



PROGRAMA DE DOCTORADO EN MEDICINA 3139

---

PLANIFICACIÓN QUIRÚRGICA TRIDIMENSIONAL DE  
LAS OSTEOTOMÍAS FEMORALES EN EL  
DOLOR ANTERIOR DE RODILLA

TESIS DOCTORAL

Joan Ferràs Tarragó

Febrero, 2021

Directores

Vicente Sanchis Alfonso

Pascual Medina Beso

Francisco Baixauli García



INFORME DIRECTORES/AS Y TUTOR/A PARA DEPÓSITO DE TESIS

Director (es) / Codirector (es):

1.- Apellidos y nombre: Pascual Medina Beso N.I.F. 52632881A, Departamento/Instituto: Fisiología Centro: Universitat de València

2.- Apellidos y nombre: Vicente Sanchis Alfonso N.I.F. 22542393R, Departamento/Instituto: Cirugía Ortopédica y Traumatología Centro: Hospital Arnau de Vilanova

3.- Apellidos y nombre: Francisco Baixauli García N.I.F. 22540108Q, Departamento/Instituto: Cirugía Ortopédica y Traumatología Centro: Hospital La Fe

Directores/as y tutor/a, respectivamente, de la tesis doctoral: "Planificación quirúrgica tridimensional de las osteotomías femorales en dolor anterior de rodilla"

de D/Dña. Joan Ferràs Tarragó,

estudiante del Programa de Doctorado 3139 Medicina (RD99/2011) en Medicina de la Universitat de València, emiten informe FAVORABLE (*favorable/desfavorable*) para la realización del depósito y la defensa de la tesis doctoral.

Fecha: 28 DE Enero DE 2021

Fdo.: Pascual Medina Beso

Fdo.: Vicente Sanchis Alfonso

Fdo.: Francisco Baixauli García



Director/a

Director/a

Director/a

ESCUELA DOCTORAL  
UNIVERSITAT DE VALÈNCIA





## Agradecimientos

*A Clara*

*A mamá, papá y María*

*A mis maestros*

*A mis amigos*

*A todos aquellos que comparten lo que saben*



1-. Introducción .....	11
Dolor anterior de rodilla y dolor en la cara anterior de rodilla.....	11
Etiología del dolor patelofemoral: la “teoría” de la homeostasis .....	13
Evaluación clínica del dolor en la cara anterior de rodilla .....	15
Biomecánica de la articulación patelofemoral.....	16
Origen de la inestabilidad patelofemoral.....	18
Biomecánica patelofemoral en bipedestación.....	18
Biomecánica patelofemoral y rotación femoral .....	18
Inestabilidad patelofemoral, microinestabilidad y dolor patelofemoral.....	20
Alteraciones torsionales tibiales .....	21
Alteraciones torsionales femorales .....	23
Tratamiento del dolor patelofemoral .....	26
Tratamiento conservador .....	27
Tratamiento quirúrgico .....	28
Osteotomías tibiales .....	31
Osteotomías femorales.....	32
El uso de la imagen 3D en la planificación quirúrgica en Cirugía Ortopédica .....	33

2- Objetivos .....	37
3- Un nuevo método de medición 3D .....	43
Material y métodos .....	46
Resultados.....	51
Discusión .....	56
Conclusión.....	58
4- Validación del método Hausdorff .....	59
5- Origen de la torsión femoral. ....	73
6- Esterilización de biomodelos 3D: I.....	85
Material y métodos .....	85
Resultados.....	90
Discusión .....	95
Conclusiones.....	96
7- Seguridad en la técnica. ....	97
8- Esterilización de biomodelos 3D: II .....	109
9- Legalidad en impresión 3D.....	119
10- Conclusiones .....	123
11- Bibliografía .....	127

# 1-. Introducción

---



## Dolor anterior de rodilla y dolor en la cara anterior de rodilla

El dolor en la cara anterior de rodilla es una sintomatología compleja de definir y diagnosticar[1]. El dolor en la cara anterior de rodilla puede ser producida por multitud de patologías[2-4] (Tabla 1) y su prevalencia es mayor en población joven y activa[5-9] (Tabla 2). A nivel general, la patología de la articulación patelofemoral supone hasta un 25% de toda la patología deportiva de rodilla[10-12], y hasta un 10% de las consultas médicas deportivas[13]. Debido a la población que afecta, condiciona un importante impacto psicosocial[14], comparable en términos socioeconómicos a la lesión del ligamento cruzado anterior en jóvenes[15]. Por ello su correcto tratamiento es altamente costo efectivo, siendo similar al obtenido mediante la artroplastia total de rodilla en población mayor[16].

La bibliografía médica no alcanza un consenso sobre los conceptos dolor anterior de rodilla, dolor patelofemoral y dolor en la cara anterior de rodilla. Actualmente, se suele considerar el dolor patelofemoral y el dolor anterior de rodilla como sinónimos y como una de las causas de dolor en la cara anterior de la rodilla (Tabla 1).

Tabla 1. Causas de dolor anterior de rodilla, adaptado de Mankse[3] y Wilk[4]

<i>Localización del dolor</i>	<i>Causas de dolor anterior de rodilla</i>
<i>Lateral/posterior</i>	Neuromas de las raíces nerviosas retinaculares, síndrome de la banda iliotibial, tendinitis poplítea.
<i>Medial</i>	Estiramiento crónico del retináculo medial y del ligamento patelofemoral medial, síndrome de plica, neuromas retinaculares mediales, distrofia simpático-refleja.
<i>Retropatelar</i>	Lesión cartilaginosa femoropatelar, estrés en el hueso subcondral, osteocondritis disecante, contusiones óseas.
<i>Superior</i>	Tendinitis o tendinosis cuatricipital.
<i>Anterior</i>	Bursitis, celulitis.
<i>Inferior</i>	Tendinitis o tendinosis del tendón rotuliano, Síndrome de Hoffa, Síndrome de Sinding-Larsen-Johannsen.

Tabla 2. Epidemiología del dolor anterior de rodilla. La variabilidad en incidencia y prevalencia entre las series es un ejemplo de la inconsistencia diagnóstica del dolor anterior de rodilla. La prevalencia es mucho mayor en las series que toman como población de estudio a sujetos físicamente activos, lo que va a favor de la teoría de la homeostasis tisular de Dye como origen del dolor anterior de rodilla.

<b>Parámetro</b>	<b>Grupo poblacional</b>	<b>Valor</b>
<b>Prevalencia</b> <i>(Boling et al.[5])</i>	Militares entre 18-25 años	Media: 13,5% (IC95% 11,7% - 15.3%) Mujeres: 15,3% (IC 95% 13.7% - 16.9%) Varones: 12,3% IC 95% 11.1% - 13.4%)
<b>Prevalencia</b> <i>(Dey et al.[6])</i>	Población adulta no activa	Media: 22,7% Mujeres: 67% Varones: 33%
<b>Prevalencia</b> <i>(Molgaard et al.[7])</i>	Adolescentes con actividad media	Media: 5,7% Mujeres: 69% Varones: 31%
<b>Incidencia</b> <i>(Boling et al.[5])</i>	Deportistas nóveles	Media: 22‰ personas – año (IC 95% 15‰ - 29‰ personas-año) Mujeres: 66% Varones: 33%
<b>Incidencia</b> <i>(Thijs et al.[8])</i>	Adultos corredores de nuevo inicio	Media: 20,8% a las 10 semanas de actividad
<b>Incidencia</b> <i>(Myer et al.[9])</i>	Adolescentes activos	Media: 9,7% durante la actividad de una temporada regular.

Una de las causas de dolor en la cara anterior de la rodilla es la alteración mecánica de la articulación patelofemoral, que definimos como dolor patelofemoral. Sin embargo, existen pacientes asintomáticos con importantes alteraciones biomecánicas que permanecen asintomáticos, y pacientes sintomáticos sin afectación de la biomecánica. ¿Cómo se explica pues el origen del dolor patelofemoral?



## Etiología del dolor patelofemoral: la “teoría” de la homeostasis

El Dr. SF. Dye describió en 2005 una teoría para explicarlo. Según esta, los tejidos presentan un límite de tolerancia a la carga que una vez sobrepasado, produce que entren en lo que denominó como zona de sobrecarga suprafisiológica[17]. En esta zona, los tejidos no experimentan suficiente carga como para romperse (lo que denominó zona de fallo estructural) pero tampoco son capaces de autoregularse (lo que denominó zona de homeostasis). La capacidad de la rodilla de un sujeto para transferir carga de un modo seguro y sostenible es denominada “*envelope of function*”, o dotación funcional (Figura 1).

Cuando la carga a la que se somete la articulación patelofemoral es superior a la dotación funcional pero inferior a la necesaria para llegar a la zona de fallo estructural, el paciente presenta sintomatología derivada de la disfunción mecánica de la articulación patelofemoral, sin que llegue a producir una lesión objetivable que nos brinde el diagnóstico.

De este modo, habrá sujetos que con una dinámica patelofemoral poco eficiente no presentarán sintomatología debido a que (1) realizarán actividad física con poca exigencia mecánica sobre su articulación patelofemoral o bien (2) su dotación funcional será lo suficientemente alta como para mantener la homeostasis aun con niveles anormalmente altos de carga.

La principal limitación de esta teoría es que no es posible objetivar ni la exigencia mecánica de una actividad determinada ni tampoco la dotación funcional de un paciente determinado. Por ello, se trata de una explicación más teórica que práctica. Se han desarrollado otras teorías no mecánicas para explicar el dolor patelofemoral centradas en cambios neurales peripatelares[18], alteraciones proinflamatorias peripatelares[19], alteración de la microvascularización [20, 21] y factores psicológicos del dolor[22, 23]. No obstante, ninguna de estas teorías establece una relación concluyente entre los hallazgos clínicos y la sintomatología del cien por cien de los pacientes.

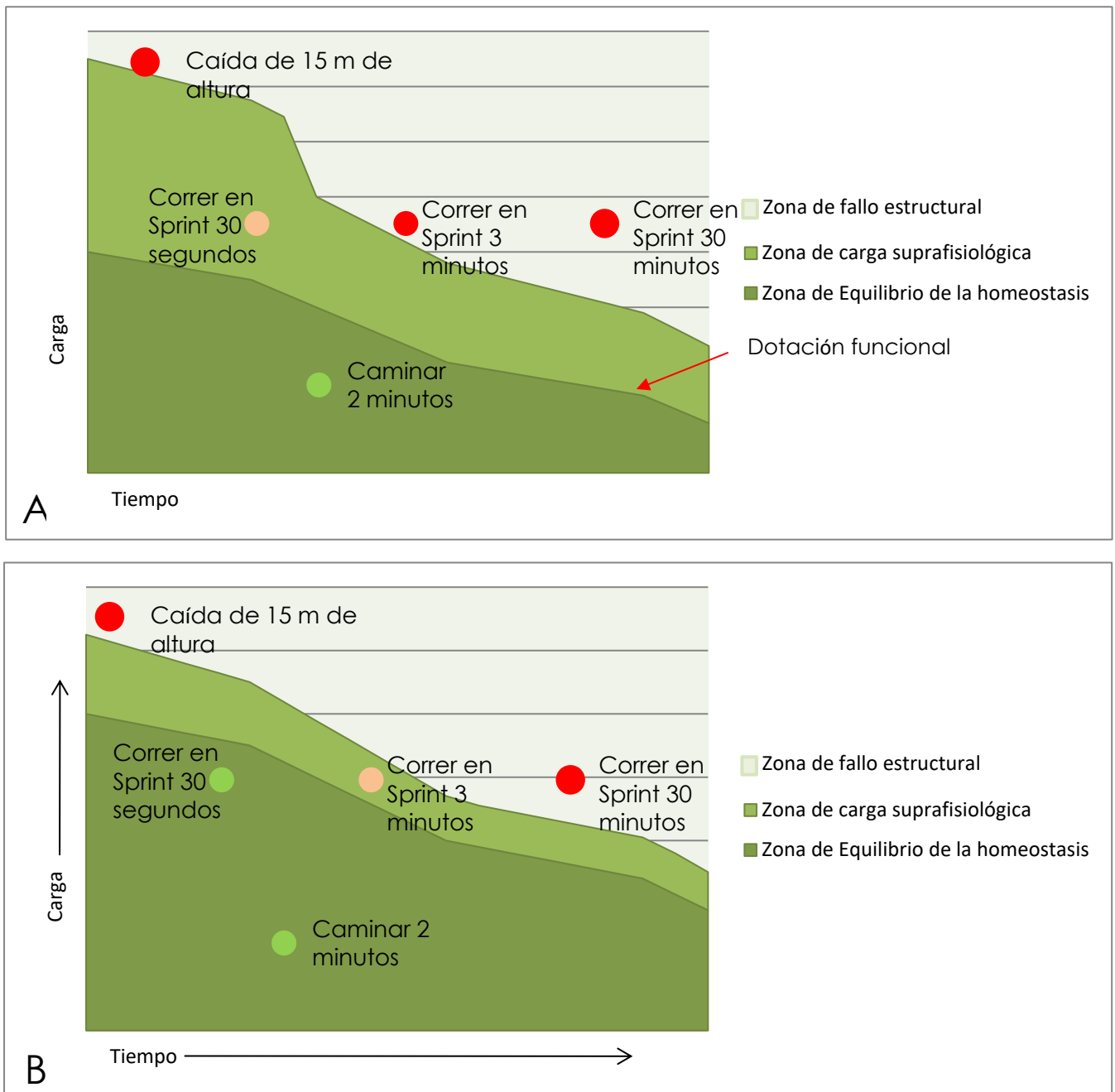


Figura 1. Teoría de la homeostasis. (A) Paciente A en el que su dotación funcional no le permite mantener la zona de equilibrio de la homeostasis al correr durante 30 segundos en sprint (B) En cambio, el aumento de la dotación funcional del paciente B le permite correr en sprint durante 30 segundos manteniendo la homeostasis. El paciente A sufrirá dolor mientras que el paciente B no lo sufrirá durante esta actividad física concreta.

## Evaluación clínica del dolor en la cara anterior de rodilla

La anamnesis, la naturaleza y la localización del dolor son fundamentales a la hora de descartar causas responsables del dolor en la cara anterior de la rodilla. En la mayoría de pacientes, tras la exploración clínica es necesario realizar pruebas complementarias para definir la causa más probable del dolor, pero es la anamnesis y la exploración clínica la que debe hacernos sospechar si el dolor es de origen patelofemoral o de otra causa. Para ello, el uso de escalas validadas para el análisis del dolor en la cara anterior de rodilla es una herramienta eficaz (Tabla 3). Mediante estas escalas (1) estableceremos una sistemática constante en el diagnóstico (2) comunicaremos de forma uniforme a la comunidad científica nuestros hallazgos (3) monitorizaremos los efectos del tratamiento de forma objetiva.

La exploración clínica es el otro pilar de la evaluación clínica del paciente, y no menos importante que la anamnesis. El estudio radiográfico del plano axial de la articulación patelofemoral presenta grandes limitaciones, por lo que la exploración clínica gana más protagonismo incluso que en otras entidades. No obstante, por no ser éste un tratado y al no estar el trabajo actual centrado en la exploración clínica del dolor anterior de rodilla, no profundizaremos en manio-  
bras diagnósticas del dolor patelofemoral.

Tabla 3. La cuantificación objetiva de los principales factores diagnósticos y pronósticos del dolor femoropatelar sirven tanto para el diagnóstico como para la evaluación del resultado tras el tratamiento empleado, por lo que son herramientas básicas de esta patología tan difícil de objetivar. Además, son una buena herramienta para comunicar los resultados de nuestros esquemas diagnósticos y terapéuticos a la comunidad científica y permiten homogeneizar protocolos de diagnosis y tratamiento, lo que permiten realizar series grandes de pacientes, fundamentales para establecer guías basadas en la evidencia en una patología cuya indicación quirúrgica es poco frecuente.

<i>Parámetro evaluado</i>	<i>Escala</i>
<i>Síntomas e invalidez</i>	ADLS[24-26] Kujala Score Tegner Activity Scale
<i>Localización del dolor</i>	Diagramas de la articulación femoropatelar[27]
<i>Magnitud del dolor</i>	Escala Analógica Visual[28]
<i>Dolor neuropático</i>	Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs (LANSS)[29]
<i>Aspectos emocionales del dolor</i>	Hospital Anxiety and Depression Scale HADS[30-32] Pain Catastrophing Scale (PCS) Tampa Scale of Kinesiophobia (TSK)

## Biomecánica de la articulación patelofemoral

La articulación patelofemoral es una de las articulaciones que mayor presión soporta del cuerpo, siendo el cartílago de los 2/3 superiores de la patela el de mayor espesor del cuerpo[33, 34]. La patela soporta presiones que superan los 9 MPa, o lo que es lo mismo, más de 90 Kg de fuerza por  $\text{cm}^2$ [35]. Para evitar la entrada en la zona de sobrecarga suprafisiológica se debe mantener una correcta congruencia patelofemoral en todo el rango de flexoextensión de la rodilla (Figura 2). De lo contrario, la fuerza total patelofemoral se distribuirá en una menor área de superficie, lo que supone un aumento de la presión en la superficie de contacto[36] y una mayor carga mecánica patelofemoral.

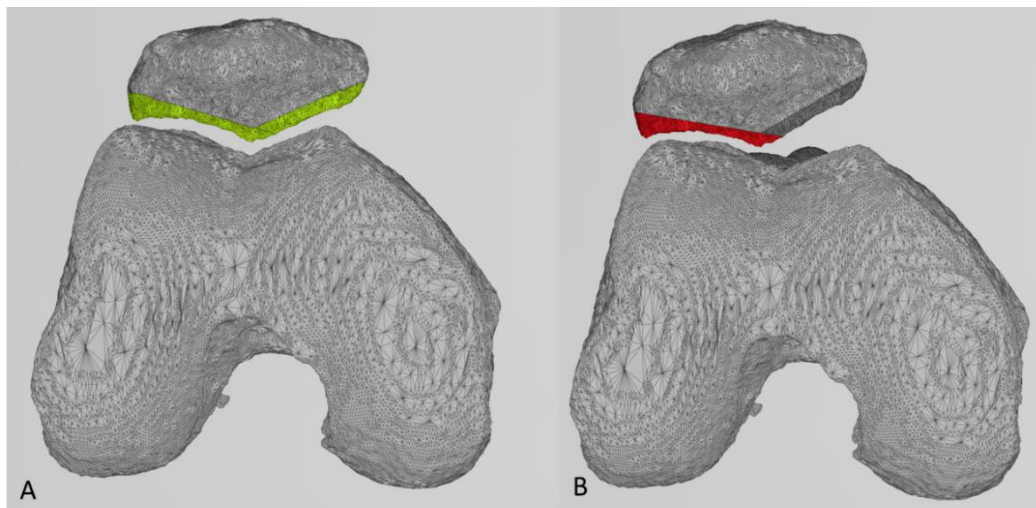


Figura 2. (A) La faceta medial y la faceta lateral distribuyen uniformemente la presión ejercida por el aparato extensor entre los cóndilos medial y lateral del fémur respectivamente (B) Si por cualquier motivo una de las facetas predomina en la transmisión de fuerzas, la presión aumenta.

La patela es uno de los 5 elementos que conforman el aparato extensor, juntamente con el cuádriceps, la tróclea femoral, el tendón rotuliano y la tuberosidad tibial anterior. Es el mayor hueso sesamoideo del organismo y su función es la de aumentar el brazo de momento del cuádriceps (línea de acción) sobre la flexoextensión de la rodilla[36]. El aumento del momento de acción aumenta significativamente la eficiencia del aparato extensor, especialmente para la extensión completa. La ausencia de la patela produciría un aumento del 130% en la fuerza necesaria para la extensión completa de rodilla[37].

La fuerza que ejerce la patela sobre los cóndilos femorales es superior en flexión que en extensión, ya que el vector de fuerza patelofemoral es el resultado de la bisectriz del ángulo formado entre los vectores de fuerza de los tendones cuadricipital y rotuliano tanto en sentido, dirección como magnitud (Figura 3)[34].

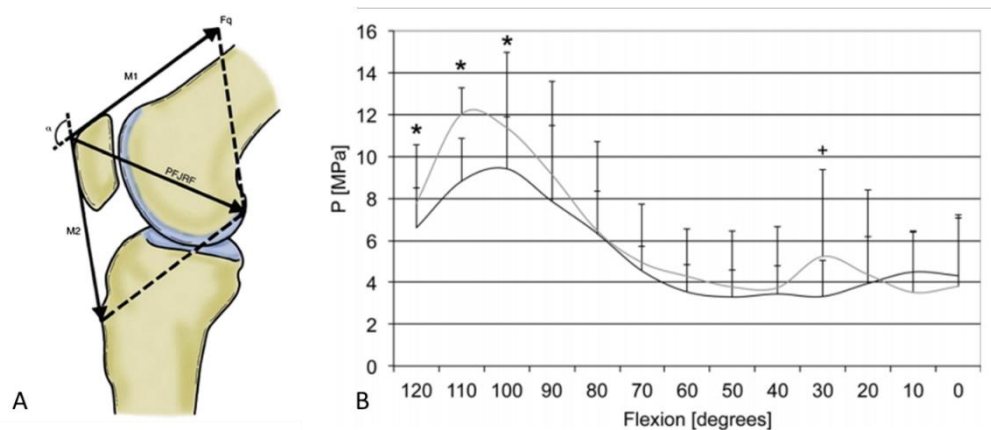


Figura 3. (A) M1: vector de fuerza del tendón cuadricipital. M2: vector de fuerza del tendón rotuliano. PFJRF (patelofemoral joint reaction force o fuerza de reacción de la articulación patelofemoral). El ángulo  $\alpha$  es el ángulo formado entre el vector de fuerza del músculo cuádriceps y el vector de fuerza del tendón rotuliano. El torque de la rodilla es la fuerza que tiene el cuádriceps para mantener la rodilla extendida y es el resultado de multiplicar la fuerza de tracción del aparato extensor por el brazo de momento del aparato extensor, que es el PFJRF. En extensión, el PFJRF es muy pequeño por lo que la capacidad del aparato extensor para seguir realizando extensión de la rodilla es muy baja, por eso requiere mayor fuerza mantener la pierna a  $180^\circ$  que iniciar los primeros grados de extensión. La patela aleja el mecanismo extensor del eje rotacional de la rodilla, aumentando el brazo de momento y por lo tanto, el torque[34]. (B) Gráfica que muestra la presión pico que experimenta la articulación patelofemoral en diferentes grados de flexión. En negro, el comportamiento de la presión en una patela nativa y en gris, el comportamiento tras la implantación de una artroplastia total de rodilla[35].

Para soportar esta mayor presión, la patela modifica su área de contacto con el fémur durante el rango de flexoextensión, siendo el área de contacto mucho mayor durante la flexión que durante la extensión[35, 36] (Figura 4). Ello permite reducir la presión patelofemoral durante la flexión, cuando torque es mucho mayor debido al mayor brazo de momento. Aun así, la presión patelofemoral es mucho mayor en flexión que en extensión[35]

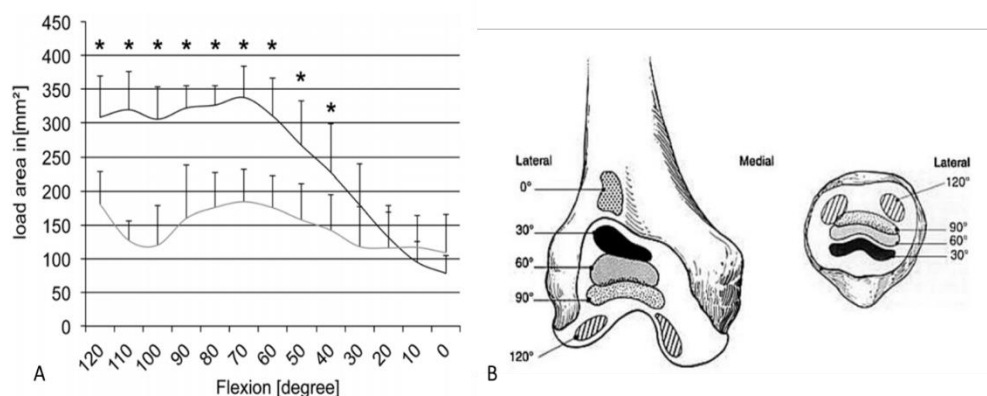


Figura 4. (A) Gráfica en la que se muestra el área de contacto patelofemoral durante la flexoextensión. En negro, comportamiento en una rodilla nativa y en gris, tras la implantación de una prótesis total de rodilla[35]. (B) Valoración cualitativa del área de contacto patelofemoral durante la flexoextensión a nivel femoral y a nivel patelar[36].

## Origen de la inestabilidad patelofemoral

La marcha bípeda y la marcada rotación interna femoral intraútero condicionan la tendencia a la inestabilidad lateral de la articulación patelofemoral. Para compensarla, existen estructuras que mantienen el contacto patelofemoral actuando sincrónicamente, siendo éstos (1) estabilizadores dinámicos (fundamentalmente las fibras oblicuas del vasto medial), (2) estabilizadores estáticos de partes blandas (ligamento patelofemoral medial y retináculo lateral fundamentalmente) y (3) estabilizadores estáticos óseos (anatomía troclear y patelar y rotaciones femoral y tibial) [34]. Cuando la inestabilidad es mayor a la capacidad de compensación de estas estructuras, se origina la inestabilidad patelofemoral, en mayor o menor medida.

### Biomecánica patelofemoral en bipedestación

Durante la marcha bípeda, el cuádriceps, o eje dinámico de la rodilla, se posiciona lateralmente respecto la articulación patelofemoral, o eje mecánico de la rodilla. El Ángulo Q, formado por una línea que va desde la espina ilíaca anterosuperior al centro de la rótula, y por otra que va desde el centro de la rótula a la tuberosidad tibial anterior, se ha utilizado clásicamente como un factor de riesgo para la inestabilidad patelar, aunque existe gran controversia sobre su utilidad clínica[38, 39].

### Biomecánica patelofemoral y rotación femoral

La situación biomecánicamente ideal sería aquella en la que el eje mecánico de la tibia, el aparato extensor y del fémur fueran iguales. De este modo, la transmisión de fuerzas desde la patela a la tibia se realizaría en un vector de fuerza unidireccional dirigido a la extensión de la rodilla. Durante el nacimiento, la rotación femoral interna es significativamente mayor que en la población adulta y con el desarrollo, se va corrigiendo la rotación hasta alcanzar valores normales. Cuando existe una relación rotacional anómala entre la articulación patelofemoral y la tibia el vector de fuerza resultante entre patela y tuberosidad tibial anterior aumenta en sentido lateral lo que aumenta la inestabilidad patelofemoral (Figura 5).

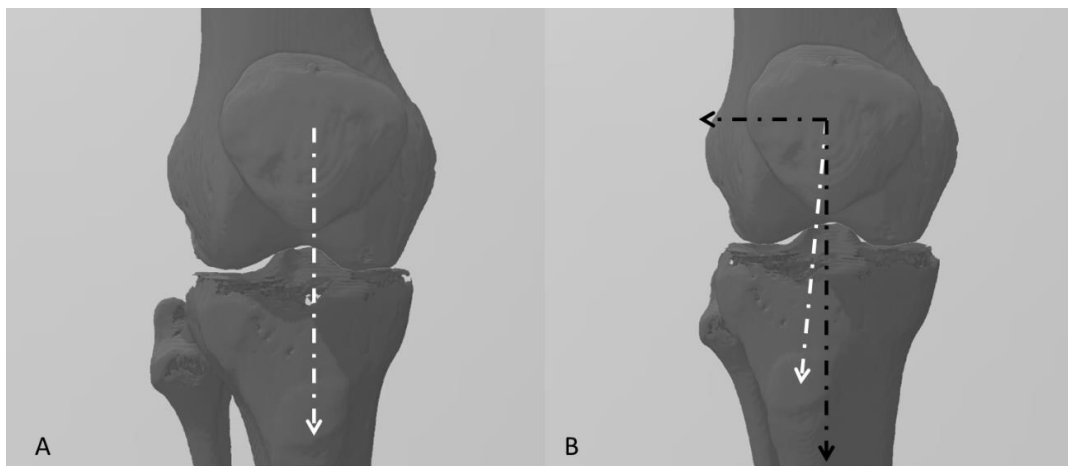


Figura 5. A: condición ideal en la que el vector de fuerza del tendón rotuliano solo tiene una dirección cefalocaudal, de modo que su función es exclusivamente la extensión de la rodilla. B: cuando existe un aumento en la rotación externa tibial o un aumento de la rotación interna femoral, el vector de fuerza cuadricepsital (línea blanca discontinua) no es perpendicular al eje sagital de flexoextensión de la rodilla, sino que se descompone en un vector de fuerza de sentido y dirección mediolateral y otro de sentido y dirección cefalocaudal (líneas negras discontinuas).

Durante los primeros 20° de flexión de rodilla, el vector de fuerza de la articulación patelofemoral es relativamente bajo debido al corto brazo de momento. En este rango (0°-20°) los estabilizadores dinámicos mediales son suficientes para compensar la inestabilidad fisiológica patelofemoral. El ligamento patelofemoral medial (MPFL), las fibras oblicuas del vasto medial, el ligamento patelotibial medial y el retináculo medial son los principales estabilizadores patelofemorales mediales en este rango de flexoextensión [34].

Cuando aumenta la flexión de rodilla, aumenta la fuerza de reacción en la articulación patelofemoral y con ello la magnitud de fuerza del vector mediolateral. La morfología y rotación femoral y tibial son entonces los principales encargados de mantener la estabilidad patelofemoral. Grandes alteraciones morfológicas femorotibiales conducen a la luxación patelofemoral en flexión. Las alteraciones rotacionales raramente producen luxación patelofemoral, sin embargo, sí que producen inestabilidad y una alteración en la distribución de cargas en la articulación patelofemoral, siendo causa de dolor patelofemoral.

## Inestabilidad patelofemoral, microinestabilidad y dolor patelofemoral

La inestabilidad patelofemoral propiamente se define como la incapacidad de mantener la congruencia patelofemoral, o dicho de otra forma, es la presencia de luxaciones recidivantes en la articulación patelofemoral. El dolor patelofemoral es el resultado de la microinestabilidad patelofemoral, que aunque no llega a producir la luxación articular, sí que conduce a una distribución asimétrica de las cargas.

Ambas entidades son independientes, pero muy relacionadas en cuanto a su biomecánica. La luxación patelofemoral recidivante es la consecuencia más frecuente de una inestabilidad patelofemoral significativa en los primeros 20°-30° de flexión de rodilla. El dolor patelofemoral es la consecuencia más frecuente de la microinestabilidad patelofemoral a partir de los 30° de flexión, aunque en casos muy severos, la manifestación clínica es la luxación patelofemoral en altos grados de flexión de rodilla, hablando entonces de inestabilidad patelofemoral en flexión.

La patela alta o los síndromes de hiperlaxitud son entidades que producen inestabilidad patelofemoral debido a la incompetencia de los estabilizadores mediales para mantener la congruencia patelofemoral antes de que tróclea femoral y patela se engranen, durante los primeros 20°-30° de flexión [40-44]. La displasia troclear condiciona inestabilidad patelofemoral más allá de los 30° de flexión de rodilla[45-47], así como la displasia patelar[48, 49]. Estas dos condiciones, cuando no son suficientemente graves como para luxar la articulación patelofemoral en flexión, condicionan una hiperpresión patelofemoral que puede conducir a la aparición de dolor patelofemoral, con buen pronóstico si se realiza la intervención quirúrgica indicada[46].

La inestabilidad patelofemoral y el dolor patelofemoral son continuidad una de la otra, por lo que gestos quirúrgicos dirigidos a aumentar la estabilidad patelofemoral se han utilizado con frecuencia para el tratamiento del dolor patelofemoral. Sin embargo, frecuentemente la actuación sobre partes blandas es insuficiente para la resolución del dolor anterior de rodilla, lo que muestra que, aunque sean similares biomecánicamente, son entidades con tratamientos muy diferentes. La ventaja que presentan las patologías descritas es que su evaluación clínica y radiográfica a menudo permite establecer el origen del problema, y tratarlo adecuadamente. Sin embargo, las alteraciones torsionales responsables de la microinestabilidad en flexión son complejas de medir, por lo que a menudo se excluyen de la ecuación a la hora de discriminar el responsable del dolor en la cara anterior de rodilla de nuestros pacientes.



## Alteraciones torsionales tibiales

La torsión tibial externa es una alteración morfológica que condiciona un aumento de la magnitud del vector mediolateral de la articulación patelofemoral (Figura 6). La definición de torsión tibial no genera demasiada controversia y se puede medir a nivel clínico como el ángulo formado entre la tangente posterior de la epífisis tibial y el eje bimaleolar. Para su cálculo clínico se utiliza el ángulo pie muslo, y en la serie de Mullaji et al. presentó unos valores aproximados de  $20^\circ$  (SD 7,6 rango 4,8 – 39,5)[50]. A nivel radiográfico, se define como el ángulo formado entre el eje transmoleolar y el eje transcondilar, obteniendo ambas líneas a partir de cortes axiales de TC, y siendo sus valores normales de  $21^\circ$  en varones y de  $27^\circ$  en mujeres, aproximadamente.

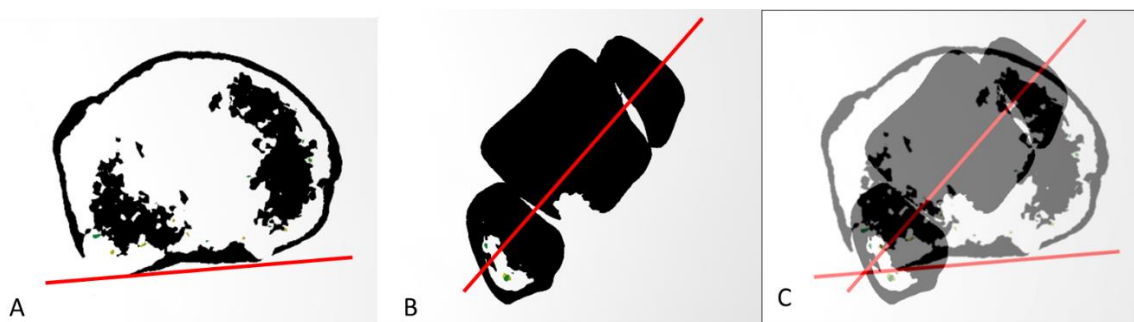


Figura 6. Medición radiográfica de la torsión tibial externa. (A) Selección de la línea a nivel del eje transcondilar de la tibia (B) Selección de la línea a nivel del eje transmoleolar del tobillo (C) Medición del ángulo de rotación tibial.

Otra forma de medir rotaciones es evaluar la relación entre la rotación femoral y tibial mediante la conocida como distancia TT-TG (Figura 7). Esta medición nos permite representar la lateralización de la TTA respecto la tróclea femoral. En condiciones ideales, el vector de fuerza rotuliano sería completamente perpendicular al eje de rotación tibial si la tróclea femoral y la tuberosidad tibial anterior se encontraran alineados. Ello haría que la descomposición vectorial de la fuerza del aparato extensor no presentara un vector mediolateral. A mayor distancia TT-TG mayor magnitud presenta el vector de fuerza mediolateral lo que reduce el torque de flexoextensión de rodilla y aumenta la presión patelofemoral externa. Su valor normal está entre los 15 – 20 mm según la serie[51] y son muchas las condiciones que pueden producir un aumento de este valor, por lo que lejos de ser un valor diagnóstico, sí que es un valor que nos permite orientar el origen del dolor patelofemoral en una alteración mecánica del aparato extensor[52].

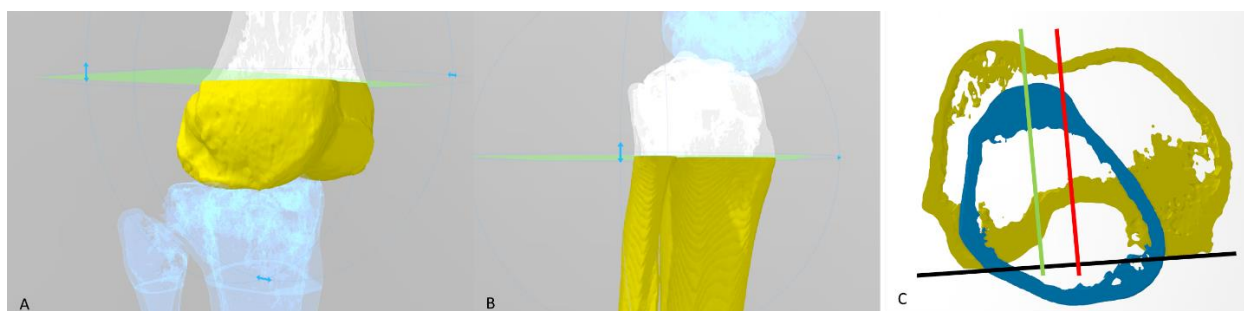


Figura 7. Medición de la distancia TT-TG (A) Selección de corte axial en TC para localizar la tróclea femoral, en aquel corte en el que el cóndilo medial sea 1/3 de alto que el cóndilo lateral (B) Selección del corte axial en TC en el punto más alto de la TTA (C) La línea roja representa una línea perpendicular al eje trascondilar femoral (línea negra) que pasa por el centro de la tróclea femoral (imagen A). La línea verde representa una línea similar pero que pasa por el ápex de la TTA (imagen B). La distancia en mm entre la línea roja y la línea verde es la distancia TT-TG.

Otra forma de evaluar la relación rotacional entre dos estructuras es la inclinación patelar o *patella tilt*, que compara la rotación patelar con la rotación femoral (Figura 8). Este valor ha demostrado estar por encima de los 20° de Dejour en el 83% de los pacientes con inestabilidad patelofemoral y solo en un 3% de los pacientes sanos[53]. Al igual que el ángulo TA-GT, permite diagnosticar alteraciones mecánicas del aparato extensor, pero no permite realizar un diagnóstico del origen de la deformidad *per se*[53, 54].

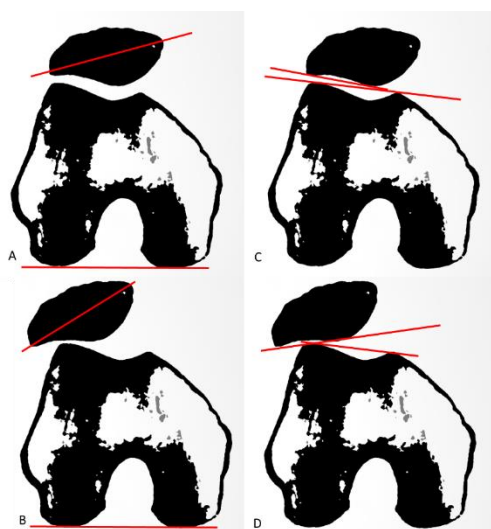


Figura 8. Mediciones de la inclinación patelar. (A): medición en cortes de TC según el método de Dejour. (B) Valores superiores a 20° son considerados de riesgo. (C): método de Laurin[55] para valorar la inclinación patelar en radiografías a 20° de flexión. Su principal ventaja es que no requieren TC. En el 97% de los pacientes sanos, el ángulo formado por las líneas descritas es de abertura lateral. En el 3% restante de sujetos, las líneas eran paralelas. En ningún sujeto, el ángulo fue de abertura medial (D), teniendo la abertura medial del ángulo descrito un gran valor predictivo positivo en inestabilidad femoropatelar.

La distancia TT-TG y la inclinación patelar son dos de las múltiples formas de medir el balance torsional global del aparato extensor [56], pero no permiten identificar el origen ni la magnitud de la torsión. La torsión femoral y la torsión tibial condicionan una alteración de estas dos mediciones, por ello decimos que ambas son útiles para el screening de alteraciones rotacionales femorotibiales pero una vez detectan la alteración, no permiten establecer una indicación del lugar ni la magnitud de la osteotomía.

La torsión tibial es un parámetro fácil de evaluar radiográficamente ya que la tibia es un hueso sencillo, cuyo eje de rotación en el plano axial es perpendicular al eje mecánico longitudinal. Ello hace que prácticamente haya unanimidad en la metodología radiográfica para cuantificar la torsión tibial, lo que no ocurre a nivel femoral.

## Alteraciones torsionales femorales

A nivel femoral, existe gran controversia en la cuantificación de la deformidad femoral, hasta el punto de que no se ha llegado a un consenso ni tan siquiera sobre cómo debería medirse la rotación femoral. Se han descrito decenas de métodos para cuantificar la rotación femoral y cada uno de ellos presenta un rango de normalidad diferente [57] (Figura 9). Además, las diferencias entre la magnitud de la deformidad cuantificada entre los métodos no se comportan de forma uniforme, sino que éstas son mayores cuanto mayor es la rotación femoral[58]. Finalmente, existe también controversia sobre cuál es el origen de la deformidad y por lo tanto, dónde se debería realizar la osteotomía para conseguir la mejor corrección, ya sea a nivel del fémur proximal, diafisario o distal[59].

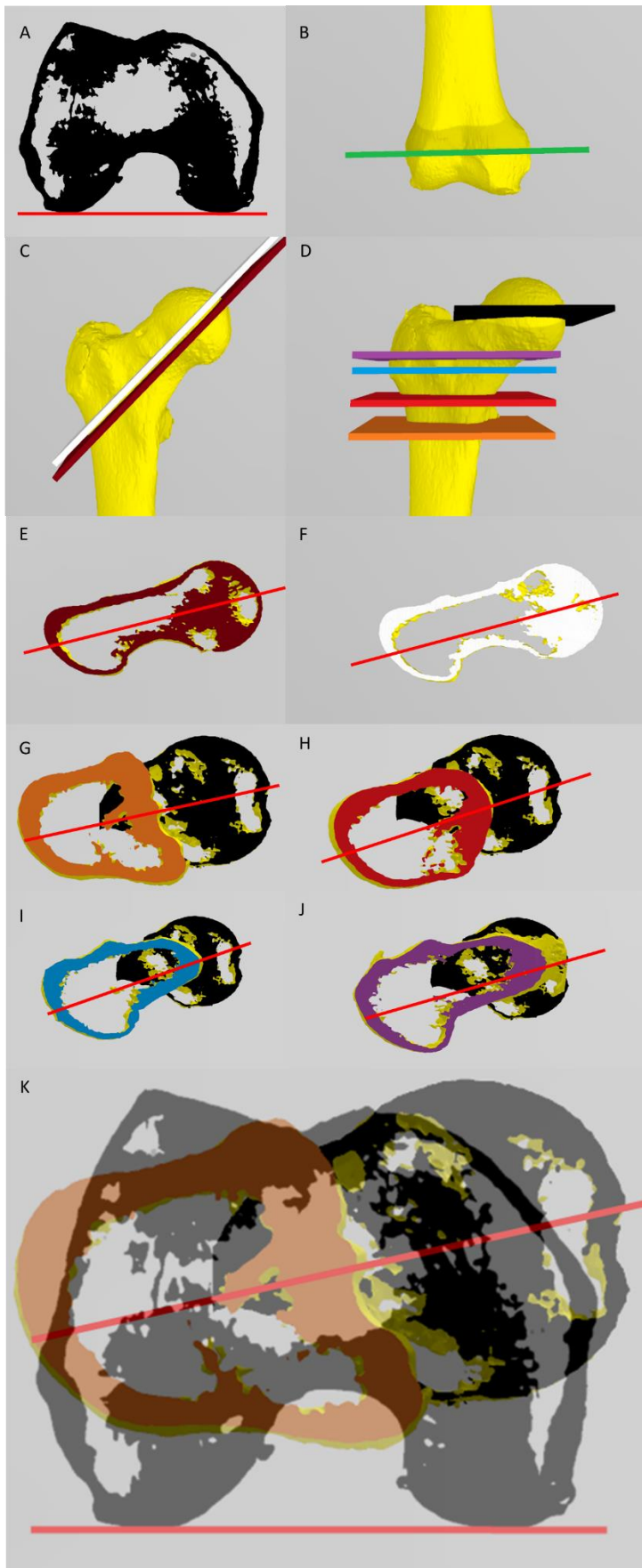


Figura 9: A: corte axial para definir la línea intercondílea. Esta es común para definir la referencia femoral distal en todos los métodos. B: visualización anteroposterior de la región donde se realiza el corte axial de la TC para definir la línea intercondílea. C: cortes de TC oblicuos utilizados para definir las referencias en los métodos de Yoshioka (E) y Jarrett (F). Estos métodos utilizan dos cortes de TC: uno a nivel distal (A) y otro oblicuo a nivel proximal (D).

(D) Cortes de TC utilizados para definir las referencias en los métodos de Murphy (G), Waidelich (H), Yoshioka (I) y Hernández (J). Todos estos métodos trazan la línea de referencia proximal entre dos puntos: un punto definido en el centro del plano de color y un punto en el centro de la cabeza femoral (sección negra). Todos estos métodos utilizan 3 cortes de TC: uno a nivel distal (A), y dos a nivel proximal (uno en el centro de la cabeza femoral (sección negra) y otro a diferentes niveles en función del método (planos de colores). K: cálculo de la anteversión en el método de Murphy, tras combinar la imagen G y la imagen A. El resto de los métodos se realizaría de modo similar.

El hecho de que una de las piezas fundamentales de la biomecánica patelofemoral siga presentando tanta ambigüedad entre cirujanos dificulta enormemente la comprensión de esta articulación. La congruencia entre la tróclea femoral y la patela es el principal mecanismo estabilizador de la articulación patelofemoral, al ser el mecanismo que mayor estabilidad aporta cuando la articulación más presión soporta. Sin embargo, seguimos sin tan siquiera establecer cuál es la torsión femoral normal.

El motivo por el que existe tanta incertidumbre en la deformidad rotacional femoral es la compleja anatomía femoral. Los métodos de medición de la rotación femoral se han basado siempre en una referencia distal (fundamentalmente la línea intercondílea posterior) y una referencia proximal, ya sea el cuello femoral a nivel radiográfico[60], el trocánter mayor a nivel clínico[61], múltiples referencias anatómicas por tomografía[57] o metodología 3D[62]. La cabeza y cuello femoral se encuentran en otro plano coronal (ángulo Q), sagital (antecurvatum femoral y macizo trocantéreo femoral) y axial respecto a los cóndilos femorales, por lo que resulta mucho más complejo de comprender que la torsión tibial, en la que cóndilos y maléolos se encuentran en el mismo plano coronal y sagital, habitualmente.

El cuello femoral ha sido utilizado clásicamente para definir la torsión femoral usando la medida anatómica de anteversión femoral como una forma de medir la torsión femoral. La anteversión femoral se define como el ángulo entre el eje del cuello femoral y la línea intercondílea posterior, pero hay que tener en cuenta que (1) el cuello no es un cilindro sino más bien un trapecio, por lo que no existe consenso sobre cómo definir el eje del cuello femoral y (2) el cuello femoral no presenta una morfología constante, sino que a menudo presenta un cierto grado de curvatura que dificulta establecer una línea central en su cuello. Por ello, es complejo incluso definir qué es la anteversión femoral.

Tras la aparición de la tomografía computarizada, se describieron métodos que aumentaban significativamente la reproducibilidad de la medición de la torsión femoral, como el método de Murphy[63], entre otros[64, 65]. Sin embargo, no se ha estandarizado ninguno de los métodos como el de elección, por lo que la comparación de series de pacientes es extremadamente compleja.

La principal limitación de todos los métodos actuales es la misma: aunque permiten detectar valores fuera de la normalidad, no permiten definir la magnitud de la osteotomía necesaria para devolver la torsión femoral a valores normales. Aunque Murphy, por ejemplo, defina unos valores normales de torsión femoral de 17°, ante un paciente con 39° de torsión femoral, no permite establecer qué osteotomía es necesaria para devolver los 39° a los 17° que considera normales.

Es necesario un método que permita no sólo diagnosticar valores torsionales fuera de la normalidad sino además establecer una indicación terapéutica para resolver la alteración torsional.

## Tratamiento del dolor patelofemoral

El 80% de los estudios que analizan los beneficios del tratamiento conservador no objetivan una mejoría clínicamente significativa de los síntomas en dolor patelofemoral [66]. En cuanto al tratamiento quirúrgico, un 60% de los pacientes intervenidos consiguen una mejoría auto percibida como buena, persistiendo el dolor, al menos ocasionalmente, en un 40% de los pacientes intervenidos[67].

Todos los elementos del aparato extensor (el ligamento patelofemoral medial, la tibia, el surco troclear, la morfología patelar...) actúan conjuntamente en la estabilización patelofemoral. Cuando alguno de los estabilizadores falla, el resto intenta suplir esta carencia, de modo que prácticamente todo el miembro inferior actúa conjuntamente. Una carencia funcional de los rotadores externos de la cadera se ha relacionado con dolor patelofemoral[68-71] e incluso se han establecido índices que valoran conjuntamente la anatomía de todo el aparato extensor, lo que permite entender cómo todo el miembro inferior interacciona para alinear el aparato extensor[72].

A menudo, una excesiva rotación externa femoral o tibial puede ser asintomática siempre que el resto de estructuras compensen esta situación. Por ello, el dolor derivado de la alteración biomecánica patelofemoral puede ser tratada de múltiples formas y a menudo, sin tratar el origen real de la alteración biomecánica. Una alteración torsional femoral puede ser corregida con el fortalecimiento de las partes blandas mediales consiguiendo buenos resultados, sin corregir el origen real del problema. No obstante, las probabilidades de éxito son mayores si se aborda el origen de la alteración biomecánica, especialmente cuando el origen está a nivel rotacional

femoral, al ser éste el estabilizador que mayor presión soporta, muy por encima de la que pueden soportar el resto de estabilizadores.

El tratamiento del dolor patelofemoral va dirigido a restaurar la estabilidad patelofemoral durante todo el rango de la flexoextensión de rodilla. El tratamiento se puede dividir en (1) conservador y (2) quirúrgico.

## Tratamiento conservador

Se han descrito múltiples estrategias terapéuticas conservadoras incluyendo el vendaje (*kinesio taping*), electroestimulación, ortesis, fisioterapia, pérdida de peso y mejora de la propiocepción entre otros[73]. La Tabla 4 muestra el efecto de diferentes opciones de tratamiento conservador en la reducción del dolor patelofemoral en una escala del 0 a 100.

Tabla 4. Mejoría del dolor, en una escala de 0 a 100, con diferentes técnicas conservadoras de acuerdo con Saltychev y colaboradores[73]. Los intervalos de confianza (IC) son de gran utilidad cuando no es posible realizar contrastes de hipótesis, ya que por la baja potencia de los test estadísticos, no podemos definir si hay o no diferencias entre tratamientos[131]. Lo que nos permiten estos datos es saber que el beneficio esperable del Kinesio Taping, por ejemplo, estará entre una mejoría de 47.8 puntos y un empeoramiento de 10.8 puntos, con una seguridad del 95%. Claro está que son intervalos de confianza grandes, pero es la forma más crítica de evaluar la efectividad de estos tratamientos.

Tratamiento Conservador	Rango del efecto
<i>Kinesio taping</i>	-18.5 (IC 95% (-47.8) – (10.8))
Electroestimulación	-33.0 (IC 95% (-45.2) – (-20.8))
Ortesis	-31.6 (IC 95% (-35.2) – (-28.0))
Fortalecimiento muscular	-32.0 (IC 95% (-37.0) – (-27.0))
Pérdida de peso	-40.0 (IC 95% (-49.4) – (-30.6))
Ejercicios específicos	-60.7 (IC 95% (-66.9) – (-54.5))
Estabilización postural	-24.4 (IC 95% (-33.5) – (-15.3))

La evidencia que proporcione información sobre cuál de las opciones de tratamiento conservador es la más adecuada es muy limitada. El último consenso de la Sociedad de Investigación en Dolor Femoropatelar concluyó que las evidencias actuales apoyan el uso de terapia física combinada de cadera y rodilla para mejorar el dolor y la funcionalidad a corto, medio y largo plazo, siendo preferible a la terapia física aislada de rodilla o cadera. Además, afirman que la terapia física mejora sus resultados con el uso adyuvante de ortesis, vendajes funcionales o terapia manual, no recomendando el uso de movilización pasiva de raquis lumbar, de cadera ni femoropatelar, así como no recomendando tampoco el uso de agentes electrofisiológicos[74]

Debido a la baja agresividad del tratamiento conservador, y su reversibilidad, prácticamente siempre es el primer escalón terapéutico del dolor patelofemoral, independientemente del origen de éste. Mediante la potenciación o refuerzo de las partes blandas estabilizadoras de la articulación patelofemoral, podemos llegar a ser capaces de compensar alteraciones morfológicas o rotacionales de la articulación patelofemoral, siendo difícil establecer el límite para la indicación del tratamiento conservador. Por ello, debe ser la primera opción en la mayoría de los casos.

## Tratamiento quirúrgico

En cuanto a las opciones quirúrgicas, antes de plantear una cirugía debemos de localizar el defecto que origina la inestabilidad patelofemoral. De lo contrario, podemos llegar a corregir la inestabilidad mediante la creación de una doble deformidad compensada. Los gestos quirúrgicos más frecuentes van dirigidos sobre: (1) partes blandas mediales o laterales, (2) tróclea femoral, (3) rotación femoral y/o (4) rotación tibial.

En el caso del tratamiento quirúrgico de las alteraciones torsionales, las osteotomías a menudo se combinan con acciones sobre las partes blandas, que se basan o bien en el fortalecimiento del compartimento medial o en la liberación del compartimento lateral. En semiflexión de rodilla, el principal estabilizador medial de la articulación femoropatelar es el ligamento patelofemoral medial (*medial patellofemoral ligament* (MPFL)), el cual es responsable del 50%-60%[75] de la fuerza de estabilización medial en los primeros 20°-30° de flexión de rodilla. Se ha determinado un valor medio de  $53\% \pm 15$  con un rango que va desde el 23% al 80%[76].



Los estabilizadores secundarios en semiflexión son el ligamento patelomeniscal medial (*medial patellomeniscal ligament* (MPML)), responsable de entre el 8% y el 38% de la estabilización medial[75] ( $22\% \pm 9.5$  (rango 8% -38%))[76], el ligamento patelotibial medial (*medial patelotibial ligament* (MPTL)), responsable de entre el 0% y el 24% de la fuerza de estabilización medial [75] ( $5\% \pm 5.9$  (rango 0% a 21%))[76] y el retináculo medial, responsable de entre el 3% y el 25% de la estabilización medial[75] ( $11\% \pm 6.5$  (rango 0%-24%))[76].

Se han descrito más de 100 técnicas para el tratamiento de la inestabilidad patelofemoral, sobre todo dirigidas al fortalecimiento del compartimento medial[77]. A la hora de realizar la reconstrucción del complejo medial, el método de Schöttle es uno de los métodos más utilizados, aunque no hay evidencia clara de que un método es mejor que otros[78], siendo el objetivo conseguir el punto isométrico de tensión del LPFM durante toda la flexoextensión de la rodilla [75] (Figura 10).

Las técnicas de liberación del compartimento lateral presentan el riesgo de generar inestabilidad medial. De hecho, el 94% de las inestabilidades patelofemorales mediales son de origen iatrogénico tras una liberación de las partes blandas laterales[80]. Por ello es una técnica que en la mayoría de las ocasiones se asocia a otras técnicas quirúrgicas para la estabilización patelofemoral [81], siendo superior el alargamiento del retináculo externo a su liberación [82, 83].

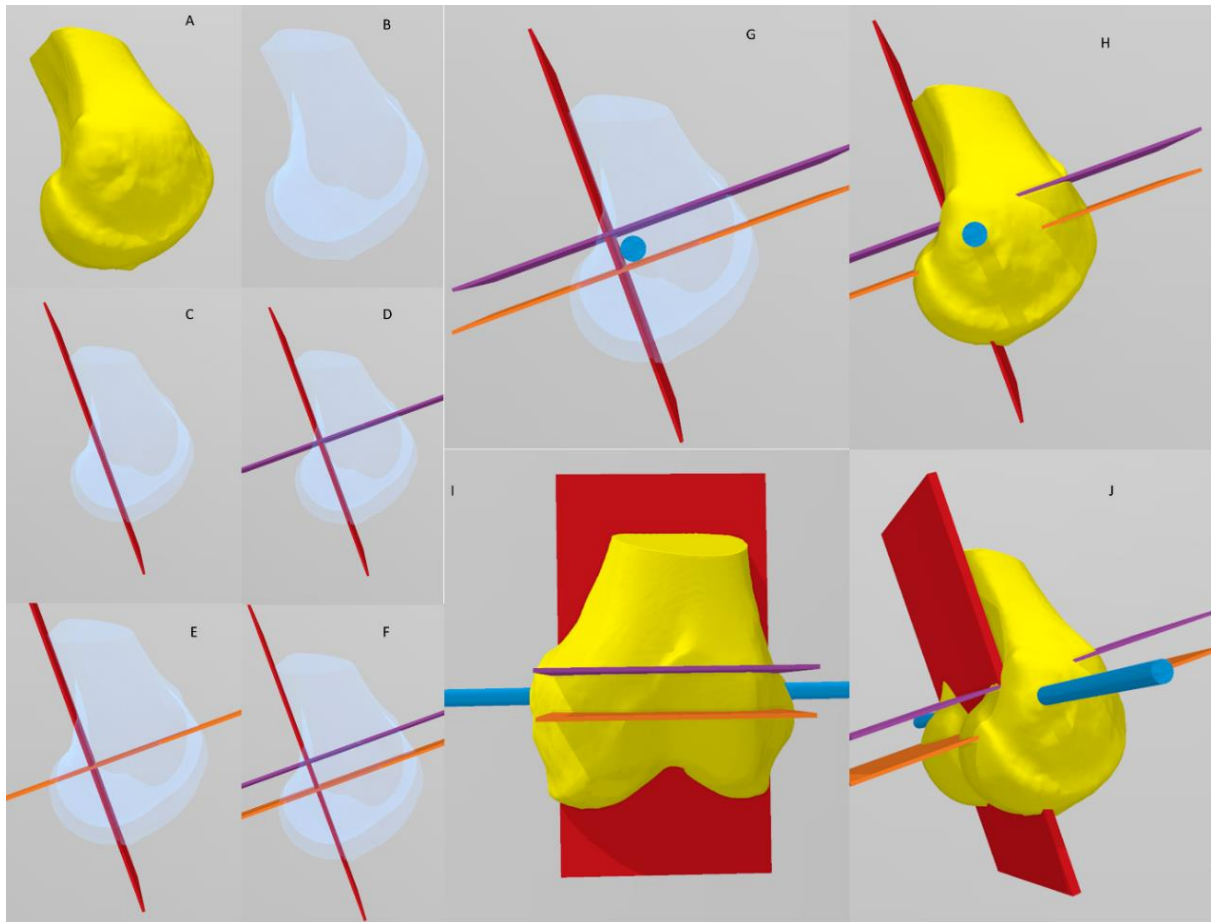


Figura 10. Figura 12. Método de Schöttle para la localización de la inserción femoral del ligamento patelofemoral medial (LPFM). A: visión medial de la cara medial femoral. B: visión radiográfica simulada. C: línea trazada a nivel de la cortical posterior de la diáfisis femoral, prolongada distalmente. D: línea perpendicular a la línea C y que corta en el punto en el que el cóndilo intersecta la cortical posterior E: línea paralela a la línea D que intersecta el punto más posterior de la línea de Blumensaat. F: visión de todas las marcas conjuntamente. G: colocación del punto de inserción del LPFM H: visión del fémur con la localización de los planos y el punto insercional del LPFM I: visión anteroposterior de los planos definidos por Schöttle, con el punto de inserción del LPFM J: visión oblicua, de la que dispondremos intraoperatorioamente, de los planos de corte del método de Schöttle con el punto de inserción del LPFM[79].

## Osteotomías tibiales

En 1983 el Dr. JP. Fulkerson describió la osteotomía más frecuentemente utilizada hoy en día para alteraciones rotacionales de tibia [84]. En esta osteotomía, el plano de corte discurre desde el borde posterolateral de la TTA al borde anteromedial de la TTA. De este modo, con el desplazamiento de la TTA sobre el plano de la osteotomía se combina en un mismo gesto quirúrgico la anteriorización descrita en 1963 por Maquet[85] y la osteotomía de medialización de Roux modificada y más conocida como osteotomía de Elmslie y Trillat[86] tras su publicación de 1964 para el tratamiento de la mala alineación femoropatelar.

Estas osteotomías tienen una tasa de complicaciones no desdeñables, en forma de molestias de los tornillos (1% - 49% según la serie), complicaciones de la herida (0.4% -6.6% según la serie), necrosis cutánea (10%-34%), infección (1% en series de casos de baja evidencia científica), fracturas postoperatorias (0.7% -7.5% en general según la serie, con un aumento del riesgo si se asocia con distalización de la TTA), retrasos en la consolidación (18%-23% en función de la serie, aumentando hasta un 42% en caso de asociar procedimientos de distalización) y ausencia de consolidación (0.2%-2.4% en función de la serie y el tipo de osteotomía)[87-89].

Las osteotomías rotacionales de tibia son otra forma de corregir alteraciones de la alineación patelofemoral. Respecto estas osteotomías, Dickschas y colaboradores reportaron un 12% de retraso de consolidación en su serie de 24 pacientes, que se resolvieron a los 5 meses (rango 4-7 meses). Un paciente de 24 (4%) presentó neuroapraxia del ciático poplíteo externo y un paciente al que se le realizó una osteotomía de valguización presentó un inicio de síndrome compartimental que se resolvió tras la fasciotomía. Los resultados funcionales fueron excelentes en todos los pacientes, con una mejoría clínica significativa en el test de Lysholm (los valores medios prequirúrgicos de 56.7 aumentaron a 83.7 después de la cirugía), Japanese Knee Society (de 65.7 a 86.8), Tegner activity score (de 3.6 a 4.4) y VAS (de 7.3 a 2.6), de modo que el 88% de los pacientes se mostraban satisfechos y repetirían la intervención[56].

Las osteotomías a nivel tibial son relativamente sencillas de planificar, aunque complejas de ejecutar, sobre todo las multiplanares. La dificultad de la planificación de una osteotomía viene determinada por (1) la exactitud de los métodos de medición de los que disponemos, (2) la capacidad de predecir el efecto de la osteotomía sobre el valor de la deformidad, (3) el lugar en el que realizar la osteotomía.

En este sentido, las osteotomías tibiales son sencillas porque (1) la medición de la deformidad es relativamente sencilla debido a que la tibia es un hueso en el que el eje mecánico y el eje anatómico son muy similares, por lo que rotar en el plano axial 5° es fácil a partir de la tomografía computarizada, (2) por el mismo motivo, podemos predecir fácilmente el efecto que tendrá la osteotomía, siendo la principal dificultad la valoración de las consecuencias de la corrección en el plano axial sobre los otros planos y (3) las ventajas y las desventajas de las distintas localizaciones de las osteotomías tibiales son conocidas y aunque cada cirujano puede tener ciertas preferencias, se conoce el comportamiento de cada una de las osteotomías.

## Osteotomías femorales

Las osteotomías femorales difieren significativamente en este sentido. Presentan unos resultados excelentes cuando se realizan en los pacientes indicados[90] con tasas de complicaciones cualitativamente mucho menores que en las osteotomías tibiales[91], especialmente las osteotomías subtrocantéreas [92].

Sin embargo, su indicación es compleja por tres motivos fundamentales (1) la medición de la propia deformidad torsional femoral no está estandarizada lo que genera discrepancias en la magnitud de la rotación y por lo tanto, en la indicación de la cirugía, (2) el efecto de la osteotomía practicada no es predecible, ya que el comportamiento entre osteotomía practicada y grados corregidos no es lineal, y es variable en función del método de medición utilizado, (3) no existe consenso sobre el origen de la deformidad femoral por lo que la realización de la osteotomía desrotadora pura se deja a la elección del cirujano, sin haber una explicación clara del eje rotacional del fémur en esta deformidad.

Todo ello hace que actualmente exista una gran confusión sobre las osteotomías desrotadoras femorales. Sin embargo, la correcta congruencia patelofemoral es el principal responsable de la homeostasis tisular patelofemoral y, por lo tanto, el principal mecanismo que previene la aparición de dolor patelofemoral. El tratamiento conservador o los gestos quirúrgicos sobre partes blandas a menudo son incapaces de compensar la carencia del sistema patelofemoral cuando existe una alteración rotacional del fémur lo que conlleva que el paciente acuda a múltiples especialistas antes de encontrar la solución a su dolor.

Actualmente, el método más utilizado para la corrección de alteraciones torsionales femorales se basa en la realización de una osteotomía axial y la valoración intraoperatoria *de visu* de la rotación externa necesaria para mantener el eje longitudinal del pie en la dirección de la marcha. La limitación de esta forma de cálculo es que no permite estimar el efecto de la osteotomía, no permite planificar la cirugía ni permite calcular la osteotomía necesaria en las frecuentes deformidades torsionales combinadas femoral y tibial.

## El uso de la imagen 3D en la planificación quirúrgica en Cirugía Ortopédica

La imaginería 3D ha sido una de las novedades más significativas del siglo XXI en Cirugía Ortopédica. Gracias a los avances en software 3D y a la popularización de esta tecnología en la segunda década del presente siglo, la tecnología 3D se ha hecho económica y sencilla, lo que la convierte en accesible, habiendo sido descrito como la IV revolución industrial en la generación de medicamentos y dispositivos terapéuticos[93].

Por su recién estrenada accesibilidad, son decenas las aplicaciones que se han encontrado a esta tecnología tanto en cirugía ortopédica como en traumatología, desde la planificación quirúrgica a la generación de dispositivos médicos[94-102].

Tras la expiración de la patente número US121329A, perteneciente a Stratasys hasta el 30 de Octubre de 2009, la tecnología de impresión 3D ha reducido su coste, lo que ha aumentado su popularidad y con ello el interés de decenas de compañías en producir impresoras 3D y software de diseño 3D sencillo y económico para la población general. Tal es así, que previo a 2010, las publicaciones presentes en pubmed/medline sobre impresión 3D sumaban un total de 63 mientras que en el 2019, las publicaciones sobre impresión 3D sumaron un total de 2875. Este dato es un reflejo de las consecuencias que ha tenido el aumento de la accesibilidad de la imagen e impresión 3D en el desarrollo científico y cómo esta tecnología ha sido la llave para explicar y comprender problemas hasta ahora por resolver.

Existen decenas de mecanismos de impresión 3D. No obstante, no todas ellas son económicas y sencillas, por lo que no todas ellas son aplicables en los puntos de atención sanitaria convencionales. En cirugía ortopédica, la impresión 3D ha permitido por una parte la generación de implantes *custom made* para cirugías complejas de reconstrucción y por otra parte, ha permitido la planificación quirúrgica basada en biomodelos a escala 1:1 de los pacientes. Aunque la generación de implantes personalizados supone un avance muy significativo, el número de pacientes candidatos a beneficiarse de esta tecnología es bajo. Sin embargo, son muchos los pacientes que se someten a intervenciones cuya planificación 3D sobre biomodelos ha demostrado reducir el tiempo quirúrgico, el sangrado, el uso de radioscopia intraoperatoria y el resultado de la cirugía, entre otros.

La tecnología por deposición de material fundido (Fused Deposition Modeling (FDM)) y la tecnología de impresión 3D por estereolitografía (SLA) son, por su sencillez, las dos principales técnicas de impresión 3D en los centros de asistencia sanitaria, ya que ambas permiten la impresión de biomodelos a un precio muy bajo y de una forma sencilla.

El precio de una máquina de impresión 3D basada en esta tecnología va desde los 200 euros las más económicas hasta varios miles de euros las más caras, siendo más que suficiente las máquinas más económicas para la generación de biomodelos. Por otra parte, el material fungible que utilizan ha reducido mucho el precio tras la popularización de su uso, siendo el precio aproximado de imprimir una fractura de meseta tibial de aproximadamente 1 euro.

La tecnología por FDM presenta la ventaja de permitir imprimir objetos más grandes que la tecnología en SLA y ser una tecnología más sencilla, siendo el sistema de impresión 3D más frecuentemente utilizado a nivel doméstico y siendo un sistema ideal para la fabricación de biomodelos en centros sanitarios. Su principal inconveniente es que para la fabricación se utiliza como materia prima un termoplástico que cambia de estado sólido a líquido a aproximadamente 200°C. Ello hace que la esterilización mediante sistemas de alta temperatura como el autoclave a 134° haya sido evitado para la esterilización de los biomodelos y su utilización en el campo quirúrgico. Se han planteados métodos alternativos de esterilización a baja temperatura como el óxido de etileno, con buenos resultados de efectividad[103]. La principal limitación de los métodos químicos de esterilización es la necesidad de estudios grandes que evalúen la efectividad y la interacción química del óxido de etileno con el ácido poliláctico, principal composición de los termoplásticos utilizados para la impresión por FDM.

La tecnología por estereolitografía, puede ser utilizada para la creación de biomodelos de mayor precisión y para la generación de guías de corte personalizadas. Además, la fabricación se realiza por fotopolimerización de resina, por lo que son resistentes a las temperaturas del autoclave convencional. No obstante, son máquinas más complejas, con un volumen de impresión menor y que utilizan materiales tóxicos para la fabricación, por lo que su utilización en centros de asistencia sanitaria presenta mayores requerimientos, aunque sigue siendo una tecnología ampliamente accesible.

Por todo ello, las impresoras 3D por FDM han sido las principales responsables de la conocida como cuarta revolución industrial, y ya no solo mediante la utilización de termoplástico fundido depositado por capas, sino porque su forma de fabricación se ha adaptado para la fabricación de matrices tisulares y la fabricación de los conocidos como órganos artificiales. La generación de protocolos de impresión 3D por FDM seguros y reproducibles es un paso fundamental para la aplicación de esta tecnología en los centros de asistencia sanitaria, para que la obtención de biomodelos personalizados pase a ser habitual en cualquier cirujano ortopédico.





## 2- Objetivos

---



El objetivo de la presente tesis es mejorar la planificación y ejecución quirúrgica de las osteotomías desrotadoras femorales en el tratamiento del dolor anterior de rodilla secundario a la maltorsión femoral.

*Operar antes de operar.* Esta es una de las máximas en cirugía ortopédica que refleja la importancia de una correcta indicación quirúrgica, entendiendo como planificación todo aquello que implica establecer a qué paciente se le debe proponer una osteotomía, de qué magnitud debe ser la osteotomía, a qué nivel debe ser la osteotomía y cómo podemos hacer la osteotomía con la menor tasa de complicaciones posible.

La exploración clínica y las técnicas diagnósticas para identificar alteraciones torsionales de fémur son ampliamente conocidas. Es relativamente sencillo afirmar si el paciente que consulta tiene unos valores de torsión femoral normales o no, y existen decenas de artículos que definen cuáles son los valores normales de torsión femoral con cada uno de los métodos de medición descritos.

Sin embargo, no existen exploraciones complementarias que permitan establecer la osteotomía necesaria para restablecer el valor normal de torsión femoral. Una osteotomía de 5°, por ejemplo, no corrige 5° de torsión femoral. La corrección que se consigue depende del método de cálculo empleado y de la morfología femoral del paciente, ya que éstas condicionan los puntos de referencia utilizados para la medición y consecuentemente, el efecto de la osteotomía sobre el valor de la torsión femoral. Además, no existe ningún sistema matemático de predicción del efecto de la osteotomía sobre la torsión femoral, ya que las diferencias entre los métodos aumentan conforme aumenta la rotación, y con ello, el efecto de la osteotomía sobre los valores de torsión, tal como describieron Schmaranzer, F. y colaboradores[104]. Por ello el método de corrección más frecuentemente utilizado es la evaluación clínica de la torsión femoral intraoperatoria tras la osteotomía, con las limitaciones de efectividad y reproducibilidad que ello comporta[105].

Partimos de la premisa de que no podemos planificar las osteotomías desrotadoras como planificamos cualquier otra osteotomía en los planos axial o sagital. Son muchos los programas que permiten realizar osteotomías sobre una radiografía anteroposterior o lateral. La principal diferencia entre las osteotomías coronales y sagitales y las osteotomías en la tercera dimensión (axial) es que no hay ninguna técnica de imagen radiográfica que permita evaluar el plano axial de un hueso en su totalidad.

Cuando tenemos una imagen anteroposterior de un fémur, por ejemplo, podemos planificar el efecto de una osteotomía valguizante diafisaria, por poner un ejemplo. Eso es gracias a que en una misma imagen podemos ver el plano anteroposterior de todo el fémur, sin interrupción. Lo mismo ocurre en el plano lateral.

Sin embargo, en el plano axial, no hay ninguna técnica radiográfica que de un vistazo permita ver el plano axial en su totalidad. Con la evolución de la tecnología de imagen 3D, sí que podemos obtener un modelo tridimensional de un fémur completo, lo que es lo más similar a ver el plano axial en su totalidad, lo que permite simular una osteotomía y predecir su efecto (Figura 11).

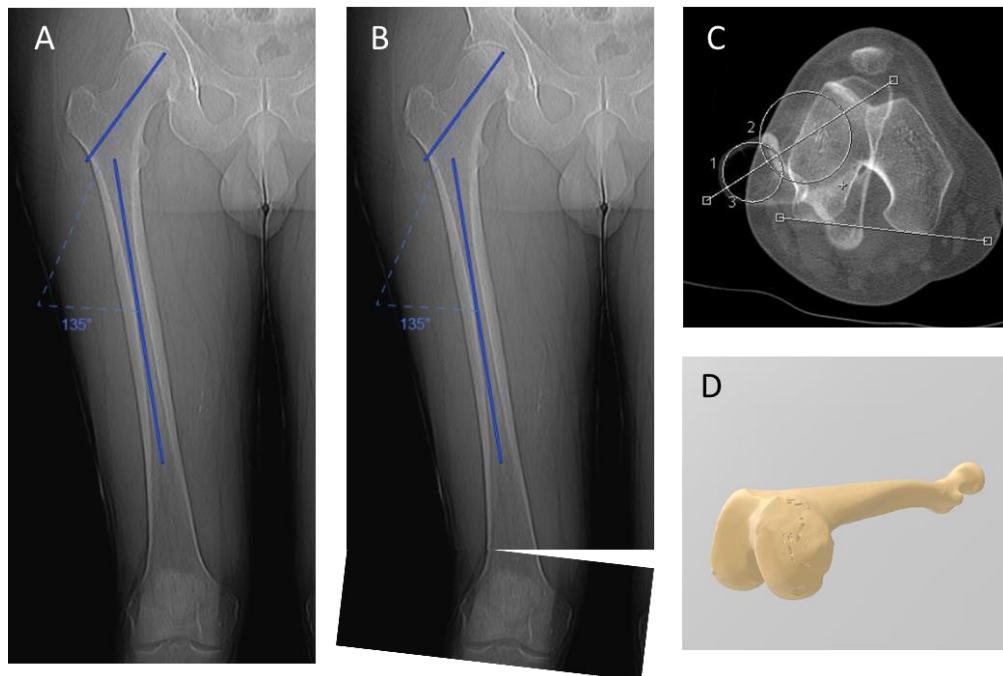


Figura 11. (A): En el plano anteroposterior la medición de ángulos y la planificación de osteotomías (B) es relativamente sencilla porque podemos ver todo el fémur en una misma imagen. Esto también ocurre en el plano lateral (C): en el plano axial, podemos realizar mediciones basadas o bien en radiografías simples o, más frecuentemente, en cortes de tomografía, pero no vemos todo el fémur en un plano axial, sino la superposición de unos pocos cortes, por lo que aunque podemos realizar mediciones, no podemos simular osteotomías como en el plano anteroposterior (D): gracias al desarrollo de nuevas técnicas de imagen 3D, podemos obtener el biomodelo de un paciente y verlo en su totalidad desde cualquier plano del espacio, lo que permite no solo realizar mediciones en el plano axial sino también ver el efecto de éstas sobre nuestras mediciones previas.

El **primer objetivo** para una correcta planificación 3D es describir un método de cuantificación de la torsión femoral que pueda aplicarse en un entorno 3D que permita la simulación de osteotomías tridimensionales. Si, además, el software utilizado es de código abierto, aumenta significativamente la accesibilidad respecto a los programas de planificación suscritos a licencia.

El **segundo objetivo** será describir una metodología que permita evaluar el eje de rotación de la deformidad en el fémur. Ello marcará la localización en la que la osteotomía debe ser realizada para corregir la deformidad en su origen, y no corregir la deformidad mediante la generación de otra deformidad compensatoria.

El **tercer objetivo** será describir un protocolo de impresión 3D de biomodelos mediante tecnología de modelado por deposición fundida (FDM) que pueda ser esterilizado en autoclave convencional a 134°C. Con ello, se facilitaría la replicación de la planificación quirúrgica 3D durante la cirugía, con la impresión del biomodelo del fémur del propio paciente intervenido de forma virtual y su introducción en el campo quirúrgico.

El **cuarto objetivo** será describir un dispositivo que reduzca el riesgo quirúrgico mediante la protección de estructuras vasculares en peligro durante la intervención, mejorando la seguridad de la técnica.

Con esta línea de trabajo, pretendemos utilizar las nuevas herramientas de imagen e impresión 3D para la planificación y ejecución de las osteotomías desrotadoras femorales para el tratamiento del dolor anterior de rodilla de una forma integral, desde la planificación a la ejecución, siendo la accesibilidad de los avances una de las prioridades. Por ello, los flujos de proceso, protocolos y dispositivos obtenidos durante la investigación son de código abierto y acceso libre bajo la protección de la licencia Creative Commons BY-NC-ND.



# 3-. Un nuevo método de medición 3D

---





La maltorsión femoral es una causa reconocida de dolor anterior de rodilla (DAR) en pacientes jóvenes[106-110]. Por ello, las osteotomías desrotadoras femorales para la corrección de deformidades rotacionales femorales se utilizan cada día más con resultados esperanzadores [108-111]. En este sentido, la medición precisa de la torsión femoral es esencial para el diagnóstico y para la planificación quirúrgica de las osteotomías, sobre todo para establecer la magnitud de la osteotomía necesaria. Sin embargo, no existe consenso sobre cuál de los múltiples métodos descritos para la medición de la torsión femoral es el más adecuado. En prácticamente todos los métodos, la referencia distal para la medición de la torsión es una línea tangente al margen posterior de los cóndilos femorales[63, 112-126]. Actualmente, la controversia se encuentra sobre dónde establecer los puntos de referencia anatómicos para definir la línea proximal que conforma el eje del cuello femoral. Debido a estas diferencias, existe gran variabilidad en la medición de la magnitud de la torsión femoral entre los diferentes métodos[104, 127].

Dos de los métodos basados en tomografía (2D-TC) más frecuentemente utilizados son el método de Murphy[63] y el método de Weiner [125]. Los valores de torsión femoral observados con el método de Murphy son significativamente mayores que los detectados con el método de Weiner en pacientes con torsiones anormalmente elevadas, mientras que sus valores son similares en pacientes con valores menores de torsión[104]. Estas diferencias deben de ser tenidas en consideración a la hora de realizar el diagnóstico con un método o con otro, ya que un determinado valor de torsión puede ser normal en un método y anormal en otro. Además, las diferencias en la magnitud calculada por cada método suponen un dilema para el cirujano a la hora de establecer los grados de corrección necesarios para restaurar la anatomía normal[128].

El objetivo de este estudio es validar un nuevo método para cuantificar la torsión femoral en un entorno de imagen tridimensional (3D). Los programas de imagen 3D permiten la planificación quirúrgica de osteotomías, por lo que la relevancia clínica de este nuevo método de medición es que, si podemos medir la torsión femoral en un entorno tridimensional, podemos realizar osteotomías virtuales y calcular el efecto de cada una de las opciones sobre la deformidad inicial.

## Material y métodos

Se incluyeron en el estudio todos los pacientes a los que se les realizó durante el año 2019 un angio-TC de miembros inferiores para el estudio de la permeabilidad del árbol vascular en el contexto de una arteriopatía diabética periférica. Una vez incluidos, se randomizaron mediante una tabla de números aleatorios (R-statistics 3.5.2, R-project.org) hasta alcanzar el tamaño muestral definido durante la fase de diseño del estudio (n=30). De forma retrospectiva, se analizó su historia clínica y se descartó patología de miembros inferiores. Aquellos pacientes que presentaron antecedentes de patología musculoesquelética en miembros inferiores fueron excluidos, y su lugar fue ocupado por el siguiente paciente seleccionado mediante la tabla de números aleatorios. De este modo, se definió la población de sujetos sanos.

Para definir el grupo de sujetos sintomáticos, se registraron todos los pacientes con diagnóstico clínico y radiográfico de aumento de la torsión femoral. El criterio clínico para el diagnóstico fue la discrepancia entre la rotación interna y externa de cadera superior a 30° y para el criterio radiográfico se utilizaron los rangos de Normalidad de los métodos de Murphy y Weiner. Se seleccionó a los pacientes que disponían de TC de miembros inferiores solicitado independientemente del presente estudio y se incluyeron como grupo de sujetos sintomáticos. El tamaño muestral del grupo de sujetos sintomáticos fue de 4. Estos sujetos se utilizaron únicamente para el análisis de las diferencias entre sujetos sintomáticos y no sintomáticos.

En el grupo de sujetos sanos, el protocolo de realización de la TC se basó en un escáner multi-detector de 64 cortes (BrillianceiCT scanner, Philips Medical Systems) con el paciente posicionado en decúbito supino. Se adquirió una imagen simple durante la fase arterial desde el cuerpo vertebral de T12 hasta los pies del paciente con la inyección de contraste intravenoso (Iomeron 350 mg Iodine/ml) a una dosis de 1.5 ml/Kg con un flujo de 4 ml/s que posteriormente se lavó con 40 ml de solución salina. Las imágenes fueron adquiridas a 120Kv y 220mAs, con un grosor de corte de 1mm con ventana de partes blandas. Este protocolo se definió para el estudio del árbol vascular del paciente y no se modificó en relación a su utilización en el presente estudio.

En el grupo de sujetos enfermos el protocolo de adquisición del TC fue idéntico pero sin la administración de contraste yodado.

*Método 2D-TC para el cálculo de la torsión femoral*

Para el cálculo de los ángulos de Weiner [125] y Murphy[63] se utilizó el software GeoGebra 4.4 (Geogebra, Salzburgo, Austria, 2013). De acuerdo con el método de Weiner, se obtuvieron dos imágenes axiales para el cálculo de la torsión femoral. La imagen proximal se definió en la localización media del cuello femoral. La imagen distal se estableció en los cóndilos femorales. El ángulo formado entre el eje central del cuello femoral y la línea intercondílea posterior fue definido como la torsión femoral de Weiner (Figura 12).

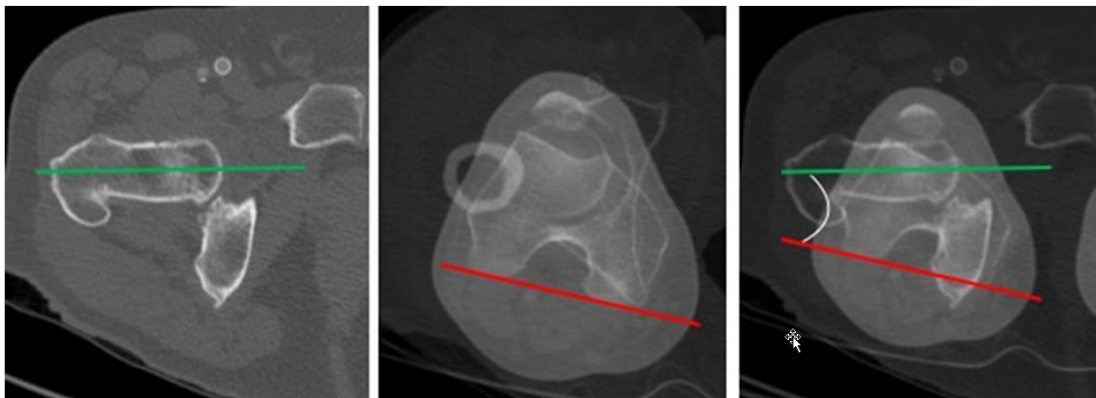


Figura 12. Representación esquemática de las referencias anatómicas utilizadas en el plano axial para el cálculo de la rotación femoral con el método de Weiner. El eje del cuello femoral se define con una línea paralela a la cortical anterior y a la cortical posterior del cuello femoral en un corte a nivel medio del cuello femoral. La línea distal se definió en la línea intercondílea posterior.

Para el cálculo de la magnitud de torsión femoral mediante el método de Murphy, se obtuvieron 3 imágenes axiales: a nivel del centro de la cabeza femoral, en el centro de la diáfisis femoral inmediatamente distal al trocánter menor y a nivel de los cóndilos femorales para definir la línea intercondílea posterior. Se dibujó una circunferencia en la cabeza femoral y otro en la diáfisis femoral. El cálculo del ángulo de Murphy se define con dos líneas: a nivel proximal, la línea que une el centro de la cabeza femoral con el centro de la diáfisis femoral a un nivel inmediatamente distal al trocánter menor y a nivel distal la línea intercondílea posterior (Figura 13).

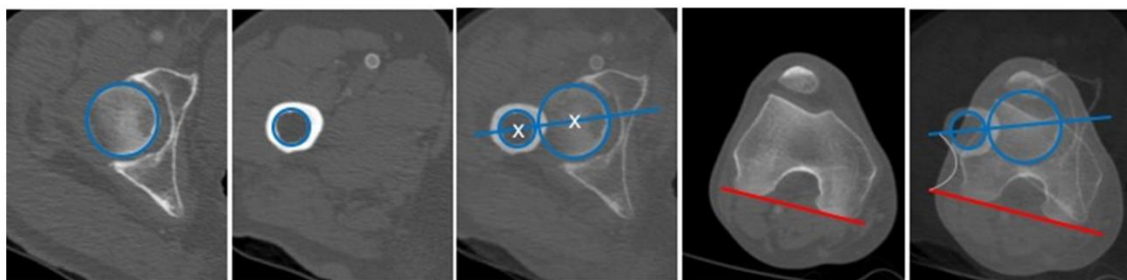


Figura 13 Representación esquemática de las referencias anatómicas utilizadas en el plano axial para el cálculo de la rotación femoral con método de Murphy.

Dos radiólogos independientes midieron el ángulo de anteversión femoral utilizando el método de Weiner y el método de Murphy, para el cálculo de la variabilidad interobservador. A los 15 días de la primera medición, los mismos radiólogos repitieron las mediciones, con lo que se calculó la variabilidad intraobservador de ambos métodos.

De forma ciega a los resultados de la medición 2D-CT, dos cirujanos ortopédicos midieron la torsión femoral mediante el método 3D, para evaluar la variabilidad interobservador del método. A los 15 días, los mismos cirujanos realizaron la medición 3D nuevamente, con lo que se calculó la variabilidad interobservador del método 3D.

### Método 3D

Para el cálculo de la torsión femoral mediante el método propuesto se utilizó una guía 3D específicamente diseñada para ello (Figura 14).

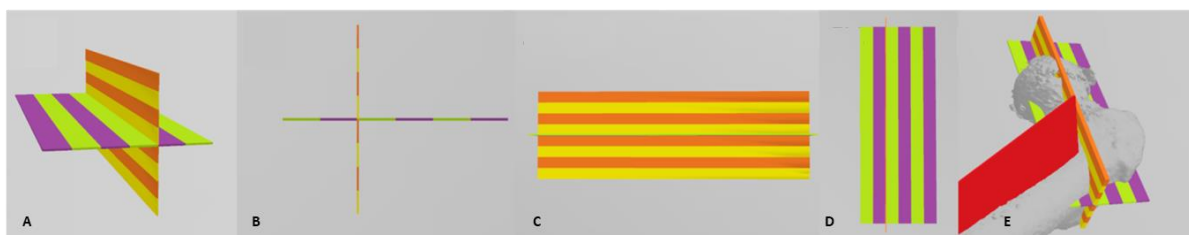


Figura 14. A: visión oblicua de la guía. Consiste en dos planos ortogonales, cada uno coloreado a intervalos regulares de 2 cm. B: visión lateral pura de la guía. C: imagen cefalocaudal (axial) de la guía. D: visión anteroposterior de la guía. E: visión global de la guía posicionada en el fémur proximal. La guía ha sido diseñada con intervalos de colores de 2 cm tanto en el plano axial como coronal para permitir su emplazamiento paralelo a las corticales anterior y posterior del cuello femoral en el plano coronal y en el plano axial.

La figura 15 y el Video 1 (código QR 1) explican cómo utilizar la guía para el cálculo de la torsión femoral. Esta guía es un archivo convencional con formato de estereolitografía (computed assisted design ® .stl). Su tamaño es de aproximadamente 32 Kb y puede ser descargada de forma libre y ejecutada en cualquier programa de imagen 3D. La guía se diseñó mediante el programa Microsoft 3D Builder (Microsoft Corporation ® Redmond, Washington, USA version 18.0.1931.0) y las mediciones se realizaron con el mismo programa.

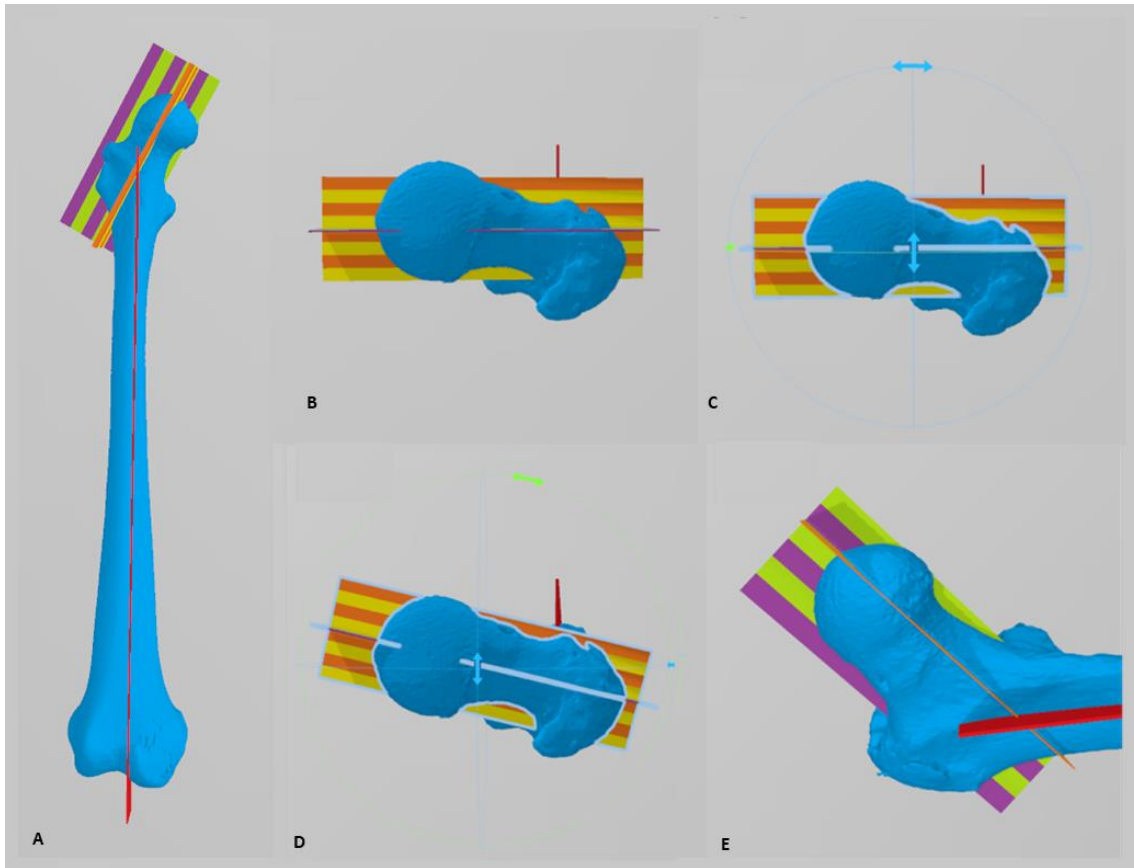
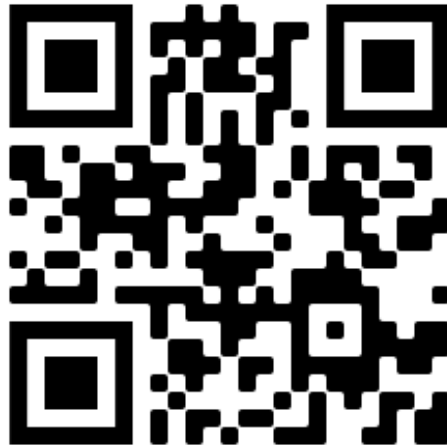


Figura 15. Descripción del método. A: la guía se posiciona siguiendo el ángulo cérvico-diafisario en el plano coronal B: visión cefalo-caudal de la guía antes de orientarla con el cuello femoral. C: misma visión que en la figura B pero mostrando los ejes rotacionales de la guía. Prácticamente cualquier programa de imagen 3D permite la rotación tridimensional de los objetos. Una vez la guía se ha posicionado como en la imagen C, el plano axial de la guía debe ser rotado hasta que la línea central es paralela a las corticales anterior y posterior del cuello femoral (Figura D). Las líneas amarillas y naranjas ayudan al posicionamiento de la guía paralela a las corticales anteriores y posteriores del cuello femoral en el plano axial. Las líneas púrpuras y verdes permiten ver que la guía está correctamente posicionada en el plano coronal.

Las imágenes de TC fueron renderizadas para obtener el biomodelo 3D del fémur en formato .stl (3D Slicer® version 4.6.2, 3D Slicer Organization - Meshmixer® version 3.5.474, Autodesk, San Rafael, California, USA)[129] Posteriormente el biomodelo del fémur se importó a un programa doméstico de imagen tridimensional (3D Builder) en el que se calculó su torsión femoral con el método descrito. En los casos en los que el cuello femoral no era recto, se estableció el eje del cuello en el centro del cuello a nivel subcapital y a nivel basicervical, localizando la línea central de la guía uniendo ambos puntos.



Código QR 1. Descripción del método para utilizar la guía

### *Análisis estadístico*

Un investigador independiente analizó los datos estadísticos utilizando R-statistics (R-statistics 3.5.2, R-project.org) [130]. La distribución Normal de los datos se analizó utilizando el test de Shapiro-Wilk. Un valor  $\beta$  de 0.8 y un valor  $\alpha$  de 0.05 fueron considerados para el cálculo del tamaño muestral. De acuerdo con la variabilidad publicada en estudios previos, una diferencia de 4 grados fue establecida como clínicamente significativa entre los métodos de medición[127, 131]. Considerando estos datos, se definió el tamaño muestral de 30 pacientes como suficiente para no cometer errores de tipo II.

Los valores de torsión femoral calculados utilizando los tres métodos fueron sometidos a un test de contraste de hipótesis para detectar diferencias significativas. El test de Kruskal-Wallis fue aplicado para aquellos datos en los que el comportamiento de los datos resultó ser No Normal mientras que el test de análisis de la varianza (ANOVA de doble vía y test de Bonferroni) se aplicó a los datos con comportamiento Normal. La magnitud de las diferencias entre los dos métodos 2D-TC se sometió a contraste de hipótesis entre los sujetos sintomáticos y los sujetos asintomáticos[132].

La correlación entre métodos fue analizada mediante el análisis de regresión de Pearson en aquellos datos con comportamiento Normal y con el coeficiente de correlación de Spearman en los datos con comportamiento No Normal[133].

Para la evaluación de la concordancia intra e interobservador de los métodos, se utilizó el coeficiente de correlación intraclass para los datos con comportamiento Normal y el diagrama de Bland-Altman para los datos con comportamiento No Normal[134].

El estudio fue aprobado por el comité ético de la institución (2020-277-1).

## Resultados

En el grupo de sujetos asintomáticos, las diferencias entre la primera y la segunda medición con el método 3D se comportaron de forma No Normal (Shapiro-Wilk p-valor=0.007), por lo que la concordancia se analizó mediante el diagrama de Bland-Altman, el cual mostró una reproducibilidad alta, con solo un 1% de las mediciones (2 mediciones) fuera del IC 95% (Figura 16). La mediana de las diferencias entre la primera y la segunda medición con el método 3D fue de  $0.195^\circ$  (rango intercuartílico  $-1.13 - 2.85$ ) (Figura 16).

En sujetos asintomáticos, las diferencias entre los dos cirujanos ortopédicos de la medición con el método 3D se comportaron de forma Normal (Shapiro-Wilk p-valor = 0.96), mostrando una fiabilidad de la medición alta, con valores de coeficiente de correlación intraclass de 0.937 y 0.94 para cada uno de los cirujanos. La media de las diferencias en la medición entre ambos cirujanos con el método 3D fue de  $0.13^\circ$  (SD  $2.21^\circ$ ) y la mediana de  $-0.17^\circ$  (rango intercuartílico  $-1.3^\circ - (1.24^\circ)$ ). En el gráfico de Bland-Altman, solo tres valores (2%) se encontraban fuera de los límites del IC 95% (Figura 16). La Tabla 6 muestra los valores de concordancia intra e interobservador de los tres métodos de esta serie.

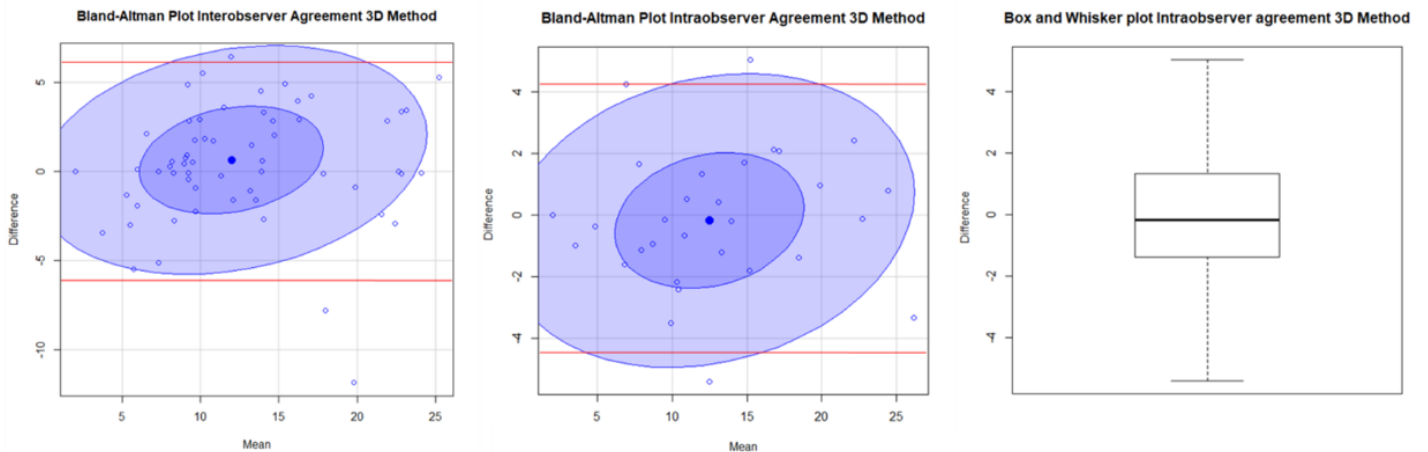


Figura 16. Izquierda: Diagrama de Bland-Altman describiendo la concordancia interobservador del método 3D. Central: diagrama de Bland-Altman descriptivo de la concordancia intraobservador del método 3D. Derecha: diagrama de caja que muestra los valores de discordancia intraobservador.

Diagramas de Bland-Altman: en rojo, intervalos de confianza al 95% (media  $\pm$  SD). En violeta oscuro, agrupación de los datos dentro del 50% del valor de la media. En violeta claro, la agrupación de los datos dentro del 95% del valor de la media.

Tabla 6. Izquierda: ICC intraobservador con el método de Murphy así como los métodos 3D y Weiner. El primer radiólogo consiguió una correlación entre ambas mediciones con el método de Murphy de 0,98, mientras que el segundo consiguió una correlación de 0,97. Para el método de Weiner, la correlación en el primer investigador fue de 0,97, mientras que fue de 0,92 en el segundo. Derecha: ICC interobservador entre mediciones con los tres métodos de la serie. La correlación entre los dos radiólogos fue de 0,96 en la primera medición del método de Murphy y se mantuvo en la segunda medición. En el caso del método de Weiner, la concordancia interobservador en el primer intento fue de 0,88 mientras que en el segundo fue de 0,87. Para facilitar la comprensión, se muestran los valores de ICC en la Tabla 6, aunque algunos de los datos no se comportaron de forma Normal. Aunque sea incorrecto, la tabla se presenta de este modo para facilitar la comparación de las diferentes concordancias entre métodos.

Test	Investigador 1	Investigador 2	Test	1ª Medida	2da Medida	Global
Intraobservador Murphy	0,98	0,97	Interobservador Murphy	0,96	0,96	0,96
Intraobservador Weiner	0,97	0,92	Interobservador Weiner	0,88	0,87	0,88
Intraobservador 3D	0,93	0,94	Interobservador 3D	0,85	0,85	0,86



La media de torsión femoral en el grupo de sujetos asintomáticos fue 13.81° (SD 8.74°, 95% CI 12.91° a 14.72°, p-valor<0.001) y su comportamiento fue Normal (Shapiro-Wilk test p-valor<0.001). La media de torsión femoral con el método 3D fue de 12.74° (SD 5.96° 95% CI 11.67° a 13.82°, p-valor<0.001), con el método de Weiner fue de 12.84° (SD 8.60° 95% CI 11.28° a 14.39°, p-valor<0.001) y con el método de Murphy fue de 15.87° (SD 10.68° 95% CI 13.94° a 17.80°, p-valor<0.001)(Figura 17).

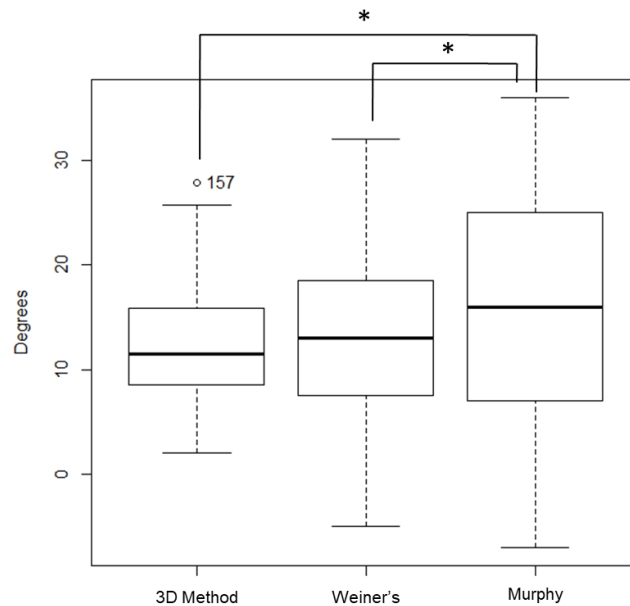


Figura 17. Diferencias en la cuantificación de la torsión femoral con los métodos de Weiner, Murphy y 3D. \* Diferencias estadísticamente significativas.

En sujetos asintomáticos, los valores con el método 3D fueron significativamente mayores que con el método de Murphy (p-valor<0.001). La media de las diferencias entre ambos métodos fue de 3.12° (95% CI 1.59 a 4.66). El mismo escenario se repitió entre el método de Weiner y el método de Murphy, donde las mediciones con el método de Murphy fueron significativamente mayores con una media de 3.03° (95% CI -4.35 a -1.7 p-valor<0.001). No hubo diferencias estadísticamente significativas entre el método de Weiner y el método 3D, con una media de las diferencias entre ambos métodos de 0.09° (95% CI -0.82 a 1.01, p-valor=0.84) (Figura 17).

El análisis de correlación mostró un comportamiento lineal estadísticamente significativo entre las mediciones del método de Weiner y el método 3D ( $R\text{-squared}=0.65$ ,  $p\text{-valor}<0.001$ ). Esta relación de linealidad fue menos intensa entre los métodos 3D y el método de Murphy ( $R\text{-squared}=0.36$ ,  $p\text{-valor}<0.001$ ) (Figura 18).

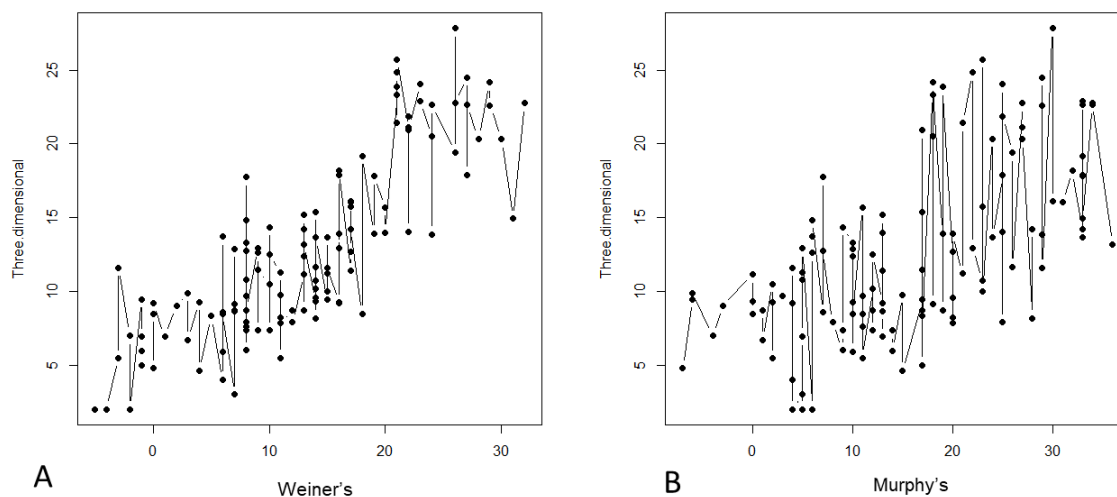


Figura 18. A: Análisis de regresión lineal entre los métodos 3D y Weiner. B: Análisis de regresión lineal entre los métodos de 3D y Murphy.

La tabla 7 muestra los datos de medición de torsión femoral con los tres métodos en pacientes con altos grados de torsión femoral (sujetos sintomáticos). Los valores del método de Weiner y del método 3D fueron similares y significativamente menores respecto los valores calculados con el método de Murphy.

Lado	Nombre	Valor Weiner	Valor 3D	Valor Murphy
Izquierda	ARL	24º	22º	41º
Derecha	APG	20º	19º	40º
Derecha	CGP	36º	29º	54º
Izquierda	CGP	30º	25º	45º

Tabla 7. La magnitud de las mediciones de la torsión femoral en pacientes sintomáticos con anterior dolor de rodilla secundario a altos grados de torsión femoral. Debido a las radiaciones ionizantes necesarias para obtener un TC de fémur completo, el tamaño muestral fue limitado a 4 pacientes, que requirieron el TC para la planificación quirúrgica independientemente del presente estudio.

En el grupo de pacientes asintomáticos, los valores del ángulo de Murphy fueron estadísticamente superiores a los valores del método de Weiner (media de las diferencias  $3.28^\circ$  SD  $6.73^\circ$ ,  $p$ -valor= $0.012$ ). En el grupo de pacientes sintomáticos las diferencias entre los valores de los métodos de Murphy y de Weiner fueron también estadísticamente significativas, con una media de las diferencias de  $17^\circ$ , SD  $5^\circ$ ,  $p$ -valor  $<0.001$ ). Las diferencias entre los métodos fueron significativamente mayores en el grupo de pacientes sintomáticos que en el grupo de pacientes asintomáticos ( $p$  valor  $< 0.01$ )(Figura 19).

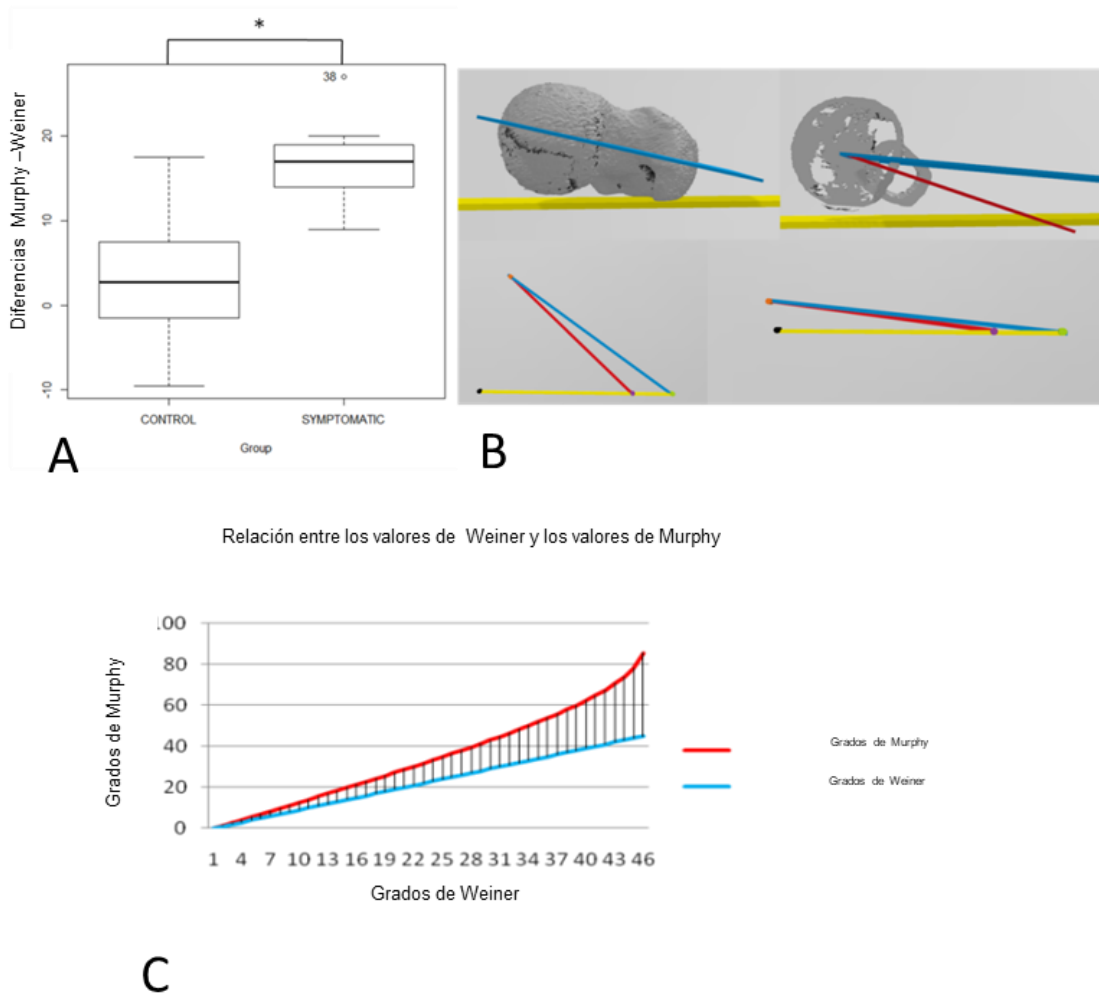
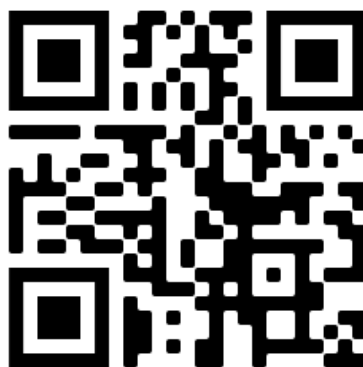


Figura 19. Diferencias entre los valores de los métodos de Weiner y Murphy en pacientes asintomáticos (control) y pacientes sintomáticos. B: descripción visual de la relación entre los ángulos de Weiner y de Murphy. En amarillo se representa la línea intercondílea posterior. C: modelo de simulación de las diferencias entre métodos obtenida a partir de los datos de la serie. Debido al posicionamiento de la segunda línea del ángulo entre ambos métodos, la relación numérica entre los dos métodos es trigonométrica. Esto implica que cuanto mayor es la torsión femoral, mayores son las diferencias entre ambos métodos.

\* Diferencias estadísticamente significativas

El método 3D presenta altos valores de reproducibilidad y de fiabilidad, siendo un método eficaz y accesible para el cálculo de la torsión femoral en un entorno de imagen tridimensional cualquiera. A diferencia de otros métodos de cálculo 3D, este permite no solo la cuantificación de la torsión femoral, sino que además permite evaluar los efectos de una osteotomía desrotadora sobre la magnitud de la torsión femoral inicial (Video 2, Código QR 2). Por ello, la relevancia clínica del presente trabajo es su contribución al establecimiento de la magnitud de la osteotomía necesaria para restablecer la morfología normal, siendo una metodología accesible al poderse aplicar con software libre.



Código QR 2. Video 2, explicativo de cómo utilizar la guía para estimar el efecto de la osteotomía sobre la magnitud de la deformidad inicial. La osteotomía puede repetirse las veces necesarias hasta alcanzar los valores normales, y el diseño de la osteotomía puede mejorarse hasta conseguir la morfología deseada, incluyendo osteotomías complejas triplanares.

Se han descrito múltiples métodos para la medición de ángulos de torsión femoral, la mayoría de los cuales se basan en imágenes de 2D-TC[63, 113, 115, 116, 119, 120, 123-126]. En nuestra institución, la cuantificación de la torsión femoral se ha realizado clásicamente con el método de Weiner. Sin embargo, el método de Murphy ha sido utilizado durante los últimos años debido a la experiencia clínica de su superioridad en el diagnóstico clínico y la planificación preoperatoria. Además, el método de Weiner en nuestra institución presenta mayor variabilidad en la medición, ya que la localización del eje del cuello femoral presenta un mayor error que en el método de Murphy. En línea con las observaciones realizadas por otros autores[104], este estudio observa que las diferencias entre los métodos de Murphy y Weiner son mayores en pacientes con diagnóstico clínico de torsión femoral anormalmente alta.

Los datos de la serie actual muestran que las diferencias en la torsión femoral entre los métodos de Weiner y de Murphy aumentan desde los 3° en pacientes con torsiones femorales normales hasta 17° en pacientes con alteraciones torsionales femorales. Dicho de otra forma, cuanto mayor es la torsión femoral, mayores son las diferencias entre estos dos métodos. Por la disposición de las referencias anatómicas de estos métodos, la relación de las diferencias entre ambos no es lineal, sino que guardan una relación trigonométrica, lo que dificulta estimar el efecto de una osteotomía sobre ambos valores de torsión femoral. Esta problemática puede ser resuelta mediante la cuantificación de la torsión con el método 3D propuesto antes y después de la simulación de la osteotomía.

Este método, sin embargo, no es el primer método 3D descrito. En 1998, Sugano et al recomendaron la utilización de métodos 3D para evaluar la rotación femoral[64]. Desde entonces, se han descrito múltiples formas para la cuantificación de la rotación femoral mediante tecnología 3D[112, 114, 117, 118, 121, 122, 135]. En nuestro método 3D, definimos el centro del cuello femoral como una línea equidistante a todos los puntos de la cortical anterior y posterior del cuello femoral, de forma similar a como lo hizo Weiner[125], aunque en un entorno tridimensional. La alta correlación intra e interobservador del método permiten afirmar la reproducibilidad y accesibilidad del método, siendo además aplicable en cualquier plataforma 3D, incluyendo las plataformas domésticas de libre acceso.

Los métodos de cálculo 3D descritos en la bibliografía actual presentan dos grandes limitaciones, que la convierten en inaccesible y por lo tanto, poco aplicable. En primer lugar, requieren software específico para el cálculo de la torsión, como por ejemplo el sistema EOS-edge (EOS Imaging SA, Paris, France)[112], el sistema Virtual Place-M (Medical Imaging Laboratory, Tokyo, Japan)[135] o el sistema SOMA (Stryker Orthopedic Modeling and Analytics system)[114], entre otros, lo que aumenta el coste y dificulta la implantación. En segundo lugar, este software permite fundamentalmente la medición de la torsión femoral, pero no permite diseñar la osteotomía a placer, y si lo permite, requieren conocimientos avanzados de programación y diseño 3D, lo que dificulta su utilización en la vida diaria de un cirujano ortopédico.

Una de las principales limitaciones del método propuesto es que es más laborioso que el resto de métodos TC-2D de medición de torsión femoral. Además, para la adquisición de la imagen 3D se requiere una mayor dosis de radiación ionizante. Cabe mencionar que el tamaño muestral de nuestro trabajo es limitado, sobre todo en cuanto al grupo de sujetos sintomáticos. Ello se debe a que previo a la realización de un estudio a gran escala, se debe evaluar la efectividad del

método, para evitar radiaciones ionizantes innecesarias en el caso de que el método no sea de utilidad. Sin embargo, el tamaño muestral obtenido ha permitido detectar diferencias de significación estadística, lo que implica la ausencia de error de tipo II por falta de potencia. Además, el tamaño muestral del presente estudio se aproxima al tamaño muestral de trabajos previos con objetivos similares[63, 119, 123, 126]. La limitación más significativa del trabajo es la necesidad de estudios prospectivos que confirmen que los resultados obtenidos en pacientes reales son similares a los planificados con el método propuesto.

El menor coeficiente de correlación intraclase observado con el método 3D podría ser debido a que durante la orientación de la guía 3D existe mayor variabilidad que durante el trazado de la línea proximal del método de Murphy. Esta condición se produce también en los métodos que utilizan el centro del cuello femoral como referencia y no el centro de la cabeza femoral, como el método de Weiner[127]. El motivo de haber recreado el método de Weiner en el método 3D propuesto es la mayor simplicidad para su colocación en un entorno 3D. Sin embargo, es posible que el establecimiento de unos puntos más claros de posicionamiento de la guía aumente su reproducibilidad, siendo necesario más estudios que confirmen esta nueva hipótesis.

## Conclusión

El método que presentamos en este trabajo permite la cuantificación de la torsión femoral de una forma fiable y reproducible, a la vez que ofrece la posibilidad de cuantificar el efecto de la osteotomía desrotadora femoral sobre la torsión femoral de una forma accesible durante la planificación preoperatoria.

## 4-. Validación del método Hausdorff

---





En el segundo trabajo, para reducir el riesgo de que los resultados obtenidos en el trabajo tercero[136] fueran debidos a la metodología utilizada, realizamos un análisis de la magnitud de los errores acumulados durante la obtención y manipulación de las imágenes durante el proceso[140], y que probara la idoneidad del método.

Si la asimetría intrapersonal es similar a las diferencias encontradas al analizar un fémur malrotado con la imagen especular del fémur contralateral sano, es porque en realidad, las diferencias entre el lado sano y el patológico se han creado durante el proceso de manipulación de la imagen, y no por la propia rotación. Ello implicaría que la utilización del método de Hausdorff-Besicovitch sobre la imagen especular del lado sano para identificar el origen de la deformidad es metodológicamente incorrecta.

Durante la manipulación de la imagen, se puede alterar el biomodelo, de modo que se generen diferencias entre el biomodelo del lado sano y el del lado patológico, que realmente no existen en el paciente. Es por ello que el error que realmente nos interesa conocer es la asimetría 3D intrapersonal.

Para ello, se descompusieron las diferencias encontradas entre ambos biomodelos en los errores producidos durante (1) la obtención del modelo 3D, (2) el proceso de alineación manual y (3) las diferencias debidas a la propia asimetría del paciente[140]. De este modo, la asimetría intrapersonal sería el resultado de sustraer a las diferencias encontradas entre ambos biomodelos, los valores debidos al error realizado durante la obtención del biomodelo y el error realizado durante la alineación manual. El resto de pasos afectan igualmente en ambos biomodelos (adquisición del TC y selección de la ventana de blancos para la obtención del biomodelo) por lo que no es necesario aislarlos.

Uno de los puntos característicos del presente trabajo[140], y diferencial del resto de trabajos existentes sobre análisis de la deformidad, es el uso de la alineación manual. Aunque es una fuente de error, la alineación manual es un factor fundamental para el análisis del origen de una deformidad ya que, tal como describimos en este artículo[140], los métodos de alineación automática permiten establecer la diferencia media entre dos estructuras, pero no permiten saber de qué modo ni con qué referencias anatómicas se han alineado ambas estructuras. Por ello, la asimetría intrapersonal no puede ser analizada, al no conocer de qué modo se han comparado las estructuras.

La imagen especular del lado sano como referencia, ha sido utilizada frecuentemente en traumatología para el doblaje de la placa de osteosíntesis previo a la cirugía y en la reducción indirecta de las fracturas. Asimismo, ha sido utilizada también para la creación de prótesis personalizadas, replicando la imagen especular del lado sano. Es por ello que este trabajo permite, (1) definir el error cometido durante el uso de herramientas manuales de alineación 3D en un programa de código abierto, (2) definir la asimetría intrapersonal normal y evaluar los resultados de trabajos que utilicen esta metodología y (3) definir el error esperable al utilizar la imagen especular del lado contralateral como referencia en cirugía de reconstrucción.



Article

# A 3D-CT Analysis of Femoral Symmetry—Surgical Implications

Joan Ferràs-Tarragó <sup>1,\*</sup> , Vicente Sanchis-Alfonso <sup>2</sup>, Cristina Ramírez-Fuentes <sup>3</sup>, Alejandro Roselló-Añón <sup>2</sup> and Francisco Baixauli-García <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Department of Orthopaedic Surgery, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Avinguda de Fernando Abril Martorell, 106, 46026 València, Spain; baixauli\_fragar@gva.es

<sup>2</sup> Department of Orthopaedic Surgery, Hospital Arnau de Vilanova, Carrer de Sant Clement, 12, 46015 València, Spain; vicente.sanchis.alfonso@gmail.com (V.S.-A.); alexrosello82@gmail.com (A.R.-A.)

<sup>3</sup> Department of Radiology, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Avinguda de Fernando Abril Martorell, 106, 46026 València, Spain; crislamirezfuentes@gmail.com

\* Correspondence: cotferras@gmail.com; Tel.: +34-67-8284-847

Received: 4 October 2020; Accepted: 31 October 2020; Published: 3 November 2020



**Abstract:** Background: Mirroring the image of the affected side is a widely used technique for surgical planning in orthopedic surgery, especially for fractures and custom-made prostheses. Our objective is to evaluate the three-dimensional symmetry of the femurs using finite element analysis and manual alignment. Methods: Using the computed tomography of 15 patients without lower limb pathology, 30 3D biomodels of their femurs were obtained. The error obtained through image manipulation was calculated and broken down into a rendering error and a manual overlay error. The Hausdorff–Besicovitch method was applied to obtain the total asymmetry. The manipulation error was then subtracted from it to obtain the intrapersonal asymmetry. Results: The mean intrapersonal asymmetry was 0.93 mm. It was obtained by subtracting the error derived from rendering and alignment of 0.59 mm (SD 0.17 mm) from the overall mean error of 1.52 mm (SD 1.45). Conclusions: Intrapersonal femoral asymmetry is low enough to use the mirror image of the healthy side as a reference for three-dimensional surgical planning. This type of planning is especially useful in deformity surgery when the objective of the surgery is not to restore only one specific parameter but to obtain a general functional morphology when a healthy contralateral femur is available.

**Keywords:** femoral torsion; femoral anteversion; femoral malrotation; CT; 3D-CT; osteotomy; patellofemoral

## 1. Introduction

### 1.1. Background

Preoperative planning in orthopedic surgery and trauma reached a new height with the revolution that 3D imaging brought on. New software programs allow for the management of 3D images in an economical and simple way. It has made for the routine use of this technology in many orthopedic surgery and trauma departments worldwide. Custom-made prosthetic implants [1–3], pre-modeling of osteosynthesis plates [4–6], and preoperative planning [7,8] are some of the uses of 3D technology in orthopedic surgery and trauma. In practically all of them, the use of a mirror image of the healthy side is taken to establish the working normal for each patient [9,10]. In other words, it is the morphological aim that we seek to achieve with corrective surgery.

Although some authors have observed that both femurs of an adult are symmetrical [11], others have found a clear asymmetry between the two [12,13]. This has clinical implications in regards to the use of the contralateral femur as a reference standard when going about surgical planning.

This asymmetry will be at fault for the error that we generate when using the mirror image of the healthy side as a reference in three-dimensional surgical planning. The asymmetry between the two femurs may be a consequence of an underlying unilateral pathology or the method used to assess symmetry. Our working hypothesis is that if we ignore these biases by including only those patients with no previous history of documented pathology in the lower limbs in our study and using a proven method of evaluating the similarities of volumetric structures, both femurs of the same person will be symmetrical. For this study, we used the Hausdorff-Besicovitch method [14], which is widely used in engineering to evaluate the morphological discrepancy between two bodies in a three-dimensional workspace. The objective of this study is to evaluate the symmetry of both femurs in adults to determine the error made when using the healthy side as a reference in the planning of derotational femoral osteotomies.

### 1.2. Rationale

Intrapersonal 3D symmetry in the femur has been widely analyzed using automatic alignment and rendering tools. These tools align two femurs as perfectly as they can, but we cannot know the alignment points used during the comparison. Therefore, it is not useful to analyze the core of rotation in femoral malrotation.

This is the first study to analyze the intrapersonal symmetry of the femur using a manual alignment tool based on the anatomic definition of femoral anteversion. For this reason, when both femurs are properly aligned manually, we can be sure that the differences found are due to the intrapersonal asymmetry and are not modified by the automatic alignment tool. This explains the discrepancies between the degrees of asymmetry found in other studies, finding a solution and an explanation for all of them.

## 2. Experimental Section

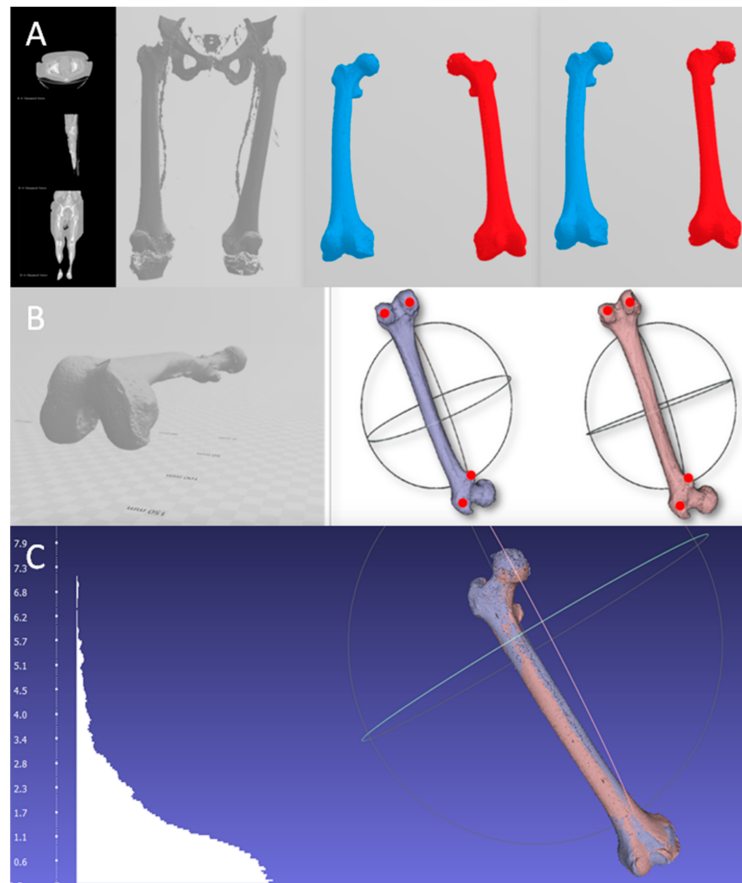
To quantify the asymmetry between a femur and the mirror image of the contralateral side in millimeters, the process started with angio-CTs performed in diabetic patients for the study of peripheral vascular disease and excluded those with a previous history of documented osteoarticular pathology in the lower limbs.

The population included in the study was considered normal due to the absence of clinical findings in the retrospective review of their medical histories and the normal values of the cervico-diaphyseal angle and femoral rotation angle. To evaluate the intrapersonal cervico-diaphyseal angle differences, a Wilcoxon analysis was applied and their differences were assumed statistically significant when the  $p$ -value was higher than 0.05. To evaluate the intrapersonal femoral rotation, Murphy's method was used [15] and the Wilcoxon analysis was selected to analyze the intrapersonal differences between both femurs, considering a  $p$ -value higher than 0.05 to be statistically significant. The mean cervico-diaphyseal angle on the right side was  $126.26^\circ$  SD  $6.21^\circ$  IC95% ( $122.95$ – $129.57^\circ$   $p$ -value  $< 0.01$ ) and on the left side, the mean cervico-diaphyseal angle was  $125.73^\circ$  SD  $5.98^\circ$  IC95% ( $122.54$ – $128.92^\circ$   $p$ -value  $< 0.01$ ). The mean intrapersonal differences on the femoral cervico-diaphyseal angle was  $2.4^\circ$  SD  $1.88^\circ$  IC 95% ( $1.35$ – $3.44^\circ$   $p$ -value  $< 0.01$ ), and these differences were not statistically significant ( $p$ -value  $> 0.05$ ). The mean femoral torsion on the right side was  $19.27^\circ$  SD  $7.41^\circ$  IC95% ( $14.5$ – $23.98^\circ$   $p$ -value  $< 0.01$ ) and on the left side, the mean femoral torsion angle was  $16.27^\circ$  SD  $7.18^\circ$  IC95% ( $11.7$ – $20.83^\circ$   $p$ -value  $< 0.01$ ) The mean absolute intrapersonal difference on femoral rotation was  $4.45^\circ$  SD  $3.17^\circ$  IC 95% ( $2.32$ – $6.58^\circ$   $p$ -value  $< 0.01$ ), and these differences were not statistically significant ( $p$ -value  $> 0.05$ ). According to the data, the patients were considered normal patients.

The 3D biomodel of both femurs was rendered to obtain the volumetric values with the Threshold Effect tool based on the Hounsfield units and using the same value for both femurs (3D Slicer® Harvard Medical School, Massachusetts MA, USA). Subsequently, elements other than the femur (pelvis, arteries, patella, and tibia) were removed using MeshMixer (Autodesk Inc®, San Rafael, California CA, USA)

without making additional solidification corrections or defect closure to avoid the errors associated with post-rendering modification.

Next, the mirror image of the left side was made using 3D Builder (Microsoft Corporation®, Washington WA, USA) (Figure 1). Both femurs were aligned, taking the horizontal plane as the neutral reference plane and marking the contact points of the femoral condyles and the trochanteric mass with the horizontal plane. These points are the one of the most popular references used by anatomists while studying femoral anteversion in cadaveric specimens and they can be easily reproduced in 3D programs. This was done to establish easily reproducible reference points for manual alignment of both femurs, saving the images in the stereolithography (.stl) format (Figure 1, Video S1).



**Figure 1.** Steps to obtain the model and its alignment. (A) The 3D biomodel is obtained from the tomography, from which the right (blue) and left (red) femur are isolated to subsequently perform the mirror image of the left side. (B) Alignment with the horizontal of the femur and marking the reference points for subsequent alignment. To establish a common horizontal plane to all the points that will be used during the manual alignment, the table top method was used [16]. (C) Result after superimposing both femurs and the histogram with the differences of the anatomical points compared.

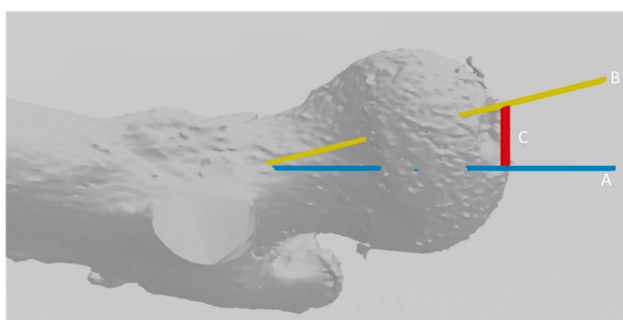
Finally, the images of the right femur and the specular image of the left femur were imported into the MeshLab program (Visual Computing Lab®, Institute of the National Research Council of Italy, Pisa, Italy) and manual alignment of both femurs was performed using the marked contact points with the horizontal plane of the previous step [17]. Once the femurs were aligned, the Hausdorff-Besicovitch method of analysis was applied to calculate the mean of the differences, the maximum difference, and its variability between the two femurs [14].

The sample size was established in 30 biomodels based on a  $\beta$  error of 0.2, a significance value of  $p < 0.05$ , a standard deviation of 7 mm, and an accuracy of 5 mm [18].

We must bear in mind that when the method Hausdorff-Besicovitch is applied in the described process, there are three steps in which an error with the process itself can be generated. Erroneous rendering can come about that generates a discrepancy between both femurs without actually being a discrepancy. An error can also be generated when the two femurs are manually aligned. For this reason, when the Hausdorff-Besicovitch method was applied to the comparison, the discrepancy between structures that we objectified was due to the sum of all the errors included in the process, the rendering error, the alignment error, and the error due to the patient's own asymmetry. To obtain the error simply due to asymmetry, the alignment error and the rendering error was added together and then subtracted from the total error that we got during the comparison.

To quantify the alignment error, the 15 right femurs were rendered once, and the biomodel was obtained by following the steps previously described (Figure 1, Video S1). Subsequently, the right femur was aligned over the same right femur, and the discrepancy between the two femurs was calculated using the Hausdorff-Besicovitch method. If the alignment was perfect, no difference would be seen since it was the same patient and there was no anatomical variability as the alignment was made with a biomodel of the very same femur. Thus, there were no differences in rendering since it was the same. In this way, the average error attributable to the manual alignment process was acquired. To calculate the rendering error, the same CT was rendered in duplicate to obtain two biomodels of the same femur. This was done on the 15 right femurs to obtain 15 pairs of femurs. Once the two biomodels of the same femur were obtained, they were aligned, and their discrepancies were analyzed with the Hausdorff-Besicovitch method. The discrepancy would be the result of the sum of the rendering and alignment errors, since the asymmetry error did not exist, as it was the same femur from the same patient. Because the value of the mean alignment error was obtained in the previous step, the expected average error attributable to the rendering was given when we subtracted the average error obtained in this step from the average alignment error. This process was carried out on 15 patients, and the mean rendering error was taken as the mean error of the 15 measurements. Once the isolated values of these errors were obtained, they were subtracted from the mean error obtained in the comparison between the right femur and the mirror image of the left side to isolate the difference due to asymmetry.

The Hausdorff-Besicovitch method evaluates asymmetry in millimeters. To convert the millimeters of difference to degrees, the length of the femoral neck was calculated and the conversion to degrees of the error produced was obtained (Figure 2)

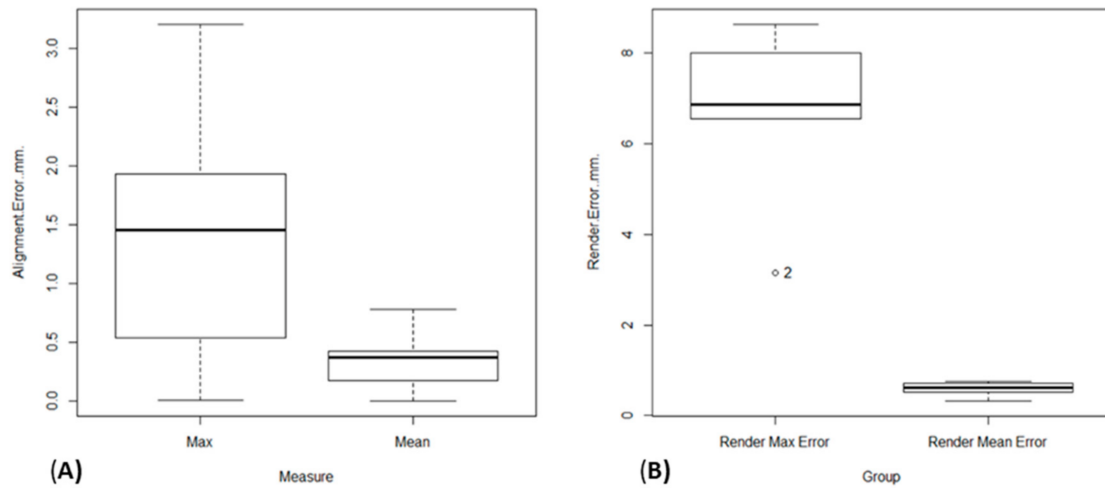


**Figure 2.** Extrapolation of the error in millimeters calculated with the Hausdorff-Besicovitch method in degrees of femoral anteversion using Murphy's method [15]. Line C, in red, represents the magnitude of the error. Line B represents the femoral neck, whose value can be calculated. After calculating the length of the femoral neck, it acts as a hypotenuse of a right-angled triangle whose right angle is represented between lines C and A. Therefore, the sine of angle B–A is obtained by dividing the value of length C/length B, whose data are known. Therefore, it converts the error in millimeters into angles of error to be able to test the hypothesis with the degrees of errors produced, taking the population mean as a reference.

The study was approved by the ethics committee of the institution (2020-277-1).

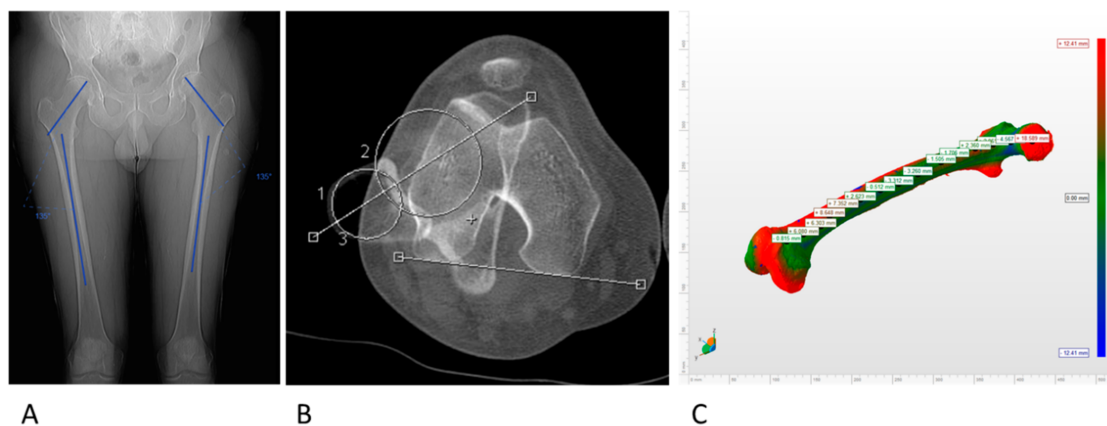
### 3. Results

The mean alignment error was 0.32 mm, the SD was 0.22 (95% CI 0.19–0.44 mm,  $p$ -value < 0.01), and the mean of the maximum alignment error was 1.34 mm SD 1.02 mm (95% CI 0.77–1.91 mm  $p$ -value < 0.01) (Figures 3 and 4).



**Figure 3.** Average and maximum error in the alignment step (A); average and maximum error in millimeters in the rendering step (B).

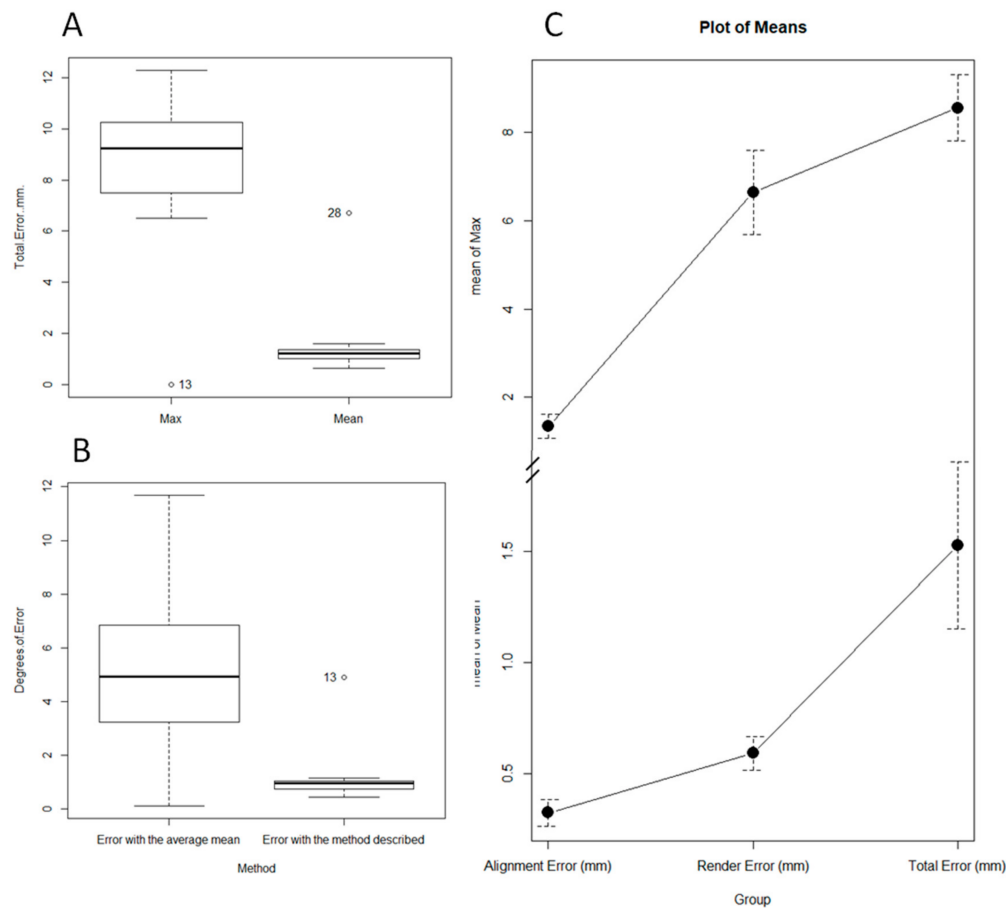
Parameter	Mean
Intrapersonal total error (asymmetry + rendering + alignment)	1.52 mm SD 2.45 mm 95% CI (0.71 mm - 2.33 mm $p$ -value <0.01)
Rendering + alignment error	0.59 mm SD 0.17 mm 95%CI (0.37mm-0.8mm $p$ -value <0.01)
Alignment error	0.32 mm SD 0.22 95% CI (0.19 mm – 0.44 mm $p$ -value <0.01)
Intrapersonal Femoral torsion absolute differences	4.45 SD 3.17 95%CI (2.32 – 6.58 $p$ value = 0.01613)
Intrapersonal Cervico-diaphyseal differences	2.4° SD 1.88 IC 95% (1.35 – 3.44 $p$ value = 0.0002181)



**Figure 4.** Table of the results. (A) Measurement of the intrapersonal cervico-diaphyseal angle asymmetry. (B) Measurement of the femoral torsion using Murphy’s method. (C) Representation of the measurement of the intrapersonal 3D asymmetry.

The mean rendering error was 0.59 mm, the SD was 0.17 mm (IC95% 0.37–0.8 mm  $p$ -value < 0.01), and the mean maximum error was 6.63 mm SD 2.12 mm (95% CI 4–9.27 mm  $p$ -value < 0.01) (Figures 3 and 4).

The mean total error between a femur and the mirror image of the contralateral side after the process was 1.52 mm SD 1.45 mm (95% CI 0.71–2.33 mm  $p$ -value < 0.01), and the mean maximum error was 8.5 mm SD 2.89 mm (95% CI 6.94–10.15 mm  $p$ -value < 0.01) (Figure 4). The mean error due to asymmetry was calculated at 0.93 mm, subtracting the rendering error and alignment error from the total error (Figures 4 and 5).



**Figure 5.** (A): Maximum mean error and total mean error between a femur and the mirror image of the contralateral side. These errors include the skewness error, the rendering error, and the alignment error, intrinsic to biomodel processing. (B) Interpersonal variability (represented as the mean of the differences in the femoral version of the patients, with respect to the series mean) and intrapersonal variability (represented as the mean of the differences in the femoral version of the patients, with respect to their contralateral side with the described method). (C) Representation of the contribution to the total error of the alignment error and the rendering error.

The mean of the intrapersonal differences of the femoral version evaluated with the described method were 1.13° SD 1.06°, while the interpersonal variability of the femoral version was 5.2° SD 3.49, this difference being statistically significant ( $p$ -value < 0.01). This implies that the error made when restoring the femoral version of a subject, using the population mean as a reference, was greater than the error made using the described method (Figure 5).

The described method evaluated an average of 891.730 anatomical references in each of the comparisons, the minimum value of the references being 260.685 points.



#### 4. Discussion

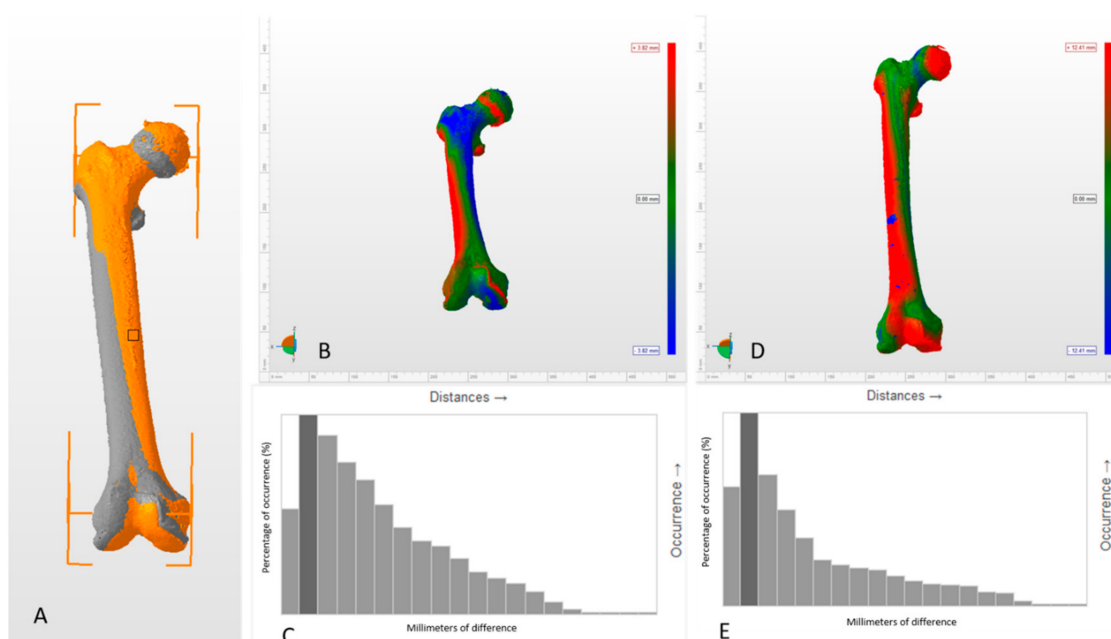
The main finding of this study was that there is a high degree of similarity between the right and left femur in a healthy adult. The mean overall asymmetry between the two femurs of the same patient is, on average, approximately 1 mm, with the mean maximum asymmetry being 8 mm. Translated into angles, we would restore the normal anatomy for that patient with a total mean margin of error of 1° of femoral anteversion and an approximate maximum mean error of 5° if we were to use the healthy side as a reference for correction in a unilateral derotational femoral osteotomy. This confirms the initial hypothesis of the work and contributes new ways of using the three-dimensional image for preoperative planning of femoral torsional deformities.

Virtual three-dimensional osteotomies on the pathological side can be planned up to the point of getting its three-dimensional structure to be identical to the mirror image of the healthy side [19–21]. If we were able to sculpt an anteverse femur until it was identical to the mirror image of its healthy contralateral side, we would know that we have obtained a femur very similar to what the patient should have had from this data. There would be an average error of 1 mm in any of the points of its entire structure. Until now, preoperative planning has been based on the restitution of some of the morphological parameters, for example femoral anteversion of the femur. With this new system, nearly 900,000 anatomical points were computed in each planning process, which increased the accuracy of the correction and allowed for a restitution *ad integrum* of the morphology that the patient should have had without a pathology.

Currently, there is controversy surrounding symmetry between the two sides. Authors, such as Eckhoff et al. [13] and Dimitrou et al. [12], defend the existence of an approximate difference of 5° in femoral anteversion using three-dimensional technology to assess the angle of femoral anteversion. On the other hand, authors, such as Bakhsayesh et al. [11], use 3D global morphological assessment systems and argue that this symmetry is not so great. The reason for this discrepancy is that global volumetric assessment tools, like the one used in this study, assess a large number of asymmetry points, including the entire femur. Therefore, in cases in which the majority of the asymmetry is concentrated on a specific point of the femur (in the neck, for example), the total asymmetry is reduced by including points with less asymmetry, such as the diaphysis or the femoral condyles in the comparison.

In line with previous studies, most of the femoral rotational deformity was located at the level of the femoral neck. Our data allowed us to explain the discrepancy between the published asymmetry studies. By aligning both femurs on the horizontal plane, we obtained a mean maximum discrepancy of approximately 5° that was related to the proximal femoral asymmetry described by other authors, as well as a total mean difference of approximately 1° by including the diaphysis and distal femur in the evaluation.

Therefore, the use of specular imaging of the healthy contralateral side with manual alignment is a useful tool for analyzing the origin of deformity and osteotomy planning (Figure 6). Combining this tool with the new three-dimensional tools for measuring the femoral anteversion angle, the planning of both the site and the magnitude of the osteotomy can be optimized.



**Figure 6.** Changes in asymmetry pattern between manual and automatic alignment methods (Autodesk Netfabb 2019, Autodesk, California CA, USA). (A) General view of both femurs manually aligned. The right femur is in grey and the left femur is in orange, both overlapped. (B) Asymmetry pattern between two femurs manually aligned. The differences between both femurs are represented in a color code that is referenced in the lateral bar. The intensity of the blue and red colors represents the magnitude of the positive and negative differences between both femurs, respectively. The green color represents the absence of differences. (C) Histogram of the behavior of the differences between two femurs manually aligned. (D) Asymmetry pattern between two femurs automatically aligned. The main limitation of the automatic alignment method is that we cannot know in which position the software has aligned both femurs, and, consequently, it is not useful to analyze the origin of the deformities. (E) Histogram of the behavior of the differences between two femurs automatically aligned. Histograms are shown just as a visual explanation of the discrepancy on the distribution of the differences between the two alignment modes, but it is not the aim of this work to evaluate which of the method is the best, since, depending on the purpose, the method of choice can vary. However, it is a simple way to show how the alignment method can modify the interpretation of the results.

### Limitations

The main limitation of this method is the low prevalence of unilateral femoral torsional deformities. On the other hand, it is not uncommon to see patients with an abnormally high bilateral femoral anteversion and unilateral symptomatology. In these cases, due to ignorance of the etiopathogenesis of pain, one cannot be sure of the clinical resolution of pain in the symptomatic limb by using the asymptomatic side as a morphological reference. Therefore, we usually prefer to return the anteversion values to mean population values without being sure that this will produce a clinical resolution. At the method level, the error produced during obtaining the biomodel could not be completely, even though the isolated asymmetry was less than 1 mm. It could be reduced by obtaining higher resolution tomography images. However, even considering the error derived from the image manipulation process, the total error was less than the error that was produced when considering the population mean for the restitution of the femoral version angle. Consequently, it is not clinically necessary to obtain better CT resolution than that which is normally used.

Another limitation of the study is that the CTs were analyzed retrospectively from a group of the population that carried out a CT due to a different situation, and the clinical information was obtained retrospectively. Nevertheless, we did not find differences in cervico-diaphyseal or femoral torsion

angles between the right and left sides; therefore, we must assume that the asymmetry found in our data was the asymmetry that we could find in the normal population.

Finally, we must highlight that manual alignment tools have an intrinsic intra and interobserver variability. Even if comparing manual and automatic alignment tools is not the aim of this work, it must be considered when analyzing the results, taking into account that the intra or interobserver agreement could modify the intrapersonal asymmetry according to the confidence interval expressed in the results. To evaluate the interobserver agreement, more studies that analyze this point specifically are needed.

## 5. Conclusions

The Hausdorff-Besicovitch method, widely used in engineering to assess the morphological discrepancy between two bodies in a three-dimensional space, is an accessible preoperative planning methodology in surgery for femoral torsional deformities. It makes an anatomical restitution practically identical to what the patient should have had, with a medically insignificant mean error, in the absence of a pathology. A symmetry between both femurs has been seen that supports the use of the contralateral femur as a model for preoperative 3D planning.

**Supplementary Materials:** The following are available online at <http://www.mdpi.com/2077-0383/9/11/3546/s1>. Video S1: Explanation of how the comparison between two femurs is done and the method used to analyze the intrapersonal volumetric asymmetry.

**Author Contributions:** Conceptualization, V.S.-A. and J.F.-T.; methodology, J.F.-T. and C.R.-F.; software, J.F.-T. and A.R.-A.; validation, A.R.-A. and J.F.-T.; formal analysis, V.S.-A. and F.B.-G.; investigation, V.S.-A. and F.B.-G.; writing—review and editing, J.F.-T. and V.S.-A.; funding acquisition, J.F.-T. and F.B.-G. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

**Funding:** This research was funded by the Spanish Society of Orthopaedic Surgery and Traumatology, grant number 2020-1.

**Acknowledgments:** We would like to thank the efforts of Pascual Medina-Bessó and Arsen Ivanisevic with the methodology assessment and 3D contributions.

**Conflicts of Interest:** The authors declare no conflict of interest.

## References

1. Liang, H.; Ji, T.; Zhang, Y.; Wang, Y.; Guo, W. Reconstruction with 3D-printed pelvic endoprostheses after resection of a pelvic tumour. *Bone Jt. J.* **2017**, *267*–275. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
2. Wang, B.; Wang, B.; Hao, Y.; Hao, Y.; Pu, F.; Pu, F.; Jiang, W.; Jiang, W.; Shao, Z.; Shao, Z. Computer-aided designed, three dimensional-printed hemipelvic prosthesis for peri-acetabular malignant bone tumour. *Int. Orthop. SICOT* **2018**, *3*, 687–694. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
3. Wong, K.C.; Kumta, S.; Geel, N.V.; Demol, J. One-step reconstruction with a 3D-printed, biomechanically evaluated custom implant after complex pelvic tumor resection. *Comput. Aided Surg.* **2015**, *20*, 14–23. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
4. Fang, C.; Cai, H.; Kuong, E.; Chui, E.; Siu, Y.C.; Ji, T.; Drstvenšek, I. Surgical applications of three-dimensional printing in the pelvis and acetabulum: From models and tools to implants. *Unfallchirurg* **2019**, *122*, 278–285. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
5. Upex, P.; Jouffroy, P.; Riouallon, G. Application of 3D printing for treating fractures of both columns of the acetabulum: Benefit of pre-contouring plates on the mirrored healthy pelvis. *Orthop. Traumatol. Surg. Res.* **2017**, *103*, 331–334. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
6. Xie, L.; Chen, C.; Zhang, Y.; Zheng, W.; Chen, H.; Cai, L. Three-dimensional printing assisted ORIF versus conventional ORIF for tibial plateau fractures: A systematic review and meta-analysis. *Int. J. Surg.* **2018**, *57*, 35–44. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
7. Chen, C.; Cai, L.; Zhang, C.; Wang, J.; Guo, X.; Zhou, Y. Treatment of Die-Punch Fractures with 3D Printing Technology. *J. Investig. Surg.* **2017**, *31*, 385–392. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]

8. Wells, J.; Nepple, J.J.; Crook, K.; Ross, J.R.; Bedi, A.; Schoenecker, P.; Clohisy, J.C. Femoral Morphology in the Dysplastic Hip: Three-dimensional Characterizations with CT. *Clin. Orthop. Relat. Res.* **2016**, *475*, 1045–1054. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
9. Kurki, H.K. Bilateral Asymmetry in the Human Pelvis. *Anat. Rec. Adv. Integr. Anat. Evol. Biol.* **2017**, *300*, 653–665. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
10. Musielak, B.; Kubicka, A.M.; Rychlik, M.; Czubak, J.; Czwojdzinski, A.; Grzegorzewski, A.; Józwiak, M. Variation in pelvic shape and size in Eastern European males: A computed tomography comparative study. *PeerJ* **2019**, *7*, e6433. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
11. Bakhshayesh, P.; Sandberg, O.; Kumar, V.; Ali, A.; Enocson, A. Volume fusion of CT images to measure femoral symmetry. *Surg. Radiol. Anat.* **2020**, *42*, 635–639. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
12. Dimitriou, D.; Tsai, T.-Y.; Yue, B.; Rubash, H.; Kwon, Y.-M.; Li, G. Side-to-side variation in normal femoral morphology: 3D CT analysis of 122 femurs. *Orthop. Traumatol. Surg. Res.* **2016**, *102*, 91–97. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
13. Eckhoff, D.G.; Jacofsky, D.J.; Springer, B.D.; Dunbar, M.; Cherian, J.J.; Elmallah, R.K.; Mont, M.A.; Greene, K.A. Bilateral Symmetrical Comparison of Femoral and Tibial Anatomic Features. *J. Arthroplast.* **2016**, *31*, 1083–1090. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
14. Cignoni, P.; Rocchini, C.; Scopigno, R. Metro: Measuring Error on Simplified Surfaces. *Comput. Graph. Forum* **1998**, *17*, 167–174. [[CrossRef](#)]
15. Murphy, S.B.; Simon, S.R.; Kijewski, P.K.; Wilkinson, R.H.; Griscom, N.T. Femoral anteversion. *J. Bone Jt. Surg. Am.* **1987**, *69*, 1169–1176. [[CrossRef](#)]
16. Unnanuntana, A.; Toogood, P.; Hart, D.; Cooperman, D.; Grant, R.E. Evaluation of proximal femoral geometry using digital photographs. *J. Orthop. Res.* **2010**, *28*, 1399–1404. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
17. Cignoni, P.; Callieri, M.; Corsini, M.; Dellepiane, M.; Ganovelli, F.; Ranzuglia, G. MeshLab: An open-source mesh processing tool. In Proceedings of the Eurographics Italian Chapter Conference, Salerno, Italy, 2 July 2008.
18. Joan, F.-T. The c-value as an approach between the clinical and statistical signification. *Rev. Esp. Cir. Ortop. Traumatol.* **2019**, *63*, 381–382. [[CrossRef](#)]
19. Jones, G.G.; Jaere, M.; Clarke, S.; Cobb, J.P. 3D printing and high tibial osteotomy. *EFORT Open Rev.* **2018**, *3*, 254–259. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
20. Shah, P.; Chong, B.S. 3D imaging, 3D printing and 3D virtual planning in endodontics. *Clin. Oral Investig.* **2018**, *22*, 641–654. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
21. Xia, P.; Murray, E. 3D treatment planning system—Pinnacle system. *Med. Dosim.* **2018**, *43*, 118–128. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]

**Publisher’s Note:** MDPI stays neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.



© 2020 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

## 5-. Origen de la torsión femoral.

---



Una vez propuesto un método que nos permita definir los grados de osteotomía necesarios para realizar la corrección, nos planteamos la segunda cuestión: dónde deberíamos realizar la osteotomía[136]. La perfecta corrección de una deformidad se realiza con una osteotomía en el origen de esta deformidad. De lo contrario, corregimos la deformidad a partir de la generación de una doble deformidad compensada, lo cual puede ser clínicamente relevante o no.

Por lo tanto, para definir la localización de la osteotomía, debemos establecer primero dónde se origina la deformidad. ¿Cuál es el origen de la deformidad rotacional femoral?

Un criterio fundamental para definir el origen de la deformidad es tener una referencia de la estructura normal. En anatomía humana, una forma de obtener cuál debería ser la forma normal de una estructura ósea es compararla con el lado sano. En patología torsional femoral, esto es difícil de encontrar, ya que las alteraciones rotacionales femorales generalmente son bilaterales, y aunque la sintomatología sea unilateral, el fémur suele presentar alteraciones torsionales en ambos lados. No obstante, existen casos, como el mostrado en el presente trabajo, en el que la deformidad se encuentra solo en uno de los lados, tanto a nivel clínico como a nivel de los valores de torsión femoral, que se encuentran dentro del rango de Normalidad para el método empleado.

El segundo trabajo que presentamos en esta memoria utilizó una herramienta muy conocida en ingeniería para la evaluación de la precisión de duplicación de objetos por parte de máquinas industriales, que es el método de Hausdorff-Besicovitch. Este método se ha utilizado ampliamente para identificación facial, reconocimiento de huella dactilar o evolución de la morfología de tumores cerebrales, entre otros, y se basa en el cálculo de las discrepancias de forma entre dos objetos[137-139].

Para ello, obtuvimos el modelo 3D de ambos fémures de un paciente con alteración torsional unilateral, y realizamos la imagen especular del lado sano. Posteriormente superpusimos el fémur patológico con la imagen especular del fémur sano del mismo paciente. Aplicamos el método Hausdorff-Besicovitch y analizamos comportamiento de la asimetría.

Las conclusiones del trabajo presentado fueron: (1) la deformidad rotacional tiene su origen a nivel supracondíleo, afectando la rotación a la diáfisis y al fémur proximal, (2) la variación anatómica a nivel diafisario es prácticamente despreciable a nivel clínico, por lo que aunque la deformidad afecte a la diáfisis, podemos no corregir esta deformidad en la osteotomía, (3) la deformidad clínicamente relevante se encuentra proximal al trocánter menor, (4) el eje rotacional de la torsión femoral sigue el eje longitudinal diafisario femoral, pasando este eje rotacional

por la base del cuello femoral y (5) siempre que la osteotomía se realice perpendicular al eje longitudinal diafisario femoral, corregirá la deformidad del cuello femoral independientemente de que se realice a nivel supracondíleo, diafisario o intertrocantereo.

Este trabajo nos permitió definir lo que hemos denominado como teoría del palo de hockey, por su similitud funcional. La principal limitación de este trabajo es que, debido a la excepcionalidad de las alteraciones torsionales unilaterales, el análisis se ha razonado a partir de los datos de un único paciente.

En el caso en el que nos basamos, se cumplieron tres criterios para considerar que la deformidad se presentaba de forma unilateral (1) la exploración clínica era de significación patológica en solo uno de los lados, (2) las mediciones radiográficas de la torsión femoral estaban por encima de la normalidad únicamente en el lado sintomático y (3) la osteotomía desrotadora externa produjo la resolución completa de la sintomatología, sin que el fémur sano presentara sintomatología tras 2 años de evolución. Por ello, consideramos el diagnóstico de maltorsión femoral unilateral como cierto.

Una forma de compensar los errores relacionados con el bajo tamaño muestral es que el método de medición sea (1) reproducible, para que el método pueda ser realizado por otras instituciones cuando se encuentren con casos infrecuentes, como el que presentamos y apoyen o no la teoría y (2) para que los errores de la metodología sean los mínimos posibles, y, por lo tanto, que aunque tengamos un solo paciente, los datos obtenidos tengan mayor probabilidad de no ser erróneos. Para probar que la metodología fue correcta, realizamos un análisis crítico independiente de la metodología empleada en este trabajo, que sirvió también para analizar la utilidad del método de Hausdorff-Besicovitch para el establecimiento de la zona más adecuada para la realización de la osteotomía.





Article

# Locating the Origin of Femoral Maltorsion Using 3D Volumetric Technology—The Hockey Stick Theory

Joan Ferràs-Tarragó <sup>1</sup> , Vicente Sanchis-Alfonso <sup>2,\*</sup>, Cristina Ramírez-Fuentes <sup>3</sup>,  
Alejandro Roselló-Añón <sup>2</sup> and Francisco Baixauli-García <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Department of Orthopaedic Surgery, Hospital Universitario Politécnico La Fe, 46026 Valencia, Spain; cotferras@gmail.com (J.F.-T.); baixauli\_fragar@gva.es (F.B.-G.)

<sup>2</sup> Department of Orthopaedic Surgery, Hospital Arnau de Vilanova, 46015 Valencia, Spain; alexrosello82@gmail.com

<sup>3</sup> Department of Radiology, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, 46026 Valencia, Spain; crisramirezfuentes@gmail.com

\* Correspondence: vicente.sanchis.alfonso@gmail.com; Tel.: +34-607-147-540

Received: 14 October 2020; Accepted: 24 November 2020; Published: 26 November 2020



**Abstract:** Background: The origin of femoral maltorsion is often unknown. However, defining the origin of the rotation of the femoral maltorsion can be useful for establishing the most suitable point to do an external derotational osteotomy. Previous studies have not considered the femoral diaphysis in their investigations of the origin of the deformity. The study of the whole morphology of the femur with 3D volumetric tools, including the femoral diaphysis can contribute to a better understanding of the behavior of femoral maltorsion. Methods: An atypical case of unilateral femoral anteversion was selected. Both femurs were used to obtain 3D bio-models. The mirror image of the asymptomatic side was obtained and overlapped with the symptomatic femur. The Hausdorff–Besicovitch method was used to evaluate the morphologic discrepancies (in mm) between the two femurs in three zones: (1) the femoral neck, (2) the proximal diaphysis, and (3) the distal diaphysis. The differences between the two femurs were analyzed and its correlation was statistically defined using a lineal regression model. Results: The deformity in the distal diaphysis increased from the supracondylar area until the apex of the antecurvatum angle ( $R^2 = 0.91$ ) and then decreased until the base of the femoral neck ( $R^2 = -0.83$ ), to finally increase significantly in the femoral neck area ( $R^2 = 0.87$ ). All of the correlations were statistically significant ( $p$ -value < 0.001). Conclusion: The femoral maltorsion originates in the supracondylar area and its rotational axis is the longitudinal axis of the femoral diaphysis. Even though the deformity affects the femoral diaphysis, its clinical relevance is much higher in the femoral neck since the rotational axis passes through its base. Thus, the osteotomy can be conducted along all of the femoral diaphysis as long as it is done perpendicular to it.

**Keywords:** femoral anteversion origin; femoral osteotomy; anterior knee pain

## 1. Introduction

Derotational femoral osteotomies may be indicated in patients with femoral maltorsion with disabling anterior knee pain (AKP) that is unresponsive to conservative treatment [1–3]. The first step in performing a corrective osteotomy of a deformity is to establish its location and magnitude. Currently, only the total torsion is measured [4], which does not allow the differentiation of a torsional abnormality located in the proximal or distal femur from one in the diaphysis. Furthermore, there is no evidence to guide decisions regarding the level of osteotomy, and surgery is often performed based to the surgeon's experience [5]. However, in theory, the osteotomy should be performed at the level of the deformity. Performing an osteotomy anywhere other than the origin of the deformity essentially

corrects the malformation by generating a new deformity of the same magnitude and in the opposite direction; that is, it creates a deformity that is double compensated.

Several authors have used conventional imaging studies in their attempts to define where the torsion occurs along the length of the femur [6–8]. Currently, thanks to advances in three-dimensional (3D) software, volumetric and biometric studies can be performed. A previous study demonstrated that the left and right femurs of healthy adults are highly symmetrical [9]. This finding has led to the hypothesis that the contralateral femur could be used as a reference for preoperative templating. In this study, our main objective was to present a new protocol for planning derotational femoral osteotomy. This protocol emphasizes locating the deformity by using the new techniques of volumetric reconstruction and 3D superposition.

## 2. Experimental Methods

The study is based on the case of an 18-year-old patient with pathological right femoral anteversion ( $39^\circ$  according to the Murphy method [10],  $35^\circ$  based on the method proposed by Georgiadis, which uses 3D reconstruction [7]) (Figure 1). The patient had disabling right hip pain (VAS 8) and right AKP (VAS 7), with AKP having appeared several months after the onset of the hip pain. The skeletal alignment of the lower left limb was correct (femoral anteversion of  $21^\circ$  according to the Murphy method [10] and  $15^\circ$  using 3D technology [7]) (Figure 1). The right external tibial torsion was  $44^\circ$  and the left was  $35^\circ$ . Both the left hip and knee were completely asymptomatic. Therefore, we considered the left femur as “normal” for this patient and used the left femoral morphology as the reference in planning the osteotomy. A 3D-CT analysis of femoral symmetry in 15 patients (30 3D bio-models) was performed previously in order to validate the usefulness of the Hausdorff–Besicovitch method in evaluating symmetry. It has been demonstrated that intrapersonal femoral asymmetry is low enough to use the mirror image of the healthy side as a reference for three-dimensional surgical planning [11].

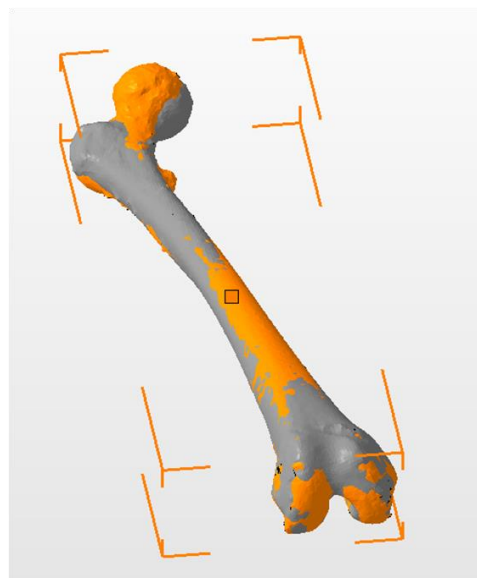


**Figure 1.** Image of the measurement of the femoral anteversion of the healthy side ((a), in blue) and the pathological side ((b), yellow) using the technique described by Georgiadis in a 3D program [7]. Both femurs take the femoral neck axis and the posterior intercondyle line as a reference to measure the femoral torsion. (c) Clinical pre-operative image. The right leg shows a clear torsion abnormality. (d) Post-operative image. Both legs were properly aligned. Clinically, the patient is completely asymptomatic.

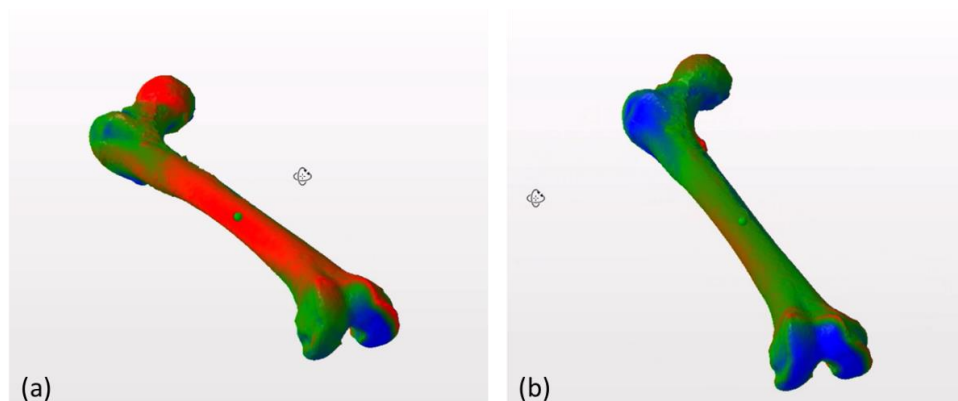
A computed tomography (CT) scan of both femurs was performed (BrillianceCT scanner, Philips Medical Systems, Amsterdam, Holland). The patient was placed in the supine position. Then, a single image was acquired during the arterial phase with a scan from the pelvis proximally through the

patient's proximal tibia distally. There was a scheduled start to detect a ROI of 120 HU (Hounsfield units) and an additional delay of 15 s. The images were acquired with 120 Kv and 220 mAs, a 1-mm slice thickness, a 0.5 mm reconstruction interval and a soft tissue window.

The 3D model was obtained after rendering (3D Slicer<sup>®</sup> version 4.6.2, 3D Slicer Organization—Meshmixer<sup>®</sup> version 3.5.474, Autodesk, San Rafael, CA, USA). The specular image of the left femur was obtained for comparison with the right femur (3D Builder, Microsoft Corporation<sup>®</sup> Redmond, WA, USA, version 18.0.1931.0). Then we drew a horizontal plane and located the contact points of the two femurs in the horizontal plane (MeshLab<sup>®</sup> Visual Computing Laboratory, Pisa, Italy) [12]. This process enabled us to manually select the connecting points of both femurs. We used the horizontal plane because it is one of the planes used to define the femoral anteversion. Then, we manually overlapped the images of the two femurs (Figure 2). In a previous study, we analyzed the great importance of overlapping the images manually [11] (Figure 3).

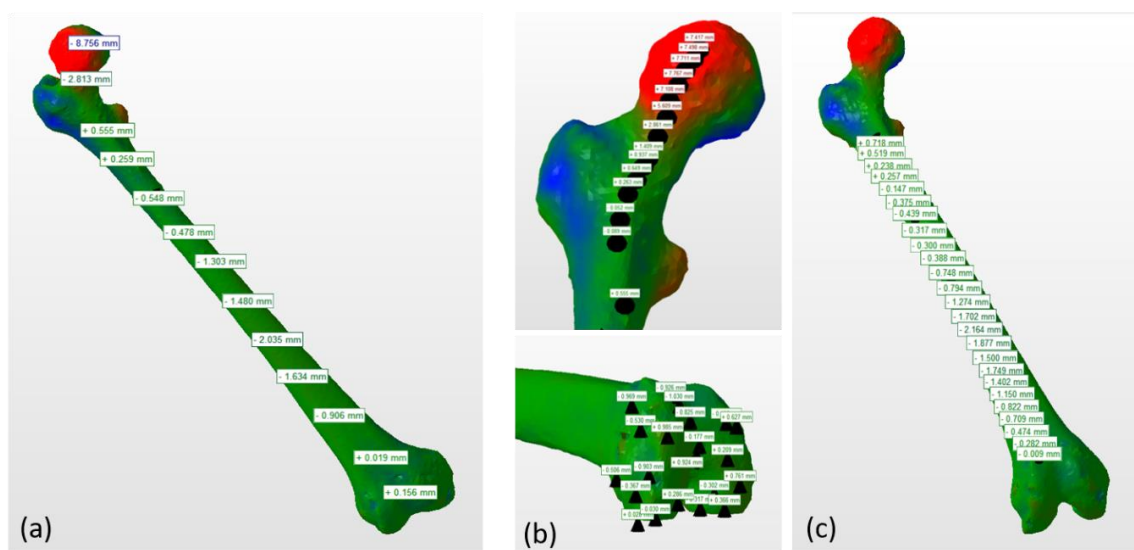


**Figure 2.** Manual overlap of both femurs. The healthy side is gray, and the pathological side is orange. The color code of this image does not represent a quantitative scale of differences. The aim of this image is to show where the two femurs overlap.



**Figure 3.** Overlapping of both femurs of one patient using automatic alignment tools (a). Manual alignment of the same femurs using the horizontal plane as a common reference point, following the table top method [13] (b). The pattern of discrepancies between femurs changes significantly depending on the alignment tool used. In the image on the right (b) the similarity between both femurs is greater than in the image on the left (a) because they are aligned using common anatomical landmarks for comparison, which allows us to detect areas of anatomical variability between both structures.

To ensure that both femurs were properly superimposed, we used two reference points distally and one proximally to create a triangular system in the same horizontal plane. Once the femurs were superimposed, the discrepancy in the longitudinal axis of the femur was measured in millimeters from one femur to the other along the entire length, with a constant distance of 20 mm from one measuring point to the next in the diaphysis and 5 mm in the femoral neck (Netfabb® Autodesk, San Rafael, CA, USA) (Figure 4). In this way, the larger the difference in millimeters between the femurs at a measuring point, the less anatomical similarity of the femurs. The congruence between both femurs at the level of the posterior condyles and the proximal support area on the greater trochanter (differences less than 0.05 mm) was verified to be perfect. A linear regression analysis of the progression of the distal deformity to the intertrochanteric line and proximal to the intertrochanteric line was performed independently to assess the incongruence at the femoral diaphyseal level and at the proximal femoral level.



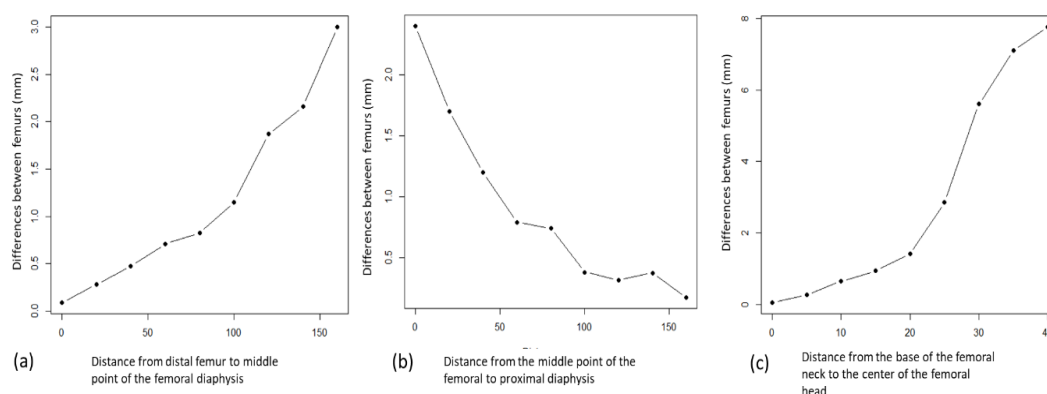
**Figure 4.** Measurement of the discrepancy between two femurs along the longitudinal axis of the femur. (a) General view. (b,c) Details of the proximal femur, femoral diaphysis, and distal femur. Note that the two distal femurs match almost perfectly, while the diaphyseal and proximal femurs do not match due to the rotational deformity. Color legend: the more green the color is, the less difference between both femurs. The redder the color is, the greater the positive difference between both femurs and the more blue the color is, the greater the negative difference between both femurs. After aligning both femurs manually, reference points were noted at a regular interval distance as shown in the images.

### 3. Results

A trimodal pattern of femoral deformity was found between the healthy side and the pathological side. At the level of the femoral diaphysis, the deformity increased linearly from the distal metaphysis to the diaphyseal middle zone (Figure 5a).

It subsequently decreased from the diaphyseal middle zone to the proximal diaphysis, with a statistically similar linear pattern (Figure 5b).

The progression of the deformity at the level of the distal femoral diaphysis showed a progressively increasing linear component ( $R^2 = 0.91$ ,  $F1, 4 = 84.1$ ) that was statistically significant ( $p < 0.01$ ). At the proximal diaphyseal level, there was a statistically significant decreasing linear correlation ( $R^2 = 0.83$ ,  $F1, 7 = 40.49$ ,  $p > 0.01$ ). At the neck level, the third deformity pattern demonstrated a statistically significant increasing progressive linear correlation that was greater than in either the proximal or the distal diaphysis ( $R^2 = 0.87$ ,  $F1, 7 = 56.51$ ,  $p < 0.01$ ) (Figure 5c).



**Figure 5.** (a) Progressive increase of the deformity at the level of the distal femoral diaphysis to its apex, at the middle third level of the femoral diaphyseal, with lineal behavior ( $p < 0.01$ ). The intervals between measurements are regular so the increase in the discrepancies between the measured points is due to the increase in the asymmetry between the femurs. (b) Progressive reduction of the deformity between the proximal femoral diaphysis level from its middle point, at the middle third level of the femoral diaphyseal and the proximal femur, with lineal behavior ( $p < 0.01$ ). (c) Progressive increase of the deformity at the femoral neck level from the base, with lineal behavior ( $p < 0.01$ ).

#### 4. Discussion

Here, we present a new protocol using the new techniques of volumetric reconstruction and 3D superposition to locate the deformity in order to plan a derotational femoral osteotomy. Other authors have used volumetric structure superposition programs to assess femoral morphology [9], but the automatic structure superposition algorithms do not allow for the evaluation of the origin of femoral anteversion.

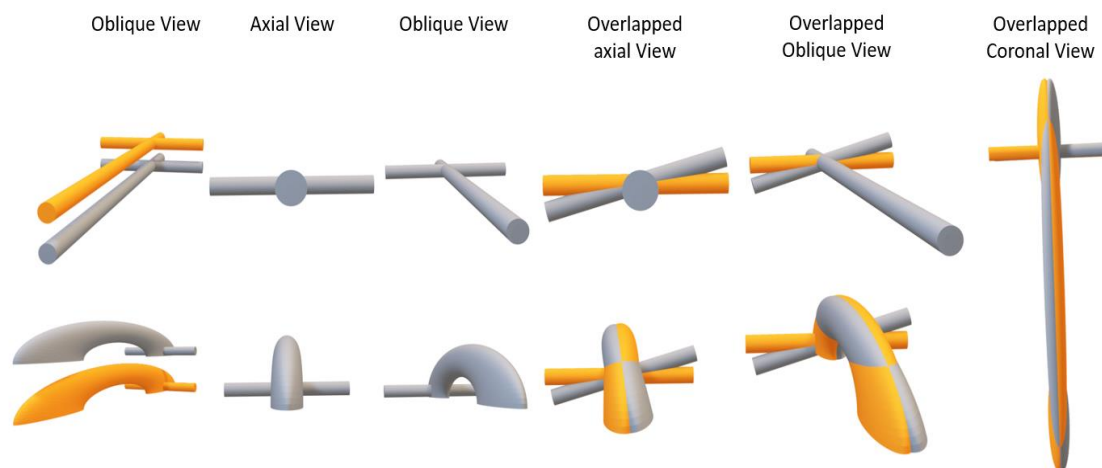
Femoral anteversion is defined by the angle formed by the intersection of two reference lines: one proximal that represents the axis of the femoral neck, and one distal that is tangential to the posterior aspect of the femoral condyles. When this angle is pathological, there is a torsional alteration of the femur; however, it is not possible to specify the level of this torsional alteration. Defining the level of the torsional alteration requires defining three or four reference lines. Kim et al. defined a new axis on CT that extended from the center of the lesser trochanter to the center of the greater trochanter [8]. They referred to this axis as the intertrochanteric line (ITL); however, it is unclear which CT images were selected to place the lesser and greater trochanters on this line. The authors divided the total femoral torsion into a portion below the ITL (the infra-trochanteric torsion) and the portion above the ITL (the supra-trochanteric torsion). Seitlinger et al. drew two axes in the transverse plane, one at the level of the lesser trochanter and one using the flat surface of the distal supracondylar femur [14]. This approach produced three angular measurements: (a) the proximal torsion between the lesser trochanteric line and the femoral neck axis, (b) the shaft torsion between the lesser trochanteric line and the supracondylar line, and (c) the distal femoral torsion between the supracondylar femur and the femoral condyles. In short, torsion was identified in the femoral shaft, above the femoral shaft, and below the femoral shaft. In the control group, the amount of torsion above the shaft was only  $2.5^\circ$  more than the amount of torsion in the shaft. In contrast, the anteversion group had more internal torsion above the femoral shaft ( $35^\circ$ ) and less external torsion in the femoral shaft ( $19^\circ$ ).

The greater trochanter may not have a constant shape and location, therefore, the only well-defined points for drawing the additional reference lines are the lesser trochanter and the center of the femoral diaphysis. However, using the center of the lesser trochanter raises the following question of whether the lesser trochanter occupies a constant position on the proximal femur? The possibilities of placing torsion above or below the lesser trochanter would not be appropriate if its position changes. Therefore, other methods for locating the origin of the torsional abnormality are necessary. The new techniques of volumetric reconstruction and 3D superposition could be suitable for locating the origin of the



torsional abnormality. In our model, we did not use automatic overlapping tools because the alignment between both femurs would be unpredictable. Instead, our model establishes a common reference plane that is one of the planes used in the anatomical definition of femoral anteversion. The use of this plane is the only way to establish that the differences between the two femurs being compared are due to the deformity and not to the alignment because it is controlled and therefore known.

Our data show a bimodal deformity in the femoral diaphysis originating at the supracondylar level, and a more evident deformity at the level of the proximal femur at the neck and femoral head; therefore, the femoral anteversion of our particular patient is a trimodal deformity. The diaphyseal deformity occurs in a progressive way from the supracondylar zone to the middle diaphyseal zone. It subsequently recedes to return to congruence just at the beginning of the base of the femoral neck. It then initiates a deformity that progresses in a more pronounced way, reaching its maximum in the femoral head. The study of the 3D morphology of the femoral diaphysis was important to determine the origin of the deformity. Due to the femoral antecurvatum, rotational diaphyseal abnormalities can be detected by our method (Figure 6). Previous studies, such as that of Kim et al. [8], do not include the femoral diaphysis in their analysis of the origin of the deformity, which is a limitation of Kim’s study.



**Figure 6.** Hockey stick theory. Superior: if the femoral diaphysis was a cylinder, the rotation in the axial plane would not affect the morphology of the femoral diaphysis. The axial rotation would increase the discrepancies between the two femurs in the femoral neck but not in the diaphysis. Inferior: the femur has a certain degree of antecurvatum. Thus, differences in the axial rotation of the diaphysis can be revealed, with the maximum difference in the apex of the antecurvatum angle (Video S1).

### 5. Clinical Relevance

Certain clinical questions are currently unanswered: How important is the level of the osteotomy? Should the pattern of torsion distribution determine the level of the osteotomy? Knowing where the torsional alteration originates could be clinically relevant since it would identify where to make the osteotomy correction. For example, Seitlinger et al. showed more torsion from above the shaft in their high anteversion group, which would support rotational correction in the proximal femur [14]. This finding coincides with our results.

### 6. Limitations

An important limitation of our method is that it is only valid in cases of primary unilateral torsional abnormalities, which is uncommon, at least in our daily clinical practice. That is, we need a contralateral lower limb with a normal skeletal alignment that can serve as a basis for comparison. This technique would obviously have no meaning in post-fracture femoral torsional alterations because it is clear where the origin of the torsional alteration lies in these cases.

Finally, due to the low prevalence of unilateral femoral torsion abnormalities, this study was performed only in one patient with unilateral femoral maltorsion. The purpose of this work is to present a new theory that is compatible with our data and a bibliography regarding the behavior of the femoral torsion. However, we need more studies using this methodology with more patients to confirm the hockey stick theory. Due to the low prevalence of this condition, we encourage other authors to contribute by using their patients to analyze this new theory.

## 7. Conclusions

Three-dimensional technology and advanced techniques to assess similarities between volumetric structures provide a good method for planning derotational femoral osteotomy in patients with unilateral torsional femur abnormalities.

**Supplementary Materials:** The following are available online at <http://www.mdpi.com/2077-0383/9/12/3835/s1>, Video S1: Hockey stick theory about the origin of the femoral torsion.

**Author Contributions:** Conceptualization: V.S.-A. and J.F.-T.; methodology, J.F.-T. and C.R.-F.; software, J.F.-T. and A.R.-A.; validation, A.R.-A. and J.F.-T.; formal analysis, V.S.-A. and F.B.-G.; writing—review and editing, J.F.-T. and V.S.-A.; funding acquisition, J.F.-T. and F.B.-G. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

**Funding:** This research was funded by the Spanish Society of Orthopaedic Surgery and Traumatology, grant number 2020-1.

**Acknowledgments:** We would like to thank Pascual Medina-Bessó and Arsen Ivanisevic for their assistance with the methodology assessment and 3D contributions.

**Conflicts of Interest:** The authors declare no conflict of interest.

## References

1. Sanchis-Alfonso, V.; Dye, S.F. How to Deal with Anterior Knee Pain in the Active Young Patient. *Sports Health Multidiscip. Approach* **2017**, *9*, 346–351. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
2. Teitge, R.A. Patellofemoral Syndrome a Paradigm for Current Surgical Strategies. *Orthop. Clin. N. Am.* **2008**, *39*, 287–311. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
3. Teitge, R.A. Does Lower Limb Torsion Matter? *Tech. Knee Surg.* **2012**, *11*, 137–146. [[CrossRef](#)]
4. Kaiser, P.; Attal, R.; Kammerer, M.; Thauerer, M.; Hamberger, L.; Mayr, R.; Schmoelz, W. Significant differences in femoral torsion values depending on the CT measurement technique. *Arch. Orthop. Trauma Surg.* **2016**, *136*, 1259–1264. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
5. Nelitz, M. Femoral Derotational Osteotomies. *Curr. Rev. Musculoskelet. Med.* **2018**, *11*, 272–279. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
6. Archibald, H.D.; Petro, K.F.; Liu, R.W. An Anatomic Study on Whether Femoral Version Originates in the Neck or the Shaft. *J. Pediatr. Orthop.* **2019**, *39*, e50–e53. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
7. Georgiadis, A.G.; Siegal, D.S.; Scher, C.E.; Zaltz, I. Can Femoral Rotation Be Localized and Quantified Using Standard CT Measures? *Clin. Orthop. Relat. Res.* **2014**, *473*, 1309–1314. [[CrossRef](#)]
8. Kim, Y.; Kim, J.S.; Young, L.S.; Naraghi, R.; Cho, H.K.; Lee, S.Y. A New Measure of Tibial Sesamoid Position in Hallux Valgus in Relation to the Coronal Rotation of the First Metatarsal in CT Scans. *Foot Ankle Int.* **2015**, *36*, 944–952. [[CrossRef](#)]
9. Bakhshayesh, P.; Sandberg, O.; Kumar, V.; Ali, A.; Enocson, A. Volume fusion of CT images to measure femoral symmetry. *Surg. Radiol. Anat.* **2020**, *42*, 635–639. [[CrossRef](#)]
10. Murphy, S.B.; Simon, S.R.; Kijewski, P.K.; Wilkinson, R.H.; Griscom, N.T. Femoral anteversion. *J. Bone Jt. Surg. Am.* **1987**, *69*, 1169–1176. [[CrossRef](#)]
11. Ferràs-Tarragó, J.; Sanchis-Alfonso, V.; Ramírez-Fuentes, C.; Roselló-Añón, A.; Baixauli-García, F. A 3D-CT Analysis of Femoral Symmetry—Surgical Implications. *J. Clin. Med.* **2020**, *9*, 3546. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
12. Cignoni, P.; Callieri, M.; Corsini, M.; Dellepiane, M.; Ganovelli, F.; Ranzuglia, G. MeshLab: An open-source mesh processing tool. In Proceedings of the Eurographics Italian Chapter Conference, Salerno, Italy, 2–4 July 2008. [[CrossRef](#)]

13. Unnanuntana, A.; Toogood, P.; Hart, D.; Cooperman, D.; Grant, R.E. Evaluation of proximal femoral geometry using digital photographs. *J. Orthop. Res.* **2010**, *28*, 1399–1404. [[CrossRef](#)]
14. Seitlinger, G.; Moroder, P.; Scheurecker, G.; Hofmann, S.; Grelsamer, R.P. The Contribution of Different Femur Segments to Overall Femoral Torsion. *Am. J. Sports Med.* **2016**, *44*, 1796–1800. [[CrossRef](#)]

**Publisher’s Note:** MDPI stays neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.



© 2020 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).



## 6-. Esterilización de biomodelos 3D: I

---



Uno de los puntos clave de las osteotomías desrotadoras femorales es la dificultad para su ejecución quirúrgica. Una técnica quirúrgica inadecuada, invalida cualquier planificación preoperatoria precisa. En este sentido, disponer de biomodelos 3D con la planificación quirúrgica durante la cirugía, facilitaría la reproducción exacta de la planificación preoperatoria. En este trabajo, se replicó la metodología del trabajo sexto[141] para la esterilización de las piezas y se modificó el diseño experimental para la evaluación, en lugar de los efectos mecánicos de la esterilización, los cambios en la morfología. Si el termoplástico sufriera modificaciones de forma durante el proceso de esterilización, durante la cirugía se intentaría conseguir un objetivo diferente al planificado.

## Material y métodos

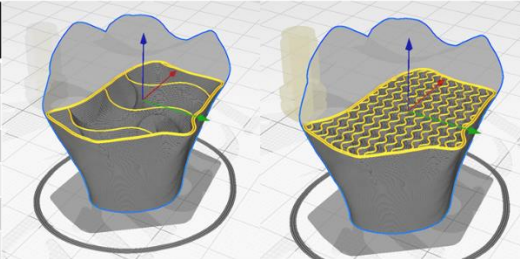
Se definió un protocolo de impresión constante (Tabla 8), en el que únicamente se modificó el porcentaje de relleno progresivamente en intervalos de 5%, desde un relleno de 5% (Grupo 1A) a un relleno del 30% (Grupo 1F), con un total de 6 grupos y 10 piezas por grupo (Tabla 9). El biomodelo se obtuvo a partir de un TC de un paciente sin patología en el segmento óseo analizado, que se realizó por otro motivo (3D Slicer® Harvard Medical School, Massachusetts, USA), se modeló mediante MeshMixer (Autodesk Inc®, California, USA) y finalmente los parámetros de impresión se definieron con Cura.

Parámetro	Valor
Altura de capa	0.3 mm
Grosor de pared	0.8 mm
Número de capas por pared	2
Grosor inferior	1.1 mm
Grosos superior	1.1 mm
Capas inferiores	4
Capas superiores	4
Expansión horizontal	0 mm
Densidad de relleno	5% - 10% - 15% - 20% - 25% - 30%
Estructura de relleno	Giroide

Tabla 8. Descripción del protocolo de impresión utilizado. La densidad de relleno se modificó en los 6 grupos del trabajo y el resto de parámetros se adoptaron por ser una de las combinaciones más frecuentemente utilizadas en impresión 3D por sus buenos resultados y su alta rentabilidad en tiempo y en coste del filamento.

Tabla 9. Descripción de los grupos, incluyendo el porcentaje de relleno y la consecuencia de aumento de tiempo y filamento con el aumento del relleno. Los datos de tiempo y filamento hacen referencia a los 10 biomodelos incluidos en cada grupo. En las imágenes, se observa la diferencia en la estructura interna del grupo 2 A (izquierda) y el grupo 2 B (derecha).

Parámetro	Porcentaje de relleno	Tiempo de impresión (minutos)	Gramos de filamento
Grupo 1A	5%	324	50
Grupo 1B	10%	361	57
Grupo 1C	15%	400	66
Grupo 1D	20%	437	74
Grupo 1E	25%	516	82
Grupo 1F	30%	564	90



Para la evaluación de los efectos del autoclave en la morfología de los biomodelos, se escaneó individualmente cada biomodelo previo a la esterilización mediante escaneo 3D (SOL 3D Scanner, Scan Dimension® Svanevang, Dinamarca) y posteriormente es esterilizó en un embalaje individual y finalmente se escaneó nuevamente. Ello permitió obtener el modelo 3D en formato de estereolitografía (.stl) del biomodelo antes y después de la esterilización para poder analizar los cambios en su morfología. Las alteraciones morfológicas se estudiaron mediante 4 parámetros: la deformación media entre todos los puntos, la deformación máxima, el cambio de área y el cambio de volumen (Figura 20, flecha verde).

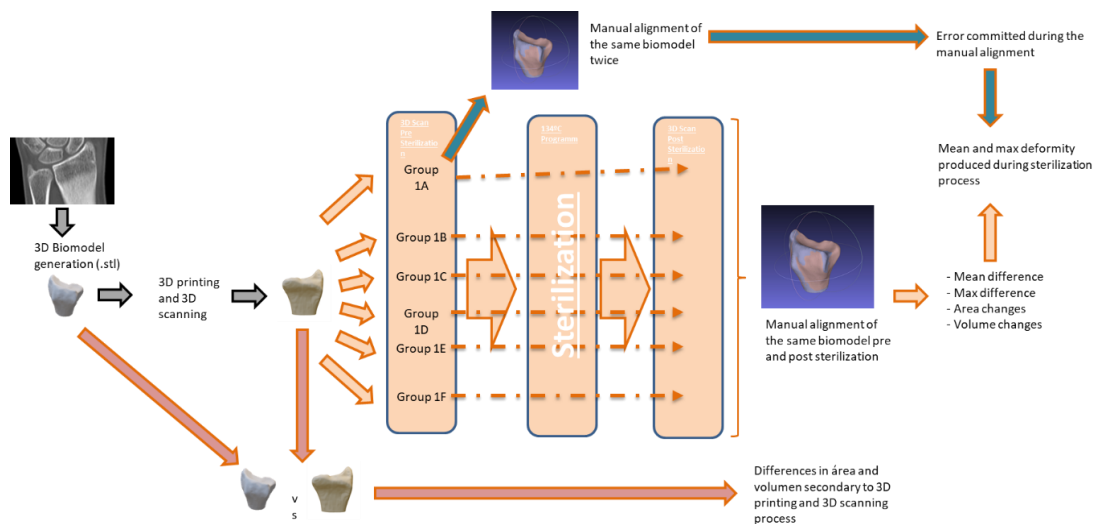


Figura 20. Diagrama explicativo de la metodología para el análisis de los efectos del autoclave sobre la morfología del biomodelo. En naranja, la ruta descrita para el análisis del error asociado con la impresión y el escaneo 3D. En verde, la ruta seguida para el análisis de la deformación global tras el autoclave y en azul la vía para el análisis del error producido durante la alineación manual. La alineación manual permite conocer que la alineación de los biomodelos sigue un protocolo constante en todas las comparaciones. Los sistemas de alineación automática son más rápidos, pero no permiten conocer el protocolo seguido para la alineación, lo que puede conducir a falsos resultados.

Para la evaluación de la deformación media y máxima, se aplicó la metodología de Hausdorff-Besicovitch tras un proceso de alineación manual (MeshLab, Autodesk, California, USA)(23), siguiendo un protocolo previamente descrito en la bibliografía (24,25) (Video 3, Código QR 3).



Código QR 3. Descripción del método de alineación manual empleado para el análisis de los cambios morfológicos tras el proceso de esterilización.

Para la evaluación de los cambios en el área y la superficie, se calcularon ambos parámetros antes y después de la esterilización mediante el software Netfabb (Autodesk, California USA) y se calculó la diferencia entre los valores.

El error calculado mediante este procedimiento incluye tanto el error secundario a la deformación por el autoclave como el error producido durante la alineación de los biomodelos, asumiendo un error constante de impresión y escaneado para todos los biomodelos. Para establecer el error producido durante la manipulación de los biomodelos, se obtuvieron 10 piezas del grupo 1 (5% de porcentaje de relleno) y se escanearon por duplicado cada una de ellas previo a la esterilización (Figura 20, flecha azul). Siguiendo la misma metodología, se calculó la discrepancia en la morfología. Al tratarse de la misma pieza, las diferencias obtenidas se consideraron el error propio de la alineación de los biomodelos. Este valor se tomó como el valor mínimo de error esperable entre los biomodelos antes y después de la esterilización, siendo un error controlado de la metodología, y no una deformidad consecuencia de la esterilización (error de alineación, AL).

Se evaluó el error producido durante la impresión 3D y el escaneo de forma conjunta mediante la comparación del área y el volumen del archivo .stl obtenido de la tomografía y el archivo .stl obtenido tras la impresión y escaneado de los biomodelos previo a la esterilización (Figura 20 flecha naranja).

Las diferencias en volumen, área y deformidad durante la esterilización fueron sometidas a contraste de hipótesis mediante un análisis t de Student para datos apareados cuando los valores se comportaron de forma Normal, y mediante un análisis de Wilcoxon cuando se comportaron de forma no Normal.

Para la comparación de valores entre grupos se utilizó el análisis T de Student para datos independientes, siempre que los valores fueron Normales, y mediante el análisis U de Mann Whitney cuando fueron no Normales.

La Normalidad de los datos se analizó mediante el análisis de Saphiro-Wilk y se consideró Normal cuando el p valor fue  $> 0.05$ .

Para el análisis estadístico se utilizó el programa R-statistics (R-statistics 3.5.2, R-project.org), y las diferencias se consideraron estadísticamente significativas con un valor  $\alpha = 0.01$ .

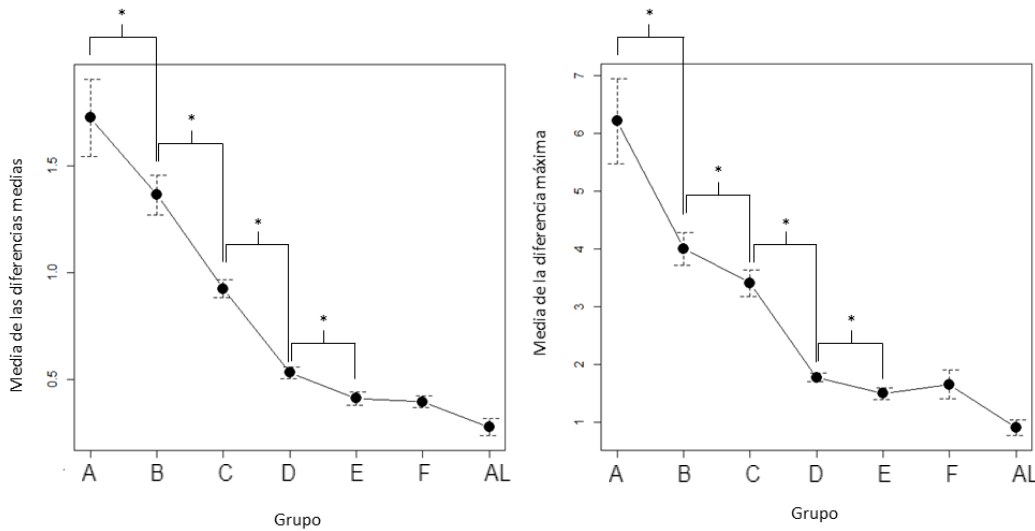
## Resultados

El porcentaje de relleno de 25% (Grupo 1E) fue el más eficiente como protocolo de impresión para ser esterilizado en autoclave, con una deformidad media de 0.41 mm (SD 0.09 IC 95% 0.34 – 0.47 p-valor $< 0.01$ ). El grupo 1F, con un relleno del 30%, redujo la deformación en 0.02 mm de media, con un valor final medio de deformación de 0.39 mm (SD 0.08 IC 95% 0.33 – 0.45, p-valor  $< 0.01$ ). La diferencia entre la deformación media entre los grupos 1E y 1F no fue estadísticamente significativa (p-valor = 0.7, IC 95% IC 95% (-0.06) – (0.09)). La diferencia entre la deformación máxima entre los grupos 1E y 1F tampoco fue estadísticamente significativa, con una diferencia media de la deformación máxima de 0.16 mm (IC 95% (-0.73) – (0.42) p-valor= 0.56) (Figura 21 y 22).

Las diferencias en el error medio y en el error máximo entre los grupos 1D y 1E fueron estadísticamente significativas (p-valor $<0.01$ ), al igual que ocurrió con las diferencias entre el resto de grupos (Figuras 21 y 22).

La deformidad que se produjo en porcentajes de relleno de 20% o inferior, fue significativamente mayor que en porcentajes superiores, siendo la mayor deformidad media máxima la que se produjo en el grupo A, con una deformidad media de 1.72 mm y una deformidad máxima de 6.21 mm (Figura 21).

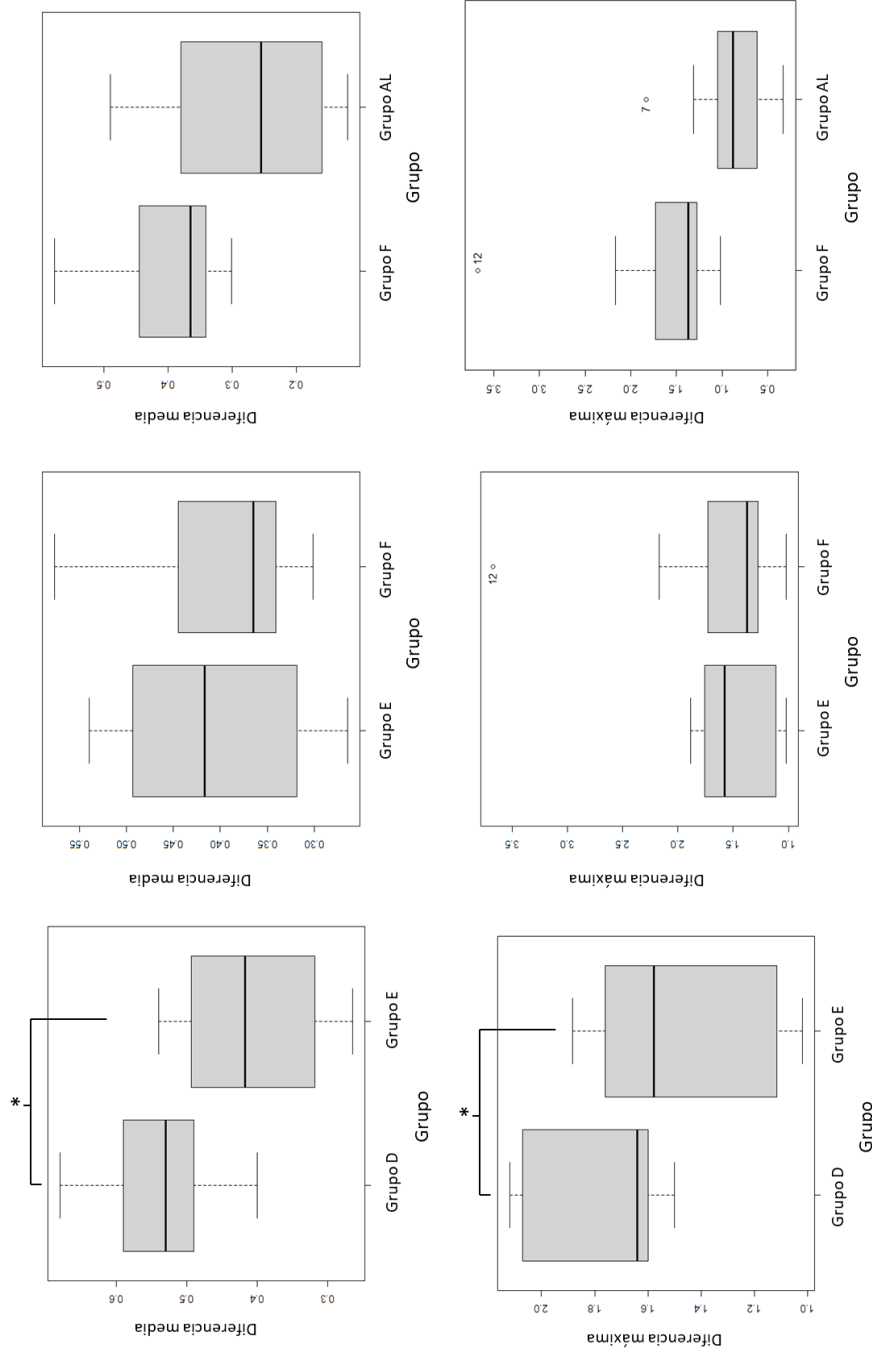
El error medio atribuible a la manipulación de imagen fue de 0.27 mm (SD 0.12 mm IC 95% 0.18 – 0.36 p-valor< 0.01). El error máximo atribuible a la manipulación de imagen fue de 0.9 mm (SD 0.42 IC 95% 0.59 – 1.2 p-valor< 0.01) (figuras 21 y 22). Estos errores deben sustraerse de las diferencias media y máxima entre los biomodelos antes y después de la esterilización, al no ser consecuencia de la deformidad por el autoclave sino ser diferencias debidas a la manipulación de la imagen.



Grupo	Media de las diferencias (mm)	Diferencia máxima (mm)
Grupo A	1.72 (SD 0.57)	6.21 (SD 2.33)
Grupo B	1.36 (SD 0.29)	4 (SD 0.89)
Grupo C	0.92 (SD 0.12)	3.41 (SD 0.72)
Grupo D	0.53 (SD 0.08)	1.77 (SD 0.24)
Grupo E	0.41 (SD 0.09)	1.49 (SD 0.32)
Grupo F	0.39 (SD 0.08)	1.65 (SD 0.78)
Error durante la alineación (AL)	0.27 (SD 0.12)	0.90 (SD 0.42)

Figura 21. Diagrama de las medias e IC 95% de los valores de la diferencia máxima (izquierda) y la media de las diferencias (derecha) entre los modelos antes y después de la esterilización en los diferentes grupos.

\* Diferencias con significación estadística



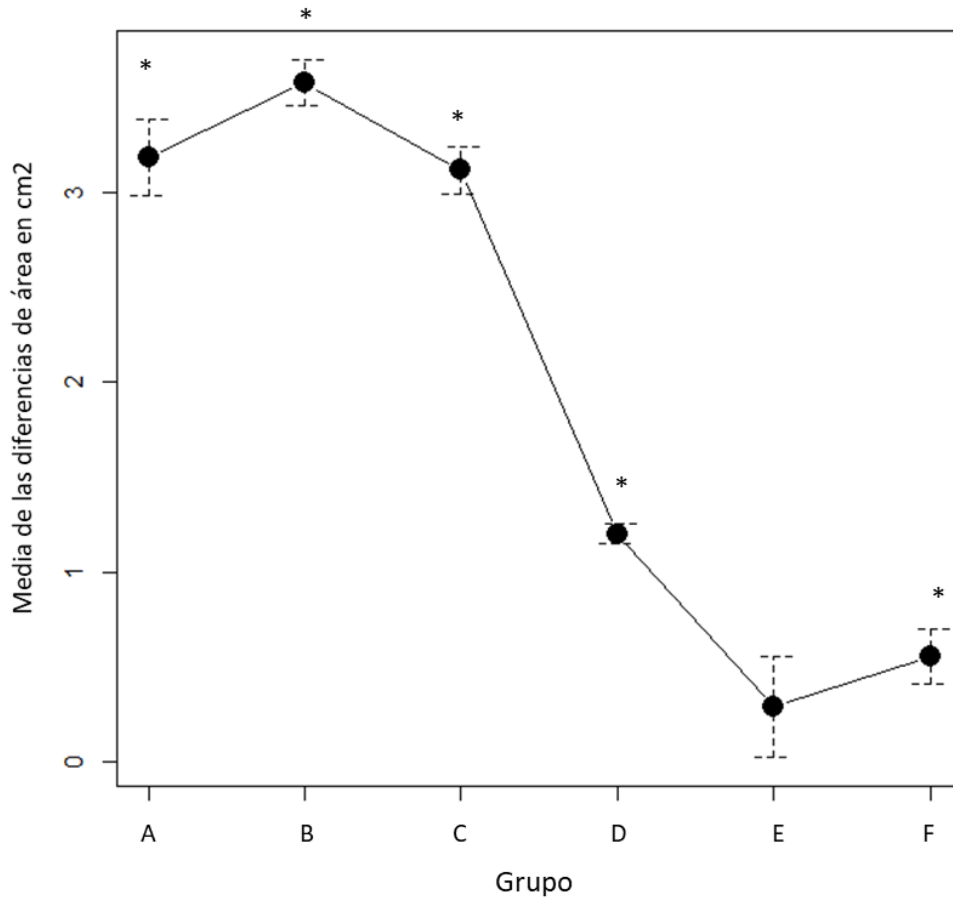
	Grupo 1D	Grupo 1E	p-valor	Grupo 1F	p-valor	Error durante la alineación	p-valor
Media de las diferencias	0.53	0.41	0.007* (0,036 - 0.2)	0.39	0.7	0.27	0.02 IC 95% (0.016 - 0.22)
Media de las diferencias máximas	1.77	1.49	0.004* IC 95% (0.007 - 0.54)	1.65	0.56	0.9	0.01 IC 95% (0.14 - 1.35)

Figura 22. Diagrama de cajas de la media de la deformidad y de la deformidad máxima entre grupos.

\* Diferencias estadísticamente significativas ( $\alpha < 0.01$ ).



La esterilización produjo una reducción del área total del biomodelo en la mayoría de los grupos. La menor pérdida de área se produjo en el grupo 1E, con una media de 0.29 cm<sup>2</sup> de pérdida de área (SD 0.83), lo que hizo que la diferencia de volumen respecto antes de la esterilización no fuera estadísticamente significativa (p valor = 0.19) (Figura 23). El resto de grupos presen-



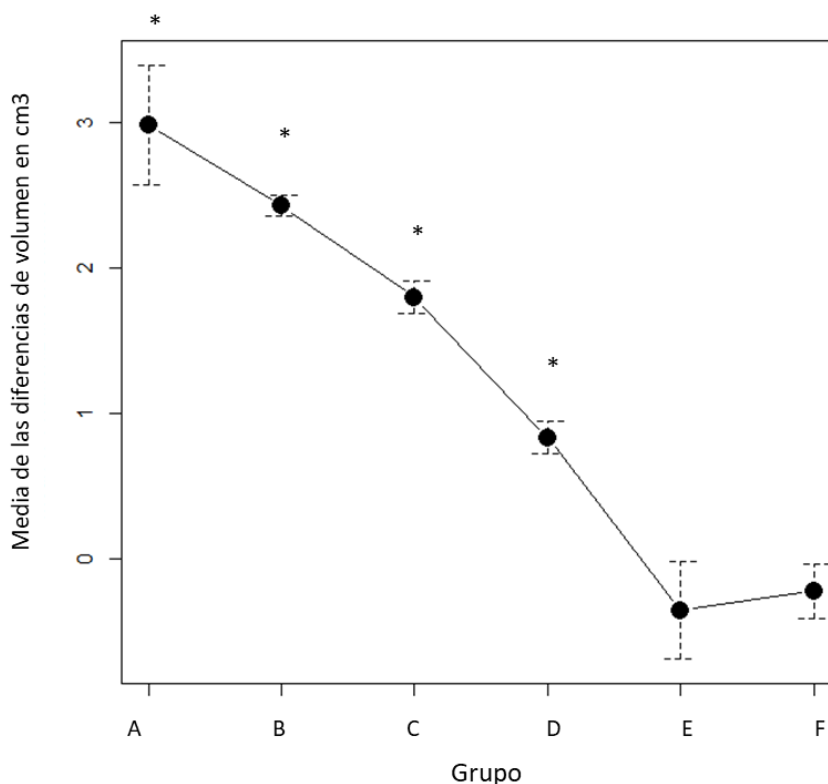
Grupo	Pre-esterilization	Post-esterilization	Media de las diferencias de área	p-valor
Grupo A	37.64 (SD 0.21)	34.45 (SD 0.52)	3.18 (SD 0.64)	< 0.01*
Grupo B	37.47 (SD 0.13)	33.89 (SD 0.35)	3.57 (SD 0.39)	< 0.01*
Grupo C	37.53 (SD 0.11)	34.41 (SD 0.38)	3.11 (SD 0.39)	< 0.01*
Grupo D	37.75 (SD 0.13)	36.54 (SD 0.21)	1.2 (SD 0.16)	< 0.01*
Grupo E	37.44 (SD 0.18)	37.15 (SD 0.8)	0.29 (SD 0.83)	< 0.19
Grupo F	37.62 (SD 0.17)	37.06 (SD 0.56)	0.55 (SD 0.45)	< 0.01*

taron una pérdida de área estadísticamente significativa.

Figura 23. Gráfica de las medias en la que se observan los cambios de área tras el proceso de esterilización con autoclave. En el grupo E, el área antes y después de la esterilización no fue estadísticamente significativa.

\* Diferencias estadísticamente significativas ( $\alpha < 0.01$ ).

Lo mismo sucedió con el volumen, cuya alteración fue progresivamente menor con el aumento del porcentaje de relleno, siendo la menor alteración de volumen la que se produjo en el grupo 1F, en el que el volumen aumentó 0.21 cm<sup>3</sup> (SD 0.58) siendo esta variación en volumen no significativa estadísticamente (p valor = 0.37) (Figura 24).



Grupo	Pre-esterilization	Post-esterilization	Media de las diferencias	p-valor
Grupo A	15.79 (SD 0.32)	12.81 (SD 1.16)	2.98 (SD 1.3)	< 0.01*
Grupo B	15.63 (SD 0.09)	13.20 (SD 0.16)	2.42 (SD 0.23)	< 0.01*
Grupo C	15.66 (SD 0.14)	13.87 (SD 0.3)	1.79 (SD 0.35)	< 0.01*
Grupo D	15.89 (SD 0.13)	15.06 (SD 0.38)	0.83 (SD 0.35)	< 0.01*
Grupo E	15.57 (SD 0.24)	15.92 (SD 1.08)	-0.34 (SD 1.05)	0.19
Grupo F	15.36 (SD 0.28)	15.58 (SD 0.46)	-0.21 (SD 0.58)	0.37

Figura 24. Gráfica de las medias en la que se observan los cambios de volumen tras el proceso de esterilización con autoclave. En los grupos E y F, el volumen antes y después de la esterilización no fue estadísticamente significativa.

\* Diferencias estadísticamente significativas ( $\alpha < 0.01$ ).

El volumen de la imagen 3D original previo a la impresión fue de 15.80 cm<sup>3</sup> mientras que su área fue de 38.14 cm<sup>2</sup>. El volumen medio de los biomodelos tras su impresión y escaneado, sin esterilizarse, fue de 15.65 cm<sup>3</sup> mientras que su área fue de 37.57 cm<sup>2</sup>. La modificación del volumen por el proceso de impresión y escaneado del biomodelo fue de 0.15 cm<sup>3</sup> lo que supone una pérdida aproximada del 1% del volumen. En cuanto al área, la pérdida fue del 0.57 cm<sup>2</sup>, lo que supuso una pérdida del 1.5% del área. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los volúmenes ni las áreas de los biomodelos impresos entre grupos previo a la esterilización ( $p$  valor < 0.01) por lo que el error de impresión y escaneado se mantuvo constante entre todos los grupos.

La media de puntos de superficie del biomodelo comparados en cada análisis fue de 376732.6.

## Discusión

Los biomodelos 3D fabricados en los propios centros sanitarios por FFF-PLA pueden ser esterilizados de forma eficaz y sin alterar significativamente su morfología mediante autoclave convencional. Para ello, se debe de utilizar el protocolo propuesto en la Tabla 9 y un porcentaje de relleno de al menos un 25%, lo que produce una deformación media aproximadamente de 0.14 mm (Grupo E) con un porcentaje de éxito en la esterilización prácticamente del 100%.

Uno de los campos en los que más beneficios ha demostrado la impresión 3D es en la planificación quirúrgica[142-144]. Tras la expiración de la patente número US5121329A, perteneciente a Stratasys hasta el 30 de Octubre de 2009, la tecnología por FDM se volvió mucho más económica, y con ello, de elección en la mayoría de centros de asistencia sanitaria para la producción de biomodelos 3D.

El autoclave es el principal método de esterilización en el mundo, por lo que Boursier y colaboradores analizaron el efecto de la temperatura del autoclave en la esterilización de objetos impresos por FFF-PLA, con una deformidad mínima según los autores[145]. Sin embargo, no evaluaron la efectividad de la esterilización ni tampoco definieron los parámetros de impresión que utilizaron[145].

Otros autores evaluaron los efectos de la esterilización con autoclave sobre la resistencia de la piezas impresas en 3D[141, 146-148] para evaluar la capacidad de la impresión 3D para la

fabricación de instrumentos quirúrgicos[149], pero muy pocos evalúan los cambios morfológicos, mucho más importante que la resistencia cuando hablamos de generar biomodelos.

Una de las principales contribuciones de este trabajo es proponer un protocolo de impresión 3D seguro, accesible y reproducible (Tabla 9). Cura es un programa de libre acceso compatible con la inmensa mayoría de impresoras 3D actuales, por lo que este protocolo puede aplicarse en prácticamente cualquier hospital del mundo, desde las impresoras más económicas hasta las impresoras profesionales.

La principal limitación de nuestro estudio es que el parámetro evaluado ha sido el porcentaje de relleno, pero existen muchos otros parámetros que podrían ser configurados para aumentar la resistencia térmica del biomodelo. De este modo, un porcentaje de relleno inferior podría ser suficiente si el número de capas externas o el grosor de pared fuera mayor, por ejemplo. El motivo por el que hemos escogido optimizar el relleno y no otro parámetro es que el porcentaje de relleno es el principal determinante de la resistencia mecánica en objetos grandes, como los biomodelos habituales, mientras que, en objetos más pequeños, el grosor de la pared es más determinante. No obstante, en otros estudios se podría evaluar combinaciones diferentes de los parámetros para aumentar la resistencia térmica. Este protocolo es una propuesta eficaz, pero no la única, aunque actualmente puede que lo sea en la bibliografía.

Debemos nombrar que otra de las principales limitaciones de nuestro estudio es la utilización de un solo tipo de filamento. Las propiedades del filamento pueden ser ligeramente diferentes entre fabricantes. Es necesario comparar las características de plasticidad térmica entre fabricantes para determinar la relevancia de este aspecto. No obstante, este filamento es económico y accesible, motivo por el que hemos utilizado este. Por otro lado, el biomodelo utilizado durante el estudio ha sido un radio distal normal. Es posible que el análisis morfométrico en otras áreas corporales arroje resultados ligeramente diferentes. Para reducir esta limitación en la medida de lo posible, hemos expresado los cambios de área y de volumen en relación al área y volumen total inicial.

## Conclusiones

Teniendo en cuenta el margen de error en cirugía ortopédica y traumatología, consideramos que el proceso de esterilización, aunque modifica la morfología de los biomodelos, lo hace de forma insignificante, por lo que el protocolo de impresión que proponemos permite la obtención de biomodelos de una forma fácil y accesible a cualquier centro de asistencia sanitaria.

# 7-. Seguridad en la técnica.

---



Una vez en el campo quirúrgico, sabiendo qué queremos hacer y con el biomodelo 3D que nos ayude a reproducir la planificación previamente realizada, es importante reducir en la medida de lo posible las complicaciones derivadas de la técnica quirúrgica, especialmente durante la fijación de la osteotomía. El siguiente trabajo presenta un dispositivo imprimible en 3D con los protocolos propuestos en trabajos previos, para evitar la lesión de la arteria femoral durante el brocado de los tornillos de fijación de la placa utilizada para la fijación de la osteotomía proximal[149].

Una de las complicaciones de las osteotomías femorales proximales es la lesión de estructuras vasculares durante la realización de la osteotomía o durante el brocado de los tornillos. El dispositivo presentado en el trabajo es un tope universal, que puede ser descargado de forma libre e impreso en un solo clic en cualquier parte del mundo, útil tanto para el brocado de la placa de fémur proximal como para cualquier otra localización en la que el brocado asocie riesgo de lesión de estructuras de relevancia.

Este es uno de los primeros ejemplos de cómo el diseño 3D se ha simplificado sobremanera y cómo con programas domésticos se pueden diseñar dispositivos y compartirlos con cualquier cirujano ortopédico del mundo, con un precio de producción realmente bajo. Gracias a los protocolos expuestos previamente, podemos afirmar que la impresión de dispositivos de ayuda quirúrgica es seguro, sencillo y económico, siendo el inicio de un período en el que la generación de nuevas herramientas para solucionar problemas quirúrgicos es una realidad global.







# A new universal 3D-printable device to prevent excessive drilling in orthopedic surgery

Joan Ferràs-Tarragó<sup>1</sup> · Pablo Jordà-Gómez<sup>1</sup> · Juan Català-de-las-Marinas<sup>1</sup> · Juan Manuel Antequera-Cano<sup>1</sup> · Mariano Barrés-Carsí<sup>1</sup>

Received: 2 May 2020 / Accepted: 13 August 2020  
© Springer-Verlag GmbH Germany, part of Springer Nature 2020

## Abstract

**Introduction** The occurrence of vascular injury during drilling is a rare but severe complication. Unfortunately, drilling protection systems are not available in all hospitals. Thanks to the development of 3D printing in recent years, sharing devices and materials to solve surgical problems has become easy and inexpensive. The objective of our work is to evaluate a universal, freely accessible, 3D-printable drilling protection device.

**Materials and methods** A prospective, randomized, and triple-blind evaluation of excess drilling was evaluated in expert surgeons and resident surgeons without the use of the protection device. Subsequently, excess drilling was assessed using the device in both groups. The differences in drilling lengths between both groups with and without the device were analyzed to establish the reduction of excess drilling in both groups.

**Results** The drilling in the expert surgeon without device group was 3.03 mm (SD 1.69 95% CI 2.40–3.66  $p$  value = 9.89e–11), while the resident surgeon with device group performed excess drilling of 1.76 mm (SD 0.89 CI 95% 1.43–2.10). Results showed better results in the resident surgeon with device group than in the expert surgeons with device group ( $p$  value < 0.01). The device improved drilling in both resident surgeons (5.77 mm) and expert surgeons (1.17 mm).

**Conclusions** The device improves drilling in both expert surgeons and resident surgeons, showing greater benefits in the latter. The device is printable with any 3D printer, making it universally accessible, inexpensive, and effective, allowing expert surgeons to improve precision in high-risk situations and resident surgeons to improve their technique without increasing risk to the patient.

**Keywords** 3D printing · Vascular damage · Hip fracture · 3D devices

## Introduction

Fractures of the proximal femur affect ~ 3.5% of men and 14.6% of women throughout their adult life [1]. Its incidence increases year by year due to the progressive aging of the world's population, with a projected 100% increase in prevalence in the first half of the 21st century [2–5].

The primary treatment of hip fractures is surgery, with conservative treatment reserved for those patients at high surgical risk due to their comorbidities or for nondisplaced intracapsular fractures in selected patients [3, 6–10]. Of the surgical implant options available, sliding hip screws

and intramedullary nails are the two most frequently used options [9, 11, 12], with the use of cannulated screws being much less frequent [13].

Vascular injury is one of the least frequent and most severe surgical complications, with a prevalence of 0.2–0.49% depending on the series [14]. When it occurs, it increases direct mortality by 6% and favors the appearance of new comorbidities in about 11% of patients [15]. In 42% of the cases, the deep femoral artery was the injured artery, and also the most frequently damaged vessel, followed by its perforating branches, which occurs in 22% of cases [15]. The intrapelvic arteries are traumatized less frequently (8.24% vs. 91.2% of the extrapelvic arteries), with the external iliac artery being the most frequently injured, only 2% of the time.

Pseudoaneurysm is the result of 67% of iatrogenic vascular lesions and is the most important in terms of frequency,

✉ Joan Ferràs-Tarragó  
cotferras@gmail.com

<sup>1</sup> La Fe Hospital, Av Fernando Abril Martorell 106,  
46026 Valencia, Spain

followed by laceration with hemorrhage, which occurs 23% of the time [15, 16]. Thus, the symptoms are often not easily identifiable, thereby delaying diagnosis and, in some cases, may even go so far as a hospital discharge without it [16].

Between 30 and 60% of iatrogenic vascular lesions could easily be prevented [15, 16]. Although the traction of the minor trochanter fragment is a cause to consider [17], the drilling of the second cortex is responsible for about 20% of injuries, especially during the placement of the third and fourth nail plate screws and the short nail locking screw.

For many years, instrument kits have carried brand-specific devices designed to control the drilling of the second cortex. Because vascular injury is rare, surgeons often dispense with its use, which usually leads to its disappearance due to loss or its withdrawal due to disuse. This loss also occurs in university hospitals or hospitals with resident surgeons, where due to the infrequent use by experienced surgeons, younger surgeons do not have these aids, which implies an increased risk of vascular injury.

The objective of this article is to describe and evaluate an easily accessible device of universal use that is effective in controlling excessive drilling of the second cortex.

## Materials and methods

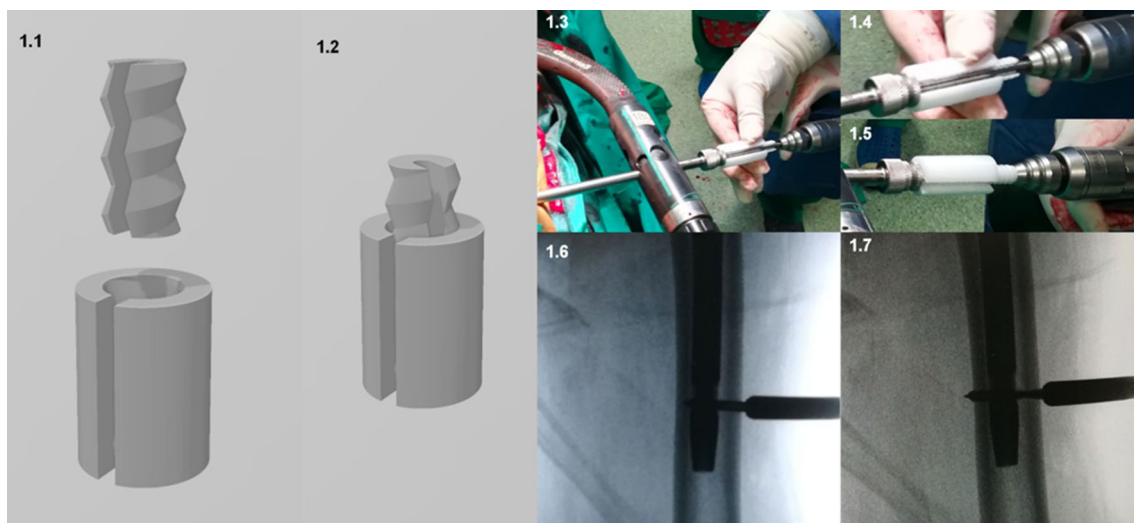
### Design

The design created by the bioengineering team of our hospital can be printed with any domestic 3D FFF (fused filament fabrication) printer and is explained in Fig. 1.

After creating the design (3D Builder, Microsoft Corporation, Washington, USA), it was then converted into a conventional three-dimensional.stl format (Meshmixer<sup>®</sup> version 3.5.474) and configured for 3D printing in.gcode (Cura

**Table 1** Description of the 3D-printing parameters used to print the device

Parameter	Value
Layer height	0.2 mm
Layer width	2 mm
Number of lateral layers	7
Superior and inferior layers width	2 mm
Superior and inferior number of layers	10
Infill pattern	Cubic
Extruder temperature	220 °C
Bed temperature	50 °C
Impression speed	50 mm/s
Infill (%)	30%



**Fig. 1** Description of the device. 1.1: screw-on-nut system with a lateral slit that allows drill insertion at any time without removing the motor. 1.2: during drill insertion, the screw rotates on the nut, which, on the one hand, firmly traps the drill and, on the other hand, modifies the length of the device to suit each patient. 1.3: an intraoperative image of the device during a short nail bolt placement. 1.4: detail of how once the first cortex has been drilled and drill rests on the second cortex (image 1.6 is correlative to moment 1.4), the nut

is turned to adjust its length ~1 cm from the end of the motor. In this way, the drill travels further until it passes the second cortex (image 1.5), thereby avoiding excess drilling when coming in contact with the device (image 1.6 and 1.7). The device was printed with medical poly lactic acid (Smartfil Medical, USP VI/ISO 10993-1 certified) and sterilized with a conventional 134° autoclave program. The parameters for the 3D impression are described in Table 1

Software® version 4.3.0). Both documents were shared electronically for direct download via a web link.

For the evaluation of the device, a bi-cortical bone drill simulation system was designed, which is presented and explained in Fig. 2.

## Device evaluation

### Cross-sectional study

Ten subjects were obtained by randomization using a table of random numbers, from a group of 20 trauma residents with < 10 surgeries per year as primary surgeon. Likewise, 10 subjects were obtained by randomization using a table of random numbers from a group of 20 expert surgeons with more than 50 surgeries per year as primary surgeon.

Each subject was asked to perform a bi-cortical drilling (Fig. 2) in triplicate, and in each attempt, the excessive drilling was evaluated to assess the learning curve. Subsequently, the same procedure was carried out, also in triplicate, using the evaluated protection device to study the learning curve of its use.

The excessive drilling in each attempt was evaluated, and differences in drilling lengths between expert surgeons without the device and resident surgeons with the device were defined as the main variable. Meanwhile, the differences between drilling lengths of expert surgeons with and without the device were defined as secondary data and were evaluated to analyze its usefulness in this group, and the same was carried with the resident. Finally, the learning curve of the use of the device was evaluated in both expert surgeons and resident surgeons (Fig. 3).

To evaluate the excessive drilling depth, a standard depth gauge for screws was used.

## Statistics

The normal behavior of the data was analyzed (Shapiro–Wilk) to define the test used during the hypothesis testing for both the paired data (Student's *t* test for paired data vs. Wilcoxon test) and independent data (Student's *t* test vs. *U* of Mann–Whitney). In cases of comparison, multiple quantitative data between two groups were chosen through a variance analysis or Friedman's test, based on the normal behavior of their data.

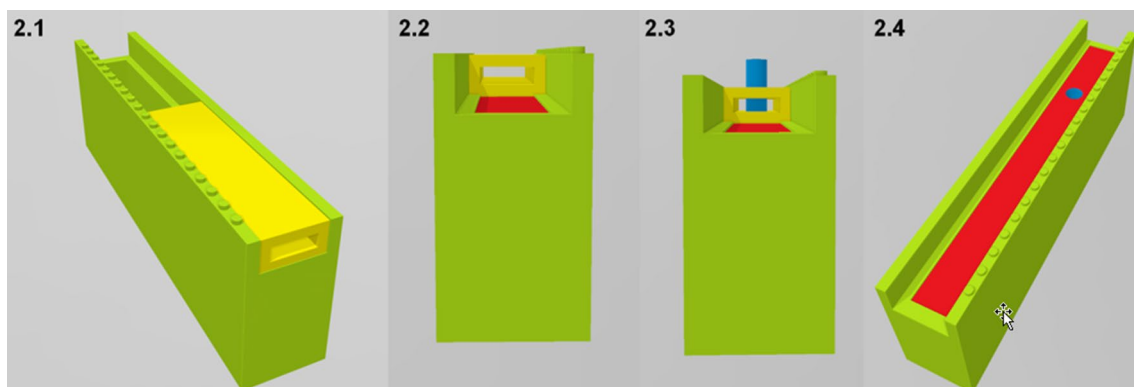
The statistics was carried out by an independent researcher with R statistics version 3.5.2.

## Results

The expert surgeons drilling without device mean was 3.03 (SD 1.69 95% CI 2.40–3.66 *p* value = 9.89e–11) while that of residents with the device was 1.76 mm (SD 0.89 95% CI 1.43–2.10 *p* value = 1.169e–11), meaning that residents with the device performed drill lengths 1.26 mm smaller than those expert surgeons without the device, with this difference being statistically significant (95% CI 0.56–1.97, *p* value = 0.0007) (Fig. 4, 4.1).

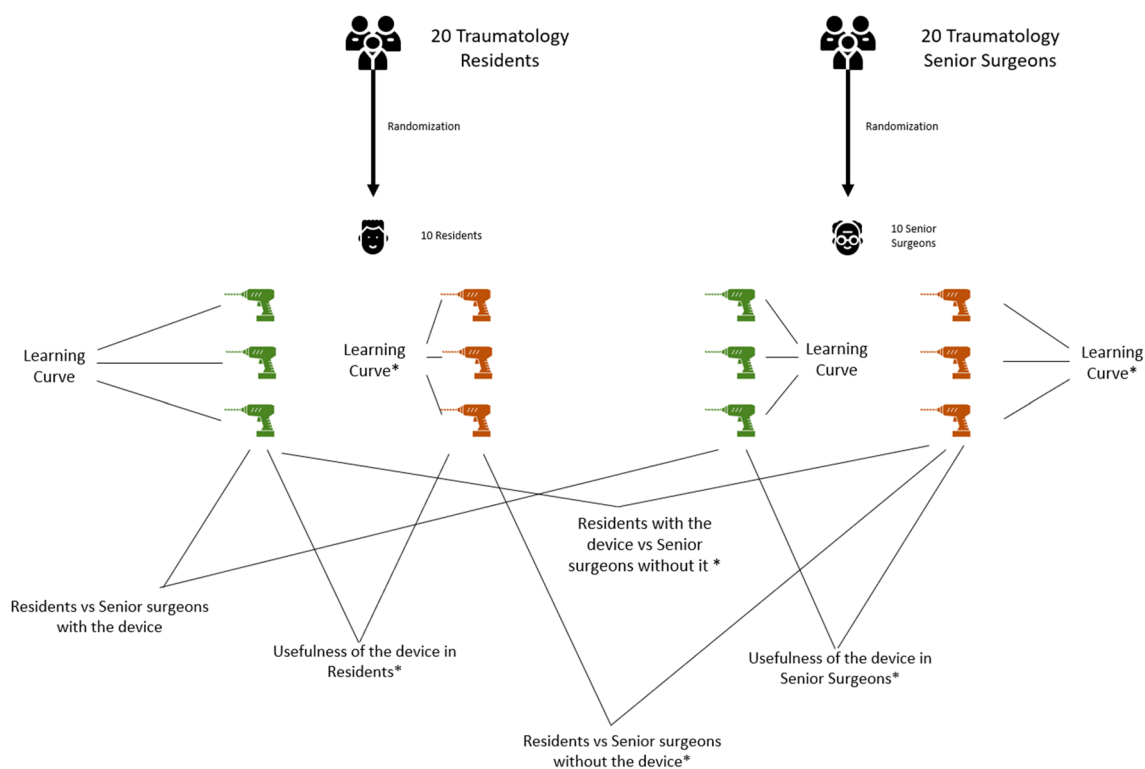
The resident surgeon drilling without the device mean was 6.93 mm (SD 2.44 95% CI 6.01–7.84 *p* value = 1.415e–15), which means a higher drilling length of 5.17 mm compared to drilling with the device, with this increase being statistically significant (95% CI 4.2–6.1 *p* value = 5.322e–13) (Fig. 4, 4.2).

In the expert surgeon group, the drilling with the device mean was 1.86 mm (SD 0.89 CI 95% 1.53–2.20 *p* = 3.349e–12 value), this value being 1.17 mm lower than the mean value without the device, which implies



**Fig. 2** Description of the evaluation device. 2.1: in yellow, an overview of a simulated bi-cortical element with a thickness similar to the bone cortex. 2.2: complete lateral view in which the simulation of the two cortices separated by a space and below the second cortex, repre-

sented in red a deformable plastic element in which excessive drilling is recorded. 2.3: in blue, the drill resting on the second cortex is represented. 2.4: the hole in the plastic device. Once drilling is carried out, drilling depth is measured using a screw gauge



**Fig. 3** Schematic description of the materials and methods. Asterisk: differences were statistically significant. In green, the drilling attempts using the device. In red, the drilling attempts without using the device

a statistically significant improvement in drilling length (95% CI 0.46–1.87  $p$  value = 0.001) (Fig. 4, 4.3).

Residents without the device showed higher drilling lengths than the experts without it, with a mean of 3.09 mm higher, this difference being statistically significant (95% CI 2.8–4.99) (Fig. 4, 4.4). With the use of the device, the differences between experts and residents were 0.1 mm; this difference was not significant [95% CI (–0.36) to (0.56)  $p$  value = 0.66] (Fig. 4, 4.5).

There was no difference in drilling length with the aid of the device between the first, second, and third drillings, in both expert surgeons (mean drilling  $p$  value = 0.62) and in resident surgeons ( $p$  value = 0.22) (Fig. 5, 5.1, 5.2). In drilling without the device, the expert surgeons did not show an improvement between the three attempts, with lengths remaining similar [3.8 (SD 2.29); 2.7 (SD 1.3); 2.6 (SD 1.07) for the first, second and third attempts, respectively;  $p$  value = 0.21] (Fig. 5, 5.3). Meanwhile, the residents showed improvement in the drilling lengths from the first to the second attempt and did not improve between the second and the third attempt (Fig. 5, 5.4) [ $p$  value = 0.03; 8.5 (SD 3.02); 6.3 (SD 2.05); 6.0 (SD 1.33); for first and second attempts, respectively].

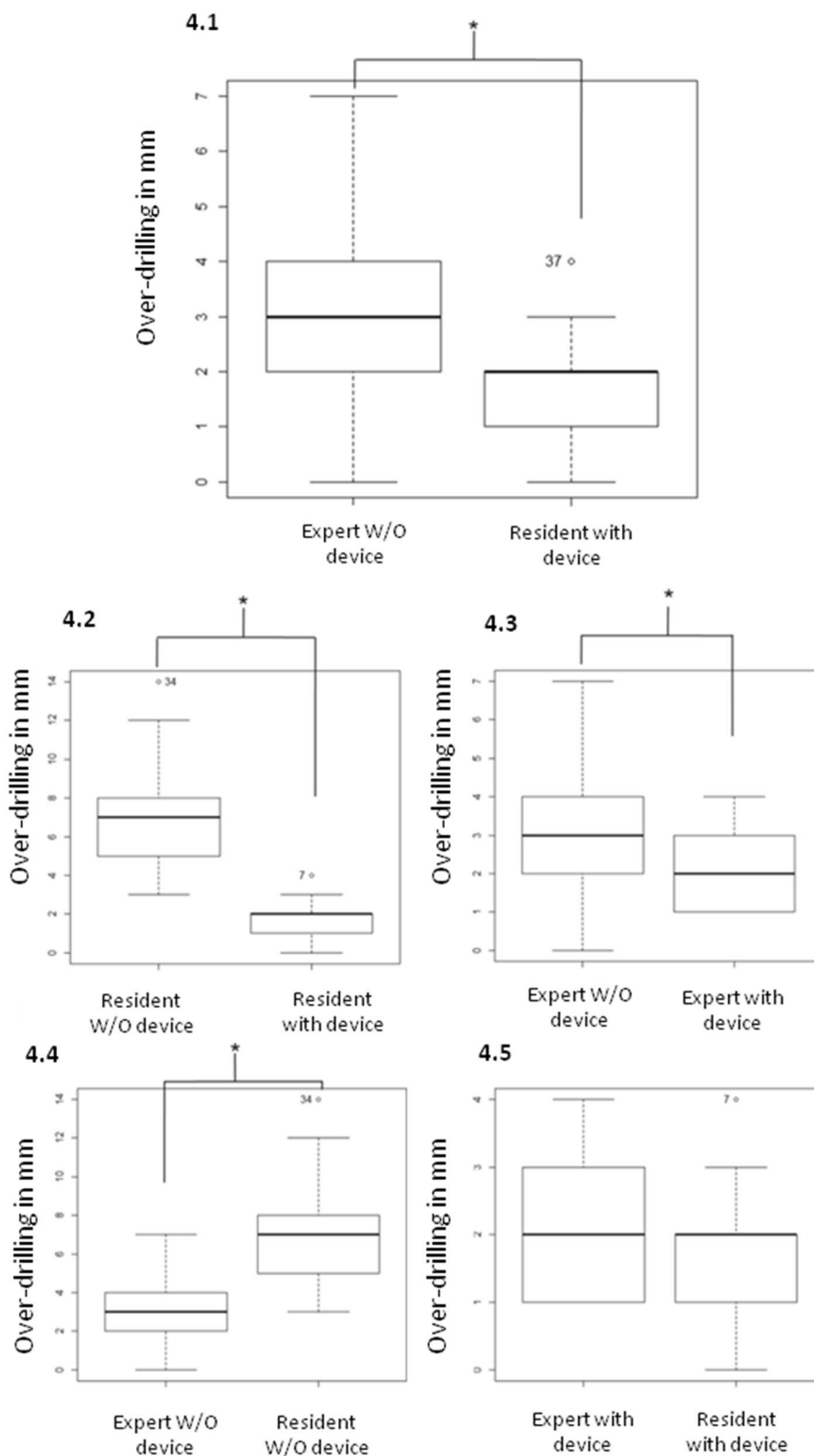
## Discussion

The validation data we present obtained from the device show a reduction in the risk of vascular injury in trauma surgery. For less expert surgeons, it allows them to develop their learning curve without the risks of vascular injury exceeding those that an expert surgeon may have during their learning process. The device prevents excessive drilling without reducing the sensation perceived when the second cortex is passed, thereby reducing risks without interfering in the learning process.

In the case of expert surgeons, the device reduces the drilling distance compared to manual drilling. In situations where the risk of injury to vascular and nervous structures is high, this additional safety contribution may be useful, for example, in clavicle fractures to avoid injury to the axillary artery or in tibial plateau fractures to avoid injury to the popliteal artery [18–20].

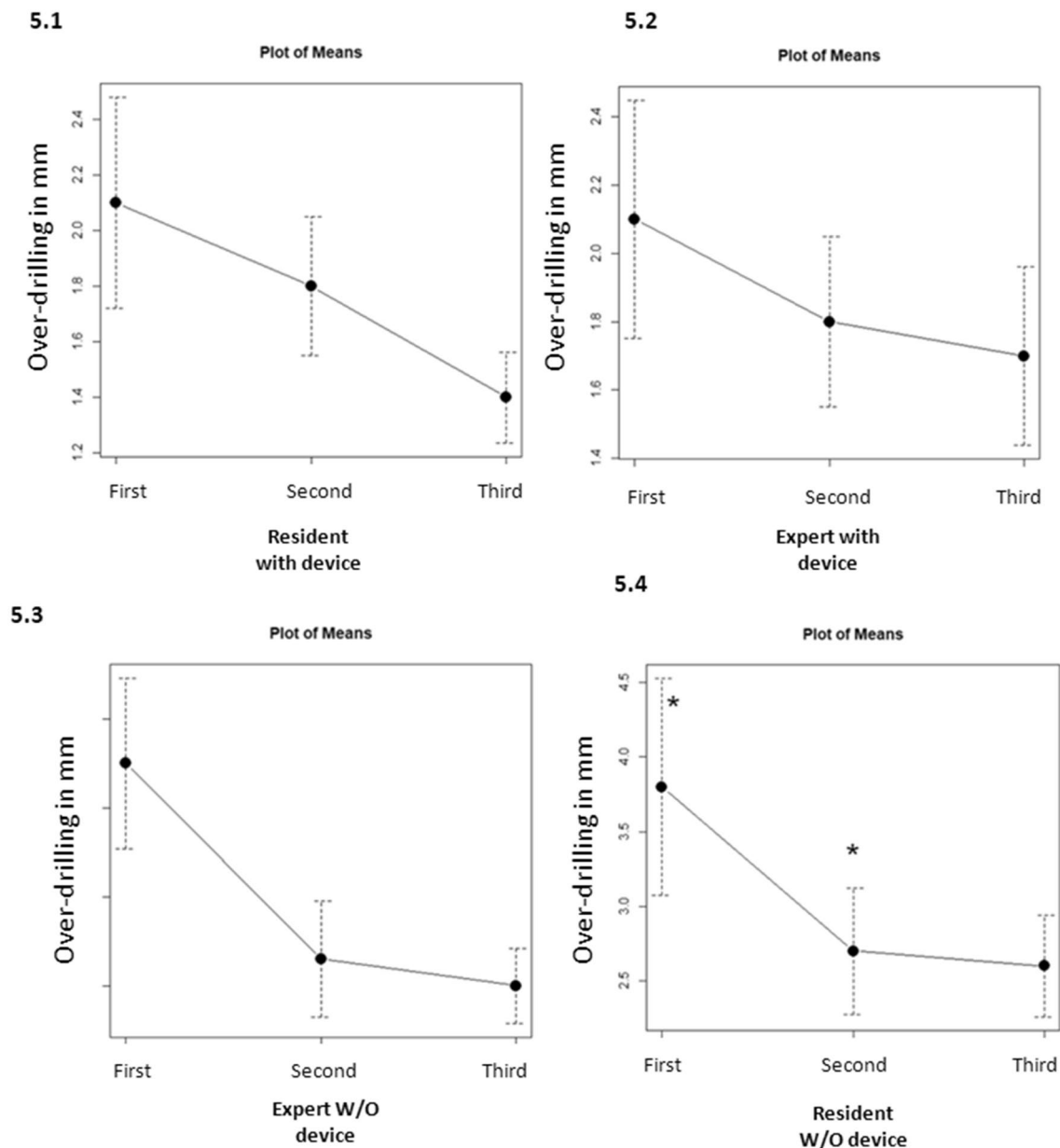
The device has a low learning curve, and the study data show no difference in the results obtained since the first use, making it easy to use. At the same time, thanks to its design, it is easy to obtain thanks to 3D printing. 3D

**Fig. 4** Box diagram of the primary data according to the results. Asterisk: hypothesis test in which the differences were statistically significant



printing has brought about a revolution in orthopedic surgery and traumatology, especially in the field of preoperative planning [21–23]. This article is pioneer in describing

a new 3D-printing application, which is sharing devices among orthopedic surgeons to find solutions to common problems.



**Fig. 5** Diagram of drilling averages in the learning curve of the device for residents (5.1) and expert surgeons (5.2). 5.3 and 5.4 show the learning curve to avoid excessive drilling with the device in experts and residents, respectively. It should be noted that the first

drillings were carried out without the device. This was done to facilitate overcoming the learning curve related to the evaluation device and subsequently analyze the learning curve of the protection device specifically

Due to its design, the device can be obtained anywhere in the world with just a click, costs less than surgical gloves, or a scalpel, and can be shared and modified as if it were a conventional text document.

The main limitations of the study are having been carried out in a single center with only 20 participants and using the device designed by our bioengineers for the drilling. Furthermore, we must emphasize that the sample size was calculated before the start of the study and that the central hypothesis showed a statistically significant difference,

which implies that a type II error was not made. On the other hand, the evaluation device (Fig. 2) showed similar behavior in terms of excessive drilling to that which has been demonstrated by other studies with elements validated for this purpose [18]. Besides, the possible advantages or disadvantages associated with this evaluation device were the same for both groups, for which the possible existing bias was distributed equally and should not have affected the results.

In conclusion, this device is one example of a new way of sharing surgical solutions among traumatologists through

the use of 3D printing and is the first validation study of a device with these characteristics. Due to its simplicity, ease of use, accessibility, necessity, practicality, and efficacy, it is a device that can help resident surgeons develop their learning curve without putting patients at risk and can also help expert surgeons achieve more precision in those cases or situations with a high risk of iatrogenesis.

**Funding** The author(s) received no financial support for the research, authorship, and/or publication of this article.

### Compliance with ethical standards

**Conflict of interest** The author(s) declared no potential conflicts of interest with respect to the research, authorship, and/or publication of this article.

**Patient consent and ethical approval** The patient provided written informed consent for the publication of medical information and images.

### References

- Sözen T, Özişik L, Başaran NÇ. An overview and management of osteoporosis. *Eur J Rheumatol*. 2017;4(1):46–56.
- Kani KK, Porrino JA, Mulcahy H, Chew FS. Fragility fractures of the proximal femur: review and update for radiologists. *Skeletal Radiol*. 2019;48(1):29–45.
- Bhandari M, Swiontkowski M. Management of acute hip fracture. *N Engl J Med*. 2017;377(21):2053–62.
- Court-Brown CM, Duckworth AD, Clement ND, McQueen MM. Fractures in older adults. A view of the future? *Injury*. 2018;49(12):2161–6.
- Rosengren BE, Karlsson MK. The annual number of hip fractures in Sweden will double from year 2002 to 2050: projections based on local and nationwide data. *Acta Orthop*. 2014;85(3):234–7.
- LeBlanc KE, Muncie HLJ, LeBlanc LL. Hip fracture: diagnosis, treatment, and secondary prevention. *Am Fam Physician*. 2014;89(12):945–51.
- Potera C. Seniors need hip fracture surgery within 24 hours. *Am J Nurs*. 2018;118(3):14.
- Haviari S. Wait time for hip fracture surgery and mortality. *JAMA*. 2018;319(21):2234.
- Roberts KC, Brox WT, Jevsevar DS, Sevarino K. Management of hip fractures in the elderly. *J Am Acad Orthop Surg*. 2015;23(2):131–7.
- Chlebeck JD, Birch CE, Blankstein M, Kristiansen T, Bartlett CS, Schottel PC. Nonoperative geriatric hip fracture treatment is associated with increased mortality: a matched cohort Study. *J Orthop Trauma*. 2019;33(7):346–50.
- Carulli C, Piacentini F, Paoli T, Civinini R, Innocenti M. A comparison of two fixation methods for femoral trochanteric fractures: a new generation intramedullary system vs sliding hip screw. *Clin Cases Miner Bone Metab Off J Ital Soc Osteoporos Miner Metab Skelet Dis*. 2017;14(1):40–7.
- Stockton DJ, Dua K, O'Brien PJ, Pollak AN, Hoshino CM, Slobogean GP. Failure patterns of femoral neck fracture fixation in young patients. *Orthopedics*. 2019;42(4):e376–e380380.
- Chughtai M, Khlopas A, Mont MA. Fracture fixation in the operative management of hip fractures (FAITH): an international, multicentre, randomised controlled trial. *Lancet Lond Engl*. 2017;389(10078):1519–27.
- Zhang B-F, Cong Y-X, Wang P-F, Huang H, Wang H, Zhuang Y. Deep femoral artery branch pseudoaneurysm formation and injury after hip fracture surgery: a case series and a literature review. *Medicine (Baltimore)*. 2018;97(6):e9872.
- Barquet A, Gelink A, Giannoudis PV. Proximal femoral fractures and vascular injuries in adults: incidence, aetiology and outcomes. *Injury*. 2015;46(12):2297–313.
- Neubauer T, Grechenig S, Leitner L, Auffarth A, Plecko M. Vascular complications in plating of the proximal femur: review. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2016;136(4):539–51.
- Tomčovič L, Kováč P, Daňo J, Čuha R. Late laceration of the superficial femoral artery by an intertrochanteric fracture fragment. *Hip Int J Clin Exp Res Hip Pathol Ther*. 2011;21(2):273–5.
- Clement H, Heidari N, Grechenig W, Weinberg AM, Pichler W. Drilling, not a benign procedure: laboratory simulation of true drilling depth. *Injury*. 2012;43(6):950–2.
- McIntosh AL. Surgical treatment of adolescent clavicle fractures: results and complications. *J Pediatr Orthop*. 2016;36(Suppl 1):S41–43.
- Bernhoff K, Björck M. Iatrogenic popliteal artery injury in non arthroplasty knee surgery. *Bone Jt J*. 2015;97-B(2):192–6.
- Wang X-Z, Shi Z, Lu Q-L, Xie W, Chen L, Li X-G, et al. Treatment of old acetabular posterior wall fracture with 3D printing combined with composite plate internal fixation. *Zhongguo Gu Shang China J Orthop Traumatol*. 2019;32(5):395–400.
- You W, Liu LJ, Chen HX, Xiong JY, Wang DM, Huang JH, et al. Application of 3D printing technology on the treatment of complex proximal humeral fractures (Neer3-part and 4-part) in old people. *Orthop Traumatol Surg Res OTSR*. 2016;102(7):897–903.
- Tomažević M, Kristan A, Kamath AF, Cimerman M. 3D printing of implants for patient-specific acetabular fracture fixation: an experimental study. *Eur J Trauma Emerg Surg Off Publ Eur Trauma Soc*. 2019





## 8-. Esterilización de biomodelos 3D: II

---



Por último, se evaluó la efectividad de la esterilización de biomodelos 3D impresos mediante tecnología FDM en ácido poliláctico (PLA)[141]. En este trabajo, se observó que el proceso de autoclave presenta una efectividad del 100% en cuanto a la esterilización, y que, tras ser esterilizados, la resistencia de las piezas testadas superó los 200 J, más que suficiente para la manipulación de biomodelos de forma intraoperatoria.

La novedad de este trabajo es que define por primera vez un protocolo concreto de impresión 3D aplicable a cualquier impresora 3D, y por lo tanto, reproducible, para la generación de biomodelos 3D que permitan reproducir mejor la planificación quirúrgica durante cirugía.

Con todo ello, definimos un protocolo accesible y seguro para la generación de biomodelos en los puntos de asistencia sanitarios que faciliten la reproducción de la planificación quirúrgica de las osteotomías desrotadoras femorales, siendo esto crucial para conseguir un buen resultado final.





# Security of 3D-printed polylactide acid piece sterilization in the operating room: a sterility test

Joan Ferràs-Tarragó<sup>1</sup> · Oihana Sabalza-Baztán<sup>2</sup> · Jose Miguel Sahuquillo-Arce<sup>2</sup> · Manuel Ángel Angulo-Sánchez<sup>1</sup> · Jose Amaya-Valero<sup>1</sup> · Carolina De-La-Calva Ceinos<sup>1</sup> · Francisco Baixauli-García<sup>1</sup>

Received: 11 August 2020 / Accepted: 19 November 2020  
© Springer-Verlag GmbH Germany, part of Springer Nature 2021

## Abstract

**Introduction** 3D-printing technology has become very popular the last 10 years, and their advantages have been widely proved. However, its safety in the operating room after sterilization has not been evaluated. Thus, the use of 3D printing is still questioned. The aim of this work is to evaluate the security of polylactic acid (PLA) to print surgical models after its sterilization.

**Materials and methods** One hundred and eighty-six PLA plates and 6 negative controls without microorganisms were seeded. After 10 days of culture, the PLA plates were randomized into three groups: A, B, and C. Group A underwent a sterilization process using an autoclave program at 134 °C. Group B was seeded in different culture media and group C was used to make crystal violet stains on the biofilms formed on the PLA. Mechanical properties of PLA after autoclave sterilization including, the breaking load, deformation and breaking load per surface were calculated.

**Results** Hundred percent of the group B showed monomicrobial growth. Stains performed on group C PLA showed biofilms in all PLA pieces. After sterilization, no pathogen growth was observed in group A during the culture observation period showing 100% sterilization effectiveness. A filling percentage of 5% obtained a breaking load of 6.36 MPa, and its elastic limit occurred after an elongation of 167.4%. A 10% infill was mechanically safe.

**Conclusions** Autoclave sterilization of PLA-printed pieces is safe for the patient and mechanically strong for the surgeon. This is the first 3D-printing protocol described and evaluated to implement 3D-printing technology safely in the operating room.

**Significance and impact of study** This is the first 3D-printing protocol described to print and sterilize 3D biomodels using an autoclave showing its biological safety and its mechanical resistance.

**Keywords** 3D printing · Custom made models · Polylactic acid sterilization

## Introduction

Over the past 10 years, 3D printing has improved the way both orthopedic surgery [1–4] and traumatology [5–10] make surgical planning. It is the medical specialty with the

highest number of published articles on 3D printing, comprising 45% of all publications [11, 12]. Among these, the most frequent topics found are the generation of patient-specific surgical guides and the obtaining of patient biomodels for preoperative planning, especially for fractures. These two

✉ Joan Ferràs-Tarragó  
jfrauma@gmail.com

Oihana Sabalza-Baztán  
oisa1992b@gmail.com

Jose Miguel Sahuquillo-Arce  
wadjur@hotmail.com

Manuel Ángel Angulo-Sánchez  
mangulosa@hotmail.com

Jose Amaya-Valero  
joseamayacot@gmail.com

Carolina De-La-Calva Ceinos  
carolinadelacalva@gmail.com

Francisco Baixauli-García  
baixauli\_fragar@gva.es

<sup>1</sup> Orthopaedic Surgery and Traumatology. Hospital La Fe, Av Fernando Abril Martorell 106, Valencia, Spain

<sup>2</sup> Microbiology. Hospital La Fe, Av Fernando Abril Martorell 106, Valencia, Spain

topics represent between them 83% of all medical biography related to 3D printing [11].

Through the use of these two tools, it is possible to reduce intraoperative and fluoroscopy time, reduce bleeding, improve the radiographic result of surgeries, and reduce fracture consolidation times with favorable cost-effectiveness analysis [8, 13–15]. This beneficial effect is a currently very relevant topic in other areas of 3D printing such as the use of custom implants [16–18].

Although there are several types of 3D-printing processes (Selective Laser Sintering (SLS), PolyJet Technology, Laminated Object Manufacturing (LOM), among others), the easiest way to generate biomodels and patient-specific guides is fused filament fabrication (FFF) 3D printing [19]. For this reason, the actual implementation of 3D printing in hospitals occurred when this printing system was popularized in 2009, with more articles published in January 2020 than in the first 10 years of the twenty-first century [11, 20, 21].

Of all the materials available for FFF printing, polylactic acid (PLA) is the most widely used material due to its price, ease of use, and safety [19, 22]. The biocompatibility of PLA has been widely demonstrated, which is why it has been used for the creation of sutures [23, 24], implants, and even for the prolonged release of drugs [25, 26]. All this, together with its low melting temperature, has made PLA an ideal material for the in-hospital production of surgical guides and biomodels.

However, due to its low melting point, its sterilization has been carried out with alternative methods to conventional autoclaving, such as ethylene oxide or vaporized hydrogen peroxide. The main problem with these methods is that they require specific equipment, are slower, and are not available in most centers, limiting the accessibility of 3D technology [27, 28]. Furthermore, the safety of PLA sterilization with these methods still requires further study, since the use of these active substances could cause harmful adverse chemical reactions in the patient.

This article's objective is to describe the biological safety of sterilization by autoclaving biomodels printed in PLA using FFF 3D printers and its effects on its mechanical resistance.

## Materials and methods

### Sample sterilization

Sixty rectangular pieces (40 mm × 8 mm × 3 mm Autodesk Fusion 360<sup>®</sup>) were designed and printed by FFF in PLA (Leon3D Filament PLA Natural<sup>®</sup>) with the printing parameters defined in Table 1 (RepetierHost Software<sup>®</sup>, Ender 3<sup>®</sup>) to assess the mechanical effect of sterilization.

**Table 1** Printing profile used for sterilization and biomechanical evaluation

Parameter	Value
Layer height	0.2 mm
Wall thickness	2 mm
Number of lateral layers	5
Superior and inferior layer widths	2 mm
Superior and inferior number of layers	10
Infill pattern	Honeycomb
Extruder temperature	220 °C
Bed temperature	50 °C
Impression speed	50 mm/s
Infill (%) during sterilization tests	20%
Infill (%) during mechanical tests	First element: 5% Second element: 10% Third element: 15% Fourth element: 20%

*Thirty-one common infectious hospital pathogens found in osteosynthetic material were selected, both Gram-positive—Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (three strains), Staphylococcus capitis (two strains), Staphylococcus hominis (three strains), Staphylococcus pasteurii (one strain) (three strains), Corynebacterium striatum (two strains), Corynebacterium jeikeium (one strain), Enterococcus faecium (two strains), Enterococcus faecalis (two strains), and Cutibacterium acnes (two strains)—and Gram-negative microorganisms (Pseudomonas aeruginosa (two strains)), and yeasts—Candida albicans (two strains), Candida tropicalis (one strain), Candida glabrata (two strains), Candida parapsilosis (one strain,) and Candida auris (two strains).*

All microorganisms (collected from the hospital) were thawed, cultured in plates with the necessary growth media, and identified by MALDI-TOF mass spectrometry (VITEK<sup>®</sup>MS, bioMérieux, Durham, NC).

To evaluate the sterilization process, three pieces of PLA were inoculated in duplicate monomicrobial cultures with each microorganism. These cultures were performed in Triptisoja liquid medium (TSB; Biónica Diagnósticos SL). In total, 186 PLA plates and 6 negative controls without microorganisms were seeded.

After 10 days of culture, the PLA plates were randomized into three groups: A, B, and C. Group A underwent a sterilization process using an autoclave program at 134 °C (2.1 bar, 8 min of vacuum time, 12 min of sterilization time and 10 min of drying time). Group B was seeded in different culture media, Aerobic Columbia Agar (BD Columbia Agar with 5% SheepBlood<sup>®</sup>), Columbia Anaerobic Agar, and Sabouraud Agar (BBL SabouraudDextrose Agar<sup>®</sup>), to check the microorganism viability and the absence of contamination.

Group C was used to make crystal violet stains on the biofilms formed on the PLA (Fig. 1).

After said sterilization, new cultures were carried out in TSB media. Readings of these cultures were taken from the first 24 h to 12 months. The result was expressed as a percentage of sterilization success.

### Evaluation of the effects of sterilization on the mechanical resistance

To evaluate the mechanical characteristics after sterilization, 60 mm x 65 mm x 50 mm PLA (Leon3D Filament PLA Natural<sup>®</sup>) cubes were printed using the FFF system (Ender 3<sup>®</sup>), modifying the printing parameters according to Table 1. Subsequently, they were sterilized following the same 134 °C autoclaving protocol previously described.

The mechanical study was based on evaluating the resistance after sterilization and the structure maintenance after autoclaving. For this, compression was performed in the same plane as the direction of the printing layers with full contact between the loading platform and the surfaces of the pieces.

A breaking load limit of 60,000 kg/m<sup>2</sup> was defined as the honeycomb pattern-resistance target, based on what was published in the previous bibliography [29]. The breaking load (Kg), deformation, and breaking load per surface (N/mm<sup>2</sup>) in each of the structures were calculated until the specified breaking load value was achieved.

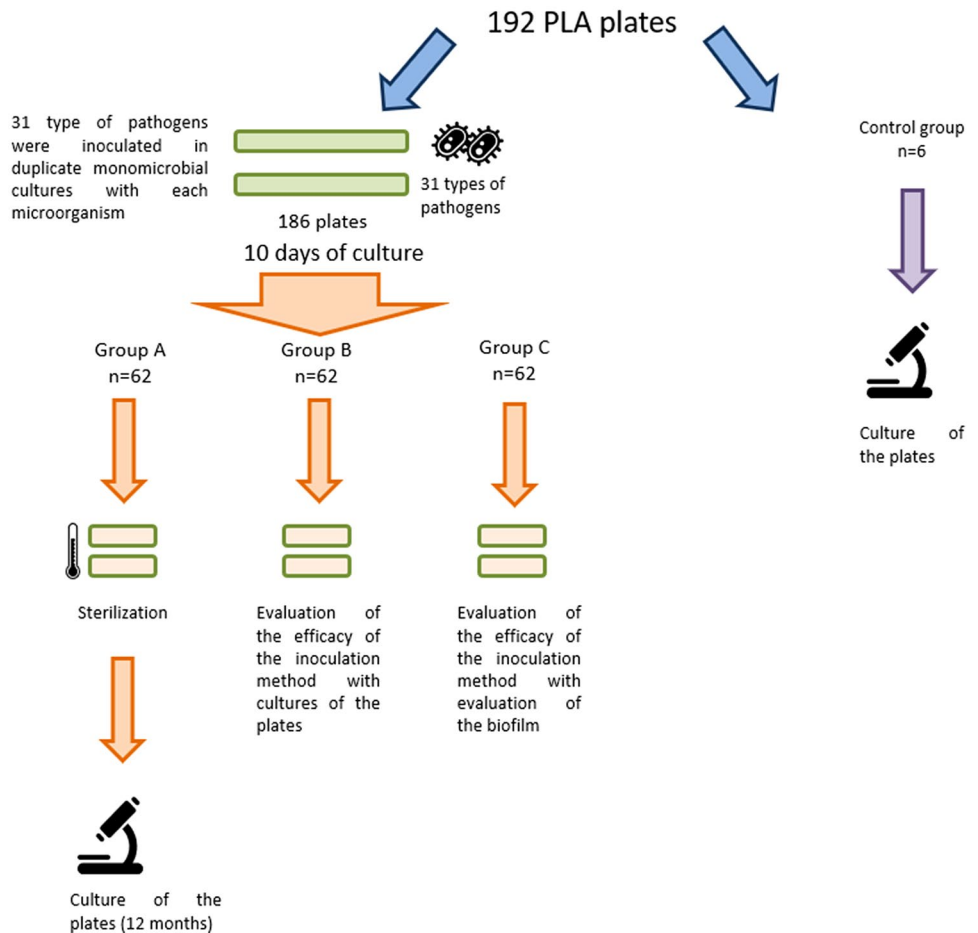
### Results

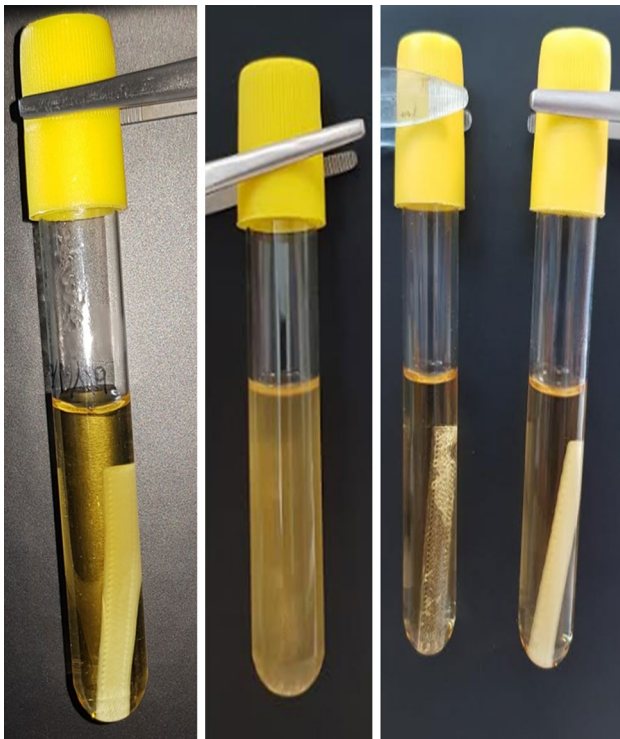
All group B subcultures (n = 62) showed monomicrobial growth of the previously seeded microorganisms, demonstrating the absence of contamination and the efficacy of the inoculation method (Fig. 2). Stains performed on group C PLA (n = 62) showed biofilms in all PLA pieces, which shows that the inoculation method was correct (Fig. 3)

After sterilization, no pathogen growth was observed in group A (n = 62) during the culture observation period showing 100% sterilization effectiveness (Fig. 2). Negative controls (n = 6) showed no growth, and biofilm staining was negative (Fig. 3).

The absence of growth in the group A was due to the efficacy of the sterilization process and no contamination

**Fig. 1** Description of the sterilization method. PLA polylactide acid





**Fig. 2** Microbiological process. Left: sample before contamination. Middle: sample after initial contamination in the culture medium, contaminated PLA not sterilized, with positive results. Right: initial PLA and PLA after sterilization in TSB medium (1 year later)

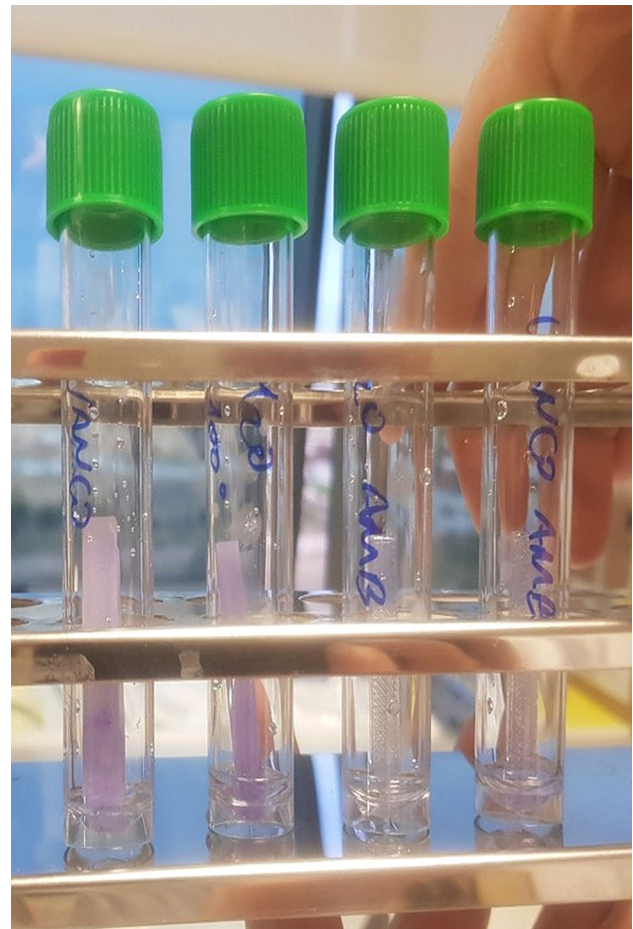
neither failures in the inoculation nor sterilization process occurred.

A filling percentage of 5% obtained a breaking load of 6.36 MPa, and its elastic limit occurred after an elongation of 167.4%, which meant that its bulk modulus was 10.62 MPa (Fig. 4). When the filling percentage increased to 10%, its breaking load was higher than the limit defined before the study (60,000 kg/m<sup>2</sup>). Therefore, the maximum breaking load could not be determined in the infill density samples of 10%, 15% or 20%.

## Discussion

Sterilization of pieces printed in PLA by FFF in in-hospital printers is a biologically safe and mechanically functional process after sterilization using a conventional autoclaving program.

Boursier and collaborators carried out the only study published to date on the effects of autoclave sterilization on the morphology of pieces printed by FFF in PLA. They demonstrated that the deformation of the pieces after sterilization was minimal, with 94% agreement of the pre- and post-sterilization morphology using a protocol of 121 °C and 1 bar of pressure for 20.5 min [30]. However, they did not



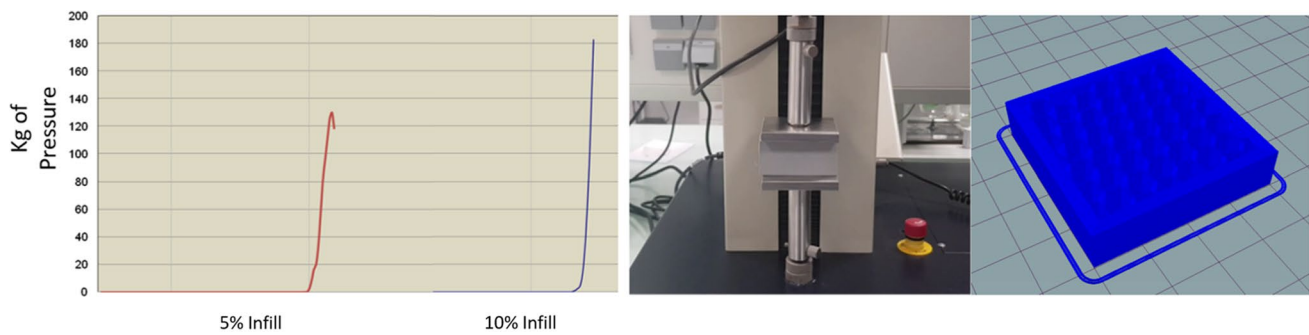
**Fig. 3** Biofilm staining. The two tubes on the right (sterile) show negativity in staining while the tubes on the left (non-sterile) were positive for staining

assess their sterilization protocol's biological safety or the mechanical consequences of resistance after sterilization, which is very important to 3D-printing surgical tools and devices [31].

Moreover, they did not define the printing parameters with which they achieved these results in their study; therefore, the results were not reproducible. In this regard, the use of a cubic or a lineal infill pattern could modify the strength or the properties after the sterilization as well as the temperature or the wall thickness properties. The direction of the piece in the 3D printer could create significant differences in the breaking point depending on the direction of the load, which can be reduced with a 3D symmetric pattern as the honeycomb pattern [29]. The size of the bodies in which the mechanical test are performed is important, because in smaller pieces, the main responsible of the strength is the wall thickness and density while in big pieces the main responsible are the infill pattern and the infill density.

Both biomodels and patient-specific guides are subjected intraoperatively to forces that can exceed their load limit.





**Fig. 4** Force-deformation graph in pieces 1 and 2. The morphology of curves 3–5 was similar, so they are omitted. The 5% increase in fill while maintaining the other parameters resulted in a 40% increase in the breaking load. In the right, representation of the honeycomb infill pattern

For this reason, multiple studies have been conducted on the resistance of 3D-printing biomaterials [28, 32–34], but none of them have focused on PLA after autoclaving.

This is a pilot study that, for the first time, combines biological safety results and describes the numerical values of mechanical resistance of different printing protocols, with excellent results. Therefore, it is a pioneer study in proposing a specific protocol for 3D printing in traumatology that is biologically safe and mechanically resistant.

Due to a large number of filament brands available in the market, we propose a protocol in which we increase the safety margin raising the infill percentage compared to the one used, adjusting the parameters from our data, to avoid that the results are dependent on the specific use of a single filament. For this reason, we propose a printing protocol with natural PLA at a temperature of 220 °C, a 50 °C heated bed, a 0.2-mm layer height, a 2-mm wall thickness with a total of five layers per wall, an upper and lower wall thickness of 2 mm with ten layers per wall, and 30% honeycomb pattern structural fill.

The morphology changes produced by the sterilization process over PLA bodies are not evaluated in the present study. While the study results confirm the safety of the autoclave sterilization process and the mechanical resistance of the bodies after this process, more studies are necessary to evaluate the morphologic changes after this process.

The main limitations of this study are, on the one hand, the absence of a pre-sterilization and post-sterilization resistance comparison and, on the other hand, the low number of resistance tests was carried out with a greater load. The reason is that this is a pilot study whose main objective is to define the biological safety of PLA sterilization without this entailing a substantial loss of resistance. In this way, we define a specific printing protocol that is a starting point on which to develop modifications and improvements for future studies.

Finally, the protocol proposed in the study includes an infill percentage of 30% but the tests were conducted only until a 20% infill. We propose a 30% infill percentage due

to the differences in the mechanical properties between the different labels of PLA filaments. With our results, we show that an infill percentage of 10% is strong enough to support the mechanical test proposed according with previous studies [29], but it could be possible that another PLA filament label would be more fragile, so we propose the arbitrary infill percentage of 30%, according with the results obtained in our study, to make possible to use this 3D-printing protocol regardless of the filament used. The risk of unnecessarily increasing the infill percentage is the waste of time and filament during printing, but we consider it worthwhile to reduce the risk of breakage of the device printed during the operation.

In conclusion, we propose a biologically safe and mechanically useful FFF 3D-printing protocol with PLA for the generation of personalized devices as intraoperative support in trauma, although more studies are needed to evaluate the morphologic changes produced by the sterilization process. Further studies are needed too to refine and strengthen domestic 3D-printing safety for use in hospitals. This technology is an invaluable and unprecedented tool, so it is time to open the path of the future and provide this technique with the safety and scientific validation as it needs to be applicable in a simple, safe, comfortable, and universal manner.

**Author contributions** F-TJ: development of the idea and 3D-printed samples. S-BO, S-AJM: cultures and sterilization evaluation. A-SM: statistical analyses. A-VJ, DCC: evaluation of the results and critical analysis. B-GF: biomechanical analysis.

**Funding** Spanish Society of Orthopaedic Surgery and Traumatology. Investigation grant 2020.

### Compliance with ethical standards

**Conflict of interest** The authors declare that they have no conflict of interest.

**Ethical approval** This article does not contain any studies with human participants or animals performed by any of the authors.

## References

1. Woo Seong-hwan, Sung Myung-jin, Park Kyung-soon, Yoon Taek-rim. Three-dimensional-printing Technology in Hip and Pelvic Surgery: current Landscape. *Hip & pelvis*. 2020;32(1):1.
2. Duan X, Fan H, Wang F, He P, Yang L. Application of 3D-printed customized guides in subtalar joint arthrodesis. *Orthopaed Surg*. 2019;11(3):405–13.
3. 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(4):278–85.
4. Sun S. PhD, Chou Y, Sue C, Full-Scale 3D preoperative planning system for calcaneal osteotomy with a multimedia system. *J Foot Ankle Surg*. 2009;48(5):528–39.
5. 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*. 2017;31(6):557–67.
6. Zhang Y, Xiao X, Xiao Y, Chen X, Zhang S, Deng L. Efficacy and prognosis of 3D printing technology in treatment of high-energy trans-syndesmotom ankle fracture dislocation—"log-splitter" injury. *Medical Sci Monitor*. 2019;25:4233–43.
7. Zhang Y, Wu R, Xie D, Zhang L, He Y, Zhang H. Effect of 3D printing technology on pelvic fractures:a Meta-analysis. *Zhongguo gu Shang*. 2018;31(5):465.
8. Bizzotto N, Tami I, Santucci A, Adani R, Poggi P, Romani D, et al. 3D Printed replica of articular fractures for surgical planning and patient consent: a two years multi-centric experience. *3D Print Med*. 2016;2(1):1–6.
9. Wu W, Xu W, Wan C, Fang M. Preoperative plan with 3D printing in internal and external fixation for complex tibial plateau fractures. *Orthopaed Surg*. 2019;11(4):560–8.
10. You W, Liu LJ, Chen HX, Xiong JY, Wang DM, Huang JH, et al. Application of 3D printing technology on the treatment of complex proximal humeral fractures (Neer3-part and 4-part) in old people. *Orthopaed Traumatol Surg Res*. 2016;102(7):897–903.
11. 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):115.
12. Auricchio F, Marconi S. 3D printing: clinical applications in orthopaedics and traumatology. *EFORT Open Rev*. 2016;1(5):121–7.
13. 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. *Orthopaed Traumatol Surg Res*. 2018;104(1):83–8.
14. Wang Q, Hu J, Guan J, Chen Y, Wang L. Proximal third humeral shaft fractures fixed with long helical PHILOS plates in elderly patients: benefit of pre-contouring plates on a 3D-printed model—a retrospective study. *J Orthopaed Surg Res*. 2018;13(1):203.
15. Xie L, Chen C, Zhang Y, Zheng W, Chen H, Cai L. Three-dimensional printing assisted ORIF versus conventional ORIF for tibial plateau fractures: a systematic review and meta-analysis. *Int J Surg*. 2018;57:35–44.
16. Sassoon A, Nam D, Nunley R, Barrack R. Systematic review of patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty: new but not improved. *Clin Orthop Relat Res*. 2014;473(1):151–8.
17. Huijbregts HJTAM, Khan RJK, Fick DP, Hall MJ, Punwar SA, Sorensen E, et al. Component alignment and clinical outcome following total knee arthroplasty: a randomised controlled trial comparing an intramedullary alignment system with patient-specific instrumentation. *Bone Joint J*. 2016;98(8):1043–9.
18. Parratte S, Blanc G, Boussemart T, Ollivier M, Le Corroller T, Argenson J. Rotation in total knee arthroplasty: no difference between patient-specific and conventional instrumentation. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2013;21(10):2213–9.
19. Schubert C, van Langeveld MC, Donoso LA. Innovations in 3D printing: a 3D overview from optics to organs. *Br J Ophthalmol*. 2014;98(2):159–61.
20. Chee Kai Chua. *Rapid prototyping: principles and applications*. Singapore: World Scientific; 2010. p. 124.
21. Pubmed MyNCBI filters "3d printing".
22. Bose S, Traxel KD, Vu AA, Bandyopadhyay A. Clinical significance of three-dimensional printed biomaterials and biomedical devices. *MRS Bull*. 2019;44(6):494–504.
23. Liu S, Wu G, Chen X, Zhang X, Yu J, Liu M, et al. Degradation behavior in vitro of carbon nanotubes (CNTs)/poly(lactic acid) (PLA) Composite Suture. *Polymers*. 2019;11(6):1015.
24. Singhvi MS, Zinjarde SS, Gokhale DV. Polylactic acid: synthesis and biomedical applications. *J Appl Microbiol*. 2019;127(6):1612–26.
25. Liu S, Yu J, Li H, Wang K, Wu G, Wang B, et al. Controllable drug release behavior of polylactic acid (PLA) surgical suture coating with ciprofloxacin (CPFX)-polycaprolactone (PCL)/polyglycolide (PGA). *Polymers*. 2020;12(2):288.
26. Tyler B, Gullotti D, Mangraviti A, Utsuki T, Brem H. Polylactic acid (PLA) controlled delivery carriers for biomedical applications. *Adv Drug Deliv Rev*. 2016;107:163–75.
27. Shintani H. Ethylene oxide gas sterilization of medical devices. *Biocontrol Sci*. 2017;22(1):1–16.
28. Shaheen E, Alhelwani A, Van De Castele E, Politis C, Jacobs R. Evaluation of dimensional changes of 3D printed models after sterilization: a pilot study. *Open Dentistr J*. 2018;12(1):72–9.
29. Hedayati R, Sadighi M, Mohammadi-Aghdam M, Zadpoor AA. Mechanical properties of additively manufactured octagonal honeycombs. *Mater Sci Eng, C*. 2016;69:1307–17.
30. Boursier J, Fournet A, Bassanino J, Manassero M, Bedu A, Leprier D. Reproducibility, accuracy and effect of autoclave sterilization on a thermoplastic three-dimensional model printed by a desktop fused deposition modelling three-dimensional printer. *Vet Comparat Orthopaed Traumatol*. 2018;31(6):422–30.
31. Ferràs-Tarragó J, Jordà-Gómez P, Català-de-las-Marinas J, Antequera-Cano JM, Barrés-Carsí M. A new universal 3D-printable device to prevent excessive drilling in orthopedic surgery. *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2020. <https://doi.org/10.1007/s00068-020-01465-3>.
32. Standau T, Long H, Murillo Castellón S, Brütting C, Bonten C, Altstädt V. Evaluation of the zero shear viscosity, the D-content and processing conditions as foam relevant parameters for autoclave foaming of standard polylactide (PLA). *Materials*. 2020;13(6):1371.
33. Zolfagharian A, Khosravani MR, Kaynak A. Fracture resistance analysis of 3D-printed polymers. *Polymers*. 2020;12(2):302.
34. Török G, Gombocz P, Bognár E, Nagy P, Dinya E, Kispélyi B, et al. Effects of disinfection and sterilization on the dimensional changes and mechanical properties of 3D printed surgical guides for implant therapy—pilot study. *BMC Oral Health*. 2020;20(1):19.

# 9-. Legalidad en impresión 3D

---



La ley 5.5.2017 del Parlamento Europeo es la que rige la utilización de los productos sanitarios. Dos puntos importantes de esta ley son el punto 19 y el punto 30. En el punto 19 se especifica que “Es necesario precisar que los programas informáticos por sí mismos, cuando están destinados específicamente por el fabricante a una o varias de las finalidades médicas establecidas en la definición de producto sanitario, son productos sanitarios, pero los programas informáticos para usos generales, aun cuando se utilicen en el marco de la asistencia sanitaria, o los programas informáticos destinados a objetivos de bienestar o estilo de vida, no son productos sanitarios. La calificación de programa informático, bien como producto sanitario o como un accesorio, es independiente de la ubicación del programa informático y del tipo de interconexión entre el programa informático y el producto.”

Ello implica que los programas informáticos que utilizamos para la planificación quirúrgica en este trabajo, no son productos sanitarios, por lo que no se rigen por esa normativa, y es legal utilizarlos para la planificación.

Por otra parte, en el artículo 30, se define que “Los centros sanitarios deben tener la posibilidad de fabricar, modificar y utilizar productos a nivel interno y atender así, a escala no industrial, las necesidades específicas de los grupos de pacientes destinatarios que no puedan satisfacerse con el nivel de funcionamiento adecuado mediante otro producto equivalente disponible en el mercado. En este contexto, conviene establecer que determinadas disposiciones del presente Reglamento no deben aplicarse respecto de los productos sanitarios fabricados y utilizados exclusivamente en centros sanitarios, incluidos los hospitales, o en instituciones tales como laboratorios e institutos de salud pública, que apoyen el sistema sanitario o atiendan a las necesidades de los pacientes pero no estén autorizados para tratar o asistir directamente a los pacientes, dado que los objetivos del presente Reglamento seguirían cumpliéndose de manera proporcionada. Debe tenerse en cuenta que el concepto de centro sanitario no incluye a los establecimientos que pretenden perseguir principalmente intereses o estilos de vida saludables, tales como los gimnasios, los balnearios, los centros de bienestar y los centros de preparación física. En consecuencia, la exención aplicable a los centros sanitarios no será de aplicación a dichos establecimientos”.

Por ello, los centros de asistencia sanitaria tienen la potestad y deben de poder realizar biomodelos para la atención a sus pacientes dentro de ser considerados productos sanitarios a medida, como férulas, corsés u otros dispositivos sanitarios a medida a los que los cirujanos ortopédicos y traumatólogos estamos más acostumbrados. Sin embargo, con nuevas utilidades y nuevos protocolos de estudio e impresión 3D, la imaginería 3D es una herramienta que permite mejorar la planificación y la ejecución quirúrgica, por lo que es una técnica a la que todo cirujano ortopédico debería poder acceder.

# 10-. Conclusiones

---





- (1) La metodología descrita para la cuantificación de la magnitud de la torsión femoral es reproducible, efectiva y accesible, siendo un método que permite no solo medir la deformidad sino también estimar el efecto de las osteotomías sobre la torsión inicial.
- (2) El eje rotacional de la deformidad se encuentra siguiendo el eje longitudinal de la diáfisis femoral, lo que permite realizar una osteotomía desrotadora a cualquier nivel de la diáfisis femoral.
- (3) La metodología de Hausdorff-Besicovitch presentada permite la localización del origen de la deformidad en cada paciente, siendo una forma efectiva de determinar la zona sobre la que se debe de realizar la osteotomía correctora.
- (4) La esterilización de los biomodelos 3D impresos en un centro de atención sanitaria con impresión 3D doméstica es segura y accesible, siendo los cambios morfológicos producidos por el calor clínicamente insignificantes, lo que facilita su utilización en centros sanitarios.
- (5) La impresión 3D y su optimización en los últimos años permite el diseño y la fabricación de herramientas quirúrgicas que aumenten la seguridad de los procedimientos quirúrgicos de una forma sencilla y económica. Además, esta tecnología permite compartir los dispositivos con todo el mundo a través de, por ejemplo, un correo electrónico, poniendo la capacidad de crear y compartir dispositivos en manos de cualquier cirujano. Por ese motivo, se ha denominado a esta tecnología como la cuarta revolución industrial, al permitir a los cirujanos, que detectan necesidades, crear sus propios dispositivos para solucionarlas.



# 11-. Bibliografía

---



1. Nunes GS, Stapait EL, Kirsten MH, de Noronha M, Santos GM (2012) Clinical test for diagnosis of patellofemoral pain syndrome: Systematic review with meta-analysis. *Physical therapy in sport* 14:54-59. doi: 10.1016/j.ptsp.2012.11.003.
2. Slotkin S, Thome A, Ricketts C, Georgiadis A, Cruz AI, Seeley M (2018) Anterior knee pain in children and adolescents: overview and management. *The journal of knee surgery* 31:392-398. doi: 10.1055/s-0038-1632376.
3. Manske RC, Davies GJ (2016) Examination of the patellofemoral joint. *International journal of sports physical therapy* 11:831-853.
4. Wilk KE, Davies GJ, Mangine RE, Malone TR (1998) Patellofemoral Disorders: A Classification system and clinical guidelines for nonoperative rehabilitation. *The journal of orthopaedic and sports physical therapy* 28:307-322. doi: 10.2519/jospt.1998.28.5.307.
5. Boling M, Padua D, Marshall S, Guskiewicz K, Pyne S, Beutler A (2010) Gender differences in the incidence and prevalence of patellofemoral pain syndrome. *Scandinavian journal of medicine & science in sports* 20:725-730. doi: 10.1111/j.1600-0838.2009.00996.x.
6. Dey P, Callaghan M, Cook N, Sephton R, Sutton C, Hough E, James J, Saqib R, Selfe J (2016) A questionnaire to identify patellofemoral pain in the community: an exploration of measurement properties. *BMC musculoskeletal disorders* 17:237. doi: 10.1186/s12891-016-1097-5.
7. Mølgaard C, Rathleff MS, Simonsen O (2011) Patellofemoral pain syndrome and its association with hip, ankle, and foot function in 16- to 18-year-old high school students: a single-blind case-control study. *Journal of the American Podiatric Medical Association* 101:215-222. doi: 10.7547/1010215.
8. Thijs Y, Pattyn E, Van Tiggelen D, Rombaut L, Witvrouw E (2011) Is Hip muscle weakness a predisposing factor for patellofemoral pain in female novice runners? A prospective study. *The American journal of sports medicine* 39:1877-1882. doi: 10.1177/0363546511407617.
9. Myer GD, Ford KR, Barber Foss KD, Goodman A, Ceasar A, Rauh MJ, Divine JG, Hewett TE (2010) The incidence and potential pathomechanics of patellofemoral pain in female athletes. *Clinical biomechanics (Bristol)* 25:700-707. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2010.04.001.
10. Baquie P, Brukner P (1997) Injuries presenting to an Australian sports medicine centre: a 12-month study. *Clinical journal of sport medicine* 7:28-31. doi: 10.1097/00042752-199701000-00006.
11. Taunton JE, Ryan MB, Clement DB, McKenzie DC, Lloyd-Smith DR, Zumbo BD (2002) A retrospective case-control analysis of 2002 running injuries. *British journal of sports medicine* 36:95-101. doi: 10.1136/bjism.36.2.95.
12. Lankhorst NE, Bierma-Zeinstra SMA, van Middelkoop M (2013) Factors associated with patellofemoral pain syndrome: a systematic review. *British journal of sports medicine* 47:193-206. doi: 10.1136/bjsports-2011-090369.
13. Pekka Kannus Heikki Aho Markku Järvinen Seppo Niittymäki (1987) Computerized recording of visits to an outpatient sports clinic. *The American Journal of Sports Medicine* 15:79-85. doi: 10.1177/036354658701500112.

14. Maclachlan LR, Matthews M, Hodges PW, Collins NJ, Vicenzino B (2018) The psychological features of patellofemoral pain: a cross-sectional study. *Scandinavian journal of pain* 18:261-271. doi: 10.1515/sjpain-2018-0025.
15. Afzali T, Fangel MV, Vestergaard AS, Rathleff MS, Ehlers LH, Jensen MB (2018) Cost-effectiveness of treatments for non-osteoarthritic knee pain conditions: a systematic review. *PloS one* 13:e0209240. doi: 10.1371/journal.pone.0209240.
16. Jansen JA, Kruidenier J, Spek B, Snoeker BAM (2020) A cost-effectiveness analysis after implementation of a fast-track protocol for total knee arthroplasty. *The knee* 27:451-458. doi: 10.1016/j.knee.2019.09.014.
17. Dye SF (2005) The pathophysiology of patellofemoral pain: a tissue homeostasis perspective. *Clinical orthopaedics and related research*:100-110. doi: 10.1097/01.blo.0000172303.74414.7d.
18. Fulkerson JP, Tennant R, Jaivin JS, Grunnet M (1985) Histologic evidence of retinacular nerve injury associated with patellofemoral malalignment. *Clinical orthopaedics and related research*:196-205. doi: 10.1097/00003086-198507000-00024.
19. Sanchis-Alfonso V, Roselló-Sastre E, Revert F (2001) Neural growth factor expression in the lateral retinaculum in painful patellofemoral malalignment. *Acta orthopaedica* 72:146-149. doi: 10.1080/000164701317323390.
20. Jan Näslund, Markus Waldän, LG Lindberg (2007) Decreased pulsatile blood flow in the patella in patellofemoral pain syndrome. *The american journal of sports medicine* 35:1668-1673. doi: 10.1177/0363546507303115.
21. Sanchis-Alfonso V, Roselló-Sastre E, Revert F, García A (2005) Histologic retinacular changes associated with ischemia in painful patellofemoral malalignment. *Orthopedics (Thorofare, N.J.)* 28:593-599.
22. Doménech J, Sanchis-Alfonso V, Espejo B (2014) Changes in catastrophizing and kinesiophobia are predictive of changes in disability and pain after treatment in patients with anterior knee pain. *Knee surgery, sports traumatology and arthroscopy* 22:2295-2300. doi: 10.1007/s00167-014-2968-7.
23. Maclachlan LR, Matthews M, Hodges PW, Collins NJ, Vicenzino B (2018) The psychological features of patellofemoral pain: a cross-sectional study. *Scandinavian journal of pain* 18:261-271. doi: 10.1515/sjpain-2018-0025.
24. Esculier J, Roy J, Bouyer LJ (2013) Psychometric evidence of self-reported questionnaires for patellofemoral pain syndrome: a systematic review. *Disability and rehabilitation* 35:2181-2190. doi: 10.3109/09638288.2013.774061.
25. Gil-Gámez J, Gil-Gámez J, Pecos-Martín D, Pecos-Martín D, Kujala U, Kujala U, Martínez-Merinerio P, Martínez-Merinerio P, Montañez-Aguilera F, Montañez-Aguilera F et al (2016) Validation and cultural adaptation of "Kujala Score" in Spanish. *Knee Surgery, sports traumatology and arthroscopy* 24:2845-2853. doi: 10.1007/s00167-015-3521-z.

26. Collins NJ, Misra D, Felson DT, Crossley KM, Roos EM (2011) Measures of knee function: International Knee Documentation Committee (IKDC) Subjective Knee Evaluation Form, Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score Physical Function Short Form (KOOS-PS), Knee Outcome Survey Activities of Daily Living Scale (KOS-ADL), Lysholm Knee Scoring Scale, Oxford Knee Score (OKS), Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC), Activity Rating Scale (ARS), and Tegner Activity Score (TAS). *Arthritis care & research* (2010) 63:S208-S228. doi: 10.1002/acr.20632.
27. Post WR, Fulkerson J (1994) Knee pain diagrams: Correlation with physical examination findings in patients with anterior knee pain. *Arthroscopy* 10:618-623. doi: 10.1016/S0749-8063(05)80058-1.
28. Thong ISK, Jensen MP, Miró J, Tan G (2018) The validity of pain intensity measures: what do the NRS, VAS, VRS, and FPS-R measure? *Scandinavian journal of pain* 18:99-107. doi: 10.1515/sjpain-2018-0012.
29. Bennett MI, Smith BH, Torrance N, Potter J (2005) The S-LANSS score for identifying pain of predominantly neuropathic origin: validation for use in clinical and postal research. *The journal of pain* 6:149-158. doi: 10.1016/j.jpain.2004.11.007.
30. Hurley M, Dickson K, Hallett R, Grant R, Hauari H, Walsh N, Stansfield C, Oliver S (2018) Exercise interventions and patient beliefs for people with hip, knee or hip and knee osteoarthritis: a mixed methods review. *Cochrane library* 2018:CD010842. doi: 10.1002/14651858.cd010842.pub2.
31. Tichonova A, Rimdeikienė I, Petruševičienė D, Lendraitienė E (2016) The relationship between pain catastrophizing, kinesiophobia and subjective knee function during rehabilitation following anterior cruciate ligament reconstruction and meniscectomy: A pilot study. *Medicina (Kaunas, Lithuania)* 52:229-237. doi: 10.1016/j.medici.2016.07.005.
32. Priore LB, Azevedo FM, Pazzinatto MF, Ferreira AS, Hart HF, Barton C, de Oliveira Silva D (2019) Influence of kinesiophobia and pain catastrophism on objective function in women with patellofemoral pain. *Physical therapy in sport* 35:116-121. doi: 10.1016/j.ptsp.2018.11.013.
33. Shepherd DET, Seedhom BB (1999) Thickness of human articular cartilage in joints of the lower limb. *Annals of the rheumatic diseases* 58:27-34. doi: 10.1136/ard.58.1.27.
34. Sherman SL, Plackis AC, Nuelle CW (2014) Patellofemoral anatomy and biomechanics. *Clinics in sports medicine* 33:389-401. doi: 10.1016/j.csm.2014.03.008.
35. Calliess T, Ettinger M, Schado S, Becher C, Hurschler C, Ostermeier S (2016) Patella tracking and patella contact pressure in modular patellofemoral arthroplasty: a biomechanical in vitro analysis. *Archives of orthopaedic and trauma surgery* 136:849-855. doi: 10.1007/s00402-016-2451-7.
36. Fox AJS, Wanivenhaus F, Rodeo SA (2012) The basic science of the patella: structure, composition, and function. *The journal of knee surgery* 25:127-142. doi: 10.1055/s-0032-1313741.
37. Kaufer H (1971) Mechanical function of the patella. *Journal of bone and joint surgery. American volume* 53:1551-1560. doi: 10.2106/00004623-197153080-00007.
38. Herrington L (2012) Does the change in Q angle magnitude in unilateral stance differ when comparing asymptomatic individuals to those with patellofemoral pain? *Physical therapy in sport* 14:94-97. doi: 10.1016/j.ptsp.2012.02.008.

39. Kaya D, Doral MN (2012) Is there any relationship between Q-angle and lower extremity malalignment? *Acta orthopaedica et traumatologica turcica* 46:416-419. doi: 10.3944/AOTT.2012.2883.
40. Jibri Z, Jamieson P, Rakhra K, Sampaio M, Dervin G (2019) Patellar maltracking: an update on the diagnosis and treatment strategies. *Insights Imaging* 10:1-11. doi: 10.1186/s13244-019-0755-1.
41. Insall J, Salvati E (1971) Patella position in the normal knee joint. *Radiology* 101:101-104. doi: 10.1148/101.1.101.
42. Caton J, Deschamps G, Chambat P, Lerat JL, Dejour H (1982) Patella infera. Apropos of 128 cases. *Revue de chirurgie orthopédique et réparatrice de l'appareil moteur* 68:317-325.
43. Phillips CL, Silver DAT, Schranz PJ, Mandalia V (2010) The measurement of patellar height: a review of the methods of imaging. *Journal of bone and joint surgery. British volume* 92:1045-1053. doi: 10.1302/0301-620X.92B8.23794.
44. Biedert RM, Tscholl PM (2017) Patella Alta: A comprehensive review of current knowledge. *The American journal of orthopedics (Belle Mead, N.J.)* 46:290-300.
45. Dejour D, Le Coultre B (2007) Osteotomies in patello-femoral instabilities. *Sports medicine and arthroscopy review* 15:39-46. doi: 10.1097/jsa.0b013e31803035ae.
46. Dejour H, Walch G, Neyret P, Adeleine P (1990) Dysplasia of the femoral trochlea. *Revue de chirurgie orthopédique et réparatrice de l'appareil moteur* 76:45-54.
47. Longo UG, Vincenzo C, Mannering N, Ciuffreda M, Salvatore G, Berton A, Denaro V (2017) Trochleoplasty techniques provide good clinical results in patients with trochlear dysplasia. *Knee surgery, sports traumatology and arthroscopy* 26:2640-2658. doi: 10.1007/s00167-017-4584-9.
48. Wiberg G (1941) Roentgenographic and anatomic studies on the femoropatellar joint. *Acta orthopaedica scandinavica*.
49. Baumgartl F (1944) *Das Kniegelenk*. Berlin, Springer.
50. Mullaji AB, Sharma AK, Marawar SV, Kohli AF (2008) Tibial torsion in non-arthritic Indian adults: A computer tomography study of 100 limbs. *Indian journal of orthopaedics* 42:309-313. doi: 10.4103/0019-5413.41854.
51. Xu Z, Zhang H, Chen J, Mohamed SI, Zhou A (2019) Femoral anteversion is related to tibial tubercle-trochlear groove distance in patients with patellar dislocation. *Arthroscopy* 36:1114-1120. doi: 10.1016/j.arthro.2019.10.033.
52. Barahona M, Guzmán M, Barrientos C, Zamorano Á, Palet M, Hinzpeter J (2020) The distance between tibial tubercle and trochlear groove correlates with knee articular torsion. *The journal of knee surgery*. doi: 10.1055/s-0039-3402077.
53. Duerr RA, Chauhan A, Frank DA, DeMeo PJ, Akhavan S (2016) An algorithm for diagnosing and treating primary and recurrent patellar instability. *Journal of bone and joint surgery reviews* 4:1. doi: 10.2106/jbjs.rvw.15.00102.



54. Xu Z, Zhang H, Chen J, Mohamed SI, Zhou A (2019) Femoral anteversion is related to tibial tubercle-trochlear groove distance in patients with patellar dislocation. *Arthroscopy* 36:1114-1120. doi: 10.1016/j.arthro.2019.10.033.
55. Laurin C, Lévesque H, Dussault R, Labelle H, Peides J (1978) The abnormal lateral patellofemoral angle: a diagnostic roentgenographic sign of recurrent patellar subluxation. *Journal of bone and joint surgery. American volume* 60:55-60. doi: 10.2106/00004623-197860010-00007.
56. Dickschas J, Harrer J, Pfefferkorn R, Strecker W (2011) Operative treatment of patellofemoral mal-tracking with torsional osteotomy. *Archives of orthopaedic and trauma surgery* 132:289-298. doi: 10.1007/s00402-011-1303-8.
57. Kaiser P, Attal R, Kammerer M, Thauerer M, Hamberger L, Mayr R, Schmoelz W (2016) Significant differences in femoral torsion values depending on the CT measurement technique. *Archives of orthopaedic and trauma surgery* 136:1259-1264. doi: 10.1007/s00402-016-2536-3.
58. Schmaranzer F, Lerch TD, Siebenrock KA, Tannast M, Steppacher SD (2019) Differences in femoral torsion among various measurement methods increase in hips with excessive femoral torsion. *Clinical orthopaedics and related research* 477:1073-1083. doi: 10.1097/CORR.0000000000000610.
59. Nelitz M (2018) Femoral derotational osteotomies. *Current reviews in musculoskeletal medicine* 11:272-279. doi: 10.1007/s12178-018-9483-2.
60. Lee DY, Lee CK, Cho TJ (1992) A new method for measurement of femoral anteversion. A comparative study with other radiographic methods. *International orthopaedics* 16:277-281. doi: 10.1007/BF00182711.
61. Ruwe P, Gage J, Ozonoff M, DeLuca P (1992) Clinical determination of femoral anteversion. A comparison with established techniques. *Journal of bone and joint surgery. American volume* 74:820-830. doi: 10.2106/00004623-199274060-00003.
62. Riccio A, Carney C, Hammel L, Stanley M, Cassidy J, Davids J (2015) Three-dimensional computed tomography for determination of femoral anteversion in a cerebral palsy model. *Journal of pediatric orthopaedics* 35:167-171. doi: 10.1097/BPO.0000000000000209.
63. Murphy SB, Simon SR, Kijewski PK, Wilkinson RH, Griscom NT (1987) Femoral anteversion. *Journal of bone and joint surgery* 69:1169-1176.
64. Sugano N, Noble PC, Kamaric E (1998) A comparison of alternative methods of measuring femoral anteversion. *Journal of computer assisted tomography* 22:610-614. doi: 10.1097/00004728-199807000-00019.
65. Kaiser P, Attal R, Kammerer M, Thauerer M, Hamberger L, Mayr R, Schmoelz W (2016) Significant differences in femoral torsion values depending on the CT measurement technique. *Arch Orthop Trauma Surg* 136:1259-1264. doi: 10.1007/s00402-016-2536-3.
66. Saltychev M, Dutton RA, Laimi K, Beaupré GS, Virolainen P, Fredericson M (2018) Effectiveness of conservative treatment for patellofemoral pain syndrome: A systematic review and meta-analysis. *Journal of rehabilitation medicine* 50:393-401. doi: 10.2340/16501977-2295.

67. Berruto M, Uboldi FM, Ferrua P, Vergottini G, Manunta A (2018) Surgical treatment of objective patellar instability: long-term results. *Joints (Roma)* 6:33. doi: 10.1055/s-0038-1636949.
68. dos Reis AC, Correa JCF, Bley AS, Rabelo, Nayra Deise dos Anjos, Fukuda TY, Lucareli PRG (2015) Kinematic and kinetic analysis of the single-leg triple hop test in women with and without patellofemoral pain. *The journal of orthopaedic and sports physical therapy* 45:799-807. doi: 10.2519/jospt.2015.5011.
69. Bley AS, Correa JCF, Reis ACD, Rabelo, Nayra Deise Dos Anjos, Marchetti PH, Lucareli PRG (2014) Propulsion phase of the single leg triple hop test in women with patellofemoral pain syndrome: a biomechanical study. *PloS one* 9:e97606. doi: 10.1371/journal.pone.0097606.
70. Prins MR, van der Wurff P (2009) Females with patellofemoral pain syndrome have weak hip muscles: a systematic review. *Australian journal of physiotherapy* 55:9-15. doi: 10.1016/s0004-9514(09)70055-8.
71. Almeida GPL, Silva, Ana Paula de Moura Campos Carvalho E, França FJR, Magalhães MO, Burke TN, Marques AP (2016) Relationship between frontal plane projection angle of the knee and hip and trunk strength in women with and without patellofemoral pain. *Journal of back and musculoskeletal rehabilitation* 29:259-266. doi: 10.3233/BMR-150622.
72. Dickschas J, Harrer J, Pfefferkorn R, Strecker W (2011) Operative treatment of patellofemoral mal-tracking with torsional osteotomy. *Archives of orthopaedic and trauma surgery* 132:289-298. doi: 10.1007/s00402-011-1303-8.
73. Saltychev M, Dutton RA, Laimi K, Beaupré GS, Virolainen P, Fredericson M (2018) Effectiveness of conservative treatment for patellofemoral pain syndrome: a systematic review and meta-analysis. *Journal of rehabilitation medicine* 50:393-401. doi: 10.2340/16501977-2295.
74. New Findings from University of Queensland Yields New Data on Exercise Therapy: 2018 Consensus statement on exercise therapy and physical interventions (orthoses, taping and manual therapy) to treat patellofemoral pain (2018). *Health & medicine week*:3723.
75. Hinckel BB, Gobbi RG, Kaleka CC, Camanho GL, Arendt EA (2017) Medial patellotibial ligament and medial patellomeniscal ligament: anatomy, imaging, biomechanics, and clinical review. *Knee Surgery, sports traumatology and arthroscopy* 26:685-696. doi: 10.1007/s00167-017-4469-y.
76. Conlan T, Garth WP, Lemons JE (1993) Evaluation of the medial soft-tissue restraints of the extensor mechanism of the knee. *Journal of bone and joint surgery. American volume* 75:682-693. doi: 10.2106/00004623-199305000-00007.
77. Arendt EA, Fithian DC, Cohen E (2002) Current concepts of lateral patella dislocation. *Clinics in sports medicine* 21:499-519. doi: 10.1016/s0278-5919(02)00031-5.
78. Sanchis-Alfonso V, Sanchis-Alfonso V, Ramirez-Fuentes C, Ramirez-Fuentes C, Montesinos-Berry E, Montesinos-Berry E, Aparisi-Rodriguez F, Aparisi-Rodriguez F, Martí-Bonmatí L, Martí-Bonmatí L (2016) Does radiographic location ensure precise anatomic location of the femoral fixation site in medial patellofemoral ligament surgery? *Knee Surgery, sports traumatology and arthroscopy*. 24:2838-2844. doi: 10.1007/s00167-015-3523-x.

79. Schöttle PB, Schmeling A, Rosenstiel N, Weiler A (2017) Radiographic landmarks for femoral tunnel placement in medial patellofemoral ligament reconstruction. *The American journal of sports medicine* 35:801-804. doi: 10.1177/0363546506296415.
80. Saper MG, Shneider DA (2015) Medial patellar subluxation: diagnosis and treatment. *The American journal of orthopedics (Belle Mead, N.J.)* 44:499-504.
81. Fithian DC, Paxton EW, Post WR, Panni AS (2004) Lateral retinacular release: A survey of the international patellofemoral study group. *Arthroscopy* 20:463-468. doi: 10.1016/j.arthro.2004.03.002.
82. Unal B, Hinckel BB, Sherman SL, Lattermann C (2017) Comparison of lateral retinaculum release and lengthening in the treatment of patellofemoral disorders. *The American journal of orthopedics (Belle Mead, N.J.)* 46:224-228.
83. Pagenstert G, M.D, Wolf N, M.D, Bachmann M, M.D, Gravius S, M.D, Barg A, M.D, Hintermann B, M.D, Wirtz DC, M.D, Valderrabano, Victor, M.D., Ph.D, Leumann AG, M.D (2012) Open lateral patellar retinacular lengthening versus open retinacular release in lateral patellar hypercompression syndrome: a prospective double-blinded comparative study on complications and outcome. *Arthroscopy* 28:788-797. doi: 10.1016/j.arthro.2011.11.004.
84. Fulkerson JP (1983) Anteromedialization of the tibial tuberosity for patellofemoral malalignment. *Clinical orthopaedics and related research*:176-181. doi: 10.1097/00003086-198307000-00027.
85. Maquet P (1963) A biomechanical treatment of femoro-patellar arthrosis: advancement of the patellar tendon. *Revue du rhumatisme et des maladies osteo-articulaires* 30:779-783.
86. Trillat A, Dejour H, Couette A (1964) Diagnosis and treatment of recurrent dislocations of the patella. *Revue de chirurgie orthopédique et réparatrice de l'appareil moteur* 50:813-824.
87. Luhmann SJ, Fuhrhop S, O'Donnell JC, Gordon JE (2011) Tibial fractures after tibial tubercle osteotomies for patellar instability: a comparison of three osteotomy configurations. *J Child Orthop* 5:19-26. doi: 10.1007/s11832-010-0311-5.
88. Payne J, Rimmke N, Schmitt LC, Flanigan DC, Magnussen RA (2015) The incidence of complications of tibial tubercle osteotomy: a systematic review. *Arthroscopy* 31:1819-1825. doi: 10.1016/j.arthro.2015.03.028.
89. Johnson AA, Cosgarea AJ, Wolfe EL (2017) Complications of tibial tuberosity osteotomy. *Sports medicine and arthroscopy review* 25:85-91. doi: 10.1097/JSA.000000000000151.
90. Yang G, Wang Y, Zuo L, Li F, Dai Y, Wang F (2019) Good outcomes of combined femoral derotation osteotomy and medial retinaculum plasty in patients with recurrent patellar dislocation. *Orthopaedic surgery* 11:578-585. doi: 10.1111/os.12500.
91. Stambough JB, Davis L, Szymanski DA, Smith JC, Schoenecker PL, Gordon JE (2018) Knee pain and activity outcomes after femoral derotation osteotomy for excessive femoral anteversion. *Journal of pediatric orthopaedics* 38:503-509. doi: 10.1097/bpo.0000000000000874.
92. Huber H, Haefeli M, Dierauer S, Ramseier LE (2009) Treatment of reduced femoral antetorsion by subtrochanteric rotational osteotomy. *Acta orthopaedica belgica* 75:490.

93. Baines D, Nørgaard LS, Babar Z, Rossing C (2020) The fourth industrial revolution: will it change pharmacy practice? *Research in social and administrative pharmacy* 16:1279-1281. doi: 10.1016/j.sa-pharm.2019.04.003.
94. Tack P, Victor J, Gemmel P, Annemans L (2016) 3D-printing techniques in a medical setting: a systematic literature review. *Biomedical engineering online* 15:115. doi: 10.1186/s12938-016-0236-4.
95. Auricchio F, Marconi S (2016) 3D printing: clinical applications in orthopaedics and traumatology. *EFORT Open Reviews* 1:121-127. doi: 10.1302/2058-5241.1.000012.
96. Vaishya R, Patralekh MK, Vaish A, Agarwal AK, Vijay V (2018) Publication trends and knowledge mapping in 3D printing in orthopaedics. *Journal of clinical orthopaedics and trauma* 9:194-201. doi: 10.1016/j.jcot.2018.07.006.
97. Wong KC, Kumta SM, Geel NV, Demol J (2015) One-step reconstruction with a 3D-printed, biomechanically evaluated custom implant after complex pelvic tumor resection. *Computer aided surgery (New York, N.Y.)* 20:14-23. doi: 10.3109/10929088.2015.1076039.
98. Bizzotto N, Tami I, Santucci A, Adani R, Poggi P, Romani D, Carpeggiani G, Ferraro F, Festa S, Magnan B (2016) 3D Printed replica of articular fractures for surgical planning and patient consent: a two years multi-centric experience. *3D Printing in Medicine* 2:1-6. doi: 10.1186/s41205-016-0006-8.
99. Zheng W, Su J, Cai L, Lou Y, Wang J, Guo X, Tang J, Chen H (2018) Application of 3D-printing technology in the treatment of humeral intercondylar fractures. *Orthopaedics & traumatology, surgery & research* 104:83-88. doi: 10.1016/j.otsr.2017.11.012.
100. Wang Q, Hu J, Guan J, Chen Y, Wang L (2018) Proximal third humeral shaft fractures fixed with long helical PHILOS plates in elderly patients: benefit of pre-contouring plates on a 3D-printed model—a retrospective study. *Journal of orthopaedic surgery and research* 13:203. doi: 10.1186/s13018-018-0908-9.
101. Xie L, Chen C, Zhang Y, Zheng W, Chen H, Cai L (2018) Three-dimensional printing assisted ORIF versus conventional ORIF for tibial plateau fractures: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Surgery* 57:35-44. doi: 10.1016/j.ijvs.2018.07.012.
102. Ferràs-Tarragó J, Valencia J, Belmar P, Vergara S, Gómez P, Hermida J, Hermida P, Hermida T (2019) Cobb angle measurement with a conventional convex echography probe and a smartphone. *European Spine Journal* 28:1955-1961. doi: 10.1007/s00586-019-06030-0.
103. Aguado-Maestro I, De Frutos-Serna M, González-Nava A, Merino-De Santos AB, García-Alonso M (2020) Are the common sterilization methods completely effective for our in-house 3D printed bio-models and surgical guides? *Injury*. doi: 10.1016/j.injury.2020.09.014.
104. Schmaranzer F, Lerch TD, Siebenrock KA, Tannast M, Steppacher SD (2019) Differences in femoral torsion among various measurement methods increase in hips with excessive femoral torsion. *Clinical orthopaedics and related research* 477:1073-1083. doi: 10.1097/CORR.0000000000000610.
105. Patro BP, Behera S, Das SS, Das G, Patra SK, Prabhat V (2019) Estimation of femoral neck anteversion in adults: a comparison between clinical method, radiography, and computed tomography at a tertiary-care center in eastern India. *Cureus (Palo Alto, CA)* 11:e4469. doi: 10.7759/cureus.4469.

106. Eckhoff DG, Brown AW, Kilcoyne RF, Stamm ER (1997) Knee version associated with anterior knee pain. *Clinical orthopaedics and related research* 339:152-155. doi: 10.1097/00003086-199706000-00020.
107. Erkocak O, Erkocak O, Altan E, Altan E, Altintas M, Altintas M, Turkmen F, Turkmen F, Aydin B, Aydin B et al (2016) Lower extremity rotational deformities and patellofemoral alignment parameters in patients with anterior knee pain. *Knee surgery, sports traumatology and arthroscopy* 24:3011-3020. doi: 10.1007/s00167-015-3611-y.
108. Nelitz M (2018) Femoral derotational osteotomies. *Current reviews in musculoskeletal medicine* 11:272-279. doi: 10.1007/s12178-018-9483-2.
109. Teitge RA (2012) Does lower limb torsion matter? *Techniques in knee surgery* 11:137-146. doi: 10.1097/BTK.0b013e31826aafed.
110. Teitge RA (2018) The power of transverse plane limb mal-alignment in the genesis of anterior knee pain—clinical relevance. *Annals of Joint* 3:70. doi: 10.21037/aoj.2018.08.02.
111. Stambough JB, Davis L, Szymanski DA, Smith JC, Schoenecker PL, Gordon JE (2018) Knee pain and activity outcomes after femoral derotation osteotomy for excessive femoral anteversion. *Journal of pediatric orthopaedics* 38:503-509. doi: 10.1097/bpo.0000000000000874.
112. Buck FM, Guggenberger R, Koch PP, Pfirrmann CWA (2012) Femoral and tibial torsion measurements with 3D models based on low-dose biplanar radiographs in comparison with standard CT measurements. *American journal of roentgenology* 199:W607-W612. doi: 10.2214/AJR.11.8295.
113. Dugdale TW, Degnan GG, Turen CH (1992) The use of computed tomographic scan to assess femoral malrotation after intramedullary nailing. A case report. *Clinical orthopaedics and related research*:258-262. doi: 10.1097/00003086-199206000-00033.
114. Hartel MJ, Petersik A, Schmidt A, Kendoff D, Nüchtern J, Rueger JM, Lehmann W, Grossterlinden LG (2016) Determination of femoral neck angle and torsion angle utilizing a novel three-dimensional modeling and analytical technology based on CT datasets. *PloS one* 11:e0149480. doi: 10.1371/journal.pone.0149480.
115. Hernandez RJ, Tachdjian MO, Poznanski AK, Dias LS (1981) CT determination of femoral torsion. *American journal of roentgenology* 137:97-101. doi: 10.2214/ajr.137.1.97.
116. Jarrett DY, Oliveira AM, Zou KH, Snyder BD, Kleinman PK (2010) Axial oblique CT to assess femoral anteversion. *American journal of roentgenology* 194:1230-1233. doi: 10.2214/AJR.09.3702.
117. Kim J, Park T, Park S, Kim J, Kim I, Kim S (2000) Measurement of femoral neck anteversion in 3D. Part 1: 3D imaging method. *Medical and Biological Engineering and Computing* 38:603-609. doi: 10.1007/BF02344864.
118. Kim J, Park T, Park S, Kim J, Kim S (2000) Measurement of femoral neck anteversion in 3D. Part 2: 3D modelling method. *Medical and Biological Engineering and Computing* 38:610-616. doi: 10.1007/BF02344865.

119. Lee Y, Oh S, Seon J, Song E, Yoon T (2006) 3D femoral neck anteversion measurements based on the posterior femoral plane in ORTHODOC® system. *Medical and Biological Engineering and Computing* 44:895-906. doi: 10.1007/s11517-006-0104-7.
120. Reikerås O, Bjerkreim I, Kolbenstvedt A (1983) Anteversion of the acetabulum and femoral neck in Normals and in patients with osteoarthritis of the hip. *Acta Orthopaedica* 54:18-23. doi: 10.3109/17453678308992864.
121. Riccio A, Carney C, Hammel L, Stanley M, Cassidy J, Davids J (2015) Three-dimensional computed tomography for determination of femoral anteversion in a cerebral palsy model. *Journal of pediatric orthopaedics* 35:167-171. doi: 10.1097/BPO.000000000000209.
122. Sariali E, Knaffo Y (2017) Three-dimensional analysis of the proximal anterior femoral flare and torsion. Anatomic bases for metaphyseally fixed short stems design. *International Orthopaedics (SI-COT)* 41:2017-2023. doi: 10.1007/s00264-017-3435-0.
123. Tomczak RJ, Guenther KP, Rieber A, Mergo P, Ros PR, Brambs HJ (1997) MR imaging measurement of the femoral antetorsional angle as a new technique: comparison with CT in children and adults. *American journal of roentgenology* 168:791-794. doi: 10.2214/ajr.168.3.9057536.
124. Waidelich HA, Strecker W, Schneider E (1992) Computed tomographic torsion-angle and length measurement of the lower extremity. The methods, normal values and radiation load. *RoFo : Fortschritte auf dem Gebiete der Rontgenstrahlen und der Nuklearmedizin* 157:245.
125. Weiner DS, Cook AJ, Hoyt J, W A, Oravec CE (1978) Computed tomography in the measurement of femoral anteversion. *Orthopedics (Thorofare, N.J.)* 1:299-306.
126. Yoshioka Y, Cooke TDV (1987) Femoral anteversion: assessment based on function axes. *Journal of Orthopaedic Research* 5:86-91. doi: 10.1002/jor.1100050111.
127. Kaiser P, Attal R, Kammerer M, Thauerer M, Hamberger L, Mayr R, Schmoelz W (2016) Significant differences in femoral torsion values depending on the CT measurement technique. *Archives of orthopaedic and trauma surgery* 136:1259-1264. doi: 10.1007/s00402-016-2536-3.
128. Sonoda K, Motomura G, Ikemura S, Kubo Y, Yamamoto T, Nakashima Y (2017) Effects of intertrochanteric osteotomy plane and preoperative femoral anteversion on the postoperative morphology of the proximal femur in transtrochanteric anterior rotational osteotomy: 3D CT-based simulation study. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research* 103:1005-1010. doi: 10.1016/j.otsr.2017.06.012.
129. Cignoni P, Callieri M, Corsini M, Dellepiane M, Ganovelli F, Ranzuglia G (2008) MeshLab: an open-source mesh processing tool. . doi: 10.2312
130. Jalal H, Pechlivanoglou P, Krijkamp E, Alarid-Escudero F, Enns E, Hunink MGM (2017) An overview of R in health decision sciences. *Med Decis Making* 37:735-746. doi: 10.1177/0272989X16686559.
131. Ferràs-Tarragó J (2019) The c-value as an approach between the clinical and statistical signification. *Revista Española de cirugía ortopédica y traumatología* 63:381-382. doi: 10.1016/j.recot.2019.06.001.
132. Cash E, Boktor SW (2020) Understanding biostatistics interpretation. Anonymous StatPearls. Treasure Island (FL), StatPearls Publishing LLC.

133. Bishara AJ, Hittner JB (2015) Reducing bias and error in the correlation coefficient due to Nonnormality. *Educational and psychological measurement* 75:785-804. doi: 10.1177/0013164414557639.
134. Francq BG, Govaerts B (2016) How to regress and predict in a Bland–Altman plot? Review and contribution based on tolerance intervals and correlated-errors-in-variables models. *Statistics in Medicine* 35:2328-2358. doi: 10.1002/sim.6872.
135. Gose S, Sakai T, Shibata T, Murase T, Yoshikawa H, Sugamoto K (2010) Morphometric analysis of the femur in cerebral palsy: 3-dimensional CT study. *Journal of Pediatric Orthopaedics* 30:568-574. doi: 10.1097/BPO.0b013e3181e4f38d.
136. Ferràs-Tarragó J, Sanchis-Alfonso V, Ramírez-Fuentes C, Roselló-Añón A, Baixauli-García F (2020) Locating the origin of femoral maltorsion using 3D volumetric technology-the hockey stick theory. *Journal of clinical medicine* 9:3835. doi: 10.3390/jcm9123835.
137. Li J, Tang S, Zhang H, Li Z, Deng W, Zhao C, Fan L, Wang G, Liu J, Yin P et al (2019) Clustering of morphological fracture lines for identifying intertrochanteric fracture classification with Hausdorff distance-based K-means approach. *Injury* 50:939-949. doi: 10.1016/j.injury.2019.03.032.
138. Yoshida Y, Matsumura N, Yamada Y, Yamada M, Yokoyama Y, Matsumoto M, Nakamura M, Nagura T, Jinzaki M (2020) Evaluation of three-dimensional acromiohumeral distance in the standing position and comparison with its conventional measuring methods. *Journal of orthopaedic surgery and research* 15:1-436. doi: 10.1186/s13018-020-01935-9.
139. Morain-Nicolier F, Lebonvallet S, Baudrier E, Ruan S (Aug 2007) Hausdorff distance based 3D quantification of brain tumor evolution from MRI images. *IEMBS* 2007:5597-5600. doi: 10.1109/IEMBS.2007.4353615.
140. Ferràs-Tarragó J, Sanchis-Alfonso V, Ramírez-Fuentes C, Roselló-Añón A, Baixauli-García F (2020) A 3D-CT Analysis of femoral symmetry-surgical implications. *Journal of clinical medicine* 9:3546. doi: 10.3390/jcm9113546.
141. Ferras-Tarragó J, Sabalza-Baztán O, Sahuquillo-Arce JM, Angulo-Sánchez MA, Amaya-Valero J, Baixauli-García F (2021) Security of 3D-printed polylactide acid piece sterilization in the operating room: a sterility test. *European journal of trauma and emergency surgery (Munich : 2007)*. doi: 10.1007/s00068-020-01564-1.
142. Foo GL, Kwek EBK (2019) Are three-dimensional printed models useful for preoperative planning of tibial plafond fractures? *The journal of foot and ankle surgery* 58:723-729. doi: 10.1053/j.jfas.2018.12.005.
143. Xiong L, Li X, Li H, Chen Z, Xiao T (2019) The efficacy of 3D printing-assisted surgery for traumatic fracture: a meta-analysis. *Postgraduate medical journal* 95:414-419. doi: 10.1136/postgradmedj-2019-136482.
144. Kang HJ, Kim BS, Kim SM, Kim YM, Kim HN, Park JY, Cho JH, Choi Y (2019) Can preoperative 3D printing change surgeon's operative plan for distal tibia fracture? *BioMed research international* 2019:1-7. doi: 10.1155/2019/7059413.

145. Boursier J, Fournet A, Bassanino J, Manassero M, Bedu A, Leperlier D (2018) Reproducibility, accuracy and effect of autoclave sterilization on a thermoplastic three-dimensional model printed by a desktop fused deposition modelling three-dimensional printer. *Veterinary and Comparative Orthopaedics and Traumatology* 31:422-430. doi: 10.1055/s-0038-1668113.
146. Standau T, Long H, Murillo Castellón S, Brütting C, Bonten C, Altstädt V (2020) Evaluation of the zero shear viscosity, the D-content and processing conditions as foam relevant parameters for autoclave foaming of standard polylactide (PLA). *Materials* 13:1371. doi: 10.3390/ma13061371.
147. Zolfagharian A, Khosravani MR, Kaynak A (2020) Fracture resistance analysis of 3D-printed polymers. *Polymers* 12:302. doi: 10.3390/polym12020302.
148. Török G, Gombocz P, Bognár E, Nagy P, Dinya E, Kispélyi B, Hermann P (2020) Effects of disinfection and sterilization on the dimensional changes and mechanical properties of 3D printed surgical guides for implant therapy – pilot study. *BMC oral health* 20:19. doi: 10.1186/s12903-020-1005-0.
149. Ferràs-Tarragó J, Jordà-Gómez P, Català-de-las-Marinas J, Antequera-Cano JM, Barrés-Carsí M (2020) A new universal 3D-printable device to prevent excessive drilling in orthopedic surgery. *European journal of trauma and emergency surgery (Munich : 2007)*. doi: 10.1007/s00068-020-01465-3.