materialise
innovators you can count on

PROTOCOLO DE TAC

Hombro

Propósito y resumen

Los tomogramas realizados con este protocolo se utilizan para proporcionar al cirujano ortopédico una reconstrucción anatómica 3D detallada de la escápula y el húmero proximal del paciente. Este modelo 3D virtual está diseñado para la creación de un plan preoperatorio personalizado, el diseño de instrumental personalizado y/o un implante personalizado para una cirugía de sustitución de hombro.

Este protocolo consiste en un localizador y una tomografía axial detallada del hombro. Se necesita una visualización clara de las estructuras óseas. La calidad del tomograma deberá alcanzar un nivel necesario para las evaluaciones radiológicas del hueso. Las desviaciones de este protocolo pueden dar lugar a tomogramas inutilizables para nuestro dispositivo médico. Al utilizar este protocolo, aplique técnicas de reducción de dosis y optimice los parámetros de la tomografía dentro de los intervalos proporcionados para limitar la dosis suministrada al paciente.

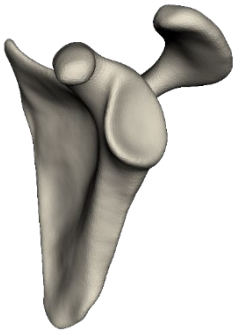
Lea atentamente las siguientes instrucciones antes de realizar una tomografía. Póngase en contacto con el equipo de asistencia de Materialise si necesita aclaraciones adicionales.

NOTA

La calidad de la TAC puede afectar directamente al diseño de instrumental e implantes. Asegúrese de seguir todos los pasos del protocolo para obtener una calidad de tomografía óptima.

Si se dispone de una TAC reciente (<4 meses), compruebe si esta coincide con los requisitos descritos a continuación para evitar una tomografía innecesaria.

Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Materialise:



US +1-734-259-6669

Europa +32-1698-0488

Asia-Pacífico +603-7724-1418

Este protocolo de TAC se ha diseñado para proporcionar al personal de los centros de exploración instrucciones fáciles de usar para obtener imágenes correctas con una calidad óptima que se utilizarán posteriormente en el proceso de planificación quirúrgica y el diseño de instrumental quirúrgico e implantes personalizados que apoyen el hueso. Materialise no se hace responsable de otros posibles usos posteriores (es decir, usos diagnósticos).

Tenga en cuenta que se recomienda encarecidamente realizar la cirugía en los seis meses posteriores a la fecha de la TAC para garantizar que se minimicen los cambios anatómicos. Si la anatomía del paciente ha cambiado considerablemente desde el momento de la TAC, no se deberán utilizar los modelos, el instrumental y los implantes personalizados, aunque no haya transcurrido el periodo de seis meses.

© 2020, Materialise NV, todos los derechos reservados. L-100855-01

PREPARACIÓN DE LA TOMOGRAFÍA

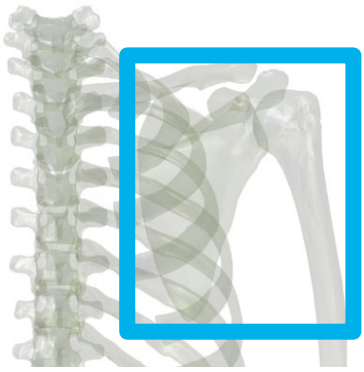
Preparación del paciente

- Comente el procedimiento con el paciente e indique que no deberá moverse durante la tomografía. El movimiento del paciente impedirá una producción precisa del modelo anatómico.
- Retire cualquier prótesis de metal no fijada, joya o cremallera que puedan interferir con la región a la que se va a realizar la tomografía.
- Coloque primero la cabeza del paciente en decúbito supino. Centre el hombro de interés en el isocentro del túnel.
- Los brazos deben estar en los laterales del cuerpo. La palma del lado quirúrgico deberá rotarse de forma que quede hacia arriba (decúbito supino). Coloque un peso pequeño para estabilizar el brazo en esta posición, si se tolera.
- Si el paciente no puede rotar externamente el brazo con comodidad, coloque el hombro en una rotación neutra con las palmas orientadas hacia los lados del cuerpo y los pulgares apuntando hacia la parte delantera del cuerpo.
- Indique el lado del cuerpo al que se realiza la tomografía (derecho o izquierdo), por ejemplo, en la descripción de la serie.

Colocación del paciente en caso de **implantes metálicos**:
- Si hay un implante en el hombro contralateral , levante el brazo contralateral por encima de la cabeza para mitigar los artefactos.
- Si este implante metálico incluye un componente glenoideo en el lado quirúrgico, no realice la tomografía del paciente. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Materialise (excepto para implantes personalizados seleccionados para el enfoque de 2 etapas).

Requisitos de la tomografía

- Utilice cortes axiales reales. No se aceptan cortes oblicuos. Sin imágenes reconstruidas.
- No se acepta la inclinación del túnel.
- **Región de interés**: incluya la escápula completa y el húmero proximal hasta el extremo distal de la escápula. Solo las regiones óseas son de interés. No es necesario capturar el tejido blando circundante.
- **Alcance de la tomografía**: realice la tomografía de toda la escápula y del húmero proximal, desde justo por encima de la articulación acromioclavicular, hasta justo por debajo del ángulo inferior de la escápula, en el lado quirúrgico.
- Si se piden hombros bilaterales, reconstrúyalos por separado. Adquiera a 500 mm FOV y reconstruya hombros individuales a 250 mm FOV.



© 2020, Materialise NV, todos los derechos reservados. L-100855-01

PARÁMETROS DE LA TOMOGRAFÍA

Tipo de tomógrafo	Tomógrafo con multidetector, con un número de filas de detectores ≥16[1]
Modo de tomografía	Helicoidal
kVp	100 – 140 (selección automática de la tensión, si está disponible)
mA(s)	Modulación automática de la corriente del tubo
Paso	≤1
Configuración del detector	≤ Grosor del corte de colimación única
Grosor del corte	1,25 mm o menos (No adquiera un corte más grueso y reconstruya retrospectivamente con el grosor anotado)
Incremento del corte	50 % de solapamiento
Matriz	512 x 512
Campo de visión	250 mm o más pequeño (Utilice el FOV más pequeño que incluya toda la anatomía ósea de interés)
Algoritmo de reconstrucción	Utilice los siguientes algoritmos de reconstrucción y proporcione imágenes axiales:
	1) Utilice un **algoritmo de tejido estándar o blando** sin realzar los bordes. Realice siempre esta reconstrucción.
	2) Al realizar una tomografía de **implantes** personalizados, se proporciona una **reconstrucción adicional** con un algoritmo óseo.
	3) Si hay metal presente, proporcione **reconstrucciones adicionales con** reducción **de artefactos metálicos** aplicada, si está disponible. (Realice siempre una reconstrucción sin la reducción de artefactos metálicos aplicada.)
	Las reconstrucciones deberán obtenerse a partir de una única adquisición.
Escala de UH	Si hay implantes metálicos, utilice una escala de UH de 16 bits.

[1] Los tomógrafos con más de 64 filas de detectores a veces se denominan tomógrafos volumétricos y se pueden utilizar en el modo de exploración helicoidal. NO utilice tomógrafos de haz cónico.

© 2020, Materialise NV, todos los derechos reservados. L-100855-01

Optimización de parámetros de la tomografía

Los parámetros de la tomografía se pueden optimizar **dentro de los intervalos dados** de acuerdo con las mejores prácticas en la obtención de imágenes por TAC. Adapte los parámetros de la tomografía teniendo en cuenta la calidad de la imagen, los factores específicos del paciente, la presencia de metal, los factores específicos del tomógrafo y las consideraciones de la dosis.[2]

EN PRESENCIA DE METAL

- Compruebe si las estrategias de optimización de los parámetros de la tomografía para reducir los artefactos metálicos parecen beneficiosas, como el uso de una colimación de corte fino y la reconstrucción a cortes de 1,25 mm, la reducción del paso y el aumento del kVp.
- Utilice un algoritmo/filtro de reducción de artefactos metálicos, si está disponible. Envíelo junto con la tomografía estándar.
- Aumente el alcance de la tomografía en UH utilizando una escala de TAC ampliada o de 16 bits, si está disponible.

CON RESPECTO A LA OPTIMIZACIÓN DE DOSIS

- Ajuste los parámetros en función de la complexión del cuerpo del paciente (p. ej., kVp, mAs).
- La información de la dosis que se muestra en su tomógrafo (como el $_{\text{volumen}}$ CTDI) se puede utilizar para optimizar los parámetros de la tomografía.
- Aplique técnicas de reducción de dosis, como la modulación automática de la corriente del tubo y la selección automática de la tensión siempre que sea posible y aplicable (por ejemplo, aplique la modulación automática de la corriente del tubo solo cuando su sistema pueda aplicarla correctamente en presencia de metal en la región de exploración).
- Para pacientes sin implantes metálicos y con un tamaño corporal estándar, suele ser posible utilizar un protocolo de dosis baja para imágenes óseas y aplicaciones 3D.
- Consejo: en algunos tomógrafos, la selección prospectiva del grosor de los cortes reconstruidos finos (p. ej., 1 mm) puede dar lugar a dosis más altas. Considere una reconstrucción retrospectiva a partir de adquisiciones finas según los parámetros del protocolo de la tomografía (el tipo de imagen deberá ser ORIGINAL).
- Consulte *www.imagewisely.org* y *www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/MedicalX-Rays/ucm115317.htm* para obtener información adicional sobre la seguridad de la radiación.

[2] Estas son recomendaciones. Tenga en cuenta también las directrices de su centro a la hora de optimizar los parámetros de la tomografía. En caso de duda, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Materialise.

© 2020, Materialise NV, todos los derechos reservados. L-100855-01

TRANSMISIÓN DE DATOS

Formato del archivo

- Enviar solo formatos DICOM.
- Los datos DICOM no comprimidos son necesarios para el procesamiento. NO se permite la compresión con pérdida ni otras formas de compresión (ISO_10918_1, ISO_14495_1, ISO_15444_1 o ISO_13818_1).
- El tomógrafo deberá configurarse en formato DICOM «imagen en bruto», sin compresión. Si se carga desde PACS, importe y exporte la tomografía como archivos DICOM con la opción sin comprimir.
- Se deberá proporcionar el conjunto completo de datos de imágenes DICOM primarias.

Anonimización de los datos

- No borre el nombre y la identificación del paciente. Deberá incluirse la fecha de nacimiento y el nombre del paciente.
- Asegúrese de que se obtienen los derechos necesarios para la transferencia de datos a Materialise.
- Materialise anonimizará los datos al recibirlos, tras una comprobación cruzada con la prescripción del cirujano, para garantizar que se proporcionan las imágenes del paciente adecuado.

Transferencia de los datos de la tomografía a Materialise

Las instrucciones para enviar tomogramas se encuentran en el Manual del usuario de SurgiCase en línea para cargar imágenes.

Envíe únicamente las siguientes imágenes:

- Los tomogramas solicitados en los parámetros dados
- La radiografía simple de la exploración previa a la TAC
- Una reconstrucción 3D adjunta (si está disponible) en caso de implantes metálicos.

IMPORTANTE

Su centro deberá conservar una copia de archivo (PACS) de los estudios mediante TAC, en formato DICOM **sin comprimir**, y los parámetros de la tomografía originales.

Aviso legal

Materialise y el logotipo de Materialise son marcas registradas de Materialise NV. Materialise proporciona este folleto que debe utilizarse únicamente con fines informativos. Materialise emplea los esfuerzos adecuados para incluir información precisa y actualizada en la fecha de publicación de este folleto. Materialise no ofrece garantías ni representaciones de ningún tipo en relación con su exactitud, vigencia o integridad. Materialise, ni ninguna parte implicada en la creación, producción o distribución de este folleto, será responsable de los daños, incluidos, entre otros, los daños directos, incidentales, consecuentes, indirectos o punitivos, derivados del acceso, uso o incapacidad de utilizar este folleto, así como de cualquier error u omisión en el contenido del mismo. Cualquier acción o procedimiento legal relacionados con este folleto se llevarán exclusivamente ante los Tribunales de Bruselas (división de habla holandesa).

© 2020, Materialise NV, todos los derechos reservados. L-100855-01