

INVESTIGACIÓN

Ensayo clínico aleatorizado sobre la utilidad de la impresión 3 D en las fracturas intraarticulares de radio distal

P.Á. Sebastián Giraldo^{a,*}, M. Elvira Soler^a, A. Fernández Kang^a,
F. Martínez Martínez^b y A. García López^a

^a Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología, Hospital General Universitario Dr. Balmis, Alicante, España

^b Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología, Hospital Virgen de la Arrixaca, Murcia, España

Recibido el 28 de diciembre de 2022; aceptado el 25 de mayo de 2023

Disponible en Internet el 1 de junio de 2023



PALABRAS CLAVE

Impresión 3D;
Fractura de muñeca;
Radio distal

Resumen

Objetivos: Evaluamos la utilidad de la tecnología de impresión 3 D para la planificación preoperatoria en el tratamiento de las fracturas intraarticulares de radio distal en relación a la mejora de la técnica quirúrgica, los resultados radiológicos y clínicos.

Material y métodos: Un total de 30 pacientes con fracturas 2 B y C de la clasificación de la AO fueron intervenidos por un solo cirujano con placa volar, divididos en dos grupos de forma aleatoria, 15 de ellos mediante planificación convencional (radiología simple y TC) y 15 añadiendo un modelo 3 D de la fractura y la simulación previa de la intervención. Se registró el tiempo de la simulación, el tiempo quirúrgico en minutos, el tiempo de radioscopia en minutos, la pérdida de material expresada en tornillos desechados en quirófano. A los 6 meses de seguimiento se realizó una evaluación funcional de la muñeca basado en el cuestionario PRWE y análisis radiológico completo por un observador independiente y cegado.

Resultados: No se observaron diferencias estadísticamente significativas en el cuestionario PRWE ($p=0,22$), tampoco observamos diferencias en los valores radiológicos, salvo en relación al escalón articular ($p=0,028$) lo cual representa una significación estadística, pero en ambos grupos la mediana fue de 0,0 (0,0-0,0). Tampoco vimos diferencias estadísticamente significativas en los tiempos quirúrgicos ($p=0,745$), de radioescopia ($p=0,819$) o en la pérdida de material de síntesis ($p=0,779$).

Conclusión: La impresión 3 D no ha mejorado los parámetros estudiados en relación con los pacientes intervenidos de rutina.

© 2023 SECOT. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la CC BY-NC-ND licencia (<http://creativecommons.org/licencias/by-nc-nd/4.0/>).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: psebastiangiraldo@gmail.com (P.Á. Sebastián Giraldo).

KEYWORDS

3D printing;
Wrist fracture;
Distal radius

Randomized clinical trial on the usefulness of 3 D printing in intra-articular fractures of the distal radius**Abstract**

Objectives: We evaluated the utility of 3 D printing technology for preoperative planning in the treatment of intra-articular fractures of the distal radius in relation to the improvement of surgical technique, radiological and clinical results.

Material and methods: A total of 30 patients with 2 B and C fractures of the AO classification were operated on by a single surgeon with a volar plate, randomly divided into two groups, 15 of them with conventional planning (Rx and CT) and 15 adding a 3 D model of the fracture and the previous simulation of the intervention. Simulation time, surgical time in minutes, radioscopy time in minutes, loss of material expressed in lost screws were recorded. Clinical evaluation based PRWE questionnaire and full radiographic analysis was done for all patients with a mean follow-up of 6 months by an independent, blinded observer.

Results: No statistically significant differences were observed in the PRWE questionnaire ($p=0.22$), nor were we observed differences in the radiological values, except in relation to the articular step ($p=0.028$), which represents statistical significance, but in both groups the median was of 0.0 (0.0–0.0). We also did not see statistically significant differences in surgical times ($p=0.745$), radioscopy ($p=0.819$) or in the loss of synthesis material ($p=0.779$).

Conclusions: 3 D printing has not improved the parameters studied in relation to routinely operated patients.

© 2023 SECOT. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

La impresión 3 D (I-3D), se ha extendido en la medicina¹. El uso de biomodelos 3 D para planificación preoperatoria en COT es una de las utilidades que más interés ha despertado en los últimos años². Las imágenes de la tomografía computarizada (TAC) de las áreas lesionadas se pueden utilizar para imprimir en 3 dimensiones la fractura exacta que presenta un paciente, este modelo mejora el conocimiento anatómico de la fractura lo que ayudaría en la planificación preoperatoria precisa³.

Múltiples comunicaciones informan en los últimos años sobre la utilidad de la I-3D en el tratamiento de las fracturas articulares^{4–11}. En el tratamiento de las fracturas de radio distal (FRD), de forma específica, la I-3D parece un método que facilita la evaluación preoperatoria y sirve de ayuda para planificar el tratamiento quirúrgico¹², pudiendo disminuir el tiempo de intervención y de exposición a fluoroscopia¹³ y mejorar los resultados funcionales finales en este tipo de fractura.

Hemos diseñado un estudio que nos permita conocer la efectividad clínica de modelos I-3D en el tratamiento de las FRD para la mejora de la funcionalidad de la muñeca a los 6 meses de la intervención, basada en la adaptación española del cuestionario Patient-Rated Wrist Evaluation (PRWE)¹⁴ y que a su vez también nos permita valorar la posible reducción de los tiempos quirúrgicos, tiempos de radioscopia, ahorro de material, optimización del posicionamiento del mismo, así como la mejora de los resultados radiológicos.

Material y métodos**Diseño del estudio**

Ensayo clínico controlado aleatorizado doble ciego realizado en pacientes del Servicio de Traumatología del Hospital General Universitario Dr. Balmis de Alicante, por un solo cirujano, desde mayo de 2018 a noviembre de 2021, en el que se evaluó la efectividad de los modelos I-3D en las fracturas intraarticulares de radio distal.

Criterios de inclusión: edad >18 <80 años, fracturas inestables según el criterio de Lafontaine¹⁵, fracturas irreductibles, fracturas intraarticulares de radio distal tipos B y C de la clasificación AO, paciente con capacidad para leer y comprender toda la información relevante del estudio.

Criterios de exclusión: fracturas bilaterales, fracturas previas de muñeca o alteración previa contralateral, fracturas no desplazadas, fracturas estables, fracturas abiertas, fracturas asociadas, enfermedades inflamatorias que afecten a las muñecas, fracturas de más de 2 semanas de evolución, enfermedades asociadas que impidan una correcta rehabilitación (enfermedad mental, neurológica, etc.).

Se estudiaron un total de 30 pacientes con fracturas intraarticulares de muñeca, no realizándose el cálculo del tamaño muestral e incluyendo todos los pacientes que fueron viables durante el periodo del estudio, que fueron divididos en dos grupos: el grupo no expuesto se osteosintetizó de forma rutinaria con placa volar ($n=15$) y el grupo

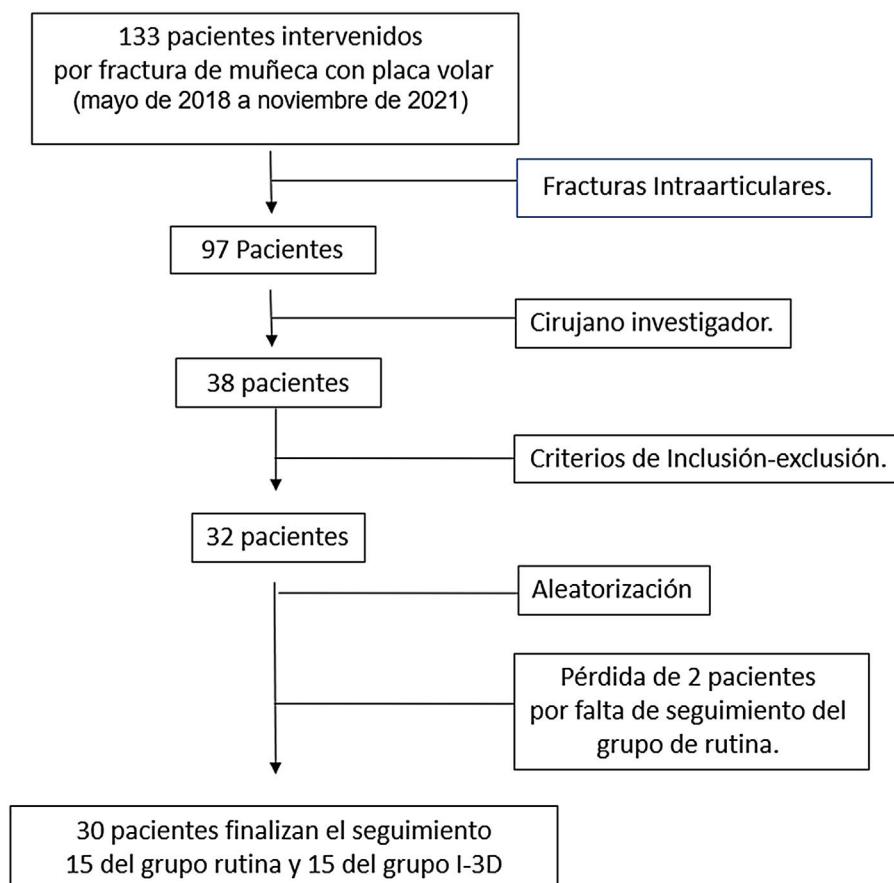


Figura 1 Diagrama de flujo de la selección y seguimiento de los pacientes.

expuesto se intervino tras la realización de un modelo I-3D de la fractura, que se analizó y sirvió de base para la síntesis y que también fue intervenido con placa volar ($n = 15$).

Los pacientes se encuadraron en uno de los dos grupos de forma aleatoria y cegada asignándose por uno de los autores que no tuvo relación ni con la intervención ni con el seguimiento, utilizando el programa informático Random Sample Generator© una vez autorizada por el paciente su participación en el estudio (fig. 1).

La variable principal recogida fue la diferencia entre las puntuaciones del cuestionario PRWE entre el grupo intervenido con I-3D (grupo expuesto) frente al intervenido sin el modelo I-3D (grupo no expuesto) a los 6 meses del estudio.

Otras variables fueron el tiempo quirúrgico (minutos), tiempo de radioscopia (minutos), pérdida de material (medido como número de pacientes en los que se ha producido pérdida de material y como número de material perdido). Los parámetros radiológicos que se midieron fueron el ángulo de inclinación radial (grados), ángulo de inclinación volar (grados), altura radial (milímetros) escalón articular (milímetros), altura de la placa según la clasificación de Soong¹⁶ que relaciona la posición de la placa en relación con la *watershed line* y la protrusión de los tornillos distales.

Los tiempos quirúrgicos, de radioscopia, y la pérdida de material por exclusión quirúrgica, eran consignados por enfermería de quirófano, desconociendo el grupo al que pertenecía el paciente.

La toma de datos del PRWE y los estudios radiológicos fueron realizados por un observador independiente y cegado.

Se registraron las variables explicativas modelo 3D: sí/no, edad, sexo, lado dominante, lado lesionado, mecanismo de fractura y clasificación de la fractura.

Análisis estadístico

Los datos estadísticos fueron analizados por un investigador independiente del Servicio de Medicina Preventiva de nuestro hospital utilizando el programa estadístico IBM®_SPSS_Statistics v 25.0. Se realizó un análisis descriptivo de las características de los pacientes incluidos en el estudio (edad, sexo, fractura de extremidad dominante, mecanismo lesional, clasificación de la fractura y tiempo medio empleado en la preparación I-3D (minutos), para el total de los pacientes incluidos y en función del grupo asignado (grupo de rutina y grupo modelo I-3D) para establecer la homogeneidad entre ambos grupos. Se evaluaron los parámetros intraoperatorios: duración de la intervención en min, tiempo de radioscopia en min y pérdida de material (número de tornillos desechados). Se utilizó la media y la desviación estándar cuando las variables seguían una distribución normal y la mediana y los percentiles 25 y 75 cuando 16 seguían una distribución no paramétrica; para determinar el tipo de distribución de la variable cuantitativa se realizó el test de Kolmogorov-Smirnov. Para las variables cualitativas se

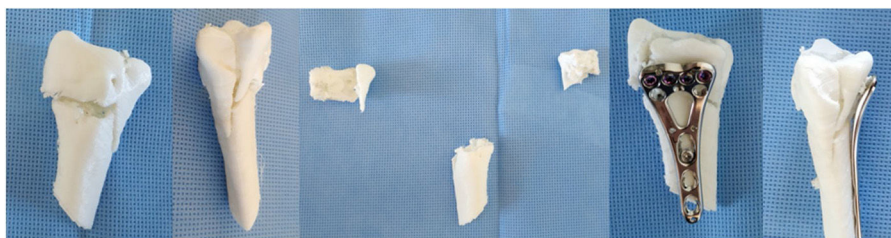


Figura 2 Modelo 3 D, preparación y simulación.

utilizaron frecuencias absolutas y relativas en porcentaje. Posteriormente se compararon los parámetros intraoperatorios en ambos grupos mediante la t-Student para variable de distribución paramétrica o la U de Mann-Whitney para las no paramétricas. Finalmente se realizó un estudio de las variables evaluadas a los 6 meses de la intervención: PRWE y variables radiológicas. Se utilizó la media y la desviación estándar cuando las variables seguían una distribución normal y la mediana y los percentiles 25 y 75 cuando esta era una distribución no paramétrica. Para estudiar la asociación entre ambos grupos se utilizó para las variables cualitativas la prueba de chi-cuadrado y para las variables cuantitativas se utilizó la prueba t-Student o la U de Mann-Whitney. Se establece el nivel de significación estadística en $p < 0,05$.

Aspectos éticos y autorizaciones

Los investigadores se adhieren a las declaraciones de Helsinki y Oviedo sobre la investigación biomédica. El ensayo clínico fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital General Universitario Dr. Balmis de Alicante (CIEC P12017/92). Todos los pacientes incluidos en el estudio dieron su consentimiento por escrito para la participación en el mismo y para la intervención quirúrgica proporcionado por la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología.

Impresión 3 D y simulación quirúrgica

Para la I 3-D usamos las imágenes de TAC con un espesor de corte de 1 mm que imprimimos con el modelo de la impresora Ultimaker S5®, con ácido poliláctico (PLA) como material y un espesor de aposición de 2 mm. La simulación se realizó sobre el la I 3-D una vez reproducida la fractura separando los fragmentos, posteriormente redujimos los mismos y realizamos la fijación con una placa de síntesis y tornillos similar a la empleada en la intervención y suministrada como material de adiestramiento por Synthes® (DePuySynthes Synthes GmbH Eimattstrasse 3 4436 Oberdorf, Suiza) (fig. 2). Se registró el tiempo de preparación y simulación de la intervención para ser consignado en el trabajo.

Técnica quirúrgica y seguimiento

Todos los pacientes fueron intervenidos por un solo cirujano y se utilizó la placa Synthes VA LCP. Se realizó anestesia general o regional, profilaxis antibiótica con 2g. de cefazolina intravenosa, isquemia preventiva con Esmarch y manguito neumático a 250 mmHg, se utilizó una vía de Henry ampliándose a vía de Orbay en los casos que se consideraba oportuno

y fluoroscopia intraoperatoria. En el postoperatorio se colocó un vendaje compresivo y se revisó a los pacientes al mes, 3 meses y 6 meses. Ninguno de los pacientes presentó complicaciones postoperatorias.

Resultados

La edad media fue de $60,6 \pm 7,7$ años en el grupo intervenido de rutina y de $54,1 \pm 13,8$ años en el grupo en que se empleó tecnología I 3-D. En ambos el mecanismo dominante fue el accidente casual, siendo en el primer grupo 10 mujeres y 5 hombres y en el segundo grupo 9 mujeres y 6 hombres. La lateralidad correspondió a 10 muñecas izquierdas y 5 derechas en el grupo de rutina y a 8 izquierdas y 7 derechas en el grupo I 3-D. En cuanto a la clasificación de las fracturas por grupos al de rutina le correspondieron 4 fracturas de la Clasificación AO al 2R3C3.2, 6 del 2R3C3.1, 1 del 2R3C2.2, 1 del 2R3C1.2, 1 del 2R3C1.1, 1 del 2R3B2.2 Y 1 del 2R3B2.1 y del grupo I 3-D le correspondieron 4 fracturas 2R3C3.2, 8 clasificadas como 2R3C3.1, 1 del 2R3C2.2 y finalmente 2 del 2R3C1.3.

Para la correlación estadística hemos agrupado las fracturas en dos grupos, en el primero de ellos hemos reunido las tipo B2 y tipo C tipo 1 y 2 con un total de 8 fracturas, y en el segundo están las pertenecientes al tipo C tipo 3, con 22 fracturas, así los pacientes del grupo de rutina presentan 5 fracturas del tipo B y tipo C grupo 1 y 2 (33,3%) y 10 al tipo C grupo 3 (66,7%) y los pacientes con I 3-D presentan 3 fracturas del tipo B y tipo C grupo 1 y 2 (20%) y 12 al tipo C grupo 3 (80%).

Los grupos fueron homogéneos en los parámetros estudiados (tabla 1).

En un caso del grupo I 3-D al realizar la simulación se vio la imposibilidad de estabilizar el fragmento «volar rim» de una manera satisfactoria con la placa estándar lo que nos obligó a cambiar la estrategia quirúrgica y utilizar otro modelo de placa, Volar Rim de Synthes. Se incluyó en el estudio debido a la información obtenida con el modelo.

El tiempo de simulación de la intervención fue de $123,86 \pm 20,5$ min.

El tiempo quirúrgico fue de $60,07 \pm 7,7$ min en el grupo de rutina y de $61,33 \pm 11,84$ min en el grupo I 3-D $p = 0,745$.

El tiempo de escopia en el grupo de rutina fue de 0,50 min y tuvo una mediana de 0,50 (0,27-1,00) min y en el intervenido con I 3-D fue de 0,42 min, la mediana fue de 0,42 (0,28-1,00) $p = 0,819$.

En cuanto al material excluido durante la intervención fue de 5 tornillos en 3 pacientes (20%) mediana 0,00 (0-2)

Tabla 1 Grupos

	Rutina	I-3D	P
<i>Edad (años) media ± DE</i>	60,6 ± 7,7	54,1 ± 13,8	0,126
<i>Sexo n (%)</i>			
Hombre	33,3 (5/15)	40,0 (6/15)	0,705
Mujer	66,7 (10/15)	60,0 (9/15)	
<i>Lado fracturado n (%)</i>			
Derecho	33,3 (5/15)	46,7 (7/15)	0,456
Izquierdo	66,7 (10/15)	53,3 (8/15)	
<i>Lado dominante n (%)</i>			
Derecho	33,3 (5/15)	53,3 (8/15)	0,269
Izquierdo	66,7 (10/15)	46,7 (7/15)	
<i>Mecanismo n (%)</i>			
Tráfico	6,7 (1/15)	6,7 (1/15)	0,341
Deportivo	13,3 (2/15)	0,0 (0/15)	
Casual	80,0 (12/15)	93,3 (14/15)	
<i>Clasificación AO n (%)</i>			
B2/C1/C2	33,3(5/15)	20,0(3/15)	0,682
C3	66,7 (10/15)	80,0 (12/15)	

Variables cualitativas frecuencias absolutas y relativas; Variables cuantitativas, media y desviación estándar (DE).

I-3D: intervenidos con Rx, TAC e impresión 3D; Rutina: intervenidos con rx y TAC.

P<0,05 considerado estadísticamente significativo para variables cuantitativas comparando rutina e I-3D (t-Student o la U de Mann-Whitney).

P<0,05 considerado estadísticamente significativo para las variables cualitativas comparando rutina e I-3D (prueba chi-cuadrado).

en ellos casos de rutina y de 5 tornillos en 4 pacientes en los casos I 3-D (26%) mediana 0,00 (0-2) p = 0,779.

Tras el análisis radiológico, en el grupo de rutina se observó un paciente con un escalón articular mayor de 2 mm y en otro paciente no se pudo determinar si presentaba o no escalón, mediana 0,0 (0,0-0,0) mientras que en el grupo I 3-D este escalón se vio en 3 pacientes, mediana 0,0 (0,0-0,0) p = 0,028.

Solo obtuvimos un caso de protrusión dorsal de un tornillo en un paciente del grupo de rutina.

El ángulo de inclinación radial fue en el grupo de rutina $22,07^\circ \pm 3,164^\circ$ mientras el grupo con modelo I 3-D fue de $22,53^\circ \pm 3,74^\circ$ p = 0,719, el ángulo de inclinación volar fue de $11,20^\circ \pm 3,56^\circ$ en el de rutina frente a $10,37^\circ \pm 6,17^\circ$ p = 0,664. La altura radial en el grupo de rutina fue de $10,5 \pm 2,9$ mm y en el I 3-D correspondió a $10,1 \pm 3,2$ mm p = 0,763, en la clasificación de Soong de posicionamiento de la placa obtuvimos en los pacientes del primer grupo 9 Soong 0, 5 Soong 1 y 1 Soong 2, mediana 0,0 (0,00-1,00) por su parte el segundo grupo 7 Soong 0, 5 Soong 1 y 3 Soong 2 mediana 0,0 (0,00-1,00) p = 0,322 (tabla 2).

Discusión

La puntuación PRWE no obtuvo una diferencia estadísticamente significativa (p = 0,220). El estudio de Chen, en fracturas de muñeca, utilizando el cuestionario de Gartland-Werley no encuentra diferencia significativa entre ambos grupos^{11,17}. Hay que señalar que en nuestro trabajo los resultados más altos en el PRWE correspondieron a las fracturas clasificadas como 2R3C3.2, es decir las más graves, estando por tanto más en relación el resultado a la gravedad de la fractura que a la utilización o no, de modelo I-3D.

Los tiempos quirúrgicos de los dos grupos fueron similares, no mejorando la I 3-D este parámetro. No coincidimos con trabajos previos en relación con fracturas de muñeca^{11-13,17} que dan una mejoría en los tiempos quirúrgicos a los grupos I 3-D.

Una revisión sistemática de uso de modelo I 3-D para planificación preoperatoria en cirugías de otras especialidades quirúrgicas publica que de los 89 estudios revisados 48 (53,93%) se observó una reducción del tiempo quirúrgico, en dos estudios (2,24%) mencionaron aumento del tiempo y en 37 (41,57%) no mencionaron ningún impacto sobre la duración de la cirugía, de todos los estudios revisados informando de la reducción del tiempo quirúrgico solo 13 respaldaron esta afirmación con números o estadísticas reales¹⁸.

Una revisión sistemática y metaanálisis de patología ortopédica concluye que el tiempo intraoperatorio usando modelos impresos se reduce en un 19,85%¹⁹. En 2021 un metaanálisis realizado por Yang et al. también concluye que el tiempo quirúrgico se reduce en los pacientes con modelo impreso²⁰.

En cuanto al tiempo de escopia en nuestro trabajo los grupos fueron similares, no coincidiendo con la reducción del tiempo de radiación que comunican otros autores^{11,13,17}. En la revisión sistemática antes mencionada de Tack et al.¹⁸ la exposición a la radiación ionizante no se estudió en 77 de las publicaciones (86,51%), 8 comunicaron exposiciones disminuidas y tres publicaciones reportaron una mayor, revisiones sistemáticas posteriores sí informan de una reducción del tiempo de fluoroscopia^{19,20}.

No hemos encontrado en la bibliografía científica ninguna referencia al posible ahorro de material de osteosíntesis, fundamentalmente tornillos supra o infradimensionados. En nuestro estudio tuvimos el mismo número de material

Tabla 2 Resultados

	Rutina	I-3D	P
PRWE media \pm DE	16,00 \pm 9,52	23,53 \pm 20,95	0,220
Tiempo quirúrgico. Media \pm DE	60,07 \pm 9,11	61,33 \pm 11,84	0,745
Tiempo de escopia (minutos). Mediana (p25-p75)	0,50(0,27-1,00)	0,42(0,28-1,00)	0,819
Pacientes con material desechado n (%)	20,0 (3/15)	26,7 (4/15)	1
Material desechado (número de tornillos). Mediana(p25-p75)	0,00 (0-2)	0,00 (0-2)	0,779
Ángulo de inclinación radial (grados). Media \pm DE	22,07° \pm 3,164	22,53 \pm 3,74	0,719
Ángulo de inclinación volar (grados). Media \pm DE	11,20° \pm 3,56	10,37° \pm 6,17	0,654
Altura radial (milímetros). Media \pm DE	10,5 \pm 2,9	10,1 \pm 3,2	0,763
Escalón. Mediana (p25-p75)	0,0 (0,0-0,0)	0,0 (0,0-0,0)	0,028
Clasificación de Soong. Mediana (p25-p75)	0,00 (0,00-1,00)	1,00 (0,00-1,00)	0,322

Media y la desviación estándar (DE) para variables cuantitativas de distribución normal.

Mediana y los percentiles 25 y 75 para variables cuantitativas de distribución no paramétrica. Variables cualitativas frecuencias absolutas y relativas.

I-3D: intervenidos con Rx, TAC e impresión 3D; PRWE: Patient-rated Wrist Evaluation; Rutina: intervenidos con Rx y TAC.

P < 0,05 considerado estadísticamente significativo para variables cuantitativas comparando rutina e I-3D (t-Student o la U de Mann-Whitney).

P < 0,05 considerado estadísticamente significativo para las variables cualitativas comparando rutina e I-3D (prueba chi-cuadrado).

desechado en ambos grupos. Así en 2 pacientes del grupo de rutina se excluyeron 2 tornillos y en el mismo paciente del grupo I 3-D perdimos también 2 tornillos, esto parece indicar que la dificultad mayor encontrada en la osteosíntesis de una fractura puede conllevar un mayor número de errores de medición.

Otro parámetro que hemos encontrado en la bibliografía médica y que no hemos incorporado en el estudio, es la pérdida sanguínea, informado de que esta es menor con el uso de la tecnología de la impresión digital¹⁹⁻²², incluso en fracturas de muñeca^{11,13,17}. En nuestra experiencia la pérdida sanguínea es de difícil cuantificación concentrándose esta en los primeros momentos del traumatismo. Al realizar la intervención con isquemia la pérdida sanguínea no la consideramos un parámetro significativo.

El tiempo invertido en la preparación del modelo mediante la separación de los fragmentos de la fractura, retirada de los materiales de soporte y materiales y/o sustancias residuales de fabricación que deben eliminarse lo más completamente posible²³ y la posterior unión mediante tornillos y placa fue de 123,9 \pm 20,5 min de media. Esto coincide con los resultados de Shen et al. que invirtieron 118,50 \pm 15,31 min⁴ y de Chen que consumió 150 min²⁴ quedando lejos de los 30 min que refieren algunos autores^{25,26}, aplicándolo solo a la retirada de material de soporte. Quizás nuevos materiales menos rígidos que el PLA hagan más rápido este proceso.

En cuanto a las mediciones radiográficas realizadas a los 6 meses de la intervención el ángulo de inclinación radial, volar y la altura radial no encontramos diferencias en ambos grupos, la clasificación de Soong no presenta diferencias estadísticas significativas. El escalón articular encontrado al final del estudio radiológico ofreció una p = 0,028, lo cual representa una significación estadística pero en ambos grupos la mediana fue de 0,0 (0,0-0,0).

Las mediciones radiológicas de Chen también concluyen que no se presentan diferencias entre ambos grupos en relación con los parámetros radiológicos^{11,17}. Un trabajo publicado por Zheng, sobre fracturas de calcáneo, sí refiere

mejores resultados con los modelos I-3D en los ángulos de Gissane, Böhler, amplitud y altura del calcáneo en el grupo I 3-D¹⁰.

Las fortalezas del estudio estriban en que se trata de un estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego y con un solo cirujano y mismo material de osteosíntesis.

La limitación de este ensayo es el número de casos estudiados, con un número más amplio la consistencia de los resultados sería mayor.

Conclusiones

La impresión 3 D no ha mejorado la funcionalidad en la muñeca a los 6 meses medida con el cuestionario PRWE.

No ha mejorado los tiempos quirúrgicos, escopia, o la pérdida de material, no ha mejorado el posicionamiento de la placa según la clasificación de Soong, ni ha mejorado las mediciones de ángulo de desviación radial, volar, la distancia de longitud radial ni ha mejorado la reducción respecto a escalón articular.

El tiempo de preparación del modelo es superior al tiempo quirúrgico.

La impresión 3 D no ha mejorado los parámetros estudiados en relación con los pacientes intervenidos de rutina.

Nivel de evidencia

Nivel de evidencia II.

Financiación

No se ha recibido financiación para la realización de este artículo.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

- Christensen A, Rybicki FJ. Maintaining safety and efficacy for 3D printing in medicine. *3D Print Med*. 2017;3:1–10, <http://dx.doi.org/10.1186/s41205-016-0009-5>.
- 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;65:138–51, <http://dx.doi.org/10.1016/j.recot.2020.06.014>.
- Lal H, Patralekh MK. 3D printing and its applications in orthopaedic trauma: A technological marvel. *J Clin Orthop Trauma*. 2018;9:260–8, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcot.2018.07.022>.
- Shen S, Wang PZ, Li XY, Han X, Tan HL. Preoperative simulation using a three-dimensional printing model for surgical treatment of old and complex tibial plateau fractures. *Sci Rep*. 2020;10:1–11, <http://dx.doi.org/10.1038/s41598-020-63219-w>.
- Yamine K, Karbala J, Maalouf A, Daher J, Assi C. Clinical outcomes of the use of 3D printing models in fracture management: a meta-analysis of randomized studies. *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2021, <http://dx.doi.org/10.1007/s00068-021-01758-1> (0123456789).
- Zheng W, Su J, Cai L, Lou Y, Wang J, Guo X, et al. Application of 3D-printing technology in the treatment of humeral intercondylar fractures. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2018;104:83–8, <http://dx.doi.org/10.1016/j.otsr.2017.11.012>.
- Moldovan F, Gligor A, Bataga T. Integration of three-dimensional technologies in orthopedics: A tool for preoperative planning of tibial plateau fractures. *Acta Informatica Medica*. 2020;28:278–82, <http://dx.doi.org/10.5455/AIM.2020.28.278-282>.
- Flecher X, Migaud H. From radiographs to 3D printing: How can new surgical planning technologies contribute to hip surgery? *Orthop Traumatol Surg Res*. 2017;103:323–4, <http://dx.doi.org/10.1016/j.otsr.2017.03.004>.
- Keller M, Guebali A, Thieringer F, Honigmann P. Overview of In-Hospital 3D Printing and Practical Applications in Hand Surgery. *Biomed Res Int*. 2021;2021:4650245, <http://dx.doi.org/10.1155/2021/4650245>.
- Zheng W, Tao Z, Lou Y, Feng Z, Li H, Cheng L, et al. Comparison of the Conventional Surgery and the Surgery Assisted by 3d Printing Technology in the Treatment of Calcaneal Fractures. *J Invest Surg*. 2018;31:557–67, <http://dx.doi.org/10.1080/08941939.2017.1363833>.
- Chen C, Cai L, Zhang C, Wang J, Guo X, Zhou Y. Treatment of Die-Punch Fractures with 3D Printing Technology. *Journal of Investigative Surgery*. 2018;31:385–92, <http://dx.doi.org/10.1080/08941939.2017.1339150>.
- Bizzotto N, Tami I, Tami A, Spiegel A, Romani D, Corain M, et al. 3D Printed models of distal radius fractures. *Injury*. 2016;47:976–8, <http://dx.doi.org/10.1016/j.injury.2016.01.013>.
- Kong L, Yang G, Yu J, Zhou Y, Li S, Zheng Q, et al. Surgical treatment of intra-articular distal radius fractures with the assistance of three-dimensional printing technique. *Medicine (United States)*. 2020;99:1–5, <http://dx.doi.org/10.1097/MD.00000000000019259>.
- Rosales RS, García-Gutierrez R, Reboso-Morales L, Atroshi I. The Spanish version of the Patient-Rated Wrist Evaluation outcome measure: Cross-cultural adaptation process, reliability, measurement error and construct validity. *Health Qual Life Outcomes*. 2017;15:1–9, <http://dx.doi.org/10.1186/s12955-017-0745-2>.
- Lafontaine M, Hardy D, Delince P. Stability assessment of distal radius fractures. *Injury*. 1989;20:208–10, [http://dx.doi.org/10.1016/0020-1383\(89\)90113-7](http://dx.doi.org/10.1016/0020-1383(89)90113-7).
- Soong M, Earp BE, Bishop G, Leung A, Blazar P. Volar locking plate implant prominence and flexor tendon rupture. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series A*. 2011;93:328–35, <http://dx.doi.org/10.2106/JBJS.J.00193>.
- Chen C, Cai L, Zheng W, Wang J, Guo X, Chen H. The efficacy of using 3D printing models in the treatment of fractures: A randomised clinical trial. *BMC Musculoskelet Disord*. 2019;20:4–11, <http://dx.doi.org/10.1186/s12891-019-2448-9>.
- Tack P, Victor J, Gemmel P, Annemans L. 3D-printing techniques in a medical setting: A systematic literature review. *Biomed Eng Online*. 2016;15:1–21, <http://dx.doi.org/10.1186/s12938-016-0236-4>.
- Morgan C, Khatri C, Hanna SA, Ashrafi H, Sarraf KM. Use of three-dimensional printing in preoperative planning in orthopaedic trauma surgery: A systematic review and meta-analysis. *World J Orthop*. 2020;11:57–67, <http://dx.doi.org/10.5312/wjo.v11.i1.57>.
- Yang S, Lin H, Luo C. Meta-Analysis of 3D Printing Applications in Traumatic Fractures. *Front Surg*. 2021;8(August.), <http://dx.doi.org/10.3389/fsurg.2021.696391>.
- Martelli N, Serrano C, Van den Brink H, Pineau J, Prognon P, Borget I, et al. Advantages and disadvantages of 3-dimensional printing in surgery: A systematic review. *Surgery (United States)*. 2016;159(6.), <http://dx.doi.org/10.1016/j.surg.2015.12.017>.
- Papagelopoulos PJ, Savvidou OD, Koutsouradis P, Chlors GD, Bolia IK, Sakellariou VI, et al. Three-dimensional technologies in orthopedics. *Orthopedics*. 2018;41:12–20, <http://dx.doi.org/10.3928/01477447-20180109-04>.
- Chepelev L, Wake N, Ryan J, Althobaity W, Gupta A, Arribas E, et al. Radiological society of north america (RSNA) 3D printing special interest group (SIG): uidelines for medical 3D printing and appropriateness for clinical scenarios. *3D Print Med*. 2018;4:1–38.
- Chen C, Cai L, Zhang C, Wang J, Guo X, Zhou Y. Treatment of Die-Punch Fractures with 3D Printing Technology. *Journal of Investigative Surgery*. 2018;31:385–92, <http://dx.doi.org/10.1080/08941939.2017.1339150>.
- Yang L, Shang X-W, Fan J-N, He Z-X, Wang J-J, Liu M. Application of 3D Printing in the Surgical Planning of Trimalleolar Fracture and Doctor-Patient Communication. 2016, <http://dx.doi.org/10.1155/2016/2482086>. Published online.
- Yang L, Grottkau B, He Z, Ye C. Three dimensional printing technology and materials for treatment of elbow fractures. *Int Orthop*. 2017;41:2381–7, <http://dx.doi.org/10.1007/s00264-017-3627-7>.