



Fecha de identificación: segundo semestre 2024; N.º 27

Tubos para laringectomía impresos en 3D personalizados

El objetivo de este documento es **únicamente** recoger la información mínima necesaria para informar la priorización de tecnologías nuevas y emergentes a ser evaluadas por parte de la RedETS. Por tanto, este documento no contiene toda la información necesaria ni ha sido elaborado para orientar la toma de decisiones de política sanitaria ni de la práctica clínica

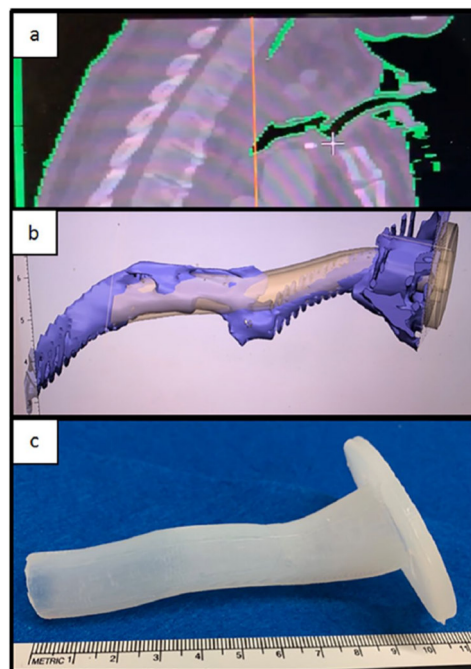
RESUMEN

La tecnología utiliza impresión tridimensional para elaborar tubos de laringectomía personalizados basados en imágenes médicas del/de la paciente. Los dispositivos se producen empleando materiales compatibles con el organismo como son las siliconas médicas o resinas especiales, a través de moldes generados mediante programas específicos.

La principal ventaja reside en la adaptación precisa del dispositivo a las particularidades anatómicas individuales, disminuyendo complicaciones derivadas del mal ajuste observado con dispositivos estándar. En un estudio de casos clínicos, pacientes con alteraciones anatómicas severas tras tratamientos oncológicos mostraron mejorías notables en confort respiratorio, reducción de procesos dilatadores recurrentes y calidad de vida, sin complicaciones reportadas.

La incidencia del cáncer de laringe en España es significativa y esta tecnología muestra cierto potencial para mejorar resultados con un diagnóstico y tratamiento tempranos.

La implementación, previsiblemente rápida dado el uso de la impresión 3D en otras áreas hospitalarias, requerirá formación específica, así como adaptación de infraestructuras y el establecimiento de protocolos regulatorios y éticos.



Fuente: (2)



BREVE DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA

La tecnología 3D permite fabricar dispositivos adaptados a paciente a partir de reconstrucciones tridimensionales del tracto aéreo basadas en imágenes médicas mediante diferentes tipos de software de modelado. Los tubos de laringectomía se fabrican con materiales biocompatibles como siliconas médicas, resinas fotopolimerizables y elastómeros termoplásticos (1,2).

Concretamente, en la literatura localizada para la elaboración de esta ficha se indica que, para la generación del tubo personalizado (Larry Tube), se moldeó una tomografía computarizada de tórax de la vía aérea de cada paciente en un modelo 3D utilizando Mimics® (Materialise, Lovaina, Bélgica). Se creó un molde personalizado de una sola pieza a partir de este diseño utilizando una combinación de Dassault SolidWorks 2021® (Dassault SolidWorks, Massachusetts, EE. UU.) y Materialise 3-matic®, con la intención de moldear el tubo por inyección. El molde se imprimió con una impresora Formlabs Form 3B en resina Formlabs Clear V4® (Formlabs, Somerville, MA, EE. UU.) y se posprocesó siguiendo el tiempo y la temperatura recomendados para el lavado y curado de la forma. Se inyectó silicona de grado médico Factor II A-RTV-3045 (Factor II, Inc., Lakeside, AZ, EE. UU.), similar al producto comercial en el molde impreso en 3D antes del posprocesamiento, previo a la aplicación al paciente (2).

La literatura localizada indica que todos los tubos de laringectomía se fabricaron internamente en un laboratorio de ingeniería clínica y se implementaron a través del protocolo de acceso ampliado de la FDA para uso en emergencias (2).

Se desconoce si posee marcado CE.

POBLACIÓN

Pacientes con cáncer de laringe.

TIPO DE TECNOLOGÍA Y USO

Se trata de una tecnología terapéutica, en fase cercana a la implantación y complementaria.

APORTACIÓN DE LA NUEVA TECNOLOGÍA EN RELACIÓN CON LA TECNOLOGÍA EN USO ACTUAL

La aportación principal de la tecnología se basa en la personalización y adaptabilidad a la anatomía concreta de cada paciente. Los dispositivos debieran ser producibles *in situ* y debiera darse también una disminución de complicaciones asociadas al mal ajuste de los tubos estándar (1).

LUGAR O ÁMBITO DONDE SE APLICA

Hospital terciario.

EVIDENCIA CLÍNICA DISPONIBLE

Estrategia de búsqueda bibliográfica

Fecha: abril 2025.

Bases de datos consultadas: International HTA Database, Medline (Pubmed), Embase (Ovid), Web of Science, Scopus.

Bases de datos de RS en marcha: Prospero.

Bases de datos de ensayos clínicos en marcha: ClinicalTrials.gov, International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP).



Metabuscadores: Google Scholar.

Principales términos empleados: *laryngectomy AND 3D tube*, junto con el nombre comercial del dispositivo Larry Tube, mediante el empleo de términos en lenguaje libre y controlado, cuando fuese posible, y adaptándolo a cada base de datos.

La búsqueda ha dado como resultado la selección de un trabajo:

Se trata de una serie de casos retrospectiva (2) que evalúa si un tubo de laringectomía personalizado mediante impresión 3D puede mejorar los síntomas respiratorios y la comodidad en pacientes con anatomía atípica o en aquellos/as en quienes los tubos comerciales convencionales no son adecuados. Las intervenciones en estos/as pacientes se dieron siguiendo un protocolo de uso compasivo de la FDA que tiene en cuenta aquellas situaciones médicas en las que no hay otras alternativas terapéuticas disponibles.

En este estudio se describen dos casos clínicos detallados de pacientes que presentaban condiciones anatómicas complejas después de laringectomía con antecedentes de radioterapia, fibrosis severa, estenosis y complicaciones obstructivas recurrentes.

El dispositivo utilizado es un tubo de laringectomía personalizado fabricado con impresión 3D en silicona médica (Factor II A-RTV-3045) moldeado a partir de imágenes específicas de cada paciente.

En ambos casos, los/las pacientes obtuvieron una resolución completa de sus episodios de obstrucción, una reducción significativa del número de auto-dilataciones necesarias, así como una mejora subjetiva en la comodidad, respiración y calidad de vida.

No se describieron complicaciones tras la colocación de ambos dispositivos.

Hay que destacar como limitaciones, el diseño del estudio, el pequeño tamaño muestral, la falta de comparador, así como la ausencia de seguimiento a largo plazo, sin olvidar que es una aplicación de la tecnología bajo un protocolo de uso compasivo.

CARGA DE LA ENFERMEDAD

Según la Sociedad Española de Oncología Médica (3), en España, durante 2024 se diagnosticaron 3181 nuevos casos de cáncer de laringe distribuidos en 2796 casos en varones y 385 en mujeres. La mortalidad en datos de 2022 fue de 1170 fallecimientos siendo igualmente superior en varones frente a mujeres (1045 y 125 respectivamente).

En cuanto a la prevalencia, se registraron 28 542 hombres vivos con diagnóstico previo de cáncer de laringe en 2020, y una prevalencia a cinco años de 10 548 casos.

La supervivencia neta a cinco años en hombres diagnosticados entre 2008 y 2013 fue del 60 % mientras que en mujeres alcanzó el 66 %. La supervivencia masculina ha mostrado un ligero descenso con respecto al periodo 2002-2007 lo que sugiere un margen de mejora en el diagnóstico precoz y tratamiento del tumor.

CAMBIOS QUE SE PREVÉN EN LA PRÁCTICA CLÍNICA Y ORGANIZACIONAL

Las opciones que ofrece la impresión 3D permite a los/las profesionales clínicos/as seguir desarrollando soluciones para ayudar a resolver problemas y presentaciones complejas de los/las pacientes. Esta tecnología en concreto requiere una capacidad por parte del sistema de generar



estos dispositivos, lo que conlleva la necesidad de formar personal y cumplir las normativas específicas europeas e internacionales en cuanto a diseño y fabricación de dispositivos 3D in situ.

CONSECUENCIAS ÉTICAS Y LEGALES

Es necesario cumplir con la regulación y certificación específicas sanitarias para este tipo de procedimientos, así como establecer protocolos de trazabilidad y controles de calidad.

Se debe garantizar la seguridad del/de la paciente, quien debe ser informado/a de que se está utilizando para su tratamiento un dispositivo no convencional.

IMPLICACIONES ECONÓMICAS

No se han localizado estudios de costes relacionados con la tecnología.

Teniendo en cuenta las diferencias en cuanto a materiales, procedimientos de diseño de los dispositivos, tipos de software, etc. empleados en otras aplicaciones de la impresión 3D, determinar un coste concreto sería complejo sin antes establecer un estándar de fabricación, en este caso de los tubos de laringectomía.

VELOCIDAD PREVISTA DE DIFUSIÓN DE LA TECNOLOGÍA IDENTIFICADA

Teniendo en cuenta que la tecnología de impresión 3D está en uso en varias disciplinas sanitarias, una vez superados los tiempos de capacitación del personal, la velocidad de difusión (adaptación) de esta alternativa a una tecnología ya existente no debiera de ser excesiva.



REFERENCIAS

- 1.- Senderovich N, Shah S, Ow TJ, Rand S, Nosanchuk J, Wake N. Assessment of Staphylococcus Aureus growth on biocompatible 3D printed materials. 3D Print Med. 2023 Nov 2;9(1):30. doi: 10.1186/s41205-023-00195-7. PMID: 37914942
- 2.- Daoud GE, von Windheim N, Alfayez Y, Michaels RE, Nyirjesy S, Chinn SB, Spector ME, VanKoeveering KK. The Larry Tube: Customized 3D Printed Laryngectomy Tubes Following Total Laryngectomy. Ann Otol Rhinol Laryngol. 2023 Nov;132(11):1477-1482. doi: 10.1177/00034894231154190. PMID: 36852947.
- 3.- Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Las cifras del cáncer en España 2024. Disponible en: https://seom.org/images/publicaciones/informes-seom-de-evaluacion-de-farmacos/LAS_CIFRAS_2024.pdf

Autoría: Gaizka Benguria-Arrate, Lorea Galnares-Cordero.

Para citar esta Ficha Breve: Benguria-Arrate G, Galnares-Cordero L. Tubos para laringectomía impresos en 3D personalizados. [Online] Madrid: Ministerio de Sanidad. Vitoria-Gasteiz: OSTEBA; 2026.