

Prototipado y validación inicial de un simulador para procedimientos intervencionistas de columna cervical

Prototyping and initial validation of a simulator for cervical spine interventional procedures

Barzola Navarro E¹, Ruiz Fernández J², Pietrosevoli D², Espín Jaime MT¹, Morán Penco JM¹

¹Universidad de Extremadura. Facultad de Medicina

²Medialab Prado-Madrid

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

DOI

10.30454/2530-1209.2020.3.3

HISTORIA DEL ARTÍCULO

Recibido: 17 de agosto de 2020

Aceptado: 10 de septiembre de 2020

Disponible *online*: 30 de septiembre de 2020

PALABRAS CLAVE

Impresión 3D

Simulación en intervencionismo

Bloqueo cervical troncular

Modelos de cuello

Simulación

Procedimientos guiados por ultrasonido

KEYWORDS

3D printing

Interventional simulation

Cervical medial branch block

Neck phantom, training

Simulation

Ultrasound-guided procedure

RESUMEN

Se presenta un nuevo simulador que permite realizar procedimientos intervencionistas de cabeza y cuello guiados por la imagen. El modelo se desarrolló utilizando la tecnología 3D a partir de un archivo DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) de una tomografía axial computarizada (TAC) de cráneo y cuello. Inicialmente se realizó la segmentación de la imagen hasta obtener un archivo en formato STL; posteriormente se diseñó e imprimió una caja de molde a partir de la malla digitalizada del archivo 3D, a la que se añadieron las piezas de la columna cervical y vasos de referencia impresas; para finalmente agregarle un material (gel) que simula los tejidos humanos, tanto en su consistencia, elasticidad, como en sus características ecográficas.

Se validó el simulador en un taller de ecografía para médicos, en la cual 13 participantes evaluaron el realismo y su experiencia como modelo de entrenamiento utilizando la escala de Likert.

El modelo permitió el entrenamiento de bloqueos nerviosos, combinando la visión ecográfica y fluoroscópica con alto grado de realismo. Este modelo satisface las necesidades básicas de entrenamiento y permite la práctica de procedimientos intervencionistas.

ABSTRACT

A new cervical spine phantom was made to perform interventional procedures guided by image. The model was developed from a DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) obtained from computed tomography (CT) scan of the skull and neck. Firstly, the image segmentation of file STL format was obtained, later a box container was designed from digitalized skin mesh, where 3D printed pieces of the cervical spine and main cervical vessels were added. Finally, a material (gel) of a polymer elastomer was developed and modified for us and it permits to simulate human tissues in its consistency and ultrasound characteristics.

*Autor para correspondencia

Correo electrónico:

drbarzola@gmail.com

The model was initial validated in an ultrasound training workshop where 13 participants tested their satisfaction with this, using a Likert scale method.

A training phantom with a 3D printing method was de-

veloped and allowed to practice needle positioning technique visualizing both targeted and avoidable structures under ultrasound and fluoroscopic guidance with high acceptance of participants.

| INTRODUCCIÓN

En la actualidad, médicos, enfermeras y estudiantes necesitan realizar su formación utilizando una serie de herramientas, dentro del cual se encuentran los fantomas o maniqués. Por ello, existen algunas soluciones previas en el sector de la simulación, muchas de ellas enfocadas a la simulación virtual. No obstante, su elevado costo hace difícil adquirirlos y en muchos casos no están enfocados a entrenamientos intervencionistas terapéuticos.

El interés en la impresión 3D para uso médico ha crecido en la última década debido a su gran potencial de personalización y la disminución de los costos de fabricación a pequeña escala. Hoy su uso está más extendido en el campo de la medicina, permitiendo la planificación quirúrgica, la creación de dispositivos personalizados, facilitando la educación y el entrenamiento médico, así como para la información de procedimientos terapéuticos de forma más didáctica para los pacientes¹. Basta revisar la literatura para ver como se ha ido demostrando la eficacia clínica en distintas especialidades quirúrgicas^{1,2}. Es por eso que proponemos el desarrollo de nuevos modelos de simulación que combinen el uso de fantomas fabricados con impresión 3D y un material que simule mejor las características físicas de los tejidos humanos.

| OBJETIVO GENERAL

Desarrollar un simulador anatómico de columna cervical con componentes impresos en 3D, que permita la práctica de procedimientos intervencionistas con ecografía y fluoroscopia.

| MATERIAL Y MÉTODOS

Se desarrolló un material (gel) a partir del polímero termoplástico (Kratom D111), disuelto en aceite mineral al 30 % y sometidas a 160 °Centígrados de temperatura, al que se añadió partículas de carbonato de calcio, hasta obtener un material que simula las características ecográficas de manera similar a los tejidos humanos (velocidad del sonido: 1540m/S, coeficiente de atenuación: 0.5dB/cm-MHZ- 0.7dB- MHZ) (figura 1A-B). Este material fue utilizado para elaborar los prototipos, ya que tiene la elas-

ticidad similar a los tejidos humanos y permite la punción con una aguja y su visualización (figura 1C), además de que no se descompone y es resistente a múltiples pasos de aguja sin perder sus características visuales.

El simulador se realizó a partir de la segmentación de un archivo DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine), obtenido de un TAC de cabeza y cuello de un paciente que autorizó su participación en el estudio. Los cortes fueron de 0.5 mm (Somatón Definition®, Siemens Healthcare, Erlangen, Germany). En primer lugar se realizó la segmentación de la imágenes médicas en el *software* libre ITK-Snap, que permite el procesamiento y segmentación de imágenes 3D. Estos archivos luego fueron exportados al *software* Meshmixer (autodesk Inc), donde se realizó la edición de cada pieza anatómica y al *software* de modelado 3D Rhinoceros (figura 2) para la modificación de la estructura y configuración externa de la pieza a modo de molde, adecuando su estructura al tamaño de impresión correcto y disponiendo todos los elementos internos para su correcta impresión.

Cada malla 3D creada se exportó individualmente en archivos de formato STL, al programa de laminado 3D Prusa Slicer, preparando cada una de las partes para su impresión, utilizando la impresora Prusa MK3s y el PLA (ácido poliláctico) como material (Figura 3A). Posteriormente, se colocaron las piezas 3D impresas dentro del molde y se añadió el polímero elastómero (gel) fabricado por nosotros. El molde se dejó enfriar a temperatura ambiente durante 24 horas y finalmente se obtuvo la pieza final (figura 3B).

| RESULTADOS

Se consiguieron 2 modelos de cuello anatómico, a continuación se hizo pruebas del producto mínimo viable, validando su uso para el entrenamiento tanto en ecografía y fluoroscopia (Figura 4 A-C).

Se presentó el nuevo simulador en un taller de ecografía para médicos, con el objetivo de hacer la validación aparente del simulador. Para ello, 13 participantes completaron una encuesta con una escala de Likert sobre 9 puntos³, en la que se evaluaron aspectos relacionados con la ecogenicidad, la elasticidad al paso de la aguja y la valoración global del modelo, siendo el valor de 1 como

de muy mala experiencia y 9 de excelente experiencia. Finalmente, se obtuvo una media de valoración en la ecogenicidad 7.61 puntos y la elasticidad al paso de aguja de 8.07 puntos (tabla 1), así como una aceptación global media 8.08 sobre 9 puntos (tabla 2).

DISCUSIÓN

La educación y la capacitación en procedimientos intervencionistas requieren el desarrollo de habilidades

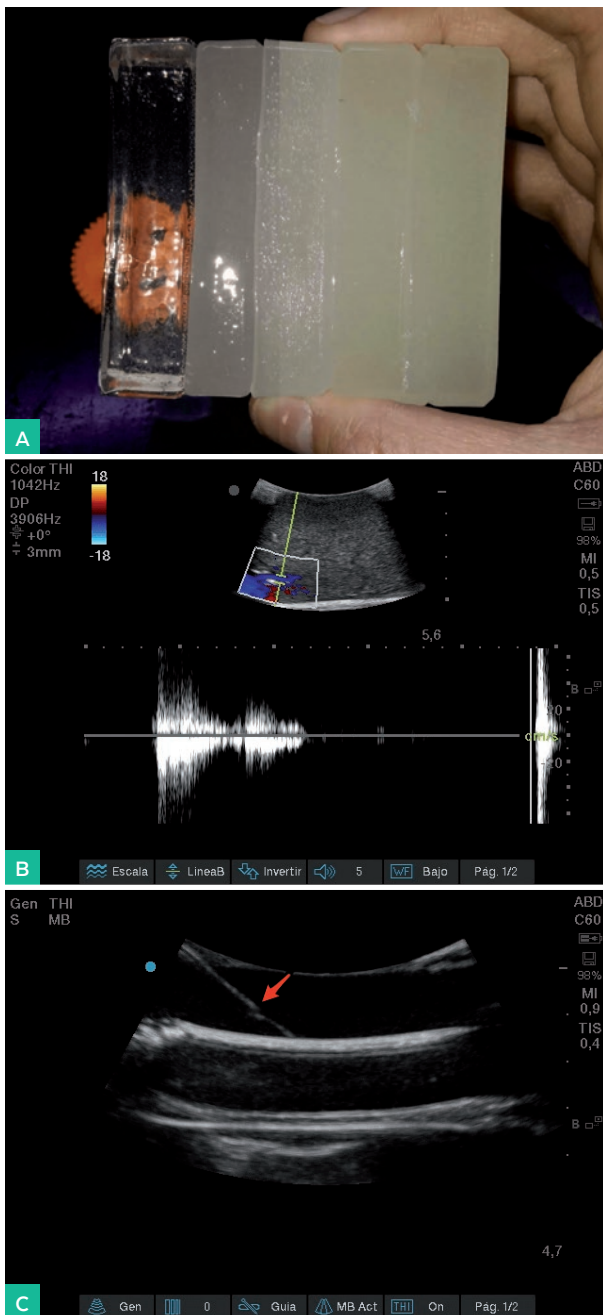


Figura 1 A-B. Validación de polímero elastómero como material para elaborar fantasmas.
Figura 1 C. Test de validación al paso de la aguja (Flecha).

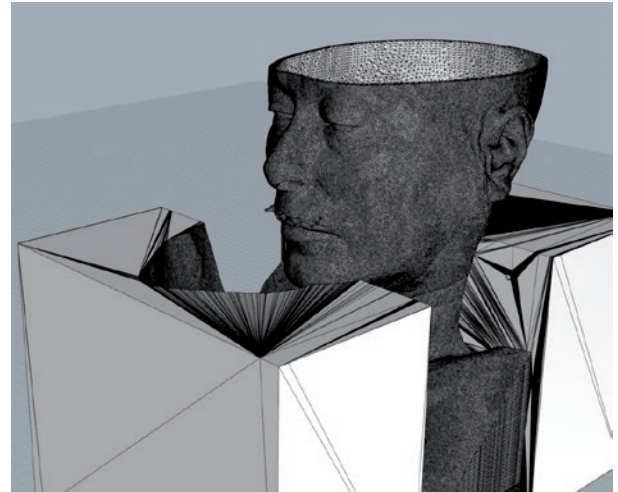


Figura 2. Diseño del molde de piel y encofrado con el software Rhinoceros.

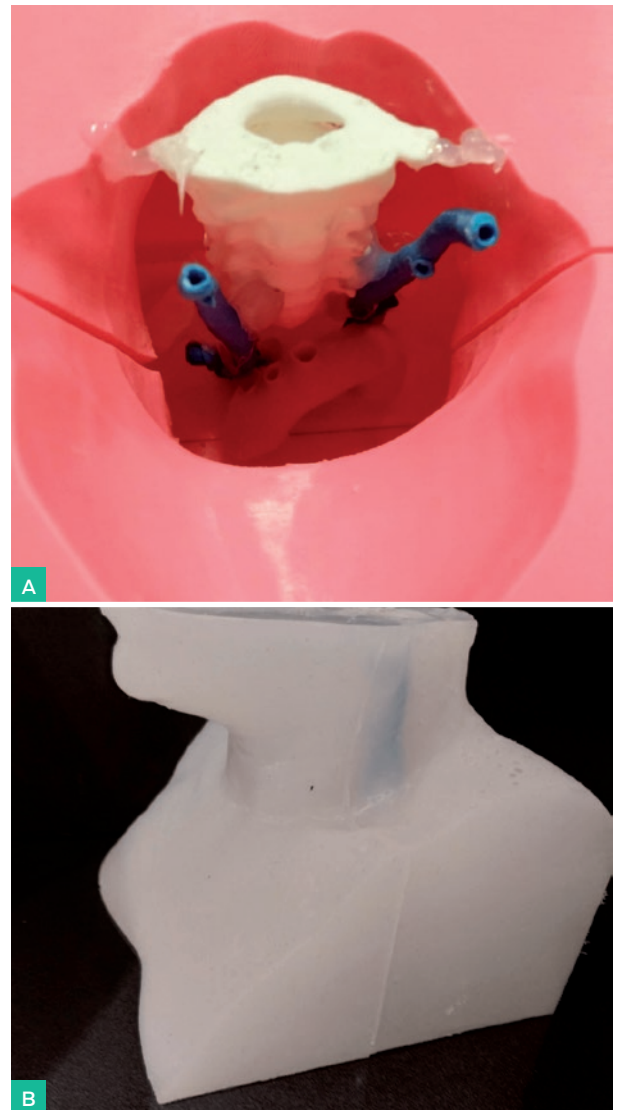


Figura 3 A. Modelo impreso en 3D basado en el archivo STL de columna cervical.
Figura 3 B. Modelo final.

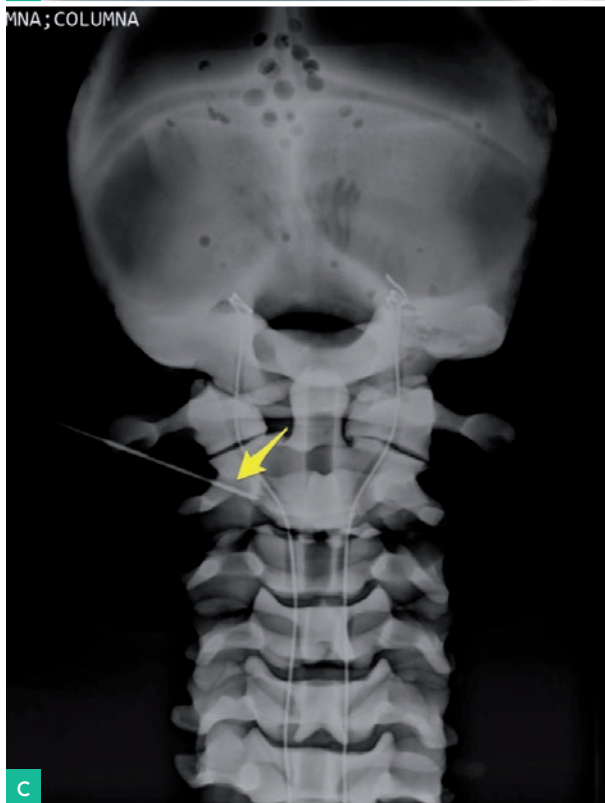
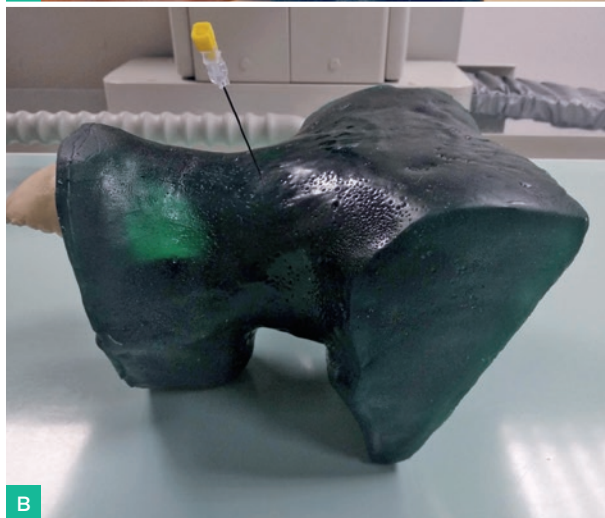


Figura 4 A-B. Modelo de columna cervical para el bloqueo neural, visión ecográfica paramediana sagital (flecha roja).
Figura 4 C. Tras la colocación de la aguja, se visualiza la aguja en rayos X (flecha amarilla).

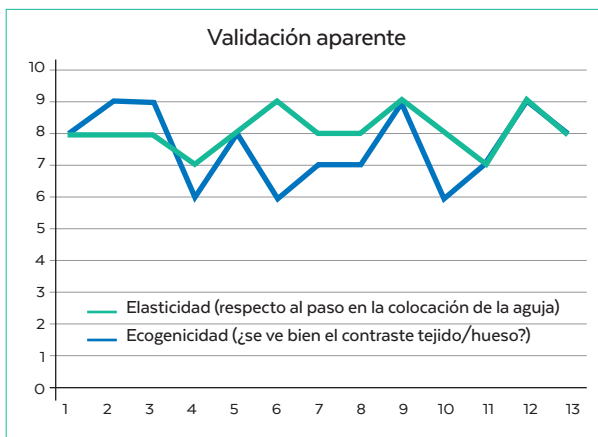


Tabla 1. Validación aparente del simulador con escala Likert sobre 9 puntos.



Tabla 2. Valoración global de la experiencia con el simulador.

perceptivas, de visión espacial y psicomotoras. La adquisición de su capacitación es inherentemente visual y requiere de experiencia práctica⁴.

Las herramientas de orientación más importantes en los procedimientos guiados por imágenes son la ecografía y la fluoroscopia; requiere de habilidad tanto en la interpretación de imágenes como en el manejo adecuado de agujas, guías, catéteres, etc.⁵.

Durante su aprendizaje, el tiempo de fluoroscopia y la exposición a la radiación suele ser mayor, por lo que la planificación preoperatoria, el entrenamiento previo en simuladores, la coordinación mano ojo y la correcta interpretación de las imágenes durante el procedimiento son importantes para la ejecución de la técnica⁶.

Patel *et al.* encontraron en una revisión extensa, resultados que demuestran la importancia de la simulación para mejorar la competencia en los procedimientos intervencionistas⁷. Por otra parte, varios estudios han demostrado la eficacia de los fantasmas para mejorar la

competencia de los principiantes⁸⁻¹⁰.

Dentro de los simuladores clásicamente se encuentran los modelos de animales y cadáveres que proporcionan excelentes imágenes y una retroalimentación táctil que se asemeja a los tejidos humanos vivos. Sin embargo, debido a una multitud de razones, incluidos el costo hasta aspectos éticos relacionados con el animal de laboratorio, se usan cada vez menos^{8, 11}. Otros modelos utilizados hoy en día están basados en la programación virtual⁴ y en los fantasmas asistidos o no por computación; pero sus costes son muy elevados.

Se han propuesto modelos anteriores de fantasmas de columna cervical fabricados con gelatina y agar^{9, 12} que muestran su eficacia y calidad de imágenes en la ecografía; sin embargo, tienen poca durabilidad.

El uso de modelos anatómicos producidos por fabricación digital está ganando una mayor aceptación como una herramienta complementaria para planificar intervenciones complejas en diferentes campos de la medicina. Los modelos anatómicos a partir de la impresión de 3D de archivos DICOM se han utilizado para hacer modelos en diferentes especialidades médicas¹³⁻¹⁵. Nosotros, en el presente trabajo hemos desarrollado un modelo de simulación de columna cervical para el desarrollo de

habilidades percutáneas guiadas por ecografía y fluoroscopia, que permite la simulación de procedimientos intervencionistas como bloqueos nerviosos, cifoplastias y vertebroplastias.

La validez educativa de los simuladores se realiza en función de cinco aspectos que son: la validez aparente, la validez de contenido, la validez de constructo, la validez concurrente y la validez predictiva^{12, 16}. En la primera, la validez aparente se evalúa la capacidad de un simulador para emular situaciones de la vida real. En nuestro estudio se aplicó una encuesta basada en la escala de Likert con la finalidad de evaluar la validez aparente, lográndose una buena aceptación y por tanto la validez aparente por parte de los participantes en la prueba.

En conclusión, se ha desarrollado la primera validación de un simulador para procedimientos intervencionistas guiados por imagen de columna cervical.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no presentar conflicto de intereses. No han recibido financiación alguna, se ha realizado parte del modelo como un proyecto en colaboración con MEDIALAB-PRADO MADRID.

BIBLIOGRAFÍA

1. Diment LE, Thompson MS, Bergmann JHM. Clinical efficacy and effectiveness of 3D printing: a systematic review. *BMJ Open*. 2017 Dec 1;7(12):e016891.
2. Tejo-Otero A, Buj-Corral I, Fenollosa-Artés F. 3D Printing in Medicine for Preoperative Surgical Planning: A Review. *Ann Biomed Eng*. 2020 Feb 1;48(2):536-55.
3. Chung SYY, Roberts K, Swanson I, Hankinson A. Evidence-Based Survey Design: The Use of a Midpoint on the Likert Scale. *Perform Improv*. 2017 Nov;56(10):15-23.
4. Gould D. Using simulation for interventional radiology training. *Br J Radiol*. 2010 Jul;83(991):546-53.
5. RSE C. *Interventional Radiology Curriculum for Medical Students*. 2019;
6. Dawson DL, Meyer J, Lee ES, Pevac WC. Training with simulation improves residents' endovascular procedure skills. *J Vasc Surg*. 2007 Jan 1;45(1):149-54.
7. Patel R, Dennick R. Simulation based teaching in interventional radiology training: is it effective? *Clin Radiol*. 2017 Mar;72(3):266.e7-266.e14.
8. Kim YH. Ultrasound Phantoms to Protect Patients from Novices. *Korean J Pain*. 2016 Apr;29(2):73-7.
9. Lerman IR, Souzdalnitski D, Narouze S. A Low-Cost, Durable, Combined Ultrasound and Fluoroscopic Phantom for Cervical Transforaminal Injections. *Reg Anesth Pain Med*. 2012 May 1;37(3):344-8.
10. Kwon SY, Kim J-W, Cho MJ, Al-Sinan AH, Han Y-J, Kim YH. The efficacy of cervical spine phantoms for improving resident proficiency in performing ultrasound-guided cervical medial branch block. *Medicine (Baltimore)* [Internet]. 2018 Dec 21 [cited 2020 Sep 3];97(51). Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6320022/>
11. Miller ZA, Amin A, Tu J, Echenique A, Winokur RS. Simulation-based Training for Interventional Radiology and Opportunities for Improving the Educational Paradigm. *Tech Vasc Interv Radiol*. 2019 Mar;22(1):35-40.
12. van Eerd M, Patijn J, Sieben JM, Sommer M, Van Zundert J, van Kleef M, et al. Ultrasonography of the Cervical Spine An In Vitro Anatomical Validation Model. *Anesthesiology*. 2014 Jan 1;120(1):86-96.
13. Javan R, Ellenbogen AL, Greek N, Haji-Momenian S. A prototype assembled 3D-printed phantom of the glenohumeral joint for fluoroscopic-guided shoulder arthrography. *Skeletal Radiol*. 2019 May 1;48(5):791-802.
14. West SJ, Mari J-M, Khan A, Wan JHY, Zhu W, Koutsakos IG, et al. Development of an ultrasound phantom for spinal injections with 3-dimensional printing. *Reg Anesth Pain Med*. 2014 Oct;39(5):429-33.
15. Jahnke P, Schwarz FB, Ziegert M, Almasi T, Abdelhadi O, Nunninger M, et al. A radiopaque 3D printed, anthropomorphic phantom for simulation of CT-guided procedures. *Eur Radiol*. 2018 Nov;28(11):4818-23.
16. Stunt J, Wulms P, Kerkhoffs G, Dankelman J, van Dijk C, Tuijthof G. How valid are commercially available medical simulators? *Adv Med Educ Pract*. 2014 Oct 14;5:385-95.