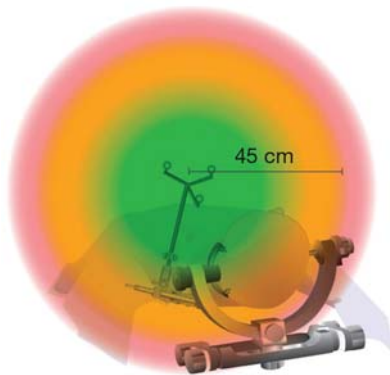


# MISURE PER MIGLIORARE L'ACCURATEZZA NELLA NAVIGAZIONE CRANIALE

Sistema di navigazione craniale Brainlab



## 1. POSIZIONARE LA STELLA DI RIFERIMENTO VICINO ALLA REGIONE DI INTERESSE

Tanto più la stella viene montata vicino all'effettiva area di interesse, quanto più accurata è la procedura. Posizionare la stella di riferimento il più vicino possibile alla regione di interesse, senza interferire con lo spazio chirurgico necessario.

Non superare la distanza di 45 cm tra la regione di interesse e la stella di riferimento.



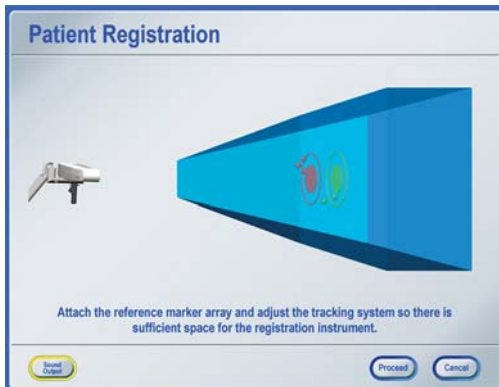
## 2. RIDURRE AL MINIMO I CAMBIAMENTI DI POSIZIONE DELLA TELECAMERA

Selezionare una posizione iniziale della telecamera che sia adeguata per l'intero caso, compresa la registrazione e la navigazione. Evitare modifiche di rilievo della posizione della telecamera. Ottimizzare il setup della sala prima della registrazione. Assicurarsi che:

- La stella di riferimento resti visibile per l'intera procedura.
- La linea visiva tra la stella di riferimento e la telecamera non sia bloccata, ad esempio da un microscopio.
- La stella di riferimento e la regione di interesse si trovino al centro del campo visivo della telecamera. Questa condizione può essere verificata nella finestra di dialogo **Tracking System Alignment**. Premere una delle finestre delle viste della telecamera nella barra dei menu per aprire la finestra di dialogo.
- La distanza tra la telecamera a la regione di interesse è di 1,5 m +/- 0,3 m.

Se la telecamera è stata spostata, verificare l'accuratezza, come descritto nei passaggi 8 e 11 di questo documento.

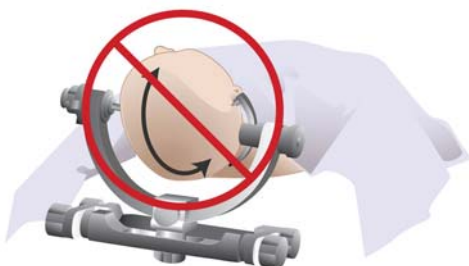
Quando si esegue una biopsia, tenere presente che la testa del paziente (o i drappi o altri elementi del setup della sala operatoria) possono impedire facilmente la visibilità del sistema per biopsie Brainlab. Per evitare di dover spostare la telecamera successivamente durante l'intervento, assicurarsi già durante la registrazione che il sistema per biopsie Brainlab e l'ago biottico Brainlab con marker piatti siano visibili successivamente.

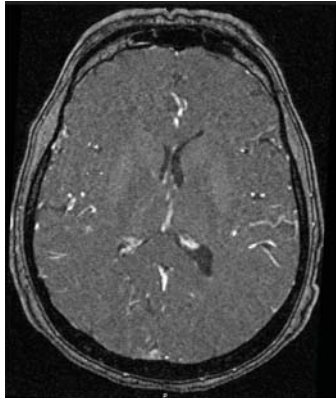


## 3. FISSARE SALDAMENTE IL PAZIENTE NELLA TESTIERA

I movimenti relativi della testa del paziente all'interno della testiera non possono essere compensati dal sistema di navigazione craniale Brainlab.

- Scegliere una testiera stabile e controllare che non sia possibile spostare la testa del paziente nella testiera stessa.
- Assicurarsi che la testa del paziente non scivoli in basso durante la procedura.





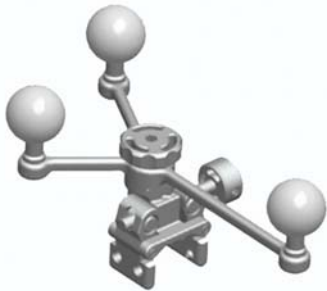
#### 4. USARE LE SCANSIONI DEL PAZIENTE APPROPRIATE

- Acquisire tutti i set di dati, specialmente quello utilizzato per la registrazione in base al protocollo di scansione Brainlab.
- Eseguire sempre la correzione della distorsione 3D nella stazione di controllo dello scanner RMN, se disponibile.
- Per la registrazione della superficie: confrontare il volto del paziente e la ricostruzione 3D. Evitare le aree che differiscono tra la superficie reale del paziente e l'immagine 3D nella ricostruzione software. Le possibili fonti di errore includono le cuffie MRI che premono sulla pelle durante la scansione o i tubi e il nastro sul paziente che modificano la superficie della pelle.



#### 5. ASSICURARE LA FUSIONE CORRETTA DELLE IMMAGINI

- Verificare attentamente ciascuna fusione delle immagini utilizzando attentamente la vista di sovrapposizione "spy glass" e le viste ambr/blu.
- Verificare i vari reperi anatomici distribuiti sull'intero volume dell'immagine.



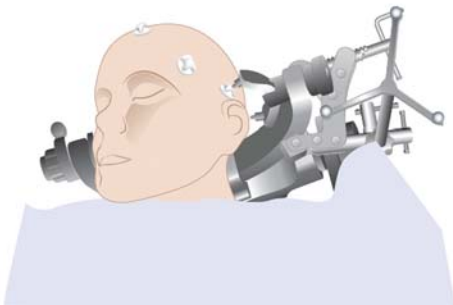
#### 6. USARE SFERE MARKER NUOVE, PULITE E NON DRAPPEGGIATE

- Usare sfere marker nuove per tutti gli strumenti e le stelle di riferimento sterili e non sterili.
- Non usare sfere marker sporche, danneggiate, bagnate o coperte.
- Verificare il corretto montaggio delle sfere marker.
- Non risterilizzare le sfere riflettenti monouso.

#### 7.a) REGISTRAZIONE STANDARD

##### Verificare il corretto posizionamento dei marker di registrazione

- Usare almeno 6-7 marker per la registrazione.
- Assicurarsi che la posizione dei marker di registrazione sulla pelle non cambi (se necessario, disegnare dei cerchi attorno ai marker).
- Evitare le aree su cui il paziente è sdraiato o in cui è probabile uno spostamento della pelle.
- Non posizionare i marker vicini tra di loro, ma distribuirli sulla testa.
- La regione di interesse dovrebbe essere circondata da marker di registrazione.
- Quando si pianificano marker ad anello nel software, assicurarsi che il punto di registrazione sia posizionato al centro del marker ad anello sulla superficie della pelle delle viste assiale, coronale e sagittale. Se disponibile, usare **Softouch** per l'acquisizione dei punti.



# MISURE PER MIGLIORARE L'ACCURATEZZA NELLA NAVIGAZIONE CRANIALE

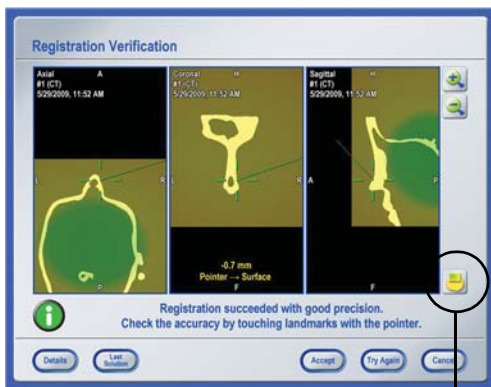
Sistema di navigazione craniale Brainlab



## 7.b) REGISTRAZIONE TRAMITE MATCHING SUPERFICIALE

### Verificare la corretta distribuzione dei punti

- Acquisire i punti sulle superfici e le strutture ossee distinte (vedere le aree verdi nell'immagine sul lato sinistro).
- Includere sempre l'intero profilo del naso, compresi i lati sinistro e destro.
- Acquisire i punti a entrambi i lati della testa del paziente.
- Evitare di acquisire punti su aree arrotondate non distinte, come la sommità della testa.
- Evitare le sopracciglia e le aree in cui la pelle si è spostata visivamente.



## 8. VERIFICA DETTAGLIATA PRIMA DEL DRAPPEGGIO

L'effettiva accuratezza del sistema può essere determinata solo dall'utente, il quale, dopo aver verificato l'accuratezza, decide se esso è idoneo per la procedura in corso. Anche se la registrazione è riuscita con una buona precisione, tenere presente che si tratta solo di informazioni sulla qualità del matching eseguito dal software sui punti acquisiti rispetto ai marker e ai reperi anatomici pianificati. Verificare sempre l'accuratezza usando il **puntatore** o **Softouch**:

- Verificare nelle aree in cui non sono stati acquisiti punti durante la registrazione.
- Verificare in aree multiple distribuite ampiamente, ad esempio a entrambi i lati del volto, nella sommità della testa, all'interno o vicino alla regione di interesse.
- Gli errori di rotazione possono essere rilevati solo quando si effettua la verifica su reperi anatomici significativi su tutta la testa del paziente. I reperi consigliati sono, ad esempio:
  - Trago sinistro e destro
  - Inion (parte postero-inferiore del cranio)
  - Bregma (parte superiore del cranio)
  - Denti della mascella superiore

I reperi anatomici tipici sono anche il nasion o i canti laterali, ma essi possono evidenziare un risultato eccessivamente ottimista in caso di utilizzo di matching superficiale, in quanto si trovano nella stessa area in cui erano stati acquisiti i punti di registrazione.

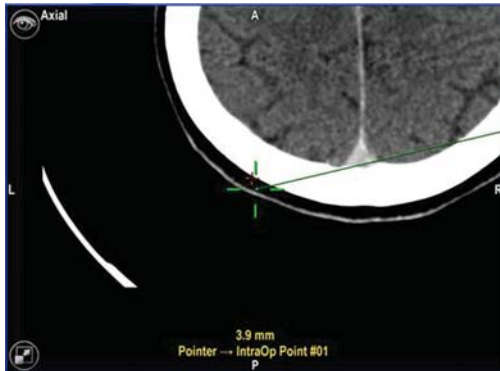
L'accuratezza nell'area di interesse può variare rispetto all'accuratezza verificata sulla superficie cutanea. Per valutare l'accuratezza nella regione di interesse, usare la verifica dei reperi anatomici in combinazione con la funzione mappa di affidabilità (la disponibilità di questa funzionalità dipende dalla versione del prodotto in uso. Vedere le icone a sinistra).



## 9. ACQUISIRE I REPERI FISICI PER EFFETTUARE CONTROLLI DI ACCURATEZZA RIPETUTI

Per un migliore controllo dell'accuratezza nel corso della procedura, si consiglia di definire i reperi fisici utilizzabili per la verifica durante la procedura. Essi vanno acquisiti subito dopo la registrazione iniziale.

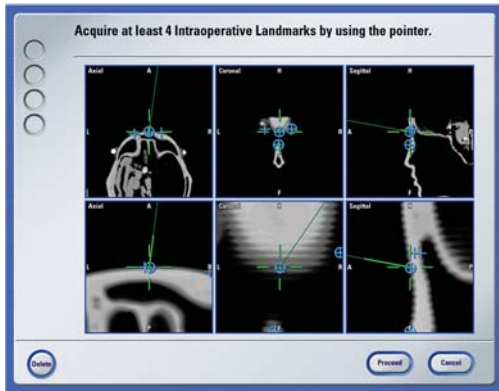
- Contrassegnare sull'anatomia del paziente con una penna o un trapano un repero che non si sposti durante la procedura, ad esempio sull'osso attorno al bordo della craniotomia pianificata.
- Posizionare la punta dello strumento sul repero e premere **Acquire** per digitalizzare il repero.
- Verificare ripetutamente la posizione dei reperi acquisiti durante la procedura.
- Premere **Display Distances** nel menu **Tools > Measurement**.
- Il software visualizza la distanza rispetto ai reperi digitalizzati, se la posizione attuale dello strumento si trova entro una distanza di 8 mm.

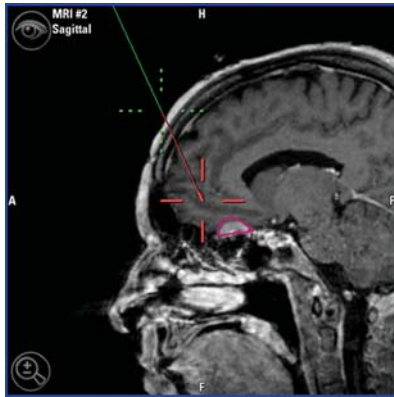
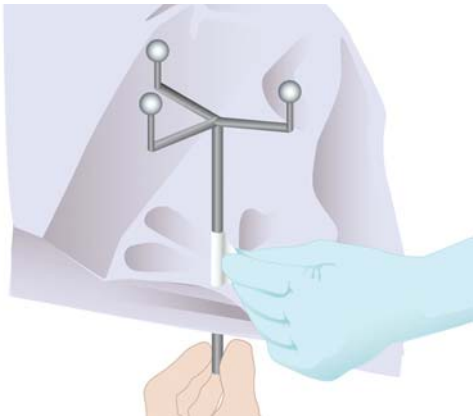


## 10. ACQUISIRE I REPERI INTRAOPERATORI PER RIPRISTINARE LA REGISTRAZIONE, SE NECESSARIO

Se si è già eseguita la registrazione (standard o matching superficiale), è possibile acquisire reperi anatomici intraoperatori che possono essere usati per la nuova registrazione in qualsiasi istante durante l'intervento. Questa funzionalità fornisce un meccanismo di backup se, ad esempio, la stella di riferimento viene spostata accidentalmente o il paziente viene riposizionato e pertanto la registrazione iniziale non è più accurata.

- Aprire il menu **Registration** e selezionare **Acquire Intraoperative Landmarks**. Acquisire tutti i reperi anatomici possibili (almeno 4), accessibili e identificabili con precisione durante l'intervento, ad esempio sull'osso attorno al bordo della craniotomia pianificata.
- Se è necessaria una nuova registrazione, aprire il menu **Registration** e selezionare **Register Intraoperative Landmarks** per la nuova registrazione, quindi verificare successivamente i risultati.





## 11. VERIFICA DETTAGLIATA DOPO IL DRAPPEGGIO

Per assicurarsi che l'accuratezza non sia diminuita durante la procedura di drappaggio:

- Effettuare una verifica in base alla descrizione fatta ai passaggi 8 e 9 del presente documento, specialmente in aree molteplici e distribuite, all'interno o vicino alla regione di interesse, sui reperi anatomici consigliati (es.: tragi, inion, bregma o denti nella mascella).

Verificare almeno un reperi anatomico sul lato controlaterale della stella di riferimento (ossia, più lontano dalla stella di riferimento rispetto alla regione di interesse).

## 12. VERIFICA NEL CORSO DELLA PROCEDURA

- Ripetere la verifica dopo la trapanatura o la craniotomia.
- Ripetere la verifica dopo il completamento della biopsia o la resezione.
- Verificare ripetutamente l'accuratezza durante la procedura, ogni volta che appare il messaggio relativo al controllo dell'accuratezza.
- Durante la procedura, eseguire la verifica direttamente sull'osso e/o sui reperi anatomici acquisiti.
- Non verificare l'accuratezza sul tessuto cerebrale. Il sistema di navigazione craniale Brainlab utilizza le scansioni del paziente acquisite in fase preoperatoria. L'anatomia corrente del paziente potrebbe non corrispondere alle immagini acquisite in fase preoperatoria, ad esempio a causa del fenomeno di brain shift o resezioni.



**Tenere presente che il sistema di navigazione craniale Brainlab rappresenta esclusivamente un supporto addizionale per il chirurgo e non sostituisce in nessun caso l'esperienza professionale del chirurgo, né la sua responsabilità durante l'uso.**

**Prima del trattamento del paziente, esaminare sempre la plausibilità di tutte le informazioni immesse nel sistema e da esso generate.**

### INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE:

Brainlab AG  
Olof-Palme-Str. 9, 81829 Munich, Germany

Europa, Africa, Asia, Australia: +49 89 99 15 68 44  
USA e Canada: +1 800 597 5911  
Giappone: +81 3 3769 6900  
America Latina: +55 11 33 55 33 70  
Francia: +33-800-67-60-30

E-mail: support@brainlab.com

### DIRITTI D'AUTORE:

Questo manuale contiene informazioni esclusive protette dalla legge sui diritti d'autore. Né il manuale né parti di esso possono essere riprodotte o trasmesse senza permesso scritto da parte di Brainlab.

Revisione documento: 1.0

Numero di articolo: 60960-15IT

### RESPONSABILITÀ:

Il presente manuale è soggetto a modifiche senza preavviso e non costituisce un impegno da parte di Brainlab.

Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione "Limitazioni di responsabilità" nei Termini e condizioni generali di vendita Brainlab.

