



Universitat Autònoma de Barcelona

**ADVERTIMENT.** L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  [http://cat.creativecommons.org/?page\\_id=184](http://cat.creativecommons.org/?page_id=184)

**ADVERTENCIA.** El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <http://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

**WARNING.** The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>



**Soluciones Customizadas en Reconstrucción Mandibular con  
Injerto Microvascularizado de Peroné y su Influencia en la  
Calidad de Vida**

Tesi presentada per

**Jorge Pamias Romero**

Per obtenir el títol de doctor per la Universitat Autònoma de  
Barcelona

Dirigida per:

**Dra. Socorro Bescós Atín**  
**Dr. Manuel Armengol Carrasco**

Tutor:

Dr. Manuel Armengol Carrasco

Programa de doctorat en Cirurgia i Ciències Morfològiques  
Departament de Cirurgia  
Universitat Autònoma de Barcelona

**2020**

# ÍNDICE



ÍNDICE .....	1
ABREVIATURAS .....	7
INTRODUCCIÓN .....	11
I. Defecto mandibular y su impacto en la calidad de vida de los pacientes.....	13
II. Reconstrucción mandibular con injerto microvascularizado de peroné (IMP)..	14
1. Características del IMP .....	15
2. Planificación y obtención de IMP. Técnica clásica.....	17
3. Evolución de la técnica clásica.....	18
3.1 Primeras guías quirúrgicas.....	18
3.2 Modelos estereolitográficos. Impresión 3D .....	19
3.3 Planificación asistida por ordenador. Primeros sistemas CAD.....	22
III. Tecnología CAD-CAM aplicada a la reconstrucción mandibular .....	25
1. Desarrollo y evolución de la tecnología CAD-CAM.....	25
2. Proceso y flujo de trabajo con tecnología CAD-CAM en reconstrucción mandibular.....	26
2.1 Planificación quirúrgica virtual .....	26
2.2 Fase de diseño .....	27
2.3 Fabricación de las guías de corte y placas personalizadas .....	28
2.4 Procedimiento quirúrgico.....	28
2.5 Control postoperatorio.....	30
3. Ventajas de la tecnología CAD-CAM.....	30
3.1 Mayor precisión y fiabilidad de la técnica .....	30

3.2 Reducción significativa del tiempo de isquemia .....	31
3.3 Reducción del tiempo quirúrgico .....	33
3.4 Ventajas desde un punto de vista oncológico .....	35
3.5 Obtención de buenos resultados funcionales y estéticos .....	35
3.6 Facilitación del proceso de aprendizaje de la técnica reconstructiva .....	37
3.7 Otras ventajas de la tecnología CAD-CAM .....	37
4. Inconvenientes de la tecnología CAD-CAM .....	38
4.1 Poca versatilidad a cambios intraoperatorios .....	38
4.2 Posibilidad de subestimar puntos críticos durante la planificación .....	39
4.3 Tiempo necesario para el diseño y la fabricación .....	40
4.4 Costes de la tecnología .....	40
5. Dispositivos quirúrgicos personalizados para reconstrucción mandibular con tecnología CAD-CAM .....	40
5.1 Guías quirúrgicas .....	41
5.2 Placas de reconstrucción (PSI) .....	45
5.3 Implantes a medida. Prótesis de PEEK. ....	49
6. Evidencia científica de la tecnología CAD-CAM y PSI .....	50
JUSTIFICACIÓN .....	55
OBJETIVOS .....	62
MATERIAL Y MÉTODO .....	65
I. Diseño del estudio .....	67
1. Informe del Comité de Ética (CEIC) .....	67
2. Diseño global del estudio .....	67
II. Pacientes del estudio .....	68
1. Criterios de Inclusión .....	68
2. Criterios de Exclusión .....	68
III. Protocolo de la técnica de reconstrucción mandibular mediante IMP asistida por CAD-CAM (PSI) .....	69
1. Fase Prequirúrgica .....	70
1.1 Preparación preoperatoria y de estudio diagnóstico .....	70
1.2 Fase de planificación virtual .....	71
1.3 Fase de diseño. Proceso CAD (Computer-Aided Design) .....	73
1.3.1. Guías de corte mandibular .....	74
1.3.2 Guías de modelado del peroné .....	74

1.3.3. Placas de reconstrucción customizadas .....	74
1.3.4 Prótesis de PEEK .....	75
1.4. Fase de fabricación. Proceso CAM (Computer-Aided Manufacturing) .....	76
1.4.1 Guías quirúrgicas y modelos.....	76
1.4.2 Placas de titanio. Impresión 3D de titanio .....	76
1.4.3 Prótesis de PEEK .....	77
1.5 Fase de envío .....	77
2. Fase quirúrgica.....	77
3. Fase de evaluación de resultados.....	79
IV. Objeto de estudio .....	79
1. Complicaciones en relación con el PSI.....	79
2. Correlación entre la planificación virtual y lo obtenido en el TC postoperatorio .....	80
Valoración de superficies.....	81
4. Calidad de vida (QoL).....	84
V. Recogida de datos .....	85
Recogida de datos. Recogida del material iconográfico .....	85
VI. Análisis estadístico.....	89
RESULTADOS.....	90
I. Resultados generales de la serie. ....	92
1. Sexo, edad, tipo de patología, tratamiento previo .....	92
2. Características del defecto mandibular y del injerto de peroné .....	95
3. Inserción del peroné en la zona receptora.....	100
4. Guías y placas de reconstrucción personalizada .....	101
5. Tiempo de isquemia y tiempo quirúrgico.....	103
6. Complicaciones generales postoperatorias .....	103
7. Seguimiento y estado en último control .....	105
II. Complicaciones en relación con el PSI.....	106
III. Correlación entre lo planificado y lo obtenido .....	110
IV. Prótesis de PEEK .....	113
V. Calidad de vida (QoL).....	117
1. Análisis de 12 variables analizadas .....	117
2. Calidad de vida global .....	125
DISCUSIÓN .....	128

I. Datos generales. Comparación con otras series publicadas.....	131
III. Correlación entre lo planificado en la planificación virtual y los resultados obtenidos.....	138
IV. Prótesis de PEEK.....	140
V. Calidad de vida (QoL).....	142
VI. Limitaciones y Fortalezas del Estudio.....	152
VII. Futuras investigaciones.....	153
CONCLUSIONES.....	154
BIBLIOGRAFÍA.....	158
ANEXOS.....	180
Anexo 1 - CEIC.....	182
Anexo 2 - Recogida de datos iconográficos.....	184
Anexo 3 – Cuestionario de Calidad de Vida (QoL).....	191



## **ABREVIATURAS**



## **ABREVIATURAS**

ATC: Tomografía angiográfica computarizada

CAD: Computer-Aided Design / Diseño asistido por ordenador

CAM: Computer-Aided Manufacturing / Fabricación asistida por ordenador

CAD-CAM: Computer-Aided Design – Computer-Aided Manufacturing / Diseño y fabricación asistidos por ordenador

CMF: Cirugía maxilofacial

(CNC)–milled: Computerized, numerically-controlled / Control numérico computerizado

DICOM: Digital Imaging and Communications in Medicine

DMLS Direct metal laser sintering / Sinterización directa de metal por láser

FDM: Fused Deposition Modelling / Modelado por deposición fundida

IMP: Injerto microvascularizado de peroné

MRP: Medical rapid prototyping / Prototipado rápido

ORP: Ortopantomografía

PEEK: Polyetheretherketone

PRO: Patient-reported outcome / Cuestionarios de resultados informados por el paciente (PRO)

PSFI: Patient functional specific implant / Implante específico funcional para paciente

PSI: Patient-specific implant / Implante específico para paciente

PSMP: Patient-specific mandibular plate / Placa específica mandibular para paciente

QOL: Quality of life / Calidad de vida

RPM: Rapid prototype modelling / Sistemas de prototipado rápido

RT: radioterapia

SL: Stereolithography / Estereolitografía

SLM: Selective laser melting; SLM / Fusión láser selectiva

SLS: Selective Laser Sintering / Sinterizado selectivo por láser

STL: Standard triangle language. Formato universal para almacenar información 3D de forma pura y preferido para la impresión 3D.

TC: tomografía computarizada

VSP: Virtual surgical planning / Planificación virtual

# **INTRODUCCIÓN**



## **INTRODUCCIÓN**

### **I. Defecto mandibular y su impacto en la calidad de vida de los pacientes**

Se considera que las cirugías resectivas del complejo oromandibular suelen producir severos trastornos sobre la apariencia facial y funciones como el habla, la deglución, la masticación, el gusto y el mantenimiento de las vías respiratorias. Puede afirmarse con toda seguridad que los individuos con defectos maxilofaciales debidos a enfermedades deformantes o a procedimientos mutilantes ven disminuida de forma drástica su calidad de vida, provocando en muchos casos un rechazo social que conduce a estos pacientes al aislamiento y a otras patologías.

Los objetivos principales de la reconstrucción son básicamente restaurar estas funciones, preservar la estética facial y obtener una buena calidad de vida de los pacientes sometidos a este tipo de cirugías. De esta forma, y como ya fue mencionado por diferentes autores, es importante evaluar los resultados de la reconstrucción para seleccionar adecuadamente a los pacientes que puedan beneficiarse de este tipo de intervenciones, así como seleccionar de manera efectiva la más adecuada técnica reconstructiva (1,2).

En este sentido, las técnicas reconstructivas en cirugía de cabeza y cuello, y específicamente en la reconstrucción mandibular, han evolucionado de una forma rápida en los últimos años. Hay que recordar que tan sólo hace unos pocos años la reconstrucción de defectos del área facial estaba dirigida o enfocada a la simple cobertura del defecto, utilizando colgajos locales y/o pediculados en los que la estética y la funcionalidad quedaban relegadas a un segundo plano.

En la actualidad observamos una nueva perspectiva en la reconstrucción maxilofacial, generada en gran medida por el desarrollo y la aplicación de nuevas tecnologías, y por el cambio en la demanda social de las mismas. Esta demanda social exige mayores niveles de sofisticación en la reconstrucción facial con el objetivo de obtener mayores niveles de integración y reinserción social en los pacientes que la requieren.

En consecuencia, el cirujano se enfrenta en la actualidad a grandes retos, ya que no sólo se trata de obtener la curación de la enfermedad, sino que deben lograrse unos buenos resultados estéticos y funcionales, esenciales para que el paciente pueda obtener una buena calidad de vida. La valoración y la consideración de estos factores son esenciales en la consecución de una reconstrucción maxilofacial exitosa.

## **II. Reconstrucción mandibular con injerto microvascularizado de peroné (IMP)**

La introducción de los injertos microvascularizados en reconstrucción mandibular constituyó un hito histórico que amplió la gama de defectos potencialmente tratables desde defectos óseos simples a defectos compuestos que incluían grandes afectaciones de tejidos blandos.

Aunque han sido varios los injertos óseos utilizados en reconstrucción mandibular, ha sido el injerto microvascularizado de peroné (IMP), o colgajo libre de peroné, el que ha incrementado su popularidad hasta convertirse en el *gold standard* de la reconstrucción mandibular en la actualidad.



El primer autor en utilizar el injerto microvascularizado de peroné para la reconstrucción de defectos segmentarios mandibulares fue **Hidalgo** en 1989 (3), aunque fue **Taylor** en 1975 (4) el primer autor en describirlo para la reconstrucción de huesos largos de extremidad inferior y **Gilbert** en 1979 (5) quien introdujo el abordaje lateral, el más utilizado en la actualidad.

## 1. Características del IMP

Las características anatómicas del peroné lo hacen un hueso especialmente adecuado y versátil para la reconstrucción mandibular. Entre ellas destaca su **doble vascularización**, que permite realizar múltiples osteotomías, proporcionando gran flexibilidad al modelado en defectos de geometría compleja con una elevada tasa de consolidación (6). Un estudio en cadáveres humanos llevado a cabo por **Bähr** en 1998 (7) a través de la inyección de tinta china demostró que la perfusión era significativamente mayor en los segmentos de más de 1 cm que en segmentos inferiores a dicha longitud, siendo más predecible en los segmentos con una longitud mínima de 2 cm.

Su **estructura anatómica** tubular, con una densa capa de hueso cortical que rodea la cavidad medular central, lo convierte en uno de los huesos más fuertes disponibles para ser utilizado en reconstrucción (8) (**Fig. 1**).

La forma y volumen del peroné son homogéneos en toda su longitud, lo que permite realizar osteotomías sin condicionamiento anatómico por las características óseas. Además, la ratio córtex/medular del peroné permite la colocación de implantes dentales con una buena estabilidad primaria y con resultados estables a largo plazo.

La longitud disponible de peroné, de entre 22 y 25 cm, lo hace adecuado para reconstruir todo tipo de defectos mandibulares, incluso los de gran tamaño como el de la reconstrucción mandibular completa (9–12).

La posibilidad de obtener un fragmento de hueso más largo que el tamaño del defecto a reparar supone una gran flexibilidad, lo que facilita la adaptación de los fragmentos óseos en la zona receptora, así como la adaptación de la posición del pedículo en relación a los vasos sanguíneos para la anastomosis (3,13).

Está demostrado que la morbilidad funcional no aumenta con la obtención de un segmento más largo siempre y cuando se preserven de 6 a 7 cm de hueso tanto distal como proximal para mantener la integridad de las articulaciones de la rodilla y el tobillo (13).

**Los tejidos blandos** que puede proporcionar el IMP, consistentes en piel y músculo adyacentes, pueden proporcionar un volumen adecuado para reconstruir defectos moderados de tejidos blandos.

En aproximadamente el 90% de los pacientes es posible incluir una isla cutánea junto con el hueso. Esta isla puede alcanzar una longitud de piel de hasta de 24x10 cm, con la arteria peronea como único pedículo donante y con una única perforante septocutánea. Esto iguala al tamaño de la isla cutánea proporcionada por otros injertos óseos microvascularizados como la escápula.

**Potter**, en 2014 (14) describe un diseño dual de isla cutánea utilizando una perforante proximal; dicho diseño puede conferir gran versatilidad para la reconstrucción de defectos compuestos. La isla de piel del IMP sirve, además de para la reconstrucción de tejidos blandos, como un buen indicador de la evolución post-quirúrgica de la vascularización del injerto, permitiendo que la monitorización post-quirúrgica pueda realizarse mediante la inspección clínica de la isla cutánea (15).

Además, es posible incluir el músculo *flexor hallucis longus* y una porción de músculo sóleo con un diseño quimérico que puede proporcionar opciones reconstructivas en diferentes situaciones donde sea necesaria una mayor cantidad de tejidos blandos para la reconstrucción del defecto (16,17).

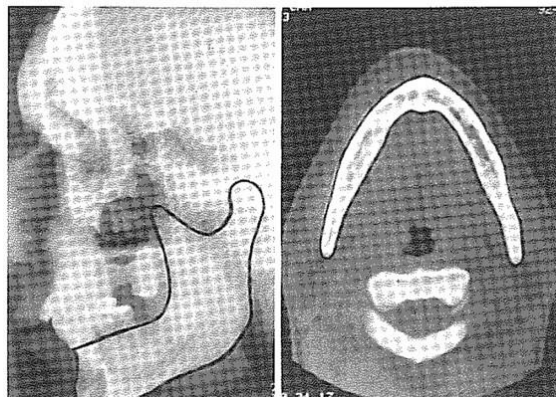
La morbilidad asociada a la zona donante es considerada relativamente baja y aceptable (18), incluso si se obtiene de forma bilateral (19). Este autor demostró en su estudio que los déficits funcionales a largo plazo de la obtención bilateral del injerto de peroné fueron mínimos y solo evidentes en situaciones funcionales extremas (19).

Otras características destacadas incluyen la posibilidad de trabajar de manera simultánea dos equipos quirúrgicos para la obtención del injerto de peroné y la resección y preparación de la zona receptora, contribuyendo a disminuir el tiempo quirúrgico (16).

## 2. Planificación y obtención de IMP. Técnica clásica

**Hidalgo** en 1989 (3), y otros autores posteriormente, describieron con gran detalle los diferentes pasos de la técnica clásica del IMP en reconstrucción mandibular (15,20,21).

En la técnica clásica, el diseño de las osteotomías se realizaba utilizando unas “**plantillas diseñadas en dos planos (2D)**” a partir de los estudios radiológicos preoperatorios de TC y telerradiografía de perfil realizados al paciente. Estas plantillas permitían de forma manual realizar el diseño del peroné cuando este estaba todavía unido por el pedículo en la zona donante. Además, se utilizaba el espécimen quirúrgico de la resección como llave adicional de información visual y de toma de mediciones para determinar la longitud y forma global del injerto (22). En la Figura 1 pueden verse los modelos de plantillas 2D utilizados por el autor.



**Figura 1.** Plantillas acrílicas diseñadas sobre de los estudios radiológicos preoperatorios realizados (Telerradiografía lateral y TC axial 1:1) a través del borde inferior mandibular (22).

El injerto transferido a la zona receptora era ajustado manualmente en el defecto mandibular y se procedía a su fijación, generalmente con miniplacas, para permitir su consolidación. Este procedimiento requería de una fijación intermaxilar que se mantenía aproximadamente 2 semanas para asegurar la estabilidad de los segmentos y minimizar los movimientos sobre el pedículo vascular.

A pesar de que la técnica clásica fue ampliamente utilizada en reconstrucción mandibular, algunas limitaciones de la técnica fueron reportadas por diferentes autores (10,23–27).

La primera de ellas es que la técnica clásica implicaba el modelado manual, casi artesanal, del peroné y de las placas para su fijación. De ahí el **bajo nivel de precisión** y la elevada posibilidad de cometer errores durante la alineación de los segmentos de la neomandíbula en la zona del defecto.

En segundo lugar, el largo tiempo de modelado que se precisaba a través de maniobras de “prueba-error” que ponían en riesgo el pedículo y las perforantes cutáneas, lo que incrementaba de forma significativa el tiempo de isquemia y daba lugar a una **alta tasa de complicaciones** (25-35%), tal y como ha sido descrito por diversos autores (15).

En tercer lugar, la gran dificultad para realizar reconstrucciones mandibulares secundarias en las que los segmentos mandibulares no conservaban la relación espacial original, o en aquellas en las que las dimensiones reales del defecto óseo estaban alteradas y el espécimen quirúrgico no podía ser utilizado como referencia para el modelado del injerto y de las placas de reconstrucción.

Finalmente, se destacaba la dificultad para el aprendizaje de la técnica, ya que la enseñanza se realizaba sólo de forma descriptiva y requería de una larga curva de aprendizaje que pocos cirujanos podían alcanzar. De esta manera, los resultados, aunque podían ser buenos para los equipos más experimentados, en general eran variables y poco predecibles.

### **3. Evolución de la técnica clásica**

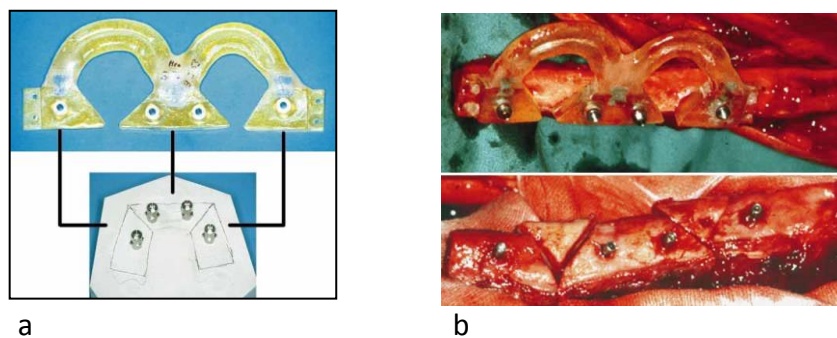
La gran difusión que tuvo esta técnica reconstructiva, y la práctica generalización de su uso como *gold standard* en reconstrucción mandibular, hizo que rápidamente evolucionara con técnicas más sofisticadas que permitieron solucionar complejos defectos mandibulares.

#### **3.1 Primeras guías quirúrgicas**

**Rohner**, en 2002 (28,29), fue uno de los primeros en describir y publicar la fabricación de guías de corte que le permitieron planificar y realizar las osteotomías en el peroné

con gran precisión, a la vez que establecer la posición adecuada de los implantes dentales para realizar la rehabilitación protésica (**Fig. 2**).

Su técnica fue utilizada inicialmente para la reconstrucción del maxilar severamente atrófico, y se realizaba mediante un procedimiento en dos tiempos. En el primer tiempo se llevaba a cabo la preparación de la neomandíbula en la extremidad inferior con la colocación de los implantes dentales y un injerto de piel para reproducir la encía. En un segundo tiempo se transfería el injerto microvascularizado de peroné a la zona maxilofacial para la reconstrucción.



**Figura 2.** “Drilling template” descrita por Rohner (28)

- a. Producción de la “drilling template” a partir de los modelos de yeso del paciente
- b. “Drilling template para diseño de osteotomías e inserción de implantes

### 3.2 Modelos estereolitográficos. Impresión 3D

La introducción de los **modelos estereolitográficos (SL)** de los maxilares fue uno de los grandes avances hacia la cirugía personalizada y la customización, lo que permitió la representación tridimensional preoperatoria del cráneo y los maxilares del paciente a partir del TC y poder llevar a cabo el proceso de planificación y simulación pre-quirúrgica.

Descritos inicialmente por Brix y Lambrecht en 1987 para su utilización en cirugía maxilofacial, los modelos anatómicos sólidos impresos en resina permitieron realizar el modelado de la placa antes de la cirugía en lo que se conoce como técnica de pre-modelado (“**pre-bending technique**”), a diferencia de la técnica utilizada hasta ese

momento en la que la placa era modelada sobre la propia anatomía del paciente durante la cirugía (“preplating technique”) (30).

El sistema por el cual las imágenes radiológicas de la TC –almacenadas en un formato DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) y transformadas a un formato STL (Standard Triangle Language)– son exportadas para realizar su impresión se conoce en medicina como **técnica de prototipado rápido** (Medical Rapid Prototyping, MRP); esta es la técnica que permite la impresión de modelos físicos tridimensionales.

La estereolitografía (SL) es una de las tecnologías de prototipado rápido más utilizadas y veterana en el campo de la impresión 3D y permite la obtención de modelos tridimensionales de resina con gran precisión anatómica (en torno a 0.1 mm).

Este procedimiento se realiza a través de un proceso de fabricación por adición que emplea resina y que polimeriza mediante luz ultravioleta. Los objetos tridimensionales son obtenidos mediante la adición de finas capas, impresas una encima de otra, en la que cada capa es una sección transversal del objeto que el láser traza en la superficie de la resina. La resina líquida polimeriza solidificándose mediante la exposición al láser de luz ultravioleta, quedando así la capa recién solidificada pegada a la capa previa que existía debajo.

La introducción de la técnica del *prebending*, descrita por **Mankovich** et al. en 1990, consiste en el modelado de la placa de reconstrucción sobre los modelos impresos en resina previo a la cirugía. Este procedimiento permitió la adaptación de la placa de reconstrucción a la anatomía del paciente sin que el paciente tuviera que estar bajo anestesia en la mesa de quirófano, acortando tanto el tiempo de isquemia del IMP como el tiempo total de la cirugía (31).

**Ueda** y col. en 1994 publicaron dos casos de reconstrucción mandibular con injerto microvascularizado de escápula utilizando modelos estereolitográficos (32).

Posteriormente, se publicaron otros artículos sobre la utilización de modelos estereolitográficos para la simulación preoperatoria y el modelado de placas (33,34), destacando la simplicidad del proceso, consistente en enviar los datos obtenidos del TC al laboratorio para que procediera, aproximadamente en 1 semana, al proceso de fabricación.

Los modelos fueron utilizados para ayudar a establecer el plan quirúrgico (longitud de la resección, longitud de la placa y número y longitud de los tornillos) y permitir el modelado de la placa antes de la cirugía (**Fig. 3**).



**Figura 3.** Cirugía de simulación utilizando modelos 3D

- a. Simulación del injerto óseo (32)
- b. Modelado de placa sobre modelo 3D (33)
- c. Modelado de placa sobre modelo 3D tras sustracción del tejido tumoral (34)

Todos los autores destacaron su impacto positivo en la seguridad de la cirugía al reducir el tiempo anestésico, la pérdida de sangre y la exposición del campo quirúrgico como consecuencia de la reducción del tiempo quirúrgico, además de actuar como guía y plantilla durante la cirugía.

Otras ventajas destacadas por los autores incluyeron la posibilidad de realizar una consulta más efectiva con el paciente, pudiendo visualizar mejor el problema e incrementando la calidad del diagnóstico y del plan quirúrgico.

Sin embargo, y a pesar de la simplicidad y ventajas reportadas, la técnica continuaba presentando algunos inconvenientes. El mayor inconveniente consistía en que el modelo solo permitía establecer **una sola opción quirúrgica**, ya que quedaba destruido durante la primera simulación quirúrgica y esto hacía difícil ensayar otras posibilidades quirúrgicas. Otros inconvenientes incluían la falta de precisión en los movimientos complejos, difíciles de simular, y el tiempo y la dificultad que requería el modelado de la placa.

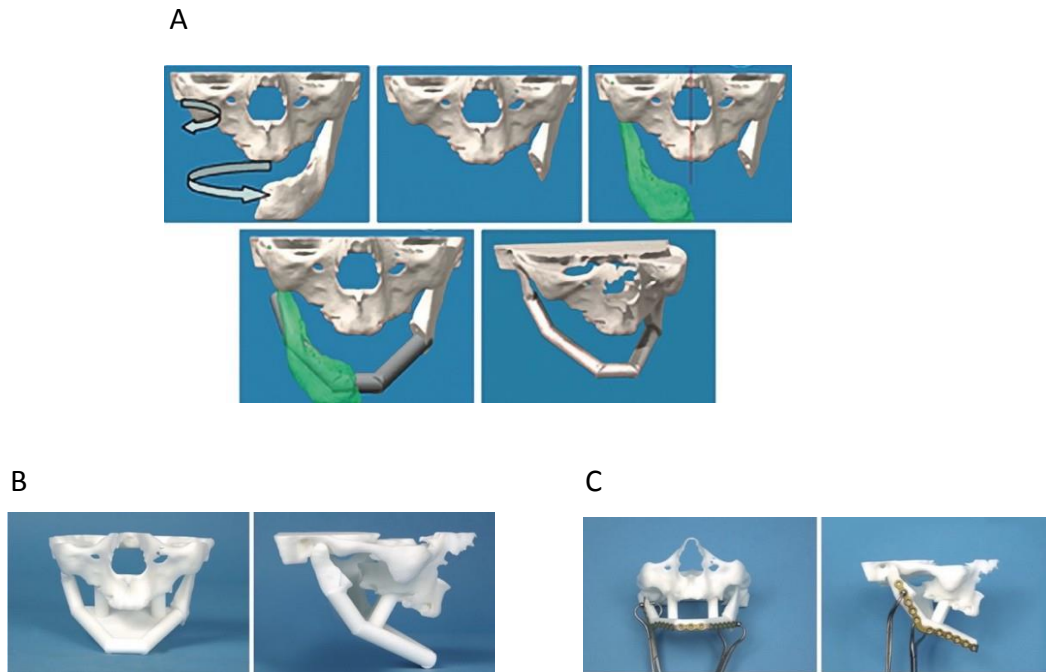
### 3.3 Planificación asistida por ordenador. Primeros sistemas CAD

Fueron **Hallerman** y col. en 2006 (35) desde el *Department of Craniomaxillofacial Surgery and Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery* de la *University Hospital of Berne* quienes por primera vez desarrollaron un programa de planificación por ordenador que permitía llevar a cabo y simular varios escenarios de reconstrucción de forma previa a la operación utilizando datos de la TC pre-operatoria. Los autores afirmaron que para lograr un buen resultado en la reconstrucción era fundamental una planificación pre-quirúrgica que permitiera determinar con exactitud el tamaño y la posición deseada del injerto.

La planificación se iniciaba con un primer software de segmentación (Amira; TGS, Berlin, Germany) que permitía separar los diferentes elementos anatómicos como el cráneo y la mandíbula partiendo de los datos del TC. Estos datos segmentados eran importados a un software de diseño tridimensional comercial (SolidWorks; Dassault Systems, Concord, Mass.) que había sido adaptado para su uso en cirugía maxilofacial. Con este nuevo software fue posible simular varios procedimientos tales como el corte virtual, el *mirroring* y la rotación de los segmentos anatómicos.

Finalmente, y tras la realización de todas las pruebas necesarias durante la planificación, podía obtenerse un modelo prototipado que representaba el resultado post-operatorio final esperado. Las placas de reconstrucción podían entonces ser modeladas sobre este modelo final, usando la técnica de *prebending*, e incluso proporcionar algún dispositivo que ayudara a la colocación de la placa modelada en la posición planeada previamente. (**Fig. 4**). Debido a que esta placa actuaba como un dispositivo estabilizador de los segmentos mandibulares remanentes y de la posición condilar, la fijación intermaxilar podía ser obviada, a diferencia de lo que ocurría en la técnica clásica en la que se utilizaban miniplacas para la osteosíntesis.





**Figura 4.** Planificación asistida por ordenador (35)

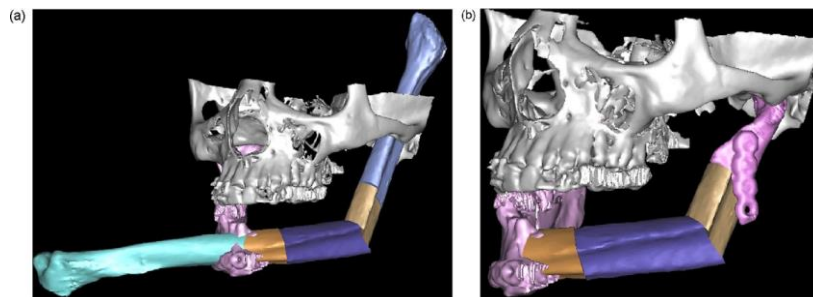
- a. Utilizando diferentes herramientas
- b. Modelo de prototipado rápido siguiendo el plan final asistido por ordenador
- c. Modelado de las placas sobre el modelo prototipado final

Con este método, presentado por primera vez en el *6º Congreso Asiático de Cirugía Oral y Maxilofacial* en Tokio en octubre de 2004, se permitía que todo el proceso de planificación pre-operatoria, incluyendo la simulación de la resección mandibular y la modelación del injerto óseo, fuera integrado en un procedimiento de diseño asistido por ordenador (*CAD – computer-assisted design*).

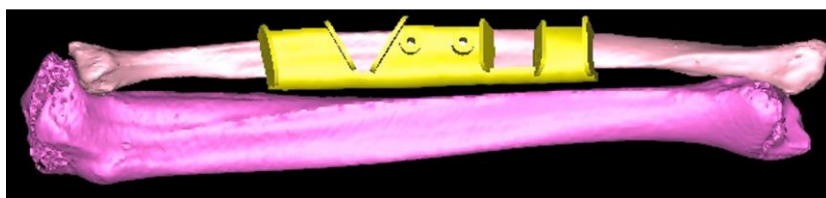
Así, **Hallerman** y col. en 2006 (35) concluyen en su artículo que las investigaciones futuras debieran centrarse en obtener un algoritmo que permitiera la planificación de parámetros importantes como los ángulos cefalométricos, las distancias intermaxilares y los tamaños óptimos de injerto óseo. Además, introducen en sus conclusiones que el futuro desarrollo de plantillas o guías quirúrgicas permitirá simplificar el diseño de los injertos óseos, reduciendo aún más el tiempo quirúrgico y mejorando la relación coste-eficacia de esta tecnología.

**Leiggener** y col. en 2009 (36) fueron los primeros en presentar un método para transferir el plan virtual en reconstrucción mandibular con injerto microvascularizado de peroné a la cirugía real. Realizaron la planificación quirúrgica utilizando un software de diseño a través de imágenes 3D (formato STL) obtenidas de la importación de los estudios de TC facial y angio-TC del peroné. El objeto 3D del peroné fue entonces importado al Facial 3D y se pudo usar para la reconstrucción del defecto a través de la realización virtual de cortes, divisiones y reposicionamiento de los segmentos óseos (**Fig. 5**). Pudieron, de esta forma, simular varios escenarios para la resección y la reconstrucción de forma totalmente virtual.

Finalmente, se diseñaron guías de corte de prototipado rápido que pudieron ser utilizadas durante la cirugía, permitiendo que las osteotomías del peroné y la fijación de los segmentos en la extremidad inferior pudieran realizarse con la vascularización intacta, sin seccionar todavía el pedículo (**Fig. 6**).



**Figura 5.** (a) Reconstrucción 3D del peroné izquierdo del paciente encajado en el área del defecto.  
(b) Reconstrucción final (36).



**Figura 6.** Guía de osteotomía virtual colocada en la representación 3D del peroné.

### III. Tecnología CAD-CAM aplicada a la reconstrucción mandibular

#### 1. Desarrollo y evolución de la tecnología CAD-CAM

A partir de los trabajos de **Hallerman** en 2006 (35) y **Leiggener** en 2009 (36), comenzó el rápido desarrollo de diferentes programas aplicados a la reconstrucción maxilofacial, convirtiéndose progresivamente el uso de esta tecnología en el estándar de diagnóstico y tratamiento en los años siguientes.

Algunos grupos como el de Levine (*Department of Plastic and Reconstructive Surgery and Division of Oral and Maxillofacial Surgery, New York University Langone Medical Center*) comenzaron a utilizar el análisis facial en 3D y la simulación quirúrgica virtual en todos los casos de resección y reconstrucción maxilofacial desde el año 2009. El desarrollo de nuevos softwares culminó con la descripción y publicación del proceso básico de planificación y utilización de la tecnología de diseño y fabricación asistidos por ordenador (CAD/CAM) en 2012 (23).

Todo ello vino a suponer una revolución en la forma de diagnosticar, tratar y reconstruir los defectos del área maxilofacial; un cambio de paradigma, un cambio profundo en "el modo de hacer" al crearse nuevos protocolos y flujos de trabajo en el proceso reconstructivo de los defectos de este territorio anatómico. Supuso una importante modificación en la constitución de los equipos de trabajo, que pasaron a estar formados no sólo por médicos sino también por ingenieros y técnicos de la industria biomédica, los cuales quedaron definitivamente implicados en el proceso.

La progresiva incorporación de ingenieros biomédicos ha sido trascendental, ya que a través de la adquisición del conocimiento de las necesidades de diseño del injerto, de los dispositivos y de las placas necesarias para llevar a cabo la reconstrucción maxilofacial se han convertido en piezas fundamentales en el desarrollo y evolución de la técnica (23).

## **2. Proceso y flujo de trabajo con tecnología CAD-CAM en reconstrucción mandibular**

La técnica CAD-CAM comprende una serie de fases que abarcan desde la planificación hasta el control postoperatorio final del caso, y que se suceden a través de un flujo de trabajo que ha sido bien definido por diversos autores (23,25,37).

Estas fases son fundamentalmente las siguientes: 1) planificación quirúrgica virtual; 2) fase de diseño; 3) fase de fabricación de los diferentes dispositivos y elementos necesarios para la reconstrucción mandibular; 4) procedimiento quirúrgico.

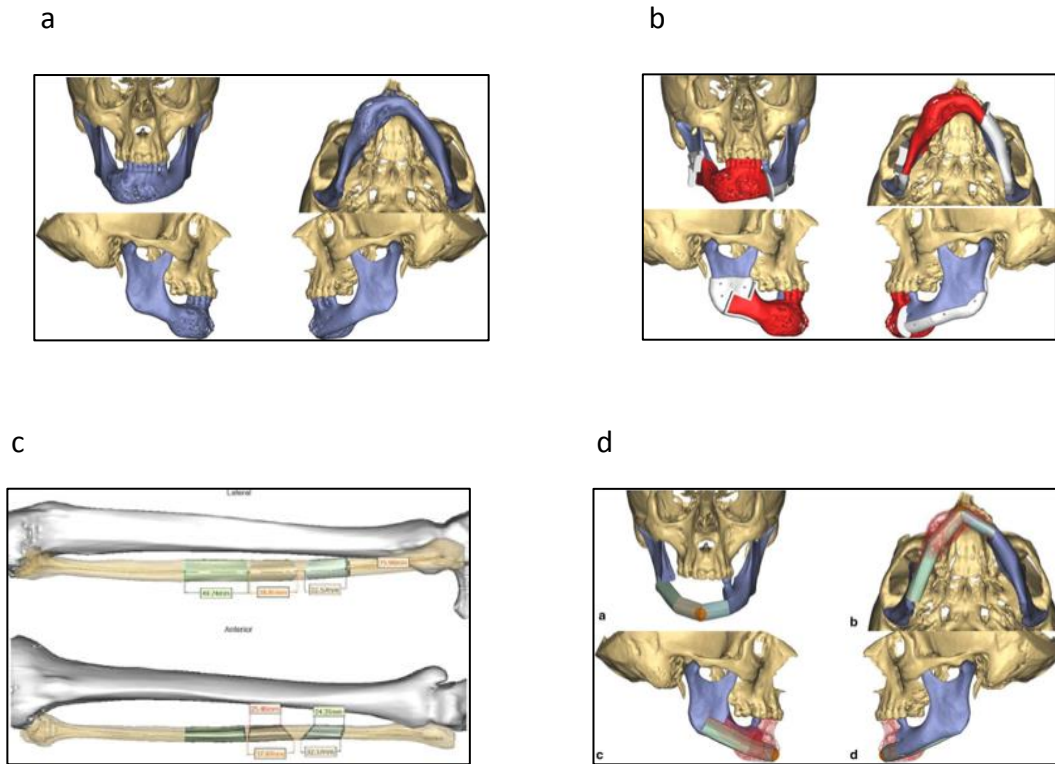
### **2.1 Planificación quirúrgica virtual**

Esta fase comienza con la realización de un TC de alta resolución del esqueleto craneofacial del paciente y de un angio-TC de las extremidades inferiores para el estudio óseo y vascular de la zona del injerto donante. Esta información es enviada en formato DICOM a la industria, donde utilizando diferentes softwares se procede a la reproducción de las imágenes en 3D para su diseño y planificación.

La planificación se lleva a cabo en los días posteriores, de forma programada, a través de comunicación vía web entre el cirujano y el ingeniero. Los objetivos específicos a conseguir durante la reunión son:

- Determinar la cantidad y volumen de la resección ósea a partir de los datos clínicos de la imagen;
- Determinar el grado y oblicuidad de las osteotomías de la mandíbula;
- Determinar el peroné a utilizar, así como la localización, número de segmentos y la oblicuidad de las osteotomías;
- Establecer la inserción y la posición final del injerto de peroné en el lugar del defecto del esqueleto craneofacial;
- Determinar el número y posición de los tornillos tanto en la mandíbula como en los segmentos del peroné.

El proceso de planificación y diseño CAD-CAM puede verse en la **Fig. 7**.



## 2.2 Fase de diseño

La información sobre la resección y la reconstrucción obtenida en el modelo quirúrgico virtual es utilizada para crear guías de corte y modelado, así como modelos estereolitográficos y placas de reconstrucción a medida.

Parte de los elementos diseñados en esta fase, fabricados en poliamida, son elementos esterilizables y no implantables y se utilizarán durante el procedimiento quirúrgico para transmitir la información desde la planificación virtual a la cirugía real.

Del mismo modo, se diseñan todos aquellos elementos de osteosíntesis customizados como los PSI o las prótesis de PEEK, implantables en el paciente.

Toda esta información es enviada al cirujano para la aprobación final del diseño previo a su fabricación.

### **2.3 Fabricación de las guías de corte y placas personalizadas**

Una vez finalizado el proceso de diseño y su aprobación definitiva, se procede a la fabricación de los diferentes elementos, ya sea por impresión 3D (guías de poliamida y placa de reconstrucción de titanio) o por fresado (prótesis de PEEK).

Todos estos elementos son enviados para su esterilización y posterior utilización en cirugía junto con un informe final detallado del procedimiento y de todos los elementos (Fig. 8).



**Figura 8.** Guías de corte y modelo estereolitográfico (23).

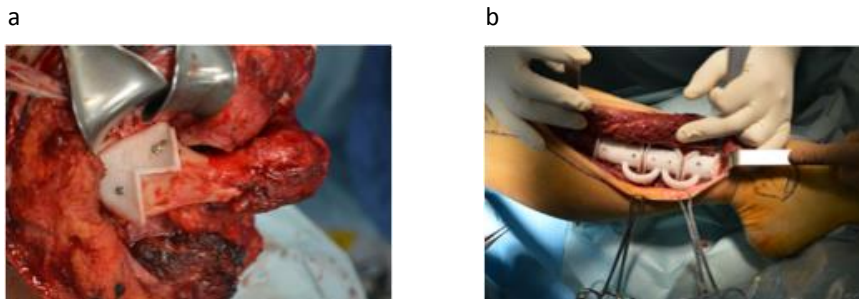
### **2.4 Procedimiento quirúrgico**

El procedimiento quirúrgico puede ser realizado simultáneamente por dos equipos quirúrgicos. El primer equipo trabaja en la mandíbula, posiciona las guías de corte en el lugar planeado y realiza las osteotomías y/o la resección tumoral de forma segura.

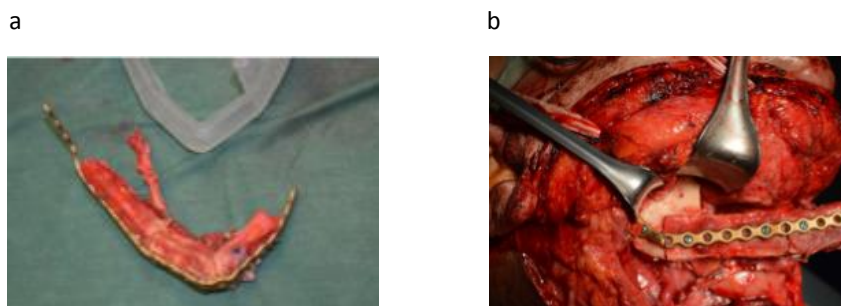
Al mismo tiempo, un segundo equipo realiza la obtención y modelado "in situ" del IMP utilizando las guías del peroné para la replicación de las osteotomías planificadas previamente (**Fig. 9**).

La placa puede ser fijada a los segmentos del peroné en la posición planeada, ya que los tornillos de la guía de corte del peroné son diseñados para encajar con los agujeros de los tornillos de la placa personalizada (**Fig. 10**). La placa y el peroné son entonces transferidos a la zona receptora y fijados al defecto mandibular, obteniendo así un posicionamiento preciso y de máximo contacto óseo, ya que las osteotomías están realizadas con la angulación diseñada virtualmente (**Fig. 16**).

Se realiza entonces la anastomosis microquirúrgica y finalmente se completa la cirugía con la reposición de los tejidos blandos.



**Figura. 9.** Guías quirúrgicas para resección mandibular (a) y modelado del peroné (b) (25).



**Figura. 10.** Modelado del peroné (a) y reconstrucción del defecto (b) (25).

## 2.5 Control postoperatorio

El control postoperatorio y el análisis de los resultados se consideran el último paso del proceso reconstructivo mandibular utilizando la tecnología CAD-CAM. Este control puede incluir la evaluación de la precisión con la que los diferentes elementos trasladan la información desde el plan virtual a la mesa operatoria, así como la evaluación de los diferentes resultados obtenidos a través de un análisis morfométrico.

## 3. Ventajas de la tecnología CAD-CAM

La reconstrucción mandibular con peroné fue una de las primeras reconstrucciones llevadas a cabo utilizando la tecnología CAD-CAM. Con la aplicación de esta tecnología parecía poderse superar muchos de los obstáculos que planteaba la técnica de reconstrucción clásica.

Muchas ventajas han sido reportadas por un gran número de autores en las últimas décadas. Las más importantes se enumeran a continuación.

### 3.1 Mayor precisión y fiabilidad de la técnica

En comparación con las técnicas de planificación quirúrgica convencional, esta tecnología permite la evaluación en 3D de las dimensiones y morfología del defecto mandibular y del peroné, visualizar la cirugía antes de llevarla a cabo y diseñar los resultados deseados. Además, permite obtener guías para transferir la información obtenida a la cirugía real y proveer herramientas para comparar el resultado planificado y el obtenido.

Como destaca **Mazzoni** (38), la planificación virtual y la tecnología CAD-CAM permiten establecer y trazar un preciso plan quirúrgico virtual que será meticulosamente reproducido durante la cirugía real, minimizando el potencial de error.

Una de las claves de esta tecnología es la utilización de guías de corte que permiten realizar osteotomías con formas y angulaciones determinadas, aumentando así la



estabilidad y la precisión del diseño final (39). Estas osteotomías maximizan el contacto óseo entre los diferentes segmentos del peroné y con los segmentos mandibulares remanentes. Se considera que este tipo de osteotomía permite un incremento aproximado del área de contacto de hasta un 35% comparado con las tradicionales. **Haddock** et al. (39) y **Chang** et al. 2016 (40) demostraron una disminución de la media en la falta de consolidación entre los segmentos óseos del peroné (“bony nonunion”) en los estudios de control con TC postoperatorio realizado a los pacientes intervenidos con esta tecnología.

También se ha demostrado que utilizando la tecnología asistida por ordenador se incrementa de manera significativa el número de osteotomías realizadas en el modelado del injerto de peroné comparado con la técnica convencional (11). Este incremento podría indicar un mayor nivel de precisión de la reconstrucción ya que el programa de software ensaya o prueba una serie de osteotomías en el peroné para identificar la opción que de manera más óptima pueda recrear los segmentos de la mandíbula nativa.

Autores como **Hanasono** (41) o **Succo** (25) describen un menor número de desviaciones entre los *landmarks* del hueso nativo y del reconstruido utilizando la tecnología CAD-CAM. Además, **Succo** (25) encuentra mínimas variaciones en la medida de los segmentos óseos del peroné cuando compara los resultados de la planificación virtual con el resultado del TC postoperatorio.

Todo ello indicaría una mayor precisión de la tecnología CAD-CAM frente a las técnicas convencionales, al conseguir una mejor correlación entre el plan quirúrgico virtual y los resultados obtenidos (23,25,42–45).

### **3.2 Reducción significativa del tiempo de isquemia**

El tiempo de isquemia está definido por autores como **Ayoub**, en 2014 (46), como el tiempo desde la sección del pedículo hasta que la perfusión del injerto trasplantado es restablecida.

En la técnica clásica, el modelado del peroné era llevado a cabo en isquemia en la zona receptora del defecto mandibular, donde los segmentos del peroné eran adaptados al defecto y a la placa de reconstrucción a través de maniobras de prueba-error.

El desarrollo de la tecnología CAD-CAM y la disponibilidad de guías de corte han permitido que la fase de modelado del peroné pueda llevarse a cabo en la extremidad inferior mientras el pedículo vascular permanece intacto, consiguiendo de esta forma disminuir de manera significativa el tiempo de isquemia del injerto óseo, como ha sido demostrado por diversos autores (11,25,37,40,47,48).

Un estudio comparativo llevado a cabo por **Seruya** en 2013 (11) entre un grupo histórico control de 58 pacientes en el que se utilizó tecnología convencional y un grupo experimental de 10 pacientes en los que se utilizó tecnología CAD-CAM para reconstrucciones de defectos en el área craneofacial con injerto microvascularizado de peroné demostró que el tiempo medio de isquemia fue significativamente acortado en el grupo en el que se aplicó tecnología CAD-CAM (120 minutos vs 170 minutos,  $p = 0.004$ ).

**Modabber** (37) también había reportado previamente en 2012 una disminución en el tiempo de isquemia (104.8 minutos vs 131.2 minutos respectivamente) en un estudio piloto comparativo entre dos grupos de pacientes en los que se aplicó tecnología CAD-CAM (5 pacientes) y técnica convencional (5 pacientes) para la reconstrucción maxilar y mandibular con IMP. Este estudio demostró una reducción del tiempo de isquemia debida a la reducción del tiempo necesario para la inserción del injerto modelado del peroné en el lugar del defecto.

Otros autores, como **Rustemeyer** et al. en 2015 (48), **Wang** et al. en 2016 (47) y **Chang** en 2016 (40) también demostraron que la media del tiempo de isquemia fue significativamente acortado en el grupo en el que se aplicó tecnología CAD-CAM en comparación con el grupo en el que se utilizó tecnología convencional.

Los motivos fundamentales de la reducción del tiempo de isquemia reportados por los autores con la utilización de tecnología CAD-CAM fueron los siguientes: (1) la utilización de las guías de corte para las osteotomías del peroné que permiten el modelado del peroné en la extremidad con integridad del pedículo y (2) la utilización de placas de

reconstrucción premodeladas para facilitar la inserción de la neomandíbula creada con el IMP en la zona del defecto.

La reducción del tiempo de isquemia puede finalmente traducirse en una mejora de los resultados clínicos, teniendo en cuenta las consecuencias negativas de la isquemia prolongada, enfatizadas y señaladas por autores como **Chang** en 2010 (49). En este estudio, realizado sobre un total de 116 injertos microvascularizados de peroné, el autor reporta un incremento medio de las pérdidas parciales del injerto y de las complicaciones globales cuando el tiempo de isquemia excede las 5 horas.

### **3.3 Reducción del tiempo quirúrgico**

En cuanto a la reducción del tiempo quirúrgico total proporcionado por la técnica CAD-CAM, no existe la misma unanimidad que en los resultados obtenidos en la reducción del tiempo de isquemia.

Así, algunos autores encuentran que puede producirse una reducción significativa del tiempo quirúrgico con respecto a la técnica convencional (38,40,41,50,51), mientras que otros autores no encuentran significativa esta reducción del tiempo operatorio con la aplicación de la tecnología CAD-CAM (11,25,52).

Estas discrepancias podrían atribuirse a factores como el bajo poder estadístico de algunos estudios y la falta de homogeneidad de las series.

**Hanasono** (41) reportó una diferencia significativa en la media del tiempo operatorio en un grupo de 38 pacientes en los que fue llevada a cabo reconstrucción mandibular con tecnología asistida por ordenador frente al grupo control en el que se aplicó tecnología convencional (  $8.8 \pm 1.0$  horas vs  $10.5 \pm 1.4$  horas).

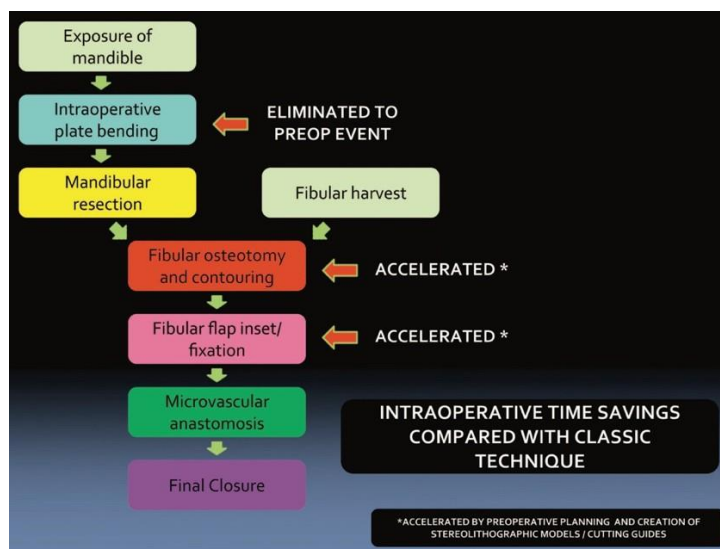
**Avraham** et al. (51) reportaron una media de tiempo operatorio de 9.5 horas con la aplicación de las nuevas tecnologías, con respecto a las 12.3 horas utilizadas en la aplicación de la técnica convencional. También **Chang 2016** (40) encontró una reducción significativa del tiempo operatorio en un grupo de 49 pacientes con el uso de la tecnología CAD-CAM con respecto a las técnicas convencionales (11.1 horas vs 9.08 horas).

**Mazzoni** (38) publicó una reducción del tiempo quirúrgico con la aplicación de la tecnología CAD-CAM de aproximadamente 2 horas, haciendo hincapié en la consiguiente reducción del coste económico de la reconstrucción.

Los motivos de la reducción del tiempo operatorio con la tecnología CAD-CAM podrían explicarse, según la mayoría de autores, por: (1) la reducción del tiempo requerido en el modelado del injerto óseo de peroné, (2) la eliminación del tiempo del modelado de la placa de reconstrucción durante la cirugía y (3) la reducción del tiempo en la inserción del injerto modelado en la zona del defecto mandibular o maxilar.

Todo ello contribuye a la reducción del tiempo quirúrgico y podría favorecer la decisión de la colocación de implantes dentales inmediatos o incluso realizar la restauración protética de forma inmediata, fundamentalmente en pacientes que no requerirán radioterapia post-quirúrgica (25).

**Antony** (50), en su artículo, describió un interesante diagrama de flujo mostrando el tiempo operatorio ahorrado utilizando la planificación virtual, guías de corte y modelos estereolitográficos (Figura 11). Este diagrama muestra los eventos que son eliminados y acelerados intraoperatoriamente utilizando esta tecnología, dando como resultado final una disminución del tiempo operatorio global con respecto a la tecnología convencional.



**Figura. 11.** Diagrama de flujo que muestra la disminución del tiempo operatorio utilizando planificación virtual, guías de corte y modelos estereolitográficos (50).

### **3.4 Ventajas desde un punto de vista oncológico**

Algunas ventajas de la tecnología CAD-CAM han sido descritas desde un punto de vista oncológico con respecto a la técnica más tradicional de “*pre-plating*”, que implicaba realizar el modelado de la placa sobre la mandíbula antes de la resección tumoral. Esta técnica convencional podía tener limitaciones desde un punto de vista oncológico, sobre todo cuando la cortical externa mandibular estaba afectada (53,54).

La ventaja más importante aportada por la tecnología CAD-CAM desde un punto de vista oncológico es que evita cualquier forma de manipulación de la zona a reconstruir. Las placas premodeladas (*pre-bent*) o customizadas se corresponden de forma precisa al plan reconstructivo diseñado (CAD) y ya no es necesario realizar ninguna maniobra de modelado de placa sobre la zona tumoral previa a su resección. De esta forma se consigue rapidez en la reconstrucción a la vez que se obtiene mayor seguridad oncológica.

La técnica facilita, además, la posibilidad de realizar una resección en bloque cuando es necesario asociar un vaciamiento ganglionar al procedimiento resectivo (25).

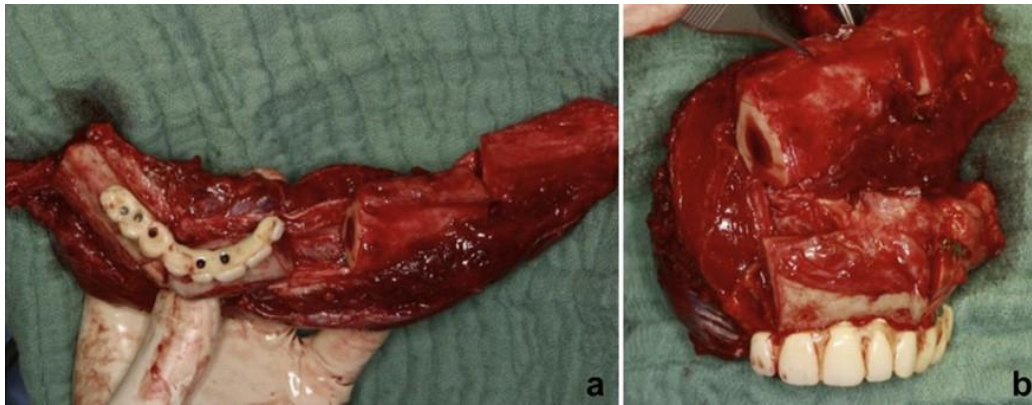
### **3.5 Obtención de buenos resultados funcionales y estéticos**

La tecnología asistida por ordenador permite la inclusión de implantes dentales durante la fase de planificación virtual –planificación protésicamente guiada–; de esta forma, los segmentos del peroné pueden ser colocados en la posición idónea para la futura rehabilitación con implantes dentales osteointegrados. Esta rehabilitación, aunque no siempre posible, debería ser parte integral de la reconstrucción funcional de los maxilares como es indicado por algunos autores (25,55).

Esta consideración es muy importante, no sólo en los pacientes con patología benigna sino también en pacientes que precisarán tratamiento de radioterapia adyuvante, en los cuales será muy difícil poder realizar posteriormente cualquier corrección adicional como la colocación de injertos onlay o llevar a cabo técnicas de distracción ósea. Por lo tanto, es importante realizar en estos pacientes una reconstrucción lo más precisa

posible, tanto desde un punto de vista funcional cómo estético, evitando la necesidad de procedimientos reconstructivos adicionales o secundarios.

Algunos autores llevan incluso a cabo la planificación de una prótesis dental completa a través de un trabajo conjunto entre el prostodoncista y el cirujano en la fase de planificación. Esto permite obtener una oclusión estable y funcional en el postoperatorio inmediato, permitiendo una rápida incorporación del paciente a su actividad diaria y acortando significativamente el periodo de recuperación (42). (**Fig. 12**).



**Figura 12.** Conformación del maxilar con el peroné modelado in situ y ajuste de la prótesis sobre implantes.

En cuanto a los resultados estéticos, la tecnología CAD-CAM ha permitido realizar el diseño de prótesis a medida para cada paciente, permitiendo corregir o mejorar los defectos y asimetrías faciales secundarias a la reconstrucción. Así, **Berrone** et al., en 2015 (56), realizaron la corrección de una asimetría mandibular tras la reconstrucción mandibular con injerto microvascularizado de peroné, utilizando una prótesis diseñada a medida con polyetheretherketone (PEEK).

Actualmente, el desarrollo de la tecnología CAD-CAM se dirige hacia la realización de refinamientos en el diseño de las guías de corte y de las prótesis a medida para mejorar los resultados funcionales y estéticos de la reconstrucción final.

### 3.6 Facilitación del proceso de aprendizaje de la técnica reconstructiva

La planificación virtual proporciona a residentes y a cirujanos jóvenes una herramienta adicional de entrenamiento que puede disminuir la curva de aprendizaje en las técnicas de reconstrucción mandibular con injerto óseo microvascularizado (57).

Además, la planificación virtual, que muestra con gran detalle el procedimiento quirúrgico, proporciona una seguridad adicional al equipo quirúrgico, que puede sentir durante la cirugía que el procedimiento está siendo realizado por segunda vez (58). Esta seguridad queda definitivamente reforzada con la utilización de herramientas como guías de corte, placas premodeladas o customizadas y la disponibilidad de modelos esterolitográficos, que permiten tener referencias intraoperatorias constantes durante la cirugía (23).

### 3.7 Otras ventajas de la tecnología CAD-CAM

Otras ventajas que puede ofrecer esta tecnología y que han sido descritas serían:

- (1) Poder ser utilizada junto con la **navegación intraoperatoria** con el objetivo de garantizar la inserción del material de osteosíntesis e injerto óseo en la posición planeada, aumentando la seguridad de la reconstrucción (59–65).
- (2) Permitir una reconstrucción precisa en caso de **reconstrucciones secundarias** donde las relaciones maxilo-mandibulares están alteradas. En estos casos ésta tecnología permite el diseño de una nueva mandíbula y su posicionamiento para poder obtener una rehabilitación funcional completa con prótesis implanto soportada (65).
- (3) Permitir dar información visual al paciente sobre el proceso quirúrgico reconstructivo que será llevado a cabo y proporcionar una plataforma de comunicación con diferentes especialistas implicados en el proceso (66).
- (4) Su aplicación en diferentes campos de la Cirugía Maxilofacial, ya que autores como **Levine** en 2012 (23) afirman haber obtenido excelentes resultados en cirugía ortognática, traumatología, reconstrucción de la articulación temporomandibular (ATM) y en cirugía de base del cráneo, además de en la

cirugía reconstructiva maxilofacial, donde la tecnología CAD-CAM se ha convertido en el método de elección.

## 4. Inconvenientes de la tecnología CAD-CAM

Entre los inconvenientes de la tecnología CAD-CAM destacan:

### 4.1 Poca versatilidad a cambios intraoperatorios

Con esta tecnología existe un desfase entre el tiempo en el que se toma la decisión sobre la resección durante la videoconferencia de la planificación y el “tiempo real” de la decisión quirúrgica en la mesa operatoria. Es importante por ello que en el momento de la planificación se disponga de toda la información necesaria, clínica y radiológica, y que el tiempo empleado en realizar todo el proceso, desde la realización de la TC a la intervención quirúrgica, no supere en ningún caso las 2 semanas, lo que permitiría minimizar la posibilidad de error (38).

Algunos autores indican la limitación de la técnica para adaptarse a situaciones en las que el plan quirúrgico pudiera cambiar durante la cirugía debido, por ejemplo, a la positividad de los márgenes. Se han descrito diferentes estrategias para superar este problema durante la cirugía real (25,38,41,67,68).

Así, **Succo** et al., en 2015 (25), sugieren realizar las osteotomías sobre los extremos distal y proximal del peroné después de realizar el estudio histológico intraoperatorio de la pieza de resección a través de “cortes congelados” del periostio, medular ósea y tejidos blandos, y finalizar el modelado del peroné una vez recibidos los resultados histológicos. Estos autores recomiendan que esta consideración sea tenida en cuenta en todos los casos de tumores malignos y sobre todo si hubiera existido alguna demora desde el momento de la planificación a la realización de la cirugía.

Autores como **Cornelius**, en 2015 (68), creen que este problema puede ser solucionado teniendo la precaución de realizar el diseño de la placa de reconstrucción con agujeros adicionales que permitieran la fijación de la placa al hueso nativo en caso de que la



resección tuviera que ser ampliada. Esto requeriría tener la precaución de obtener inicialmente unos segmentos extremos del peroné de mayor tamaño y llevar a cabo manualmente el modelado final para ajustarlos al tamaño de la nueva resección.

## 4.2 Posibilidad de subestimar puntos críticos durante la planificación

Según algunos autores, existe la posibilidad de subestimar u obviar algunos puntos críticos en el momento de realizar la fase de planificación virtual en el proceso reconstructivo. Así, **Deek** et al., en 2016 (69), realizan una extensa revisión de la literatura con el objetivo de identificar los puntos olvidados (*"missing dots"*) en la reconstrucción mandibular asistida por ordenador para poder ofrecer alguna solución cuando fuera posible. Los puntos que fueron con más frecuencia subestimados o no considerados durante la fase de planificación virtual fueron: (1) el alcance del pedículo a los vasos receptores; (2) variaciones anatómicas y topografía de las perforantes septocutáneas del peroné; (3) dificultad para planificar la reconstrucción de tejidos blandos y (4) posible modificación del plan intraoperatorio.

Autores como **Tarsitano**, en 2015 (70), inciden en su estudio en las dificultades que el cirujano puede encontrar durante la cirugía en el correcto posicionamiento de las guías en relación a la perforantes musculocutáneas cuando una isla de piel debe ser incluida en el injerto.

**Deek** et al., en 2016 (69), concluyen que la cirugía asistida por ordenador es una herramienta importante pero todavía limitada, ya que existen muchas variables inherentes a la reconstrucción compleja que no están todavía incluidas en el algoritmo de los diferentes programas de ordenador. Estas variables, como la posición de las perforantes septocutáneas, el alcance del pedículo y la flexibilidad del plan quirúrgico, son lo suficientemente importantes y determinantes del éxito de la reconstrucción como para ser consideradas e incluidas en los algoritmos de reconstrucción de programas futuros.

Por ello, estos autores aconsejan que los nuevos cirujanos sean entrenados en los métodos clásicos reconstructivos hasta que las nuevas tecnologías puedan ofrecer lo mejor de las técnicas convencionales con una curva más corta de aprendizaje.

### **4.3 Tiempo necesario para el diseño y la fabricación**

El tiempo necesario para completar todos los pasos del proceso –que incluyen la planificación, diseño y fabricación de las guías de corte y placas personalizadas– suponen un tiempo medio de 15 días, como indican la mayoría de autores (25,71).

### **4.4 Costes de la tecnología**

Muchos autores señalan un coste adicional con el uso de la tecnología CAD-CAM que se estima en aproximadamente 2.500 €, comparado con las técnicas convencionales (38).

Estos costes adicionales, sin embargo, podrían estar compensados con la disminución del tiempo operatorio y la posible disminución de complicaciones debidas a una menor manipulación del injerto durante la fase de modelado y a la disminución del tiempo de isquemia (54). Por ello algunos autores consideran que el impacto de la utilización de tecnologías CAD/CAM en cuanto a resultados clínicos y de calidad de vida de los pacientes debería favorecer la implementación y el desarrollo de dicha tecnología, incluso considerando su elevado coste económico (42,72,73).

## **5. Dispositivos quirúrgicos personalizados para reconstrucción mandibular con tecnología CAD-CAM**

**Ciocca**, en 2012 (52), y **Fantini**, en 2013 (74), en sus artículos describen el diseño y la aplicación de los diferentes dispositivos quirúrgicos personalizados resultado de la aplicación de tecnologías basadas en CAD / CAM. Describen las funciones de cada uno

de ellos y los diferencian en guías quirúrgicas (de corte o de posicionamiento), placas de osteosíntesis para reconstrucción y prótesis customizadas.

## 5.1 Guías quirúrgicas

Las guías quirúrgicas son dispositivos que se utilizan tanto para la resección mandibular como para la extracción y modelado del injerto óseo microvascularizado de peroné. Se diseñan y fabrican de acuerdo con la planificación preoperatoria virtual y son las herramientas necesarias para la transferencia de la información del plan virtual a la cirugía real (75).

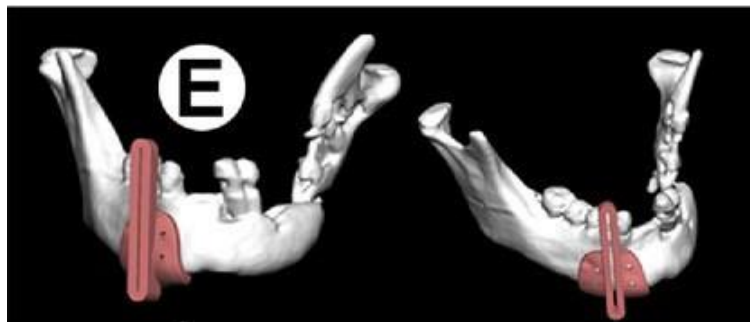
El diseño y fabricación de estas guías han ido evolucionando junto con el desarrollo de la tecnología CAD-CAM.

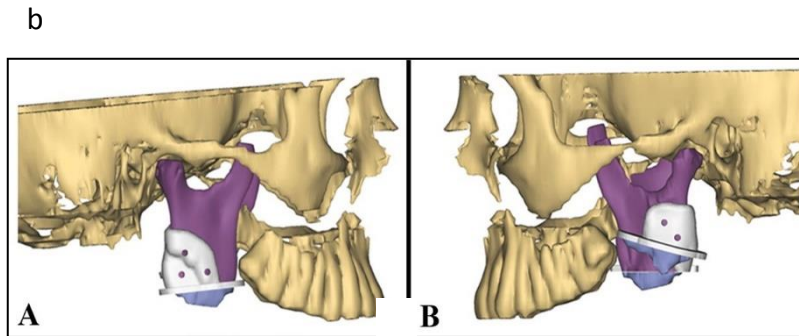
### 1. Guías de resección mandibular

Las guías de corte mandibulares se diseñaron para reproducir con precisión, desde el plano virtual al entorno quirúrgico, el sitio y la orientación de las osteotomías realizadas en la mandíbula para la resección de la lesión (38,70).

Las guías de corte que fueron utilizadas inicialmente para la resección mandibular eran dispositivos sencillos que sólo llevaban la guía para realizar el corte, sin referencias exactas para el posicionamiento posterior de la placa de reconstrucción (50,61,66,76) (Fig. 13).

a



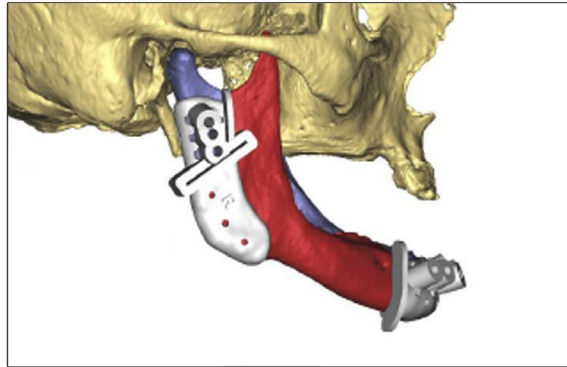


**Figura 13.** Diferentes modelos virtuales de guías de corte mandibulares

- a. Guías de corte con ranura (61)
- b. Guías de corte con reborde (76)

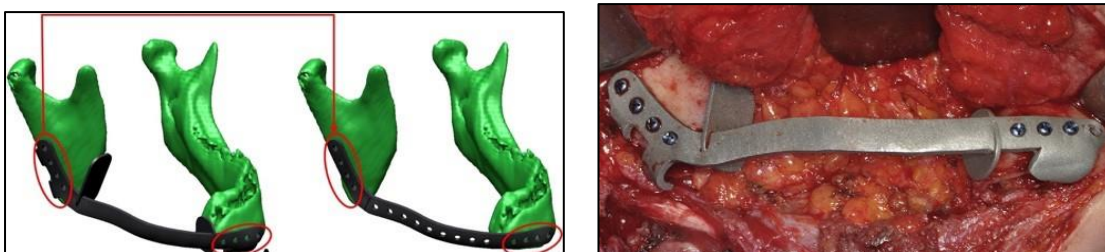
Posteriormente, las guías de corte mandibular se diseñaron con puntos de referencia anatómicos que permitían un solo posicionamiento en la mandíbula, y con orificios para fijar con mayor precisión la guía mandibular. Finalmente incorporaron información acerca de la futura posición de la placa mandibular mediante la creación de perforaciones correspondientes a la futura posición de los tornillos de la placa de reconstrucción. Esto facilitó extraordinariamente la colocación de la placa de reconstrucción mandibular en la posición exacta donde había sido planificada previamente, utilizando los que se conoce como “principio de transferencia” (38,70).

Este diseño de guía es el más utilizado en la actualidad, ya que permite una fijación precisa de la placa de titanio al hueso mandibular remanente, manteniendo la posición anatómica de los cóndilos mandibulares en la fosa glenoidea y una correcta oclusión (68). (**Fig. 14**).



**Figura 14.** Planificación virtual. Guía de corte con cilindros de perforación (68).

Algunos autores como **Ciocca**, en 2012 (52), y **Fantini**, en 2013 (77), también han descrito otros tipos de guías específicas para diferentes situaciones. Así, estos autores describieron un tipo de guía diferente a la guía de corte, a la que llamaron guía de reposición (*“repositioning guide”*). Estas guías fueron diseñadas para ser utilizadas en casos de cirugía secundaria, para permitir reposicionar los muñones mandibulares remanentes de acuerdo con la forma original de la mandíbula. Estas guías llevaban incorporadas elementos específicos (planos de reposición y barras de retención) que ayudaban a la reposición de los muñones óseos, desplazados generalmente por la tracción de los músculos de la masticación (**Fig. 15**).



**Figura 15.** Guías de reposición en reconstrucción secundaria (52).

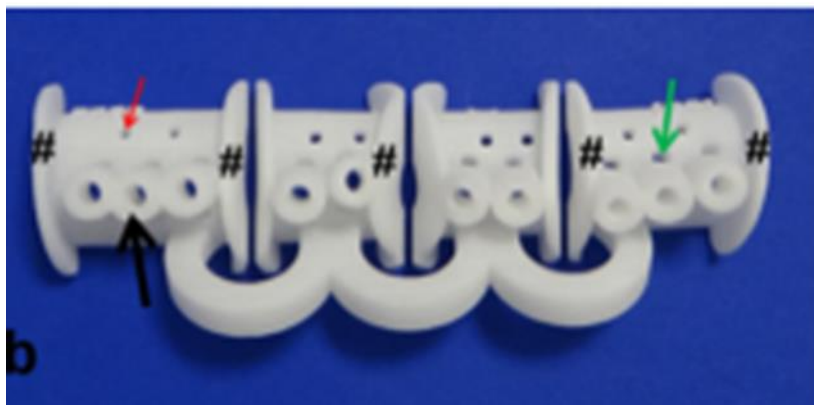
## 2. Guías para el modelado del peroné

La guía de corte o guía de modelado del peroné permite el diseño de las osteotomías del peroné para que se ajusten perfectamente al defecto tal y como se planificó virtualmente antes de la cirugía.

**Leiggener** et col. (36), en 2009, fueron los primeros en describir un método para transferir el plan virtual a la cirugía en tiempo real utilizando una guía impresa en 3D. Esta guía era diseñada virtualmente sobre la superficie anatómica del peroné con la posición más adecuada en relación al hueso y pedículo vascular.

De esta manera, cada segmento del peroné puede ser osteotomizado fácilmente, ya que la guía indica con precisión tanto la longitud como el ángulo de corte. Esto permite al cirujano realizar osteotomías precisas que podrían proporcionar un mejor resultado morfológico de la reconstrucción mandibular.

Las guías actuales de modelado de peroné incorporan agujeros para los tornillos de fijación de la guía y guías de broca integradas en forma de tubos para la realización de los orificios de los futuros tornillos que fijarán la placa de reconstrucción a los diferentes fragmentos de peroné. Incorporan, además, orificios adicionales en los tubos para una mejor irrigación durante la perforación, y una estructura tubular metálica que permite la introducción de las brocas con mayor precisión y evita la deformidad de la guía durante el fresado (78). (**Fig. 16**).



**Figura 16.** Guía de corte de peroné. Agujeros para fijar las guías en el hueso con mini tornillos (flechas rojas). Las guías de broca integradas en forma de tubos (flechas negras) están integradas en las guías, para insertar las guías de broca estándar del sistema de fijación y perforar previamente los orificios de los

tornillos de las placas. Orificios adicionales en los tubos (flechas verdes) para un mejorara el riego durante la perforación (78).

## 5.2 Placas de reconstrucción (PSI)

A lo largo del tiempo, se han utilizado diferentes sistemas y técnicas de fijación para la fijación y estabilización del IMP y de los fragmentos de mandíbula en la reconstrucción mandibular (43).

Estos sistemas de fijación incluyen las miniplacas, las placas estándar y las placas impresas específicas para cada paciente (PSI) (79).

Las **miniplacas** fueron el primer sistema de fijación utilizado. Diferentes ventajas fueron asociadas a su utilización, como la mayor maleabilidad, el menor perfil, el menor tiempo operatorio para su adaptación y una disminución de la posibilidad de lesión del pedículo vascular del IMP (11,64,73,80).

A pesar de todas estas ventajas, la realidad es que su uso ha ido disminuyendo drásticamente con la introducción de la tecnología CAD-CAM, y que son las placas de reconstrucción personalizadas las que se han convertido en el *gold standard* de la reconstrucción mandibular con IMP en la actualidad.

Las placas de reconstrucción tienen como ventaja el hecho de poder soportar el peso y las cargas biomecánicas que se ejercerán sobre la nueva mandíbula reconstruida ("*load-bearing plates*"). Actúan como una férula o guía tridimensional para asegurar la correcta posición de los segmentos remanentes mandibulares, estando especialmente indicadas en reconstrucción de grandes defectos mandibulares.

Según autores como **Succo**, en 2015 (25), su uso está particularmente indicado en pacientes que precisen radioterapia postoperatoria para prevenir los micro-movimientos que se producen durante el periodo de osificación y que coincidirán con el periodo en el que se realiza el tratamiento de radioterapia.

Diferentes técnicas para el modelado de las placas de osteosíntesis han sido utilizadas a lo largo del tiempo. Una de las primeras técnicas fue la denominada "*pre-plating*", y consiste en el modelado de la placa durante la cirugía previo a la resección mandibular.

Este modelado para adaptar la placa a la anatomía del paciente se realizaba generalmente sobre el borde inferior mandibular para evitar estructuras anatómicas relevantes como los dientes o el paquete neurovascular dentario inferior.

Las placas que se utilizaban eran placas de titanio de stock, de configuración generalmente plana y cuyo modelado intraoperatorio alargaba el procedimiento quirúrgico y podía producir un debilitamiento de la integridad de la placa durante el modelado manual. Esta técnica además podía poner en peligro la radicalidad del procedimiento oncológico cuando el tumor se extendía lateralmente a través de la cortical mandibular y entraba en contacto con la futura placa durante el proceso de modelado (25,34).

Posteriormente, y con el advenimiento de la tecnología CAD-CAM que proporcionó los medios necesarios para la realización de un prototipo rápido de modelos de resina, fue posible el moldeado de la placa de reconstrucción de forma preoperatoria. Esta técnica, denominada “*prebending*”, es un método de diseño indirecto que fue ampliamente utilizado como técnica de modelado de placas de reconstrucción en el contexto de la cirugía asistida por ordenador (23,41,50,58,60,67,81–90).

Aunque todos los autores han destacado el impacto positivo de la aplicación de esta técnica, sobre todo en cuanto a la reducción del tiempo de isquemia y tiempo quirúrgico, algunos autores siguen reconociendo inconvenientes y limitaciones de su aplicación (38,52,68,91).

En primer lugar, no se elimina el riesgo de debilitamiento de la placa al seguirse realizando el modelado manual como se realizaba en la técnica convencional. Y en segundo lugar, la existencia de factores limitantes de la precisión que tienen que ver con el cambio o regresión que se produce del modo virtual al modo analógico al realizarse el modelado manual de la placa sobre los modelos impresos (91). Estos factores incluyen las desviaciones de la anatomía existentes en el modelo impreso y los sesgos de posicionamiento final por la falta de referencias exactas.

Aunque algunos autores han tratado de desarrollar métodos para mejorar la precisión del posicionamiento de la placa premodelada (85), su farragosidad y poca reproducibilidad han propulsado el avance de la tecnología hacia la fabricación de placas



de reconstrucción mandibular hechas a medida a través de un procedimiento directo de diseño y fabricación asistidos por ordenador (CAD–CAM).

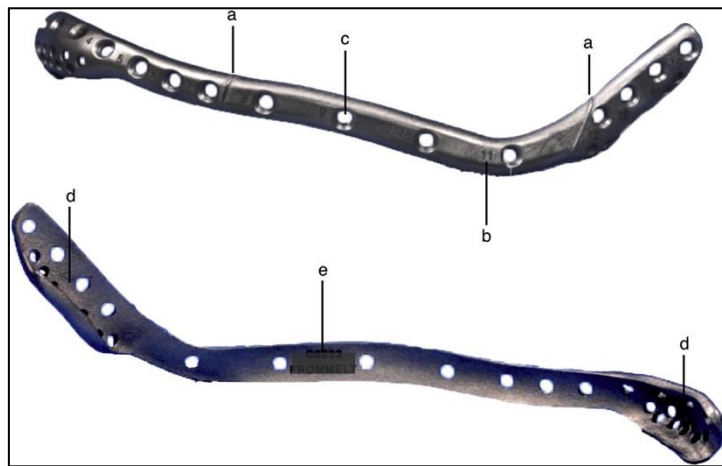
### **Placas customizadas (PSI) *Missing link***

El desarrollo de las placas personalizadas o específicas para cada paciente se ha producido en los últimos años con el advenimiento del titanio impreso en 3D, fabricado aditivamente a través de un proceso de sinterización directa de metal por láser (*direct metal laser sintering*, DMLS).

La impresión de placas de titanio denominadas en la literatura como PSI (*patient-specific implant*) o PSMP (*patient specific mandibular reconstruction plate*) permite una transición automatizada del diseño por ordenador (CAD) a la fabricación asistida por ordenador (CAM). Este tipo de placas podrían proporcionar el eslabón perdido (“*missing link*”) en el flujo de trabajo digital en reconstrucción mandibular (68), evitando las posibles deficiencias inherentes a las placas de reconstrucción premodeladas y mejorando la precisión final (52,92).

Así, los PSI generados por computadora deben considerarse como una continuación lógica del flujo de planificación y diseño digital, y no tanto como un dispositivo independiente, ya que representan el molde metálico que refleja con precisión la superficie de los componentes óseos reconstruidos y mantiene la geometría estable (75).

**Rana**, en 2017 (71), describe un nuevo diseño de placa personalizada que denomina PSFI (“*patient-specific functional implants*”). El diseño de esta placa incluyó información sobre los márgenes de resección, la angulación de los tornillos, el posicionamiento de la placa e información del paciente, la cual fue codificada con láser sobre el PSFI (Figura 17).



**Figura 17.** a. Margen de resección. b. Información de tornillos. c. La rosca del tornillo lleva información de la angulación. d. Extremos envolventes optimizan la posición. e. Información del paciente (71).

### **Técnicas de fabricación de placas a medida**

En general, las PSI se pueden fabricar utilizando diferentes tecnologías, que incluyen la técnica aditiva (*sinterización directa por láser de metales [DMLS]*) y la tecnología sustractiva de fresado (control numérico computarizado [CNC-fresado]).

Hasta la fecha no parece haber diferencias en la estabilidad biomecánica de ambos tipos de placas, aunque la técnica aditiva DMLS tiene la ventaja de proporcionar una variabilidad casi ilimitada de formas y dimensiones de las placas que se pueden realizar. Por ello, en la actualidad es una de las tecnologías más utilizada por la mayoría de autores (38,52,71,77,92).

Es una técnica de impresión de prototipado rápido por adición en la cual se van depositando capas de polvo de titanio de unas décimas de milímetro, que seguidamente serán fusionadas o sinterizadas por el láser de alta potencia en los puntos seleccionados (*Selective Laser Sintering [SLS]*).

En las placas de reconstrucción se puede utilizar una aleación Ti6AlV4 prealeada en forma de polvo fino. Este material tiene excelentes propiedades mecánicas y de resistencia a la corrosión, combinadas con un bajo peso específico y biocompatibilidad, lo que lo hace particularmente adecuado para la producción de implantes en biomedicina.

Otro tipo de fabricación aditiva es la tecnología de fusión de haz de electrones (*electron-beam melting* [EBM]), la cual ha sido también utilizada por diferentes autores (43) para solventar los requerimientos biomecánicos de la reconstrucción. El método EBM, que permite fabricar piezas en metales densos, opera en vacío y utiliza un haz de electrones para fundir capas consecutivas de polvo metálico para formar el objeto sólido. Esta técnica es distinta de la sinterización directa de metal por láser ya que la materia prima se fusiona habiéndose fundido completamente. Los autores encuentran una buena concordancia entre el plan de tratamiento preoperatorio y el resultado radiológico final.

Otros autores han utilizado la técnica sustractiva de fresado para la fabricación de las placas customizadas (68,78). Estos autores utilizan placas mandibulares customizadas fresadas preparadas mediante un sistema innovador, virtual y controlado numéricamente (CNC; *computerized, numerically-controlled*).

### **5.3 Implantes a medida. Prótesis de PEEK.**

El PEEK (polyetheretherketone) es el *gold standard* de los materiales aloplásticos para la fabricación de prótesis o implantes a medida (93). Es un biomaterial con unas propiedades químicas y físicas muy apropiadas para su uso en medicina, con buena compatibilidad in vivo e in vitro y con unas propiedades mecánicas en cuanto a resistencia similares a las del hueso humano (94). Este material es fácil de fabricar utilizando la tecnología CAD-CAM, lo que permite realizar prótesis específicas para cada paciente con la morfología adecuada y específica para la solución de las diferentes situaciones reconstructivas. Además, es muy ligero, resistente a la esterilización y su translucidez provoca interferencias mínimas en las pruebas de RMN (56).

Este material se ha utilizado durante muchos años en neurocirugía y en reconstrucción de defectos craneofaciales (95); específicamente, el PEEK es considerado un biomaterial con excelentes características para la reconstrucción de defectos de hueso zigomático, defectos orbito-craneales y mentón (94,95).

Está descrita, también, su utilización para la corrección de la asimetría facial y mandibular secundaria a la reconstrucción, en un artículo publicado por **Berrone** et al.

en 2015 (56). Se realiza en una segunda fase la corrección de una asimetría mandibular tras su reconstrucción mediante injerto microvascularizado de peroné, utilizando una prótesis diseñada a medida con PEEK con buenos resultados.

Sin embargo, una de las principales desventajas del PEEK diseñado por ordenador es su alto coste (89), que no siempre está cubierto por los sistemas de atención médica.

## 6. Evidencia científica de la tecnología CAD-CAM y PSI

La aplicación de la tecnología CAD-CAM en reconstrucción mandibular ha supuesto un cambio de paradigma con respecto a las técnicas convencionales, ya que gran parte del proceso reconstructivo transcurre en un entorno virtual en el que participan no solo médicos sino también ingenieros biomédicos y técnicos.

Esta tecnología ha proporcionado los medios que permiten transferir la información desde la planificación virtual a la cirugía real, a diferencia de las técnicas tradicionales de reconstrucción mandibular que estaban basadas, en gran parte, en la habilidad y el juicio clínico del cirujano para recrear la nueva mandíbula durante la intervención quirúrgica.

Uno de los pocos estudios comparativos entre la técnica convencional y la tecnología CAD-CAM fue llevado a cabo por **Hanasono** en 2012 (41), quien demostró la mejora de la precisión que puede obtenerse con la aplicación de la tecnología CAD-CAM en la reconstrucción mandibular.

Posteriormente, en una revisión sistemática llevada a cabo por **Rodby** en 2014 (96), se demostró que este aumento de la precisión utilizando la tecnología CAD-CAM era reportado en el 92% de todos los casos publicados (220 casos publicados en 33 artículos revisados). Se describieron otros beneficios cualitativos atribuidos a la aplicación de la técnica: el aumento de la seguridad de la intervención (93%), la disminución del tiempo operatorio (80%), la disminución del tiempo de isquemia (36%), la facilidad de uso de la técnica (24%), la mejora de la predictibilidad de resultados (16%), la disminución de complicaciones (6%), y la mejora de la satisfacción (22%).

Sin embargo, y a pesar de todas las mejoras que se estaban produciendo con la aplicación de la tecnología CAD-CAM, algunos autores (91) señalaron la desviación de la precisión que podía producirse con las placas modeladas manualmente (*pre-bending*), ya que esto suponía una regresión del modo virtual al modo analógico dentro del proceso de reconstrucción mandibular.

Por ello, la introducción de las placas de titanio "impreso en 3D" (PSI), como una de las últimas innovaciones, ha permitido la fabricación de placas de reconstrucción totalmente a medida para cada paciente, pudiendo eliminar el error humano y reduciendo aún más el tiempo quirúrgico y las complicaciones, y mejorando la precisión de la reconstrucción (52,92).

Estas placas específicas para cada paciente (PSI) permiten una transición automatizada desde el diseño asistido por ordenador (CAD) a la fabricación asistida por ordenador (CAM), obteniendo la máxima precisión y evitando el error humano (68).

Así, los PSI generados por computadora no deberían considerarse como un dispositivo independiente sino como una continuación lógica del flujo de planificación y diseño digital que refleja con precisión la superficie de los componentes óseos reconstruidos y que ayuda a mantener la geometría estable (75).

La evidencia científica existente respecto a la aplicación de estos nuevos dispositivos (PSI) ha sido publicada por **Goodson** en 2019 (97), en un artículo de revisión sistemática con el objetivo de contextualizar la tendencia actual en reconstrucción mandibular.

El autor en su revisión selecciona 52 artículos, de los cuales 31 fueron estudios clínicos en los que se utilizaron placas personalizadas impresas de titanio en un total de **139 casos**. Los restantes 21 artículos fueron estudios de bioingeniería basados en los principios básicos de laboratorio.

Los 31 estudios clínicos fueron clasificados según su nivel de evidencia científica siguiendo los criterios del **CEBM (Oxford Centre for Evidence-Based Medicine)** (98). El 65% de los artículos (20 artículos) fueron informes de casos, los cuales no están incluidos en los niveles de evidencia de la CEBM de 2009 y, por lo tanto, constituyeron "no evidencia". De los restantes estudios clínicos, el 13% (4 artículos) fueron de nivel 2 de

evidencia (estudios de tipo cohorte) y el 23% (7 artículos) de nivel 4 de evidencia (series de casos). No se identificó ningún ensayo controlado aleatorio u otro tipo de estudio del nivel 1 de evidencia científica.

En cuanto a los 21 estudios de bioingeniería, todos fueron estudios basados en los principios básicos de laboratorio, que analizaban el rendimiento biomecánico de las placas, y por ello fueron considerados en el grupo 5 de nivel de evidencia (99–103). Aunque los hallazgos fueron interesantes y pretendían informar sobre las ventajas biomecánicas de los PSI de titanio impresos, existía una falta de estudios clínicos prospectivos bien diseñados que respalden estas afirmaciones teóricas.

En los 31 artículos clínicos también se utilizó el análisis de sesgo según el sistema de calificación de calidad metodológica descrito por **Starch-Jensen** et al. en 2018 (104). 29 artículos de los 31 (94%) tuvieron un "alto riesgo" de sesgo y 2 de ellos tuvieron un "riesgo moderado". Ninguno de los estudios se consideró de "bajo riesgo".

El autor señala que debe tenerse en cuenta el hecho de que en el caso de los PSI, cada tratamiento es único y que el uso del PSI probablemente se seguirá informando caso por caso. Por lo tanto, podría ser inevitable que siga existiendo un alto riesgo de sesgo y bajo nivel de evidencia científica dadas la naturaleza intrínseca del tema y la abundancia relativa de casos clínicos y series cortas que se publican.

Sin embargo, hay que destacar el gran número de beneficios atribuidos por los diferentes autores a la aplicación de PSI y que son reportados en este artículo de revisión.

Entre ellos destacan:

**1. Ventajas biomecánicas.** Los PSI aportan el diseño digital y el análisis de elementos finitos (FEA), que puede predecir el fallo del PSI y permitir la modificación del diseño de los modelos de manera prospectiva (100–102).

**2. Mejora de la precisión.** La mayoría de autores apoyan la idea de que los PSI de titanio impresos pueden replicar el plan virtual quirúrgico con mayor precisión que las placas premodeladas (43,105), aunque es cierto que esto sólo ha podido ser demostrado por pocos autores (106).

### **3. Disminución del tiempo quirúrgico y tiempo de isquemia.**

**Ciocca y col. (54) y Tarsitano y col. (107)** demostraron una disminución del tiempo quirúrgico con la utilización de PSI frente a la técnica clásica de modelado de placa intraoperatorio.

Por otro lado, **Rana y col. en 2017 (71)** sugirieron que los PSI impresos pueden reducir el **tiempo de isquemia** en comparación con las placas modeladas a mano a partir de su experiencia con 22 pacientes, en la que reportaron una media de  $45.5 \pm 7.0$  minutos para ajustar el injerto libre de peroné en el defecto mandibular utilizando PSI de titanio impresos.

### **4. Beneficios estéticos, funcionales y de calidad de vida.**

**Tarsitano y col.**, en un estudio de revisión sistemática en 2015, reportan que la utilización de placas personalizadas impresas facilita la utilización de un mayor número de osteotomías en el injerto de peroné, logrando una forma mandibular más anatómica (108). También se ha mencionado la posibilidad de obtener una mejor morfología del borde inferior mandibular al poder obtener una mejora en el diseño tridimensional de las placas y del hueso (109,110).

Algunos beneficios funcionales también han sido reconocidos en relación con el PSI. Así, se destaca una posible mejora en la **función masticatoria y la oclusión**, ya que los movimientos condilares y las fuerzas masticatorias sobre el implante pueden ser evaluados virtualmente antes de la fabricación e inserción del propio implante (77). **Ciocca y col.**, en 2012, informaron sobre la obtención de oclusión céntrica con buena función articular en los resultados obtenidos en los casos publicados (54). Este mismo autor, en 2015 (105), en un estudio comparativo de una serie de 5 pacientes en los que se utilizó IMP con PSI impresos versus 5 pacientes en los que se utilizó placas de stock premodeladas, reportó que el PSI impreso podría proporcionar una oclusión dental superior, pero no pudo demostrar que esta diferencia fuera estadísticamente significativa.

En cuanto a la **restauración de la función condilar** (artroplastia parcial de la articulación temporomandibular [ATM]), algunos autores abogan por la incorporación de una cabeza condilar anatómica específica del paciente incorporada en el PSI (54,103).

La capacidad para la rehabilitación de **implantes dentales** se cita como otro beneficio de los PSI en la reconstrucción de defectos mandibulares (111).

**En cuanto a la calidad de vida**, se pretende que estos beneficios obtenidos por la aplicación de los PSI puedan proporcionar una mejora general en los resultados de la calidad de vida (77). Sin embargo, como demuestra el perfil de evidencia científica de la revisión sistemática de **Goodson** (97), tales afirmaciones se basan con frecuencia en las opiniones de los autores y no en datos recopilados prospectivamente utilizando medidas de resultado cuantitativas validadas.

## **5. Otros beneficios de los PSI.**

Otros beneficios asociados a las diferentes posibilidades de diseño y enfoques quirúrgicos alternativos que estos dispositivos proporcionan también han sido mencionados. Así, **Goodson** y col. en 2017 (109) diseñaron un modelo de placa personalizada para optimizar la posición superior del segmento del peroné mientras se reconstruye el contorno del borde inferior mandibular, evitando la necesidad de realizar un IMP "*double barrel*" y aumentando así la longitud del pedículo para la anastomosis microvascular.

Otras novedades de diseño de los PSI de titanio impresos incluyen la incorporación de orificios de anclaje, que permiten la resuspensión de las inserciones de los músculos masticadores (112), y la posibilidad de colocación del PSI aplicado lingualmente para minimizar el riesgo de exposición de la placa (79).

En cuanto a las limitaciones o desventajas específicas de la utilización y aplicación de los PSI, se menciona, sobre todo, el coste adicional de diseño y fabricación (54,112). Sin embargo, también ha sido mencionado el ahorro derivado de la reducción del tiempo quirúrgico y la estancia hospitalaria por el mismo grupo de autores (54,107).



## **JUSTIFICACIÓN**



## JUSTIFICACIÓN

En la última década, la reconstrucción mandibular ha experimentado un cambio radical debido a la introducción de la cirugía virtual. La aplicación de la tecnología *CAD-CAM* ha proporcionado los medios necesarios para generar los diferentes dispositivos que permiten transferir la información desde un entorno virtual a la cirugía real, y ha demostrado mejorar la precisión y los resultados obtenidos respecto a las técnicas reconstructivas convencionales.

Una de las últimas innovaciones en este campo se ha producido con el advenimiento del titanio "impreso en 3D", que ha permitido la impresión de placas de reconstrucción totalmente a medida y personalizadas para el paciente, (*PSI: Patient-specific implant*). La impresión de estas placas permite una transición automatizada y directa del diseño (*CAD*) a la fabricación asistida por ordenador (*CAM*), lo que reduce aún más la introducción de posibles errores humanos que podrían producirse con la utilización de placas modeladas manualmente sobre modelos estereolitográficos.

Así, algunos autores confirman que con este tipo de dispositivos se mejora todavía más la precisión de la reconstrucción mandibular e incluso se disminuyen los tiempos

quirúrgicos y la frecuencia de las complicaciones. Es por ello que las placas de titanio impresas en 3D específicas para cada paciente (PSI) tienen cada vez más un papel relevante en la reconstrucción mandibular, y que la tendencia actual es el uso generalizado de las mismas.

Sin embargo, la evidencia científica de estas afirmaciones es escasa, como ha señalado la revisión sistemática llevada a cabo sobre implantes de titanio impresos específicos (PSI) en la reconstrucción de defectos mandibulares. La falta de evidencia científica parece deberse, sobre todo, a la existencia de un número reducido de artículos publicados, la mayor parte de los cuales con un reducido número de casos clínicos incluidos en las series, y a la falta de estudios prospectivos randomizados de alto nivel de evidencia científica. Además, muchos artículos carecen de datos cuantitativos sobre la estabilidad de los resultados a largo plazo y sobre los resultados de calidad de vida obtenidos en los pacientes con este tipo de reconstrucción.

Es por ello que con esta tesis nos proponemos analizar los resultados obtenidos con la utilización de placas de reconstrucción personalizadas (PSI) a través de la valoración de medidas cuantitativas que corroboren alguno de los beneficios mencionados y que puedan aportar datos objetivos que ayuden a consolidar su evidencia científica.

## **HIPÓTESIS**



## **HIPÓTESIS**

La reconstrucción mandibular mediante injerto microvascularizado de peroné (IMP) utilizando una tecnología de diseño y planificación asistidos por ordenador (CAD-CAM) y placas personalizadas (PSI) presenta una buena correlación entre la planificación virtual y el resultado quirúrgico obtenido y proporciona una buena calidad de vida a los pacientes que son sometidos a este tipo de cirugía.

## **OBJETIVOS**





## OBJETIVOS

Los objetivos de este estudio fueron analizar los resultados en reconstrucción mandibular mediante injerto microvascularizado de peroné, placas personalizadas (PSI) y prótesis de PEEK, utilizando tecnología de diseño y planificación por ordenador CAD-CAM. En concreto, se evaluaron los siguientes aspectos:

1. Las **complicaciones** en relación con la placa personalizada (PSI).
2. La **correlación** entre lo planificado en la planificación virtual (PV) y lo obtenido en el TC de estudio postoperatorio.
3. La **calidad de vida** de los pacientes intervenidos mediante esta técnica a través de un cuestionario de calidad de vida.
4. Los resultados de la **prótesis de PEEK** para reconstrucción del contorno mandibular.

## **MATERIAL Y MÉTODO**



## MATERIAL Y MÉTODO

### I. Diseño del estudio

#### 1. Informe del Comité de Ética (CEIC)

El estudio fue aprobado inicialmente por el **Comité de Ética** del Hospital Vall d'Hebron con fecha 01/03/2016 (Código del proyecto: PR(AG)93/2016)).

El estudio se presentó por segunda vez ante el Comité de Ética del Hospital Vall d'Hebron con fecha 03/12/2020.

El documento de aprobación del CEIC puede verse en el **Anexo 1**.

#### 2. Diseño global del estudio

Se trata de un estudio retrospectivo descriptivo de serie de casos. Todos los pacientes fueron sometidos a reconstrucción mandibular con injerto microvascularizado de peroné, aplicando tecnología CAD-CAM y utilizando placas personalizadas PSI (*patient-specific implant*) por defectos mandibulares debidos a patologías malignas o benignas.

## II. Pacientes del estudio

Se trata de una serie de 23 pacientes en los que se realizó reconstrucción mandibular con aplicación de la tecnología CAD-CAM, utilizando injerto microvascularizado de peroné y placa customizada. Todos los pacientes fueron diagnosticados e intervenidos en el Servicio de Cirugía Maxilofacial del Hospital Universitario Vall d'Hebron desde octubre de 2015 a julio de 2019.

Se consideraron candidatos para participar en el estudio los pacientes que cumplieron todos los criterios de inclusión del apartado 1 y ninguno de los criterios de exclusión del apartado 2.

### 1. Criterios de Inclusión

Los **criterios de inclusión** de los pacientes para el estudio fueron:

- Reconstrucción mandibular primaria o secundaria.
- Patología benigna o maligna con o sin tratamiento previo.
- Utilización de tecnología CAD-CAM incluyendo planificación virtual, guías de corte para mandíbula, guías de modelado para el peroné y placas diseñadas a medida para cada paciente (PSI).
- Utilización de injerto microvascularizado de peroné para reconstrucción del defecto óseo mandibular sin fracaso del mismo.
- Tiempo de seguimiento mínimo de 1 año.

### 2. Criterios de Exclusión

Los **criterios de exclusión** de los pacientes para el estudio fueron:

- Reconstrucción maxilar.
- Utilización de tecnología CAD-CAM excluyendo uno o varios de los siguientes componentes: planificación virtual, guías de corte para mandíbula, guías de modelado para el peroné y placas diseñadas a medida para cada paciente (PSI).

- Fracaso del injerto de peroné.
- Éxito del paciente que excluyó su adecuado seguimiento.

### III. Protocolo de la técnica de reconstrucción mandibular mediante IMP asistida por CAD-CAM (PSI)

El proceso de cirugía personalizada con el que hemos trabajado en nuestra serie de 23 pacientes consta de una serie de fases, prequirúrgicas y quirúrgicas, bien establecidas y recogidas en la **Tabla 1**. Las diferentes fases se describen a continuación.

ETAPA	FASES	
1. PRE-QUIRÚRGICA	<b>1.Preparación y estudio diagnóstico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• RMN cabeza y cuello</li> <li>• CT cráneo y angiografía-CT de extremidades inferiores (hueso donante)</li> <li>• Exportación de los datos en formato DICOM</li> <li>• Segmentación tumoral (fusión RMN y CT) Brainlab</li> <li>• Exportación STL tumoral y <i>enlarge</i> del tumor</li> <li>• Mapa de RT de lecho tumoral en ORN</li> </ul>
	<b>2.Fase de Planificación Virtual</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fase de procesado de imágenes y segmentación</li> <li>• Fase de resección y corte</li> <li>• Fase de planificación de la reconstrucción</li> </ul>
	<b>3.Fase de Diseño. Proceso CAD</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Guías de corte mandibular</li> <li>• Guías de modelado del peroné</li> <li>• Placas de reconstrucción customizadas</li> <li>• Prótesis customizadas</li> </ul>
	<b>4.Fase de Fabricación. Proceso CAM</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fabricación de modelos (<i>poliamida</i>), a partir del STL               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Guías de corte mandíbula y peroné</li> <li>○ Modelo STL de la mandíbula (Inicial o Reconstruida)</li> </ul> </li> <li>• Fabricación-impresión 3D:               <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Placas de titanio (PSI)</b></li> <li><b>Prótesis customizadas de PEEK</b></li> </ul> </li> </ul>
	<b>5. Envío</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Envío elementos customizados para cirugía</li> <li>• Protocolo de esterilización de HVH</li> </ul>

2. QUIRÚRGICA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abordaje y resección mandibular con guías de corte.</li> <li>• Abordaje al peroné y modelado con guías de modelado.</li> <li>• Fijación de la placa en zona donante antes de la sección del pedículo</li> <li>• Posicionamiento y fijación del injerto en zona del defecto mandibular</li> <li>• Anastomosis microquirúrgica</li> <li>• Reposición final de tejidos blandos y cierre</li> </ul>
3. EVALUACIÓN DE RESULTADOS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recogida de datos intraoperatorios en base de datos (REDCap)</li> <li>• Estudio radiológico: radiografía panorámica y TC de alta resolución, basada en el mismo protocolo preoperatorio.</li> <li>• Cuestionario de calidad de vida y cuestionario de valoración estética y función</li> </ul>

**Tabla 1.** Fases del proceso de cirugía personalizada.

## 1. Fase Prequirúrgica

### 1.1 Preparación preoperatoria y de estudio diagnóstico

El proceso comienza con la adquisición de la RMN de cabeza y cuello, la tomografía computarizada de alta resolución (TC) del esqueleto craneofacial y el tejido blando del paciente y con una tomografía computarizada angiográfica (ATC) de la extremidad inferior como sitio donante.

Las imágenes por tomografía computarizada se realizaron utilizando un escáner de tomografía computarizada multidetector de alta resolución (estación de exploración de TC HiSpeed; General Electric, Milán, Italia). Se adquirieron datos volumétricos (grosor de corte de 0,625 mm; espaciado de corte de 0,312 mm; inclinación del pórtico de 0 grados; resolución de 512 × 512 píxeles).

Mediante el uso del software iPlan-1 Cranial 3.0 de Brainlab se realizó la delimitación del tumor fusionando las imágenes procedentes de RMN y de TC, posteriormente se generó un volumen tumoral para la creación del STL tumoral y de su *enlarge* tumor (margen de seguridad de resección).

El conjunto de las imágenes radiológicas del paciente en formato DICOM (*Digital Imaging and Communication in Medicine*), los STL tumoral y del *enlarge* tumor –y



adicionalmente el mapa de RT en caso de reconstrucción de osteoradionecrosis (ORN)– fueron exportados a la industria para llevar a cabo las siguientes fases del proceso.

Esta exportación se llevó a cabo a través de un portal web que cumple con la normativa de Protección de Datos vigente, y apto para recibir cualquier archivo relacionado con información médica y casos clínicos.

## 1.2 Fase de planificación virtual

Esta fase se realizó a través de **Conexión Remota** entre los cirujanos e ingenieros implicados para realizar la planificación virtual y definir las especificaciones del caso clínico. Así mismo, se realizó el diseño de los diferentes dispositivos implantables (placa customizada y prótesis de PEEK) y no implantables (guías quirúrgicas) necesarios para llevar a cabo la cirugía personalizada.

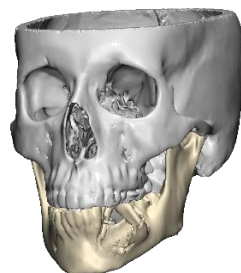
Esta fase se realizó utilizando varios software de diseño: Mimics® Innovation Suite 18.0 de Materialise y 3-matic Medical® 10.0 de Materialise.

Esta fase consta a su vez de varias fases:

### a) Fase de procesamiento de imágenes y segmentación.

Esta fase se inició con el procesamiento de las imágenes en formato DICOM de la región craneofacial y del sitio donante a modelos virtuales tridimensionales (formato STL). (**Fig. 18**).

La segmentación permitió disponer de los diferentes elementos anatómicos por separado y aptos para poder llevar a término las siguientes fases de la planificación utilizando diferentes herramientas que permiten simular la cirugía.



**Figura 18.** Modelo virtual tridimensional (formato STL).

### **b) Fase de resección y corte.**

En esta fase se procedió a la delimitación del tejido óseo a resecar, mediante la fusión de STL tumoral y *enlarge* tumor, o superposición de mapa de RT en caso de ORN, con su imagen DICOM mandibular inicial. De esta forma se establecieron los planos correspondientes a los cortes de los límites de la resección. Así mismo, se generó la información necesaria para la creación de las guías de corte de las osteotomías mandibulares que posteriormente se realizarían.

Durante esta fase se realizaron las resecciones necesarias en el modelo virtual de la mandíbula, con la información aportada por el cirujano en permanente conexión con el ingeniero durante todo el proceso de planificación virtual (**Fig. 19**).



**Figura 19.** Segmentación y resección virtual

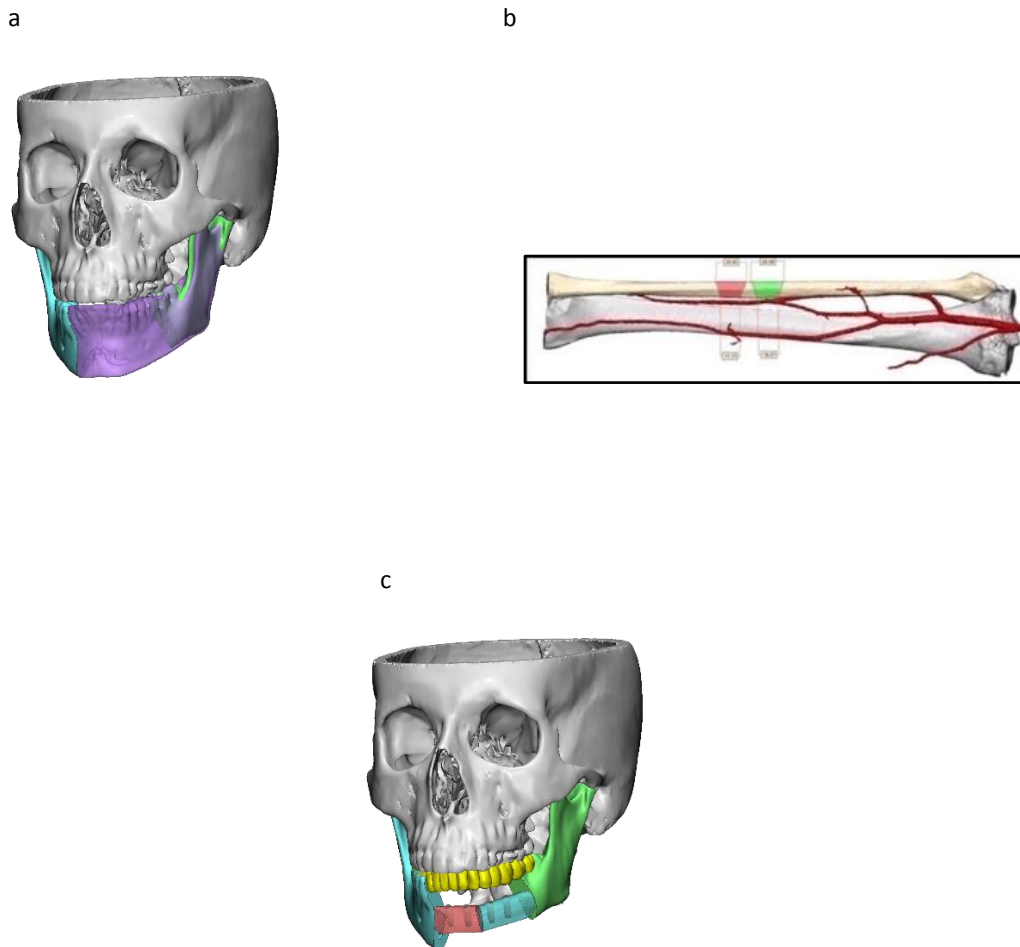
### **c) Fase de planificación de la reconstrucción**

En esta fase, siempre que fue posible, se utilizó para la reconstrucción el lado no afecto de la mandíbula como plantilla sobre el lado resecado (técnica de *mirroring*) con objeto de obtener la mejor simetría facial (**Fig. 20a**).

Seguidamente la imagen virtual del peroné donante fue osteotomizado y modelado para ajustarlo y adaptarlo al defecto y mantener el perfil mandibular y las relaciones intermaxilares originales. (**Figs. 20b y 20c**).

Para ello se siguió el concepto de planificación *Up-to-Bottom* o protésicamente guiada, partiendo de una simulación de arcada dental virtual de tal forma que el segmento óseo

del peroné se ubicara en una posición óptima para la posterior colocación satisfactoria de los implantes dentales y su rehabilitación protésica dental.



**Figura 20.** a) *Mirroring*; b) imagen virtual del peroné c) modelado virtual del peroné en la zona receptora.

### 1.3 Fase de diseño. Proceso CAD (Computer-Aided Design)

En esta fase se diseñaron los diferentes productos para ser utilizados durante la cirugía. Para ello se utilizó un software de diseño específico (3-matic Medical® 10.0 de Materialise).

Los productos incluyeron guías quirúrgicas, modelos anatómicos, y placas de reconstrucción personalizadas en todos los pacientes. En los pacientes donde se planificó una prótesis de PEEK, se procedió también a su diseño en esta fase.

Todos los productos se diseñaron sobre la superficie anatómica virtual en la que iban a ser soportados, de manera que encajaran en una sola posición coincidiendo con el lugar planificado. Los detalles específicos de cada producto se describen a continuación.

#### *1.3.1. Guías de corte mandibular*

Las guías de corte mandibular se diseñaron para reproducir con precisión el lugar y la orientación de la osteotomía mandibular. Estas guías se diseñaron con puntos de referencia anatómicos y con soportes hasta los dientes para su apoyo oclusal que permitieran un encaje preciso del dispositivo en la mandíbula.

Se incorporó información acerca de la futura posición de la placa mandibular mediante la creación de perforaciones en forma de tubos de brocado que permitieran realizar los orificios correspondientes a los tornillos de las futuras placas customizadas.

#### *1.3.2 Guías de modelado del peroné*

Las guías de modelado de peroné se diseñaron para reproducir con precisión el lugar y la orientación de las osteotomías del peroné. Estas guías, como las anteriormente descritas, también se diseñaron con puntos de referencia para permitir su encaje preciso en el peroné, y también se les incorporaron guías de broca integradas en forma de tubos para crear los orificios correspondientes a los tornillos de las placas customizadas.

#### *1.3.3. Placas de reconstrucción customizadas*

El tercer dispositivo diseñado fue la placa de reconstrucción personalizada que soportaba el colgajo libre de peroné y permitía su fijación a la mandíbula.

Las consideraciones en cuanto al diseño de la placa incluyeron:

- a) Número, posición y angulación de los tornillos.

La placa se diseñó con al menos cuatro tornillos por lado para ajustar la placa al hueso mandibular remanente.

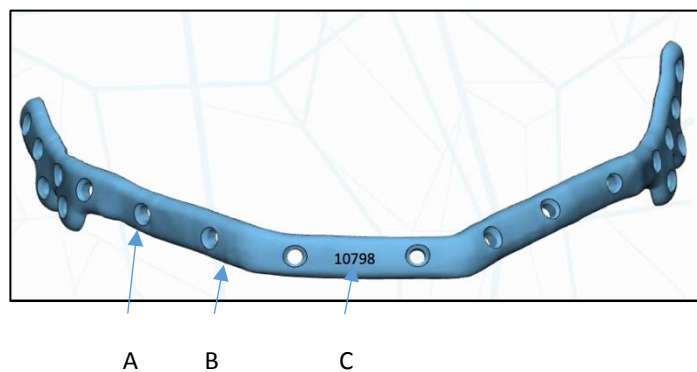
La posición de los tornillos fue simulada virtualmente para evitar interferencias con otros órganos vitales importantes, como las raíces dentarias y el orificio y canal del nervio alveolar inferior.

b) Diseño de la placa.

La placa se diseñó con una **forma ligeramente envolvente** para ayudar a su colocación y retención (**Fig. 21**).

c) Codificación de la información.

El margen de resección (**Fig. 21**), la orientación de la placa y la información del paciente se pueden codificar mediante marcado láser en el PSI.



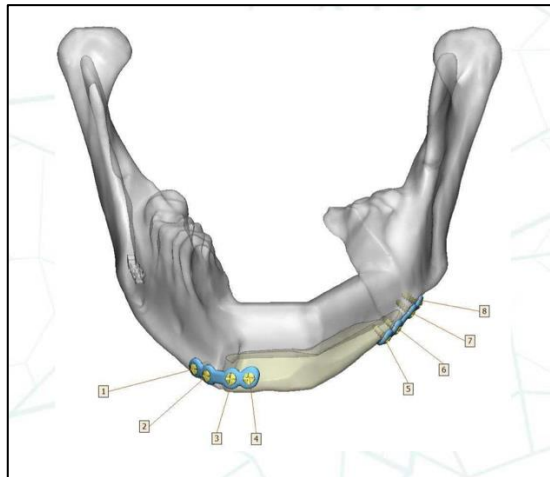
**Figura 21 a.** PSI A) Agujero de tornillo con rosca, que contiene información sobre la angulación de los tornillos; B) El diseño envolvente podría ayudar a posicionar el plato en la posición óptima; C) Información del paciente.

### 1.3.4 Prótesis de PEEK

El objetivo de estas prótesis no es otro que el de mejorar estéticamente el perfil de la reconstrucción, generalmente ubicándolo en la basilar mandibular una vez optimizada la posición del peroné protésicamente guiada (*Up-to-Bottom*)

Reproduce fielmente la anatomía de la zona a reconstruir cuando no ha sido afectada por el tumor pero debe ser resecada por margen oncológico de seguridad, o puede reproducir el lado contralateral mirroring en caso de estar afectada.

Se fabrica mediante un sistema de fresado y es fijado con miniplacas al hueso sano remanente (**Fig. 21b**).



**Figura 21 b.** Prótesis de PEEK. Fijación con miniplacas al hueso sano remanente PSI

Finalmente, y previo al inicio de la fabricación, se envió a los cirujanos un informe resumen del caso clínico identificado por su código específico. En este informe se incluía la descripción exacta de todos los productos relacionados para su aprobación definitiva.

#### **1.4. Fase de fabricación. Proceso CAM (Computer-Aided Manufacturing)**

En la fase de fabricación se utilizaron varias técnicas de fabricación con diferentes materiales para los diferentes productos.

##### *1.4.1 Guías quirúrgicas y modelos*

Las guías quirúrgicas y modelos se fabricaron mediante impresión 3D de polímeros de poliamida.

Los biomodelos se fabricaron directamente utilizando una máquina de prototipado rápido de tecnología de soporte soluble tridimensional (Stratasys, Eden Prairie, Minnesota).

##### *1.4.2 Placas de titanio. Impresión 3D de titanio*

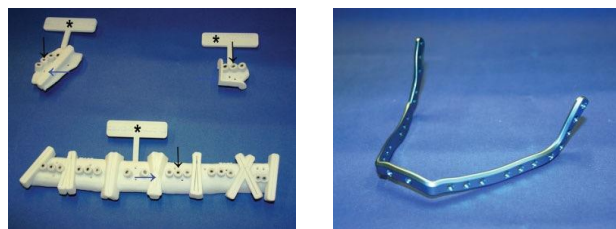
Las placas se fabricaron mediante sinterización directa por láser de metal usando un sistema EOSINT M270 (Electro-Optical Systems, GmbH, Munich, Alemania). Se utilizó

sinterización directa por láser de metal para fusionar el polvo metálico en una forma sólida y luego fundirlo localmente con un rayo láser enfocado.

#### 1.4.3 Prótesis de PEEK

Se realizó mediante el fresado de discos de PEEK.

Acabada la fabricación, el producto pasó por un proceso control de calidad, limpieza y envasado. Durante todo el proceso, la trazabilidad del caso, materiales y productos fue asegurada. En la **Fig. 22** pueden verse todos los elementos fabricados.



**Figura 22.** Guías y placas

### 1.5 Fase de envío

Los productos fueron enviados al hospital desde la industria para su utilización durante la cirugía. La entrega se realizó siempre en la Unidad de Esterilización, para seguir escrupulosamente el protocolo propio de esterilización del HVH:

- Elementos no implantables esterilizables (guías y biomodelos)
- Elementos Implantables (PSI y PEEK)
- Material necesario para la implantación de diferentes elementos customizados
- Informe PDF de planificación

## 2. Fase quirúrgica

En esta fase el paciente es intervenido, realizándose la resección de la lesión y la reconstrucción mandibular utilizando los diferentes elementos customizados implantables y no implantables.

Los pasos de la fase quirúrgica se enumeran a continuación y pueden verse en la **Fig. 23**.

1. Abordaje y resección mandibular con guías de corte.
2. Abordaje del peroné y modelado con guías de modelado. Colocación de implantes inmediatos si procede.
3. Fijación de la placa en zona donante antes de la sección del pedículo.
4. Posicionamiento y fijación del injerto en zona del defecto mandibular.
5. Posicionamiento y fijación de la prótesis de PEEK con miniplacas y tornillos si procede.
6. Anastomosis microquirúrgica.
7. Reposición final de tejidos blandos y cierre.

1



2



3



4 y 5



**Figura 23.** Pasos 1-5 de la fase quirúrgica.



### 3. Fase de evaluación de resultados

La fase de evaluación de resultados se realizó en el postoperatorio e incluyó la revisión de los siguientes datos:

1. Datos intraoperatorios recogidos en base de datos de microcirugía y que fueron incluidos en la base de datos REDCap del estudio.
2. Estudio radiológico realizado a través de radiografía panorámica y el TC de alta resolución, basada en el mismo protocolo preoperatorio.
3. Cuestionario de calidad de vida.

## IV. Objeto de estudio

### 1. Complicaciones en relación con el PSI

La existencia o no de complicaciones relacionadas con la utilización de los PSI fue valorada a través de 5 parámetros radiológicos y de un parámetro clínico.

Los parámetros radiológicos incluyen: consolidación de los segmentos del peroné entre sí y con la mandíbula remanente, estabilidad de tornillos y placa, adaptación y fractura del PSI. La adaptación del PSI fue entendida como la existencia de contacto estrecho entre el PSI, el peroné y la mandíbula (**Tabla 2**).

Para su valoración se utilizaron imágenes radiológicas de radiografías panorámicas (ortopantomografías) y del TC realizado a partir de los 6 meses de la reconstrucción mandibular. Para ello se utilizaron las imágenes del TC 2D (en corte axial) y del TC en reconstrucciones 3D. Las imágenes fueron evaluadas por el radiólogo, a través de un informe clínico, y por el cirujano autor de la tesis.

Parámetros radiológicos evaluados
Consolidación de los segmentos entre sí
Consolidación del peroné con mandíbula remanente
Estabilidad de los tornillos y placa
Adaptación del PSI
Fractura del PSI

**Tabla 2.** Parámetros evaluados en la valoración de la imagen radiológica.

El parámetro clínico considerado en la valoración de complicaciones del PSI fue la existencia de exposición intra- o extraoral. Este parámetro fue evaluado a través de los controles clínicos realizados en Consultas Externas del Hospital Universitario Vall d'Hebron.

## **2. Correlación entre la planificación virtual y lo obtenido en el TC postoperatorio**

Para ello se utilizó la técnica de superposición de las imágenes llevada a cabo a través de los STL de la planificación virtual, y de las imágenes del TC postoperatorio obtenido a partir de los 6 meses de la cirugía.

La metodología empleada consistió en primer lugar en la definición de la misma serie de puntos y ángulos anatómicos en los STL pre- y en el TAC postoperatorio. Los puntos anatómicos se seleccionaron a nivel de los cóndilos mandibulares, las ramas, los cuerpos mandibulares y el pogónion. Los ángulos para estudio fueron los ángulos mandibulares, generados por los planos que unen cóndilo-gónion y gónion-mentón.

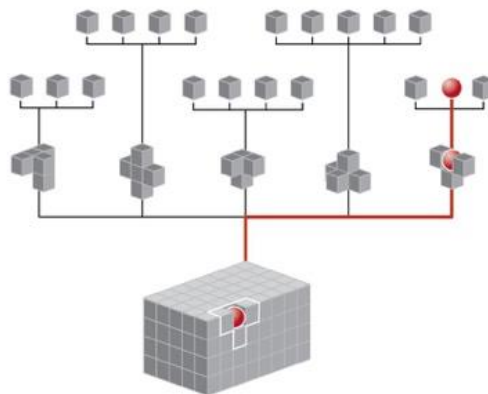
En segundo lugar, la superposición de imágenes fue llevada a cabo utilizando el software Mimics de Materialise. Esta superposición del STL de la planificación sobre la imagen del TC post nos permite medir las distancias entre los mismos puntos y generar como resultado una serie de medidas que ha permitido calcular la concordancia entre lo planificado y lo obtenido, así como evaluar la estabilidad de los resultados a largo plazo.

Para el estudio estadístico de esta concordancia se ha utilizado el “test de correlación de Pearson”, que permitió obtener de forma gráfica la desviación de cada una de las 8 medidas con respecto al valor original.

### *Valoración de superficies*

La valoración de superficies para determinar la concordancia entre lo planificado y lo obtenido se realizó mediante el software *GOM Inspect*, un software para tratamiento virtual de mallas que permite evaluar datos de medición 3D, analizar superficies y dimensiones, y procesar nubes de puntos y conjuntos CAD provenientes de los sistemas de medición GOM.

El software se basa en el principio de la inspección paramétrica (**Fig. 24**), en el que cada elemento individual conserva su secuencia de creación en la estructura del software y éste guarda las interdependencias entre los elementos. El software hace posible la trazabilidad de cada elemento hasta su creación y nos permite modificar elementos individuales y actualizar todo el análisis con los nuevos parámetros.



**Fig. 24.** Concepto de inspección paramétrica.

La secuencia de trabajo estándar se muestra en la **Fig. 25** y consiste en los pasos siguientes:

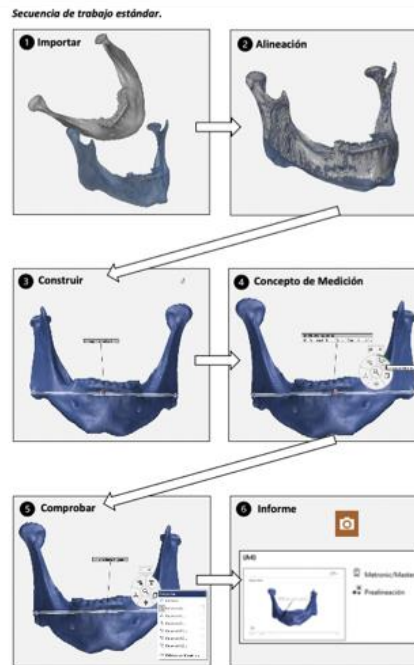


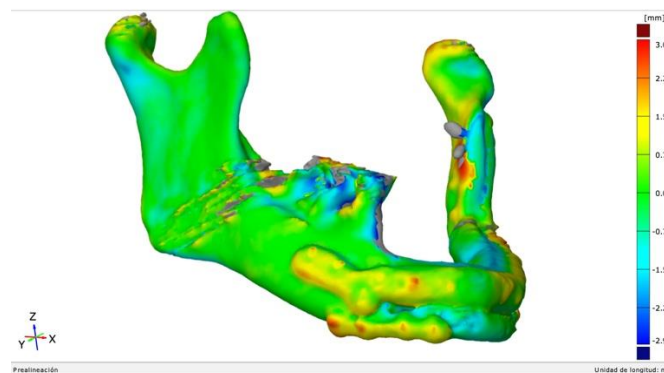
Fig. 25. Secuencia de trabajo estándar para la valoración de superficies.

1. *Importación:* En primer lugar, importamos los datos de medición 3D que se pretendían analizar. La mandíbula planificada para la cirugía y la mandíbula segmentada del TC de control.
2. *Alineación:* En segundo lugar, alineamos la parte no intervenida de la pieza referencia, en nuestro caso la planificación virtual de la reconstrucción (**PRE**), con la malla con la que queríamos comparar dimensiones, en este caso la mandíbula operada (**POST**). Dando prioridad a la alineación desde el cóndilo de la parte sana de la mandíbula.
3. *Construcción:* Una vez realizamos la alineación, construimos los elementos que pretendíamos analizar. Podían ser: puntos individuales, elementos geométricos 2D (como círculos, elipses, colisos, rectángulos, etc.), elementos geométricos 3D (como cilindros, conos, esferas, etc.) y secciones, superficies o dimensiones (como distancias, ángulos o volúmenes).
4. *Medición:* Finalizada la creación de todos los elementos, siempre sobre la pieza referencia o CAD, aplicamos el concepto de medición, gracias al cual el software reconocía los parámetros a utilizar para crear ese mismo elemento en nuestra

pieza destino de forma automática. De esta manera, los elementos quedaban enlazados el uno con el otro.

5. *Comprobación*: Cuando se obtenía el mismo elemento creado en la referencia y en el destino, se podían comprobar sus dimensiones. Como el elemento referencia y el destino estaban enlazados, el software proporcionaba el valor nominal, el valor real y la diferencia entre ambos en una misma etiqueta.
6. *Informe*: El software ofrecía diferentes opciones de visualización, como formato tabla, gráfica, etc. El informe podía contener aquellos elementos que el usuario quería que aparecieran.
7. *Comparativa de superficies*: Permitted analizar la malla de una forma sencilla, rápida y muy visual. El software computaba la distancia perpendicular de cada punto poligonal en la pieza real con el nominal o referencia, y mostraba la desviación en un mapa de colores sobre los datos reales.

En la plantilla que se mostraba por defecto, la representación de la desviación se mostraba en un rango de colores de azul a verde y rojo. El color azul indicaba que la superficie se encontraba por debajo de la superficie nominal y el rojo que se encontraba por encima. El color verde mostraba las zonas donde no había desviación (**Fig. 26**).



**Figura 26.** Mapa de colores con comparativa de superficies.

8. *Medición de la concordancia entre lo planificado y lo reconstruido*: Hemos cuantificado la diferencia tridimensional entre la mandíbula planificada

virtualmente y la reconstrucción postoperatoria para evaluar la estabilidad de los resultados a largo plazo.

### **3. Prótesis de PEEK**

La evaluación de los resultados de la prótesis de PEEK fue realizada a través del seguimiento clínico y radiológico en los pacientes en los que fue colocada.

El fracaso de la prótesis de PEEK fue definido como la exposición y/o sobreinfección del mismo. En todos los casos donde el fracaso fue detectado se procedió a la retirada de la prótesis.

### **4. Calidad de vida (QoL)**

Para rellenar estos cuestionarios, todos los pacientes fueron contactados telefónicamente e informados sobre las características del cuestionario y el objetivo del mismo. El cuestionario fue completado de forma presencial, obteniendo el consentimiento informado firmado de todos los pacientes que lo llevaron a cabo. El cuestionario fue realizado a todos los pacientes a partir del año de la cirugía y durante el periodo de realización de este estudio.

Los resultados de los cuestionarios de todos los pacientes fueron incluidos en la base de datos REDCap, incluidos todos los comentarios aportados por los pacientes de forma manual en el cuestionario de calidad de vida.

Para la evaluación de la calidad de vida de los pacientes se utilizó el cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud de la *University of Washington-Quality of Life-R4* (UW-QOL-R4) (**Anexo 3**).

Este cuestionario contiene 12 preguntas acerca de la salud y calidad de vida del paciente en los últimos 7 días. Incluye preguntas sobre los 12 aspectos siguientes: dolor, apariencia, actividad, recreación, deglución, masticación, habla, gusto, saliva, función cintura escapular, ánimo y ansiedad. Además, en un apartado posterior se recogen los

3 aspectos de entre los 12 considerados que han sido más importantes para el paciente en los últimos 7 días.

Este cuestionario incluye además 3 preguntas generales que tratan de la calidad de vida actual en relación a la previa a desarrollar su patología, la calidad de vida en relación a su salud y la calidad de vida global, incluyendo aspectos de la vida del paciente que contribuyen a su bienestar personal.

El cuestionario incluía además un espacio donde el paciente podía añadir manualmente cualquier aspecto (médico o no médico) que fuera importante para su calidad de vida y que no hubiera sido abordado adecuadamente a través de las preguntas formuladas en la encuesta.

## **V. Recogida de datos**

### **Recogida de datos. Recogida del material iconográfico**

Los datos de los 23 pacientes seleccionados para el estudio fueron revisados a través de la historia clínica del paciente, recogida e incluida en el SAP del Hospital Vall d'Hebron, y de la base de datos de microcirugía del Servicio de Cirugía Maxilofacial.

Se identificó a todos los pacientes durante el estudio. Con este fin, se asignó un identificador alfanumérico a cada sujeto participante que fue único durante todo el estudio. Este identificador estaba formado por una letra (E) y un número correlativo empezando por el 01.

Todos los pacientes fueron contactados e informados y el correspondiente consentimiento informado fue entregado. El investigador explicó la naturaleza del estudio, su objetivo, los procedimientos que se llevaron a cabo, la duración prevista, los posibles riesgos y beneficios y cualquier molestia que pudiera causar y entregó al paciente una copia de la hoja de información.

Se proporcionó el tiempo suficiente al paciente para que se planteara el estudio antes de decidir si quería participar. Se informó a cada paciente de que la participación en el

estudio era voluntaria y de que se podía retirar del mismo en cualquier momento sin que afectara a su tratamiento médico posterior ni a su relación con su médico. El paciente firmó y fechó el formulario de consentimiento informado antes de entrar en el estudio (es decir, antes de cualquier actividad del mismo). El investigador entregó una copia del consentimiento informado firmado al paciente. El investigador guardó el original.

La evaluación de las imágenes radiológicas postoperatorias se llevó a cabo a través del estudio TC obtenido a partir de los 6 meses de la cirugía. Se obtuvieron también las radiografías panorámicas de los pacientes obtenidas en el preoperatorio, postoperatorio inmediato, a los 3-6 meses de seguimiento y a fecha del último control. Estos estudios pudieron ser obtenidos en 22 pacientes. En el paciente restante (E19) esta información no pudo ser obtenida por cambio de domicilio a otra región sanitaria.

La recogida del material fotográfico se llevó a cabo a partir de las fotografías realizadas y obtenidas de los pacientes en la visita preoperatoria y en la fecha del último control clínico postoperatorio realizado a los pacientes en las Consultas Externas del Servicio de Cirugía Maxilofacial. Tampoco esta información pudo ser obtenida en el paciente mencionado anteriormente (E19). Sin embargo, sí pudimos obtener información, por vía telefónica, sobre la retirada de la prótesis de PEEK llevada a cabo en este paciente en otro centro.

Todos los archivos en formato STL correspondientes a la planificación virtual inicial realizada al paciente antes de la cirugía y que habían sido aportados por la industria fueron archivados.

La evaluación funcional, estética y de calidad de vida se llevó a cabo a través de un cuestionario realizado al paciente de manera presencial (University of Washington-Quality of Life-R4 (UW-QOL-R4)). Este cuestionario pudo ser obtenido en 21 pacientes incluido en el paciente E19.

Todos los datos demográficos, datos del análisis de la imagen radiológica y datos correspondientes a las encuestas fueron incluidos en una base de datos (REDCap) creada específicamente para el estudio con el fin de permitir el posterior análisis y estudio



estadístico. Únicamente el investigador principal y los colaboradores tuvieron acceso a esta base de datos.

Los datos incluidos en la base de datos fueron distribuidos en 10 categorías y pueden verse en la **Tabla 3**.

CATEGORÍAS	DESCRIPCIÓN	VARIABLES
<b>M-1</b>	<b>ID pacientes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sexo</li> <li>- Edad</li> <li>- Patología</li> <li>- Estadio</li> <li>- Tratamiento previo a cirugía (QT/RT)</li> </ul>
<b>M-2</b>	<b>Características del defecto mandibular y del injerto de peroné</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Localización defecto</li> <li>- Prueba diagnóstica para su estudio injerto peroné</li> <li>- Extremidad elegida</li> <li>- Numero de perforantes utilizadas</li> <li>- Ancho de isla cutánea</li> <li>- Alto de isla cutánea</li> <li>- Longitud del injerto de peroné</li> <li>- Longitud del pedículo</li> <li>- Numero de osteotomías</li> <li>- Modelado en la extremidad</li> <li>-Tiempo de modelado</li> <li>- Implantes dentales (IOI) inmediatos</li> <li>- Cierre defecto zona dadora extremidad</li> </ul>
<b>M-3</b>	<b>Inserción del peroné en zona receptora</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Posicionamiento del injerto en mandíbula</li> <li>- Disposición del pedículo a nivel cervical</li> <li>- Disposición isla cutánea</li> </ul>
<b>M-4</b>	<b>Guías, Placas y prótesis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Guías de corte y resección</li> <li>- Tipo de placa</li> <li>- Reconstrucción de cóndilo</li> <li>- Prótesis PEEK</li> </ul>
<b>M-5</b>	<b>Técnica microquirúrgica y tiempo quirúrgico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anastomosis arterial</li> <li>- Anastomosis venosa</li> <li>- Tiempo de isquemia</li> <li>- Tiempo quirúrgico</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trombosis</li> <li>- Rescate</li> <li>- Supervivencia injerto</li> <li>- Otros colgajos o injertos</li> </ul>
<b>M-6</b>	<b>Complicaciones e ingreso</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Complicaciones generales</li> <li>- Complicaciones local receptora</li> <li>- Complicaciones local dadora</li> <li>- <i>Dindo score</i></li> <li>- Días ingreso</li> </ul>
<b>M-7</b>	<b>Seguimiento y Estado ultimo control</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tratamiento adyuvante</li> <li>- Tipo de tratamiento adyuvante</li> <li>- Tiempo de seguimiento</li> <li>- Estado ultimo control</li> </ul>
<b>M-8</b>	<b>Valoración radiológica con TC</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Consolidación segmentos peroné</li> <li>- Consolidación peroné con hueso remanente</li> <li>- Estabilidad tornillos y placa</li> <li>- Fractura placa</li> <li>- Pérdida de algún segmento de peroné</li> <li>- Score final valoración radiológica con TAC</li> </ul>
<b>M-9</b>	<b>Valoración estabilidad de la técnica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medición de la concordancia entre lo planificado y lo obtenido</li> </ul>
<b>M-10</b>	<b>Valoración función, Estética y calidad de vida</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Test Resultado estético</li> <li>- Test Resultado funcional</li> <li>- Test QOL (cuestionario)</li> </ul>

**Tabla 3.** Distribución según categorías de la información incluida en la base de datos.

Tanto el material fotográfico como las imágenes radiológicas y material digital de los 23 pacientes fueron archivadas en una base de datos iconográficos que puede verse recogida en el **Anexo 2**.

## VI. Análisis estadístico

Los datos se analizaron mediante el Software Estadístico Stata versión 15.

Las variables cuantitativas fueron expresadas como media (y desviación estándar) o como mediana e intervalo inter-cuartílico p25-p75. Para la comparación entre grupos se utilizó t-test / U Mann-Whitney según la distribución de la variable.

Las variables cualitativas se expresaron como porcentajes. Para la comparación de los grupos se utilizó Chi square o Fisher's exact test.

Un valor de  $p < 0.05$  se consideró como significativo.

La estabilidad del resultado a largo plazo se realizó midiendo la concordancia entre lo planificado y el resultado final utilizando el test de correlación de Pearson.

## **RESULTADOS**



## RESULTADOS

### I. Resultados generales de la serie.

#### 1. Sexo, edad, tipo de patología, tratamiento previo

Un total de 23 pacientes cumplieron con los criterios de inclusión establecidos durante el período estudiado.

La edad media fue de 52,77 años, con un rango entre 21 y 75 años. El 56,52% (13 pacientes) de la serie fueron hombres y el 43,48% (10 pacientes) fueron mujeres.

En cuanto al tipo de patología que presentaban los pacientes, 15 fueron clasificadas como lesiones malignas (65,22%), mientras que 8 pacientes presentaron lesiones benignas (34,78%).

De las diferentes patologías, la más prevalente fue el carcinoma oral de células escamosas (CCEO) en 10 pacientes (43,48%) (pacientes E3, E5, E8, E11, E12, E13, E14, E16, E17 y E18).

La segunda patología más frecuente fueron los tumores odontogénicos, en 7 pacientes (30,43%), seguidos de las deformidades secundarias en 2 pacientes (8,7%) y los sarcomas en 2 pacientes (8,7%). Entre los tumores odontogénicos se encuentran: 3 ameloblastomas (pacientes E4, E7 y E19), 1 fibroma odontogénico (paciente E2), 1

odontoma gigante (paciente E20), 1 carcinoma ameloblástico (paciente E6) y 1 tumor odontogenico intraóseo (SOT) (paciente E21). Entre los sarcomas encontramos un osteosarcoma (paciente E10) y un condrosarcoma (paciente E22).

Otras patologías menos frecuentes fueron la osteorradionecrosis (ORN) en 1 paciente (4,35%) (paciente E9) y un caso de un carcinoma verrucoso infiltrante (4,35%) (paciente E23).

Todos los tumores malignos fueron tumores avanzados localmente, clasificados como T4. La presencia de metástasis cervicales fue confirmada en 4 pacientes.

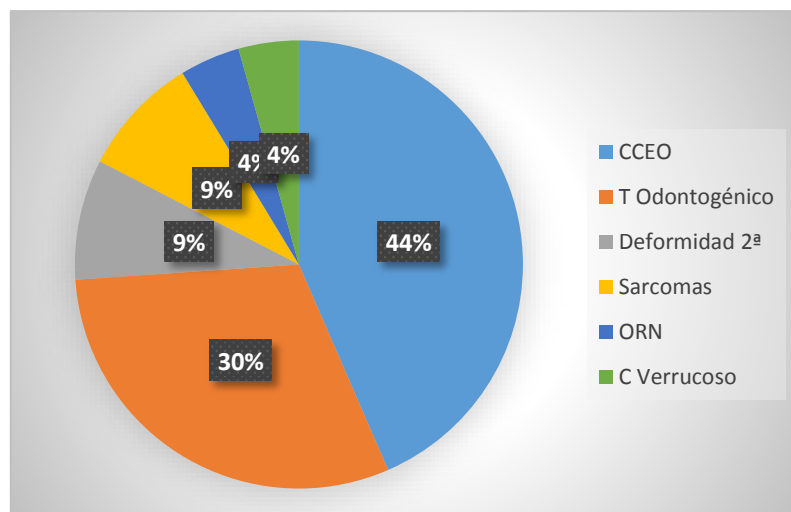
En relación con el tratamiento recibido de forma previa al procedimiento quirúrgico recibido, 19 pacientes (82.6%) no recibieron tratamiento neoadyuvante y 4 pacientes sí recibieron tratamiento preoperatorio de RT o QT/RT (17.4%).

De estos 4 pacientes, 2 correspondieron a CCEO (pacientes E5 y E8), un caso de ORN (paciente E9) y una deformidad secundaria postcirugía oncológica ablativa (paciente E15). De ellos, 2 pacientes habían recibieron el tratamiento en los últimos 12 meses (50%), mientras que el otro 50% lo habían recibido antes de los últimos 12 meses (n=7/10).

En la **Tabla 4** y el **Gráfico 1** pueden verse los resultados obtenidos.

VARIABLES		Nº Casos	%
<b>Edad</b>	Media	52.77	
	Rango	21.9-75.4	
<b>Sexo</b>	Mujer	10	43.48%
	Varón	13	56.52%
<b>Tipo de patología</b>	Maligna	15	65.2%
	Benigna	8	34.8%
<b>Estadio patología maligna</b>	T4N0	9	
	T4N1	3	
	T4N2a	3	
<b>Tratamiento previo</b>	No	19	82.6%
	Sí	4	17.4%

**Tabla 4.-** Resultados de edad, sexo, patología y tratamiento previo. 23 pacientes.



**Gráfico 1.-** Tipos de patología de la serie.



## 2. Características del defecto mandibular y del injerto de peroné

Los defectos mandibulares más frecuentes fueron los que afectaron a la zona central mandibular, en un total de 13 pacientes. Se distribuyeron de la forma siguiente: 5 casos con defectos LCL (pacientes E12, E15, E17, E18 y E22), 4 casos con defectos CL (pacientes E2, E5, E7 y E19), 2 casos con defectos LC (pacientes E4 y E10), 1 caso con defecto C (paciente E3) y 1 caso con defecto CH (paciente E1).

En 6 pacientes se encontraron defectos laterales (pacientes E6, E8, E9, E11, E13 y E14) y en 4 pacientes defectos H puros con afectación de cóndilo mandibular (pacientes E16, E20, E21 y E23).

El número y porcentaje del tipo de defectos mandibulares pueden verse en la **Tabla 5**.

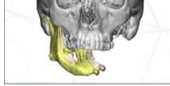
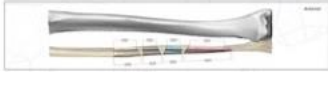


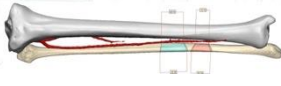
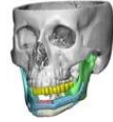
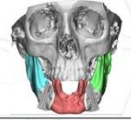
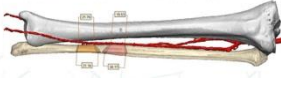




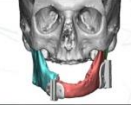
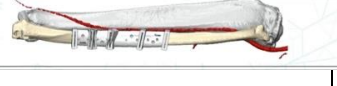

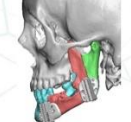


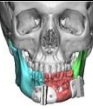



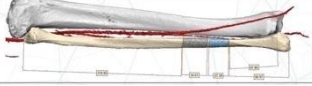
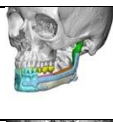




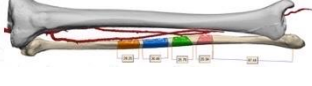
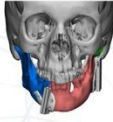
Tipo de defecto		%	
Tipo de defecto mandibular. (Clasificación de Bryan-Boyd)	Afectación C	LCL	5 (21.74%)
		CL	4 (17.39%)
		LC	2 (8.7%)
		C	1 (4.35%)
		CH	1 (4.35%)
		Total	13 (56,52%)
	Afectación H	H	4 (17.39%)
	Afectación L	L	6 (26.09%)
	TOTAL		23 (100%)

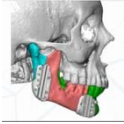
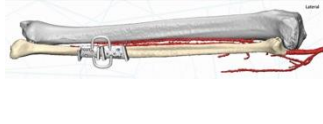
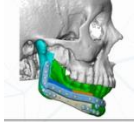

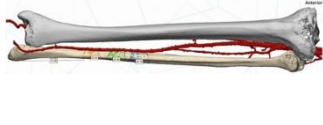
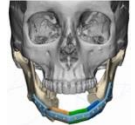
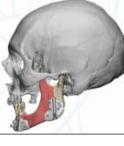

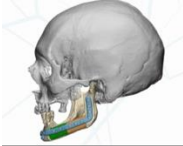


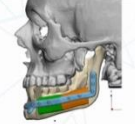

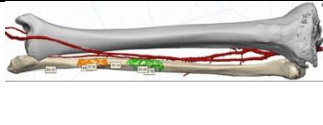
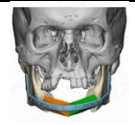

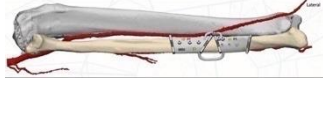



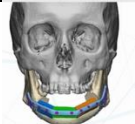
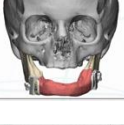

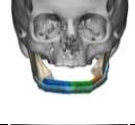

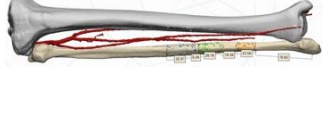
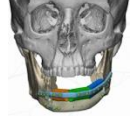

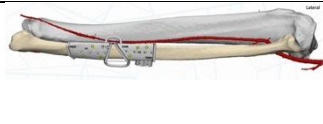
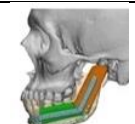


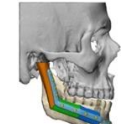
**Tabla 5.** Tipos de defectos. 23 pacientes.



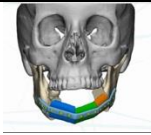
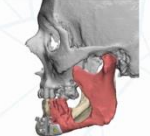

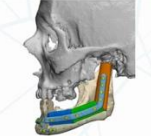
En todos los pacientes (100%) se realizó un estudio preoperatorio de TC facial y angio-TC de extremidades durante la fase de preparación y estudio diagnóstico. Estas exploraciones fueron realizadas para el estudio de la extensión local de la enfermedad y para la valoración del peroné y su vascularización.

Todos las etapas y fases del proceso reconstructivo utilizando tecnología CAD-CAM y descritos en el material y método fueron realizados en los pacientes del estudio.

En la **Tabla 6** puede verse la planificación virtual de cada paciente con el tipo de defecto y la inserción del injerto del peroné en la zona receptora mandibular.

ID	DEFECTO MX/MB	STL RESECCION/ DEFECTO	STL PERONE	STL INJERTO ZONA RECEPTORA DEFECTO
E1	CH			
E2	CL			
E3	C			
E4	LC			
E5	CL			
E6	L			
E7	CL			
E8	L			
E9	L			
E10	LC			

E11	L			
E12	LCL			
E13	L			
E14	L			
E15	LCL			
E16	H			
E17	LCL			
E18	LCL			
E19	CL			
E20	H			
E21	H			

E22	LCL			
E23	H			

**Tabla 6.** Planificación virtual. Defecto mandibular, injerto de peroné e inserción del injerto en la zona receptora mandibular. ID: Código de identificación; Defecto Mx/Mb: Defecto Maxilar/Mandibular.

La extremidad más frecuentemente elegida para la extracción del injerto microvascularizado de peroné fue la extremidad izquierda en 15 pacientes (65.22%), y la derecha en 8 pacientes (34.78%).

El número de vasos perforantes para la vascularización de la isla cutánea osciló de 1 a 3 perforantes, con una mediana de 2 en los 21 pacientes en los que este dato fue obtenido.

Las dimensiones de la isla cutánea fueron una media de 6.29 cm de ancho (rango: 3 a 9 cm) y una media de 20.95 cm de largo (rango: 10 a 28 cm) en los 22 pacientes en los que este dato pudo ser analizado (**Fig. 27**).

La longitud del injerto de peroné utilizado para cubrir los defectos mandibulares osciló entre 7 y 25 cm, con una media de 16.86 cm en los 20 pacientes en los que este dato fue obtenido.

El número de osteotomías realizadas osciló entre 1 y 4, con una mediana de 2 en 21 pacientes estudiados.

El modelado del injerto fue realizado en todos los casos en la extremidad, mientras que el injerto permanecía todavía vascularizado y conectado a la arteria peronea en su origen (**Fig. 28**).

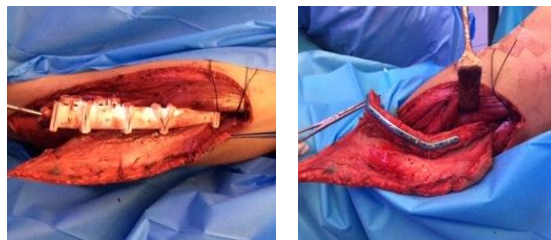
El tiempo de modelado, recogido en 19 pacientes, fue de una mediana de 67 minutos (64 minutos -123 minutos) (P25;P75).

En 2 casos (8,7%) se llevó a cabo la colocación de implantes dentales osteointegrados (IOI) de manera inmediata (pacientes E2 y E9) (**Fig. 29**). En 3 pacientes los implantes fueron colocados posteriormente de manera diferida (pacientes E1, E4 y E5).

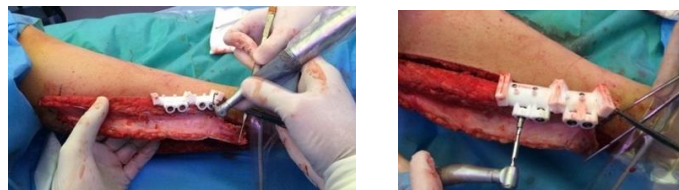
El cierre del defecto de la extremidad de la zona donante fue realizado mediante injerto libre de piel en 20 pacientes (86.96%) (**Fig. 30**). Sólo en 3 pacientes (13.04%) pudo realizarse el cierre directo del defecto.



**Figura 27.** Dimensiones de la isla cutánea. Media de anchura: 6.24 cm. Media de longitud: 20.69 cm.



**Figura 28.** Modelado del peroné con placa (Paciente E1).



**Figura 29.** IOI inmediatos (Paciente E2).

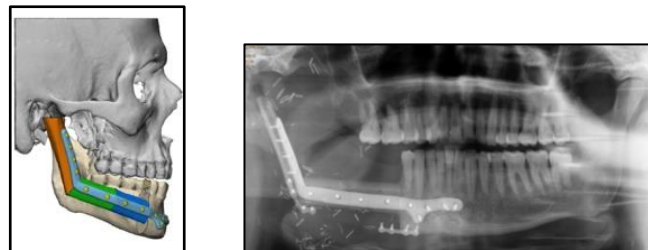


**Figura 30.** Cierre zona dadora. Injerto cutáneo y resultado final (Paciente E17)

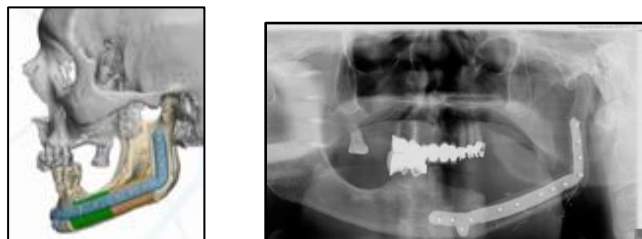
### 3. Inserción del peroné en la zona receptora

El posicionamiento más frecuente en el que se realizó la inserción del injerto de peroné en el defecto mandibular fue hacia oclusal en 15 pacientes (65%) (pacientes E2, E3, E4, E6, E7, E8, E9, E10, E11, E14, E17, E19, E20, E21 y E23). El peroné fue colocado en una posición más basal mandibular en los restantes 8 pacientes (35%) (**Fig. 31**).

La disposición del pedículo para la anastomosis fue en el cuello izquierdo en 14 pacientes (60.87%) y en el cuello derecho en 9 pacientes (39.13%). En cuanto a la disposición de la isla cutánea, en 20 pacientes la isla cutánea fue utilizada para recubrimiento interno intraoral (86.96%), y en 3 pacientes para recubrimiento cutáneo externo (13.04%) (pacientes E1, E12, y E22) (**Fig. 32**).



A. Disposición del injerto en la zona receptora hacia oclusal (Paciente E21: planificación y control radiológico con ortopantomografía)



B. Disposición del injerto en la zona receptora hacia basal (Paciente E13: planificación y control radiológico con ortopantomografía y TC)

**Figura 31.** Disposición del injerto de peroné en zona receptora mandibular. A) Disposición del injerto en la zona receptora hacia oclusal; B) Disposición del injerto en la zona receptora hacia basal.



A. Disposición **extraoral** de la isla cutánea (Paciente E1, E12 y E22)



B. Disposición **intraoral** de la isla cutánea (Paciente E4)

**Figura 32.** Disposición de la isla cutánea. A) Extraoral; B) Introral.

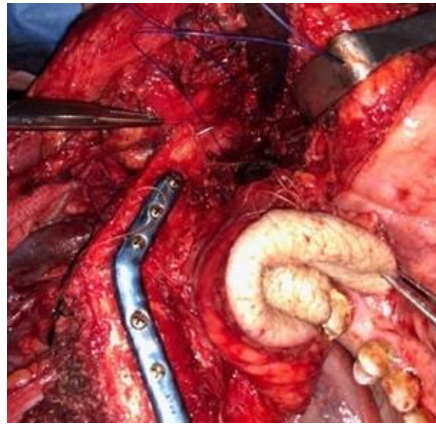
#### 4. Guías y placas de reconstrucción personalizada

En todos los pacientes se utilizaron guías de corte para la resección del defecto y guías de modelado en la extremidad para el modelado del peroné.

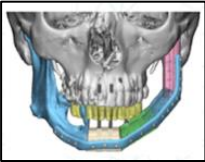


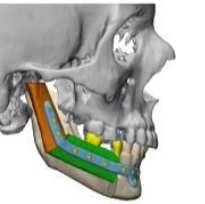


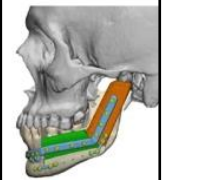





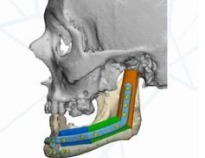


Todas las placas fueron diseñadas específicamente para cada paciente. El tipo de placa utilizado en todos los casos para el proceso reconstructivo fue el de ADH.

En 5 pacientes (21.74%) el defecto incluyó el cóndilo mandibular (defectos H). En todos ellos, la reconstrucción fue realizada con el mismo injerto de peroné (pacientes E1, E16, E20, E21, E23) (**Fig. 33**).

Los resultados de la reconstrucción pueden verse en la **Tabla 7**.



**Figura 33.** Reconstrucción condilar con el injerto de peroné (Paciente E24).

ID	PV. STL	TC postop	ORP postOP
E1			
E16			
E20			
E21			
E23			

**Tabla 7.** Reconstrucción de cóndilo. 5 pacientes. ID: Código de identificación; PV: Planificación virtual; TC postop: TC post-operatorio; ORP postpop: ORP postoperatoria.



## 5. Tiempo de isquemia y tiempo quirúrgico

La anastomosis arterial más frecuente fue realizada con la arteria facial en 13 pacientes (56.52%), seguida por la arteria carótida externa en 5 pacientes (21.74%), la arteria tiroidea superior en 4 pacientes (17.39%) y la arteria lingual en 1 paciente (4.35%).

La anastomosis venosa más frecuente fue realizada al tronco tirolinguofacial (TLF) en 19 pacientes (82.6%), en 3 pacientes directamente a la vena yugular interna (13%) y en 1 paciente a la vena yugular externa (4.4%).

El tiempo de isquemia presentó una mediana de 122 minutos (120 minutos – 165 minutos) (P25; P75) en los 22 pacientes en los que este dato fue obtenido.

El tiempo quirúrgico presentó una mediana de 8 horas (9 horas – 11 horas) (P25; P75) en los 19 pacientes en los que este dato fue obtenido.

La supervivencia del IMP en nuestra serie fue del 100%. Se documentó un caso de trombosis arterial (4.35%), que fue rescatada con éxito.

En un paciente se realizaron colgajos nasogenianos bilaterales por presentar un defecto compuesto que implicaba gran cantidad de tejidos blandos (paciente E12).

## 6. Complicaciones generales postoperatorias

Las complicaciones locales de la zona receptora fueron las más frecuentes, afectando a un total de 8 pacientes (34.78%). En cuanto al tipo de complicación de la zona receptora, se observaron fístula orocervical, sangrado o seroma cervical y trombosis parcial de la vena yugular interna que requirió 3 meses de antibioterapia.

En 4 pacientes (17.39%) se registraron complicaciones locales en la zona donante. El tipo de complicación de la zona dadora incluyó la pérdida parcial del injerto, síndrome compartimental y hematoma/seroma.

Solo se observó una complicación general, en un paciente (4.35%), que se manifestó como leucopenia severa y síndrome febril.

El *Dindo score* (113) registrado fue de grado I en 7 pacientes, y 4 pacientes sufrieron complicaciones clasificadas como grado IIIb. Esto significa que un porcentaje importante de complicaciones pudieron solucionarse con farmacoterapia y desbridamiento *bedside*, y sólo 4 pacientes requirieron intervención bajo anestesia general o local.

Los 4 casos IIIb fueron 2 casos de sangrados cervicales que se solucionaron sin riesgo para el pedículo y la anastomosis y 2 casos de síndrome compartimental. Uno de ellos cursó con pérdida del injerto en zona dadora y requirió un nuevo injerto y matriderm (paciente E4). El segundo caso requirió de un nuevo injerto microvascularizado (ALT) para la reconstrucción del defecto en la extremidad inferior (paciente E20).

En la **Tabla 8** puede verse el número de complicaciones y el tipo específico de complicación sufrida por los pacientes.

La media de los días de ingreso para los 23 pacientes fue de 23 días (rango: 10 días – 55 días). La mediana fue de 20 días (16 días – 24 días [P25:P75]). En los 15 pacientes que presentaron complicaciones, la media de ingreso hospitalario fue mayor que la de quienes no sufrieron complicaciones (17 días vs 26.3 días). Esta diferencia, aunque mayor en el grupo que sufrió complicaciones, no fue significativa (*p-value*: 0.0620).

COMPLICACIONES	N Pacientes (%)	Tipo complicación	N Pacientes
Tipo General	1	-Leucopenia con fiebre	1
Tipo Local receptora	7	- Fístula orocervical - Trombosis VVI - Infección - Sangrado - Seroma cervical	3 1 2 1
Tipo Local dadora	4	- Síndrome compartimental - Hematoma/seroma	2 2
Dindo Score grado I	7		
Dindo Score grado IIIa	0		
Dindo Score grado IIIb	4		

**Tabla 8.** Complicaciones presentadas por los pacientes de la serie. Dindo Score. VVI: Vena Yugular Interna.

## 7. Seguimiento y estado en último control

En 12 pacientes (52.17%) se realizó tratamiento adyuvante. El protocolo de tratamiento adyuvante más frecuente fue quimioterapia y radioterapia, realizado por 7 pacientes (63.64%), seguido del tratamiento de radioterapia (27.27%), realizado por 5 pacientes. Sólo un paciente realizó tratamiento con quimioterapia (QT.CDDP-DOXO) como única forma de terapia adyuvante.

La mediana de tiempo de seguimiento fue de 21 meses (12 meses – 39 meses) (P25:P75).

En el último control realizado, 20 pacientes permanecían vivos y sin enfermedad (86.96%). Un paciente presentaba un segundo tumor primario de pulmón (paciente E15). 2 pacientes habían fallecido como consecuencia de la progresión de la enfermedad (pacientes E3 y E17).

## II. Complicaciones en relación con el PSI

La valoración radiológica fue llevada a cabo a través de las radiografías panorámicas (ortopantomografías) realizadas postoperatoriamente y en el último control, y del TC realizado a partir de los 6 meses de la realización de la reconstrucción mandibular. Esta valoración pudo ser realizada en 22 pacientes ya que en un paciente el TC no pudo ser obtenido por traslado del paciente a otra región sanitaria (paciente E19).

En los 22 pacientes se observó la consolidación de los segmentos del peroné entre sí (100%). En 21 pacientes se observó la consolidación del peroné con el hueso remanente (95,65%), y solo en 1 paciente se observó falta de consolidación (4.35%) (paciente E8).

En este mismo paciente se observó también inestabilidad de los tornillos y movilidad de la placa, posiblemente secundario a la falta de consolidación ósea. En este paciente la placa tuvo que ser retirada junto con el segmento de rama mandibular remanente. En los restantes 21 pacientes se confirmó una buena consolidación y estabilidad de placas y tornillos (95.65%).

Pudo observarse una buena adaptación y un estrecho contacto entre la placa de reconstrucción personalizada (PSI) y los segmentos del peroné y la mandíbula en los 21 casos (95.65%).



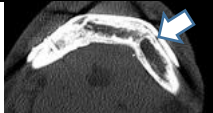



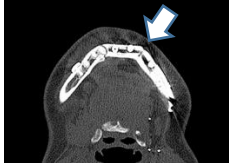




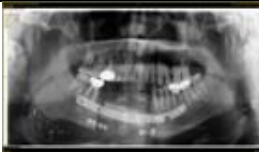



Ninguno de los 22 pacientes de la serie sufrió la pérdida de algún segmento del peroné o fractura de la placa.




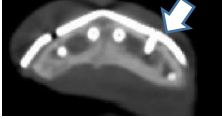

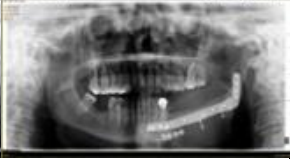


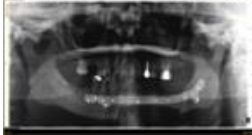

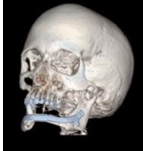







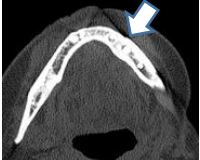












Finalmente, en 2 pacientes pudimos observar la exposición extra- o intraoral de la placa. Esta exposición no alteró el proceso de consolidación ni su estabilidad (pacientes E18 y E26). En estos 2 pacientes la placa fue retirada.




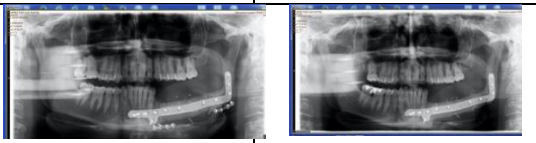

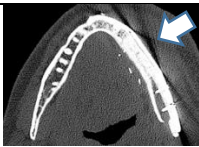
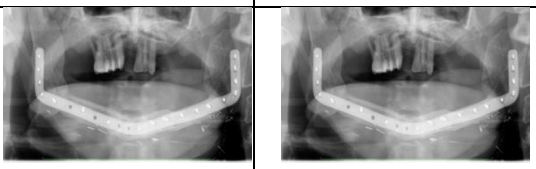

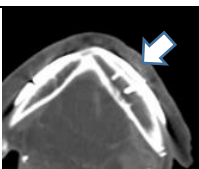
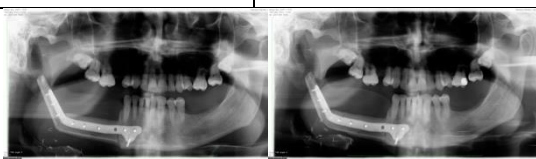

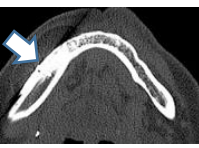
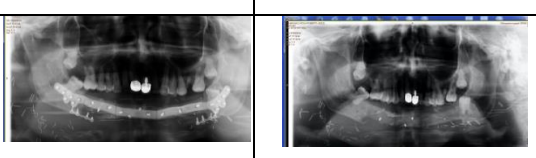

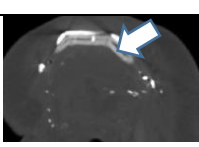
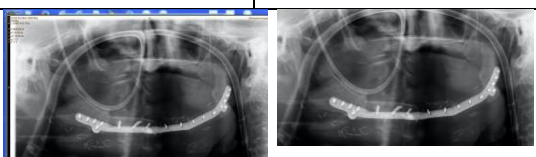

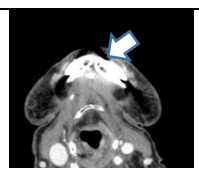



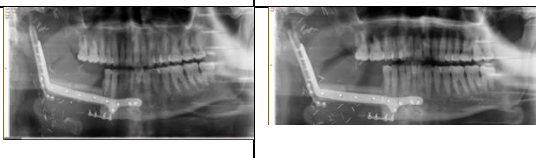
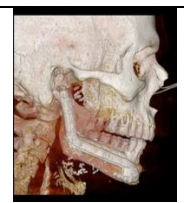

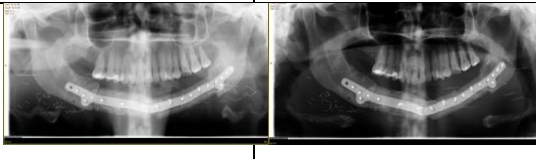

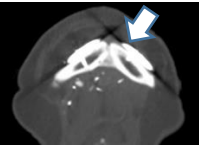
En la **Tabla 9** pueden verse los resultados de la valoración de las diferentes variables radiológicas evaluadas. En la **Tabla 10** pueden verse los resultados del seguimiento radiológico con ortopantomografía y TC 3D y 2D (axial).

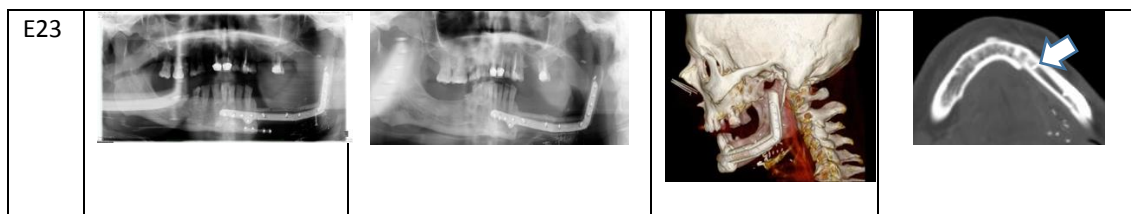
Variables	Número y porcentaje de pacientes	
	Éxito	Fracaso
Consolidación segmentos peroné entre sí	22 pacientes (100%)	0 pacientes (0%)
Consolidación peroné con hueso remanente	21 pacientes (95.65%)	1 paciente (4.35%)
Estabilidad tornillos y placa	21 pacientes (95.65%)	1 paciente (4.35%)
Adaptación PSI	21 pacientes (95,65%)	1 paciente (4.35%)
Fractura placa	22 pacientes (100%)	0 pacientes (0%)

**Tabla 9.** Estabilidad de los resultados. Valoración radiológica.

ID	ORP postOp	ORP último control	TC 3D	TC 2D Axial
E1				
E2				
E3				
E4				

E5				
E6				
E7				
E8				
E9				
E10				
E11				
E12				

E13			
E14			
E15			
E16			
E17			
E18			
E20			
E21			
E22			



**Tabla 10.** Estabilidad de los resultados. Resultados del control radiológico con ORP en evolución y TC 3D y 2D (cortes axial y sagital/coronal). ID: Código de identificación; ORP postOp: ORP post-operatoria.

La valoración clínica demostró exposición de la placa en 2 pacientes durante el curso clínico (pacientes E11 y E17). En ambos pacientes la PSI fue retirada.

El total de complicaciones en relación con el PSI en nuestra serie ha sido del 13,6% (3/22), en un caso por fracaso de consolidación del peroné con la mandíbula residual y en dos casos por exposición de la PSI.

### III. Correlación entre lo planificado y lo obtenido

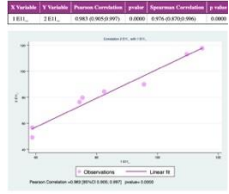
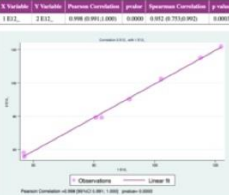
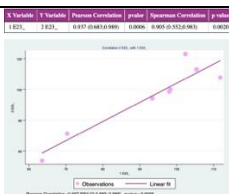
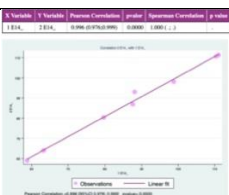
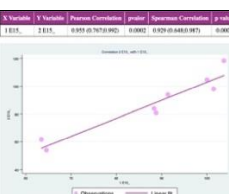
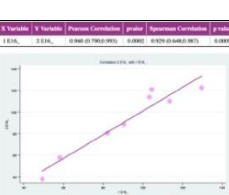


El cálculo de la correlación fue realizado en 21 pacientes. Esta correlación demostró ser muy buena en 17 pacientes (80,95%) (0.929- 1.000). En 4 pacientes esta correlación no fue tan buena (pacientes E1, E8, E21 y E23). En tres de estos pacientes se había realizado reconstrucción condilar (E1, E21 y E23) y en un paciente (E8) se había producido un fallo de la consolidación y consiguiente inestabilidad de placa y tornillos.

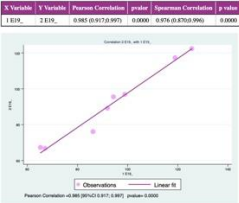
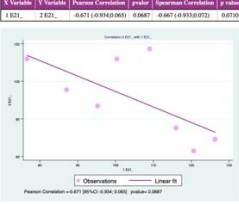
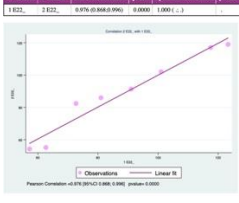
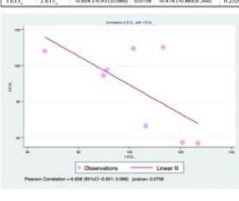
En la **Tabla 11** se presentan los resultados obtenidos del test de correlación de Pearson y los gráficos que muestran esta correlación.

	Correlación de Pearson	Gráfico correlación
E1	-0.772 (-0.946;-0.035) Pvalor: 0.0433	



E2	0.963 (0.802;0.993) Pvalor: 0.0001	
E3	0.988 (0.931;0.998) Pvalor: 0.0000	
E5	0.929 (0.650;0.987) Pvalor: 0.0008	
E6	0.992 (0.955;0.999) Pvalor: 0.0000	
E7	0.997 (0.982 ;0.999) Pvalor: 0.0000	
E8	-0.677 (-0.935; 0.053) Pvalor: 0.0652	
E9	0.995 (0.973; 0.999) Pvalor: 0.0000	
E10	0.960 (0.791; 0.993) Pvalor: 0.0002	

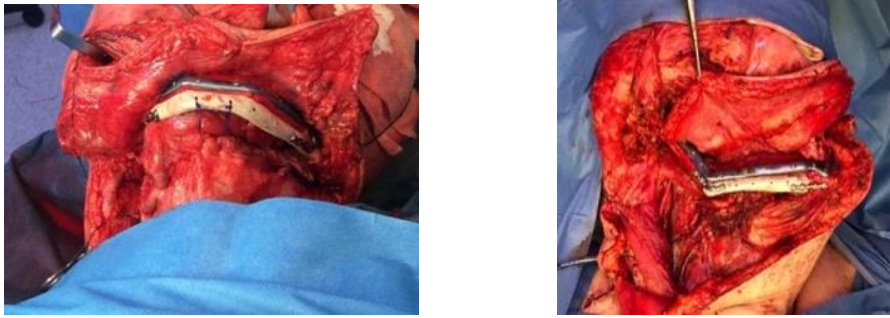
E11	0.983 (0.905; 0.997) Pvalor: 0.0000	
E12	0.998 (0.991; 1.000) Pvalor: 0.0000	
E13	0.937 (0.683; 0.989) Pvalor: 0.0006	
E14	0.996 (0.976; 0.999) Pvalor: 0.0000	
E15	0.955 (0.767; 0.992) Pvalor: 0.0002	
E16	0.960 (0.790; 0.993) Pvalor: 0.0002	
E17	0.998 (0.989; 1.000) Pvalor: 0.0000	
E18	0.989 (0.941; 0.998) Pvalor: 0.0000	

E20	0.985 (0.917; 0.997) Pvalor: 0.0000	
E21	-0.671 (-0.934; 0.065) Pvalor: 0.0687	
E22	0.976 (0.868; 0.996) Pvalor: 0.0000	
E23	-0.658 (-0.931; 0.086) Pvalor: 0.0758	

**Tabla 11.** Estabilidad de los resultados. Superposición de imágenes. Resultados obtenidos en los tests de correlación de Pearson y gráficos de correlación.

## IV. Prótesis de PEEK

La reconstrucción con prótesis de PEEK fue llevada a cabo en 14 pacientes (60.87%), en 13 de ellos de forma inmediata (pacientes E2, E3, E4, E6, E8, E9, E10, E11, E14, E17, E19, E21 y E23) y en 1 de ellos de forma diferida (E7). En todos los pacientes, la prótesis fue utilizada para la reconstrucción de la basilar mandibular (**Fig. 34**).



**Figura 34.** Prótesis de PEEK para la reconstrucción de la basilar mandibular (Pacientes E17 y E21).

En 6 pacientes la prótesis de PEEK tuvo que ser retirada por exposición (42.8%) (pacientes E8, E11, E14, E17, E19, E23) (**Fig. 35**). 5 de los pacientes habían recibido RT (83.3%), 4 de forma postoperatoria y 1 de manera preoperatoria (paciente E8). 1 paciente no había recibido ningún tratamiento por tratarse de un tumor benigno (paciente E19).


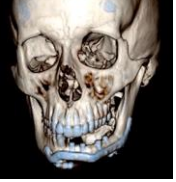










En 8 pacientes (57.2%) la prótesis de PEEK permaneció estable sin exposición, incluyendo el paciente en el que la prótesis de PEEK fue colocada de forma diferida (paciente E7). 3 de estos pacientes habían recibido RT (37.5%), 2 de ellos de forma postoperatoria (pacientes E3 y E10) y 1 de ellos de forma preoperatoria (paciente E9). Los restantes 5 pacientes (62.5%) no habían recibido ningún tipo de tratamiento.


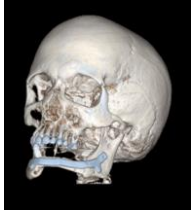
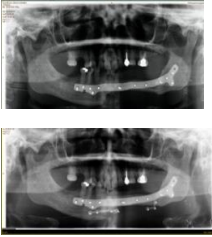
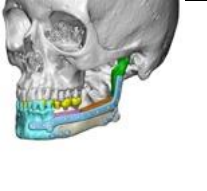





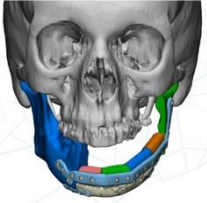

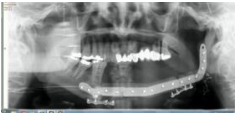
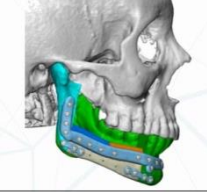


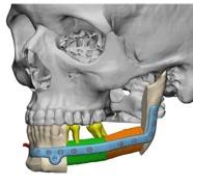

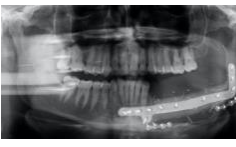



La influencia del tratamiento pre- y postoperatorio no parece ser significativa en la retirada de la prótesis de PEEK (*p-value*: 0.137), aunque la mayoría de pacientes en los que se retiró la prótesis de PEEK sí habían recibido algún tipo de tratamiento (5/6); 1 de los pacientes recibió tratamiento de manera preoperatoria y 4 recibieron tratamiento adyuvante.

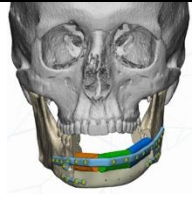

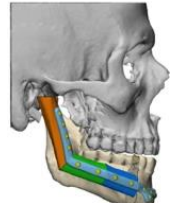


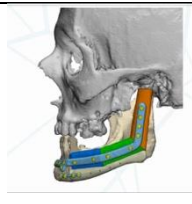



Los resultados de la reconstrucción con PEEK pueden verse en la **Tabla 12**.



Figura 35. Exposición extraoral de la prótesis de PEEK (Paciente E17).

ID	PV. STL	TC postOp	ORP postOp	RETIRADA PEEK	RT post
E2				NO	NO
E3				NO	SÍ
E4				NO	NO
E6				NO	NO

E7				NO	NO
E8				SÍ	SÍ Preop
E9				NO	NO SÍ Preop
E10				NO	SÍ
E11				SÍ	SÍ
E14				SÍ	SÍ
E17				SÍ	SÍ

E19		NO		SÍ	NO	
E21				NO	NO	
E23					SÍ	SÍ

**Tabla 12.** Reconstrucción con prótesis de PEEK. Resultados obtenidos en 14 pacientes. ID: Código de identificación; PV: Planificación virtual; TC postOp: TC post-operatoria; ORP postOp: ORP post-operatoria.

## V. Calidad de vida (QoL)

El test de calidad de vida (QoL) fue realizado en 21 pacientes. En 2 pacientes no pudo ser realizado por enfermedad avanzada o fallecimiento (pacientes E15 y E17).

Todas las variables consultadas en el test fueron relacionadas, a través de un análisis bivalente, con otras variables como el tratamiento adyuvante y la disposición de la isla cutánea. Para la asociación se utilizó el Fisher's exact test.

### 1. Análisis de 12 variables analizadas

El resultado de las 12 variables (dominios) consultadas puede verse en la **Tabla 13** y en los **Gráficos 2 y 3**. La mayoría de pacientes (100%) no presentaron dolor o el **dolor** fue leve y no requirió tratamiento en ningún caso.

La mayoría de los pacientes (71,42%) refirieron que su apariencia no había cambiado, o que sólo había sufrido un cambio leve. En 4 pacientes este cambio fue moderado, y solo

2 pacientes refirieron sentirse desfigurados (pacientes E11 y E18). En 5 de los 6 pacientes que tuvieron peor resultado en apariencia se había realizado tratamiento adyuvante, y en 2 de ellos se registró una disposición externa de la isla cutánea. El análisis bivariante demostró una asociación significativa entre la apariencia y la disposición de la isla cutánea (p-value: 0,0486). En ninguno de los pacientes estudiados la apariencia fue motivo de aislamiento.

La mayoría de los pacientes refirieron mantenerse **activos** (90,48%) y sólo 2 pacientes refirieron haber disminuido su actividad. Estos pacientes habían sufrido tumores malignos y habían recibido tratamiento adyuvante, y pudo observarse una asociación significativa entre la actividad y el tratamiento realizado (p-value: 0,0453). Ningún paciente permaneció encamado o sin salir del domicilio.

La mayoría de pacientes refirieron tener un buen nivel de **recreación** (90,48%). Solo 2 pacientes refirieron tener limitaciones para la recreación (pacientes E18 y E22). El 95% de los pacientes refirieron tener un buen estado de **ánimo**. Sólo un paciente refirió encontrarse algo deprimido.

La mayor parte de los pacientes refirieron tener un nivel de **ansiedad** controlado (95%). Sólo un paciente manifestó encontrarse algo ansioso.

La **masticación** fue referida como normal en el 38,1% de los pacientes, y de dieta blanda también en el 38,1% de los pacientes. 5 pacientes (23,8%) refirieron alimentarse fundamentalmente con alimentos líquidos (pacientes E5, E8, E11, E12 y E18).

La **deglución** normal pudo alcanzarse en el 66,67% de los casos. 4 pacientes (19,05%) refirieron buena deglución para alimentos blandos y 3 pacientes (14,29%) refirieron solo poder deglutir alimentos líquidos (pacientes E8, E12, E18). Estos 7 pacientes habían recibido RT, de ahí que probablemente esta alteración de la deglución pudiera estar más relacionada con el tratamiento adyuvante recibido que con la reconstrucción.

Ninguno de los pacientes requirió alimentación por sonda nasogástrica o por gastrostomía de forma permanente, y todos pudieron realizar alimentación por vía oral.



La **inteligibilidad del habla** fue buena en la mayoría de pacientes (95%). Solo un paciente refirió algún problema con el habla, aunque podía mantener buena comunicación con los familiares (paciente E18).

En cuanto al **gusto**, el 95,24% manifestaron tener el gusto conservado pudiendo discriminar el sabor de la mayoría de las comidas. Solo un paciente manifestó alteración con el sabor de algunas comidas.

La mayoría de los pacientes refirieron tener una **saliva** normal o suficiente (80,95%). 4 pacientes manifestaron tener poca saliva, algo que muy posiblemente esté más relacionado con el tratamiento adyuvante.

En cuanto a la **función del hombro**, solo un paciente manifestó tener un dolor en el hombro que había interferido en su vida laboral (paciente E8).

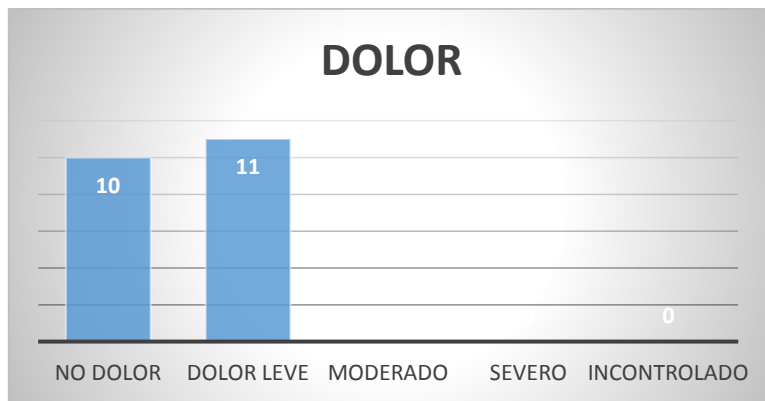
Los 3 aspectos que los pacientes han considerado más importantes en la valoración de la calidad de vida dentro de las 12 variables consultadas han sido los siguientes: la masticación (12 de 21 pacientes), la apariencia (10 de 21 pacientes) y el habla (9 de 21 pacientes). A continuación se citan la actividad (6 de 12 pacientes), el ánimo (5 de 12 pacientes) y la cantidad y calidad de la saliva (5 de 21 pacientes). Como menos importantes han sido valoradas el dolor (2 de 21 pacientes), la deglución (2 de 21 pacientes), el gusto (2 de 21 pacientes), la recreación (2 de 21 pacientes), la ansiedad (1 de 21 pacientes) y la funcionalidad del hombro (1 de 21 pacientes). Los resultados pueden verse en el **Gráfico 3**.

VARIABLES	PACIENTES				
	Sin dolor	Leve	Moderado	Severo	Incontrolable
Dolor	10 (47.62%)	11 (52.38%)	0	0	0
Cambio en Apariencia	Sin cambio	Leve	Moderado	Desfigurado	Provoca aislamiento
	2 (9.52%)	13 (61.9%)	4 (19.05%)	2 (9.52%)	0
Actividad	Activo	Disminución leve	Disminución moderada	No sale de casa	Encamado
	9 (42.86%)	10 (47.62%)	2 (9.52%)	0	0
Recreación	Sin limitación	Limitación leve	Limitación moderada	Gran limitación	Total limitación
	11 (52.38%)	8 (38.1%)	1 (4.76%)	1 (4.76%)	0
Ánimo	Excelente	Bueno	Normal	Algo deprimido	Muy deprimido
	10 (50%)	7 (35%)	2 (10%)	1 (5%)	0
Ansiedad	Sin ansiedad	Poco ansioso debido al cáncer	Moderadamente ansioso debido al cáncer		Muy ansioso
	14 (70%)	5 (25%)	1 (5%)		0
Masticación	Normal		Solo alimentos blandos	No puedo masticar alimentos blandos	
	8 (38.1%)		8 (38.1%)	5 (23.81%)	
Deglución	Normal	Solo blando	Solo líquido		No puedo deglutir
	14 (66.67%)	4 (19.05%)	3 (14.29%)		0
Habla	Normal	Dificultad con alguna palabra	Solo mi familia me entiende		Nadie me entiende
	10 (50%)	9 (45%)	1 (5%)		0
Gusto	Normal	Leve disminución	Moderada disminución		No sabor
	16 (76.19%)	4 (19.05%)	1 (4.76%)		0

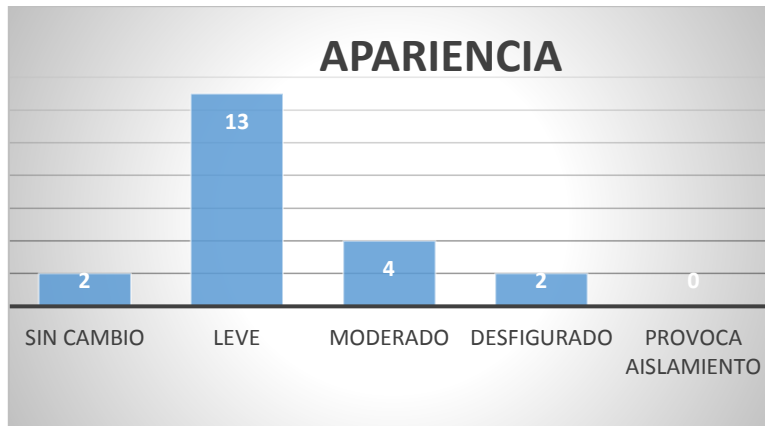
Saliva	Normal	Leve disminución	Moderada disminución	No saliva
	11 (52.38%)	6 (28.57%)	4 (19.05%)	0
Hombro	Normal	Rigidez	Debilidad y dolor	No puedo trabajar
	16 (76.19%)	4 (19.05%)	1 (4.76%)	0

**Tabla 13.** Calidad de vida (QoL). Resultados de los 12 dominios consultados.

### 1. Dolor



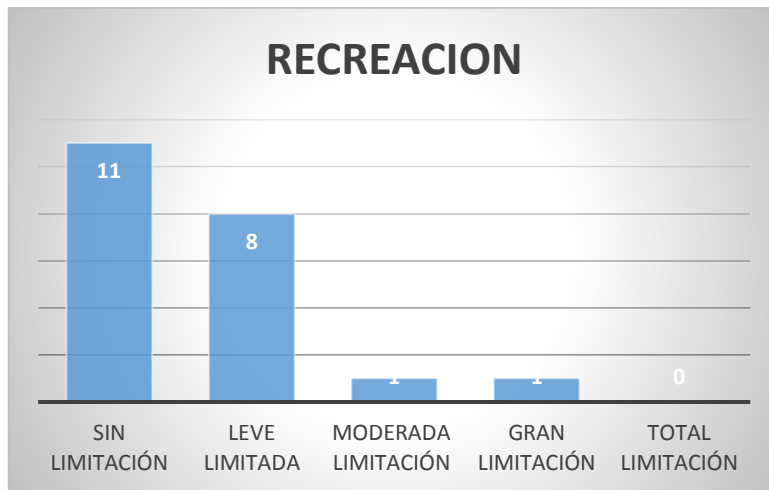
### 2. Apariencia



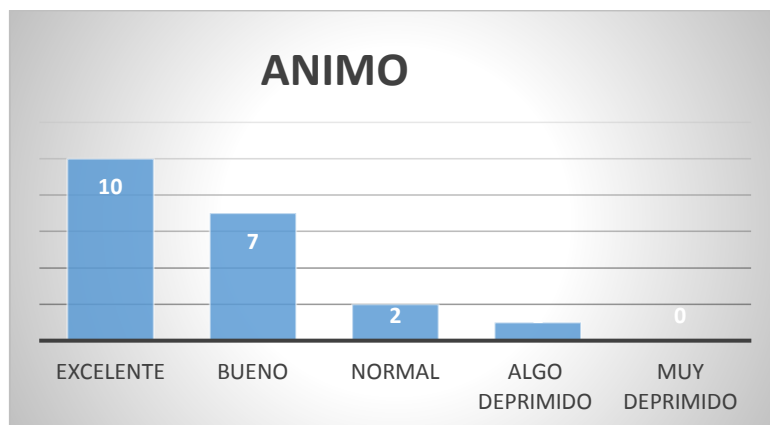
### 3. Actividad



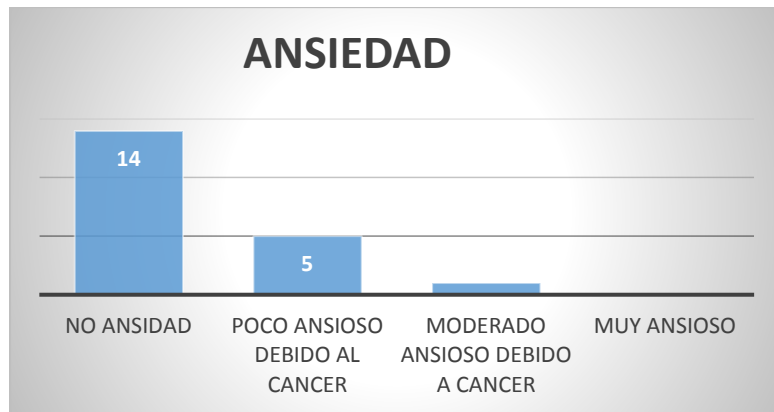
### 4. Recreación



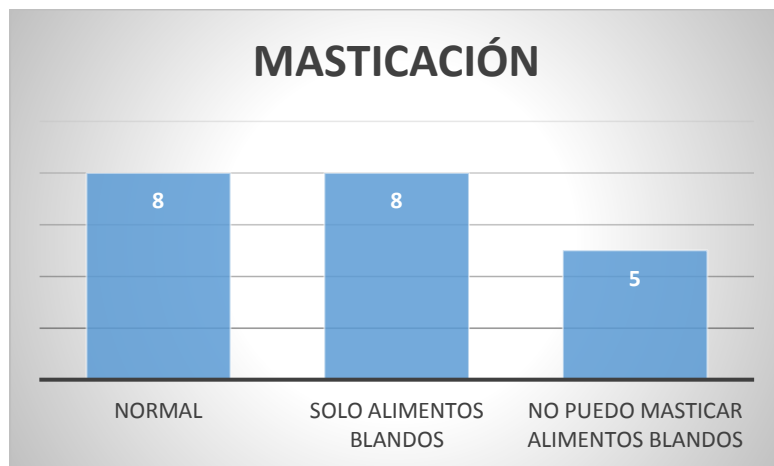
### 5. Ánimo



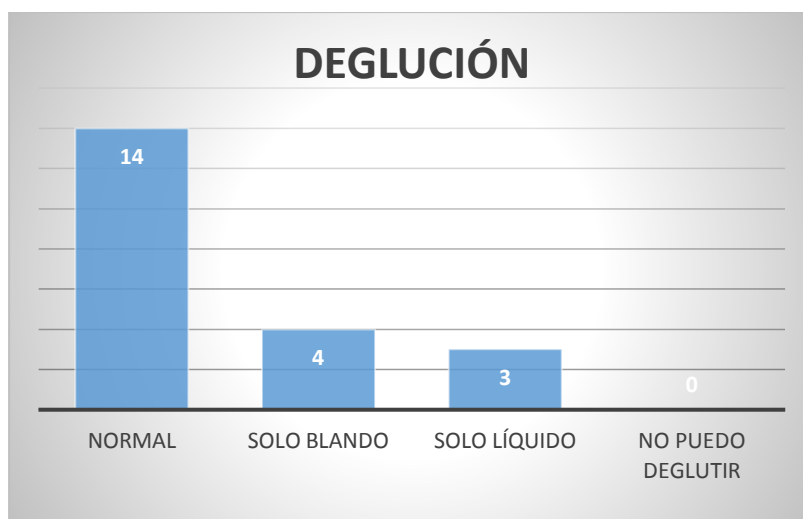
## 6. Ansiedad



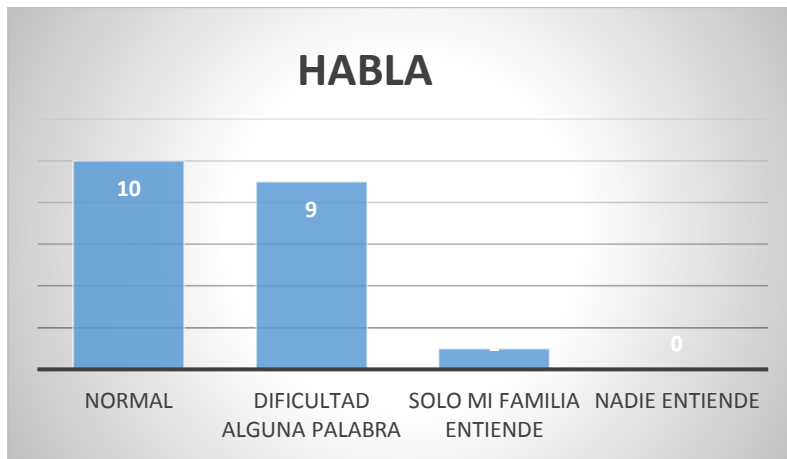
## 7. Función Masticatoria



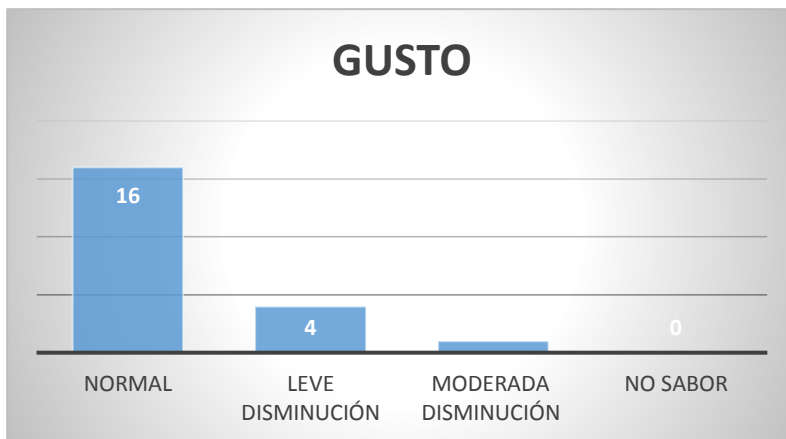
## 8. Función deglutoria



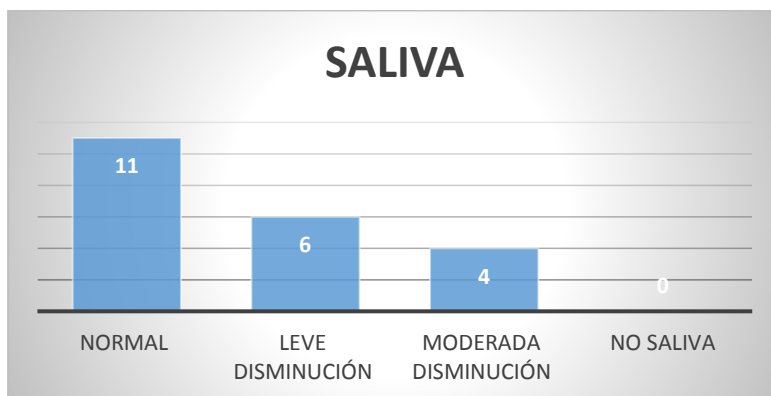
### 9. Habla



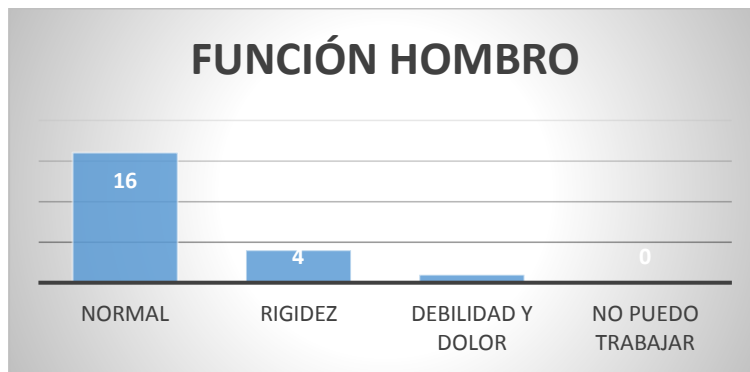
### 10. Gusto



### 11. Saliva



## 12. Función del Hombro



**Gráfico 2.** Calidad de vida (QoL). Resultados de los 12 dominios consultados.



**Gráfico 3.** Calidad de vida (QoL). Aspectos importantes valorados por los pacientes.

## 2. Calidad de vida global

Los resultados de la calidad de vida global se evaluaron a través de tres preguntas cuyos resultados pueden verse en la **Tabla 14** y en el **Gráfico 4**.

La **calidad de vida actual en relación a la previa** al desarrollo de la patología ha sido valorada como igual o incluso mejor por el 80% de los pacientes. 4 pacientes (20%)

valoraron su calidad de vida como peor tras el desarrollo de su patología (pacientes E9, E11, E12 y E18).

En cuanto a la **calidad de vida en relación a la salud**, el 80% de los pacientes refirieron que era buena, muy buena o excelente. 4 pacientes refirieron que su calidad de vida era regular (pacientes E11, E12, E18 y E22).

La **calidad de vida global** fue valorada también por el 80% como buena, muy buena o excelente, y solo 4 pacientes valoraron su calidad de vida como regular (pacientes E11, E12, E18 y E22).

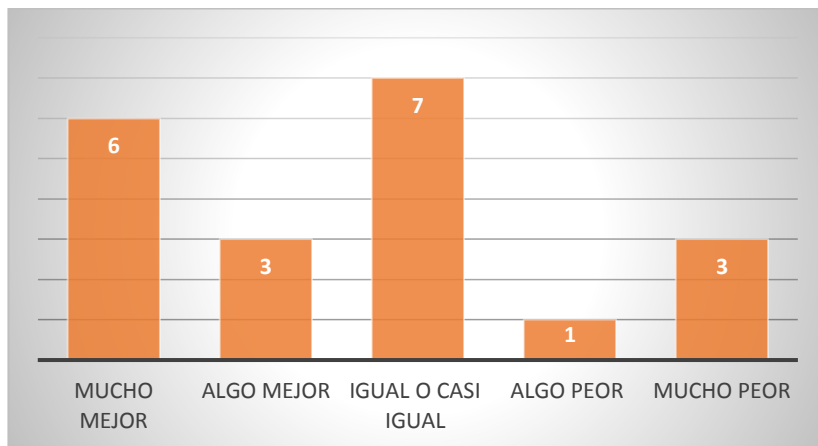
Ninguno de los 21 pacientes del estudio que completaron el test refirió una calidad de vida mala o muy mala.

VARIABLES	PACIENTES					
	Calidad de vida actual en relación a la previa a desarrollar su patología	Mucho mejor	Algo mejor	Igual o casi igual	Algo peor	Mucho peor
6 (30%)		3 (15%)	7 (35%)	1 (5%)	3 (15%)	
Calidad de vida en relación a su salud	Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala	Muy Mala
	6 (28.57%)	6 (28.57%)	5 (23.81%)	4 (19.05%)	0	0
Calidad de vida global	Excelente	Muy Buena	Buena	Regular	Mala	Muy Mala
	6 (28.57%)	4 (19.05%)	7 (33.33%)	4 (19.05%)	0	0

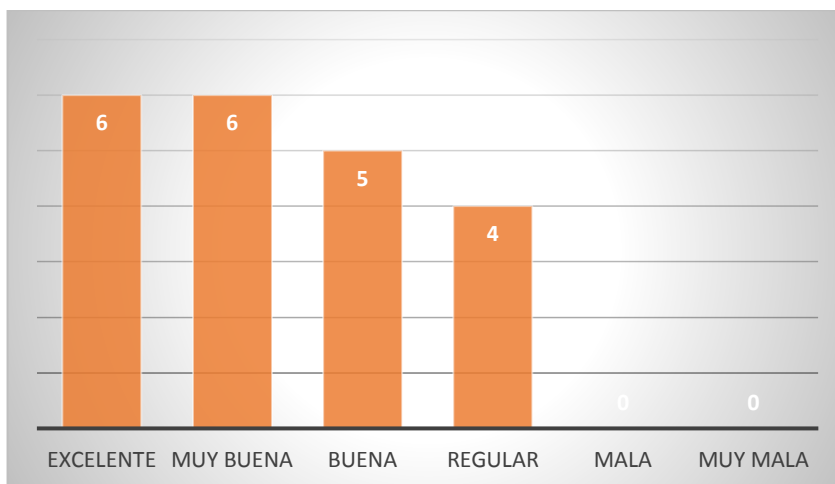
**Tabla 14.** Calidad de vida (QoL).



### 1 Calidad de vida actual en relación a la previa a desarrollar su patología



### 2 Calidad de vida en relación a su salud



### 3 Calidad de vida global

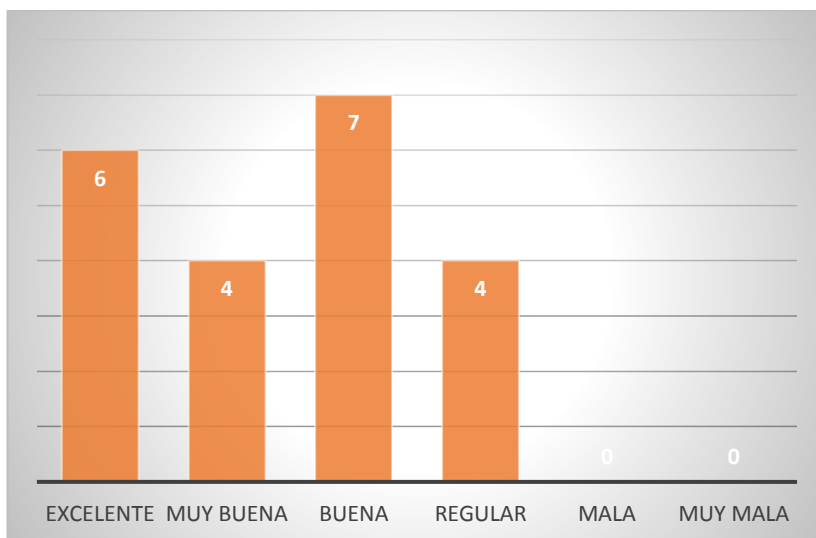


Gráfico 4. Calidad de vida (QoL).

## **DISCUSIÓN**



## DISCUSIÓN

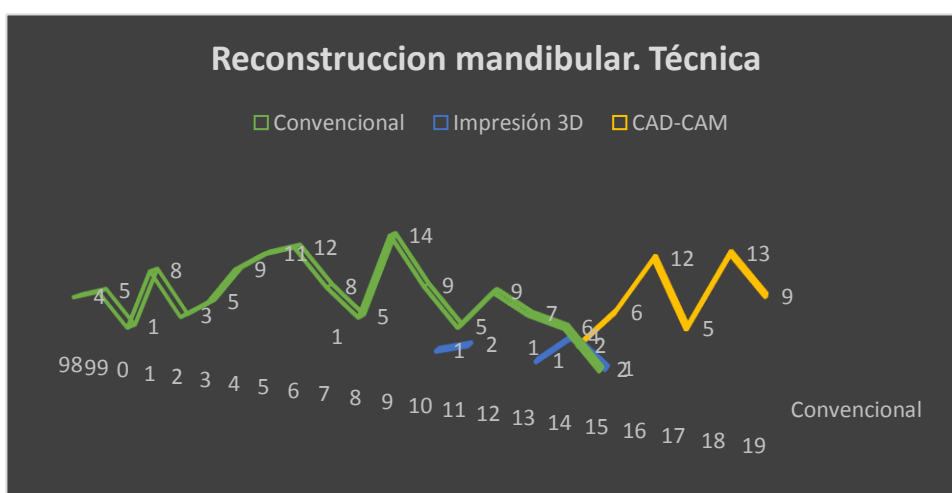
La técnica de reconstrucción mandibular con injerto microvascularizado de peroné ha evolucionado mucho desde su descripción por **Hidalgo** en 1989 (3) hasta la actualidad. Uno de los cambios más radicales se ha producido en la última década con la aplicación de la cirugía virtual y el diseño y fabricación asistidos por ordenador (*CAD-CAM: Computer-Aided Design–Computer-Aided Manufacturing*).

La última innovación en este campo ha tenido lugar con el advenimiento del titanio "impreso en 3D" que ha permitido la impresión de placas de reconstrucción totalmente a medida y personalizadas para el paciente (PSI).

Algunos autores han reportado numerosos beneficios en la aplicación de este tipo de dispositivos, aunque la evidencia científica de estas afirmaciones es escasa, como demuestra **Goodson** en 2019 (97) en un artículo de revisión sistemática. Esto es probablemente debido a que la mayoría de artículos publicados corresponden a casos clínicos aislados o a series con un pequeño número de casos en los cuales no se han utilizado técnicas cuantitativas para la medición y el análisis de los resultados obtenidos.

No obstante, la rápida evolución de la tecnología y los resultados prometedores que parecen estarse obteniendo hacen cada vez más extensiva la utilización de los PSI, que tienen un papel cada vez más relevante en la reconstrucción mandibular.

En nuestra experiencia se ha reflejado también esta tendencia, la cual muestra una clara evolución de la técnica de reconstrucción mandibular con IMP en nuestro Servicio, a lo largo de los años, hacia la utilización de la tecnología CAD-CAM y los dispositivos PSI (Gráfico 5).



**Gráfico 5.** Tendencias en la evolución de la técnica de reconstrucción mandibular con IMP en nuestro Servicio. Años: 1998 a 2019.

## I. Datos generales. Comparación con otras series publicadas.

Nuestra serie incluye un total de 23 pacientes en los que se realizó reconstrucción mandibular con injerto microvascularizado de peroné (IMP) soportado por una placa impresa específica para el paciente (PSI) utilizando tecnología CAD-CAM. Las series de **Tarsitano** (70) con 20 pacientes y la de **Rana** (71) con 22 pacientes son bastante similares en cuanto al número y tipo de pacientes incluidos y a la técnica reconstructiva mandibular utilizada.

Nuestra serie incluye un 65,2% de patología maligna, bastante similar al 61% de la serie de **Tarsitano** (70) y algo superior al de la serie de **Rana** (71), del 41%. La edad media y rango de los pacientes de nuestra serie (52,7 años [21-75 años]) también se asemeja a la serie de **Rana** (71), con una media de 57,5 años y un rango de 31 a 80 años.

En todos los pacientes de nuestra serie se realizó TC craneofacial y angio-TC de extremidades para valoración del peroné y su vascularización. Estas son las pruebas básicas realizadas por la mayoría de autores de los artículos revisados en este estudio en los que se realizó reconstrucción mandibular utilizando tecnología CAD-CAM.

En nuestro estudio, **la extremidad más frecuentemente elegida** ha sido la extremidad izquierda (65.22%). El criterio principal de selección de la extremidad, tal y como es mencionado por **Rana** (71), está basado en el resultado del estudio angiográfico, que permite seleccionar la extremidad con mejor riego sanguíneo, evitando la posible isquemia postoperatoria de la extremidad. El siguiente criterio de selección fue la disposición de la isla cutánea, eligiendo la extremidad que en igualdad de condiciones vasculares permitiría una mejor cobertura de los tejidos blandos.

El **modelado del injerto**, en nuestra serie, fue realizado en todos los casos en la extremidad mientras que el injerto permanecía todavía vascularizado y conectado a la arteria peronea en su origen. El tiempo medio de modelado de nuestra serie fue de 67 minutos, el cual fue mayor que el reportado por **Rana** (71) de  $41,6 \pm 4,9$  min. Creemos que aunque puede deberse a varios motivos, que incluyen la experiencia de los equipos y la idiosincrasia del centro hospitalario, también podría deberse a la falta de definición clara de los límites de esta fase de la reconstrucción.

El **número de osteotomías** realizadas en nuestra serie osciló entre 1 y 4, con una media de 2 osteotomías. Este número de osteotomías es algo mayor que el reportado por **Rana** (71), ya que en su serie, aunque lo clasifica por el número de segmentos, utilizó sólo una osteotomía en más del cincuenta por ciento de los casos (12 de los 22 casos). Autores como **Tarsitano** y col., en una revisión sistemática realizada en 2015, opinan que con la utilización del PSI podrían llegarse a utilizar un mayor número de osteotomías en el injerto de peroné, logrando una forma mandibular más anatómica (108).

En cuanto al **tiempo de isquemia**, **Rana** en su serie sugirió (71), a partir de la experiencia con 22 pacientes, que la utilización de los PSI impresos puede reducir el **tiempo de isquemia** al reducir el tiempo necesario para ajustar el injerto libre óseo en el defecto mandibular en comparación con las placas modeladas a mano. Este autor reportó un tiempo medio de isquemia de  $45.5 \pm 7.0$  min.

En nuestra serie, con un tiempo medio de isquemia de 122 minutos, hemos obtenido un resultado similar al publicado por **Seruya** en 2013 (11) utilizando tecnología CAD-CAM con placas modeladas a mano. Este estudio demostró que el tiempo medio de isquemia fue significativamente acortado en el grupo de 10 pacientes en el que se aplicó tecnología CAD-CAM frente al grupo histórico control de 58 pacientes en el que se utilizó la técnica reconstructiva convencional para reconstrucciones de defectos en el área craneofacial con injerto microvascularizado de peroné (120 minutos vs 170 minutos,  $p = 0.004$ ). También Sieira y col. (84) demostraron en un artículo publicado en 2015 un tiempo medio para la reconstrucción significativamente inferior en el grupo de pacientes en los que se utilizó planificación preoperatoria y placas premodeladas (10 pacientes) que en el grupo en el que se utilizó la técnica convencional de reconstrucción mandibular.

Nuestro estudio, por lo tanto, confirmaría esta reducción del tiempo de isquemia aportado por la tecnología CAD-CAM frente a la técnica convencional, como demuestra **Seruya** (11), pero no la mejora significativa aportada por la utilización del PSI como afirma **Rana** (71).

Esto indicaría, según nuestra opinión, que fundamentalmente la reducción del tiempo de isquemia con la utilización de esta tecnología vendría dada sobre todo por la utilización de las guías de corte que permitirían realizar las osteotomías y el modelado del peroné en la extremidad con la todavía integridad del pedículo. Esta disminución del tiempo de isquemia podría no tener tanta relación con la utilización del PSI o placas premodeladas, ya que ambas pueden colocarse en la zona donante mientras el peroné permanece todavía vascularizado para fijar los segmentos y posteriormente el conjunto placa-IMP ser insertado con facilidad en la zona del defecto mandibular.

El control y reducción del tiempo de isquemia es uno de los objetivos importantes durante la reconstrucción. Esta reducción puede traducirse en una mejora de los resultados obtenidos, teniendo en cuenta las consecuencias negativas producidas por un prolongado tiempo de isquemia que han sido señaladas por autores como **Chang** en 2010 (49). Este autor, en un estudio realizado sobre un total de 116 injertos microvascularizados de peroné, reporta un incremento medio de las pérdidas parciales del injerto y de las complicaciones globales cuando el tiempo de isquemia excede las 5 horas, aunque estas consecuencias negativas podrían empezar a aparecer a partir de las 3 horas de isquemia.

Las diferencias en cuanto al tiempo de isquemia en comparación con la serie de Rana podrían deberse al orden establecido en las diferentes fases de la reconstrucción. Rana prioriza en su serie la realización de la anastomosis frente al *inset* del peroné en la zona del defecto, dejando buena parte de éste y el final del cierre del defecto para después de la anastomosis. Es nuestra práctica habitual, dado el margen de seguridad de que disponemos de tiempo de isquemia, alargar el tiempo del *inset* antes de realizar la anastomosis y de esta forma no ponerla en peligro durante el mismo. Posteriormente a la realización de la anastomosis se realiza el cierre definitivo del defecto. Esta observación vendría corroborada por la ausencia de diferencias significativas en el tiempo de cirugía total con otras series.

En cuanto a la reducción del **tiempo quirúrgico total** proporcionado por la técnica CAD-CAM, podría decirse que no existe la misma unanimidad que en los resultados obtenidos en la reducción del tiempo de isquemia.

Algunos autores encuentran que puede producirse una reducción significativa del tiempo quirúrgico con respecto a la técnica convencional, que puede ir desde las 12,3 horas a las 9,5 horas reportadas por **Avraham** et al. (51), o de las 11,1 horas a las 9,08 horas reportadas por **Chang** en 2016 (40). Otros autores, sin embargo, no encuentran diferencias significativas en la reducción del tiempo operatorio con la aplicación de la tecnología CAD-CAM (11,25,52).

Estas discrepancias podrían atribuirse a factores como el bajo poder estadístico de algunos estudios y a las posibles diferencias inherentes a la complejidad en la



reconstrucción de los pacientes incluidos en los grupos de estudio utilizando la técnica convencional frente a los incluidos en los grupos en que se utilizó la tecnología CAD-CAM.

El tiempo quirúrgico medio de nuestra serie fue de 10 horas, el cual podría ser inferior al de los grupos control de las series mencionadas anteriormente en los que se aplicó la técnica convencional. Nosotros no podemos demostrarlo ya que nuestro estudio carece de grupo control y solo podemos referirnos a los grupos control de otras series publicadas.

Por otro lado, autores como **Rana** (71) o **Tarsitano** (70), que utilizan PSI de titanio impreso, no reportan el tiempo quirúrgico de las series publicadas.

En general, se considera que los motivos de la reducción del tiempo operatorio con la aplicación de la tecnología CAD-CAM estarían asociados sobre todo a la reducción del tiempo de modelado, a la eliminación del tiempo de modelado de la placa de reconstrucción durante la cirugía y a la reducción del tiempo en la inserción del injerto modelado en la zona del defecto mandibular. También hay que considerar que ésta tecnología facilita el trabajo simultáneo en los dos equipos quirúrgicos.

La **media de ingreso** de los pacientes de nuestra serie fue de 20 días (16 días – 24días [P25:P75]). Los 15 pacientes que sufrieron complicaciones presentaron una media de ingreso hospitalario mayor que los que no sufrieron complicaciones (17 días vs 26.3 días), aunque esta diferencia no fue significativa (*p-value*: 0.0620).

El **tiempo medio de seguimiento** de los 23 pacientes de nuestra serie ha sido de una media de 26 meses y una mediana de 21 meses (con un rango de 12 a 39 meses).

**Goodson**, en su estudio de revisión sistemática (97), indica que la duración de seguimiento fue solo reportada por el 74% de las series clínicas revisadas (23/31), y tuvo un rango de seguimiento de 1 semanas a 72 meses, con una mediana de 6 meses y una media de 12 meses.

El 52.17% de los pacientes de nuestra serie (12 pacientes) recibieron tratamiento adyuvante.

## II. Complicaciones en relación al PSI

Autores como **Cornelius**, en 2015 (68), utilizan la imagen de la TC para valorar los resultados finales de la reconstrucción mandibular con IMP utilizando tecnología CAD-CAM y PSI. Así, este autor demostró una mínima interfase ósea entre los segmentos de la mandíbula y el peroné e intersegmentos, así como una estrecha aproximación de la placa de reconstrucción personalizada a los segmentos del peroné y la mandíbula remanente.

El autor encuentra estabilidad de los resultados a través de un periodo de seguimiento de 12 meses, en el que pudo observar una buena consolidación ósea en el control de la radiografía panorámica y del TC. No observó signos de exposición de la placa, aflojamiento de la placa o tornillos o fractura de la placa en este periodo de seguimiento.

Hay que reconocer que la propiedad de adaptación y ajuste de la placa también ha sido reportada por autores como **Succo** en 2015 (25), utilizando placas premodeladas que consiguen una excelente precisión en la posición y contacto óseo tanto entre los segmentos del peroné como con la mandíbula.

Nuestros datos confirman los resultados publicados por estos autores, ya que en todos los pacientes estudiados (22 de los 23 de la serie) pudo observarse una buena consolidación de los segmentos del peroné entre sí, y en 21 de los 22 pacientes una buena consolidación del peroné con la mandíbula remanente (95,65%). En todos menos en un caso se observó una buena estabilidad de la placa personalizada y de los tornillos (95,65%). También en el 95,65% de los casos pudo observarse una buena adaptación y estrecho contacto del PSI y los segmentos del peroné y mandíbula remanente.

Nuestros resultados demuestran, además, una gran estabilidad radiológica a través del tiempo, ya que nuestro estudio TC fue obtenido en todos los pacientes a partir de los 6 meses de la cirugía.

En cuanto a las **complicaciones**, existe bastante discrepancia entre los resultados publicados en la literatura, probablemente por la falta de uniformidad en los criterios utilizados, lo que hace difícil establecer comparaciones.

**Goodson** y col. (97), en la revisión sistemática realizada en 2019 sobre la utilización de los PSI en reconstrucción mandibular, encuentra complicaciones en 17 pacientes de los 139 pacientes que fueron reportados, lo que representa un 12% de complicaciones informadas en relación con el PSI.

El autor, sin embargo, recomienda que esta tasa de complicaciones debe interpretarse con cautela, ya que la duración del seguimiento fue solo informada en menos de tres cuartas partes del grupo de pacientes; en aquéllos donde se informó, la información fue muy variable y con un seguimiento no suficientemente adecuado para detectar posibles complicaciones. Además, señala el autor que este estudio se basa en la interpretación de los autores de lo que realmente constituye una "complicación", sin que existan criterios comunes aplicados.

**Rana** (71), en su estudio utilizando dispositivos PSI para reconstrucción mandibular, encuentra complicaciones postoperatorias en 8 de los 22 pacientes incluidos en su serie (34,8%). Estas complicaciones incluyeron la dehiscencia de la herida y la exposición de la placa en 4 casos (18%), las cuales fueron documentadas dentro de los primeros 6 meses después de la cirugía.

En nuestra serie el porcentaje de complicaciones global en relación con el PSI ha sido del 13,6% (3 pacientes), considerando la falta de consolidación del peroné con la mandíbula remanente que tuvo lugar en un paciente y la exposición de la placa que tuvo lugar en dos pacientes. En estos 3 pacientes la placa fue retirada total o parcialmente durante el periodo de seguimiento. En los dos casos en los que la placa fue retirada por exposición (9%), el proceso de consolidación del peroné y la mandíbula no se vio alterado. En el caso en el que la placa tuvo que ser retirada por fracaso de consolidación del peroné con el segmento remanente de la rama mandibular destacaremos que se trataba de un caso en el que el paciente había recibido tratamiento preoperatorio con quimioterapia y radioterapia, y que presentó importantes efectos secundarios. En este caso, tanto la placa como la rama mandibular fueron retiradas. En ninguno de los pacientes de nuestra serie se observó la pérdida de algún segmento del peroné o fractura de la placa.

En la reconstrucción convencional, la tasa de complicaciones relacionadas con la placa y que requirió la extracción de la misma pueden variar entre los centros. **Wood** y col., en su serie de 307 pacientes intervenidos durante un período de 12 años, informaron de una tasa de extracción de placa del 35% entre los pacientes que se sometieron a reconstrucción mandibular con una placa de titanio tradicional e injerto libre de peroné (114).

Esto demuestra que nuestra tasa de complicaciones en relación con el PSI (13,6%) es inferior a la tasa de complicaciones reportada en relación al material de osteosíntesis con la técnica convencional (35%) (113). Además, es inferior a la reportada por **Rana** (71) con la utilización del PSI en reconstrucción mandibular (18%) y bastante similar a la serie de revisión sistemática sobre la utilización del PSI en reconstrucción mandibular publicada por **Goodson** y col. (97), que ascienden al 12%.

Por ello, creemos que el PSI podría minimizar las complicaciones en relación a la posible fractura o inestabilidad de la placa, que estarían fundamentalmente en relación con beneficios en referencia a las características biomecánicas de los PSI anteriormente mencionados.

### **III. Correlación entre lo planificado en la planificación virtual y los resultados obtenidos.**

La tecnología CAD-CAM permite trasladar el plan quirúrgico virtual a la cirugía real a través de diferentes dispositivos como las guías de corte o las placas customizadas. La precisión de esta técnica sería entendida como la capacidad de estos elementos para transferir el plan virtual propuesto a los resultados reales obtenidos postoperatoriamente.

La precisión aplicando tecnología CAD-CAM ha sido estudiada por diversos autores aplicando diferentes técnicas. Generalmente, el estudio se realiza a través del estudio comparativo de la TC preoperatoria o el estudio de planificación virtual (STL) con la TC obtenida en el postoperatorio inmediato. Una de las técnicas más utilizadas para el cálculo de la precisión han sido las técnicas de superposición de imágenes

(25,38,41,44,50,52,54,58,91,105,111). Básicamente, la técnica consiste en realizar la comparación de imágenes u objetos tridimensionales a través de la “*superposición*” de las mismas utilizando “*técnicas de alineamiento*”, que pueden ser manuales o automáticas.

Otros autores, sin embargo, han utilizado diferentes mediciones y análisis morfométricos que permiten también comparar los datos obtenidos en los estudios de la TC pre- y postoperatoria. Para ello, se han utilizado diferentes mediciones que permiten medir la desviación de la línea media, la variación del ángulo mandibular, la desviación angular del arco mandibular y la posición del cóndilo (71,81,115).

Todos estos estudios parecen indicar que la tecnología CAD-CAM aporta un alto nivel de precisión en la reconstrucción mandibular utilizando IMP, aunque sólo ha podido ser demostrado por **Hanasono** en 2012 (41) a través de uno de los pocos estudios comparativos llevados a cabo entre la técnica convencional y la tecnología CAD-CAM.

Actualmente, con la aplicación de los nuevos dispositivos PSI, algunos autores apoyan la idea de que se puede replicar con mayor precisión el plan virtual prequirúrgico en relación a otras técnicas de modelado de placa utilizadas (43,105), pero esto sólo parece haber podido ser demostrado por pocos autores (38,106).

Nosotros hemos obtenido muy buena correlación entre la planificación virtual y el TC postoperatorio en 17/21 pacientes (80,95%), con un rango de correlación entre el 0.929-1.000. En los restantes 4 pacientes la correlación no fue tan buena. En uno de estos paciente no se consiguió una buena correlación por el fallo de la consolidación del peroné con su mandíbula residual; en otro de los pacientes, por el cambio de estrategia reconstructiva durante la cirugía –por ser necesaria una ampliación de la resección por margen positivo– y en los dos restantes por alteración de la relación intermaxilar al ser incluido el cóndilo en su resección.

## IV. Prótesis de PEEK

A pesar de las muchas ventajas del IMP en la reconstrucción mandibular que han impulsado su popularidad desde su descripción por Hidalgo en 1989 (3), la menor altura vertical del peroné en comparación con la altura de la mandíbula puede ser un factor limitante y causa de problemas estéticos y funcionales. Esto es especialmente evidente en pacientes con dentición y hueso alveolar intacto en la mandíbula remanente.

Para poder solucionar estos problemas, algunos autores han ido introduciendo diferentes modificaciones en el diseño y posicionamiento del injerto de peroné, siguiendo el concepto de *"two arches"* descrito por **Chen** en 2012 (116). Con este concepto, se enfatizan las necesidades específicas de dos regiones bien diferenciadas de la mandíbula que deben ser tenidas en cuenta en la planificación preoperatoria.

La arcada superior está constituida principalmente por hueso alveolar y es la encargada de albergar la dentición y las prótesis dentales implantosoportadas. Debe reconstruirse para adaptarse a la oclusión dentaria y a sus necesidades funcionales. Por otro lado, el arco inferior tiene una influencia más directa en el perfil estético inferior y se deben hacer esfuerzos para mantener o restaurar la línea estética mandibular. Ambos arcos son igualmente importantes, y deben conservarse o reconstruirse para lograr unos resultados finales óptimos en la reconstrucción de la mandíbula.

Alguna de las técnicas más conocidas para obtener este tipo de reconstrucción ha sido la técnica de *"Double Barrel"*, que fue descrita por **Jones** en 1988 (117) y posteriormente por **Bähr** en 1998 (118). Fue descrita para aumentar la altura de la mandíbula reconstruida con hueso de peroné y hacerla coincidir con la de la mandíbula nativa remanente. Esta técnica ha sido utilizada con buenos resultados por diferentes autores (18,119–124). Sin embargo, la dificultad del manejo de los tejidos blandos, el acortamiento del pedículo y su limitación de aplicación en reconstrucciones extensas mandibulares pueden limitar su uso a casos muy seleccionados.

Otra solución para solventar el problema de la discrepancia –y dando prioridad a la rehabilitación funcional con implantes dentales para evitar la sobrecarga de los mismos y comprometer el éxito a largo plazo– es desplazar el segmento del peroné hacia una

posición más oclusal, en vez de colocarlo en la basal inferior mandibular como fue inicialmente descrito por **Hidalgo** (3).

Esta estrategia parece ser la tendencia actual y está favorecida por la aplicación de las nuevas tecnologías, ya que la planificación virtual preoperatoria ayuda a visualizar diferentes posiciones de los segmentos del peroné y de los implantes, para situarlos definitivamente en la posición que mejor permita una rehabilitación dental implantosoportada.

Diferentes soluciones han sido aportadas por algunos autores, que han tenido como objetivo evitar la deformidad facial que se puede producir al desplazar el peroné a una posición más oclusal (109,125–130).

Así, **Shen** (127), por ejemplo, coloca una placa de reconstrucción de perfil bajo adicional en el borde inferior de la mandíbula nativa para corregir la deficiencia residual de tejido blando cubierta de la isla de piel desepitelizada del injerto osteoseptocutáneo de peroné.

Es evidente, en este sentido, que la complejidad en el diseño aportado por los PSI podría suponer un beneficio al proporcionar enfoques quirúrgicos alternativos que ayudaran a corregir esta deformidad. **Goodson** y col. demostraron cómo una “placa base” personalizada para el peroné puede optimizar la posición superior del segmento del peroné mientras se reconstruye el contorno del borde inferior en los defectos mandibulares segmentarios, evitando la necesidad de un injerto “*double barrel*”, aumentando así la longitud del pedículo para la anastomosis microvascular (109).

Nosotros planteamos una posible solución a este problema a través de la fabricación de una prótesis de PEEK customizada que pudiera incorporarse en la basilar mandibular en la misma intervención quirúrgica en la que se realiza la cirugía reconstructiva mandibular.

Esta idea surgió a partir de los trabajos publicados por **Berrone** en 2015 (56), que utiliza una prótesis de polyetheretherketone (PEEK) diseñada a medida para corregir la asimetría mandibular aparecida después de la reconstrucción mandibular con IMP, utilizando la tecnología CAD-CAM para el diseño y fabricación de la prótesis. Esto podría

prevenir la asimetría que puede aparecer y que podría ser más difícil de resolver cuando tiene lugar en pacientes en los que se ha realizado una reconstrucción mandibular.

En nuestra serie, la reconstrucción de la basilar mandibular con prótesis de PEEK fue llevada a cabo en 14 pacientes (60.87%), en 13 de ellos de forma inmediata y en 1 de ellos de forma diferida.

En 6 pacientes se produjo la exposición de la prótesis de PEEK, la cual tuvo que ser retirada (42.8%). 5 de estos pacientes habían recibido RT (83.3%), 4 de forma postoperatoria y 1 paciente de manera preoperatoria. Solo 1 paciente no había recibido ningún tratamiento por tratarse de un tumor benigno.

En 8 pacientes (57.2%) la prótesis de PEEK permaneció estable sin exposición; 3 de estos pacientes habían recibido RT (37.5%), 2 de ellos de forma postoperatoria y uno de ellos de forma preoperatoria. Los restantes 5 pacientes (62.5%) no habían recibido ningún tipo de tratamiento.

La influencia del tratamiento pre- y postoperatorio no parece ser significativa en la retirada de la prótesis de PEEK (*p-value*: 0.137), aunque la mayoría de pacientes en los que se retiró la prótesis de PEEK sí habían recibido algún tipo de tratamiento (5/6), 1 de manera preoperatoria y 4 tratamiento adyuvante.

No queda claro su comportamiento biológico en aquellos pacientes que han sido sometidos a RT postQ, produciéndose un elevado número de retiradas por problemas inflamatorios.

## V. Calidad de vida (QoL)

Se considera que las cirugías resectivas del complejo oromandibular suelen tener efectos profundos sobre la apariencia facial y las funciones entre las que se incluyen el habla, la deglución, la masticación, el gusto y el mantenimiento de las vías respiratorias. Los objetivos principales de la reconstrucción son intentar preservar y restaurar estas funciones manteniendo la estética y consiguiendo una calidad de vida aceptable para los pacientes.



En general, pocos estudios han evaluado la función, la estética y la calidad de vida en la reconstrucción mandibular con IMP desde la descripción de la técnica por Hidalgo (3). La ausencia de un sistema uniforme para informar sobre el tamaño, el tipo y ubicación del defecto mandibular, así como de la función y calidad de vida de los pacientes, han limitado la utilidad de los datos disponibles (1,2,96). Así, **Gal y col.** (2) reconocen la necesidad de utilizar métodos estandarizados e indican que la investigación de resultados en la reconstrucción de cabeza y cuello es crucial para examinar y seleccionar de manera efectiva la técnica reconstructiva.

En este sentido, los *cuestionarios de resultados informados por el paciente* (PRO) son uno de los instrumentos que se han convertido en la actualidad en uno de los métodos de evaluación de calidad de vida más utilizados. Esto es debido a la facilidad de uso y reproducibilidad, que los convierten en herramientas útiles tanto para el uso clínico como para la investigación, ya que generan datos numéricos que son adecuados para el análisis estadístico.

Existen, sin embargo, algunas limitaciones e inconvenientes que deben ser tenidas en cuenta (2). En primer lugar, el tiempo y coste que supone la recopilación de gran cantidad de datos incluidos en los cuestionarios, que muchas veces no proporcionan datos estadísticamente significativos cuando provienen de una sola institución. En segundo lugar, la existencia de sesgo inherente a los cuestionarios de seguimiento derivados de que los pacientes con peor calidad de vida tienen menos probabilidades de responder a las consultas del estudio por el curso de la enfermedad y a que los sobrevivientes tienden a aceptar y adaptarse a sus discapacidades.

Y en tercer lugar, la influencia de factores como la radioterapia y otras terapias aplicadas que tienen un fuerte impacto negativo sobre la calidad de vida, y que hacen difícil la valoración de los resultados obtenidos. Por eso se recomienda la aplicación de estrictos criterios de inclusión y exclusión al elegir a los pacientes para los estudios, y tener cautela en la aplicación de los resultados de los estudios a diferentes poblaciones (131).

En cuanto a la selección del cuestionario más apropiado para la valoración de la calidad de vida, **Penington y col.** (132), en 2013, realizaron una revisión sistemática con el

objetivo de determinar qué instrumentos de evaluación de calidad de vida disponibles podrían ser los más apropiados para su uso.

De los 18 cuestionarios de calidad de vida identificados en un total de 530 artículos revisados, sólo cinco de ellos se consideraron aptos para revisión. Estos cuestionarios incluyeron: (1) University of Washington QOL questionnaire (UWQOLQ); (2) Head and Neck Survey (HNS); (3) European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Head and Neck 35 (EORTC QLQ-H&N35) y (4) Derriford Appearance Scale 59 (DAS59) and the Derriford Appearance Scale 24 (DAS24).

El autor concluyó que el **University of Washington QOL questionnaire (UWQOLQ)** fue el instrumento validado de calidad de vida mejor desarrollado y más utilizado para pacientes con cáncer de cabeza y cuello, ya que este cuestionario tiene mejor cobertura de los problemas de apariencia que el resto de cuestionarios y demuestra buenas propiedades psicométricas que están específicamente desarrolladas para su uso con pacientes con cáncer de cabeza y cuello. El UW-QOL también ha sido probado frente a otras medidas de calidad de vida como la escala de Karnofsky (administrada por un médico) y el Sickness Impact Profile (SIP; administrado por el paciente), habiendo demostrado una alta correlación con ambas medidas.

El cuestionario UW-QOL se ha utilizado amplia y satisfactoriamente en los Estados Unidos y otras poblaciones de habla inglesa. La versión española de este instrumento fue realizada y publicada por **Nazar en 2010** (133) para adaptarlo culturalmente y validarlo en el nuevo idioma, garantizando así su precisión en la nueva población.

Este es el cuestionario que nosotros hemos seleccionado y utilizado para la valoración de la calidad de vida en nuestra serie de pacientes.

Entre las características del cuestionario UW-QOL destacan: (1) disponer de un elemento de apariencia específico relacionado con problemas de desfiguración; (2) permitir que los problemas de apariencia sean evaluados a través de los dominios de recreación, ansiedad y estado de ánimo, y (3) la rapidez con la que puede ser administrado (el cuestionario se completa en unos 5 min), que lo hace adecuado para su uso en la práctica clínica.

Este cuestionario ha pasado por varias revisiones, siendo la última la cuarta revisión, que incluye 15 ítems. 12 de estos ítems son específicos de la enfermedad (dolor, apariencia, actividad, recreación, deglución, masticación, habla, hombro, gusto, saliva, estado de ánimo y ansiedad) y 3 ítems son de calidad de vida global. Esta versión también pide a los pacientes que califiquen los tres dominios más importantes y da la oportunidad de comentarios de texto libre, que puede ser una herramienta útil de detección de pacientes que podrían beneficiarse de intervenciones y tratamiento adicionales.

Aunque se han señalado varias limitaciones de este cuestionario, como el número limitado de elementos que evalúan la apariencia o la dificultad de interpretación del texto libre, parece que actualmente el cuestionario UW-QOL es considerado el cuestionario mejor desarrollado para evaluar clínicamente los problemas de apariencia en pacientes con cáncer de cabeza y cuello.

Este cuestionario está bien validado, es conciso, práctico y fácil de completar e interpretar, y se ha correlacionado bien frente a otras medidas de calidad de vida y otros cuestionarios como el EORTC.

## **1. Comparación de calidad de vida con otras series publicadas**

A pesar de su utilización en cáncer de cabeza y cuello, puede decirse que pocos estudios hasta la fecha han utilizado cuestionarios de calidad de vida para la evaluación de resultados cuantitativos después de la reconstrucción mandibular con injerto microvascularizado de peroné (134–137).

**Robdy** (96), en un artículo de revisión sistemática realizado en 2014 sobre la aplicación de la tecnología CAD-CAM en reconstrucción oncológica de cabeza y cuello, identificó sólo 1 artículo (de un total de 33 artículos seleccionados) que incluyera la realización de una encuesta de calidad de vida para la valoración de resultados de manera cuantitativa (37).

Todos estos artículos han demostrado unos buenos resultados con respecto al dominio del dolor, con una experiencia de dolor leve o nulo (134,135) y buenos resultados

funcionales y estéticos con una valoración de la apariencia muy buena, tanto para defectos mandibulares menores de 8 cm como para defectos más grandes (134).

Nuestros resultados muestran los mismos resultados que estas series, ya que el 100% de nuestros pacientes no presentaron dolor o este fue leve sin requerir ningún tipo de tratamiento.

La mayoría de nuestros pacientes han referido mantenerse **activos** (90,48%), y sólo 2 pacientes refirieron haber disminuido su actividad. Estos mismos pacientes refirieron tener también limitaciones para la recreación. Ambos pacientes habían recibido tratamiento adyuvante por tratarse de tumores malignos, y pudo observarse una asociación significativa entre el tratamiento realizado y la actividad desarrollada por los pacientes (p-value: 0,0453). Ningún paciente de nuestra serie permaneció encamado o sin salir del domicilio.

La mayoría de nuestros pacientes refirieron tener un buen nivel de **recreación** (90,48%) y el 95% refirió tener un buen estado de **ánimo**. Esto contrasta con algunos de los estudios que parecen indicar que las actividades sociales y la recreación estuvieron por debajo de las expectativas de los pacientes (134). Además, la mayoría de los pacientes en nuestra serie refirieron tener un nivel de **ansiedad** controlado (95%).

**Zhu**, en dos artículos publicados en **2013** (136) y **2014** (137), señala la influencia significativa que la reconstrucción de la mandíbula con IMP tendría en la calidad de vida de los pacientes jóvenes, especialmente en el dominio de ansiedad y la salud mental. El autor señala que estos datos deberían tenerse en cuenta en la planificación quirúrgica cuando se trata de pacientes jóvenes, ya que estos prestan más atención al aspecto facial postoperatorio.

La repercusión de factores como la radioterapia en la calidad de vida también fue señalado por **Wang** en 2009 (135). El autor reconoce que, aunque la reconstrucción mandibular con IMP elimina de forma efectiva el dolor y controla la infección local, las complicaciones inducidas por la radioterapia todavía siguen influyendo en la calidad de vida de los pacientes con osteoradionecrosis después del tratamiento. Este dato hemos podido comprobarlo en dos pacientes que recibieron radioterapia preoperatoria. Uno de ellos presentaba una osteoradionecrosis mandibular con fractura patológica, y pese

a tener unos buenos resultados de estabilidad de la técnica presentaba dolor moderado y una peor calidad de vida global.

El otro paciente había recibido un tratamiento de quimioterapia y radioterapia previo a la cirugía, con importantes secuelas. Este paciente presentó mayor número de complicaciones, y fracaso de la consolidación del IMP con la mandíbula remanente y de la estabilidad de la placa. Este paciente presentó también peores resultados en la masticación y en la deglución.

La masticación, junto con la apariencia y el habla, han sido los factores que los pacientes han valorado como más importantes.

La **masticación** fue referida como normal en el 38,1% de los pacientes, o de dieta blanda también en el 38,1% de los pacientes. 5 pacientes (23,8%) refirieron realizar una alimentación fundamentalmente con alimentos líquidos (pacientes E5, E8, E11, E12 y E18).

La **deglución** normal pudo alcanzarse en el 66,67% de los casos. 4 pacientes (19,05% de los casos) refirieron buena deglución para alimentos blandos y 3 pacientes (14,29%) refirieron solo poder deglutir alimentos líquidos (pacientes E8, E12, E18). Estos 7 pacientes habían recibido RT. Probablemente esta alteración de la deglución pudiera estar relacionada con el tratamiento adyuvante recibido para las lesiones malignas. Ninguno de los pacientes requirió alimentación con sonda nasogástrica o gastrostomía de forma permanente, y todos pudieron realizar alimentación vía oral.

La **apariciencia** en la mayoría de pacientes (71,42%) fue referida como sin cambio, o sólo haber sufrido un cambio leve. En 4 pacientes este cambio fue moderado y solo 2 pacientes refirieron sentirse desfigurados (pacientes E11 y E18). 5 de los 6 pacientes que tuvieron peor resultado en apariencia habían recibido tratamiento adyuvante, y 2 de ellos tuvieron una disposición externa de la isla cutánea. El análisis bivalente demostró una asociación significativa entre la apariencia y la disposición de la isla cutánea (p-value: 0,0486). En ninguno de los pacientes estudiados la apariencia fue motivo de aislamiento. Esto nos indica la obtención de buenos resultados estéticos en nuestra serie.

La **inteligibilidad del habla** fue buena en la mayoría de pacientes (95%). Solo un paciente refirió hacerse entender mejor por los familiares (paciente E18).

En cuanto al **gusto**, el 95,24% manifestaron tener el gusto conservado, y tener una **saliva** normal o suficiente (80,95%).

## **2. Rehabilitación funcional con implantes y su influencia en la calidad de vida.**

Uno de los temas frecuentes en la literatura es el impacto que tiene sobre la calidad de vida el hecho de realizar la rehabilitación con implantes oseointegrados (IOI) en aquellos pacientes en los que se llevó a cabo la reconstrucción mandibular con IMP (131,138,139).

La fiabilidad del injerto de peroné como hueso receptor de implantes en reconstrucción maxilofacial ha sido ampliamente demostrada (140–142), aunque no ha existido tanta unanimidad acerca de la conveniencia de la colocación de los implantes de forma inmediata o bien de forma diferida en una intervención posterior a la reconstrucción mandibular (6,143).

En la actualidad, las ventajas aportadas por la tecnología CAD-CAM favorecen la decisión de la colocación de implantes dentales inmediatos e incluso realizar la restauración protética de forma inmediata, fundamentalmente en pacientes que no requerirán radioterapia post-quirúrgica (25).

Estas ventajas incluyen la realización de la planificación virtual –que permite el posicionamiento del IMP y de los implantes en la posición deseada según la oclusión (42,60,144)– y la utilización de guías especialmente diseñadas, que permiten el modelado del peroné y la colocación simultánea de los implantes con la angulación deseada (83), sin interferencias con los tornillos de la placa de reconstrucción (145).

Es por ello que muchos autores defienden en la actualidad la colocación de los implantes de forma inmediata en casos bien seleccionados y fundamentalmente lesiones benignas, en los que se han demostrado excelentes resultados con esta técnica (29,139,144–148). Estos autores argumentan, además, ventajas importantes obtenidas

con la colocación inmediata de los implantes, y que incluyen la reducción del tiempo para la rehabilitación integral del paciente y la reducción del número de procedimientos quirúrgicos que deben realizarse.

También se ha descrito la posibilidad de realizar carga inmediata con prótesis de los implantes en el mismo momento de la reconstrucción, ofreciendo la posibilidad de tener una reconstrucción integral de la mandíbula en un solo día (42,55,146,149).

En cuanto al impacto de la rehabilitación con implantes y prótesis implantosoportadas en la calidad de vida de los pacientes en los que se llevó a cabo la reconstrucción mandibular, algunos estudios como el de **Kumar** en **2016** o **Patel** en **2019** demuestran un impacto positivo (131,139).

Solo hemos encontrado un autor (111) que cita la capacidad para la rehabilitación de **implantes dentales** como otro beneficio de los PSI en la reconstrucción de defectos mandibulares.

En nuestra serie, la colocación de **implantes** dentales inmediatos fue llevada a cabo en sólo un pequeño porcentaje de casos –8,7% (2 casos)–, lo que hace difícil su evaluación en cuanto a resultados e impacto en la calidad de vida. Nuestra impresión es que su colocación fue sencilla y sin complicaciones, sin observarse un alargamiento significativo del tiempo de modelado o tiempo operatorio. En otros 3 pacientes (13%), los implantes fueron colocados posteriormente de manera diferida.

Hay que destacar la opinión de un número significativo de pacientes, reflejada en el texto libre del cuestionario de calidad de vida, que indica su deseo y la necesidad de ser rehabilitados dentalmente, y la influencia negativa de no hacerlo en su calidad de vida.

Esto nos lleva a pensar que, aunque según autores como **Wijbenga** (138) pueda no existir una evidencia científica suficiente para obtener conclusiones firmes sobre el efecto de la rehabilitación con prótesis implantosoportadas en la calidad de vida de los pacientes con reconstrucción mandibular, hay que reconocer que la demanda en la actualidad es elevada por parte de los pacientes para que ésta sea llevada a cabo.

Siguiendo la opinión de **Patel** (139), podríamos decir que tanto la selección del paciente candidato a implantes como la colocación primaria o secundaria de los mismos debería individualizarse y estar basada en la historia del paciente, el pronóstico, las comorbilidades, las necesidades y el deseo explícito del paciente. Por ello creemos que podría ser importante la realización de pruebas funcionales deglutorias para ayudarnos a seleccionar los pacientes que podrían beneficiarse de la colocación de implantes.

Este autor indica, además, que debe prestarse especial atención a la planificación quirúrgica de los implantes, al manejo de tejidos blandos y a las consideraciones prostodónticas para evitar complicaciones y lograr resultados estables a largo plazo y el éxito de la rehabilitación.

Además, como opina **Wijbenga** (138), serían necesarios estudios futuros diseñados de manera prospectiva, con criterios de inclusión y exclusión bien definidos y que hicieran hincapié en la evaluación del resultado funcional y de calidad de vida. Debería obtenerse consenso sobre la estandarización de las medidas de resultado funcional y calidad de vida, utilizando cuestionarios validados y pruebas objetivas validadas, antes y después de la rehabilitación oral, con un seguimiento adecuado.

Existen algunas indicaciones específicas para los PSI de titanio impresos que los autores deben tener en cuenta. Tarsitano y col. reconocen que la rehabilitación dental con implantes dentales osteointegrados en reconstrucciones segmentarias de PSI / solo placa (es decir, sin hueso autólogo) es imposible (112). Es de suponer que no consideraron los pilares dentales integrados con PSI según **Rachmiel** et al. 2017 (150) o no consideraron que este enfoque fuera una opción viable / segura. Puede ser desfavorable integrar pilares dentales en la estructura de un PSI mandibular por dos razones: i) ancho / barrera biológica limitada de la mucosa entre el ambiente oral contaminado y el PSI mandibular, con el consiguiente riesgo de infección catastrófica de la metalurgia, y ii) riesgo de dificultad para extraer los pilares en caso de infección / fallo (mientras que un implante dental osteointegrado se aflojará naturalmente o se puede desenroscar del hueso de otra manera). Por lo tanto, la integración de pilares dentales en el PSI mandibular puede presentar un riesgo innecesario.



Si se utilizan reconstrucciones mandibulares solo con PSI (no óseas), las prótesis transmitidas por mucosas se pueden probar con precaución, o quizás con más seguridad, sin ninguna prótesis dental en la región afectada.

### **Reconstrucción condilar**

La reconstrucción del cóndilo mandibular en nuestra serie se ha realizado en 5 pacientes en los que la lesión y la resección afectaban al cóndilo mandibular (defectos H). El resto de defectos mandibulares implicaban a la zona central mandibular en 13 pacientes, o eran defectos laterales puros sin afectar el cóndilo mandibular en 6 pacientes.

La técnica que nosotros hemos utilizado para la reconstrucción de cóndilo ha sido una de las técnicas clásicas en la que se utiliza el propio peroné introducido en la fosa articular (3). Esta técnica consiste en el remodelado del extremo distal del segmento de peroné, que es recubierto por su propio periostio e introducido en la cavidad articular en la que el menisco articular debe estar conservado. Para facilitar el posicionamiento del nuevo neocóndilo en la fosa, se utilizan unas suturas de fijación al menisco y cápsula articular, que permiten la estabilización del segmento del peroné hasta la estabilización fibrosa del mismo.

Autores como **Ciocca** (107) y **Tarsitano** (112) abogan, sin embargo, por la restauración de la función condilar a través de la incorporación de una cabeza condilar anatómica específica del paciente, incorporada en el PSI después de la resección oncológica de la unidad del cóndilo y de la rama mandibular. Estos autores, a través de sus series de 5 y 9 pacientes respectivamente (107,112), encuentran estabilidad de resultados y falta de complicaciones.

Hay que recordar la preocupación existente por el uso de reconstrucciones de la articulación temporomandibular incluyendo sólo el cóndilo, después de los resultados adversos publicados por Lindqvist (151) de la erosión de la fosa glenoidea, y que llevaron a la tendencia actual de utilizar siempre el componente de la fosa glenoidea cuando se realiza reconstrucción condilar (152).

Por ello, coincidimos con Tarsitano y col. en proponer un estudio más amplio de la utilización del cóndilo incluido en el PSI para confirmar sus hallazgos preliminares (112).

## **VI. Limitaciones y Fortalezas del Estudio**

Una de las principales limitaciones del estudio es su diseño. Se trata de un estudio sin grupo control. Durante la fase de diseño del estudio nosotros valoramos la posibilidad de incluir un grupo control, como puede verse en el primer documento que elaboramos y que fue aprobado por el CEIC. Sin embargo, la falta de datos objetivos que habían sido recolectados –así como la dificultad de seguimiento y de realizar el test de calidad de vida en este grupo de pacientes debido a las características intrínsecas de la enfermedad de base de muchos de estos pacientes– nos hizo desestimar esta opción.

Otra de las limitaciones que destacaríamos del estudio es que se trata de un estudio retrospectivo. Esto ha limitado en muchos casos la posibilidad de obtener los datos de todos los pacientes para el estudio de cada una de las variables estudiadas.

Finalmente, como limitación importante del estudio haríamos constar el bajo nivel científico de los muchos de los artículos publicados, con una limitada aportación de datos cuantitativos que ha hecho difícil establecer una comparación de los resultados.

Como ya ha sido subrayado, probablemente esta última limitación sea inevitable y difícil de superar, teniendo en cuenta que son tratamientos personalizados que probablemente se seguirán informando como casos aislados o en series pequeñas por su propia la naturaleza intrínseca.

Como fortalezas del estudio destacaríamos la homogeneidad de la muestra, el largo tiempo de seguimiento que se ha podido realizar en todos los pacientes de la serie y la utilización de herramientas que permiten mediciones cuantitativas tanto de la estabilidad de la técnica como de la calidad de vida obtenida en los pacientes.

## VII. Futuras investigaciones

En primer lugar, cabe destacar que la aplicación de la cirugía personalizada en nuestro centro se encuadra dentro del desarrollo de un proyecto FEDER (**Operación SA51-006903**). El objetivo principal del proyecto es el diseño e implementación de un nuevo modelo asistencial integral de *“Cirugía Personalizada”* que fusione nuevas tecnologías digitales, impresión 3D y evaluación de resultados. En la actualidad nos encontramos trabajando en la implementación de la compra pública innovadora que permita el desarrollo de este proyecto en los próximos años.

En segundo lugar, los beneficios asociados a las diferentes posibilidades de diseño y enfoques quirúrgicos alternativos que estos dispositivos personalizados (PSI) proporcionan hacen posible la investigación y desarrollo de nuevos prototipos. Estos desarrollos podrían englobar placas que incluyan la reconstrucción condilar, la reconstrucción del contorno del borde inferior mandibular, o la combinación con técnicas de bioimpresión.

En tercer lugar, sería importante el desarrollo de nuevos sistemas de medición de la precisión y estabilidad de la técnica a largo plazo, que permitan homogeneizar resultados y establecer estudios comparativos de los resultados obtenidos.

Finalmente, creemos importante el desarrollo de nuevos softwares de planificación y evaluación de resultados que incluyan algunos puntos hasta ahora no considerados en sus algoritmos. Esto permitiría una mejor valoración de los tejidos blandos en la planificación y evaluación de los resultados estéticos y de calidad de vida.

## **CONCLUSIONES**



## CONCLUSIONES

En nuestro estudio con reconstrucción mandibular mediante injerto microvascularizado de peroné con el uso de tecnología CAD-CAM utilizando placas de reconstrucción personalizadas (PSI) y prótesis de PEEK podemos concluir:

- 1) Las complicaciones en relación con la placa de reconstrucción personalizada (PSI) fueron observadas en 3/22 pacientes (13,6%). Se observó una buena consolidación del injerto microvascularizado de peroné, mediante la valoración radiológica, en 21/22 pacientes (95,65% de los pacientes).
- 2) La correlación entre la planificación virtual y el resultado valorado a través del TC postoperatorio fue muy buena, con un rango de correlación entre el 0.929-1.000) en 17/21 pacientes (80,95%).
- 3) La utilización de prótesis de PEEK es una técnica útil para mejorar el contorno mandibular, pero en nuestra serie han mostrado un alto número de complicaciones 6/14 pacientes (42,8%), siendo mayores en pacientes sometidos a RT, aunque esta asociación no ha sido significativa (p-valor: 0,137).
- 4) Es una técnica que muestra unos buenos resultados en cuanto a calidad de vida, siendo a nivel global buena, muy buena o excelente en 17 de los 21 pacientes encuestados (80%).



## **BIBLIOGRAFÍA**





## BIBLIOGRAFÍA

1. Komisar A. The functional result of mandibular reconstruction. Vol. 100, Laryngoscope. 1990. p. 364–74.
2. Gal, T.J., Futran ND. Outcomes Research in Head and Neck Reconstruction. Facial Plast Surg. 2002;18(2):113–7.
3. Hidalgo DA. Fibula Free Flap: A New Method of Mandible Reconstruction. Plast Reconstr Surg. 1989;84(1):71–9.
4. Taylor, G.I., Miller, D.H., Ham FJ. The free vascularized bone graft. A clinical extension of microvascular techniques. J Reconstr Microsurg [Internet]. 55(5):533. Available from: <https://login.are.uab.cat/login?url=http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edswsc&AN=000359881300008&site=eds-live>
5. Gilbert A. Vascularized transfer of fibula shaft. Int J Microsurg. 1979;1:100–3.
6. Cordeiro, P.G., Disa, J.J., Hidalgo, D.A., Hu, Q.Y. Reconstruction of the Mandible with Osseous Free Flaps: A 10-Year Experience with 150 Consecutive Patients. Plast Reconstr Surg. 1999;104(5):1314–20.
7. Bahr W. Blood supply of small fibula segments: An experimental study on human cadavers. J Cranio-Maxillo-Facial Surg. 1998;26(3):148–52.

8. Serra, J.M., Paloma, V., Mesa, F., Ballesteros A. The vascularized fibula graft in mandibular reconstruction. *J Oral Maxillofac Surg.* 1991;49(3):244–50.
9. Gilbert, R.W., Dorion D. Near-total mandibular reconstruction: The free vascularized fibular transfer. *Oper Tech Otolaryngol - Head Neck Surg* [Internet]. 1993;4(2):145–8. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S1043-1810\(10\)80142-3](http://dx.doi.org/10.1016/S1043-1810(10)80142-3)
10. Urken ML, Buchbinder D, Costantino PD, Sinha U, Okay D, Lawson W, et al. Oromandibular reconstruction using microvascular composite flaps: Report of 210 cases. *Arch Otolaryngol - Head Neck Surg.* 1998;124(1):46–55.
11. Seruya M, Fisher M, Rodriguez ED. Computer-assisted versus conventional free fibula flap technique for craniofacial reconstruction: An outcomes comparison. *Plast Reconstr Surg.* 2013;132(5):1219–28.
12. Hanasono MM. Reconstructive Surgery for Head and Neck Cancer Patients. *Adv Med* [Internet]. 2014;2014:1–28. Available from: <http://www.hindawi.com/journals/amed/2014/795483/>
13. Hidalgo DA. Fibula Free Flap Mandibular Reconstruction. 1994;21(1):25–35.
14. Potter JK, Lee MR, Oxford L, Wong C, Saint-Cyr M. Proximal Peroneal Perforator in Dual–Skin Paddle Configuration of Fibula Free Flap for Composite Oral Reconstruction. *Plast Reconstr Surg* [Internet]. 2014;133(6):1485–92. Available from: <http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=0006534-201406000-00034>
15. Wei, F.C., Seah, C.S., Tsai, Y.C., Liu, S.J., Tsai MS. Fibula Osteoseptocutaneous Flap for Reconstruction of Composite Mandibular Defects. *Plast Reconstr Surg.* 1994;93(2):294–304.
16. Schrag C, Chang YM, Tsai CY, Wei FC. Complete rehabilitation of the mandible following segmental resection. *J Surg Oncol.* 2006;94(6):538–45.
17. Kuo YR, Shih HS, Chen CC, Boca R, Hsu YC, Su CY, et al. Free fibula osteocutaneous

- flap with soleus muscle as a chimeric flap for reconstructing mandibular segmental defect after oral cancer ablation. *Ann Plast Surg.* 2010;64(6):738–42.
18. González-García R, Naval-Gías L, Rodríguez-Campo FJ, Muñoz-Guerra MF, Sastre-Pérez J. Vascularized free fibular flap for the reconstruction of mandibular defects: clinical experience in 42 cases. *Oral Surgery, Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endodontology.* 2008;106(2):191–202.
  19. Lin JY, Djohan R, Dobryansky M, Chou SW, Hou WH, Chen MH, et al. Assessment of donor-site morbidity using balance and gait tests after bilateral fibula osteoseptocutaneous free flap transfer. *Ann Plast Surg.* 2009;62(3):245–51.
  20. Urken ML. *Atlas of Regional and Free Flaps for Head and Neck Reconstruction.* 2011.
  21. Yim KK, Wei FC. Fibula osteoseptocutaneous flap for mandible reconstruction. *Microsurgery.* 1994;15(4):245–9.
  22. Hidalgo DA. Aesthetic Improvements in Free-Flap Mandible Reconstruction. *Plast Reconstr Surg.* 1991;88(4):574–85.
  23. Levine JP, Patel A, Saadeh PB, Hirsch DL. Computer-aided design and manufacturing in craniomaxillofacial surgery: The new state of the art. *J Craniofac Surg.* 2012;23(1):288–93.
  24. Ferreira JJ, Zagalo CM, Oliveira ML, Correia AM, Reis AR. Mandible reconstruction: History, state of the art and persistent problems. *Prosthet Orthot Int.* 2015;39(3):182–9.
  25. Succo G, Berrone M, Battiston B, Tos P, Goia F, Appendino P, et al. Step-by-step surgical technique for mandibular reconstruction with fibular free flap: Application of digital technology in virtual surgical planning. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology.* 2015;272(6):1491–501.
  26. Rana M, Warraich R, Kokemüller H, Lemound J, Essig H, Tavassol F, et al. Reconstruction of mandibular defects - Clinical retrospective research over a 10-year period - Clinical r. *Head Neck Oncol.* 2011;3(1):1–7.

27. Van Gemert JTM, Van Es RJJ, Rosenberg AJWP, Van Der Bilt A, Koole R, Van Cann EM. Free vascularized flaps for reconstruction of the mandible: Complications, success, and dental rehabilitation. *J Oral Maxillofac Surg* [Internet]. 2012;70(7):1692–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.joms.2011.08.024>
28. Rohner D, Jaquiéry C, Kunz C, Bucher P, Maas H, Hammer B. Maxillofacial reconstruction with prefabricated osseous free flaps: A 3-year experience with 24 patients. *Plast Reconstr Surg*. 2003;112(3):748–57.
29. Rohner D, Bucher P, Kunz C, Hammer B, Schenk RK, Prein J. Treatment of severe atrophy of the maxilla with the prefabricated free vascularized fibula flap. *Clin Oral Implants Res* [Internet]. 2002;13(1):44–52. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12005144>
30. Lambrecht, J.T., Brix F. Individual Skull Model Fabrication for Craniofacial Surgery. *Cleft Palate J*. 1990;27(4):382–7.
31. Mankovich NJ, Cheeseman AM, Stoker NG. The display of three-dimensional anatomy with stereolithographic models. *J Digit Imaging*. 1990;3(3):200–3.
32. Ueda K, Tajima S, Tanaka Y, Imai K, Maejima S, Yabu K, et al. Mandibular reconstruction using computer-generated three-dimensional solid models. *J Reconstr Microsurg*. 1994;10(5):291–7.
33. Kernan BT, Wimsatt JA. Use of a stereolithography model for accurate, preoperative adaptation of a reconstruction plate. *J Oral Maxillofac Surg*. 2000;58(3):349–51.
34. Ro EY, Ridge JA, Topham NS. Using stereolithographic models to plan mandibular reconstruction for advanced oral cavity cancer. *Laryngoscope*. 2007;117(4):759–61.
35. Hallermann W, Olsen S, Bardyn T, Taghizadeh F, Banic A, Iizuka T. A new method for computer-aided operation planning for extensive mandibular reconstruction. *Plast Reconstr Surg*. 2006;117(7):2431–7.

36. Leiggener C, Messo E, Thor A, Zeilhofer HF, Hirsch JM. A selective laser sintering guide for transferring a virtual plan to real time surgery in composite mandibular reconstruction with free fibula osseous flaps. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2009;38(2):187–92.
37. Modabber, A., Legros, C., Rana, M., Gerressen, M., Riediger, D., Ghassemi A. Evaluation of computer-assisted jaw reconstruction with free vascularized fibular flap compared to conventional surgery: a clinical pilot study. *Int J Med Robot Comput Assist Surg.* 2012;8:215–20.
38. Mazzone S, Marchetti C, Sgarzani R, Cipriani R, Scotti R, Ciocca L. Prosthetically guided maxillofacial surgery: Evaluation of the accuracy of a surgical guide and custom-made bone plate in oncology patients after mandibular reconstruction. *Plast Reconstr Surg.* 2013;131(6):1376–85.
39. Haddock NT, Monaco C, Weimer K a, Hirsch DL, Levine JP, Saadeh PB. Increasing bony contact and overlap with computer-designed offset cuts in free fibula mandible reconstruction. *J Craniofac Surg [Internet].* 2012;23(6):1592–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23147284>
40. Chang EI, Jenkins MP, Patel SA, Topham NS. Long-Term Operative Outcomes of Preoperative Computed Tomography-Guided Virtual Surgical Planning for Osteocutaneous Free Flap Mandible Reconstruction. *Plast Reconstr Surg.* 2016;137(2):619–23.
41. Hanasono MM, Skoracki RJ. Computer-assisted design and rapid prototype modeling in microvascular mandible reconstruction. *Laryngoscope.* 2013;123(3):597–604.
42. Rohner D, Guijarro-Martínez R, Bucher P, Hammer B. Importance of patient-specific intraoperative guides in complex maxillofacial reconstruction. *J Cranio-Maxillofacial Surg [Internet].* 2013;41(5):382–90. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcms.2012.10.021>
43. Dérand P, Rännar L-E, Hirsch J-M. Imaging, virtual planning, design, and production of patient-specific implants and clinical validation in

- craniomaxillofacial surgery. *Craniomaxillofac Trauma Reconstr* [Internet]. 2012;5(3):137–44. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3578652&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
44. Modabber A, Ayoub N, Möhlhenrich SC, Goloborodko E, Sönmez TT, Ghassemi M, et al. The accuracy of computer-assisted primary mandibular reconstruction with vascularized bone flaps: Iliac crest bone flap versus osteomyocutaneous fibula flap. *Med Devices Evid Res*. 2014;7(1):211–7.
  45. Zavattero E, Garzino-Demo P, Fasolis M, Ramieri G. To computer-aided design and manufacturing or not to computer-aided design and manufacturing? Free fibula flap with computer-aided technique for mandibular reconstruction. *J Craniofac Surg*. 2015;26(3):e206–9.
  46. Ayoub N, Ghassemi A, Rana M, Gerressen M, Riediger D, Hölzle F, et al. Evaluation of computer-assisted mandibular reconstruction with vascularized iliac crest bone graft compared to conventional surgery: A randomized prospective clinical trial. *Trials*. 2014;15(1).
  47. Wang YY, Fan S, Zhang HQ, Lin ZY, Ye JT, Li JS. Virtual surgical planning in precise maxillary reconstruction with vascularized fibular graft after tumor ablation. *J Oral Maxillofac Surg* [Internet]. 2016;74(6):1255–64. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.joms.2016.01.010>
  48. Rustemeyer J, Sari-Rieger A, Melenberg A, Busch A. Comparison of intraoperative time measurements between osseous reconstructions with free fibula flaps applying computer-aided designed/computer-aided manufactured and conventional techniques. *Oral Maxillofac Surg*. 2015;19(3):293–300.
  49. Chang SY, Huang JJ, Tsao CK, Nguyen A, Mittakanti K, Lin CY, et al. Does ischemia time affect the outcome of free fibula flaps for head and neck reconstruction? A review of 116 cases. *Plast Reconstr Surg*. 2010;126(6):1988–95.
  50. Antony AK, Chen WF, Kolokythas A, Weimer KA, Cohen MN. Use of virtual surgery and stereolithography-guided osteotomy for mandibular reconstruction with the

- free fibula. *Plast Reconstr Surg*. 2011;128(5):1080–4.
51. Avraham T, Franco P, Brecht LE, Ceradini DJ, Saadeh PB, Hirsch DL, et al. Functional outcomes of virtually planned free fibula flap reconstruction of the mandible. *Plast Reconstr Surg*. 2014;134(4):628e-634e.
52. Ciocca L, Mazzoni S, Fantini M, Persiani F, Marchetti C, Scotti R. CAD/CAM guided secondary mandibular reconstruction of a discontinuity defect after ablative cancer surgery. *J Cranio-Maxillofacial Surg [Internet]*. 2012;40(8):e511–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcms.2012.03.015>
53. Chan HHL, Siewerdsen JH, Vescan A, Daly MJ, Prisman E, Irish JC. 3D rapid prototyping for otolaryngology-head and neck surgery: Applications in image-guidance, surgical simulation and patient-specific modeling. *PLoS One*. 2015;10(9):1–18.
54. Bell RB, Weimer KA, Dierks EJ, Buehler M, Lubek JE, Berrone M, et al. A CAD/CAM-prototyped anatomical condylar prosthesis connected to a custom-made bone plate to support a fibula free flap. *J Cranio-Maxillofacial Surg [Internet]*. 2015;43(2):45. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=4078148&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
55. Schepers, R.H., Raghoobar, G.M., Vissink, A., Lahora, L.U., Van der Meer, J., Roodenburg, J.L., Reintsema, H., Witjes MJ. Full 3-dimensional digitally planned reconstruction of a mandible with a free vascularized fibula and immediate placement of an implant-supported prosthetic construction. *Head Neck*. 2011;E109–14.
56. Berrone M, Aldiano C, Pentenero M, Berrone S. Correction of a mandibular asymmetry after fibula reconstruction using a custom-made polyetheretherketone (PEEK) onlay after implant supported occlusal rehabilitation | Correzione di asimmetria mandibolare a seguito di ricostruzione con fibula mediante pr. *Acta Otorhinolaryngol Ital*. 2015;35(4):285–8.
57. Balasundaram I, Al-Hadad I, Parmar S. Recent advances in reconstructive oral and



- maxillofacial surgery. *Br J Oral Maxillofac Surg* [Internet]. 2012;50(8):695–705. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjoms.2011.11.022>
58. Foley BD, Thayer WP, Honeybrook A, McKenna S, Press S. Mandibular reconstruction using computer-aided design and computer-aided manufacturing: An analysis of surgical results. *J Oral Maxillofac Surg* [Internet]. 2013;71(2):e111–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.joms.2012.08.022>
59. Hanasono MM, Jacob RF, Bidaut L, Robb GL, Skoracki RJ. Midfacial reconstruction using virtual planning, rapid prototype modeling, and stereotactic navigation. *Plast Reconstr Surg*. 2010;126(6):2002–6.
60. Essig H, Rana M, Kokemueller H, Von See C, Ruecker M, Tavassol F, et al. Pre-operative planning for mandibular reconstruction - A full digital planning workflow resulting in a patient specific reconstruction. *Head Neck Oncol* [Internet]. 2011;3(1):45. Available from: <http://www.headandneckoncology.org/content/3/1/45>
61. Bell RB, Weimer KA, Dierks EJ, Buehler M, Lubek JE. Computer planning and intraoperative navigation for palatomaxillary and mandibular reconstruction with fibular free flaps. *J Oral Maxillofac Surg* [Internet]. 2011;69(3):724–32. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.joms.2009.12.040>
62. Rana M, Essig H, Eckardt AM, Tavassol F, Ruecker M, Schramm A, et al. Advances and innovations in computer-assisted head and neck oncologic surgery. *J Craniofac Surg*. 2012;23(1):272–8.
63. Zhang WB, Wang Y, Liu XJ, Mao C, Guo CB, Yu GY, et al. Reconstruction of maxillary defects with free fibula flap assisted by computer techniques. *J Cranio-Maxillofacial Surg*. 2015;43(5):630–6.
64. Yu Y, Zhang WB, Liu XJ, Guo C Bin, Yu GY, Peng X. Three-Dimensional Accuracy of Virtual Planning and Surgical Navigation for Mandibular Reconstruction With Free Fibula Flap. *J Oral Maxillofac Surg* [Internet]. 2016;74(7):1503.e1-1503.e10. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.joms.2016.02.020>
65. Yu Y, Zhang WB, Liu XJ, Guo C Bin, Yu GY, Peng X. A New Procedure Assisted by

- Digital Techniques for Secondary Mandibular Reconstruction With Free Fibula Flap. *J Craniofac Surg*. 2016;27(8):2009–14.
66. Sharaf B, Levine JP, Hirsch DL, Bastidas JA, Schiff BA, Garfein ES. Importance of computer-aided design and manufacturing technology in the multidisciplinary approach to head and neck reconstruction. *J Craniofac Surg*. 2010;21(4):1277–80.
67. Hirsch DL, Garfein ES, Christensen AM, Weimer KA, Saddeh PB, Levine JP. Use of Computer-Aided Design and Computer-Aided Manufacturing to Produce Orthognathically Ideal Surgical Outcomes: A Paradigm Shift in Head and Neck Reconstruction. *J Oral Maxillofac Surg* [Internet]. 2009;67(10):2115–22. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.joms.2009.02.007>
68. Cornelius, C.P., Smolka, W., Giessler, G.A., Wilde, F., Probst FA. Patient-specific reconstruction plates are the missing link in computer-assisted mandibular reconstruction: A showcase for technical description. *J Cranio-Maxillo-Facial Surg*. 2015;43(5):624–9.
69. Deek NFAL, Wei FC. Computer-Assisted Surgery for Segmental Mandibular Reconstruction with the Osteoseptocutaneous Fibula Flap: Can We Instigate Ideological and Technological Reforms? *Plast Reconstr Surg*. 2016;137(3):963–70.
70. Tarsitano A, Ciocca L, Cipriani R, Scotti R, Marchetti C. Mandibular reconstruction using fibula free flap harvested using a customised cutting guide: how we do it. *Acta Otorhinolaryngol Ital* [Internet]. 2015;35(3):198–201. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26246665><http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC4510936>
71. Rana, M., Chin, S.J., Muecke, T., Kesting, M., Groebe, A., Riecke, B., Heiland, M., Gellrich NC. Increasing the accuracy of mandibular reconstruction with free fibula flaps using functionalized selective laser-melted patient-specific implants: A retrospective multicenter analysis. *J Cranio-Maxillo-Facial Surg*. 2017;45:1212–9.
72. Rustemeyer J, Melenberg A, Sari-Rieger A. Costs incurred by applying computer-aided design/computer-aided manufacturing techniques for the reconstruction of maxillofacial defects. *J Cranio-Maxillofacial Surg* [Internet]. 2014;42(8):2049–

55. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcms.2014.09.014>
73. Rustemeyer J, Busch A, Sari-Rieger A. Application of computer-aided designed/computer-aided manufactured techniques in reconstructing maxillofacial bony structures. *Oral Maxillofac Surg*. 2014;18(4):471–6.
74. Craig, E.S., Yuhasz, M., Shah, A., Blumberg, J., Salomon, J., Lowlicht, R., Fusi, S., Steinbacher DM. Simulated surgery and cutting guides enhance spatial positioning in free fibular mandibular reconstruction. *Microsurgery*. 2017;8:858–64.
75. Wilde F, Cornelius C-P, Schramm A. Computer-Assisted Mandibular Reconstruction using a Patient-Specific Reconstruction Plate Fabricated with Computer-Aided Design and Manufacturing Techniques. *Cranio Maxillofac Trauma Reconstr*. 2014;7(2):158–66.
76. Hanken H, Schablowsky C, Smeets R, Heiland M, Sehner S, Riecke B, et al. Virtual planning of complex head and neck reconstruction results in satisfactory match between real outcomes and virtual models. *Clin Oral Investig*. 2015;19(3):647–56.
77. Fantini M, De Crescenzo F, Ciocca L. Design and manufacturing of customized surgical devices for mandibular rehabilitation. *Int J Interact Des Manuf*. 2013;7(4):227–37.
78. Wilde F, Hanken H, Probst F, Schramm A, Heiland M, Cornelius CP. Multicenter study on the use of patient-specific CAD/CAM reconstruction plates for mandibular reconstruction. *Int J Comput Assist Radiol Surg*. 2015;10(12):2035–51.
79. Probst FA, Metzger M, Ehrenfeld M, Cornelius CP. Computer-Assisted Designed and Manufactured Procedures Facilitate the Lingual Application of Mandible Reconstruction Plates. *J Oral Maxillofac Surg* [Internet]. 2016;74(9):1879–95. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.joms.2016.03.015>
80. Robey AB, Spann ML, McAuliff TM, Meza JL, Hollins RR, Johnson PJ. Comparison of miniplates and reconstruction plates in fibular flap reconstruction of the mandible. *Plast Reconstr Surg*. 2008;122(6):1733–8.

81. Metzler P, Geiger EJ, Alcon A, Ma X, Steinbacher DM. Three-dimensional virtual surgery accuracy for free fibula mandibular reconstruction: Planned versus actual results. *J Oral Maxillofac Surg* [Internet]. 2014;72(12):2601–12. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.joms.2014.07.024>
82. Azuma M, Yanagawa T, Ishibashi-Kanno N, Uchida F, Ito T, Yamagata K, et al. Mandibular reconstruction using plates prebent to fit rapid prototyping 3-dimensional printing models ameliorates contour deformity. *Head Face Med* [Internet]. 2014;10:45. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=4213462&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
83. Choi, J.W., Kim N. Clinical Application of Three-Dimensional Printing Technology in Craniofacial Plastic Surgery. *Arch Plast Surg*. 2015;42:267–77.
84. Sieira Gil, R; Marí Roig, A; Arranz Obispo, C; Morla, A; Martí Pagès, C; Llopis Perez, J. Surgical planning and microvascular reconstruction of the mandible with a fibular flap using computer-aided design, rapid prototype modelling, and precontoured titanium reconstruction plates: A prospective study. *Br J Oral Maxillofac Surg* [Internet]. 2015;53(1):49–53. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjoms.2014.09.015>
85. Wilde F, Winter K, Kletsch K, Lorenz K, Schramm A. Mandible reconstruction using patient-specific pre-bent reconstruction plates: comparison of standard and transfer key methods. *Int J Comput Assist Radiol Surg*. 2015;10(2):129–40.
86. Mottini M, Seyed Jafari SM, Shafighi M, Schaller B. New approach for virtual surgical planning and mandibular reconstruction using a fibula free flap. *Oral Oncol* [Internet]. 2016;59:e6–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.oraloncology.2016.06.001>
87. Liu XJ, Gui L, Mao C, Peng X, Yu GY. Applying computer techniques in maxillofacial reconstruction using a fibula flap: A messenger and an evaluation method. *J Craniofac Surg*. 2009;20(2):372–7.
88. Rahimov C, Farzaliyev I. Virtual Bending of Titanium Reconstructive Plates for

- Mandibular Defect Bridging: Review of Three Clinical Cases. *Cranio-maxillofacial Trauma Reconstr.* 2011;4(4):223–33.
89. Lethaus B, Poort L, Böckmann R, Smeets R, Tolba R, Kessler P. Additive manufacturing for microvascular reconstruction of the mandible in 20 patients. *J Cranio-Maxillofacial Surg* [Internet]. 2012;40(1):43–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcms.2011.01.007>
90. Liu Y feng, Xu L wei, Zhu H yong, Liu SSY. Technical procedures for template-guided surgery for mandibular reconstruction based on digital design and manufacturing. *Biomed Eng Online.* 2014;13(1):1–15.
91. Roser SM, Ramachandra S, Blair H, Grist W, Carlson GW, Christensen AM, et al. The accuracy of virtual surgical planning in free fibula mandibular reconstruction: Comparison of planned and final results. *J Oral Maxillofac Surg* [Internet]. 2010;68(11):2824–32. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.joms.2010.06.177>
92. Tarsitano A, Mazzoni S, Cipriani R, Scotti R, Marchetti C, Ciocca L. The CAD-CAM technique for mandibular reconstruction: An 18 patients oncological case-series. *J Cranio-Maxillofacial Surg* [Internet]. 2014;42(7):1460–4. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcms.2014.04.011>
93. Ridwan-Pramana A, Wolff J, Raziei A, Ashton-James CE, Forouzanfar T. Porous polyethylene implants in facial reconstruction: Outcome and complications. *J Cranio-Maxillofacial Surg* [Internet]. 2015;43(8):1330–4. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcms.2015.06.022>
94. Ma R, Tang T. Current strategies to improve the bioactivity of PEEK. *Int J Mol Sci.* 2014;15(4):5426–45.
95. Gerbino G, Zattero E, Zenga F, Bianchi FA, Garzino-Demo P, Berrone S. Primary and secondary reconstruction of complex craniofacial defects using polyetheretherketone custom-made implants. *J Cranio-Maxillofacial Surg* [Internet]. 2015;43(8):1356–63. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcms.2015.06.043>

96. Rodby KA, Turin S, Jacobs RJ, Cruz JF, Hassid VJ, Kolokythas A, et al. Advances in oncologic head and neck reconstruction: Systematic review and future considerations of virtual surgical planning and computer aided design/computer aided modeling. *J Plast Reconstr Aesthetic Surg* [Internet]. 2014;67(9):1171–85. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjps.2014.04.038>
97. Goodson AM, Kittur MA, Evans PL, Williams EM. Patient-specific, printed titanium implants for reconstruction of mandibular continuity defects: A systematic review of the evidence. *J Cranio-Maxillofacial Surg* [Internet]. 2019;47(6):968–76. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2019.02.010>
98. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine: Levels of Evidence. 2009.
99. Xu X, Luo D, Guo C, Rong Q. A custom-made temporomandibular joint prosthesis for fabrication by selective laser melting: Finite element analysis. *Med Eng Phys*. 2017;46:1–11.
100. Huo J, Dérand P, Rännar LE, Hirsch JM, Gamstedt EK. Failure location prediction by finite element analysis for an additive manufactured mandible implant. *Med Eng Phys*. 2015;37(9):862–9.
101. Qin M, Liu Y, Wang L, He J, Xuan M, Hua C, et al. Design and optimization of the fixing plate for customized mandible implants. *J Cranio-Maxillofacial Surg* [Internet]. 2015;43(7):1296–302. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcms.2015.06.003>
102. Luo D, Rong Q, Chen Q. Finite-element design and optimization of a three-dimensional tetrahedral porous titanium scaffold for the reconstruction of mandibular defects. *Med Eng Phys* [Internet]. 2017;47:176–83. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.medengphy.2017.06.015>
103. Tarsitano A, Battaglia S, Ramieri V, Cascone P, Ciocca L, Scotti R, et al. Short-term outcomes of mandibular reconstruction in oncological patients using a CAD/CAM prosthesis including a condyle supporting a fibular free flap. *J Cranio-Maxillofacial Surg* [Internet]. 2017;45(2):330–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcms.2016.12.006>

104. Starch-Jensen T, Aludden H, Hallman M, Dahlin C, Christensen AE, Mordenfeld A. A systematic review and meta-analysis of long-term studies (five or more years) assessing maxillary sinus floor augmentation. *Int J Oral Maxillofac Surg* [Internet]. 2018;47(1):103–16. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijom.2017.05.001>
105. Ciocca L, Marchetti C, Mazzoni S, Baldissara P, Gatto MRA, Cipriani R, et al. Accuracy of fibular sectioning and insertion into a rapid-prototyped bone plate, for mandibular reconstruction using CAD-CAM technology. *J Cranio-Maxillofacial Surg* [Internet]. 2015;43(1):28–33. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcms.2014.10.005>
106. Tarsitano A, Ciocca L, Scotti R, Marchetti C. Morphological results of customized microvascular mandibular reconstruction: A comparative study. *J Cranio-Maxillofacial Surg* [Internet]. 2016;44(6):697–702. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcms.2016.03.007>
107. Tarsitano A, Battaglia S, Crimi S, Ciocca L, Scotti R, Marchetti C. Is a computer-assisted design and computer-assisted manufacturing method for mandibular reconstruction economically viable? *J Cranio-Maxillofacial Surg* [Internet]. 2016;44(7):795–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcms.2016.04.003>
108. Tarsitano A, Del Corso G, Ciocca L, Scotti R, Marchetti C. Mandibular reconstructions using computer-aided design/computer-aided manufacturing: A systematic review of a defect-based reconstructive algorithm. *J Cranio-Maxillofacial Surg* [Internet]. 2015;43(9):1785–91. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcms.2015.08.006>
109. Goodson AMC, Evans PL, Goodrum H, Sugar AW, Kittur MA. Custom-made fibular “cradle” plate to optimise bony height, contour of the lower border, and length of the pedicle in reconstruction of the mandible. *Br J Oral Maxillofac Surg* [Internet]. 2017;55(4):423–4. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjoms.2016.12.011>
110. Mommaerts M. Guidelines for patient-specific jawline definition with titanium implants in esthetic, deformity, and malformation surgery. *Ann Maxillofac Surg*.

- 2016;6(2):287.
111. Schepers RH, Raghoobar GM, Vissink A, Stenekes MW, Kraeima J, Roodenburg JL, et al. Accuracy of fibula reconstruction using patient-specific CAD/CAM reconstruction plates and dental implants: A new modality for functional reconstruction of mandibular defects. *J Cranio-Maxillofacial Surg* [Internet]. 2015;43(5):649–57. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcms.2015.03.015>
112. Tarsitano, A., Battaglia, S., Sandi, A., Marchetti C. Design of a customised bridging mandibular prosthesis for complex reconstruction: a pilot study. *Acta Otorhinolaryngol Ital*. 2017;37:195–200.
113. Dindo, D.; Demartines, N.; Clavien PA. Classification of Surgical Complications. A New Proposal With Evaluation in a Cohort of 6336 Patients and Results of a Survey. *Ann Surg*. 2004;240(2):205–13.
114. Wood CB, Shinn JR, Amin SN, Rohde SL, Sinard RJ. Risk of plate removal in free flap reconstruction of the mandible. *Oral Oncol* [Internet]. 2018;83(June):91–5. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.oraloncology.2018.06.008>
115. Mascha F, Winter K, Pietzka S, Heufelder M, Schramm A, Wilde F. Accuracy of computer-assisted mandibular reconstructions using patient-specific implants in combination with CAD/CAM fabricated transfer keys. *J Cranio-Maxillofacial Surg* [Internet]. 2017;45(11):1884–97. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2017.08.028>
116. Chen YS, Hu KY, Lin TW. The concept of “two arches” in mandibular reconstruction. *Ann Plast Surg*. 2012;69(6):616–21.
117. Jones, N.F., Swartz, W.M., Mears, D.C., Jupiter, J.B., Grossman A. The “Double Barrel” Free Vascularized Fibular Bone Graft. *Plast Reconstr Surg*. 1988;81(3):378–85.
118. Bähr W, Stoll P, Wächter R. Use of the “double barrel” free vascularized fibula in mandibular reconstruction. *J Oral Maxillofac Surg*. 1998;56(1):38–44.



119. Chang YM, Wallace CG, Tsai CY, Shen YF, Hsu YM, Wei FC. Dental implant outcome after primary implantation into double-barreled fibula osteoseptocutaneous free flap-reconstructed mandible. *Plast Reconstr Surg*. 2011;128(6):1220–8.
120. Paranque AR, Steve M, Vazquez L, Bolley A, Roze-Pellat MA, Ehrenfest DMD. Esthetic and functional reconstruction of the posttumoral interrupted mandible with double-barrel fibular free flap graft: Rationale for a microsurgical and prosthodontic approach. *J Oral Implantol*. 2011;37(5):571–7.
121. Taupin A, Soubeyrand E, Dugué A, Labbé D, Compré JF, Bénateau H. Lambeau libre de péroné en « double barre » et risque vasculaire. Enquête nationale. *Rev Stomatol Chir Maxillofac*. 2011;112(6):333–6.
122. Ulkur E, Karagoz H, Kulahci Y, Suer BT, Oksuz S, Kocyigit ID, et al. One-and-a-half-barrel vascularized free fibular flap for the reconstruction of segmental mandibular defect. *J Craniofac Surg*. 2013;24(2):167–9.
123. Shen Y, Guo XH, Sun J, Li J, Shi J, Huang W, et al. Double-barrel vascularised fibula graft in mandibular reconstruction: A 10-year experience with an algorithm. *J Plast Reconstr Aesthetic Surg* [Internet]. 2013;66(3):364–71. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjps.2012.10.005>
124. Chen J, Yin P, Li N, Wu L, Jian X, Jiang C. Functional Mandibular Reconstruction With Double-Barrel Fibular Flap and Primary Osseointegrated Dental Implants Improve Facial Esthetic Outcome. *J Oral Maxillofac Surg* [Internet]. 2019;77(1):218–25. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.joms.2018.08.008>
125. Broer PN, Tanna N, Franco PB, Thanik VD, Levine SM, Garfein ES, et al. Ten-year evolution utilizing computer-assisted reconstruction for giant ameloblastoma. *J Reconstr Microsurg*. 2013;29(3):173–80.
126. Wang WH, Zhu J, Deng JY, Xia B, Xu B. Three-dimensional virtual technology in reconstruction of mandibular defect including condyle using double-barrel vascularized fibula flap. *J Cranio-Maxillofacial Surg*. 2013;41(5):417–22.
127. Shen, Y.F., Rodríguez, E.D., Wei, F.C., Tsai, C.Y., Chang YM. Aesthetic and Functional Mandibular Reconstruction With Immediate Dental Implants in a Free

- Fibular Flap and a Low-Profile Reconstruction Plate. *Ann Plast Surg.* 2015;74(4):442–6.
128. Monaco, C., Stranix, J.T., Avraham, T., Brecht, L., Saadeh, P.B., Hirsch, D., Levine JP. Evolution of surgical techniques for mandibular reconstruction using free fibula flaps: The next generation. *Head Neck.* 2016;38:E2066–73.
129. Qu X, Wang M, Xu L, Liu J, Bai S, Zhang C. Occlusion Guided Double-Barreled Fibular Osteoseptocutaneous Free Flap for Refined Mandibular Reconstruction Aided by Virtual Surgical Planning. *J Craniofac Surg.* 2017;28(6):1472–6.
130. Prevost R, Kimakhe J, Diep D, Drouet J, Benateau H, Veysiére A. The significance of computer-assisted surgery in avoiding double-barrel fibula grafts in reconstruction of the horizontal mandibular ramus. *J Stomatol Oral Maxillofac Surg* [Internet]. 2019;120(2):167–71. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jormas.2018.09.004>
131. Kumar V V., Jacob PC, Ebenezer S, Kuriakose MA, Kekatpure V, Baliarsing AS, et al. Implant supported dental rehabilitation following segmental mandibular reconstruction- quality of life outcomes of a prospective randomized trial. *J Cranio-Maxillofacial Surg* [Internet]. 2016;44(7):800–10. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcms.2016.04.013>
132. Djan R, Penington A. A systematic review of questionnaires to measure the impact of appearance on quality of life for head and neck cancer patients. *J Plast Reconstr Aesthetic Surg* [Internet]. 2013;66(5):647–59. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjps.2013.01.007>
133. Nazar G, Garmendia ML, Royer M, McDowell JA, Weymuller EA, Yueh B. Spanish validation of the University of Washington Quality of Life questionnaire for head and neck cancer patients. *Otolaryngol - Head Neck Surg* [Internet]. 2010;143(6):801-807.e2. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.otohns.2010.08.008>
134. Maciejewski A, Szymczyk C. Fibula free flap for mandible reconstruction: Analysis of 30 consecutive cases and quality of life evaluation. *J Reconstr Microsurg.*

- 2007;23(1):1–9.
135. Wang L, Su YX, Liao GQ. Quality of life in osteoradionecrosis patients after mandible primary reconstruction with free fibula flap. *Oral Surgery, Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endodontology* [Internet]. 2009;108(2):162–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.tripleo.2009.03.005>
136. Zhu J, Xiao Y, Liu F, Wang J, Yang W, Xie W. Measures of health-related quality of life and socio-cultural aspects in young patients who after mandible primary reconstruction with free fibula flap. *World J Surg Oncol* [Internet]. 2013;11(1):250. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3850790&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
137. Zhu J, Yang Y, Li W. Assessment of quality of life and sociocultural aspects in patients with ameloblastoma after immediate mandibular reconstruction with a fibular free flap. *Br J Oral Maxillofac Surg* [Internet]. 2014;52(2):163–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjoms.2013.10.012>
138. Wijbenga JG, Schepers RH, Werker PMN, Witjes MJH, Dijkstra PU. A systematic review of functional outcome and quality of life following reconstruction of maxillofacial defects using vascularized free fibula flaps and dental rehabilitation reveals poor data quality. *J Plast Reconstr Aesthetic Surg* [Internet]. 2016;69(8):1024–36. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjps.2016.05.003>
139. Patel SY, Kim DD, Ghali GE. Maxillofacial Reconstruction Using Vascularized Fibula Free Flaps and Endosseous Implants. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am* [Internet]. 2019;31(2):259–84. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.coms.2018.12.005>
140. Attia S, Wiltfang J, Pons-Kühnemann J, Wilbrand JF, Streckbein P, Kähling C, et al. Survival of dental implants placed in vascularised fibula free flaps after jaw reconstruction. *J Cranio-Maxillofacial Surg*. 2018;46(8):1205–10.
141. Ch'ng, S., Skoracki, R.J., Selber, J.C., Yu, P., Martin, J.W., Hofstede, T.M.,

- Chambers, M.S., Liu, J., Hanasono MM. Osseointegrated implant-based dental rehabilitation in head and neck reconstruction patients. *Head Neck*. 2016;E321–7.
142. Jacobsen HC, Wahnschaff F, Trenkle T, Sieg P, Hakim SG. Oral rehabilitation with dental implants and quality of life following mandibular reconstruction with free fibular flap. *Clin Oral Investig*. 2016;20(1):187–92.
143. Bodard AG, Bémer J, Gourmet R, Lucas R, Coroller J, Salino S, et al. Dental implants and free fibula flap: 23 patients. *Rev Stomatol Chir Maxillofac*. 2011;112(2):12–5.
144. Brown JS, Lowe D, Kanatas A, Schache A. Mandibular reconstruction with vascularised bone flaps: a systematic review over 25 years. *Br J Oral Maxillofac Surg* [Internet]. 2017;55(2):113–26. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0266435616307203>
145. Okay DJ, Buchbinder D, Urken M, Jacobson A, Lazarus C, Persky M. Computer-assisted implant rehabilitation of maxillomandibular defects reconstructed with vascularized bone free flaps. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg* [Internet]. 2013;139(4):371–81. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23599073>
146. Levine JP, Bae JS, Soares M, Brecht LE, Saadeh PB, Ceradini DJ, et al. Jaw in a day: Total maxillofacial reconstruction using digital technology. *Plast Reconstr Surg*. 2013;131(6):1386–91.
147. Kupeyan HK, Shaffner M, Armstrong J. Definitive CAD/CAM-guided prosthesis for immediate loading of bone-grafted maxilla: A case report. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2006;8(3):161–7.
148. Jaquiéry C, Rohner D, Kunz C, Bucher P, Peters F, Schenk RK, et al. Reconstruction of maxillary and mandibular defects using prefabricated microvascular fibular grafts and osseointegrated dental implants - A prospective study. *Clin Oral Implants Res*. 2004;15(5):598–606.
149. Schouman T, Bertolus C, Chaine C, Ceccaldi J, Goudot P. Surgery guided by customized devices: Reconstruction with a free fibula flap. *Rev Stomatol Chir*

- Maxillofac Chir Orale [Internet]. 2014;115(1):28–36. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.revsto.2013.09.002>
150. Rachmiel A, Shilo D, Blanc O, Emodi O. Reconstruction of complex mandibular defects using integrated dental custom-made titanium implants. *Br J Oral Maxillofac Surg* [Internet]. 2017;55(4):425–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjoms.2017.01.006>
151. Lindqvist, C., Söderholm, A.L., Hallikainen, D., Sjövall L. Erosion and Heterotopic Bone Formation After Alloplastic Temporomandibular Joint Reconstruction. *J Oral Maxillofac Surg*. 1992;50:942–9.
152. Westermarck A, Koppel D, Leiggener C. Condylar replacement alone is not sufficient for prosthetic reconstruction of the temporomandibular joint. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2006;35(6):488–92.

## **ANEXOS**



## Anexo 1 - CEIC



Pg. Vall d'Hebron, 119-129  
08035 Barcelona  
Tel. 93 489 38 91  
Fax 93 489 41 80  
ceic@vhir.org

ID-RTF080

### INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y COMISIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Doña Mireia Navarro, Secretaria del COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS del Hospital Universitari Vall d'Hebron,

#### CERTIFICA

Que el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Vall d'Hebron, en el cual la Comisión de proyectos de investigación está integrada, se reunió en sesión ordinaria nº 245 el pasado 1 de abril de 2016 y evaluó el proyecto de investigación PR(AG)93/2016 presentado con fecha 01/03/2016, titulado "*SOLUCIONES CUSTOMIZADAS EN RECONSTRUCCIÓN MAXILOFACIAL CON INJERTO MICROVASCULARIZADO DE PERONE I SU INFLUENCIA EN LA CALIDAD DE VIDA*" que tiene como investigador principal al Dr. Jorge Pamias Romero del Servicio de Cirugía Maxilofacial de nuestro Centro.

Y que tras emitir un informe aprobado condicionado en dicha reunión y evaluar la documentación recibida posteriormente en respuesta a este informe

El resultado de la evaluación fue el siguiente:

#### DICTAMEN FAVORABLE

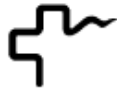
El Comité tanto en su composición como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con el Real Decreto 1090/2015, y su composición actual es la siguiente:

Presidenta: Gallego Melcón, Soledad. Médico  
Vicepresidente: Segarra Sarries, Joan. Abogado  
Secretaria: Navarro Sebastián, Mireia. Química  
Vocales: Armadans Gil, Lluís. Médico  
Azpiroz Vidaur, Fernando. Médico  
Balasso, Valentina. Médico



Hospital Universitari Vall d'Hebron  
Universitat Autònoma de Barcelona





Cucurull Folguera, Esther. Médico Farmacóloga  
Latorre Arteche, Francisco. Médico  
De Torres Ramírez, Inés M. Médico  
Fernández Liz, Eladio. Farmacéutico de Atención Primaria  
Ferreira González, Ignacio. Médico  
Fuentelsaz Gallego, Carmen. Diplomada Enfermería  
Fuentes Camps, Inmaculada. Médico Farmacóloga  
Guardia Massó, Jaume. Médico  
Joshi Jubert, Nayana. Médico  
Hortal Ibarra, Juan Carlos. Profesor de Universidad de Derecho  
Montoro Ronsano, J. Bruno. Farmacéutico Hospital  
Rodríguez Gallego, Alexis. Médico Farmacólogo  
Sánchez Raya, Judith. Médico  
Solé Orsola, Marta. Diplomada Enfermería  
Suñé Martín, Pilar. Farmacéutica Hospital  
Vargas Blasco, Víctor. Médico

En dicha reunión del Comité Ético de Investigación Clínica se cumplió el quórum preceptivo legalmente.

En el caso de que se evalúe algún proyecto del que un miembro sea investigador/colaborador, éste se ausentará de la reunión durante la discusión del proyecto.

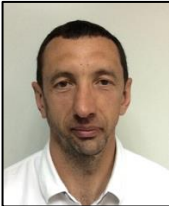
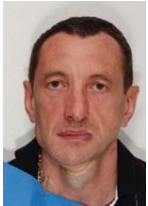




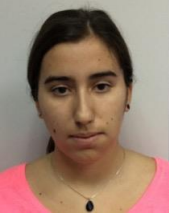




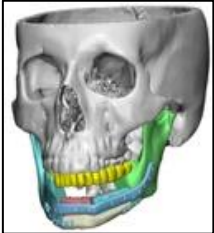


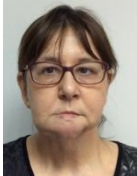



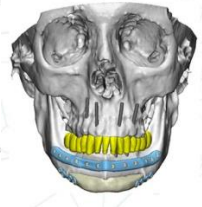

Lo que firmo en Barcelona a 01 de junio de 2016




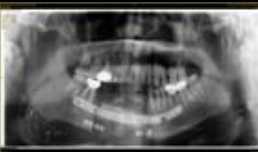



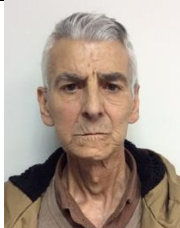

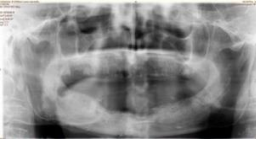
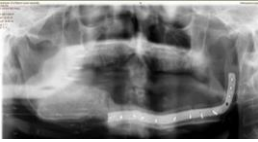
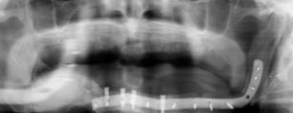
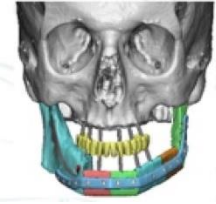








**MIREIA NAVARRO  
SEBASTIAN**

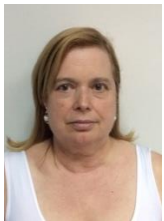

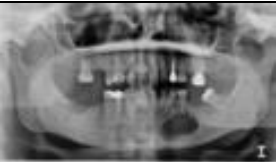
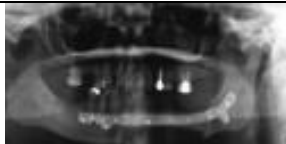
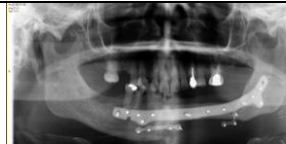
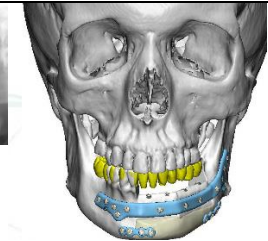
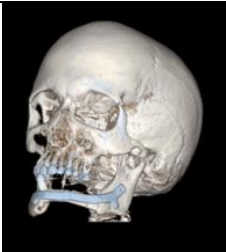
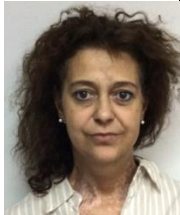




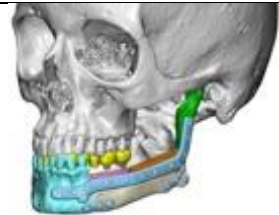






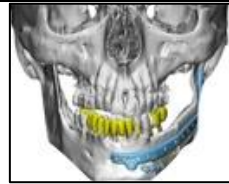

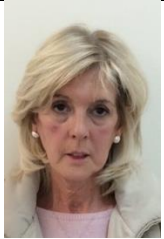


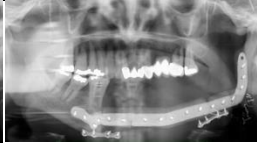

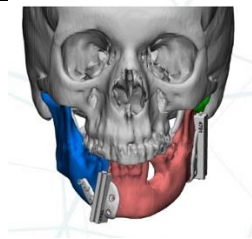

Firmado digitalmente por MIREIA NAVARRO SEBASTIAN  
Nombre de reconocimiento (DN): c=ES, ou=Vagueu  
<https://www.catalonia.cat/verificat/903>, ou=Serveis  
Públics de Catalunya, cn=MIREIA NAVARRO  
SEBASTIAN, givenName=MIREIA,  
serialNumber=381212262, cn=MIREIA NAVARRO  
SEBASTIAN  
Fecha: 2016.06.01 15:09:06 +02'00'

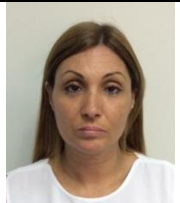
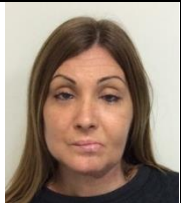
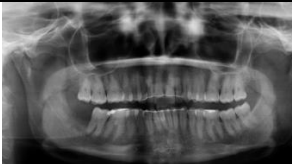


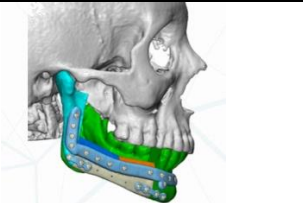

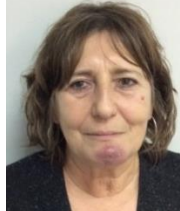
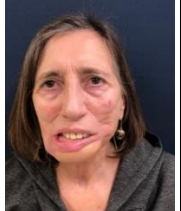



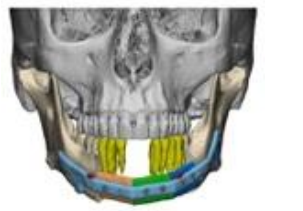

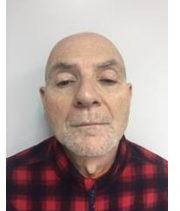
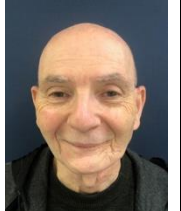










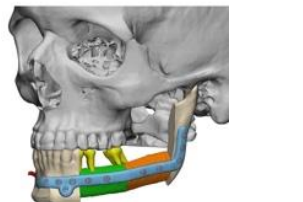

Sra. Mireia Navarro  
Secretaria CEIm





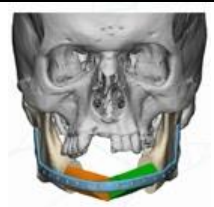





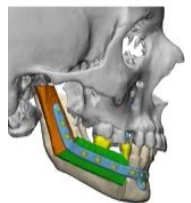



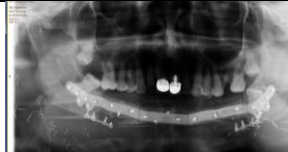

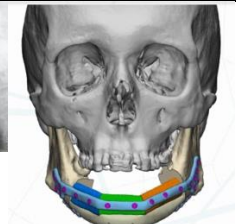



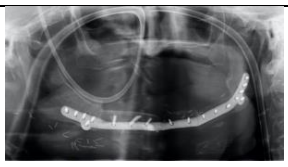
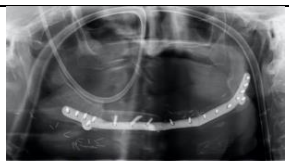
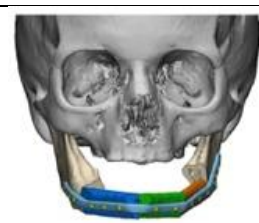
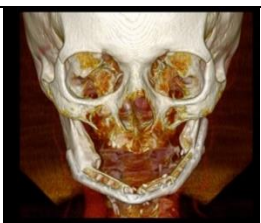
## Anexo 2 - Recogida de datos iconográficos





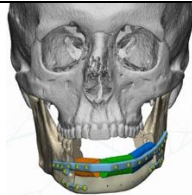
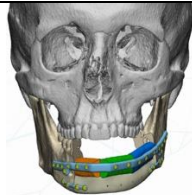
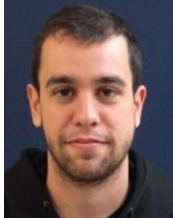
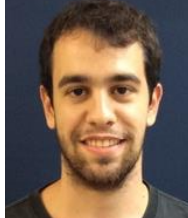



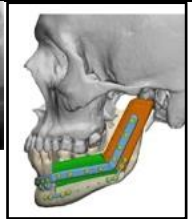

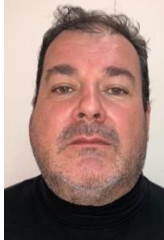





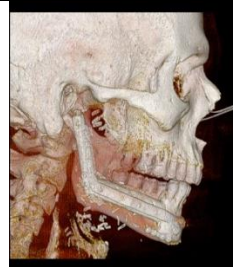

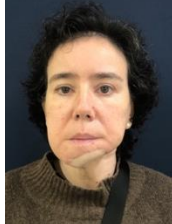





ID	Foto	Foto post	ORP preOp/TC preOp	ORP postOp	ORP último control	Planificacion 3D	TC control 3D
E1							
E2				 2016	 2019		
E3				 2017	 2018		




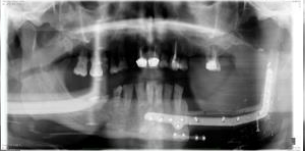

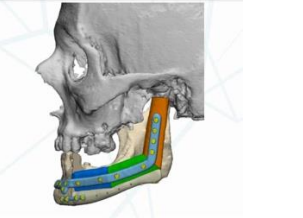

E4							
			2016	2019			
E5							
E6							
			2016	2018			

E7							
E8							
E9							
E10							

E11							
E12							
E13							
E14							

E15							
E16							
E17							
E18							

E19							
E20							
E21							
E22							

E23							
-----	---	---	---	--	---	---	---



## Anexo 3 – Cuestionario de Calidad de Vida (QoL)

### CUESTIONARIO PARA LA VALORACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA (CUESTIONARIO A RELLENAR POR EL/LA PACIENTE)

Nombre del/la paciente:

Fecha:

### Cuestionario de la Universidad de Washington sobre Calidad de Vida (UW-QOL)

---

Este cuestionario contiene preguntas acerca de su salud y calidad de vida en los últimos siete días. Por favor conteste todas las preguntas marcando una alternativa para cada pregunta.

---

1. **Dolor** (Marque un recuadro: )
- No tengo dolor.
  - Tengo un dolor leve que no requiere medicamentos.
  - Tengo un dolor moderado – requiero medicamentos regularmente: codeína o analgésicos no narcóticos (antiinflamatorios o paracetamol).
  - Tengo un dolor severo que sólo se controla con analgésicos narcóticos (morfina o derivados).
  - Tengo un dolor severo que no se controla con medicamentos.

2. **Apariencia** (Marque un recuadro: )

- No hay ningún cambio en mi apariencia.
- Hay un leve cambio en mi apariencia.
- Mi apariencia me molesta, pero mantengo mis actividades habituales.
- Me siento desfigurado(a) y limito mis actividades debido a mi apariencia.
- No puedo estar con otras personas debido a mi apariencia.

3. **Actividad** (Marque un recuadro: )

- Estoy tan activo(a) como siempre.
- Hay ocasiones en las que no puedo mantener mi antiguo ritmo, pero no es lo habitual.
- A menudo estoy cansado(a) y he disminuido mis actividades, pero aún salgo de casa.
- No salgo de casa porque no me siento capaz.
- Habitualmente estoy en cama o en una silla y no salgo de casa.

4. **Recreación** (Marque un recuadro: )

- No tengo limitaciones para divertirme en casa o fuera de casa.
- Hay algunas cosas que no puedo hacer, pero aún salgo y disfruto de la vida.
- Muchas veces quisiera salir más, pero no me siento capaz.

Hay grandes limitaciones a lo que puedo hacer, generalmente me quedo en casa y veo televisión.

No puedo hacer nada que me entretenga.

5. **Deglución (tragar).** (Marque un recuadro: )

Puedo tragar igual que siempre.

No puedo tragar algunas comidas sólidas.

Sólo puedo tragar comidas líquidas.

No puedo tragar porque la comida “se va por el camino equivocado” y me atraganto.

6. **Masticación.** (Marque un recuadro: )

Puedo masticar igual que siempre.

Puedo comer alimentos blandos, pero hay algunas comidas que no puedo masticar.

No puedo masticar ni siquiera alimentos blandos.

7. **Habla.** (Marque un recuadro: )

Hablo igual que siempre.

Tengo dificultades para decir algunas palabras, pero me entienden cuando hablo por teléfono.

- Sólo mi familia y amigos me entienden cuando hablo.
- Nadie me entiende cuando hablo.

8. **Hombro** (Marque un recuadro: )

- No tengo problemas con mi hombro.
- Mi hombro está rígido, pero no ha afectado mi actividad ni mi fuerza.
- Me he cambiado de trabajo debido al dolor o debilidad en mi hombro.
- No puedo trabajar debido a los problemas en mi hombro.

9. **Gusto** (Marque un recuadro: )

- Siento el sabor de la comida igual que siempre.
- Puedo sentir el sabor de la mayoría de las comidas.
- Puedo sentir el sabor de algunas comidas.
- No siento el sabor de ninguna comida.

10. **Saliva** (Marque un recuadro: )

- Mi saliva es de consistencia normal.
- Tengo menos saliva de lo normal, pero es suficiente.
- Tengo muy poca saliva.
- No tengo saliva.

11. **Ánimo** (Marque un recuadro: )

- Mi ánimo es excelente y no ha sido afectado por mi cáncer.
- Mi ánimo es generalmente bueno y sólo a veces es afectado por mi cáncer.
- No estoy ni de buen ánimo ni deprimido debido a mi cáncer.
- Estoy algo deprimido(a) debido a mi cáncer.
- Estoy muy deprimido(a) debido a mi cáncer.

12. **Ansiedad** (Marque un recuadro: )

- No estoy ansioso(a) debido a mi cáncer.
- Estoy un poco ansioso(a) debido a mi cáncer.
- Estoy ansioso(a) debido a mi cáncer.
- Estoy muy ansioso(a) debido a mi cáncer.

¿Cuáles aspectos han sido los más importantes para usted durante los últimos 7 días?

**Marque  hasta 3 recuadros.**

- |                                     |   |                                   |
|-------------------------------------|---|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Dolor      | <input type="checkbox"/> Deglución (tragar) | <input type="checkbox"/> Gusto    |
| <input type="checkbox"/> Apariencia | <input type="checkbox"/> Masticación        | <input type="checkbox"/> Saliva   |
| <input type="checkbox"/> Actividad  | <input type="checkbox"/> Habla              | <input type="checkbox"/> Ánimo    |
| <input type="checkbox"/> Recreación | <input type="checkbox"/> Hombro             | <input type="checkbox"/> Ansiedad |

### **Preguntas Generales**

**En comparación con el mes previo a que usted desarrollara su cáncer,** ¿cómo calificaría su calidad de vida actual en relación a su salud? (marque un recuadro: )

- Mucho mejor
- Algo mejor
- Igual o casi igual
- Algo peor
- Mucho peor

En general, usted diría que su **calidad de vida en relación a su salud** durante los últimos 7 días ha sido: (marque un recuadro: )

- Excelente
- Muy buena

- Buena
- Regular
- Mala
- Muy mala

La calidad de vida global incluye no sólo la salud física y mental, sino que muchos otros aspectos, como la familia, los amigos, la espiritualidad y las actividades recreativas que son importantes para que usted disfrute la vida. Considerando todos los aspectos de su vida que contribuyen a su bienestar personal, califique su **calidad de vida global** durante los últimos 7 días. (Marque un recuadro: )

- Muy buena
- Buena
- Regular
- Mala
- Muy mala

---

Por favor, describa cualquier otro aspecto (médico o no-médico) que sea importante para su calidad de vida y que no haya sido abordado adecuadamente por nuestras preguntas (puede adjuntar hojas adicionales si las necesita).