

Sistema The PAT: diseño e implementación de un craneotomo eléctrico de bajo costo. The PAT System: desing and implementation of a low cost electric craniotome.

Félix Iván Herrera-Torres*, Wilfredo Cruz Campos **, Tulio Rigoberto Nieto Landa.**

Resumen.

Objetivo. Diseñar e implementar en el Hospital Escuela un sistema de craneotomía, seguro, eficaz, de bajo costo y de mantenimiento sostenible.

Materiales y Métodos. Durante el período 2001-2005 en el Departamento de Neurocirugía del Hospital Escuela, Tegucigalpa, Honduras, se diseñó y fabricó el sistema THE PAT. Se condujeron una serie de estudios preclínicos: pruebas en materiales inertes, en cadáveres y una serie de 31 casos clínicos. Se evaluaron dos versiones. La versión final THE PAT II consistió en un modelo mejorado.

Resultados. En las pruebas en materiales inertes THE PAT I mostró un calentamiento de 29.4°C a los 10 min de funcionamiento con irrigación continua. THE PAT II sin irrigación, a los 10 minutos mostró una temperatura de 33°C. La velocidad mínima para cortar el hueso fue de 10,000 rpm. En la serie de 31 casos se encontró que la velocidad promedio de corte del THE PAT II fue de 8.25 cm/min. Se registraron 6 casos de laceración dural. El costo promedio de utilización es de US \$33 por cirugía.

Conclusión. Hasta el presente las pruebas en materiales inertes, cadáveres y la serie de casos permiten afirmar que THE PAT II es seguro.

Palabras clave: Craneótomo. Craneotomía.

Abstract.

Objective. To design and implement in The University Hospital a craniotomy system, secure, efficient and inexpensive.

Materials and Methods. During the period 2001-2005 in the Department of Neurosurgery of the University Hospital THE PAT system was designed and built. A series of preclinical studies were conducted: Tests in inert materials, in cadavers and a series of 31 cases. We evaluated two versions. The final version, THE PAT II consisted of an improved model.

Results. In the tests in inert materials THE PAT I showed a heating of 29.4°C at 10 min, working under continuous irrigation. THE PAT II without irrigation at 10 min of work, showed a heating of 33°C. The minimum bone cutting speed was 10,000 rpm. In the series of 31 cases the median bone cutting speed was 8.25 cm/min. 6 cases of dural laceration were registered. The median operational cost per surgery is US \$33.

Conclusion. Up to now the tests in inert materials, cadavers and series of cases have proved the safety of THE PAT II.

Key Words: Craniotome. Craniectomy.

Introducción.

La trepanación del cráneo es una de las técnicas neuroquirúrgicas más antiguas, usada desde la era paleolítica.¹⁻³ La técnica da un gran salto con los trabajos de Leonardo Botallo (1530-1588), quien describió el método para interconectar agujeros de trépano, permitiendo la creación de ventanas óseas.⁴ Esta técnica se conoce hoy en día como craneotomía manual.

La craneotomía manual ha pasado a la historia en los países desarrollados con el advenimiento de los craneótomos motorizados. Sin embargo, el alto costo de adquisición (entre \$10 000 – 45 000) y mantenimiento (\$600/cirugía) de estos sistemas impide su uso regular en los países en vías de desarrollo. Los sistemas manuales prolongan el tiempo quirúrgico, anestésico y el sangrado, frente a los sistemas motorizados. Además requieren un esfuerzo físico significativo por parte del neurocirujano.

* Residente IV año de Neurocirugía. Universidad Nacional Autónoma de Honduras

** Departamento de Neurocirugía, Hospital Escuela. Tegucigalpa. Honduras.

En nuestro país, el sistema público de salud como el Hospital Escuela, ha tenido diferentes sistemas motorizados, los cuales se han tornado obsoletos por fallas mecánicas o falta de consumibles. El objetivo del presente trabajo fue diseñar e implementar en el Hospital Escuela un sistema de craniectomía, seguro, eficaz, de bajo costo y de mantenimiento sostenible.

Materiales y Métodos.

Durante el período 2001-2005 en el Departamento de Neurocirugía del Hospital Escuela, Tegucigalpa, Honduras se diseñó y fabricó el craneotomo THE PAT II. Este es un sistema de craniectomía movido por un motor eléctrico de baterías recargables. Las fases de su diseño y fabricación se dividieron en dos tiempos: THE PAT I y THE PAT II.

Desde el año 2002 en el Hospital Escuela fue frecuente la falta de sistemas de craniectomía manuales o motorizados. Enfrentándose el neurocirujano a no tener los medios para retirar el hueso craneal, y poder así acceder al encéfalo. Ya para entonces el sistema THE PAT era funcional, y su uso se tornó imperativo para poder solventar algunas de estas emergencias.

EL SISTEMA THE PAT.

THE PAT I

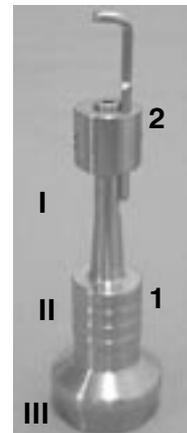
Es el primer prototipo del sistema THE PAT y consiste en una broca de corte lateral, montada en un sistema de protección dural, propulsado por un motor de alta velocidad⁵ (no 5000 – 35000 rpm) DREMELR MultiproR (Ver Figura N°1).

El sistema de protección dural está formado por una porción fija y dos móviles. La porción fija es un cilindro de acero inoxidable, con diámetros internos y externos variables, de acuerdo a la zona del sistema. Las porciones móviles son el sistema de acople y el pie de protección dural⁶ (Ver Figura N°2).

Figura N° 1.
VISTA GENERAL DEL SISTEMA THE PAT I.



Figura N° 2.
Sistema de protección dural, con sus diferentes componentes: 1. Porción fija: I. Cilindro protector y conductor. II. Cilindro del porta herramienta. III. Cilindro roscado. 2. Porción móvil.



THE PAT II

El sistema resulta de la corrección de los diferentes daños mecánicos producto del uso. Las modificaciones estructurales permitieron una menor pérdida de energía rotacional en forma de calor producto de la fricción.

Las diferencias con THE PAT I son:

1. El sistema de propulsión se cambió por un DREMELR model 800 Corless Rotary tool.
2. Las dos porciones móviles se fusionaron, con incremento del diámetro del pie de protección dural.
3. El diámetro interno del cilindro protector aumentó.
4. Sustitución de la broca de corte lateral

cutter GRE-1S LOT5141845, por una ACRA-CUTR 800-250 Disposable Cranioblade, Spiral Flute

ESTUDIOS PRE-CLÍNICOS DEL SISTEMA THE PAT

PRUEBAS EN MATERIALES INERTES

Las pruebas de banco o en materiales inertes se realizaron con el craneótomo completamente armado y girando a 35000 rpm por 5 y 10 min., en seco y bajo un flujo continuo de agua fría a 23.6o C. Se midió la temperatura en el exterior del sistema de protección dural piezas así como el calentamiento del motor, solo o armado, con un IR Thermometer Radio Shack R cat. No. 22-325.

También se midió cualitativamente la resistencia al avance durante el corte lineal en materiales inertes y orgánicos. Se seleccionó el fibran, de 10 mm de grosor como material inerte. Utilizamos láminas vertebrales bovinas. Se logró obtener plaquetas óseas humanas que habían sido desechadas durante el acto quirúrgico, por estar infectadas.

PRUEBAS EN CADAVERES

Las pruebas humanas iniciales del craneótomo prototipo se realizaron en cadáveres frescos, proporcionados por el Servicio de Patología del Hospital Escuela y el Ministerio Público. Para entonces se había suspendido el examen cerebral del procedimiento de autopsia por falta de sierras craneales, presentándose así la oportunidad del uso del THE PAT por la necesidad. Algo similar acontecía en la morgue judicial del Ministerio Público, donde los cráneos eran abiertos con una segueta. En cada cadáver se emplearon cortes circunferenciales a nivel del ecuador craneal, cuantificando el daño dural y calificando la resistencia al avance durante el corte óseo.

SERIE DE CASOS

EL sistema THE PAT se utilizó en una serie

de 31 casos en los cuales no se disponía del instrumental neuroquirúrgico apropiado para la craneotomía. Se siguió un protocolo de esterilización del instrumental, así como dos protocolos quirúrgicos. El primero en los primeros 21 casos y el segundo en los 10 restantes. En los últimos 10 casos se siguió también un protocolo de registro de video digital.

PROTOCOLO DE ESTERILIZACIÓN

El craneótomo era puesto a esterilizar en gas al final de cada cirugía. El ciclo de esterilización duraba 24 h. El equipo se colocaba en una membrana semipermeable y esta a su vez en una membrana difusora de gas BL-5 C1242AA6, junto con una ampolla de gas esterilizante (Óxido de Etileno) BL-5 de 5 mL. El paquete final se colocaba luego en un esterilizador (por óxido de etileno a temperatura ambiente con sistema de extracción de gas y ciclo de ventilación forzada final, de industria Argentina), por un período de 12 h. Al cabo de las 12 h se abrían las válvulas de escape del esterilizador y se encendía el ventilador del mismo por 30 min. Luego se dejaban airear el paquete esterilizado por 10h.

PRIMER PROTOCOLO QUIRÚRGICO

El primer paso fue marcar el perímetro de corte. Luego se realizaban agujeros de 1 cm de diámetro aproximado, cada 5 cm a lo largo del perímetro, con una fresa 65K Cutter Blue 6(Anspach) acoplada al eje flexible 225 con la pieza B1 (sistema descrito en trabajo anterior por el autor)^{7,8}, o un trepano manual tipo Hudson. A continuación se interconectaban los agujeros de trepano, utilizando una broca de corte lateral cutter GRE-1S LOT51418451, una por cirugía. Durante el corte óseo se mantuvo una irrigación constante con solución salina a 24oC.

Durante cada craneotomía se registró:

1. El perímetro de la craneotomía, midiendo la circunferencia de la plaqueta con una seda 1-0, y luego esta con un calibrador digital 20-150 0391 amig; así como el tiempo de su realización.

2. El estado de la duramadre luego de retirar la plaqueta ósea.
3. La presencia de alteraciones electrocardiográficas.
4. Los daños mecánicos sufridos por el sistema.

Luego de cada cirugía el instrumental era cuidadosamente lavado y se lubricaba el rotor y las diferentes piezas metálicas, con aceite kell 110 stock: 57500(110-A).

SEGUNDO PROTOCOLO QUIRÚRGICO

La modificación capital descrita en la Figura N° 3 es la que permitió la reducción de la pérdida energética en forma de calor, producto de la disminución del área de fricción interna del cilindro conductor. En este protocolo un agujero único, realizado con un trépano manual tipo Hudson, permitía el inicio y final de un corte óseo continuo, en el perímetro marcado. En todos los casos se empleó THE PAT II. Registrando los cuatro parámetros antes descritos. En todos los casos se utilizó la misma broca de corte lateral.

REGISTRO DE VIDEO DIGITAL

Cada craneotomía realizada con el segundo protocolo quirúrgico se registró en formato digital de 8 mm, con una videocámara HANDYCAM DCR-TRV361, (Sony Corporation Japan, 2004), utilizando el modelo laboratorial descrito en otro artículo por el autor.⁷ Cada video se analizó posteriormente para evaluar el desempeño mecánico del sistema, velocidad de corte, perímetro de la Craneotomía, estado de la duramadre.

Resultados

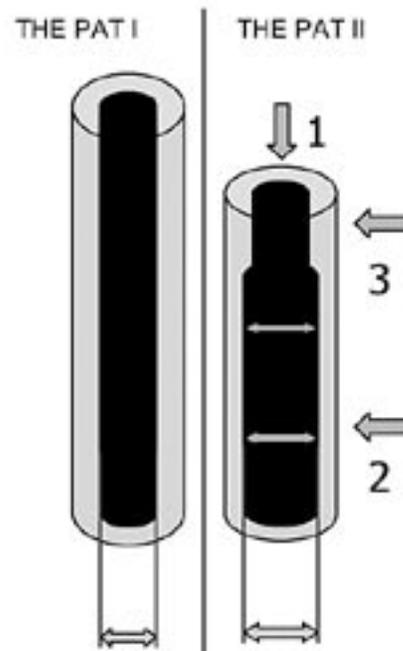
PRUEBAS EN MATERIALES INERTES

Estas pruebas se realizaron con el craneótomo THE PAT I armado y girando a 35,000 rpm, mostraron un calentamiento a 47.8° y 47.2°C a nivel del protector dural, a los 5 y 10 min. de funcionamiento en seco. Al enfriar con un flujo de agua de 6.25 cc/seg, las temperaturas bajaron a 27.2 y 29.4°C, a los 5 y 10 min. respectivamente. THE PAT II

mostró un calentamiento de 33oC a los 10 minutos de funcionamiento en seco, girando a 35 000 rpm, respecto a 30.4oC en reposo a temperatura ambiental. Esta reducción en el calentamiento se logró luego de la modificación descrita en la Figura N° 3.

Figura N° 3

Comparación entre el THE PAT I y THE PAT II: Modificaciones al canal interno del cilindro conductor y protector de la pieza A: 1. Disminución de la altura. 2. Ensanchamiento del diámetro interno. 3. Creación de un collarín interno.



La presión manual necesaria para el corte, dependió del número de rpm utilizadas; a mayor velocidad de giro, se ejercía menor presión manual. Se determinó que la velocidad mínima para iniciar el corte óseo era de 10,000 rpm, y que bastaban 30,000 rpm para un corte óseo suave.

Se observó una ascensión de agua, entre la broca y el sistema de protección dural, arriba de las 20,000 rpm. La corrosión del porta herramientas se observó de manera simultánea. Esto se controló utilizando un sello de hule en la porción proximal de la broca y cromando el porta herramientas (ver Figura N° 3).

Con el atornillado y desatornillado del sistema móvil del THE PAT I, pronto se dañó

el tornillo y la herramienta (ver Figura N° 4). Esto obligó a fusionar las dos piezas móviles y cambiar a modo hexagonal el sistema de fijación, utilizado en THE PAT II.

Figura N° 4.
DIFERENTES DAÑOS DEL SISTEMA.

Descripción.	Foto
Corte lateral circular en el protector Dural.	
Angulación lateral y rotacional del protector dural.	
Corrosión del porta herramientas.	
Corrosión y angulación (Flecha) de la llave	
Torsión del canal de atornillado.	

PRUEBAS EN CADAVERES

Se cortaron linealmente 120 cm. de hueso cadavérico, lo correspondiente a 6 craniectomías frontotemporales. La integridad dural se mantuvo en el 95 % de la extensión. El 5% de laceración dural se relacionó con la zona del pterión y la Crista Gali. Desde el primer ensayo cadavérico se notó una angulación anormal del pie de protección dural (ver Figura N° 4). Por esto en THE PAT II se aumentó el grosor del mismo.

SERIE DE CASOS

Se completaron 31 casos. Las primeras 21 craniectomías se realizaron con THE PAT I, las 10 restantes con THE PAT II.

En los primeros 21 casos estudiados la velocidad de corte promedio en general fue de de 1.84 cm/min, con una varianza de 0.54. La velocidad de corte promedio a nivel del hueso frontal fue de 1.37 cm/min,

con una varianza de 0.23. La velocidad de corte en el hueso temporal fue de 1.73 cm/min, con una varianza de 0.56. El perímetro promedio de las craniectomías fue de 24.11 cm. Las diferentes localizaciones anatómicas, así como las velocidades y perímetros se presentan en el Cuadro N° 1. Se observaron 3 laceraciones dures, en pacientes arriba de los 50 años, dos de ellos con meningiomas e invasión dural. No se registraron daños macroscópicos a la corteza cerebral. No se registraron alteraciones electrocardiográficas transoperatorias durante el uso del craneótomo. El costo promedio de utilización calculado es de \$78.38

En los 10 casos restantes la velocidad de corte promedio fue de 8.25 cm/min, con una varianza de 4.97. El perímetro promedio de las craniectomías fue de 21.42 cm con una varianza de 80.40. Los Datos individuales se presentan en el Cuadro N° 1. Se presentaron 3 casos de laceración dural, sin lesión cortical o pial. Solo en uno de ellos, con un meningioma infiltrante de la duramadre, se registró un daño del 70%, los otros dos fueron de 1 y 2 cm. En cada uno de los tres, se notó, que el rotor paró y hubo que reinicializarlo, en el lugar que correspondería al inicio de la lesión dural. No se registraron alteraciones electrocardiográficas transoperatorias, durante la craniectomía. El costo promedio de utilización es de \$33, lo que representa una reducción del 42%, frente al THE PAT I.

Discusión.

La combinación de la tecnología de uso doméstico y la médica fue la base para la fabricación del sistema THE PAT, al igual que ha sido el origen de otros instrumentos neuroquirúrgicos.⁸ Actualmente el empleo de taladros de alta velocidad para cortar los márgenes de la ventana ósea, permite ahorrar tiempo y esfuerzo⁹⁻¹¹. Sin embargo, su alto valor de adquisición, así como el de operación, impide su uso en muchos servicios neuroquirúrgicos alrededor del mundo¹¹.

Durante las pruebas de banco y las de cadáver se obtuvieron una serie de datos, con respecto a daños mecánicos del sistema. Cada uno de ellos recibió atención especial a fin de corregirlos. La modificación capital descrita en la Figura N° 3, es la que permitió la reducción de la pérdida energética en forma de calor, producto de la disminución del área de fricción interna del cilindro conductor.¹² Todas estas correcciones, durante el proceso experimental permitieron mejorar el desempeño del sistema. El mejor desempeño del sistema trajo consigo una reducción de los costos de mantenimiento. La adquisición y mantenimiento por 10 cirugías de un sistema THE PAT II equivale al costo de operación de un craneótomo neumático en una cirugía.

De gran preocupación era el hecho de observar alteraciones en el trazado electrocardiográfico transoperatorio; afortunadamente no existieron. El sistema THE PAT II, en vista de ser de baterías no tiene riesgo de electrocución.

Sea cual fuere el sistema de corte óseo que se emplee¹³⁻¹⁵, lo importante es no lesionar la duramadre. Sin embargo la lesión dural es un riesgo inherente al uso de cualquier craneotomo, ya sea por la patología de base o el escaso entrenamiento en su uso, entre otros.¹⁶ Los casos de laceración dural observados con THE PAT, han sido también descritos por otros autores¹⁶⁻¹⁹.

Hasta el presente, las pruebas de banco, cadáveres y serie de casos permiten afirmar que THE PAT es seguro. El siguiente paso para la evaluación del sistema THE PAT es la realización de un ensayo clínico para comparar su eficacia con un craneótomo comercial. Para la consecución de esta fase se ha procedido a presentar la documentación pertinente para dictamen ético.

Cuadro N° 1.
**Características de desempeño del sistema THE PAT:
Localización anatómica, perímetro y velocidad
de corte. N = 31 casos.**

N°	Zona de Corte	Perímetro Cm	Velocidad Cm / min
1	Frontal	13.07	1.3
2	Frontal	15.03	0.5
3	FPT	19.24	1.28
4	Temporal	11.07	1.1
5	Temporal	17.90	2.56
6	Temporal	15.47	1.54
7	FPT	34.77	2.31
8	Frontal	17.84	1.78
9	FPT	43.99	3.14
10	FT	26.73	1.78
11	FPT	36.20	3.62
12	Parietal	25.99	1.62
13	FT	10.95	1.09
14	Frontal	21.40	1.42
15	FPT	29.61	2.11
16	Frontal	22.10	1.84
17	FT	28	1.4
18	FPT	28.81	1.92
19	FPT	33.49	2.39
20	FPT	34.77	2.67
21	Frontal	19.98	1.42
22	Parietal	17.22	5.21
23	PT	33.96	8.42
24	TP	19.79	9.84
25	FTP	21.48	12.27
26	Frontal	16.74	7.78
27	FT	23.31	5.53
28	Frontal	39.84	6.58
29	Temporal	14.49	10.65
30	FPT	16.45	8.65
31	Frontal	11	7.58

Agradecimiento.

A mis padres, Feliciano Herrera y Rosalía Torres y a mi suegra, Alicia Pineda, por su apoyo continuo. A mi esposa Patricia Nativí por su cariño y apoyo incondicional. La gloria y honra al Todopoderoso.

Bibliografía.

1. Bakay, L. An early history of craniotomy. Springfield, IL, Charles C. Thomas, 1985.
2. Gordon, Bl. Medicine throughout antiquity. Philadelphia, FA Davis. 1949. p500, 665, 683, 698.
3. Walter, AE. The Genesis of neuroscience: The evolution of neurosurgery. In Laws ER Jr. Udvarhelyi GB (eds). 1998. p 233-247.
4. Liu, C.Y.; Apuzzo, M. L.J. The Genesis of Neurosurgery And Evolution Of The Neurosurgical Operative Enviroment: Part I-Prehistory to 2003. Neurosurgery January 2003; Volume 52, Number 1:4-5.
5. Manual de operación Dremel Multipro. 2002. Bosh companie. p 3-9.
6. Herrera F. Manual de operación del sistema THE PAT. 2005. Graphics. p 2-10.
7. Herrera F; Nieto T; Cruz C. Microvídeo cirugía: Un modelo de laboratorio. XXII semana científica de la UNAH. 2004.
8. Schmideck H. H.; Sweet, W. H. Operative Neurosurgical Techniques, indications, methods and results: Intracranial and intraespinal Endoscopy. 1995. 3rd Ed. Saunders. Vol 1. p 695-714.
9. Grue, J. P. Operation for head trauma. Instrumentation. Neurosurgery on line library. 2000. p.15-17. encontrado en: <http://uscneurosurgery.com/library/trauma/instruments/16%20bone.htm>. Accesado Agosto 2003
10. Youmans J R. Neurological Surgery General and micro-operatives techniques. 4ed. 1996. Vol 1. Saunders. p. 724-66.
11. Rosenfeld J. V. and Watters A.K. Neurosurgery in the tropics a practical approach to common problems. Developing a neurosurgical service. Macmillan; 2000.p. 1-4.
12. Herrera F.; Cruz W.; Nieto T. Desarrollo de un craneotomo de bajo costo. Resúmenes. XXXI congreso latinoamericano de neurocirugía. FLANC. p83.
13. Thorell, W.; Aarabi, B. History of neurosurgical techniques in head injury: The history of neurosurgical technique. Neurosurgery Clinics of North America. Jan 2001. Vol 12. Number 1. p 1-23.
14. Maurino R; Gonzales-Portillo M. Preconquest Peruvian neurosurgeons: A Study of Inca and Precolumbian trephination And the art of medicine In ancient Peru. Neurosurgery. October 2000, volume 47, Number 4. p 941-942.
15. Kaye A. H; Laws E.R. Brian tumors: Historical perspective. 2001. Second Edition. Churchill Livingstone. p 3-8.
16. Apuzzo, M.L. Brain Surgery. Complication avoidance and management. Supratentorial craniectomies. Churchill Livingstone. p. 51-70.
17. Grossman R G; Loftus C. Principles of Neurosurgery. Surgical management of intracranial aneurism. Second edition. 1999. Lippincott-Raven. p. 329
18. Tindall G; Cooper P. R.; Barrow D. The practice of neurosurgery. Instrumentation and techniques: general microsurgical and special. VOL 1. Williams and Wilkings. p. 427-36.
19. Mohsenipour W-E. Goldhahn, J.W.; Platzer, and Pomaroli A. Aproxes in neurosurgery. Central and periferal nervous system. Pterional intradural approach to the frontotemporal junction. Georg Thieme Verlag Stuttgart. Thieme medical publishers, Inc; 1994. p. 49-53.