



UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

ESCUELA DE RESIDENTADO MÉDICO Y ESPECIALIZACIÓN

Uso de modelos 3D en cirugía de clipaje de aneurismas cerebrales en el
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, 2022

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Para optar el Título de Especialista en Neurocirugía

AUTOR

Vite Gonzales, Alfonso

(ORCID: 0009-0005-2456-6601)

ASESOR

Alzamora Jiménez, Álvaro Alejandro

(ORCID: 0009-0009-1299-0092)

Lima, Perú

2024

Metadatos Complementarios

Datos de autor

Vite Gonzales, Alfonso

Tipo de documento de identidad del AUTOR: DNI

Número de documento de identidad del AUTOR: 41475233

Datos de asesor

Alzamora Jiménez, Álvaro Alejandro

Tipo de documento de identidad del ASESOR: DNI

Número de documento de identidad del ASESOR: 44492702

Datos del Comité de la Especialidad

PRESIDENTE: Llerena Miranda, Hugo Pedro

DNI: 07611310

Orcid: 0000-0002-9379-0309

SECRETARIO: Coasaca Torres, Juan Amilcar

DNI: 07305275

Orcid: 0000-0002-0753-6903

VOCAL: Rojas Apaza, Rolando Víctor

DNI: 43700824

Orcid: 0000-0001-6161-1516

Datos de la investigación

Campo del conocimiento OCDE: 3.02.11

Código del Programa: 912709

ANEXO N°1

DECLARACIÓN JURADA DE ORIGINALIDAD

Yo, Alfonso Vite Gonzales, con código de estudiante N° 201813116, con DNI N° 41475233, con domicilio en Av. Salaverry 1850 Dpto. 1216, distrito Jesús María, provincia y departamento de Lima, en mi condición de Médico Cirujano de la Escuela de Residentado Médico y Especialización, declaro bajo juramento que:

El presente Proyecto de Investigación titulado: "Uso de modelos 3D en cirugía de clipaje de aneurismas cerebrales en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, 2022" es de mi única autoría, bajo el asesoramiento del docente Álvaro Alejandro Alzamora Jiménez, y no existe plagio y/o copia de ninguna naturaleza, en especial de otro documento de investigación presentado por cualquier persona natural o jurídica ante cualquier institución académica o de investigación, universidad, etc; el cual ha sido sometido al antiplagio Turnitin y tiene el 15% de similitud final.

Dejo constancia que las citas de otros autores han sido debidamente identificadas en el proyecto de investigación, el contenido de estas corresponde a las opiniones de ellos, y por las cuales no asumo responsabilidad, ya sean de fuentes encontradas en medios escritos, digitales o de internet.

Asimismo, ratifico plenamente que el contenido íntegro del proyecto de investigación es de mi conocimiento y autoría. Por tal motivo, asumo toda la responsabilidad de cualquier error u omisión en el proyecto de investigación y soy consciente de las connotaciones éticas y legales involucradas.

En caso de falsa declaración, me someto a lo dispuesto en las normas de la Universidad Ricardo Palma y a los dispositivos legales nacionales vigentes.

Surco, 21 de marzo de 2024



Firma

Alfonso Vite Gonzales

DNI 41475233

Uso de modelos 3D en cirugía de clipaje de aneurismas cerebrales en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, 2022

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	hdl.handle.net Fuente de Internet	3%
2	repositorio.urp.edu.pe Fuente de Internet	3%
3	Submitted to Universidad de Piura Trabajo del estudiante	2%
4	repositorio.unal.edu.co Fuente de Internet	1%
5	Submitted to Universidad Científica del Sur Trabajo del estudiante	1%
6	Submitted to Universidad de San Martín de Porres Trabajo del estudiante	1%
7	drcosmevillaman.com Fuente de Internet	1%
8	Submitted to Universidad Autónoma de Aguascalientes	1%

Trabajo del estudiante

9 www.juntadeandalucia.es 1 %
Fuente de Internet

10 repositorio.usmp.edu.pe <1 %
Fuente de Internet

11 www.impresoras3d.com <1 %
Fuente de Internet

12 www.h-debate.com <1 %
Fuente de Internet

13 Submitted to Universidad Ricardo Palma <1 %
Trabajo del estudiante

14 www.jove.com <1 %
Fuente de Internet

Excluir citas

Apagado

Excluir coincidencias < 20 words

Excluir bibliografía

Activo

ÍNDICE

I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 Descripción de la realidad problemática	1
1.2 Formulación del problema	2
1.3 Objetivos	2
1.3.1 Objetivo general	2
1.3.2 Objetivos específicos	2
1.4 Justificación del estudio	3
1.5 Delimitación	4
1.6 Viabilidad	4
II. MARCO TEORICO	5
2.1 Antecedentes de Investigación	5
2.2 Bases Teóricas	8
2.3 Definiciones Conceptuales	12
2.4 Hipótesis	12
III. METODOLOGÍA	14
3.1 Tipo de Estudio:	14
3.2 Diseño de Investigación:	14
3.3 Población y Muestra	14
3.3.1 Población	14
3.3.2 Tamaño de la Muestra:	15
3.3.3 Selección de la Muestra:	15
3.4 Operacionalización de Variables	16
3.5 Técnicas e Instrumentos de recolección de datos	20
3.6 Procesamiento y Plan de Análisis de Datos	22
3.7 Aspectos éticos	24
IV. RECURSOS Y CRONOGRAMA	25
4.1 Recursos	25
4.2 Cronograma de actividades	26
4.3 Presupuesto	27
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	28
ANEXOS	31

USO DE MODELOS 3D EN CIRUGÍA DE CLIPAJE DE ANEURISMAS
CEREBRALES EN EL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL
SOLOGUREN, 2022

I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la realidad problemática

Los aneurismas cerebrales (AC) son alteraciones vasculares en las cuales se forman dilataciones en la pared arterial de los vasos intracraneales. Su prevalencia en la población va de 0.6 al 6%, con un riesgo de ruptura de alrededor del 2% por año, lo cual representa una complicación clínicamente importante para los AC, representando el 80% de las hemorragias subaracnoideas (HSA) espontáneas. La tasa de mortalidad es de aproximadamente 60% a los 6 meses¹.

En un trabajo realizado en nuestro país por Rocca et al que compila datos desde 1983 al 2001, se reportó que en un hospital se operaron 608 pacientes con diagnóstico de AC, siendo el 95.07% de los casos aneurismas rotos. La tasa de mortalidad en dicho estudio fue de 8.72% siendo la sepsis la primera causa seguido de vasoespasmo y resangrado².

El estudio realizado por Coasaca et al en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren (HNASS) sobre las complicaciones por rotura de AC encontró como complicaciones prequirúrgicas al resangrado en 13.43% de los pacientes, vasoespasmo en 22.38% y neumonía intrahospitalaria en 10.44%; como complicaciones intraoperatorias, rotura del saco aneurismático en 31.34% y disección difícil en 53.73%; las complicaciones postoperatorias fueron isquemia cerebral tardía en 26.86%, clipaje inadvertido de una arteria 7.46%, infarto cerebral distal en 10.44%, neumonía intrahospitalaria en 43.28%, hemiparesia en 25.37%, hemiplejía en 11.94%, afasia o disartria en 22.38% y desorden hidroelectrolítico en 85.07%³.

1.2 Formulación del problema

¿El uso de modelos 3D influye en los resultados clínicos de los pacientes sometidos a cirugía de clipaje de aneurisma cerebral en Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren durante el año 2022?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

- Evaluar si el uso de modelos 3D influye en los resultados de los pacientes sometidos a cirugía de clipaje de aneurisma cerebral en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren durante el año 2022.

1.3.2 Objetivos específicos

- Determinar el efecto del uso de modelos 3D en el tipo de craneotomía en cirugía de clipaje de aneurisma en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren durante el año 2022.
- Determinar el efecto del uso de modelos 3D en el tiempo operatorio en cirugía de clipaje de aneurisma cerebral en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren durante el año 2022.
- Determinar el efecto del uso de modelos 3D en el riesgo de ruptura en cirugía de clipaje de aneurisma cerebral en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren durante el año 2022.
- Determinar el efecto del uso de modelos 3D en la duración de estancia hospitalaria en pacientes post operados de clipaje de aneurisma cerebral en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren durante el año 2022.
- Determinar el efecto del uso de modelos 3D en el grado de funcionalidad post cirugía de clipaje de aneurisma cerebral en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren durante el año 2022.

1.4 Justificación del estudio

El AC es una de las entidades clínicas en neurocirugía que requieren de una meticulosa preparación por parte del neurocirujano para establecer el diagnóstico y ofrecer el tratamiento correspondiente. El tratamiento de un AC se puede realizar con cirugía de clipaje de aneurisma o mediante tratamiento endovascular.

En neurocirugía, para la planificación quirúrgica de la cirugía de clipaje de AC, nos valemos de exámenes de imágenes como son la angiografía por resonancia magnética nuclear o angiorrsonancia, la angiografía por tomografía espiral multicorte o angioTEM y la angiografía por sustracción digital (ASD). Las imágenes 2D de dichos estudios en sus vistas axial, coronal y sagital nos dan una idea de la ubicación y la forma de los aneurismas, al procesar dichas imágenes en vista en 3D nos ofrece mayores detalles anatómicos de la ubicación y anatomía del aneurisma, pudiendo establecer la forma y tamaño de cuello y del domo del aneurisma y su relación con las estructuras anatómicas vecinas.

En los últimos años se ha desarrollado el uso de impresiones 3D en la práctica de medicina, tanto para la formación académica y lo más importante en la aplicación de tratamiento quirúrgico de diversas patologías. La neurocirugía no es ajena al avance tecnológico y también se ha empezado a usar las impresiones 3D para el estudio y tratamiento de patología neuroquirúrgicas.

El presente proyecto de investigación surge como una propuesta del uso de impresiones de modelos de la reconstrucción 3D de aneurismas y de las estructuras anatómicas adyacentes para la planificación de la cirugía de clipaje de aneurisma cerebral basándonos en AngioTEM y así determinar su repercusión en el resultado clínico del paciente.

1.5 Delimitación

Pacientes de 18 a más años con diagnóstico de AC, que acudan por emergencia o consultorios externos al HNASS del Callao, Perú entre enero a diciembre de 2022.

1.6 Viabilidad

Para el desarrollo del estudio se solicitará la aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación y la Oficina de Investigación y Docencia del HNASS. Asimismo, se solicitarán los permisos correspondientes al jefe de Servicio de Neurocirugía del referido hospital.

Es estudio es viable, considerando que se cuenta con disponibilidad de equipos de Impresora 3D Anycubic Photon M3 Premium que usa resina 3D Tipo ABS y resina flexible y Máquina de lavado y curado Creality UW-02, los cuales son de propiedad del investigador.

II. MARCO TEORICO

2.1 Antecedentes de Investigación

Leal et al en el 2016 seleccionaron pacientes con AC no rotos a los que les realizaron angioTEM cerebral cuyas imágenes fueron generadas en formato DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine) y procesadas en software 3D. Luego, se imprimieron los modelos 3D con resina acrílica flexible (elastómero) y se compararon con las imágenes de ASD. Los autores concluyeron que se puede utilizar dichos modelos 3D para la planificación preoperatoria y la simulación de estrategias quirúrgicas⁴.

Ishibashi et al en el 2016 investigaron el uso de modelos impresos en 3D de AC para producir microcatéteres de forma óptima para la embolización endovascular. Utilizaron los datos de imágenes digitales obtenidos de la ASD cerebral preoperatoria, produjeron un modelo de vaso con una impresora 3D usando resina acrílica y realizaron la conformación preoperatoria del microcatéter usando dicho modelo y luego se esterilizaron. Concluyeron que la conformación personalizada de microcatéteres puede facilitar procedimientos más fáciles y seguros en la embolización con coil de AC⁵.

Liu et al en el 2016 desarrollaron un simulador de AC que puede representar el proceso de abultamiento dinámico del AC. El simulador que propusieron presenta la integración de un modelo vascular elástico hueco, un modelo de cráneo y un modelo de cerebro con la ayuda de una impresora 3D de escritorio de bajo costo. También simularon el flujo sanguíneo y la presión de pulsación similares a los humanos, con la finalidad de capacitar a los residentes de neurocirugía sobre cómo clipar AC con mayor eficacia⁶.

Wang et al en el 2017, imprimieron dos modelos 3D de aneurismas complejos basados en datos de angioTEM: un modelo completo, que era un método de

aneurisma hueco impreso todo en uno con materiales coloridos y múltiples e incluía el aneurisma, arterias adyacentes, base del cráneo y nervios; y un modelo regional que incluía el aneurisma hueco y las arterias adyacentes. Los modelos 3D se utilizaron para la planificación quirúrgica y para la práctica de craneotomía y clipaje. Ambos modelos fueron precisos y fueron útiles para seleccionar los clips antes de la cirugía. El modelo completo mejoró la comprensión de la vista quirúrgica más que el modelo regional; sin embargo, la aplicación del clip se sintió más realista en el modelo regional. El tiempo de proceso para hacer el modelo completo fue más corto, pero más costoso en comparación con el modelo regional⁷.

Lan et al en el 2019, recolectaron imágenes de tomografía, resonancia magnética y AngioTEM de pacientes con tumor o aneurisma intracraneal, realizaron una reconstrucción de imagen multimodal y luego construyeron un modelo impreso en 3D con la base del cráneo, las arterias cerebrales y el tumor o aneurisma cerebral. Realizaron 49 cirugías simuladas en el modelo bajo microscopio y la cirugía real se llevó a cabo después de la validación y acumulación de experiencia. Los modelos de tumores cerebrales impresos en 3D se usaron para diseñar el abordaje, para simular la resección de los tumores a través del abordaje keyhole y para comprobar la extensión de la resección del tumor. Los modelos de aneurisma impresos en 3D se utilizaron para evaluar la viabilidad de diferentes abordajes keyhole y para seleccionar el clip de aneurisma. La cirugía real se llevó a cabo en base a los resultados de la cirugía simulada. La revisión de las resonancias magnéticas postoperatorias mostró que el 84 % de los pacientes tenían resección total del tumor y el 16 resección subtotal. La ASD confirmó el clipaje completo de todos los aneurismas⁸.

Leal et al en el 2019 proponen un método que permitía la generación de un biomodelo 3D flexible utilizando tecnología de fabricación aditiva, produjeron un modelo del AC y le presentaron al cirujano. Las imágenes de AngioTEM de 8 pacientes que se sometieron a cirugía de AC se transformaron a formato STL y luego se crearon en una impresora 3D. Se realizó la selección de clips

preoperatorios y luego se compararon con los utilizados en cirugía. Al final del estudio fue posible predecir el clip metálico a utilizar en la cirugía¹.

Xu et al en el 2019 investigaron la aplicación de la tecnología de impresión 3D en la conformación de microcatéteres para la embolización de AC. Seleccionaron 9 casos de AC de la arteria comunicante posterior diagnosticados mediante AngioTEM y utilizaron tecnología de impresión 3D para construir un modelo 3D hueco y translúcido que incluyó el aneurisma y la arteria principal. El modelo se sumergió en agua y se introdujo el microcatéter la posición deseada en el aneurisma, seguido de calentamiento del agua a 50 °C. Después de 5 minutos, se retiró el microcatéter y se completó la conformación. Después de la esterilización, el microcatéter moldeado se utilizó para la embolización del aneurisma arterial y se realizó la evaluación. Los casos fueron satisfactorios y no fue necesario conformar el microcatéter. El microcatéter se colocó en una posición ideal y el método asistido por stent se utilizó en tres casos de aneurisma de cuello ancho. No hubo complicaciones relacionadas con la cirugía⁹.

Scho et al en el 2020 presentaron 16 pacientes consecutivos intervenidos de craneoplastia por un defecto craneal extenso tras cirugía descompresiva y en los que no se disponía de colgajo óseo. Produjeron implantes intraoperatoriamente utilizando una técnica de moldeo asistida por impresora 3D. Los resultados fueron estéticamente buenos y las tomografías computarizadas posoperatorias mostraron implantes bien ajustados¹⁰.

Joseph et al en el 2020 desarrollaron un simulador físico capaz de reproducir la experiencia de clipar un AC basado en un modelo impreso en 3D específico del paciente capaz de recrear un flujo sanguíneo pulsátil. El simulador propuesto resultó confiable y potencialmente útil para capacitar a residentes de neurocirugía y neurocirujanos certificados, además es una mejor alternativa que los métodos de formación neuroquirúrgicos convencionales¹¹.

Li et al en el 2020 estudiaron la aplicación de la reconstrucción de molde 3D en microcirugía de abordaje keyhole. Dividieron en dos grupos a los pacientes: un grupo de microcirugía con abordaje keyhole tradicional y el grupo de microcirugía con abordaje keyhole asistido por tecnología de impresión 3D. En el grupo de tratamiento asistido por impresión 3D el tiempo operatorio y el área de incisión fueron significativamente más cortos; la puntuación GOS mostró que el grupo de tratamiento asistido por impresión 3D fue significativamente más alto. La tasa de complicaciones posoperatorias fue significativamente menor en el grupo de tratamiento asistido por impresión 3D; la curación de los AC en el grupo de tratamiento asistido por impresión 3D fue más completa que en el grupo de tratamiento convencional, y la diferencia fue significativa¹².

Błaszczyk et al en el 2021 publicaron un artículo en donde desarrollan un modelo impreso en 3D del Círculo de Willis de pacientes con AC. Utilizaron un visor de imágenes digitales y comunicaciones en medicina (DICOM) para crear una visualización en 3D a partir de imágenes de AngioTEM, luego exportaron este archivo de reconstrucciones 3D a un archivo de lenguaje de triangulación estándar (STL) a través de un software "Slicer" para generar un archivo de código G para la impresora. El resultado de dicho estudio indicó que el uso de la impresión 3D de AC mejora la calidad de la visualización de la estructura anatómica antes de la cirugía, mejora la comodidad de los médicos en el acto quirúrgico y redujo la mediana del nivel de preocupación por la seguridad del paciente¹³.

2.2 Bases Teóricas

Los AC son dilataciones patológicas focales en las arterias cerebrales principales que pueden afectar del 3% al 5% de la población mundial. La ruptura del AC ocurre, generalmente, sin ningún signo de advertencia. Representan el 80 % de todos los casos de HSA, que a su vez representa del 5 % al 10 % de todos los accidentes cerebrovasculares en los EE.UU. Una de cada cuatro personas que cursan con HSA fallece, antes de llegar al hospital. La tasa de mortalidad de 1 mes entre los pacientes hospitalizados es del 22% al 42%, mientras que solo el 63% de los

sobrevivientes regresan al trabajo. La HSA por ruptura de AC tiende a afectar a personas más jóvenes, lo que conduce a una mayor pérdida de vida productiva¹⁴.

Otros tipos de sangrado intracraneal son la hemorragia intraparenquimatosa en el 20-40% de los casos, hemorragia intraventricular en el 13- 28% de los casos y hematoma subdural en el 2-5% de los casos.

Los exámenes de diagnóstico de AC son la Angiografía por RMN, la Angiografía por Tomografía o la Angiografía por sustracción digital. La Angiografía por RMN no expone a radiación al paciente, tiene una sensibilidad de 87% y especificidad de 92%. La sensibilidad es menor cuando se trata de aneurismas menores de 3mm. La angiografía por tomografía detecta el 97% de los aneurismas rotos y no rotos; además nos permite ver la relación entre el aneurisma y las estructuras óseas lo que es de mucha ayuda para la planificación quirúrgica. La angiografía por tomografía también nos permite evaluar el vasoespasmo de las arterias cerebrales. La angiografía por sustracción digital es el gold estándar, además ayuda a diagnosticar el vasoespasmo, también permite estudiar los vasos aferentes primarios y el flujo colateral en caso de que se necesite sacrificar una arteria¹⁵.

Las opciones de tratamiento son el clipaje quirúrgico abierto o la obliteración endovascular del AC; ambos tratamientos deben ser proporcionados por profesionales especializados y experimentados y ambos requieren de una planificación previa¹⁶.

Los primeros intentos de tratamiento de los AC empezaron con la aplicación del principio de ligadura de Hunter en el siglo XVIII. Astley Cooper realizó el tratamiento de aneurismas de la arteria carótida cervical utilizando este método en 1809 y Victor Horsley usó este método para tratar un AC en 1885. Cushing trató varios AC rompiendo el saco del aneurisma, insertando músculo en el saco y luego envolviendo el aneurisma. En 1938, Dandy realizó el primer clipaje de un aneurisma cerebral, utilizando un clip de plata. Durante las décadas siguientes, Olivecrona,

Mayfield, Sundt, Drake, Sugita, Spetzler y otros realizaron modificaciones y mejoras sustanciales en los clips y aplicadores de aneurismas, incluido el desarrollo de clips temporales con menos fuerza de cierre, clips fenestrados y clips de titanio compatibles con resonancia magnética. Pero, fue la introducción del microscopio quirúrgico lo que verdaderamente revolucionó la neurocirugía cerebrovascular y el tratamiento de los aneurismas intracraneales y en 1957, Kurze fue el primero en utilizar el microscopio para ayudar a clipar un AC. Yaşargil fue quien desarrolló las técnicas microquirúrgicas con el uso de la iluminación y el aumento que proporciona el microscopio.

Moniz en 1927 inyectó medio de contraste en la arteria carótida realizando la primera angiografía cerebral. Dott en 1933 empezó a utilizar angiografías cerebrales para planificar el tratamiento quirúrgico de los AC. Serbinenko en 1974 propuso el tratamiento endovascular de los AC con balones desmontables. En tanto que Guglielmi desarrolló la espiral desmontable y trató con éxito a su primer paciente en 1990.

A pesar de estos avances en la terapia endovascular, la microcirugía continúa desempeñando un papel importante en el tratamiento de los AC en especial los aneurismas complejos. Así como las técnicas endovasculares, la microcirugía también ha seguido evolucionando con mejoras en las técnicas e instrumentación microquirúrgica, craneotomías personalizadas, cirugía sin retractor y técnicas de derivación para aneurismas complejos¹⁷.

El uso de modelos anatómicos impresos en 3D y guías a partir de imágenes médicas ha sido respaldado por sociedades radiológicas organizadas con fines educativos y posteriormente ha ido ganando más terreno en sus aplicaciones clínicas. En la última década, se ha establecido un número cada vez más grande de laboratorios de impresión 3D, generalmente dentro de grandes hospitales universitarios. Los modelos de órganos impresos en 3D benefician en gran medida las habilidades quirúrgicas de los estudiantes, incluidos los estudiantes de

medicina, los residentes y los médicos tratantes. Existe una evidencia creciente en la literatura que documenta la efectividad de la impresión 3D en la educación y capacitación de residencias utilizando mediciones tanto subjetivas como objetivas¹⁸.

Las tecnologías que antes sólo estaban disponibles para la industria gradualmente están disponibles a todas las personas. Las industrias de imágenes médicas ofrecen actualmente servicios que convierten geometrías específicas del paciente, tomadas de una tomografía computarizada o una resonancia magnética, directamente en archivos STL utilizando un software específico, lo que hace que el proceso de impresión 3D sea mucho más fácil. El proceso de creación de modelos de vascularización cerebral, en pacientes tratados por aneurismas intracraneales, aunque complejo y que requiere el uso de software y hardware especiales, es lo suficientemente simple como para permitir que cualquier persona familiarizada con el proceso de impresión 3D pueda crear un modelo útil en el hospital¹³.

Los modelos impresos en 3D se pueden usar para aplicaciones clínicas, para proporcionar condiciones de cirugía simuladas efectivas para cirugías mínimamente invasivas de lesiones intracraneales complejas^{4,7,8,12}.

Los modelos impresos 3D son útiles para elegir el clip metálico correcto antes de la cirugía, también de aclarar la anatomía quirúrgica y evitar la manipulación excesiva de los vasos intracraneales y disminuir el tiempo quirúrgico prolongado¹.

Los modelos impresos 3D ayudan en tratamiento de la embolización de aneurismas intracraneales al usarlo en la conformación de microcatéteres^{5,9,19}.

Se han propuestos modelos de un nuevo simulador quirúrgico que incluya la circulación sanguínea y la pulsatilidad como parte de la educación de posgrado

destinada a garantizar altos estándares de capacitación para las generaciones actuales y futuras de neurocirujanos^{6,11}.

2.3 Definiciones Conceptuales

Aneurisma Cerebral: Son alteraciones vasculares en las cuales se forman dilataciones en la pared arterial de los vasos intracraneales.

Clipaje de Aneurisma Cerebral: Técnica quirúrgica que consisten en excluir de la circulación un aneurisma cerebral colocando un clip metálico sobre el cuello de este.

Modelo impreso 3D: Es la réplica de un objeto usando tecnología de impresión 3D.

Tipo de craneotomía: Tamaño de la craneotomía registrada en el informe operatorio o medida en la tomografía control. En este estudio se dividirán craneotomía amplia y minicraneotomía.

Tiempo Operatorio: Tiempo transcurrido en minutos desde que inicia hasta que termina una cirugía, consignado en la historia clínica del paciente.

Ruptura intraoperatoria de Aneurisma: Es la solución de continuidad del aneurisma cerebral durante el acto operatorio, con la posterior consecuencia de hemorragia.

Estancia hospitalaria post quirúrgica: Tiempo en días en que permanece hospitalizada una persona que ha sido sometida a una cirugía.

Grado de funcionalidad: Estado clínico (físico y/o mental) que tiene un paciente que ha tenido un daño cerebral.

2.4 Hipótesis

Hipótesis General:

- El uso de modelos 3D mejoran los resultados de los pacientes sometidos a cirugía de clipaje de aneurisma cerebral en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren durante el año 2022.

Hipótesis específicas:

- El uso de modelos 3D favorece la realización de una cirugía mínimamente invasiva en el clipaje de aneurisma cerebral en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren durante el año 2022.
- El uso de modelos 3D disminuye el riesgo de ruptura intraoperatoria en cirugía de clipaje de aneurisma cerebral en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren durante el año 2022.
- El uso de modelos 3D disminuye el tiempo operatorio en cirugía de clipaje de aneurisma cerebral en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren durante el año 2022.
- El uso de modelos 3D en cirugía de clipaje de aneurisma cerebral disminuye la estancia hospitalaria de los pacientes en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren durante el año 2022.
- El uso de modelos 3D en cirugía de clipaje de aneurisma cerebral mejora el grado funcional de los pacientes en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren durante el año 2022.

III. METODOLOGÍA

3.1 Tipo de Estudio:

El presente estudio es de enfoque cuantitativo, de diseño experimental y tipo prospectivo.

3.2 Diseño de Investigación:

Cuantitativo, porque se expresará numéricamente y hará uso de análisis estadísticos.

Experimental tipo ensayo clínico aleatorizado, ya que el investigador asignará de forma aleatoria a los participantes en quienes se aplicará la intervención (uso de modelos 3D pre operatorio).

Prospectivo, ya que la intervención y la recolección de los datos se realizará posterior a la aprobación del estudio de investigación.

3.3 Población y Muestra

3.3.1 Población

Pacientes con diagnóstico de aneurisma cerebral y que son sometidos a cirugía de clipaje en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren durante el año 2022.

Criterios de selección:

- Criterios de inclusión:

- Pacientes de 18 a más años
- Paciente cuyo estado basal es independiente total
- Pacientes con escala de Hunt y Hess 1 a 3

- Criterios de exclusión:

- Paciente con trastorno de coagulación

- Pacientes con antecedente de patología respiratoria severa
- Pacientes con riesgo quirúrgico IV
- Pacientes con antecedente de enfermedades que generan inmunosupresión
- Pacientes que se han sometido previamente a una cirugía intracraneal
- Pacientes con patología craneal que influya en la toma de decisión del tipo de craneotomía.

3.3.2 Tamaño de la Muestra:

El tamaño de la muestra se calculó utilizando la fórmula de Fleiss con corrección de continuidad para detectar el porcentaje de pacientes con Escala de Resultados de Glasgow ampliada favorable (puntuación de 5 a 8) de 50 a 89% en los dos brazos del estudio (grupo de intervención y control) con un nivel de confianza del 95% y una potencia del 80 %.

Según esta información, se necesitarían un total de 25 pacientes por brazo. Después del ajuste para una tasa de abandono del 20% después del inicio del estudio, se reclutará un total de 30 pacientes por brazo (60 en total).

3.3.3 Selección de la Muestra:

El muestreo será probabilístico, aleatorizado simple.

3.4 Operacionalización de Variables

VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	TIPO DE VARIABLE REALIZACIÓN Y NATURALEZA	CATEGORÍA O UNIDAD
Modelos 3D	Réplica de un objeto usando tecnología de impresión 3D	Aplicación de modelos 3D en cirugía de clipaje de aneurismas cerebrales	Nominal Dicotómica	Independiente Cualitativa	0 = Si 1 = No
Sexo	Genero orgánico	Genero señalado en la historia clínica	Nominal Dicotómica	Covariable Cualitativa	0= Femenino 1= Masculino
Edad	Número de años del paciente al momento de su hospitalización	Número de años indicado en la historia clínica	Razón Discreta	Covariable Cuantitativa	Número de años cumplidos
Tipo de Aneurisma	Tipo de aneurisma a tratar según su ubicación en la circulación intracraneal	Tipo de Aneurisma que se registra en el examen de imagen correspondiente	Nominal Politómica	Covariable Cualitativa	0= Comunicante Posterior 1= Comunicante Anterior 2= Segmento Oftálmico de Arteria Carótida Interna 3= Cerebral Media 4= Cerebral Anterior 5= Cerebral Posterior 6= Tope de la Basilar 7= Otros

VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	TIPO DE VARIABLE REALIZACIÓN Y NATURALEZA	CATEGORÍA O UNIDAD
Escala de Hunt y Hess	Es una manera de clasificar la gravedad de una hemorragia subaracnoidea no traumática.	Valoración registrada en la historia clínica o interpretada según historia clínica al ingreso.	Ordinal Politómica	Covariable Cualitativa	1= Asintomático y consciente, dolor de cabeza leve y rigidez de nuca leve 2= Dolor de cabeza y rigidez de nuca moderada sin déficit neurológico y/o paresia de los nervios craneales 3= Somnolencia, confusión mental y leve déficit neurológico focal 4= Estupor y hemiparesia moderada o severa 5= Coma y postura descerebrada
Escala de Fisher	Se utiliza para predecir el riesgo de vasoespasmio a partir de las características tomográficas de la hemorragia.	Valoración correspondiente registrada en historia clínica o interpretada a partir de TEM cerebral sin contraste de ingreso	Ordinal Politómica	Covariable Cualitativa	1= Sin HSA 2= HSA difusa o en láminas verticales de menos de 1 mm 3= Coágulo localizado de más de 5x3 mm o en láminas verticales mayor o igual a 1 mm 4= Sin HSA o HSA difusa con hemorragia intraventricular o intraparenquimal
Tipo de craneotomía	Tipo de craneotomía realizada.	Tamaño de la craneotomía registrada en el informe operatorio o medida en la tomografía control	Nominal Dicotómica	Dependiente Cualitativa	0= Craneotomía amplia (mayor de 3 x 4 cm) 1= Minicraneotomía (igual o menor a 3 x 4 cm)

VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	TIPO DE VARIABLE REALIZACIÓN Y NATURALEZA	CATEGORÍA O UNIDAD
Ruptura Intraoperatoria del Aneurisma	Solución de continuidad inadvertida del aneurisma cerebral durante la cirugía de clipaje	Registro de ruptura en el informe operatorio	Nominal Dicotómica	Dependiente Cualitativa	0= Sí 1= No
Tiempo Operatorio	Duración de intervención quirúrgica	Tiempo en minutos de la duración de la intervención quirúrgica registrada en el informe operatorio	Razón Discreta	Dependiente Cuantitativa	Número de minutos
Estancia hospitalaria	Número de días que el paciente permaneció en el establecimiento	Fecha de alta menos la fecha de ingreso al servicio	Razón Discreta	Dependiente Cuantitativa	Número de días
Escala de Resultados de Glasgow al alta	Escala diseñada para evaluar la discapacidad después de una lesión cerebral en un entorno hospitalario.	Valoración registrada al momento del alta hospitalaria.	Ordinal Politémica	Dependiente Cualitativa	No favorable: 1= Muerte 2= Estado vegetativo persistente 3= Discapacidad grave. Nivel inferior 4= Discapacidad grave. Nivel superior

VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	TIPO DE VARIABLE REALIZACIÓN Y NATURALEZA	CATEGORÍA O UNIDAD
					Favorable: 5= Discapacidad moderada. Nivel inferior 6= Discapacidad moderada. Nivel superior 7= Buena recuperación. Nivel inferior 8= Buena recuperación Nivel superior
Escala de Resultados de Glasgow ampliada a los 6 meses	Escala que mide el grado funcional de un paciente que ha sufrido un daño cerebral	Valoración hecha a los 6 meses de la lesión cerebral.	Ordinal Politémica	Dependiente Cualitativa	No favorable: 1= Muerte 2= Estado vegetativo persistente 3= Discapacidad grave. Nivel inferior 4= Discapacidad grave. Nivel superior Favorable: 5= Discapacidad moderada. Nivel inferior 6= Discapacidad moderada. Nivel superior 7= Buena recuperación. Nivel inferior 8= Buena recuperación Nivel superior

3.5 Técnicas e Instrumentos de recolección de datos

Recolección de datos pre-cirugía:

1. A los pacientes incluidos en el estudio se les aplicará una ficha de recolección de datos (Anexo 1).
2. Los datos como sexo, edad, valoración en la escala de *Hunt y Hess* y estancia hospitalaria serán tomados de la historia clínica del paciente.
3. El tipo de aneurisma y la valoración en la escala de Fisher se recolectará de lo registrado en la historia clínica, del informe radiológico o en su defecto de la interpretación de la tomografía cerebral sin contraste y/o la angiotomografía que se encuentran en los archivos electrónicos de la institución.

Aleatorización

1. Los pacientes con aneurisma cerebral que ingresen al Hospital Alberto Sabogal Sologuren y que cumplan los criterios de selección serán asignados aleatoriamente al grupo de intervención (recibe la intervención) o al grupo control (no recibe la intervención) en una relación de 1:1.
2. A partir del primer paciente incluido en el estudio, los pacientes con ingresos impares se agruparan como grupo de intervención y los pacientes con ingresos pares como grupo control.

Intervención:

1. Se realizará una impresión de un modelo 3D de aneurisma cerebral de los pacientes incluidos en el grupo de intervención.
2. Para la impresión del modelo anatómico del aneurisma cerebral primero se tomarán las imágenes obtenidas de la angiotomografía en formato DICOM y usando el software gratuito RadiAnt DICOM Viewer se realizará una reconstrucción 3D del cráneo y de la vasculatura arterial intracraneal que incluya el aneurisma. Ambas reconstrucciones, del cráneo y de la vasculatura se convertirán a formato STL que será procesado luego con el

software Lychee Slicer, luego se imprimirán por separado el cráneo con resina tipo ABS y la vasculatura con resina flexible usando una Impresora 3D Anycubic Photon M3 Premium. La impresión del cráneo se cortará por la mitad y las mismas mitades se usarán para realizar modelos con silicona simulando los hemisferios cerebrales. Al final se ensamblan los modelos de vasculatura, hemisferios cerebrales y cráneo.

3. El modelo 3D se le entregará al neurocirujano, quien realizará una simulación de la craneotomía y clipaje del aneurisma en el laboratorio de cirugía experimental del hospital.

Cirugía:

1. Se procederá a la cirugía de clipaje de aneurisma de los pacientes incluidos en los grupos de intervención y de control.

Recolección de datos post-cirugía:

1. Los datos como tipo de craneotomía, si hubo o no ruptura intraoperatoria del aneurisma y el tiempo operatorio serán tomados del informe operatorio.
2. La valoración de la Escala de Resultados de Glasgow al Alta y la Escala de Resultados de Glasgow ampliada a los 6 meses serán realizadas por el investigador.

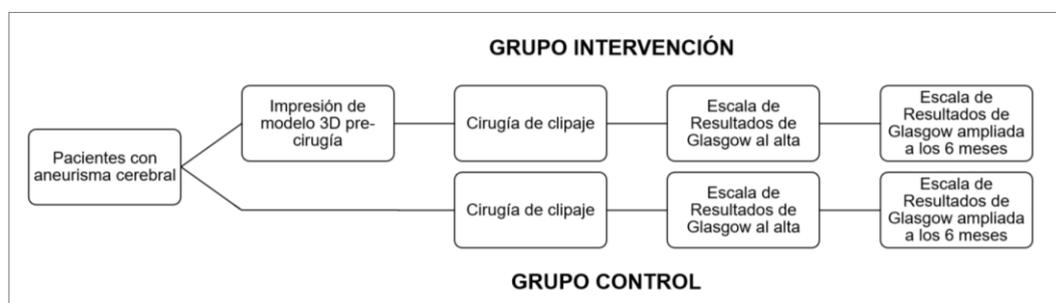


Figura 1. Flujo de seguimiento de pacientes incluidos en el estudio

3.6 Procesamiento y Plan de Análisis de Datos

Para el análisis estadístico de la variable Modelos 3D, se asignó 0 = Si y 1 = No, dependiendo de si se aplicó o no modelos 3D en cirugía de clipaje de aneurismas cerebrales.

Para la variable sexo se asignó el valor de 0 = femenino y 1 = masculino.

En cuanto a la edad se colocará el número de años cumplidos a la fecha de ingreso, registrados en la historia clínica.

Para la variable tipo de aneurisma se codificará con 0 = aneurisma de la arteria comunicante posterior, 1 = aneurisma de la arteria comunicante anterior, 2 = aneurisma del segmento oftálmico de arteria carótida interna, 3 = aneurisma de la arteria cerebral media, 4 = aneurisma de la arteria cerebral anterior, 5 = aneurisma de la arteria cerebral posterior, 6 = aneurisma del tope de la arteria basilar y como 7 = otros que abarca aneurismas intracraneales de cualquier otra localización tanto de la circulación anterior y posterior.

La valoración de la escala clínica de Hunt y Hess se codificará como 1 = paciente asintomático y consciente, dolor de cabeza leve y rigidez de nuca leve; 2 = paciente con dolor de cabeza y rigidez de nuca moderada, sin déficit neurológico y/o paresia de los nervios craneales; 3 = paciente con somnolencia, confusión mental y leve déficit neurológico focal; 4 = paciente con estupor y hemiparesia moderada o severa; y 5 = paciente es estado de coma y postura de descerebración.

La escala tomográfica de Fisher se codificará como 1 = tomografía sin evidencia de hemorragia subaracnoidea, 2 = tomografía con hemorragia subaracnoidea difusa o en láminas verticales de menos de 1 mm, 3 = tomografía con evidencia hemorragia subaracnoidea con coágulo localizado de más de 5x3 mm o en láminas verticales mayor o igual a 1 mm y como 4 = tomografía con o sin hemorragia subaracnoidea con hemorragia intraventricular o hemorragia intraparenquimal.

El tipo de craneotomía se codificará como 0= Craneotomía amplia (mayor de 3 x 4 cm) y 1= Minicraneotomía (igual o menor a 3 x 4 cm).

En cuanto a la presencia de ruptura intraoperatoria del aneurisma se codificará como 0 = Sí, hubo ruptura y 1 = No, hubo ruptura.

En la variable tiempo operatorio se colocará el número de minutos que duró la intervención quirúrgica.

En lo que refiere a la estancia hospitalaria se colocará el número de días que el paciente permaneció en el establecimiento.

En cuanto a la valoración de la Escala de Resultados de Glasgow al Alta y la valoración de la Escala de Resultados de Glasgow ampliada a los 6 meses de la lesión cerebral se codificarán como favorable (1 = Muerte, 2 = Estado vegetativo persistente, 3 = Discapacidad grave. Nivel inferior, 4 = Discapacidad grave. Nivel superior) y no favorable (5 = Discapacidad moderada. Nivel inferior, 6 = Discapacidad moderada. Nivel superior, 7 = Buena recuperación. Nivel inferior y como 8 = Buena recuperación Nivel superior).

Base de datos:

Los datos obtenidos por las fichas de recolección serán consolidados en una única base de datos en el programa Ms Excel, manteniendo la identificación de los registros únicamente por el código/numeración de la ficha, a fin de garantizar la anonimización de la información.

La base de datos posterior a su limpieza será importada en el paquete estadístico Stata v17.0.

Análisis:

Para las variables cualitativas, se llevará a cabo el análisis estadístico descriptivo, obteniendo estimadores puntuales de frecuencia absoluta y relativa para las variables cualitativas, mientras que para las cuantitativas se obtendrán medidas de tendencia central, dispersión, posición y forma.

Para las comparaciones entre los grupos, se utilizará la prueba exacta de Fisher o la prueba de comparación de proporciones.

Para las variables cuantitativas, se utilizará la prueba no paramétrica de Mann-Whitney.

La escala de Resultados de Glasgow al alta y la escala de Resultados de Glasgow ampliada se analizarán mediante la prueba de Wilcoxon/Kruskal Wallis.

La variable estancia hospitalaria se evaluará mediante un gráfico de Kaplan-Meier y se comparará con una prueba log-rank.

3.7 Aspectos éticos

El protocolo de investigación será sometido al Comité Institucional de Ética en Investigación y la Oficina de Investigación y Docencia del HNASS, ya que todas las propuestas para realizar investigaciones relacionadas con la salud en las que participen seres humanos deben presentarse a un comité de ética de la investigación.

La participación de los sujetos de investigación será voluntaria, y se realizará previa firma de consentimiento informado del sujeto de investigación o de su apoderado (Anexo 2), en el cual se consignará el teléfono y correo del investigador principal ante alguna consulta.

IV. RECURSOS Y CRONOGRAMA

4.1 Recursos

- Impresora 3D Anycubic Photon M3 Premium
- Máquina de lavado y curado Creality UW-02
- Resina 3D Tipo ABS
- Resina flexible
- Laptop
- Recursos humanos: investigador y personal encargado del análisis de datos.

4.2 Cronograma de actividades

ACTIVIDADES	Meses																							
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Elaboración de Protocolo	X																							
Aprobaciones éticas		X	X																					
Recolección de información			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				
Ingreso de los datos			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				
Análisis de los Datos													X	X	X	X	X	X	X	X				
Elaboración de Manuscrito																					X	X		
Reporte Final y Presentación																						X	X	
Envío a Revista Científica																								X

4.3 Presupuesto

ITEM	MONTO (SOLES)
BIENES	
Impresora 3D Anycubic Photon M3 Premium	3 305,08
Máquina de lavado y curado Creality UW-02	932,20
Resina 3D Tipo ABS	1 440,00
Resina flexible	1 440,00
Laptop	4 000,00
Materiales de escritorio	500,00
SERVICIOS	
Servicio de fotocopidora	200,00
Servicio de análisis de datos	2 000,00
Servicio de internet	1 000,00
Total	14 817,28

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Leal A, Souza M, Nohama P. Additive Manufacturing of 3D Biomodels as Adjuvant in Intracranial Aneurysm Clipping. *Artif Organs*. enero de 2019;43(1):E9-15.
2. Rocca U, Rossell A, Dávila A, Bromley L, Palacios F. Aneurismas cerebrales. *Rev Neuro-Psiquiatr*. 2001;64(4):382-406.
3. Coasaca-Torres JA, Loayza-Alarico MJ, Navarrete-Mejia PJ. Complicaciones por rotura de aneurismas cerebrales en pacientes operados en un hospital de Lima- Perú. 2006 - 2014: Complications for breathing cerebral aneurysms in patients operated in a hospital of Lima-Peru. 2006 - 2014. *Rev Fac Med Humana [Internet]*. 2018 [citado 12 de agosto de 2023];18(1). Disponible en: <https://revistas.urp.edu.pe/index.php/RFMH/article/view/1266>
4. Leal AG, Pagnan LB, Kondo RT, Foggiatto JA, Agnoletto GJ, Ramina R. Elastomers three-dimensional biomodels proven to be a trustworthy representation of the angiotomographic images. *Arq Neuropsiquiatr*. septiembre de 2016;74(9):713-7.
5. Ishibashi T, Takao H, Suzuki T, Yuki I, Kaku S, Kan I, et al. Tailor-made shaping of microcatheters using three-dimensional printed vessel models for endovascular coil embolization. *Comput Biol Med*. 1 de octubre de 2016;77:59-63.
6. Liu Y, Gao Q, Du S, Chen Z, Fu J, Chen B, et al. Fabrication of cerebral aneurysm simulator with a desktop 3D printer. *Sci Rep*. 17 de mayo de 2017;7:44301.
7. Wang L, Ye X, Hao Q, Chen Y, Chen X, Wang H, et al. Comparison of Two Three-Dimensional Printed Models of Complex Intracranial Aneurysms for Surgical Simulation. *World Neurosurg*. julio de 2017;103:671-9.
8. Q L, Q Z, L X, T X. Application of 3D-Printed Craniocerebral Model in Simulated Surgery for Complex Intracranial Lesions. *World Neurosurg*

[Internet]. febrero de 2020 [citado 12 de agosto de 2023];134. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31712116/>

9. Xu Y, Tian W, Wei Z, Li Y, Gao X, Li W, et al. Microcatheter shaping using three-dimensional printed models for intracranial aneurysm coiling. *J Neurointerventional Surg.* marzo de 2020;12(3):308-10.
10. Schön SN, Skalicky N, Sharma N, Zumofen DW, Thieringer FM. 3D-Printer-Assisted Patient-Specific Polymethyl Methacrylate Cranioplasty: A Case Series of 16 Consecutive Patients. *World Neurosurg.* abril de 2021;148:e356-62.
11. Joseph FJ, Weber S, Raabe A, Bervini D. Neurosurgical simulator for training aneurysm microsurgery-a user suitability study involving neurosurgeons and residents. *Acta Neurochir (Wien).* octubre de 2020;162(10):2313-21.
12. Li SJ, Wang F, Chen W, Su Y. Application of three dimensional (3D) curved multi-planar reconstruction images in 3D printing mold assisted eyebrow arch keyhole microsurgery. *Brain Behav.* octubre de 2020;10(10):e01785.
13. Błaszczuk M, Jabbar R, Szmyd B, Radek M. 3D Printing of Rapid, Low-Cost and Patient-Specific Models of Brain Vasculature for Use in Preoperative Planning in Clipping of Intracranial Aneurysms. *J Clin Med.* 13 de marzo de 2021;10(6):1201.
14. WINN RICHARD. Youmans & Winn Neurological Surgery. EIGHTH. Philadelphia: Elsevier; 2023. 3822 p.
15. Mark S. Greenberg. Manual de Neurocirugía. 9 Edición. Vol. 2. Ediciones Journal; 2022. 1636 p.
16. Lawton MT, Vates GE. Subarachnoid Hemorrhage. *N Engl J Med.* 20 de julio de 2017;377(3):257-66.

17. Rutledge C, Baranoski JF, Catapano JS, Lawton MT, Spetzler RF. Microsurgical Treatment of Cerebral Aneurysms. *World Neurosurg.* 1 de marzo de 2022;159:250-8.
18. Chen D, Ganapathy A, Abraham N, Marquis KM, Bishop GL, Rybicki FJ, et al. 3D printing exposure and perception in radiology residency: survey results of radiology chief residents. *3D Print Med.* 27 de abril de 2023;9(1):13.
19. Yamaki VN, Cancelliere NM, Nicholson P, Rodrigues M, Radovanovic I, Sungur JM, et al. Biomodex patient-specific brain aneurysm models: the value of simulation for first in-human experiences using new devices and robotics. *J Neurointerventional Surg.* marzo de 2021;13(3):272-7.

ANEXOS

Anexo 1

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Ficha N°: _____

Sexo: F (0) M (1)

Identificación del paciente (DNI): _____

Edad: ____ años

Tipo de Aneurisma:

A: aneurisma de la arteria comunicante posterior (0)

B: aneurisma de la arteria comunicante anterior (1)

C: aneurisma del segmento oftálmico de arteria carótida interna (2)

D: aneurisma de la arteria cerebral media (3)

E: aneurisma de la arteria cerebral anterior (4)

F: aneurisma de la arteria cerebral posterior (5)

G: aneurisma del tope de la arteria basilar (6)

H: Otros (7) (Describir): _____

Escala de Hunt y Hess

1: paciente asintomático y consciente, dolor de cabeza leve y/o rigidez de nuca leve

2: paciente con dolor de cabeza y rigidez de nuca moderada, sin déficit neurológico y/o paresia de los nervios craneales

3: paciente con somnolencia, confusión mental y leve déficit neurológico focal

4: paciente con estupor y hemiparesia moderada o severa

5: paciente en estado de coma y postura de descerebración

Escala de Fisher

1: Sin HSA

2: HSA difusa o en láminas verticales de menos de 1 mm

3: Coágulo localizado de más de 5x3 mm o en láminas verticales mayor o igual a 1 mm

4: Sin HSA o HSA difusa con hemorragia intraventricular o intraparenquimal

Tipo de Craneotomía

0= Craneotomía amplia (mayor de 3 x 4 cm)

1= Minicraneotomía (igual o menor a 3 x 4 cm)

Ruptura Intraoperatoria del Aneurisma

0= Sí

1= No

Tiempo Operatorio: _____ minutos

Estancia hospitalaria: _____ días

Escala de Resultados de Glasgow al alta

1= Muerte

2= Estado vegetativo persistente

3= Discapacidad grave. Nivel inferior

4= Discapacidad grave. Nivel superior

5= Discapacidad moderada. Nivel inferior

6= Discapacidad moderada. Nivel superior

7= Buena recuperación. Nivel inferior

8= Buena recuperación Nivel superior

Escala de Resultados de Glasgow al alta

1= Muerte

2= Estado vegetativo persistente

3= Discapacidad grave. Nivel inferior

4= Discapacidad grave. Nivel superior

5= Discapacidad moderada. Nivel inferior

6= Discapacidad moderada. Nivel superior

7= Buena recuperación. Nivel inferior

8= Buena recuperación Nivel superior

Anexo 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN USO DE MODELOS 3D EN CIRUGÍA DE CLIPAJE DE ANEURISMAS CEREBRALES EN EL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN, 2022

Nombre del paciente:

Nº de DNI:

Nombre del médico que le informa:

Fecha:

El objetivo del estudio es evaluar si el uso de modelos 3D influye en los resultados de los pacientes sometidos a cirugía de clipaje de aneurisma cerebral en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren durante el año 2022.

El estudio consiste en:

1. Los pacientes que acepten formar parte del estudio serán asignados aleatoriamente (al azar) en dos grupos: grupo control y grupo de intervención.
2. A los pacientes asignados al grupo de intervención se realizará una impresión de un modelo 3D de aneurisma cerebral a partir de la angiotomografía realizada.
3. El modelo 3D se le entregará al neurocirujano, quien realizará una simulación de la craneotomía y clipaje del aneurisma en el laboratorio de cirugía experimental del hospital.
4. Se procederá a la cirugía de clipaje de aneurisma de los pacientes incluidos en los grupos de intervención y de control.
5. Los resultados obtenidos podrán ser utilizados para una posible publicación científica, guardando estrictamente la confidencialidad sobre su identidad.

Estoy satisfecho con la información recibida, he podido formular toda clase de preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas.

En consecuencia, doy mi consentimiento para la participación en la investigación "Uso de Modelos 3D en Cirugía de Clipaje de Aneurismas Cerebrales en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, 2022"

.....

Nombre

.....

Firma

.....

DNI

.....

Parentesco

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Con fecha revoco el consentimiento prestado para el estudio.

.....

Firma del responsable del paciente

Investigador principal:

Dr. Alfonso Vite Gonzales

Celular: 968961670

Correo: alvig20@gmail.com