

UNIVERSIDAD DE ZARAGORZA

HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET

“MÁSTER INICIACIÓN A LA INVESTIGACIÓN EN MEDICINA”

DISEÑO DE GUIAS PERSONALIZADAS PARA
LA REALIZACIÓN DE TÚNELES ÓSEOS EN
LA CIRUGÍA DE REPARACIÓN DE LCA
MEDIANTE IMPRESIÓN EN 3D

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Universidad Zaragoza

Presentado por:

DR D. LUIS LERENA PÉREZ-ARADROS

Tutor:

DR.D. CARLOS MARTÍN HERNANDEZ

D. Carlos Martín Hernández

Certifica:

Que el Trabajo Fin de Máster titulado: *“Diseño de guías personalizadas para la realización de túneles óseos en la cirugía de reparación de LCA mediante impresión en 3D”*, ha sido realizado bajo mi dirección por el alumno Dr. D. Luis Lerena Pérez-Aradros

Para que conste a todos los efectos.

Zaragoza a **20** de **junio** de 2023



Fdo.:

Universidad Zaragoza

Dr. D. Carlos Martín Hernandez

AGRADECIMIENTOS

En agradecimiento al Dr Carlos Martin por su supervisión, consejo y acertada orientación en todo momento.

A la Dra. María Durán por su más que sobrada paciencia con el desarrollo de este proyecto.

A Ignacio Colom por su impecable e incansable trabajo.

Al *Departamento de Anatomía de la Universidad de Zaragoza*, a la *Funeraria Mémora*, al *Centro de Radiodiagnóstico Paracelso Sagasta de Zaragoza* y a *Best Medic* por su colaboración desinteresada en este trabajo, sin los cuales, su realización no hubiera sido posible.



Universidad Zaragoza

RESUMEN

Introducción: La rotura del ligamento cruzado anterior (LCA) es una de las lesiones ligamentosas más frecuentes de la rodilla. Su importancia radica en la frecuencia como en la incapacidad que produce en la población en la que se suele producir. En determinados pacientes, el tratamiento de elección es el quirúrgico, siendo ideal la sustitución del ligamento dañado por una plastia autóloga correctamente posicionada. El desarrollo de guías personalizadas en 3D podría ser una opción a la hora de asegurar un correcto posicionamiento de la plastia de reconstrucción mediante una producción rápida, de bajo coste y personalizada para cada paciente.

Material y métodos: Estudio experimental de diseño, desarrollo y prueba de guías personalizadas impresas en 3D para la realización de túneles transóseos tibiales para la colocación de plastia de reconstrucción de ligamento cruzado anterior de rodilla en 2 rodillas de cadáver, a partir de RMN preoperatoria, y evaluación mediante TAC del posicionamiento de los túneles transtibiales realizados.

Resultados: La realización de RMN preoperatoria permitió la caracterización de la anatomía de cada paciente obteniendo la información necesaria para la realización de las guías para impresión en 3D. Tras la realización de los túneles tibiales se comprobó mediante TAC el adecuado posicionamiento de los túneles, su dirección, diámetro, pendiente y profundidad. Del mismo modo se comprobó mediante visión artroscópica intraoperatoria la funcionalidad de estas y su correcta posición en la huella anatómica tibial.

Conclusión: El desarrollo de una guía para reconstrucción del LCA específica para el paciente, impresa en 3D, basada en una resonancia magnética de la rodilla, es posible mediante un bajo coste y rápida producción.

Palabras clave: Ligamento cruzado anterior, impresión 3D, reconstrucción LCA

ABSTRACT

Introduction: Anterior cruciate ligament (ACL) rupture is one of the most common ligament injuries of the knee joint. Its importance lies both in the frequency and in the disability it produces in the young population in which it usually occurs. In certain patients, the treatment of choice is surgery, ideally replacing the damaged ligament with a correctly positioned autologous graft. The development of personalized 3D guides could be an option when it comes to ensuring correct positioning of the reconstruction plasty through rapid, low-cost and personalized production for each patient.

Material and methods: Experimental study based on the design, development and testing of personalized 3D printed guides for the creation of tibial transosseous tunnels for the placement of knee anterior cruciate ligament reconstruction plasty in 2 cadaver knees, based on preoperative MRI, and evaluation by CT of the positioning of the transtibial tunnels made.

Results: The preoperative MRI allowed the characterization of the anatomy of each patient, obtaining the necessary information for the creation of the guides for 3D printing. After the completion of the tibial tunnels, the proper positioning of the tunnels, their direction, diameter, slope and depth were verified by CT. In the same way, the functionality of these and their correct position in the tibial anatomical footprint were verified by means of intraoperative arthroscopic vision.

Conclusion: Development of a patient-specific 3D-printed ACL reconstruction guide based on an MRI of the knee is possible through low cost and rapid production

Keywords: Anterior cruciate ligament, 3D printing, ACL reconstruction

ÍNDICE DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	11
1.1. ROTURA DEL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR.....	11
1.1.1. Definición	11
1.1.2. Anatomía	11
1.1.3. Función	12
1.1.4. Mecanismo lesional.....	13
1.1.5. Diagnóstico.....	13
1.1.6. Tratamiento.....	14
1.1.7. Técnica quirúrgica.....	14
1.1.8. Fallo del tratamiento quirúrgico.....	16
1.2. GUIAS DE TÚNEL TRANSÓSEO.....	17
1.3. IMPRESIÓN EN 3D	18
1.4. DESARROLLO DE GUÍAS PERSONALIZADAS EN 3D	18
2. JUSTIFICACIÓN E HIPÓTESIS	19
3. OBJETIVO	20
3.1. OBJETIVO PRINCIPAL.....	20
4. MATERIAL Y MÉTODOS.....	21
4.1. DISEÑO DEL TRABAJO	21
4.2. RMN PREOPERATORIA	21
4.3. DESARROLLO DE GUÍAS.....	22
4.4. TÉCNICA QUIRÚRGICA.....	25
4.5. EVALUACIÓN DEL TÚNEL TIBIAL	28

5. RESULTADOS.....	29
5.1. ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	29
6. DISCUSIÓN	35
7. CONCLUSIONES	39
8. BIBLIOGRAFÍA	40



Universidad Zaragoza

ÍNDICE DE IMAGENES

Imagen 1. Anatomía de la rodilla

Imagen 2. Comparación técnica de reconstrucción de LCA monofascicular y bifascicular.

Imagen 3. RMN preoperatoria de rodilla derecha

Imagen 4. RMN preoperatoria de rodilla izda.

Imagen 5. Esquema de diseño de guía de 52.5°

Imagen 6. Esquema de diseño 2 de guía de 52.5°

Imagen 7. Guía personalizada de 52.5° para reparación de LCA definitiva impresa en 3D

Imagen 8. Artroscopia exploratoria en rodilla derecha de cadáver. Departamento de Anatomía de la Universidad de Zaragoza

Imágenes 9 y 10. Realización de túnel tibial mediante guía de 60° en rodilla derecha y 52.5° en rodilla izda.

Imagen 11. TAC postoperatorio rodilla derecha. Visualización del túnel tibial en tercio inicial de trayecto realizado con la guía personalizada impresa en 3D en cortes coronal, sagital y axial

Imagen 12. TAC postoperatorio rodilla izquierda. Visualización del túnel tibial en tercio inicial de trayecto realizado con la guía personalizada impresa en 3D en cortes coronal, sagital y axial

Imagen 13. TAC postoperatorio rodilla derecha. Visualización del túnel tibial en huella de meseta tibial realizado con la guía personalizada impresa en 3D en cortes coronal, sagital y axial.

Imagen 14. TAC postoperatorio rodilla izda. Visualización del túnel tibial en huella de meseta tibial realizado con la guía personalizada impresa en 3D en cortes coronal, sagital y axial.

Imagen 15. Visión artroscópica de introductor para fresado tibial a mediante huella marcada por guía tibial



Universidad Zaragoza

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS

LCA: Ligamento Cruzado Anterior

RMN: Resonancia Magnética Nuclear

3D: Tres dimensiones

CAD: Computer Aided Design

SLS: Sinterización Selectiva por Laser

TAC: Tomografía Axial Computerizada



Universidad Zaragoza

1. INTRODUCCIÓN

1.1. ROTURA DEL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR

1.1.1. Definición

La rotura del ligamento cruzado anterior (LCA) es una de las lesiones ligamentosas más frecuentes de la articulación de la rodilla. Su importancia radica tanto en la frecuencia como en la incapacidad que produce en la población en la que se suele producir; ya que es una lesión típica de pacientes jóvenes en edad activa, bien en el ámbito laboral o deportivo.

Los pacientes que tienen una rotura del LCA presentan una predisposición mayor a sufrir lesiones en otros componentes de la rodilla y a la aparición de una artropatía degenerativa a edad más temprana(1) .

Atendiendo al aspecto económico, se estima que las lesiones de LCA suponen un coste aproximado superior a los 17,000,27 dólares en Estados Unidos, incluyendo la cirugía de reconstrucción y la rehabilitación posterior (2) .

1.1.2. Anatomía

El LCA es un ligamento intraarticular de la rodilla cuya función consiste en evitar la traslación anterior de la tibia sobre el fémur aportando estabilidad a la articulación y permitiendo una flexoextensión de la rodilla estable y coordinada en todo el rango de movimiento, esto lo hace en consonancia con el ligamento cruzado posterior.

Presenta un origen insercional en la parte anterointerna de la espina tibial y en la superficie inmediatamente anterior a la espina; a partir de esa inserción presenta un trayecto anteroexterno anclándose en la parte más posterior de la cara interna del cóndilo femoral lateral (con un ascenso vertical de 1cm aproximadamente) (3) .

La longitud de las fibras del ligamento oscila entre 22 a 41mm, con anchura entre 7 y 12 mm, ocupando de media un 66% de la escotadura intercondílea de la rodilla(1).

El ligamento cruzado anterior se describe como bifascicular, compuesto de un fascículo anteromedial (limita la traslación anterior) y otro posterolateral (controla la rotación interna) definidos por su inserción tibial.

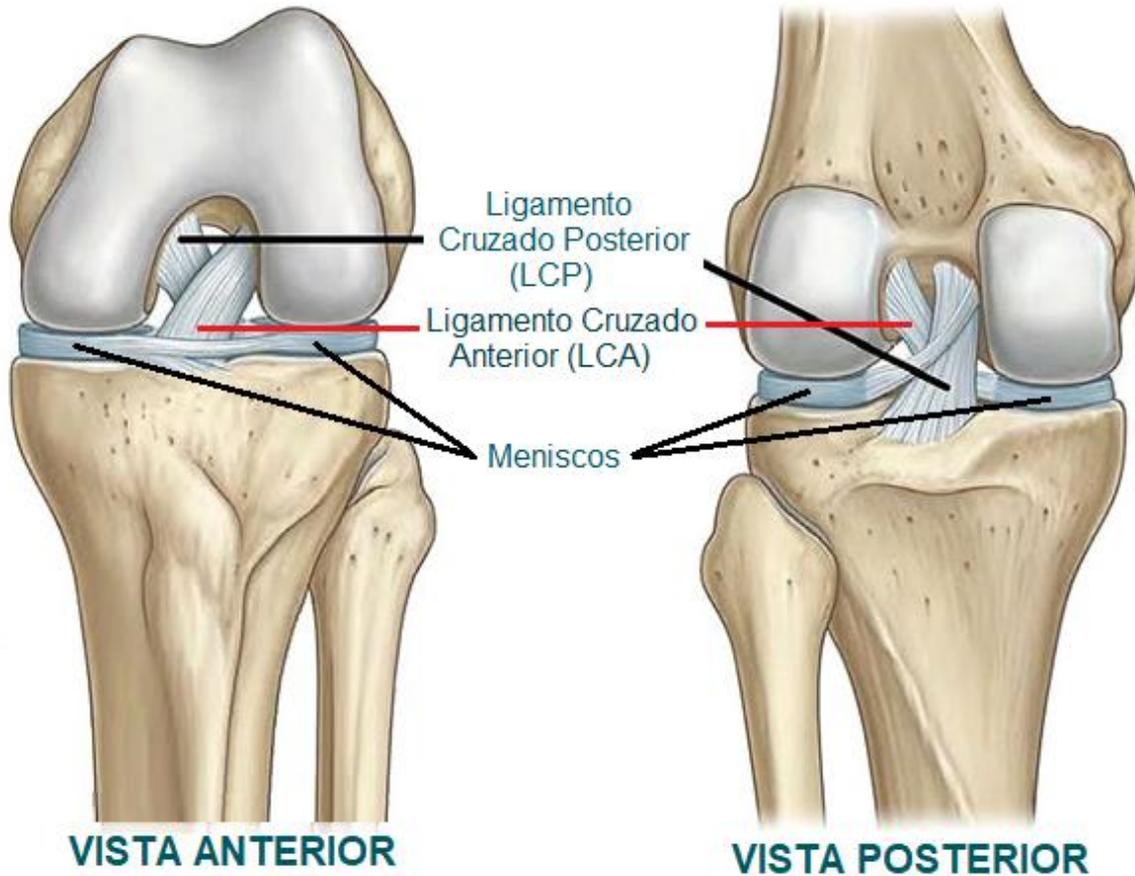


Imagen 1. Anatomía de la rodilla (izquierda), con vista anterior y posterior, donde se visualizan los LC anterior y posterior y la disposición de ambos meniscos (interno y externo)(1)

1.1.3. Función

La función fundamental del LCA es controlar el desplazamiento anterior de la tibia sobre el fémur y la rotación interna en los últimos grados de extensión

La rotura del ligamento, en solitario o asociada a otro tipo de lesiones ligamentosas o meniscales de la rodilla, produce degeneración objetivable en las pruebas de imagen entorno al 60-90% de los pacientes en los 10 a 15 años posteriores a la lesión; a pesar de ello, la insuficiencia del LCA no siempre produce una pérdida significativa de función (sobre todo en pacientes con baja demanda funcional, deportiva o de edad media de la vida), y por tanto no siempre está indicada su reparación quirúrgica(1) .

1.1.4. Mecanismo lesional

El mecanismo lesivo más habitual es el que ocurre con ejercicios bruscos de rotación de fémur sobre la tibia con la rodilla en semiflexión, frecuente en deportes como fútbol, baloncesto, rugby, esquí o balonmano, no tanto como accidentes de contacto (el 70% de las roturas son sin contacto según la Academia Americana de C. Ortopédica (2)) sino por los cambios de velocidad e inercia con carga axial sobre la articulación de la rodilla cuando se encuentra en extensión completa o casi completa.

También ocurre con traumatismo directo sobre el cóndilo femoral lateral o medial produciendo una desviación forzada del fémur sobre el pivote central de la tibia

1.1.5. Diagnóstico

El diagnóstico de la rotura aguda el ligamento cruzado anterior se realiza mediante una combinación de anamnesis, aportando mecanismo lesional compatible, exploración clínica precisa y el apoyo en pruebas de imagen; la prueba más sensible y específica para el diagnóstico de esta rotura ligamentosa es la *Resonancia Magnética Nuclear* (RMN)(4). Finalmente, la rotura de LCA es confirmada de forma intraoperatoria con la realización de una artroscopia diagnóstica y terapéutica, aunque es poco frecuente la realización de esta prueba sin haber llegado previamente al diagnóstico preciso mediante el proceso anterior.

En cuanto a la exploración clínica, las principales maniobras exploratorias para el diagnóstico de la rotura aguda del ligamento cruzado anterior son el *Test del cajón anterior* (60% de sensibilidad) *Test de Pivot shift* (62 %) *Test de Lachman* (80%) y *Test de palanca* (94.2%)(4). La sensibilidad de estos tests aumenta significativamente con una adecuada relajación musculoesquelética únicamente conseguida mediante anestesia raquídea de forma intraoperatoria. Es importante remarcar también que la experiencia del explorador aumenta significativamente la potencia y sensibilidad de los tests realizados

1.1.6. Tratamiento

El tratamiento de las lesiones del LCA varía en función de la demanda funcional que el paciente realiza o desea realizar, su edad, su estado físico y su actividad laboral o deportiva; en pacientes con alta demanda funcional o deportiva el tratamiento quirúrgico suele ser la opción terapéutica más aceptada, ya que permite volver a desarrollar la actividad deportiva previa o similar, y a hacerlo de una forma más precoz(5) .

La intervención también supone el beneficio de tratar las posibles lesiones articulares concomitantes en el proceso, por el hecho de que, en el mismo acto quirúrgico, la reparación de roturas meniscales o condrales implica una mejor evolución y ganancia secundaria en el mismo proceso(6) .

Universidad Zaragoza

1.1.7. Técnica quirúrgica

Según el tipo y cronicidad de la rotura, el LCA puede ser reparado o reconstruido mediante una plastia tendinosa. Nos centraremos en este último procedimiento por ser el más extendido y con mejores resultados en la actualidad., Consiste en la sustitución del ligamento lesionado por un injerto de tamaño, diámetro y características similares a las previas del ligamento, que permitan aportar la estabilidad necesaria para la rodilla (7) .

Existen varias técnicas quirúrgicas para la reparación:

- Según los túneles empleados para el paso y fijación de la plastia:
 - Túnel tibial fuera-dentro con túnel femoral transtibial dentro-fuera.
 - Túnel tibial fuera-dentro con túnel femoral dentro-fuera a través de portal anteromedial accesorio
 - Túnel tibial fuera-dentro con túnel femoral fuera-dentro.
 - Túnel tibial y femoral todo dentro.
- Según el número de fascículos reproducidos:
 - Monofascicular
 - Bifascicular

Todas ellas intentan reproducir la huella anatómica y la cinemática del ligamento cruzado anterior(5).

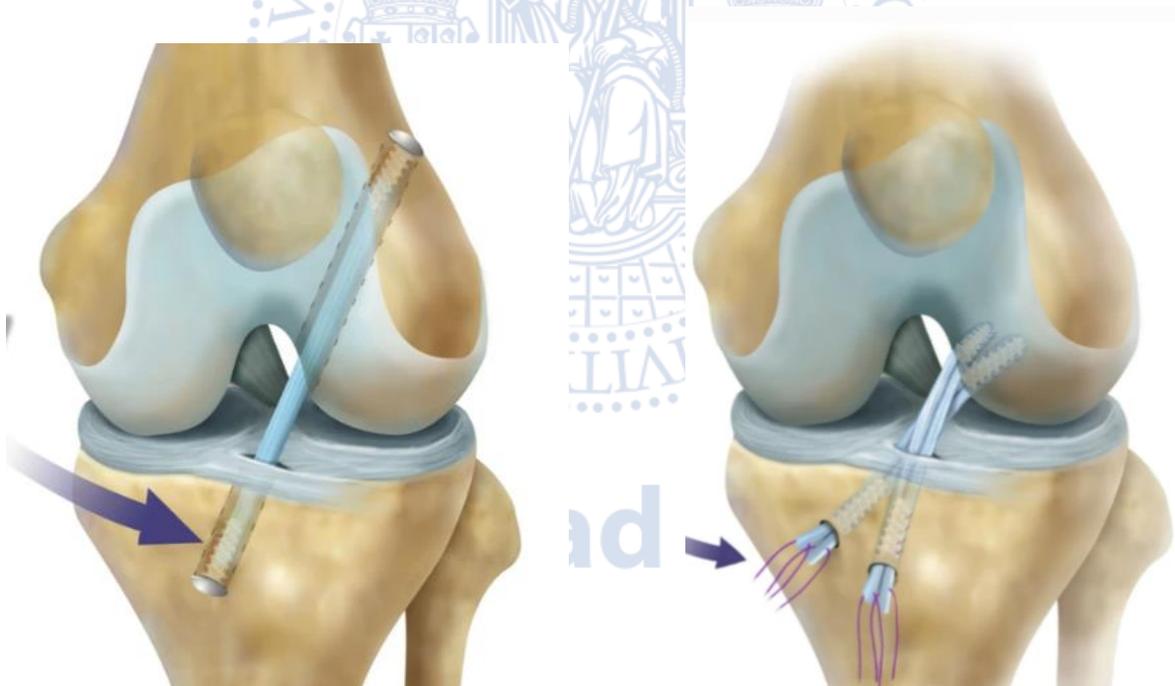


Imagen 2. Comparación técnica de reconstrucción de LCA monofascicular y bifascicular(5).

A pesar de las diferentes técnicas, no se ha demostrado diferencia significativa en los resultados entre unas y otras; ofreciendo la mayoría de los estudios, resultados funcionales comparables entre ellas. (8) (9) (10) (11).

Para la obtención de la plastia autóloga, las principales zonas donantes corresponden con los tendones cuadrícipital, rotuliano o isquiotibiales, siendo estos últimos los que menores complicaciones reportan en las series estudiadas(12) .

1.1.8. Fallo del tratamiento quirúrgico

Comúnmente se asume que hay tres razones por las que una reconstrucción quirúrgica mediante plastia ligamentosa autóloga puede fallar; la re-rotura, el fallo en la incorporación del injerto o errores técnicos en la realización de la plastia o su incorporación(13).

La re-rotura puede acontecer de forma similar a la rotura de LCA nativo en un paciente recuperado y con buena integración del injerto debido a la práctica deportiva.

En la actualidad, varios artículos consideran que los errores técnicos a la hora de la implantación de la plastia son la causa más frecuente de fallo del implante y de la consecuente cirugía de revisión (14) (15) . Concretamente el estudio MARS (el estudio más grande de revisión de datos de LCA, estima que el fracaso traumático supone un 32%, el rechazo biológico un 4%, la infección <1 % y el fracaso por causa técnica hasta un 24%. (16); siendo la malposición del túnel femoral la principal causa de fallo del implante como error técnico, (17) alcanzando en algunos estudios una tasa de fallo de hasta el 50% (18) .

Artículos recientes afirman que las principales características anatómicas que son apreciadas en los pacientes con de fracaso de la plastia son una elevada pendiente tibial posterior (tanto de meseta medial como lateral), la subluxación de ambas mesetas y una mayor profundidad de cóndilo femoral lateral (19); siendo la pendiente tibial posterior (>7,4°) el mayor predictor de fracaso de la plastia (20) (21) (22) (23) (24) .

1.2. GUIAS DE TÚNEL TRANSÓSEO

Tal y como se señala anteriormente, es muy importante la posición del túnel transóseo tibial, ya que de él depende la correcta colocación de la nueva plastia y por tanto su adecuada función, el hecho de una incorrecta colocación puede suponer un fallo en la recuperación de la actividad deportiva por limitación en la flexoextensión o en la traslación lateral.

A pesar de la importancia de encontrar la posición idónea para la realización de este punto de anclaje ligamentario en la posición tibial (17) las guías para la realización de los túneles tibiales son estándar dentro del instrumental, permitiendo únicamente variaciones en cuanto a la angulación o verticalidad del túnel y en la lateralidad de la rodilla,

Hay artículos dentro de la bibliografía que demuestran diferencias entre hombres y mujeres en la rotación tibial obtenida tras una reconstrucción quirúrgica del LCA, cuando para ello se realizan el mismo tipo de guías indistintamente (25) (26)

Diferentes características de la forma ósea de la tibia y el fémur como son la altura superoinferior del cóndilo femoral medial y lateral, la longitud y la altura de la cara anterior de la meseta tibial medial y lateral, la esfericidad del cóndilo femoral medial y la pendiente tibial, (27) (22) (28) son tenidas en cuenta por el cirujano de rodilla de forma visual o a través de su pericia a la hora de colocar la plastia de LCA en su lugar correcto; sin embargo, el instrumental con el que cuenta para realizar el túnel de colocación no está normalmente adaptado a estas características únicas de cada paciente, lo que dificulta su realización y en ocasiones supone la obtención de un resultado subóptimo (17) (29) .

Diferentes artículos muestran cómo influye la correcta colocación, angulación y pendiente de los túneles tibiales en la posterior biomecánica de la rodilla, concretamente, en el cizallamiento posterior de la rodilla durante la marcha y en rango articular en el momento de máxima tensión sobre la plastia(28) .

1.3. IMPRESIÓN EN 3D

Actualmente, la producción de material quirúrgico mediante impresión 3D comienza a tomar forma, generando todo tipo de instrumental, componentes o simuladores que permitan ayudar, implementar o practicar la intervención quirúrgica que se va a realizar, adaptados a cada paciente(30) .

El diseño de componentes e instrumental en 3D asistido por ordenador permite realizar un ajuste de precisión al paciente no alcanzable con el instrumental estándar y genérico del que se dispone habitualmente para la realización de las cirugías de LCA.

1.4. DESARROLLO DE GUÍAS PERSONALIZADAS EN 3D

Las ventajas de la generación de modelos por ordenador en 3D aplicadas a la síntesis y de dispositivos quirúrgicos posibilitan disminuir el error de ajuste del material a la anatomía, buena repetibilidad y permitir el abordaje de casos técnicamente difíciles por su poca frecuencia para los que no hay instrumental diseñado adecuado, pudiendo ser diseñado específicamente para ese fin (31) (32).

2. JUSTIFICACIÓN E HIPÓTESIS

En la actualidad, la lesión del ligamento cruzado anterior de la rodilla supone una fuente importante de incapacidad laboral y deportiva para aquellos pacientes que lo sufren, generalmente suponiendo una interrupción importante de la actividad en ambos campos en el momento en el que ocurren y condicionando una posible fuente de discapacidad en el futuro si no trata correctamente.

De igual forma, esta patología aglutina una gran carga de trabajo, recursos y dedicación para las unidades de rodilla o de cirugía deportiva de los servicios de Cirugía Ortopédica y Traumatología.

La correcta reparación quirúrgica de las lesiones del ligamento cruzado anterior depende en gran medida: de la técnica quirúrgica utilizada, de la habilidad del cirujano, de las características anatómicas del paciente y del instrumental quirúrgico que se posea para su reparación; es por ello que el desarrollo de guías personalizadas para la realización de túneles transóseos mediante impresión en 3D podrían condicionar una adecuación significativa de los medios técnicos a cada paciente, disminuyendo el error o la dificultad técnica inherente al material y permitiendo optimizar el tratamiento quirúrgico.

La hipótesis de este estudio es que mediante la impresión 3D es posible el diseño y fabricación de una guía específica para cada paciente que permita realizar un túnel tibial personalizado en la posición adecuada.

Universidad Zaragoza

3. OBJETIVO

3.1. OBJETIVO PRINCIPAL

Demostrar la viabilidad del desarrollo de guías personalizadas para la realización de túneles transóseos en cirugía de ligamento cruzado anterior mediante la impresión 3D, que permitan la realización del túnel tibial óptimo para cada paciente.



Universidad Zaragoza

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1. DISEÑO DEL TRABAJO

Estudio experimental basado en el diseño, desarrollo y prueba de guías realizadas mediante impresión 3D para la realización de túneles transóseos para la colocación de la plastia de reconstrucción de ligamento cruzado anterior de rodilla en rodillas de cadáver de forma personalizada.

4.2. RMN PREOPERATORIA

Se realizó una RMN estándar de cada rodilla preoperatoria de forma que permitiera la caracterización de la rodilla a intervenir y la estimación de la huella tibial para la realización del túnel.

La máquina de Resonancia Magnética Nuclear utilizada para el estudio fue una Siemens de 1.5 Tesla, utilizado una secuencia con saturación grasa de protones e imágenes en T1.

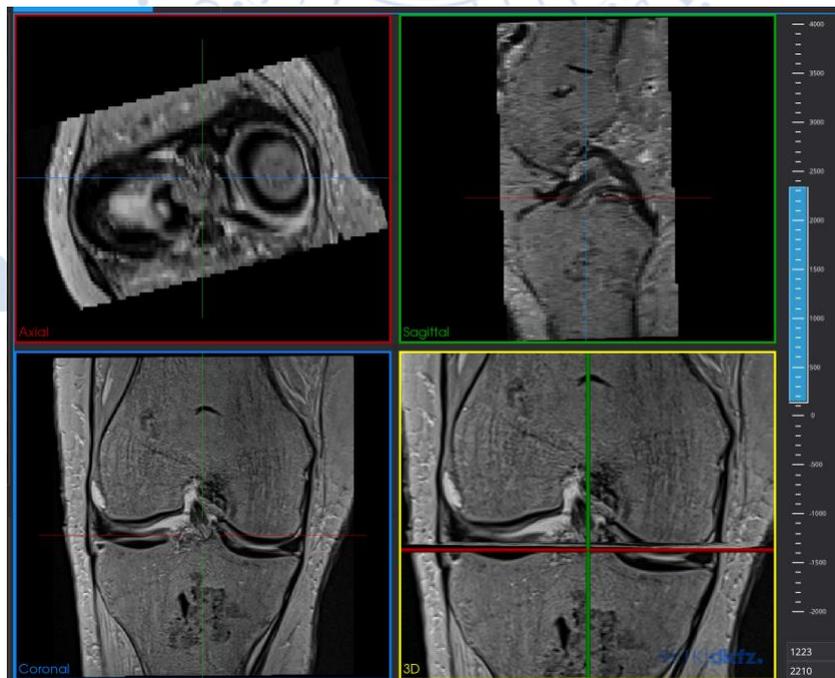


Imagen 3. RMN preoperatoria de rodilla **derecha**

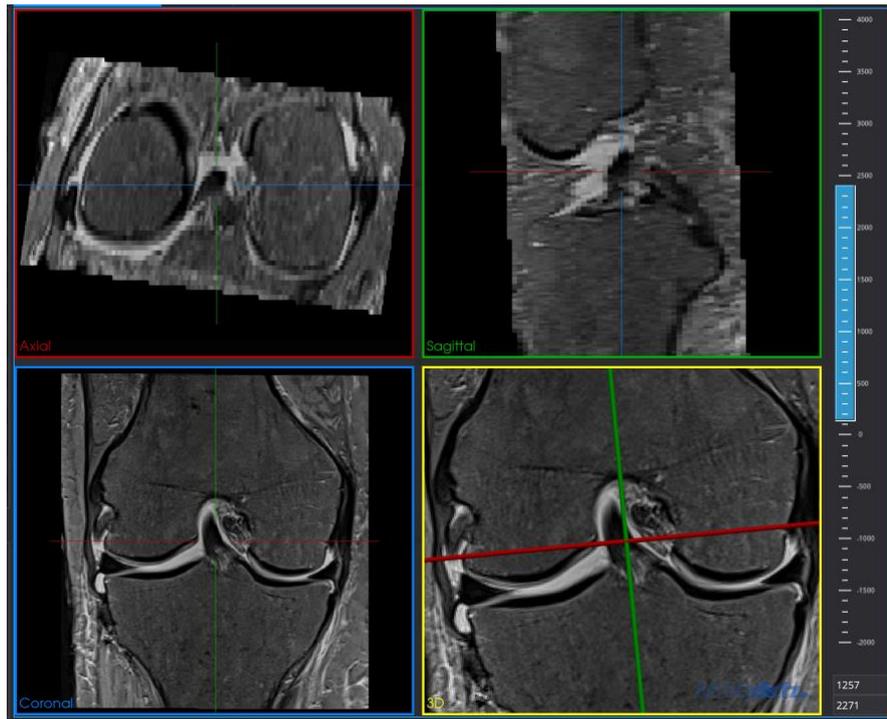


Imagen 4. RMN preoperatoria de Rodilla izquierda

La obtención de estas imágenes preoperatorias permitió el diseño de las guías en 3D, procurando que la forma y el ángulo de las guías establecieran la posición y la dirección del túnel de fresado tibial en la huella tibial indicada para su realización.

4.3. DESARROLLO DE GUÍAS

Para el desarrollo de las guías se ha utilizado un programa informático tipo CAD (Computer Aided Design) llamado Rhinoceros 3D 7.0, que ha permitido diseñar la estructura de las guías atendiendo a las características técnicas, tamaño, forma, angulaciones y resistencia que hemos estimado como adecuadas a la anatomía de las rodillas de cada cadáver.

Con él se han desarrollado 3 guías de fresado tibial con las 3 estimaciones de ángulo que se consideraron más adecuadas para la realización de los túneles y que estadísticamente eran las más utilizadas en la práctica clínica; guía de 45°, 52.5 ° y 60°.

Las medidas físicas del resto de componentes de las guías se adaptaron según las mediciones en la RMN preoperatoria de diámetro anteroposterior, mediolateral y pendiente de ambas mesetas tibiales permitiendo que las guías pudieran colocarse en el lugar adecuado para realizar los túneles tibiales.

Se estableció que la forma adecuada de la guía fuera un triángulo con un ángulo de 45° , dejando uno de los lados del triángulo libre para introducir la broca a su través, separados los dos puntos a una distancia de 80 mm y teniendo cada brazo de la guía una longitud de 120 mm; además la guía poseía un refuerzo lateral en su ángulo de más tensión.

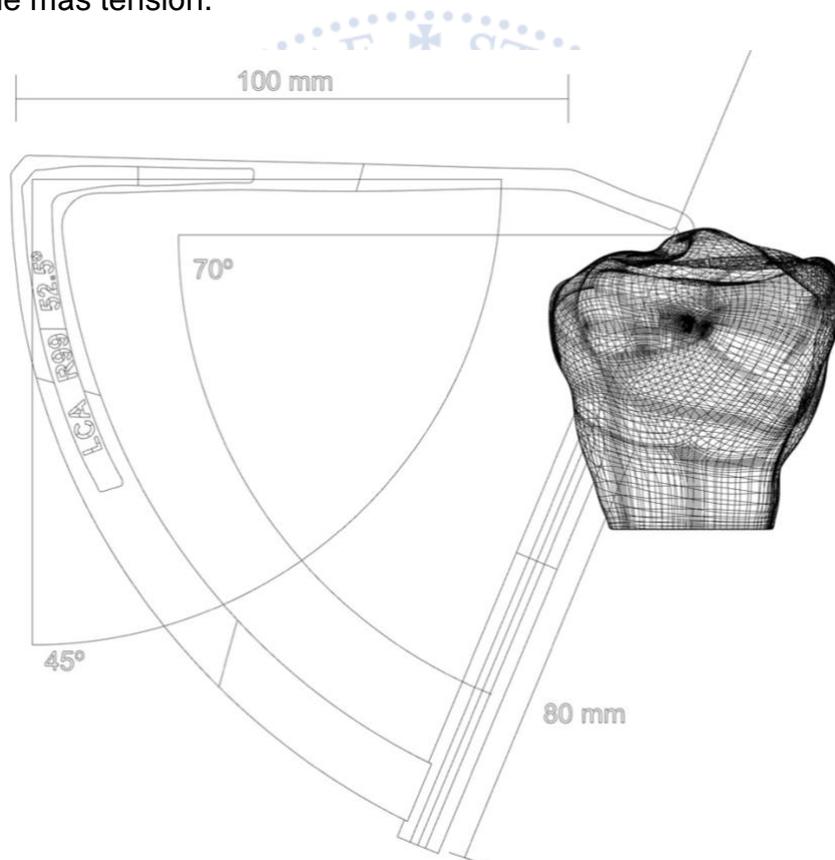


Imagen 5. Esquema de diseño de guía de 52.5°

Una vez completado el diseño, la impresión se ha realizado en una impresora Multi Jet Fusión 5200 de *Hp*, siguiendo el método de impresión SLS (Sinterización selectiva por láser), que utiliza capas sucesivas y superpuestas de polvo fijadas con láser.

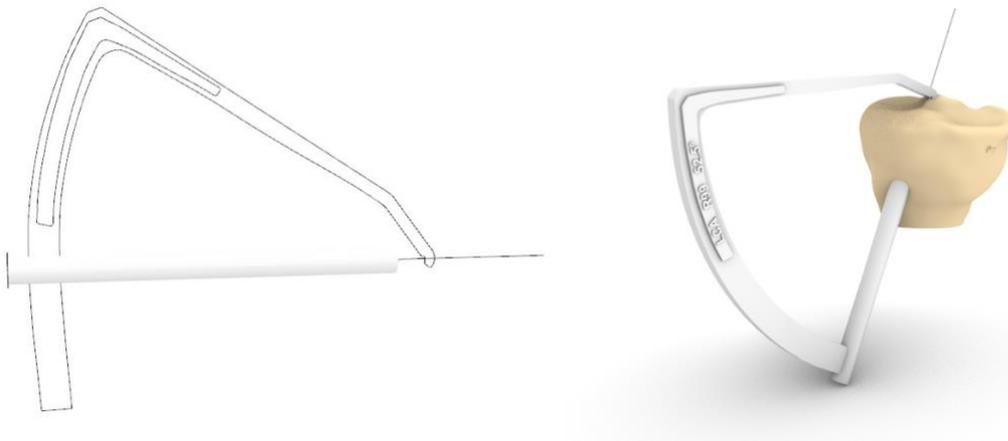


Imagen 6. Esquema de diseño 2 de guía de 52.5°

El material elegido para realizar la impresión fue el PA 12 (Poliamida 12), un material con certificación de biocompatibilidad biológica y autorizado para uso clínico en pacientes, fácilmente trabajable y esterilizable.

Tras su impresión con la impresora Multi Jet Fusión 5200 de Hp, las guías presentaban unas características físicas que las hacían aptas para su puesta a prueba en cadáveres, poseían resistencia, elasticidad y flexibilidad adecuadas a las necesarias para su manipulación quirúrgica.

Universidad Zaragoza



Imagen 7. Guía personalizada de 52.5° para reparación de LCA definitiva impresa en 3D

Una vez finalizado el trabajo de diseño e impresión de la guía se procedió a realizar el túnel tibial en dos rodillas de cadáver, una derecha y otra izquierda.

4.4. TÉCNICA QUIRÚRGICA

La evaluación práctica de la guía se realizó en la sala de disección del departamento de Anatomía de Universidad de Zaragoza, preparando un escenario lo más similar posible a una intervención real de reparación de LCA

Para la intervención se colocó la rodilla en una presa de sujeción con flexión libre a 90° (al igual que las cirugías de LCA) y se realizaron los túneles mediante asistencia artroscópica.



Imagen 8. Artroscopia exploratoria en rodilla derecha de cadáver. Departamento de Anatomía de la Universidad de Zaragoza

Una vez colocadas ambas rodillas en la presa de trabajo con flexión a 90° con libertad de flexoextensión se procedió a la intervención quirúrgica.

En primer lugar, se realizó el portal de visión pararrotuliano anterolateral a nivel de la interlinea articular 2cm por encima del platillo tibial externo y 1cm lateral al borde externo del tendón rotuliano, constatando el adecuado estado y la compatibilidad con la práctica clínica de la articulación intervenir.

Con el portal de visión hecho y el artroscopio introducido se procedió a realizar bajo visión directa el portal anteromedial de trabajo a nivel de interlinea articular interna, 2 cm por encima del cuerno anterior del menisco interno y 1 cm medial al borde

interno del tendón rotuliano. A través del portal de trabajo se simuló una lesión completa del LCA mediante sección de éste y extirpación con fresa motorizada.

Una vez identificada la huella anatómica ideal en la tibia (punto de gran variabilidad en la práctica clínica), establecida en 2-5 mm anterior al borde posterior del cuerno anterior del menisco externo se introdujo la guía impresa en 3D para la realización del fresado tibial con la posición establecida por la guía. Se constató la correcta adecuación de la guía a la cortical anterior de la tibia e intraarticularmente a la huella anatómica deseada en la tibia, alcanzando el punto deseado sin necesidad de forzar el material ni introducir ni extraer la guía más de lo previamente establecido. Se demostró la idoneidad de la guía para las dos rodillas.



Imágenes 9 y 10. Realización de túnel tibial mediante guía de 60° en rodilla derecha y 52.5° en rodilla izda.

Una vez colocada en su lugar tibial deseado se procedió a la realización del fresado del túnel tibial según la posición establecida por la guía; mediante una broca de 4.0 mm se realiza el brocado del túnel en dirección anteroposterior, de caudal a craneal y de medial a lateral.

4.5. EVALUACIÓN DEL TÚNEL TIBIAL

Tras la intervención se realizó un TAC postoperatorio para reconstrucción y visualización de imágenes del túnel de fresado tibial.

La tomografía permitió evaluar de forma certera y objetiva la posición del túnel tibial por el que debía introducirse y colocarse la plastia; con la visualización de las imágenes se evaluó tanto la forma, dirección y características del túnel, como la huella anatómica de la tibia donde finalizaba el mismo y que correspondía con el punto de anclaje en la tibia de la nueva plastia de reconstrucción del ligamento.



Universidad Zaragoza

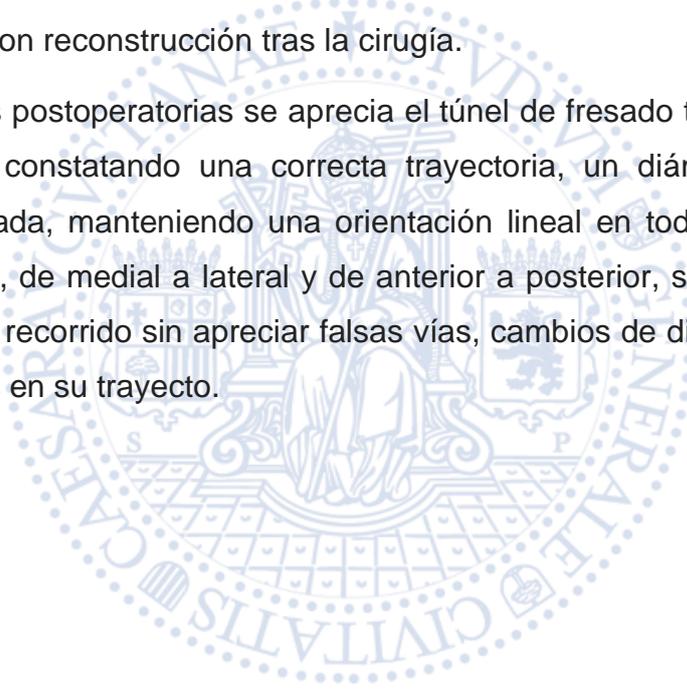
5. RESULTADOS

5.1. ANÁLISIS DE RESULTADOS

Las imágenes preoperatorias obtenidas mediante RMN de ambas rodillas fueron utilizadas para la generación de un modelo 3D de las rodillas a intervenir y el establecimiento de las medidas para la fabricación de la guía en 3D personalizada para cada rodilla, posicionando de forma adecuada la huella tibial.

Para evaluar la localización del túnel tibial se realizó estudio de imagen mediante TAC multicorte con reconstrucción tras la cirugía.

En las imágenes postoperatorias se aprecia el túnel de fresado tibial realizado de forma correcta, constatando una correcta trayectoria, un diámetro ajustado y dirección adecuada, manteniendo una orientación lineal en todo su territorio de distal a proximal, de medial a lateral y de anterior a posterior, siendo su trayecto recto en todo su recorrido sin apreciar falsas vías, cambios de dirección intratúnel o irregularidades en su trayecto.



Universidad Zaragoza



Imagen 11. TAC postoperatorio rodilla **derecha**. Visualización del túnel tibial en tercio inicial de trayecto realizado con la guía personalizada impresa en 3D en cortes coronal, sagital y axial

Universidad Zaragoza

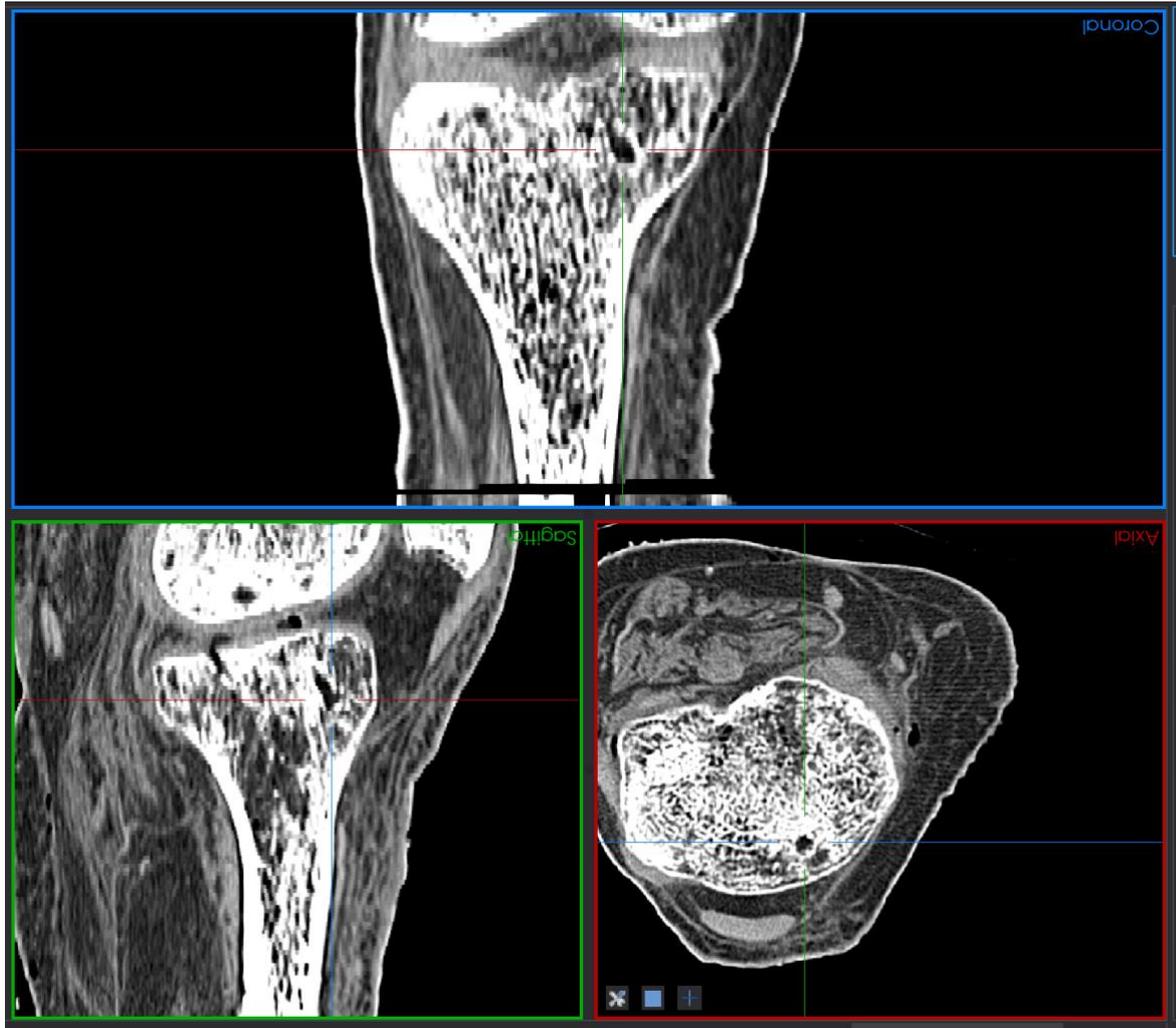


Imagen 12. TAC postoperatorio rodilla **izquierda**. Visualización del túnel tibial en tercio inicial de trayecto realizado con la guía personalizada impresa en 3D en cortes coronal, sagital y axial

El orificio de salida del túnel tibial a nivel de meseta tibial correspondía con la huella anatómica establecida como adecuada para realizar la intervención.

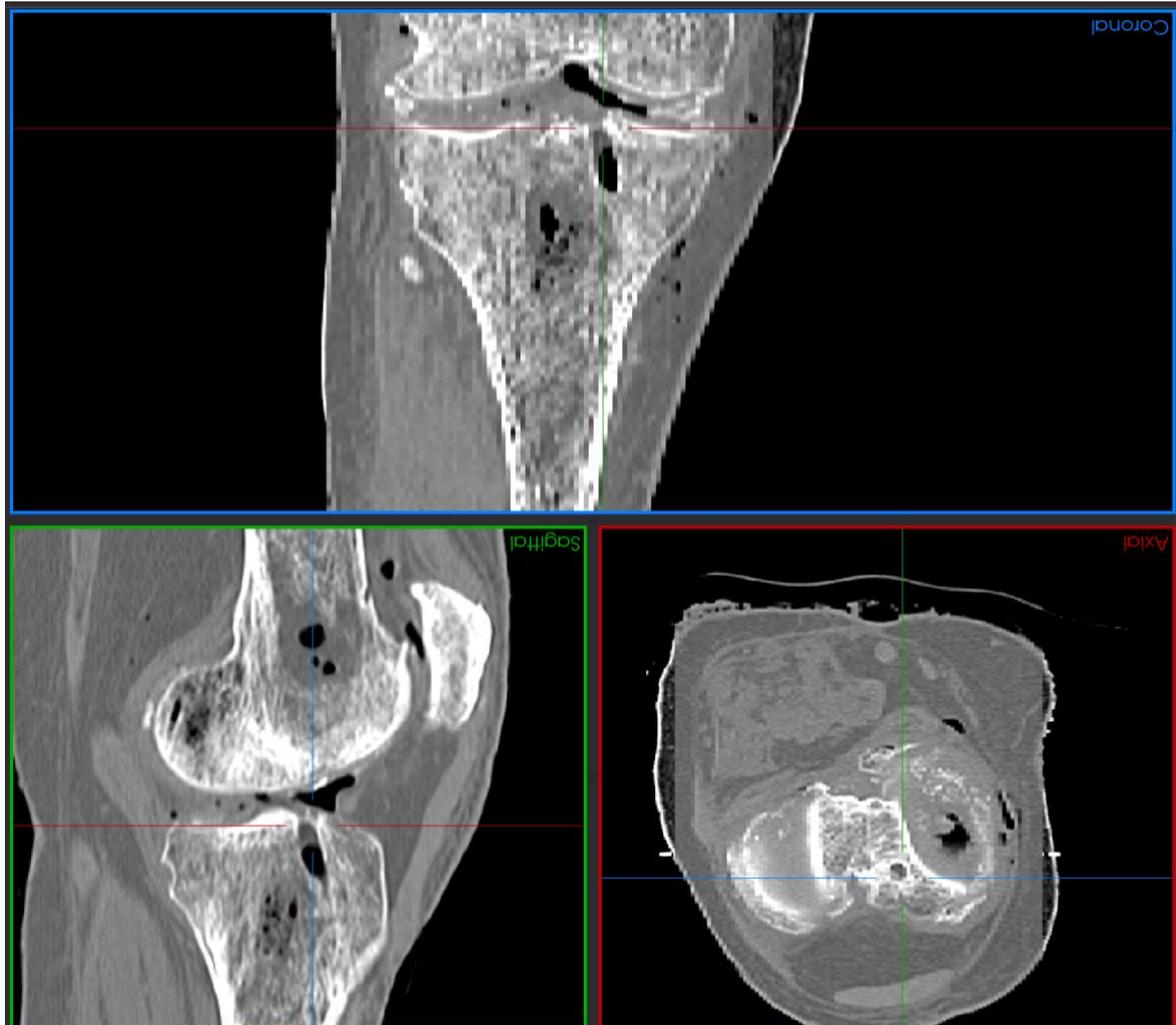


Imagen 13. TAC postoperatorio rodilla **derecha**. Visualización del túnel tibial en huella de meseta tibial realizado con la guía personalizada impresa en 3D en cortes coronal, sagital y axial.

Universidad Zaragoza

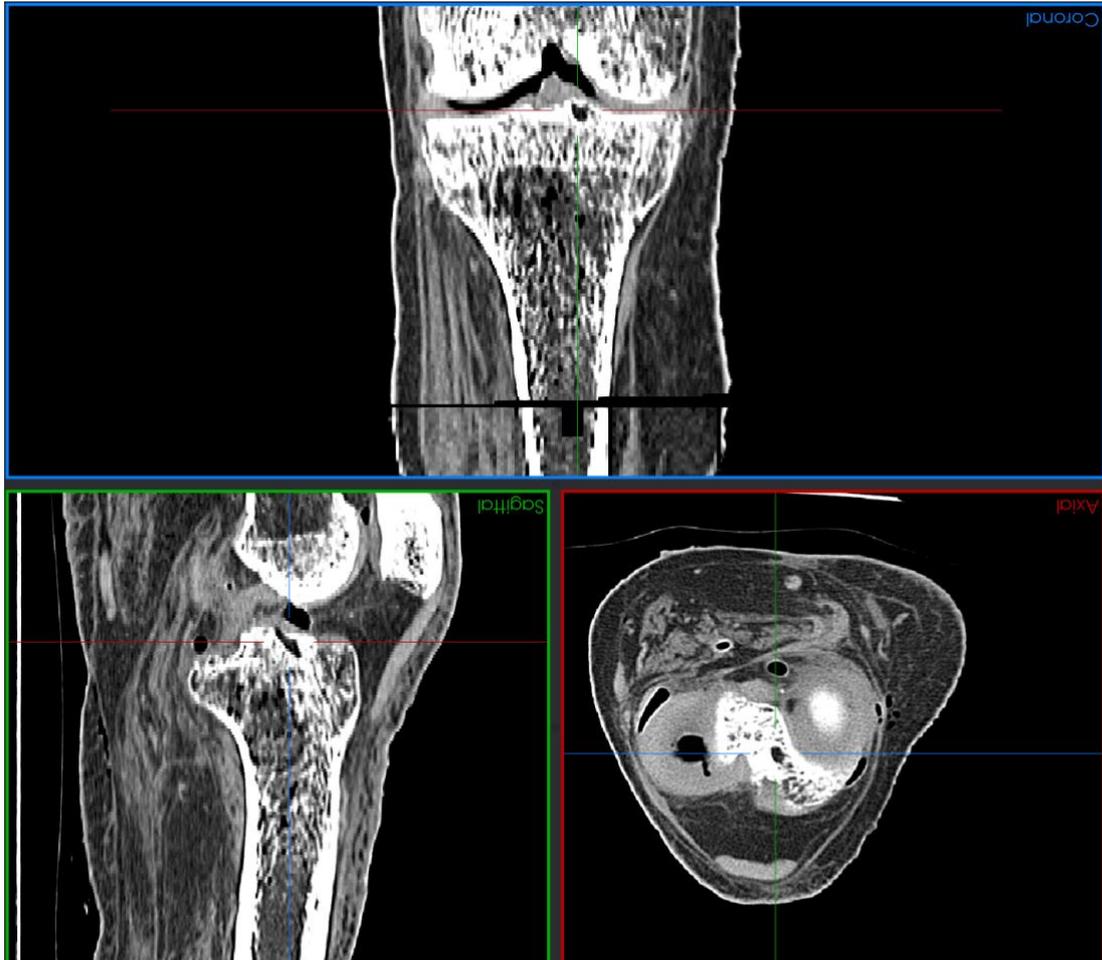


Imagen 14. TAC postoperatorio rodilla **izquierda**. Visualización del túnel tibial en huella de meseta tibial realizado con la guía personalizada impresa en 3D en cortes coronal, sagital y axial.

De forma intraoperatoria también se realizó una evaluación visual artroscópica que para evaluar la colocación de la guía a nivel intraarticular. La visión artroscópica evidenció la correcta colocación de la salida articular del túnel y su adecuada posición y pendiente para la introducción de la plastia ligamentosa.



Imagen 15. Visión artroscópica de introducido para fresado tibial a mediante huella marcada por guía tibial

En ambas rodillas, el túnel tibial realizado con la guía personalizada en 3D se estableció como adecuado para una intervención de sustitución de LCA y siendo equiparable a los túneles tibiales realizados con las guías de fresado convencionales y estandarizadas.

Universidad Zaragoza

6. DISCUSIÓN

Nuestro estudio demuestra que puede crearse una guía de túnel tibial del LCA específica para el paciente, impresa en 3D, basada en una resonancia magnética de la rodilla, con bajo coste y de corta duración desde la concepción hasta la creación. La guía, a través de la entrada del portal anteromedial, permitiría al cirujano ajustar el punto de emergencia intraarticular del túnel tibial.

Las variables anatómicas individuales que hacen a cada paciente único también suponen un reto a la hora de realizar tratamientos previamente estandarizados y generalizados al común de cada patología. En el campo de la traumatología y la cirugía ortopédica, la individualización y la adecuación del conocimiento y de las técnicas quirúrgicas a cada paciente suponen un reto a superar pero que cada vez permiten obtener un resultado más preciso y funcional para cada persona.

La impresión 3D en la cirugía ortopédica nace como intento de avanzar en esa dirección, aportando materiales biológicos biocompatibles conformados para la cobertura o estímulo de la regeneración ósea (*Li Z et al.*) (33), sintetizando nuevas configuraciones espaciales imitando la arquitectura natural del hueso facilitando su integración (*Van Horn M et al.*) (34) o placas de osteosíntesis personalizadas que sirvan de molde para implantes posteriores en aleaciones de metales pesados (*Teo A et al.*) (35). Todos estos artículos desarrollan su trabajo dentro de la ciencia básica *Li Z et al* en condiciones de laboratorio, *Van Horn M et al* en ovejas y *Teo A et al* realiza sus comprobaciones en cadáveres humanos; al igual que ellos este trabajo se ha desarrollado sobre cadáveres humanos sin haber sido implantadas en ningún paciente vivo con la intención de hacerlo en trabajos posteriores si su funcionalidad, características y desarrollo así lo permitieran.

Algunos autores como *Nathan W et al* defienden que los materiales quirúrgicos impresos en 3D mediante deposición fundida no requerirían esterilización postproducción por sus características fisicoquímicas (36), sin embargo, las guías impresas en 3D diseñadas en este trabajo si requerirán esterilización

postproducción y previas a cada utilización, por no poder cumplir las medidas de esterilidad necesarias para su producción y estar sintetizadas en polímeros (Poliamida 12) que aceptan los procesos de esterilización en condiciones hospitalarias habituales sin perder sus propiedades.

Este trabajo pretende generar instrumental y material quirúrgico complementario personalizado a cada paciente que permita desarrollar la cirugía lo más cómoda para el cirujano principal adecuando los resultados a la planificación preoperatoria y afinando la precisión con la que se realiza el acto quirúrgico; haciendo una revisión de la bibliografía publicada observamos como la mayoría de proyectos trabajan en esa línea: *Teo A et al* con moldes para placas de osteosíntesis de fracturas de meseta tibial (35) , *Delbrück H et al* con guías para realizar osteotomías de corrección en pacientes con deformidades complejas de extremidad superior (37) o *Gigi R et al* mediante la impresión de guías en 3D para la corrección mediante osteotomías correctoras en extremidad inferior en niños (38) .

Durante las últimas décadas, el fallo de la cirugía de LCA ha sido fuente de multitud de estudios y publicaciones dentro de la cirugía de rodilla. Recientemente se ha demostrado que el correcto posicionamiento del injerto de LCA constituye una de las causas más importantes a la hora de evitar complicaciones directas; algunos autores como *U Thakur et al.* sugieren como complicaciones directas del incorrecto posicionamiento del túnel tibial o femoral, la limitación en el rango de movimiento, rigidez, inestabilidad, migración o fracaso precoz del injerto (5). *Paschos N et al* también sugieren que la mala colocación de la plastia tiene también un riesgo de fracaso proporcional a su grado de malcolocación, llegando al punto de suponer un fracaso del 100% cuando la plastia sufre un pinzamiento > al 30 % en su extensión como consecuencia de un error en su colocación (39) .

Siendo conocedores de esto, surge la dificultad técnica para conseguirlo, ya que, en muchas ocasiones, la dificultad la incrementa la anatomía de cada paciente o la incapacidad del material quirúrgico para adaptarse a las necesidades. Es por ello que este trabajo pretende generar una guía de fresado para el túnel tibial que permita su realización de la forma más correcta posible a los ojos del cirujano reduciendo al mínimo las complicaciones provocadas por el material y la anatomía

del paciente; el hecho de que esta guía esté diseñada de acuerdo a la anatomía y dimensiones del platillo tibial de cada paciente, permiten que una vez introducida en la rodilla del paciente, la guía marca el punto estimado como correcto para la realización del túnel.

En el diseño de las guías se establecieron como ángulos ideales para su desarrollo: 45 °, 52.5 ° y 60°. Una vez realizadas las pruebas en el cadáver se decidió que el ángulo que permitía la mayor adecuación al punto de colocación ideal, era el ángulo de 60°, al igual que lo reportado por *Paschos N et al.* en su trabajo (39) .

Determinados autores como *Zantop T et al* defienden el uso estudios de imágenes preoperatorios avanzados (TAC o RMN) para definir aquellos pacientes con riesgo elevado de fracaso de la plastia de reconstrucción, bien por anatomía distorsionada que comprometiera la funcionalidad del injerto o bien por factores predijeran la formación de osteofitos o estenosis en la escotadura intercondílea (40) . Nuestro estudio también contempla la necesidad de realización de estas pruebas de imagen preoperatorias, pero utilizándolas también para el diseño de las guías personalizadas. Ya que actualmente todos los pacientes intervenidos de cirugía de LCA son sometidos a este tipo de pruebas, la utilización de las pruebas de imagen para el diseño de las guías personalizadas supone un aprovechamiento de estas sin implicar una mayor necesidad de pruebas complementarias.

Una postura defendida por diferentes autores como *Tea A et al.* y *Matter-Parrat V et al.* es que la impresión en 3D destinada al mundo quirúrgico y hospitalario debería ser controlada y dirigida por el servicio médico o quirúrgico debido al riesgo de dependencia con empresas externas que puedan menoscabar los principios éticos (35) (41), nuestra opinión, es que contar con el apoyo de empresas externas que gestionen la fabricación y el desarrollo de este instrumental no supone un riesgo para los beneficios del paciente, ya que es el propio cirujano en origen o en la fase final el que decide la idoneidad o no del producto producido para el proceso.

Las guías fueron fáciles de crear y producir, tardando sólo un día para su diseño y producción y con un coste de fabricación de 24.73 euros, si lo comparamos con otros trabajos similares sobre guías personalizadas para la cirugía de rodilla como

el trabajo de Ranking I et al. vemos como reportan un coste similar al nuestro, de en entre 3.5 – 25 £ según reportan(42) .

Este estudio sirve como primer paso y prueba de concepto para la creación precisa de guías impresas en 3D específicas del paciente para la colocación anatómica del túnel tibial durante la reconstrucción del LCA.

Una vez revisada la literatura existente sobre este tema, únicamente se encuentra publicado el artículo de *Ranking I et al.* como muestra de un trabajo similar, en él, desarrollan guías para LCA impresas mediante impresión 3D, pero con la intención de posicionar correctamente el túnel femoral en cadáveres. Las guías personalizadas de su trabajo permiten realizar una colocación anatómica del túnel femoral durante la reconstrucción del LCA con un bajo coste de producción y rápida producción (42) ; similar a las guías diseñadas en este trabajo para la realización del túnel tibial.



Universidad Zaragoza

7. CONCLUSIONES

Nuestro estudio demuestra que puede crearse una guía de túnel tibial del LCA específica para el paciente, impresa en 3D, basada en una resonancia magnética de la rodilla, con bajo coste y de corta duración desde la concepción hasta la creación.

El túnel creado se sitúa en el lugar adecuado de la huella anatómica del LCA.



Universidad Zaragoza

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Estrada-Cruz K, Pérez-Meave JA. [Postoperative functional angular anatomy in patients with anterior cruciate ligament with autologous graft]. *Acta Ortop Mex.* 2018;32(3):157–62.
2. Cooper JD, Wang W, Prentice HA, Funahashi TT, Maletis GB. The Association Between Tibial Slope and Revision Anterior Cruciate Ligament Reconstruction in Patients ≤ 21 Years Old: A Matched Case-Control Study Including 317 Revisions. *Am J Sports Med.* 2019;47(14):3330–8.
3. Dambrós JM, Florêncio R, Júnior OVL, Kuhn A, Saggin J, Spinelli L de F. Radiological analysis of bone tunnel position in anterior cruciate ligament reconstruction surgery: comparison between the open technique and arthroscopy via an anteromedial portal. *Rev Bras Ortop (Sao Paulo)* [Internet]. 2011 [cited 2023];46(3):270. Available from: /pmc/articles/PMC4799154/
4. Deveci A, Cankaya D, Yilmaz S, Özdemir G, Arslantaş E, Bozkurt M. The arthroscopical and radiological correlation of lever sign test for the diagnosis of anterior cruciate ligament rupture. *Springerplus.* 2015;4(1):830.
5. Thakur U, Gulati V, Shah J, Tietze D, Chhabra A. Anterior cruciate ligament reconstruction related complications: 2D and 3D high-resolution magnetic resonance imaging evaluation. *Skeletal Radiol.* 2022;51(7):1347–64.
6. Mather RC, Koenig L, Kocher MS, Dall TM, Gallo P, Scott DJ, et al. Societal and Economic Impact of Anterior Cruciate Ligament Tears. *Journal of Bone and Joint Surgery.* 2013;95(19):1751–9.
7. Mahapatra P, Horriat S, Anand BS. Anterior cruciate ligament repair - past, present and future. *J Exp Orthop.* 2018;5(1):20.
8. Chia ZY, Chee JN, Bin-Abd-Razak HR, Lie DT, Chang PC. A comparative study of anterior cruciate ligament reconstruction with double, single, or selective bundle techniques. *Journal of Orthopaedic Surgery.* 2018;26(2):230949901877312.

9. Dong Z, Niu Y, Qi J, Song Y, Wang F. Long term results after double and single bundle ACL reconstruction: Is there any difference? A meta - analysis of randomized controlled trials. *Acta Orthop Traumatol Turc.* 2019;53(2):92–9.
10. Achtnich A, Herbst E, Forkel P, Metzloff S, Sprenger F, Imhoff AB, et al. Acute Proximal Anterior Cruciate Ligament Tears: Outcomes After Arthroscopic Suture Anchor Repair Versus Anatomic Single-Bundle Reconstruction. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery.* 2016;32(12):2562–9.
11. DiFelice GS, Villegas C, Taylor S. Anterior Cruciate Ligament Preservation: Early Results of a Novel Arthroscopic Technique for Suture Anchor Primary Anterior Cruciate Ligament Repair. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery.* 2015;31(11):2162–71.
12. Paschos NK, Howell SM. Anterior cruciate ligament reconstruction: principles of treatment. *EFORT Open Rev.* 2016;1(11):398–408.
13. Mayr R, Rosenberger R, Agraharam D, Smekal V, El Attal R. Revision anterior cruciate ligament reconstruction: An update. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2012;132(9):1299–313.
14. Grossman MG, ElAttrache NS, Shields CL, Glousman RE. Revision anterior cruciate ligament reconstruction: Three- to nine-year follow-up. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery.* 2005;21(4):418–23.
15. Southam BR, Colosimo AJ, Grawe B. Underappreciated Factors to Consider in Revision Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A Current Concepts Review. *Orthop J Sports Med.* 2018;6(1):232596711775168.
16. Wright RW, Huston LJ, Spindler KP, Dunn WR, Haas AK, Allen CR, et al. Descriptive Epidemiology of the Multicenter ACL Revision Study (MARS) Cohort. *Am J Sports Med.* 2010;38(10):1979–86.
17. Arno S, Bell CP, Alaia MJ, Singh BC, Jazrawi LM, Walker PS, et al. Does Anteromedial Portal Drilling Improve Footprint Placement in Anterior Cruciate Ligament Reconstruction? *Clin Orthop Relat Res.* 2016;474(7):1679–89.

18. Trojani C, Sbihi A, Djian P, Potel JF, Hulet C, Jouve F, et al. Causes for failure of ACL reconstruction and influence of meniscectomies after revision. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. 2011;19(2):196–201.
19. Grassi A, Macchiarola L, Urrizola Barrientos F, Zicaro JP, Costa Paz M, Adravanti P, et al. Steep Posterior Tibial Slope, Anterior Tibial Subluxation, Deep Posterior Lateral Femoral Condyle, and Meniscal Deficiency Are Common Findings in Multiple Anterior Cruciate Ligament Failures: An MRI Case-Control Study. *Am J Sports Med*. 2019;47(2):285–95.
20. Grassi A, Signorelli C, Urrizola F, Macchiarola L, Raggi F, Mosca M, et al. Patients With Failed Anterior Cruciate Ligament Reconstruction Have an Increased Posterior Lateral Tibial Plateau Slope: A Case-Controlled Study. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery*. 2019;35(4):1172–82.
21. Wordeman SC, Quatman CE, Kaeding CC, Hewett TE. In Vivo Evidence for Tibial Plateau Slope as a Risk Factor for Anterior Cruciate Ligament Injury. *Am J Sports Med*. 2012;40(7):1673–81.
22. Sabzevari S, Rahnemai-Azar AA, Shaikh HS, Arner JW, Irrgang JJ, Fu FH. Increased lateral tibial posterior slope is related to tibial tunnel widening after primary ACL reconstruction. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. 2017;25(12):3906–13.
23. Liu Z, Jiang J, Yi Q, Teng Y, Liu X, He J, et al. An increased posterior tibial slope is associated with a higher risk of graft failure following ACL reconstruction: a systematic review. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. 2022;30(7):2377–87.
24. Gálvez-Romero J, Guevara-Álvarez A, Garcini-Munguía F, López-Flores A, Campos-Flores D, Dobarganes-Barlow F. Efecto del slope tibial en la recuperación funcional, en pacientes sometidos a reconstrucción de ligamento cruzado anterior. *Acta Ortop Mex*. 2022;36(2):92–6.

25. Asaeda M, Deie M, Fujita N, Kono Y, Terai C, Kuwahara W, et al. Gender differences in the restoration of knee joint biomechanics during gait after anterior cruciate ligament reconstruction. *Knee*. 2017;24(2):280–8.
26. Patterson MR, Delahunt E, Caulfield B. Peak knee adduction moment during gait in anterior cruciate ligament reconstructed females. *Clinical Biomechanics*. 2014;29(2):138–42.
27. Lansdown DA, Pedoia V, Zaid M, Amano K, Souza RB, Li X, et al. Variations in Knee Kinematics After ACL Injury and After Reconstruction Are Correlated With Bone Shape Differences. *Clin Orthop Relat Res*. 2017;475(10):2427–35.
28. Wang H, Fleischli JE, Hutchinson ID, Zheng N (Nigel). Knee Moment and Shear Force Are Correlated With Femoral Tunnel Orientation After Single-Bundle Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. *Am J Sports Med*. 2014;42(10):2377–85.
29. Estrada-Cruz K, Pérez-Meave JA. [Postoperative functional angular anatomy in patients with anterior cruciate ligament with autologous graft]. *Acta Ortop Mex*. 2018;32(3):157–62.
30. Wang D, Han L, Xu G, Zhang W, Li H, Xu C, et al. 3D Printing and Computer-Aided Design for Precision Osteotomy-Aided Modules in Bone Biomechanical Study. *Int J Bioprint*. 2022;8(4).
31. Prendergast ME, Burdick JA. Recent Advances in Enabling Technologies in 3D Printing for Precision Medicine. *Advanced Materials*. 2020;32(13):1902516.
32. Wang Z, Yang Y. Application of 3D Printing in Implantable Medical Devices. *Biomed Res Int*. 2021;2021:1–13.
33. Li Z, Du T, Ruan C, Niu X. Bioinspired mineralized collagen scaffolds for bone tissue engineering. *Bioact Mater*. 2021;6(5):1491–511.
34. Van Horn MR, Beard R, Wang W, Cunningham BW, Mullinix KP, Allall M, et al. Comparison of 3D-printed titanium-alloy, standard titanium-alloy, and PEEK interbody spacers in an ovine model. *The Spine Journal*. 2021;21(12):2097–103.

35. Teo AQA, Ng DQK, Lee P, O'Neill GK. Point-of-Care 3D Printing: A Feasibility Study of Using 3D Printing for Orthopaedic Trauma. *Injury*. 2021;52(11):3286–92.
36. Skelley NW, Hagerty MP, Stannard JT, Feltz KP, Ma R. Sterility of 3D-Printed Orthopedic Implants Using Fused Deposition Modeling. *Orthopedics*. 2020;43(1):46–51.
37. Delbrück H, Weber DC, Eschweiler J, Hildebrand F. 3D accuracy and clinical outcomes of corrective osteotomies with patient-specific instruments in complex upper extremity deformities: an approach for investigation and correlation. *Eur J Med Res*. 2022;27(1):197.
38. Gigi R, Gortzak Y, Barriga Moreno J, Golden E, Gabay R, Rumack N, et al. 3D-printed Cutting Guides for Lower Limb Deformity Correction in the Young Population. *Journal of Pediatric Orthopaedics*. 2022;42(5):e427–34.
39. Paschos NK, Howell SM. Anterior cruciate ligament reconstruction: principles of treatment. *EFORT Open Rev*. 2016;1(11):398–408.
40. Zantop T, Petersen W, Sekiya JK, Musahl V, Fu FH. Anterior cruciate ligament anatomy and function relating to anatomical reconstruction. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. 2006;14(10):982–92.
41. Matter-Parrat V, Liverneaux P. 3D printing in hand surgery. *Hand Surg Rehabil*. 2019;38(6):338–47.
42. Rankin I, Rehman H, Frame M. 3D-Printed Patient-Specific ACL Femoral Tunnel Guide from MRI. *Open Orthop J*. 2018;12(1):59–68.