



Universidad de Oviedo

Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud

TRABAJO DE FIN DE GRADO

**DISPOSITIVO IMPRESO EN 3D PARA LA CIRUGÍA
ENDOSCÓPICA TRANSANAL: PROTOTIPO Y
EVALUACIÓN SEGÚN EL MARCO IDEAL**

3D PRINTED DEVICE FOR TRANSANAL ENDOSCOPIC SURGERY:
PROTOTYPE AND EVALUATION ACCORDING TO THE IDEAL
FRAMEWORK

Francisco Javier Aira Rodríguez

Isabel Tuero Merlo-Flórez

Tutor: Dr. José Ignacio Rodríguez García

Oviedo, mayo 2024

Agradecimientos

Queremos comenzar expresando nuestro sincero agradecimiento al Dr. José Ignacio Rodríguez, cariñosamente conocido como Nacho. Su dedicación, profesionalidad y compromiso han sido fundamentales en cada etapa, desde tercero de carrera guiándonos a través de la asignatura de Proyecto de Investigación, hasta hoy terminando con el Trabajo de Fin de Grado.

También, queremos reconocer la colaboración y orientación del Dr. Luis G. Flórez en el desarrollo del grupo de pacientes control y del profesor José Manuel Sierra, experto en ingeniería de Gijón, quien brindó su colaboración en el desarrollo del dispositivo central de nuestro trabajo. Su conocimiento y asesoramiento fueron de gran valor para nuestro proyecto.

No podemos pasar por alto el importante papel del Departamento de Bioestadística del HUCA, quienes nos brindaron su ayuda y orientación en el complejo proceso de establecer el análisis estadístico.

Por último, pero no menos importante, queremos agradecer a nuestras familias, amigos y compañeros de clase por su constante apoyo y ánimo a lo largo de este viaje académico. Sin ellos, este logro no habría sido posible.

Resumen

Introducción. La cirugía endoscópica transanal mínimamente invasiva (TAMIS) es una técnica quirúrgica en la que se tratan lesiones de recto empleando neumorrecto, donde el espacio de trabajo es reducido. Planteamos por ello el empleo de un dispositivo impreso en 3D y la aplicación del marco IDEAL (Idea, Development, Evaluation, Assessment y Long-term studies).

Objetivo. Desarrollo de dispositivo impreso en 3D y análisis de TAMIS con este dispositivo frente a la técnica convencional con neumorrecto.

Material y métodos. Estudio descriptivo observacional: 6 pacientes operados con el nuevo dispositivo frente a 14 operados por técnica convencional. A los primeros se les practicó una resección mediante el dispositivo 3D y a los segundos con técnica convencional. En ambos se hizo una resección de pared completa del recto. Se analizaron distintas variables que fueron divididas en independientes y dependientes de la técnica quirúrgica.

Resultados. No se encontraron diferencias en las independientes y se procedió a una comparación de las dependientes: duración de la operación [148h - 68,8h], estancia hospitalaria [1,4 - 3,6 días], complicaciones [1 (16,67%) – 3 (21,43%)], reintervención [0 – 2 (14,28%)], recidivas [1 (16,67%) – 1 (7,14%)] y calidad de resecciones [1 (16,67%) - 0 bordes afectos].

Conclusión. El empleo del dispositivo impreso en 3D en relación con el dispositivo estándar parece estar asociado a menor estancia hospitalaria y menor número y gravedad de complicaciones, suponiendo ventajas para el paciente y el gasto hospitalario. Sin embargo, el tamaño muestral reducido es una de las principales limitaciones de este trabajo, dando lugar a un estudio sin inferencia estadística.

Abstract

Introduction. Transanal minimally invasive surgery (TAMIS) is a surgical technique used to treat rectal lesions which utilizes pneumorectum, where the working space is limited. Then we propose the use of a 3D printed device and the application of the IDEAL framework (Idea, Development, Evaluation, Assessment, and Long-term studies).

Objective. Development a 3D-printed device, and analysis of TAMIS with this device compared to the conventional technique with pneumorectum.

Materials and Methods. Descriptive observational study: comparing 6 patients operated using the new device method compared to 14 operated using the conventional technique. The first group underwent resection operations using the 3D device, and the second underwent resection using the conventional device. The variables were analyzed and then divided into independent and dependent variables of the surgical technique.

Results. No differences were found in the independent variables, and a comparison of the dependent variables was conducted: operation duration [148h - 68.8h], hospital stay [1.4 - 3.6 days], complications [1 (16.67%) – 3 (21.43%)], re-intervention [0 – 2 (14.28%)], recurrences [1 (16.67%) – 1 (7.14%)], and resection quality [1 (16.67%) - 0 affected margins].

Conclusion. The use of the 3D printed device compared to the standard device is associated with shorter hospital stays and fewer and less severe complications, providing advantages for the patient and hospital expenditure. Nevertheless, the small sample size is one of the main limitations of this study, resulting in a study without statistical inference.

ÍNDICE

1.	Introducción	1
1.1.	Impresión 3D	1
1.2.	Cirugía endoscópica transanal mínimamente invasiva (TAMIS)	2
1.3.	Método IDEAL	4
2.	Pregunta de investigación y objetivo.	5
3.	Material y métodos.....	5
3.1.	Marco de Trabajo: Método IDEAL.....	5
3.2.	Pacientes	9
3.3.	Técnica Quirúrgica	10
3.4.	Recogida de datos.....	12
3.5.	Análisis	13
4.	Resultados	14
4.1.	Grupo de dispositivo 3D (A).....	14
4.2.	Grupo de técnica convencional (B).....	14
4.3.	Análisis	14
5.	Discusión.....	17
6.	Conclusiones.	20
7.	Bibliografía	22
8.	Anexos	23

1. Introducción

La impresión 3D tiene múltiples aplicaciones en medicina, como es el caso de la fabricación de nuevos dispositivos. En la cirugía endoscópica transanal es necesario que se permita acceder y mantener el recto desplegado y para ello se debe de disponer de un equipamiento específico que puede resultar lesivo para el paciente.

1.1. Impresión 3D

Esta nueva tecnología incluida en la industria 4.0, denominada también fabricación aditiva, crea un objeto tridimensional mediante la superposición de capas de materia prima. Se obtiene a partir de un dibujo de diseño asistido por ordenador (CAD) o una imagen de resonancia magnética nuclear (RMN) o tomografía axial computarizada (TAC) ¹.

En concreto, en lo que a la cirugía del Aparato Digestivo se refiere, se han desarrollado múltiples dispositivos impresos en 3D con diversos objetivos ²: mejor comprensión de la anatomía del paciente de forma individualizada, entrenamiento y planeamiento prequirúrgico de cirugías en áreas con anatomía compleja, especialmente útil para el aprendizaje de cirujanos en formación; o la creación de dispositivos para cirugía y endoscopia específicamente adaptados a la intervención.

Los requisitos que deben cumplir los dispositivos quirúrgicos impresos en 3D son los mismos que han de respetar los instrumentos quirúrgicos actuales:

tener una adecuada relación coste/eficiencia, ser esterilizables, sólidos, seguros e hipoalergénicos.

La ventaja de la impresión 3D respecto a dispositivos clásicos es la posibilidad de imprimirse a la medida del paciente y de la intervención, de forma autónoma y efectiva, así como su posibilidad de aplicación en cualquier centro hospitalario con tecnología para obtener el producto a partir del diseño virtual ².

1.2. Cirugía endoscópica transanal mínimamente invasiva (TAMIS)

La Cirugía Mínimamente Invasiva Transanal (TAMIS, acrónimo en inglés) tiene como objetivo eliminar tanto lesiones benignas como tumores malignos durante estadios tempranos localizados en el recto (*Ilustración 1*), que se realizaban, tradicionalmente, por abordaje abdominal o transanal directo ³.



Ilustración 1: operación quirúrgica mediante TAMIS

Remontando a los orígenes de esta técnica, en la década de 1980, Prof. Dr. Buess desarrolló la

conocida como “Microcirugía endoscópica transanal” (TEM), la cual proponía un abordaje transanal con un dispositivo propio. De este modo, se favorece la recuperación del paciente tras la operación y disminuye el riesgo de posibles complicaciones ⁴. La técnica TEM habilita un mayor espacio de trabajo en el interior del recto. Además, a pesar de que el procedimiento se ve condicionado por la extensión de las lesiones y altura de los pólipos, la técnica muestra unos resultados de morbilidad menores a largo plazo llegando a usarse como

tratamiento paliativo en estadios tumorales avanzados. Sin embargo, a pesar de sus ventajas, no fue universalmente aceptado por la comunidad de cirujanos colorrectales debido a la larga curva de aprendizaje y elevado coste del equipamiento ⁵.

A finales de la primera década del siglo XXI, en 2010, los doctores Atallah, Albert y Larach presentaron una nueva técnica como “herramienta eficaz para la resección de lesiones tanto malignas como benignas del recto”. Fue bautizada con el nombre de “Cirugía mínimamente invasiva transanal” (TAMIS), un híbrido entre la TEM y la laparoscopia de un solo puerto que permite un acceso más fácil ⁵. Al igual que TEM, necesita de un dispositivo que insufla CO₂ en el interior del recto para mantener un neumorrecto durante la intervención. La técnica permite la resección de pólipos y cánceres T1 de pared rectal y de mesorrecto adyacente, así como la posibilidad de tomar muestras de ganglios linfáticos de la zona en caso necesario ³. Las principales ventajas de TAMIS son el uso de dispositivos más económicos y la necesidad de un entrenamiento menos extenso en comparación con la técnica TEM. Además, es importante señalar que el puerto insertado en el ano causa menos traumatismo, lo que reduce la incontinencia a corto plazo en un número significativo de pacientes. Así mismo, el paciente puede ser colocado en posición de litotomía independientemente del lugar de la lesión, facilitando el trabajo del anestesiólogo ³.

No obstante, el principal problema que presenta esta técnica es el reducido espacio de trabajo que ofrece el recto. Así, se están intentando desarrollar nuevas técnicas como el TAMIS robótico, que parecen dar resultados favorables debido a que el robot ofrece una imagen de alta calidad en 3D de la

zona de intervención, mejoras ergonómicas y reducción de temblores en los movimientos del cirujano, lo que se refleja en menores tiempos de intervención y resultados de morbilidad reducidos ⁶.

1.3. Método IDEAL

Como marco de trabajo, este estudio se basará en el IDEAL framework (Idea, Development, Exploration, Assessment & Long-term follow up), creado por el Dr. McCulloch para mejorar la calidad de las investigaciones médicas, especialmente en el ámbito de la cirugía⁷.

Estas serían las distintas etapas de forma ilustrativa (*Ilustración 2*):

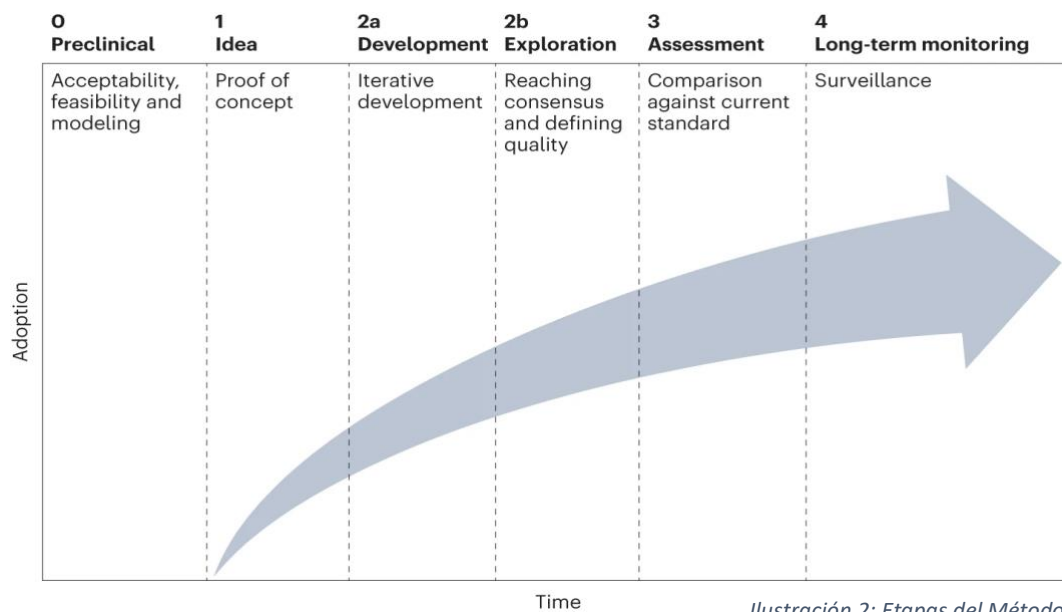


Ilustración 2: Etapas del Método IDEAL

Más adelante en el apartado de Material y Métodos se explicará cómo se ha aplicado cada etapa para el desarrollo del dispositivo. En concreto, este trabajo estará enfocado en la Etapa de Evaluación, realizando una comparación con la técnica actual y la posible base para una etapa con un mayor número de pacientes y centros hospitalarios implicados.

2. Pregunta de investigación y objetivo.

La pregunta de investigación planteada sería la siguiente:

¿Es posible diseñar y fabricar mediante la impresión 3D un dispositivo aplicable a la práctica clínica y que ofrezca una superioridad respecto a la técnica utilizada convencionalmente?

A partir de esta pregunta de investigación surgen los siguientes objetivos:

Comprobar la viabilidad de diseño y fabricación de un dispositivo impreso en 3D aplicable a la práctica clínica.

Comparar la TAMIS mediante un distractor mecánico obtenido mediante impresión 3D sin el empleo de neumorrecto frente al procedimiento actual que requiere de neumorrecto.

3. Material y métodos.

3.1. Marco de Trabajo: Método IDEAL

A continuación, se desglosarán las etapas del método IDEAL por las que ha pasado el dispositivo para su fabricación y desarrollo.

3.1.1. Innovación

El concepto de innovación es un añadido a las etapas mostradas anteriormente. Hace referencia a la novedad que supone en el ámbito de la cirugía el dispositivo propuesto, tras una revisión bibliográfica de posibles antecedentes.

Para ello se realizó una búsqueda en la web PubMed con las siguientes palabras clave que puedan aparecer en cualquier parte del texto: “surgery” y “3d printing” sumado a las diferentes vísceras digestivas. Se seleccionaron solo aquellos dispositivos que se emplearon en la práctica quirúrgica, descartando aquellos que sirven como representaciones anatómicas o con fines didácticos.

El resultado obtenido (a fecha de marzo 2024) fueron 25 estudios, de los que 5 trataban del área colorrectal y 1 sobre la técnica TAMIS.

3.1.2. Etapa 0: Pre-IDEAL (Preclínica)

Esta es una nueva fase añadida al plan original, creada en 2019, y que hace referencia a la obtención de un boceto del utensilio, su fabricación y su posterior evaluación para llegar a un prototipo óptimo aplicable en la práctica clínica ⁸ con el trabajo multidisciplinar de informática, ingeniería y medicina.

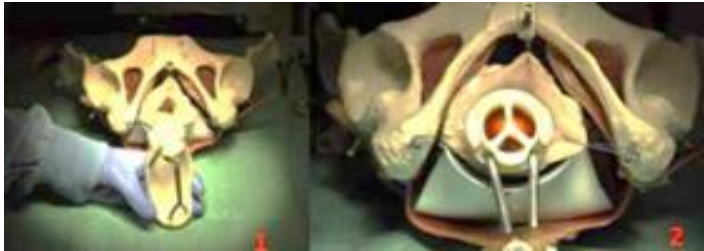
En lo que respecta a la fabricación, mencionar que el proceso consta de la selección de unos requisitos en nuestro dispositivo: limitaciones de tamaño al tratarse de un espacio anatómico muy limitado (longitud máxima de 150 mm y diámetros de 45 mm relajado y 65 mm distendido), posibilidad de distracción mecánica con el fin de ampliar la zona de trabajo sin necesidad de la insuflación de CO2 y compatibilidad con dispositivos de cirugía endoscópica. A partir de ellos, surgiría el primer boceto realizado mediante el programa informático SolidWorks (Ilustración 3).



Ilustración 3: Prototipo obtenida mediante SolidWorks

Lo siguiente sería su fabricación en colaboración con el Departamento de Ingeniería Mecánica de la Universidad de Oviedo, eligiendo material plástico ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno).

Para finalizar, se realizaron procedimientos de validación de materiales y funcionamiento mediante ensayos preclínicos: simulación sobre maqueta de



pelvis con víscera animal y prueba sobre cadáver (Ilustración 4).

Ilustración 4: Prueba del prototipo en prótesis anatómica

Tras cada experimento se obtuvieron fallos enmendados en el dispositivo, llegando a un prototipo final (Ilustración 5) que cumplía todos los requisitos iniciales.



Ilustración 5: Prototipo final mediante programa SolidWorks

3.1.3. Etapa 1: Idea

La siguiente etapa se caracteriza esencialmente por la prueba de concepto (*proof of concept*), una primera aproximación a una intervención clínica real con pacientes seleccionados ⁸. El proceso es realizado tras la conveniente aprobación ética por el Comité Ético de Investigación Médica del Principado de Asturias, catalogando el dispositivo como un Producto Sanitario de Clase I, producto quirúrgico, invasivo, pasajero y reutilizable.

En este caso, la importancia de esta fase radica en los criterios de selección, que serán mencionados posteriormente, y las características de los pocos pacientes en los que se aplicará la técnica quirúrgica, que serán dígitos definidos con alta selectividad ⁹.

Otro de los objetivos de esta fase es recoger los logros técnicos, fallos o inconvenientes que pudieran surgir durante su realización; para que, si en un futuro algún grupo emprendedor repitiera o hiciera un estudio similar, considere esas aportaciones. Una de las limitaciones sería la intención de que este fuera reutilizable, para lo cual no era posible emplear materiales como ABS o nylon debido a que no permitían una esterilización total a causa de las microhendiduras de la superficie del material.

3.1.4. Etapa 2: Desarrollo y Exploración

Una vez probada la viabilidad del dispositivo en la práctica preclínica, se realiza un estudio detallado en el que se reportan y describen una serie de casos, seleccionados previamente, recogiendo datos tanto del propio paciente como del transcurso de la propia operación ¹⁰.

3.1.5. Etapa 3: Evaluación

Esta sería la fase en la que se encuentra esta nueva técnica quirúrgica actualmente y en la que consistirá este Trabajo de Fin de Grado. Su principal objetivo es realizar una descripción comparativa entre la técnica convencional utilizada (TAMIS mediante neumorrecto) y la nueva proposición descrita con el

fin de ver las ventajas que puede llegar a ofrecer. De esta forma, irá siendo adoptada como una opción real de tratamiento a la que cualquier paciente pueda optar, así como una técnica que cualquier cirujano entrenado pueda practicar.

Posteriormente, tras un seguimiento de pacientes y la ampliación del número de profesionales y centros hospitalarios que adopten esta técnica, se pasaría a la última fase de estudios a largo plazo

3.2. Pacientes

Se trata de un estudio observacional descriptivo, donde utilizaremos dos grupos comparativos. Para ello, contaremos con un total de 20 pacientes de los cuales: 6 forman parte del grupo operado mediante distractor caparazón (Grupo A) y 14 del grupo intervenido mediante técnica convencional (Grupo B)

3.2.1. Grupo de distractor impreso en 3D (A)

Los criterios de inclusión fueron: pacientes con lesión a menos de 7 cm del margen anal, ASA II/III, diagnóstico de lesión en estadios iniciales sin infiltración ganglionar (T1N0).

El procedimiento llevado a cabo fue con el dispositivo impreso en 3D, intervenciones realizadas durante los años 2016 a 2018 en el Hospital de Cabueñes ¹⁰.

La evaluación preoperatoria incluyó una exploración física incluyendo tacto rectal, el score de incontinencia fecal, marcadores tumorales, endoscopia con biopsia, ecografía endorrectal y/o resonancia magnética pélvica y tomografía computarizada tóraco-abdominal en caso de malignidad. Los tumores se clasificaron según los protocolos del American Joint Committee (AJCC) y International Union Against Cancer (UICC). Además, se obtuvo el consentimiento informado de todos los pacientes ¹⁰.

3.2.2. Grupo de técnica convencional (B)

Se estudiaron 14 casos clínicos de operaciones de TAMIS del año 2019 realizadas en el HUCA. Se elige esta fecha con el objeto de que hubiera estudios recientes que confirmen que no ha habido recidiva de la enfermedad. La selección de estos individuos será de forma aleatoria, a partir del número de historia clínica de cada paciente.

Toda la información obtenida de los pacientes y sus intervenciones fue realizada en supervisión del tutor en todo momento y respetando las directrices de la Ley de Protección de Datos.

3.3. Técnica Quirúrgica

En ambos grupos se realizó el mismo procedimiento: resección de pared completa del recto, con márgenes libres de la lesión.

En el grupo con el dispositivo impreso en 3D, tras la introducción de este con lubricante, se movilizan las varillas, consiguiendo un espacio diáfano donde se

sitúa la lesión a resecar. Se realiza la resección utilizando un bisturí ultrasónico y una pinza de agarre. Tras comprobar una adecuada hemostasia y retirar la pieza, se pliegan las varillas y se extrae el dispositivo, sin suturar el defecto de la pared rectal. En este grupo la anestesia fue de tipo general y raquídea en dos ocasiones, principal diferencia en la técnica ¹⁰.

En el grupo de TAMIS convencional se ha utilizado el puerto Gel Point Path (Applied Medical, USA) en todos los casos. En todos ellos la anestesia fue general. La mayoría de los procedimientos fueron llevados a cabo en posición de litotomía. Sin embargo, se recomienda girar al paciente en casos de grandes lesiones anteriores, especialmente si la distancia con el margen anal da lugar a aumentar el riesgo de entrada al peritoneo. El neumorrecto fue mantenido a una presión constante con el dispositivo AirSeal. La distensión rectal creada de esta manera expone el tumor y las paredes rectales. Fue utilizada una cámara de 30° y 10mm.

De forma habitual, se comienza la disección marcando una línea de puntos con el gancho monopolar a una distancia de unos 5-10 mm del tumor. Después se incide la mucosa siguiendo la línea y se realiza la escisión del espesor total de la pared rectal, buscando la grasa del mesorrecto usando un dispositivo de energía. La muestra recogida se manda a Anatomía Patológica para ser examinada. Normalmente se recomienda la exsufación del recto después de las resecciones completas, esperar de 3 a 5 minutos y reinsuflar para así asegurar una correcta hemostasia.

El procedimiento estándar incluye el cierre de los defectos de la pared rectal. La herida es suturada transversalmente para evitar estenosis del lumen rectal y sangrado postoperatorio. Debido a razones técnicas, a veces suturar el área es

difícil, pues el espacio de trabajo es limitado. Si el defecto no puede ser completamente sellado, debe ser reducido lo máximo posible, especialmente la parte superior, debido al riesgo de perforación. Normalmente se utilizan suturas continuas barbadas.

En todos los pacientes se administró preparación mecánica del intestino, profilaxis antibiótica y antitrombótica siguiendo los protocolos del centro.

3.4. Recogida de datos

Las variables tenidas en cuenta han sido las siguientes: características de la población (edad y sexo), indicaciones (ASA II-III), características del tumor (altura del margen anal y extensión) y seguimiento a corto plazo de cada paciente. Los objetivos incluyen viabilidad del dispositivo, seguridad, morbilidad perioperatoria (incluyendo perforación al peritoneo) y calidad de las resecciones (afectación de márgenes laterales y profundos, fragmentación de la pieza).

Son consideradas características histológicamente desfavorables (alto riesgo de carcinomas): tumores mayores de 3 cm o afectando más de un tercio del lumen rectal, invasión de la pared rectal más de T1sm1, márgenes positivos (<1mm), adenocarcinomas pobremente diferenciados, presencia de invasión linfática, venosa o perineural o componente mucinoso.

De esta forma, se agrupan las variables a estudiar en independientes de la intervención y en variables dependientes de la técnica quirúrgica (*Tabla 1*).

<u>Independientes de intervención quirúrgica</u>	<u>Dependientes de intervención quirúrgica</u>
Edad	Duración de la operación
Sexo	Tiempo de estancia hospitalaria
Altura del margen anal	Complicaciones
Extensión	Necesidad de reintervención
Diagnóstico	Recidivas
	Mortalidad
	Calidad de resecciones

Tabla 1: Agrupación de las variables

3.5. Análisis

Dado que el número de pacientes en el grupo de casos intervenidos con el nuevo dispositivo es menor a 10, no se puede realizar un estudio estadístico que ofrezca valores con la suficiente potencia estadística, por lo que realizaremos uno descriptivo.

Inicialmente, se obtendrá la mediana de edad de cada grupo, así como la media de las características tumorales. Posteriormente, se realizará una comparación entre las variables independientes para comprobar así las semejanzas o diferencias que hubiera entre ellas.

Respecto a las variables dependientes se realizará el cálculo de la media del tiempo de intervención quirúrgico y de estancia hospitalaria, además del

porcentaje de recidivas, complicaciones y de necesidad de reintervención, que expresan mejor la relación del número de eventos y el total de pacientes.

4. Resultados

4.1. Grupo de dispositivo 3D (A)

Una vez conocidos los datos que tendremos en cuenta en cada paciente e intervención, se analiza cada caso exhaustivamente para la recopilación de los resultados obtenidos y su posterior valor estadístico.

De todas las variables mencionadas con anterioridad, surge la siguiente tabla:

[Anexo 1: Datos obtenidos en Grupo Distractor 3D]

4.2. Grupo de técnica convencional (B)

De los datos obtenidos de los 14 pacientes de este grupo, se obtuvo la siguiente tabla:

[Anexo 2: Datos obtenidos en Grupo Técnica Convencional]

4.3. Análisis

4.3.1. Variables independientes

Se obtuvieron datos estadísticos al establecer la mediana de la edad y la media de las características de los tumores. Al establecer la comparación entre ambos grupos, se obtuvo la siguiente tabla. (*Tabla 2*)

<u>Grupos</u>	<u>Edad (años)</u>	<u>Altura al margen anal (cm)</u>	<u>Extensión (cm²)</u>	<u>Diagnóstico</u>
A	73	5	11,8	3 adenomas y 3 adenocarcinomas 6 adenomas,
B	70	6,5	10,4	7 adenocarcinomas y 1 tumor neuroendocrino

Tabla 2: Datos Obtenidos para Variables Independientes

A partir de ella, se puede ver que las variaciones entre estas variables no son significativas por lo que la comparación podrá tener mayor fiabilidad. La única diferencia destacable sería el mayor rango de edades en el grupo de control, que cuenta con determinados pacientes de menor edad, que será tratado en la discusión.

4.3.2 Variables dependientes

Se realizó el cálculo de la media del tiempo de intervención quirúrgico y de estancia hospitalaria además del porcentaje de recidivas, complicaciones y de necesidad de reintervención que, junto al resto de variables, proporciona la siguiente tabla (*Tabla 3*)

<u>Grupo</u>	<u>Tiempo intervención quirúrgica (minutos)</u>	<u>Tiempo estancia hospitalaria (días)</u>	<u>Complicaciones (rectorragias)</u>	<u>Necesidad reintervención</u>	<u>Recidivas</u>	<u>Mortalidad</u>	<u>Calidad resecciones (bordes afectados)</u>
A	148	2,3	1 (16,67%)	0	1 (16,67%)	0	1
B	68,8	3,6	3 (21,43%)	2 (14,28%)	1 (7,14%)	0	0

Tabla 3: Datos Obtenidos para Variables Dependientes

Respecto al tiempo de intervención quirúrgica, hay una diferencia de casi el doble en el grupo de distractor 3D que se interpretará en el siguiente apartado del trabajo.

Tratando acerca de la estancia hospitalaria, existe una diferencia entre ambos grupos de más de 2 días, siendo mayor en el grupo convencional. Si se tuvieran en cuenta los datos quitando un valor considerado desproporcional en el grupo de operación TAMIS convencional y si se añadieran los días de pacientes con procedimientos asociados, aún así habría una diferencia de alrededor 1 día a favor de los pacientes intervenidos con el distractor caparazón.

En lo que respecta a las complicaciones, en ambos grupos ocurren rectorragias, sin embargo, la frecuencia y el porcentaje de incidencia en el grupo de convencional es mayor. A su vez, la gravedad de 2 de los 3 incidentes del Grupo B requirió reintervención quirúrgica y una transfusión de sangre mientras que el evento del Grupo A no requirió de transfusión sanguínea ni reintervención.

En ninguno de los dos se reportaron mortalidad postoperatoria y en ambos hubo un evento de recidiva de un adenocarcinoma, que en porcentaje equivale a uno mayor en el Grupo A.

Teniendo en cuenta la calidad de resecciones, todos los márgenes eran libres en el grupo B y en el grupo de A se obtuvo un margen positivo.

5. Discusión.

En vista de la viabilidad de las 6 operaciones realizadas mediante el nuevo dispositivo impreso en 3D, englobado dentro del marco de trabajo de IDEAL, queda confirmada la posibilidad de realizar intervenciones quirúrgicas utilizando esta nueva técnica.

La discusión principal sería si el distractor caparazón podría sustituir a la técnica actual mediante neumorrecto.

Lo inicial sería tratar acerca de las variables independientes de la técnica quirúrgica empleada donde lo que se busca y espera encontrar es la mayor similitud posible para que estas no influyan de manera directa o indirecta en las variables dependientes. De esta forma, las diferencias encontradas en la mediana de edad son mínimas, únicamente 3 años; así como en las características del tumor, con una diferencia media entre ambos de 1,5 cm del margen anal y de 1,4 cm² de extensión. La mayor diferencia que puede dar lugar a discusión sería el amplio rango de edad del grupo operado con la técnica convencional, que cuenta con pacientes con edad desde los 51 y 55 años, mientras que en el grupo con nuestro dispositivo el más joven es de 72

años. Podría ser importante contar con este hecho a la hora de comparar ciertas variables ya que, la mayor edad está asociada a un mayor riesgo de morbilidad y mortalidad perioperatoria.

Respecto a las variables dependientes, el primer dato sería la duración de la operación, siendo muy inferior en el grupo convencional. Esto puede ser atribuible a que, de 6 operaciones en el Grupo A, 2 fueron asociadas a otros procedimientos (eventroplastia y hernioplastia por laparotomía preperitoneal transabdominal) que han alargado esta variable. Otra razón sería la curva de aprendizaje asociada al uso del nuevo dispositivo; ya que, probablemente, una mayor práctica implicaría mayor destreza del cirujano con los consiguientes mejores resultados operatorios. Este sería un punto importante en futuros estudios para valorar si realmente la nueva técnica puede tener asociación a una mayor duración de las operaciones. La importancia de conocer esta relación radica en que una mayor duración de la operación se asocia a mayores factores de riesgo para el bienestar del paciente.

La siguiente variable sería el tiempo de estancia hospitalaria, donde se ha comprobado que, tras las posibles correcciones para tener en cuenta en los datos obtenidos, existe una diferencia de 1 día menos de ingreso para el grupo con el dispositivo 3D. El motivo justificable de esta diferencia puede ser la menor molestia para la fisiología del paciente la ausencia de insuflación de CO₂ en su tubo digestivo, disminuyendo las posibles complicaciones postoperatorias. Por otro lado, de ser cierta esta asociación, esta ventaja de la nueva técnica supondría un claro beneficio, tanto para el propio paciente (comodidad y menor riesgo de infecciones) como para la propia economía

hospitalaria. Otra razón podría ser el empleo de anestesia local en 2 de las intervenciones en lugar de usar anestesia general.

Un punto clave serían las complicaciones encontradas ya que, por muy eficiente que pueda llegar a ser la ausencia del neumorrecto, no sería efectivo si tiene asociado un alto número de complicaciones o si estas son muy graves. La única encontrada en el grupo con dispositivo 3D, como se mencionó previamente, fue una rectorragia intraoperatoria que no requirió de transfusión sanguínea. En comparación, la técnica convencional además de un caso leve, se dieron dos considerados como graves en los cuales fueron necesarias nuevas intervenciones quirúrgicas, una urgente para solucionar el evento y otra de revisión de las suturas aplicadas.

En base a esta diferencia, se le puede asociar al distractor mecánico un menor riesgo de rectorragia y la explicación puede ser que su empleo no modifica tan drásticamente las condiciones del recto como ocurre con la técnica convencional donde se insufla presión constante a las paredes del recto. Cabe destacar las consecuencias y riesgos que estas complicaciones tienen para el paciente, así como el inconveniente hospitalario de rehabilitar un quirófano.

Ambas pruebas contaron con recidivas, las dos de adenocarcinomas, pero el porcentaje en el grupo A es mayor. La posible causa de este hecho sería un menor campo de trabajo mediante el nuevo dispositivo frente a la técnica con GelPoint y neumorrecto. Este hecho también justificaría que uno de los bordes resecaados fuera positivo en el grupo A.

Otro objeto por tratar que depende de la técnica quirúrgica sería la posibilidad que ofrece este nuevo dispositivo de realizar la intervención mediante

anestesia locorregional en lugar de con general, pudiendo ser esta una de las justificaciones del menor número de complicaciones y la menor estancia hospitalaria de los pacientes.

Sin embargo, hay que destacar que todas estas comparaciones realizadas están sujetas a un bajo poder estadístico al contar con únicamente 6 intervenciones con el nuevo dispositivo. Por ello, esta sería una de las principales limitaciones de los resultados obtenidos y un punto a ampliar en estudios futuros para así verificar estas correlaciones encontradas, completando así la etapa del marco IDEAL.

6. Conclusiones.

Es posible utilizar la impresión 3D para la obtención de un dispositivo que sea viable para la práctica de la cirugía en una intervención quirúrgica de TAMIS.

En cuanto a la comparación con la técnica usada convencionalmente, sería necesario ampliar el tamaño del estudio y así obtener mayor potencia estadística para ver si estas diferencias obtenidas son debidas al azar.

No obstante, se puede observar que, en los casos mostrados, el empleo del distractor caparazón parece estar asociado a una menor estancia hospitalaria y con menor número y gravedad de complicaciones, con lo que supone para el paciente y el gasto hospitalario. Además, la ventaja de poder realizar la intervención con anestesia raquídea ofrece una ventaja en comodidad y seguridad para el paciente. Como inconveniente, se encuentran la mayor

duración de la operación y el mayor porcentaje obtenido de recidivas y bordes no libres.

A su vez, este formato de comparación serviría para establecer las bases de un futuro estudio que dispusiera el número de datos necesario para obtener unos valores estadísticamente significativos. En este caso, buscaríamos una evaluación dirigida a un gran número de pacientes y contaría con la participación de varios centros, buscando así poder realizar un estudio con valor estadístico y multicéntrico que nos podría permitir continuar a la última etapa del método IDEAL.

7. Bibliografía

1. Food & Drug Administration. FDA [Internet]. Maryland: Food & Drug Administration. FDA; 2023. [citado 7 de mayo de 2024]. 3D Printing of medical devices. Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/products-and-medical-procedures/3d-printing-medical-devices>
2. Rankin TM, Giovinco NA, Cucher DJ, Watts G, Hurwitz B, Armstrong DG. Three-dimensional printing surgical instruments: are we there yet? *J Surg Res.* 2014;189(2):193-7.
3. Larach SW. [Transanal endoscopic microsurgery (TEM) and transanal minimally invasive surgery (TAMIS)]. *Cir Esp.* 2012;90(7):418-20.
4. Buess G, Kipfmüller K, Hack D, Grüssner R, Heintz A, Junginger T. Technique of transanal endoscopic microsurgery. *Surg Endosc.* 1988;2:71-5.
5. Atallah S, Albert M, Larach S, Parry L, Johnson C.S. Transanal minimally invasive surgery: a giant leap forward. *Surg Endosc.* 2010;24:2200-5.
6. Huang YJ, Huang YM, Wang WL, Tong YS, Hsu W, Wei PL. Surgical outcomes of robotic transanal minimally invasive surgery for selected rectal neoplasms: A single-hospital experience. *Asian J Surg.* 2020;43(1):290-6.
7. Hirst A, Philippou Y, Blazeby J, Campbell B, Campbell M, Feinberg J, et al. No surgical innovation without evaluation: evolution and further development of the IDEAL framework and recommendations. *Ann Surg.* 2019;269(2):211-20.
8. Villazón Suarez M. Desarrollo de equipamiento quirúrgico mediante técnicas de simulación 3D y fabricación aditiva [Tesis]. Oviedo: Universidad de Oviedo; 2018.
9. McCulloch P. [Surgery as a scientific discipline and the IDEAL Collaboration]. *Cir Esp.* 2014;92(2):71-3.
10. Rodríguez-García JI, Sierra-Velasco JM, García-Santos G, Villazon M, García-Flórez LJ, Fernández-Rodríguez MR. Transanal endoscopic surgery with a 3D printed device. *Tech Coloproctol.* 2021;25(8):965-9.

8. Anexos

[Anexo 1: Datos obtenidos en Grupo Distractor 3D]

<u>Sexo</u>	<u>Edad</u> (años)	<u>Altura de</u> <u>Marquen</u> <u>anal (cm)</u>	<u>Extensión</u> <u>(cm2)</u>	<u>Diagnóstico</u>	<u>Duración</u> <u>Operación</u> <u>(minutos)</u>	<u>Estancia</u> <u>Hospitalaria</u> <u>(días)</u>	<u>Complicaciones</u>	<u>Reintervención</u>	<u>Recidivas</u>	<u>Mortalidad</u>	<u>Calidad de resecciones</u>
M	61			Adenocarcinoma sobre adenoma tubulovelloso	1	1	1 (rectorragia y Síncope)	No	No	0	Bordes limpios
H	84	7	22	Adenoma tubular	1	1	0	No	No	0	Bordes limpios
H	62		10,5	Adenoma tubulovelloso		0,8	0	No	Sí	0	Bordes limpios
H	90	4,5	4	Adenocarcinoma con pólipi	1	1	0	No	No	0	Bordes limpios
H	73		16	Adenocarcinoma infiltrante de lamina propia sobre adenoma tubulovelloso	4	4	0	No	No	0	Borde libre afecto
M	75			Adenocarcinoma infiltrante bien diferenciado	6	6	0	No	no	0	Bordes limpios

[Anexo 2: Datos obtenidos en Grupo Técnica Convencional]

<u>Sexo</u>	<u>Edad</u> (años)	<u>Altura del</u> <u>Margen</u> <u>anal (cm)</u>	<u>Extensión</u> <u>(cm2)</u>	<u>Diagnóstico</u>	<u>Duración</u> <u>Operación</u> <u>(minutos)</u>	<u>Estancia</u> <u>Hospitalaria</u> <u>(días)</u>	<u>Complicaciones</u>	<u>Reintervención</u>	<u>Recidivas</u>	<u>Mortalidad</u>	<u>Calidad</u> <u>de resecciones</u>
M	69	7	0,96	Adenoma con displasia	74	2,2	0	0	0	0	Borde libre
M	66	3	4,3	Adenocarcinoma	58	2,6	0	0	1	0	Borde libre
H	81	7	14	Pólipo adenovelloso	71	3,3	0	0	0	0	Borde libre
M	62	7	2,5	Adenocarcinoma	68	4,2	0	0	0	0	Borde libre
H	71	0,2	5,1	Adenoma con displasia	51	2,3	0	0	0	0	Borde libre
H	55	0,2	1,2	Adenocarcinoma	59	1,3	0	0	0	0	Borde libre
M	86	0	27,5	Adenoma serrado	75	3,4	0	0	0	0	Borde libre
H	65	0	10,5	Adenocarcinoma	115	3,1	1(rectorragia)	1	0	0	Borde libre
H	71	8	15	Adenocarcinoma	55	4	0	0	0	0	Borde libre
							1 (gas, molestias)				
M	83	12	6	Pólipo serrado	80	9	rectorragia	0	0	0	Borde libre
M	51	0	3	Adenoma tubulovelloso	57	2,5	0	0	0	0	Borde libre
H	64	10	0,7	Neoplasia neuroendocrín	49	3	0	0	0	0	Borde libre
H	80	6	15	Adenoma tubulovelloso	85	4,2	0	0	0	0	Borde libre
H	78	7	4 sobre 1 ⁴	Adenocarcinoma sobre a1	66	5,1	1 (rectorragia)	1	0	0	Borde libre