



## PROTOCOLO DE ESTUDIO CLÍNICO

### Título del estudio

Impacto de la reconstrucción tridimensional en la evaluación preoperatoria de la resecabilidad en cirugía hepatobiliopancreática: estudio multicéntrico de interpretación comparativa de imágenes.

### Acrónimo del estudio

RESECT 3D

### ID del proyecto de investigación y desarrollo

PIDI0158

### Aplicación clínica

Planificación quirúrgica en cirugía hepatobiliopancreática

### Promotor

Cella Medical Solutions

### Investigador principal

Dr. Camilo Andrés Tarazona Bautista

### Investigadores Asociados

Dr. Carlos Flórez, Cirujano HPB y Trasplante Hepático. Hospital Dr. Valentín Gómez Farías-ISSSTE y Hospital Puerta de Hierro Andares, Guadalajara, **México**.

Dr. Alex Sauré, Cirujano HPB y Trasplante Hepático y Renal. Clínica Universidad de los Andes, Santiago de Chile, **Chile**.

Dr. Carlos Arroyo, Cirujano HPB y Trasplante Hepático, Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, Lima, **Perú**.

Dr. Enzo Giordano, Cirujano HPB y Trasplante Hepático y Renopancreático, Hospital Privado de Córdoba, Córdoba, **Argentina**.

Dr. Leonardo Santamaría, Cirujano HPB y Trasplante Hepático, Hospital Dr. Arnulfo Arias Madrid, Ciudad de Panamá, **Panamá**.

Dr. Ricardo Villaroel, Cirujano HPB y Trasplante Hepático, Hospital San Juan de Dios, Clínica Metropolitana de las Américas, Santa Cruz de la Sierra, **Bolivia**.

### Versión del protocolo

Versión 2.0 Final — Mayo 2026

## Contenido

|                                      |    |
|--------------------------------------|----|
| 1. Resumen.....                      | 3  |
| 2. Introducción .....                | 4  |
| 3. Antecedentes .....                | 4  |
| 4. Justificación .....               | 5  |
| 5. Objetivos .....                   | 5  |
| 5.1 Objetivo principal .....         | 5  |
| 5.2 Objetivos secundarios .....      | 6  |
| 6. Materiales y Métodos .....        | 6  |
| 6.1 Tipo de estudio.....             | 6  |
| 6.2 Diseño del estudio .....         | 6  |
| 6.3 Cegamiento .....                 | 6  |
| 6.4 Población del estudio .....      | 6  |
| 6.5 Casos clínicos.....              | 7  |
| 6.6 Evaluadores .....                | 7  |
| 6.7 Criterios de inclusion.....      | 7  |
| 6.8 Criterios de exclusion .....     | 7  |
| 6.9 Materiales .....                 | 7  |
| 6.10 Procedimiento del estudio ..... | 8  |
| 6.11 Variables.....                  | 9  |
| 6.12 Consideraciones éticas.....     | 10 |
| 6.13 Cronograma.....                 | 10 |
| 6.14 Presupuesto .....               | 10 |
| Referencias.....                     | 11 |
| ANEXO 1 .....                        | 12 |
| ANEXO 2 .....                        | 15 |

## 1. Resumen

La planificación preoperatoria en cirugía hepatobiliopancreática depende en gran medida de la interpretación de estudios de imagen médica, principalmente tomografía computarizada con contraste y resonancia magnética. Estas técnicas permiten evaluar la extensión tumoral y su relación con estructuras anatómicas relevantes para la planificación quirúrgica. Sin embargo, la interpretación basada exclusivamente en imágenes bidimensionales puede dificultar la comprensión completa de las relaciones espaciales entre el tumor y las estructuras anatómicas circundantes, lo que puede influir en la evaluación de la resecabilidad y en la estrategia quirúrgica propuesta.

Las tecnologías de reconstrucción tridimensional han emergido como herramientas potencialmente útiles para mejorar la visualización anatómica durante la planificación preoperatoria. Los modelos tridimensionales permiten representar de forma interactiva las relaciones espaciales entre tumores, vasos sanguíneos y órganos adyacentes, lo que podría facilitar la evaluación anatómica y apoyar la toma de decisiones quirúrgicas en casos complejos.

El presente estudio multicéntrico observacional de interpretación comparativa de imágenes evaluará si la visualización del modelo virtual 3D mejora la precisión en la identificación de descriptores anatómico-quirúrgicos críticos y modifica las decisiones quirúrgicas respecto a la imagen convencional. Los evaluadores responderán el cuestionario cuantitativo en dos fases secuenciales —primero con imagen 2D, después con modelo 3D— y un cuestionario cualitativo final. Para los ítems P5, H4 y T4, las preguntas difieren entre fases para evitar el sesgo de anclaje y maximizar la asimetría diagnóstica de dificultad entre modalidades. Las respuestas se compararán con un estándar de referencia consensuado por un panel de expertos.

Se espera que los resultados contribuyan a mejorar la comprensión del papel de las tecnologías de visualización tridimensional en la planificación quirúrgica hepatobiliopancreática y aporten evidencia sobre su impacto en la evaluación preoperatoria y en la toma de decisiones quirúrgicas.

## 2. Introducción

La cirugía hepatobiliopancreática representa uno de los campos más complejos de la cirugía abdominal debido a la estrecha relación anatómica entre los tumores y estructuras vasculares críticas, así como a la variabilidad anatómica del hígado, el páncreas y la vía biliar. En este contexto, la planificación preoperatoria constituye un elemento fundamental para determinar la resecabilidad tumoral, definir la estrategia quirúrgica más adecuada y minimizar el riesgo de complicaciones intraoperatorias (Dabbous & Ghaffar, 2025; Gunasekaran et al., 2021).

Las decisiones quirúrgicas en este tipo de procedimientos dependen en gran medida de la interpretación de estudios de imagen preoperatorios, principalmente tomografía computarizada con contraste y resonancia magnética. Sin embargo, la interpretación de estas imágenes se realiza tradicionalmente en formato bidimensional, lo que puede dificultar la comprensión espacial completa de la anatomía tumoral y su relación con estructuras vasculares complejas (Ahmed et al., 2022).

En tumores hepáticos y pancreáticos, la valoración precisa de la relación entre el tumor y los vasos principales, como la vena porta, la arteria hepática o la arteria mesentérica superior, resulta determinante para definir la resecabilidad y el tipo de procedimiento quirúrgico a realizar. Pequeñas diferencias en la interpretación de estas relaciones anatómicas pueden modificar de manera significativa la indicación quirúrgica, el tipo de resección planificada o incluso la decisión de considerar un tumor como irresecable (Tempero et al., 2021).

La interpretación de estudios de imagen en cirugía hepatobiliopancreática puede presentar variabilidad entre observadores, especialmente en casos complejos en los que la infiltración vascular o la extensión tumoral no son fácilmente identificables mediante imágenes convencionales. Esta variabilidad puede influir en la toma de decisiones clínicas y en la selección de la estrategia terapéutica más adecuada (Bilreiro et al., 2024).

En los últimos años, las tecnologías de reconstrucción tridimensional han emergido como herramientas prometedoras para mejorar la visualización anatómica en la planificación quirúrgica. Los modelos tridimensionales permiten representar de forma más intuitiva las relaciones espaciales entre tumores, vasos sanguíneos y estructuras anatómicas adyacentes. Además, pueden contribuir a mejorar la comunicación entre equipos multidisciplinarios, facilitar la enseñanza quirúrgica y apoyar la toma de decisiones en situaciones anatómicamente complejas (Igami et al., 2014; Ahmed et al., 2022).

## 3. Antecedentes

El desarrollo de tecnologías de reconstrucción tridimensional aplicadas a la cirugía hepatobiliopancreática ha experimentado un crecimiento significativo durante las últimas dos décadas. Estas herramientas permiten transformar imágenes médicas bidimensionales en representaciones tridimensionales interactivas de la anatomía del paciente, facilitando la comprensión espacial de estructuras complejas y su relación con las lesiones tumorales (Banchini et al., 2024).

En cirugía hepática, las reconstrucciones tridimensionales han sido utilizadas ampliamente para mejorar la planificación de resecciones complejas, especialmente en casos con tumores próximos a estructuras vasculares críticas o con anatomía hepática variante. Estudios en centros de referencia han demostrado que los modelos tridimensionales permiten evaluar con mayor precisión la relación entre el tumor y la vasculatura intrahepática, así como realizar cálculos volumétricos más precisos del remanente hepático funcional (Aoki et al., 2021).

En el campo de la cirugía pancreática, la planificación preoperatoria es especialmente compleja por la proximidad del páncreas con la arteria mesentérica superior, la vena porta y el tronco celíaco. La determinación de la resecabilidad depende en gran medida de la relación del tumor con estas estructuras vasculares, lo que hace que

la interpretación precisa de las imágenes sea crítica para la toma de decisiones (Tempero et al., 2021; Roussel et al., 2025).

Además de su utilidad en la evaluación anatómica, las tecnologías tridimensionales han demostrado beneficios en la comunicación entre equipos multidisciplinares, facilitando la discusión de casos complejos en comités oncológicos y mejorando la comprensión de la anatomía quirúrgica por parte de cirujanos en formación (Ahmed et al., 2022).

## 4. Justificación

La planificación preoperatoria en cirugía hepatobiliopancreática representa un elemento crítico en la toma de decisiones quirúrgicas, especialmente en pacientes con tumores que presentan relaciones anatómicas complejas con estructuras vasculares mayores. La determinación de la resecabilidad tumoral depende de una evaluación anatómica precisa de la extensión de la enfermedad y de su compromiso con estructuras críticas, lo que condiciona la estrategia quirúrgica y la posibilidad de realizar una resección oncológica adecuada (Tempero et al., 2021).

A pesar de los avances tecnológicos disponibles, la evidencia clínica que evalúa de manera sistemática el impacto de las reconstrucciones tridimensionales en la toma de decisiones quirúrgicas sigue siendo limitada. La mayoría de los estudios disponibles se han centrado en aspectos técnicos o en aplicaciones específicas, existiendo una necesidad de estudios estructurados que analicen cómo estas herramientas pueden modificar la percepción de resecabilidad y la planificación quirúrgica mediante metodología comparativa intraobservador con variables operacionalizadas y estándar de referencia experto.

En este contexto, el presente estudio busca evaluar de manera sistemática el impacto de la visualización de modelos tridimensionales en la precisión anatómica, la toma de decisiones quirúrgicas, la confianza del evaluador y el valor formativo percibido, en los tres grandes ámbitos de la cirugía hepatobiliopancreática: cirugía hepática oncológica, cirugía pancreática y trasplante hepático / donante vivo.

## 5. Objetivos

### 5.1 Objetivo principal

Evaluar si la visualización del modelo virtual tridimensional mejora la precisión en la identificación de descriptores anatómico-quirúrgicos críticos de resecabilidad y modifica las decisiones quirúrgicas en cirugía hepatobiliopancreática, en comparación con la evaluación basada exclusivamente en imagen médica convencional.

La precisión se medirá como la proporción de respuestas correctas por ítem (ítems P1–P5, H1–H4 y T1–T4 del Anexo 1) respecto al estándar de referencia consensuado por el panel experto, comparando las respuestas obtenidas en Fase A (2D) frente a Fase B (3D). Para los ítems P5, H4 y T4, la comparación se realizará entre las preguntas diferenciadas por fase, siendo la fase A la que evalúa identificación de variante anatómica y la fase B la que evalúa consecuencia espacial de dicha variante. El cambio en decisiones se evaluará mediante el delta observado en las respuestas a Q1 (clasificación de resecabilidad), Q2 (indicación de gesto vascular) y Q3 (estrategia quirúrgica) entre ambas fases.

## 5.2 Objetivos secundarios

- Evaluar si el uso del modelo tridimensional mejora la concordancia de la evaluación individual con el estándar de referencia consensuado por el panel experto, calculada mediante el índice kappa de Cohen por ítem y de forma global.
- Evaluar si la visualización tridimensional incrementa el nivel de confianza del evaluador en su valoración (ítem Q4 del Anexo 1), analizando el desplazamiento de la distribución de respuestas entre Fase A y Fase B.
- Analizar el impacto diferencial de la visualización tridimensional según el perfil del evaluador: años de experiencia en cirugía HBP, volumen anual de procedimientos y subárea de especialización.
- Evaluar la utilidad percibida del modelo tridimensional para la comprensión anatómica del caso, la planificación quirúrgica táctica y la docencia, mediante los ítems C1–C5 del Anexo 2.
- Determinar si el impacto de la visualización tridimensional varía según el tipo de caso clínico incluido: hepático oncológico, pancreático o trasplante / donante vivo.

## 6. Materiales y Métodos

### 6.1 Tipo de estudio

Estudio observacional, retrospectivo, multicéntrico, comparativo intraobservador, con evaluación secuencial de los mismos casos en dos fases: evaluación con imagen médica convencional 2D (Fase A) y evaluación con modelo virtual 3D (Fase B). Cada evaluador actúa como su propio control.

### 6.2 Diseño del estudio

Cada evaluador analizará todos los casos clínicos incluidos en el estudio en dos momentos separados. En Fase A responderá el cuestionario cuantitativo (Anexo 1) tras revisar las imágenes convencionales 2D. Una vez completada la Fase A, tendrá acceso al modelo virtual 3D y responderá el cuestionario de nuevo (Fase B). Al finalizar la Fase B responderá el cuestionario cualitativo (Anexo 2). Este diseño permite la comparación intraobservador entre ambas modalidades de visualización.

Los ítems P5, H4 y T4 presentan preguntas diferenciadas entre Fase A y Fase B. En Fase A se evalúa la identificación de la variante anatómica relevante (pregunta de elección múltiple de alta dificultad en 2D); en Fase B se evalúa la consecuencia espacial de esa misma variante sobre la estrategia quirúrgica (pregunta de resolución directa con el modelo 3D). Este diseño elimina el sesgo de anclaje propio de las preguntas idénticas en diseños pre/post.

### 6.3 Cegamiento

Los evaluadores participantes no habrán intervenido previamente en los casos clínicos incluidos en el estudio. Durante la evaluación de las imágenes médicas, los evaluadores no dispondrán de información sobre el resultado quirúrgico final ni sobre la decisión terapéutica adoptada en cada caso. La evaluación mediante modelo tridimensional solo estará disponible una vez completada la evaluación basada en imágenes bidimensionales.

### 6.4 Población del estudio

La población del estudio estará compuesta por los casos clínicos seleccionados para el análisis y por los evaluadores participantes. Los casos clínicos corresponderán a pacientes con patología hepatobiliopancreática evaluados mediante estudios de imagen preoperatorios. Los evaluadores serán cirujanos con experiencia en

cirugía hepatobiliopancreática, incluyendo especialistas en formación y especialistas seniors de distintos centros y países.

## 6.5 Casos clínicos

Se incluirán ocho casos clínicos representativos de patología hepatobiliopancreática, con distintos niveles de complejidad anatómica, distribuidos en tres submódulos:

- Tres (3) casos de cirugía hepática oncológica: metástasis hepáticas por cáncer colorrectal con evaluación de resecabilidad y cálculo de volumetría.
- Dos (2) casos de trasplante hepático / donante vivo: evaluación de donantes vivos con hígado sano, cálculo de volumetría y valoración de variantes anatómicas.
- Tres (3) casos de cirugía pancreática: tumores de cabeza de páncreas borderline o localmente avanzados, incluyendo casos pre y postratamiento neoadyuvante.

Los estudios de imagen y las reconstrucciones 3D de cada caso serán proporcionados por Cella Medical Solutions. Los casos y la historia clínica relevante serán proporcionados por los investigadores participantes.

## 6.6 Evaluadores

Se procurará reclutar entre 40 y 50 cirujanos hepatobiliares de distintos centros hospitalarios y países. Cada evaluador analizará todos los casos incluidos en el estudio. Se incluirán cirujanos en distintas etapas de su formación, incluyendo especialistas en formación (residentes y fellows) y especialistas seniors.

## 6.7 Criterios de inclusion

- Pacientes adultos con patología hepatobiliopancreática evaluada mediante estudios de imagen preoperatorios y tratados en centros de referencia, en quienes se disponga de información sobre el desenlace clínico.
- Consentimiento informado firmado para el uso de estudios de imagen con fines académicos y de investigación.
- Disponibilidad de tomografía computarizada con contraste como parte de la evaluación preoperatoria.
- Estudios de imagen con calidad técnica suficiente que permitan la segmentación anatómica y la generación de modelos tridimensionales.

## 6.8 Criterios de exclusion

- Estudios de imagen incompletos o con calidad técnica insuficiente para la evaluación anatómica.
- Estudios de imagen con artefactos significativos que dificulten la segmentación anatómica.

## 6.9 Materiales

### 6.9.1. Tomografía computarizada

Para la generación de los modelos tridimensionales se utilizarán estudios de tomografía computarizada obtenidos como parte de la práctica clínica habitual. Las tomografías deberán incluir fases contrastadas que permitan evaluar adecuadamente la anatomía vascular y la extensión tumoral, con un grosor de corte igual o inferior a 3 mm.

#### 6.9.2. Resonancia magnética

Cuando esté disponible, la resonancia magnética se utilizará como complemento para la evaluación de la extensión tumoral, pudiendo incluir secuencias ponderadas en T1, T2 y secuencias con contraste.

#### 6.9.3. Modelo virtual tridimensional

El modelo virtual tridimensional será generado mediante el sistema Cella Modelling System a partir de la segmentación anatómica de los estudios de imagen. El modelo incluirá como mínimo las estructuras necesarias para responder todos los ítems del cuestionario cuantitativo del caso correspondiente: tumor, parénquima hepático o pancreático, estructuras vasculares principales y elementos anatómicos relevantes para la planificación quirúrgica.

#### 6.9.4. Plataforma de visualización

Los modelos tridimensionales serán visualizados a través de la plataforma Cella Surgical Planning, accesible desde equipos con navegador web, conexión a internet y soporte para HTML5 (<https://www.cellams.com/customers>). La plataforma permite la rotación del modelo, ampliación y reducción, aislamiento de estructuras, modificación de transparencias, realización de mediciones y visualización en cortes axiales y coronales.

#### 6.9.5. Estándar de referencia — panel experto

El estándar de referencia se definirá mediante un panel de expertos en cirugía hepatobiliopancreática e interpretación de imagen médica. La composición mínima del panel por submódulo será:

- Dos (2) cirujanos HBP senior con experiencia específica en el submódulo correspondiente (hepático, pancreático o trasplante).
- Un (1) radiólogo abdominal / HBP experto.
- Un (1) cuarto revisor, disponible en caso de discordancia persistente tras el proceso de consenso.

El procedimiento del panel constará de tres pasos: (1) revisión independiente de cada caso por cada miembro del panel; (2) clasificación independiente de cada descriptor del Anexo 1 del submódulo correspondiente, emitiendo un juicio operatorio explícito sobre cada ítem; (3) reunión de consenso para establecer el valor de referencia de cada ítem y la clasificación global de reseccabilidad y estrategia. En caso de discordancia no resuelta, el cuarto revisor emitirá el valor definitivo.

Dado que los descriptores específicos del cuestionario miden consecuencias quirúrgicas —no únicamente hallazgos anatómicos—, el panel deberá estar compuesto mayoritariamente por cirujanos HBP senior con capacidad de emitir juicio operatorio sobre cada caso. La participación del radiólogo es complementaria para la interpretación de la imagen, pero el juicio final sobre cada descriptor es de naturaleza quirúrgica.

### 6.10 Procedimiento del estudio

- Selección retrospectiva de los casos clínicos que cumplan los criterios de inclusión.
- Anonimización de los estudios de imagen y generación de los modelos 3D.
- Definición del estándar de referencia por el panel experto.
- Reclutamiento de evaluadores y asignación de credenciales de acceso a la plataforma.
- Fase A: evaluación de imágenes 2D y cumplimentación del Anexo 1 por cada evaluador.
- Fase B: acceso al modelo 3D (solo tras completar Fase A) y cumplimentación del Anexo 1.
- Cumplimentación del Anexo 2 al finalizar la Fase B.
- Recopilación de respuestas, análisis estadístico y elaboración de resultados.



## 6.11 Variables

### 6.11.1. Variables del caso clínico

- Tipo de caso: hepático oncológico / trasplante – donante vivo / pancreático.
- Submódulo asignado, que determina qué bloque específico del Anexo 1 responde el evaluador.
- Complejidad anatómica según estándar experto: baja / intermedia / alta.
- Clasificación de resecabilidad según estándar experto: resecable / borderline / irresecable.
- Estrategia quirúrgica de referencia según estándar experto.
- Valor de cada descriptor crítico (P1–P4 / H1–H3 / T1–T3) según estándar experto: Sí / No. Para P5, H4 y T4: opción correcta (A/B/C/D) por fase.

### 6.11.2. Variables del evaluador

- Años de experiencia en cirugía HBP: < 5 / 5–10 / 10–15 / > 15 años.
- Posición profesional: especialista en formación / especialista.
- Volumen anual de procedimientos HBP: < 5 / 5–10 / 10–20 / > 20 casos.
- Subárea principal de práctica: cirugía hepática / pancreática / trasplante / mixta.

### 6.11.3. Variables primarias (VP)

*Dos variables primarias coprimarias. Ambas se calculan por comparación entre Fase A (2D) y Fase B (3D) frente al estándar de referencia del panel experto.*

| Código | Variable                                                                      | Fuente / ítem                                    | Análisis estadístico                                                                                                               |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| VP1    | Precisión en la identificación de descriptores anatómico-quirúrgicos críticos | P1–P5 / H1–H4 / T1–T4<br>· Anexo 1 · Fases A y B | Proporción de respuestas correctas, sensibilidad y especificidad por ítem. Comparación pareada 2D vs 3D (t de Student o Wilcoxon). |
| VP2    | Concordancia con el estándar experto por descriptor y global                  | P1–P5 / H1–H4 / T1–T4<br>· Anexo 1 · Fases A y B | Kappa de Cohen por ítem y kappa global ponderado. Comparación kappa 2D vs 3D mediante prueba de McNemar.                           |

*Para VP1, la respuesta 'Dudoso' en P1–P4/H1–H3/T1–T3 se tratará como incorrecta en el análisis primario. Para P5, H4 y T4, la respuesta correcta es la opción predefinida por el panel experto (A/B/C/D) para cada fase respectivamente. Para VP2, la interpretación del kappa seguirá la escala de Landis y Koch.*

Los descriptores específicos de cada submódulo miden consecuencias quirúrgicas derivadas de la anatomía. El panel experto deberá establecer el valor de referencia para cada ítem emitiendo un juicio operatorio explícito sobre cada caso, basado en la revisión de la imagen preoperatoria y, cuando esté disponible, de los hallazgos intraoperatorios o anatomopatológicos.

### 6.11.4. Variables secundarias (VS)

| Código | Variable                                    | Fuente / ítem              | Análisis estadístico                                                                    |
|--------|---------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| VS1    | Cambio en clasificación de resecabilidad    | Q1 · Anexo 1 · Fases A y B | Proporción de casos con cambio de categoría 2D→3D. McNemar. Dirección del cambio.       |
| VS2    | Cambio en indicación de gesto vascular      | Q2 · Anexo 1 · Fases A y B | Proporción de casos con cambio. McNemar. Kappa de Q2 vs estándar experto en Fase A y B. |
| VS3    | Cambio en estrategia quirúrgica             | Q3 · Anexo 1 · Fases A y B | Proporción de casos con cambio. Análisis descriptivo por tipo de cambio. McNemar.       |
| VS4    | Cambio en nivel de confianza                | Q4 · Anexo 1 · Fases A y B | Distribución ordinal 2D vs 3D. Wilcoxon con signo para muestras pareadas.               |
| VS5    | Utilidad percibida — comprensión anatómica  | C1 · Anexo 2               | Frecuencias y proporciones. Análisis por tipo de caso y experiencia del evaluador.      |
| VS6    | Impacto percibido en la decisión quirúrgica | C2 · Anexo 2               | Frecuencias y proporciones. Coherencia con VS1 y VS3 (cambio percibido vs registrado).  |
| VS7    | Valor en planificación táctica              | C3 · Anexo 2               | Frecuencias y proporciones. Análisis por complejidad del caso.                          |

|            |                               |              |                                                                                       |
|------------|-------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VS8</b> | Valor formativo del modelo 3D | C4 · Anexo 2 | Frecuencias y proporciones. Análisis por posición profesional del evaluador.          |
| <b>VS9</b> | Utilidad global percibida     | C5 · Anexo 2 | Distribución en escala ordinal de 4 niveles. Análisis por tipo de caso y experiencia. |

*Análisis estratificados previstos para VP1, VP2, VS1, VS3 y VS9: (a) tipo de caso clínico, (b) experiencia del evaluador (en formación vs. especialista), (c) complejidad anatómica del caso.*

## 6.12 Consideraciones éticas

### 6.12.1. Realización ética del estudio

El presente estudio se plantea como un estudio observacional y no intervencionista, basado en la evaluación retrospectiva de estudios de imagen previamente adquiridos como parte de la práctica clínica habitual. El estudio no implicará ninguna intervención adicional sobre los pacientes ni modificaciones en su manejo clínico. El estudio se llevará a cabo conforme a los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki y a la normativa vigente en materia de investigación clínica.

### 6.12.2. Protección de datos

Todos los estudios de imagen utilizados en el estudio serán previamente anonimizados antes de su inclusión en la plataforma de evaluación. La gestión de los datos se realizará de conformidad con lo establecido en el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) de la Unión Europea y con la normativa nacional aplicable. En ningún caso se incluirá información que permita identificar directamente a los pacientes.

### 6.12.3. Evaluación por comité de ética

El protocolo del estudio será sometido a evaluación y aprobación por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) correspondiente antes del inicio del estudio. El estudio no se iniciará hasta obtener la aprobación ética pertinente.

## 6.13 Cronograma

| Fase                       | Actividades principales                                                                                            | Meses |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <b>Preparación</b>         | Selección de casos, preparación del protocolo, generación de modelos 3D y configuración de plataforma.             | 1–2   |
| <b>Validación de casos</b> | Revisión y validación de los casos clínicos, anonimización de estudios de imagen, definición del estándar experto. | 2–3   |
| <b>Evaluación</b>          | Evaluación de los casos por los cirujanos participantes mediante imágenes 2D y modelos 3D.                         | 3–5   |
| <b>Análisis</b>            | Recopilación de respuestas, análisis estadístico y elaboración de resultados.                                      | 5–6   |
| <b>Difusión</b>            | Elaboración del manuscrito científico y preparación de comunicaciones científicas.                                 | 6–7   |

## 6.14 Presupuesto

El estudio se desarrollará sin financiación externa específica. La participación de los investigadores será de carácter voluntario. Los modelos tridimensionales serán proporcionados por Cella Medical Solutions mediante el sistema Cella Modelling System. El análisis estadístico se realizará utilizando recursos disponibles en el equipo investigador, sin generar costes adicionales para el desarrollo del estudio.

## Referencias

- Ahmed, F., Jahagirdar, V., Gudapati, S., & Mouchli, M. (2022). Three-dimensional visualization and virtual reality simulation role in hepatic surgery: Further research warranted. *World journal of gastrointestinal surgery*, 14(7), 723–726. <https://doi.org/10.4240/wjgs.v14.i7.723>
- Aoki, T., Mansour, D.A., Koizumi, T., et al. (2021). Laparoscopic liver surgery guided by virtual real-time CT-guided volume navigation. *Journal of Gastrointestinal Surgery*, 25(7), 1779–1786. <https://doi.org/10.1007/s11605-020-04784-3>
- Banchini, F., Capelli, P., Hasnaoui, A., et al. (2024). 3-D reconstruction in liver surgery: a systematic review. *HPB*, 26(10), 1205–1215. <https://doi.org/10.1016/j.hpb.2024.06.006>
- Bilreiro, C., Andrade, L., Santiago, I., et al. (2024). Imaging of pancreatic ductal adenocarcinoma – An update for all stages of patient management. *European Journal of Radiology Open*, 12(100553). <https://doi.org/10.1016/j.ejro.2024.100553>
- Dabbous, H.M., Ghaffar, M.F.A. (2025). Surgical Management of Hepatocellular Carcinoma. In: *Approach to HCC Management*. Springer, Singapore. [https://doi.org/10.1007/978-981-96-3894-9\\_6](https://doi.org/10.1007/978-981-96-3894-9_6)
- Fusai, G.K., Tamburrino, D., Partelli, S., et al. (2021). Portal vein resection during pancreaticoduodenectomy for pancreatic neuroendocrine tumors. *Surgery*, 169(5), 1093–1101. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2020.11.015>
- Gunasekaran, G., Bekki, Y., Lourdusamy, V., & Schwartz, M. (2021). Surgical treatments of hepatobiliary cancers. *Hepatology*, 73(Suppl. 1), 128–136. <https://doi.org/10.1002/hep.31325>
- Igami, T., Nakamura, Y., Hirose, T., et al. (2014). Application of three dimensional simulation for hepatobiliary surgery. *Annals of Surgery*, 259(2), 346–352. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25145821/>
- Landis, J.R., & Koch, G.G. (1977). The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*, 33(1), 159–174.
- McHugh, M.L. (2012). Interrater reliability: the kappa statistic. *Biochemia Medica*, 22(3), 276–282. <https://doi.org/10.11613/BM.2012.031>
- Roussel, E., Pinson, J., Duhamel, L., et al. (2025). Value of 3D reconstructions in pancreatic surgery: Current status. *Journal of Visceral Surgery*. <https://doi.org/10.1016/j.jviscsurg.2025.09.011>
- Simundic, A.M. (2013). Measures of diagnostic accuracy: basic definitions. *EJIFCC*, 24(4), 203–211. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4975285/>
- Tempero, M.A., Malafa, M.P., Al-Hawary, M., et al. (2021). Pancreatic adenocarcinoma. *Journal of the National Comprehensive Cancer Network*, 19(4), 439–457. <https://doi.org/10.6004/jnccn.2021.0017>
- Zhang, Y., Ge, N., Huang, Z., & Wang, S. (2022). Three dimensional visualization in pancreatic surgery. *Frontiers in Oncology*, 12, 835732. <https://doi.org/10.3389/fonc.2022.835732>

## ANEXO 1

### Cuestionario Cuantitativo

#### Evaluación de imagen médica — RESECT 3D

##### Instrucciones de cumplimentación

Este cuestionario se cumplimenta dos veces por cada caso clínico:

- Fase A — Tras revisar las imágenes convencionales 2D
- Fase B — Tras revisar el modelo virtual 3D

*Nota: Los ítems P5, H4 y T4 presentan preguntas distintas en Fase A y Fase B. Lea atentamente el encabezado de fase antes de responder.*

*Tiempo estimado: 3–5 minutos por fase. Responda de forma independiente en cada fase, sin consultar sus respuestas anteriores.*

|                                                                                 |                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ID de caso: _____                                                               | ID de evaluador: _____                                                                                           |
| Fase: <input type="checkbox"/> Fase A (2D) <input type="checkbox"/> Fase B (3D) | Tipo: <input type="checkbox"/> Hepático <input type="checkbox"/> Pancreático <input type="checkbox"/> Trasplante |

#### Bloque común — Todos los casos

Responder en Fase A y en Fase B.

##### Q1 ¿Cuál es su valoración de resecabilidad con la información disponible?

|                          |                                         |
|--------------------------|-----------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Resecable                               |
| <input type="checkbox"/> | Borderline / resecabilidad condicionada |
| <input type="checkbox"/> | Irresecable                             |
| <input type="checkbox"/> | No concluyente                          |

→ Mide cambio en decisión de resecabilidad (VS1).

##### Q2 ¿Prevé necesidad de resección y/o reconstrucción vascular?

|                          |        |
|--------------------------|--------|
| <input type="checkbox"/> | Sí     |
| <input type="checkbox"/> | No     |
| <input type="checkbox"/> | Dudoso |

→ Mide cambio en indicación de gesto vascular (VS2).

##### Q3 ¿Cuál sería su conducta quirúrgica con esta información?

|                          |                                                |
|--------------------------|------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Cirugía primaria sin gesto vascular previsto   |
| <input type="checkbox"/> | Cirugía primaria con gesto vascular previsto   |
| <input type="checkbox"/> | Tratamiento neoadyuvante / reevaluación previa |
| <input type="checkbox"/> | No indicaría cirugía en este momento           |
| <input type="checkbox"/> | No concluyente                                 |

→ Mide cambio en estrategia global (VS3).

##### Q4 ¿Qué grado de confianza tiene en su valoración?

|                          |          |
|--------------------------|----------|
| <input type="checkbox"/> | Muy alta |
| <input type="checkbox"/> | Alta     |
| <input type="checkbox"/> | Media    |
| <input type="checkbox"/> | Baja     |
| <input type="checkbox"/> | Muy baja |

→ Mide cambio en nivel de confianza (VS4).

## Submódulo pancreático

Cumplimentar únicamente para casos pancreáticos. Responder en Fase A y Fase B. Mide VP1 y VP2.

| Ítem | Descriptor                                                                                           | Sí                       | No                       | Dudoso                   |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| P1   | El grado de contacto tumoral con la AMS permite resección técnicamente factible ( $\leq 180^\circ$ ) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| P2   | El grado de contacto tumoral con el tronco celíaco permite resección técnicamente factible           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| P3   | El compromiso del eje porto-mesentérico es técnicamente reconstruible                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| P4   | El caso cumple criterios de resecabilidad o borderline según criterios NCCN / ISGPS                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

### P5 — Ítem diferenciado por fase

Este ítem evalúa la identificación de variante anatómica vascular con impacto quirúrgico directo. Las preguntas difieren entre fases para eliminar el sesgo de anclaje. Seleccione una única opción.

| FASE A (2D) — Cumplimentar únicamente en Fase A                 |                                                              |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| ¿Cuál es el origen de la arteria hepática derecha en este caso? |                                                              |
| <input type="checkbox"/>                                        | A) Arteria hepática propia                                   |
| <input type="checkbox"/>                                        | B) Arteria mesentérica superior                              |
| <input type="checkbox"/>                                        | C) Tronco celíaco, origen independiente de la hepática común |
| <input type="checkbox"/>                                        | D) Aorta, origen directo                                     |

| FASE B (3D) — Cumplimentar únicamente en Fase B                            |                                                |
|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| ¿El trayecto de la arteria hepática derecha pasa en contacto con el tumor? |                                                |
| <input type="checkbox"/>                                                   | A) Sí, contacto $\leq 180^\circ$               |
| <input type="checkbox"/>                                                   | B) Sí, encasamiento $> 180^\circ$              |
| <input type="checkbox"/>                                                   | C) No, el trayecto es libre                    |
| <input type="checkbox"/>                                                   | D) La arteria no es identificable en el modelo |

→ Mide VP1 y VP2 diferenciado por fase. El panel experto establecerá la opción correcta para cada fase de forma independiente.

## Submódulo hepático

Cumplimentar únicamente para casos hepáticos. Responder en Fase A y Fase B. Mide VP1 y VP2.

| Ítem | Descriptor                                                                                              | Sí                       | No                       | Dudoso                   |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| H1   | La resección planificada preserva al menos dos segmentos funcionales con flujo portal y venoso adecuado | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| H2   | La resección requiere sacrificio de una vena suprahepática principal                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| H3   | La resección requiere resección o reconstrucción de pedículo portal                                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

### H4 — Ítem diferenciado por fase

Este ítem evalúa la localización segmentaria tumoral y su relación con la vena suprahepática media. Las preguntas difieren entre fases para eliminar el sesgo de anclaje. Seleccione una única opción.

| FASE A (2D) — Cumplimentar únicamente en Fase A                    |                 |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------|
| ¿En qué segmentos de Couinaud se ubica predominantemente el tumor? |                 |
| <input type="checkbox"/>                                           | A) Segmento I   |
| <input type="checkbox"/>                                           | B) Segmento II  |
| <input type="checkbox"/>                                           | C) Segmento III |

|                          |                  |
|--------------------------|------------------|
| <input type="checkbox"/> | D) Segmento IVa  |
| <input type="checkbox"/> | E) Segmento IVb  |
| <input type="checkbox"/> | F) Segmento V    |
| <input type="checkbox"/> | G) Segmento VI   |
| <input type="checkbox"/> | H) Segmento VII  |
| <input type="checkbox"/> | I) Segmento VIII |

#### FASE B (3D) — Cumplimentar únicamente en Fase B

¿La vena suprahepática media queda libre o en contacto con el tumor?

|                          |                                                                |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | A) Libre, plano de separación conservado                       |
| <input type="checkbox"/> | B) En contacto, sin encasamiento                               |
| <input type="checkbox"/> | C) Encasada por el tumor                                       |
| <input type="checkbox"/> | D) Vena suprahepática media ausente o hipoplásica en este caso |

→ Mide VP1 y VP2 diferenciado por fase.

### Submódulo trasplante / donante vivo

Cumplimentar únicamente para casos de trasplante o cirugía hepática compleja. Responder en Fase A y Fase B.

| Ítem | Descriptor                                               | Sí                       | No                       | Dudoso                   |
|------|----------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| T1   | La anatomía arterial requiere reconstrucción no estándar | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| T2   | La anatomía biliar requiere reconstrucción no estándar   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| T3   | El ratio injerto/receptor estimado (GRWR) es adecuado    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

#### T4 — Ítem diferenciado por fase

Este ítem evalúa la variante de bifurcación portal del donante y su implicación técnica. Las preguntas difieren entre fases para eliminar el sesgo de anclaje. Seleccione una única opción.

#### FASE A (2D) — Cumplimentar únicamente en Fase A

¿Cuál describe mejor la variante de bifurcación portal del donante?

|                          |                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | A) Bifurcación estándar derecha / izquierda                                     |
| <input type="checkbox"/> | B) Trifurcación (ramas anterior, posterior e izquierda de origen independiente) |
| <input type="checkbox"/> | C) Bifurcación baja con tronco derecho largo                                    |
| <input type="checkbox"/> | D) Rama sectorial posterior de origen izquierdo                                 |

#### FASE B (3D) — Cumplimentar únicamente en Fase B

¿Cuántas anastomosis portales requeriría la implantación con esta anatomía del donante?

|                          |                                                       |
|--------------------------|-------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | A) Una anastomosis estándar                           |
| <input type="checkbox"/> | B) Dos anastomosis                                    |
| <input type="checkbox"/> | C) Tres o más anastomosis                             |
| <input type="checkbox"/> | D) La anatomía no condiciona el número de anastomosis |

→ Mide VP1 y VP2 diferenciado por fase.

## ANEXO 2

### Cuestionario Cualitativo

#### Utilidad percibida y valor formativo del modelo 3D — RESECT 3D

### Instrucciones

Este cuestionario se cumplimenta una única vez, tras completar la evaluación con el modelo 3D (Fase B). Refleja la utilidad percibida del modelo y su valor para la práctica clínica y la docencia.

ID de caso: \_\_\_\_\_

ID de evaluador: \_\_\_\_\_

## Utilidad anatómica y clínica

**C1** El modelo 3D mejoró mi comprensión de las relaciones espaciales entre la lesión y las estructuras críticas respecto a la imagen convencional.

|                          |        |
|--------------------------|--------|
| <input type="checkbox"/> | Sí     |
| <input type="checkbox"/> | No     |
| <input type="checkbox"/> | Dudoso |

→ Mide utilidad anatómica percibida (VS5).

**C2** El modelo 3D modificó o reforzó mi decisión quirúrgica en este caso.

|                          |                                |
|--------------------------|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | La modificó                    |
| <input type="checkbox"/> | La reforzó sin cambiarla       |
| <input type="checkbox"/> | No tuvo impacto en mi decisión |

→ Mide impacto percibido en la decisión (VS6).

**C3** El modelo 3D me permitió anticipar puntos técnicos críticos de la cirugía que no había identificado con la imagen 2D.

|                          |        |
|--------------------------|--------|
| <input type="checkbox"/> | Sí     |
| <input type="checkbox"/> | No     |
| <input type="checkbox"/> | Dudoso |

→ Mide valor en planificación táctica (VS7).

## Valor formativo

**C4** Considero que este modelo 3D sería útil para explicar el caso a residentes o cirujanos en formación.

|                          |                             |
|--------------------------|-----------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Sí, claramente útil         |
| <input type="checkbox"/> | Moderadamente útil          |
| <input type="checkbox"/> | Poco útil                   |
| <input type="checkbox"/> | No útil para este propósito |

→ Mide valor formativo directo (VS8).

## Valoración global

**C5** Valoración global: ¿el modelo 3D aportó valor real para este caso?

|                          |                                                              |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Mucho — cambió o enriqueció significativamente mi evaluación |
| <input type="checkbox"/> | Moderado — confirmó hallazgos con mayor claridad             |
| <input type="checkbox"/> | Poco — aportó información marginal                           |
| <input type="checkbox"/> | Ninguno — no modificó mi evaluación                          |

→ Mide utilidad global percibida (VS9).