

Manual de Usuario

ESTEREOFLEX[®]

Sistema para cirugía estereotáxica

MANUAL DE USUARIO

Sistema Estereotáxico “Estereoflex”

INDICE

	Página
1. Información General	2
1.1 Descripción del Sistema. Especificaciones Técnicas	2
1.1.1 Marco Estereotáxico	3
1.1.2 Sistema de Fijación al Cráneo	4
1.1.3 Arco Estereotáxico	6
1.1.4 Guía del Arco	8
1.2 Principio de Funcionamiento	9
1.2.1 Coordenadas Estereotáxicas	9
1.2.2 Sistema de Localización para TAC	11
1.2.3 Cálculo de coordenadas estereotáxicas	11
2. Instalación y Transportación	12
2.1 Requisitos de Transportación	12
3. Instrucciones para su operación	13
3.1 Fijación a la cabeza del paciente	13
3.2 Estudio imagenológico. Fijación al equipo de tomografía	15
3.3 Ubicación de coordenadas estereotáxicas	17
3.4 Fijación a la mesa quirúrgica	19
4. Mantenimiento y Conservación	20
4.1 Precauciones para el cuidado del sistema	20
4.2 Esterilización y conservación	20

La experiencia neuroquirúrgica en la aplicación de técnicas estereotáxicas acumulada en el Centro Internacional de Restauración Neurológica (CIREN), unido al desarrollo alcanzado por los especialistas del Centro de Inmunoensayo (CIE) en la construcción de instrumentos mecánicos de alta complejidad y precisión; ha permitido diseñar y crear el Sistema Estereotáxico Cubano "**Estereoflex**", concebido para realizar procedimientos neuroquirúrgicos estereotáxicos guiados por imagen y la radiocirugía, combinando para esto simplicidad, exactitud y versatilidad en sus aplicaciones.

Con "**Estereoflex**" es posible realizar cirugías estereotáxicas por un orificio (trépano) pudiéndose abordar cualquier estructura superficial o profunda del encéfalo con extrema exactitud y precisión. Igualmente permite realizar cualquier proceder neuroquirúrgico estereotáxico a cráneo abierto guiado por imagen y asistido por computadora. De forma general, sus principales aplicaciones son:

- Biopsia de Lesiones Intracraneales.
- Implante de Material Radioactivo (Braquiterapia)
- Neurocirugía Funcional Estereotáxica
 - ✓ Cirugía de Movimientos Anormales
 - ✓ Cirugía de la Epilepsia
 - ✓ Cirugía del Dolor
 - ✓ Psicocirugía
- Punción y Evacuación de Quistes, Hematomas Intraparenquimatosos y Abscesos Cerebrales.
- Neuroendoscopia Estereotáxica.
- Colocación de sistemas derivativos y sistemas de reservorio.
- Neurotransplantes (Cirugía Restaurativa).
- Craneotomía y Resección Estereotáxica Volumétrica o no de Lesiones Intracraneales:
 - ✓ Tumores
 - ✓ Malformaciones Vasculares
- Abordaje guiado en la Cirugía de la Base de Cráneo y la Columna Cervical alta.
- Abordaje guiado para el cierre de Aneurismas Periféricos (micóticos).

El presente manual tiene como principal objetivo mostrar las principales características del sistema estereotáxico, sus partes fundamentales, modos de operación y precauciones para su uso.

La utilización de este sistema estereotáxico para el abordaje de blancos intracraneales no está determinado a personal médico o paramédico sin el debido conocimiento de la técnica que se emplea. El mismo debe ser manipulado sólo por especialistas en neurocirugía, debidamente acreditados, con experiencia en técnicas de estereotaxia. Lea cuidadosamente este manual antes de usar cualquier parte del sistema estereotáxico.

Los productores no se responsabilizan por daños, pérdidas o gastos del sistema imputables a: accidentes, uso inadecuado, modificaciones no autorizadas o incumplimiento de las normas de explotación del mismo.

1.1 Descripción del Sistema.

El sistema Estereotáxico “EstereoFlex” consta de las siguientes partes fundamentales: marco estereotáxico, arco, guía y sistema de fijación. (Figura 1)



Figura 1 Sistema estereotáxico “EstereoFlex”

Durante su diseño se procuró minimizar o eliminar conocidos problemas en la realización de cirugías abiertas guiadas a través de novedosas soluciones que tuvieron como característica principal la versatilidad y simplicidad en la manipulación y la seguridad en la ubicación de las coordenadas estereotáxicas.

La utilización de un arco no cerrado (semiarco) permite su ubicación en cualquiera de los lados del marco, tanto por encima de este como por debajo, brindando una gran maniobrabilidad y facilitando de esta forma la realización de abordajes de gran complejidad. No obstante el sistema brinda la posibilidad adicional, de en caso necesario, utilizar un aditamento que permite convertir el semiarco en un arco cerrado (180 grados), fijo por ambos extremos.

La posibilidad de variar tanto la altura como la inclinación de los postes de fijación al cráneo del paciente, flexibiliza y facilita el trabajo del cirujano en las cirugías abiertas.

1.1.1 Marco Estereotáxico

El marco estereotáxico está diseñado y construido de forma tal que sea compatible con todas las técnicas imagenológicas actualmente conocidas (TAC, RMI, ASD). Su forma oblonga permite lograr una alta resistencia y rigidez, a la vez que lo hace ligero y de fácil manipulación. (Figura 2)

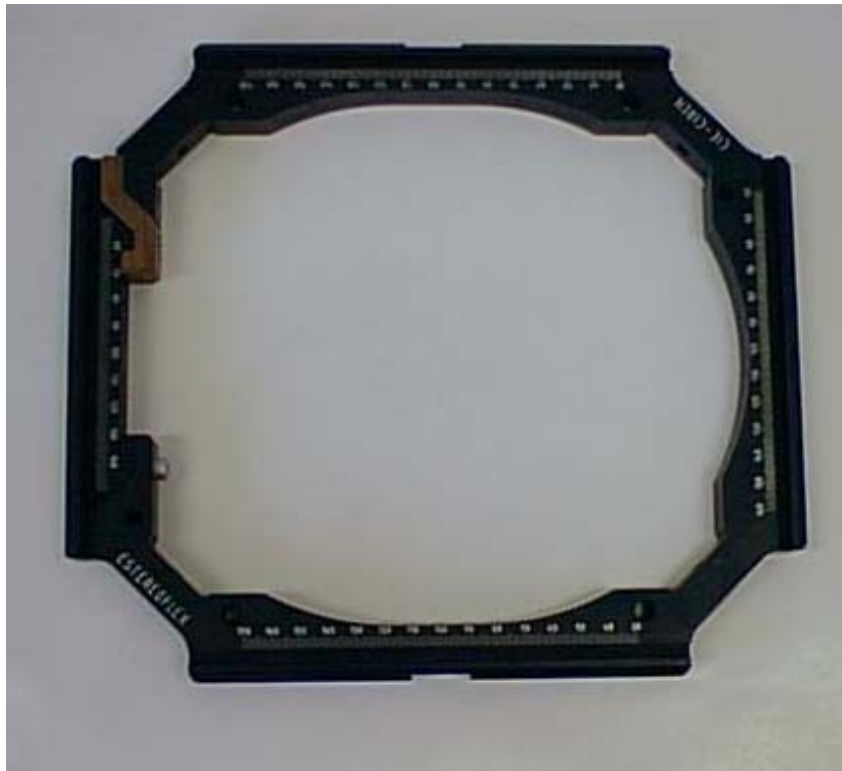


Figura 2 Marco estereotáxico (Frame).

Está elaborado de una aleación de Aluminio y sus dimensiones interiores son 200 mm de ancho, 230 mm de largo. En todos sus lados cuenta con guías que sirven de referencia para la colocación del arco estereotáxico y los localizadores. Estas guías están diseñadas de forma tal que permite la colocación de los soportes del arco en cualquier posición tanto por encima como por debajo del marco. En su cara superior están grabadas las escalas coordenadas **X** e **Y**.

Desde el punto de vista de la conducción eléctrica, el marco estereotáxico no es completamente cerrado para permitir estudios de RMI. La parte anterior del marco se encuentra unida a este a través de un material aislante y puede ser intercambiada por otras dos piezas curvas (Figura 3), las cuales facilitan el trabajo de anestesiología.

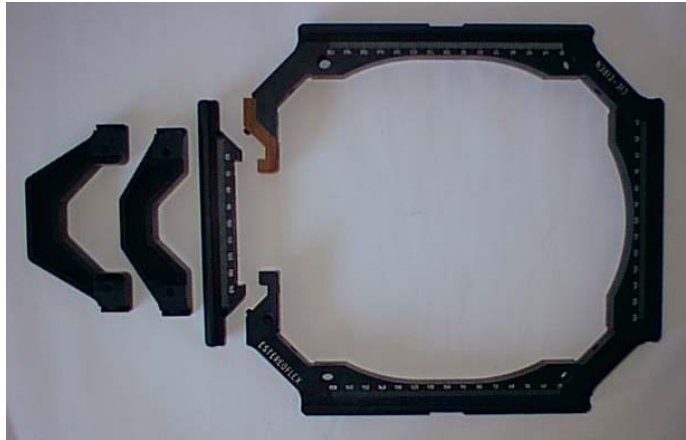


Figura 3 Marco estereotáxico con piezas adaptadoras frontales

1.1.2 Sistema de Fijación al Cráneo

El sistema de fijación al cráneo del paciente fue diseñado teniendo en cuenta los inconvenientes que se presentan a la hora de realizar cirugías abiertas en zonas cercanas a donde se colocan los tornillos de fijación. Es por ello que se construyó un sistema que logra una fijación firme al cráneo del paciente y que presenta gran flexibilidad a la hora de colocar los postes pues permite variar tanto su altura como inclinación. Está compuesto por un juego de postes de dos longitudes diferentes (4 postes de 140mm y 4 de 90mm) y por 4 apoyos móviles, constituidos por piezas con dentado frontal que permiten girarlos para así ampliar el campo de trabajo quirúrgico en las cirugías abiertas (Figura 4).



Figura 4 Postes y apoyos móviles

Los tornillos de fijación al cráneo están contruidos de una aleación de aluminio y su punta está fabricada de Titanio, lo que asegura una alta resistencia y minimiza la interferencia que provocan los materiales metálicos en la imágenes de TAC. Su diámetro es de 8 mm y su longitud varía desde 30 mm hasta 80 mm. (Figura 7)

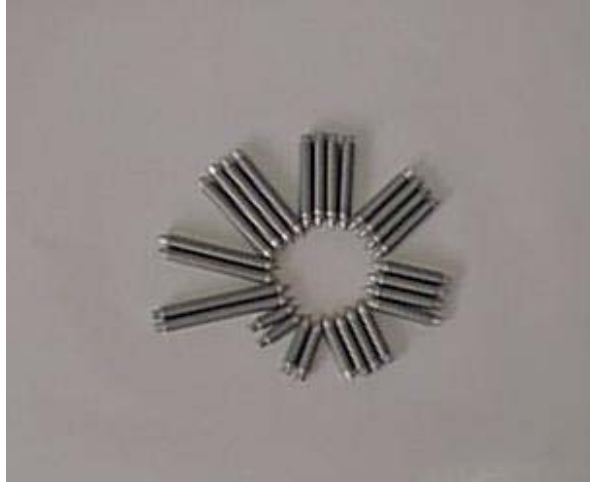


Figura 7 Tornillos de fijación

Como elementos adicionales al sistema de fijación, se cuenta con dos soportes para la ubicación previa del marco a la cabeza, los cuales son utilizados como medio para lograr una mejor orientación y simetría del marco en la cabeza del paciente antes de la fijación definitiva. Cada soporte cuenta con un puntero, el cual se introduce dentro de la cavidad auditiva externa del paciente. Una vez concluida la fijación del marco al cráneo, se deben retirar dichos soportes. (Figura 8)



Figura 8 Soportes de fijación al cráneo

1.1.3 Arco Estereotáxico

El arco es una estructura metálica de radio interior igual a 180 mm y puede describir ángulos desde 20 hasta 115 grados. Está compuesto además por un sistema de rotación que le permite girar sobre su eje longitudinal describiendo ángulos entre 0 y 270 grados y por una guía que sujeta el instrumental.



Figura 8 Arco Estereotáxico

Para el acople con el marco estereotáxico cuenta con dos soportes (Figura 9) que permiten además la ubicación de coordenadas de acuerdo a su forma de colocación.



Figura 9 Soportes al marco



Figura 10 Marco, soportes y arco

El arco posee además un aditamento que brinda la posibilidad adicional, de en caso necesario, convertir el semiarco en un arco cerrado (180 grados), fijo por ambos extremos. (Figura 11)



Figura 11 Arco cerrado (con adaptador cierre).

Este aditamento puede ser utilizado en cualquier momento de la cirugía pues su acople con el semiarco es sencillo y firme.

1.1.4 Guía del Arco

La guía del arco está soportada sobre este y sobre ella se coloca el instrumental quirúrgico. Consta de dos aditamentos que sujetan la cánula, uno de ellos, el “stopper” determina hasta donde se puede penetrar para llegar al blanco deseado. Normalmente se encuentra en la posición cero “0”. El otro aditamento sirve de guía al instrumental y debe ser colocado lo más cercano posible al agujero de trépano.

Para lograr mayor flexibilidad en el trabajo neuroquirúrgico la guía del arco cuenta con una escala milimétrica en la dirección de la trayectoria elegida (Figura 11). Esta escala facilita desplazar el “stopper”, y en consecuencia el instrumental quirúrgico, hacia el blanco una longitud de 30 mm y alejándose de él 20 mm.

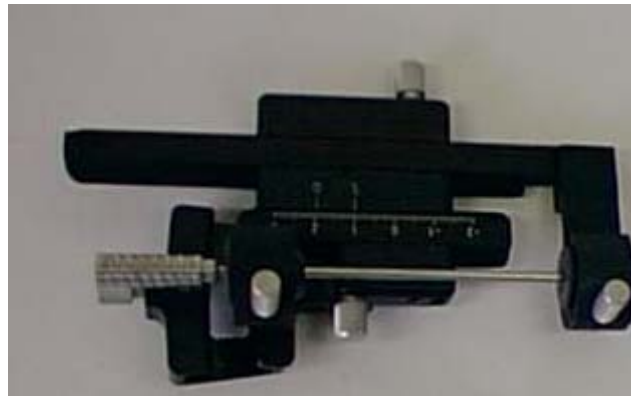


Figura 11 Guía del arco con stopper

Las cánulas y demás aditamentos (endoscopio, electrodos, etc.) se colocarán en la guía a través de tapones intercambiables (Figura 12), que se colocan en los aditamentos de sujeción y que ajustan al diámetro del instrumental.



Figura 12 Tapones guías intercambiables

1.2 Principio de funcionamiento

“**Estereoflex**” ha sido diseñado basado en el principio de “arco centrado”, el cual permite que el instrumental a utilizar siempre apunte al blanco seleccionado, independientemente de la trayectoria elegida. El trabajo neuroquirúrgico con este sistema puede realizarse tanto por encima como por debajo del marco, siendo ésta una de las características que aseguran su versatilidad. (Figura 13)

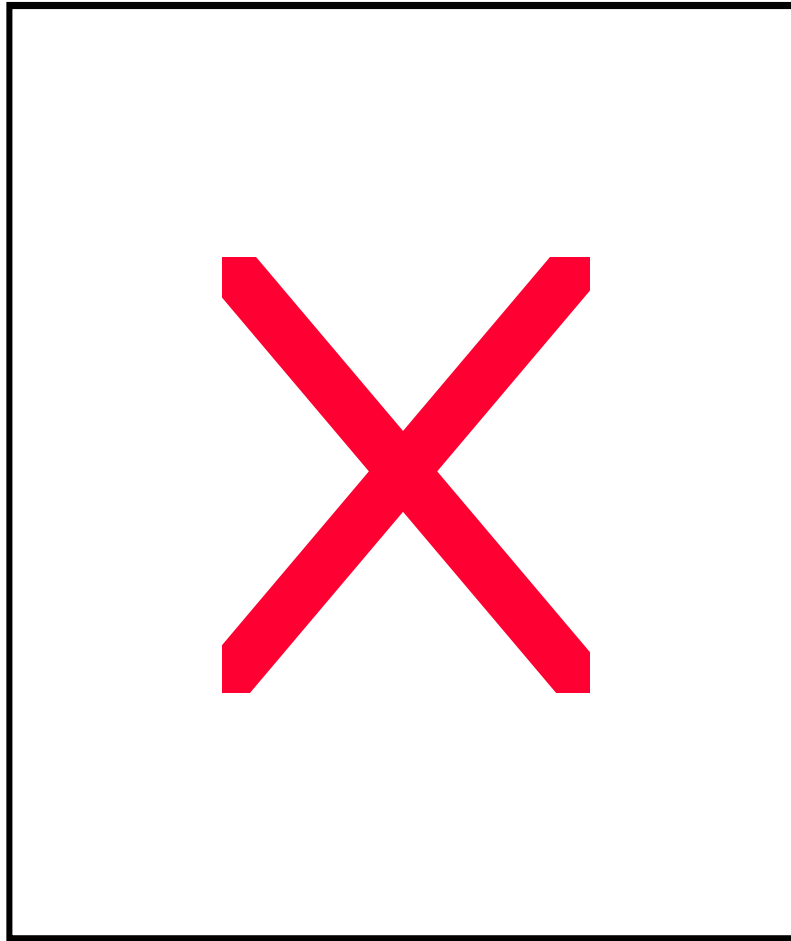


Figura 13 Diferentes posiciones

1.2.1 Coordenadas estereotáxicas.

“**Estereoflex**” utiliza el sistema cartesiano de coordenadas para definir la posición de cualquier punto en el espacio. Para el abordaje estereotáxico de cualquier punto dentro del cerebro del paciente se requieren 5 coordenadas estereotáxicas: tres espaciales (X,Y,Z) que determinan la posición del blanco y dos coordenadas angulares (α , β) que determinan la trayectoria a seguir hasta el mismo.

Las coordenadas espaciales se ubican de la siguiente forma respecto a la cabeza del paciente: **X** (dirección izquierda-derecha), **Y** (dirección anterior-posterior) y **Z** (dirección

superior- inferior). (Figura 14). La coordenada **X** aumenta de derecha a izquierda, **Y** aumenta de la región posterior hacia la región anterior y **Z** crece de la región superior a la inferior.

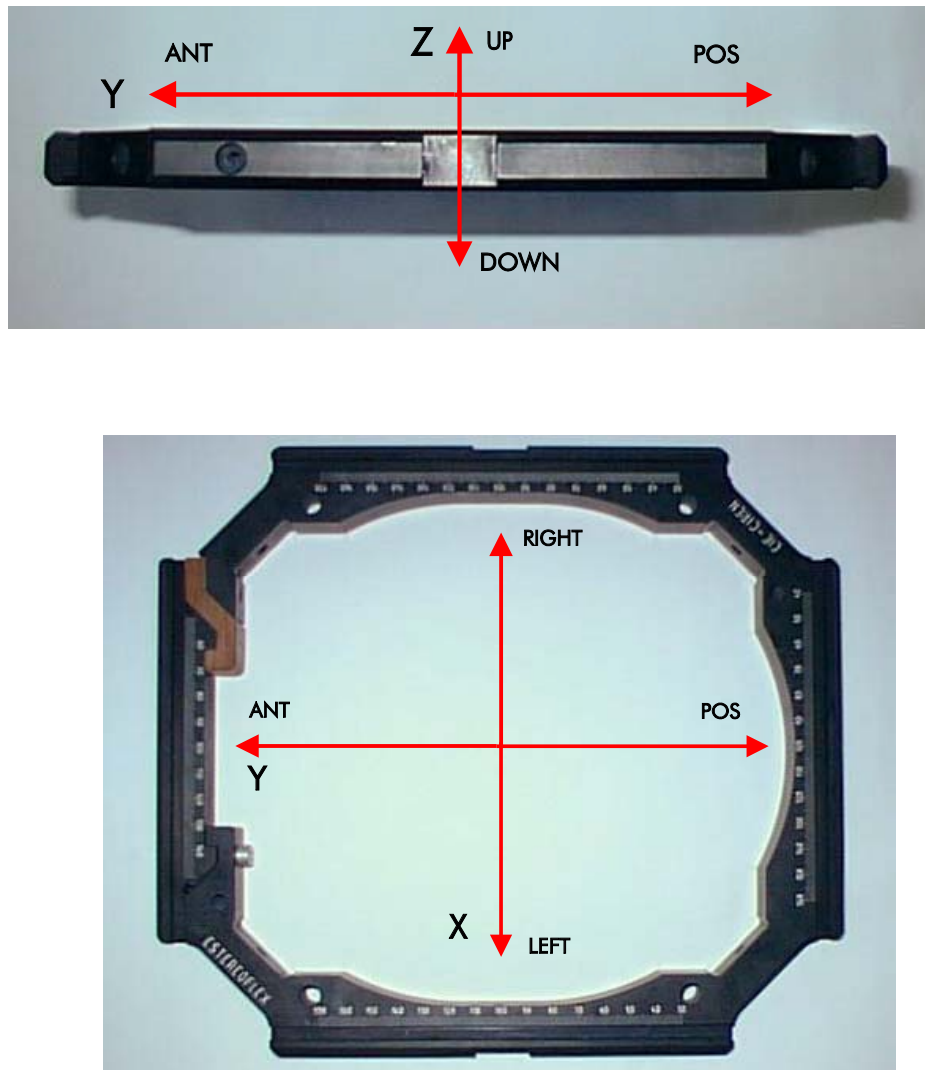


Figura 14 Ejes de coordenadas

Todas las coordenadas espaciales son, por lo general, positivas para evitar confusiones. El centro de coordenadas se localiza en el punto (100,100,100) y está contenido en el plano que contiene la cara superior (inferior) del marco cuando se trabaja por encima (debajo) de este.

Las coordenadas angulares describen cualquier trayectoria posible. El ángulo α describe el movimiento de la guía sobre el arco entre 20 y 115 grados extensible a 170 cuando se coloca el aditamento que permite cerrar el arco. El ángulo β caracteriza la inclinación que existe entre el plano que contiene al marco y el que contiene al arco estereotáxico y puede variar en dependencia de la colocación del arco.

1.2.2 Sistema de localización para TAC

El sistema de localización para TAC está constituido por 3 placas de un material radiotransparente (una anterior y dos laterales), cada una de las cuales contiene 3 barras metálicas de 2.5 mm de diámetro que forman una **N** entre sí de lado igual a 140 mm. Las placas se encuentran rígidamente unidas entre sí y se colocan de una sola forma al marco estereotáxico a través de sus guías y de dos presillas laterales (Figura15).

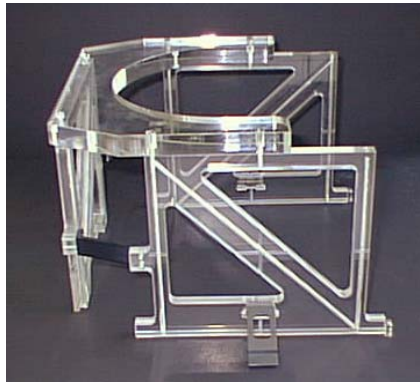


Figura 15: Localizador para TAC

En una imagen de TAC aparecerán 9 proyecciones de dichas marcas pertenecientes a cada una de las barras. La posición de estas proyecciones en el plano de la imagen así como las coordenadas estereotáxicas reales de las marcas referenciales son utilizadas para calcular la transformación matemática que permite obtener las coordenadas estereotáxicas de cualquier punto en el espacio.

El sistema estereotáxico "**Estereoflex**" cuenta, además, con un soporte para la mesa del equipo de tomografía. Este accesorio une firmemente el paciente con el marco a la mesa y garantiza el paralelismo entre el "gantry" del tomógrafo y el marco. Esta característica es deseable para la superposición de diferentes imágenes posteriormente o la comparación con atlas estereotáxicos. El adaptador está construido de un metal radiotransparente para evitar artefactos en la imagen de TAC y permite un fácil acople o desacople del paciente a la mesa del tomógrafo.

1.2.3 Cálculo de coordenadas estereotáxicas.

Los cálculos de coordenadas y trayectorias son realizados por el software de planificación quirúrgica STASSIS v2.0. Este software incluye opciones para que el arco estereotáxico pueda colocarse en cualquiera de los lados del marco, por encima o por debajo de este.

IMPORTANTE: Debe ponerse especial atención, antes de iniciar la planificación quirúrgica, al introducir correctamente al sistema de planificación los datos sobre la posición de los localizadores y del arco estereotáxico. Un error en estos datos podría brindar resultados erróneos en los cálculos.

2. Instalación y Transportación

2.1 Requisitos para su transportación.

Se cuenta con dos bandejas de esterilización donde son colocadas todas las piezas metálicas que constituyen el sistema, convenientemente distribuidas y espaciadas para evitar su aglomeración y su adecuada fijación en los casos que se ha entendido necesario, para evitar que se golpeen, en el momento de la transportación tanto en el embalaje como en el proceso de esterilización. En el caso del instrumental quirúrgico se recomienda sea utilizada la caja de material plástico resistente a los procesos de autoclaves que además evita que los pequeños golpes que pueden sufrir estas durante su manejo y explotación afecten el acabado superficial o provoquen deformaciones indeseables.

En el caso de transportar todos los elementos tanto por vía aérea, marítima o terrestre se requiere colocar (en el caso que se realice un solo embalaje) los elementos de mayor peso en el fondo del embalaje (cajas de esterilización con los elementos colocados internamente e inmovilizados y soportes) y luego los elementos más ligeros, todos protegidos adecuadamente (acolchonados) de manera que puedan asimilar las caídas y golpes que pudieran provocar roturas en los mismos. Debe tenerse en cuenta realizar un desarme parcial de los elementos que ocupan mas espacio y que son difíciles de embalar (soporte tomógrafo y cierres de los localizadores) evitando desarmar partes que puedan comprometer la exactitud al ser posteriormente ensamblado nuevamente. Figura 16

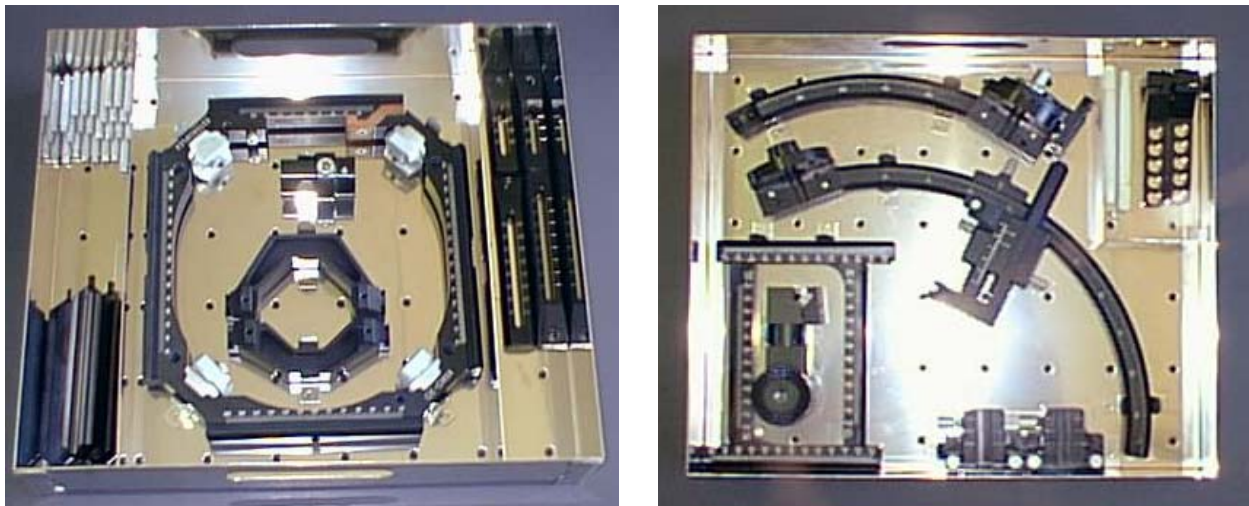


Figura 16: Disposición del sistema en bandeja de esterilización

3. Instrucciones de operación

IMPORTANTE: Antes de comenzar cualquier maniobra con el sistema estereotáxico, el neurocirujano deberá decidir en que modo de trabajo (por encima o por debajo) va a utilizar el sistema de acuerdo al planeamiento trazado y trayectoria elegida. Una vez comenzadas las operaciones más adelante descritas no se podrá cambiar dicho modo.

3.1 Fijación a la cabeza del paciente.

Para la fijación del marco a la cabeza del paciente se deberán seguir las siguientes instrucciones:

1. **Colocación de los postes en el marco a la altura e inclinación deseadas.** Para ello seleccione los postes a utilizar y con ayuda de los apoyos móviles elija su inclinación. Luego fije el tornillo situado en el marco estereotáxico, utilizando para ello el destornillador Allen 4 que ha sido suministrado. Esto asegura la sujeción rígida de cada poste al marco estereotáxico. (Figura 17)

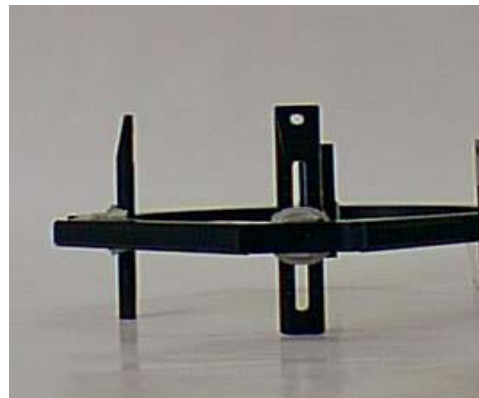
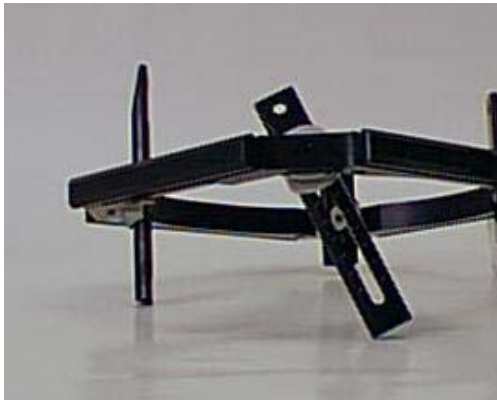


Figura 17: Fijación del poste al marco

IMPORTANTE: Asegúrese de seleccionar correctamente la posición de los postes de fijación antes de comenzar a fijar los tornillos al cráneo. Una vez que estos han sido fijados, no es recomendable cambiar su posición.

IMPORTANTE: En caso que sea necesario utilizar alguna de las piezas curvas, estas deben colocarse en el marco antes de comenzar la fijación de este al cráneo del paciente. Una vez fijado el marco no se recomienda intercambiar estas piezas.

2. Colocación de los soportes de fijación. Para ello acople los soportes a las guías del marco situadas a ambos lados de este. Luego introduzca los pines auditivos en cada soporte y ajústelos dentro de la cavidad auditiva externa del paciente. (Figura18)

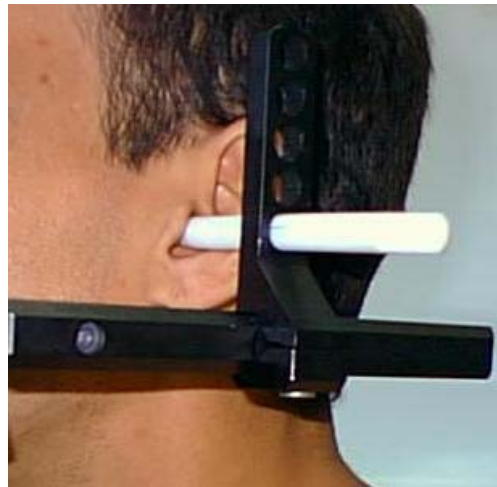


Figura18: Colocación de los soportes de fijación

IMPORTANTE: Deberá cuidarse que los soportes donde se introducen los pines auditivos queden ubicados de forma tal que la cabeza del paciente quede con la mayor simetría posible y centrada con relación al marco (observar el valor de las coordenadas en las que han sido colocadas).

3. Administración de anestésico local en la zona donde penetrarán los tornillos.

4. **Fijación de los tornillos.** La fijación de los tornillos se realiza utilizando los dispositivos diseñados para este fin. (Figura19) Durante la fijación, los tornillos deberán apretarse dos a dos diagonalmente, asegurando que la cabeza del paciente quede centrada con relación al marco.



Figura19: Fijación de tornillos al cráneo

IMPORTANTE: Siempre deberán utilizarse los tornillos con menor longitud posible, para evitar posibles inconvenientes en la colocación de los localizadores y durante la intervención quirúrgica.

IMPORTANTE: Los tornillos de fijación deben quedar fuertemente sujetos al cráneo del paciente. Cualquier movimiento posterior puede distorsionar los resultados de los estudios imagenológicos y por tanto introducir errores en el cálculo de coordenadas.

IMPORTANTE: Todas las piezas que conforman el marco estereotáxico y el sistema de fijación están construidas de materiales radioopacos con el fin de evitar ruidos en los estudios imagenológicos. No obstante, en lo posible, evite colocar los tornillos en un plano coincidente con otros de interés para la cirugía.

3.2 Estudio imagenológico. Fijación al equipo de tomografía.

Para realizar el estudio imagenológico se deberán seguir las siguientes instrucciones:

1. **Preparación del adaptador a la mesa del tomógrafo.** De acuerdo al modo de trabajo empleado, las barras laterales del adaptador deberán colocarse a ambos lados del suplemento (modo de trabajo por debajo) o sobre la barra principal (modo de trabajo por encima)
2. **Colocación del adaptador a la mesa del tomógrafo.** Una vez que el adaptador se encuentra preparado, acóplelo a la mesa del equipo y a través del tornillo de fijación que posee, sujételo firmemente a esta.

3. **Fijación del marco al adaptador.** Para colocar el marco en el adaptador, es necesario colocar los dos tornillos laterales de fijación que van atornillados a ambos lados del marco. Luego, solicite colaboración del paciente para que se acueste en la mesa del tomógrafo lo más cerca posible del adaptador e inserte ambos tornillos laterales en las ranuras que poseen las barras laterales del mismo. Nótese que el marco posee un agujero por su parte posterior, el que debe hacerse coincidir con un pin saliente que tiene el soporte. Finalmente acomode al paciente para comenzar a realizar el estudio imagenológico. Figura 20.



Figura 20: Colocación del marco en el soporte del tomógrafo

4. **Colocación del sistema de localización.** En dependencia del modo de trabajo elegido, debe colocarse el sistema de localización y el adaptador como se muestra en las figuras.

El sistema de localización cuenta en la parte inferior de sus placas laterales con guías que permiten su acople con las del marco. Asegúrese de acoplarlas correctamente y fíjelo con las dos presillas laterales.

IMPORTANTE: Asegúrese de colocar correctamente el sistema de localización al marco antes de comenzar el estudio imagenológico. Este debe quedar firmemente ajustado al mismo. Una desviación en su posición podría ocasionar errores al efectuar el cálculo de coordenadas.

Concluido el estudio imagenológico, debe procederse en sentido inverso, o sea, retirar el sistema de localización, desacoplar el marco del soporte y finalmente retirar el soporte de la mesa del tomógrafo. Las imágenes deberán ser enviadas a la estación de trabajo del salón de operaciones para que sean importadas por el sistema de planificación quirúrgica.

3.3 Ubicación de Coordenadas Estereotáficas.

Las figuras 21-25 muestran la colocación de las coordenadas estereotáficas:



Figura 21: Colocación de la coordenada X en el soporte



Figura 22: Colocación de la coordenada Z en el soporte

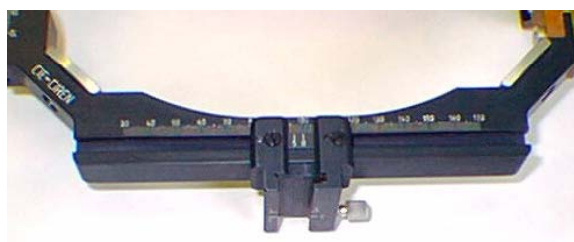


Figura 23: Colocación de la coordenada Y en el marco



Figura 24: Colocación de la β en el arco.



Figura 25: Colocación de la coordenada α en el arco.

IMPORTANTE: La sujeción entre el marco, los soportes y el arco se realiza de una forma sencilla y rígida. No fuerce excesivamente las piezas pues podrán dañarse.

IMPORTANTE: Asegúrese de hacer coincidir la marca de referencia cero en la guía con la marca cero en la escala del “stopper”.

3.4 Fijación a la mesa quirúrgica

Para el acople entre el marco estereotáxico y la mesa quirúrgica, el sistema estereotáxico cuenta con un aditamento el cual fija fuertemente el marco al sistema Mayfield standard de la mesa de operaciones. Este aditamento está construido de un metal radiotransparente para evitar ruidos en los estudios imagenológicos transoperatorios. Para su colocación deberán seguirse las siguientes instrucciones:

1. **Acople con el marco estereotáxico.** Inserte el aditamento de fijación a la mesa quirúrgica en cualquiera de las guías del marco y luego fíjelo a través de un tornillo ubicado en su borde externo.
2. **Acople con el cabezal Mayfield.**

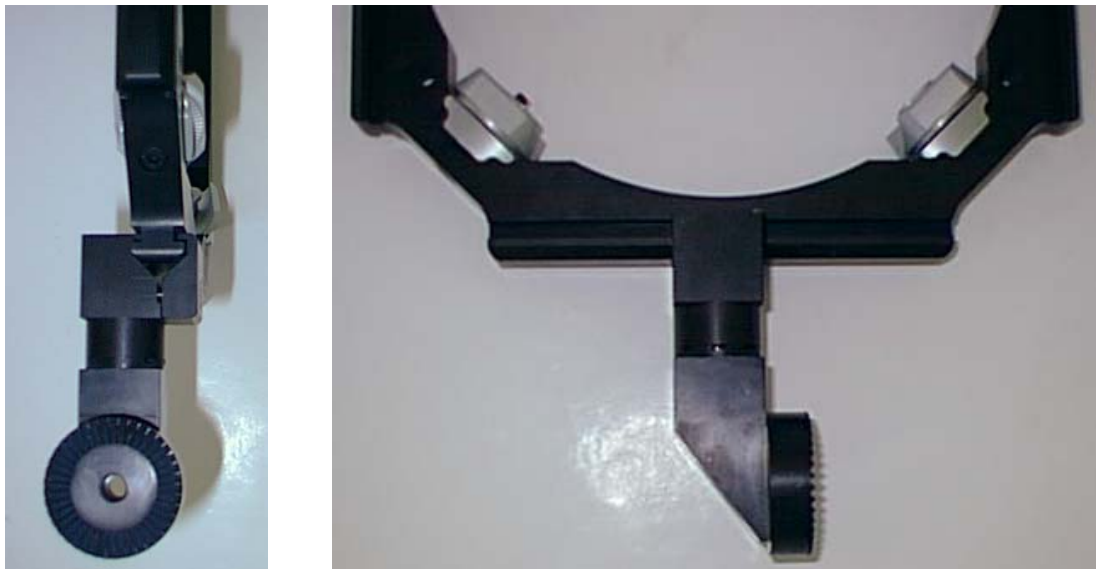


Figura26 : Acoplamiento marco-soporte Mayfield standard

4.1 Precauciones para el cuidado del sistema

Todos los accesorios, piezas e instrumental del sistema estereotáxico "Estereoflex" deben manipularse con cuidado. Debe evitarse la caída al suelo de cualquier parte del sistema, pues esta podría dañarse afectando su exactitud e imposibilitar la unión entre las piezas.

IMPORTANTE: Aún cuando ocurran pequeños daños imperceptibles visualmente, estos pueden haber afectado la exactitud del sistema. No utilice este instrumental hasta que haya contactado con los productores y se verifique la magnitud del daño.

Para la limpieza y mantenimiento separe cada una de las partes componentes del sistema estereotáxico. Lávelas con detergente y enjuáguelas con agua destilada.

Todas las cánulas e instrumental quirúrgico debe ser enjuagadas inmediatamente después de su uso verificando que no quede ningún resto de tejido en su interior.

Utilice periódicamente un lubricante ligero en las partes móviles del sistema.

4.2 Esterilización

Método Principal: Esterilización gaseosa con óxido de etileno.

Método Secundario: Esterilización de vapor en autoclave. Todo el sistema debe ser esterilizado a 121 °C durante 10 minutos a bajo vacío.

IMPORTANTE: Esterilizar el sistema a temperaturas mayores de 130 °C reducirá considerablemente la vida útil de este y posiblemente causará un daño irreparable. Es por ello que no se recomienda su esterilización a estas temperaturas.

IMPORTANTE: Nunca lave o enjuague el instrumental en alguna solución cáustica.

IMPORTANTE: Los localizadores para TAC no deben ser esterilizados. Es suficiente lavarlos con detergente y enjuagarlos con agua destilada.