las herramientas quirúrgicas necesarias para la intervención que precisen ser guiadas. Para este estudio se ha utilizado el sistema de artrodesis cervical posterior *Next Link (Zimmer Biomet, Indiana, USA)*, donado por la empresa de manera desinteresada. Se han tomado las medidas del instrumental requerido para la intervención con un pie de rey electrónico.

Se han diseñado las guías quirúrgicas utilizando software específico 3D (*Mimics. Materialise NV, Leuven, Bélgica*). Para este estudio se han ideado guías cilíndricas monovertebrales para el paso de la broca (Figura 23).

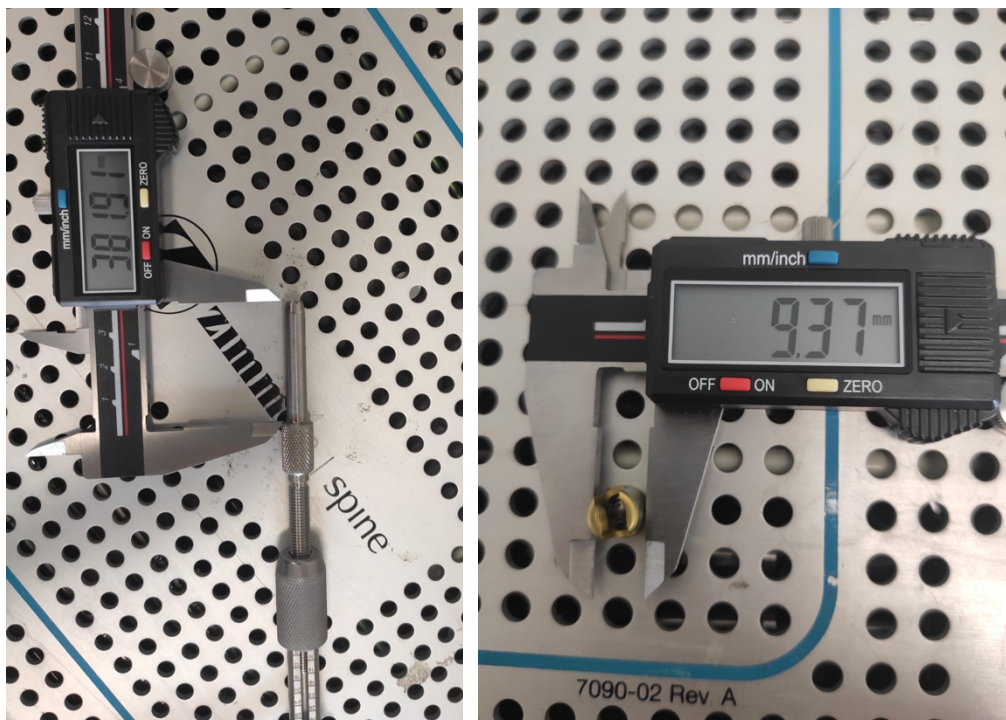


Figura 23. Medición con pie de rey electrónico del instrumental para la artrodesis. Imagen propia del estudio.

3.4 Impresión 3D

Se han imprimido los modelos y las guías cervicales de broca para la instrumentación cervical posterior mediante una impresora de escritorio de extrusión

(FDM) *Ultimaker S5* y *Ultimaker 3*, propiedad del Laboratorio de Planificación Quirúrgica 3D del Hospital Universitario Parc Taulí (figura 24).

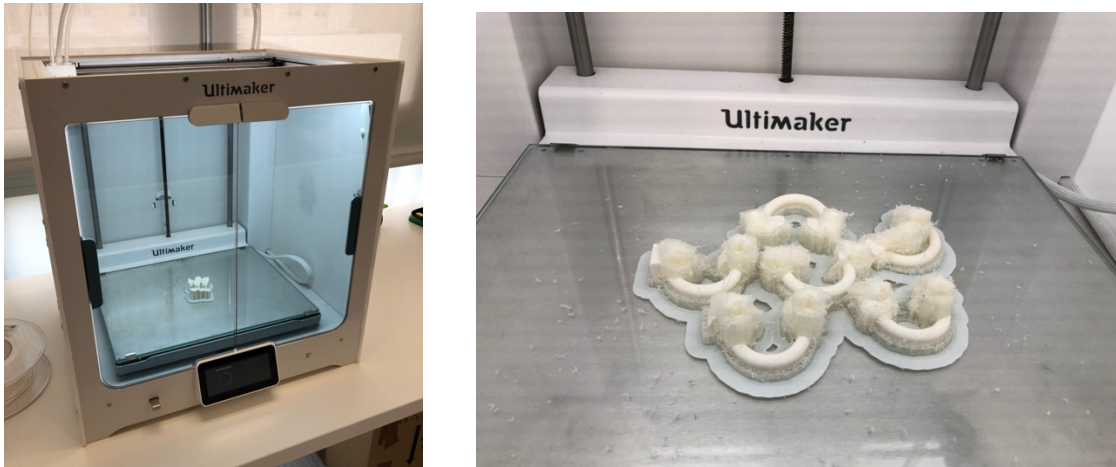


Figura 24. Impresora de extrusión. Guías cervicales recién imprimidas. Imágenes del Laboratorio de Planificación Quirúrgica 3D de Parc Taulí.

3.5 Técnica quirúrgica

Todos los especímenes han sido preparados mediante la exéresis de las partes blandas paravertebrales y se ha trabajado especialmente la exposición ósea cervical.

Los tornillos de C1, C3 a C6 utilizados han sido de 3.5 mm.

Los tornillos de C2 y C7 han sido de 4 mm.

La técnica quirúrgica utilizada para la instrumentación cervical ha sido la siguiente:

- C1 y C2: tornillos según la técnica de Harms (figura 12)
- C3 a C6: tornillos en masa articular según la técnica de Magerl (fig. 11)
- C7: tornillos transpediculares

3.6 Comprobación y análisis de resultados

Una vez imprimidas las guías y los modelos 3D cervicales se procede, en primer lugar, al análisis de adaptación de las guías sobre los modelos.

Para ello se ha diseñado un test para evaluar la adaptación de las guías cervicales. Las guías se han imprimido con un código de cifras y letras no consecutivas en cada una de ellas. A continuación, 10 voluntarios del servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Parc Taulí, identificados únicamente por el número de empleado, anotan en un cuestionario simple a qué vertebra del modelo corresponde cada guía cervical. Posteriormente el cuestionario es corregido y evaluado el resultado.

Una vez comprobada la adaptación anatómica de las guías cervicales, se procede a la instrumentación cervical del modelo imprimido en 3D y se realiza un análisis visual de la trayectoria de los tornillos, observando la integridad de los márgenes de las vértebras cervicales, forámenes de la arteria vertebral y canal medular.

Si el resultado conseguido en la instrumentación del modelo cervical demuestra que no se ha producido ninguna violación del espacio paravertebral, se procede a la instrumentación sobre el espécimen correspondiente.

Para evaluar la trayectoria de los tornillos se realiza una TC postoperatoria. Para ello se ha utilizado una modificación del método de Richter (Tabla 4 y 5). Los trayectos resultantes de los tornillos se han dividido siguiendo este método en 3 categorías:

- 1) **Richter 1**: los tornillos están completamente en el marco óseo.
- 2) **Richter 2**: el tornillo traspasa la cortical vertebral (menos de $\frac{1}{4}$ de diámetro del tornillo) sin lesionar estructuras vasculonerviosas adyacentes: arteria vertebral, médula espinal o raíz nerviosa.

3) **Richter 3**: El tornillo traspasa la cortical vertebral (más de ¼ del diámetro del tornillo) y/o existe lesión de estructuras vasculonerviosas adyacentes. Comprobado *de visu* o por TC postoperatoria.

| POSICIONAMIENTO TORNILLOS PEDICULARES CERVICALES (PS) | |
|--|--|
| GRUPO 1 PS | Correcta colocación del tornillo, sin perforación del pedículo o con una perforación <1 mm |
| GRUPO 2 PS | Perforación del pedículo >1 mm sin necesidad de revisión del tornillo |
| GRUPO 3 PS | Perforación del pedículo >1 mm con necesidad de revisión del tornillo debido a la lesión de raíz nerviosa o medular o a la reducción de la estabilidad biomecánica |

Tabla 4. Evaluación de la posición postoperatoria de los tornillos pediculares cervicales según Richter et al. (44)

| POSICIONAMIENTO TORNILLOS TRANSARTICULARES C1/C2 (TAS) | |
|---|---|
| GRUPO 1 TAS | Correcta colocación del tornillo sin perforación del pedículo o con una perforación <1 mm y correcta fijación a la masa lateral de C1 |
| GRUPO 2 TAS | Perforación del pedículo >1 mm sin necesidad de revisión del tornillo |
| GRUPO 3 TAS | Perforación del pedículo >1 mm o inapropiada fijación a la masa lateral de C1 con necesidad de revisión del tornillo debido a la lesión de raíz nerviosa o medular o a la reducción de la estabilidad biomecánica |

Tabla 5. Evaluación de la posición postoperatoria de los tornillos transarticulares C1/C2 según Richer et al. (44)

Para comparar el trayecto de los tornillos virtuales *versus* reales se ha recurrido al mismo programa informático, *Materialise*, que se ha utilizado para la fase de diseño de las guías. Para ello, una vez realizado la TC postoperatoria se superponen ambas TC (pre y postoperatoria) y ambos trayectos de los tornillos, representados mediante cilindros del mismo diámetro que el del implante (Figura 25). De esta manera se han comparado individualmente los trayectos virtuales de los tornillos, realizados en la fase de diseño y los trayectos reales de la intervención, mediante:

- Diferencia entre el punto de entrada del tornillo planificado *versus* tornillo real (DPEV). Calculada mediante la distancia en milímetros entre el centro de la circunferencia de ambos cilindros superpuestos, en su contacto con la cortical externa vertebral.
- Diferencia entre el ángulo de trayectoria del tornillo planificado *versus* tornillo real (DAEV). Calculada mediante el mayor de los ángulos que forma la línea del eje central de ambos cilindros superpuestos en cualquiera de los planos.
- Diferencia media de los puntos de entrada vertebral, ángulo de entrada vertebral y desviación estándar de ambas mediciones entre todos los tornillos de cada caso (DMPEV, DMDAEV, DPEV y DEDAEV respectivamente). Calculadas para cada espécimen por separado y para cada segmento cervical en conjunto.

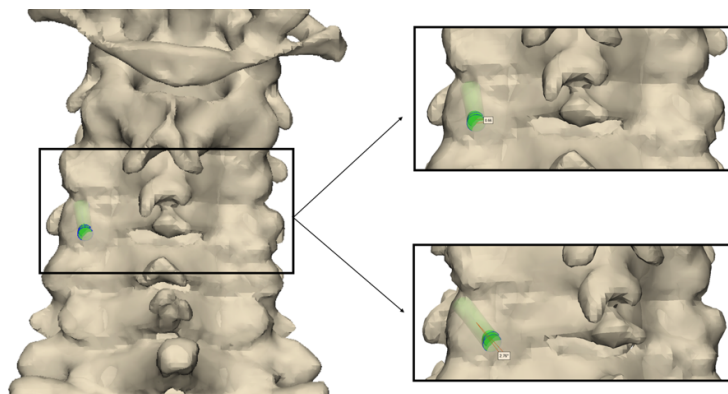


Figura 25. Cálculo de la diferencia del punto de entrada vertebral (DPEV) y ángulo de entrada vertebral (DAEV). Imagen propia del estudio.

3.7 Aspectos éticos, legales y tratamiento de los datos del estudio

Este estudio se ha llevado a cabo respetando estrictamente los principios éticos de investigación vigente en España.

Todos los participantes y colaboradores del estudio han seguido las Normas de la Buena Práctica Clínica.

Se ha obtenido la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica antes de la realización del estudio (Anexo II).

La donación de cuerpos a la Facultad de Medicina de la Universitat Autònoma de Barcelona está regulada por un documento de aceptación aprobado por el Comité de Ética y Experimentación Animal y Humana de la Universitat Autònoma de Barcelona (procedimiento CEEAH 2904 aprobado el 11 de marzo de 2015).

Las imágenes médicas de los casos estudiados son totalmente anónimas y no hay posibilidad de conocer su identificación. Los datos del estudio han sido tratados con estricta confidencialidad y están bajo la custodia únicamente del personal investigador.

4. RESULTADOS

4.1 Pieza anatómica 60

ADQUISICIÓN Y PROCESADO DE IMAGEN. DISEÑO VIRTUAL

Se obtiene una TC del segmento cervical y se realiza el procesamiento y la fase de diseño con el *software Materialise*.

Se diseñan las guías cervicales vértebra a vértebra, compuestas por un cuerpo sólido, apoyado en la masa lateral de la vértebra, atravesado por un cilindro hueco para la colocación de la guía de broca, con la angulación descrita en la intervención. Ambos cuerpos de la guía cervical están conectados por encima de la línea media del campo quirúrgico por un cilindro macizo en forma de semicírculo, que ejerce la función de unión de ambos lados de la guía y de punto de apoyo para el cirujano durante la intervención.

IMPRESIÓN MODELO Y GUÍAS 3D. INTERVENCIÓN SOBRE MODELO 60

Se obtienen los siguientes resultados sobre puntos clave:

- Material de impresión modelo y guías: Ácido Poliláctico (PLA).
- Test encaje guía cervical: 100% aciertos (Tabla 6).
- Tolerancia paso de guía de broca: 0.2 mm. Una tolerancia menor resulta en el bloqueo del paso de la guía de broca. Una tolerancia mayor produce un movimiento excesivo de la guía de broca.
- Grosor de pared de la guía: el grosor inicial de 2 mm provocó la rotura de la guía cervical por lo que se indica mayor grosor a la guía.
- Técnica quirúrgica: la posición del instrumental guiado choca con la espinosa de C4-C5-C6 debido a la dirección divergente en la colocación de los tornillos, por lo que se precisa modificar levemente la técnica quirúrgica, disminuir la divergencia y reimprimir las guías (figura 26).

- Densidad del material: una alta densidad de impresión produce una excesiva resistencia para el paso de broca manual por lo que incrementa la dificultad de perforación y estrés de las guías imprimidas.

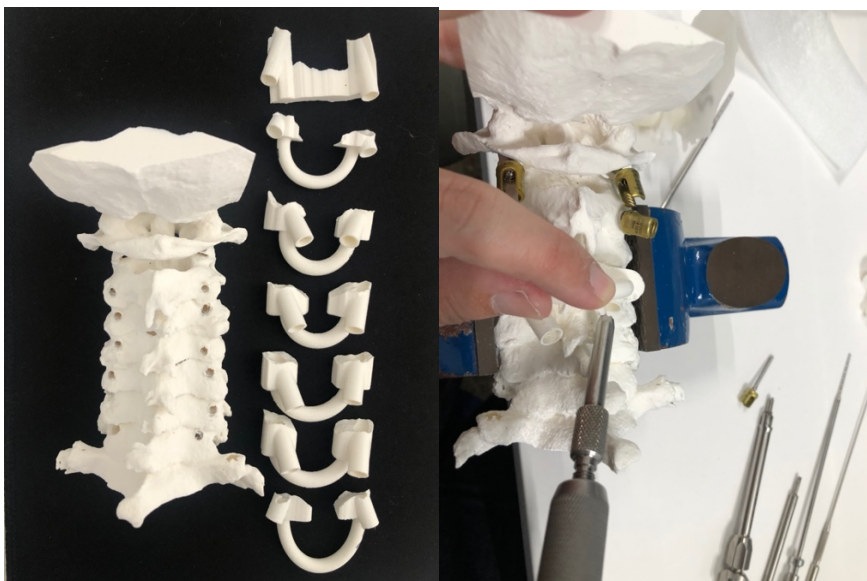


Figura 26. Modelo 60 y guías cervicales C1 a C7. Instrumentación sobre modelo.

INTERVENCIÓN SOBRE CADÁVER Y TC POSTOPERATORIO

Se realiza la intervención en el Centro de Cirugía Experimental del Hospital Parc Taulí, sin incidencias ni complicaciones.

No se utiliza escopia para la intervención.

La sujeción de la pieza anatómica resulta un punto clave para la instrumentación, requiriendo un sargento en mesa operatoria.

Las dificultades de la instrumentación, por el choque de la guía sobre la espinosa de la columna cervical media, no se vuelven a producir gracias a la corrección aplicada sobre el ángulo de entrada vertebral.

Un elemento clave para la estabilidad y encaje de la guía es la disección exhaustiva de las inserciones de partes blandas de las zonas de masa lateral y láminas vertebrales.

La fuerza aplicada sobre la broca es excesiva para el nivel de estabilidad de la guía, la cual sufre una pequeña basculación durante el trabajo de brocado de orificio del tornillo.

Para solucionar este inconveniente se propone modificar el diseño de la próxima guía y añadir dos orificios para colocar sendos pines de estabilidad.

Los resultados de la TC postoperatoria sobre la posición de los tornillos se representan en la Tabla 7:

De especial relevancia fue el malposicionamiento del tornillo izquierdo de C1. Presenta un trayecto intracanal. Se realiza la extracción occipital de la pieza anatómica y se analiza visualmente la trayectoria anómala del tornillo (Figura 27).

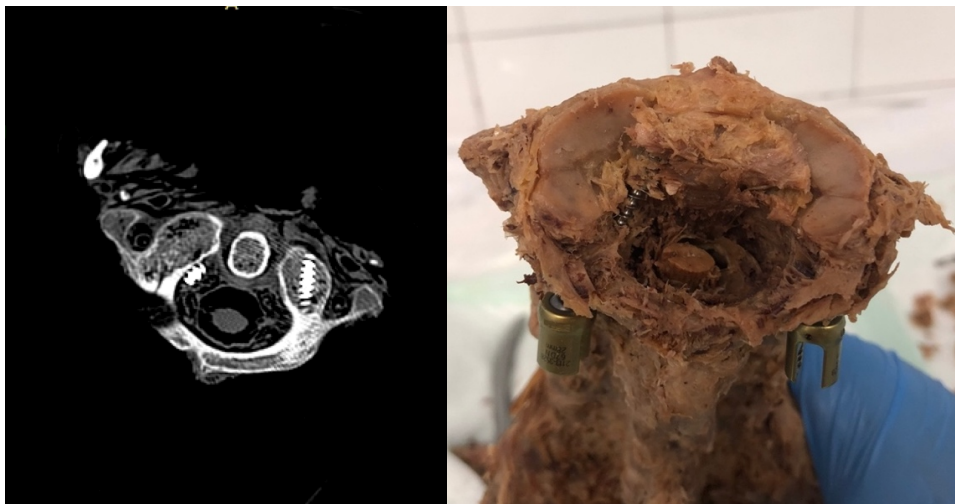


Figura 27. TC postoperatorio y pieza anatómica 60 instrumentada. Se puede observar el trayecto intracanal del tornillo C1 izquierdo.

Las diferencias vértebra a vértebra de la distancia del punto de entrada vertebral (DEPV) y ángulo de entrada (DAE) se muestran en la Tabla 8.

Se ha calculado la diferencia global de la técnica teniendo en cuenta la diferencia media de la distancia (DMDEPV), la diferencia media del ángulo de entrada (DMDAE)

y sus desviaciones estándar, tanto de la distancia (DEDEPV) como del ángulo (DEDAE) (Tabla 9).

TEST ENCAJE GUÍA CERVICAL. MODELO 60 (n=10)

| VÉRTEBRA | C1 | C2 | C3 | C4 | C5 | C6 | C7 | TOTAL |
|----------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------------|
| ACIERTOS | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 70 |
| TOTAL % | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |

Tabla 6. Test encaje cervical sobre modelo 60

| ANÁLISIS DE LA POSICIÓN DE LOS TORNILLOS CERVICALES | | | | | | | | | | | | | | |
|---|----|---|----|---|----|---|----|---|----|---|----|---|----|---|
| MOD 60 | C1 | | C2 | | C3 | | C4 | | C5 | | C6 | | C7 | |
| LADO | D | I | D | I | D | I | D | I | D | I | D | I | D | I |
| RICHTER | 1 | 3 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 | 1 | 2 | 1 | 2 |

Tabla 7. Análisis postoperatorio de posicionamiento sobre pieza 60

| DIFERENCIAS TORNILLOS VIRTUALES VS REALES | | | | | | | | | | | | | | |
|---|-----|------|-----|-----|------|------|------|-----|-----|------|------|------|-----|------|
| MOD60 | C1 | | C2 | | C3 | | C4 | | C5 | | C6 | | C7 | |
| LADO | D | I | D | I | D | I | D | I | D | I | D | I | D | I |
| DPEV (mm) | 1,4 | 4,6 | 2,1 | 3,9 | 2,1 | 2,4 | 1,9 | 2,7 | 5,3 | 3,5 | 7 | 2,7 | 1,0 | 1,6 |
| DAE(°) | 4,8 | 20,2 | 5,8 | 5,1 | 19,5 | 15,1 | 16,6 | 7,3 | 4,9 | 25,5 | 26,3 | 24,5 | 8,8 | 19,9 |

Tabla 8. Diferencias DPEV y DAEV pieza anatómica vs. Modelo virtual

| DIFERENCIAS TOTALES TORNILLOS VIRTUALES VS REALES | | | | |
|---|-------------|-----------|-------------|-----------|
| MODELO 60 | DMDEPV (mm) | DMDAE (°) | DEDEPV (mm) | DEDAE (°) |
| | | 3,05 | 14,62 | 1,67 |

Tabla 9. Diferencias medias totales angulación y distancia punto entrada

4.2 Pieza anatómica 25

ADQUISICIÓN Y PROCESADO DE LA IMAGEN. DISEÑO VIRTUAL

Se obtiene una TC del segmento cervical y se realiza el procesamiento y la fase de diseño con el *software Materialise*.

Se diseñan las guías cervicales vértebra a vértebra, compuestas por un cuerpo sólido, apoyado en la masa lateral de la vértebra, atravesado por un cilindro hueco para la colocación de la guía de broca, con la angulación descrita en la intervención. Ambos cuerpos de la guía cervical están conectados por encima de la línea media del campo quirúrgico por un cilindro macizo en forma de semicírculo, que ejerce la función de unión de ambos lados de la guía y de punto de apoyo para el cirujano durante la intervención. Teniendo en cuenta las dificultades de estabilidad de la guía anterior durante la intervención, hemos añadido dos orificios de 1 mm en la zona semicircular de la guía por donde se introducen dos pines convergentes que se anclan en las láminas de la vértebra.

IMPRESIÓN MODELO Y GUÍAS 3D. INTERVENCIÓN SOBRE MODELO 25

Se obtienen los siguientes resultados sobre puntos clave:

- Material de impresión modelo y guías: Ácido Poliláctico (PLA).
- Test encaje guía cervical: 94,28% aciertos (Tabla 10).
- Tolerancia paso de guía de broca: 0.2 mm.
- Grosor de pared de la guía: el aumento de grosor de la guía a 4 mm ofrece mayor resistencia al paso del instrumental y no sufre roturas.
- Técnica quirúrgica: la posición del instrumental guiado y la instrumentación del modelo se realizan sin incidencias por lo que se procede a la intervención sobre pieza anatómica.

- Los pines aumentan claramente la estabilidad de la guía. Se han escogido dos pines lisos de 2 mm. de ancho anclados a la lámina de la vértebra con una introducción mínima de 0.5 mm.

INTERVENCIÓN SOBRE ESPÉCIMEN Y TC POSTOPERATORIO

Se realiza la intervención en el Centro de Cirugía Experimental del Hospital Parc Taulí, sin incidencias ni complicaciones. No se utiliza escopia para la intervención. Se sujeta la pieza anatómica con un sargento en mesa operatoria.

La sujeción de las guías con los pines mejora notablemente la sensación de estabilidad de la guía, aunque a la hora de realizar la intervención se produce un nuevo balanceo de esta. Se identifican dos potenciales factores desestabilizantes:

- Los dos pines están orientados en el mismo plano del espacio
- El brazo de palanca de la guía de broca calibrada es excesivo para la guía y debilita la estabilidad de la guía, especialmente en el sentido craneocaudal (figura 28).



Figura 28. Impresión de modelo 25 y sus guías de C1 a C7. Instrumentación pieza anatómica

Se proponen dos soluciones para la próxima guía:

- Ampliar el número de pines a 4 y buscar dos planos diferentes de anclaje, reforzando especialmente el sentido craneocaudal. Dado que la vértebra donde trabajamos no dispone de más espacio, se propone que dos de los anclajes accesorios sean a una vértebra adyacente.
- Obviar la guía de broca calibrada y obtener una guía de broca personalizada y calibrada directamente. De esta forma se puede obtener un cilindro más grueso y así eliminar el brazo de palanca de la guía de broca.

El análisis del resultado de la TC postoperatoria muestra que todos los tornillos se han colocado correctamente (Tabla 11).

Las diferencias en el punto de entrada y angulación de los tornillos reales respecto a los virtuales muestran un peor comportamiento especialmente en el segmento C6 y ha resultado claramente más preciso en el segmento C7 (Tabla 12).

El análisis de la diferencia global de los tornillos resulta en una desviación total media del punto de entrada vertebral de 2,09 mm y una diferencia media sobre la angulación de 5,90° (Tabla 13).

TEST ENCAJE GUÍA CERVICAL. MODELO 25 (n=10)

| VÉRTEBRA | C1 | C2 | C3 | C4 | C5 | C6 | C7 | TOTAL |
|----------|-----|-----|-----|-----|----|----|----|---------------|
| ACIERTOS | 10 | 10 | 10 | 10 | 8 | 9 | 9 | 66/70 |
| TOTAL % | 100 | 100 | 100 | 100 | 80 | 90 | 90 | 94,28% |

Tabla 10. Test encaje guía cervical sobre modelo 25

| ANÁLISIS DE LA POSICIÓN DE LOS TORNILLOS CERVICALES | | | | | | | | | | | | | | |
|---|----|---|----|---|----|---|----|---|----|---|----|---|----|---|
| MOD. 25 | C1 | | C2 | | C3 | | C4 | | C5 | | C6 | | C7 | |
| LADO | D | I | D | I | D | I | D | I | D | I | D | I | D | I |
| RICHTER | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |

Tabla 11. Análisis postoperatorio del posicionamiento de los tornillos sobre pieza anatómica 25

| DIFERENCIAS TORNILLOS VIRTUALES VS REALES | | | | | | | | | | | | | | |
|--|-----------|-----|-----------|-----|-----------|-----|-----------|-----|-----------|-----|-----------|------|-----------|-----|
| MOD.25 | C1 | | C2 | | C3 | | C4 | | C5 | | C6 | | C7 | |
| LADO | D | I | D | I | D | I | D | I | D | I | D | I | D | I |
| DPEV (mm) | 2,8 | 2,2 | 2 | 1,3 | 1,4 | 1,3 | 1,1 | 1,4 | 1,4 | 2,1 | 6,7 | 2,8 | 0,9 | 1,5 |
| AE° | 3 | 0,9 | 4,6 | 9,6 | 8,1 | 6,3 | 5,1 | 2,6 | 7,9 | 4,7 | 12,7 | 13,9 | 0,8 | 2,1 |

Tabla 12. Análisis de las diferencias de ángulo y distancia del punto de entrada vertebral en la pieza anatómica 25

| DIFERENCIAS TOTALES TORNILLOS VIRTUALES VS REALES | | | | | | | | |
|--|-----------------|--|----------------|--|-----------------|--|----------------|--|
| | DMD (mm) | | DMA (°) | | DED (mm) | | DEA (°) | |
| MODELO 25 | 2,09 | | 5,90 | | 1,47 | | 4,13 | |

Tabla 13. Análisis de las diferencias medias totales de ángulo y distancia punto de entrada de la pieza anatómica 25

4.3 Pieza anatómica 434

ADQUISICIÓN Y PROCESADO DE LA IMAGEN. DISEÑO VIRTUAL

Continuando con la experiencia anterior, y una vez adquirida la imagen (Figura 29) se desarrolla una guía con pines de fijación. En esta ocasión se diseña una guía con 4 orificios para 4 pines de fijación que se anclan en dos planos diferentes, para estabilizar la guía de su desplazamiento caudal-craneal cuando se ejerce presión sobre ella.

Los anclajes de los pines se realizan: dos sobre la lámina de la vértebra a instrumentar y dos más sobre la lámina de la vértebra superior. Los pines de anclaje en la vértebra superior sirven de apoyo a la guía y se introducen entre 1 y 2 mm en la cortical de la vértebra adyacente.



Figura 29. Corte sagital preoperatorio de la pieza cervical del espécimen 434

IMPRESIÓN MODELO Y GUÍAS 3D. INTERVENCIÓN SOBRE MODELO 434

En esta ocasión se utiliza para la impresión del modelo un nuevo tipo de material, el TPU (Poliuretano Termoplástico). Se trata de un material termoplástico flexible y resistente a la abrasión. Con ciertas mezclas puede llegar a ser muy blando.

Se pretende aprovechar esta característica diferencial para instrumentar con mayor facilidad el modelo 3D.

Se obtienen los siguientes resultados:

- El resultado del test de encaje es del 100% (Tabla 14).
- La adaptación de las guías quirúrgicas sobre modelo de TPU es de la misma calidad que con PLA (Figura 30).
- La colocación de los pines de fijación no es posible. Al ser un termoplástico blando y flexible cuando se intenta clavar los pines, estos rebotan sobre el material.
- El brocado se realiza sin incidencias.

- La colocación de los tornillos es muy segura a pesar de no contar con sensación de resistencia.

Se proponen las siguientes alternativas a este tipo de modelo:

- Usar pines brocados o roscados, o agujas de Kirschner (AK) introducidas a motor.
- Usar otro tipo de estabilización de la guía que no sea mediante pines.

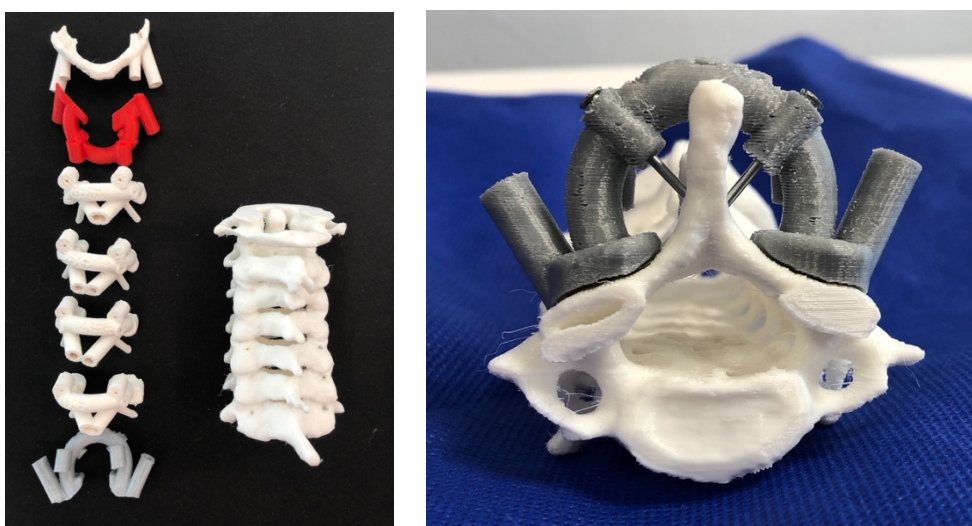


Figura 30. Impresión del modelo cervical 434 con sus guías de C1 a C7. Visión de la colocación de la guía de C7 con pines de fijación.

INTERVENCIÓN SOBRE CADÁVER Y TC POSTOPERATORIO

En la pieza anatómica 434 se produjo un gran inconveniente. La dureza de las vértebras del espécimen fue superior al hueso normal, por lo que las guías imprimidas inicialmente fracasaron, al ejercerse una presión excesiva sobre las mismas durante el trabajo y no disponer de instrumental apto para uso sobre hueso con una dureza incrementada.

Realizamos dos modificaciones sobre cadáver en este caso para adaptarnos:

- Brocado del punto de entrada a motor
- Estabilización de la guía sin pines, sólo con soporte externo de la guía

El resultado de la intervención, una vez realizadas las modificaciones pertinentes arroja los siguientes resultados clínicos:

- La presión sobre la guía, cuando es excesiva, sigue provocando rotación de ésta y deslizamiento en sentido craneal.
- El hueso excesivamente duro supone un verdadero problema a la hora de realizar la instrumentación con seguridad

Se proponen las siguientes mejoras y modificaciones para el próximo espécimen:

- Ampliar la estabilidad de la guía con 2 AK de 1.6 mm colocadas a motor en lugar de los pines
- Brocado guiado del punto de entrada del tornillo

El análisis del resultado de la TC postoperatoria muestra que todos los tornillos se han colocado correctamente a excepción del tornillo C1 izquierdo, el cual se ha colocado totalmente en un trayecto extraóseo, y el C3 derecho, que muestra una pequeña perforación cortical (Tabla 15).

Las diferencias en el punto de entrada y angulación de los tornillos reales respecto a los virtuales muestran un peor comportamiento del tornillo C1 y ha resultado más preciso en el segmento C7 (Tabla 16).

El análisis de la diferencia global de los tornillos resulta en una desviación total media del punto de entrada vertebral de 2,62 mm y una diferencia media sobre la angulación de 11.18°, mostrando un pequeño retroceso en resultados respecto al espécimen previo (Tabla 17).

TEST ENCAJE GUÍA CERVICAL. MODELO 434 (n=10)

| VÉRTEBRA | C1 | C2 | C3 | C4 | C5 | C6 | C7 | TOTAL |
|----------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------------|
| ACIERTOS | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 70 |
| TOTAL % | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |

Tabla 14. Test encaje guía cervical sobre modelo 434.

| ANÁLISIS DE LA POSICIÓN DE LOS TORNILLOS CERVICALES | | | | | | | | | | | | | | |
|---|----|---|----|---|----|---|----|---|----|---|----|---|----|---|
| MOD. 434 | C1 | | C2 | | C3 | | C4 | | C5 | | C6 | | C7 | |
| LADO | D | I | D | I | D | I | D | I | D | I | D | I | D | I |
| RICHTER | 1 | 3 | 1 | 1 | 2 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |

Tabla 15. Análisis postoperatorio del posicionamiento de los tornillos sobre la pieza anatómica 434

| DIFERENCIAS TORNILLOS VIRTUALES VS REALES | | | | | | | | | | | | | | |
|---|------|------|-----|-----|------|------|------|------|-----|-----|------|-----|-----|-----|
| MOD.434 | C1 | | C2 | | C3 | | C4 | | C5 | | C6 | | C7 | |
| LADO | D | I | D | I | D | I | D | I | D | I | D | I | D | I |
| DPEV (mm) | 2,1 | 8,7 | 2,2 | 0,4 | 3 | 3,9 | 2,7 | 1,5 | 1,9 | 1 | 3,4 | 2,8 | 1,5 | 1,1 |
| AE(°) | 15,7 | 33,3 | 7,9 | 4,9 | 14,9 | 11,3 | 12,9 | 12,1 | 7,6 | 6,6 | 13,8 | 9,6 | 2,9 | 2,6 |

Tabla 16. Análisis de las diferencias de ángulo y distancia del punto de entrada vertebral en la pieza anatómica 434

| DIFERENCIAS TOTALES TORNILLOS VIRTUALES VS REALES | | | | |
|---|----------|---------|----------|---------|
| | DMD (mm) | DMA (°) | DED (mm) | DEA (°) |
| MODELO 434 | 2,62 | 11,18 | 2,01 | 7,65 |

Tabla 17. Análisis de las diferencias medias totales de ángulo y distancia punto de entrada de la pieza anatómica 434

4.3 Pieza anatómica 62

ADQUISICIÓN Y PROCESADO DE LA IMAGEN. DISEÑO VIRTUAL

En este cuarto caso, además del uso de pines se ha pretendido mejorar la estabilidad de la guía mediante la adición de pequeñas prolongaciones cilíndricas de la guía hacia la vértebra inferior, sin necesidad de perforarla. De esta manera se diseña una

guía con 4 orificios para cuatro pines de sujeción: 2 hacia la lámina de la vértebra superior y 2 cruzados a través de la propia lamina de la vértebra a instrumentar. Las prolongaciones de la guía hacia el macizo articular inferior tienen como objetivo reforzar la estabilidad de la guía para el desplazamiento caudal-craneal, que es la dirección que más presión soporta cuando se realizan las perforaciones.

IMPRESIÓN MODELO Y GUÍAS 3D. INTERVENCIÓN SOBRE MODELO 62

- Material de impresión modelo y guías: Ácido Poliláctico (PLA)
- Test encaje guía cervical: 97,14% aciertos (Tabla 18).
- Tolerancia paso de guía de broca: 0.2 mm.
- Técnica quirúrgica: No se ha conseguido el apoyo completo y anatómico de las prolongaciones de la guía a la vértebra adyacente. Este pequeño error, de entre 0,5-1 mm, se ha atribuido a la calidad de la impresión. La posición del instrumental guiado y la instrumentación del modelo se realizan sin más incidencias por lo que se procede a la intervención sobre cadáver (Figura 31).
- Las AK mantienen una elevada estabilidad de la guía.

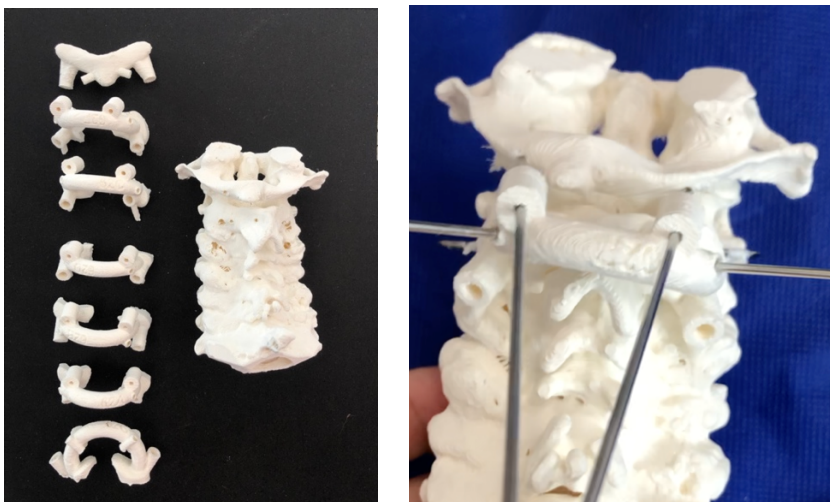


Figura 31. Impresión de modelo cervical 62 y sus guías cervicales de C1 a C7. Instrumentación C2 del modelo cervical con agujas de Kirschner

INTERVENCIÓN SOBRE CADÁVER Y TC POSTOPERATORIO

La intervención sobre el espécimen 62 tuvo las siguientes incidencias:

- La adaptación de las guías fue correcta excepto por las prolongaciones de la guía, donde queda un pequeño espacio ya observado sobre modelo.
- El uso del motor para el brocado puede deteriorar la guía y provocar desviaciones posteriores.

El análisis del resultado de la TC postoperatoria muestra que todos los tornillos se han colocado correctamente a excepción del tornillo C4 izquierdo, el cual se ha colocado claramente en un trayecto extraóseo. El resto de los tornillos se distribuyen como se indica en la Tabla 19 entre Richter 1 y 2 (Figura 32).

Las diferencias en el punto de entrada y angulación de los tornillos reales respecto a los virtuales muestran un confirman un peor comportamiento del tornillo C4 izquierdo (Tabla 20).

El análisis de la diferencia global de los tornillos resulta en una desviación total media del punto de entrada vertebral de 3,07 mm y una diferencia media sobre la angulación de 10,04°, mostrando una cierta estabilidad en resultados respecto al espécimen previo (Tabla 21).

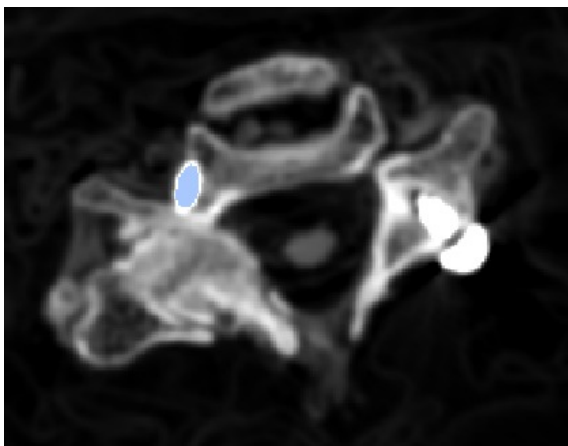


Figura 32. Imagen extracortical del tornillo C7 izquierdo. Evaluado como Richter 2.

TEST ENCAJE GUÍA CERVICAL. MODELO 62 (n=10)

| VÉRTEBRA | C1 | C2 | C3 | C4 | C5 | C6 | C7 | TOTAL |
|----------|-----|-----|-----|-----|----|----|-----|-------|
| ACIERTOS | 10 | 10 | 10 | 10 | 9 | 9 | 10 | 68/70 |
| TOTAL % | 100 | 100 | 100 | 100 | 90 | 90 | 100 | 97,14 |

Tabla 18. Test encaje cervical sobre modelo 62

| ANÁLISIS DE LA POSICIÓN DE LOS TORNILLOS CERVICALES | | | | | | | | | | | | | | |
|---|----|---|----|---|----|---|----|---|----|---|----|---|----|---|
| MOD. 62 | C1 | | C2 | | C3 | | C4 | | C5 | | C6 | | C7 | |
| LADO | D | I | D | I | D | I | D | I | D | I | D | I | D | I |
| RICHTER | 1 | 1 | 2 | 1 | 1 | 1 | 1 | 3 | 1 | 2 | 1 | 1 | 2 | 2 |

Tabla 19. Análisis postoperatorio del posicionamiento de los tornillos sobre la pieza anatómica 62

| DIFERENCIAS TORNILLOS VIRTUALES VS REALES | | | | | | | | | | | | | | |
|---|-----|-----|-----|-----|-----|------|----|------|-----|------|-----|------|-----|-----|
| MOD.62 | C1 | | C2 | | C3 | | C4 | | C5 | | C6 | | C7 | |
| LADO | D | I | D | I | D | I | D | I | D | I | D | I | D | I |
| DPEV (mm) | 0,6 | 1,6 | 0,4 | 0,2 | 0,2 | 5,9 | 4 | 11 | 1,4 | 8,8 | 0,8 | 5,4 | 1,5 | 0,7 |
| AE° | 1,9 | 6,1 | 8,7 | 3,1 | 11 | 22,5 | 13 | 11,9 | 2,6 | 19,7 | 12 | 12,9 | 6,8 | 8 |

Tabla 20. Análisis de las diferencias de ángulo y distancia del punto de entrada vertebral en la pieza anatómica 62

| DIFERENCIAS TOTALES TORNILLOS VIRTUALES VS REALES | | | | |
|---|----------|---------|----------|---------|
| | DMD (mm) | DMA (°) | DED (mm) | DEA (°) |
| MODELO 62 | 3,07 | 10,04 | 3,48 | 6,04 |

Tabla 21. Análisis de las diferencias medias totales de ángulo y distancia punto de entrada de la pieza anatómica 62

4.5 Pieza anatómica 423

ADQUISICIÓN Y PROCESADO DE LA IMAGEN. DISEÑO VIRTUAL

En este último caso se diseña la guía con las características de la guía previa. 4 orificios para colocación de agujas Kirschner y dos prolongaciones hacia la vértebra inferior en sendas superficies articulares de la vértebra. En el caso de la vértebra C7 se imprimieron las prolongaciones hacia la vértebra superior, por motivos anatómicos de la pieza.

IMPRESIÓN MODELO Y GUÍAS 3D. INTERVENCIÓN SOBRE MODELO 423

- Material de impresión modelo y guías: Ácido Poliláctico (PLA) (Figura 31)
- Test encaje guía cervical: 100% aciertos (Tabla 22).
- Tolerancia paso de guía de broca: 0.2 mm.
- Técnica quirúrgica: Ha mejorado, pero no se ha conseguido el apoyo completo y anatómico de las prolongaciones de la guía a la vértebra adyacente. La posición del instrumental guiado y la instrumentación del modelo se realizan sin más incidencias por lo que se procede a la intervención sobre cadáver (Figura 33).
- Se consigue la estabilidad de la guía con este diseño.



Figura 33. Modelo 423 y guías

INTERVENCIÓN SOBRE CADÁVER Y TC POSTOPERATORIO

La intervención sobre cadáver se realiza sin incidencias destacables.

La guía muestra un buen comportamiento tanto de encaje anatómico como de estabilidad (Figura 34).

El análisis del resultado de la TC postoperatoria muestra que todos los tornillos se han colocado correctamente (Tabla 23).

Las diferencias en el punto de entrada y angulación de los tornillos reales respecto a los virtuales confirman un mejor comportamiento global, con diferencias en distancias de 0,4 a 1,8 mm y en angulaciones de 2,3° a 8,7° (Tabla 24).

El análisis de la diferencia global de los tornillos resulta en una desviación total media del punto de entrada vertebral de 1,33 mm y una diferencia media sobre la angulación de 5,82°, mostrando una franca mejoría en resultados respecto al espécimen previo (Tabla 25).



Figura 34. Colocación de guía cervical sobre pieza anatómica 423

TEST ENCAJE GUÍA CERVICAL. MODELO 423(n=10)

| VÉRTEBRA | C1 | C2 | C3 | C4 | C5 | C6 | C7 | TOTAL |
|----------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------------|
| ACIERTOS | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 70 |
| TOTAL % | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |

Tabla 22. Test encaje cervical en modelo 423

| ANÁLISIS DE LA POSICIÓN DE LOS TORNILLOS CERVICALES | | | | | | | | | | | | | | |
|---|----|---|----|---|----|---|----|---|----|---|----|---|----|---|
| MOD. 423 | C1 | | C2 | | C3 | | C4 | | C5 | | C6 | | C7 | |
| LADO | D | I | D | I | D | I | D | I | D | I | D | I | D | I |
| RICHTER | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |

Tabla 23. Análisis postoperatorio del posicionamiento de los tornillos sobre la pieza anatómica 423

| DIFERENCIAS TORNILLOS VIRTUALES VS REALES | | | | | | | | | | | | | | |
|---|-----|-----|-----|-----|-----|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| MOD.423 | C1 | | C2 | | C3 | | C4 | | C5 | | C6 | | C7 | |
| LADO | D | I | D | I | D | I | D | I | D | I | D | I | D | I |
| DPEV (mm) | 1,8 | 3,4 | 1,5 | 0,5 | 0,4 | 3 | 0,5 | 0,6 | 0,5 | 0,6 | 1,4 | 1,7 | 0,8 | 1 |
| AE (°) | 7 | 8,7 | 5,5 | 7,8 | 5,7 | 6 | 7,4 | 2,7 | 2,3 | 6 | 8,5 | 6,1 | 2,6 | 4,4 |

Tabla 24. Análisis de las diferencias de ángulo y distancia del punto de entrada vertebral en la pieza anatómica 423

| DIFERENCIAS TOTALES TORNILLOS VIRTUALES VS REALES | | | | |
|---|----------|---------|----------|---------|
| | DMD (mm) | DMA (°) | DED (mm) | DEA (°) |
| MODELO 423 | 1,33 | 5,82 | 0,95 | 2,10 |

Tabla 25. Análisis de las diferencias medias totales de ángulo y distancia punto de entrada de la pieza anatómica 423

4.6- Resultados globales

El resultado de la prueba de encaje de las guías sobre modelo cervical imprimido ha sido de 344 guías bien colocadas sobre un total de 350, lo cual corresponde a un total de 98,28% de aciertos.

La instrumentación de los tornillos sobre el modelo cervical no ha mostrado malposicionamientos.

El análisis de la posición de los tornillos sobre los especímenes muestra que de los 70 tornillos colocados en los especímenes se han conseguido 59 tornillos en posición Richter 1, 8 Richter 2 y 3 Richter 3 (Figura 35).

Atendiendo a este resultado, el porcentaje de tornillos Richter 1 es del 84,28%, seguido de un 11,4% Richter 2 y un 0,04% Richter 3.

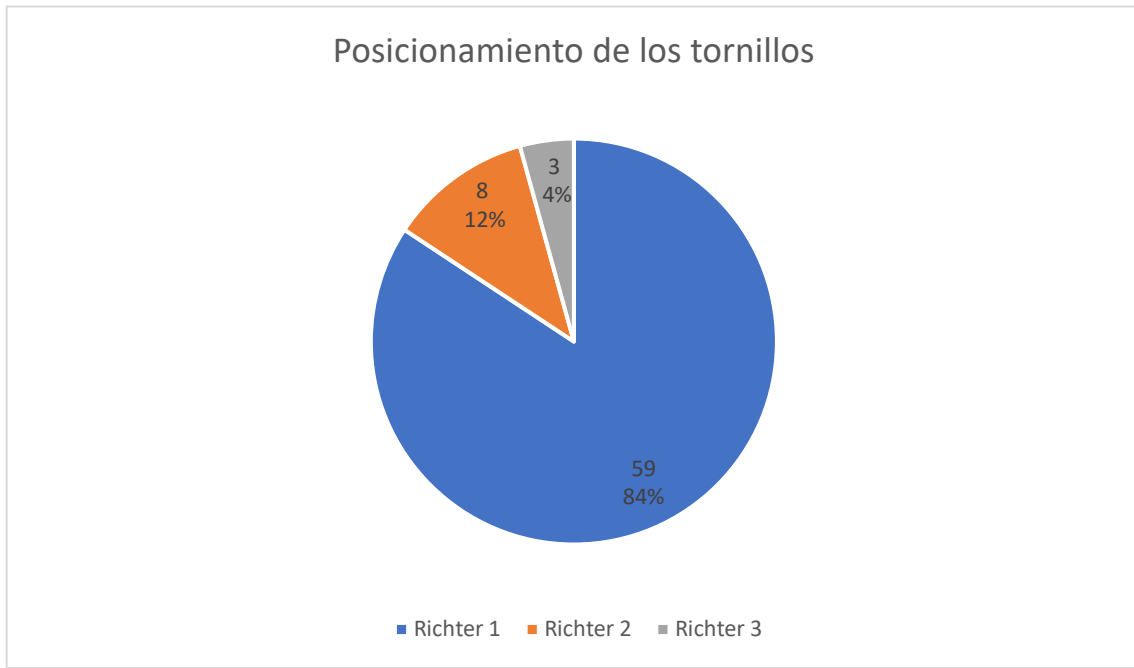


Figura 35. Gráfica del resultado total del posicionamiento de los tornillos del estudio (n=70).

Se ha observado un incremento del Richter a medida que aumenta también la DPEV. Se observa que la mayoría de los tornillos Richter 1 se sitúan en una franja de DEP que oscila entre 1-2,5 mm (Figura 36).

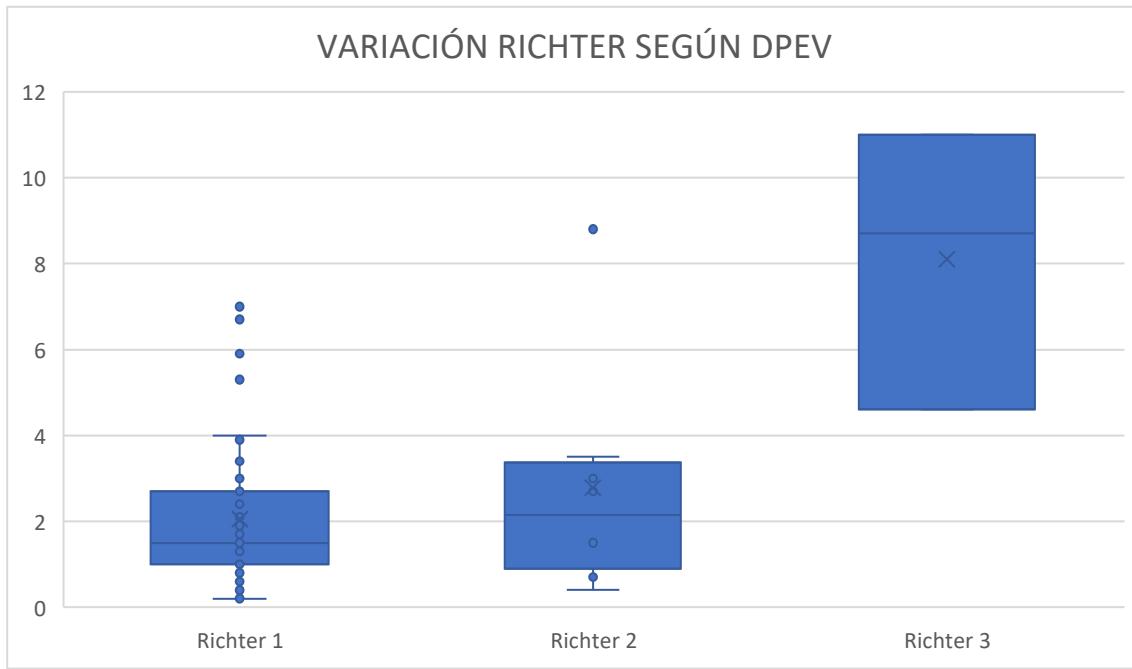


Figura 36. Gráfica de la variación del posicionamiento de los tornillos según la distancia del punto de entrada vertebral (DPEV)

De esta manera se intenta evaluar si existe una relación entre la diferencia de la entrada del tornillo con el malposicionamiento del mismo, así como el margen de distancia de seguridad del que se dispone antes de que el tornillo tenga una trayectoria extraósea.

De la misma manera que la gráfica anterior, el Richter se va incrementando a medida que aumenta la DAEV (Figura 37).

La mayoría de los tornillos Richter 1 se han situado en la franja de DAEV de 4,4-11°.

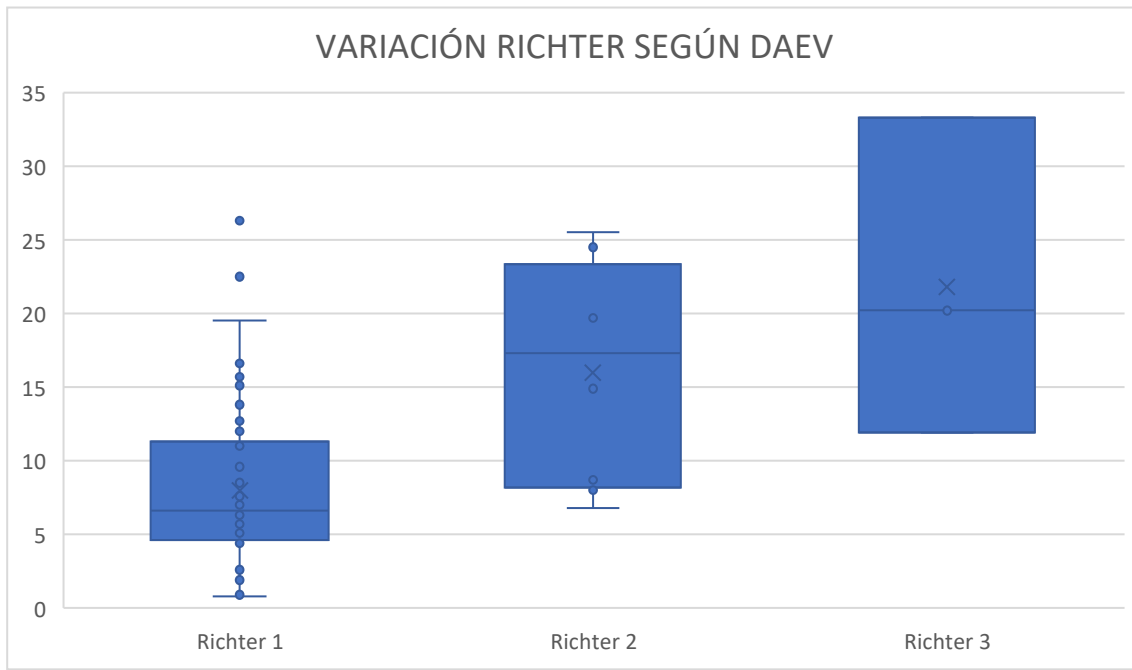


Figura 37. Gráfica de la variación del posicionamiento de los tornillos según la diferencia del ángulo de entrada vertebral (DAEV).

De esta manera se intenta evaluar si existe una relación entre la diferencia del ángulo de entrada del tornillo con el malposicionamiento del mismo, así como el margen de angulación de seguridad del que se dispone antes de que el tornillo tenga una trayectoria extraósea.

La evaluación del posicionamiento según el segmento cervical muestra como globalmente los tornillos han sido colocados en Richter 1 ó 2, a excepción de dos casos en C1 y uno en C4 (Figura 38).

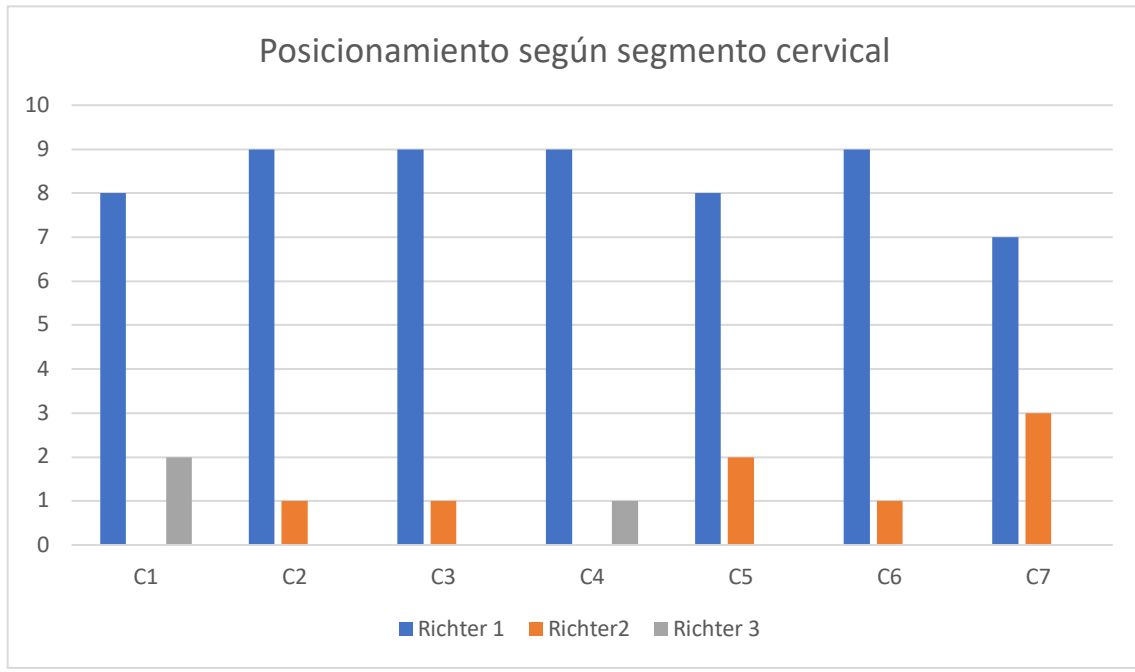


Figura 38. Gráfica del análisis del posicionamiento de los tornillos según el segmento cervical intervenido

La evaluación de la DPEV según el segmento cervical intervenido muestra una menor diferencia en las vértebras C7 y C2. Por el contrario, el segmento con mayor alteración del valor se ha situado en C6 (Figura 39).

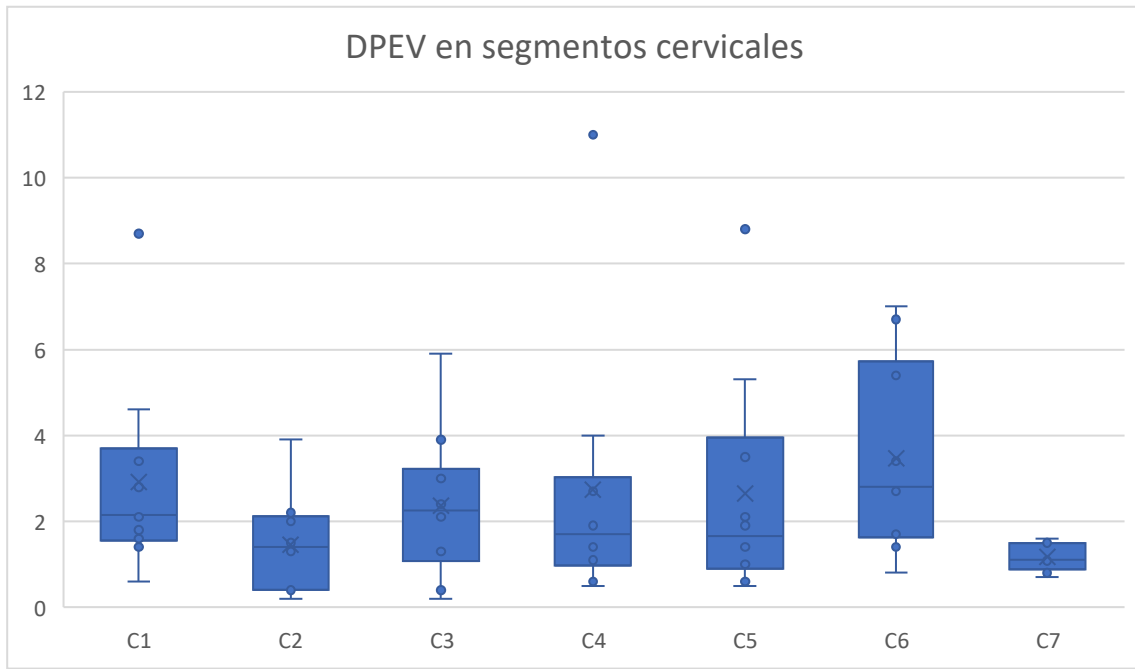


Figura 39. Gráfica de la diferencia del punto de entrada vertebral (DPEV) según el segmento cervical intervenido.

La evaluación de la DAEV muestra un resultado similar a la gráfica de DPEV. La colocación de los tornillos en los segmentos C2 y C7 ha resultado más precisa que el resto de manera global, mientras que en este caso el segmento C1 ha resultado el más variable (Figura 40).

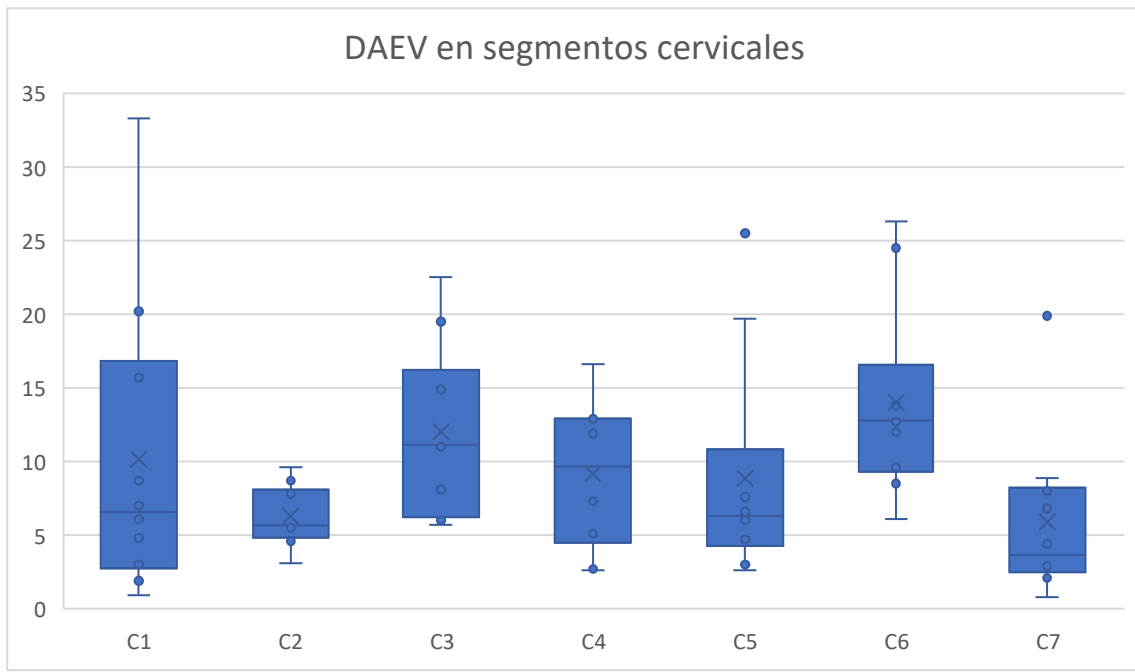


Figura 40. Gráfica de la diferencia de ángulo de entrada vertebral (DAEV) según el segmento cervical intervenido.

5. DISCUSIÓN

5.- DISCUSIÓN

La artrodesis instrumentada por vía posterior de la columna cervical es aún un reto para el cirujano que la lleva a cabo. La proximidad a las estructuras vasculonerviosas cervicales y el escaso espacio que presentan las vértebras para su instrumentación, en cualquiera de sus técnicas, exigen una gran precisión.

Encontrar la técnica que permita realizar este tipo de cirugía con seguridad y precisión, eliminando las malposiciones o las complicaciones derivadas de la intrusión de los implantes en las estructuras adyacentes, debe ser nuestro objetivo.

Previamente a la aparición de las técnicas de fijación cervical con tornillos, la artrodesis cervical posterior se realizaba mediante aporte de injerto óseo y fijación con alambres (13,14,45,46). Actualmente, la mayoría de las construcciones para la estabilidad cervical posterior se realizan mediante tornillos y barras, lo cual ha demostrado ser más estable biomecánicamente y esto se traduce en mejores tasas de fusión, recuperación precoz y mejores resultados clínicos en términos generales (18,46,47).

Por este motivo, este estudio se ha basado en las técnicas de instrumentación más frecuentes en la actualidad, como son la fijación transfacetaria en columna media, a masas laterales en C1 y pediculares en C2 y C7 (15,17,47)

La anatomía es fundamental a la hora de elegir el sistema de instrumentación vertebral. La literatura divide normalmente las regiones de la columna cervical en superior o subaxial (vértebras C1 y C2) e inferior (vértebras de C3 a C7) (18,33,42,46,48)

Debido a las características propias, tanto anatómicas como funcionales, en este estudio la vértebra C7 se ha considerado independiente del segmento cervical inferior comentado anteriormente, al presentar aspectos morfológicos transicionales entre una vértebra cervical tipo y una torácica. Esta vértebra presenta forámenes vertebrales en sus apófisis transversas, por los que no discurre generalmente la arteria vertebral (5,7).

El cuerpo vertebral de C7 es más robusto y plano que el resto de las vértebras cervicales típicas, con un pedículo de mayor calibre, una apófisis transversa más voluminosa, y una espinosa prominente y no bífida, característica que le atribuye el nombre de *vertebra prominens*. Otra diferencia respecto a las vértebras torácicas es que no posee carillas costales y, por lo tanto, no se articula con ninguna costilla.

Por estas razones, en este estudio hemos optado por dividir la columna cervical en 3 regiones o segmentos con el fin de agrupar las vértebras que guardan mayor relación funcional entre ellas o son más parecidas morfológicamente:

- Columna cervical superior o subaxial: vértebras C1-C2
- Columna cervical media o tipo: vértebras C3-C4-C5-C6
- Columna cervical inferior: vértebra C7

Este estudio sobre espécimen cadavérico ha tenido como objetivo principal la descripción de la técnica de instrumentación cervical posterior con guías para broca imprimidas en 3D. Desde su descripción inicial por Berry et al. (49) cada vez más autores han ido desarrollando estas técnicas e incrementando el número de publicaciones científicas al respecto, como se muestra en la figura 20.

Para este estudio, se ha utilizado una impresora FDM con filamentos plásticos de ácido poliláctico (PLA) ya que, además de ser la impresión de uso más frecuente, también es la más costoefectiva en comparación con el resto de las técnicas de impresión (50)

Respecto al tipo de guías, se han realizado para el brocado vertebral, basadas en los modelos empleados en las publicaciones de la mayoría de los autores (34,42,43,51,52) aunque también se podría utilizar la impresión de guías de agujas de Kirschner para la inserción de tornillos canulados. Los diseños revisados de las guías son muy diversos en formas, materiales, técnicas, etc. Y únicamente se ha encontrado un autor, Pijkper (41) que ha elaborado un estudio comparativo entre dos técnicas de guiado 3D cervical donde

concluye que la guía de broca ofrece suficiente seguridad y precisión respecto a la guía modular o de tornillo, la cual no aporta ningún beneficio extra.

Para la creación de nuestra guía, se ha descrito detalladamente tanto la fase de diseño como la de desarrollo y metodología, a diferencia de la mayoría de los estudios revisados, donde se incide más en la precisión de la técnica, los daños yatrogénicos ocasionados o los malposicionamientos de los tornillos (Tabla 2). De este modo es difícil reproducir con fidelidad ningún estudio previo, por lo que nuestra técnica y metodología está basada en los autores referidos, pero no se ha reproducido ninguna guía cervical anteriormente descrita en la literatura.

Teniendo en cuenta estas consideraciones, se ha entendido que es preferible plantear este estudio sobre espécimen, y no sobre casos reales; por lo que se han podido explorar, sin riesgo real, todos los factores implicados en el proceso de la impresión 3D, ya sean materiales de impresión, modificaciones de técnicas quirúrgicas, modificaciones del diseño de las guías, etc.

Inicialmente, la planificación de los tornillos virtuales es 100% precisa, ya que podemos manipular las trayectorias de los implantes a través del modelo cervical virtual y situarlos siempre en la posición correcta. Una vez imprimidas las guías y realizadas las intervenciones correspondientes se puede observar posteriormente diferentes desviaciones en la colocación de los implantes reales respecto a los virtuales. Este hecho afecta a la precisión final de la técnica y consecuentemente al porcentaje de tornillos bien colocados, que oscila entre el 61,8 y 100% de los casos, como se describe en la Tabla 2.

Un hecho que se ha destacado en este estudio y que no se menciona en la bibliografía es el análisis de las causas de los posibles errores de posicionamiento de los tornillos y las propuestas para su corrección. Se ha considerado que las desviaciones de los tornillos implantados en espécimen respecto a los colocados idealmente en modelo

virtual podrían deberse a la suma de pequeños errores desde que se diseña la guía hasta que se realiza la técnica quirúrgica.

Dentro de los posibles factores de error se ha estudiado la adaptación de las guías impresas sobre el modelo cervical. Factor que no se discute, pero que no ha sido analizado en la bibliografía revisada. Esta adaptación anatómica se ha evaluado mediante un sencillo test de colocación, descrito en el apartado de metodología. El resultado obtenido ha sido de 344 guías bien posicionadas sobre 350 guías totales (98,28% de aciertos), por lo que no se han atribuido los errores de colocación de los implantes a la adaptación de las guías cervicales.

De cara al planteamiento de futuros estudios debería considerarse el uso de un mayor número de casos para realizar un correcto análisis de los motivos por los que se produce un malposicionamiento grave de los tornillos o lesiones neurovasculares. En nuestro estudio, únicamente se han observado 3 tornillos con trayectoria paravertebral (Richter 3), aunque sin que se haya constatado ninguna lesión adyacente. Este bajo porcentaje de error (4,2%), unido a la baja frecuencia de lesiones neurovasculares en la cirugía vertebral cervical, evaluada sobre el 5% (43), no permite considerar el tamaño de la muestra suficiente para analizar el porcentaje de lesiones adyacentes ni los factores desencadenantes de dicho error.

Uno de los problemas recurrentes en la utilización de la guía cervical, que sí se ha podido demostrar, ha sido la estabilidad de ésta sobre el espécimen. La inestabilidad de la guía se ha considerado uno de los factores determinantes en la mayoría de los casos de malposicionamiento de los tornillos y puede tener diversas causas. En nuestro trabajo se han identificado los siguientes factores:

- Sesgo de impresión: debido a la calidad de impresión, derivada de las características de la impresora, a la segmentación imperfecta de la pieza o a la elección del material empleado.
- Partes blandas: la ausencia de éstas, especialmente en las zonas de apoyo de la guía, es crítica para mantener la estabilidad.
- Fijación de la guía a la vértebra: La cara posterior de la vértebra presenta una superficie de contacto con la guía demasiado pequeña, por lo que se ha considerado la necesidad de añadir una fijación extra, además del propio encaje anatómico. La fuerza aplicada durante la técnica quirúrgica con los diferentes instrumentos utilizados, o el propio movimiento de la mano que sujeta la guía puede desestabilizarla. En este trabajo se ha demostrado que el uso de agujas de Kirschner o pines de sujeción a través de las guías han mejorado notablemente la estabilidad de ésta sobre el espécimen.

Para disminuir estos sesgos se recomienda que:

- La disección y la exposición del arco posterior vertebral tiene que ser exhaustiva, especialmente en las zonas de apoyo de la guía.
- El manejo del instrumental necesario precisa un grado de habilidad y experiencia quirúrgica en esta técnica para no forzar el sistema de guías.
- La impresión, diseño y desarrollo de la guía quirúrgica debería ser realizada por un equipo multidisciplinar, compuesto por expertos en cirugía de columna y en bioingeniería.

En este estudio, se ha conseguido colocar en Richter 1 59/70 tornillos (84%), en Richter 2 8/70 (12%) y solamente 3/70 tornillos estuvieron malposicionados, Richter 3 (4%) (Figura 33).

Considerando la colocación de los tornillos de los grupos Richter 1 y 2, lo cual se consideraría aceptable en términos clínicos, se obtiene un porcentaje total de 95,68% de tornillos bien colocados (Richter 1) o mínimamente (menos de $\frac{1}{4}$ del diámetro del tornillo) extruidos (Richter 2). Este porcentaje final es el que hemos considerado como referencia para evaluar el objetivo principal del estudio.

Esta precisión resultante entra dentro del rango de los estudios precedentes con guía 3D (Tabla 2). De la misma manera, los resultados de nuestro estudio se sitúan dentro del rango de precisión en comparación al resto de las técnicas más habituales, como son la navegación y manos libres (80,57-96,71%) (Tabla 26), por lo que ha considerado una técnica segura. Sin embargo, debido a la alta heterogeneidad de los estudios y los métodos de evaluación de la posición de los tornillos, los resultados no serían completamente comparables entre ellos.

| Autor [Ref.] | Año | País | Tornillos totales (n) | Técnica | Segmento (tornillos) | Ratio precisión (%) |
|--------------------------------|------|----------------|-----------------------|---------------------------------------|--|---|
| Dinesh Shree Kumar et al. (53) | 2019 | Singapur India | 1152 | Navegación | Cervical (241) Dorsal (300) Lumbar (611) | Cervical 93% Dorsal 96,33% Lumbar 96,4% |
| Mahmoud A. et al (54) | 2021 | Londres | 1427 | Navegación Fluoroscopia Guía 3D | Cervical (498) Cervical (777) Cervical (152) | 91,37% 80,57% 96,71% |
| Verma R. et al (55) | 2010 | UK | 5992 | Navegación No navegación | Raquis global (3555) Raquis global (2437) | 93,3% 84,7% |
| Shimokawa N. et al (56) | 2016 | Japón | 762 | Navegación | Cervical (762) | 95% |
| Xu R. et al (48) | 2009 | China | 144 | Manos libres | Cervical (144) | 88,9% |
| Clifton W. et al (57) | 2019 | EEUU | 40 | Manos libres | C7 (40) | 89% |

Tabla 26. Análisis de la precisión de la colocación de tornillos en cirugía de columna

Actualmente, el TC postoperatorio es el método preferido para la evaluación del posicionamiento de los tornillos cervicales, para posteriormente calcular la precisión de la técnica correspondiente. Sin embargo, en la literatura se encuentran varios métodos para evaluar dicho posicionamiento, desde el sencillo dentro-fuera de Berry et al. (49) o Pijpker (41), hasta los distintos sistemas de gradación por milímetros como Sugawara et al. (37), Richter et al.(44), o Sallent et al.(43), entre otros (Tabla 2).

Los resultados de esta revisión demuestran que existe una gran variabilidad en los sistemas de evaluación del malposicionamiento de los tornillos, por lo que la comparación entre estudios o las precisiones resultantes no podrían realizarse entre sí.

En nuestro estudio se ha utilizado un sistema de evaluación del posicionamiento de los tornillos basados en el método que describe Richter (44), pero se describe también

un método de análisis 3D de posicionamiento y precisión basados en la comparación del trayecto del tornillo virtual planificado referente al tornillo real. De esta manera se ha conseguido una evaluación de la precisión de la técnica independiente del segmento intervenido y de la evaluación cualitativa del posicionamiento y sirve como propuesta para estandarizar y homogeneizar, en estudios futuros, los sistemas de evaluación de la precisión de las diferentes técnicas para la instrumentación vertebral.

Pijpker (41), ya realiza un análisis 3D en su estudio sobre piezas anatómicas, donde explora el comportamiento de la DAEV y DEPV en todas las regiones de la columna. En nuestro estudio se ha estudiado la relación entre el análisis 3D y el método de Richter.

En la relación entre la DEPV y DAEV respecto a la colocación de los tornillos se observa claramente una relación positiva. Por lo que, a mayor diferencia de distancia o angulación entre el tornillo virtual respecto al real, se obtiene peor colocación final del tornillo (Figuras 34 y 35), pero los valores obtenidos muestran una gran dispersión, por lo que no se han podido establecer los límites de la DAEV o DPEV a partir de los cuales el tornillo sobrepasa la cortical vertebral.

En las figuras 36 a 38 se ha analizado el comportamiento de la colocación de los tornillos por nivel cervical. El resultado muestra que hay niveles en los que la precisión conseguida ha sido mayor (vértebras C2 y C7), probablemente debido a que son vértebras mayores, con mayor superficie de contacto, y por lo tanto de mayor apoyo y estabilidad de la guía. Además, el pedículo anatómico de estas vértebras es mayor respecto al resto de la columna cervical.

Opuestamente a lo expuesto sobre C2 y C7, la vértebra C6 es la que ha mostrado mayor variabilidad de resultados y la vértebra C1 ha sido la que ha obtenido los peores resultados, debido probablemente a la mayor dificultad de disección del punto de entrada y a la escasa superficie de apoyo de la guía y de colocación de pines de fijación o AK.

Los buenos resultados globales obtenidos en este trabajo estimulan, sin lugar a duda, a continuar en la línea del uso de impresión 3D en cirugía, especialmente en cirugía compleja.

El hecho de obtener resultados de precisión y seguridad similares al resto de técnicas convencionales, permiten establecer una base necesaria para demostrar, en futuros estudios, otras importantes ventajas que se pueden aportar con esta técnica y que no han sido objetivos de nuestro trabajo pero que se describen en la literatura(37,50,52,58,59) como son: la disminución del tiempo quirúrgico, la disminución de complicaciones, la disminución de irradiación del paciente, la mejor costoeffectividad, entre otros.

Cabe destacar que en estudios actuales se comprueba que existen varias limitaciones cuando queremos comparar técnicas de instrumentación y de ellas extraer conclusiones válidas, como son:

- Heterogeneidad de la metodología
- Falta de estandarización en la creación de la guía
- Bajos niveles de evidencia científica

De esta forma, la mayoría de los autores coinciden en que son necesarios más estudios para demostrar, con un mayor nivel de evidencia, el grado de precisión y superioridad de las guías 3D para la instrumentación vertebral posterior en aspectos como el tiempo quirúrgico o las complicaciones respecto a las técnicas habituales.

9. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

A pesar de los buenos resultados obtenidos, este trabajo presenta una serie de limitaciones que han de tenerse en cuenta antes de establecer nuestras conclusiones. Estas limitaciones, que condicionan nuestras conclusiones, las podemos resumir en:

- El número de la muestra es pequeño.
- La técnica de conservación de las piezas anatómicas se realiza mediante soluciones químicas que contienen etanol, fenol y formaldehído, entre otras sustancias, las cuales alteran, en mayor o menor medida, las propiedades de los tejidos, como el hueso, los ligamentos, etc. que difieren su textura respecto a las de pacientes “*in vivo*”.
- Comparativamente, la disección en los especímenes cadavéricos permite la exposición de los elementos vertebrales posteriores de forma más exhaustiva y permite aislar perfectamente el segmento óseo cervical de las partes blandas, algo que en el paciente real no puede realizarse. En este sentido, se hace necesaria la correlación de estos resultados cuando se disponga de resultados de casos reales.
- La cirugía de los especímenes cadavéricos ha sido realizada por un único cirujano, el doctorando, por lo que será necesario, en un futuro, comparar los resultados que se obtengan cuando participen varios cirujanos bajo un mismo protocolo.
- Las pruebas de encaje de las guías sobre los modelos han permitido demostrar la adaptación anatómica de la guía, pero no se ha realizado este estudio sobre especímenes, por lo que no se ha podido demostrar los mismos resultados sobre piezas anatómicas.

6. CONCLUSIONES

6.1 Conclusiones de la hipótesis del estudio

- 6.1.1. Las guías de artrodesis cervical posterior imprimidas en 3D han permitido la instrumentación cervical de una manera segura, sin lesionar las estructuras vasculonerviosas adyacentes.
- 6.1.2. Se ha conseguido instrumentar cada vértebra sin necesidad de escopia.

6.2 Conclusiones de los objetivos secundarios

- 6.2.1. Las guías se han adaptado anatómicamente y se ha conseguido que sean estables durante la técnica quirúrgica.
- 6.2.2. Se ha conseguido describir una metodología de trabajo sobre el diseño y el desarrollo de la impresión 3D, completamente exportable y reproducible en cualquier otro centro de trabajo al utilizar materiales de uso común tanto en *software* como en *hardware*.
- 6.2.3. Se ha comparado la trayectoria de los tornillos virtuales con los reales y se ha podido calcular las diferencias entre ellos, mediante lo cual se ha podido describir la precisión del posicionamiento de los tornillos vertebrales.
- 6.2.4. La precisión quirúrgica de las guías 3D sobre espécimen ha sido evaluada y el resultado entra dentro del rango de precisión obtenida mediante las técnicas de manos libres/fluoroscopia, navegación y otras guías 3D.

7. APLICABILIDAD CLÍNICA

7. APLICABILIDAD CLÍNICA

La creación y perfeccionamiento de las guías para la artrodesis cervical posterior han permitido desarrollar una serie de ventajas en todo el proceso quirúrgico.

Desde el punto de vista preoperatorio, tanto las guías como los modelos han resultado ser útiles predictores de potenciales complicaciones quirúrgicas. Así como herramientas de estudio y docencia, complementando y añadiendo información a las técnicas de imagen habituales 2D.

Desde el punto de vista intraoperatorio, la utilización del modelo 3D anatómico del paciente dentro del quirófano ha permitido localizar el segmento a intervenir y a tener la visión 3D completa de la anatomía del paciente, lo que, en términos de orientación espacial, resulta de gran utilidad para el cirujano. Las guías quirúrgicas imprimidas en 3D han conseguido una doble adaptación, tanto a la anatomía del paciente como al instrumental utilizado para la cirugía, sin requerir ningún material externo al del uso habitual del cirujano.

La combinación de guías cervicales y modelo anatómico dentro de la mesa quirúrgica ha permitido la instrumentación vertebral sin necesidad de escopia.

Desde el punto de vista postoperatorio, el uso de la tecnología 3D ha permitido evaluar el resultado de manera personalizada y analizar las causas de las complicaciones surgidas en la cirugía.

La impresión 3D es actualmente una tecnología en continuo desarrollo y evolución por lo que no se descartan nuevas aplicaciones clínicas en un futuro.

8. BIBLIOGRAFÍA

8. BIBLIOGRAFÍA

1. René Louis. Chirurgie du rachis. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag; 1982.
2. Lane WA. Some Variations in the Human Skeleton. *J Anat Physiol*. 1886 Apr;20(Pt 3):388–404.
3. Klippel M, Feil A. The classic: A Case of Absence of Cervical Vertebrae with the Thoracic Cage Rising to the Base of the Cranium (Cervical Thoracic Cage). *Clin Orthop Relat Res*. 1975;(109):3–8.
4. George B, Bruneau M. Bergman's Comprehensive Encyclopedia of Human Anatomic Variation. First. Shane Tubbs R, Mohammadali Shoja M, Loukas M, editors. Vol. 1, Bergman's Comprehensive Encyclopedia of Human Anatomic Variation. John Wiley & Sons, Inc.; 2016.
5. Wakao N, Takeuchi M, Kamiya M, Aoyama M, Hirasawa A, Sato K, et al. Variance of cervical vertebral artery measured by CT angiography and its influence on C7 pedicle anatomy. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2014 Feb 1;39(3):228–32.
6. Taitz C, Nathan H, Arensburg B. Anatomical observations of the foramina transversaria. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 1978 Feb;41(2):170–6.
7. Bruneau M, George B, de Witte O, Regli L. Anatomical variations. In *Pathology and Surgery around the Vertebral Artery*. Springer. George BM, Spetzler RF, editors. Paris; 2011.
8. Kim MS. Duplicated Vertebral Artery : Literature Review and Clinical Significance. *J Korean Neurosurg Soc*. 2018 Jan;61(1):28–34.
9. Murlimanju B v, Prabhu L v, Shilpa K, Rai R, Dhananjaya KVN, Jiji PJ. Accessory transverse foramina in the cervical spine: incidence, embryological basis, morphology and surgical importance. *Turk Neurosurg*. 2011;21(3):384–7.

10. Yamazaki M, Koda M, Aramomi M aki, Hashimoto M, Masaki Y, Okawa A. Anomalous vertebral artery at the extraosseous and intraosseous regions of the craniovertebral junction: analysis by three-dimensional computed tomography angiography. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2005 Nov 1;30(21):2452–7.
11. Hasan M, Shukla S, Siddiqui MS, Singh D. Posterolateral tunnels and ponticuli in human atlas vertebrae. *J Anat*. 2001 Sep;199(Pt 3):339–43.
12. Haher TR. Posterior Wiring Techniques of the Spine. In: Haher TR, Merola AA, editors. *Surgical Techniques for the Spine*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2003.
13. Wertheim SB, Bohlman HH. Occipitocervical fusion. Indications, technique, and long-term results in thirteen patients. *J Bone Joint Surg Am*. 1987 Jul;69(6):833–6.
14. Gallie W. Fractures and dislocations of the cervical spine. *Am J Surg*. 1939;46:495–9.
15. Harms J, Melcher RP. Posterior C1-C2 fusion with polyaxial screw and rod fixation. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2001 Nov 15;26(22):2467–71.
16. Song M, Zhang Z, Lu M, Zong J, Dong C, Ma K, et al. Four lateral mass screw fixation techniques in lower cervical spine following laminectomy: a finite element analysis study of stress distribution. *Biomed Eng Online*. 2014 Dec 9;13(1):115.
17. Roy-Camille R, Roy-Camille M, Demeulenaere C. [Osteosynthesis of dorsal, lumbar, and lumbosacral spine with metallic plates screwed into vertebral pedicles and articular apophyses]. *Presse Med*. 1970 Jun;78(32):1447–8.

18. Joaquim AF, Mudo ML, Tan LA, Riew KD. Posterior Subaxial Cervical Spine Screw Fixation: A Review of Techniques. *Global Spine J.* 2018 Oct 19;8(7):751–60.
19. Kodama H. A Scheme for Three-Dimensional Display by Automatic Fabrication of Three-Dimensional Model. *IEICE Transactions on Electronics (Japanese Edition).* 1981;j-64C(4).
20. William E. Masters. Computer automated manufacturing process and system. *Robot Comput Integr Manuf.* 1987;3(4).
21. Hull CW. Apparatus for Production of Three-Dimensional Objects By Stereo Thography. Patent. 1984;(19).
22. Crump SS. Apparatus and Method for Creating Three-Dimensional Objects. US Patent 5,121,329. 1989.
23. Prince JD. 3D Printing: An Industrial Revolution. *Journal of Electronic Resources in Medical Libraries.* 2014;11(1).
24. Manmadhachary A. CT imaging parameters for precision models using additive manufacturing. *Multiscale and Multidisciplinary Modeling, Experiments and Design.* 2019;2(3).
25. Pham DL, Xu C, Prince JL. Current methods in medical image segmentation. *Annu Rev Biomed Eng.* 2000;2(2000).
26. Bücking TM, Hill ER, Robertson JL, Maneas E, Plumb AA, Nikitichev DI. From medical imaging data to 3D printed anatomical models. *PLoS One.* 2017;12(5).
27. Fillat Gomà F. Influència de la impressió 3D en la categorització de les fractures d'húmer proximal [Internet]. TDX (Tesis Doctorals en Xarxa). Universitat Autònoma de Barcelona; 2022 [cited 2022 Jan 22]. Available from: <http://www.tesisenred.net/handle/10803/671997>

28. Mohan N, Senthil P, Vinodh S, Jayanth N. A review on composite materials and process parameters optimisation for the fused deposition modelling process. Vol. 12, *Virtual and Physical Prototyping*. 2017.
29. Shirazi SFS, Gharekhani S, Mehrali M, Yarmand H, Metselaar HSC, Adib Kadri N, et al. A review on powder-based additive manufacturing for tissue engineering: Selective laser sintering and inkjet 3D printing. Vol. 16, *Science and Technology of Advanced Materials*. 2015.
30. Andrés-Cano P, Calvo-Haro JA, Fillat-Gomà F, Andrés-Cano I, Perez-Mañanes R. Papel del cirujano ortopédico y traumatólogo en la impresión 3D: aplicaciones actuales y aspectos legales para una medicina personalizada. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2021;65(2).
31. Morales Codina A. Resecciones sacras en tumores primarios. Resultados funcionales y estudio biomecánico de reconstrucción. [Internet]. [Valencia]: Universitat de Valencia; 2017 [cited 2022 Jan 22]. Available from: <http://hdl.handle.net/10550/59313>
32. Sugawara T, Higashiyama N, Kaneyama S, Sumi M. Accurate and Simple Screw Insertion Procedure With Patient-Specific Screw Guide Templates for Posterior C1-C2 Fixation. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2017 Mar 15;42(6):E340–6.
33. Guo F, Dai J, Zhang J, Ma Y, Zhu G, Shen J, et al. Individualized 3D printing navigation template for pedicle screw fixation in upper cervical spine. *PLoS One*. 2017;12(2):e0171509.
34. Wu X, Liu R, Yu J, Lu L, Yang C, Shao Z, et al. Deviation analysis for C1/2 pedicle screw placement using a three-dimensional printed drilling guide. *Proc Inst Mech Eng H*. 2017 Jun;231(6):547–54.

35. Jiang L, Dong L, Tan M, Qi Y, Yang F, Yi P, et al. A Modified Personalized Image-Based Drill Guide Template for Atlantoaxial Pedicle Screw Placement: A Clinical Study. *Med Sci Monit.* 2017 Mar 16;23:1325–33.
36. Pu X, Yin M, Ma J, Liu Y, Chen G, Huang Q, et al. Design and Application of a Novel Patient-Specific Three-Dimensional Printed Drill Navigational Guiding in Atlantoaxial Pedicle Screw Placement. *World Neurosurg.* 2018 Jun;114:e1–10.
37. Sugawara T, Kaneyama S, Higashiyama N, Tamura S, Endo T, Takabatake M, et al. Prospective Multicenter Study of a Multistep Screw Insertion Technique Using Patient-Specific Screw Guide Templates for the Cervical and Thoracic Spine. *Spine (Phila Pa 1976).* 2018;43(23):1685–94.
38. Tian Y, Zhang J, Liu T, Tang S, Chen H, Ding K, et al. A Comparative Study of C2 Pedicle or Pars Screw Placement with Assistance from a 3-Dimensional (3D)-Printed Navigation Template versus C-Arm Based Navigation. *Med Sci Monit.* 2019 Dec 26;25:9981–90.
39. Wang F, Li CH, Liu ZB, Hua ZJ, He YJ, Liu J, et al. The effectiveness and safety of 3-dimensional printed composite guide plate for atlantoaxial pedicle screw: A retrospective study. *Medicine.* 2019 Jan;98(1):e13769.
40. Fujita R, Oda I, Takeuchi H, Oshima S, Fujiya M, Yahara Y, et al. Accuracy of pedicle screw placement using patient-specific template guide system. *Journal of Orthopaedic Science.* 2022 Mar;27(2):348–54.
41. Pijpker PAJ, Kuijlen JMA, Kraeima J, Groen RJM, Faber C. A Comparison of drill guiding and screw guiding 3D-printing Techniques for Intra- and Extrapedicular Screw Insertion. *Spine (Phila Pa 1976).* 2021 Jun 15;
42. Bundoc RC, Delgado GDG, Grozman SAM. A Novel Patient-Specific Drill Guide Template for Pedicle Screw Insertion into the Subaxial Cervical Spine

- Utilizing Stereolithographic Modelling: An In Vitro Study. *Asian Spine J.* 2017 Feb;11(1):4–14.
43. Sallent A, Ramírez M, Catalá J, Rodríguez-Baeza A, Bagó J, de Albert M, et al. Precision and safety of Multilevel Cervical Transpedicular Screw Fixation with 3D Patient-Specific Guides; A Cadaveric Study. *Sci Rep.* 2019;9(1):15686.
 44. Richter M, Mattes T, Cakir B. Computer-assisted posterior instrumentation of the cervical and cervico-thoracic spine. *European Spine Journal.* 2004;13(1).
 45. Brooks AL, Jenkins EB. Atlanto-axial arthrodesis by the wedge compression method. *J Bone Joint Surg Am.* 1978 Apr;60(3):279–84.
 46. Ulrich Chr, Arand M, Nothwang J. Internal fixation on the lower cervical spine – biomechanics and clinical practice of procedures and implants. *European Spine Journal.* 2001 Apr 15;10(2):88–100.
 47. Anderson PA, Henley MB, Grady MS, Montesano PX, Winn HR. Posterior cervical arthrodesis with AO reconstruction plates and bone graft. *Spine (Phila Pa 1976).* 1991 Mar;16(3 Suppl):S72-9.
 48. Xu R ming, Ma W hu, Wang Q, Zhao L jun, Hu Y, Sun S hua. A free-hand technique for pedicle screw placement in the lower cervical spine. *Orthop Surg.* 2009 May;1(2):107–12.
 49. Berry E, Cuppone M, Porada S, Millner PA, Rao A, Chiverton N, et al. Personalised image-based templates for intra-operative guidance. *Proc Inst Mech Eng H.* 2005;219(2):111–8.
 50. Sheha ED, Gandhi SD, Colman MW. 3D printing in spine surgery. *Ann Transl Med.* 2019;7(S5).
 51. Goffin J, van Brussel K, Martens K, vander Sloten J, van Audekercke R, Smet MH. Three-dimensional computed tomography-based, personalized drill guide

- for posterior cervical stabilization at C1-C2. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2001 Jun 15;26(12):1343–7.
52. Yu C, Ou Y, Xie C, Zhang Y, Wei J, Mu X. Pedicle screw placement in spinal neurosurgery using a 3D-printed drill guide template: a systematic review and meta-analysis. *J Orthop Surg Res*. 2020 Jan 3;15(1):1.
53. Shree Kumar D, Ampar N, Wee Lim L. Accuracy and reliability of spinal navigation: An analysis of over 1000 pedicle screws. *J Orthop*. 2020 Mar;18:197–203.
54. Mahmoud A, Shanmuganathan K, Rocos B, Sedra F, Montgomery A, Aftab S. Cervical Spine Pedicle Screw Accuracy in Fluoroscopic, Navigated and Template Guided Systems-A Systematic Review. *Tomography*. 2021;7(4):614–22.
55. Verma R, Krishan S, Haendlmayer K, Mohsen A. Functional outcome of computer-assisted spinal pedicle screw placement: a systematic review and meta-analysis of 23 studies including 5,992 pedicle screws. *Eur Spine J*. 2010 Mar;19(3):370–5.
56. Shimokawa N, Takami T. Surgical safety of cervical pedicle screw placement with computer navigation system. *Neurosurg Rev*. 2017 Apr;40(2):251–8.
57. Clifton W, Louie C, Williams DB, Damon A, Dove C, Pichelmann M. Safety and Accuracy of the Freehand Placement of C7 Pedicle Screws in Cervical and Cervicothoracic Constructs. *Cureus*. 2019 Aug 2;11(8):e5304.
58. Senkoylu A, Daldal I, Cetinkaya M. 3D printing and spine surgery. *Journal of Orthopaedic Surgery*. 2020 Jan 1;28(2):230949902092708.
59. Azimi P, Yazdanian T, Benzel EC, Azimi A, Montazeri A. 3D-printed navigation template in cervical spine fusion: a systematic review and meta-analysis. *European Spine Journal*. 2021 Feb 16;30(2):389–401.

9. ANEXOS

9.1 ANEXO I.

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS. TEST ENCAJE DE GUÍAS CERVICALES

DISEÑO, DESARROLLO E IMPRESIÓN 3D DE GUÍA DE ARTRODESIS CERVICAL POSTERIOR TEST PARA EVALUACIÓN DE LA PRECISIÓN DE ENCAJE DE GUÍAS IMPRIMIDAS EN 3D SOBRE MODELO ANATÓMICO

Fecha:

N.º Personal:

ESPECIMEN N.º 60

Para la realización de la prueba tenemos 2 tipos de impresión, el modelo cervical anatómico del cadáver a estudiar y las diferentes guías de posicionamiento de tornillos para la artrodesis cervical (7 en total)

Las guías se presentan desordenadas y con un número de referencia imprimido, el cual no indica ni la vértebra a la que pertenecen ni la posición correcta de colocación de la guía.

El personal evaluado deberá encajar las guías sobre el modelo cervical y escribir a continuación la vértebra a la que cree que pertenece cada una.

| | |
|------|--|
| 60 A | |
| 60 B | |
| 60 C | |
| 60 D | |
| 60 E | |
| 60 F | |
| 60 G | |

9.2 ANEXO II.

APROBACIÓN COMITÉ ÉTICO



INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

COLOMA MORENO QUIROGA, Secretaria del Comitè Ètic de Investigació Clínica de la CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ DE SABADELL (Barcelona)

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor Investigador/a código CIR2017/041 para que se realice el estudio titulado: "Disseny, desenvolupament i impressió 3D de guia d'artrodesi cervical" Protocolo versión 1.1 de diciembre 2017, y considera que:

1. Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsible para el sujeto.
2. La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
3. Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudiera derivarse de su participación en el estudio.
4. El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
5. Y que el Comité acepta que dicho estudio sea realizado en el Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell por Pellejero Garcia Raul, como investigador principal.

Lo que firma en Sabadell a domingo, 30 diciembre 2018

Firmado:

MORENO
QUIROGA
COLOMA -
40859447Q

Firmado digitalmente por MORENO QUIROGA
COLOMA - 40859447Q
Identificador de documento: DNE-c-ES
SerialNumber=40859447Q, m=MORENO
QUIROGA, cn=Coloma, ou=MORENO
QUIROGA COLOMA - 40859447Q
Fecha: 2018.12.30 14:14:07 +01'00'

Dra. Coloma Moreno Quiroga

Ref.: 2018511

10. ÍNDICE DE ABREVIATURAS

10. ÍNDICE DE ABREVIATURAS

| | |
|--------|---|
| CAD | Diseño Asistido por Computadora (<i>Computer Aided Design</i>) |
| DAE | Diferencia de Ángulo de Entrada |
| DEDAE | Desviación Estándar de la Diferencia del Ángulo de Entrada |
| DEDEPV | Desviación Estándar de la Diferencia del Punto de Entrada Vertebral |
| DEPV | Diferencia del Punto de Entrada Vertebral |
| DICOM | <i>Digital Imaging and Communication On Medicine</i> |
| DLP | Procesado Digital por Luz (<i>Digital Light Processing</i>) |
| DMDAE | Desviación Media de la Diferencia del Ángulo de Entrada |
| DMDEPV | Desviación Media de la Diferencia del Punto de Entrada Vertebral |
| FDM | Modelado por Deposición Fundida (<i>Fused Deposition Modeling</i>) |
| FFF | Fabricación por Filamento Fundido (<i>Fused Filament Fabrication</i>) |
| I3D | Impresión 3D |
| MOD | Modelo |
| PA | Poliamida |
| PLA | Ácido Poliláctico (<i>Polilactic Acid</i>) |
| SLA | Estereolitografía (<i>Stereolithography Apparatus</i>) |
| SLS | Sinterizado Selectivo por Láser (<i>Selective Laser Sintering</i>) |
| TPU | Poliuretano Termoplástico |