

ORIGINAL

# Guías impresas en 3D: ¿mejoran el control local y la supervivencia global en el tratamiento de los sarcomas pélvicos? Estudio de validación clínica



T. Fernández-Fernández<sup>a,\*</sup>, L. Mediavilla-Santos<sup>a</sup>, M. Cuervo-Dehesa<sup>a</sup>,  
E. Gómez-Larrén<sup>b</sup>, R. Pérez-Mañanes<sup>a,b</sup> y J. Calvo-Haro<sup>a,b</sup>

<sup>a</sup> Cirugía Ortopédica y Traumatología, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

<sup>b</sup> Unidad de Planificación Avanzada y Manufactura 3D, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

Recibido el 27 de mayo de 2024; aceptado el 1 de julio de 2024

Disponibile en Internet el 17 de julio de 2024

## PALABRAS CLAVE

Guía 3D;  
Plantilla de corte;  
Paciente-específica;  
Hemipelvectomía;  
Planificación 3D

## Resumen

**Antecedentes y objetivo:** La utilización de guías impresas en 3D ha demostrado mejorar la precisión en osteotomías pélvicas en cadáver, y obtener mejores márgenes quirúrgicos *in vivo*. Este estudio analiza su impacto sobre la supervivencia global y libre de enfermedad a medio-largo plazo en los pacientes con tumores del anillo pélvico.

**Materiales y métodos:** Se diseñó un estudio de cohortes con 25 pacientes con sarcomas pélvicos o sacros primarios, 10 en el grupo 3D y 15 en el grupo control, con un seguimiento medio de 47 meses. Se compararon los márgenes obtenidos (libres, marginales o intralesionales) y se analizaron las curvas de supervivencia libre de enfermedad y global.

**Resultados:** La tasa de márgenes libres fue mayor en el grupo 3D (80 vs. 66,7%;  $p=0,345$ ). Las tasas de recidiva local (50 vs. 60%;  $p=0,244$ ) y a distancia (20 vs. 47%;  $p=0,132$ ) fueron menores en el grupo 3D. La supervivencia global fue mayor en el grupo 3D (60 vs. 40%;  $p=0,327$ ). La tasa de complicaciones fue similar en ambos grupos (40% de infección profunda).

**Conclusiones:** El uso de guías 3D en la resección de tumores pélvicos primarios no solo consigue una tasa de márgenes libres superior y un mejor control local de la enfermedad, sino que también muestra una tendencia hacia una mayor supervivencia libre de enfermedad a distancia (87 vs. 53%;  $p=0,293$ ) y global (60 vs. 40%;  $p=0,327$ ) a medio plazo.

© 2024 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: [t.fernandez8794@gmail.com](mailto:t.fernandez8794@gmail.com) (T. Fernández-Fernández).

**KEYWORDS**

3D guides;  
Patient-specific  
instruments;  
Hemipelvectomy;  
3D-planning

## Can 3D-printed patient-specific instruments improve local control and overall survival in pelvic sarcoma? A clinical validation study

**Abstract**

**Background and objectives:** 3D-printed patient-specific instruments (PSIs), also known as 3D guides, have been shown to improve accuracy in resection of pelvic tumors in cadaver studies and achieve better surgical margins in vivo. This study evaluates the clinical impact of 3D-printed guides on medium-term local and distant disease control, as well as disease-free and overall survival in patients.

**Material and methods:** A cohort study included 25 patients with primary pelvic or sacral sarcomas: 10 in the 3D group and 15 in the control group, with a median follow-up of 47 months. Demographic and clinical data, including tumor histology, stage, resection technique, associated reconstruction, adjuvant therapies, and complications, were evaluated. Surgical margins (free, marginal, and contaminated) and relapse-free and overall survival curves were analyzed. **Results:** The 3D group achieved a higher rate of free margins (80% vs 66.7%,  $p = 0.345$ ). Local recurrence (50% vs 60%,  $P = .244$ ) and distant disease relapse (20% vs 47%,  $p = 0.132$ ) rates were lower in the 3D group. At the end of the follow-up, the 3D group had a higher overall survival rate (60% vs 40%,  $p = 0.327$ ). The complication rate was similar in both groups, with a deep infection rate of 40%.

**Conclusions:** The use of 3D guides in resecting primary pelvic tumors not only achieves a higher rate of free margins compared to conventional techniques but also shows a trend towards higher local, distant, and overall disease-free survival. Further studies with larger sample sizes and higher levels of evidence are necessary to validate these clinical trends.

© 2024 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 resección tumoral de los sarcomas localizados en el anillo pélvico representa un gran desafío para el cirujano ortopédico debido a su tamaño significativo y su proximidad a estructuras vasculonerviosas y órganos vitales. Según Cartiaux et al. (2008), la probabilidad de conseguir márgenes tumorales adecuados en la resección pélvica (considerando un margen libre de 10 mm con  $\pm 5$  mm de error) es solo del 52% (IC: 37-67%)<sup>1</sup>. Unos márgenes de resección subóptimos (marginales o contaminados) se relacionan con una alta tasa de recurrencia local (28-35%), lo cual tiene un impacto pronóstico muy desfavorable<sup>2</sup>.

En los últimos años, se han implementado varias herramientas para mejorar la precisión de estos márgenes. Algunos grupos han comenzado a utilizar navegación guiada por TAC<sup>3-5</sup> o navegación óptica<sup>6</sup> con buenos resultados. La rápida extensión de la impresión 3D en el mundo ortopédico trajo consigo el diseño y fabricación de plantillas de corte paciente-específicas (PCPs), también llamadas guías 3D, para mejorar la precisión de osteotomías en diferentes localizaciones<sup>7-9</sup>. Las PCPs han sido utilizadas por varios grupos en la cirugía de resección oncológica compleja con buenos resultados<sup>10-12</sup>. Han demostrado ser igual de precisas que la navegación con la ventaja de un menor tiempo quirúrgico<sup>13</sup> y un potencial menor coste.

Estudios cadavéricos han confirmado una mayor precisión en osteotomías pélvicas tumorales con el uso de este tipo de guías<sup>14-16</sup>. Aunque es esperable un impacto en la tasa de recurrencia local y en la supervivencia libre de enfermedad con la consecución de unos mejores márgenes de

resección, estudios analíticos al respecto no han sido previamente publicados, salvo un único trabajo del grupo belga de Evrard et al. en 2019<sup>12</sup>. Este grupo analizó el efecto del uso de PCPs sobre el control local de la enfermedad (tasa de recurrencia local), pero no su impacto sobre el intervalo libre de enfermedad (ILE) o supervivencia global (SG).

De manera que, avanzando en esta línea de investigación, nos planteamos como objetivo analizar la tasa de márgenes de resección adecuados utilizando guías 3D en resección de sarcomas pélvicos y su impacto, no solo en la tasa de recurrencia local y a distancia, sino también en la supervivencia libre de enfermedad y global de estos pacientes. La hipótesis de trabajo del presente estudio plantea que la aplicación de PCPs en la resección de tumores primarios del anillo pélvico consigue mejores márgenes locales, y que esto tiene un impacto positivo sobre el control local de la enfermedad y la supervivencia libre de enfermedad y global de estos pacientes.

## Material y método

### Inclusión de pacientes, diseño y análisis

Se diseñó un estudio de cohortes en el que se incluyeron todos los pacientes afectados por sarcomas óseos o de partes blandas del anillo pélvico (pelvis y sacro) intervenidos en nuestro centro entre los años 2011 y 2018. Se excluyeron aquellos casos con diagnóstico de sarcoma pélvico que no fueron intervenidos quirúrgicamente y las pérdidas de seguimiento.

Sobre un tamaño muestral de 25 pacientes, se identificaron 2 grupos: un grupo de 10 pacientes en los que se utilizaron PCPs y un segundo grupo de 15 en los que se llevó a cabo una resección convencional. Contamos con la previa aprobación del comité de ética de nuestro centro.

Se recogieron los datos demográficos y clínicos de todos los pacientes, incluyendo tipo histológico, estadio tumoral, tipo de resección, reconstrucción asociada y tratamiento adyuvante (tablas 1 y 2). Se evaluaron los márgenes de resección obtenidos en cada grupo utilizando el sistema internacional de la UICC: R0, R1 y R2. Definimos márgenes R0 o márgenes libres como aquellos con al menos 1 mm de tejido sano alrededor del tumor; resección R1 o marginal como aquella con < 1 mm de tejido sano y R2 o intralesional como aquella con márgenes macroscópicamente afectos. Los pacientes se estadificaron siguiendo la clasificación de la American Joint Committee on Cancer (AJCC) 8.<sup>a</sup> edición.

Se recogieron las complicaciones en cada caso, la recidiva local o a distancia si la hubo, y el tiempo hasta recidiva o fallecimiento. Con ello, calculamos la supervivencia libre de enfermedad local, a distancia y global de cada paciente. Se utilizaron estadísticos no paramétricos como la U de Mann-Whitney y el test exacto de Fisher para comparar las variables entre los 2 grupos. Además, se elaboraron curvas Kaplan-Meier para las variables supervivencia libre de enfermedad hasta recidiva local y a distancia y supervivencia global, aplicando la prueba de *log-rank* para su análisis.

Los datos clínico-radiológicos se recogieron a partir de la revisión de las historias clínicas y los estudios de imagen incluidos en el sistema Picture Archiving and Communication System (PACS). Todas las pruebas estadísticas se llevaron a cabo utilizando el *software* SPSS® v.20 (IBM, Armonk, NY, EE. UU.).

## Planificación, diseño e impresión de las PCPs

Las imágenes obtenidas de los estudios por lotes realizados del área afecta (tomografía computarizada y/o resonancia magnética nuclear) fueron tratadas en 3D Slicer, un *software* de segmentación que permite obtener un archivo en formato STL con una réplica tridimensional tanto de la pelvis como del tumor (fig. 1A). Sobre esta réplica tridimensional se diseñan las guías de corte específicas para cada caso utilizando un *software* específico: Meshmixer® (Autodesk Inc., EE. UU.) (fig. 1B). Esto genera un nuevo archivo en formato STL con una réplica tridimensional de dichas plantillas.

Se tienen en cuenta los relieves anatómicos particulares para el acople preciso de la guía al hueso junto con el ajuste del plano de corte a la localización del tumor. Estos archivos en formato STL son reconocidos por los *softwares* utilizados para la impresión 3D. En estos *softwares* se programan distintos parámetros para mejorar la calidad de la impresión y la dureza y resistencia de los modelos y guías. En la preparación de la impresión de las biorréplicas tanto de la pelvis como del tumor se trabajó con el *software* Cura (Ultimaker®) y se realizó la impresión en material termoplástico (ácido poliláctico) con una impresora 3D modelo Ultimaker 2 (Ultimaker®) que imprime por depósito de filamento fundido. En la preparación de las guías se trabajó con el *software* PreForm (Formlabs®) y se realizó la impresión en resina biocompatible (Resina BioMed Clear, Formlabs®) con

**Tabla 1** Datos demográficos y clínicos del grupo 3D

Paciente	Edad	Sexo	Histología	Estadio	Tipo de resección	Márgenes de resección	Reconstrucción	RT	QT
D1	79	V	Cordoma	III AJCC (T3b, N0, M0, G2)	Sacrectomía parcial S2	R0	No	Sí	No
D2	78	V	Cordoma	III AJCC (T3b, N0, M0, G2)	Sacrectomía parcial S2	R1	No	Sí	No
D3	71	V	Condrosarcoma grado I	IA AJCC (T1a, N0, M0, G1)	Hemipelvectomía tipo II	R0	Alloinjerto + ATC	No	No
D4	62	V	Condrosarcoma grado II-III	III AJCC (T3a, N0, M0, G2)	Hemipelvectomía tipo I + IV	R0	Instr. itilolumbar	No	No
D5	45	V	Osteosarcoma condroblástico	III AJCC (T3b, N0, M0, G2)	Hemipelvectomía tipo II + III	R1	Alloinjerto + ATC	No	Sí
D6	73	V	Angiosarcoma	III AJCC (T3b, N0, M0, G3)	Hemipelvectomía tipo II + III	R0	Alloinjerto + ATC	Sí	No
D7	58	V	Cordoma	III AJCC (T3b, N0, M0, G3)	Sacrectomía parcial S3	R0	No	Sí	No
D8	53	V	Cordoma	III AJCC (T3b, N0, M0, G3)	Sacrectomía parcial S2	R0	No	Sí	No
D9	64	V	Sarcoma pleomórfico indiferenciado	III AJCC (T3b, N0, M0, G3)	Sacrectomía parcial S2	R0	No	Sí	Sí
D10	76	V	Osteosarcoma condroblástico	IIB AJCC (T4a, N0, M0, G3)	Hemipelvectomía tipo II + III	R0	Alloinjerto + ATC	No	No

ATC: artroplastia total de cadera; Instr.: instrumentación; M: mujer; QT: quimioterapia; RT: radioterapia; V: varón.

**Tabla 2** Datos demográficos y clínicos del grupo control

Paciente	Edad	Sexo	Histología	Estadio	Tipo de resección	Márgenes de resección	Reconstrucción	RT	QT
S1	76	V	Sarcoma indiferenciado de células fusiformes	IIB AJCC (T2a, N0, M0, G3)	Hemipelvectomía tipo I	R0	PMMA	No	No
S2	39	M	Leiomioma	IV AJCC (T3, N0, M1, G3)	Hemipelvectomía tipo I + IIB	R1	No	No	Sí
S3	62	V	Cordoma	IIB AJCC (T2a, N0, M0, G2)	Sacrectomía parcial S3	R0	No	Sí	No
S4	57	V	Cordoma	III AJCC (T3a, N0, M0, G2)	Sacrectomía total	R0	Instr. iliolumbar	Sí	No
S5	73	V	Osteosarcoma secundario condroblástico	III AJCC (T3b, N0, M0, G3)	Hemipelvectomía tipo I + II + III	R0	No	No	Sí
S6	65	V	Osteosarcoma condroblástico	III AJCC (T3b, N0, M0, G3)	Hemipelvectomía tipo IIA + III	R1	Alloinjerto + ATC	Sí	Sí
S7	60	V	Sarcoma pleomórfico indiferenciado	IIB AJCC (T2a, N0, M0, G3)	Hemipelvectomía tipo IIA + III	R0	No	No	No
S8	60	M	Cordoma	III AJCC (T3b, N0, M0, G2)	Sacrectomía parcial S3	R1	No	Sí	No
S9	50	V	Cordoma	III AJCC (T3b, N0, M0, G2)	Sacrectomía parcial S2	R0	No	No	No
S10	71	V	Leiomioma	III AJCC (T3a, N0, M0, G3)	Hemipelvectomía tipo I + IIB	R0	No	No	Sí
S11	42	V	Cordoma	III AJCC (T3a, N0, M0, G2)	Sacrectomía parcial S3	R1	No	No	No
S12	73	M	Osteosarcoma condroblástico	IIB AJCC (T2a, N0, M0, G3)	Hemipelvectomía tipo I	R0	No	No	No
S13	66	V	Condrosarcoma	IIB AJCC (T2b, N0, M0, G3)	Hemipelvectomía tipo I + IIB	R0	No	No	No
S14	62	V	Condrosarcoma grado II-III	III AJCC (T3b, N0, M0, G3)	Hemipelvectomía tipo I + II + III	R1	No	No	No
S15	42	V	Cordoma	III AJCC (T3b, N0, M0, G3)	Sacrectomía total	R0	No	Sí	No

ATC: artroplastia total de cadera; Instr.: instrumentación; M: mujer; PMMA: polimetilmetacrilato; QT: quimioterapia; RT: radioterapia; V: varón.

una impresora 3D modelo Form2 (Formlabs®) que imprime por estereolitografía.

El tiempo medio de impresión de las réplicas de la pelvis con el tumor fue de 10h, mientras que las guías se pudieron obtener en menos de 2h. La esterilización de las piezas se realizó a baja temperatura con óxido de etileno a 55 °C para evitar deformación del material. El diseño de las guías permite que éstas solo puedan encajar en una única posición sobre el relieve óseo para aumentar su precisión. Su fijación provisional se llevó a cabo con material de osteosíntesis, para proporcionar estabilidad durante el uso de la sierra oscilante para la osteotomía (fig. 1C).

## Resultados

La media de edad fue de 65,9 años (rango: 45-79) en el grupo 3D y de 58,7 años (rango: 39-76) en el grupo convencional. Todos fueron varones en el grupo 3D, frente a un 80% en el grupo control. La mediana de seguimiento fue de 52 meses (rango: 4-86) en el grupo 3D y de 47 meses (rango: 3-110) en el grupo control (tabla 3).

Ambos grupos presentaron histologías similares, siendo el cordoma (40% en ambos) el tumor más prevalente, seguido del osteosarcoma (20% en ambos), condrosarcoma (20% en el grupo 3D y 13,3% en el grupo control), sarcomas pleomórficos indiferenciados (10 y 13,3%) y otras histologías menos frecuentes (leiomioma, angiosarcoma).

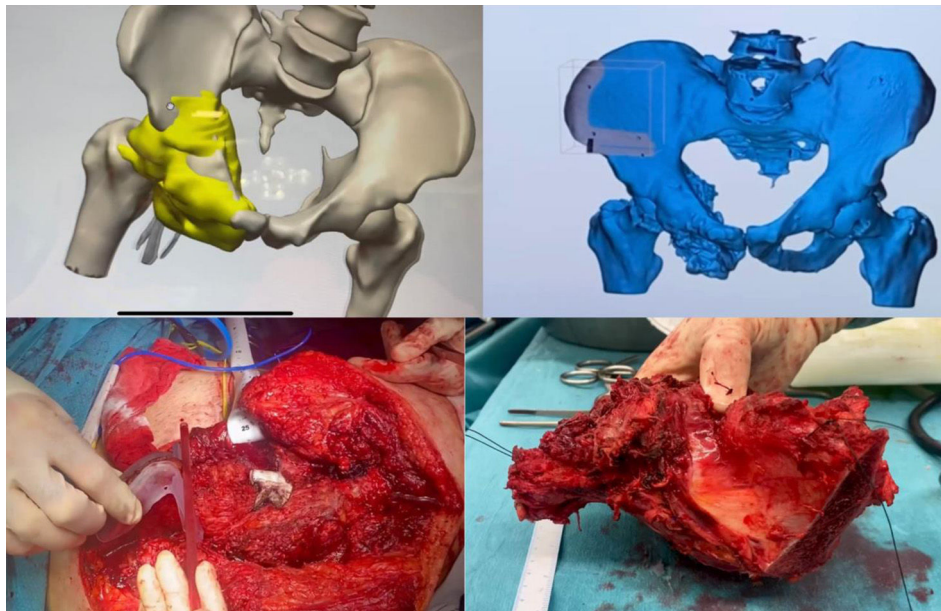
La mayoría de los pacientes en el grupo 3D presentaron un estadio III al diagnóstico (80%). De los 2 restantes, uno presentaba un condrosarcoma de bajo grado limitado a zona II periacetabular (estadio IA) y otro un osteosarcoma en zona I, estadio IIB. En el grupo convencional, el 60% comenzaron con un estadio III, un 33,3% IIB y un caso de estadio IV por una metástasis única renal de leiomioma.

En aquellos con afectación sacra, se llevó a cabo sacrectomía total si la lesión incluía S1; o parcial a nivel de S2 o S3 en caso contrario. El 50% de los pacientes del grupo 3D fueron sometidos a sacrectomía parcial vs. 26,7% en el grupo convencional de sacrectomía parcial y un 13,3% de sacrectomía total. El tipo de hemipelvectomía interna se planificó en función de las zonas de Enneking en las que se localizaba el tumor, siendo la más frecuente una tipo II + III en el grupo 3D (30%) y una tipo I + IIB en el convencional (20%).

En cuanto a la terapia adyuvante, 6 pacientes en el grupo 3D recibieron radioterapia (RT) adyuvante (60%), de forma preoperatoria en 4 de ellos y postoperatoria en 2, asociada en todos los casos a radioterapia intraoperatoria (RIO). En el grupo control, el porcentaje fue similar (53,3%): 3 pacientes recibieron RT de forma preoperatoria (asociada a RIO en 2 de los 3 casos), 2 con RT postoperatoria tras una dosis de RIO y 2 solo RIO como única dosis. Respecto a la quimioterapia (QT), fue pauta en 2 pacientes del grupo 3D (20%) con diagnóstico de osteosarcoma pélvico y en 4 pacientes del grupo control (26,7%): neoadyuvante en un caso de osteosarcoma y de forma adyuvante en un osteosarcoma condroblástico (diagnosticado inicialmente por biopsia de condrosarcoma) y en los 2 casos de leiomioma.

No se observaron diferencias significativas entre el número de complicaciones y el tipo entre el grupo a estudio y el control, siendo las más frecuentes las infecciones. Se produjeron un 40% de infecciones profundas (tipo IV) en





**Figura 1** Planificación y diseño de las guías 3D. A) Modelo tridimensional de la pelvis y el tumor con la guía impresa en 3D resaltada en amarillo. B) Visualización de la guía 3D acoplada a la pelvis en un modelo tridimensional. C) Imagen intraoperatoria mostrando la colocación de la guía 3D en el paciente. D) La pieza reseçada, incluyendo el tumor, se muestra para verificación postoperatoria.

**Tabla 3** Comparativa entre ambos grupos de los principales resultados del estudio

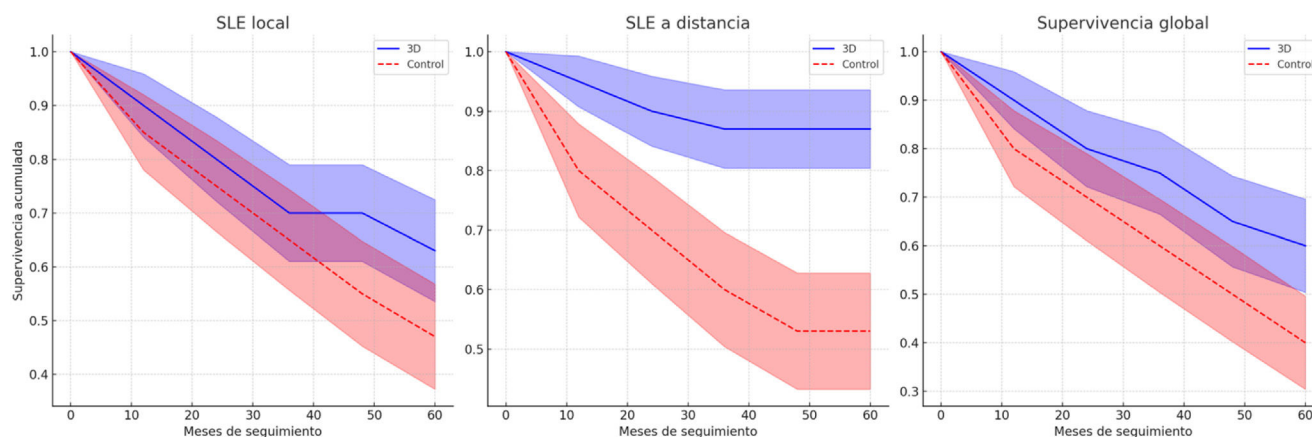
	Grupo 3D (10)	Grupo control (15)	p-valor
<i>Características generales</i>			
Edad en años (media y rango)	65,9 (45-79)	58,7 (39-76)	0,219
Género (varones/mujeres)	10/0	12/3	0,25
Seguimiento en meses (mediana y rango)	52 (4-86)	47 (3-110)	0,475
<i>Márgenes de resección</i>			
R0	8/10 (80%)	10/15 (66,7%)	0,345
R1	2/10 (20%)	5/15 (33,3%)	
R2	0	0	
<i>Recidiva</i>			
Recidiva local	5/10 (50%)	9/15 (60%)	0,244
SLE local en meses (media y rango)	35,8 (6-76)	27,4 (3-71)	0,950
Recidiva a distancia	2/10 (20%)	8/15 (47%)	0,132
SLE a distancia en meses (media y rango)	35 (15-55)	21,6 (1-56)	0,293
<i>Supervivencia</i>			
Vivos al final del seguimiento	6/10 (60%)	6/15 (40%)	0,327
SG de los fallecidos en meses (media y rango)	25 (9-39)	32,8 (3-71)	0,513
<i>Complicaciones</i>			
Tipo I (infección superficial)	5/10 (50%)	10/15 (66,7%)	0,375
Tipo IV (infección profunda)	4/10 (40%)	6/15 (40%)	0,934

SG: supervivencia global; SLE: supervivencia libre de enfermedad.

ambos grupos ( $p=0,934$ ). No hubo diferencias significativas en la incidencia de infección superficial (asociada o no a la profunda), siendo del 50% en el grupo 3D y del 66,7% en el grupo control. Se observó un porcentaje menor de infección superficial (asociada o no a la profunda) en el grupo de guías 3D (50%) frente al grupo control (66,7%), aunque estas diferencias no resultaron estadísticamente significativas ( $p=0,375$ ).

### Márgenes de resección

Se observó un porcentaje mayor de márgenes libres (R0) en el grupo 3D (80%) que en el grupo control (66,7%), diferencias que no resultaron estadísticamente significativas ( $p=0,345$ ) (tabla 3). Además, uno de los márgenes R1 del grupo 3D fue planificado para disminuir la morbilidad en un paciente de 78 años con antecedentes de carcinoma



**Figura 2** . Análisis de supervivencia. A) Supervivencia libre de enfermedad (SLE) local comparando el grupo con guías 3D y el grupo control. B) Supervivencia libre de enfermedad a distancia comparando el grupo con guías 3D y el grupo control. C) Supervivencia global (SG) comparando el grupo con guías 3D y el grupo control.

vesical y de colon con afectación tumoral de la raíz de S1 izquierda. En la comparación entre subgrupos (hemipelvectomías y sacrectomías) se observó la misma tendencia. El 20% de las hemipelvectomías en el grupo 3D presentaron márgenes R1 vs. 33,3% en el grupo convencional ( $p=0,298$ ). De manera similar, en cuanto a las sacrectomías, solo un paciente de 5 en el grupo 3D presentó resección marginal (20%) frente a 2 de 6 en el grupo convencional (33,3%) ( $p=0,234$ ).

### Recidiva local y a distancia

La tasa de recidiva local en el grupo en el que se emplearon PCPs fue del 50%, mientras que en el grupo control fue del 60% ( $p=0,244$ ) (tabla 3). De entre los pacientes que sufrieron recidiva local se observó una mayor supervivencia libre de enfermedad local (SLE local) en el grupo 3D (35,8 meses, rango: 6-76) que en el control (27,4 meses, rango: 3-71).

En cuanto a la recidiva a distancia, el grupo 3D presentó una tasa del 20 vs. 47% en el control ( $p=0,132$ ) (tabla 3). La SLE a distancia también fue mayor en el grupo con PCPs (35 meses, rango: 15-55) que en el grupo control (21,6 meses, rango: 1-56).

### Análisis de supervivencia

A los 5 años de seguimiento, un 63% de los pacientes del grupo 3D estaban libres de enfermedad local vs. 47% en el grupo control ( $\log\text{-rank } p=0,950$ ) (fig. 2A). Lo mismo ocurre en cuanto a la SLE a distancia, un 87% de los pacientes del grupo 3D permanecen sin metástasis a distancia a los 5 años frente a solo un 53% del grupo control ( $\log\text{-rank } p=0,293$ ) (fig. 2B).

Al final del seguimiento se observó una mayor tasa de supervivientes en el grupo 3D (60%) vs. grupo control (40%) ( $p=0,327$ ). De hecho, a los 5 años, el 60% de los pacientes en el grupo 3D seguían vivos vs. 47% en el grupo convencional (fig. 2C) ( $\log\text{-rank } p=0,513$ ).

### Discusión

Entre las posibles aplicaciones de la tecnología de impresión 3D en la oncología musculoesquelética se encuentran las herramientas paciente-específicas (PCPs) obtenidas mediante modelos de planificación e impresión 3D<sup>17</sup>, especialmente útiles en la resección de tumores en localizaciones complejas como los pélvicos<sup>18</sup>. La obtención de unos márgenes quirúrgicos adecuados es un factor pronóstico independiente para recidiva local ( $p=0,001$ ) y supervivencia global ( $p=0,025$ )<sup>19</sup> en estos pacientes.

En los últimos años se han publicado varias series de casos en los que se han empleado este tipo de guías como ayuda en la resección de tumores pélvicos con buenos resultados. No obstante, la mayoría son estudios descriptivos y con seguimientos relativamente cortos: mediana de 7,8<sup>20</sup>, 24<sup>10</sup> o 26 meses<sup>11</sup>. Sabemos que las recidivas locales ocurren principalmente durante los 3 primeros años desde el diagnóstico y son extremadamente inusuales pasados los 5 primeros años<sup>21</sup>, por lo que consideramos como adecuado un seguimiento mínimo de 36 meses para el análisis del impacto del uso de estas herramientas sobre la tasa de recidiva local. Así, nuestra mediana de seguimiento fue de 52 meses en el grupo 3D y 47 en el grupo control.

Es conocido que el uso de PCPs aporta una mayor precisión en la resección tumoral en sarcomas pélvicos<sup>15</sup>, pero solo un trabajo hasta la fecha analiza el impacto clínico a medio plazo sobre el control local. El estudio de Evrard et al. demuestra una menor tasa de recidiva local a medio plazo (seguimiento medio de 52 meses) con el uso de guías 3D ( $p=0,035$ )<sup>12</sup>. El grupo belga infiere a partir de sus resultados una probable correlación con una mayor supervivencia global de los pacientes en el grupo 3D, pero no lo analiza.

Nuestro trabajo es el primero en analizar el impacto clínico sobre la tasa de recurrencia a distancia y de supervivencia libre de enfermedad y global del uso de guías 3D en sarcomas pélvicos. El análisis llevado a cabo en el presente estudio muestra la consecución de mejores márgenes con el uso de las guías 3D con respecto al grupo control: 80% de márgenes libres vs. 66,7%;  $p=0,345$ . Estos resultados son consistentes con lo publicado por otros grupos: 90,9%

de márgenes libres en el grupo 3D vs. 63,6% en el grupo control<sup>10</sup>; 88,8 vs 68,4% ( $p=0,479$ )<sup>12</sup>; 98% en la serie de casos 3D de Dong et al.<sup>11</sup>.

Esta mayor tasa de márgenes libres en el grupo 3D se correlaciona en nuestro análisis no solo con un mejor control local de la enfermedad (SLE local del 63 vs. 47%,  $\log\text{-rank } p=0,950$ ) sino también a distancia (SLE a distancia del 87 vs. 53%,  $\log\text{-rank } p=0,293$ ). En definitiva, las tasas de supervivencia global son sustancialmente mayores en el grupo 3D respecto al control al final del seguimiento: 60 vs. 40% ( $\log\text{-rank } p=0,513$ ). Puede afirmarse que el uso de este tipo de guías mejora la supervivencia global de estos pacientes en aproximadamente un 20% sobre la clásica supervivencia global a 5 años del 40<sup>19</sup>-47%<sup>22</sup> de estos tipos de tumores.

Los datos obtenidos a partir de nuestro análisis arrojan una tendencia clínicamente relevante, pero son estadísticamente no significativos. Esto podría deberse al modesto tamaño muestral ( $N=25$ ) que disminuye la potencia estadística del análisis para obtener significación estadística y a la heterogeneidad de la histología de los sarcomas pélvicos. De hecho, las recurrencias locales y a distancia son un evento multifactorial que, aunque íntimamente relacionado con la calidad de los márgenes quirúrgicos<sup>2</sup>, no solo depende de la precisión de la resección sino también del tipo histológico, grado, tamaño, localización y respuesta a las terapias adyuvantes<sup>22</sup>.

Como limitación añadida al estudio, incluimos el diseño retrospectivo. Sin embargo, la baja incidencia de estos tumores dificulta el reclutamiento de un número considerable de pacientes para un estudio prospectivo aleatorizado. Además, dada la evidencia en la literatura acerca de la mejora que este tipo de guías ofrece<sup>14,15</sup>, un estudio aleatorizado con pacientes podría considerarse por muchos como éticamente inaceptable.

Estas mejoras con las guías 3D se consiguen con una tasa similar de complicaciones a la técnica convencional, siendo la más frecuente, al igual que en otras series, la infección del lecho quirúrgico en un 40% de nuestros pacientes (35,6<sup>23</sup>-41%<sup>24</sup>).

Además, parece que su uso no aumenta de manera relevante los tiempos quirúrgicos; sino que los disminuye respecto a otras herramientas como la navegación<sup>13</sup>. En nuestro caso, no ha sido posible comparar los tiempos quirúrgicos entre ambos grupos dado que los datos de los que disponíamos en cuanto a la duración de la cirugía incluían de una manera inconsistente el tiempo reconstructivo (en aquellos casos realizados en el mismo acto quirúrgico), aportando un sesgo de confusión. Sin embargo, el trabajo de Evrard et al. muestra similares tiempos quirúrgicos ( $p=0,887$ )<sup>12</sup>.

A diferencia del grupo belga, en nuestro caso todo el diseño, procesado e impresión de las guías se lleva a cabo en el propio centro hospitalario (*point of care manufacturing*), lo cual optimiza los tiempos y abarata los costes de producción de las guías<sup>25</sup>. El ahorro sanitario de evitar una recurrencia local probablemente cubriría el coste de producción de PCPs para muchos pacientes. Sin embargo, esto es solo una hipótesis. Sería necesario un estudio de costes para validar la eficiencia del uso de estas herramientas para el sistema sanitario.

Como conclusión del presente estudio, el uso de herramientas paciente-específicas impresas en 3D (PCPs) en la resección de tumores pélvicos primarios no solo consigue una tasa de márgenes libres superior, sino que muestra una tendencia hacia una mayor supervivencia libre de enfermedad local, a distancia y global de estos pacientes. Estudios con mayor tamaño muestral y nivel de evidencia serían necesarios para validar la tendencia clínica observada con los resultados de este trabajo.

## Nivel de evidencia

Nivel de evidencia III.

## Consideraciones éticas

El presente estudio se ha realizado en conformidad con el Código de Ética de la Asociación Médica Mundial (Declaración de Helsinki). Todos los sujetos involucrados dieron su consentimiento informado por escrito. Además, el estudio cuenta con la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del centro sanitario.

## Financiación

La presente investigación se ha llevado a cabo gracias a la ayuda a Proyectos de Iniciación a la Investigación concedida por la Fundación SECOT en el año 2023 por el proyecto "Transformación digital en oncología ortopédica: inteligencia artificial y realidad aumentada para una cirugía personalizada" y a la financiación de fondos europeos por el proyecto TED2021-132200B-I00 / TED2021-129392B-I00 - "Digital transformation in cancer treatment. Artificial intelligence, 3D printing and augmented reality for personalized medicine (IAR3D-ONC)".

## Conflicto de intereses

Los autores declaran no presentar ningún conflicto de intereses.

## Agradecimientos

Especial agradecimiento al equipo de bioingeniería del servicio UPAM-3D de nuestro centro por su disposición, colaboración y entrega en la labor asistencial y científica.

## Bibliografía

- Cartiaux O, Docquier PL, Paul L, Francq BG, Cornu OH, Delloye C, et al. Surgical inaccuracy of tumor resection and reconstruction within the pelvis: An experimental study. *Acta Orthop.* 2008;79:695–702, <http://dx.doi.org/10.1080/17453670810016731>.
- Deloin X, Dumaine V, Biau D, Karoubi M, Babinet A, Tomeno B, et al. Pelvic chondrosarcomas: Surgical treatment options. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2009;95:393–401, <http://dx.doi.org/10.1016/J.OTSR.200905004>.

3. Abraham JA, Kenneally B, Amer K, Geller DS. Can Navigation-assisted Surgery Help Achieve Negative Margins in Resection of Pelvic and Sacral Tumors? *Clin Orthop Relat Res.* 2018;476:499–508, <http://dx.doi.org/10.1007/S11999-0000000000000064>.
4. Jeys L, Matharu GS, Nandra RS, Grimer RJ. Can computer navigation-assisted surgery reduce the risk of an intralesional margin and reduce the rate of local recurrence in patients with a tumour of the pelvis or sacrum? *Bone Joint J.* 2013;95-B:1417–24, <http://dx.doi.org/10.1302/0301-620X.95B10.31734>.
5. Ould-Slimane M, Thong P, Perez A, Roussignol X, Dujardin FH. The role of Intraoperative 3D navigation for pelvic bone tumor resection. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2016;102:807–11, <http://dx.doi.org/10.1016/J.OTSR.201603019>.
6. Docquier PL, Paul L, Cartiaux O, Delloye C, Banse X. Computer-assisted resection and reconstruction of pelvic tumor sarcoma. *Sarcoma.* 2010;2010, <http://dx.doi.org/10.1155/2010/125162>.
7. Li B, Zhang M, Lu Q, Zhang B, Miao Z, Li L, et al. Application and Development of Modern 3D Printing Technology in the Field of Orthopedics. *Biomed Res Int.* 2022;2022, <http://dx.doi.org/10.1155/2022/8759060>, 8759060.
8. Sobrón FB, Dos Santos-Vaquinhas A, Alonso B, Parra G, Pérez-Mañanes R, Vaquero J. Technique tip: 3D printing surgical guide for pes cavus midfoot osteotomy. *Foot Ankle Surg.* 2022;28:371–7, <http://dx.doi.org/10.1016/J.FAS.202105001>.
9. Wong TM, Jin J, Lau TW, Fang C, Yan CH, Yeung K, et al. The use of three-dimensional printing technology in orthopaedic surgery. *J Orthop Surg (Hong Kong).* 2017;25, <http://dx.doi.org/10.1177/2309499016684077>.
10. Benady A, Gortzak Y, Sofer S, Ran Y, Rumack N, Elias A, et al. Internal Hemipelvectomy for primary bone sarcomas using intraoperative patient specific instruments. The next step in limb salvage concept. *BMC Musculoskelet Disord.* 2022;23:1012, <http://dx.doi.org/10.1186/S12891-022-05918-1>.
11. Dong C, Beglinger I, Krieg AH. Personalized 3D-printed guide in malignant bone tumor resection and following reconstruction - 17 cases in pelvic and extremities. *Surg Oncol.* 2022;42, <http://dx.doi.org/10.1016/J.SURONC.2022.101733>.
12. Evrard R, Schubert T, Paul L, Docquier PL. Resection margins obtained with patient-specific instruments for resecting primary pelvic bone sarcomas: A case-control study. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2019;105:781–7, <http://dx.doi.org/10.1016/J.OTSR.201812016>.
13. Bruschi A, Donati DM, di Bella C. What to choose in bone tumour resections? Patient specific instrumentation versus surgical navigation: A systematic review. *J Bone Oncol.* 2023;42, <http://dx.doi.org/10.1016/J.JBO.2023.100503>.
14. Bosma SE, Wong KC, Paul L, Gerbers JG, Jutte PC. A Cadaveric Comparative Study on the Surgical Accuracy of Free-hand, Computer Navigation, and Patient-Specific Instruments in Joint-Preserving Bone Tumor Resections, Sarcoma. 2018;2018, <http://dx.doi.org/10.1155/2018/4065846>.
15. García-Sevilla M, Mediavilla-Santos L, Ruiz-Alba MT, Pérez-Mañanes R, Calvo-Haro JA, Pascau J. Patient-specific desktop 3D-printed guides for pelvic tumour resection surgery: A precision study on cadavers. *Int J Comput Assist Radiol Surg.* 2021;16:397–406, <http://dx.doi.org/10.1007/S11548-021-02322-3>.
16. Mediavilla-Santos L, García-Sevilla M, Calvo-Haro JA, Ruiz-Alba MT, Pérez-Mañanes R, Pascau González J, et al. Validation of patient-specific 3D impression models for pelvic oncological orthopedic surgery [Article in English, Spanish]. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol.* 2022;66:T403–9, <http://dx.doi.org/10.1016/J.RECOT.202207011>.
17. Omar M, Schulze M, Bruns N, Kotrych D, Gosheger G, Ettlinger M. Update on 3D printing in the surgery of musculoskeletal tumors [Article in German]. *Unfallchirurg.* 2022;125:361–70, <http://dx.doi.org/10.1007/S00113-022-01160-5>.
18. Fang C, Cai H, Kuong E, Chui E, Siu YC, Ji T, et al. Surgical applications of three-dimensional printing in the pelvis and acetabulum: From models and tools to implants. *Unfallchirurg.* 2019;122:278–85, <http://dx.doi.org/10.1007/S00113-019-0626-8>.
19. Han I, Lee YM, Cho HS, Oh JH, Lee SH, Kim HS. Outcome after surgical treatment of pelvic sarcomas. *Clin Orthop Surg.* 2010;2:160–6, <http://dx.doi.org/10.4055/CIOS.201023.160>.
20. Jentzsch T, Vlachopoulos L, Fürnstahl P, Müller DA, Fuchs B. Tumor resection at the pelvis using three-dimensional planning and patient-specific instruments: A case series. *World J Surg Oncol.* 2016;14:249, <http://dx.doi.org/10.1186/S12957-016-1006-2>.
21. Cipriano C, Griffin AM, Ferguson PC, Wunder JS. Developing an Evidence-based Followup Schedule for Bone Sarcomas Based on Local Recurrence and Metastatic Progression. *Clin Orthop Relat Res.* 2017;475:830–8, <http://dx.doi.org/10.1007/S11999-016-4941-X>.
22. Jawad MU, Haleem AA, Scully SP. Malignant sarcoma of the pelvic bones: Treatment outcomes and prognostic factors vary by histopathology. *Cancer.* 2011;117:1529–41, <http://dx.doi.org/10.1002/CNCR.25684>.
23. Severyns M, Briand S, Waast D, Touchais S, Hamel A, Guin F. Postoperative infections after limb-sparing surgery for primary bone tumors of the pelvis: Incidence, characterization and functional impact. *Surg Oncol.* 2017;26:171–7, <http://dx.doi.org/10.1016/J.SURONC.201703005>.
24. Angelini A, Drago G, Trovarelli G, Calabrò T, Ruggieri P. Infection after surgical resection for pelvic bone tumors: An analysis of 270 patients from one institution. *Clin Orthop Relat Res.* 2014;472:349–59, <http://dx.doi.org/10.1007/S11999-013-3250-X>.
25. Calvo-Haro JA, Pascau J, Mediavilla-Santos L, Sanz-Ruiz P, Sánchez-Pérez C, Vaquero-Martín J, et al. Conceptual evolution of 3D printing in orthopedic surgery and traumatology: from “do it yourself” to “point of care manufacturing”. *BMC Musculoskelet Disord.* 2021;22:360, <http://dx.doi.org/10.1186/S12891-021-04224-6>.