



ΕΘΝΙΚΟ ΜΕΤΣΟΒΙΟ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟ
ΣΧΟΛΗ ΗΛΕΚΤΡΟΛΟΓΩΝ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ
ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΩΝ
ΤΟΜΕΑΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ
ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΛΙΚΩΝ

**Ο ρόλος της εξέλιξης Βιοϋλικών και Ρομποτικών Συστημάτων
στη βελτίωση της Εσωτερικής Οστεοσύνθεσης και
Αρθροπλαστικής**

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

Διονύσιος Α. Μπεκυράς

Επιβλέπων: Δημήτριος-Διονύσιος Κουτσούρης
Καθηγητής Ε.Μ.Π.

Αθήνα, Φεβρουάριος 2016



ΕΘΝΙΚΟ ΜΕΤΣΟΒΙΟ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟ
ΣΧΟΛΗ ΗΛΕΚΤΡΟΛΟΓΩΝ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ
ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΩΝ
ΤΟΜΕΑΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ
ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΛΙΚΩΝ

**Ο ρόλος της εξέλιξης Βιοϋλικών και Ρομποτικών Συστημάτων
στη βελτίωση της Εσωτερικής Οστεοσύνθεσης και
Αρθροπλαστικής**

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

Διονύσιος Α. Μπεκυράς

Επιβλέπων: Δημήτριος-Διονύσιος Κουτσούρης
Καθηγητής Ε.Μ.Π.

Εγκρίθηκε από την τριμελή εξεταστική επιτροπή την 26^η Φεβρουαρίου 2016.

.....
Δ-Δ. Κουτσούρης
Καθηγητής Ε.Μ.Π

.....
Γ. Ματσόπουλος
Αν. Καθηγητής Ε.Μ.Π

.....
Π. Τσανάκας
Καθηγητής Ε.Μ.Π

Αθήνα, Φεβρουάριος 2016

.....
Διονύσιος Α. Μπεκυράς

Διπλωματούχος Ηλεκτρολόγος Μηχανικός και Μηχανικός Υπολογιστών Ε.Μ.Π.

Copyright © Διονύσιος Α. Μπεκυράς, 2016.

Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. All rights reserved.

Απαγορεύεται η αντιγραφή, αποθήκευση και διανομή της παρούσας εργασίας, εξ ολοκλήρου ή τμήματος αυτής, για εμπορικό σκοπό. Επιτρέπεται η ανατύπωση, αποθήκευση και διανομή για σκοπό μη κερδοσκοπικό, εκπαιδευτικής ή ερευνητικής φύσης, υπό την προϋπόθεση να αναφέρεται η πηγή προέλευσης και να διατηρείται το παρόν μήνυμα. Ερωτήματα που αφορούν τη χρήση της εργασίας για κερδοσκοπικό σκοπό πρέπει να απευθύνονται προς τον συγγραφέα.

Οι απόψεις και τα συμπεράσματα που περιέχονται σε αυτό το έγγραφο εκφράζουν τον συγγραφέα και δεν πρέπει να ερμηνευθεί ότι αντιπροσωπεύουν τις επίσημες θέσεις του Εθνικού Μετσόβιου Πολυτεχνείου.

Περίληψη

Το θέμα της παρούσας εργασίας σχετίζεται με το αν και σε τι βαθμό η εξέλιξη των βιοϋλικών και των ρομποτικών συστημάτων συμβάλλει στην αποτελεσματικότερη και λειτουργικότερη ορθοπεδική χειρουργική και ειδικότερα στους τομείς της αρθροπλαστικής και οστεοσύνθεσης έναντι των συμβατικών μεθόδων. Η σημασία του θέματος αυτού πηγάζει από την ανάγκη ένταξης των νέων τεχνολογικών εξελίξεων στα συγκεκριμένα πεδία, καθώς και από το πλήθος και τη δυσκολία των αντίστοιχων επεμβάσεων που πραγματοποιούνται σε παγκόσμια κλίμακα.

Σύμφωνα με την αντίστοιχη βιβλιογραφική επισκόπηση, καταδείχθηκε η δυναμική τόσο των βιοϋλικών όσο και των ρομποτικών συστημάτων, με τη συνεχή βελτιστοποίηση του συνδυασμού τους κατά περίπτωση να μπορεί να συνεισφέρει στη βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη επιτυχία της εκάστοτε επέμβασης. Οι εξελίξεις στον τομέα των βιοϋλικών υποστηρίζουν και προάγουν τη βιολογική διαδικασία της πώρωσης, προσφέρουν πολύ υψηλή αντοχή συγκριτικά με το μέγεθός τους, καθώς και μειωμένες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από τον οργανισμό στον οποίο εισέρχονται. Επιπλέον, έχουν καταγραφεί και άλλες ιδιότητες, όπως η ακτινοπερατότητα και η βιοδιάσπαση, που αποτελούν χρήσιμα βοηθητικά εργαλεία για την ορθοπεδική χειρουργική. Τα ρομποτικά συστήματα προσφέρουν σημαντική βελτίωση όσον αφορά στην ακρίβεια, στη μείωση της έκθεσης σε ακτινοβολία τόσο του ασθενούς όσο και του εμπλεκόμενου ιατρικού προσωπικού, στη δυνατότητα προσομοιώσεων, καθώς και στη μείωση του απαιτούμενου χρόνου ολοκλήρωσης της διαδικασίας. Στον αντίποδα, σημειώνεται το υψηλότερο κόστος που συνεπάγεται η χρήση τους. Συνεπώς, υπάρχει η ανάγκη περαιτέρω μελέτης και κλινικών δοκιμών προκειμένου να στοιχειοθετηθεί η υπεροχή τους έναντι των συμβατικών μεθόδων. Σχετικά με τη σύγκριση των αυτόνομων και των απτικών – ημιενεργών ρομποτικών συστημάτων για ευρείας χρήσης εφαρμογές, επισημαίνεται η καταλληλότητα της δεύτερης κατηγορίας εφόσον σε κάθε περίπτωση είναι αναγκαία η επίβλεψη από κατάλληλα εκπαιδευμένους χειρουργούς, λαμβάνοντας υπόψη την πολυπλοκότητα και την ιδιαιτερότητα της κάθε διαδικασίας, καθώς και το γεγονός των αστάθμητων παραγόντων που μπορεί να προκύψουν.

Τέλος, αναγνωρίζοντας τη δυναμική της ρομποτικής και με βάση τις ανάγκες της διαδικασίας όπως αυτές επισημάνθηκαν κατά τη βιβλιογραφική επισκόπηση, σημειώνονται ως πεδία περαιτέρω έρευνας η ανάπτυξη ενός ηλεκτρονικού συστήματος βιβλιοθήκης που

θα επιλέγει και θα προτείνει αυτόματα τις διαστάσεις και τον τύπο του εμφυτεύματος που πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε κάθε περιστατικό καθώς και ένα ρομποτικό σύστημα που θα μπορεί να τροποποιεί το σχήμα του εμφυτεύματος πριν από την εισαγωγή του στο σώμα του ασθενούς ανάλογα με τις ιδιαιτερότητες του προς διαχείριση περιστατικού.

Λέξεις-κλειδιά: Βιοϋλικά, Ρομποτικά συστήματα, Ρομποτική ορθοπαιδική χειρουργική, Οστεοσύνθεση, Αρθροπλαστική

Abstract

The subject of this thesis is related to whether and to what extent the progress in biomaterials and robotic systems contributes to more efficient and more functional orthopedic surgery compared to conventional methods, in particular in the areas of arthroplasty and bone fixation. The necessity of this subject is the result of the need to integrate new technological developments in these fields as well as the number and the difficulties of operations carried out worldwide.

In this review, the potential of both biomaterials and robotic systems in the fields of arthroplasty and bone fixation was demonstrated. Moreover, the continuous optimization of the methods' combination, where appropriate, may contribute to the short and long-term success of each operation. The progress in the area of biomaterials support and promote the biological process of bone healing, offer very high strength in comparison to their size and reduced undesirable body reactions. In addition, other properties have been recorded, such as radiation permeability and biodegradation, which are useful auxiliary tools for orthopedic surgery. The robotic systems offer significant improvement in the accuracy, the reduction of radiation exposure of both the patient and the medical personnel, the ability of simulations, as well as the reduction of the required completion time of the procedure. However, it must be noted that their utilization result in higher costs. Thus, there is a need for further studies and clinical trials in order to establish their superiority compared to conventional methods. Regarding the comparison of autonomous and haptic – semi-active robotic systems, the second category excels. This comes from the fact that the process has to be supervised by trained surgeons, considering the complexity and particularity of each process and the unforeseen circumstances that may arise.

To conclude, further research is focused on topics such as an electronic library system that could automatically select and suggest the size and type of implant as well as a robotic system that could modify the shape of the implant before the implant's insertion.

Keywords: Biomaterials, Robotic systems, Robotic orthopedic surgery, Osteosynthesis, Arthroplasty

Πρόλογος

Η διπλωματική εργασία αυτή στοχεύει στην ανάδειξη των πλεονεκτημάτων των νέων βιοϋλικών που έχουν εισαχθεί τα τελευταία χρόνια στους κλάδους της εσωτερικής οστεοσύνθεσης και της αρθροπλαστικής σε σχέση με τα προϋπάρχοντα και της υπεροχής των ρομποτικών συστημάτων στην ορθοπεδική χειρουργική έναντι των συμβατικών τεχνικών.

Η δομή της εργασίας συνοψίζεται σε τρία κύρια μέρη: την εισαγωγή στις έννοιες των οστών, της οστεοσύνθεσης και της αρθροπλαστικής, την αναφορά των χρησιμοποιούμενων βιοϋλικών, των ιδιοτήτων και των εξελίξεών τους και τέλος την ανάλυση ρομποτικών συστημάτων τα οποία βοηθούν στη βελτίωση των ορθοπεδικών επεμβάσεων είτε αυτές αναφέρονται σε εσωτερικές οστεοσυνθέσεις είτε σε αρθροπλαστικές.

Στα συμπεράσματα συνοψίζονται και απαντώνται τα κύρια ερωτήματα της παρούσας εργασίας, τα οποία είναι το αν και το πώς η εξέλιξη των βιοϋλικών και των ρομποτικών συστημάτων συμβάλλει στην αποτελεσματικότερη και λειτουργικότερη ορθοπεδική χειρουργική έναντι των συμβατικών μεθόδων, καθώς επίσης και το ποιοι είναι οι περιοριστικοί παράγοντες στη χρήση αυτών. Στη συνέχεια, απαντάται το ερώτημα που δημιουργείται κατά τη βιβλιογραφική επισκόπηση της εργασίας που αφορά στη σύγκριση των αυτόνομων και των απτικών ρομποτικών συστημάτων.

Καταλήγοντας, προτείνονται δύο συστήματα προς ανάπτυξη και επισημαίνεται η ικανότητα πραγματοποίησης προσομοιώσεων με τη χρήση ρομποτικών συστημάτων.

Ευχαριστίες

Η παρούσα διπλωματική εργασία εκπονήθηκε στο Εργαστήριο Βιοϊατρικής Τεχνολογίας της Σχολής Ηλεκτρολόγων Μηχανικών και Μηχανικών Υπολογιστών του Εθνικού Μετσόβιου Πολυτεχνείου.

Για την υλοποίησή της θα ήθελα να εκφράσω θερμές ευχαριστίες στον επιβλέποντα καθηγητή κ. Δ. Κουτσούρη για την ανάθεση του θέματος της παρούσας εργασίας και για την εμπιστοσύνη που έδειξε στο πρόσωπό μου. Ιδιαίτερα επίσης ευχαριστώ τους υποψήφιους διδάκτορες κκ. Παναγιώτη Μπούντρη και Κυριάκο Κοκλώνη για την πολύτιμη βοήθεια και καθοδήγησή τους καθ' όλη τη διάρκεια της εκπόνησής της.

Στη συνέχεια, ευχαριστώ τους φίλους μου και τους συμφοιτητές μου στη σχολή των Ηλεκτρολόγων Μηχανικών και Μηχανικών Υπολογιστών Ε.Μ.Π. που μου προσέφεραν χαρά, εμπειρίες και αλληλοβοήθεια στην περάτωση της σχολής αυτής.

Τέλος, θα ήθελα να ευχαριστήσω την οικογένειά μου για την αστείρευτη και ανιδιοτελή στήριξη που μου παρείχαν όλα τα χρόνια της φοίτησής μου αλλά και της ζωής μου, παρέχοντάς μου τη δυνατότητα να πραγματοποιώ όλους μου τους στόχους. Ειδικότερα, ευχαριστώ τον πατέρα μου Ανδρέα Μπεκυρά, ιδιοκτήτη της Μπεκυράς - Clinilab A.E., που με μύησε στον κλάδο των Βιοϋλικών, της Οστεοσύνθεσης και της Αρθροπλαστικής και με βοήθησε ιδιαίτερα στην κατανόηση εννοιών, την απόκτηση εμπειριών και την αναζήτηση νέων πεδίων γύρω από το θέμα της διπλωματικής αυτής εργασίας.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Περίληψη.....	5
Abstract	7
Πρόλογος.....	9
Ευχαριστίες	10
ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ	11
Λίστα Εικόνων	14
Λίστα Πινάκων.....	16
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ	17
1.1 Τα ανθρώπινα οστά – Δομή, Φυσιολογία και Μηχανική Συμπεριφορά	17
1.1.1 Η ανατομία των ανθρώπινων οστών.....	17
1.1.2 Οι λειτουργίες των ανθρώπινων οστών.....	20
1.1.3 Η μορφολογία των ανθρώπινων οστών.....	21
1.1.4 Η εμβιομηχανική των ανθρώπινων οστών	22
1.2 Η έννοια της οστεοσύνθεσης	27
1.2.1 Κατάγματα.....	27
1.2.2 Κατηγορίες καταγμάτων	27
1.2.3 Η αντιμετώπιση των καταγμάτων	29
1.2.4 Τύποι οστεοσύνθεσης.....	33
1.3 Η έννοια της αρθροπλαστικής	36
1.3.1 Ορισμός και τύποι αρθροπλαστικών επεμβάσεων.....	36
1.3.2 Κίνδυνοι και Επιπλοκές των αρθροπλαστικών επεμβάσεων	37

1.3.3 Περιπροθετικά κατάγματα	40
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΒΙΟΪΛΙΚΑ.....	42
2.1 Ορισμός και χαρακτηριστικά	42
2.2 Κατηγορίες βιοϋλικών	43
2.3 Μεταλλικά βιοϋλικά	44
2.3.1 Εισαγωγή στα μεταλλικά βιοϋλικά	44
2.3.2 Κοινά μέταλλα που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία	46
2.3.3 Φυσικές και μηχανικές ιδιότητες των μετάλλων.....	47
2.3.4 Βιοσυμβατότητα των μετάλλων	50
2.3.5 Αποτυχία των μετάλλων και τρόποι αντιμετώπισης	50
2.3.6 Εξελίξεις μεταλλικών βιοϋλικών	54
2.3.7 Βιοδιασπώμενα μέταλλα	56
2.4 Κεραμικά βιοϋλικά.....	58
2.4.1 Εισαγωγή στα βιοκεραμικά.....	58
2.4.2 Φυσικές και μηχανικές ιδιότητες των κεραμικών	59
2.4.3 Μη απορροφήσιμα ή σχετικά βιοαδρανή βιοκεραμικά	60
2.4.4 Βιοενεργά ή επιφανειακώς δραστικά (ημι-αδρανή) βιοκεραμικά.....	62
2.4.5 Βιοαποικοδομήσιμα ή απορροφήσιμα βιοκεραμικά	63
2.5 Πολυμερή βιοϋλικά	65
2.5.1 Εισαγωγή στα πολυμερή βιοϋλικά.....	65
2.5.2 Φυσικές και μηχανικές ιδιότητες των πολυμερών	66
2.5.3 Κοινά πολυμερή που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία	67
2.6 Σημαντικές εξελίξεις βιοϋλικών	70
2.6.1 Ανθρακικές ίνες.....	70
2.6.2 ΡΑΕΚ-ΡΕΕΚ	71

2.6.3 Πυράνθρακας	73
2.6.4 Βιοϋλικά Inion.....	75
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΡΟΜΠΟΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ	79
3.1 Εισαγωγή στη ρομποτική χειρουργική	79
3.2 Το σύστημα RoboDoc.....	80
3.3 Το σύστημα RIO	84
3.4 Το σύστημα Navio Precision Freehand Sculpting.....	88
3.5 Τα συστήματα Praxiteles και iBlock	92
3.6 Ρομποτικά συστήματα στη Χειρουργική Σπονδυλικής Στήλης	98
3.7 Τοποθέτηση ενδομυελικού ήλου με χρήση ρομποτικής τεχνολογίας.....	103
3.8 Το σύστημα HybriDot.....	107
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ – ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ	111
Βιβλιογραφία.....	114

Λίστα Εικόνων

<i>Εικόνα 1: Ο ανθρώπινος σκελετός [1]</i>	18
<i>Εικόνα 2: Η δομή του οστού [2]</i>	19
<i>Εικόνα 3: Οι διάφορες μηχανικές καταπονήσεις που μπορεί να υποστεί ένα οστό [1]</i>	24
<i>Εικόνα 4: Τυπική καμπύλη φορτίου – παραμόρφωσης (load-deformation curve) για εφελκυσμό μακρού οστού [1]</i>	25
<i>Εικόνα 5: Χρήση ενδομυελικού ήλου σε συντριπτικό κάταγμα μηριαίου οστού (αριστερά) και σε πλάγιο κάταγμα κνήμης (δεξιά) [5]</i>	31
<i>Εικόνα 6: Ακτινογραφία από εξωτερική οστεοσύνθεση κνήμης [6]</i>	32
<i>Εικόνα 7: Τεχνική MIPO (minimal invasive plating osteosynthesis) σε σπειροειδές κάταγμα κνήμης [5]</i>	33
<i>Εικόνα 8: Χρήση συμπιεστικής πλάκας και συμπιεστικών βιδών σε κάταγμα κνήμης [7]</i>	34
<i>Εικόνα 9: Δυνάμεις που ασκούνται σε μια συμβατική οστεοσύνθεση (αριστερά) και σε οστεοσύνθεση με τη μέθοδο Less Invasive Stabilization System - LISS (δεξιά) [8]</i>	35
<i>Εικόνα 10: Ισχίο πριν και μετά από αρθροπλαστική επέμβαση [10]</i>	37
<i>Εικόνα 11: Σετ εμφυτευμάτων αγκώνα και ισχίου από CoNiCrMo [21]</i>	47
<i>Εικόνα 12: Πρωτότυπο βιοδιασπώμενου ενδαγγειακού νάρθηκα (stent), όπως κατασκευάστηκε (πάνω), προσαρμοσμένο σε καθετήρα (μέση) και επεκταμένο στα 3mm από 6 atm πίεση (κάτω) [21]</i>	56
<i>Εικόνα 13: Εμπορικά διαθέσιμα εμφυτεύματα ενισχυμένης πολυαιθεροαιθεροκετόνης με ίνες άνθρακα (CFR-PEEK Optima) [25]</i>	72
<i>Εικόνα 14: Πυρολυτικά εμφυτεύματα άνθρακα (pyrocarbon) μεσοφαλαγγικής άρθρωσης (πάνω) και μετακαρπιοφαλαγγικών αρθρώσεων (κάτω) [30]</i>	74
<i>Εικόνα 15: Εμφυτεύσιμες πλάκες οστεοσύνθεσης της Inion [31]</i>	75
<i>Εικόνα 16: Εμφυτεύσιμες βίδες οστεοσύνθεσης της Inion [31]</i>	77
<i>Εικόνα 17: Το σύστημα Inion CPS® για κρανιογναθοπροσωπική οστεοσύνθεση [31]</i>	78
<i>Εικόνα 18: Ο προεγχειρητικός σταθμός εργασίας OrthoDoc (αριστερά) και ο χειρουργικός βοηθός RoboDoc (δεξιά)[33]</i>	81
<i>Εικόνα 19: Καθοδηγητικές βίδες για καταχώρηση - πριν από τη λήψη των εικόνων της αξονικής τομογραφίας, οι βίδες αυτές εισάγονται στο μείζονα τροχαντήρα και στους μηριαίους κονδύλους [33]</i>	82

<i>Εικόνα 20: Βάσει σχήματος ή επιφάνειας καταχώρηση - αρκετά σημεία της μηριαίας επιφάνειας ψηφιοποιούνται με ένα probe (ανιχνευτή) για τη μέτρηση της θέσης τους [33] ..</i>	83
<i>Εικόνα 21: Το σύστημα RIO (Robotic Arm Interactive Orthopedic System) [32]</i>	85
<i>Εικόνα 22: Το υψηλής συχνότητας εργαλείο φρεζαρίσματος (μπερ) τοποθετημένο πάνω στο άκρο του βραχίονα του RIO [32]</i>	86
<i>Εικόνα 23: Διεγχειρητική εγκατάσταση του συστήματος RIO κατά τη διάρκεια υποβοηθούμενης από ρομπότ μονοδιαμερισματικής αρθροπλαστικής γόνατος [32]</i>	87
<i>Εικόνα 24: Το χειρουργικό εργαλείο (μπερ) του συστήματος Navio PFS (Precision Freehand Sculpting System) [34]</i>	90
<i>Εικόνα 25: Η αρχική ιδέα για το χειρουργικό ρομπότ Praxiteles για συμβατική ολική αρθροπλαστική γόνατος και μοντέλο CAD που απεικονίζει τα χειροκίνητα και τα μηχανοκίνητα βάθι πεδίου του ρομπότ [35]</i>	93
<i>Εικόνα 26: Πειράματα σε πτώμα με το πρώτο πρωτότυπο ρομποτικό σύστημα Praxiteles: (a) διεγχειρητικός σχεδιασμός της θέσης και του μεγέθους του μηριαίου εξαρτήματος, (b) πλοήγηση του τόξου στερέωσης στο οστό, (c) πραγματοποίηση της πρόσθιας λοξότμησης με τον οδηγό του πριονιού σε θέση (d) εξακρίβωση της θέσης οδηγού πριν την πραγματοποίηση της απώτερης τομής, (e) διαδερμική οστεοσύνθεση του τόξου και προσάρτηση του οδηγού φρεζαρίσματος, (f) φρεζάρισμα του άπω επιπέδου τομής σε μονοδιαμερισματική αρθροπλαστική γόνατος [35]</i>	95
<i>Εικόνα 27: Το δεύτερο πρωτότυπο του ρομποτικού συστήματος Praxiteles: (αριστερά) ο οδηγός του εργαλείου φρεζαρίσματος επιτρέπει την περιστροφή του εργαλείου επί του επιπέδου κοπής και ένα κουμπί φρένου απελευθερώνει τους δύο άξονες περιστροφής όταν πιέζεται και (δεξιά) μια συρόμενη άρθρωση στο επίπεδο του οδηγού του πριονιού επιτρέπει στο άκρο του οδηγού να εφάπτεται απευθείας πάνω στην επιφάνεια του οστού πριν από την πραγματοποίηση κάθε τομής [35]</i>	96
<i>Εικόνα 28: Το OMNINAV iBlock. [34]</i>	98
<i>Εικόνα 29: Το ρομποτικό σύστημα Da Vinci [38]</i>	99
<i>Εικόνα 30: Ο υπολογιστικός σταθμός εργασίας (αριστερά) και το ρομπότ μαζί με το εργαλείο-οδηγό του συστήματος SpineAssist (δεξιά) [39]</i>	101
<i>Εικόνα 31: Το σύστημα Sureshot Distal Targeting [42]</i>	105
<i>Εικόνα 32: Ο σχεδιασμός του πρωτότυπου HybriDot: (a) άρθρωση με 7 βαθμούς ελευθερίας, (b) κινηματικό διάγραμμα, (c) ο μηχανισμός γρήγορης εναλλαγής λειτουργιών [43]</i>	108

<i>Εικόνα 33: Τα βασικά εξαρτήματα και η ιδέα εφαρμογής του συστήματος HybriDot [43].</i>	109
<i>Εικόνα 34: Περιφερικό κλείδωμα με τη βοήθεια του ρομπότ HybriDot σε παθητική λειτουργία χρησιμοποιώντας σύστημα πλοήγησης Stryker [43]</i>	110

Λίστα Πινάκων

<i>Πίνακας 1: Τύποι μετάλλων για διάφορες κατηγορίες εμφυτευμάτων [21].....</i>	45
<i>Πίνακας 2: Παραδείγματα μετάλλων που χρησιμοποιούνται για εμφυτεύματα</i>	49
<i>Πίνακας 3: Σύγκριση μηχανικών ιδιοτήτων των προτεινόμενων μεταλλικών διασπώμενων βιοϋλικών σε σύγκριση με το 316L SS [21]</i>	57
<i>Πίνακας 4: Κάποια πολυμερή και εφαρμογές τους στη βιοϊατρική [18]</i>	66

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ

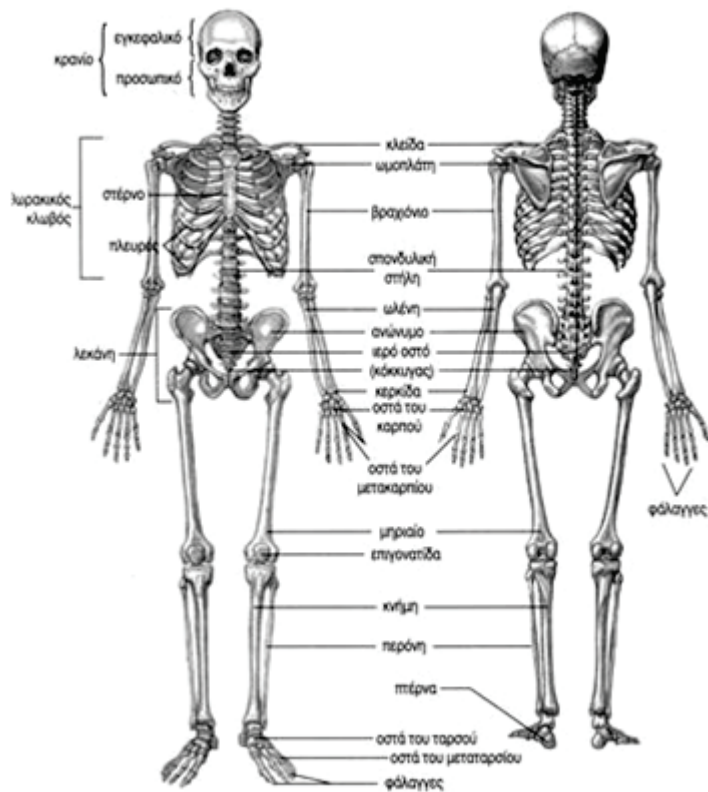
1.1 Τα ανθρώπινα οστά – Δομή, Φυσιολογία και Μηχανική Συμπεριφορά

1.1.1 Η ανατομία των ανθρώπινων οστών

Τα οστά είναι σκληροί συνδετικοί ιστοί που αποτελούν το μεγαλύτερο μέρος του σκελετού. Αποτελούνται τόσο από οργανικά μέρη (κύτταρα), όσο και από ανόργανα ή μεταλλικά μέρη.

Οι αρθρώσεις συνδέουν τα οστά μεταξύ τους και καθορίζουν τους βαθμούς ελευθερίας κίνησης που έχει το κάθε ένα, δηλαδή το πλήθος των ανεξάρτητων συντεταγμένων που χρειάζονται για να περιγραφεί η κίνησή του. Έτσι, ανάλογα με το βαθμό ελευθερίας τους, υπάρχουν οστά τα οποία μπορούν να εκτελούν γρήγορες και απότομες κινήσεις όπως τα οστά από τα οποία αποτελείται η άρθρωση του αγκώνα και του καρπού, οστά που μπορούν να εκτελούν μικρές κινήσεις όπως οι σπόνδυλοι της σπονδυλικής στήλης και οστά τα οποία δεν μπορούν να κινηθούν καθόλου όπως τα οστά του κρανίου. Οι αρθρώσεις μαζί με τα οστά σχηματίζουν τον ανθρώπινο σκελετό (Εικόνα 1). Κάτω από το σκελετό βρίσκονται τα ζωτικά όργανα του σώματος, ενώ πάνω σε αυτόν προσδένονται οι μύες [1].

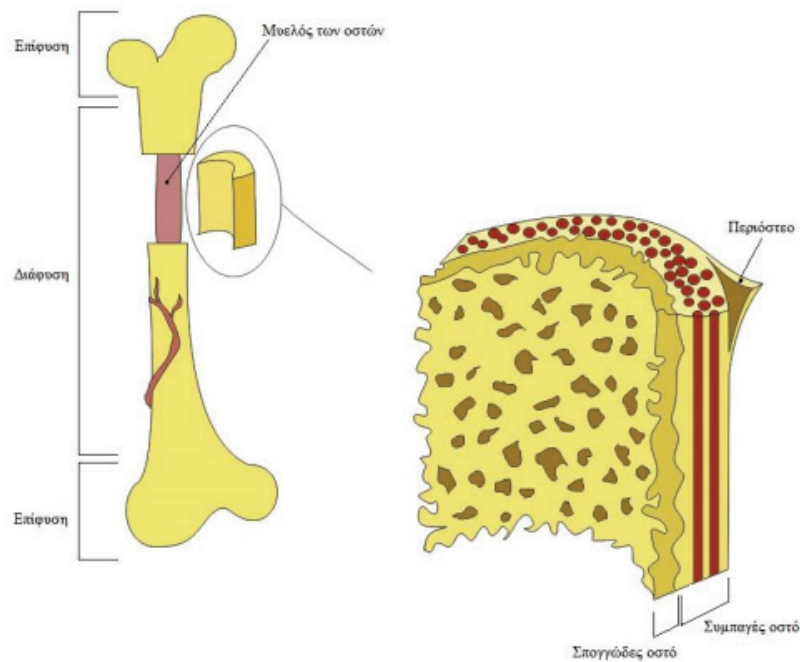
Ο σκελετός ενός ενήλικου ανθρώπου αποτελείται από 206 έως 212 οστά διαφορετικής μορφολογίας. Ο αριθμός αυτός δεν είναι σταθερός διότι μεταβάλλεται με την πάροδο του χρόνου λόγω του μηχανισμού της συνοστέωσης, καθώς υπάρχουν ενώσεις γειτονικών οστών ή τμημάτων τους τα οποία στα αρχικά στάδια δημιουργίας τους ήταν ξεχωριστά. Έτσι, όσο αυξάνεται η ηλικία ενός ανθρώπου τόσο μειώνεται ο αριθμός των οστών που αποτελούν το σκελετό του [2].



Εικόνα 1: Ο ανθρώπινος σκελετός [1]

Ο ανθρώπινος σκελετός χωρίζεται σε τρία βασικά μέρη: τα οστά της κεφαλής είναι 22 ή 23 σε αριθμό, τα οστά του κορμού είναι 58 ή 59 και, τέλος, τα οστά των άκρων τα οποία είναι από 126 έως και 130. Παρά όμως τις μεγάλες διαφορές τους στο μέγεθος και το σχήμα, τα οστά έχουν γενικά την ίδια δομή και ανάπτυξη.

Στα επιμήκη οστά, όπως το οστό του μηρού, μπορούμε να διακρίνουμε γενικά τις περιοχές της επίφυσης και την περιοχή της διάφυσης. Η επίφυση βρίσκεται στα άκρα του οστού και συνήθως προστατεύεται με ένα λεπτό στρώμα υαλώδους ιστού, το χόνδρο. Η επίφυση είναι η περιοχή του οστού που έρχεται σε επαφή με άλλα οστά και συνδέεται μαζί τους μέσω των αρθρώσεων [2].



Εικόνα 2: Η δομή του οστού [2]

Ανάμεσα στα δύο μέρη της επίφυσης βρίσκεται ο άξονας του επιμήκους οστού που ονομάζεται διάφυση. Η διάφυση έχει τη δομή κοίλου σωλήνα και μέσα στην κοιλότητά της βρίσκεται ο μυελός των οστών. Η κοιλότητα αυτή δεν υπάρχει σε επίπεδα οστά και σε πολύ μικρά οστά πολύπλοκου σχήματος.

Το περίοστεο, ένας σκληρός, ινώδης και γεμάτος αγγεία ιστός, περιβάλλει το οστό σε όλη την ελεύθερη επιφάνειά του, εκτός δηλαδή από τις περιοχές που περιβάλλονται από χόνδρο. Η εξωτερική επιφάνεια του περιόστεου συνδέεται με πολλά εξωτερικά αιμοφόρα αγγεία και νεύρα, μερικά από τα οποία εισέρχονται μέχρι το εσωτερικό του οστού. Η εσωτερική επιφάνεια του περιόστεου συνδέεται ισχυρά με το οστό με ίνες κολλαγόνου που εισχωρούν σε βάθος σε αυτό. Μερικές ίνες του περιόστεου συνδέονται με ίνες από τους τένοντες και έτσι παρέχουν ισχυρή σύνδεση με τους μύες. Ομοίως γίνεται και η σύνδεση των οστών με τους συνδέσμους [2].

Το κυρίως σώμα του οστού διακρίνεται γενικά σε δύο είδη. Αφενός έχουμε το συμπαγές οστό (cortical ή compact bone), το οποίο αποτελείται από ισχυρό και πυκνό ιστό. Το συμπαγές οστό βρίσκεται συνήθως στα εξωτερικά τοιχώματα της διάφυσης και στις λείες εξωτερικές επιφάνειες όλων των οστών. Το πάχος του συμπαγούς οστού κυμαίνεται από οστό σε οστό, αλλά και μέσα στο ίδιο οστό, ανάλογα με τις απαιτήσεις αντοχής που υπάρχουν. Αυτό το είδος οστού είναι σκληρό, ισχυρό και ανθίσταται σε κάμψη και λύγισμα.

Αφετέρου, υπάρχει το σπογγώδες οστό (cancellus ή spongy bone), το οποίο είναι πορώδες και αποτελείται από μικρές οστέινες βελόνες που προεξέχουν προς το κέντρο του οστού. Οι βελόνες αυτές, έχει παρατηρηθεί, ότι προσανατολίζονται στη διεύθυνση των εξωτερικών φορτίων, έτσι ώστε να εξασφαλίζουν τη μεγαλύτερη δυνατή αντοχή με το μικρότερο βάρος για κάθε οστό. Οι περιοχές με σπογγώδη οστό είναι συνήθως η επίφυση και το εσωτερικό τοίχωμα της διάφυσης. Επίσης, βρίσκεται σε μικρά οστά και ανάμεσα σε δύο περιοχές συμπαγούς οστού στα επίπεδα οστά, σχηματίζοντας έτσι δομή σάντουιτς επιτυγχάνοντας ιδιαίτερη ανθεκτικότητα στη θλίψη.

Όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, τα οστά αποτελούνται από δύο διαφορετικά είδη υλικών, τα οργανικά και τα ανόργανα. Η οργανική μήτρα των οστών αποτελείται κατά 95% από ίνες κολλαγόνου ενισχυμένες από εναποθέσεις ασβεστίου και φωσφορικών αλάτων σε μορφή υδροξυαπατίτη. Οι εναποθέσεις αυτές δίνουν στο οστό αντοχή, σκληρότητα και ακαμψία, ενώ οι ίνες κολλαγόνου προσφέρουν σε αυτό μια περιορισμένη ευλυγισία.

Τέλος, όσον αφορά στην ανάπτυξη των οστών κατά τη διάρκεια της ζωής του ανθρώπου, έχει αποδειχθεί ότι οι εξωτερικές επιδράσεις την επηρεάζουν σημαντικά. Εξωτερικά μηχανικά φορτία, βιοχημικά ερεθίσματα και ηλεκτρομαγνητικά φορτία μπορεί να επηρεάσουν σημαντικά την πορεία της ζωής διαφόρων ιστών, ανάμεσά τους και τα οστά. Συγκεκριμένα παρατηρούμε ότι τα οστά αντιδρούν σε εξωτερικά ερεθίσματα όπως η άσκηση και εσωτερικά ερεθίσματα όπως η παραγωγή ορμονών, οπότε κατά τη διάρκεια της ζωής η οστέινη μάζα του σώματος ενός ανθρώπου μπορεί να αυξηθεί ή να μειωθεί [2].

1.1.2 Οι λειτουργίες των ανθρώπινων οστών

Οι λειτουργίες που επιτελούν τα οστά έχουν καθοριστική σημασία, καθώς συμβάλλουν στην ανάπτυξη, στην επιβίωση και στη λειτουργία του ανθρώπινου σώματος.

Τα οστά είναι υπεύθυνα για διάφορες μηχανικές λειτουργίες του οργανισμού. Προσφέρουν την απαιτούμενη συνοχή για την στατική υποστήριξη του οργανισμού, την κίνησή του και την προστασία των εσωτερικών ζωτικών οργάνων. Επίσης, συμμετέχουν και σε διάφορες λειτουργίες του οργανισμού, όπως η παραγωγή ερυθρών αιμοσφαιρίων από το μυελό των οστών και η αποθήκευση απαραίτητων ανόργανων ιχνοστοιχείων.

Ένα χαρακτηριστικό παράδειγμα είναι ότι στο σκελετό αποθηκεύεται το 99% του ασβεστίου του οργανισμού. Το ασβέστιο, εκτός από σημαντικό δομικό συστατικό του σκελετού, είναι απαραίτητο και για μια σειρά από κρίσιμες μεταβολικές δραστηριότητες. Έτσι μπορεί τα οστά να στερηθούν ποσότητες ασβεστίου προκειμένου να ικανοποιηθούν οι ανάγκες του οργανισμού.

Ειδικότερα, οι βασικότερες λειτουργίες τους είναι οι εξής:

- στήριξη του σώματος,
- κίνηση του σώματος,
- προστασία διαφόρων ευπαθών οργάνων, όπως ο εγκέφαλος, η μήτρα και άλλα εσωτερικά όργανα,
- αποθήκευση χημικών ουσιών και στοιχείων, όπως το ασβέστιο και ο φώσφορος,
- τροφοδοσία του οργανισμού, η οποία επιτελείται από τα οστά που βρίσκονται στο στόμα, τα δόντια,
- μετάδοση του ήχου, την οποία φέρουν εις πέρας τα ακουστικά οστάρια του μέσου ωτός,
- άμυνα κατά της οξειδωσης και
- παγίδευση επιβλαβών στοιχείων, όπως ο μόλυβδος.

Γίνεται αντιληπτό πως η εξειδίκευση από τα οστά, προκειμένου να μπορούν επιτυχώς να εκπληρώνουν το σκοπό για τον οποίο δημιουργήθηκαν, είναι υψηλή και ζωτικής σημασίας [1].

1.1.3 Η μορφολογία των ανθρώπινων οστών

Το σχήμα είναι το χαρακτηριστικό που καθορίζει την κατηγορία στην οποία ανήκει το κάθε οστό. Τα οστά που ανήκουν στην ίδια κατηγορία, και άρα έχουν παραπλήσιο σχήμα, είναι περισσότερο εξειδικευμένα ως προς κάποιες από τις λειτουργίες που αναφέρθηκαν παραπάνω. Έτσι τα οστά διαχωρίζονται στις εξής κατηγορίες:

- μακρά ή αυλοειδή οστά, όπως τα οστά των άκρων,

- βραχέα οστά, όπως οι σπόνδυλοι,
- πλατέα οστά, όπως η ωμοπλάτη,
- αεροφόρα οστά, όπως τα ζυγωματικά οστά,
- οστά ακανόνιστου σχήματος, όπως τα οστά που αποτελούν την ποδοκνημική άρθρωση και
- οι πλευρές, οι οποίες δεν ανήκουν σε καμία άλλη κατηγορία.

Ανεξαρτήτως το σχήμα τους, όμως, τα οστά δεν αποτελούνται μόνο από λείες επιφάνειες, αλλά εμφανίζουν στο εξωτερικό τους διάφορες οστικές αναγλυφές (όπως φύματα, ογκώματα, άκανθες, αποφύσεις, τραχύσματα, κέρατα, γραμμές, βόθρους, ακρολοφίες, αύλακες, εντυπώματα, εντομές), οι οποίες σχηματίζονται κυρίως λόγω της πρόσφυσης των μυών και των συνδέσμων σε αυτά. Επίσης, μπορεί να εμφανίζουν πόρους, σωλήνες, σχισμές και τρήματα σχηματίζοντας δίοδο για τα αγγεία και τα νεύρα, και τέλος, σε κάποιες επιφάνειές τους υπάρχουν λείες αρθρικές επιφάνειες, τις οποίες καλύπτει υαλοειδής χόνδρος που χρησιμεύει στην άρθρωση με τα παρακείμενα οστά [1].

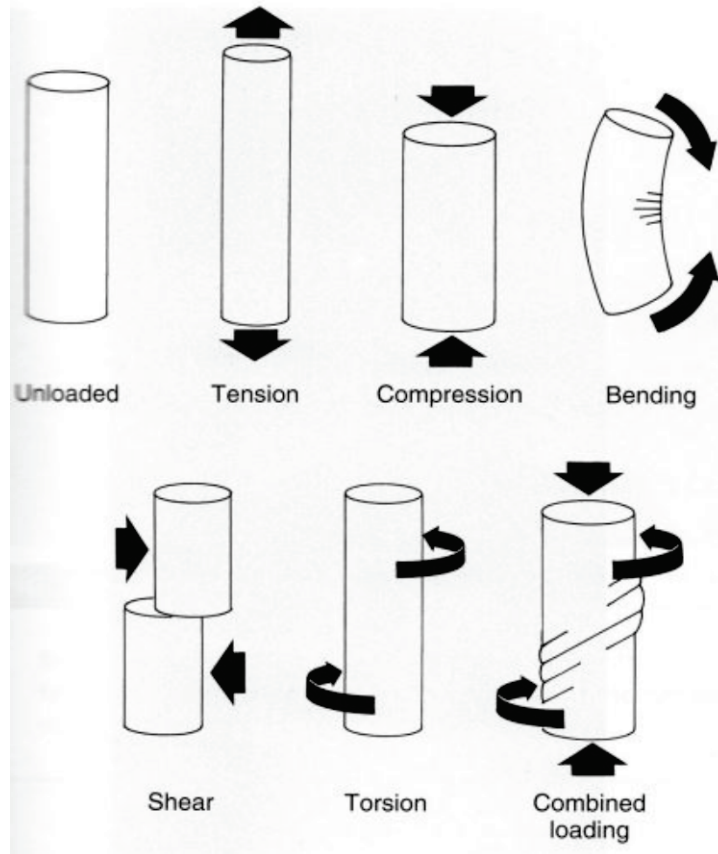
1.1.4 Η εμβιομηχανική των ανθρώπινων οστών

Η Εμβιομηχανική είναι η επιστήμη δια της οποίας, εφαρμόζοντας αρχές και μεθόδους της μηχανικής, της φυσικής, της χημείας, των μαθηματικών και της τεχνολογίας στην βιολογία και την ιατρική, οι επιστήμονες προσπαθούν να κατανοήσουν, να ερμηνεύσουν, αλλά και να βελτιώσουν ποιοτικά και ποσοτικά την συμπεριφορά των έμβιων οργανισμών. Η επιστήμη αυτή χρησιμοποιεί τους νόμους και τις αρχές της μηχανικής προκειμένου να ερευνηθεί και να αναλυθεί το ανθρώπινο σώμα (οι μύες, τα οστά, οι τένοντες, οι χόνδροι, τα όργανα, το νευρικό σύστημα κλπ.) με απώτερο σκοπό την επίλυση προβλημάτων που το ταλανίζουν.

Όπως γίνεται εύκολα κατανοητό, τα οστά αποτελούν ένα πολύ σημαντικό θέμα έρευνας για την επιστήμη αυτή λόγω των αναγκαίων και συνεχών λειτουργιών τους. Από την σκοπιά της εμβιομηχανικής, τα οστά είναι διφασικά σύνθετα υλικά καθώς διαθέτουν μια οργανική φάση (το οργανικό μέρος του οστού) και μια ανόργανη (το ανόργανο μέρος του οστού). Το γεγονός ότι στα οστά η ανόργανη φάση, η οποία είναι μια ισχυρά ψαθυρή

φάση, εγκιβωτίζεται στην οργανική φάση, η οποία είναι ασθενέστερη και αρκετά εύκαμπτη, τα καθιστά ισχυρότερα ανά μονάδα βάρους από τις δύο επιμέρους φάσεις ξεχωριστά. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τα οστά να αποκτούν την απαραίτητη σκληρότητα και ανθεκτικότητα έτσι ώστε να στηρίζουν το σώμα και να προστατεύουν τα εσωτερικά ευπαθή όργανα, αλλά ταυτόχρονα να διαθέτουν και ελαστικότητα ώστε να είναι ανθεκτικά σε μεγάλες ή απότομες φορτίσεις. Ακόμη, τα οστά είναι σύνθετα υλικά διότι αποτελούνται από δύο ιστούς – το σπογγώδες και το φλοιώδες οστό- με εντελώς διαφορετικές μηχανικές ιδιότητες και διαφορετική δομή, οι οποίοι παίζουν το ρόλο των στρώσεων του σύνθετου αυτού υλικού.

Τα οστά βρίσκονται διαρκώς υπό συνθήκες μηχανικών καταπονήσεων, οι οποίες προκαλούνται από την επίδραση που έχουν σε αυτά φορτία και ροπές διαφόρων κατευθύνσεων λόγω των λειτουργιών τους και των διαφόρων θέσεων τους στο σώμα. Έτσι, σε ένα οστό μπορεί να ασκούνται εφελκυστικά, θλιπτικά, διατμητικά ή στρεπτικά φορτία, ακόμη και καμπτικές ροπές, καθώς και συνδυασμοί όλων των παραπάνω. Οι εφελκυστικές φορτίσεις προκαλούνται συνηθέστερα από τη δράση των μυών στις περιοχές που αυτοί συνδέονται με τους τένοντες, ενώ οι θλιπτικές και οι διατμητικές ασκούνται από τη δράση των μυών καθώς και λόγω βαρύτητας. Οι στρεπτικές φορτίσεις προκαλούνται από μυϊκές και από εξωτερικές δυνάμεις, οι οποίες εφαρμόζονται εγκάρσια και έκκεντρα στον επιμήκη άξονα των οστών, ενώ οι καμπτικές φορτίσεις προκαλούνται από το βάρος του σώματος αλλά και από μυϊκές και εξωτερικές δυνάμεις που δρουν έκκεντρα στον επιμήκη άξονά τους [1].

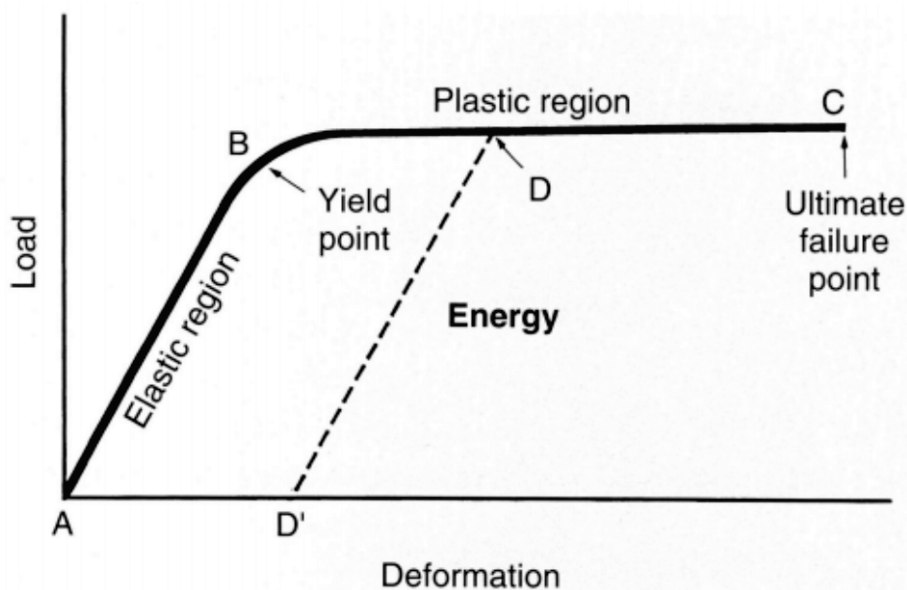


Εικόνα 3: Οι διάφορες μηχανικές καταπονήσεις που μπορεί να υποστεί ένα οστό [1]

Στην πραγματικότητα όμως, οι καταπονήσεις των οστών δεν οφείλονται σε μεμονωμένα φορτία αλλά σε συνδυασμό διαφόρων ειδών φόρτισης που αναπτύσσονται σε αυτά, αφενός λόγω των πολλών φορτίων που τους ασκούνται στην καθημερινότητα ενός ατόμου και αφετέρου λόγω της περίπλοκης γεωμετρίας τους. Η άσκηση των παραπάνω φορτίσεων έχει ως αποτέλεσμα την ανάπτυξη εσωτερικών τάσεων στα οστά, με την προϋπόθεση πάντα ότι αυτά βρίσκονται σε κατάσταση ισορροπίας.

Οι τάσεις αυτές καθορίζουν σε μεγάλο βαθμό την εμβιομηχανική συμπεριφορά των οστών, η οποία σε γενικές γραμμές εξαρτάται από τις μηχανικές ιδιότητες των οστών, τα γεωμετρικά τους χαρακτηριστικά και την κατανομή της οστικής τους μάζας ως προς τον ουδέτερο άξονά τους, καθώς και από το είδος, το ρυθμό επιβολής, τη διεύθυνση και τη συχνότητα των φορτίων που ασκούνται σε αυτά.

Όσον αφορά στις μηχανικές ιδιότητες των οστών αυτές είναι η αντοχή, η στιβαρότητα και η ολκιμότητά τους και για την καλύτερη κατανόηση της σημασίας κάθε μιας εξ αυτών παρατίθεται το παρακάτω διάγραμμα τάσεων-παραμορφώσεων για εφελκυσμό μακρού οστού (Εικόνα 4) [1].



Εικόνα 4: Τυπική καμπύλη φορτίου – παραμόρφωσης (load-deformation curve) για εφελκυσμό μακρού οστού [1]

Η αντοχή ενός υλικού, και κατ' επέκταση του οστού, εκφράζεται με δύο τρόπους: είτε μέσω του φορτίου αστοχίας (yield point) προς το αρχικό εμβαδό της διατομής του δοκιμίου είτε μέσω της απορροφώμενης ενέργειας ανά μονάδα όγκου (το εμβαδόν κάτω από την καμπύλη τάσεων-παραμορφώσεων). Επιπλέον, η στιβαρότητα (ακαμψία) είναι αριθμητικά ισοδύναμη με την κλίση της γραμμικής περιοχής (στην εικόνα η περιοχή αυτή έχει τίτλο elastic region και μήκος AB), εκφράζεται μέσω του μέτρου ελαστικότητας E και ορίζεται ως ο λόγος της αναπτυσσόμενης τάσης κατά μήκος ενός άξονα προς την παρατηρούμενη παραμόρφωση κατά μήκος του ίδιου άξονα. Τέλος, η ολκιμότητα είναι η μέγιστη παραμόρφωση εκφρασμένη σε ποσοστό επί τοις εκατό. Η μέγιστη αυτή παραμόρφωση είναι στην ουσία η παραμόρφωση που έχει αποκτήσει το δοκίμιο τη στιγμή της αστοχίας (στην εικόνα η αστοχία (ultimate failure point) επέρχεται στο σημείο C) [1].

Η γεωμετρία του οστού επηρεάζει τη μηχανική συμπεριφορά του με διαφορετικό τρόπο ανάλογα με το είδος φόρτισης που ασκείται σε αυτό. Έτσι, στον εφελκυσμό και στη θλίψη τόσο το φορτίο αστοχίας όσο και η στιβαρότητα του οστού εξαρτώνται από το εμβαδόν της εγκάρσιας διατομής αυτού. Αντίθετα, στην κάμψη και στη στρέψη η μηχανική συμπεριφορά του οστού δεν εξαρτάται τόσο από τη διατομή του όσο από τον τρόπο με τον οποίο κατανέμεται η μάζα του οστίτη ιστού ως προς τον ουδέτερο άξονα του οστού.

Ακόμη, το είδος της φόρτισης που ασκείται στο οστό καθώς και η συχνότητα, η ταχύτητα και η διεύθυνσή της επηρεάζουν επίσης τη μηχανική συμπεριφορά του οστού.

Έτσι, τα οστά μπορούν να αντέχουν σε μεγάλες δυνάμεις όταν αυτές ασκούνται για μικρή χρονική περίοδο χωρίς να σπάνε, ενώ αν οι ίδιες δυνάμεις ασκηθούν στα οστά για μεγάλο χρονικό διάστημα τότε μπορεί να προκαλέσουν κάταγμα. Επίσης, το φαινόμενο της κόπωσης, δηλαδή της επαναλαμβανόμενης επιβολής μικρών φορτίων σε σχέση με την τάση αστοχίας, έχει ως αποτέλεσμα την ψαθυροποίηση των οστών καθώς και τη δημιουργία μικρορωγμών στο εσωτερικό τους, γεγονός το οποίο τα καθιστά ευάλωτα με αποτέλεσμα μια περαιτέρω, φαινομενικά ακίνδυνη, φόρτιση αυτών να προκαλέσει την αστοχία τους [1].

Εκτός από διφασικά σύνθετα υλικά, τα οστά χαρακτηρίζονται και ως ανισότροπα, διότι παρουσιάζουν διαφορετική δομή στη διαμήκη διεύθυνσή τους από αυτή που παρουσιάζουν στην εγκάρσια, με αποτέλεσμα να έχουν διαφορετικές μηχανικές ιδιότητες όταν φορτίζονται κατά μήκος διαφορετικών αξόνων. Λόγω αυτής της ιδιότητας, τα οστά είναι ισχυρότερα κατά τη διεύθυνση που ασκούνται οι φορτίσεις σε ένα ανθρώπινο σώμα κατά την εκτέλεση κινήσεων της καθημερινότητας, δηλαδή κατά τη διεύθυνση στην οποία δρουν τα φορτία συχνότερα. Με βάση αυτό το γεγονός, είναι λογικό το ότι όταν στα οστά επιβληθεί ένα φορτίο απότομα ή κατ' επανάληψη ή με μεγάλο μέτρο, αυτά μπορεί να αστοχήσουν.

Τέλος, επειδή τα οστά είναι ζωντανοί ιστοί, κατά τη διάρκεια της ζωής ενός ανθρώπου αυτά μεταβάλλονται (αλλάζοντας μέγεθος, σχήμα, δομή) και προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε σώματος και των αναγκών της καθημερινότητάς του. Η μεταβολή αυτή του οστού συνοψίζεται στην απώλεια ή στη δημιουργία φλοιώδους και σπογγώδους οστού με απώτερο σκοπό την καλύτερη απόκριση του οστού στις εξωτερικές μηχανικές φορτίσεις. Αυτή τη μεταβολή ορίζει ο νόμος του Wolff, ο οποίος ισχυρίζεται ότι «η αναδιαμόρφωση του οστού επηρεάζεται και διαμορφώνεται από τις μηχανικές τάσεις που επιβάλλονται σε αυτό». Λαμβάνοντας υπόψη αυτή τη διατύπωση καταλαβαίνει κανείς πως υπάρχει ένα εύρος ασκούμενων τάσεων στο οστό εντός του οποίου το οστό είναι ικανό να υποστεί οστική γένεση και με αυτόν τον τρόπο να ενδυναμωθεί. Επομένως, τάσεις εκτός του εν λόγω εύρους έχουν το αντίθετο αποτέλεσμα, δηλαδή την απορρόφηση οστού και τη διαρροή ή αστοχία του [1].

1.2 Η έννοια της οστεοσύνθεσης

1.2.1 Κατάγματα

Τα οστά είναι αρκετά σκληροί ιστοί, ταυτόχρονα όμως έχουν και ελαστικές ιδιότητες χάρη στις οποίες μπορεί να λυγίσουν ως ένα βαθμό ή να υποστούν μια παροδική παραμόρφωση όταν ασκηθεί πάνω τους μία εξωτερική δύναμη. Όταν αυτή η δύναμη σταματήσει να εφαρμόζεται τότε το οστό αποκτά ξανά το σχήμα του και επανέρχεται στη θέση του. Για παράδειγμα, αν πέσει κάποιος με τεντωμένο χέρι και χτυπήσει στον καρπό ή την παλάμη, τα οστά και τα μαλακά μέρη του καρπού θα απορροφήσουν τη δύναμη αλλάζοντας παροδικά το σχήμα τους και θα επανέλθουν στην αρχική τους κατάσταση μετά την εφαρμογή αυτής της δύναμης. Αν όμως η δύναμη που εφαρμοστεί είναι εξαιρετικά μεγάλη, τότε τα οστά ενδέχεται να σπάσουν, όπως ακριβώς θα έσπαγε ένας πλαστικός χάρακας μετά από υπερβολικό λύγισμα.

Κάταγμα καλείται η μερική ή ολική λύση της συνέχειας του οστού. Παρ' όλο που για να συμβεί ένα κάταγμα πρέπει να επιδράσει πάνω στο οστό σημαντική βία, πολλές φορές προκαλούνται κατάγματα από ασήμαντη βία σε οστά που παρουσιάζουν κάποια παθολογία, όπως κύστη, όγκο ή οστεοπόρωση. Αυτά τα κατάγματα χαρακτηρίζονται ως παθολογικά. Άλλοτε πάλι προκαλούνται κατάγματα από μικρής έντασης βία, η οποία δρα πολλές φορές πάνω σε ένα φυσιολογικό οστό και η οποία εάν επιδρούσε μία φορά δε θα προκαλούσε κάταγμα. Τα κατάγματα αυτά ονομάζονται κατάγματα κοπώσεως και συμβαίνουν γιατί η μικρή κάθε φορά καταπόνηση του οστού επαναλαμβάνεται τόσο συχνά, ώστε η βλάβη που προκαλεί δεν προλαβαίνει να αποκατασταθεί και έτσι αθροίζεται στις προηγούμενες μέχρις ότου γίνει αρκετή για να εκδηλωθεί ως κάταγμα [3,4].

1.2.2 Κατηγορίες καταγμάτων

Τα κατάγματα χαρακτηρίζονται κυρίως ανάλογα με την κλινική τους εικόνα, το μηχανισμό προκλήσεώς τους και τη φορά της γραμμής του κατάγματος ως προς τον άξονα του οστού.

Ανάλογα με την κλινική τους εικόνα, διακρίνονται σε ανοικτά ή επιπλεγμένα και σε κλειστά. Ανοικτά καλούνται όταν υπάρχει τραύμα των μαλακών μορίων της περιοχής, με λύση του δέρματος που επιτρέπει την επικοινωνία τους με τον εξωτερικό χώρο. Τα ανοικτά κατάγματα επιμολύνονται με μικρόβια από το περιβάλλον και έτσι παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης. Όταν δεν υπάρχει τέτοια επικοινωνία, τα κατάγματα καλούνται κλειστά.

Ανάλογα με το μηχανισμό προκλήσεως τους, διακρίνονται σε άμεσα όταν το κάταγμα γίνεται στο σημείο που έδρασε η βία και σε έμμεσα όταν η δύναμη εφαρμόζεται μακριά από αυτό, όπως στην περίπτωση του κατάγματος του αγκώνα, του ώμου ή της κλείδας μετά από πτώση στην παλάμη.

Ανάλογα με τη φορά της γραμμής του κατάγματος ως προς τον άξονα του οστού, τα κατάγματα μπορεί να είναι εγκάρσια, λοξά ή σπειροειδή. Η φορά αυτή πολλές φορές υποδηλώνει και το μηχανισμό πρόκλησης του κατάγματος, για παράδειγμα το σπειροειδές κάταγμα προκαλείται από επίδραση στροφικής κακώσεως του οστού.

Άλλοι τύποι καταγμάτων είναι τα συμπιεστικά κατάγματα, τα οποία προκαλούνται στα σπογγώδη οστά και χαρακτηρίζονται από σύνθλιψη και καθίζηση των οστεοδοκίδων έτσι ώστε τελικά να αλλάζει το σχήμα τους. Ενσφηνώμενα ονομάζονται τα κατάγματα που το άκρο ενός οστού σφηνώνει μέσα στο άκρο του άλλου. Αυτά είναι σταθερά εφόσον καμία ή μικρή μόνο κίνηση μπορεί να γίνει μεταξύ των τμημάτων. Συνήθως δε χρειάζονται ανάταξη, η πόρωση επιτελείται γρήγορα και είναι δυνατόν να μη διαγνωσθούν καθώς διατηρείται η λειτουργικότητα του μέλους. Αποσπαστικά, καλούνται τα κατάγματα που συμβαίνουν στα σημεία προσφύσεως μυών, τενόντων και συνδέσμων. Ένα παράδειγμα αποσπαστικού κατάγματος είναι η απόσπαση της τελικής φάλαγγας δακτύλου από τον εκτατικό μηχανισμό. Τέλος, συντριπτικά ονομάζονται τα κατάγματα τα οποία παρουσιάζουν περισσότερα από τρία τεμάχια στο σημείο του κατάγματος και διπλά ή διπολικά εκείνα που παρουσιάζουν στο ίδιο οστό δύο λύσεις που απέχουν μεταξύ τους.

Αναλόγως τη θέση τους στο οστό, χαρακτηρίζονται επίσης ως κατάγματα επιφύσεως και διαφύσεως.

Από θεραπευτική πλευρά, μεγάλη αξία έχει ο διαχωρισμός των καταγμάτων σε σταθερά και ασταθή. Η διάκριση αυτή φανερώνει τη βαρύτητα του κατάγματος, καθώς και το βαθμό της κακώσεως των μαλακών μορίων της περιοχής, που έχει μεγάλη σημασία για τον καθορισμό της αντιμετώπισής του.

Το σταθερό κάταγμα συγκρατείται καλά και ακινητοποιείται εύκολα μετά την ανάταξη γιατί κατά κανόνα τα άκρα του δεν είναι συντριπτικά και δεν έχουν γίνει μεγάλες βλάβες και αποκολλήσεις μαλακών μορίων στη γύρω περιοχή. Η ευνοϊκή αυτή κατάσταση έχει μεγάλη σημασία για την ομαλή πώρωση του κατάγματος, όχι μόνο επειδή η ακινητοποίηση γίνεται ευκολότερα, αλλά και γιατί η αιμάτωση των άκρων του δεν παραβλάπεται ιδιαίτερα.

Αντίθετα, τα ασταθή κατάγματα μπορεί μεν να ανατάσσονται εύκολα, συγκρατούνται όμως δύσκολα, δεν ακινητοποιούνται καλά με συντηρητικές μεθόδους και για το λόγο αυτό η πώρωσή τους καθυστερεί. Στην καθυστέρηση αυτή συμβάλλει και η πλημμελής αιμάτωση της περιοχής του κατάγματος που οφείλεται στη συντριπτικότητά του και στις μεγάλες αποκολλήσεις μαλακών μορίων. Λόγω αυτών, τα ασταθή κατάγματα συχνά χρειάζονται χειρουργική αντιμετώπιση [4].

1.2.3 Η αντιμετώπιση των καταγμάτων

Οι βασικοί στόχοι της θεραπείας των καταγμάτων είναι οι εξής:

- η ανάταξη του κατάγματος, ώστε να αποκατασταθεί ο άξονας και η ανατομία του οστού,
- η ακινητοποίηση του καταγματικού οστού, προκειμένου να διατηρηθεί η ανάταξη και να παραμείνουν σε επαφή οι καταγματικές επιφάνειες και
- η υποστήριξη της διαδικασίας της πώρωσης, όπως ονομάζεται ιατρικά ο ειδικός μηχανισμός επούλωσης των οστών ύστερα από θραύση τους, εξασφαλίζοντας τις βιολογικές και εμβιομηχανικές προϋποθέσεις που είναι απαραίτητες για την επιτυχία της.

Η ανάταξη και η ακινητοποίηση του κατάγματος είναι δυνατόν να πραγματοποιηθούν με διάφορες μεθόδους. Στην κάθε περίπτωση πρέπει να εφαρμόζεται η καταλληλότερη μέθοδος για το συγκεκριμένο κάταγμα με βάση το είδος του, το οστό στο οποίο έχει συμβεί το κάταγμα, το βαθμό αστάθειας και τη θέση του, ώστε να εξασφαλίζεται κατά το δυνατόν το καλύτερο αποτέλεσμα. Πολλά κατάγματα

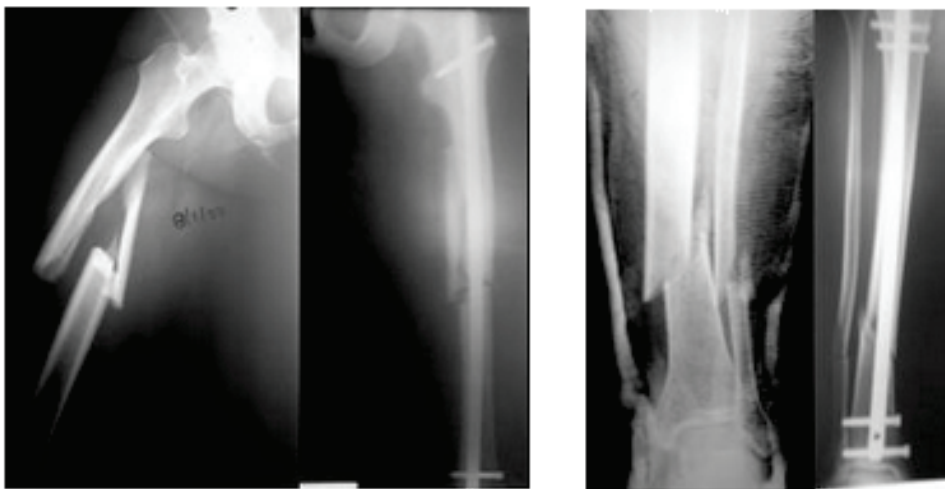
αντιμετωπίζονται με συντηρητικές μεθόδους, όπως τα περισσότερα κατάγματα στα παιδιά κι εκείνα που έχουν μικρή παρεκτόπιση. Σε ορισμένα κατάγματα, όπως τα ενδαρθρικά, τα περισσότερα ασταθή κατάγματα και κυρίως τα ανοικτά, επιβάλλεται η χειρουργική θεραπεία.

Η συνηθέστερη συντηρητική μέθοδος είναι η κλειστή ανάταξη του κατάγματος. Αυτή επιτυγχάνεται με χειρισμούς υπό τοπική ή γενική αναισθησία και ακινητοποίηση του κατάγματος με γύψινους επιδέσμους. Οι χειρισμοί αυτοί περιλαμβάνουν την έλξη του περιφερικού τμήματος του κατάγματος, τη διόρθωση της τυχούσας επιπεύσεως ή γωνιώσεώς του με πλάγιους χειρισμούς και την επαναφορά των τμημάτων του οστού σε λειτουργική θέση. Για να είναι πλήρης η ακινητοποίηση πρέπει να συμπεριλαμβάνονται μέσα στο γύψο και οι γειτονικές προς το κάταγμα αρθρώσεις. Αυτό βέβαια προκαλεί αναπόφευκτα δυσκαμψία των γειτονικών αρθρώσεων, κυρίως σε ηλικιωμένα άτομα, που χρειάζονται μακροχρόνια φυσικοθεραπεία για την αποκατάστασή τους μετά την αφαίρεση του γύψου, εφόσον ο γύψος εφαρμοστεί για αρκετά μεγάλο χρονικό διάστημα. Αυτό το μειονέκτημα παρακάμπτεται πλέον με την εφαρμογή λειτουργικών γύψων, οι οποίοι επιτρέπουν την κίνηση των γειτονικών αρθρώσεων και βοηθά ταυτόχρονα στην ταχύτερη πώρωση του κατάγματος [4].

Η συνεχής έλξη, σκελετική ή δερματική αποτελεί μέθοδο συντηρητικής θεραπείας των καταγμάτων και εφαρμόζεται στις περιπτώσεις εκείνες που τα κατάγματα είναι ασταθή και δεν ακινητοποιούνται στη θέση της ανατάξεως με γύψο ή νάρθηκες, όπως πολλά λοξά ή σπειροειδή κατάγματα, ή όταν η σύσπαση ισχυρών μυών δρα παρεκτοπίζοντας συνεχώς τα τμήματα του οστού που έχουν υποστεί κάταγμα. Αυτή η μέθοδος χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις καταγμάτων της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης και σπανιότερα του μηριαίου οστού, της κνήμης και του βραχιονίου οστού.

Η χειρουργική θεραπεία των καταγμάτων περιλαμβάνει την ανοικτή ανάταξη με εσωτερική και εξωτερική οστεοσύνθεσή τους. Η εσωτερική οστεοσύνθεση γίνεται με ειδικούς κοχλίες, πλάκες, ενδομυελικούς ήλους (Εικόνα 5) και άλλα υλικά που επιτρέπουν κατά κανόνα ανατομική αποκατάσταση του οστού και σταθερή συγκράτηση. Επιτυγχάνεται επίσης η άμεση κινητοποίηση των αρθρώσεων, η λειτουργία των μυών, αποφεύγεται η μακροχρόνια κατάκλιση με όλα τα δυσμενή επακόλουθά της, όπως θρομβοφλεβίτιδα, πνευμονική εμβολή, κατακλίσεις κλπ., και επιτυγχάνεται ευκολότερη νοσηλεία του τραυματία και ταχεία έγερση και έξοδος από το νοσοκομείο. Η εφαρμογή της χειρουργικής θεραπείας έχει και ορισμένα μειονεκτήματα, όπως οι αποκολλήσεις και

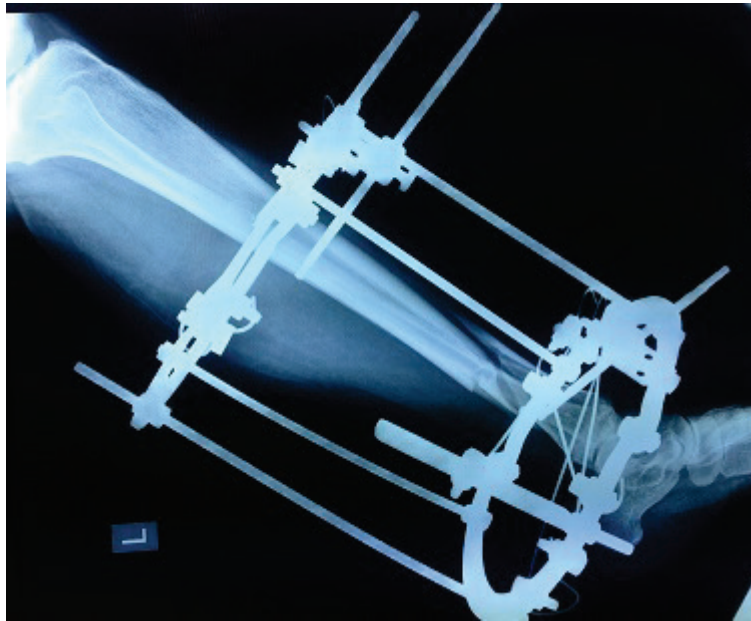
τραυματισμοί των μαλακών μορίων αλλά και τμημάτων του οστού, με αποτέλεσμα τη μεγαλύτερη διαταραχή της αγγειώσεως και πολλές φορές την επιβράδυνση της πωρώσεως, παρά την τέλεια ανάταξη και σταθερή ακινητοποίηση του κατάγματος. Επίσης, βασικό μειονέκτημα είναι η αυξημένη πιθανότητα λοίμωξης, η οποία παρά τη βελτίωση των μέσων ασηψίας, την τελειοποίηση των χειρουργικών χώρων και τη χρήση αντιβιοτικών εξακολουθεί να αποτελεί το σοβαρότερο κίνδυνο κάθε επεμβάσεως στα οστά, με σοβαρές επιπτώσεις καθώς μπορεί να καταλήξει σε χρόνια οστεομυελίτιδα ή σηπτική ψευδάρθρωση, καταστάσεις σοβαρές και δυσίατες [4].



Εικόνα 5: Χρήση ενδομυελικού ήλου σε συντριπτικό κάταγμα μηριαίου οστού (αριστερά) και σε πλάγιο κάταγμα κνήμης (δεξιά) [5]

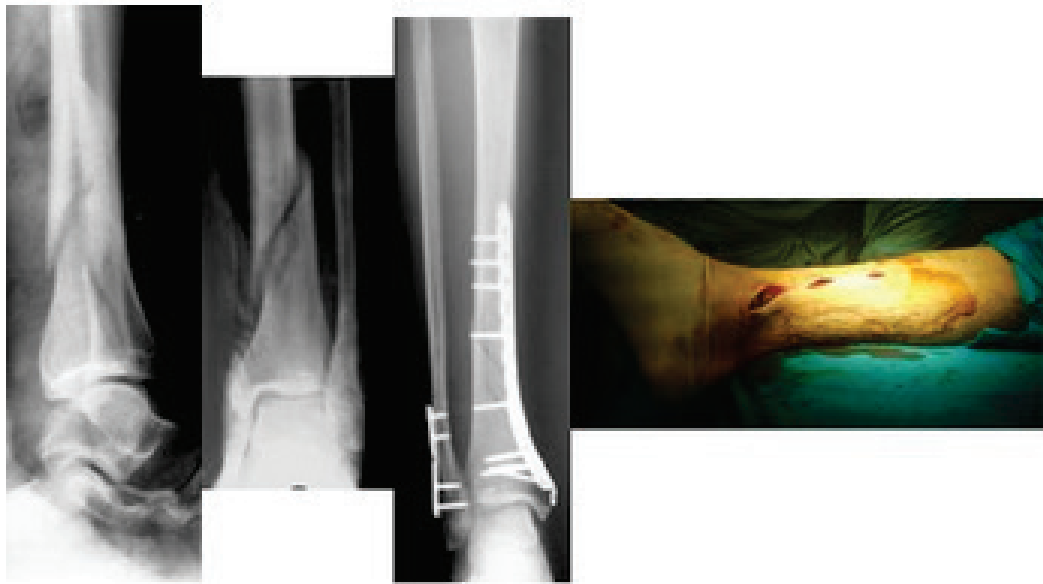
Τέλος, η εξωτερική οστεοσύνθεση επιτυγχάνει την καθήλωση του κεντρικού και του περιφερικού τμήματος του κατάγματος, τοποθετώντας μακριά από την εστία του κατάγματος δύο, τρεις ή και περισσότερες ειδικές βελόνες (Εικόνα 6). Η εξωτερική οστεοσύνθεση εφαρμόζεται χωρίς να προκαλεί μεγάλες καταστροφές των μαλακών μορίων και του οστού και παρέχει ικανοποιητική συγκράτηση στο κάταγμα. Επιπλέον, επιτρέπει ταχεία κινητοποίηση των γειτονικών αρθρώσεων, διευκολύνει τις αλλαγές των τραυμάτων και την περιποίηση του δέρματος και των μαλακών μορίων της περιοχής. Η μέθοδος αυτή ενδείκνυται κυρίως στα ανοικτά κατάγματα με απώλεια δέρματος ή/και οστικών τμημάτων, τα διπολικά κατάγματα, τα πολύ συντριπτικά κατάγματα και τις σηπτικές ψευδαρθρώσεις. Για να ολοκληρωθεί η θεραπεία, πρέπει να περιλαμβάνεται και λειτουργική αποκατάσταση με κατάλληλη φυσικοθεραπεία. Μέσω αυτής επιδιώκεται η

διατήρηση του τόνου και της τροφικότητας των μυών που περιβάλλουν το κάταγμα και η ταχύτερη αποκατάσταση των γειτονικών αρθρώσεων [4].



Εικόνα 6: Ακτινογραφία από εξωτερική οστεοσύνθεση κνήμης [6]

Προκειμένου να βελτιωθεί η πόρωση του κατάγματος, τα τελευταία χρόνια έχουν αναπτυχθεί πιο «βιολογικές» μέθοδοι που χρησιμοποιούνται προκειμένου να μειωθεί η χειρουργική τομή και να διατηρηθεί η αιμάτωση των καταγματικών τεμαχίων και ο πρωτογενής πόρος (αιμάτωμα) που αναπτύσσεται αμέσως μετά το κάταγμα. Μία από αυτές τις τεχνικές είναι η εσωτερική οστεοσύνθεση ελάχιστης επεμβατικότητας (Minimal Invasive Plating Osteosynthesis, MIPO) με την ανάπτυξη και χρήση των ασφαλιζομένων πλακών (Εικόνα 7) [5].

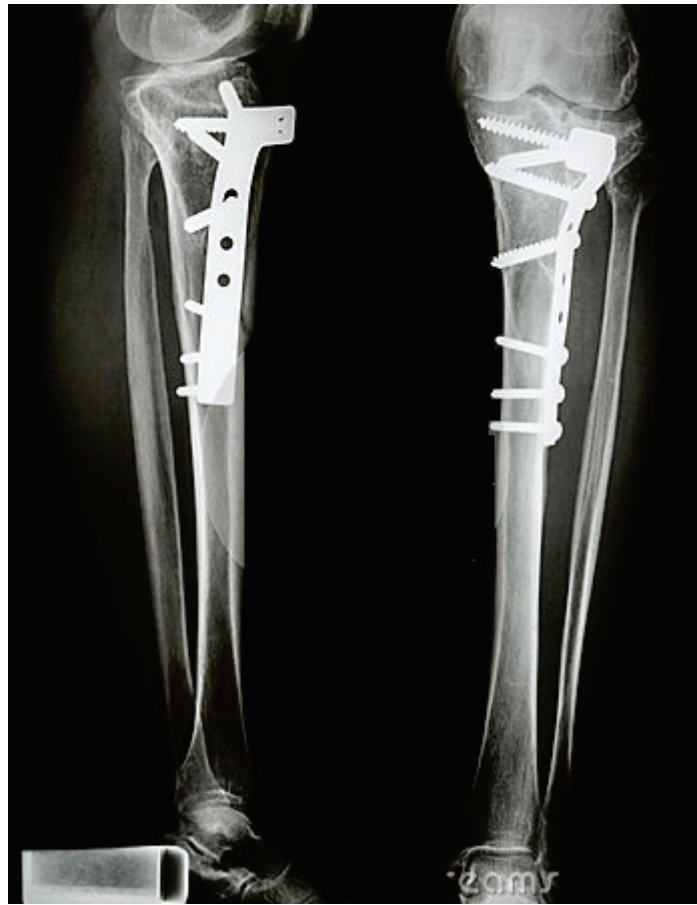


Εικόνα 7: Τεχνική MIPO (minimal invasive plating osteosynthesis) σε σπειροειδές κάταγμα κνήμης [5]

1.2.4 Τύποι οστεοσύνθεσης

Μετά από την ανοικτή χειρουργική ανάταξη ενός κατάγματος, η διατήρηση της ανατομικής αποκατάστασης του καταγματικού οστού επιτυγχάνεται πολύ καλύτερα με την άσκηση συμπίεσης στις καταγματικές επιφάνειες διότι έτσι εξουδετερώνεται η παρεκτοπιστική δράση των μυών και εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή σταθερότητα στην καταγματική εστία. Ο πρώτος τύπος οστεοσύνθεσης που αναφέρεται λοιπόν είναι η συμπιεστική οστεοσύνθεση. Αποτέλεσμα αυτής της μεγάλης σταθερότητας που προκαλείται από τη συμπίεση είναι η πάρωση του κατάγματος να γίνεται άμεσα (πρωτογενής πάρος) με τη διαδικασία του οστικού ανασχηματισμού στην καταγματική ζώνη. Η άμεση πάρωση χαρακτηρίζεται από την απευθείας δημιουργία οστού χωρίς να περνά πρώτα από τη φάση σχηματισμού χόνδρου, δηλαδή την ενχόνδρινη οστεογένεση, λόγος για τον οποίο δε σχηματίζεται εμφανής πάρος. Το νέο όμως πεταλιώδες οστό που γεφυρώνει το κάταγμα έχει το μειονέκτημα να είναι αρχικά περιορισμένης μηχανικής αντοχής, δημιουργώντας έτσι κίνδυνο επανακατάγματος εάν δεν προστατευτεί επαρκώς μέχρι την πλήρη ωρίμανσή του ή εάν αφαιρεθούν γρήγορα τα υλικά οστεοσύνθεσης. Η

εφαρμογή της στατικής συμπίεσης γίνεται με τη χρήση δύο βασικών εμφυτευμάτων της εσωτερικής οστεοσύνθεσης: τη συμπιεστική βίδα και τη συμπιεστική πλάκα (Εικόνα 8) [4].



Εικόνα 8: Χρήση συμπιεστικής πλάκας και συμπιεστικών βιδών σε κάταγμα κνήμης [7]

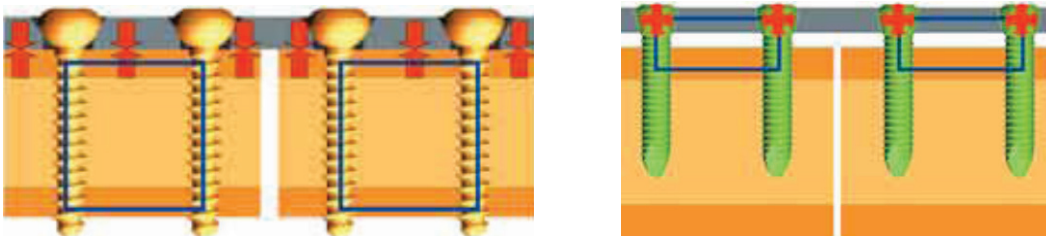
Η συντριπτικότητα στην καταγματική περιοχή, η ύπαρξη οστικών ελλειμμάτων, η καθυστερημένη αντιμετώπιση, καθώς και οι ανατομικές ιδιομορφίες δεν επιτρέπουν την εφαρμογή συμπιεστικής οστεοσύνθεσης, με αποτέλεσμα την εμφάνιση μικρότερης ή μεγαλύτερης αστάθειας στην καταγματική εστία. Στις περιπτώσεις μη συμπιεστικής ή ελαστικής οστεοσύνθεσης η πάρωση δεν είναι άμεση αλλά έμμεση. Αναπτύσσεται δηλαδή ο δευτερογενής πάρος που σχηματίζεται και στην κλειστή αντιμετώπιση των καταγμάτων μέσω της ενχόνδρινης οστεογένεσης. Πολλές φορές όμως το εμβιομηχανικό περιβάλλον που δημιουργείται στις ασταθείς οστεοσυνθέσεις είναι δυσμενές για την πάρωση, εμποδίζει την ωρίμανση του πάρου και οδηγεί σε ψευδάρθρωση. Γι' αυτό το λόγο στις ασταθείς οστεοσυνθέσεις ενδείκνυται η άμεση, σε πρώτο χρόνο, βιολογική ενίσχυση της καταγματικής περιοχής με οστικά μοσχεύματα ώστε να επιταχυνθεί και να ολοκληρωθεί η διαδικασία της πάρωσης. Επίσης θα πρέπει να προστατεύεται η καταγματική περιοχή με

πρόσθετα μέσα όπως ακινητοποίηση με γύψινους νάρθηκες, περιορισμένη και προσεκτική κινητοποίηση του μέλους και παρατεταμένη αποφόρτιση.

Η βιολογική οστεοσύνθεση αποτελεί μία θετική εξέλιξη της εσωτερικής οστεοσύνθεσης, προσφέροντας αποτελεσματική μέθοδο αντιμετώπισης και στα συντριπτικά υψηλής ενέργειας κατάγματα.

Επειδή στην πλειονότητα τα κατάγματα εμφανίζουν σημαντική συντριβή και αστάθεια, η επίτευξη ανατομικής ανάταξης και η εφαρμογή συμπίεστικής οστεοσύνθεσης δεν είναι εφικτή. Απαιτούνται χειρισμοί που απογυμνώνουν το οστό από το περίοστεο και το αποστερούν από την αιμάτωσή του, με συνέπεια την καθυστέρηση ή την αδυναμία πώρωσης του κατάγματος. Τα ανωτέρω προβλήματα υποχρέωσαν σε αναθεώρηση ορισμένων αρχών της εσωτερικής οστεοσύνθεσης.

Συνιστάται λοιπόν η ανοιχτή χειρουργική ανάταξη να μην αφορά στα επιμέρους οστικά θραύσματα, αλλά να επιδιώκεται η αποκατάσταση του άξονα και του μήκους του οστού με έμμεση ανάταξη και παράκαμψη της κύριας καταγματικής εστίας. Με αυτόν τον τρόπο δεν παραβλάπτεται η αιμάτωση της καταγματικής περιοχής και εξασφαλίζεται καλύτερα η διαδικασία της πώρωσης και ο σχηματισμός εμμέσου δευτερογενούς πόρου (Εικόνα 9). Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στη βιολογική οστεοσύνθεση είναι ο ενδομυελικός ήλος, οι ειδικές πλάκες «γεφύρωσης» και η εξωτερική οστεοσύνθεση [4].



Εικόνα 9: Δυνάμεις που ασκούνται σε μια συμβατική οστεοσύνθεση (αριστερά) και σε οστεοσύνθεση με τη μέθοδο *Less Invasive Stabilization System - LISS* (δεξιά) [8]

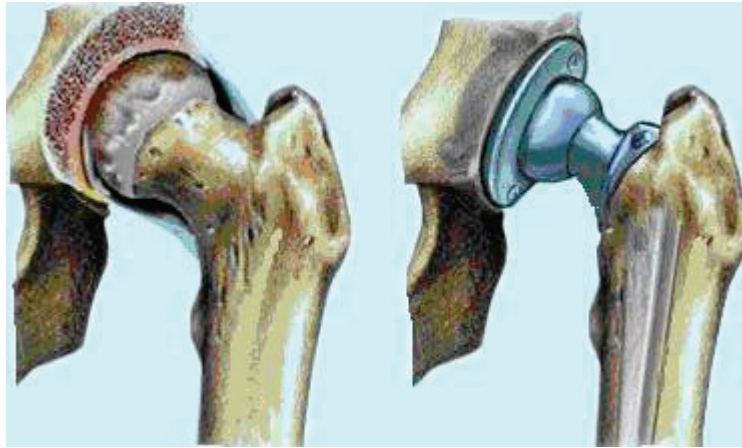
1.3 Η έννοια της αρthroπλαστικής

1.3.1 Ορισμός και τύποι αρthroπλαστικών επεμβάσεων

Αρθροπλαστική καλείται η ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση κατά την οποία η αρθρική επιφάνεια της μυοσκελετικής άρθρωσης αντικαθίσταται, αναδιαμορφώνεται ή ευθυγραμμίζεται με οστεοτομία ή κάποια άλλη διαδικασία. Είναι μια εκλεκτική διαδικασία που πραγματοποιείται για να ανακουφίσει τον πόνο του ασθενούς και να αποκαταστήσει τη λειτουργία της άρθρωσης μετά από βλάβη λόγω αρθρίτιδας ή άλλου είδους τραύματος. Εκατοντάδες χιλιάδες αρthroπλαστικές γόνατος και ισχίου πραγματοποιούνται κάθε χρόνο σε όλο τον κόσμο. Η αρthroπλαστική επέμβαση ενδείκνυται σε περιπτώσεις οστεοαρθρίτιδας, ρευματοειδούς αρθρίτιδας, ανάγγειας νέκρωσης ή οστεονέκρωσης, συγγενούς εξάρθρωσης του ισχίου, δυσπλασίας ισχίου, δυσπλασίας κοτύλης, χαλάρωσης του ώμου, τραύματος ή κακής ευθυγράμμισης και δυσκαμψίας αρθρώσεων.

Η αρthroπλαστική επέμβαση χωρίζεται κυρίως σε δύο κατηγορίες: την ολική και τη μερική αρthroπλαστική. Κατά την ολική αρthroπλαστική, η κατεστραμμένη άρθρωση αντικαθίσταται εξ ολοκλήρου από μία τεχνητή άρθρωση φτιαγμένη από πλαστικό, μέταλλο ή/και κεραμικό υλικό. Κατά τη μερική αρthroπλαστική γίνεται αντικατάσταση μόνο των κατεστραμμένων τμημάτων της άρθρωσης. Οι κύριοι στόχοι των επεμβάσεων αυτών είναι η μείωση του πόνου, η βελτίωση της λειτουργίας των προσβεβλημένων αρθρώσεων, η αύξηση της ικανότητας εκτέλεσης των καθημερινών δραστηριοτήτων και γενικότερα η βελτίωση του βιοτικού επιπέδου και της ποιότητας ζωής των ασθενών.

Μία από τις συνηθέστερες αρthroπλαστικές είναι η αρthroπλαστική ισχίου (Εικόνα 10). Η χειρουργική τομή κατά την επέμβαση αυτή πραγματοποιείται κατά μήκος του ισχίου, κατόπιν το μηριαίο οστό αποσυνδέεται από την κοτύλη, το στρογγυλό τμήμα του μηριαίου οστού αφαιρείται και στη θέση του τοποθετείται ένα ειδικό μεταλλικό εμφύτευμα. Το επόμενο βήμα είναι η αναδιαμόρφωση της κοτύλης σε κοίλο σχήμα και η τοποθέτηση ενός μεταλλικού περιβλήματος σε αυτή. Τέλος, πραγματοποιείται επανασύνδεση των μυών και των συνδέσμων που αποκόπηκαν κατά τη χειρουργική επέμβαση [9].



Εικόνα 10: Ισχίο πριν και μετά από αρthroπλαστική επέμβαση [10]

1.3.2 Κίνδυνοι και Επιπλοκές των αρthroπλαστικών επεμβάσεων

Οι κίνδυνοι και οι επιπλοκές μίας αρthroπλαστικής επέμβασης περιλαμβάνουν εξάρθρωση, χαλάρωση, λοίμωξη, οστεόλυση, ευαισθησία στο μέταλλο, παράλυση νεύρων, πόνο, ακόμα και θάνατο, παρ' όλο που το ποσοστό θανάτου ακόμα και σε εκλεκτικές αντικαταστάσεις ισχίων είναι σημαντικά μικρότερο από 1%. Παρακάτω θα αναφερθούν επιπλοκές και κίνδυνοι των αρthroπλαστικών επεμβάσεων ισχίου σαν παράδειγμα, αλλά τα ζητήματα που προκύπτουν είναι παρεμφερή για τις αντικαταστάσεις όλων των αρθρώσεων [11].

Η θρομβοφλεβίτιδα, όπως η βαθιά φλεβική θρόμβωση και η πνευμονική εμβολή, είναι σχετικά συχνή μετά από μία αρthroπλαστική επέμβαση ισχίου. Η τυπική θεραπεία γίνεται με αντιπηκτικά για 7-10 ημέρες. Εντούτοις, η αγωγή για περισσότερο από 21 ημέρες μπορεί να έχει καλύτερα αποτελέσματα [12].

Η εξάρθρωση αποτελεί πολύ συχνή επιπλοκή της αρthroπλαστικής ισχίου. Όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, κατά τη χειρουργική επέμβαση αφαιρείται η μηριαία κεφαλή από την υποδοχή, τοποθετούνται τα εμφυτεύματα του ισχίου και επανατοποθετείται πίσω στη σωστή θέση. Οι μαλακοί ιστοί που έχουν τραυματιστεί ή κοπεί κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης χρειάζονται 8-12 εβδομάδες για να επούλωθούν. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου το σφαιρικό εμφύτευμα του ισχίου μπορεί να βγει από την υποδοχή του. Η πιθανότητα αυτή μειώνεται εάν κόβεται λιγότερος ιστός, εάν η περικοπή των ιστών επισκευάζεται και εάν χρησιμοποιούνται μεγάλης διαμέτρου σφαιρικές κεφαλές.

Η πιθανότητα εμφάνισης εξάρθρωσης εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την εμπειρία του χειρουργού. Οι ασθενείς όμως από τη μεριά τους μπορούν να μειώσουν τον κίνδυνο περαιτέρω αποφεύγοντας την τοποθέτηση του χειρουργημένου σκέλους σε συγκεκριμένες θέσεις κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών μετά την επέμβαση. Η χρήση αλκοόλ από τους ασθενείς κατά τη διάρκεια αυτής της πρώιμης περιόδου έχει αποδειχθεί επίσης να αυξάνει το ποσοστό εξάρθρωσης.

Πολλά μακροχρόνια προβλήματα που αφορούν αντικαταστάσεις ισχίων είναι αποτελέσματα οστεόλυσης. Αυτή είναι η οστική απώλεια που προκαλείται από την αντίδραση του σώματος σε θραύσματα λόγω φθοράς του πολυαιθυλενίου, κομμάτια πλαστικού που έρχονται από την επένδυση του κυπέλλου με την πάροδο του χρόνου. Μία φλεγμονώδης διαδικασία προκαλεί επαναρρόφιση του οστού που μπορεί να οδηγήσει σε μετέπειτα χαλάρωση των εμφυτευμάτων του ισχίου ή/και κατάγματα σε οστά γύρω από το εμφύτευμα. Έχουν πραγματοποιηθεί προσπάθειες εξάλειψης της παραγωγής σωματιδίων λόγω φθοράς του υλικού χρησιμοποιώντας κεραμικές επιφάνειες για την επικάλυψη του εμφυτεύματος με την ελπίδα ότι θα έχουν μειωμένη φθορά και οστεόλυση καθώς και καλύτερα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα. Μεταλλικές επενδύσεις κυπέλλου που προσαρμόζονται σε μεταλλικές κεφαλές (μέταλλο-σε-μέταλλο αρθροπλαστική ισχίου) έχουν επίσης αναπτυχθεί για παρόμοιους λόγους. Στο εργαστήριο επιδεικνύουν εξαιρετικά χαρακτηριστικά φθοράς και επωφελούνται από μια διαφορετική λειτουργία λίπανσης. Ταυτόχρονα με την ανάπτυξη των δύο φερουσών επιφανειών, αναπτύχθηκαν οι πλαστικές επενδύσεις δικτυωμένου πολυαιθυλενίου.

Τα νεότερα κεραμικά-σε-μεταλλικά προσθετικά δεν έχουν πάντα τη μακροπρόθεσμη πορεία των καθιερωμένων μέταλλο-σε-πολυαιθυλένιο εμφυτευμάτων. Τα κεραμικά μέρη μπορεί να σπάσουν και να οδηγήσουν σε καταστροφική αποτυχία. Αυτό συμβαίνει σε περίπου 2% των εμφυτευμάτων που τοποθετούνται. Από την άλλη πλευρά, η μέταλλο-σε-μέταλλο αρθροπλαστική απελευθερώνει μεταλλικά σωματίδια στο σώμα αυξάνοντας τις ανησυχίες σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους που συσσωρεύονται με την πάροδο του χρόνου από αυτά [13].

Ανησυχίες εκφράζονται επίσης σχετικά με την ευαισθησία στο μέταλλο και τους πιθανούς κινδύνους των θραυσμάτων του μετάλλου. Σχετικές δημοσιεύσεις (Boardman, Middleton and Kavanagh, 2006; Pandit, Glyn-Jones and McLardy-Smith, 2008) απέδειξαν την ανάπτυξη ψευδο-όγκων, δηλαδή μαζών μαλακών ιστών που περιέχουν νεκρωτικό ιστό, γύρω από την άρθρωση του ισχίου. Φαίνεται επίσης πως αυτές οι μάζες αναπτύσσονται

συχνότερα σε γυναίκες και πως οι ασθενείς αυτοί εμφανίζουν υψηλότερο επίπεδο σιδήρου στο αίμα. Η αιτία είναι άγνωστη και είναι πιθανόν πολυπαραγοντική. Μπορεί να υπάρχει μια τοξική αντίδραση στην υπερβολική έκθεση σε υπολείμματα σωματιδίων μετάλλου λόγω φθοράς του ή μια αντίδραση υπερευαισθησίας σε μια κανονική ποσότητα υπολειμμάτων μετάλλου.

Η υπερευαισθησία στο μέταλλο είναι ένα κοινό φαινόμενο που επηρεάζει περίπου το 10-15% του πληθυσμού. Η επαφή με μέταλλα μπορεί να προκαλέσει ανοσολογικές αντιδράσεις όπως κνίδωση, έκζεμα, ερυθρότητα και φαγούρα. Αν και λίγα είναι γνωστά σχετικά με τη βραχυπρόθεσμη και τη μακροπρόθεσμη φαρμακοδυναμική και τη βιοδιαθεσιμότητα των κυκλοφορούντων μεταλλικών προϊόντων αποδόμησης *in vivo*, υπήρξαν πολλές αναφορές ανοσολογικών χρονικών αποκρίσεων που σχετίζονται με την εμφύτευση μεταλλικών στοιχείων. Ατομικές εκθέσεις συνδέουν περιπτώσεις αντιδράσεων υπερευαισθησίας του ανοσοποιητικού συστήματος με αρνητικές επιδόσεις των μεταλλικών καρδιαγγειακών, ορθοπεδικών, πλαστικών χειρουργικών και οδοντικών εμφυτευμάτων [13].

Η μεταλλική τοξικότητα αποτελεί έναν ακόμη κίνδυνο για τον ασθενή. Οι περισσότερες αντικαταστάσεις ισχίου αποτελούνται από κράματα κοβαλτίου και χρωμίου ή τιτανίου. Όλα τα εμφυτεύματα απελευθερώνουν τα συστατικά τους ιόντα στο αίμα. Συνήθως αυτά απεκκρίνονται μέσω των ούρων αλλά σε ορισμένα άτομα τα ιόντα μπορεί να συσσωρεύονται στο σώμα. Σε εμφυτεύματα που περιλαμβάνουν μέταλλο-σε-μέταλλο επαφή μικροσκοπικά θραύσματα κοβαλτίου και χρωμίου μπορούν να απορροφηθούν από την κυκλοφορία του αίματος του ασθενούς [14].

Η μετεγχειρητική παράλυση του ισχιακού νεύρου είναι μια πιθανή επιπλοκή, αν και η συχνότητα εμφάνισής της είναι χαμηλή. Η παράλυση του μηριαίου νεύρου είναι επίσης πιθανή αλλά πιο σπάνια. Και οι δύο αυτές παραλύσεις τυπικά υποχωρούν με την πάροδο του χρόνου αλλά η διαδικασία επούλωσής τους είναι αργή. Οι ασθενείς με προϋπάρχων τραυματισμό νεύρων διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο να βιώσουν αυτή την επιπλοκή και η ανάρρωση είναι πιο αργή.

Ορισμένοι ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε αρθροπλαστική ισχίου υποφέρουν από χρόνιους πόνους μετά τη χειρουργική επέμβαση. Πόνος στη βουβωνική χώρα μπορεί να αναπτυχθεί εάν ο μυς που σηκώνει το ισχίο, ο λαγονοψοϊτής, τρίβεται στην άκρη του κυπέλλου της κοτύλης. Θυλακίτιδα επίσης ενδέχεται να αναπτυχθεί στον τροχαντήρα εάν μια χειρουργική ουλή διασχίζει το οστό ή η μηριαία πρόθεση που χρησιμοποιείται

σπρώχνει το σκέλος πλάγια και πολύ μακριά. Επίσης, ορισμένοι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν πόνο στον κρύο ή υγρό καιρό. Η τομή που πραγματοποιείται στο μπροστινό μέρος του ισχίου κατά την πρόσθια προσέγγιση μπορεί να κόψει ένα νεύρο που βρίσκεται κάτω από το μηρό που οδηγεί σε μούδιασμα στο μηρό και περιστασιακά σε χρόνιο πόνο στο σημείο όπου το νεύρο έχει κοπεί (νεύρωμα).

Τέλος, το μήκος του σκέλους μπορεί να αλλάξει κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Η ανισοσκελία είναι η πιο κοινή πάθηση ασθενών μετά από αρθροπλαστική χειρουργική επέμβαση ισχίου, με την υπερεπιμήκυνση να είναι το πιο κοινό πρόβλημα. Μερικές φορές το εγχειρισμένο σκέλος φαίνεται μακρύτερο αμέσως μετά την επέμβαση, ενώ στην πραγματικότητα έχει το ίδιο μήκος με το άλλο. Ένα αρθρικό ισχίο μπορεί να αναπτύξει συσπάσεις που κάνουν το σκέλος να συμπεριφέρεται σαν να είναι κοντό. Όταν αυτές σταματούν μετά τη χειρουργική επέμβαση και η φυσιολογική κίνηση και η λειτουργία αποκαθίστανται, το σώμα αισθάνεται ότι το σκέλος είναι μακρύτερο από ό,τι ήταν. Εάν τα σκέλη είναι πραγματικά ίσα, η αίσθηση της ανισότητας υποχωρεί μέσα σε 1-2 μήνες μετά τη χειρουργική επέμβαση. Εάν τα σκέλη είναι άνισα, η αίσθηση αυτή δε θα υποχωρήσει και θα πρέπει να χορηγηθεί ανυψωτικός πάτος για το παπούτσι του κοντότερου σκέλους ή σε ακραίες περιπτώσεις να πραγματοποιηθεί διορθωτική επέμβαση. Η ακαμψία χαμηλά στην πλάτη λόγω αρθρίτιδας ή προηγούμενης χειρουργικής επέμβασης σύντηξης σπονδυλικής στήλης φαίνεται επίσης να μεγεθύνουν την αίσθηση ανισοσκελίας.

Η ανισότητα του μήκους των σκελών και άλλα προβλήματα μπορούν μερικές φορές να προκληθούν από τη λανθασμένη επιλογή εμφυτεύματος. Το μηριαίο εμφύτευμα μπορεί να είναι πολύ μεγάλο και να εξέχει από το μηριαίο οστό περισσότερο από όσο πρέπει. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα τόσο την ανισοσκελία όσο και τον πιθανό τραυματισμό ιστών λόγω του εξέχοντος τμήματος [15].

1.3.3 Περιπροθετικά κατάγματα

Τα περιπροθετικά κατάγματα αποτελούν μία ακόμη επιπλοκή των ολικών αρθροπλαστικών ισχίου και συμβαίνουν συνήθως γύρω από μια ήδη χαλαρωμένη πρόθεση σαν συνέπεια της οστεολυτικής διαδικασίας. Στη Mayo Clinic (μια μη κερδοσκοπική πρακτική ιατρική ομάδα με έδρα το Rochester της Minnesota), μεταξύ των ετών 1989 και

1993, αποδείχθηκε πως τα περιπροθετικά κατάγματα ήταν η δεύτερη πιο συχνή αιτία αναθεώρησης μίας ολικής αρθροπλαστικής ισχίου μετά την άσηπτη χαλάρωση.

Τα περιπροθετικά κατάγματα του μηριαίου κατατάσσονται ανάλογα με το σημείο του κατάγματος σε σχέση με την πρόθεση. Σύμφωνα με την ταξινόμηση Vancouver διακρίνονται σε τύπου A όταν αφορούν την περιοχή των τροχαντήρων και της κεντρικής μετάφυσης της μηριαίας πρόθεσης, σε τύπου B όταν αφορούν την περιοχή της διάφυσης της πρόθεσης και σε τύπου C όταν εκτείνονται περιφερικότερα του άκρου της πρόθεσης. Τα τύπου B υποδιαιρούνται σε τύπου B1 αν το stem, δηλαδή το μέρος του εμφυτεύματος που εισέρχεται στον αυλό του οστού, είναι σταθερό, B2 αν το stem είναι χαλαρό και B3 σε περιπτώσεις με σημαντικό οστικό έλλειμμα [16].

Τα τύπου A συμβαίνουν συχνότερα σε ήδη χαλαρωμένες προθέσεις. Τα τύπου A και B συνήθως αντιμετωπίζονται με αναθεώρηση της αρθροπλαστικής, ενώ στα τύπου C πραγματοποιείται εσωτερική οστεοσύνθεση με κατάλληλες πλάκες και βίδες. Γενικότερα όμως, αν η πρόθεση έχει χαλαρώσει, πρέπει να χρησιμοποιείται καινούργια μακρύτερη πρόθεση που να ξεπερνά το σημείο του κατάγματος, δημιουργώντας ταυτόχρονα μια γέφυρα. Αν όμως η πρόθεση παραμένει καλά σταθεροποιημένη, το κάταγμα αντιμετωπίζεται με εσωτερική οστεοσύνθεση με ειδικές ταινίες περίδεσης, τμηματικό μόσχευμα μηριαίου ή πλάκες και βίδες [17].

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΒΙΟΪΛΙΚΑ

2.1 Ορισμός και χαρακτηριστικά

Για την επίτευξη σταθερής, λειτουργικής και αποτελεσματικής οστεοσύνθεσης και αρθροπλαστικής που θα υποστηρίζει και θα προάγει τη βιολογική διαδικασία της πάρωσης και θα διευκολύνει συνολικά τη ζωή του ασθενούς χρειάζονται ειδικές κατασκευές που ονομάζονται εμφυτεύματα ή υλικά οστεοσύνθεσης/αρθροπλαστικής. Τα εμφυτεύματα κατασκευάζονται από στοιχεία ή κράματα που διαθέτουν συγκεκριμένα χαρακτηριστικά.

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται γι' αυτό το σκοπό πρέπει να πληρούν τις ακόλουθες προδιαγραφές:

- το υλικό κατασκευής τους πρέπει να έχει κατάλληλες μηχανικές ιδιότητες, ελεγχόμενη χημική σύσταση και εξασφαλισμένη βιολογική συμβατότητα,
- το σχήμα και οι μηχανικές ιδιότητες που χαρακτηρίζουν αυτά τα υλικά πρέπει να προσφέρονται για τις ανατομικές περιοχές που θα χρησιμοποιηθούν,
- πρέπει να υπάρχουν συγκεκριμένες ενδείξεις χρησιμοποίησης και οδηγίες τοποθέτησής τους *in vivo*,
- το κόστος κατασκευής και παραγωγής τους πρέπει να είναι προσιτό [4].

Βιοϋλικά λοιπόν ονομάζονται τα υλικά από τα οποία κατασκευάζονται τα εμφυτεύματα και είναι ικανά να λειτουργούν σε άμεση επαφή με ζωτικούς ιστούς με ελάχιστες ανεπιθύμητες παρενέργειες ή κίνδυνο απόρριψης από τον οργανισμό. Τα βιοϋλικά παίζουν κυρίαρχο ρόλο στην αντικατάσταση ή τη βελτίωση της λειτουργίας κάθε ζωτικού συστήματος και οργανισμού (σκελετός, κυκλοφορία, νευρικό σύστημα κλπ.). Τα πρώτα επιτυχημένα ενθέματα ήταν οστέινοι δίσκοι, οι οποίοι παρουσιάστηκαν στα τέλη του 19^{ου} αιώνα με σκοπό να σταθεροποιήσουν κατάγματα οστών και να επιταχύνουν την ίασή τους [18].

2.2 Κατηγορίες βιοϋλικών

Όταν ένα συνθετικό υλικό τοποθετείται μέσα στο ανθρώπινο σώμα, ο ιστός αντιδρά στο μόσχευμα με ποικίλους τρόπους ανάλογα με τον τύπο του υλικού. Ο μηχανισμός αλληλεπίδρασης του ιστού με το υλικό εξαρτάται από την αντίδρασή του πρώτου στην επιφάνεια του μοσχεύματος. Γενικά, τα βιοϊατρικά υλικά μπορούν να χωριστούν σε τρεις κατηγορίες ανάλογα με την αντίδραση αυτή. Αυτές είναι:

- Βιοαδρανή (bioinert): ο όρος αυτός αναφέρεται σε οποιοδήποτε υλικό που όταν τοποθετηθεί μέσα στον ανθρώπινο οργανισμό έχει ελάχιστη αλληλεπίδραση με τον περιβάλλοντα ιστό. Παραδείγματα βιοαδρανών υλικών είναι οι ανοξειδωτοι χάλυβες, το τιτάνιο, η αλουμίνα, η μερικώς σταθεροποιημένη ζirkονία και το υψηλού μοριακού βάρους πολυαιθυλένιο.
- Βιοενεργά (bioactive): η βιοενεργότητα αναφέρεται σε υλικά τα οποία όταν τοποθετηθούν στο ανθρώπινο σώμα αλληλεπιδρούν με τα περιβάλλοντα οστά και σε μερικές περιπτώσεις ακόμα και με τους μαλακούς ιστούς. Αυτό εμφανίζεται μέσω μιας χρονικά εξαρτημένης κινητικής τροποποίησης της επιφάνειας που προκαλείται από την εμφύτευσή τους μέσα στο οστό. Μια αντίδραση εναλλαγής ιόντων μεταξύ του βιοενεργού ενθέματος και των υγρών του σώματος που το περιβάλλουν έχει σαν αποτέλεσμα το σχηματισμό μιας στοιβάδας ενεργού ανθρακικού απατίτη (CHAp) πάνω στο μόσχευμα, η οποία είναι χημικά και κρυσταλλογραφικά ισοδύναμη με τη μεταλλική φάση του οστού. Παραδείγματα τέτοιων υλικών είναι οι συνθετικοί υδροξυαπατίτες $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$, οι ύαλοι και τα κεραμικά. Παρόλο που τα υλικά αυτά θεωρούνταν ότι θα έδιναν την απάντηση στα προβλήματα κατασκευής των βιοϊατρικών ενθεμάτων, στην πραγματικότητα δεν χρησιμοποιούνται ιδιαίτερα στα ορθοπεδικά ενθέματα και παράλληλα η χρήση τους στην οδοντιατρική είναι περιορισμένη καθώς έχουν μικρή αντίσταση στη διάβρωση με ρωγμές.
- Βιοαπορροφήσιμα (bioresorbable) ή Βιοδιασπώμενα (biodegradable): ο όρος αναφέρεται σε υλικά που μετά την τοποθέτησή τους στον οργανισμό διαλύονται (απορροφώνται) και σταδιακά αντικαθίστανται από κάποιον αυξανόμενο ιστό

(όπως ο οστέινος). Κοινά παραδείγματα τέτοιων υλικών είναι το φωσφορικό ασβέστιο $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ και κάποια συμπολυμερή πολυγλυκολικού και πολυγαλακτικού οξέος.

Γενικότερα, τα μέταλλα είναι συνήθως αδρανή, τα κεραμικά μπορεί να είναι αδρανή, ενεργά ή απορροφούμενα και τα πολυμερή μπορεί να είναι αδρανή ή απορροφούμενα [18-20].

2.3 Μεταλλικά βιοϋλικά

2.3.1 Εισαγωγή στα μεταλλικά βιοϋλικά

Τα μέταλλα χρησιμοποιούνται σε εμφυτεύματα για περισσότερο από 100 χρόνια, με την πρώτη μεταλλική πλάκα για σταθεροποίηση κατάγματος να εισάγεται το 1895 από τον Lane. Στα αρχικά στάδια της εξέλιξής τους τα μεταλλικά εμφυτεύματα [21] αντιμετώπιζαν διάβρωση και προβλήματα ανεπαρκούς αντοχής. Λίγο αργότερα, η εισαγωγή του 18-8 ανοξειδωτού χάλυβα (18-8 Stainless Steel) το 1920, ο οποίος είχε πολύ ανώτερη αντίσταση στη διάβρωση σε σχέση με οποιοδήποτε άλλο υλικό εκείνο το διάστημα, προσέελκυσε το ενδιαφέρον των χειρουργών. Στη συνέχεια, τα μεταλλικά εμφυτεύματα γνώρισαν τεράστια ανάπτυξη και γενικευμένη κλινική χρήση.

Ο τύπος μετάλλου που χρησιμοποιείται στη ιατρική εξαρτάται από τις συγκεκριμένες εφαρμογές του εμφυτεύματος. Ο 316L ανοξειδωτός χάλυβας (316L SS) εξακολουθεί να είναι το πλέον χρησιμοποιούμενο κράμα σε κάθε κατηγορία εμφυτεύματος και χρησιμοποιείται σε πολλούς κλάδους της ιατρικής, από την καρδιαγγειακή έως και την ωτορινολογία. Ωστόσο, όταν το εμφύτευμα απαιτεί υψηλή αντοχή στη φθορά, όπως οι τεχνητές αρθρώσεις, κράματα κοβαλτίου-χρωμίου όπως το CoCrMo εξυπηρετούν καλύτερα. Παρακάτω, στον Πίνακα 1, παρουσιάζονται κάποια παραδείγματα από τους τύπους μετάλλων που χρησιμοποιούνται για κάποιες κατηγορίες εμφυτευμάτων στους αντίστοιχους κλάδους της ιατρικής [21].

<i>Κατηγορία</i>	<i>Παράδειγμα εμφυτεύματος</i>	<i>Τύπος μετάλλου</i>
Καρδιαγγειακή	Ενδαγγειακός νάρθηκας Τεχνητή βαλβίδα	316L SS, CoCrMo, Ti Ti ₆ Al ₄ V
Ορθοπαιδική	Σταθεροποίηση οστών (πλάκες, βίδες, καρφιά) Τεχνητές αρθρώσεις	316L SS, Ti, Ti ₆ Al ₄ V CoCrMo, Ti ₆ Al ₄ V, Ti ₆ Al ₇ Nb
Οδοντιατρική	Οδοντιατρικά σύρματα Γέμισμα	316L SS, CoCrMo, TiNi, TiMo AgSn(Cu) amalgam, Au
Κρανιοπροσωπική	Πλάκες και βίδες	316L SS, CoCrMo, Ti, Ti ₆ Al ₄ V
Ωτορινολογία	Τεχνητό τύμπανο	316L SS

Πίνακας 1: Τύποι μετάλλων για διάφορες κατηγορίες εμφυτευμάτων [21]

Τα μεταλλικά βιοϋλικά χρησιμοποιούνται κυρίως λόγω της αδράνειάς τους και των δομικών λειτουργιών τους. Δεν κατέχουν βιολειτουργίες όπως συμβατότητα με το αίμα, αγωγιμότητα των οστών και βιοδραστικότητα. Ως εκ τούτου απαιτούνται επιφανειακές τροποποιήσεις. Η βελτίωση της αγωγιμότητας των οστών στα μέταλλα επιτυγχάνεται με την επικάλυψη με βιοενεργά κεραμικά όπως υδροξυαπατίτη και η συμβατότητα του αίματος με επικάλυψη με βιοπολυμερή. Σήμερα αναπτύσσεται μεγάλος αριθμός μεταλλικών βιοϋλικών που συνθέτονται από μη τοξικά και υποαλλεργικά στοιχεία. Ακόμη, ένας νέος τύπος βιοδιασπώμενων μετάλλων έχει προταθεί για χρήση ως προσωρινά εμφυτεύματα.

Σε γενικές γραμμές, όλα τα μεταλλικά εμφυτεύματα είναι μη μαγνητικά και υψηλής πυκνότητας. Αυτές είναι σημαντικές ιδιότητες για τα εμφυτεύματα ώστε να είναι συμβατά με την τεχνική Απεικόνισης Μαγνητικού Συντονισμού (Magnetic Resonance Imaging - MRI) και να είναι ορατά κάτω από απεικόνιση με ακτίνες X. Τα περισσότερα από τα τεχνητά εμφυτεύματα υποβάλλονται σε φορτία, είτε στατικά είτε επαναλαμβανόμενα, γενικώς καταστάσεις που απαιτούν ένα εξαιρετικό συνδυασμό αντοχής και ολκιμότητας. Αυτό αποτελεί το σημαντικότερο χαρακτηριστικό των μετάλλων έναντι των πολυμερών και των κεραμικών.

Οι ειδικές απαιτήσεις των μετάλλων εξαρτώνται από τις συγκεκριμένες εφαρμογές του εμφυτεύματος. Οι ενδαγγειακοί νάρθηκες και τα μοσχεύματά τους για παράδειγμα,

εμφυτεύονται για να ανοίξουν στενωτικά αιμοφόρα αγγεία. Ως εκ τούτου απαιτείται πλαστικότητα για την επέκταση και ακαμψία για τη διατήρηση της διαστολής. Στην οδοντιατρική αποκατάσταση απαιτούνται ισχυρά και άκαμπτα μέταλλα που να παρουσιάζουν το φαινόμενο μνήμης σχήματος για καλύτερα αποτελέσματα. Στα ορθοπεδικά εμφυτεύματα, τα μέταλλα πρέπει να έχουν εξαιρετική σκληρότητα, ελαστικότητα, ακαμψία, αντοχή και αντίσταση στη θραύση. Στην ολική αρθροπλαστική, τα μέταλλα χρειάζεται να έχουν αντίσταση στη φθορά, έτσι ώστε να μη λαμβάνει χώρα ο σχηματισμός θραυσμάτων από την τριβή [21].

2.3.2 Κοινά μέταλλα που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία

Μέχρι σήμερα, τα τρία πιο διαδεδομένα μέταλλα για την κατασκευή εμφυτευμάτων είναι ο ανοξείδωτος χάλυβας (Stainless Steel), τα κράματα κοβαλτίου-χρωμίου (CoCr) και τα κράματα τιτανίου (Ti).

Το πρώτο εμφύτευμα από ανοξείδωτο χάλυβα (stainless steel) που χρησιμοποιήθηκε περιείχε περίπου 18% χρώμιο (Cr) και 8% νικέλιο (Ni) που το καθιστούσε ισχυρότερο και ανθεκτικότερο στη διάβρωση από το ατσάλι. Η περαιτέρω προσθήκη του μολυβδαινίου (Mo) το έκανε να έχει βελτιωμένη αντοχή στη διάβρωση και το κράμα αυτό έγινε γνωστό ως ανοξείδωτος χάλυβας τύπου 316. Στη συνέχεια η περιεκτικότητά του σε άνθρακα (C) μειώθηκε από 0,08% σε 0,03%, πράγμα που βελτίωσε την αντοχή του στη διάβρωση σε χλωριούχο διάλυμα, και πήρε την ονομασία 316L.

Το τιτάνιο Ti χαρακτηρίζεται από το μικρό του βάρος. Η πυκνότητά του είναι μόλις $4,5\text{g/cm}^3$ σε σύγκριση με τα $7,9\text{g/cm}^3$ του 316 ανοξείδωτου χάλυβα και τα $8,3\text{g/cm}^3$ των χυτών κραμάτων CoCrMo. Το τιτάνιο και τα κράματά του, δηλαδή το Ti6Al4V, είναι γνωστά για την εξαιρετική αντοχή τους σε εφελκυσμό και σε «σκασίματα» διάβρωσης στην επιφάνειά του. Το κράμα τιτανίου με νικέλιο (Ni), δηλαδή η Νιτινόλη (Nitinol), σχηματίζει κράματα με φαινόμενο μνήμης σχήματος που τα καθιστά κατάλληλα σε διάφορες εφαρμογές όπως την οδοντική αποκατάσταση.

Τα κράματα κοβαλτίου-χρωμίου CoCr χρησιμοποιούνται εδώ και πολλές δεκαετίες στην κατασκευή τεχνητών αρθρώσεων. Είναι γενικά γνωστά για την εξαιρετική αντοχή

τους στη φθορά. Ειδικότερα το κράμα CoNiCrMo έχει χρησιμοποιηθεί για την κατασκευή αρθρώσεων που δέχονται μεγάλες δυνάμεις όπως εμφυτεύματα αστραγάλου (Εικόνα 11).



Εικόνα 11: Σετ εμφυτευμάτων αγκώνα και ισχίου από CoNiCrMo [21]

Άλλα μέταλλα που χρησιμοποιούνται για εμφυτεύματα περιλαμβάνουν ταντάλιο (Ta) και είναι βιοδιασπώμενα άμορφα κράματα μετάλλων. Το ταντάλιο έχει άριστη οπτική υπό ακτίνες X και χαμηλή μαγνητική επιδεκτικότητα. Τα άμορφα κράματα εμφανίζουν ενδιαφέρουσες ιδιότητες σε σύγκριση με τα κρυσταλλικά ενώ ταυτόχρονα χαρακτηρίζονται από μεγαλύτερη αντοχή στη διάβρωση, τη φθορά, τον εφελκυσμό και την κόπωση. Τα μέταλλα που προτείνονται για την κατασκευή βιοαποδομήσιμων εμφυτευμάτων φτιάχνονται από κράματα με βάση το σίδηρο (Fe) είτε το μαγνήσιο (Mg) [21].

2.3.3 Φυσικές και μηχανικές ιδιότητες των μετάλλων

Ένα σημαντικό κριτήριο στην επιλογή των μετάλλων είναι η εξέταση των φυσικών ιδιοτήτων τους όπως η πυκνότητα, το σημείο τήξεως, η ειδική θερμότητα, η θερμική αγωγιμότητα, η θερμική διαστολή και η διάβρωσή τους. Η πυκνότητα ενός μετάλλου

παίζει σημαντικό ρόλο στην ειδική αντοχή και την ειδική ακαμψία του, τα οποία ισούνται με την αναλογία αντοχής προς το βάρος και την ακαμψίας προς το βάρος αντίστοιχα.

Για τις περισσότερες εφαρμογές, ένα από τα πιο σημαντικά ζητήματα είναι η φθορά τους λόγω διάβρωσης. Η διάβρωση των μεταλλικών βιοϋλικών εξαρτάται από τη σύνθεση των μετάλλων και το διαβρωτικό μέσο στο γύρω περιβάλλον. Ο πιο κοινός και εύκολος τρόπος για την πρόληψη της διάβρωσης είναι η προσεκτική επιλογή των μετάλλων εφόσον το περιβάλλον διάβρωσης έχει χαρακτηριστεί. Τα μη σιδηρούχα μέταλλα, ο ανοξείδωτος χάλυβας και τα μη μεταλλικά υλικά έχουν γενικά υψηλή αντοχή στη διάβρωση λόγω της παρουσίας μίας προστατευτικής παθητικής στρώσης. Το τιτάνιο αναπτύσσει μια μεμβράνη οξειδίου του τιτανίου, TiO_2 . Παρόμοιο φαινόμενο εμφανίζεται στους ανοξείδωτους χάλυβες που λόγω της παρουσίας του χρωμίου στο κράμα αναπτύσσουν ένα στρώμα οξειδίου του χρωμίου επί των επιφανειών τους. Εάν η προστατευτική μεμβράνη σπάσει και εκτεθεί το κάτω μέρος του μετάλλου, μία νέα μεμβράνη οξειδίου αρχίζει να σχηματίζεται για περαιτέρω προστασία.

Οι μηχανικές ιδιότητες του μετάλλου ορίζουν τη συμπεριφορά του υπό την επίδραση των εξωτερικών δυνάμεων. Η δοκιμή έντασης είναι η πιο κοινή μέθοδος για τον προσδιορισμό των μηχανικών ιδιοτήτων των υλικών όπως η αντοχή, η ολκιμότητα, η σκληρότητα, το μέτρο ελαστικότητας και η ικανότητα σκλήρυνσης στελέχους. Η σκληρότητα δίνει μια γενική ένδειξη της αντοχής τους για τον εντοπισμό πλαστικής παραμόρφωσης. Έχουν αναπτυχθεί αρκετές δοκιμαστικές μέθοδοι που χρησιμοποιούν διαφορετικά υλικά και σχήματα συμπίεσης για τη μέτρηση της σκληρότητας των μετάλλων.

Στον Πίνακα 2 καταγράφονται οι μηχανικές ιδιότητες ορισμένων μεταλλικών κραμάτων που χρησιμοποιούνται σε εμφυτεύματα. Καταγράφεται επίσης η χημική σύνθεση του κράματος, η οποία αποτελεί αποφασιστικό παράγοντα για το σχηματισμό της μικροδομής και των φάσεών του και άρα των γενικών και των μηχανικών ιδιοτήτων του. Για παράδειγμα, η προσθήκη αργιλίου (Al) και βαναδίου (V) σε καθαρό τιτάνιο (Ti) αυξάνει σημαντικά την αντοχή εφελκυσμού του. Εκτός από τη σύνθεσή του, η μεταλλουργική του κατάσταση και η διαδικασία σύνθεσης του μετάλλου αλλάζει τις μηχανικές τους ιδιότητες. Για παράδειγμα, τα ανοπτημένα μέταλλα έχουν καλύτερη ολκιμότητα από εκείνα που επεξεργάζονται με ψυχρή κατεργασία και τα χυτευμένα μέταλλα συνήθως έχουν μικρότερη αντοχή από εκείνα που συνθέτονται με σφυρηλάτηση [21].

Μέταλλα	Κύρια κραματική σύνθεση (κ.β.)	Μηχανικές Ιδιότητες*			
		Απόδοση αντοχής (MPa)	Μέγιστη αντοχή σε εφελκισμό (MPa)	Συντελεστής Young (GPa)	Μέγιστη Επιμήκυνση (%)
<u>Ανοξείδωτος Χάλυβας (Stainless Steel):</u> Τύπου 316L	Fe, 16-18.5Cr, 10-14Ni, 2-3Mo, < 2Mn, < 1Si, < 0.003C	190	490	193	40
<u>κράματα CoCr (Χρωμοκοβαλτίου):</u> CoCrWNi	Co, 19-21Cr, 14-16W, 9-11Ni	310	860	210	20
CoNiCrMo	Co, 33-37Ni, 19-21Cr, 9-10.5Mo	241	793	232	50
<u>Τιτάνιο (Ti) και κράματα:</u> Καθαρό Ti 4 ^{ου} βαθμού	Ti, 0.05N, 0.1C, 0.5Fe, 0.015H, 0.4O	485	550	110	15
Ti ₆ Al ₄ V	Ti, 5.5-6.75Al, 3.5-4.5V, 0.08C, 0.2O	795	860	116	10
<u>Διασπώμενα μέταλλα:</u> Καθαρός Σίδηρος (Fe)	99.8Fe	150	210	200	40
WE43 κράμα Μαγνησίου (Mg)	Mg, 3.7-4.3Y, 2.4-4.4Nd, 0.4-1Zr	150	250	44	4

*Σε κατάσταση ανόπτησης, εκτός από το WE43 που ήταν θερμικά επεξεργασμένο διάλυμα και πεπαλαιωμένο τεχνητά.

Πίνακας 2: Παραδείγματα μετάλλων που χρησιμοποιούνται για εμφυτεύματα και οι ιδιότητές τους [21]

Εκτός από την κατάρρευση κατά τη δοκιμασία έλξης, όπου το δείγμα υποβάλλεται σε σταδιακή αύξηση φόρτισης μέχρι θραύσεως, η αποτυχία ενός συστατικού μπορεί να λάβει χώρα πρακτικά μετά από μια μακρά περίοδο επαναλαμβανόμενης ισόποσης πίεσης ή καταπονητικής ανακύκλωσης. Αυτό το φαινόμενο ονομάζεται αστοχία λόγω κοπώσεως και είναι υπεύθυνη για την πλειονότητα των αποτυχιών σε πολλές μηχανικές συνιστώσες. Για να αποφευχθεί αυτό το είδος αστοχίας, το μέγεθος της πίεσης πρέπει να μειωθεί ως ένα

επίπεδο όπου το υλικό να μπορεί να υποβληθεί χωρίς αστοχία λόγω κοπώσεως. Το μέγιστο επίπεδο φορτώσεως είναι γνωστό ως το όριο αντοχής ή όριο κοπώσεως [21].

2.3.4 Βιοσυμβατότητα των μετάλλων

Η βιοσυμβατότητα των μετάλλων συνεπάγεται την αποδοχή ενός τεχνητού εμφυτεύματος από τους περιβάλλοντες ιστούς και από το σώμα ως σύνολο. Τα μεταλλικά εμφυτεύματα δεν ερεθίζουν τις περιβάλλουσες δομές, δεν υποκινούν υπερβολική φλεγμονώδη απόκριση, δε διεγείρουν αλλεργικές και ανοσολογικές αντιδράσεις και δεν προκαλούν καρκίνο. Ακόμη, όπως προαναφέρθηκε, περιλαμβάνουν επαρκείς μηχανικές ιδιότητες, όπως αντοχή, ακαμψία και ιδιότητες κοπώσεως, καθώς επίσης και κατάλληλη πυκνότητα, που τα κάνουν κατάλληλα για την κατασκευή εμφυτευμάτων. Η μεταλλική βιοσυμβατότητα εντούτοις προκαλεί σημαντική ανησυχία καθώς τα μέταλλα ενδέχεται να διαβρωθούν σε ένα *in vivo* περιβάλλον, γεγονός που δημιουργεί δυσμενείς επιπτώσεις στους περιβάλλοντες ιστούς και στο ίδιο το εμφύτευμα διότι παράγει χημικές ουσίες που είναι επιβλαβείς για τα ανθρώπινα όργανα και χειροτερεύει τις μηχανικές ιδιότητες του εμφυτεύματος. Ως εκ τούτου η αντοχή στη διάβρωση ενός μεταλλικού εμφυτεύματος είναι μια σημαντική πτυχή της βιοσυμβατότητάς του. Παρόλο που σε ειδικές περιπτώσεις αποδομήσιμα μέταλλα προτείνονται για προσωρινή χρήση ως εμφυτεύματα, σίγουρα δεν αγνοείται η απαίτηση βιοσυμβατότητας [21].

2.3.5 Αποτυχία των μετάλλων και τρόποι αντιμετώπισης

Ο κυριότερος λόγος αποτυχίας των μεταλλικών εμφυτευμάτων είναι το γεγονός ότι είναι επιρρεπή στη διάβρωση κατά την διάρκεια των υπηρεσιών τους εξαιτίας του διαβρωτικού μέσου στο χώρο εμφύτευσής τους και στις περισσότερες περιπτώσεις λόγω υποβολής τους σε συνεχή φόρτιση. Οι τύποι διάβρωσης που συναντάμε συχνά σε εφαρμογές εμφυτευμάτων είναι η τριβή, τα «σκασίματα» της επιφάνειας και η κόπωση.

Η διάβρωση λόγω τριβής αναφέρεται σε ζημιά διάβρωσης στην περιοχή της επιφάνειας επαφής λόγω επαναλαμβανόμενου φορτίου, ο μηχανισμός του οποίου επιφέρει

συχνά διάβρωση που ενεργοποιείται από την τριβή. Το διαβρωτικό μέσο, η χημική σύνθεση του κράματος και το επίπεδο της καταπόνησης στις επιφάνειες επαφής είναι οι σημαντικότερες παράμετροι που καθορίζουν τη συμπεριφορά της διάβρωσης λόγω τριβής των μεταλλικών εμφυτευμάτων. Έχει αναφερθεί για παράδειγμα, ότι η παρουσία χλωριδίων επηρεάζει την επιτάχυνση αποικοδόμησης της επιφάνειας του ανοξείδωτου χάλυβα. Ακόμη, έχει παρατηρηθεί ότι η αντίσταση στη διάβρωση του κράματος Ti₁₅Mo εξαρτάται έντονα από την συγκέντρωση των ιόντων φθορίου στις οδοντιατρικές εφαρμογές. Η πρόληψη της διάβρωσης βοηθείται σε μεγάλο βαθμό από την αξιολόγηση της συμπεριφοράς διάβρωσης με τη χρήση μεθόδων που προσομοιώνουν την κατάσταση των υπηρεσιών των μεταλλικών εμφυτευμάτων. Δεδομένου ότι η καταπόνηση και το διαβρωτικό μέσο παίζουν σημαντικό ρόλο, ειδικές συσκευές που συνδυάζουν αυτούς τους δύο παράγοντες τείνουν να αναπτυχθούν. Συχνότητες υπερήχων έχουν χρησιμοποιηθεί σε διαβρωτικό μέσο προκειμένου να αξιολογηθεί η διάβρωση κόπωσης των μεταλλικών εμφυτευμάτων η οποία επιτρέπει την εφαρμογή πολύ υψηλών κυκλικών καταπονήσεων εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος δοκιμών. Από την άλλη πλευρά, η συμπεριφορά της διάβρωσης λόγω τριβής του μεταλλικού εμφυτεύματος μπορεί να αξιολογηθεί με μία τυπική μέθοδο “pin-on-disc” σε τεχνητό φυσιολογικό μέσο. Οι παράμετροι που χρειάζονται να τεθούν περιλαμβάνουν τη συγκέντρωση του διαβρωτικού μέσου, τις δυνάμεις των φορτίων ή της τριβής και τη συχνότητα και τον αριθμό των κυκλικών τριβών.

Η περίπτωση διάβρωσης λόγω «σκασιμάτων» της επιφάνειας μπορεί να αξιολογηθεί και χωρίς την παρουσία εφαρμοζόμενων δυνάμεων, όπως για παράδειγμα μέσω ενός ρυθμισμένου αλατούχου διαλύματος χρησιμοποιώντας ανοδική πόλωση και ηλεκτροχημικές μετρήσεις σύνθετης αντίστασης. Η επίστρωση της μεταλλικής επιφάνειας με νιτρίδια τιτανίου αποτελεί δημοφιλή μέθοδο για τη βελτίωση της αντοχής στη διάβρωση των μεταλλικών εμφυτευμάτων, όπως κράματα Ti και Co, και επιτυγχάνεται με φυσική εναπόθεση ατμών, διαδικασία ψεκασμού πλάσματος και άλλες τεχνικές. Η τροποποίηση της μεταλλικής επιφάνειας του εμφυτεύματος με ηλεκτροστύλωση, αμμοβολή ή σφυρηλάτηση βελτιώνουν επίσης την αντοχή στη διάβρωση του μεταλλικού εμφυτεύματος σύμφωνα με σχετικές αναφορές [21].

Κατά τη διάρκεια των υπηρεσιών τους τα περισσότερα από τα μεταλλικά εμφυτεύματα υποβάλλονται σε κυκλική φόρτιση μέσα στο ανθρώπινο σώμα που οδηγεί σε πιθανότητα δημιουργίας καταγμάτων κοπώσεως λόγω κοπώσεως και θραύσης του μετάλλου. Παράγοντες που καθορίζουν τη συμπεριφορά κοπώσεως του υλικού του

εμφυτεύματος περιλαμβάνουν τη μικροδομή των υλικών εμφύτευσης. Έχει αναφερθεί ότι το Ti_6Al_4V με δομή ισοαξονικών κρυστάλλων έχει καλύτερη αντοχή σε κόπωση από το αντίστοιχο με επιμήκη δομή. Μία άλλη σημαντική παράμετρος είναι η συχνότητα της κυκλικής φόρτισης ή ο κυκλικός ρυθμός (για παράδειγμα διαφορετική συμπεριφορά κόπωσης έχει βρεθεί για δείγμα που υποβάλλεται σε κυκλική φόρτιση των 2Hz από αυτό των 38Hz). Ο σχεδιασμός των εμφυτευμάτων παίζει επίσης σημαντικό ρόλο στα χαρακτηριστικά αστοχίας λόγω κόπωσης. Επιπλέον, εκτός από τον τύπο του ρευστού μέσου στο οποίο βρίσκεται το εμφύτευμα, η ύπαρξη άλλων ουσιών, όπως πρωτεΐνης, αναφέρθηκε να έχουν σημαντική επιρροή πάνω στην αντίδραση της επιφάνειας και στην ανθεκτικότητα κοπώσεως του Ti εμφυτεύματος. Επειδή η αποτυχία λόγω κοπώσεως γενικά συνοδεύεται από τη διαδικασία της διάβρωσης, εκτός από την κυκλική φόρτιση απαιτείται να εισαχθεί και το διαβρωτικό μέσο προκειμένου να αξιολογηθούν ορθότερα οι ιδιότητες κοπώσεως του υλικού του εμφυτεύματος. Μία από τις μεθόδους διεξαγωγής δοκιμών κοπώσεως χρησιμοποιεί περιστροφική κάμψη σε φυσιολογικά μέσα. Αυτή η μέθοδος δίνει μία αξιόπιστη ανίχνευση τυχαίας αρχικής ανάπτυξης ρωγμής για την αστοχία αυτή. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η αστοχία λόγω κοπώσεως υποδεικνύεται από την εμφάνιση κηλίδων και αυλακώσεων στις επιφάνειες που απέτυχαν όπως παρατηρείται με μικροσκόπιο σάρωσης ηλεκτρονίων.

Αντίστοιχα με την αστοχία λόγω διάβρωσης, διάφορες μέθοδοι τροποποίησης της επιφάνειας παρέχουν ευεργετικές επιδράσεις στη βελτίωση της αντοχής σε κόπωση των υλικών εμφυτεύματος. Αυτές οι τροποποιήσεις περιλαμβάνουν την αμμοβολή και τη σφυρηλάτηση της επιφάνειας και παρατηρήθηκε πως λειτουργούν καλά σε οποιοδήποτε μέσο ή περιβάλλον. Εκτός από τη βελτίωση της αντοχής σε κόπωση, οι μέθοδοι αυτές κατέδειξαν επίσης βελτίωση στην οστεοενσωμάτωση των υλικών του εμφυτεύματος [21].

Ένα ακόμη γεγονός που ακολουθεί τη διαδικασία της διάβρωσης και περιορίζει τη χρήση των μεταλλικών εμφυτευμάτων όπως τα κράματα Ti είναι η φθορά της επιφάνειάς τους. Η απομάκρυνση της ταινίας οξειδίου που σχηματίζεται φυσικά στην επιφάνεια του μεταλλικού εμφυτεύματος με τη σειρά του προκαλεί φθορά. Στην πραγματικότητα, ο κύριος παράγοντας που προκαλεί την πρόωρη αστοχία, της προσθετικής ισχίου για παράδειγμα, οφείλεται στη διαδικασία της φθοράς με πολλαπλές μεταβλητές να αλληλεπιδρούν με αποτέλεσμα να αυξάνονται τα προκύπτοντα ποσοστά φθοράς.

Μια κοινή μέθοδος για τη μέτρηση της συμπεριφοράς της φθοράς των μεταλλικών εμφυτευμάτων είναι η μέθοδος “pin-on-disc” που επιτρέπει τη λίπανση με τεχνητό ανθρώπινο σωματικό υγρό. Υπάρχουν πολλές μεταβλητές που καθορίζουν την απόδοση των δοκιμών φθοράς όπως οι τάσεις επαφής, τα λιπαντικά και η καθαριότητα, η επιφανειακή σκληρότητα και η τραχύτητα, ο τύπος της άρθρωσης με βάση την κίνηση, ο αριθμός των κύκλων, η οξείδωση των υλικών και οι αμυχές της επιφάνειας. Ο όγκος του υλικού που αφαιρείται προσμετράται για τον χαρακτηρισμό του ρυθμού φθοράς ως συνάρτηση των επιφανειακών φορτίων και της κατάστασης των επιφανειακών τάσεων. Έχει αναφερθεί ότι όταν οι επιφανειακές τάσεις ξεπεράσουν ένα κρίσιμο επίπεδο, είναι ικανές να φθείρουν την επιφάνεια του CoCr και έτσι αυξάνεται ο ρυθμός της διαδικασίας της φθοράς. Από την άλλη πλευρά, ο σχηματισμός πυκνού στρώματος οξειδίου πάνω στο κράμα Ti μετά από θερμική κατεργασία για 36 ώρες στους 625°C αναφέρθηκε ότι μειώνει σημαντικά τη διάβρωση και τη φθορά του κράματος Ti λόγω της σημαντικής αύξησης της σκληρότητάς του πάνω από τα 1000HV. Καθώς η φθορά είναι ένας τύπος αστοχίας που οφείλεται στην επιφανειακή επαφή, η τροποποίηση της επιφάνειας είναι η κατάλληλη μέθοδος για τη βελτίωση της αντοχής στη φθορά. Βελτίωση στις ιδιότητες της φθοράς κράματος Ti σε εμφύτευμα ισχίου έχει αναφερθεί να επιτυγχάνεται μέσω επίστρωσης του τιτανίου με νιτρίδια τιτανίου.

Ένας άλλος τρόπος για να αποφευχθεί η καταστροφική αστοχία λόγω φθοράς μπορεί να γίνει με την κατάλληλη επιλογή υλικού. Όσον αφορά στα υλικά για ολική αρθροπλαστική γόνατος για παράδειγμα, αναφέρεται ότι η αλλαγή του υλικού του εμφυτεύματος από πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους (Ultra-high-molecular-weight polyethylene - UHMWPE) σε κράματα CoCrMo μειώνει σημαντικά τη διαδικασία της φθοράς. Για την ίδια αρθροπλαστική αναφέρεται επίσης ότι η μέταλλο-σε-μέταλλο αρθροπροσθετική παρουσιάζει καλύτερη απόδοση όσον αφορά στη φθορά από τη μέταλλο-σε-UHMPWE [21].

Είναι αντιληπτό ότι τα κράματα υψηλής αντοχής έχουν καλή μηχανική αντοχή αλλά έχουν επίσης και σχετικά «φτωχή» αντίσταση στη διάβρωση. Στις περισσότερες περιπτώσεις αυτό είναι χειρότερο εάν η απελευθέρωση μεταλλικών ιόντων ακολουθήσει τη διαδικασία της διάβρωσης καθώς θα δημιουργηθεί μία τοξική πρόσμειξη μέσα στο ανθρώπινο σώμα. Παραδείγματα αποτελούν η απελευθέρωση ιόντων βαναδίου στα κράματα τιτανίου και η απελευθέρωση ιόντων κοβαλτίου, χρωμίου και μολυβδαινίου

στους ξενιστές ιστούς στα κράματα CoCrMo, τα οποία χρησιμοποιούνται σε ορθοπεδικά εμφυτεύματα.

Υπάρχουν διάφοροι παράγοντες οι οποίοι παίζουν σημαντικό ρόλο στην απελευθέρωση μεταλλικών ιόντων. Ένας από αυτούς είναι η ύπαρξη της παθητικής στρώσης οξειδίου, η οποία εάν σπάσει κάνει την απελευθέρωση μεταλλικών ιόντων πιο πιθανή. Ένα άλλος παράγοντας είναι ο συντελεστής pH καθώς η απελευθέρωση ιόντων στον ανοξειδωτο χάλυβα και το κοβάλτιο για παράδειγμα επηρεάζονται από το pH του σωματικού υγρού ως ένα βαθμό.

Προκειμένου να μειωθεί η απελευθέρωση μεταλλικών ιόντων από τα μεταλλικά εμφυτεύματα, η επίστρωση φαίνεται να είναι η καταλληλότερη μέθοδος. Η εμφύτευση ιόντων αζώτου επί των κραμάτων CoCrMo επιτρέπει την τροποποίηση της επιφάνειας αυτών των κραμάτων σχηματίζοντας ένα προστατευτικό στρώμα σε αυτή. Το στρώμα νιτριδίου τιτανίου βρέθηκε να έχει μια εξαιρετική βιοσυμβατότητα και ο σχηματισμός του σκληρού στρώματος νιτριδίου έδειξε χαμηλότερη απελευθέρωση ιόντων στο μεταλλικό εμφύτευμα. Ως εκ τούτου η επικάλυψη από νιτρίδιο τιτανίου έχει εφαρμοστεί σε κράματα με βάση το Ti και το Co. Η επικάλυψη με υδροξυαπατίτη επίσης έχει αναφερθεί ότι μειώνει την απελευθέρωση μεταλλικών ιόντων. Από την άλλη πλευρά, σημαντική βελτίωση αναφέρθηκε επίσης στην επίστρωση με τιτάνιο σε κράματα με βάση το Co χρησιμοποιώντας τη μέθοδο ψεκασμού πλάσματος.

Τέλος, πρέπει να σημειωθεί πως η μορφολογία και η επιφανειακή τραχύτητα του στρώματος επίστρωσης καθορίζουν επίσης την αντοχή στη διάβρωση και συμπερασματικά και τη συμπεριφορά απελευθέρωσης ιόντων του μετάλλου. Ως εκ τούτου, η σωστή διαδικασία επικάλυψης, όπως και η προετοιμασία του υποστρώματος, απαιτούνται για να επιτευχθούν τα βέλτιστα αποτελέσματα [21].

2.3.6 Εξελίξεις μεταλλικών βιοϋλικών

Τα βιοϋλικά είναι επιθυμητό να εμφανίζουν χαρακτηριστικά όπως χαμηλό μέτρο ελαστικότητας, το φαινόμενο μνήμης σχήματος ή υπερελαστικότητα, αντοχή στη φθορά και λειτουργικότητα. Επιπλέον, οφείλεται να εξαλειφθεί κάθε πιθανότητα τοξικών επιδράσεων από τη διήθηση, τη φθορά και τη διάβρωσή τους. Μία από τις ανησυχίες

αποτελεί η αποφυγή της χρήσης του νικελίου (Ni) στην κατασκευή κραμάτων μετάλλων. Αυτή η απαίτηση οδηγεί στην ανάπτυξη μιας νέας γενιάς μεταλλικών βιοϋλικών.

Οι ανοξειδωτοι χάλυβες για την κατασκευή μεταλλικών εμφυτευμάτων έχουν αναπτυχθεί τόσο ώστε να μην περιέχουν νικέλιο. Η αντικατάσταση του νικελίου με κράματα άλλων στοιχείων, διατηρώντας παράλληλα τη σταθερότητα της οστενιτικής φάσης, την αντοχή στη διάβρωση, το μαγνητισμό και τη λειτουργικότητά τους, έχει οδηγήσει στη χρήση του αζώτου (N) δημιουργώντας τα συστήματα FeCrN, FeCrMoN και FeCrMnMoN. Η υψηλή αντοχή που επιτεύχθηκε δίνει τη δυνατότητα μείωσης του μεγέθους του εμφυτεύματος καθώς ο περιορισμένος χώρος ανατομίας είναι συχνά ένα σοβαρό ζήτημα.

Στα συστήματα κραμάτων CoCr, η μεγιστοποίηση της περιεκτικότητας σε άνθρακα (C) στο ανώτερο όριο και η προσθήκη ζirkονίου (Zr) και αζώτου (N) με τη βέλτιστη καθίζηση σκλήρυνσης επιτρέπει το σχηματισμό λεπτών και διανεμημένων καρβιδίων και την καταστολή της ϵ -φάσης, η οποία με τη σειρά της βελτιώνει την αντοχή στη φθορά του χυτού κράματος CoCr. Αντίστοιχα, στα σφυρήλατα κράματα CoCr, η προσθήκη αζώτου και η καταστολή των καρβιδίων έχουν ως αποτέλεσμα την επιθυμητά καλύτερη λειτουργικότητα.

Τα κράματα τιτανίου β-τύπου παρουσιάζουν χαμηλότερο μέτρο ελαστικότητας από τα είδη α και β που τα καθιστά τον πρώτο «υποψήφιο» για να επιτευχθεί το χαμηλότερο μέτρο ελαστικότητας ανάμεσα στα μεταλλικά βιοϋλικά. Σε συστήματα τιτανίου-νιοβίου (Ti-Nb) όπως το $Ti_{29}Nb_{13}Ta_{4.6}Zr$ και το $Ti_{35}Nb_4Sn$ το μέτρο ελαστικότητας μπορεί να μειωθεί σε 50-60GPa που είναι πλησιέστερο προς εκείνο του φλοιώδους οστού (10-30GPa).

Οι βιοϋαλοι είναι μία νέα κατηγορία μετάλλων που έχει κινήσει το ενδιαφέρον των ειδικών του τομέα των βιοϋλικών. Μεταλλικοί υαλοι χωρίς νικέλιο και με βάση το ζirkόνιο δείχνουν ενδιαφέρουσες ιδιότητες όπως η υψηλότερη αντοχή σε εφελκυσμό και το χαμηλότερο μέτρο ελαστικότητας και είναι περισσότερο ανθεκτικοί στη διάβρωση σε σύγκριση με τα κρυσταλλικά κράματα.

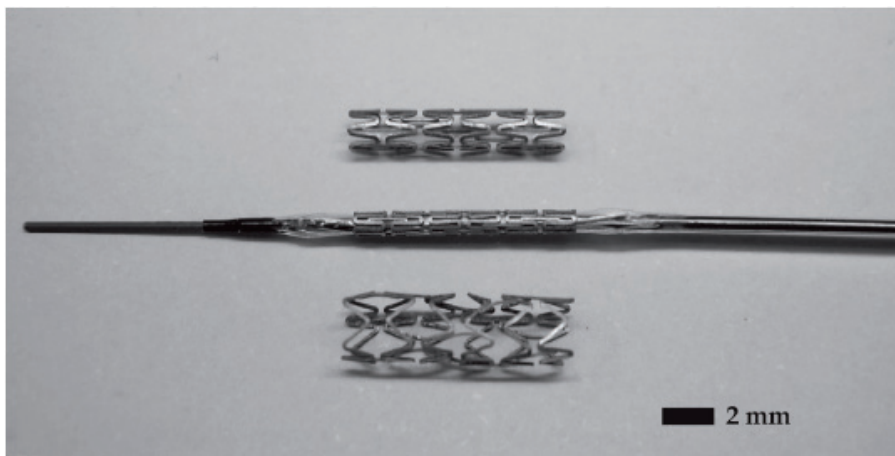
Εκτός από την εξέλιξη στη σύνθεση και τη μικροδομή του κράματος, έχει επίσης προχωρήσει και η τεχνολογία επεξεργασίας μεταλλικών βιοϋλικών. Η πορώδης δομή μειώνει περαιτέρω το μέτρο ελαστικότητας για να έρθει πιο κοντά σε εκείνη του φλοιώδους οστού. Η δομή αυτή μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση σκόνης με περίτνηξη, με τη μέθοδο “space holder”, με αποσύνθεση των παραγόντων αφρισμού και ταχεία

πρωτοτυποποίηση. Η ταχεία κατασκευή πρωτοτύπων με χύτευση της επένδυσης, με σκόνη συσσωμάτωσης, με 3D απόθεση ινών και με επιλεκτική τήξη με ακτίνες λέιζερ είναι μερικές από τις πολλά υποσχόμενες διαδικασίες για την ανάπτυξη της πορώδους δομής του μετάλλου για την κατασκευή ορθοπεδικών εμφυτευμάτων [21].

2.3.7 Βιοδιασπώμενα μέταλλα

Τα διασπώμενα εμφυτεύματα κατασκευασμένα από μέταλλο μπορούν να θεωρηθούν ως μια νέα ιδέα η οποία αντιτίθεται στην καθιερωμένη πραγματικότητα του ότι ένα μεταλλικό βιοϋλικό πρέπει να είναι ανθεκτικό στη διάβρωση. Όσον αφορά στις μηχανικές ιδιότητες, τα βιοδιασπώμενα μέταλλα είναι καταλληλότερα σε σχέση με τα βιοδιασπώμενα πολυμερή, εφόσον απαιτείται υψηλός λόγος αντοχής προς όγκο για περιπτώσεις βιδών εσωτερικής οστεοσύνθεσης ή για στεφανιαίο ενδαγγειακό νάρθηκα.

Ανάμεσα στις πιο προηγμένες μελέτες για τα βιοδιασπώμενα μέταλλα είναι η ανάπτυξη του ενδαγγειακού νάρθηκα (stent) (Εικόνα 12). Οι δυνατότητες των βιοδιασπώμενων μεταλλικών stent για χρήση στην αγωγή καρδιαγγειακών προβλημάτων έχουν αξιολογηθεί από τα τρία επίπεδα βιολογικής αξιολόγησης: *in vitro*, *in vivo* και σε κλινικές δοκιμές. Ωστόσο, είναι απαραίτητες περισσότερες έρευνες για να κατανοηθούν κάποιες βασικές πτυχές που αφορούν στην αλληλεπίδραση μεταξύ των κυττάρων (ιστός) και του υλικού (προϊόν αποδόμησης), οι οποίες δεν έγιναν ποτέ για αδρανή υλικά [21].



Εικόνα 12: Πρωτότυπο βιοδιασπώμενου ενδαγγειακού νάρθηκα (stent), όπως κατασκευάστηκε (πάνω), προσαρμοσμένο σε καθετήρα (μέση) και επεκταμένο στα 3mm από 6 atm πίεση (κάτω) [21]

Ο Πίνακας 3 που ακολουθεί παρουσιάζει μια σύγκριση των μηχανικών ιδιοτήτων των προτεινόμενων βιοδιασπώμενων μετάλλων έναντι του 316L SS. Βασικά, τα δύο είδη μετάλλων που έχουν προταθεί είναι τα κράματα με βάση το μαγνήσιο (Mg) και το σίδηρο (Fe). Ανάμεσα στα κράματα με βάση το Mg που έχουν μελετηθεί, περιλαμβάνονται τα κράματα με βάσεις MgAl, MgRE και MgCa.

<i>Μέταλλο, μεταλλουργική κατάσταση και σύνθεση (κ.β.%)</i>	<i>Πυκνότητα (g/cm³)</i>	<i>Απόδοση αντοχής (MPa)</i>	<i>Μέγιστη αντοχή σε εφελκισμό (MPa)</i>	<i>Συντελεστής Young (GPa)</i>	<i>Μέγιστη Επιμήκυνση (%)</i>
316L SS, ανοπτημένη πλάκα* Fe, 16-18.5Cr, 10-14Ni, 2-3Mo, < 2Mn, < 1Si, < 0.03C	8.00	190	490	193	40
Σίδηρος, ανοπτημένη πλάκα 99.8 Fe	7.87	150	210	200	40
Fe ₃₅ Mn κράμα, σκόνη περίτηξη και θερμομηχανική επεξεργασία Fe, 35.5Mn, 0.04C	Μη διαθέσιμο	235	550	Μη διαθέσιμο	32
FeMnPd κράμα, χύτευση και θερμική επεξεργασία Fe, 10.2Mn, 0.92Pd, 0.12C	Μη διαθέσιμο	850	1450	Μη διαθέσιμο	11
Μαγνήσιο, ανοπτημένο φύλλο 99.98Mg	1.74	90	160	45	3
WE43 κράμα μαγνησίου, θερμοψυξηλασία T6 Mg, 3.7-4.3Y, 2.4-4.4Nd, 0.4-1Zr	1.84	170	220	44	2
MgZnMnCa κράμα, χύτευση Mg, 0.5Ca, 2.0Zn, 1.2Mn	Μη διαθέσιμο	70	190	Μη διαθέσιμο	9
MgCa κράμα, εξηλασμένο Mg, 1Ca	Μη διαθέσιμο	140	240	Μη διαθέσιμο	11
<i>Μη διασπώμενη, ελήφθη για λόγους σύγκρισης. Οι τιμές που παρουσιάζονται εδώ είναι οι ελάχιστες απαιτήσεις από την ASTM (American Society for Testing and Material)</i>					

Πίνακας 3: Σύγκριση μηχανικών ιδιοτήτων των προτεινόμενων μεταλλικών διασπώμενων βιοϋλικών σε σύγκριση με το 316L SS [21]

Είναι γεγονός πως μερικά μεταλλικά εμφυτεύματα έχουν αντικατασταθεί από κεραμικά και πολυμερή λόγω της άριστης βιοσυμβατότητας και βιολειτουργικότητάς τους. Ωστόσο, εμφυτεύματα τα οποία απαιτούν υψηλή αντοχή, σκληρότητα και διάρκεια εξακολουθούν να φτιάχνονται από μέταλλα. Από την άλλη πλευρά, η κλινική χρήση των βιοδραστικών πολυμερών και κεραμικών στην αναγεννητική ιατρική βρίσκεται μακριά από την πρακτική και χρήζει περαιτέρω έρευνας. Με την περαιτέρω βελτίωση των νέων βιολειτουργιών και την επαναστατική χρήση του μετάλλου, όπως συμβαίνει στα βιοαποικοδομήσιμα εμφυτεύματα, με σιγουριά μπορεί να ειπωθεί ότι τα μέταλλα θα συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται ως βιοϋλικά στο μέλλον. Η μελλοντική τάση φαίνεται να συνδυάζει τα μηχανικά ανώτερα μέταλλα και την άριστη βιοσυμβατότητα και βιολειτουργικότητα των κεραμικών και των πολυμερών για να επιτευχθεί η επιθυμητή κλινική απόδοση των εμφυτευμάτων [21].

2.4 Κεραμικά βιοϋλικά

2.4.1 Εισαγωγή στα βιοκεραμικά

Τα κεραμικά είναι συνεκτικές πολυκρυσταλλικές ενώσεις, συνήθως ανόργανες, που περιέχουν πυριτικά, μεταλλικά οξειδία, καρβίδια και ποικίλα δύστηκτα υβρίδια, σουλφίδια και σεληνίδια. Η χρήση των κεραμικών ήταν αρκετά περιορισμένη λόγω της ευθραυστότητάς τους, της χαμηλής αντοχής σε εφελκυσμό και της χαμηλής αντοχής σε κρούσεις.

Τα τελευταία χρόνια όμως, με την ανάπτυξη καινοτόμων τεχνικών κατασκευής κεραμικών, έχει διαπιστωθεί πως τα κεραμικά και τα σύνθετά τους μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αντικατάσταση διαφόρων μελών του σώματος και ιδιαίτερα των οστών. Τα κεραμικά υλικά αυτά ονομάζονται βιοκεραμικά [18-20].

Η σχετική αδράνεια στα σωματικά υγρά, η υψηλή αντοχή θλίψεως και η αισθητικά ευχάριστη εμφάνιση οδήγησε στη χρήση κεραμικών στην οδοντιατρική ως οδοντικών κορωνών. Λόγω της υψηλής ειδικής αντοχής τους ως ίνες και της βιοσυμβατότητάς τους, τα κεραμικά μπορούν να χρησιμοποιηθούν και ως συστατικά ενισχύσεως σε σύνθετα

εμφυτεύσιμα υλικά και σε εφαρμογές εφελκυστικών φορτίων, όπως τεχνητοί τένοντες και σύνδεσμοι ιστών μεταξύ οστών.

2.4.2 Φυσικές και μηχανικές ιδιότητες των κεραμικών

Τα κεραμικά σε αντίθεση με τα μέταλλα και τα πολυμερή, μπορούν δύσκολα να αποκτήσουν πλαστικότητα με διάτμηση λόγω της ιοντικής φύσεως των δεσμών τους. Αυτό το χαρακτηριστικό κάνει τα κεραμικά μη όλκιμα και είναι υπεύθυνο για τον σχεδόν μηδενικό ερπυσμό τους σε θερμοκρασία δωματίου. Συνεπώς τα κεραμικά είναι πολύ ευαίσθητα σε εγχοπές και μικρορωγμές, καθώς αντί να υποστούν πλαστική παραμόρφωση, θα θραύσουν ελαστικά από τη διέγερση μίας ρωγμής. Άλλα χαρακτηριστικά των κεραμικών είναι η υψηλή θερμοκρασία τήξεως και η χαμηλή αγωγιμότητα σε ηλεκτρισμό και σε θερμότητα. Τα χαρακτηριστικά αυτά οφείλονται στο χημικό δεσμό μέσα στα υλικά αυτά.

Στα βιοκεραμικά μπορούν να καταταγούν μόνο τα κεραμικά υλικά που έχουν τις ακόλουθες ιδιότητες:

- είναι μη τοξικά,
- μη καρκινογόνα,
- μη αναφλέξιμα,
- βιοσυμβατά και
- βιοδραστικά για τον χρόνο ζωής τους στον αποδέκτη.

Τα βιοκεραμικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή εμφυτευμάτων μπορούν να καταταγούν στις ακόλουθες κατηγορίες:

- Μη απορροφήσιμα (σχετικά αδρανή): χαρακτηριστικά βιοκεραμικά της κατηγορίας αυτής είναι η αλουμίνα, η ζirkονία, τα νιτρίδια του πυριτίου και οι άνθρακες.
- Βιοενεργά ή επιφανειακώς δραστικά (ημι-αδρανή): χαρακτηριστικά βιοκεραμικά της κατηγορίας αυτής είναι οι υδροξυαπατίτες.

- Βιοαποικοδομήσιμα ή βιοαπορροφήσιμα (μη αδρανή): χαρακτηριστικά βιοκεραμικά της κατηγορίας αυτής είναι το φωσφορικό ασβέστιο και το αργιλικό ασβέστιο [18-20].

2.4.3 Μη απορροφήσιμα ή σχετικά βιοαδρανή βιοκεραμικά

Τα μη απορροφήσιμα ή σχετικά αδρανή βιοκεραμικά διατηρούν τις φυσικές και τις μηχανικές ιδιότητές τους ενώ βρίσκονται μέσα στο σώμα. Είναι ανθεκτικά στη διάβρωση και τη φθορά και έχουν όλες τις ιδιότητες που καταγράφονται παραπάνω. Παραδείγματα σχετικά βιοαδρανών κεραμικών είναι συμπαγή και πορώδη οξειδία του αργιλίου, κεραμικά ζirkονίας και αργιλικά ασβέστια μονής φάσεως. Αυτής της κατηγορίας τα υλικά χρησιμοποιούνται ως δομικά υποστρώματα εμφυτευμάτων. Μερικά από αυτά είναι δίσκοι οστών, βίδες οστών και μηριαίες κεφαλές.

Από την ASTM (American Society for Testing and Materials) έχει καθοριστεί ότι η αλουμίνα (Al_2O_3) για κατασκευή εμφυτεύματος πρέπει να περιέχει 99,5% καθαρή αλουμίνα και λιγότερο από 0,1% SiO_2 και οξειδία αλκαλίων, καθώς απαιτείται αντοχή κάμψεως μεγαλύτερη από 400MPa και μέτρο ελαστικότητας 380GPa.

Τα βιοκεραμικά αλουμίνας υψηλής καθαρότητας έχουν αναπτυχθεί ως εναλλακτική λύση των χειρουργικών μεταλλικών κραμάτων για την ολική αντικατάσταση ισχίου και οδοντικά εμφυτεύματα. Η υψηλή σκληρότητα, ο χαμηλός συντελεστής τριβής και η άριστη αντίσταση διάβρωσης της αλουμίνας προσφέρουν ένα πολύ χαμηλό ποσοστό φθοράς στις επιφάνειες των αρθρώσεων στις ορθοπεδικές εφαρμογές. Σε ορισμένες περιπτώσεις όμως το εμφύτευμα από αλουμίνα μπορεί να αποτύχει και να οδηγήσει σε χαλάρωση όπως παρατηρήθηκε σε μερικά οδοντικά μοσχεύματα [18-20].

Τα προϊόντα της αλουμίνας τα οποία προορίζονται για εμφυτεύματα παρουσιάζουν 99,9% πιθανότητα να επιβιώσουν για 50 χρόνια σε συνθήκες πίεσης της τάξεως των 112MPa. Όπως προέκυψε από κλινικά αποτελέσματα σε δοκιμές προσομοιωτών ισχίων, η φθορά του κράματος αλουμίνας - UHMWPE στις ολικές αρθροπλαστικές ισχίου ήταν κατά 25-30% μικρότερη από τη φθορά του κράματος μετάλλου - UHMWPE. Η φθορά στις ολικές αντικαταστάσεις ισχίου με χρήση κράματος αλουμίνας-αλουμίνας παρατηρήθηκε να

είναι κοντά στο μηδέν σε παρόμοια δοκιμή. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η επιφάνεια του UHMWPE έναντι σε αλουμίνα ήταν ιδιαίτερα ομαλή. Εντούτοις σε μια συγκριτική μελέτη για την επιφάνεια του UHMWPE έναντι σε μέταλλο βρέθηκαν πολλές ινώδεις μεμβράνες και ρωγμές, γεγονός που καθιστά την αλουμίνα προτιμότερη. Λόγω των μηχανικών της ιδιοτήτων η αλουμίνα αποτελεί το υλικό που προτιμάται περισσότερο για την κατασκευή εμφυτευμάτων μηριαίων κεφαλών σε νεαρά άτομα που απαιτούν πλήρη επαναφορά των σωματικών τους λειτουργιών.

Παρόλο που οι φυσικές ιδιότητες της ζirkονίας (ZrO_2) είναι σχετικά κατώτερες από αυτές της αλουμίνας, η πρώτη έχει επιδείξει εξαιρετική βιοσυμβατότητα και αρκετά καλή αντίσταση στη φθορά και την τριβή όταν συνδυάζεται με UHMWPE. Παρόλο που δεν παρουσιάζει την ίδια σκληρότητα με την αλουμίνα και παρουσιάζει μικρότερη αντίσταση στη φθορά, η μερικώς σταθεροποιημένη ζirkονία χρησιμοποιείται σε ορθοπεδικές εφαρμογές, κυρίως σε αρθροπλαστικές ισχίου και μηριαίου οστού, όταν συνδυάζεται με UHMWPE. Αποτελέσματα από προσομοιώσεις και πειράματα απέδειξαν πως τα βιοκεραμικά εμφυτεύματα που έχουν κατασκευαστεί από μερικώς σταθεροποιημένη ζirkονία παρουσιάζουν ιδιαίτερα μικρή φθορά όσον αφορά στην αλληλεπίδρασή τους με τον ορό του αίματος.

Όσον αφορά στους άνθρακες, μόνον ο πυρολυτικός άνθρακας χρησιμοποιείται ευρέως για κατασκευή εμφυτευμάτων ως επιφανειακή επικάλυψη (surface coating). Είναι επίσης δυνατόν να επικαλυφθούν επιφάνειες με διαμάντι. Αν και οι τεχνικές επικαλύψεως με διαμάντι παρουσιάζουν δυναμική για εφαρμογή σε επαναστατικές κατασκευές ιατρικών συσκευών, δεν είναι ακόμη εμπορικά διαθέσιμες. Οι μηχανικές ιδιότητες των ανθράκων βελτιστοποιούνται με την αύξηση της πυκνότητας του υλικού, γεγονός που δείχνει πως οι ιδιότητες του πυρολυτικού άνθρακα εξαρτώνται κυρίως από τη δομή του συσσωματώματος του υλικού. Η αντοχή του πυρολυτικού άνθρακα είναι αρκετά υψηλή σε σύγκριση με το γραφίτη και τον υαλώδη άνθρακα. Παρ' όλα αυτά, η μέση τιμή του μέτρου ελαστικότητας είναι σχεδόν ή ίδια για όλους τους άνθρακες, με το σύνολό τους να παρουσιάζει εξαιρετική συμβατότητα με τους ιστούς.

Η μικροδομή του άνθρακα που αποτίθεται πρέπει να ελέγχεται λεπτομερώς, καθώς η διαμόρφωση των χαρακτηριστικών του που συνδέεται με ανώμαλη κρυστάλλωση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ένα ασθενέστερο υλικό [18-20].

2.4.4 Βιοενεργά ή επιφανειακώς δραστικά (ημι-αδρανή) βιοκεραμικά

Παραδείγματα επιφανειακώς δραστικών (surface-reactive ceramics) ή βιοενεργών κεραμικών είναι οι πυκνοί μη πορώδεις ύαλοι Bioglass και Ceravital, καθώς και οι υδροξυαπατίτες. Τα κεραμικά αυτά σχηματίζουν ισχυρούς δεσμούς με το γειτονικό ιστό κατά την τοποθέτησή τους στο σώμα και μία από τις πολλές χρήσεις τους είναι η επικάλυψη μεταλλικών προσθετικών.

Αρκετές παραλλαγές των βιοϋάλων, Bioglass και Ceravital υαλοκεραμικών (glassceramics), έχουν χρησιμοποιηθεί την τελευταία δεκαετία. Τα υαλοκεραμικά που χρησιμοποιούνται στα εμφυτεύματα είναι συστήματα βασισμένα στο οξείδιο του πυριτίου με ή χωρίς φωσφορικό πεντοξείδιο. Η κατασκευή των υαλοκεραμικών γίνεται με ελεγχόμενη κρυστάλλωση των υάλων και ενσωμάτωση μεταλλικών συστατικών που βοηθούν την πυρήνωση και την κρυστάλλωση του ύαλου σε λεπτούς κόκκους κεραμικού, οι οποίοι έχουν εξαιρετικές μηχανικές και θερμικές ιδιότητες. Αμφότερα τα βιοκεραμικά, Bioglass και Ceravital, έχουν χρησιμοποιηθεί ως εμφυτεύματα.

Τα υαλοκεραμικά έχουν αρκετές επιθυμητές ιδιότητες σε σύγκριση με τους ύαλους και τα κεραμικά. Ο συντελεστής θερμικής διαστολής τους είναι πολύ χαμηλός και σε μερικές περιπτώσεις μπορεί να είναι ακόμη και αρνητικός. Η αντοχή σε εφελκυσμό των υλικών αυτών, λόγω του ελεγχόμενου μεγέθους των κόκκων και της βελτιωμένης αντιστάσεως σε επιφανειακές φθορές, μπορεί το λιγότερο να διπλασιαστεί, δηλαδή από 100 σε 200MPa. Η μηχανική αντοχή του διεπιφανειακού δεσμού μεταξύ του οστού και του κεραμικού Bioglass είναι της ίδιας τάξεως μεγέθους με την αντοχή της υαλοκεραμικής μάζας (83, 3 MPa), η οποία είναι περίπου τα τρία τέταρτα της αντοχής του οστού [18-20].

Ένα αρνητικό χαρακτηριστικό των υαλοκεραμικών είναι η ευθραυστότητά τους. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο τα υαλοκεραμικά δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για κατασκευή εμφυτευμάτων μεγάλων φορέων φορτίου όπως εμφυτεύσεις αρθρώσεων. Παρόλα αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως πληρωτικά για ιατρικό τσιμέντο οστού (bone cement), σύνθετα αποκαταστάσεως οδόντων και επικαλυπτικά υλικά.

Ο υδροξυαπατίτης ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$) είναι χημικά παρεμφερής με το κύριο συστατικό των οστών και των σκληρών ιστών στα θηλαστικά. Σκληροί ιστοί, όπως τα οστά, η οδοντίνη και το οδοντικό σμάλτο είναι φυσικά σύνθετα τα οποία περιέχουν

υδροξυαπατίτη ή ένα παρόμοιο ορυκτό, καθώς επίσης πρωτεΐνη, άλλα οργανικά υλικά και νερό. Είναι ένα από τα λίγα υλικά που ταξινομούνται στα βιοενεργά, γεγονός που σημαίνει ότι έχει την ικανότητα να βοηθά το οστό στην ανάπτυξη του όταν χρησιμοποιείται σε ορθοπεδικές και οδοντικές εφαρμογές.

Κατά γενική ομολογία ο πυκνός υδροξυαπατίτης δεν έχει τη μηχανική αντοχή για να διατηρηθεί αναλλοίωτος για μεγάλο χρονικό διάστημα σε περιβάλλον όπου υπόκειται σε μεγάλες πιέσεις και τριβές. Εντούτοις παρουσιάζει σπουδαίες ιδιότητες όπως εξαιρετική βιοσυμβατότητα. Ο υδροξυαπατίτης φαίνεται να σχηματίζει ένα άμεσο χημικό δεσμό με σκληρούς ιστούς. Με την τοποθέτηση υδροξυαπατίτη ως σωματίδια ή πορώδη κομμάτια σε οστά, νέα δικτυωτά πολυστρώματα οστών σχηματίζονται εντός 4-8 εβδομάδων. Επικαλύψεις από υδροξυαπατίτη εφαρμόζονται συχνά στα μεταλλικά εμφυτεύματα, συνηθέστερα σε κράματα τιτανίου-τιτανίου και ανοξείδωτων χαλύβων ώστε να αλλάξουν οι ιδιότητες της επιφάνειας. Με τον τρόπο αυτό ο οργανισμός θεωρεί πως το εμφύτευμα είναι κατασκευασμένο από υδροξυαπατίτη. Μέχρι σήμερα, η μόνη εμπορικά αποδεκτή μέθοδος χρήσης του υδροξυαπατίτη είναι τα επιστρώματα στα μεταλλικά μοσχεύματα με ψεκασμό πλάσματος.

Τέλος, ο υδροξυαπατίτης μπορεί να συναντηθεί σε μορφή σκόνης ή κόκκων και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να γεμίσει ατέλειες ή κενά οστών. Τα κενά και οι ατέλειες μπορούν να προκύψουν σε περιπτώσεις όπου πρέπει να αφαιρεθούν μεγάλα τμήματα οστού, όπως στους καρκίνους των οστών, ή όταν απαιτείται αύξηση οστών, όπως στην αναδημιουργία της γνάθου ή άλλες οδοντικές εφαρμογές. Το υλικό πληρώσεως θα δημιουργήσει ένα ικρίωμα και θα ενθαρρύνει τη γρήγορη πλήρωση του κενού διαμορφώνοντας το οστό κατάλληλα. Θα γίνει επίσης κομμάτι της δομής του οστού και θα μειώσει αισθητά τον χρόνο επούλωσής του, καθώς εάν κανένα υλικό οστικής πληρώσεως δεν χρησιμοποιούταν, ο χρόνος θεραπείας του περιστατικού θα ήταν κατά πολύ μεγαλύτερος [18-20].

2.4.5 Βιοαποικοδομήσιμα ή απορροφήσιμα βιοκεραμικά

Τα απορροφήσιμα κεραμικά (resorbable ceramics), όπως υποδηλώνει και η ονομασία τους, αποικοδομούνται έπειτα από την εμφύτευση μέσα στο σώμα και το απορροφήσιμο υλικό αντικαθίσταται από ενδογενή ιστό. Η ταχύτητα αποικοδομήσεως

ποικίλει από υλικό σε υλικό. Σχεδόν όλα τα βιοαποικοδομήσιμα κεραμικά είναι παραλλαγές του φωσφορικού ασβεστίου, όπως είναι το φωσφορικό τριασβέστιο, τα φωσφορικά οξείδια αργιλίου-ασβεστίου, τα φωσφορικά οξείδια σιδήρου-ασβεστίου, τα φωσφορικά οξείδια ψευδαργύρου-ασβεστίου, ο υδροξυαπατίτης και τα φωσφορικά οξείδια θειϊκού ψευδαργύρου-ασβεστίου. Επίσης έχουν χρησιμοποιηθεί ως βιοαπορροφήσιμα υλικά το θειϊκό ασβέστιο και τα κοράλλια (coral).

Το φωσφορικό ασβέστιο έχει χρησιμοποιηθεί με την μορφή τεχνητών οστών. Σε υγρό είτε ξηρό περιβάλλον, οι μορφές που θα δημιουργηθούν είναι ιδιαίτερα βιοσυμβατές με τους ιστούς και χρησιμοποιούνται ως υποκατάστατα οστών σε κοκκώδη μορφή ή ως συμπαγές στερεό. Γενικά το φωσφορικό ασβέστιο ($\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$) αποτελεί το κύριο συστατικό των οστών, ενώ το ανθρακικό ασβέστιο (CaCO_3) αποτελεί τα κελύφη των ωών, των οστράκων, τα κοράλλια κλπ.

Οι μηχανικές ιδιότητες συνθετικών του φωσφορικού ασβεστίου ποικίλουν σημαντικά. Η ευρεία παραλλαγή των ιδιοτήτων του πολυκρυσταλλικού φωσφορικού ασβεστίου οφείλεται στις παραλλαγές της δομής του και στις κατασκευαστικές διαδικασίες του [18-20].

Το ALCAP (aluminum-calcium-phosphorous oxide, ALCAP) αναπτύχθηκε το 1980 και έχει μονωτικές διηλεκτρικές ιδιότητες, αλλά όχι μαγνητικές ή πιεζοηλεκτρικές. Τα κεραμικά ALCAP είναι μοναδικά, διότι παρέχουν ένα πολλαπλών στόχων κρυσταλλογραφικό σύστημα και μπορούν να απορροφώνται γρηγορότερα από τα άλλα κεραμικά. Παρασκευάζεται από σκόνες οξειδίου του αργιλίου, οξείδιο ασβεστίου και φωσφορικό πεντοξείδιο, με τα κεραμικά εμφυτεύματά του να έχουν δείξει εξαιρετικά αποτελέσματα ως προς τη βιοσυμβατότητα και τη βαθμιαία αντικατάσταση κεραμικού υλικού με ενδογενές οστό.

Το κοράλλι είναι μία φυσική ουσία που κατασκευάζεται από θαλάσσια ασπόνδυλα. Η δομή του κοραλλιού είναι μοναδική για κάθε είδος θαλάσσιου ασπόνδυλου και διαπιστώθηκε μια αξιοσημείωτη ομοιότητα μεταξύ της πορώδους δομής ορισμένων ειδών κοραλλιών και αυτής του ανθρώπινου οστού. Έτσι, παρέχουν μία εξαιρετική δομή για την ανάπτυξη οστού και το κύριο συστατικό τους, το ανθρακικό ασβέστιο, απορροφάται βαθμιαία από το σώμα. Η αντοχή θλίψεως του βιοκοραλλιού παίρνει τιμές από 26 (50% πορώδες) έως 395MPa (πυκνό) και εξαρτάται από το πορώδες μέρος του κεραμικού. Ομοίως, το μέτρο ελαστικότητας (συντελεστής Young) του βιοκοραλλιού παίρνει τιμές από 8 (50% πορώδες) έως 100 GPa (πυκνό).

Ο ψευδάργυρος είναι ουσιώδης για τον ανθρώπινο μεταβολισμό και είναι ένα συστατικό τουλάχιστον 30 μεταλλοενζύμων. Ο ψευδάργυρος μπορεί να περιλαμβάνεται στη διαδικασία θεραπείας μίας πληγής. Συνεπώς, τα φωσφορικά οξείδια ψευδαργύρου-ασβεστίου (zinc-calcium-phosphorous oxide, ZCAP) έχουν συντεθεί για την επισκευή ελαττωμάτων οστών και την απελευθέρωση φαρμάκων. Το κεραμικό ZCAP παρασκευάζεται με θερμική ανάμειξη κόνεων οξειδίου ψευδαργύρου, οξειδίου ασβεστίου και φωσφορικού πεντοξειδίου. Το ZCAP, όπως και το ALCAP, έχει μονωτικές διηλεκτρικές ιδιότητες, αλλά όχι μαγνητικές ή πιεζοηλεκτρικές [18-20].

2.5 Πολυμερή βιοϋλικά

2.5.1 Εισαγωγή στα πολυμερή βιοϋλικά

Τα πολυμερή έχουν τύχει ευρέων βιοϊατρικών εφαρμογών. Η χαμηλή πυκνότητα, η σχετική αδράνεια και η εύκολη επεξεργασία τους τα καθιστούν ελκυστικά για τέτοιου είδους εφαρμογές. Στον Πίνακα 4 παρουσιάζονται πολυμερή που παίρνουν μέρος σε διάφορες βιοϊατρικές εφαρμογές.

<i>Εφαρμογή</i>	<i>Πολυμερές</i>
Καρδιακή	
Βαλβίδες καρδιάς	Pus, PVC, σιλικόνες
Βηματοδότες	Pus, σιλικόνες
Αγγειακά εναφθαλμίσματα	Pus, PTFE, πολυεστέρες
Οφθαλμολογική	
Φακοί επαφής	PHEMA, σιλικόνες, ακρυλικά
Εμφυτεύματα κερατοειδούς	PHEMA, σιλικόνες, ακρυλικά
Ράμματα	Πολυγλυκολικό οξύ, νάιλον, σιλικόνες

Οδοντική	
Τεχνητή οδοντοστοιχία	Φυσικό ελαστικό, PMMA, PC, νάιλον
Χειρουργική προσώπου	Σιλικόνες
Τεχνητό δόντι	PMMA
Συγκολλητικά	Πολυακρυλικό οξύ
Ορθοπεδική	PMMA, UHMWPE, σιλικόνες
Πλαστική Χειρουργική	Σιλικόνες

Πίνακας 4: Κάποια πολυμερή και εφαρμογές τους στη βιοϊατρική [18]

2.5.2 Φυσικές και μηχανικές ιδιότητες των πολυμερών

Οι εφαρμογές στη μηχανική των ιστών και στην αποδέσμευση φαρμάκων βασίζονται κυρίως σε υλικά που απορροφούνται ή αποικοδομούνται στα σωματικά υγρά, έτσι ώστε η διάταξη να «εξαφανίζεται» εντελώς χωρίς παρενέργειες. Η αποικοδόμηση αυτών των πολυμερών μπορεί να πραγματοποιηθεί με μια βιολογικά ενεργή διαδικασία, όπως τη συμμετοχή ενζύμων που είναι παρόντα στα σωματικά υγρά, ή με παθητική υδρολυτική σχάση. Ο κύριος και συνηθέστερος μηχανισμός αποικοδομήσεως βασίζεται σε απλή υδρόλυση της υδρολυτικά ασταθούς πολυμερικής αλυσίδας. Τα προϊόντα αυτής της αποικοδομήσεως πρέπει να μην είναι τοξικά, δηλαδή να είναι βιολογικώς αποδεκτά και να μεταβολίζονται από το σώμα μέσω βιολογικών οδών μεταβολισμού. Ακόμη, πρέπει τα παραπροϊόντα να είναι αποδεκτά από τον οργανισμό και να μην προκαλούν ανοσολογικές αντιδράσεις. Τα πλεονεκτήματα της χρήσης βιοαποικοδομήσιμων πολυμερών είναι τα εξής:

- δεν προξενούν μόνιμη, χρόνια αντίδραση ξένου σώματος όπως φλεγμονές,
- δεν απαιτείται δεύτερη χειρουργική επέμβαση μετά τη λήξη της θεραπείας κατά την χρήση τους ως παροδικά εμφυτεύματα,

- σε εμφυτεύματα επουλώσεως ιστών ή οστών αποικοδομούνται με ρυθμό που μεταφέρει σταδιακά τη φόρτιση στο σημείο επουλώσεως και όχι απότομα όπως συμβαίνει με τα μεταλλικά εμφυτεύματα,
- μπορούν να βοηθήσουν στην αναγέννηση των ιστών με την αλληλεπίδραση της βιοαποικοδόμησης με τα ανοσολογικά κύτταρα. Χειρουργικά εμφυτεύματα από αυτά τα πολυμερή μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως προσωρινά ικρίσματα για την αναγέννηση ιστών. Βιοαποικοδομήσιμα πολυμερή έχουν χρησιμοποιηθεί σε διάφορους τομείς, όπως ως χειρουργικά εμφυτεύματα στην αγγειακή και ορθοπεδική χειρουργική, ως εμφυτευμένες μήτρες στην ελεγχόμενη μακροπρόθεσμη αποδέσμευση φαρμάκων εντός του σώματος, ως απορροφώμενα χειρουργικά ράμματα καθώς και για οφθαλμική και οδοντιατρική χρήση.

Με βάση τα παραπάνω, τα πολυμερή βιοϋλικά είναι εκείνα τα συνθετικά ή φυσικά πολυμερή υλικά που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για όσο χρονικό διάστημα απαιτείται ως ολόκληρα συστήματα ή μέρη αυτών ώστε να θεραπεύουν, να αντικαθιστούν ή να επαυξάνουν έναν ιστό, ένα όργανο ή μια λειτουργία του σώματος [18-20].

2.5.3 Κοινά πολυμερή που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία

Το προαναφερόμενο πολυαιθυλένιο πολύ υψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE) είναι το υλικό που χρησιμοποιείται κατ' εξοχήν, σε σχέση με τα κεραμικά και τα μεταλλικά ενθέματα, για την αντικατάσταση των φθαρμένων επιφανειών των κλειδώσεων τις τελευταίες τρεις δεκαετίες. Ο χρόνος ζωής του υλικού αυτού εξαρτάται από τη φθορά που παρουσιάζει το χρησιμοποιούμενο UHMWPE, καθώς και από τη μέθοδο αποστείρωσης.

Συσκευές κατασκευασμένες από ημιαγωγούς πυριτίου είναι διαθέσιμες για *in vitro* εφαρμογές εδώ και αρκετά χρόνια. Το κοινό πυρίτιο δεν είναι βιοσυμβατό και γι' αυτό το λόγο δεν χρησιμοποιείται *in vivo*. Αντίθετα, το πορώδες πυρίτιο (PS, porous silicon) έχει ιδιότητες που το καθιστούν πολλά υποσχόμενο βιοϋλικό ειδικά για αισθητήριες συσκευές που τοποθετούνται στο ανθρώπινο σώμα.

Η ικανότητα να καλλιεργηθούν κύτταρα θηλαστικών απευθείας πάνω σε PS σε συνδυασμό με τη φαινόμενη μη τοξικότητα του υλικού, προσφέρει μεγάλες ελπίδες για το μέλλον. Αυτό επιτρέπει την ανάπτυξη νευρικών δικτύων και ηλεκτρονικών αισθητήρων με σήματα που θα αποστέλλονται κατευθείαν από ένα ζωντανό σύστημα σε μια συσκευή PS. Ένα άλλο πλεονέκτημα του πορώδους πυριτίου είναι οι οπτικές του ιδιότητες που μπορούν να επιτρέψουν τη σύνδεση με έναν καταγραφέα δεδομένων με χρήση οπτικών ινών. Το γεγονός αυτό θα μπορούσε να απομακρύνει τον κίνδυνο ανάπτυξης ηλεκτρομαγνητικών δυνάμεων, οι οποίες επηρεάζουν τις αποκρίσεις των κυττάρων [18-20].

Το πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE) χρησιμοποιήθηκε για πρώτη φορά στο τέλος της δεκαετίας του 1970 για αντικατάσταση της άρθρωσης της κάτω γνάθου. Η άρθρωση αυτή είναι απαραίτητη για την ομιλία, τη μάσηση και την κατάποση και αν καταστραφεί σε κάποιον τραυματισμό, η αντικατάστασή της είναι απαραίτητη. Θεωρητικά, το PTFE αποτελούσε μια πολύ κατάλληλη επιλογή ως υλικό για ενθέματα λόγω του χαμηλού συντελεστή τριβής του. Παρόλα αυτά, τα περισσότερα εμφυτεύματα αυτού του τύπου που χρησιμοποιήθηκαν σε ασθενείς απέτυχαν. Ο μικρός συντελεστής τριβής του υλικού αυτού οφείλεται σε ένα λεπτό υμένιο του υλικού το οποίο φέρεται συνεχώς στην επιφάνεια. Παρότι το υμένιο αυτό δρα σαν λιπαντικό λόγω της διαμόρφωσής του, υποβάλλει το υλικό σε έναν μηχανισμό φθοράς. Στην περίπτωση των εμφυτευμάτων από PTFE, οι γειτονικοί ιστοί κατακλύζονται από θραύσματα τα οποία προέρχονται από φθορά και το ανοσοποιητικό σύστημα αντιδρά με οστεόλυση, προκαλώντας μαζική καταστροφή της άρθρωσης και του περιβάλλοντος ιστού.

Το πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) είναι ένα άμορφο και άκαμπτο πολυμερές. Το PVC έχει υψηλό ιξώδες τήγματος και γι' αυτό είναι δύσκολο να υποστεί επεξεργασία. Για να εμποδιστεί η θερμική αποικοδόμηση του πολυμερούς ενσωματώνονται θερμικοί σταθεροποιητές όπως μεταλλικοί σάπωνες ή άλατα. Επίσης, ενσωματώνονται υλικά για να εμποδιστεί η πρόσφυση του πολυμερούς στις μεταλλικές επιφάνειες των μηχανών επεξεργασίας. Για ιατρικές εφαρμογές χρησιμοποιείται διαιθυλοεξυλοφθαλικός εστέρας σε συνθέσεις του PVC. Το PVC και τα παράγωγά του βρίσκουν κυρίως εφαρμογή στους σωλήνες για λήψη ή παροχή αίματος, σε καθετήρες, σε καρδιοπνευμονικές συσκευές παράκαμψης (heart-lung bypass sets), σε συσκευές αιμοκάθαρσης κλπ.

Το πολυπροπυλένιο (PP) χρησιμοποιείται για την κατασκευή υποθερμικών συρίγγων, μεμβρανών οξυγονώσεως του αίματος, ραμμάτων, τμημάτων τεχνητών αγγείων και άλλα, καθώς επίσης έχουν γίνει προσπάθειες για την χρήση του σε προσθετικούς συνδέσμους δακτύλων με κατάλληλη χύτευσή του. Για τη διευκόλυνση της επεξεργασίας του και για τη βελτίωση των φυσικών ιδιοτήτων του προστίθενται λιπαντικά, αποκολλητικά, αντιοξειδωτικά, σταθεροποιητές φωτός κλπ.

Το πολυμεθακρυλικό μεθύλιο (PMMA) είναι ένα άμορφο υλικό με καλή αντίσταση σε αραιά αλκάλια και άλλα ανόργανα διαλύματα. Η πυκνότητά του κυμαίνεται μεταξύ 1,15-1,95g/cm³ και είναι γνωστό για την πολύ καλή διαπερατότητα του από το φως (92%), τον υψηλό δείκτη διάθλασης (1,49), τις καλές ιδιότητες στον πολυκαιρισμό και την εξαιρετική βιοσυμβατότητά του. Χρησιμοποιείται ευρέως σε ιατρικές εφαρμογές όπως αντλίες αίματος, μεμβράνες για λήψη αίματος και διαγνωστικά *in vitro*. Επίσης, χρησιμοποιείται σε εμφυτευόμενους οφθαλμικούς φακούς λόγω των εξαιρετικών οπτικών ιδιοτήτων του, σε οδοντιατρικά και γναθικά προσθετικά λόγω των ικανοποιητικών φυσικών και χρωματικών ιδιοτήτων του και σε ιατρικά τσιμέντα οστών για τη σταθεροποίηση των συνδέσμων [18-20].

Το πολυτερεφθαλικό αιθυλένιο (PET) είναι το πιο σπουδαίο από την ομάδα των πολυεστέρων και χρησιμοποιείται για την κατασκευή τεχνητών αγγείων και ραμμάτων. Το PET είναι υψηλής κρυσταλλικότητας με υψηλή θερμοκρασία τήξεως ($T_m=265^{\circ}\text{C}$) και είναι επίσης υδρόφοβο και ανθεκτικό σε υδρόλυση από αραιά οξέα.

Τα ελαστομερή όπως οι σιλικόνες, τα φυσικά και τα συνθετικά ελαστικά έχουν επίσης χρησιμοποιηθεί για την κατασκευή εμφυτευμάτων. Έχει διαπιστωθεί ότι το φυσικό ελαστικό είναι συμβατό με το αίμα στην καθαρή μορφή του. Συνθετικά ελαστικά έχουν αναπτυχθεί για να υποκαταστήσουν το φυσικό ελαστικό. Παρόλα αυτά, σπάνια έχουν χρησιμοποιηθεί για κατασκευή εμφυτευμάτων.

Οι πολουρεθάνες είναι συνήθως θερμοσκληρυνόμενα πολυμερή που χρησιμοποιούνται ευρέως στην επικάλυψη εμφυτευμάτων. Τα πολουρεθανικά ελαστικά παράγονται με αντίδραση ενός παρασκευασμένου προπολυμερούς με μια αρωματική δι-ισοκυανική ένωση για να δημιουργηθούν μεγάλου μήκους μακρομόρια που κατέχουν

δραστικές ισοκυανικές ομάδες για διασταύρωση. Το πολυουρεθανικό ελαστικό είναι αρκετά ισχυρό και έχει καλή αντίσταση σε έλαια και χημικά [18-20].

2.6 Σημαντικές εξελίξεις βιοϋλικών

2.6.1 Ανθρακικές ίνες

Οι ανθρακικές ίνες (Carbon Fiber, CF) είναι ίνες με διάμετρο 5-10 μικρόμετρα και συνθέτονται κυρίως από άτομα άνθρακα. Τα εμφυτεύματα που είναι φτιαγμένα από ανθρακικές ίνες έχουν διεισδύσει σε ένα ιδιαίτερα εκτεταμένο σύνολο κλάδων. Το κύριο μειονέκτημά τους, το κόστος, μειώνεται ταχύτατα καθώς αυξάνεται η ζήτησή τους. Στον τομέα της ορθοπεδικής αποτελούν και προσφέρουν καινοτομία στην εσωτερική οστεοσύνθεση, τα κατάγματα, τις αρθροδέσεις και τις νεοπλαστικές βλάβες. Όπως και σε άλλους τομείς, οι φυσικές τους ιδιότητες, όπως η υψηλή αντοχή σε εφελκυσμό, η αντοχή στην κόπωση και η αναλογία δύναμης προς βάρος, αμφισβητούν τα συμβατικά υλικά και παρέχουν νέες δυνατότητες. Το μέτρο ελαστικότητάς τους έχει μειώσει το βαθμό οστεοπενίας των οστών, επιτρέποντας καλύτερο πορώδη σχηματισμό και ισχυρότερη ένωση μεταξύ του εμφυτεύματος και του οστού. Τα εμφυτεύματα που φτιάχνονται από CF είναι ακτινοπερατά και το γεγονός αυτό τα έφερε γρήγορα στο προσκήνιο των επιτυχημένων διαδικασιών της σπονδυλικής στήλης. Η ακτινοδιαπερατότητα επιτρέπει στους χειρουργούς καλύτερη μελέτη και επίβλεψη των ανατάξεων που έχουν πραγματοποιηθεί, καθώς το εμφύτευμα δεν αποκρύπτει το πεδίο του οστού που έχει υποστεί οστεοσύνθεση κατά την ακτινοσκόπηση, κάτι που είναι αδύνατο για άλλα υλικά. Η ιδιότητά τους αυτή είναι επίσης ιδιαίτερο πλεονέκτημα στην υποειδικότητα της ορθοπεδικής ογκολογίας, καθώς επιτρέπει ανώτερη παρακολούθηση των παθολογικών καταγμάτων και της προόδου ή της υποχώρησης των οστικών κακοήθων αλλοιώσεων. Τέλος, τα εμφυτεύματα ανθρακικών ινών δεν προκαλούν καμία αλλεργική αντίδραση, γεγονός το οποίο αποτελεί ένα πολύ σημαντικό πλεονέκτημα σε σχέση με άλλα βιοϋλικά, όπως το νικέλιο για παράδειγμα, όπου έχουν σημειωθεί περιστατικά σε ασθενείς με υπερευαισθησία στο μέταλλο. Η χρήση των εμφυτευμάτων CF θα συνεχίσει να βελτιώνει

τις υπάρχουσες διαδικασίες στην ορθοπεδική και να προσδίδει νέα πλεονεκτήματα, καθώς συνεχίζεται η σχετική έρευνα και η χρήση τους σε νέες εφαρμογές [22].

2.6.2 PAEK-PEEK

Από το 1980, οι πολυαρυλαιθεροκετόνες (polyaryl-ether-ketones, PAEKs) χρησιμοποιούνται όλο και περισσότερο ως βιοϋλικά για το τραύμα, την ορθοπεδική χειρουργική και τα εμφυτεύματα σπονδυλικής στήλης καθώς χαρακτηρίζονται από πολύ καλή δομή, μηχανικές ιδιότητες, χημική αντίσταση και βιοσυμβατότητα. Τα υλικά αυτά εξελίχθηκαν μέσα από εκτεταμένες μελέτες και αναμειξεις με άλλα υλικά. Ένα από αυτά είναι η πολυαιθεροαιθεροκετόνη (polyether-ether-ketone, PEEK), καθώς και οι βιοιατρικές της εξελίξεις, το PEEK Optima, το Ενισχυμένο με Ίνες Άνθρακα PEEK Optima (CFR-PEEK Optima) (Εικόνα 13), το Piccolo CFR-PEEK Optima και άλλα, τα οποία είναι βιοϋλικά με σχετική αδράνεια, ιδιότητα που δημιουργεί μια «ελκυστική πλατφόρμα» πάνω στην οποία μπορούν να αναπτυχθούν νέα βιοενεργά υλικά. Τα υλικά αυτά έχουν ήδη εκτεταμένη χρήση στους κλάδους της οστεοσύνθεσης και της αρθροπλαστικής. Πολύ μεγάλη αποδοχή έχουν γνωρίσει επίσης στην κοινότητα της σπονδυλικής στήλης και ως εναλλακτικά ακτινοπερατά υλικά των μεταλλικών βιοϋλικών. Τα υλικά αυτά προσφέρουν ακτινοπερατότητα, υψηλή μηχανική αντοχή, ακαμψία, μεγάλη αντίσταση στην κόπωση και τις τριβές, ενώ ταυτόχρονα έχουν πολύ καλή ευελιξία και συντελεστή ελαστικότητας (3.6 GPa) πολύ κοντά σε αυτόν των οστών (12 GPa στον φλοιό) σε σχέση με άλλα υλικά που χρησιμοποιούνται στις ορθοπεδικές διαδικασίες. Επίσης επιτρέπουν το σχεδιασμό λεπτών τοιχωμάτων, το οποίο οδηγεί σε μείωση του βάρους και του κόστους. Το αρχικό προϊόν είναι διαθέσιμο σε μορφή κόκκων ή ράβδων και είναι εξαιρετικά εύκολο να υποστεί επεξεργασία σε εξωθητήρες, με χρήση της τεχνολογίας επίστρωσης με ψεκασμό πλάσματος ή σε μηχανές χύτευσης με έγχυση, δίνοντας μια τέλεια δομή επιφανείας. Ως αποτέλεσμα, σήμερα παράγονται βιοδραστικά εμφυτεύματα PEEK χρησιμοποιώντας επίστρωση με ψεκασμό πλάσματος ή με έγχυση ενός υποστρώματος PEEK επάνω σε μια πορώδη μεταλλική διεπαφή. Μελέτες που έγιναν πάνω στη βιοσυμβατότητά τους, όσον αφορά στη φθορά των υλικών PEEK, έδειξαν πως δε μειονεκτούν σε σχέση με προηγούμενα βιοϋλικά που παρουσιάζουν κλινική χρήση εδώ και πολλές δεκαετίες καθώς

τα σωματίδια των υλικών αυτών δεν αναμένεται να προκαλέσουν δυσμενέστερες βιολογικές αποκρίσεις.

Όμως, παρά το γεγονός ότι τα νέα stem και τα σχέδια για την ολική αρθροπλαστική ισχίου από PEEK είναι ενθαρρυντικά και βρίσκονται σε διάφορα στάδια της κλινικής υιοθέτησης, ίσως να χρειαστούν αρκετά χρόνια προτού αυτές οι καινοτόμες προσεγγίσεις να μπορέσουν να θεωρηθούν ανώτερες από τους προκατόχους τους.

Αυτό δεν αποτρέπει βέβαια την παραγωγή όλο και περισσότερων PEEK εμφυτευμάτων για πολλά είδη οστών και αρθρώσεων καθώς και την ανάπτυξή τους. Στον τομέα των εμφυτευμάτων σπονδυλικής στήλης από την άλλη πλευρά, οι διαθέσιμες μακροπρόθεσμες χειρουργικές επιλογές για τη θεραπεία του χρόνιου πόνου στην πλάτη είναι σήμερα περιορισμένες και για αυτό το λόγο το PEEK θα συνεχίσει σίγουρα να παρέχει περισσότερες ευκαιρίες στο σχεδιασμό των εμφυτευμάτων σπονδυλικής στήλης [23,24].



Εικόνα 13: Εμπορικά διαθέσιμα εμφυτεύματα ενισχυμένης πολυαιθεροαιθεροκετόνης με ίνες άνθρακα (CFR-PEEK Optima) [25]

2.6.3 Πυράνθρακας

Ο πυράνθρακας (pyrocarbon) είναι ένα κεραμικό υλικό που λαμβάνεται από ένα υπόστρωμα γραφίτη το οποίο θερμαίνεται σε ειδικό φούρνο στους 1400°C και τοποθετείται σε μια κατάσταση έλλειψης βαρύτητας με έγχυση αερίου υπό πίεση. Οι δεσμοί άνθρακα και υδρογόνου ενός αερίου υδρογονάνθρακα σπάνε σε θερμοκρασία περίπου 1400°C. Η ένωση των ατόμων του άνθρακα οδηγεί σε ένα παχύ στρώμα επί του υποστρώματος του γραφίτη με τυχαίο σχέδιο [26].

Αυτό το υλικό έχει εξαιρετικά ελκυστικές μηχανικές ιδιότητες για την παραγωγή ορθοπεδικών εμφυτευμάτων. Ο συντελεστής ελαστικότητάς του είναι παρόμοιος με αυτόν του φλοιώδους οστού, γεγονός που το καθιστά ελκυστικό για τη μεταφορά πίεσης εμφυτεύματος-οστού όπως και το PEEK Optima. Σύμφωνα με σχετική μελέτη που αφορούσε σε εμφυτεύματα αρθρώσεων δαχτύλων από πυράνθρακα σε θηλαστικά, δεν παρουσιάστηκε καμία ένδειξη φθοράς, θραυσμάτων, ενδείξεις φλεγμονώδους αντίδρασης ή ενσωμάτωσης του εμφυτεύματος στο οστό. Πλέον τα εμφυτεύματα αυτά έχουν αποκτήσει ευρεία εφαρμογή στις επεμβάσεις αντικατάστασης αρθρώσεων των φαλαγγών. Τα βραχυπρόθεσμα, μεσοπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα αποτελέσματά τους περιλαμβάνουν το αυξημένο εύρος κίνησης, την ανακούφιση από πόνο, την αποδεκτή βιολογική σταθερότητα και περιορισμένες επιπλοκές [27].

Η βιοσυμβατότητα του πυράνθρακα έχει εδραιωθεί μέσα από την επιτυχημένη χρήση του σε καρδιακές βαλβίδες και έπειτα επεκτάθηκε σε ορθοπεδικές εφαρμογές. Το μέτρο ελαστικότητάς του εξαλείφει τη νέκρωση του οστού, η οποία παρατηρήθηκε με τη χρήση μεταλλικών εμφυτευμάτων. Τα εμφυτεύματα από πυράνθρακα δεν επιφέρουν καμία μηχανική ή χημική παραμόρφωση στο οστό και σταθεροποιούνται με απλή πίεση του ανατομικά σχεδιασμένου stem εντός του μυελικού αυλού. Μετά την αρχική εισαγωγή πραγματοποιείται μια διαδικασία στο οργανισμό κατά την οποία το οστό αναπτύσσεται γύρω από το προσθετικό stem (appositional growth) αφού σταθεροποιηθεί μηχανικά από το περιβάλλον φλοιώδες οστό. Η τελική σταθεροποίηση του εμφυτεύματος θα συμβεί σε 6-24 μήνες μετά τη χειρουργική επέμβαση λόγω της συνεχούς ανάπτυξης του οστού.

Παρά το γεγονός ότι τα εμφυτεύματα από πυράνθρακα προσφέρουν πολλά πλεονεκτήματα σε σχέση με τα εμφυτεύματα από πολυαιθυλένιο ή μέταλλα, ο πυράνθρακας είναι ένα ευαίσθητο υλικό και απαιτεί ιδιαίτερη φροντίδα και χειρισμό. Η

επιφάνεια του εμφυτεύματος δεν πρέπει να ξύνεται από τον ασθενή, να χειρίζεται από μεταλλικά όργανα από του χειρουργούς ή να κόπτεται με πριόνια ή φρέζες.

Τα εμφυτεύματα από πυράνθρακα έχουν τα εξής χαρακτηριστικά:

- επιφάνεια στερεού άνθρακα, όχι από ίνες άνθρακα,
- βιοχημική αδράνεια,
- εξαιρετική ανθεκτικότητα στη φθορά,
- εξαιρετικά χαμηλό συντελεστή τριβής,
- εξαιρετική στίλβωση είναι δυνατή σε υπέρλεπτο επίπεδο μικρότερο της τάξης των 0.02 μm ,
- ιστορία 30 χρόνων σε εκατομμύρια καρδιακές βαλβίδες,
- υψηλό βαθμό ομοιότητας με το φλοιώδες οστό, με αποτέλεσμα τη μειωμένη πιθανότητα θωράκισης της πίεσης,
- σχηματισμό από χημική εναπόθεση ατμών [28,29].



Εικόνα 14: Πυρολυτικά εμφυτεύματα άνθρακα (pyrocarbon) μεσοφαλαγγικής άρθρωσης (πάνω) και μετακαρπιοφαλαγγικών αρθρώσεων (κάτω) [30]

2.6.4 Βιοϋλικά Inion

Η Inion Oy [31] είναι μια εταιρεία ιατρικών συσκευών που συστάθηκε το 2000 με γραφεία στη Φινλανδία και στις ΗΠΑ. Η εταιρία αυτή επικεντρώθηκε στην ανάπτυξη και την εμπορευματοποίηση καινοτόμων βιοδραστικών και βιοδιασπώμενων εμφυτευμάτων για την Εξειδικευμένη Ορθοπεδική, την Κρανιογναθοπροσωπική, τη σπονδυλική στήλη και οδοντιατρικές εφαρμογές. Η οικογένεια βιοδιασπώμενων πολυμερών της Inion περιλαμβάνει πάνω από 40 διαφορετικές συνταγές ενώσεων πολυμερών υλικών που αποτελούνται κυρίως από L-γαλακτικό οξύ, D-γαλακτικό οξύ και ανθρακικό τριμεθυλένιο (TMC).

Η βέλτιστη ειδική προσαρμογή του υλικού είναι δυνατή με την αλλαγή της σύνθεσής του. Για κάθε νέο εμφύτευμα οστεοσύνθεσης, το βέλτιστο βιοδιασπώμενο υλικό μπορεί να επιλεγεί ανάλογα με το τι επιδιώκεται σχετικά με τη δύναμη, την ελαστικότητα, την ανθεκτικότητα, την ευπλαστότητα, τη δύναμη συνοχής και το χρόνο απορρόφησης. Όλα τα εμφυτεύματα Inion διασπώνται με ασφάλεια σε διοξείδιο του άνθρακα και νερό.



Εικόνα 15: Εμφυτεύσιμες πλάκες οστεοσύνθεσης της Inion [31]

Το Inion Freedom είναι το μόνο πλήρες βιοαπορροφήσιμο σύστημα το οποίο αποτελείται από πλάκες και βίδες. Τα Inion FreedomPlate και Inion FreedomScrew σχηματίζουν ένα σύστημα απορροφήσιμων κλειδούμενων πλακών, το οποίο είναι μοναδικό στο είδος του. Η αρχική ιδέα πίσω από την ανάπτυξη των Inion Freedom προϊόντων ήταν να διατηρηθούν όσο το δυνατό περισσότερο η απλότητα και η συμβατότητα με τις ισχύουσες χειρουργικές τεχνικές και επιπλέον τα νέα προϊόντα να προσφέρουν σαφή πλεονεκτήματα με πλήρη ευελιξία και χαμηλά αποθέματα.

Το Inion Freedom ενδείκνυται για κατάγματα οστών, οστεοτομίες και αρθροδεσίες σε μακρά, επίπεδα, βραχέα και ανώμαλα οστά, αποφυσιακές αρθρώσεις και στο θώρακα, με βασικά πλεονεκτήματα τα εξής:

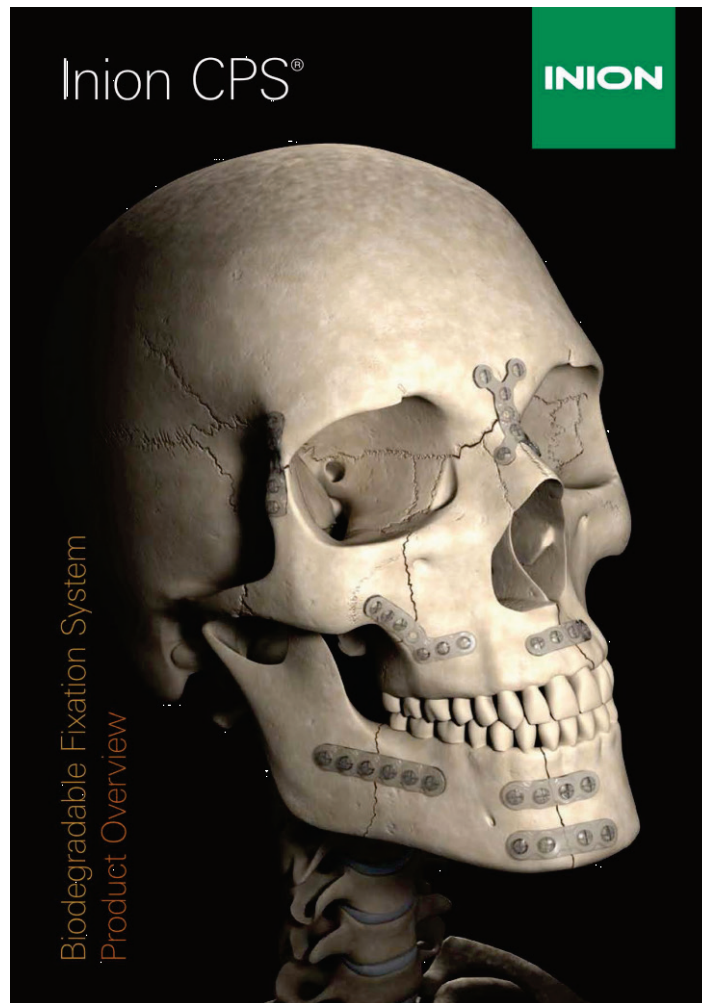
- ευκολία στη χρήση με ευέλικτα προϊόντα,
- εύκολη και ακριβή ανατομική διαμόρφωση περιγράμματος και κοπή των πλακών στο επιθυμητό μέγεθος και σχήμα για οποιαδήποτε απαιτητική ανατομία έπειτα από απλή θέρμανση (55°) μέσα στο Inion Thermo υδατόλουτρο,
- επιτρέπει την ελεύθερη τοποθέτηση βίδας σε οποιαδήποτε θέση ή γωνία επιθυμείται,
- οι βίδες αλληλασφαλίζονται με την πλάκα,
- τα υλικά είναι διαφανή, ακτινοπερατά και βιοδιασπώμενα,
- χαμηλού προφίλ κατασκευές,
- μικρή γκάμα πλακών και βιδών.



Εικόνα 16: Εμφυτεύσιμες βίδες οστεοσύνθεσης της Inion [31]

Το σύστημα Inion CPS αποτελείται από τρία βασικά στοιχεία που έχουν αναπτυχθεί για να παρέχουν μια ολοκληρωμένη λύση στην κρανιογναθοπροσωπική χειρουργική. Κάθε προϊόν έχει σχεδιαστεί ειδικά για να συμπεριλαμβάνει τις συγκεκριμένες εμβιομηχανικές απαιτήσεις της κάθε περιοχής του προσώπου. Προσαρμόζοντας τις επιλογές του πολυμερούς, τις διαδικασίες κατασκευής και το σχεδιασμό των προϊόντων παρέχεται σε κάθε εμφύτευμα η βέλτιστη αντοχή, ευπλαστότητα και απορρόφηση ώστε να καλύπτονται κάθε φορά οι ζητούμενες κλινικές απαιτήσεις.

Το Inion CPS είναι το μόνο βιοδιασπώμενο σύστημα με εφαρμογές για όλα τα οστά του προσώπου και περιλαμβάνει ένα ευρύ φάσμα από βιοαποδομήσιμες πλάκες, βίδες και πλέγματα για χρήση σε παιδιά και ενήλικες. Από την εισαγωγή τους το 2001, τα Inion CPS εμφυτεύματα έχουν χρησιμοποιηθεί με επιτυχία σε περισσότερες από 55.000 εγχειρίσεις από έναν όλο και μεγαλύτερο αριθμό χειρουργών.



Εικόνα 17: Το σύστημα Inion CPS® για κρανιογναθοπροσωπική οστεοσύνθεση [31]

Τέλος, το «χαρτοφυλάκιο» της Inion για τη χειρουργική επέμβαση σπονδυλικής στήλης περιλαμβάνει βιοαποικοδομήσιμες πλάκες, βίδες και τα απαραίτητα όργανα για τη συγκράτηση του μοσχεύματος για τη σύντηξη της πρόσθιας αυχενικής και οσφυϊκής μοίρας Inion Spine Systems, με τα προαναφερόμενα πλεονεκτήματα [31].

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΡΟΜΠΟΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ

3.1 Εισαγωγή στη ρομποτική χειρουργική

Τα ρομποτικά συστήματα χρησιμοποιούνται στη χειρουργική από το 1980 ενώ η εμφάνισή τους στην ορθοπεδική χειρουργική έγινε πρώτη φορά με τη χρήση του RoboDoc (Curexo Technology Corporation, Fremont, CA, USA) για τον προγραμματισμό και την πραγματοποίηση ρομποτικά υποβοηθούμενης ολικής αρθροπλαστικής ισχίου το 1992. Η χρήση της ρομποτικής τεχνολογίας διευκόλυνε την ελάχιστα επεμβατική χειρουργική σε ορισμένες περιπτώσεις, η οποία γίνεται ολοένα και περισσότερο αποδεκτή. Το βασικότερο πλεονέκτημα της ρομποτικής χειρουργικής είναι η μεγαλύτερη ακρίβεια σε σύγκριση με τις συμβατικές τεχνικές, η οποία έχει τεράστια σημασία, ιδιαίτερα στην χειρουργική σπονδυλικής στήλης.

Τα τρέχοντα ρομποτικά συστήματα μπορούν να ταξινομηθούν σε απτικά και σε αυτόνομα συστήματα. Τα απτικά ή ημιενεργά ρομποτικά συστήματα επιτρέπουν στον χειρουργό να χρησιμοποιήσει το ρομπότ ώστε να εκτελέσει τη χειρουργική επέμβαση. Η μόνιμη χρήση του από τον χειρουργό είναι υποχρεωτική για την εκτέλεση της διαδικασίας. Αντίθετα, στα αυτόνομα ή ενεργά συστήματα, ο χειρουργός θέτει τις προσεγγίσεις και τις ρυθμίσεις του συστήματος και έπειτα το ρομπότ αναλαμβάνει την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης χωρίς τη βοήθεια του χειρουργού. Ένα ιστορικό παράδειγμα των αυτόνομων συστημάτων είναι το RoboDoc. Παρόλο που έχει αποδειχθεί στατιστικά η σημαντικά μεγαλύτερη ακρίβεια στην τοποθέτηση εμφυτευμάτων από το RoboDoc σε σύγκριση με τα συμβατικά συστήματα, έπειτα από κάποια χρόνια χρησιμοποίησής του, λόγω του υψηλού ρυθμού επιπλοκής και των θεμάτων ασφαλείας, η χρήση του RoboDoc μειώθηκε δραστικά έως το 2007. Παρόλα αυτά, η χρήση των ρομποτικών συστημάτων και κυρίως των απτικών ή καθοδηγούμενων από τον χειρουργό συστημάτων έχει πρόσφατα αυξηθεί [32].

3.2 Το σύστημα RoboDoc

Μέχρι τις αρχές της δεκαετίας του 1990 αναπτύχθηκαν διάφορα υποβοηθούμενα από υπολογιστή συστήματα (Computer-Assisted Orthopaedic Surgery, CAOS) στην ορθοπαιδική χειρουργική και ειδικότερα στην ολική αρθροπλαστική ισχίου (Total Hip Arthroplasty, THA). Αυτά περιλαμβάνουν ρομποτικές συσκευές, υποβοηθούμενη από υπολογιστή προεγχειρητική σχεδίαση, πλοήγηση και συγκεκριμένα χειρουργικά πρότυπα.

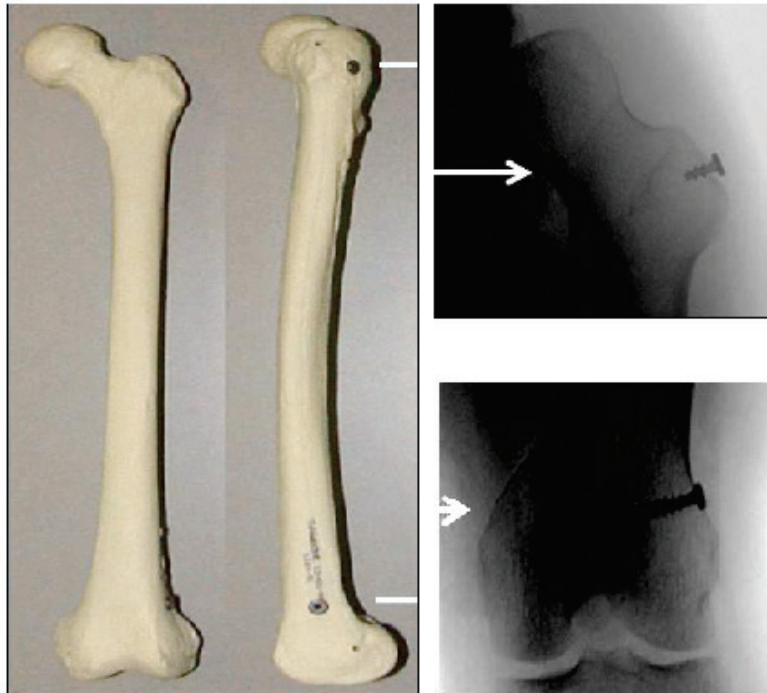
Το πρώτο ρομποτικό σύστημα που γνώρισε κλινική χρήση ήταν το RoboDoc [33]. Η σκέψη προήλθε τη δεκαετία του 1980 εξαιτίας του γεγονότος ότι ακόμα κι ένα καλοσχεδιασμένο κατά παραγγελία (custom made) εμφύτευμα ισχίου μπορούσε να αποτύχει εάν η κοιλότητα υποδοχής του δεν ήταν κατάλληλα προετοιμασμένη. Η ιδέα ήταν να παραβρίσκονται ο υποβοηθούμενος από υπολογιστή σχεδιασμός και η κατασκευή (τεχνολογία CAD/CAM) μέσα στο χώρο του χειρουργείου προκειμένου να επιτευχθεί ακριβής τοποθέτηση του μηριαίου εμφυτεύματος. Το σύστημα RoboDoc ήταν το πρώτο δραστικό (αυτόνομο) σύστημα που μπορούσε να εκτελέσει κάποιες χειρουργικές πράξεις, οι οποίες ήταν προγραμματισμένες προεγχειρητικά. Αποτελείται από έναν προεγχειρητικό, σχεδιαστικό και υπολογιστικό σταθμό εργασίας, τον OrthoDoc, και από τον χειρουργικό βοηθό RoboDoc. Ο τελευταίος φέρει έναν ρομποτικό βραχίονα πέντε αξόνων με μία υψηλής ταχύτητας συσκευή φρεζαρίσματος συνδεδεμένη στο άκρο του βραχίονα μέσω ενός αισθητήρα ροπής δύναμης. Ο τρισδιάστατος προεγχειρητικός σχεδιασμός του OrthoDoc πραγματοποιείται βάσει των δεδομένων αξονικής τομογραφίας που επιτρέπουν στους χειρουργούς να επιλέξουν την βέλτιστη σχεδίαση για τη διάνοιξη του ενδομυελικού αυλού και το κατάλληλο μέγεθος του μηριαίου εμφυτεύματος για κάθε ασθενή συγκρίνοντας την εφαρμογή και την αρτιότητα των διαφορετικών εμφυτευμάτων. Τα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένου του βέλτιστου σχεδιασμού, μεταφέρονται στο RoboDoc, το οποίο φρεζάρει με ακρίβεια την κοιλότητα του οστού στην αντίστοιχη διάσταση με τη ράσπα που προβλέπει η τεχνική του κατασκευαστή για την άριστη τοποθέτησή τους μετά τη βαθμονόμηση της λάμας φρεζαρίσματος, την απόλυτη στερέωση του οστού από το RoboDoc και την καταχώρηση στο μηριαίο οστό.



Εικόνα 18: Ο προεγχειρητικός σταθμός εργασίας OrthoDoc (αριστερά) και ο χειρουργικός βοηθός RoboDoc (δεξιά)[33]

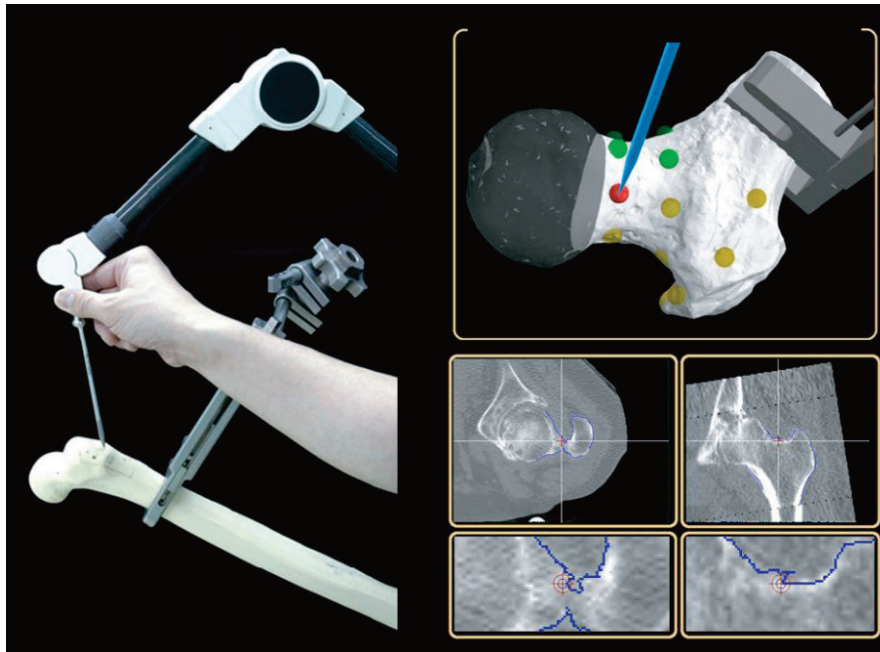
Βαθμονόμηση (Calibration) ονομάζεται η διαδικασία που αντιστοιχίζει τα γεωμετρικά υπολογιστικά μοντέλα των εμφυτευμάτων ή των εργαλείων στις συντεταγμένες των θέσεων των πραγματικών εμφυτευμάτων και εργαλείων.

Καταχώρηση (Registration) ονομάζεται η υπολογιστική διαδικασία που αντιστοιχίζει προεγχειρητικές εικόνες ή πληροφορίες σχεδιασμού με την πραγματική θέση του ασθενή στο χειρουργικό τραπέζι. Υπάρχουν τρεις μέθοδοι καταχώρησης. Η πρώτη καλείται Βάσει Καθοδήγησης Καταχώρηση και πραγματοποιείται με ταίριασμα ζευγών σημείων. Ο χειρουργός πρέπει να εντοπίσει συνήθως τρία ή παραπάνω σημεία με ακρίβεια στις προεγχειρητικές εικόνες και τα αντίστοιχα σημεία στον ασθενή κατά την εγχείρηση (Εικόνα 19).



Εικόνα 19: Καθοδηγητικές βίδες για καταχώρηση - πριν από τη λήψη των εικόνων της αξονικής τομογραφίας, οι βίδες αυτές εισάγονται στο μείζονα τροχαντήρα και στους μηριαίους κονδύλους [33]

Η δεύτερη μέθοδος καλείται Βάσει Σχήματος (ή Επιφανείας) Καταχώρηση (Εικόνα 20) και γίνεται με χρήση του επαναληπτικού Αλγορίθμου Πλησιέστερου Σημείου (Iterative Closest Point Algorithm). Το RoboDoc εισήγαγε μία τέτοια τεχνική καταχώρησης το 1999 και η κλινική της ακρίβεια αναφέρθηκε πως ήταν ίδια με αυτήν της πρώτης μεθόδου. Η τρίτη μέθοδος ονομάζεται 2D-3D ή 3D-3D Καταχώρηση και χρησιμοποιεί διεγχειρητικές ακτινοσκοπικές εικόνες. Παρ' όλο που μία μέθοδος 2D-3D καταχώρησης φάνηκε να είναι ακριβής σε υποβοηθούμενη από υπολογιστή ολική αρθροπλαστική ισχίου σε εργαστηριακό περιβάλλον, ρομποτικές εφαρμογές αυτής της μεθόδου καταχώρησης δεν έχουν χρησιμοποιηθεί ακόμα κλινικά [33].



Εικόνα 20: Βάσει σχήματος ή επιφάνειας καταχώρηση - αρκετά σημεία της μηριαίας επιφάνειας ψηφιοποιούνται με ένα probe (ανιχνευτή) για τη μέτρηση της θέσης τους [33]

Σε μελέτες που έγιναν, το αποτέλεσμα του ισχίου δεν εμφάνισε σημαντικές διαφορές είτε επιδιορθωνόταν με το σύστημα RoboDoc είτε με παραδοσιακή τεχνική. Όμως οι ακτινογραφίες έδειξαν πως η εφαρμογή και η θέση της μηριαίας πρόθεσης ήταν αισθητά καλύτερες στα ισχία που εγχειρήθηκαν με χρήση του RoboDoc. Η μόνη επιπλοκή για την οποία υπήρξε σημαντική διαφορά μεταξύ των δύο αυτών τεχνικών εγχειρήσεως ήταν η εμφάνιση μηριαίων καταγμάτων, καθώς η χρήση του RoboDoc εγγυήθηκε την εξάλειψή τους. Το φρεζάρισμα με το χέρι εμπεριείχε την πιθανότητα προκλήσεως διεγχειρητικών μηριαίων καταγμάτων, σμίκρυνσης του στελέχους και απροσδόκητης μηριαίας πρόσθιας απόκλισης με αποτέλεσμα την κατώτερη εφαρμογή και προσαρμογή του εμφυτεύματος. Επίσης, οι διαδικασίες του RoboDoc έδειξαν μικρότερη διακύμανση στην ανισότητα του μήκους των άκρων.

Τεχνικές επιπλοκές που αναφέρθηκαν κατά τη χρήση του συστήματος RoboDoc ήταν η αναστολή της διαδικασίας λόγω μετακινήσεως του οστού κατά τη διάρκεια του φρεζαρίσματος καθώς χρειαζόταν επανακαταχώρηση, ρωγμές του μηριαίου άξονα που χρειάζονταν περίδεση με ιατρικό σύρμα, ζημιά στα πλαίσια της κοτυλιαίας πρόθεσης κατά το φρεζάρισμα, το φρεζάρισμα ελαττώματος του μείζονος τροχαντήρα και λάθη καταχώρησης. Τέτοιες βλάβες και επιπλοκές των δραστικών συστημάτων, όπως το RoboDoc, οδήγησαν στο γεγονός ότι κανένα δραστικό σύστημα δεν πρέπει να θεωρείται

αυτόνομο και να παίρνει αποφάσεις από μόνο του αλλά είναι αναγκαίο να επιβλέπονται από κατάλληλα εκπαιδευμένους χειρουργούς οι οποίοι θα συνεχίζουν, θα σταματούν ή θα ακυρώνουν την προεγχειρητικά προγραμματισμένη διαδικασία φρεζαρίσματος ενώ θα παρατηρούν τη διαδρομή του κοπτικού εργαλείου και θα ακούν τον ήχο του προσεκτικά.

Για την ευκολότερη αποδοχή τους από τους χειρουργούς, αναπτύχθηκαν κάποια ημιδραστικά-απτικά συστήματα, όπως το Acrobot Sculptor και το RIO (Robotic Arm Interactive Orthopedic System). Σε αυτά, το τρυπάνι στην άκρη του ρομποτικού βραχίονα κινείται από το χέρι του χειρουργού, αλλά μόνο εντός ενός οριακού πεδίου φρεζαρίσματος που έχει οριστεί από βασισμένο σε εικόνα 3D προεγχειρητικό σχεδιασμό.

Συμπερασματικά, συστήματα όπως το RoboDoc μπορούν να δράσουν σε βοηθητικό επίπεδο, με ζητούμενο την πλήρη κατανόηση της διαδικασίας της ολικής αρθροπλαστικής ισχίου κατά περίπτωση από την πλευρά του χειρουργού αλλά και την ακρίβεια της επέμβασης, τομέας στον οποίο επικεντρώνεται η δράση των ρομποτικών συστημάτων [33].

3.3 Το σύστημα RIO

Η αναθέρμανση του ενδιαφέροντος για τη ρομποτική χειρουργική αντικαταστάσεως άρθρωσης ξεκίνησε με την εμπορευματοποίηση του ρομποτικού συστήματος RIO (Robotic Arm Interactive Orthopedic System) από τη Mako Surgical Corporation (Εικόνα 21), το οποίο εγκρίθηκε από την FDA (Food and Drug Administration, ΗΠΑ) για χρήση σε μονοδιαμερισματικές αντικαταστάσεις γόνατος το 2006. Ένα τέτοιο ρομποτικό σύστημα βρίσκεται και στην Ελλάδα, συγκεκριμένα στην ιδιωτική κλινική Metropolitan της Αθήνας, φέρνοντας τη χώρα μας μεταξύ των τριών πρώτων στην Ευρώπη που διαθέτουν τεχνολογία υψηλής ακρίβειας στις αρθροπλαστικές γόνατος και ισχίου. Το RIO ενσωματώνει τρισδιάστατο λογισμικό σχεδιασμού που χρησιμοποιεί πληροφορίες από προεγχειρητική αξονική τομογραφία, υπέρυθρη οπτική πλοήγηση και ρομποτικό βραχίονα που μπορεί να συνδέεται με κοπτικά εργαλεία. Το λογισμικό και το εργαλείο φρεζαρίσματος για ολική αρθροπλαστική ισχίου εισήχθησαν αργότερα. Αυτό το σύστημα έχει γνωρίσει περισσότερη εμπορική επιτυχία σε σχέση με τα προηγούμενα ορθοπεδικά ρομπότ με τουλάχιστον 171 συστήματα σε όλο τον κόσμο και 23.000 ρομποτικές επεμβάσεις αρθροπλαστικής ισχίου και γόνατος έως το τέλος του 2012, όπως αναφέρεται από τη Mako. Η Mako Surgical Corporation εξαγοράστηκε από την Stryker Orthopedics το 2013, αλλά η τελευταία δεν

έχει δημοσιεύσει ενημερώσεις πάνω στις πωλήσεις ή τα στατιστικά αξιοποίησης του συστήματος. Ο κύριος λόγος που η ρομποτική αυτή πλατφόρμα είχε τόσο ευρεία απήχηση στη μονοδιαμερισματική αρθροπλαστική γόνατος είναι η τεχνική απαιτητικότητά της εγχείρησης αυτής σε σχέση με την ολική αρθροπλαστική γόνατος [34].



Εικόνα 21: Το σύστημα RIO (Robotic Arm Interactive Orthopedic System) [32]

Το RIO εξελίχθηκε εν μέρει από την απτική τεχνολογία του Acrobot αλλά εισήγαγε τη δυναμική παρακολούθηση των οστών, εξαλείφοντας την ανάγκη για ένα άκαμπτο στερεοτακτικό πλαίσιο. Οι οπτικές συστοιχίες που επισυνάπτονται στην κνήμη και το μηρό παρακολουθούν τη θέση των άκρων κατά τη διάρκεια του χειρουργείου. Το σύστημα ορίζει ένα τρισδιάστατο όγκο εκτομής που κινείται με το σκέλος, περιορίζοντας τις κινήσεις του ρομποτικού βραχίονα εντός του προβλεπόμενου αυτού όγκου και ρυθμίζοντας τις κινήσεις του. Αν και το RIO δεν απαιτεί την άκαμπτη ακινητοποίηση του άκρου και επιτρέπει την ελευθερία της χειρουργικής θέσης, συνιστάται η χρήση μίας επιτραπέζιας συσκευής θέσεως για το κάτω άκρο η οποία εμπεριέχεται στο σύστημα για την ελαχιστοποίηση της κίνησης του κάτω άκρου κατά τη διάρκεια της οστικής προετοιμασίας [34].



Εικόνα 22: Το υψηλής συχνότητας εργαλείο φρεζαρίσματος (μπερ) τοποθετημένο πάνω στο άκρο του βραχίονα του RIO [32]

Αφού δημιουργηθεί ένα τρισδιάστατο προεγχειρητικό σχέδιο βασισμένο σε αξονική τομογραφία, ο χειρουργός εκτελεί ένα καθιερωμένο έλεγχο και τοποθετεί μηριαίες και κνημιαίες συστοιχίες πλοήγησης. Εφαρμόζεται ανατομική καταχώριση. Έπειτα το ρομπότ εισέρχεται στο χειρουργικό πεδίο και η βάση του κλειδώνεται σε συγκεκριμένη θέση. Μετά την τοποθέτηση του ρομποτικού βραχίονα, ο χειρουργός χρησιμοποιεί το υψηλής ταχύτητας ειδικό εργαλείο φρεζαρίσματος (μπερ, burr) το οποίο είναι τοποθετημένο στο ρομποτικό βραχίονα για την προετοιμασία του μηριαίου οστού και της κνήμης για την εμφύτευση (Εικόνα 22). Ο χειρουργός ελίσσει το μπερ, ενώ το RIO χρησιμοποιεί μηχανισμούς ακουστικής και απτικής ανάδρασης για να το κρατήσει στα προκαθορισμένα όρια.

Σε σύγκριση με τα παθητικά ρομποτικά συστήματα, τα απτικά ρομπότ μπορούν να προστατεύουν καλύτερα τους περιαρθρικούς μαλακούς ιστούς από τραυματισμούς περιορίζοντας αποτελεσματικότερα το εργαλείο κοπής μέσα σε ένα συγκεκριμένο πεδίο εργασίας. Για παράδειγμα, με το ρομπότ RIO δεν απαιτείται συσπειρωτήρας για την προστασία του πλαγίου συνδέσμου κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας των οστών για μερική αρθροπλαστική γόνατος εφόσον ο μηνίσκος δεν αποκόπτεται πριν από την προετοιμασία των οστών [34].



Εικόνα 23: Διεγχειρητική εγκατάσταση του συστήματος RIO κατά τη διάρκεια υποβοηθούμενης από ρομπότ μονοδιαμερισματικής αρthroπλαστικής γόνατος [32]

Σε περισσότερες από 80 περιπτώσεις μονοδιαμερισματικών αρthroπλαστικών γόνατος που εκτελέστηκαν από το συγγραφέα της δημοσίευσης χρησιμοποιώντας αυτή την τεχνική (Herinstall, 2015), δε συνέβη κανένας τραυματισμός πλαγίου συνδέσμου ή μαλακών ιστών. Ο περιορισμός που επιτυγχάνει η χρήση ενός ρομπότ σε μία καθορισμένη περιοχή ασφαλείας μπορεί να ελαχιστοποιήσει τον κίνδυνο τραυματισμών που συνδέεται με τις ελάχιστης επεμβατικότητας εγχειρήσεις. Αρκετές αρthroσκοπικές προσεγγίσεις για την προετοιμασία των οστών για μερική αρthroπλαστική γόνατος έχουν προταθεί. Το τελικό όμως χειρουργικό έκθεμα θα πρέπει να είναι επαρκές για να είναι δυνατή η σωστή τοποθέτηση εμφυτευμάτων, συμπεριλαμβανομένης της κατάλληλης τεχνικής τοποθέτησης ιατρικού τσιμέντου ώστε να είναι συμβατή με τις περισσότερες διαθέσιμες συσκευές.

Πτωματικές καθώς και κλινικές μελέτες έχουν δείξει βελτιωμένη ακρίβεια στην ευθυγράμμιση των άκρων και του εμφυτεύματος με τη βοήθεια του απτικού ρομποτικού βραχίονα του RIO σε σύγκριση με τις συμβατικές χειροκίνητες τεχνικές, όπως εκτιμήθηκε από μετεγχειρητικές αξονικές τομογραφίες ή απλές ακτινογραφίες. Παρόλα αυτά η ρομποτική ακρίβεια σαφώς δεν αναιρεί την αναγκαιότητα για προσοχή στις λεπτομέρειες όπως και την τεχνική τοποθέτησης τσιμέντου, καθώς λάθη στην τεχνική τοποθέτησης τσιμέντου μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τα αποτελέσματα της ευθυγράμμισης των οστών παρά την ακριβή προετοιμασία τους. Δημοσιεύματα και μαρτυρίες ασθενών δεν απέδειξαν σημαντικές βελτιώσεις όσον αφορά στη λειτουργικότητα ή τα κλινικά αποτελέσματα

μεταξύ της χειρουργικής επέμβασης με τη βοήθεια του RIO και της χειροκίνητης χειρουργικής επέμβασης, αλλά τα αρχικά αποτελέσματα από μια τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη κλινική μελέτη που αναφέρθηκαν το 2013 ανέδειξαν χαμηλότερες τιμές πόνου στην κλίμακα VAS (Visual Analog Scale for Pain) στις πρώτες 8 εβδομάδες μετά την εγχείρηση σε σύγκριση με τη χειροκίνητη χειρουργική επέμβαση, καθώς επίσης και βελτιωμένη ευθυγράμμιση, όπως εκτιμήθηκε έπειτα από αξονική τομογραφία. Επιπλέον, μια πολυκεντρική μελέτη δύο χρόνια μετά από 701 Mako ρομποτικές μερικές αρθροπλαστικές γόνατος εμφάνισε ποσοστό αναθεώρησης 1,1%, αρκετά χαμηλότερο από το ποσοστό αναθεώρησης των διεθνών δεδομένων που ανερχόταν στο 4,5-4,8%. Αν και τα βραχυχρόνια κλινικά αποτελέσματα ήταν ευνοϊκά, μακροχρόνια αποτελέσματα δεν είναι ακόμη διαθέσιμα [34].

Γενικά, η χρήση της ρομποτικής τεχνολογίας προσφέρει υποσχόμενα βραχυπρόθεσμα αποτελέσματα σε σύγκριση με τις παραδοσιακές συμβατικές μεθόδους. Οι τεχνολογικές καινοτομίες και οι πρόοδοι βοηθούν το χειρουργό να πραγματοποιήσει μία ακριβέστερη εγχείρηση με τη χρήση του προεγχειρητικού σχεδιασμού και την υποβοηθούμενη από ρομπότ εκτομή. Όμως, τα οικονομικά εμπόδια και η έλλειψη μακροχρόνιων προσδόκιμων μελετών αποτελούν ακόμη περιοριστικούς παράγοντες στην ευρεία χρήση της ρομποτικής τεχνολογίας. Παρόλο που τα βελτιωμένα βραχυχρόνια αποτελέσματα όπως η μειωμένη απώλεια αίματος και η ταχύτερη διαδικασία αποκατάστασης υποστηρίζουν τη χρήση της ρομποτικής τεχνολογίας, απαιτούνται επιπλέον μελέτες για να καθοριστεί εάν πραγματικά βελτιώνει τα μακροχρόνια αποτελέσματα [32].

3.4 Το σύστημα Navio Precision Freehand Sculpting

Το Navio Precision Freehand Sculpting [34] της Blue Belt Technologies (Plymouth, MN, USA) είναι πιο πρόσφατο απτικό ρομπότ που έχει παρουσιαστεί και σχεδιάστηκε αρχικά στο Πανεπιστήμιο Carnegie Mellon University (Pittsburgh, PA). Όπως και το σύστημα RIO, το Navio PFS χρησιμοποιεί απτικά μέσα για τον έλεγχο των οστικών εκτομών του χειρουργού. Αυτό το σύστημα δεν περιλαμβάνει ρομποτικό βραχίονα αλλά αλληλεπιδρά απτικά με ένα χειρουργικό εργαλείο χειρός (Εικόνα 24) χρησιμοποιώντας τους μηχανισμούς ελέγχου έκθεσης και ελέγχου ταχύτητας για την αποτροπή του

μηχανοκίνητου τρυπανιού από το να λειτουργεί έξω από το προκαθορισμένο πεδίο εργασίας. Κατά τη διάρκεια του «ελέγχου έκθεσης» ο χειρουργός χειρίζεται το μπερ, ενώ ένα προστατευτικό το καλύπτει εάν βρεθεί εκτός της προβλεπόμενης ζώνης κοπής. Το μέγεθος της έκθεσης του μπερ διαμορφώνεται από το σύστημα με βάση το βάθος της υπολειπόμενης εκτομής. Κατά τη διάρκεια του «ελέγχου ταχύτητας» το μπερ επιτρέπεται μόνο να ενεργοποιηθεί εντός της ζώνης κοπής και η ταχύτητα και η δύναμή του μειώνονται ταχέως μέχρι να μηδενιστούν εφόσον έχει αφαιρεθεί το επιθυμητό μέρος του οστού ή εάν το μπερ φτάσει στο όριο της προγραμματισμένης ζώνης κοπής. Όπως και το ρομπότ RIO, το Navio PFS δεν απαιτεί άκαμπτη ακινητοποίηση του άκρου και προσφέρει ελευθερία στη χειρουργική έκθεση αλλά απαιτεί οι οπτικές συστοιχίες πλοήγησης να είναι επικολημένες στο μηριαίο οστό και την κνήμη.

Μετά την είσοδο του στην αγορά το 2013, η Blue Belt Technologies αναφέρει 33 πωλήσεις Navio χειρουργικών συστημάτων σε όλο τον κόσμο έως το 2014, με αποτέλεσμα την εκτέλεση περισσότερων από 900 μερικών αρθροπλαστικών γόνατος με τη βοήθεια του ρομπότ της Navio και εμφυτεύματα από 5 κατασκευαστές εμφυτευμάτων από την 1η Ιανουαρίου του 2015 [34].

Αρχικές μελέτες που έγιναν σχετικά με την ακρίβεια του Navio PFS σε συνθετικά μοντέλα οστών και πτωμάτων ανέφεραν σφάλματα ευθυγράμμισης μέσης τετραγωνικής ρίζας συγκρίσιμα ή μικρότερα από αυτά που είχαν δημοσιευθεί προηγουμένως για το ρομπότ RIO, με τον περιορισμό για το PFS ότι τα αποτελέσματα της ευθυγράμμισης αξιολογήθηκαν χρησιμοποιώντας το δικό του λογισμικό πλοήγησης ενώ για το RIO χρησιμοποιήθηκε μετεγχειρητική αξονική τομογραφία. Επομένως αυτές οι μελέτες του Navio PFS γίνονται πιο αξιόπιστες μέσω της έρευνας της ακρίβειας του ρομποτικού εργαλείου και όχι της πλατφόρμας που συνδέει το ρομπότ και την πλοήγηση.



Εικόνα 24: Το χειρουργικό εργαλείο (μπερ) του συστήματος Navio PFS (Precision Freehand Sculpting System) [34]

Η άμεση σύγκριση των διαθέσιμων πλατφόρμων του ρομπότ Stryker Mako RIO και του ρομπότ Navio PFS αποκαλύπτει σημαντικές ομοιότητες αλλά και πολλές σαφείς διαφορές. Το RIO, όπως προαναφέρθηκε, χρησιμοποιεί πλοήγηση με βάση την αξονική τομογραφία το οποίο επιτρέπει τον προεγχειρητικό σχεδιασμό σε ένα περιβάλλον υπό χαμηλή πίεση, ενώ το PFS χρησιμοποιεί πλοήγηση χωρίς εικόνα παρακάμπτοντας το κόστος, την ταλαιπωρία και την ακτινοβολία που σχετίζονται με τη συγκεκριμένη προεγχειρητική τεχνολογία απεικόνισης. Και οι δύο πλατφόρμες ξεκινούν με τη μέτρηση μίας προσέγγισης της εκτομής για το σχεδιασμό της θέσης του εμφυτεύματος αλλά ταυτόχρονα επιτρέπουν τη διεγχειρητική προσαρμογή για την εξισορρόπηση των κενών και βελτιστοποιούν την παρακολούθηση της τοποθέτησης του εμφυτεύματος. Το RIO επιτρέπει στο χειρουργό να επιλέξει το μέγεθος και τη θέση του κνημιαίου εμφυτεύματος ώστε η κάλυψη του φλοιώδους οστού να είναι βέλτιστη, ελαχιστοποιώντας έτσι τον καθιερωμένο περιορισμό συγκεκριμένων μονοκονδύλιων εμφυτεύματων γόνατος. Από την άλλη πλευρά, το Navio δίνει λιγότερο πλήρη ανατομική λεπτομέρεια για την οπίσθια όψη της κνήμης και τη μεσοκονδύλια περιοχή καθώς η μοντελοποίηση του οστού περιλαμβάνει μόνο το τμήμα του γόνατος που είναι προσβάσιμο κατά τη χειρουργική έκθεση. Αυτό θα μπορούσε θεωρητικά να έχει ως αποτέλεσμα τη μη βέλτιστη διαστασιολόγηση, περιστροφή

και κάλυψη του φλοιού. Και οι δύο πλατφόρμες χρησιμοποιούν απτική τεχνολογία ώστε να καθοδηγήσουν την προετοιμασία των οστών, διατηρώντας παράλληλα στο χειρουργό την δυνατότητα να ελέγχει το κοπτικό εργαλείο. Ο ρομποτικός βραχίονας του RIO απαιτεί κάποια εμπειρία για να ελιχθεί αποτελεσματικά, αλλά το εργαλείο φρεζαρίσματός του είναι τοποθετημένο σε μια απόσταση από τη συστοιχία του ρομπότ μειώνοντας τις χειρουργικές δυσκολίες που προκαλούνται από τα ζητήματα λόγω μειωμένου οπτικού πεδίου. Η μικρή και ελαφριά συσκευή χειρός PFS μπορεί να είναι πιο εύκολα διαχειρίσιμη, αλλά η τοποθέτηση του πίνακα πλοήγησης απευθείας πάνω στη χειρολαβή ενδέχεται να μειώνει το οπτικό πεδίο του χειρουργού [34].

Το Navio PFS υποστηρίζει προς το παρόν μόνο τη μερική αντικατάσταση γόνατος αλλά η εταιρεία ερευνά ενεργά τη συντήρηση ισχίου και αναμένεται η ανάπτυξη μιας ολικής εφαρμογής γόνατος, ενώ το RIO υποστηρίζει τις διαδικασίες μερικής καθώς και ολικής αντικατάστασης γόνατος. Το σύστημα RIO έχει επίσης μελετηθεί για συντήρηση ισχίου με σημαντικά βελτιωμένη ακρίβεια ειδικά για οστεοπλαστική μηριαίου αυχένα, αλλά υπάρχουν εύλογα ερωτήματα όσον αφορά στην ευελιξία του τρέχοντος ρομποτικού βραχίονα ώστε να διευκολυνθεί η απόδοση της αρθροσκοπικής χειρουργικής.

Το αρχικό κόστος κεφαλαίου του συστήματος RIO είναι υψηλότερο, αλλά η ικανότητά του να εκτελεί ένα ευρύτερο φάσμα χειρουργικών διαδικασιών περιπλέκει τον υπολογισμό του ανά διαδικασία κόστους. Το Navio PFS προσφέρει μια ανοικτή πλατφόρμα και συμφωνίες συνεργασίας με πολλαπλούς κατασκευαστές εμφυτευμάτων, ενώ το RIO έχει προς το παρόν κλειστή πλατφόρμα που περιορίζεται σε συγκεκριμένα εμφυτεύματα που διανέμονται από τη Stryker.

Παρά το γεγονός ότι η εγκατάλειψη της ρομποτικής διαδικασίας έχει αναφερθεί σε λιγότερες από 0,5% των περιπτώσεων χρήσης του ρομπότ RIO, τέτοια σχέδια θα μπορούσαν να αποτελέσουν μια πρόκληση για το αν θα πρέπει να απαιτείται η μετάβαση σε χειροκίνητη εμφύτευση σε αυτές τις περιπτώσεις. Αν και δεν έχουν εγκαταλείψει την ρομποτική τεχνική σε περισσότερες από 80 μερικές αντικαταστάσεις γόνατος με την πλατφόρμα του RIO, στη συγκεκριμένη δημοσίευση αναφέρεται πως προτιμάται η κατοχή εφεδρικών εμφυτευμάτων, σχεδιασμένων για χειροκίνητη εμφύτευση κατά την επέμβαση. Το Navio PFS υποστηρίζει τη χρήση πρότυπων εμφυτευμάτων, χάνοντας έτσι τα οφέλη της συντήρησης των οστών, αλλά εξαλείφει τις ανησυχίες που υπάρχουν όσον αφορά στη δυσκολία μετάβασης σε χειροκίνητη επέμβαση [34].

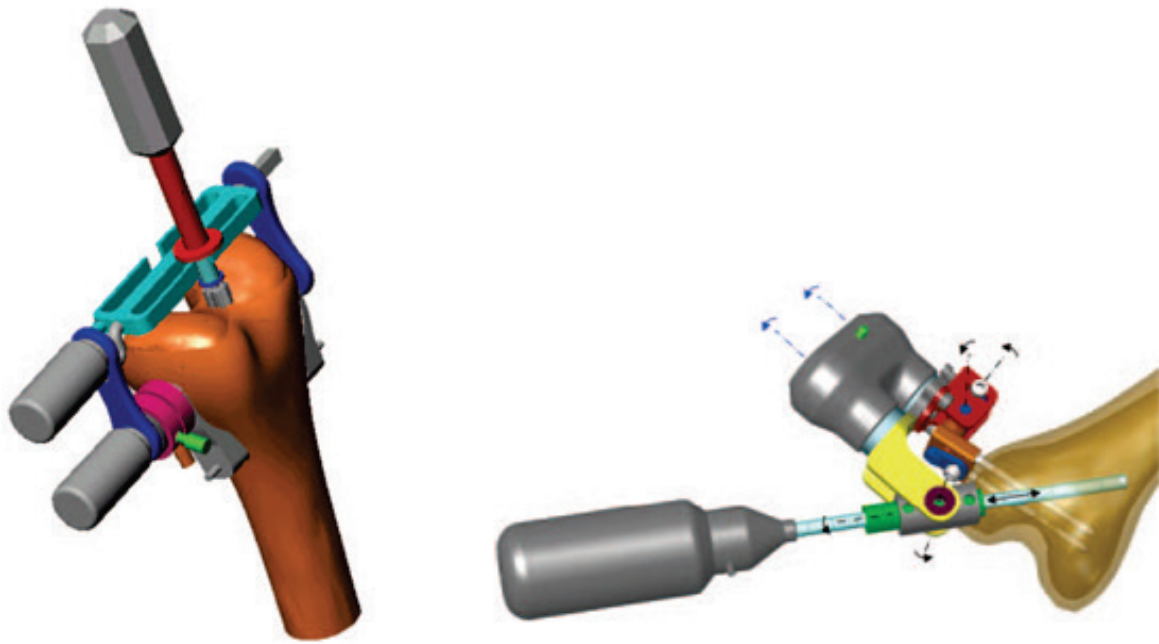
3.5 Τα συστήματα Praxiteles και iBlock

Το Praxiteles [35] είναι ένα παθητικό ρομπότ που τοποθετείται πάνω στο οστό και αναπτύχθηκε από την PRAXIM Medivision S.A. (La Tronche, France). Πήρε το όνομά του από τον Έλληνα γλύπτη του 4ου π.Χ. αιώνα και έλαβε την έγκριση της FDA το 2008.

Αρχικά αναπτύχθηκε ένα τοποθετούμενο πάνω σε οστό πρωτότυπο ενός «καθολικού» μίνι ρομποτικού οδηγού θέσης για φρεζάρισμα και λείανση οστών σε συμβατικές ολικές αρθροπλαστικές γόνατος (Εικόνα 25). Η συσκευή είναι καθολική, με την έννοια ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την τοποθέτηση ενός οδηγού πριονιού ή φρέζας σε οποιονδήποτε προσανατολισμό επιπέδου κοπής και οποιoδήποτε βάθος στο οβελιαίο επίπεδο έτσι ώστε η άνω μηριαία επιφάνεια του οστού να μπορεί να προετοιμαστεί για εμφύτευμα οποιασδήποτε γεωμετρίας που είναι αποτέλεσμα επίπεδων τομών.

Η αρθρωτή διάταξη του συστήματος Praxiteles αποτελείται από τρία κύρια μέρη:

- ένα σύστημα στερέωσης και ρύθμισης που συγκρατεί το ρομπότ στο οστό και ενσωματώνει ένα μηχανισμό προσαρμογής που επιτρέπει στο χειρουργό να ευθυγραμμίσει χειροκίνητα τον άξονα του κινητήρα του ρομπότ με το προφίλ του εμφυτεύματος στο μετωπιαίο και το εγκάρσιο επίπεδο,
- μια διεπαφή κοπτικού εργαλείου που καθοδηγεί μια λεπίδα πριονιού ή ένα εργαλείο φρεζαρίσματος και
- μία μονάδα ενεργοποίησης η οποία έχει δύο μηχανοκίνητους περιστρεφόμενους άξονες σε παράλληλη διάταξη και κινεί τη διεπαφή του οδηγού κοπής σε σχέση με το σύστημα σταθεροποίησης/προσαρμογής του οστού.



Εικόνα 25: Η αρχική ιδέα για το χειρουργικό ρομπότ Praxiteles για συμβατική ολική αρθροπλαστική γόνατος και μοντέλο CAD που απεικονίζει τα χειροκίνητα και τα μηχανοκίνητα βάθη πεδίου του ρομπότ [35]

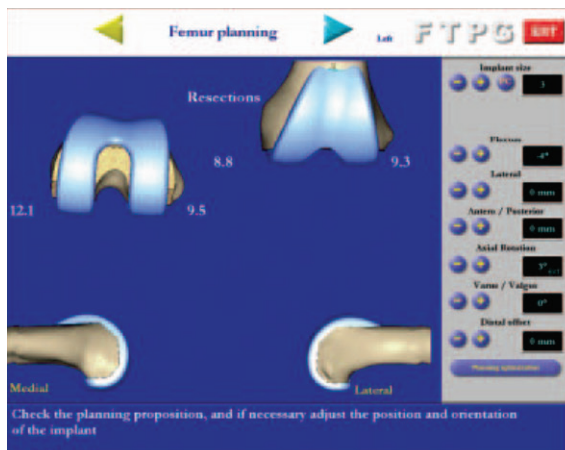
Η αρθρωτή του σχεδίαση επιτρέπει την προσάρτηση των οδηγικών διεπαφών για τις διάφορες τεχνικές κοπής που υποστηρίζονται. Έχει επιλεγεί ρομποτική αρχιτεκτονική που έχει δύο περιστρεφόμενα μηχανοκίνητα βάθη πεδίου που μπορούν να ευθυγραμμιστούν κάθετα ως προς το προφίλ των περικοπών του εμφυτεύματος, δηλαδή σύμφωνα με όλα τα 5 επίπεδα κοπής, έτσι ώστε να ελέγχονται με ακρίβεια οι ακόλουθες μεταβλητές:

- 1) η ολική ευθυγράμμιση του εμφυτεύματος στο οβελιαίο επίπεδο,
- 2) η ολική προσθιοπίσθια τοποθέτηση του εμφυτεύματος,
- 3) η ολική εγγύς-άπω τοποθέτηση του εμφυτεύματος,
- 4) η γεωμετρία (το σχήμα) του εμφυτεύματος και
- 5) η κλίμακα (το μέγεθος) του εμφυτεύματος [35].

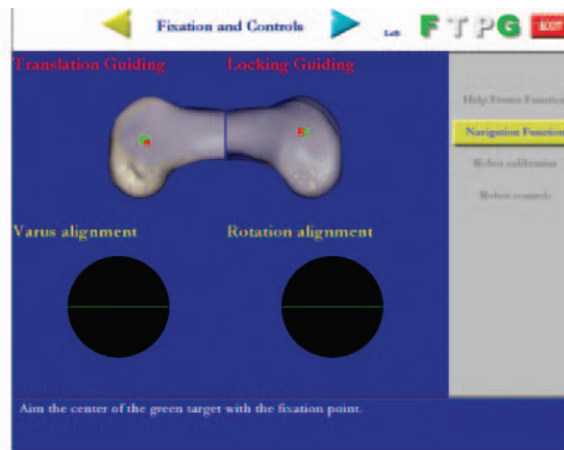
Αυτό αφήνει στο χειρουργό δύο μεταβλητές για την προσαρμογή με το χέρι κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, οι οποίες είναι το ολικό μετωπιαίο επίπεδο και το ολικό εγκάρσιο επίπεδο ευθυγράμμισης του εμφυτεύματος, τα οποία ελέγχονται με τη χρήση του εγχειριδίου του μηχανισμού προσαρμογής των δύο βαθών πεδίου υπό πλοήγηση με χρήση ηλεκτρονικού υπολογιστή.

Πριν από τη διεξαγωγή οποιασδήποτε αυστηρής κινηματικής ανάλυσης, κατασκευάστηκε ένα αρχικό πρωτότυπο στις ονομαστικές διαστάσεις (Εικόνα 26) για τη διερεύνηση της γενικής σκοπιμότητας της χρήσης αυτής της αρχιτεκτονικής στη συμβατική ολική αρθροπλαστική γόνατος. Σε αυτό το αρχικό σύστημα συνδέονταν άκαμπτα οι έσω και έξω βάσεις στερέωσης με το τόξωτό πλαίσιο που διασχίζει την πρόσθια όψη του μηρού. Αυτό βοήθησε στο να διανέμονται καλύτερα τα φορτία σε κάθε πλευρά του οστού και να κρατείται ο άξονας ευθεία. Έπειτα ενσωματώθηκε ο μηχανισμός ορθογώνιας προσαρμογής στην εσωτερική πλευρά του πλαισίου μεταξύ μίας από τις βάσεις στερέωσης και το τόξο. Από την απέναντι πλευρά, τοποθετήθηκε ένας μηχανισμός σύσφιξης που προωθούσε την απέναντι βάση στερέωσης στο οστό έτσι ώστε να μπορεί να σφίγγει το πλαίσιο πάνω σε διαφορετικού μεγέθους μηριαία οστά. Οπές για βίδες προστέθηκαν σε κάθε πλευρά του πλαισίου έτσι ώστε το τόξο να μπορεί να είναι αυστηρά καθορισμένο μετά την αρχική προσαρμογή σύσφιξης του άξονα.

Τη σταθεροποίηση του τόξου ακολούθησε η επισύναψη της μονάδας του κινητήρα και του οδηγού του πριονιού καθώς και η βαθμονόμηση της γωνιακή θέσης κάθε άξονα του κινητήρα σε σχέση με το οστό σε ένα μόνο βήμα, χρησιμοποιώντας έναν οπτικό δείκτη που μπορούσε να τοποθετηθεί στη θέση του οδηγού του κοπτικού εργαλείου [35].



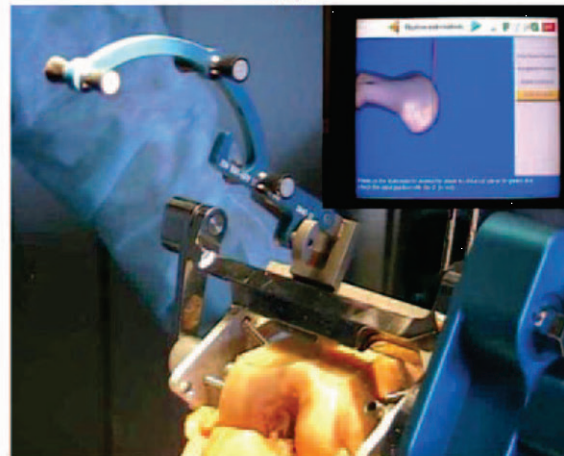
(a)



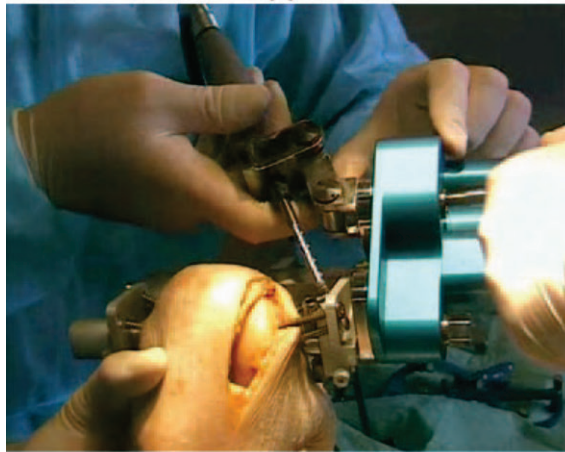
(b)



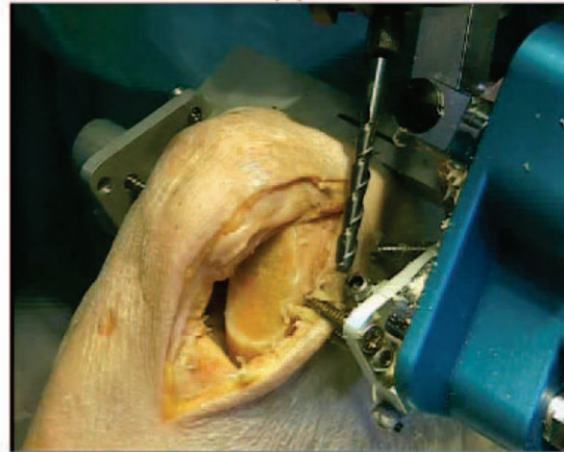
(c)



(d)



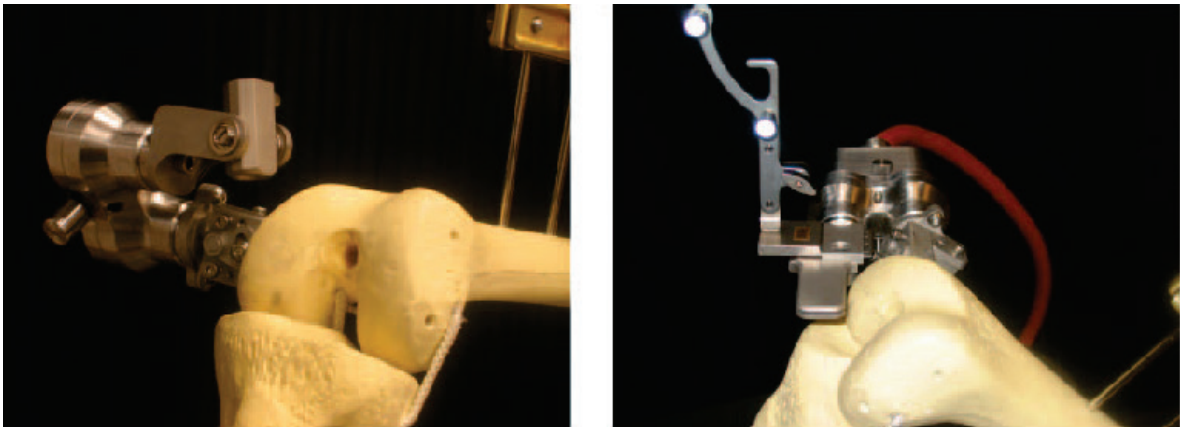
(e)



(f)

Εικόνα 26: Πειράματα σε πτώμα με το πρώτο πρωτότυπο ρομποτικό σύστημα *Praxiteles*: (a) διεγχειρητικός σχεδιασμός της θέσης και του μεγέθους του μηριαίου εξαρτήματος, (b) πλοήγηση του τόξου στερέωσης στο οστό, (c) πραγματοποίηση της πρόσθιας λοξότμησης με τον οδηγό του πριονιού σε θέση (d) εξακρίβωση της θέσης οδηγού πριν την πραγματοποίηση της απότερης τομής, (e) διαδερμική οστεοσύνθεση του τόξου και προσάρτηση του οδηγού φρεζαρίσματος, (f) φρεζάρισμα του άνω επιπέδου τομής σε μονοδιαμερισματική αρθροπλαστική γόνατος [35]

Από αρχικά πειράματα εφικτότητας που πραγματοποιήθηκαν σε πτώματα με το αρχικό πρωτότυπο του Praxiteles, βρέθηκε ότι η χρηστικότητα, η ορατότητα και η σταθερότητα του οδηγού κατά τη διάρκεια της κοπής ήταν σε γενικές γραμμές πολύ ικανοποιητικές. Ωστόσο, ήταν εμφανές ότι ένας αριθμός τροποποιήσεων έπρεπε να γίνει για να χρησιμοποιηθεί αυτή η συσκευή στην ελάχιστα επεμβατική ολική αρθροπλαστική γόνατος. Αρχικά έγινε επανασχεδιασμός των συστημάτων στερέωσης και μηχανικής ρύθμισης ώστε το ρομπότ να μπορεί να τοποθετηθεί ολόκληρο μόνο σε μία πλευρά του οστού εντός της τομής της ελάχιστα επεμβατικής επέμβασης ελαχιστοποιώντας τη διαταραχή των γύρω μαλακών ιστών. Έπειτα πραγματοποιήθηκε επανασχεδιασμός του παθητικού οδηγού του εργαλείου φρεζαρίσματος ώστε να βελτιωθεί η εργονομία και η κινηματική του. Ακόμη, βελτιώθηκε η ασφάλεια κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του μηχανοκίνητου οδηγού και μειώθηκε το συνολικό μέγεθος και βάρος της. Τέλος, έγινε βελτιστοποίηση της θέσης του οδηγού και του χώρου εργασίας ώστε πρώτον, η μπροστινή πλευρά του οδηγού του πριονιού να τοποθετείται όσο το δυνατόν πλησιέστερα στην αρχή της τομής και δεύτερον, το ρομπότ να μπορεί να γίνει όσο το δυνατόν πιο συμπαγές ενώ ταυτόχρονα να είναι σε θέση να φθάσει σε όλες τις τομές ανεξαρτήτως το μέγεθος και το σχήμα του εμφυτεύματος [35].



Εικόνα 27: Το δεύτερο πρωτότυπο του ρομπωτικού συστήματος Praxiteles: (αριστερά) ο οδηγός του εργαλείου φρεζαρίσματος επιτρέπει την περιστροφή του εργαλείου επί του επιπέδου κοπής και ένα κουμπί φρένου απελευθερώνει τους δύο άξονες περιστροφής όταν πιέζεται και (δεξιά) μια συρόμενη άρθρωση στο επίπεδο του οδηγού του πριονιού επιτρέπει στο άκρο του οδηγού να εφάπτεται απευθείας πάνω στην επιφάνεια του οστού πριν από την πραγματοποίηση κάθε τομής [35]

Το OMNINAV iBlock [34] (Εικόνα 28), μέρος του συστήματος Apex Robotic Technology διανέμεται από την OMNIlife Science (East Taunton, MA) και είναι ένα ρομποτικό εργαλείο κοπής καθοδηγούμενο από πλοήγηση χωρίς εικόνα που χρησιμοποιεί πατενταρισμένη την τεχνολογία BoneMorphing. Το iBlock εξαλείφει την ανάγκη για κοπή πολλαπλών μπλοκ του μηρού καθώς το ρομπότ-οδηγός κινείται σε νέα θέση για κάθε μία από τις 5 μηριαίες οστεοτομές. Το iBlock είναι η εξέλιξη του συστήματος Praxiteles και έλαβε την έγκριση της FDA το 2010. Όπως και το Praxiteles, το iBlock σχεδιάστηκε για να καθοδηγεί τη λεπίδα του πριονιού του χειρουργού ή να χρησιμοποιείται σε μια παθητική διεργασία φρεζαρίσματος οστών με τη δυνατότητα να μειώσει τον κίνδυνο τραυματισμού των μαλακών ιστών μέσω των λιγότερο επεμβατικών εκθέσεων. Κάποια δημοσιεύματα που συνέκριναν την τρέχουσα πλατφόρμα ART (Augmented Reality Telementoring) με τη συμβατική πλοήγηση κατέδειξαν βελτιωμένη ακρίβεια με μικρότερους χρόνους πλοήγησης αλλά στερούνται επαλήθευσης από μετεγχειρητική αξονική τομογραφία των αποτελεσμάτων της ευθυγράμμισης και περιορίζονται στο σχεδιασμό μιας αναδρομικής μελέτης από μόνο έναν χειρουργό και πολλά χρόνια μεταξύ των ομάδων. Παρόλο που τα ρομπότ που τοποθετούνται πάνω στο οστό είναι εμπορικά διαθέσιμα για ολικές αρthroπλαστικές γόνατος στις ΗΠΑ από το 2005, αυτή η τεχνολογία δεν έχει ακόμη γίνει ευρέως αποδεκτή στην ορθοπεδική αγορά [34].

Τα μίνι ρομποτικά χειρουργικά όργανα μπορούν δυνητικά να αυξήσουν την ακρίβεια και τις δυνατότητες του χειρουργού, να βελτιώσουν τα αποτελέσματα και τους χρόνους αποκατάστασης του ασθενή και να μειώσουν τον μεγάλο αριθμό των μηχανικών οργάνων που απαιτούνται στο χειρουργείο χωρίς να επιβάλουν πρακτικές αποκλίσεις από τη συμβατική χειρουργική τεχνική [35].



Εικόνα 28: Το OMNINAV iBlock. [34]

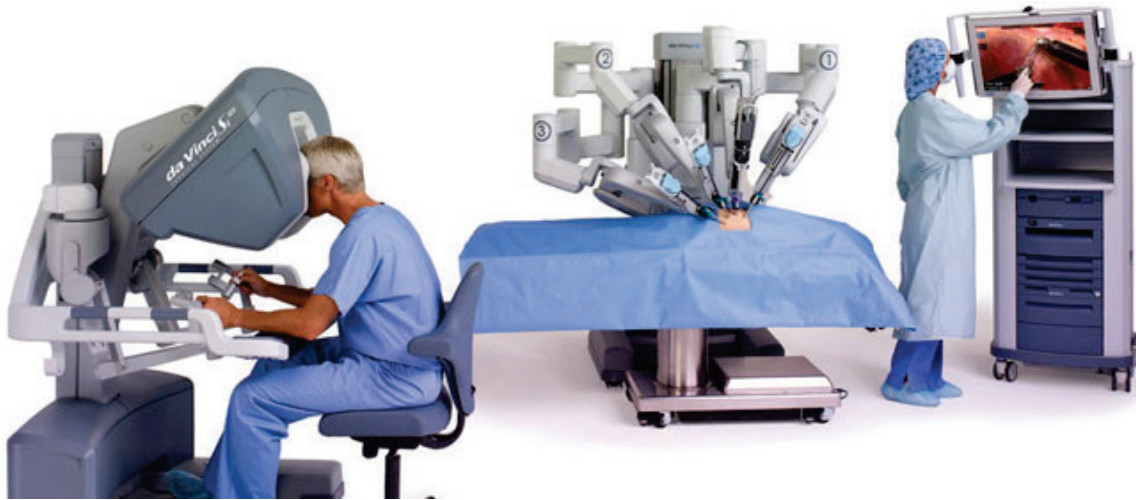
3.6 Ρομποτικά συστήματα στη Χειρουργική Σπονδυλικής Στήλης

Το ρομποτικό σύστημα Da Vinci της Intuitive Surgical (Sunnyvale, CA, USA) είναι το πιο διαδεδομένο σύστημα στη ρομποτική χειρουργική σήμερα. Αυτό το σύστημα χρησιμοποιείται ευρέως στην ουρολογία, τη γυναικολογία και σε άλλους χειρουργικούς κλάδους και πρόσφατα υπήρξαν αναφορές χρήσης του στη χειρουργική σπονδυλικής στήλης για διαστοματική πρόσβαση και πρόσθιες προσεγγίσεις σε επεμβάσεις στην οσφυϊκή μοίρα. Η χρήση της συγκεκριμένης ρομποτικής πλατφόρμας εγκρίθηκε από το FDA το 1999.

Το σύστημα Da Vinci αποτελείται από συστήματα 5-8mm ενδοσκοπικών τροκάρ που εισάγονται μέσα στον ασθενή, τέσσερις διαφορετικούς ρομποτικούς βραχίονες και υψηλής ευκρίνειας τρισδιάστατες εικόνες που χρησιμοποιούνται από το χειρουργό για να λειτουργούν και να χειρίζονται τους τέσσερις βραχίονες (Εικόνα 29) [36].

Στην πραγματικότητα, οι βραχίονες του Da Vinci δεν είναι κατάλληλα για διάτρηση οστών λόγω του περιορισμένου εύρους δύναμης που προσφέρουν αφού είχαν αρχικά

σχεδιαστεί για το χειρισμό μαλακών ιστών. Ωστόσο, υπάρχουν αναφορές για επιτυχή περιβάματα όπου χρησιμοποιήθηκαν σε επεμβάσεις στη σπονδυλική στήλη [37].



Εικόνα 29: Το ρομποτικό σύστημα Da Vinci [38]

Σε σύγκριση με την κλασική λαπαροσκόπηση, τα δύο σημαντικότερα πλεονεκτήματα του συστήματος Da Vinci είναι η τρισδιάστατη απεικόνισή του και το γεγονός ότι παραμερίζει το υπομόχλιο φαινόμενο (*fulcrum effect*) της συμβατικής λαπαροσκοπικής διαδικασίας (έτσι όταν το χέρι κινείται δεξιά, το ρομπότ επίσης θα κινηθεί δεξιά). Το σύστημα περιέχει μία κάμερα εύκολου προσανατολισμού που επιτρέπει στο χειρουργό να εργαστεί σε μια μεγάλη περιοχή μελέτης, ενώ τυχόν δονήσεις που προκαλούνται από τα χέρια του εξαλείφονται. Επίσης παρέχεται μεγάλη διευκόλυνση ειδικά για την επίτευξη λεπτών κινήσεων. Το σημαντικότερο μειονέκτημα του συστήματος αυτού είναι η έλλειψη της αίσθησης της αφής.

Γενικώς, στις χειρουργικές επεμβάσεις σπονδυλικής στήλης εφαρμόζεται αποσυμπίεση ή/και σταθεροποίηση σε έναν αριθμό διαφόρων εκφυλιστικών ασθενειών, λοιμώξεων, όγκων, εκ γενετής όγκων και παραμορφώσεων. Ρομποτικές τεχνολογίες χρησιμοποιούνται και για τις δύο αυτές διαδικασίες. Το ρομποτικό σύστημα Da Vinci χρησιμοποιείται για διαδικασίες αποσυμπίεσης, κυρίως στη λαπαροσκοπική χειρουργική, ενώ το σύστημα SpineAssist και το νέας γενιάς Renaissance System, έχουν βρει «στέρεο έδαφος» στις διαδικασίες σταθεροποίησης [36].

Στις χειρουργικές επεμβάσεις σπονδυλικής στήλης, η οσφυοϊερή περιοχή φέρει ένα πολύ υψηλό κίνδυνο δημιουργίας ψευδάρθρωσης. Ωστόσο, ο κίνδυνος ανάπτυξης αυτής της κατάστασης ελαχιστοποιείται με τη βοήθεια διαφόρων μεθόδων με μετέπειτα

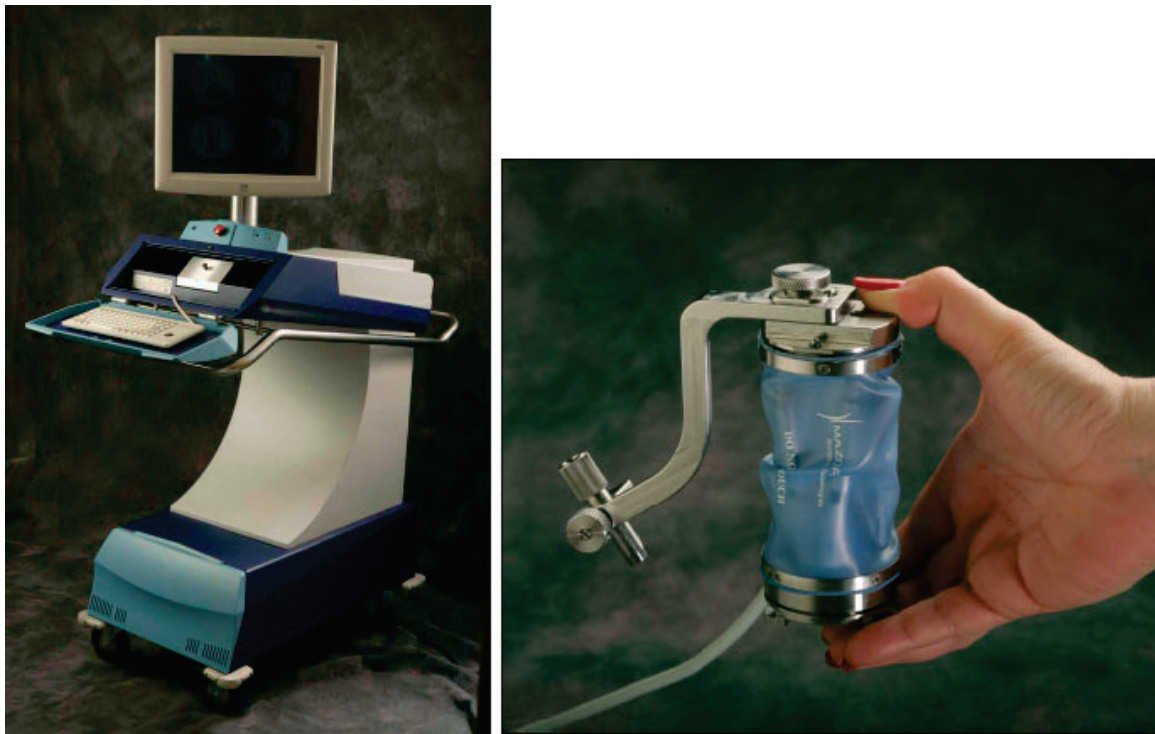
παρεμβάσεις. Παρόλα αυτά, μπορεί να είναι πολύ δύσκολο να συμπεριληφθούν στη σπονδυλοδεσία και τη σύντηξη οι πρόσθιοι και οι μεσαίοι σπόνδυλοι που αποτελούν το μεγαλύτερο τμήμα της σπονδυλικής στήλης λόγω έλλειψης ενός κατάλληλου επιπέδου που απαιτείται για τις μετέπειτα επεμβατικές προσεγγίσεις. Για αυτό το λόγο αναπτύχθηκε ένα σύστημα Προγενέστερης Οσφυϊκής Διασωματικής Συγχώνευσης (ALIF, Anterior Lumbar Interbody Fusion system). Ωστόσο, κατά την προσπάθεια της εκτέλεσης αυτής της επέμβασης μέσω μιας διαπεριτοναϊκής διαδρομής στην οσφυϊκή περιοχή μπορεί να προκληθεί σημαντική νοσηρότητα ή και θνησιμότητα, όπως αγγειακές επιπλοκές και παλινδρομη εκσπερμάτιση. Επιπλέον, μία μεγάλη τομή στην κοιλιά ενός ασθενούς πιθανότατα δεν είναι μια παρέμβαση που προτιμάται για την προσπέλαση όταν ο ασθενής απευθύνεται σε κλασικές μεθόδους οσφυϊκής σπονδυλοδεσίας. Τα τελευταία χρόνια έχουν αναφερθεί εφαρμογές προγενέστερης Οσφυϊκής Διασωματικής Συγχώνευσης στα επίπεδα L4-5 και L5-S1 που κάνουν χρήση λαπαροσκοπικών προσεγγίσεων. Η επέμβαση αυτή αναγνωρίστηκε και εφαρμόστηκε με επιτυχία σε μελέτες σε ζώα και πτώματα με τη βοήθεια του ρομποτικού συστήματος Da Vinci. Για πρώτη φορά, το ρομποτικό σύστημα Da Vinci χρησιμοποιήθηκε σε εγχειρίσεις των επιπέδων L5-S1 χρησιμοποιώντας μια διαπεριτοναϊκή προσέγγιση όπου εφαρμόστηκε προγενέστερη οσφυϊκή διασωματική συγχώνευση.

Το ρομποτικό σύστημα SpineAssist της Mazor Robotics (Israel) έλαβε έγκριση από την FDA το 2004 για χειρουργικές εφαρμογές στον εγκέφαλο και χρησιμοποιήθηκε σε πάνω από 25 ιατρικά κέντρα κατά την περίοδο 2005-2011 σε 2000 ασθενείς.

Οι αρχές λειτουργίας αυτού του συστήματος είναι αρκετά διαφορετικές από αυτές του συστήματος Da Vinci. Το SpineAssist λειτουργεί περισσότερο ως σύστημα καθοδήγησης και χρησιμοποιείται ευρέως σε χειρουργικές επεμβάσεις. Σκοπός του συστήματος είναι να φθάσει ο χειρουργός το σημείο της εγχείρησης χωρίς ζητήματα ασφαλείας και λάθη, καθώς και να αποφευχθεί ή να ελαχιστοποιηθεί η υπερβολική έκθεση σε ακτίνες X [36].

Το ρομποτικό σύστημα SpineAssist περιλαμβάνει το μίνι ρομπότ που εφαρμόζει πάνω στο οστό και έναν υπολογιστικό σταθμό εργασίας (Εικόνα 30). Το ρομπότ έχει επισυναπτόμενο, πάνω στην κινούμενη πλατφόρμα του, ένα χειρουργικό εργαλείο ή εργαλείο-οδηγό που μπορεί να είναι τοποθετημένο και προσανατολισμένο με ακρίβεια σε μία επιθυμητή θέση κοντά στο σημείο εγχείρησης. Το ρομπότ έχει σχεδιαστεί για να είναι

το κεντρικό συστατικό μιας οικογενείας υποβοηθούμενων από ρομπότ χειρουργικών συστημάτων για ειδικές κλινικές εφαρμογές που απαιτούν ακριβή και σταθερή τοποθέτηση των χειρουργικών εργαλείων. Το SpineAssist είναι μία κυλινδρική έξι βαθμών ελευθερίας ημιενεργή μονάδα, δηλαδή καθοδηγεί το χειρουργό στις επιθυμητές θέσεις εμφύτευσης αλλά αφήνει την πραγματική εκτέλεση της χειρουργικής πράξης στα χέρια του χειρουργού. Ο σταθμός εργασίας ελέγχει τις κινήσεις του ρομπότ και «τρέχει» το λογισμικό του SpineAssist για τον προεγχειρητικό σχεδιασμό της εγχείρησης και τη σχεδίαση της διεγχειρητικής εκτέλεσης. Κατά τη διάρκεια του χειρουργείου, η προεγχειρητική αξονική τομογραφία και τα δεδομένα του σχεδιασμού αντιστοιχίζονται με τις ακτινοσκοπικές εικόνες της σπονδυλικής στήλης για την εκτέλεση του σχεδίου [39].



Εικόνα 30: Ο υπολογιστικός σταθμός εργασίας (αριστερά) και το ρομπότ μαζί με το εργαλείο-οδηγό του συστήματος SpineAssist (δεξιά) [39]

Μεταξύ του 2005 και του 2009, μελετήθηκαν με αναδρομικό τρόπο πολλές περιπτώσεις όπου χρησιμοποιήθηκε το SpineAssist. Η πιο πρόσφατη μελέτη περιλαμβάνει 88% αυχενικό βίδωμα, 10% σπονδυλοπλαστική και 2% περιπτώσεις βιοψίας από συνολικό πληθυσμό 673 ασθενών. Ο συνολικός αριθμός αυχενικών βιδών που εισήχθησαν με τη βοήθεια ενός ρομπότ SpineAssist ήταν 3.271. Τα αποτελέσματα αξιολογήθηκαν σύμφωνα

με την αρμονία των προεγχειρητικών εικόνων αξονικής τομογραφίας και των βιδών που εισήχθησαν. Σχεδόν το 89,3% των βιδών της πρώτης ομάδας ταίριαξε με το σχεδιασμό, ενώ μόνο το 2,4% των βιδών εμφάνισε απόκλιση άνω των 2mm. Ένα παροδικό νευρολογικό έλλειμμα παρατηρήθηκε στο 0,7% των ασθενών. Στις εφαρμογές που έγιναν με ελεύθερο χέρι, η κακή τοποθέτηση βίδας συνέβη στο 5,3-8,3% των περιπτώσεων, ενώ η συχνότητα των νευρολογικών ελλειμμάτων εκτέθηκε στο 2-5%. Στην ίδια μελέτη αναφέρθηκε μείωση 50% της έκθεσης σε ακτινοβολία ακτινών X σε ασθενείς όπου χρησιμοποιήθηκε το σύστημα SpineAssist σε σύγκριση με τους ασθενείς που χειρουργήθηκαν με τη συμβατική μέθοδο [36].

Το ρομποτικό σύστημα Renaissance είναι σύστημα δεύτερης γενιάς του συστήματος SpineAssist που κατασκευάστηκε από την εταιρεία Mazor Robotics και εισήχθη στην ιατρική αγορά τον Ιούνιο του 2011. Σε σύγκριση με το προηγούμενο σύστημα, οι διαστάσεις και το βάρος τού νέου ρομποτικού συστήματος είναι μικρότερα καθώς το σύστημα αυτό σχεδιάστηκε με καλύτερη εργομετρική δομή, η ευαισθησία τοποθέτησής του ενισχύθηκε και το νέο λογισμικό επιτρέπει μεταφορά δεδομένων σχεδόν δέκα φορές γρηγορότερη από το προηγούμενο σύστημα. Επιπλέον, το Renaissance έγινε συμβατό με το σύστημα PACS (Picture Archiving and Communication System) και άλλα διεγχειρητικά συστήματα απεικόνισης. Ακόμη, μετά τη δισδιάστατη έξοδο του βραχίονα σχήματος C (C-arm), μια χειροκίνητη σάρωση 15 δευτερολέπτων παρέχει τρισδιάστατη μοντελοποίηση, ενώ το σύστημα έγινε ικανό να χρησιμοποιηθεί διεγχειρητικά σε διορθώσεις εμφυτευμάτων σε πραγματικό χρόνο (C-OnSite), με βελτιωμένη μάλιστα λειτουργικότητα της διεπαφής.

Το πρώτο βήμα για την επίτευξη μίας χειρουργικής επέμβασης με τη χρήση του Renaissance είναι ο προεγχειρητικός σχεδιασμός. Έπειτα γίνεται ο προσδιορισμός της αναλώσιμης συσκευασίας του σφικτήρα που χρησιμοποιείται για το χειρουργείο ανάλογα με το περιστατικό και η καταχώρηση της θέσης του. Το επόμενο βήμα είναι η συναρμολόγηση του ρομπότ και η κίνησή του ώστε να βεβαιωθεί η σταθερότητά του. Στο τέλος, γίνονται χειροκίνητες παρεμβάσεις. Σε αυτό το στάδιο συμπεριλαμβάνεται η εισαγωγή βιδών στα προκαθορισμένα ίχνη, η σπονδυλοπλαστική, η κυφωπλαστική και παρεμβάσεις που έχουν στόχο τη βιοψία [36].

Τόσο το σύστημα Renaissance όσο και το SpineAssist είναι σε χρήση ρουτίνας σε πάνω από 60 ιατρικά κέντρα σε όλο τον κόσμο και έχουν εφαρμοστεί σε πάνω από 5.000 περιπτώσεις, με τη συμμετοχή πάνω από 45.000 εμφυτευμάτων σε ένα ευρύ φάσμα εφαρμογών για σπονδυλική στήλη, συμπεριλαμβανομένων των χειρουργείων σπονδυλικής σύντηξης, τη διόρθωση παραμορφώσεων σπονδυλικής στήλης, τη συλλογή βιοψίας, την αφαίρεση όγκου και την επαύξηση με ιατρικό τσιμέντο. Μέχρι σήμερα δεν έχει γίνει αναφορά για μόνιμα νευρολογικά ελαττώματα που να σχετίζονται με τις ρομποτικές αυτές τεχνικές για εισαγωγές βίδας μίσχου, σε αντίθεση με το 0,6-2% που αναφέρεται συνήθως στην επιστημονική βιβλιογραφία. Η απόδοση του συστήματος έχει επικυρωθεί κλινικά με ποσοστό επιτυχούς εφαρμογής που αγγίζει το 89,9%. Αρκετές μελέτες αναφέρουν κλινικά αποδεκτή ακρίβεια εμφύτευσης περίπου 98-99% ακόμα και σε περιπτώσεις που περιλαμβάνεται σημαντικός αριθμός διαδερμικά τοποθετημένων εμφυτευμάτων και παραμορφώσεων της σπονδυλικής στήλης. Επιπλέον, λιγότερα ανεπιθύμητα συμβάντα, μείωση κατά 48,9% της χρήσης οπιοειδών κατά την περιεγχειρητική περίοδο καθώς και συντόμευση κατά 24,7% των περιόδων νοσηλείας συσχετίστηκαν με τη χρήση του Renaissance και του SpineAssist σε σύγκριση με τις θεραπείες που πραγματοποιήθηκαν με συμβατική προσέγγιση. Συγκρίνοντας το χρόνο ακτινοσκόπησης, το SpineAssist περιλαμβάνει λιγότερη έκθεση σε ακτινοβολία με έως και 4 φορές μικρότερο χρόνο από τις ελεύθερες διαδερμικές χειρουργικές επεμβάσεις. Η πραγματοποίηση των τρεχουσών χειρουργικών επεμβάσεων της σπονδυλικής στήλης με τα ρομποτικά συστήματα SpineAssist και Renaissance δείχνει επίσης ιδιαίτερα συμφέρουσα σε περιστατικά περίπλοκων παραμορφώσεων που στερούνται συνεκτικά ανατομικά διακριτά στοιχεία [40].

3.7 Τοποθέτηση ενδομυελικού ήλου με χρήση ρομποτικής τεχνολογίας

Ο όρος κλειστής μορφής ενδομυελική ήλωση (IMN, Intramedullary nailing) χρησιμοποιείται για να περιγράψει την τεχνική που χρησιμοποιείται σε διαδικασίες ρουτίνας για την ανακατασκευή των καταγμάτων του μηριαίου οστού και της κνήμης με χρήση ενδομυελικού ήλου. Η διαδικασία αυτή ανακαλύφθηκε το 1940 από τον Gerhard Kuentscher, ο οποίος είχε την ιδέα να τοποθετήσει ένα μεταλλικό καρφί μέσα στο ενδομυελικό κανάλι του οστού. Η εφαρμογή της τεχνικής αυτής εκείνη την εποχή ήταν περιορισμένη μιας και ένα κάταγμα δεν μπορούσε να αντιμετωπιστεί με μεγάλη

σταθερότητα. Με αυτή την τεχνική γίνεται αποκατάσταση του σπασμένου οστού εισάγοντας έναν ήλο εσωτερικά του μυελού του. Ο ήλος αυτός εισάγεται χωρίς να εκτεθεί το οστό σε μεγάλες χειρουργικές τομές και αυτή η εισαγωγή πραγματοποιείται συνήθως από την εγγύς περιοχή του οστού. Ο χειρουργός χειρίζεται το εγγύς και το απόμακρο μέρος του οστού και ανακατασκευάζει τα επιμέρους κομμάτια του κατακερματισμένου οστού του κάτω άκρου κάνοντας χρήση κάποιων μεθόδων οστεοσύνθεσης ώστε να τα ευθυγραμμίσει. Στη συνέχεια εισάγει ένα σύρμα-οδηγό κατά μήκος του μυελικού καναλιού, το διευρύνει αν χρειαστεί και οδηγεί τον ήλο μέσα σε αυτό.

Στις περισσότερες περιπτώσεις ο χειρουργός εισάγει ειδικές βίδες τόσο στο εγγύς όσο και στο απόμακρο μέρος του οστού ώστε να εμποδίσει την πιθανή περιστροφή των κομματιών του, τον εκτοπισμό από τη σωστή τους θέση ή ακόμα και τη συρρίκνωση του οστού. Η διαδικασία πραγματοποιείται έπειτα από ακτινοσκόπηση με ακτίνες X οι οποίες χρησιμοποιούνται για να παρατηρείται η θέση των επιμέρους κομματιών του κατακερματισμένου οστού, των χειρουργικών εργαλείων και των εμφυτευμάτων. Συνήθως απαιτούνται πολλαπλές ακτινοσκοπικές λήψεις, κυρίως κατά την πραγματοποίηση του περιφερικού κλειδώματος (distal locking).

Παρά το γεγονός όμως της ευρύτατης χρήσης της μεθόδου στις μέρες μας, η τοποθέτηση των περιφερικών βιδών ασφάλισης του ήλου παραμένει ένα πρόβλημα. Αυτό το πρόβλημα αναγκάζει πολλούς ορθοπεδικούς χειρουργούς να είναι επιφυλακτικοί στη χρήση της μεθόδου αν και σαφέστατα αναγνωρίζουν τα αποδεδειγμένα πλεονεκτήματά της [41].

Προς διευκόλυνση των χειρουργικών αυτών επεμβάσεων αναπτύχθηκαν ρομποτικά και υποβοηθούμενα από υπολογιστή συστήματα ώστε να εξασφαλίσουν την άριστη τοποθέτηση των βιδών ασφάλισης του ενδομυελικού ήλου αλλά και να μειώσουν την ακτινοβολία στην οποία εκτίθενται το χειρουργικό προσωπικό και ο ασθενής.

Η αξιοποίηση των ηλεκτρομαγνητικών πεδίων για το σκοπό αυτό προσέφερε μια ελκυστική εναλλακτική λύση. Το Sureshot Distal Targeting System της Smith & Nephew Inc (Memphis, TN, USA) είναι ένα προσφάτως διατιθέμενο στο εμπόριο χωρίς ακτινοβολία σύστημα στόχευσης που χρησιμοποιεί υπολογιστική τεχνολογία εντοπισμού για το περιφερικό κλείδωμα με τη βοήθεια ηλεκτρομαγνητικών πεδίων.

Το σύστημα στόχευσης αποτελείται από τρία κύρια μέρη (Εικόνα 31). Το πρώτο είναι μία υπολογιστική μονάδα ελέγχου που βρίσκεται μέσα στη μονάδα απεικόνισης του

συστήματος. Το δεύτερο είναι μία συσκευή χειρός σε κυκλικό σχήμα που παράγει ένα εστιασμένο ηλεκτρομαγνητικό πεδίο. Το τρίτο μέρος αποτελείται από έναν καθετήρα με αισθητήρες ο οποίος εισάγεται στον ήλο και προσκομίζει πληροφορίες για τη μονάδα ελέγχου. Το σύστημα αναπαράγει σε πραγματικό χρόνο εικόνα του περιφερικού τμήματος του ήλου. Ένα «μανίκι» τοποθετείται στο κέντρο του μηχανήματος παραγωγής πεδίων και χρησιμοποιείται για απομακρυσμένη στόχευση. Στην εικόνα πραγματικού χρόνου στη μονάδα απεικόνισης εμφανίζονται χρωματιστοί κύκλοι που αντιπροσωπεύουν την άκρη του μανικιού και το κέντρο της συσκευής, καθώς και μια γραμμή που τα συνδέει σε μια τροχιά. Μέσα από την ευθυγράμμιση αυτών των κύκλων προσφέρεται ιδανική καθοδήγηση για τη διάτρηση του οστού και την εισαγωγή της βίδας. Το δέρμα τέμνεται στην υποδειχθείσα θέση και ένα βαθμονομημένο τρυπάνι εισάγεται μέσω του μανικιού-οδηγού. Ένας καθετήρας εισάγεται κάτω από το εσωτερικό του κοίλου ήλου και συνδέεται με τη συσκευή στόχευσης μέσω αποστειρωμένων πόλων στην ηλεκτρονική μονάδα ελέγχου [42].



Εικόνα 31: Το σύστημα Sureshot Distal Targeting [42]

Προκειμένου να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα του συστήματος Sureshot διεξήχθη μία μελέτη με 19 ασθενείς (6 γυναίκες και 13 άνδρες, με μέση ηλικία 39,5 χρόνια και εύρος ηλικίας 17-85 έτη) με κλειστά κατάγματα της διάφυσης του μηριαίου οστού (8 ασθενείς) ή της κνήμης (11 ασθενείς) που υποβλήθηκαν σε θεραπεία ενδομυελικού ήλου με τη χρήση του Sureshot Distal Targeting System. Η ακρίβεια του συστήματος ήταν 100%. Ο μέσος χρόνος για το περιφερικό κλείδωμα των δύο βιδών ήταν 219" (με εύρος 200"-250") και 249" (με εύρος 220"-330") για τον κνημιαίο και το μηριαίο ενδομυελικό ήλο αντίστοιχα. Η τεχνική αυτή εφαρμόστηκε εύκολα από τον γηραιότερο σε μια τυπική σύνθεση χειρουργείου και επέδειξε γρήγορη καμπύλη εκμάθησης. Στη συγκεκριμένη μελέτη η βέλτιστη εισαγωγή βίδας αξιολογήθηκε διεγχειρητικά μέσω προσθιοπίσθιων και πλευρικών προβολών από έναν C-arm βραχίονα.

Βιβλιογραφικά δεδομένα σχετικά με το Sureshot αναφέρουν ακρίβεια 96 - 100% και μέση μείωση του χρόνου ακτινοβολίας κατά 36 ± 13 " και 49 ± 25 " για κνημιαίο και μηριαίο κλείδωμα αντίστοιχα. Τα αποτελέσματα αυτά είναι σύμφωνα με εκείνα που αναφέρθηκαν στην προηγούμενη μελέτη, όπου η ακρίβεια βρέθηκε να είναι 100% και ο μέσος χρόνος περιφερικού κλειδώματος και για τις δύο βίδες ήταν 249" και 219" για μηριαίο και κνημιαίο ήλο αντίστοιχα, ο οποίος είναι ο χαμηλότερος που αναφέρεται στη βιβλιογραφία. Ενώ άλλα συστήματα στόχευσης αποδεικνύεται να έχουν μακριές καμπύλες μάθησης, σε αυτή τη μελέτη το περιφερικό κλείδωμα διεξήχθη από το γηραιότερο χειρουργό της ομάδας μετά από μια σύντομη επίδειξη σε ένα πτωματικό μοντέλο. Επιπλέον, σε σύγκριση με άλλες υποβοηθούμενες από υπολογιστή μεθόδους, η συσκευή στόχευσης του Sureshot χρειάστηκε μικρότερους χρόνους για την τοποθέτηση της κεντρικής μονάδας στο χώρο του χειρουργείου και τη σύνδεση με τις υπόλοιπες συσκευές του συστήματος, απαιτώντας μόνο λίγα λεπτά. Η ακρίβεια, η περιορισμένη έκθεση σε ακτινοβολία και η γρήγορη καμπύλη εκμάθησης μπορούν να επιτρέψουν την ευρεία χρήση της συσκευής στην καθημερινή κλινική πρακτική [42].

Ωστόσο, τα κύρια μειονεκτήματά του είναι το πρόσθετο κόστος καθώς και το γεγονός ότι οι αισθητήρες που χρησιμοποιούνται είναι αναλώσιμοι. Επίσης, αρνητικό είναι το γεγονός ότι ο χειρουργός κρατάει αυτή τη συσκευή στα χέρια του χωρίς πρόσθετη υποστήριξη και γι' αυτό το λόγο είναι ασταθής και επιρρεπής σε αλλαγές της τροχιάς της εστίασης λόγω των μικρών ακούσιων κινήσεων των χεριών του. Ωστόσο, η συνεχής οπτικοποίηση σε πραγματικό χρόνο της διαδικασίας διάτρησης επιτρέπει την έγκαιρη διόρθωσή της με αποτέλεσμα την επιτυχή τοποθέτηση της βίδας.

Το περιφερικό κλείδωμα ενδομυελικού ήλου είναι μια απαιτητική διαδικασία που μπορεί να εκθέσει τους χειρουργούς, το χειρουργικό προσωπικό και τους ασθενείς σε σημαντική ποσότητα ακτινοβολίας. Τεχνικές χωρίς ακτινοβολία είναι απαραίτητο να αναπτυχθούν ώστε να εξαλείψουν τους πιθανούς κινδύνους. Το Sureshot Distal Targeting System, «κινείται» προς τη συγκεκριμένη κατεύθυνση αφού αποτελεί ένα σύστημα στόχευσης χωρίς ακτινοβολία που χρησιμοποιεί υπολογιστική τεχνολογία εντοπισμού για το περιφερικό κλείδωμα με τη βοήθεια ηλεκτρομαγνητικών πεδίων, πόσο μάλλον όταν σύμφωνα με σχετικές μελέτες αποδείχθηκε ακριβές, γρήγορο και εύκολο στη εκμάθηση μειώνοντας ταυτόχρονα το χρόνο της εγχείρησης και την έκθεση σε ακτινοβολία [42].

3.8 Το σύστημα HybriDot

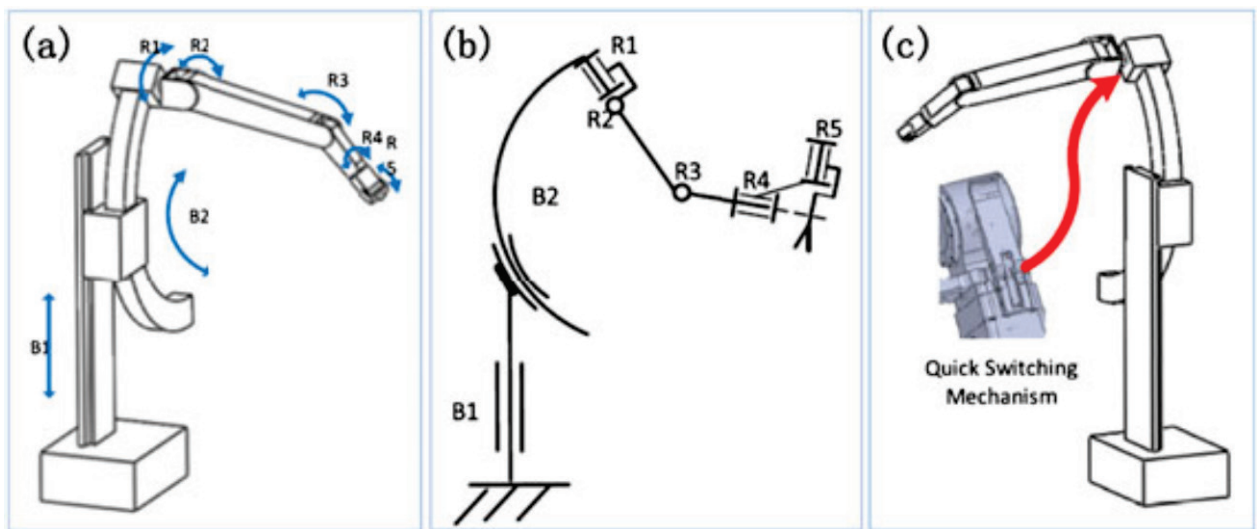
Τα καθοδηγούμενα από εικόνα συστήματα πλοήγησης (Image Guided Navigation Systems) έχουν εφαρμοστεί επιτυχώς σε ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις τραύματος εξαιτίας της ικανότητά τους να βοηθούν τους χειρουργούς στην τοποθέτηση και τον προσανατολισμό των χειροκίνητων τρυπανιών στο βέλτιστο σημείο εισόδου. Ωστόσο, τα τρέχοντα συστήματα πλοήγησης δεν μπορούν να αποτρέψουν τα εργαλεία ή τα μέσα διάτρησης από την ολίσθηση ή την απόκλιση από την προβλεπόμενη τροχιά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας διάτρησης.

Το HybriDot [43], ένα νέο παθητικό/ενεργητικό υβριδικό ρομπότ, κατασκευάστηκε για την τοποθέτηση και τη στήριξη των χειρουργικών εργαλείων και οργάνων κατά τη διάτρηση ή/και την τομή στην ορθοπεδική χειρουργική τραύματος. Αυτό το νέο ρομπότ που αποτελείται από μία κυκλική πρισματική άρθρωση και πέντε παθητικές/ενεργητικές αρθρώσεις σχεδιάστηκε έτσι ώστε να καλύπτει σχετικές κλινικές ανάγκες, οι οποίες έχουν να κάνουν με το ρομπότ αυτό να:

- μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την τοποθέτηση και τη στήριξη των χειρουργικών εργαλείων και οργάνων των χειρουργείων τραύματος,
- έχει καλά σχεδιασμένο μηχανισμό διάδρασης ανθρώπου-μηχανής που διαθέτει υβριδικές χειρουργικές λειτουργίες (μπορεί να κινηθεί μέσω χειροκίνητου ελέγχου

-παθητική λειτουργία- και μέσω εντολών που αποστέλλονται από το καθοδηγούμενο από εικόνα σύστημα πλοήγησης -ενεργητική λειτουργία-),

- έχει νέα δομή και χώρο εργασίας, κατάλληλα ώστε να ενδείκνυται για τους περισσότερους τύπους ορθοπεδικών χειρουργικών επεμβάσεων, αλλά επίσης να ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο συγκρούσεων στο χώρο του χειρουργείου,
- παρέχει ασφάλεια και το μέγεθός του έχουν εξεταστεί προσεκτικά, καθώς αυτά αποτελούν κριτήρια για την κλινική αποδοχή του [43].

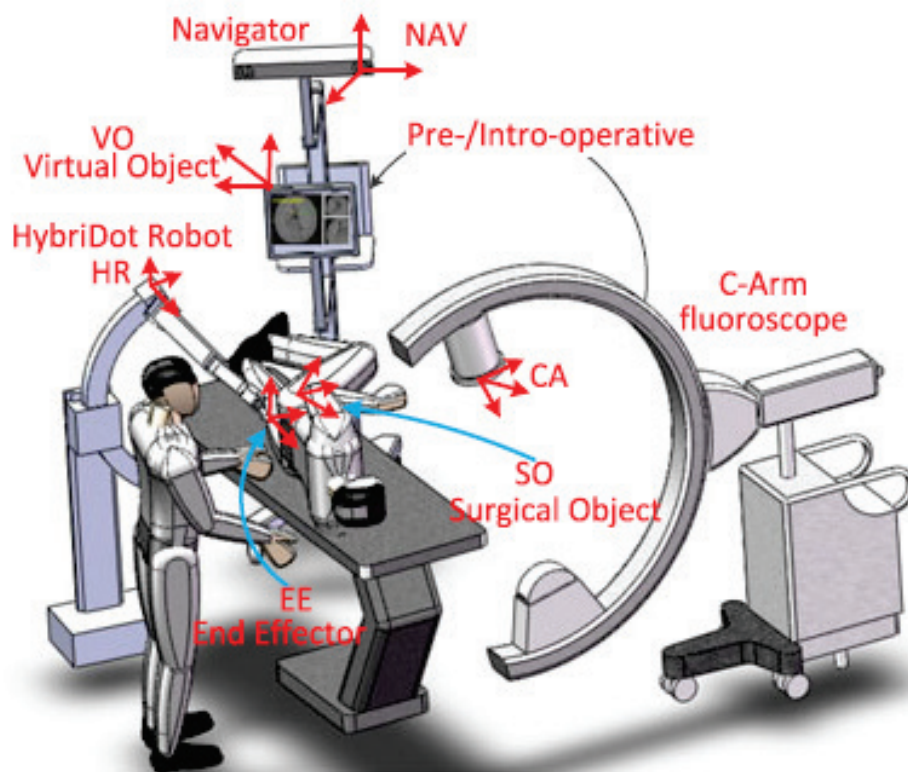


Εικόνα 32: Ο σχεδιασμός του πρωτότυπου HybriDot: (α) άρθρωση με 7 βαθμούς ελευθερίας, (β) κινηματικό διάγραμμα, (γ) ο μηχανισμός γρήγορης εναλλαγής λειτουργιών [43]

Μία άρθρωση σχήματος C νέου τύπου με απομακρυσμένο κέντρο κίνησης, η οποία ονομάστηκε κυκλική πρισματική άρθρωση (Εικόνα 32), σχεδιάστηκε ως βάση για τις κυλινδρικές συντεταγμένες. Μια κάθετη πρισματική άρθρωση (B1) επιτρέπει την ευελιξία στην προσαρμογή του ύψους μεταξύ των ανθρωπομετρικών αξόνων των διαφορετικών χειρουργικών χώρων. Μια άρθρωση (R1) στο τέλος της κυκλικής πρισματικής άρθρωσης (B2) εξασφαλίζει ότι το ρομπότ θα μπορεί να επιλύσει τα κινηματικά προβλήματα όταν δεν υπάρχει πραγματικός άξονας χειρουργικής θέσης ή όταν δε μπορεί να συλληφθεί κατά τη διάρκεια της πραγματικής χειρουργικής επέμβασης. Ένας πρόσθετος βαθμός ελευθερίας δημιουργείται από τις αρθρώσεις B1 και R1 που μπορεί να παρέχει αρκετό επιδέξιο χώρο

εργασίας για την αποφυγή παρεμβολών υπό απρόβλεπτες χειρουργικές περιπτώσεις. Οι αρθρώσεις R1 έως R5 συνδέονται 1-προς-1 προκειμένου να σχηματιστεί ένα αρθρωτό είδος αγκώνα στο ρομπότ (δηλαδή οι άξονες των αρθρώσεων R4 και R5 τέμνονται, οι γωνίες περιστροφής τους είναι 0° ή 90° για όλους τους συνδέσμους και είτε το μήκος σύνδεσης a_{i-1} είτε η κοινή αντιστάθμιση d_i θα είναι 0 για κάθε σύνδεσμο i (όπου $i=1,2,3,4,5$)).

Ένας μηχανισμός ταχείας εναλλαγής λειτουργιών σχεδιάστηκε και τοποθετήθηκε μεταξύ της βάσης της άρθρωσης R1 και το τέλος της άρθρωσης B2 για να επιτρέπει στο ρομπότ να τοποθετείται με αμφίπλευρη συμμετρία σε σχέση με το χειρουργικό τραπέζι ή τον χειρουργό [43].



Εικόνα 33: Τα βασικά εξαρτήματα και η ιδέα εφαρμογής του συστήματος HybriDot [43]

Το HybriDot υποβλήθηκε σε πείραμα υπό παθητική λειτουργία που επαναλήφθηκε 20 φορές. Τα αποτελέσματα των δοκιμών ακριβείας έδειξαν ότι οι δοκιμές είχαν 100% επιτυχία με μέση απόκλιση του άξονα 2.2° . Αποτελέσματα από χειρουργικές επεμβάσεις έδειξαν ότι ο μέσος χρόνος για την επίτευξη της σωστής τοποθέτησης του ρομπότ ήταν 13.85", υπερδιπλάσιος από τον καθιερωμένο. Όπως κρίνεται από προηγούμενες δοκιμές παθητικών ρομποτικών βραχιόνων, αυτό το πείραμα έδειξε ότι το HybriDot αντεπεξέρχεται

με μεγάλη ακρίβεια και αποτελεσματικότητα σε παθητική κατάσταση λειτουργίας. Τα αποτελέσματα της δοκιμής ακρίβειας θέσεως και προσανατολισμού προσδιορίστηκαν από τη μέση τετραγωνική ρίζα του σφάλματος και έδειξαν ακρίβεια θέσης του HybriDot 0,81mm και ακρίβεια προσανατολισμού 2.186°, υπερδιπλάσιες από τις καθιερωμένες.

Διεγχειρητικές κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι το HybriDot θα μπορούσε να παρέχει επαρκή ακαμψία και σταθερότητα εάν οι χειρουργοί ρυθμίσουν με το χέρι τους το ρομπότ στη σωστή θέση. Το πρωτόκολλο διάταξης του HybriDot εφαρμόστηκε με επιτυχία, χωρίς εμφάνιση διαταραχής ή προβλήματος σε σχέση με το ιατρικό προσωπικό ή άλλο εξοπλισμό. Η ακτινοσκόπηση σε πραγματικό χρόνο επιβεβαίωσε ότι το HybriDot βοήθησε ώστε η διαδρομή της διάτρησης να επιτευχθεί με πολύ μεγάλη ακρίβεια. Και οι δύο κλινικές δοκιμές του ρομπότ ολοκληρώθηκαν επιτυχώς και με ακρίβεια όπως φαίνεται στην Εικόνα 34 [43].



Εικόνα 34: Περιφερικό κλείδωμα με τη βοήθεια του ρομπότ HybriDot σε παθητική λειτουργία χρησιμοποιώντας σύστημα πλοήγησης Stryker [43]

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ – ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ

Η εξέλιξη των βιοϋλικών έχει οδηγήσει στην υψηλή αποτελεσματικότητα και λειτουργικότητα των εμφυτευμάτων στην ορθοπεδική χειρουργική και γενικότερα τη χειρουργική, είτε αυτή πραγματοποιείται με κάποια συμβατική μέθοδο είτε με τη χρήση ρομποτικών συστημάτων. Αυτή η εξέλιξη έχει επιτευχθεί μέσα από μελέτες και δοκιμές νέων υλικών και συνδυασμών αυτών στη διαδικασία, εκμεταλλευόμενοι τις διαφορετικές ιδιότητες του καθενός αλλά και τη χρήση των υφιστάμενων βιοϋλικών ώστε το αποτέλεσμα να είναι το βέλτιστο με ελάχιστες ανεπιθύμητες παρενέργειες για τον οργανισμό του ασθενούς.

Τα βιοϋλικά έχουν γνωρίσει ανάπτυξη σε όλα τους τα είδη (βιοαδρανή, βιοενεργά και βιοαπορροφήσιμα) καλύπτοντας έτσι τις απαιτήσεις κάθε περιστατικού ξεχωριστά. Η ανάγκη και η χρησιμότητα της ανάπτυξης αυτής έγκεινται στην σημαντικότητα των υλικών αυτών ως προς την επιτυχία της εσωτερικής οστεοσύνθεσης και της αρθροπλαστικής. Αυτός είναι και ο λόγος που η έρευνα νέων βιοϋλικών δεν έχει σταματήσει, αλλά αντιθέτως αυξάνεται ραγδαία από τότε που χρησιμοποιήθηκαν για πρώτη φορά τα εμφυτεύματα και δεν αναμένεται να ελαττωθεί στα επόμενα χρόνια. Κάθε νέα εξέλιξη χαράζει το δρόμο για καινούργιες ανακαλύψεις με ιδιότητες και πλεονεκτήματα που μπορούν να συμβάλλουν στο καλύτερο αποτέλεσμα μιας ορθοπεδικής επέμβασης και συμπερασματικά στην ευεξία των ασθενών.

Η υπεροχή της ρομποτικής χειρουργικής έναντι της συμβατικής έχει καταδειχθεί μέσω αντίστοιχων ακτινοσκοπήσεων και αξονικών τομογραφιών όσον αφορά την παράμετρο της ακρίβειας. Εκτός από την επιλογή των υλικών που θα χρησιμοποιηθούν σε μια ορθοπεδική επέμβαση, η ακρίβεια της τοποθέτησης τους παίζει το σημαντικότερο ρόλο στην κρίση του αποτελέσματός της. Η βελτίωση της ακρίβειας, η περιορισμένη έκθεση σε ακτινοβολία, η γρήγορη καμπύλη εκμάθησης και συνήθως η μείωση της διάρκειας της διαδικασίας αποτελούν χαρακτηριστικά πλεονεκτήματα της χρήσης των νέων ρομποτικών συστημάτων έναντι των συμβατικών τεχνικών σε ορθοπεδικές εφαρμογές. Εντούτοις, υφίσταται η ανάγκη περαιτέρω μελέτης και κλινικών δοκιμών προκειμένου η υπεροχή αυτή να στοιχειοθετηθεί με μεγαλύτερη και σαφέστερη επάρκεια, καθώς οι ρομποτικές

τεχνικές αποτελούν σχετικά πρόσφατες εξελίξεις στον κλάδο της ορθοπεδικής χειρουργικής.

Ένα βασικό μειονέκτημα της ρομποτικής χειρουργικής είναι το αυξημένο κόστος έναντι της συμβατικής μεθόδου. Το ποια μέθοδος θα προτιμηθεί τελικά σε κάθε περίπτωση αποτελεί προϊόν οικονομοτεχνικής ανάλυσης αφού ληφθεί υπόψη πλήθος παραγόντων, όπως η σοβαρότητα και η δυσκολία του περιστατικού, το «ισοζύγιο» ανάμεσα στο κόστος και το ποσοστό λάθους της παραδοσιακής μεθόδου κτλ.

Ένα ερώτημα που ανέκυψε από τη σχετική επισκόπηση είναι ποια από τις δύο «εκδοχές» της ρομποτικής χειρουργικής είναι περισσότερο αξιόπιστη – κατάλληλη, αυτή των αυτόνομων ή των απτικών συστημάτων. Η ιδιαιτερότητα της διαδικασίας και το γεγονός των αστάθμητων παραγόντων που μπορεί να προκύψουν επιβάλλουν την ανθρώπινη παρουσία, τουλάχιστον υπό τη μορφή επίβλεψης. Η συγκεκριμένη παραδοχή καθιστά την επιλογή των απτικών συστημάτων καταλληλότερη για ευρείας χρήσης εφαρμογές.

Η χρήση της ρομποτικής χειρουργικής εντάσσεται στο ευρύτερο πλαίσιο της ενσωμάτωσης των τεχνολογικών εξελίξεων ώστε οι χειρουργικές επεμβάσεις να πραγματοποιούνται ταχύτερα, ευκολότερα και κυρίως αποτελεσματικότερα. Σε αυτήν την κατεύθυνση μπορεί να γίνει πλήθος παρεμβάσεων και διευκολύνσεων. Για παράδειγμα, μια τέτοια παρέμβαση θα μπορούσε να είναι η ανάπτυξη ενός ηλεκτρονικού συστήματος βιβλιοθήκης που θα επιλέγει και θα προτείνει αυτόματα τις διαστάσεις και τον τύπο του εμφυτεύματος που πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε κάθε περιστατικό βάσει μετρήσεων που θα πραγματοποιούνται αυτόματα έπειτα από ακτινοσκόπηση και θα έχει ως αποτέλεσμα την αντιμετώπιση της λανθασμένης επιλογής εμφυτεύματος από τους λιγότερο έμπειρους χειρουργούς, καθώς επίσης και την ελαχιστοποίηση του χρόνου που απαιτείται για την επιλογή αυτού. Ένα τέτοιο σύστημα θα βοηθούσε στην εξάλειψη της ανισοσκελίας που προκαλείται κυρίως σε αρθροπλαστικές επεμβάσεις ισχίου λόγω λανθασμένης επιλογής εμφυτεύματος.

Ένα ρομποτικό σύστημα, βοηθητικό σε αυτό που προτάθηκε, θα μπορούσε να τροποποιεί το σχήμα του εμφυτεύματος πριν από την εισαγωγή του στο σκέλος του ασθενούς, κάτι που σήμερα πραγματοποιείται χειροκίνητα από τους χειρουργούς με τα ειδικά εργαλεία που παρέχονται μαζί με τα εμφυτεύματα από τους προμηθευτές. Αυτό συμβαίνει γιατί τα εμφυτεύματα που παρέχονται από τις εταιρίες έχουν διάφορα σχήματα μεν, αλλά για το κάθε περιστατικό ενδέχεται κάποια ιδιαίτερη κλίση σε ένα ή περισσότερα

σημεία του κορμού τους να χρειάζεται ώστε να εφαρμόσει όσο το δυνατόν ανατομικότερα πάνω στο καταγματικό οστό και τα τυχόντα διασπασμένα κομμάτια του. Η αυτόματη τροποποίηση της κλίσεως του εμφυτεύματος από ένα ρομποτικό σύστημα που θα υπολογίζει την απαιτούμενη γεωμετρία σε τάξη μεγέθους του χιλιοστού του μέτρου θα είχε ως αποτέλεσμα την απόλυτη εφαρμογή του πάνω στο οστό, την έλλειψη καταπονήσεων της επιφάνειας του εμφυτεύματος που λαμβάνουν χώρα κατά τη χειροκίνητη διαδικασία κάμψης (bending), τη μείωση του χρόνου και του κόπου που απαιτούνται για τη διαδικασία αυτή και την αποφυγή ολικών καταστροφών εμφυτευμάτων έπειτα από πολλαπλές προσπάθειες εύρεσης της σωστής γωνίας και του κέντρου κάμψης. Αυτά τα δύο συστήματα που προτείνονται φαίνονται απλά και μικρού κόστους αλλά θα ήταν ταυτόχρονα πολύ βοηθητικά κατά τη χειρουργική επέμβαση. Το δυσκολότερο κομμάτι τους βέβαια είναι η συλλογή των πληροφοριών, ο τρόπος υπολογισμού των παραμέτρων και η ποσότητα της ακτινοβολίας που θα χρειαστεί για να μπορέσει να γίνει η σωστή συλλογή των δεδομένων και όχι τόσο η επιλογή του μεγέθους του εμφυτεύματος ή η διαδικασία της κάμψης από το κάθε ρομποτικό σύστημα αντίστοιχα. Αυτό συμβαίνει διότι το μέγεθος και το σχήμα κάθε ανθρώπινου σώματος και των μελών του είναι μοναδικά και ακόμη, σε πολλές περιπτώσεις καταγμάτων, τα οστά μπορεί να σπάσουν, να θρυμματιστούν, ακόμα και να διασκορπιστούν με τέτοιο τρόπο ώστε οι ακριβείς υπολογισμοί για την ανακατασκευή τους από ένα υπολογιστικό σύστημα να είναι πολύ δύσκολοι.

Ένα ακόμη ιδιαίτερα χρήσιμο πεδίο που προέκυψε από την ανασκόπηση των διαφορετικών τεχνικών και εφαρμογών ρομποτικής χειρουργικής είναι αυτό των προσομοιώσεων, μια «πολυτέλεια» που δεν είναι δυνατή ή διαθέσιμη μέσω των παραδοσιακών μεθόδων. Γίνεται εύκολα αντιληπτό πως μια προσομοίωση μέσω τρισδιάστατου προεγχειρητικού σχεδίου μπορεί να έχει καθοριστική σημασία για τη μεγιστοποίηση των πιθανοτήτων πραγματοποίησης μιας επιτυχημένης επέμβασης και ίσως μπορέσει να αποτελέσει και τη λύση για τα συστήματα που προτάθηκαν.

Βιβλιογραφία

[1] Π. Σ. Σωτηρίου, «Μοντελοποίηση Διατροχαντηρίου Κατάγματος Μηριαίου Οστού με Εσωτερική Οστεοσύνθεση», Αθήνα, 2014

[2] Λ. Αλεξόπουλος, Δ. Τζεράνης, Σημειώσεις Εμβιομηχανική & Βιοϊατρική Τεχνολογία, διαθέσιμες στην ιστοσελίδα

<https://biotech-ntua.wikispaces.com/file/view/%CE%9A%CE%B5%CF%86%CE%AC%CE%BB%CE%B1%CE%B9%CE%BF+4%CE%BF.pdf>

[3] Ν. Λασανιάνος, MD, PhD, MSc, Ορθοπεδικός Χειρουργός Τραυματολόγος, «Κατάγματα», διαθέσιμο στην ιστοσελίδα <http://www.lasanianos.gr/el/katagmata>

[4] Δ. Σ. Κορρές, Γ. Π. Λυρίτης, Π. Ν. Σουκάκος, «Ορθοπαιδική και Τραυματολογία του Μυοσκελετικού Συστήματος», ΔΕΠ Ορθοπαιδικών Κλινικών Πανεπιστημίου Αθηνών, Ιατρικές Εκδόσεις Κωνσταντάρας, 2010

[5] Ι. Τσαπακίδης, Ορθοπεδικός Χειρουργός, «TZANEIO» Γενικό Νοσοκομείο Πειραιά, υλικό διαθέσιμο στην ιστοσελίδα http://www.itsapakidis.gr/index.php?option=com_content&view=article&id=66&Itemid=101

[6] Σ. Κουτσοστάθης, MD, PhD, Ορθοπεδικός Χειρουργός, Διδάκτωρ Ιατρικής σχολής Αθηνών, «Περιστατικό 9. Κλειστή εφαρμογή κυκλικής εξωτερικής οστεοσύνθεσης σε συντριπτικό κάταγμα περιφερικού τριτημορίου κνήμης», διαθέσιμο στην ιστοσελίδα <http://www.koutsostathis.gr/peristatiko-9>

[7] Εικόνα από την ιστοσελίδα gr.dreamstime.com

[8] «TZANEIO» Γενικό Νοσοκομείο Πειραιά, «Τόμος 16», Επιστημονικά Χρονικά, 2011

[9] Ε. Γιαβασόπουλος, Νοσηλεύτης T.E. MSc, Αναπληρωτής Προϊστάμενος Τμήματος Ανασθησιολογίας & Ιατρείου Πόνου «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ» Γενικό Νοσοκομείο Αττικής, Π. Γουρνή, Νοσηλεύτρια T.E. MSc, Αναπληρώτρια Προϊσταμένη στο Γραφείο

Νοσηλευτικής Διεύθυνσης «ΠΑΜΜΑΚΑΡΙΣΤΟΣ» Γενικό Νοσοκομείο ΑΘΗΝΩΝ, «Θεραπευτική παρέμβαση στη Ρευματοειδή Αρθρίτιδα», ΤΟ ΒΗΜΑ ΤΟΥ ΑΣΚΛΗΠΙΟΥ, 2008

[10] X. Θανασάς, MD, MSc, FEBOT, «Ολική αρθροπλαστική ισχίου», Σύγχρονες Θεραπείες, Ωμος, Γόνατο, Αθλητικές Κακώσεις, PRP, Βλαστοκύτταρα, 2011

[11] J. Coté, “Hip replacement is not viewed as high-risk surgery; Death is rare, but underlying medical condition a factor”, San Francisco Chronicle, 2007

[12] D. M. Sobieraj, S. Lee, C.I. Coleman, V. Tongbram, W. Chen, J. Colby, J. Kluger, S. Makanji, A.O. Ashaye, “Prolonged versus standard-duration venous thromboprophylaxis in major orthopedic surgery: a systematic review”, Annals of internal medicine, White, CM, 2012

[13] N. Hallab, K. Merritt, J.J. Jacobs, “Metal sensitivity in patients with orthopaedic implants”, J Bone Joint Surg Am, 2001

[14] Reuters, “FDA seeks more advice on metal hip implants”, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα <http://www.reuters.com/article/usa-fda-hips-idUSL3E8ET6X820120329>

[15] https://en.wikipedia.org/wiki/Hip_replacement

[16] H. C. Amstutz, S. M. Ma, R. H. Jinnah, L. Mai, “Revision of aseptic loose total hip arthroplasties”, Clin. Orthop. Relat. Res., 2004

[17] D. J. Berry, W. S. Harmsen, D. Ilstrup, D. G. Lewallen, M. E. Cabanela, “Survivorship of uncemented proximally porous-coated femoral components”, Clin. Orthop. Relat. Res., 1995

[18] Σ. Παπαδάκη, Ι. Παπαδημητρίου, «Διάβρωση Ιατρικών Ενθεμάτων», Αθήνα, 2006

[19] Θ. Σκουλικίδη, Π. Βασιλείου, «Διάβρωση και προστασία υλικών», Εκδόσεις Συμεών, Αθήνα, 2000

[20] Ι. Σιμιτζής, Γ. Τσαγκάρης, «Υλικά ΙΙ», Εκδόσεις ΕΜΠ, Αθήνα, 2005

[21] H. Hermawan, D. Ramdan, J. R. P. Djuansjah, “Metals for Biomedical Applications”, Faculty of Biomedical Engineering and Health Science, Universiti Teknologi Malaysia, 2011

[22] R. Hillock, MD§, S. Howard, “Utility of Carbon Fiber Implants in Orthopedic Surgery: Literature Review”, Joint Implant Surgery & Research Foundation, 2014

[23] S. M. Kurtz, J. N. Devine, “PEEK biomaterials in trauma, orthopedic, and spinal implants”, Philadelphia, PA 19104, USA, Thornton-Cleveleys, UK, 2007

[24] E. L. Steinberg, E. R. A. Shlaifer, O. Chechik, E. Maman, M. Salai, “Carbon fiber reinforced PEEK Optima - A composite material biomechanical properties and wear/debris characteristics of CF-PEEK composites for orthopedic trauma implants”, Orthopaedic Division, Tel-Aviv Sourasky Medical Center, Israel, 2012

[25] <http://www.carbo-fix.com>

[26] http://www.tornier.com/index.php?option=com_content&task=view&id=2312

[27] S. D. Cook, R. D. Beckenbaugh, J. Redondo, L. S. Popich, J. J. Klawitter, R. L. Linscheid, “Long-Term Follow-up of Pyrolytic Carbon Metacarpophalangeal Implants”, Journal of Bone and Joint Surgery, Volume 81-A, Number 5, 1999

[28] V. J. Hetherington, C. E. Lord, S.A Brown, “Mechanical and histological fixation of hydroxylapatite-coated pyrolytic carbon and titanium alloy implants: a report of short-term results”, Journal of Applied Biomaterials, Volume 6, 1995

[29] http://www.orthopaedicsolutions.com/orthopaedic_products_description_australia.php?UID=5

[30] <http://www.eatonhand.com/img/img00091.htm>

[31] <http://www.inion.com>

[32] R. G. Haaker, Prof. Dr., Werner Konermann, Prof. Dr., “Computer and Template Assisted Orthopedic Surgery”, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2013

[33] N. Sugano, MD, “Computer-Assisted Orthopaedic Surgery and Robotic Surgery in Total Hip Arthroplasty”, Department of Orthopaedic Medical Engineering, Osaka University Graduate School of Medicine, Osaka, Japan, 2012

[34] J. H. Koenig, MD, M. S. Hepinstall, MD, “Available Robotic Platforms in Partial and Total Knee Arthroplasty”, Lenox Hill Hospital, New York, 2015

[35] C. Plaskos, P. Cinquin, S. Lavallee, A. J. Hodgson, “Praxiteles: a miniature bone-mounted robot for minimal access total knee arthroplasty”, Faculte de Medecine, Universite Joseph Fourier, 38706 La Tronche, France, Department of Mechanical Engineering, University of British Columbia, Vancouver, BC, Canada, 2005

[36] M R. Onen ,S. Naderi, Umraniye, “Robotic Systems in Spine Surgery”, Teaching and Research Hospital, Department of Neurosurgery, Istanbul, Turkey, 2013

[37] A. Bertelsen, J. Melo, E. Sánchez, D. Borro, “A review of surgical robots for spinal interventions”, Applied Mechanics Department, CEIT and Tecnun, University of Navarra, San Sebastián, Spain, 2013

[38] <http://www.singleincisionsurgerynewyork.com/gallbladdertreatment/single-incision-gallbladder-surgery/>

- [39] W. Sukovich, S. Brink-Danan, M. Hardenbrook, “Miniature robotic guidance for pedicle screw placement in posterior spinal fusion: early clinical experience with the SpineAssist”, Charlottesville, VA, USA, 2006
- [40] G.-Z. Yang, A. Darzi (Eds.), “Proceedings of The Hamlyn Symposium on Medical Robotics”, Imperial College London, UK, 2014
- [41] Ζ. Καμαριανάκης, Master Thesis «Προσομοίωση ρομποτικής διαδικασίας για την τοποθέτηση ενδομυελικού ήλου», Πανεπιστήμιο Πατρών, Ιατρική Σχολή, Τμήμα Ιατρικής Φυσικής, Πάτρα, 2006
- [42] Ι. Stathopoulos, Ρ. Karampinas, Δ. S. Evangelopoulos, Κ. Lampropoulou-Adamidou, J. Vlamis, “Radiation-free distal locking of intramedullary nails: Evaluation of a new electromagnetic computer-assisted guidance system”, Third Orthopaedic Department, University of Athens, KAT Hospital, Athens, Greece, 2013
- [43] S. Kuang, K.-S. Leung, T. Wang, L. Hu, E. Chui, W. Liu, Y. Wang, “A novel passive/active hybrid robot for orthopaedic trauma surgery”, Beijing, Hong Kong, 2012