



ΕΘΝΙΚΟ ΚΑΙ ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΑΘΗΝΩΝ

ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ

Α ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ

«ΛΑΪΚΟ» - ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ

Σε συνεργασία με τη

Μονάδα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας της Α' Καρδιολογικής Κλινικής και την
Αγγειοχειρουργική Κλινική του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Αθηνών «Αττικό»

«Τεχνικές αγγειακών αναστομώνσεων»

ΔΙΔΑΚΤΟΡΙΚΗ ΔΙΑΤΡΙΒΗ

ΑΠΟ ΤΗ

ΔΑΝΑΗ ΜΑΝΩΛΕΣΟΥ

ΑΡΧΙΤΕΚΤΟΝΑ ΜΗΧΑΝΙΚΟ

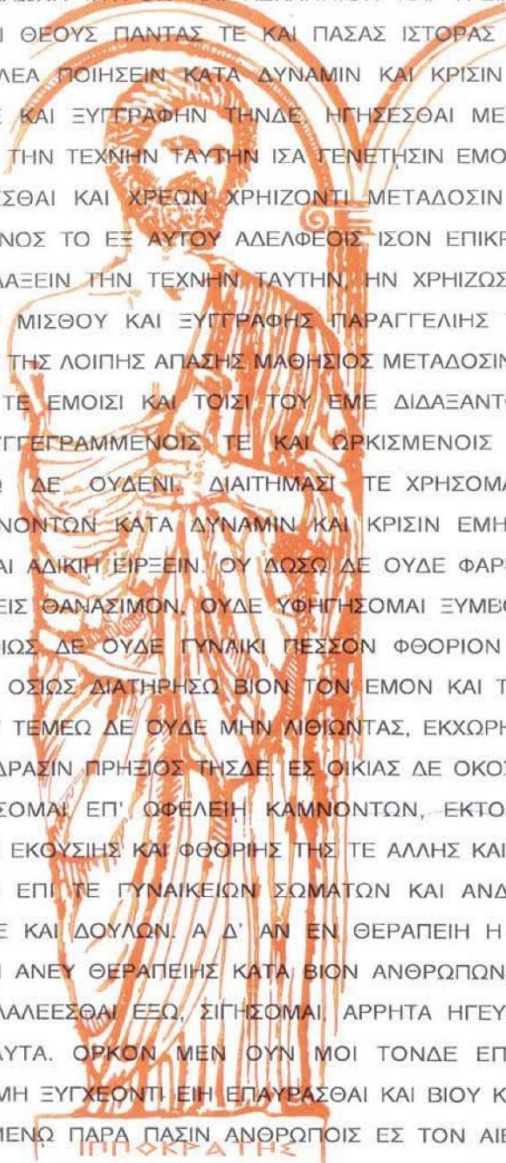
ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΔΙΠΛΩΜΑ ΣΧΕΔΙΑΣΗΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΑΘΗΝΑ 2022

Η έγκριση της Διδακτορικής Διατριβής από την Ιατρική Σχολή του Πανεπιστημίου Αθηνών δεν υποδηλώνει αποδοχή των γνώμων του συγγραφέα.

(Οργανισμός του Πανεπιστημίου Αθηνών, άρθρο 202, παράγραφος 2, Νόμος 5343)

ΙΠΠΟΚΡΑΤΙΚΟΣ ΟΡΚΟΣ ΚΕΙΜΕΝΟ



ΟΜΝΥΜΙ ΑΠΟΛΛΩΝΑ ΙΗΤΡΟΝ ΚΑΙ ΑΣΚΛΗΠΙΟΝ ΚΑΙ ΥΓΕΙΑΝ ΚΑΙ ΠΑΝΑΚΕΙΑΝ ΚΑΙ ΘΕΟΥΣ ΠΑΝΤΑΣ ΤΕ ΚΑΙ ΠΑΣΑΣ ΙΣΤΟΡΑΣ ΠΟΙΕΥΜΕΝΟΣ, ΕΠΙΤΕΛΕΑ ΠΟΙΗΣΕΙΝ ΚΑΤΑ ΔΥΝΑΜΙΝ ΚΑΙ ΚΡΙΣΙΝ ΕΜΗΝ ΟΡΚΟΝ ΤΟΝΔΕ ΚΑΙ ΕΥΓΓΡΑΦΗΝ ΤΗΝΔΕ. ΗΓΗΣΣΕΘΑΙ ΜΕΝ ΤΟΝ ΔΙΔΑΞΑΝΤΑ ΜΕ ΤΗΝ ΤΕΧΝΗΝ ΤΑΥΤΗΝ ΙΣΑ ΓΕΝΕΤΗΣΙΝ ΕΜΟΙΣΙ, ΚΑΙ ΒΙΟΥ ΚΟΙΝΩΣΕΣΘΑΙ ΚΑΙ ΧΡΕΩΝ ΧΡΗΖΟΝΤΙ ΜΕΤΑΔΟΣΙΝ ΠΟΙΗΣΕΣΘΑΙ ΚΑΙ ΓΕΝΟΣ ΤΟ ΕΞ ΑΥΤΟΥ ΑΔΕΛΦΕΟΙΣ ΙΣΟΝ ΕΠΙΚΡΙΝΕΕΙΝ ΑΡΡΕΣΙ ΚΑΙ ΔΙΔΑΞΕΙΝ ΤΗΝ ΤΕΧΝΗΝ ΤΑΥΤΗΝ, ΗΝ ΧΡΗΖΟΣΙ ΜΑΝΘΑΝΕΙΝ, ΑΝΕΥ ΜΙΣΘΟΥ ΚΑΙ ΕΥΓΓΡΑΦΗΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΗΣ ΤΕ ΚΑΙ ΑΚΡΟΗΣΙΟΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΛΟΙΠΗΣ ΑΠΑΣΗΣ ΜΑΘΗΣΙΟΣ ΜΕΤΑΔΟΣΙΝ ΠΟΙΗΣΕΣΘΑΙ ΥΙΟΙΣΙ ΤΕ ΕΜΟΙΣΙ ΚΑΙ ΤΟΙΣΙ ΤΟΥ ΕΜΕ ΔΙΔΑΞΑΝΤΟΣ ΚΑΙ ΜΑΘΗΤΑΙΣΙ ΕΥΓΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟΙΣ, ΤΕ ΚΑΙ ΩΡΚΙΣΜΕΝΟΙΣ ΝΟΜΩ ΙΗΤΡΙΚΩ ΑΛΛΩ ΔΕ ΟΥΔΕΝΙ ΔΙΑΙΤΗΜΑΣΙ ΤΕ ΧΡΗΣΟΜΑΙ ΕΠ' ΩΦΕΛΕΙΗ ΚΑΜΝΟΝΤΩΝ ΚΑΤΑ ΔΥΝΑΜΙΝ ΚΑΙ ΚΡΙΣΙΝ ΕΜΗΝ, ΕΠΙ ΔΗΛΗΣΕΙ ΔΕ ΚΑΙ ΑΔΙΚΗΝ ΕΙΡΞΕΙΝ. ΟΥ ΔΩΣΩ ΔΕ ΟΥΔΕ ΦΑΡΜΑΚΟΝ ΟΥΔΕΝΙ ΑΙΤΗΘΕΙΣ ΘΑΝΑΣΙΜΟΝ, ΟΥΔΕ ΥΦΗΓΗΣΟΜΑΙ ΕΥΜΒΟΥΛΙΗΝ ΤΟΙΗΝΔΕ ΟΜΟΙΩΣ ΔΕ ΟΥΔΕ ΓΥΝΑΙΚΙ ΠΕΣΣΟΝ ΦΘΟΡΙΟΝ ΔΩΣΩ. ΑΓΝΩΣ ΔΕ ΚΑΙ ΟΣΙΩΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΩ ΒΙΟΝ ΤΟΝ ΕΜΟΝ ΚΑΙ ΤΕΧΝΗΝ ΤΗΝ ΕΜΗΝ. ΟΥ ΤΕΜΕΩ ΔΕ ΟΥΔΕ ΜΗΝ ΛΙΘΙΩΝΤΑΣ, ΕΚΧΩΡΗΣΩ ΔΕ ΕΡΓΑΤΗΣΙΝ ΑΝΔΡΑΣΙΝ ΠΡΗΞΙΟΣ ΤΗΣΔΕ. ΕΣ ΟΙΚΙΑΣ ΔΕ ΟΚΟΣΑΣ ΑΝ ΕΣΙΩ, ΕΣΕΛΕΥΣΟΜΑΙ ΕΠ' ΩΦΕΛΕΙΑ ΚΑΜΝΟΝΤΩΝ, ΕΚΤΟΣ-ΕΘΝ-ΠΑΣΗΣ ΑΔΙΚΗΣ ΕΚΟΥΣΙΗΣ ΚΑΙ ΦΘΟΡΗΣ ΤΗΣ ΤΕ ΑΛΛΗΣ ΚΑΙ ΑΦΡΟΔΙΣΙΩΝ ΕΡΓΩΝ ΕΠΙ ΤΕ ΓΥΝΑΙΚΕΙΩΝ ΣΩΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΔΡΕΙΩΝ, ΕΛΕΥΘΕΡΩΝ ΤΕ ΚΑΙ ΔΟΥΛΩΝ. Α Δ' ΑΝ ΕΝ ΘΕΡΑΠΕΙΑ Η ΙΔΩ Η ΑΚΟΥΣΩ, Η ΚΑΙ ΑΝΕΥ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΚΑΤΑ ΒΙΟΝ ΑΝΘΡΩΠΩΝ, Α ΜΗ ΧΡΗ ΠΟΤΕ ΕΚΛΑΛΕΕΣΘΑΙ ΕΞΩ, ΣΙΓΗΣΟΜΑΙ ΑΡΡΗΤΑ ΗΓΕΥΜΕΝΟΣ ΕΙΝΑΙ ΤΑ ΤΟΙΑΥΤΑ. ΟΡΚΟΝ ΜΕΝ ΟΥΝ ΜΟΙ ΤΟΝΔΕ ΕΠΙΤΕΛΕΑ ΠΟΙΕΟΝΤΙ ΚΑΙ ΜΗ ΕΥΓΧΕΟΝΤΙ ΕΙΗ ΕΠΛΥΡΑΣΘΑΙ ΚΑΙ ΒΙΟΥ ΚΑΙ ΤΕΧΝΗΣ, ΔΟΞΑΖΟΜΕΝΩ ΠΑΡΑ ΠΑΣΙΝ ΑΝΘΡΩΠΟΙΣ ΕΣ ΤΟΝ ΑΙΕΙ ΧΡΟΝΟΝ ΠΑΡΑΒΑΙΝΟΝΤΙ ΔΕ ΚΑΙ ΕΠΙΟΡΚΕΟΝΤΙ, ΤΑΝΑΝΤΙΑ ΤΟΥΤΕΩΝ.

Στοιχεία Διδακτορικής Διατριβής

Ημερομηνία αιτήσεως: -

Ημερομηνία Ορισμού Τριμελούς Συμβουλευτικής Επιτροπής: 19/07/2017

Ημερομηνία ορισμού του θέματος:

Ημερομηνία καταθέσεως Διδακτορικής Διατριβής:-

Μέλη Τριμελούς Συμβουλευτικής Επιτροπής

Θεόδωρος Παπαϊωάννου, *Καθηγητής Βιοϊατρικής Τεχνολογίας,*

Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Αθηνών (Επιβλέπων)

Ανδρέας Λάζαρης, *Καθηγητής Αγγειοχειρουργικής,*

Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Αθηνών

Θεόδωρος Λιακάκος, *Καθηγητής Γενικής Χειρουργικής,*

Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Αθηνών

Πρόεδρος Ιατρικής Σχολής Αθηνών

Γεράσιμος Σιάσος, *Καθηγητής Καρδιολογίας – Μοριακής Καρδιολογίας*

Κοσμήτορας Σχολής Επιστημών Υγείας

Εμμανουήλ Πικουλής, *Καθηγητής Γενικής Χειρουργικής*

Περιεχόμενα

Βιογραφικό Σημείωμα	7
Πρόλογος	11
Πίνακας συντομογραφιών.....	13
Περίληψη	15
Abstract.....	17
I. Γενικό Μέρος	19
1. Φυσιολογία και παθοφυσιολογία της αορτής	19
2. Ανοιχτή χειρουργική αποκατάσταση υπονεφρικών κοιλιακών ανευρυσμάτων....	22
2.1. Τελικο-τελική αναστόμωση της αορτής	22
2.2. Βασικά χρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.....	23
2.3. Διαδικασία επούλωσης.....	24
2.4. Κυριότερες επιπλοκές	25
II. Ειδικό μέρος.....	27
1. Το πρόβλημα και οι σκοποί της μελέτης	27
2. Συστηματική ανασκόπηση και μετα-ανάλυση εναλλακτικών μεθόδων τελικο-τελικής αναστόμωσης στην αορτή.....	29
2.1. Αναστομωτικές μέθοδοι που δοκιμάστηκαν σε κλινικές μελέτες	29
2.1.1. Μεθοδολογία.....	32
2.1.2. Αποτελέσματα.....	35
2.2. Αναστομωτικές μέθοδοι που δοκιμάστηκαν πειραματικά σε ζώα.....	44
2.2.1. Μεθοδολογία.....	47
2.2.2. Αποτελέσματα.....	49
2.3. Συμπεράσματα	55
3. Συστηματική επιτόπια παρατήρηση και καταγραφή σε πραγματικές συνθήκες ...	58
3.1 Ανάλυση εργασιών (Task analysis)	58
3.1.1. Σύντομη περιγραφή των φάσεων της χειρουργικής επέμβασης.....	60
3.1.2. Συμπεράσματα	67
4. Πρόταση βελόνας διπλής κατεύθυνσης.....	67
4.1 Συγκριτική ανάλυση καταπόνησης	69

4.2	Κατασκευή και χαρακτηρισμός λειτουργικού πρωτότυπου	74
4.3	In vitro αξιολόγηση χρήσης της νέας βελόνας.....	80
4.4	Συμπεράσματα	86
4.5	Μελλοντικές προεκτάσεις	87
4.6	Σύνοψη	88
	Παράρτημα.....	90
	Βιβλιογραφία	111

Βιογραφικό Σημείωμα

ΕΠΩΝΥΜΟ Μανωλέσου

ΟΝΟΜΑ Δανάη

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

- 2017 -
σήμερα Υποψήφια Διδάκτωρ. Θέμα: «Τεχνικές αγγειακών αναστομώνσεων»
Α' Χειρουργική Κλινική, Ιατρική Σχολή,
Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών
- 2016 Μεταπτυχιακό Δίπλωμα Ειδίκευσης στη
«Σχεδίαση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων»,
National College of Art and Design,
University College Dublin
- 2012 Δίπλωμα Αρχιτεκτόνων Μηχανικών
Πολυτεχνική Σχολή, Πανεπιστήμιο Πατρών
-

ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΕΜΠΕΙΡΙΑ

- 2022 -
σήμερα Επικεφαλής Σχεδιασμού & Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, Athroa
Innovations, Αθήνα
- 2019 - 2021 Σχεδιάστρια Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, Freelance

Έχω εργαστεί σε πρότζεκτ των εταιρειών Lume Medical και Zeit Medical,
με έδρα το Πανεπιστήμιο του Stanford, καθώς και σε ερευνητικό πρότζεκτ
του Πανεπιστημίου KU Leuven.
- 2018 - 2019 Σχεδιάστρια, Innostat, Αθήνα
- 2014 - 2015 Βοηθός Αρχιτέκτων, Arch Studio, Αθήνα
- 2012 - 2013 Βοηθός Σχεδιάστρια, AP Digital Printings, Πάτρα
-

ΔΙΔΑΚΤΙΚΗ ΕΜΠΕΙΡΙΑ

- 2021 Διάλεξη στο “Σχεδιασμό Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων”,

Ιατρική Σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών
Στο διαδικτυακό πρόγραμμα επιμόρφωσης “Εκπαίδευση και επιμόρφωση
στη Βιοϊατρική Τεχνολογία”, Ε.Κ.Π.Α., με υπεύθυνο τον Καθηγητή
Θεόδωρο Παπαϊωάννου

- 2018 - 2021 Διάλεξη στο “Σχεδιασμό Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων”,
Ιατρική Σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών
Στο μάθημα “Βιοϊατρική Τεχνολογία” του Καθηγητή Θεόδωρου
Παπαϊωάννου
- 2018 Διάλεξη σχετικά με τη “Σχεδιαστική Διαδικασία”
Τμήμα Αρχιτεκτονικής, Metropolitan College
Στο μάθημα “Architecture and Urbanism” του Λέκτορα Νίκου Καζέρου
-

ΒΡΑΒΕΙΑ/ΔΙΑΚΡΙΣΕΙΣ

- 2019 - 2021 Διδακτορική υποτροφία,
Ελληνικό Ίδρυμα Έρευνας και Καινοτομίας,
(Αριθμός Υποτροφίας: 101849/2019)
- 2016 - 2016 Υποτροφία Μεταπτυχιακών Σπουδών,
Ίδρυμα Ωνάση
- 2005 Βραβείο για την καλύτερη επίδοση στις πανελλήνιες εισαγωγικές εξετάσεις
στο Τμήμα Αρχιτεκτονικής του Πανεπιστημίου Πατρών
-

ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΕΙΣ

- 12/2021 “*Precision Medicine in Aortic Anastomosis: A Numerical and Experimental Study of a Novel Double-Sided Needle*”, Manolesou DG, Korompili G, Davazoglou D, Lazaris AM, Schizas D, Sanoudou D, Liakakos T, Tsioufis C, Papaioannou TG, *Journal of Personalized Medicine*. 2021; 11(12):1385. <https://doi.org/10.3390/jpm11121385>
- 10/2020 “*Experimental devices versus hand-sewn anastomosis of the aorta; a systematic review and meta-analysis*”. Manolesou D, Georgiopoulos G, Schizas D, Lazaris A, Stamatelopoulos K, Khir A, Liakakos T, Papaioannou TG, *J Surg Res*. 2021 Feb;258:200-212. doi: 10.1016/j.jss.2020.08.060. Epub 2020 Oct 6

- 2/2019 *“A systematic review and meta-analysis of the efficacy of aortic anastomotic devices”*. Manolesou D, Papaioannou TG, Georgiopoulos G, Schizas D, Lazaris A, Stamatelopoulos K, Dimakakos E, Stefanadis C, Liakakos T, Tousoulis D, J Vasc Surg. 2019 Feb;69(2):598-613.e7. doi: 10.1016/j.jvs.2018.08.154
- 4/2020 *“HIV and patient engagement; Lessons for Covid-19 management”*. Manolesou D, Papaioannou TG, Signum, Spring 2021
- 9/2020 *“Alternative aortic anastomotic devices: where do we stand today?”*. Manolesou D, Papaioannou TG, Georgiopoulos G, Schizas D, Lazaris A, Stamatelopoulos K, Dimakakos E, Stefanadis C, Liakakos T, Tousoulis D, Oral Presentation in “36th Balkan Medical Week”, 25-26 September 2020
- 5/2019 *“3D Bioprinting Methods and Techniques: Applications on Artificial Blood Vessel Fabrication”*. Papaioannou TG, Manolesou D, Dimakakos E, Tsoucalas G, Vavuranakis M, Tousoulis D, Acta Cardiol Sin. 2019 May;35(3):284-289. doi: 10.6515/ACS.201905_35(3).20181115A
- 2013 *“Water Tower Kinetic Machine”*, Manolesou D., Sites of Decline /Ampersand, University of Michigan
-

ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΣΥΝΕΔΡΙΑ

- 5/2021 *“On the improvement of aortic anastomosis”*. Manolesou D, Georgia Korompili, Andreas Lazaris, Dimitrios Schizas, Theodore Liakakos, Theodore Papaioannou, Oral Presentation at the 2nd PhD Research Symposium in Health Sciences and Biomedicine, Madrid, 21 May 2021
- 1/2020 *“New Research in Biomedical Technology: Anastomotic Devices”*. Manolesou D, Oral Presentation in “BioTech 2020”, 31 January 2020
- 9/2020 *“Alternative aortic anastomotic devices: where do we stand today?”*. Manolesou D, Papaioannou TG, Georgiopoulos G, Schizas D, Lazaris A, Stamatelopoulos K, Dimakakos E, Stefanadis C, Liakakos T, Tousoulis D, Oral Presentation in “36th Balkan Medical Week”, 25-26 September 2020
- 7/2016 *“Canine ovariohysterectomy: A step guide to the procedure”*, Kavanagh D., Parikh N., Manolesou D. and Wickham M., O’Reilly M., Kirby B. and

McAlinden A., Oral Presentation in «Veterinary Education Symposium 2016», Glasgow, United Kingdom, 4-6 July 2016

ΚΑΛΛΙΤΕΧΝΙΚΗ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ

- 9/2021 *Woman case*, συλλογικό έργο, επιμέλεια: Ελένη Τζιρτζιλάκη, Αστικές Μυθολογίες, Αθήνα
- 9/2020 *MEMORIA. Φωνές μες στη σιωπή*, συμμετοχή, επιμέλεια: Ελένη Τζιρτζιλάκη, Θεωρήματα 2: Περί Ιστορίας", AICA Hellas, Εθνικό Μουσείο Σύγχρονης Τέχνης, Αθήνα
- 10/2017 *ΜεΤΑτηΛΗΘη*, συλλογικό έργο, επιμέλεια: Γιώργος Ευθυμίου, Μουσείο Πανουργιά, Άμφισσα

Πρόλογος

Αντικείμενο της διατριβής αποτέλεσε η συστηματική μελέτη της τελικο-τελικής αναστόμωσης στην αορτή κατά την πραγματοποίηση ανοιχτού χειρουργείου ανακατασκευής του αγγείου και η σχεδίαση μιας νέας χειρουργικής βελόνας διπλής κατεύθυνσης για τη βελτίωση της αναστομωτικής διαδικασίας ως προς το χρόνο και την εργονομία των κινήσεων. Τα αποτελέσματα της *in vitro* δοκιμής χρήσης του προτεινόμενου σχεδίου σε σύγκριση με το συμβατικό δείχνουν ότι προσφέρει μεγαλύτερη ακρίβεια κινήσεων, είναι πιο φιλική στον χρήστη και δίνει τη δυνατότητα για εκτέλεση της αναστόμωσης σε λιγότερο χρόνο. Πιο σφαιρικά, η νέα βελόνα αποβλέπει να μειώσει τις σχετιζόμενες με την αναστόμωση επιπλοκές για τον ασθενή.

Στο σημείο αυτό θα ήθελα να εκφράσω τις ευχαριστίες μου σε εκείνους και εκείνες που συνέβαλαν στην εκπόνηση αυτής της διατριβής. Αρχικά, στον επιβλέποντα της διατριβής Καθηγητή κ. Θεόδωρο Παπαϊωάννου για την εμπιστοσύνη που μου έδειξε και την πολύτιμη καθοδήγηση και υποστήριξη του σε όλα τα στάδια της μελέτης. Στη συνέχεια, στον Καθηγητή κ. Ανδρέα Λάζαρη, για τη συμμετοχή του στην τριμελή και την σημαντική βοήθεια του κατά τη διάρκεια της πραγματοποίησης της έρευνας. Επίσης, απευθύνομαι με θερμές ευχαριστίες στον Καθηγητή κ. Θεόδωρο Λιακάκο για την ανάθεση του θέματος της διατριβής και την συμμετοχή του στην τριμελή επιτροπή. Θα ήθελα επιπλέον να ευχαριστήσω την Επίκουρη Καθηγήτρια κα. Δέσποινα Σανούδου για την πολύτιμη συμπαράσταση της καθόλη τη διάρκεια της διατριβής, τον Επίκουρο Καθηγητή κ. Δημήτριο Σχίζα, για την επιστημονική του καθοδήγηση στο στάδιο της πρωτογενούς και δευτερογενούς έρευνας της διατριβής, και τον κ. Γιώργο Γεωργόπουλο, καρδιολόγο και ερευνητή, για την πολύτιμη συμβολή του στη στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων των συστηματικών ανασκοπήσεων της βιβλιογραφίας.

Η παρούσα διατριβή δεν θα ήταν δυνατή χωρίς την καθοριστική συμβολή της κας. Γεωργίας Κορομπίλη, ηλεκτρολόγου μηχανικού και διδάκτορα, ιδιαίτερα στα στάδια κατασκευής του πρωτότυπου της προτεινόμενης χειρουργικής βελόνας. Θα ήθελα να εκφράσω τις θερμές μου ευχαριστίες στον κ. Δημήτρη Δαβάζογλου, Διευθυντή ερευνών στο Ινστιτούτο Νανοεπιστήμης και Νανοτεχνολογίας του ΕΚΕΦΕ «Δημόκριτος», για την συμπαράστασή του και την πολύτιμη βοήθειά του κατά την επεξεργασία της εξωτερικής

επιφάνειας της βελόνας. Επίσης, ευχαριστώ θερμά για τη συμβολή τους στην κατασκευή και τον χαρακτηρισμό του πρωτότυπου τον κ. Σεραφείμ Ζώγα, τον κ. Γιώργο Βεκίνη και τον κ. Κοσμά Έλληνα. Επιπλέον, ευχαριστώ θερμά τον κ. Κώστα Αντωνόπουλο, αγγειοχειρουργό και ερευνητή, την κα. Μαρία Πανέτα, αρχιτέκτονα μηχανικό και interaction designer, για την πολύτιμη βοήθεια τους στο σχεδιασμό του πειράματος με τη χρήση του αισθητήρα Leap Motion, και τον κ. Χρήστο Κατόπη, μαθηματικό και μηχανικό Η/Υ, για τη συμβολή του στη συγγραφή του αλγορίθμου επεξεργασίας των δεδομένων που καταγράφηκαν στο πείραμα. Τέλος, ευχαριστώ τους ανθρώπους εκείνους που με στήριξαν ψυχολογικά σε όλο αυτό το ταξίδι.

Η ερευνητική εργασία υποστηρίχτηκε από το Ελληνικό Ίδρυμα Έρευνας και Καινοτομίας (ΕΛ.ΙΔ.Ε.Κ.) στο πλαίσιο της Δράσης «Υποτροφίες ΕΛ.ΙΔ.Ε.Κ. Υποψηφίων Διδασκόντων» (Αριθμός Υποτροφίας: 101849/2019)

※

Πίνακας συντομογραφιών

Συντομογραφία	Επεξήγηση
υ/ν	Υπονεφρικών
ePTFE	Expanded Polytetrafluoroethylene (εκτεταμένο πολυτετραφθοροαιθυλενίο)
Φ	Φάση
P	Τοποθέτηση Ραφής
ΠΜΑ	Προσέγγιση Μοσχεύματος στην Αορτή
ΔΝ	Δέσιμο Νήματος
ΕΣΑ	Έλεγχος Στεγανότητας Αναστόμωσης
ΑΚΑ	Αφαίρεση Κεντρικής Αορτικής λαβίδας
ΑΠΑ	Αφαίρεση Περιφερικής Αορτικής λαβίδας
ΕΣΦ	Έλεγχος Σφυγμού
ΕΙΜ	Είσοδος της βελόνας στο μόσχευμα
ΕΞΜ	Έξοδος της βελόνας από το μόσχευμα
ΠΒ	Περιστροφή της βελόνας
ΣΒ	Σύλληψη της βελόνας
ΕΙΑ	Είσοδος της βελόνας στην αορτή
ΕΞΑ	Έξοδος της βελόνας από την αορτή
IRG	Intraluminal Ringed Graft (ενδοαυλικό μόσχευμα με δακτυλιοειδή στελέχη)
non-IRG	non - Intraluminal Ringed Graft
AS	Anastomotic stenting (Αναστομωτικοί ενδονάρθηκες)
RG	Ringed Graft (μόσχευμα με δακτυλιοειδή στελέχη)
SD	Standard Deviation (τυπική απόκλιση)
CI	Confidence interval (διάστημα εμπιστοσύνης)
LPCVD	Low Pressure Chemical Vapor Deposition (Χημική Εναπόθεση Ατμών σε Χαμηλή Πίεση)
PTFE	Polytetrafluoroethylene (πολυτετραφθοροαιθυλενίο)

PDMS	Polydimethylsiloxane (πολυδιμεθυλοσιλοξάνη)
A/D	Analog to Digital
SEM	Scanning Electron Microscopy (Ηλεκτρονικό Μικροσκόπιο Σάρωσης)

Περίληψη

Εισαγωγή. Η συρραφή του μοσχεύματος στην αορτή με το χέρι αποτελεί μια διαδικασία καίριας σημασίας κατά τη διάρκεια των επεμβάσεων ανοιχτής ανακατασκευής της αορτής. Για την επίτευξη μιας γρηγορότερης και πιο αυτοματοποιημένης αναστόμωσης, αρκετοί ερευνητές πειραματίστηκαν με τη χρήση εναλλακτικών αναστομωτικών μεθόδων, ωστόσο καμία από αυτές δεν υιοθετήθηκε στην κλινική πρακτική.

Στόχος της έρευνας. Η συγκεκριμένη μελέτη σκοπεύει να διερευνήσει τις αιτίες για την ύπαρξη αυτού του τεχνολογικού κενού σχετικά με την τελικο-τελική αναστόμωση στην αορτή μέσα από τη συστηματική ανασκόπηση μελετών, οι οποίες εφάρμοσαν εναλλακτικές αναστομωτικές μεθόδους, καθώς και μέσα από τη συστηματική επιτόπια παρατήρηση χειρουργείων αορτικής ανακατασκευής. Ως κύριο στόχο έχει την ανάπτυξη, την κατασκευή και τον πειραματικό έλεγχο μίας νέας χειρουργικής βελόνας διπλής αιχμής για τη βελτίωση της διαδικασίας της αναστόμωσης στην αορτή ως προς το χρόνο και την εργονομία των κινήσεων.

Μέθοδοι. Η έρευνα πραγματοποιήθηκε σε 4 στάδια: (α) Στα πλαίσια της ανασκόπησης και μετα-ανάλυσης κλινικών μελετών που εφάρμοσαν εναλλακτικές αναστομωτικές μεθόδους, για κάθε επιλέξιμη μελέτη καταγράψαμε τον μέσο συνολικό χρόνο αποκλεισμού της αορτής με λαβίδα σε λεπτά και την αντίστοιχη τυπική απόκλιση, ενώ εξετάστηκε η σχετιζόμενη με την επέμβαση θνησιμότητα και νοσηρότητα. (β) Ως προς τις πειραματικές μελέτες που εντοπίστηκαν στην ανασκόπηση, καταγράψαμε για κάθε επιλέξιμη μελέτη τον μέσο συνολικό χρόνο της αναστόμωσης και το μέσο συνολικό σημείο ρήξης της αναστόμωσης και συνθέσαμε τις συγκεντρωτικές διαφορές ανάμεσα στις εναλλακτικές μεθόδους και τη συμβατική τεχνική στο χέρι. (γ) Για την κατανόηση των αδυναμιών της υπάρχουσας τεχνικής, πραγματοποιήθηκε συστηματική επιτόπια παρατήρηση επτά χειρουργείων ανακατασκευής κοιλιακών ανευρυσμάτων στο «Λαϊκό» Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών και το «Αττικό» Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Αθηνών. Από τα δεδομένα που συλλέχθηκαν και με την εφαρμογή της μεθόδου ανάλυσης διαδικασίας (task analysis) δημιουργήθηκε ένα ιεραρχικό πλάνο της επέμβασης. (δ) Τέλος, σχεδιάστηκε, αναπτύχθηκε και κατασκευάστηκε λειτουργικό πρωτότυπο μίας νέας

βελόνας διπλής κατεύθυνσης, η οποία προτείνεται πρώτη φορά για χρήση σε αορτική αναστόμωση. Το νέο σχέδιο χειρουργικής βελόνας ελέγχθηκε ποιοτικά και ποσοτικά σε σύγκριση με το συμβατικό, ως προς το χρόνο πραγματοποίησης μιας αναστομωτικής συρραφής και ως προς τη μετατόπιση που διανύει το χέρι του χειρουργού κατά τη διάρκεια της συρραφής αυτής.

Αποτελέσματα. Οι εναλλακτικές αναστομωτικές συσκευές που δοκιμάστηκαν κλινικά παρουσίασαν σχετικά χαμηλό ποσοστό θνησιμότητας 30 ημερών (9,16%). Επιπλέον, οι εναλλακτικές συσκευές που δοκιμάστηκαν σε πειραματικές συνθήκες φαίνεται ότι μειώνουν σημαντικά το χρόνο της αναστόμωσης (weighted mean difference - 7,24 min), ωστόσο σχετίστηκαν με μικρότερο σημείο ρήξης της αναστόμωσης σε σχέση με την αναστόμωση στο χέρι (weighted mean difference -20,68 N). Στην επιτόπια παρατήρηση των χειρουργείων, παρατηρήθηκε ότι κατά την τοποθέτηση μίας ραφής δύο από τις οχτώ κινήσεις σχετίζονται με χειρισμούς της βελόνας για την περιστροφή και επανασύλληψη της βελόνας εκτός του χειρουργικού πεδίου. Η προτεινόμενη νέα βελόνα στοχεύει να απαλείψει τα βήματα αυτά. Σύμφωνα με τη συγκριτική ανάλυση καταπόνησης που πραγματοποιήθηκε, το νέο σχέδιο φαίνεται ότι βελτιώνει την αντοχή σε σχέση με το συμβατικό, αν θεωρήσουμε σαν δεδομένο ότι θα χρησιμοποιηθούν και οι δύο αιχμές ισόποσα. Κατά το χαρακτηρισμό του πρωτοτύπου της νέας βελόνας, βρέθηκε ότι η επικάλυψη με πολυτετραφθοροαιθυλένιο βελτιώνει την ευκολία διείδυσης στον ιστό από 7% μέχρι 17%. Τέλος, ο in-vitro πειραματικός έλεγχος χρήσης της νέας βελόνας έδειξε ότι μειώνει το χρόνο ολοκλήρωσης της αναστομωτικής συρραφής κατά 22%, καθώς και την απόσταση που διανύει το χέρι του χειρουργού στο χώρο κατά 20%.

Συμπεράσματα. Με βάση τα αποτελέσματα των μετα-αναλύσεων, μπορούμε να ισχυριστούμε ότι οι εναλλακτικές αναστομωτικές συσκευές επιτυγχάνουν τον στόχο της πραγματοποίησης της αναστόμωσης σε μικρότερο χρόνο, αλλά η αναστόμωση που δημιουργείται υστερεί σε εφελκυστική αντοχή σε σύγκριση με εκείνη της συμβατικής συρραφής στο χέρι. Η προτεινόμενη βελόνα διπλής κατεύθυνσης, που αναπτύχθηκε και ελέγχθηκε πειραματικά στην παρούσα μελέτη, επιχειρεί να διατηρήσει την προσαρμοστικότητα και την ανθεκτικότητα της αναστόμωσης στο χέρι, βελτιώνοντας το χρόνο και την εργονομία της αναστομωτικής τεχνικής σε σημαντικό βαθμό.

Abstract

Introduction. Open surgical repair remains an integral part of aortic disease treatment options. Hand-sewn anastomosis between the treated aortic segment and the graft is a crucial part of the procedure, is technically demanding and can be time-consuming even for an experienced surgeon. To achieve a faster and more automated anastomosis, several authors have experimented with the use of alternative methods such as, ringed grafts, anastomotic stents or adhesives, however, none of them have been established in everyday clinical practice.

Objectives. The present study aims to explore the reasons behind this technological gap in regards to aortic end-to-end anastomosis through systematic review and meta-analysis of the studies that incorporated the use of alternative anastomotic methods in the clinical setting or under experimental conditions, as well as, through systematic on-site observation and documentation of open aortic reconstruction surgeries. Furthermore, we intended to develop and test under at the in-vitro level a novel bidirectional surgical needle in order to improve aortic anastomosis in relation to time and ease of use.

Methods. (a) With regards to the systematic review and meta-analysis of the clinical studies, for each eligible study we recorded the mean aortic cross-clamping time and the corresponding standard deviation, while we retrieved or calculated valid percentages for the proportion of patients that experienced the outcome of interest, i.e., death within 30 days from the index operation. (b) Concerning the experimental studies, for each eligible study we recorded the mean total aortic anastomosis time in minutes, as well as the mean total point of rupture of the anastomosis in Newton and corresponding standard deviation. (c) To assess the current anastomotic technique, we observed and documented seven open aortic reconstruction surgeries that took place in “Laiko” General Hospital of Athens and “Attiko” University Hospital of Athens. Utilizing the collected data and applying the task analysis method we created an operation primer. (d) Finally, a novel bidirectional surgical needle was designed, developed and manufactured. The new design was assessed in an aortic anastomosis experimental model, in comparison with the conventional one in relation to the time required to complete an anastomotic task and to the distanced travelled by the hand of the surgeon while performing the task.

Results. Our meta-analysis shows that the alternative anastomotic devices which were used in clinical settings had a relatively low 30-day mortality rate (9.16%). Furthermore, the alternative anastomotic devices tested under experimental conditions, seem to reduce significantly the anastomotic time (weighted mean difference -7.24 min), however, they are also associated with a lower point of rupture (weighted mean difference -20.68 N). Through systematic on-site observation, it was observed that two out of eight micromovements during the placement of a single stitch are related to the rotation of the needle tip and remounting of the needle. The proposed bidirectional needle aims to eliminate the aforementioned maneuvers. According to the comparative fatigue analysis performed, the new needle design improves durability, provided the two tips are equally used. Polytetrafluoroethylene coating improves penetration into the tissue by 7 % to 17 %, while electropolishing improves penetration up to 19 %. Finally, when using the novel needle design, the average anastomotic task completion time was significantly reduced by 22 % and the overall distance of hand movements was significantly reduced by 20 %.

Conclusion. Our results show that the alternative anastomotic devices offer a faster anastomosis, but they are inferior in terms of the tensile strength of the hand-sewn technique. We argue that the reduced tensile strength of the anastomosis created using alternative anastomotic devices contributes to late complications observed in the reviewed clinical studies. The proposed novel surgical needle, while keeping the advantages of the hand-sewn technique, exhibited shorter anastomotic time and seems promising in relation to precision, ease of use and simplicity of the anastomotic technique it introduces.

I. Γενικό Μέρος

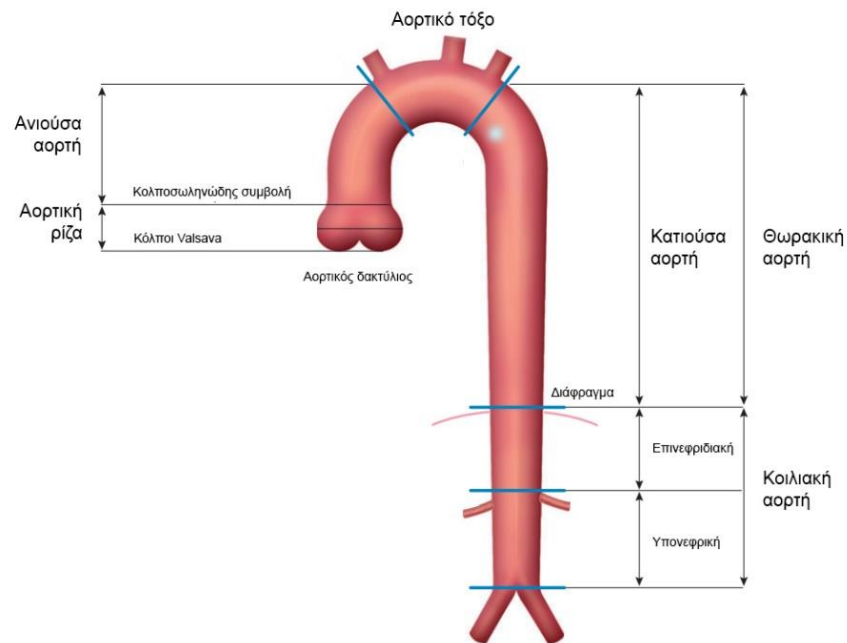
Στο γενικό μέρος της μελέτης γίνεται μία σύντομη αναφορά στη φυσιολογία της αορτής, στις παθήσεις από τις οποίες μπορεί να προσβληθεί και στις επιλογές αντιμετώπισής τους (I.1). Στη συνέχεια, επικεντρωνόμαστε στη διαδικασία της τελικο-τελικής αναστόμωσης κατά την ανοιχτή χειρουργική ανακατασκευή της αορτής (I.2.1), στα βασικά χρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (I.2.2), στην ιδιαίτερη φύση της επούλωσης του αορτικού ιστού (I.2.3) και στις βασικότερες επιπλοκές που μπορεί να έχει η συγκεκριμένη επέμβαση (I.2.4).

1. Φυσιολογία και παθοφυσιολογία της αορτής

Η αορτή είναι το αγγείο που απορροφά τον αντίκυτο της συνεχούς συστολής και διαστολής της καρδιάς και διοχετεύει το πλούσιο σε οξυγόνο αίμα στην περιφέρεια του σώματος. Εκφύεται από την αριστερή κοιλία της καρδιάς και διακρίνεται μέσω του διαφράγματος σε δύο βασικά ανατομικά μέρη, τη θωρακική και την κοιλιακή αορτή. Ειδικότερα, η *θωρακική αορτή* αποτελείται από (i) την ανιούσα αορτή ή αορτική ρίζα, από όπου εκφύονται οι στεφανιαίες αρτηρίες, (ii) το αορτικό τόξο, από όπου εκφύονται η ανώνυμη αρτηρία, η αριστερή κοινή καρωτίδα αρτηρία και η αριστερή υποκλείδια αρτηρία, (iii) τον ισθμό της αορτής και (iv) την κατιούσα αορτή, από όπου εκφύονται οι διάφορες μεσοπλεύριες αρτηρίες [1]. Από την *κοιλιακή αορτή* εκφύονται η κοιλιακή αρτηρία, η άνω και η κάτω μεσεντέριος αρτηρία, οι γοναδικές αρτηρίες, οι νεφρικές και οι οσφυϊκές αρτηρίες [2], [3]. Σε φυσιολογικές συνθήκες, η πίεση στην αορτή φτάνει κατά μέσο όρο τα 100 mm Hg.

Με διάμετρο που διαφοροποιείται ανάλογα με το φύλο και την ηλικία, η αορτή αποτελεί τη μεγαλύτερη ελαστική αρτηρία του ανθρώπινου σώματος. Στους ενήλικες η φυσιολογική διάμετρος της αορτής κυμαίνεται στα 3 cm στην αρχή της, στα 2,5 cm στο τμήμα της κατιούσας αορτής και 1,8 cm έως 2 cm. στο τμήμα της κοιλιακής αορτής [1]. Όπως και οι υπόλοιπες αρτηρίες αποτελείται από τρία στρώματα, τον εσωτερικό χιτώνα ή ενδοθήλιο, τον ενδιάμεσο και τον εξωτερικό χιτώνα. Ο εσωτερικός (έσω) χιτώνας της αορτής αποτελείται από μία βασική μεμβράνη επί της οποίας επικάθεται μία στιβάδα από

ενδοθηλιακά κύτταρα. Ο ενδιάμεσος (μέσος) χιτώνας περιέχει λεία μυϊκά κύτταρα, κολλαγόνο και ελαστικές ίνες, τα οποία όλα μαζί συνεισφέρουν στη συστολή και τη διαστολή του αγγείου [1]. Ειδικότερα, οι ελαστικές ίνες είναι αυτές που επιτρέπουν στην αορτή να αντέχει τη ρυθμική και υπό μεγάλη πίεση διοχέτευση του αίματος από την καρδιά. Ο εξωτερικός (έξω) χιτώνας περιέχει συνδετικό ιστό και ινοβλάστες [1].



Εικόνα 1. Τα τμήματα της αορτής [4]

Η αορτή μπορεί να προσβληθεί από οξείες ή χρόνιες, εκ γενετής ή αποκτηθείσες παθήσεις. Οι παθήσεις της αορτής μπορούν να κατηγοριοποιηθούν γενικά στα ανευρύσματα και στα αορτικά σύνδρομα και σχετίζονται με παθολογικές συνθήκες, οι οποίες οδηγούν σε αυξημένη καταπόνηση του αορτικού τοιχώματος (όπως η συστηματική υπέρταση ή ο τραυματισμός) και/ή σε ανωμαλίες του μέσου χιτώνα της αορτής (όπως το σύνδρομο Marfan ή η αθηροσκλήρωση) [5]. Τα αορτικά ανευρύσματα μπορούν να προσβάλουν οποιοδήποτε τμήμα της αορτής, ωστόσο συμβαίνουν συχνότερα στο κοιλιακό τμήμα της με συχνότητα 1.3% έως 5% [6][7]. Σχετικά με τη θνησιμότητα από κοιλιακά ανευρύσματα, η μελέτη των Al-Balah et al [8] έδειξε ότι ανάμεσα σε 19 Ευρωπαϊκές χώρες η Ελλάδα ήταν η μόνη χώρα στην οποία για το διάστημα από το 1990 έως το 2017 παρατηρείται αύξητική τάση (5,3%).

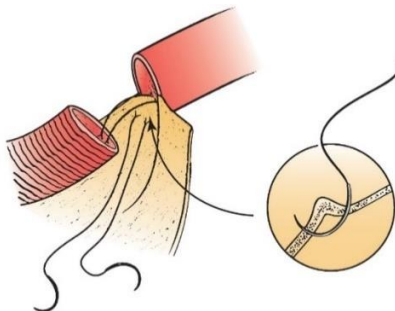
Για την αντιμετώπιση των παθήσεων της αορτής υπάρχουν οι επιλογές της φαρμακευτικής αγωγής, της ενδοαγγειακής χειρουργικής επέμβασης και της ανοιχτής χειρουργικής επέμβασης, οι οποίες εφαρμόζονται ανάλογα με τον ασθενή και τις ιδιαίτερες κάθε φορά συνθήκες. Η φαρμακευτική αγωγή αποτελώντας την πιο ήπια επέμβαση στοχεύει στο να μειώσει τη διατημητική τάση στο πάσχον τμήμα του ιστού, μειώνοντας την αρτηριακή πίεση και τη συσταλτικότητα της καρδιάς. Η ενδοαγγειακή χειρουργική επέμβαση έχει στόχο να αποκλείσει την αορτική βλάβη από την κυκλοφορία του αίματος εμφυτεύοντας ένα νάρθηκα-μόσχευμα στο εσωτερικό της πάσχουσας αορτής, ενώ η ανοιχτή χειρουργική επέμβαση έχει στόχο την αντικατάσταση του πάσχοντος τμήματος της αορτής με κάποιου είδους μόσχευμα, συνθεστέρα συνθετικού ή λιγότερο συχνά βιολογικού υλικού [4]. Κατά την Ευρωπαϊκή Εταιρεία Αγγειοχειρουργικής, σε τυχαιοποιημένες μελέτες, όπου συγκρίνονται η ενδοαγγειακή και η ανοιχτή θεραπεία για κοιλιακά ανευρύσματα, φαίνεται ότι η ενδοαγγειακή αποκατάσταση έχει σημαντικό πλεονέκτημα στην επιβίωση των ασθενών τις πρώτες μέρες παρακολούθησης, το οποίο όμως χάνεται κατά την διάρκεια του μεσαίου διαστήματος παρακολούθησης [6],[9]. Επιπρόσθετα, οι ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοαγγειακή αποκατάσταση κοιλιακού ανευρύσματος έχουν στατιστικά σημαντικά περισσότερες επανεπεμβάσεις και ανάγκη για συνεχή δια βίου παρακολούθηση, σε αντίθεση με εκείνους που υποβάλλονται σε ανοιχτή επέμβαση. Η απόφαση της επιλογής θεραπείας είναι μία πολυπαραγοντική εξίσωση. Σύμφωνα με τις γενικές κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Καρδιολογίας σχετικά με την αντιμετώπιση κοιλιακών ανευρυσμάτων, αν και η ενδοαγγειακή αποκατάσταση θεωρείται η πιο συχνά προτιμώμενη μέθοδος, η ανοιχτή χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να προτείνεται σε νεότερους, χωρίς υποκείμενα νοσήματα ασθενείς με προσδόκιμο ζωής >10-15 έτη [6]. Επιπλέον, σε ασθενείς με πιο πολύπλοκη ανατομία η ανοιχτή επέμβαση παραμένει η επικρατέστερη επιλογή [4]. Στη συγκεκριμένη διατριβή θα επικεντρωθούμε στην ανοιχτή χειρουργική αποκατάσταση υπονεφρικών (υ/ν) κοιλιακών ανευρυσμάτων.

2. Ανοιχτή χειρουργική αποκατάσταση υπονεφρικών κοιλιακών ανευρυσμάτων

Η ανοιχτή χειρουργική αποκατάσταση συνήθως γίνεται με λαπαροτομή, αλλά μπορεί να επιλεγεί και η οπισθοπεριτοναϊκή προσπέλαση. Η αορτή παρασκευάζεται και, αφού χορηγηθεί ηπαρίνη, διακόπτεται η ροή του αίματος με την τοποθέτηση αορτικών λαβίδων. Το ανευρυσματικό τμήμα της αορτής αντικαθίσταται από ένα κυλινδρικό ή διχαλωτό τεχνητό μόσχευμα, ανάλογα με την έκταση της βλάβης. Η διαδικασία της ανοιχτής χειρουργικής αποκατάστασης υ/ν κοιλιακών ανευρυσμάτων θα περιγραφεί αναλυτικότερα και στο ειδικό μέρος της διατριβής.

2.1. Τελικο-τελική αναστόμωση της αορτής

Η αγγειακή αναστόμωση είναι η διαδικασία αποκατάστασης της συνέχειας δύο αγγείων, συνηθέστερα παρεμβάλλοντας ένα μόσχευμα, και πραγματοποιείται, μέχρι σήμερα, με την τοποθέτηση ραφών με το χέρι. Οι αγγειακές αναστομώσεις μπορεί να είναι τελικο-τελικές, τελικο-πλάγιες ή πλαγιο-πλάγιες, ανάλογα με τον τρόπο που κατά περίπτωση απαιτείται να ενωθούν τα δύο αγγεία: το άκρο του ενός με το άκρο του άλλου, το άκρο του ενός με το πλαϊνό τμήμα του άλλου ή το πλαϊνό τμήμα του ενός με το πλαϊνό τμήμα του άλλου αντίστοιχα (Εικ. 2). Στις περισσότερες περιπτώσεις αναστομώσεων σε μεγάλα αγγεία χρησιμοποιούνται συνεχόμενες, επαναλαμβανόμενες ραφές. Στα μικρά αγγεία συνδυάζονται συνεχόμενες και διακοπτόμενες ραφές [10]. Στη συγκεκριμένη μελέτη επικεντρωόμαστε στην τελικο-τελική αναστόμωση μεγάλων αγγείων, η οποία εφαρμόζεται κατά τη χειρουργική αποκατάσταση κοιλιακών ανευρυσμάτων.



Εικόνα 2 Η αρχή της διαδικασίας της αναστόμωσης σε μεγάλα αγγεία, όπως η αορτή, τα οποία δεν είναι ελεύθερα κινούμενα [11].

2.2. Βασικά χρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

- *Βελόνες και χειρουργικά ράμματα*

Οι χειρουργικές βελόνες και τα χειρουργικά ράμματα ποικίλουν και η επιλογή των κατάλληλων για την κάθε επέμβαση γίνεται σύμφωνα με το είδος του ιστού και την προτίμηση του αγγειοχειρουργού. Για επεμβάσεις αορτικής ανακατασκευής συνηθέστερα χρησιμοποιείται ατραυματική βελόνα από ανοξείδωτο ατσάλι υψηλής περιεκτικότητας σε νικέλιο¹, με στρογγυλό σώμα, ½ κύκλου και κωνική αιχμή, η οποία τρυπά τον ιστό διαχωρίζοντας τον, χωρίς να τον κόβει [12]. Το είδος του ράμματος επιλέγεται με κριτήριο την μικρότερη δυνατή επαφή του υλικού με το αίμα: για την αορτή συνηθέστερα χρησιμοποιείται μη απορροφήσιμο ράμμα μεγέθους 3/0 ή 2/0, διπλής βελόνας. Ως προς το υλικό, τα μονόκλιωνα ράμματα από πολυπροπυλένιο έχουν το χαρακτηριστικό της μηδαμινής αντίστασης κατά το πέρασμα τους από το αγγείο και είναι τα πιο διαδεδομένα για τις αναστομώσεις στην αορτή [12].

- *Μοσχεύματα*

Στις επεμβάσεις αορτικής ανακατασκευής ανεξαρτήτως της υποκείμενης ασθένειας [13] συνηθίζεται να χρησιμοποιούνται συνθετικά μοσχεύματα από πλεκτό ή υφαντό τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (Dacron) με επικάλυψη κολλαγόνου ή ζελατίνης, και -σπανιότερα- συνθετικά μοσχεύματα εκτεταμένου πολυτετραφθοροαιθυλενίου (ePTFE). Στην περίπτωση χρήσης μοσχεύματος ePTFE ή επικαλυμμένου Dacron η πρόπηξη δεν είναι απαραίτητη [14]. Δεν υπάρχουν αρκετά ερευνητικά δεδομένα τα οποία να υποδεικνύουν ότι κάποιο από τα δύο υλικά υπερτερεί του άλλου όσον αφορά στις σχετιζόμενες επιπλοκές [6]. Επιπλέον, τα μοσχεύματα Dacron συχνά απαντώνται με κυματοειδείς επιφάνειες για να διατηρείται το σχήμα κατά την κάμψη και για να διευκολύνεται ο σχηματισμός αγγειακής αναστόμωσης [15]. Η διάμετρος του μοσχεύματος πρέπει να είναι τόσο μεγάλη ώστε να επιτρέπει τη ροή του αίματος χωρίς

¹ Το ανοξείδωτο ατσάλι υψηλής περιεκτικότητας σε νικέλιο έχει μεγαλύτερη ανθεκτικότητα στην κάμψη και τη ρηγμάτωση [143].

πτώση της πίεσης είτε σε στάση είτε σε κίνηση του ασθενή μετεγχειρητικά. Επειδή η ελαστική επαναφορά των συνθετικών μοσχευμάτων είναι μικρότερη από της αορτής προτείνεται η αναλογία μοσχεύματος-αορτής 1.4:1 [16].

2.3. Διαδικασία επούλωσης

Στην αορτική ανακατασκευή πραγματοποιείται αρχικά ο τραυματισμός του ιστού κατά την πραγματοποίηση της αναστόμωσης και στη συνέχεια η επούλωση του με τη βοήθεια κυττάρων από γειτονικό φυσιολογικό ιστό και κυττάρων στο αίμα· ωστόσο παραμένει σε αρκετό βαθμό ημιτελής [17]. Η διαδικασία ενσωμάτωσης του αγγειακού υποκατάστατου αποτελείται από δύο διακριτές κυτταρικές διεργασίες: (i) την εσωτερική ανάπτυξη φλεγμονώδους ιστού (pannus), ο οποίος εκτείνεται 1-2 εκ. από την αναστομωτική γραμμή και αποτελείται από λεία μυϊκά και ενδοθηλιακά κύτταρα, και επιπλέον, (ii) την ανάπτυξη ινώδους ιστού στην εξωτερική επιφάνεια του μοσχεύματος. Οι J. B. Towne και Hollier [18] υποστηρίζουν ότι η ανάπτυξη του φλεγμονώδους ιστού στην αναστομωτική γραμμή δεν έχει σημαντική αντοχή, και για αυτό το λόγο, η σύνδεση του μοσχεύματος με την αορτή εξαρτάται άμεσα από το υλικό των ραμμάτων, καθώς και την αναστομωτική τεχνική. Η ενδιάμεση των άκρων εσωτερική επιφάνεια του υποκατάστατου καλύπτεται από ένα ακυτταρικό υπο-θρομβογόνο στρώμα φιμπρίνης, το οποίο τις περισσότερες φορές παραμένει σε κανονικά επίπεδα. Το στρώμα αυτό, σε αντίθεση με το κανονικό ενδοθήλιο το οποίο παρέχει αντιφλεγμονώδη και αντι-θρομβογενή προστασία [19], μπορεί να διογκωθεί και να προκαλέσει σημαντική στένωση ή ακόμα και έμφραξη του υποκατάστατου. Ο μηχανισμός με τον οποίο αναπτύσσεται αυτό το στρώμα έχει απασχολήσει τους ερευνητές τις τελευταίες δεκαετίες [17], [20], [21]. Σήμερα υποστηρίζεται η εξής αιτιολόγηση: ενώ ένα τυπικό στρώμα φιμπρίνης, όπως αυτό που εμφανίζεται κατά τη διαδικασία επούλωσης άλλων ιστών, διεγείρει τη διαδικασία αγγειογένεσης μέσω της σχετικά μικρής πυκνότητάς του σε πλατιές ίνες, το στρώμα που αναπτύσσεται σε ένα αγγειακό υποκατάστατο με τη μεγάλη πυκνότητα λεπτών ινών είναι περισσότερο θρομβογόνο και αποτρέπει την ανάπτυξη τριχοειδών αγγείων από το εξωτερικό προς το εσωτερικό του [22]. Τα παραπάνω δεδομένα αναδεικνύουν την

ιδιαίτερη φύση του αορτικού ιστού και της διαδικασίας της επούλωσης του μετά από μια επέμβαση αορτικής ανακατασκευής.

2.4. Κυριότερες επιπλοκές

Η ανοιχτή χειρουργική επέμβαση κοιλιακών ανευρυσμάτων παρουσιάζει επιπλοκές παρόμοιες με τις υπόλοιπες σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις: καρδιακή ανεπάρκεια, έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξεία νεφρική ανεπάρκεια, πνευμονική ανεπάρκεια και πνευμονία [23]. Πιο ειδικά, η συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση μπορεί να έχει επιπλοκές που σχετίζονται ειδικά με την αορτική ανακατασκευή όπως ισχαιμία των κάτω άκρων, νεφρική δυσλειτουργία, εντερική ισχαιμία, μετεγχειρητική κήλη και σεξουαλική δυσλειτουργία [23]. Στις ισχαιμικές επιπλοκές, έχει σημαντική συμβολή το ανατομικό σημείο, ο τρόπος και η χρονική διάρκεια του αποκλεισμού της ροής στην αορτή με χρήση λαβίδας (aortic cross-clamping) [4], [24], [25].

Οι πιο κοινές επιπλοκές της ανοιχτής χειρουργικής ανακατασκευής κοιλιακών ανευρυσμάτων, οι οποίες σχετίζονται με τη διαδικασία της αναστόμωσης και το μόσχευμα, είναι η δημιουργία *αναστομωτικού ψευδοανευρύσματος*, η *μόλυνση του μοσχεύματος* και η *θρόμβωση του μοσχεύματος* [4]. Ειδικότερα, ως αναστομωτικό ψευδοανεύρυσμα ορίζεται το ανεύρυσμα που δημιουργείται στο σημείο της αναστομωτικής γραμμής από μερική ή ολική ρήξη της αναστόμωσης μεταξύ του αγγείου και του μοσχεύματος και το οποίο συγκρατείται μόνο από τον εξωτερικό χιτώνα [26]. Παράγοντες που μπορεί να συμβάλουν στη δημιουργία αναστομωτικού ψευδοανευρύσματος είναι ο βαθμός της εκφυλιστικής ασθένειας του ιστού, οι τεχνικές αστοχίες και η μόλυνση [26]. Η επιπλοκή της μόλυνσης συναντάται σχετικά σπάνια και πιθανά σχετίζεται με την ύπαρξη αορτοεντερικού συριγγίου. Η θρόμβωση του μοσχεύματος προκαλείται από τη διόγκωση του ψευδούς ενδοθηλίου (myointimal hyperplasia) που δημιουργείται κατά την επούλωση του τραύματος του ιστού και πιθανότατα σχετίζεται με το βαθμό τραυματισμού του ιστού. Ο τραυματισμός του ιστού επηρεάζεται από τα χαρακτηριστικά του ασθενή, από την τεχνική του χειρουργού, καθώς και από τα χρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τη βελόνα και το ράμμα [27].

Πιο συγκεκριμένα, υποστηρίζεται ότι οι τεχνικές αστοχίες ευθύνονται για το 4-25% των περιπτώσεων πρόιμης θρόμβωσης του μοσχεύματος [11].

※

II. Ειδικό μέρος

Στο ειδικό μέρος της έρευνας, αναφέρονται κατ' αρχάς οι σκοποί της παρούσας μελέτης (II.1). Στη συνέχεια, επιχειρείται συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας σχετικά με την αποτελεσματικότητα των εναλλακτικών αναστομωτικών μεθόδων, οι οποίες δοκιμάστηκαν σε κλινικό και πειραματικό επίπεδο (II.2) και παρουσιάζονται τα αποτελέσματα της ανάλυσης της διαδικασίας ανακατασκευής υ/ν ανευρύσματος μέσα από τη συστηματική επιτόπια παρατήρηση που πραγματοποιήθηκε (II.3). Τέλος, προτείνεται η χρήση μίας νέας βελόνας διπλής κατεύθυνσης για τη βελτίωση της αναστομωτικής τεχνικής (II.4). Για τη βελτιστοποίηση του σχεδίου αρχικά πραγματοποιήθηκε συγκριτική ανάλυση καταπόνησης χρησιμοποιώντας το πρόγραμμα COMSOL. Το λειτουργικό πρωτότυπο της νέας βελόνας κατασκευάστηκε βάσει καθιερωμένων διαδικασιών που εφαρμόζονται για την κατασκευή χειρουργικών βελόνων. Για τη βελτιστοποίηση της κατασκευαστικής διαδικασίας εκπονήθηκε πείραμα αξιολόγησης της ευκολίας διείσδυσης της βελόνας σε εύκαμπτο κομμάτι πολυδιμεθυλοσιλοξάνης, καθώς και παρατήρηση της αιχμής της βελόνας σε Ηλεκτρονικό Μικροσκόπιο Σάρωσης. Στην τελευταία φάση της ανάπτυξης της συσκευής, η νέα βελόνα ελέγχθηκε σε *in vitro* συνθήκες με την πραγματοποίηση αναστομωτικής άσκησης από τέσσερις αγγειοχειρουργούς. Το νέο σχέδιο των δύο αιχμών και το συμβατικό σχέδιο της χειρουργικής βελόνας με τη μία αιχμή αξιολογήθηκαν ως προς το χρόνο και την εργονομία των κινήσεων με τη χρήση του λογισμικού Brekel Hands Pro σε συνδυασμό με τον αισθητήρα Leap Motion.

1. Το πρόβλημα και οι σκοποί της μελέτης

Η αγγειακή αναστόμωση αποτελεί κομβικό κομμάτι της επέμβασης αορτικής ανακατασκευής για την αντιμετώπιση των αορτικών παθήσεων. Η εφαρμοζόμενη αναστομωτική τεχνική, ο χρόνος ολοκλήρωσης της αναστόμωσης και τα χρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα επηρεάζουν παράγοντες όπως τον χρόνο αποκλεισμού της αορτής, τη στεγανότητα της αναστομωτικής γραμμής ή το βαθμό τραυματισμού του αγγείου, οι οποίοι, όπως προαναφέρθηκε στο κεφ. I.2.4, σχετίζονται με σημαντικές επιπλοκές για τον ασθενή. Σε μια προσπάθεια μείωσης των σχετιζόμενων

επιπλοκών, αρκετοί ερευνητές αναζήτησαν τρόπους πραγματοποίησης της αναστόμωσης με εναλλακτικά μέσα, όπως το ενδοαυλικό μόσχευμα με δακτυλιοειδή στελέχη ή η αναστόμωση με χρήση ενδονάρθηκα, ωστόσο οι τρόποι αυτοί δεν κατάφεραν να υιοθετηθούν στην κλινική πρακτική. Υπάρχει έλλειψη δεδομένων σχετικά με την αιτιολόγηση αυτού του τεχνολογικού κενού στην αναστόμωση αγγείων. Το 1992, οι Bergel et. al [28] πραγματοποίησαν συστηματική μελέτη για τη χρήση της συσκευής “Intraluminal Ringed Graft” (IRG) από το 1976 έως το 1990 και επιχείρησαν να αξιολογήσουν το αν βελτιώνει τα κλινικά αποτελέσματα σε επεμβάσεις ανοιχτής κατασκευής της θωρακικής αορτής. Στη συγκεκριμένη μελέτη, η θνητότητα στις επεμβάσεις ανιούσας αορτής, αορτικού τόξου και κατιούσας αορτής βρέθηκε ότι είναι 13.1%, 42.9% και 14.8% αντίστοιχα. Οι ερευνητές επισημαίνουν ότι αν και οι πρώιμες επιπλοκές που σχετίζονται με τη συσκευή ήταν λίγες, υπήρχαν ανησυχίες σχετικά με την ύπαρξη σημαντικών όψιμων επιπλοκών. Τα αποτελέσματα είναι ασαφή όσον αφορά τους πιο ειδικούς λόγους ανεπάρκειας της συγκεκριμένης συσκευής αλλά και των υπόλοιπων εναλλακτικών μεθόδων που προτάθηκαν στα χρόνια που ακολούθησαν. Με βάση τα παραπάνω δεδομένα, θέσαμε ως σκοπούς της μελέτης τους παρακάτω:

A. Τη συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας σχετικά με εναλλακτικές αναστομωτικές συσκευές που εφαρμόστηκαν σε ασθενείς και τη μετα-ανάλυση των ευρημάτων σχετικά με την αποτελεσματικότητα των συσκευών αυτών στην συνολική και την σχετιζόμενη θνησιμότητα 30-ημερών και στον χρόνο αποκλεισμού της αορτής.

B. Τη συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας σχετικά με εναλλακτικές αναστομωτικές συσκευές που ελέγχθηκαν πειραματικά σε ζώα και τη μετα-ανάλυση των ευρημάτων για το χρόνο πραγματοποίησης της αναστόμωσης με τις εναλλακτικές μεθόδους και σε σύγκριση με τη συμβατική τεχνική στο χέρι, καθώς και το σημείο ρήξης της αναστόμωσης που δημιουργήθηκε από τις εναλλακτικές μεθόδους σε σύγκριση με το σημείο ρήξης της αναστόμωσης που δημιουργήθηκε κατά τη συμβατική τεχνική.

Γ. Τη συστηματική επιτόπια παρατήρηση χειρουργείων ανοιχτής ανακατασκευής της κοιλιακής αορτής ως προς την εφαρμοζόμενη αναστομωτική τεχνική και τις αδυναμίες που παρουσιάζει.

Δ. Την ανάπτυξη, την κατασκευή και τον πειραματικό έλεγχο και αξιολόγηση μιας νέας χειρουργικής βελόνας διπλής αιχμής για τη βελτίωση της διαδικασίας της αναστόμωσης στην αορτή ως προς το χρόνο και την εργονομία των κινήσεων.

2. Συστηματική ανασκόπηση και μετα-ανάλυση εναλλακτικών μεθόδων τελικο-τελικής αναστόμωσης στην αορτή

2.1. Αναστομωτικές μέθοδοι που δοκιμάστηκαν σε κλινικές μελέτες

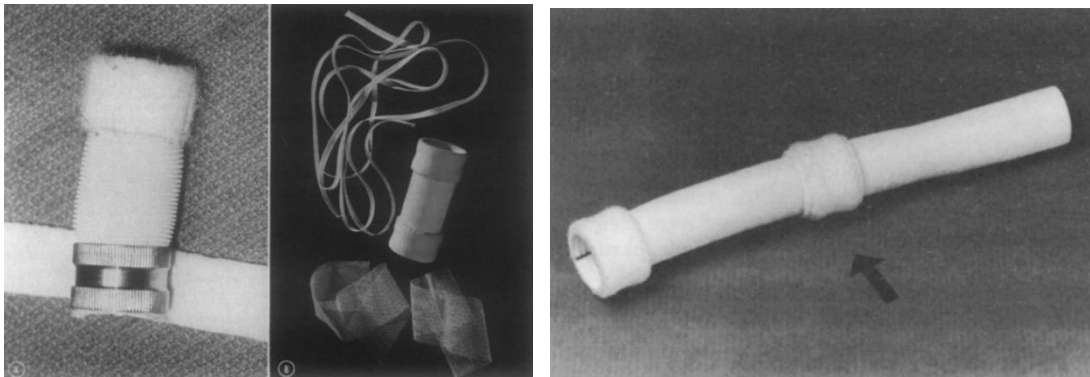
Κατά τη διάρκεια των τελευταίων δεκαετιών έχει πραγματοποιηθεί σημαντική έρευνα για την ανάπτυξη εναλλακτικών αναστομωτικών μεθόδων προς βελτίωση των επιπλοκών που σχετίζονται με την υπάρχουσα τεχνική αναστόμωσης με το χέρι. Εκπονήθηκε συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας για τον εντοπισμό των κλινικών μελετών που εφάρμοσαν τέτοιες εναλλακτικές μεθόδους αναστόμωσης, αυτόματης ή ημι-αυτόματης, σε επεμβάσεις ανακατασκευής της αορτής. Τα ευρήματα της ανασκόπησης μετα-αναλύθηκαν με γνώμονα να γνωστοποιηθεί η αποτελεσματικότητα των εναλλακτικών συσκευών. Η μελέτη δημοσιεύθηκε στο διεθνές επιστημονικό περιοδικό *Journal of Vascular Surgery* (2019, <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2018.08.154>).

- *Αναζήτηση στη βιβλιογραφία*

Οι όροι με τους οποίους έγινε η ηλεκτρονική αναζήτηση στις βάσεις δεδομένων MEDLINE, Scopus, ScienceDirect, και Cochrane Library ήταν οι εξής: ((anastomotic OR anastomosis) AND (device)) OR ((automatic OR automated OR sutureless) AND (anastomosis)) AND (aorta OR aortic). Χρησιμοποιήθηκε, επίσης, η λειτουργία «σχετιζόμενα άρθρα» στις βάσεις δεδομένων MEDLINE και Scopus για τον εντοπισμό σχετικών άρθρων που μπορεί να αποκλείστηκαν από την αρχική αναζήτηση. Αποκλείστηκαν μελέτες οι οποίες ανέφεραν αποτελέσματα μόνο από πειράματα σε ζώα ή από πειράματα *in vitro*, μελέτες οι οποίες ανέφεραν αποτελέσματα μόνο από πλαγιο-

τελικές αναστομώσεις και μελέτες οι οποίες αναφέρονταν σε επεμβάσεις ενδαρτηρεκτομής. Επιπλέον, αποκλείστηκαν οι μελέτες που ήταν σε γλώσσες εκτός της Αγγλικής. Οι εναλλακτικές μέθοδοι αναστόμωσης που εντοπίστηκαν στη βιβλιογραφία, περιγράφονται ακολούθως:

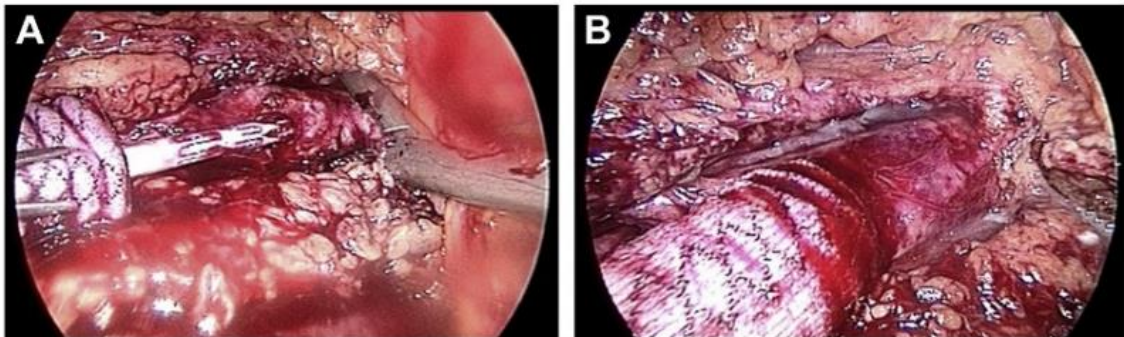
Ενδοαυλικό μόσχευμα με δακτυλιοειδή στελέχη. Η συσκευή “Intraluminal Ringed Graft” (IRG) (εικ.3) αποτελείται από ένα αγγειακό υποκατάστατο το οποίο έχει ραμμένα σε κάθε άκρη του δύο άκαμπτα δαχτυλίδια που φέρουν ένα αυλάκι. Για να πραγματοποιηθεί η αναστόμωση, η μία άκρη του μοσχεύματος εισέρχεται στον αυλό της αορτής και ο αγγειοχειρουργός δένει εξωτερικά την αορτή πάνω στο δαχτυλίδι, προσέχοντας το σημείο του δεσίματος να συμπίπτει με το αυλάκι του δαχτυλιδιού. Ορισμένες μελέτες αναφέρουν ότι η τοποθέτηση δύο ή τριών ραφών είναι απαραίτητη για να αποφευχθεί η περιστροφή ή μετατόπιση του μοσχεύματος. Η ίδια διαδικασία επαναλαμβάνεται και στο άλλο άκρο του υποκατάστατου. Η συσκευή κυκλοφόρησε στην αγορά πρώτη φορά τη δεκαετία του 1980 [29] από την εταιρεία USCI C.R. Bard. Λίγο αργότερα, η εταιρεία Meadox Medicals (Oakland, NJ) ανέπτυξε μια εκδοχή της συσκευής με επεκτάσιμο μήκος [29], καθώς το ένα από τα δύο δαχτυλίδια μπορούσε να μετακινείται κατά μήκος του μοσχεύματος (Εικ.3). Οι συσκευές φαίνεται ότι τα επόμενα χρόνια αποσύρθηκαν από την αγορά, ωστόσο δεν υπάρχουν εμπεριστατωμένα δεδομένα σχετικά με το γιατί συνέβη αυτό. Το 1995, οι Bernardes et al. εισήγαγαν πειραματικά μια νέα παραλλαγή στην οποία το υποκατάστατο ήταν από ιστό περικαρδίου βοοειδούς [30], ενώ το 2009 η εταιρεία Sunwei Technology Co εισήγαγε πειραματικά μια εκδοχή με λεπτότερα δαχτυλίδια που έφεραν διπλό αυλάκι [30].



Εικόνα 3 (Αριστερά) Η συσκευή IRG (Lemole et. al [31]). (Δεξιά) Η εκδοχή της συσκευής IRG με επεκτάσιμο μήκος, το βέλος δείχνει το δαχτυλίδι που μπορεί να μετακινείται (Berger et. al [28])

Αναστομωτικός ενδονάρθηκας (anastomotic stenting, AS). Το 2008, οι Lachat et. al [32] περιέγραψαν την μέθοδο AS (εικ.4), γνωστή και ως «Viabahn Open Revascularization TEChnique», όπου χρησιμοποίησαν έναν ενδοαγγειακό νάρθηκα (stent) εσωτερικά του αγγειακού υποκατάστατου ώστε να πραγματοποιηθεί μια αναστόμωση χωρίς ραφές σε επέμβαση νεφρικής επαναγγείωσης. Από τότε, αρκετοί ερευνητές (Bonvini et al [33], Segers et al [34], [35], Donas et al [36], Papadimitriou et al [37]) επιχείρησαν να χρησιμοποιήσουν την ίδια μέθοδο σε μεγάλα αγγεία, όπως η αορτή. Σύμφωνα με τη μέθοδο αυτή, γίνεται διάτρηση του αγγείου και τοποθετείται ένα σύρμα-οδηγός εσωτερικά του. Έπειτα, εισάγεται το σύστημα ενδονάρθηκας-μόσχευμα πάνω από το σύρμα-οδηγό και, «τηλεσκοπικά», μέσα από το αγγειακό υποκατάστατο. Το αγγειακό υποκατάστατο προωθείται κοντά στο αορτικό τοίχωμα, πάνω από τον ενδονάρθηκα-μόσχευμα και, στη συνέχεια, το σύστημα ενδονάρθηκα-μόσχευμα ανοίγεται.

Για να διασφαλιστεί η μη μετακίνηση του συστήματος ενδονάρθηκα-μοσχεύματος, τοποθετούνται δύο έως τέσσερις ραφές μεταξύ του ενδονάρθηκα-μοσχεύματος, του αγγειακού υποκατάστατου και της αορτής. Τέλος, για την πλήρη διάνοιξη του συστήματος ενδονάρθηκα-μοσχεύματος χρησιμοποιείται ένα ενδοαγγειακό μπαλονάκι στο σημείο της αναστόμωσης.



Εικόνα 4 Απεικόνιση των σταδίων αναστόμωσης με τη μέθοδο AS. Από τα δεξιά προς τα αριστερά: (A) αρχικά εισάγεται το σύστημα ενδονάρθηκας-μόσχευμα πάνω από το σύρμα-οδηγό και, «τηλεσκοπικά», μέσα από το αγγειακό υποκατάστατο, (B) στη συνέχεια ο αγγειοχειρουργός διαπлатύνει το σύστημα ενδονάρθηκα-μόσχευμα (Segers et. al [34])

Συρραπτικά. Στην τελευταία κατηγορία εναλλακτικών μεθόδων αορτικής τελικο-τελικής αναστόμωσης εντάσσονται κλινικές μελέτες που επιχειρούν ανακατασκευή της

αορτής με χρήση υπαρχόντων συρραπτικών σχεδιασμένων για αναστομώσεις στο γαστρεντερικό σύστημα, όπως το Intraluminal Stapler System (Ethicon, Somerville, NJ)[38] και το EEA Stapler (Covidien, Mansfield, Mass)[39]. Για να γίνει η αναστόμωση με τη μέθοδο αυτή, το αποσπώμενο άκρο της συσκευής τοποθετείται εσωτερικά της αορτής και σταθεροποιείται με ραφές. Το υπόλοιπο μέρος της συσκευής εισέρχεται εσωτερικά του μοσχεύματος και σταθεροποιείται και αυτό με νήμα. Έπειτα, το αποσπώμενο άκρο θηλυκώνει στο μέρος της συσκευής που έχει τοποθετηθεί εσωτερικά του μοσχεύματος και πατιέται η σκανδάλη του συρραπτικού, ώστε να τοποθετηθούν τα συρραπτικά σύρματα.

2.1.1. Μεθοδολογία

Η μετα-ανάλυση πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τη λίστα ελέγχου Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses [40]. Οι πρωταρχικοί στόχοι της μετα-ανάλυσης των αποτελεσμάτων της συστηματικής ανασκόπησης ήταν να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα της κάθε συσκευής στη συνολική και τη σχετιζόμενη θνησιμότητα 30-ημερών και στον χρόνο αποκλεισμού της αορτής. Δευτερευόντως, εξετάσαμε τα αποτελέσματα της κάθε συσκευής ως προς τη σχετιζόμενη με την επέμβαση νοσηρότητα. Ακόμα πιο ειδικά, εξετάσαμε τη συχνότητα της επιτυχούς εφαρμογής της συσκευής IRG στην κεντρική και την περιφερική αναστόμωση.

Εξαγωγή δεδομένων

Για κάθε επιλέξιμη μελέτη, καταγράψαμε τον μέσο συνολικό χρόνο αποκλεισμού της αορτής με λαβίδα σε λεπτά και την αντίστοιχη τυπική απόκλιση (Standard Deviation, SD). Ο υπολογισμός του τυπικού σφάλματος προέκυψε από την τυπική απόκλιση. Επιπλέον, εντοπίστηκαν ή υπολογίστηκαν τα ποσοστά των ασθενών που βίωσαν τις εκβάσεις υπό μελέτη. Η σχετιζόμενη με την επέμβαση θνησιμότητα και νοσηρότητα εξετάστηκε σύμφωνα με τον πίνακα 1, όπου κατηγοριοποιήσαμε τις νοσηρότητες/αιτίες θανάτου που ανέφερε η κάθε μελέτη (i) σε αυτές που αποτελούσαν γενικές επιπλοκές ενός σοβαρού χειρουργείου (Γενική, Γ) και (ii) σε αυτές που σχετίζονταν με τη συγκεκριμένη

χειρουργική επέμβαση για την αντιμετώπιση της συγκεκριμένης ασθένειας (Σχετιζόμενη, Σ).

Νοσηρότητα	Χειρουργική επέμβαση:		
	Κοιλιακού ανευρύσματος	Θωρακικού ανευρύσματος	Αορτικού διαχωρισμού
Νεφρική ανεπάρκεια	Σ	Σ	Σ
Πολυοργανική ανεπάρκεια	Γ	Γ	Γ
Έμφραγμα μυοκαρδίου	Σ	Σ	Σ
Γαστροεντερική αιμοραγία	Γ	Γ	Γ
Εμπύημα	Γ	Γ	Γ
Αναπνευστική ανεπάρκεια	Γ	Σ	Σ
Παραπληγία	Γ	Σ	Σ
Εγκεφαλική ισχαιμία, εγκεφαλική βλάβη, εγκεφαλικό επεισόδιο	Γ	Σ	Σ
Καρδιακή ανεπάρκεια	Γ	Γ	Γ
Γάγγραινα του λεπτού και του παχέος εντέρου, ισχαιμία του εντέρου, μεσεντερικός θρόμβος	Σ	Σ	Σ
Βρογχοπνευμονία	Γ	Γ	Γ
Ανεπάρκεια αριστερής κοιλίας	Γ	Γ	Γ
Σηψαιμία	Γ	Γ	Γ
Πνευμονική λοίμωξη	Γ	Γ	Γ
Καρδιακή αρρυθμία	Γ	Γ	Γ
Εγκεφαλικός εμβολισμός αέρα	Γ	Γ	Σ
Ισχαιμία νωτιαίου μυελού	Γ	Σ	Σ
Παράλυση φωνητικών χορδών	Γ	Σ	Σ
Εμβολισμός κάτω άκρων, εμβολική απόφραξη μοιριαίας αρτηρίας	Σ	Σ	Σ
Σεξουαλική δυσλειτουργία	Σ	Σ	Σ
Παράλυση του φρενικού νεύρου	Γ	Σ	Σ
Οξεία σωληναριακή νέκρωση	Σ	Σ	Σ
Κολποκοιλιακός αποκλεισμός	Γ	Γ	Γ
Ενδοκαρδίτιδα του μοσχεύματος	Σ	Σ	Σ
Μόλυνση του μοσχεύματος	Σ	Σ	Σ
Μόλυνση της κοιλιακής τομής	Γ	Γ	Γ
Παράλυση του λαρυγγικού νεύρου	Γ	Σ	Σ
Υποξική εγκεφαλοπάθεια	Γ	Γ	Γ
Υπεραιμάτωση και σύνδρομο διαμερίσματος	Σ	Σ	Σ

Πίνακας 1 Κατηγοριοποίηση των νοσηροτήτων που εντοπίστηκαν στις κλινικές μελέτες όπου εφαρμόστηκαν εναλλακτικές αναστομωτικές μέθοδοι: Γ, Γενική – Σ, Σχετιζόμενη.

Σύνθεση των δεδομένων και στατιστική ανάλυση

Σε κάποιες μελέτες, ο χρόνος αποκλεισμού της αορτής δινόταν ως εύρος αντί ως στατιστική διαφορά. Σε αυτές τις μελέτες, υπολογίσαμε τη στατιστική διαφορά, όπως έχει περιγραφεί ήδη στη σχετική βιβλιογραφία [41]. Για τους σκοπούς της μετα-ανάλυσης κατηγοριοποιήσαμε τις αναστομωτικές συσκευές που εντοπίστηκαν σε δύο ομάδες: την ομάδα της συσκευής IRG και την ομάδα non-IRG, η οποία περιλαμβάνει τις υπόλοιπες δύο κατηγορίες συσκευών. Υπολογίσαμε τις συγκεντρωτικές εκτιμήσεις (pooled estimates) για τη συνολική και τη σχετιζόμενη με την επέμβαση θνησιμότητα 30 ημερών και τον χρόνο διακοπής της ροής στην αορτή ξεχωριστά για κάθε ομάδα. Στις μελέτες εντοπίστηκε μέτρια έως σημαντική ετερογένεια ($P < 0,10$) και γι' αυτό επιλέχθηκε η εφαρμογή μοντέλου τυχαίων επιδράσεων (random effects model) χρησιμοποιώντας τη μέθοδο DerSimonian and Laird και υπολογίζοντας την εκτίμηση του δείκτη απόκλισης των αποτελεσμάτων των μελετών από την αντίστροφη διασπορά (inverse variance). Για να ελεγχθεί αν το πραγματικό αποτέλεσμα σε κάθε μελέτη είναι το ίδιο (π.χ. η ετερογένεια), χρησιμοποιήσαμε το μέτρο I^2 το οποίο επιτρέπει την ποσοτικοποίηση της απόκλισης μεταξύ των μελετών. Επιπλέον, πραγματοποιήσαμε ανάλυση υπο-κατηγοριών μεταξύ των μελετών για να εξετάσουμε αν οι εκτιμήσεις των εκβάσεων διαφέρουν μεταξύ της ομάδας IRG και non-IRG, όπως και μεταξύ των διαφορετικών εκδοχών των συσκευών IRG. Συγκρίναμε τις διαφορές στις συγκεντρωτικές επιδράσεις της παρέμβασης (pooled effect sizes) μεταξύ των υπο-κατηγοριών χρησιμοποιώντας έναν έλεγχο αλληλεπίδρασης (test for interaction - Cochrane's Q test). Το μέσο μέγεθος της επίδρασης (mean effect size) και το διάστημα εμπιστοσύνης (confidence interval - CI) της κάθε μελέτης εικονογραφήθηκαν με τη χρήση γραφημάτων forest plot. Για να εκτιμήσουμε τη συμβολή συνεχών ρυθμιστικών μεταβλητών (continuous study moderators) στην ετερογένεια ανάμεσα στις μελέτες πραγματοποιήθηκε τυχαίων επιδράσεων μετα-παλινδρόμηση (meta-regression). Η ύπαρξη σφάλματος δημοσίευσης διαπιστώθηκε με τη χρήση ελέγχων παλινδρόμησης για την ασυμμετρία. Εφαρμόζοντας τον έλεγχο Begg and Mazumdar πραγματοποιήσαμε μία γραμμική παλινδρόμηση των εκτιμήσεων επίδρασης (effect estimates) στα τυπικά λάθη με βαρύτητα $1/(\text{διακύμανση της εκτίμησης επίδρασης})$. Η στατιστική ανάλυση έγινε χρησιμοποιώντας το λογισμικό Stata version 11.1 (StataCorp LP, College Station, Texas,

Η.Π.Α.) και με την εφαρμογή των εντολών “metan”, “metarprop”. Θεωρήσαμε ως στατιστικά σημαντικές τις τιμές $P < 0,05$.

2.1.2. Αποτελέσματα

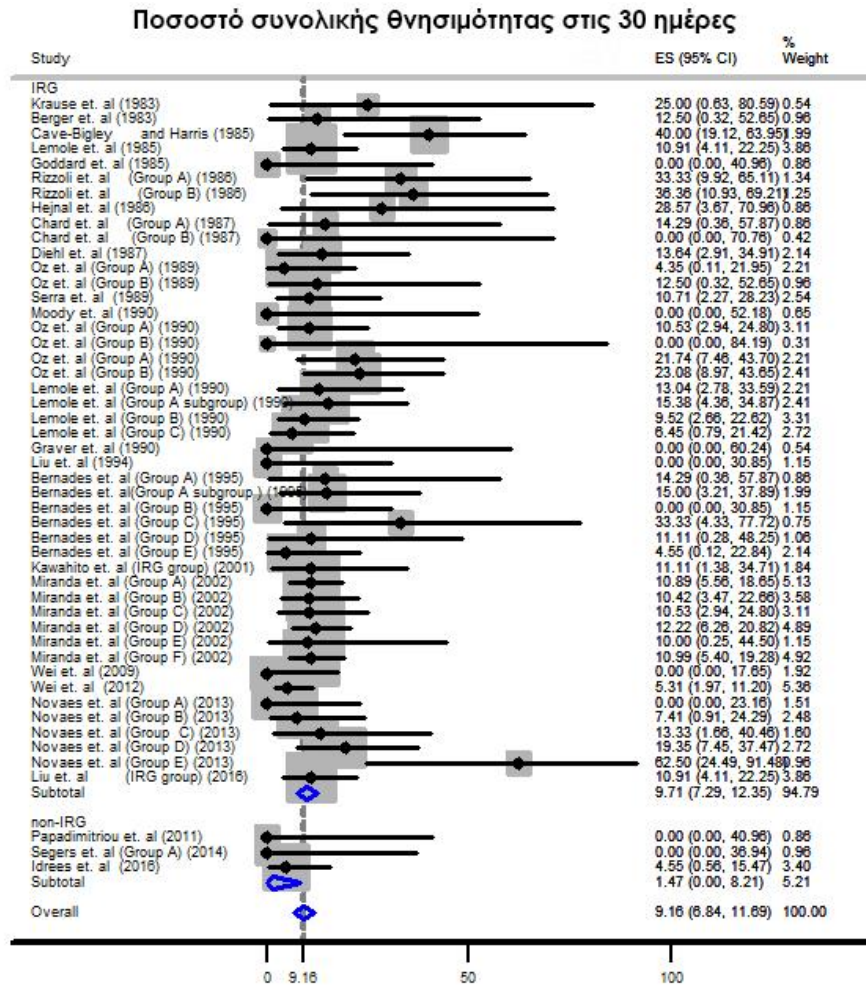
- *Περιγραφή των μελετών*

Συνολικά εντοπίστηκαν 41 μελέτες [29]–[31], [33]–[37], [42]–[74] οι οποίες ανέφεραν αποτελέσματα από τη χρήση εναλλακτικών αναστομωτικών συσκευών σε επεμβάσεις ανακατασκευής στη θωρακική και κοιλιακή αορτή (βλέπε Παράρτημα Πίνακας Ια και Πίνακας Ιβ). Στη μετα-ανάλυση συμπεριλήφθηκαν 27 μελέτες με 50 κοόρτες (cohorts) και 1260 ασθενείς· οι υπόλοιπες 14 μελέτες είχαν πληθυσμό μικρότερο των τεσσάρων ασθενών και αποκλείστηκαν. Επιπλέον, εντοπίστηκαν 30 μελέτες σε ζώα οι οποίες αποκλείστηκαν. Τα πληθυσμιακά μεγέθη των κοορτών κυμάνθηκαν από 4 έως 101 άτομα και η περίοδος παρακολούθησης (follow-up) από 12 έως 204 μήνες. Για τις τελικές επιλέξιμες μελέτες, η διάμεση ηλικία των συμπεριλαμβανόμενων ασθενών ήταν 61,4 χρόνια (εύρος 51-73 χρόνια), ενώ το 68,9% του συνολικού πληθυσμού υπό μελέτη ήταν άντρες. Το 82,3% των επεμβάσεων πραγματοποιήθηκαν για την αντιμετώπιση οξέος αορτικού διαχωρισμού. Μόνο δύο μελέτες ανέφεραν συγκριτικά αποτελέσματα των εναλλακτικών μεθόδων σε σχέση με την υπάρχουσα συμβατική τεχνική αναστόμωσης στο χέρι.

- *Θνησιμότητα*

Από τις 50 κοόρτες 49 παρουσίασαν στοιχεία για την συνολική θνησιμότητα και 40 για τη σχετιζόμενη θνησιμότητα στις 30 ημέρες μετά την επέμβαση (βλέπε Παράρτημα Πίνακας Ια). **Το συγκεντρωτικό ποσοστό συνολικής θνησιμότητας (pooled all-cause death rate) ήταν 9,16%** (95% CI, 6,84-11,69; $Z = 11,84$; $P < 0,001$; Εικ. 4) με διακύμανση από 0% έως 62,5% (Novaes et al [70], group E).

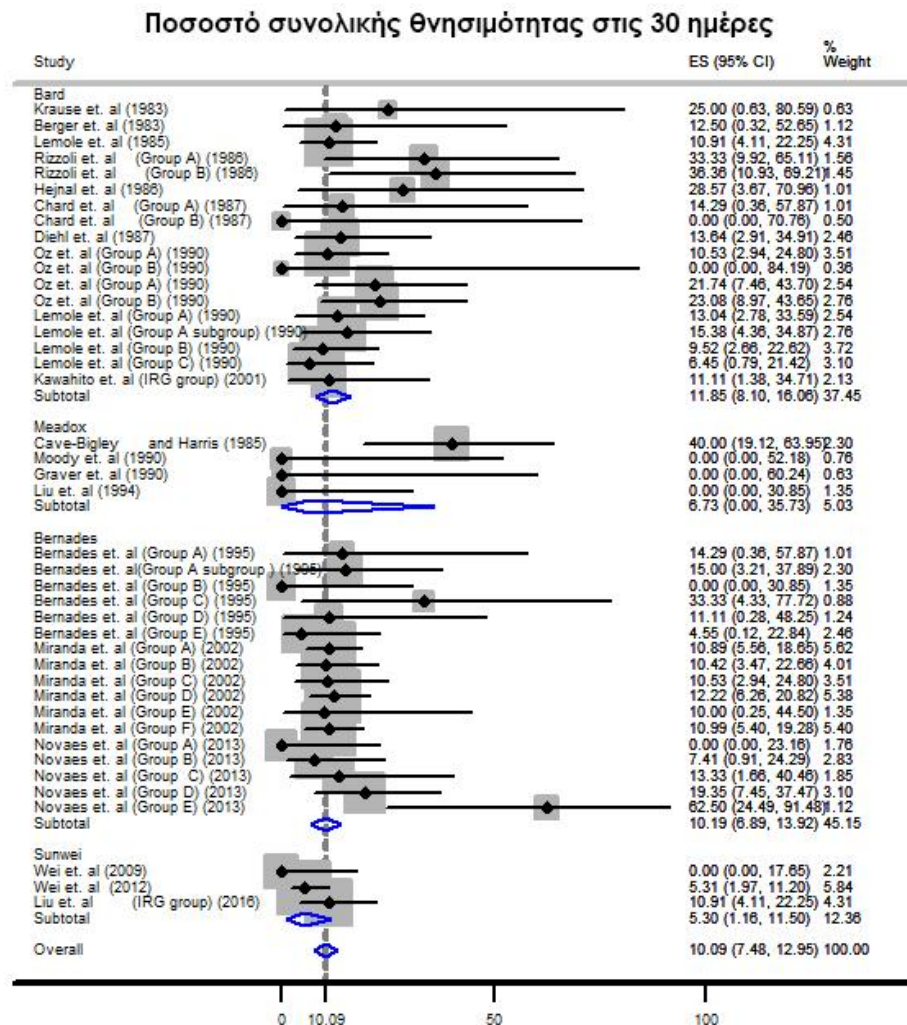
Μέτρια έως σημαντική ετερογένεια παρατηρήθηκε στις μελέτες ($I^2=15,78\%$; P for Cochrane's Q test $<0,19$) και για τον λόγο αυτόν πραγματοποιήσαμε ανάλυση υπο-κατηγοριών των ομάδων IRG και non-IRG, καθώς και των διαφορετικών εκδοχών της συσκευής IRG (παλαιότερες vs νεότερες γενιές συσκευών). Τρεις μελέτες [47], [49], [66] δεν παρείχαν πληροφορίες σχετικά με τον κατασκευαστή της συσκευής IRG και αποκλείστηκαν από την ανάλυση υπο-κατηγοριών.



Εικόνα 4. Συγκεντρωτικές εκτιμήσεις (pooled estimates) για τη διάμεση συνολική θνησιμότητα στις 30 ημέρες και τα αντίστοιχα CI μετά από επέμβαση αορτικής ανακατασκευής με χρήση εναλλακτικών αναστομωτικών συσκευών για την ομάδα συσκευών IRG και την ομάδα συσκευών non-IRG.

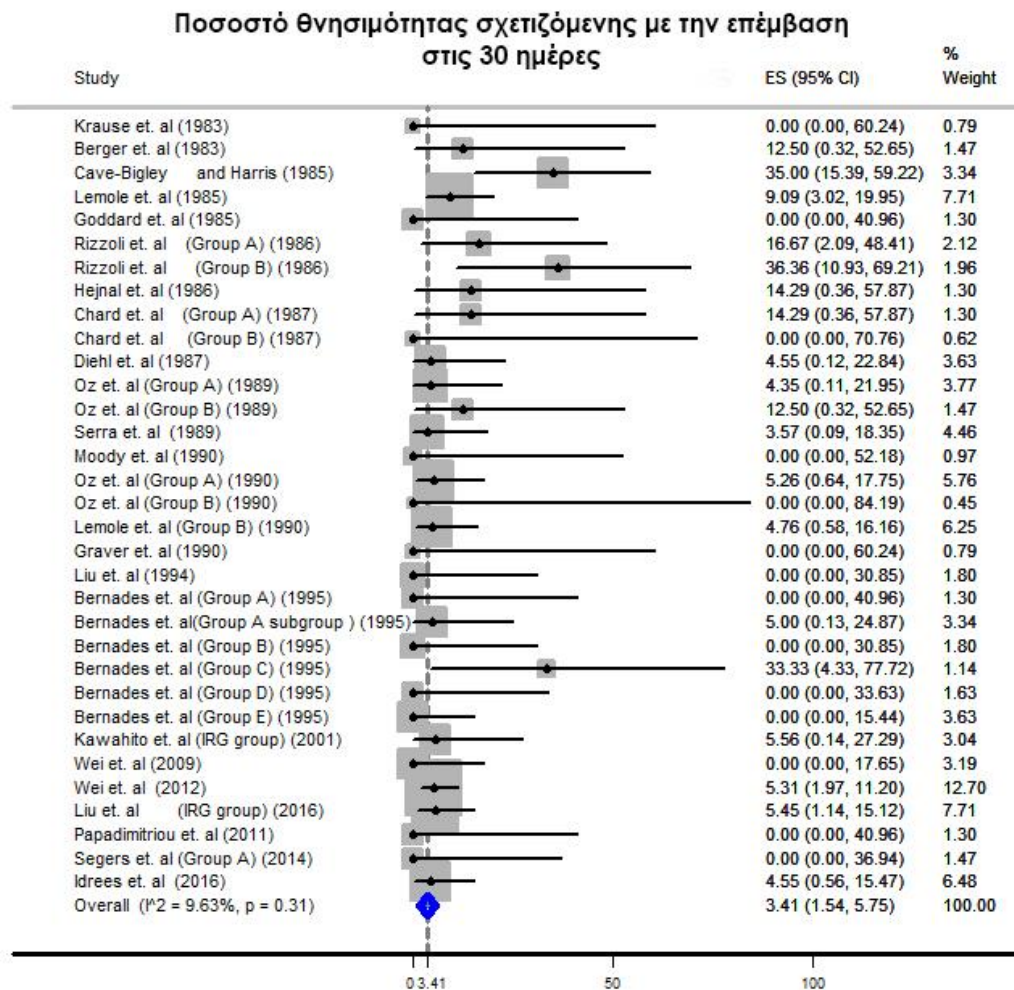
Το συγκεντρωτικό ποσοστό θνησιμότητας διέφερε ανά ομάδα συσκευής (δηλ., IRG vs non-IRG). Οι συσκευές IRG παρουσίασαν μέσο ποσοστό συνολικής θνησιμότητας

9,71% (95% CI, 7,29-12,35; Z = 12,2; P < 0,001), ενώ οι συσκευές της ομάδας non-IRG σχετίστηκαν με ένα σημαντικά χαμηλότερο ποσοστό θανάτων (1,47%; 95% CI, 0-8,21; Z = 1,08; P = 0,28; P for intergroup heterogeneity = 0.04; Εικ. 4). Στον υπολογισμό συγκεντρωτικών εκτιμήσεων για κάθε κατασκευαστή συσκευής IRG ανεξάρτητα η συσκευή C.R. Bard (11,85%; 95% CI, 8,1-16,06; P<0,001) και η συσκευή Bernardes (10,19%; 95% CI, 6,89-13,92; P < 0,001) έδειξαν να έχουν αυξημένο ποσοστό θνησιμότητας στις 30 ημέρες σε σύγκριση με τη συσκευή Meadox Medicals (6,73%; 95% CI, 0-35,7; P = 0,31). Ο σχετικός έλεγχος αλληλεπίδρασης ήταν οριακά σημαντικός (P = 0,1; Εικ. 5).



Εικόνα 5. Συγκεντρωτικές εκτιμήσεις για τη διάμεση συνολική θνησιμότητα στις 30 ημέρες και τα αντίστοιχα CI μετά από επέμβαση αορτικής ανακατασκευής με χρήση της συσκευής IRG και σύγκριση μεταξύ διαφορετικών εκδοχών της συσκευής (Bard vs Meadox vs Sunwei).

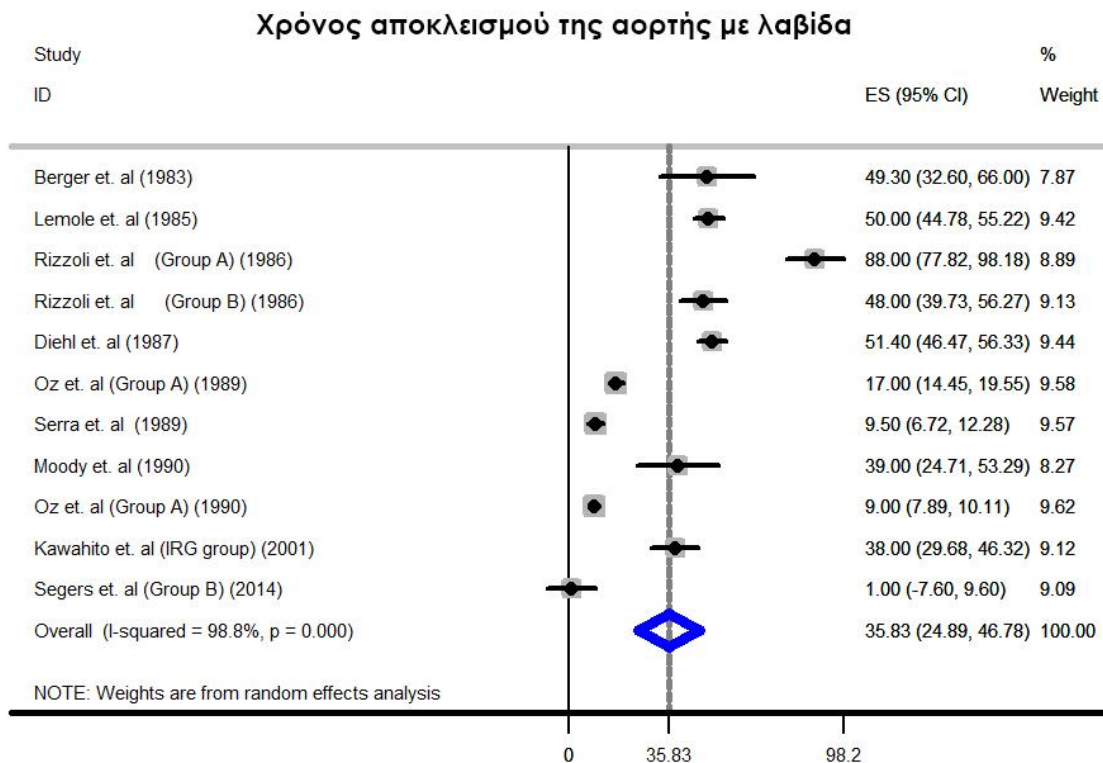
Το συγκεντρωτικό ποσοστό της σχετιζόμενης με την επέμβαση θνησιμότητας στις 30 ημέρες (pooled rate of operation-related mortality at 30 days) ήταν 3,41% (95% CI, 1,54-5,75; Z = 5,25; P < 0,001), με διακύμανση από 0% έως 36,4% (Εικ. 6). Για τη συγκεκριμένη έκβαση παρατηρήθηκε μικρή ετερογένεια ανάμεσα στις μελέτες ($I_2 = 9,63\%$; P for Cochrane's Q test = 0,31) και δεν πραγματοποιήθηκε ανάλυση υποκατηγοριών. Μια μελέτη [45] ανέφερε μία περίπτωση θανάτου εξαιτίας ρήξης στην αορτή κατά το δέσιμο του δαχτυλιδιού της συσκευής IRG στην περιφερική αναστόμωση.



Εικόνα 6. Μετα-ανάλυση του ποσοστού της σχετιζόμενης με τη συγκεκριμένη επέμβαση θνησιμότητας στις 30 ημέρες μετά από επέμβαση ανακατασκευής της αορτής με χρήση εναλλακτικών αναστομωτικών συσκευών.

- Χρόνος αποκλεισμού της αορτής με λαβίδα

Συνολικά 27 στις 50 κούρτες [30], [31], [34], [37], [44], [45], [47]–[51], [55], [59], [67], [68], [70] ανέφεραν αποτελέσματα σχετικά με το χρόνο αποκλεισμού της αορτής. Από αυτές, μόνο 11 κούρτες παρείχαν στοιχεία για τη διασπορά του μέσου χρόνου αποκλεισμού της αορτής, ενώ δύο κούρτες (Paradimitriou et al [37] και Segers et al, group A[34]) ανέφεραν μηδενικό χρόνο αποκλεισμού και αποκλείστηκαν από τη μετα-ανάλυση. **Ο συγκεντρωτικός μέσος χρόνος αποκλεισμού της αορτής ήταν 35,83 λεπτά** (95% CI, 24,8-46,7; Z = 6,42; P < 0,001; Εικ. 7). Σημαντική ετερογένεια παρατηρήθηκε ανάμεσα στις μελέτες (P for Cochrane’s Q test <0,001) και υπολογίστηκαν οι συγκεντρωτικές εκτιμήσεις χρησιμοποιώντας μετα-ανάλυση τυχαίων επιδράσεων. Ο μικρότερος χρόνος (περίπου 1 λεπτό) σημειώθηκε στην ομάδα A της μελέτης Segers et al [35] και ο μεγαλύτερος (88 λεπτά) στην ομάδα A της μελέτης Rizzoli et al [68].



Εικόνα 7. Συγκεντρωτικές εκτιμήσεις για τη διάμεση τιμή του χρόνου αποκλεισμού της αορτής σε επέμβαση αορτικής ανακατασκευής με χρήση εναλλακτικών αναστοματικών συσκευών.

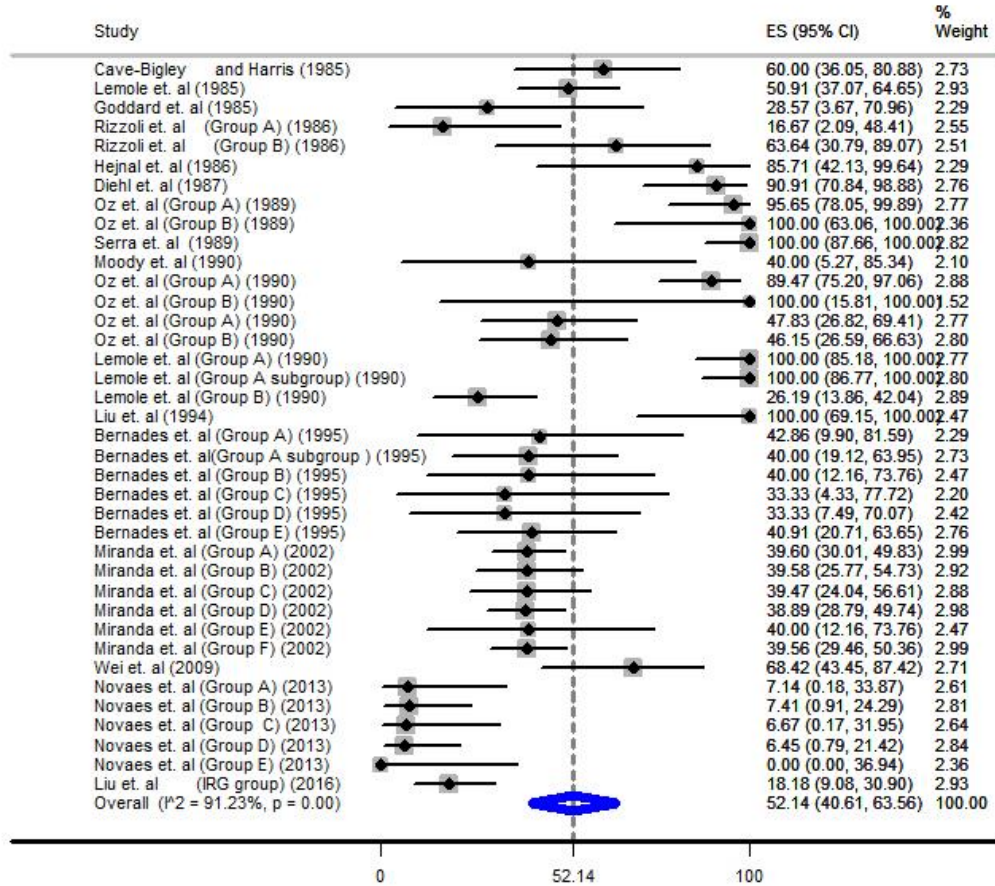
- *Ποσοστό επιτυχούς κεντρικής και περιφερικής αναστόμωσης με τη συσκευή IRG*

Οι 38 από τις 45 κοόρτες της ομάδας IRG παρείχαν στοιχεία σχετικά με την επιτυχία χρήσης της συσκευής και στις δύο αναστομώσεις. **Το συγκεντρωτικό ποσοστό επιτυχούς κεντρικής και περιφερικής αναστόμωσης με τη συσκευή IRG (pooled rate of successful two-sided application of the IRG device) ήταν 52,14%** (95% CI, 40,61-63,56; $Z = 12,18$; $P < 0,001$; Εικ. 8). Αυξημένη ετερογένεια παρατηρήθηκε μεταξύ των μελετών (P for Cochrane's Q test $< 0,001$), με το χαμηλότερο ποσοστό (16,7%) στη μελέτη των Rizzoli et al [68] και το υψηλότερο (100%) σε πάνω από μία μελέτες. Υπολογίζοντας τις συγκεντρωτικές εκτιμήσεις για κάθε κατασκευαστή συσκευής μέσα στην ομάδα IRG, η εκδοχή της εταιρείας C.R. Bard (71,8%; 95% CI, 50,23-89,62) και η εκδοχή της εταιρείας Meadox Medicals (74,16%; 95% CI, 30,9-100) είχαν μεγαλύτερο ποσοστό εφαρμογής της συσκευής και στις δύο αναστομώσεις σε σχέση με την εκδοχή των Bernardes et al. (27,95%; 95% CI, 20,33-36,18) και την εκδοχή της εταιρείας Sunwei Technology (29,54%; 95% CI, 19,4-40,72) (έλεγχος αλληλεπίδρασης, $P < 0,001$).

- *Νοσηρότητα*

Εφτά στις 50 κοόρτες (Oz et al, [50] ομάδα A και ομάδα B; Lemole et al[31], ομάδα A, υπο-ομάδα A, και ομάδα C; Novaes et al [70], ομάδες A-E) δεν παρείχαν πληροφορίες σχετικά με τη νοσηρότητα (βλέπε Παράρτημα Πίνακας Πα). Συνολικά, **το ποσοστό της σχετιζόμενης με την επέμβαση νοσηρότητας ήταν 3,41%** (95% CI, 1,54-5,75; $Z = 5,25$; $P < 0,001$). Υπολογίζοντας τις συγκεντρωτικές εκτιμήσεις για κάθε ομάδα ξεχωριστά, παρατηρήθηκε μια τάση για μικρότερο ποσοστό σχετιζόμενης με την επέμβαση νοσηρότητας στην ομάδα non-IRG (1,47%; 95% CI, 0-8,21; $P=0,28$) σε σχέση με την ομάδα IRG (3,75%; 95% CI, 1,61-6,46; $P < 0,001$), αλλά ο έλεγχος αλληλεπίδρασης δεν ήταν στατιστικά σημαντικός (P for Cochrane's Q test = 0,37). Το εύρος του ποσοστού της σχετιζόμενης με την επέμβαση νοσηρότητας κυμάνθηκε από 0% έως 50% (Oz et al [49], ομάδα B). Στις μελέτες αναφέρονται δύο περιπτώσεις μετατόπισης της συσκευής (ομάδα IRG - Lemole et al [31], [67]), και μία περίπτωση επανεπέμβασης σχετιζόμενης με τη συσκευή (ομάδα IRG - Kawahito et al [53]).

Ποσοστό επιτυχούς κεντρικής και περιφερικής αναστόμωσης



Εικόνα 8. Μετα-ανάλυση του ποσοστού επιτυχούς εφαρμογής της συσκευής IRG και στην κεντρική και στην περιφερική αναστόμωση.

- *Σειρά περιστατικών και μεμονωμένα περιστατικά*

Αν και οι 14 μελέτες που ανέφεραν σειρά περιστατικών και μεμονωμένα περιστατικά αποκλείστηκαν από τη μετα-ανάλυση, θεωρήσαμε σημαντικό να αναφέρουμε ότι υπήρχαν τρεις περιπτώσεις δημιουργίας ψευδοανευρύσματος στο σημείο τοποθέτησης της συσκευής IRG και μια ρήξη της συσκευής IRG (Παράρτημα Πίνακας Πβ).

Ανάλυση ευαισθησίας 1 - η επίδραση του μεγέθους της μελέτης

Περιορίζοντας την ανάλυση μας σε μελέτες με αριθμό ασθενών >50, τα βασικά ευρήματα σχετικά με τη θνησιμότητα και τη νοσηρότητα 30 ημερών δεν άλλαξαν σημαντικά. Ουσιαστικά, όλες οι μελέτες με μεγάλο αριθμό ασθενών χρησιμοποίησαν συσκευές IRG. Συγκεκριμένα, το συγκεντρωτικό ποσοστό συνολικής θνησιμότητας ήταν 9,42% (95% CI, 7,1-12,0; Z=12,2; P < 0,001) χωρίς σημαντική ετερογένεια ανάμεσα στις μελέτες (P for Cochrane's Q test = 0,25). Επιπλέον, τα αποτελέσματα για τη σχετιζόμενη με την επέμβαση θνησιμότητα (3,51%; 95% CI, 1,35-6,32; Z=4,5; P < 0,001; P for Cochrane's Q test = 0,56) και νοσηρότητα (3,29%; 95% CI, 0,90-6,64; P < 0,001) ήταν παρόμοια με αυτά της αρχικής ανάλυσης (3,41% για τη θνησιμότητα και για τη νοσηρότητα, n=40 και 43 μελέτες, αντίστοιχα). Σε αντίθεση, η επιτυχής εφαρμογή της συσκευής IRG και στις δύο αναστομώσεις πραγματοποιήθηκε μόνο στο 36,31% των περιπτώσεων στις επτά μεγάλες μελέτες (95% CI, 24,92-48,44; P<0,001). Μόνο μία μελέτη με πληθυσμό ασθενών > 50 διέθετε στοιχεία σχετικά με το χρόνο αποκλεισμού της αορτής.

Ανάλυση ευαισθησίας 2 - αποκλεισμός χειρουργικών συρραπτικών από την μετα-ανάλυση των ομάδων IRG και non-IRG

Όταν η μελέτη που αξιολόγησε την εφαρμογή χειρουργικών συρραπτικών σε επεμβάσεις ανακατασκευής της αορτής αποκλείστηκε από τη μετα-ανάλυση, τα συγκεντρωτικά αποτελέσματα ήταν παρόμοια με τα αποτελέσματα της ανάλυσης του συνόλου των μελετών. Ειδικότερα, τα συγκεντρωτικά ποσοστά για τη συνολική και τη σχετιζόμενη με την επέμβαση θνησιμότητα στις 30 ημέρες ήταν 9,4% (95% CI, 7,03-11,9; P<0,001) και 3,5% (95% CI, 1,5-6,02; P<0,001) σε σύγκριση με 9,16% και 3,41% αντίστοιχα για ολόκληρη τη βάση δεδομένων, δηλαδή συμπεριλαμβάνοντας και τη μελέτη με τα χειρουργικά συρραπτικά. Ο χρόνος αποκλεισμού της αορτής ήταν 35,8 λεπτά (95% CI, 24,9-46,8; P<0,001), τιμή σχεδόν ταυτόσημη με την εκτίμηση επίδρασης στην οποία είχε συμπεριληφθεί και η μελέτη με τα χειρουργικά συρραπτικά.

Μετα-παλινδρόμηση

Πραγματοποιήθηκε μετα-παλινδρόμηση και για τις δύο εκβάσεις υπό μελέτη οι οποίες παρουσίασαν σημαντική ετερογένεια ανάμεσα στις μελέτες. Για τη θνησιμότητα στις 30 ημέρες μετά την επέμβαση, κανένα από τα συνεχή χαρακτηριστικά, συμπεριλαμβανομένων της ηλικίας, της συχνότητας του αντρικού φύλου, της συχνότητας επιτυχούς εφαρμογής και στις δύο αναστομώσεις, της αναλογίας επείγουσας ή επιλεκτικής επέμβασης ή του ποσοστού αορτικού διαχωρισμού ή οξέος αορτικού διαχωρισμού στις επεμβάσεις που πραγματοποιήθηκαν, δεν επηρέασε στατιστικώς σημαντικά το μέγεθος της επίδρασης ($P > 0,05$ για όλες τις μεταβλητές που ελέγχθηκαν). Αντίθετα, ως προς τη δεύτερη έκβαση υπό μελέτη με σημαντική ετερογένεια, **η εφαρμογή της συσκευής IRG και στις δύο αναστομώσεις παρατηρήθηκε ότι μειώνει σημαντικά τον χρόνο αποκλεισμού της αορτής** ($P = 0,006$), ενώ η μεταβλητή του αορτικού διαχωρισμού φαίνεται ότι αυξάνει το χρόνο αποκλεισμού ($P = 0,031$).

Περιορισμοί της συστηματικής ανασκόπησης και της μετα-ανάλυσης

Ένας βασικός περιορισμός της μελέτης αυτής ήταν ότι η πλειοψηφία των μελετών ήταν μικρές μελέτες παρατήρησης, ενώ καμία από αυτές δεν ήταν τυχαιοποιημένη. Επιπλέον, τα χαρακτηριστικά των μελετών διέφεραν ως προς την αορτική πάθηση, τον τρόπο πρόσβασης στην αορτή, τις συνοσηρότητες, τις ταυτόχρονες επεμβάσεις, τον τρόπο καταγραφής της έκβασης και την περίοδο παρακολούθησης. Δεν εντοπίστηκαν δεδομένα σχετικά με τον εξοπλισμό των ιατρικών κέντρων, στα οποία έγιναν οι επεμβάσεις και σχετικά με το επίπεδο εμπειρίας των αγγειοχειρουργών οι οποίοι πραγματοποίησαν τις επεμβάσεις. Επιπρόσθετα, το γεγονός ότι μόνο δύο μελέτες συμπεριέλαβαν ομάδα ελέγχου δεν επέτρεψε την άμεση σύγκριση της απόδοσης των εναλλακτικών μεθόδων αναστόμωσης με τη συμβατική τεχνική στο χέρι.

2.2. Αναστομωτικές μέθοδοι που δοκιμάστηκαν πειραματικά σε ζώα

Με στόχο να κατανοήσουμε σε μεγαλύτερο βάθος τις εναλλακτικές αναστομωτικές συσκευές που χρησιμοποιήθηκαν στις κλινικές μελέτες και να εξετάσουμε άμεσα την αποτελεσματικότητά τους σε σύγκριση με τη συμβατική τεχνική πραγματοποιήσαμε συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας για τον εντοπισμό πειραματικών μελετών που εφάρμοσαν εναλλακτικές μεθόδους αναστόμωσης, αυτόματης ή ημι-αυτόματης, σε ζώα. Τα ευρήματα της ανασκόπησης μετα-αναλύθηκαν και ελέγχθηκε η αποτελεσματικότητά των συσκευών ως προς το χρόνο ολοκλήρωσης της αναστόμωσης και την ανθεκτικότητά της σε σύγκριση με τη συμβατική τεχνική. Η μελέτη δημοσιεύθηκε στο διεθνές επιστημονικό περιοδικό *Journal of Surgical Research* (2020, <https://doi.org/10.1016/j.jss.2020.08.060>).

- *Αναζήτηση στη βιβλιογραφία*

Οι όροι με τους οποίους έγινε η ηλεκτρονική αναζήτηση στις βάσεις δεδομένων MEDLINE, Scopus, ScienceDirect και Cochrane Library ήταν οι εξής: ((anastomotic OR anastomosis) AND (device)) OR ((automatic OR automated OR sutureless) AND (anastomosis)) AND (aorta OR aortic) NOT (human) NOT (patient). Χρησιμοποιήθηκε επίσης η λειτουργία «σχετιζόμενα άρθρα» στις βάσεις δεδομένων MEDLINE και Scopus, καθώς και εξετάζοντας βιβλιογραφικές αναφορές στις εντοπιζόμενες μελέτες (“snowball” procedure) για τον εντοπισμό σχετικών άρθρων που μπορεί να αποκλείστηκαν από την αρχική αναζήτηση. Αποκλείστηκαν μελέτες, οι οποίες ανέφεραν αποτελέσματα μόνο τελικό-πλάγιων αναστομώνσεων, μελέτες οι οποίες ανέφεραν αποτελέσματα σε αγγεία εκτός αορτής, μελέτες οι οποίες δεν περιείχαν πειράματα σε ζώα και μελέτες που ήταν σε γλώσσες εκτός της Αγγλικής (n = 55). Σειρές περιστατικών με λιγότερα από 3 ζώα επίσης κρίθηκαν μη επιλέξιμες. Οι πειραματικές εναλλακτικές μέθοδοι αναστόμωσης που εντοπίστηκαν στην αναζήτηση περιγράφονται ακολούθως:

Μόσχευμα με δακτυλοειδή στελέχη (ringed graft, RG). Οι συσκευές αυτές [75]–[81] μπορούμε να ισχυριστούμε ότι ανήκουν στην ίδια «οικογένεια» με τις συσκευές IRG: αποτελούνται από ένα μόσχευμα σε κάθε άκρο του οποίου έχει τοποθετηθεί ένα

άκαμπτο, δακτυλιοειδές στέλεχος. Το στέλεχος αυτό διαφοροποιείται ανά μελέτη στον τρόπο κατασκευής, στο υλικό και στον τρόπο που εφαρμόζεται και σταθεροποιείται στην αορτή. Στην εκδοχή των Liu et. al [81] το δαχτυλίδι, αντί για αυλάκι, φέρει τρία ζεύγη οπών και ράβεται μέσω αυτών πρώτα στο μόσχευμα κι έπειτα στην αορτή. Για την τελική σταθεροποίηση του στην αορτή, δένεται εξωτερικά με κορδέλα. Στη μελέτη των Song et. al [76] περιγράφεται ένα εσωτερικό κι ένα εξωτερικό μεταλλικό δαχτυλίδι μεταξύ των οποίων εισέρχεται το αγγειακό υποκατάστατο. Το σύστημα αυτό εισέρχεται εσωτερικά στο άκρο της αορτής και δένεται εξωτερικά με κορδέλα για να σταθεροποιηθεί. Οι Yoffe et. al [75] εισήγαγαν μια εκδοχή στην οποία το δακτυλιοειδές στέλεχος φέρει αιχμηρές προεξοχές, ώστε να γαντζώνεται με αυτές στο αορτικό τοίχωμα. Τέλος, στις δημοσιεύσεις των Nazari et. al [78] και Matsumae et. al [79], οι ερευνητές σχεδίασαν ένα μόσχευμα με δακτυλιοειδές στέλεχος το οποίο έχει μεταβαλλόμενη διάμετρο.

Αναστομωτικός ενδονάρθηκας (anastomotic stenting, AS). Σύμφωνα με αυτή την τεχνική, όπως περιγράφηκε και νωρίτερα, ένα σύστημα μοσχεύματος-νάρθηκα χρησιμοποιείται για την πραγματοποίηση της κεντρικής αναστόμωσης, ενώ η περιφερική αναστόμωση πραγματοποιείται με το χέρι. Ωστόσο, οι Freire et al [82] και Chen et al [83] χρησιμοποίησαν την τεχνική AS για να πραγματοποιήσουν αναστόμωση της περιφερικής αορτής. Υιοθετώντας μια παρεμφερή μέθοδο οι Debus et al [84] και Wipper et al [85] επιχείρησαν να χρησιμοποιήσουν μια συσκευή που χρησιμοποιείται σε επεμβάσεις ανάποδης «παγωμένης προβοσκίδας ελέφαντα» (reversed frozen elephant trunk procedure) αορτικής ανακατασκευής. Τέλος, οι Taam et al [80][86] πειραματίστηκαν με το να πραγματοποιήσουν αναστόμωση με ενδονάρθηκα, ο οποίος έφερε αιχμηρές προεξοχές ώστε να σταθεροποιείται αποτελεσματικότερα στην αορτή.

Συρραπτικά και κλιπ. Τα χειρουργικά συρραπτικά και κλιπ είναι διαδεδομένα σε χειρουργικές επεμβάσεις του αναπνευστικού ή του γαστροοισοφαγικού συστήματος. Ωστόσο, είναι λίγες οι μελέτες που έχουν εφαρμόσει τέτοιες συσκευές, όπως το iDrive system (Power Medical Interventions, Covidien plc) [87] ή το Vascular closure system (Autosuture VCS; United States Surgical Corporation) [88], σε επεμβάσεις ανακατασκευής της αορτής. Σε άλλη μελέτη [89], οι ερευνητές προτείνουν ένα συρραπτικό δικού τους σχεδιασμού: ένα κυκλικό συρραπτικό που αποτελείται από μία κεντρική ράβδο

η οποία φέρει δέκα συρραπτικά άκρα. Για να πραγματοποιηθεί η αναστόμωση το μόσχευμα εισάγεται εξωτερικά της ράβδου και δένεται για να σταθεροποιηθεί στο σημείο προσωρινά. Το σύστημα μοσχεύματος-ράβδου εισάγεται εσωτερικά της αορτής και, γυρνώντας τη λαβή στο πίσω μέρος της συσκευής, τα συρραπτικά άκρα κλείνουν πάνω στην αορτή τοποθετώντας δύο σειρές συρραπτικών συρμάτων. Συρραπτικό δικού τους σχεδιασμού πρότειναν και οι Shiffirin et. al [90], για τη χρήση του οποίου απαιτείται εξωτερικός κυκλικός σφιγκτήρας. Τέλος, οι Masuda et. al [91] σχεδίασαν μία συσκευή εφαρμογής κλιπ η οποία μιμείται την τεχνική της αναστόμωσης με «μανσέτα» (cuffed anastomosis), που έχει περιγραφεί αλλού στη βιβλιογραφία [92].

Ιατρικές συγκολλητικές ουσίες. Έχουν μελετηθεί αρκετοί τρόποι πραγματοποίησης της αναστόμωσης με χρήση χειρουργικών συγκολλητικών ουσιών. Υπάρχουν μελέτες [78], [79], [93], [94] όπου οι ερευνητές εφάρμοσαν αρχικά δύο έως τέσσερα προσωρινά ράμματα για να προσεγγίσουν το μόσχευμα στην αορτή και στη συνέχεια περιέχυσαν την αναστομωτική γραμμή με ιατρική κόλλα. Οι Ota et. al [95] πρότειναν τη χρήση ενός απορροφήσιμου νάρθηκα που συνδέει εσωτερικά την αορτή και το μόσχευμα, ενώ εξωτερικά, επί της αναστομωτικής γραμμής, εφάρμοσαν μια κολλώδη ταινία από υλικό Dacron. Υιοθετώντας μια παρόμοια μέθοδο, οι Vokri et. al πρότειναν τη χρήση ενός διαδερμικού μπαλονιού αγγειοπλαστικής, ως εναλλακτική στον απορροφήσιμο νάρθηκα και εξωτερικά την εφαρμογή μιας κολλώδους ταινίας επί της αναστομωτικής γραμμής.

Εξωαγγειακό μανίκι (exovascular sleeve). Σύμφωνα με αυτήν την τεχνική, για την πραγματοποίηση της αναστόμωσης το μόσχευμα εφαρμόζεται εξωτερικά της αορτής και σταθεροποιείται τοπικά. Ως μηχανισμό σταθεροποίησης, οι Chang et. al [96] πρότειναν τη χρήση «δεματικού καλωδίων» (cable tie band), ενώ οι Scarcello et. al [97] και Nakano et. al [98] επιχείρησαν την τοποθέτηση ενός νάρθηκα εσωτερικά της αναστομωτικής γραμμής και ενός μεταλλικού, δακτυλιοειδούς στοιχείου εξωτερικά του μοσχεύματος. Τέλος, οι Karischke et. al [99] ως μηχανισμό σταθεροποίησης χρησιμοποίησαν έναν προσαρμογέα δεμένο στο μόσχευμα, οποίος εφαρμόζεται στην αορτή και ασφαρίζεται εξωτερικά με έναν κυκλικό σφιγκτήρα.

Βελόνα και κλωστή. Στην τελευταία αυτή κατηγορία εναλλακτικών πειραματικών αναστομωτικών μεθόδων, οι ερευνητές [100] επιχείρησαν να πραγματοποιήσουν αναστόμωση χρησιμοποιώντας το ημι-αυτόματο σύστημα SuDyna, το οποίο λειτουργεί κλειδώνοντας και κόβοντας την κλωστή, αντικαθιστώντας έτσι τη διαδικασία δεσίματος κόμπων στο χειρουργικό νήμα.

2.2.1. Μεθοδολογία

Η δεύτερη αυτή μετα-ανάλυση πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τη λίστα ελέγχου Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses [40]. Οι κύριες εκβάσεις υπό μελέτη της μετα-ανάλυσης ήταν ο χρόνος για την πραγματοποίηση της αναστόμωσης και το σημείο ρήξης της αναστόμωσης, όπως καταγράφηκε από πειράματα αντοχής στον εφελκυσμό. Ως δευτερεύουσα έκβαση καταγράψαμε τη μέση απώλεια αίματος κατά τη διάρκεια της αναστόμωσης.

Εξαγωγή δεδομένων

Για κάθε επιλέξιμη μελέτη, καταγράψαμε το μέσο συνολικό χρόνο της αναστόμωσης σε λεπτά, το μέσο συνολικό σημείο ρήξης της αναστόμωσης σε Newton και τις αντίστοιχες τυπικές αποκλίσεις (Standard Deviation, SD). Ο υπολογισμός του τυπικού σφάλματος προέκυψε από την τυπική απόκλιση. Λόγω της φύσης των πειραματικών μοντέλων (π.χ. απουσία ανάγκης για διακοπή της ροής με λαβίδα), οι περισσότερες μελέτες που εντοπίστηκαν από την αναζήτηση στη βιβλιογραφία κατέγραψαν το χρόνο αναστόμωσης αντί για το χρόνο αποκλεισμού της αορτής. Συνεπώς, αναλύσαμε το χρόνο αναστόμωσης θεωρώντας ότι σχετίζεται άμεσα με το χρόνο αποκλεισμού της αορτής και ότι είναι, άρα, κλινικά σημαντικός.

Σύνθεση των δεδομένων και στατιστική ανάλυση

Στις μελέτες όπου ο χρόνος αναστόμωσης δινόταν ως εύρος αντί ως στατιστική διαφορά υπολογίσαμε τη στατιστική διαφορά όπως έχει περιγραφεί στη σχετική

βιβλιογραφία [41]. Πραγματοποιήσαμε μετα-ανάλυση των επιλέξιμων μελετών και υπολογίσαμε τις συγκεντρωτικές εκτιμήσεις για (1) τον χρόνο αναστόμωσης με χρήση των πειραματικών εναλλακτικών μεθόδων και (2) το σημείο ρήξης της αναστόμωσης εφαρμόζοντας μοντέλα τυχαίων επιδράσεων και χρησιμοποιώντας τη μέθοδο DerSimonian and Laird. Ως δεύτερο βήμα, εφαρμόσαμε μοντέλα τυχαίων επιδράσεων για να συνθέσουμε τις συγκεντρωτικές διαφορές για τις εκβάσεις του χρόνου αναστόμωσης και του σημείου ρήξης ανάμεσα στις εναλλακτικές μεθόδους και τη συμβατική τεχνική στο χέρι. Οι διαφορές και στις δύο εκβάσεις τυποποιήθηκαν (standardized mean differences [SMDs], Chapter 9.2.3.2 in <http://handbook.cochrane.org/>). Η μέσου μεγέθους επίδραση (mean effect size) και το διάστημα εμπιστοσύνης (confidence interval-CI) της κάθε μελέτης απεικονίστηκαν με τη χρήση γραφημάτων forest plot. Αντίστοιχα, τα συγκεντρωτικά αποτελέσματα παρουσιάζονται ως SMDs και 95% CI's.

Για τον υπολογισμό της ετερογένειας και της ποσοτικοποίησης της απόκλισης ανάμεσα στις μελέτες, χρησιμοποιήσαμε το μέτρο I^2 . Όταν εντοπιζόταν μέτρια έως σημαντική απόκλιση ($P < 0,1$ για I^2), επιχειρήσαμε να ερευνήσουμε τις πιθανές αιτίες της ετερογένειας, πραγματοποιώντας ανάλυση υπο-κατηγοριών για (1) κάθε κατηγορία συσκευής και (2) για το ανατομικό σημείο της αορτής στο οποίο πραγματοποιήθηκε η αναστόμωση (θωρακική/θωρακοκοιλιακή versus κοιλιακή). Επιπλέον, καθώς η τεχνική με χρήση αναστομωτικών ενδοαρθθικών (AS) είναι μία από τις πιο πρόσφατες εναλλακτικές μεθόδους, επιλέξαμε να αναλύσουμε την αποτελεσματικότητά της ξεχωριστά και κατηγοριοποιήσαμε τις μεθόδους που εντοπίστηκαν στην ομάδα AS και την ομάδα non-AS. Συγκρίναμε τις διαφορές στα συγκεντρωτικά μεγέθη της επίδρασης (pooled effect sizes) μεταξύ των υπο-κατηγοριών χρησιμοποιώντας έναν έλεγχο αλληλεπίδρασης (Cochrane's Q test). Παρά τη σημαντική ετερογένεια, δεν πραγματοποιήθηκε μετα-παλινδρόμηση, γιατί δεν υπήρχαν σχετικοί συνεχείς συντελεστές (relevant continuous moderators). Επιπλέον, συνθέσαμε τα υπάρχοντα στοιχεία σχετικά με τον χρόνο αναστόμωσης και το σημείο ρήξης χρησιμοποιώντας harvest plot, όπως έχει περιγραφεί και αλλού στη βιβλιογραφία [101].

Η ύπαρξη σφάλματος δημοσίευσης εξετάστηκε με τη χρήση funnel plots και ελέγχων παλινδρόμησης για την ασυμμετρία. Εφαρμόζοντας τον έλεγχο Begg and

Mazumdar πραγματοποιήσαμε μια γραμμική παλινδρόμηση των εκτιμήσεων επίδρασης (effect estimates) στα τυπικά λάθη με βαρύτητα $1/(\text{διακύμανση της εκτίμησης της επίδρασης})$. Επιπλέον, για τον ίδιο λόγο εφαρμόστηκε ο έλεγχος Egger. Η στατιστική ανάλυση έγινε χρησιμοποιώντας το λογισμικό Stata version 11.1 (StataCorp LP, College Station, Texas, Η.Π.Α.) και με την εφαρμογή της εντολής “admetan”. Θεωρήσαμε ως στατιστικά σημαντικές τις τιμές $P < 0,05$.

2.2.2. Αποτελέσματα

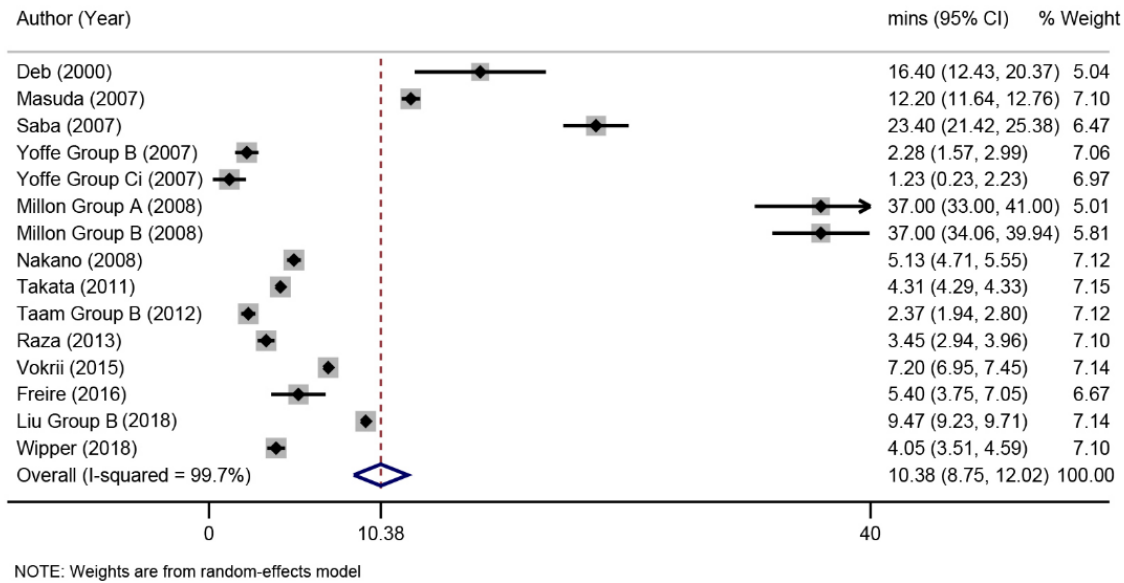
- *Περιγραφή των πειραματικών μελετών*

Η μετα-ανάλυση συμπεριέλαβε 22 μελέτες [75], [76], [80]–[85], [87]–[91], [93], [94], [96]–[100], [102], [103], με παλαιότερη ημερομηνία δημοσίευσης το 2000, οι οποίες περιέγραφαν τη χρήση εναλλακτικών αναστομωτικών μεθόδων σε 34 κοόρτες και συνολικά 316 ζώα. Τα αντίστοιχα μεγέθη πληθυσμών ανά μελέτη κυμάνθηκαν από 4 σε 38 ζώα, με μέση διάμετρο αορτής $12,43 \pm 6,39$ mm. Εικοσιεφτά από τις 34 κοόρτες εξέτασαν τη χρήση εναλλακτικών αναστομωτικών μεθόδων σε in-vivo πειράματα: 8 κοόρτες πραγματοποίησαν την αναστόμωση στη θωρακική ή θωρακοκοιλιακή αορτή, ενώ 16 στην κοιλιακή αορτή και 10 κοόρτες δεν ανέφεραν στοιχεία για το ανατομικό σημείο της αναστόμωσης: ενιά από τις 34 κοόρτες, συμπεριλαμβάνοντας 67 από τα 316 ζώα, εξέτασαν τη χρήση της τεχνικής AS. Οι περισσότερες μελέτες που συμπεριλήφθηκαν στην μετα-ανάλυση είχαν από μέτριο έως σημαντικό ρίσκο μεροληψίας.

- *Εναλλακτικές μέθοδοι και χρόνος αναστόμωσης*

Δεκαέξι από τις 34 κοόρτες ανέφεραν στοιχεία για τον χρόνο αναστόμωσης (Παράρτημα Πίνακας IIIα), ενώ οι υπόλοιπες 17 ανέφεραν μηδενικό χρόνο ή ανέφεραν μόνο τον χρόνο αποκλεισμού της αορτής και έτσι αποκλείστηκαν. **Ο συγκεντρωτικός μέσος χρόνος αναστόμωσης με τη χρήση εναλλακτικών, πειραματικών αναστομωτικών συσκευών ήταν 10,38 λεπτά** (95% CIs: 8,75-12,02; $P < 0,001$; Εικ. 9). Ο

μικρότερος χρόνος (1,23 λεπτά) εντοπίστηκε στη μελέτη των Yoffe et al [75] και ο μεγαλύτερος (37 λεπτά) στη μελέτη των Millon et al [100].



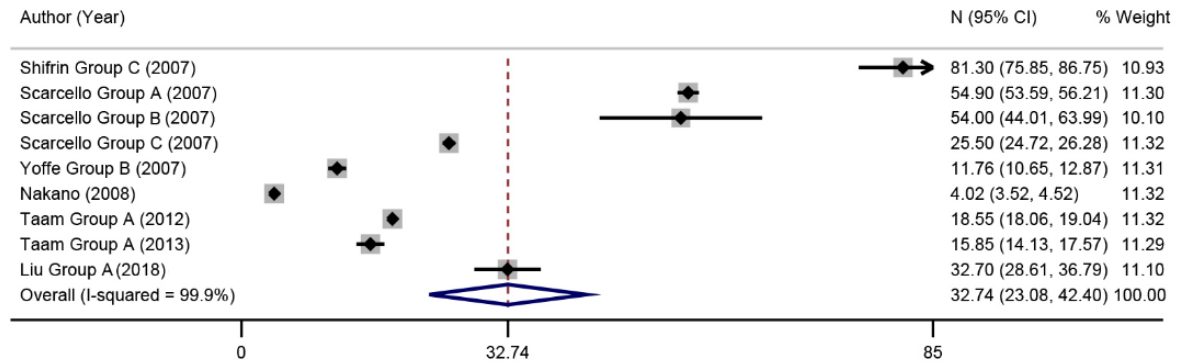
Εικόνα 9. Συγκεντρωτική εκτίμηση (pooled estimate) για τον μέσο χρόνο αναστόμωσης με τη χρήση εναλλακτικών αναστομωτικών συσκευών.

Παρατηρήθηκε σημαντική ετερογένεια ανάμεσα στις μελέτες ($I^2 = 99,7\%$; $P < 0,001$) και πραγματοποιήσαμε επιπρόσθετες αναλύσεις για να εξετάσουμε την επίδραση των διαφορετικών υπο-κατηγοριών προς μελέτη. Η στρωματοποιημένη ανάλυση ανά ομάδα μεθόδων έδειξε ότι **η ομάδα AS σημείωσε σημαντικά μικρότερο χρόνο αναστόμωσης σε σύγκριση με την ομάδα non-AS** (3,78 λεπτά, 95% CIs: 2,26-5,3 versus 12,23 λεπτά, 95% CIs: 10,25-14,2; $P < 0,001$;). Όσον αφορά στην ανάλυση υπο-κατηγοριών για την επίδραση του ανατομικού σημείου της αναστόμωσης, ο χρόνος αναστόμωσης ήταν μικρότερος στην ομάδα θωρακικής/θωρακοκοιλιακής αορτής (6,61 λεπτά, 95% CIs: 4,15-9,06 versus 13,35 λεπτά, 95% CIs: 10,72-15,98; $P < 0,001$).

- *Εναλλακτικές μέθοδοι και σημείο ρήξης της αναστόμωσης*

Καταγράψαμε στοιχεία για το σημείο ρήξης της αναστόμωσης σε 7 μελέτες (βλέπε Παράρτημα Πίνακας IIIα). Το σημείο ρήξης κυμάνθηκε από $4,02 \pm 0,62$ Newton (Nakano

et al [98]) σε $81 \pm 8,8$ Newton (Shiffrin et al [90]). Η μετα-ανάλυση μας έδειξε ότι **οι εναλλακτικές μέθοδοι αναστόμωσης έχουν σημείο ρήξης στα 32,7 Newton** (95% CIs: 23,08-42,40; $P < 0,001$; Εικ. 10).



NOTE: Weights are from random-effects model

Εικόνα 10. Συγκεντρωτική εκτίμηση για το μέσο σημείο ρήξης της αναστόμωσης όπως καταγράφηκε μέσα από πειράματα αντοχής στον εφελκυσμό μετά την επέμβαση.

Αρκετά σημαντική ετερογένεια παρατηρήθηκε μεταξύ των μελετών ($I^2=99,9\%$; $P<0,001$). Αυτό μας οδήγησε στο να πραγματοποιήσουμε ανάλυση υπο-κατηγοριών σχετικά με την ομάδα συσκευών και το ανατομικό σημείο της αναστόμωσης. Σχετικά με τις δύο ομάδες, **οι μελέτες στην ομάδα AS παρουσίασαν μικρότερο σημείο ρήξης της αναστόμωσης σε σύγκριση με τις μελέτες στην ομάδα non-AS** (17,3 Newton, 95% CIs: 14,7-19,97 versus 37,5 Newton, 95% CIs: 22,5-52,5, P for Cochran's Q test $< 0,001$ για την αληθινή απόκλιση ανάμεσα στις ομάδες). Ωστόσο, η άνιση κατανομή των μελετών μας απαγόρευσε να πραγματοποιήσουμε ανάλυση υποκατηγοριών για το ανατομικό σημείο της αναστόμωσης.

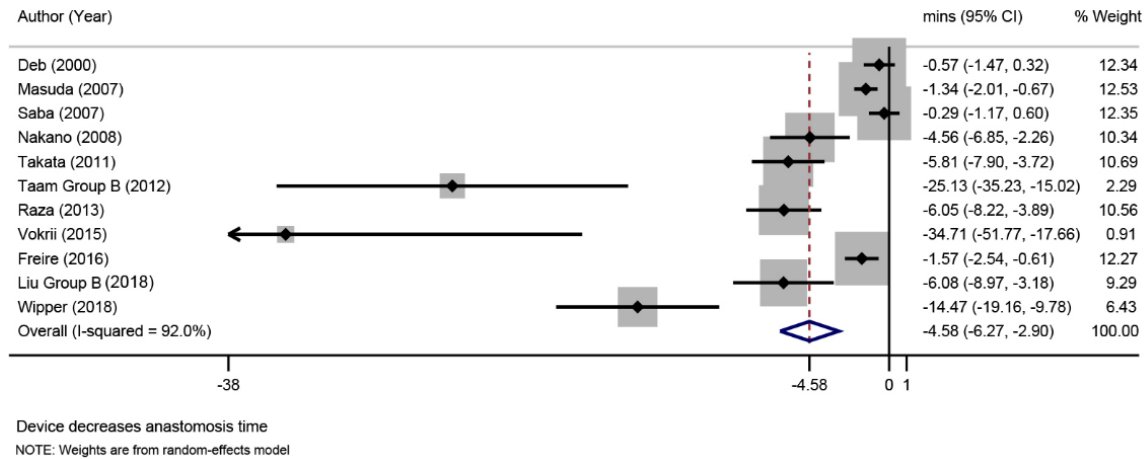
Harvest plot

Λόγω της ύπαρξης τεχνικών στοιχείων που αποκλίνουν ανάμεσα στις εναλλακτικές αναστομωτικές συσκευές που εντοπίστηκαν και με στόχο να γνωστοποιηθεί η κλινική σημασία της κάθε μίας ξεχωριστά, πραγματοποιήσαμε μια συστηματική επισκόπηση και

σύνθεση των χαρακτηριστικών των μεθόδων, όπως φαίνεται στον Πίνακα IIIβ του παραρτήματος. Το πρώτο μέρος του πίνακα περιλαμβάνει μία σύντομη περιγραφή του κάθε τύπου συσκευής, τη διαφοροποίηση που εισήγαγε η κάθε ερευνητική ομάδα, ενδεχόμενα πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα, το είδος του ιστού στον οποίον δοκιμάστηκαν καθώς και τον αριθμό των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν στα πειράματα. Το δεύτερο μέρος περιλαμβάνει το harvest plot, το οποίο απεικονίζει την επίδραση των συσκευών αυτών στο χρόνο αναστόμωσης και στο σημείο ρήξης. Στο γράφημα που προκύπτει, η πλειοψηφία των κοορτών βρίσκεται κάτω από τον μέσο χρόνο αναστόμωσης, ωστόσο, ένας σημαντικός αριθμός από αυτές βρίσκεται επίσης κάτω από το μέσο σημείο ρήξης της αναστόμωσης. Στις κοόρτες που βρίσκονται κάτω από τον μέσο χρόνο αναστόμωσης, οι περισσότερες αφορούν την εφαρμογή της τεχνικής AS. Στις κοόρτες που βρίσκονται πάνω από τον μέσο χρόνο αναστόμωσης, η μία αφορούσε στη χρήση συρραπτικών και η άλλη στη χρήση εξωαγγεικού μανικιού. Συνολικά, οι κοόρτες στις οποίες εφαρμόστηκε η τεχνική AS είχαν τη μεγαλύτερη ομογένεια εκβάσεων (τρεις κοόρτες κάτω από τον μέσο χρόνο αναστόμωσης και καμία πάνω από αυτόν, δύο κοόρτες κάτω από το μέσο σημείο ρήξης και καμία πάνω από αυτό).

- *Εναλλακτικές μέθοδοι versus συμβατική τεχνική – χρόνος αναστόμωσης*

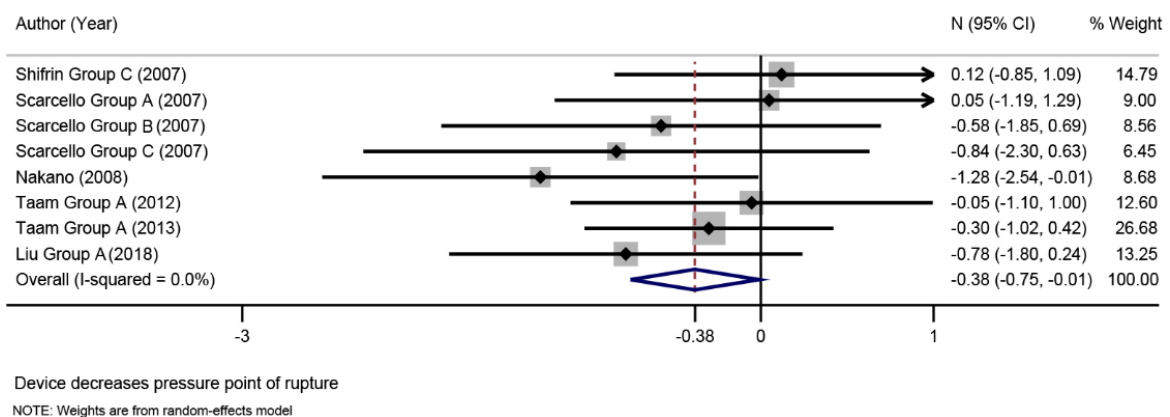
Σε 11 μελέτες, οι ερευνητές παρείχαν στοιχεία για τον μέσο χρόνο αναστόμωσης με χρήση εναλλακτικών συσκευών και με χρήση της συμβατικής τεχνικής. Η ανάλυση μας έδειξε ότι **οι εναλλακτικές μέθοδοι μειώνουν σημαντικά τον χρόνο που απαιτείται για την ολοκλήρωση μίας αναστόμωσης** (weighted mean difference -7,24 λεπτά, 95% CIs: -4,54/-9,95, SMD -4,58 λεπτά, 95% CIs: -6,27/-2,9, Z=5,33, P<0,001; Εικ. 11). Εξαιτίας της σημαντικής απόκλισης μεταξύ των μελετών ($I^2=92\%$), εξετάσαμε την επίδραση πιθανών πηγών ετερογένειας εφαρμόζοντας την προκαθορισμένη ανάλυση υποκατηγοριών. Η ανάλυση έδειξε ότι ούτε το ανατομικό σημείο της αναστόμωσης (-4,75 λεπτά 95% CIs: -7,28/-2,21 versus -5,15 λεπτά -8,06/-2,24; P=0,505) ούτε η ομάδα συσκευής (-12,93 λεπτά, 95% CIs: -25,43/-0,43 versus -3,53 λεπτά, 95% CIs: -5,23/-1,83, P for Cochrane's Q test =0,141) επηρέασε σημαντικά τον μέσο χρόνο αναστόμωσης.



Εικόνα 11. Συγκεντρωτική κανονικοποιημένη μέση διαφορά για τον χρόνο αναστόμωσης.

- *Εναλλακτικές μέθοδοι versus συμβατική τεχνική – σημείο ρήξης*

Σε πέντε μελέτες με στοιχεία και για τις δύο τεχνικές, η χρήση εναλλακτικών αναστομωτικών συσκευών σχετίστηκε με μικρότερο σημείο ρήξης της αναστόμωσης (weighted mean difference -20,68 Newton, 95% CIs: -35,31/-6,05, SMD -0,38 Newton, 95% CIs: -0,75/-0,01; P = 0,044; P < 0,001; Εικ. 12). Τα δεδομένα ήταν επαρκώς ομογενή ανάμεσα στις μελέτες (I²=0%) και συνεπώς, η ανάλυση υποκατηγοριών θεωρήθηκε περιττή.



Εικόνα 12. Συγκεντρωτική κανονικοποιημένη μέση διαφορά για (α) τον χρόνο αναστόμωσης και (β) το μέσο σημείο ρήξης της αναστόμωσης ανάμεσα στις εναλλακτικές αναστομωτικές συσκευές και τη συμβατική τεχνική στο χέρι.

- *Εναλλακτικές μέθοδοι versus συμβατική τεχνική – απώλεια αίματος*

Καταγράψαμε ποσοτικά δεδομένα σχετικά με την απώλεια αίματος κατά την πραγματοποίηση της αναστόμωσης σε 7 από τις 34 κοόρτες. Όλες πραγματοποιήθηκαν σε *in vivo* πειραματικές συνθήκες: δύο από τις κοόρτες εξέτασαν αναστομώσεις στη θωρακική ή θωρακοκοιλιακή αορτή και πέντε στην κοιλιακή αορτή. Όλες οι κοόρτες ήταν από την ομάδα non-AS. Η απώλεια αίματος κυμάνθηκε από $0,2 \pm 0,14$ (Vokrii et al) έως 525 ± 374 ml (Deb et al) και από $8,58 \pm 0,26$ ml (Vokrii et al) έως 356 ± 351 ml (Deb et al) στα πειράματα με χρήση των εναλλακτικών μεθόδων και της συμβατικής τεχνικής αντίστοιχα. Στις τρεις από τις τέσσερις κοόρτες, που αναφέρουν δεδομένα και από τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων και από τη χρήση της συμβατικής τεχνικής, η απώλεια αίματος ήταν μικρότερη στις αναστομώσεις που πραγματοποιήθηκαν με τις εναλλακτικές μεθόδους.

Περιορισμοί της συστηματικής μελέτης και της μετα-ανάλυσης των πειραματικών δεδομένων

Ο βασικός περιορισμός της μελέτης ήταν ότι οι περισσότερες πειραματικές δοκιμές που συμπεριλήφθηκαν ήταν μικρές μελέτες παρατήρησης, ενώ μόνο τέσσερις από τις 22 μελέτες ήταν τυχαιοποιημένες. Οι διαφορές ανάμεσα στις μελέτες ως προς το πειραματικό μοντέλο, την πρόσβαση στην αορτή, το ανατομικό σημείο της αναστόμωσης και τον τρόπο καταγραφής των αποτελεσμάτων θα πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Επιπλέον, παρατηρήθηκε σημαντική ετερογένεια στις εκβάσεις της μετα-ανάλυσής μας: επιχειρήσαμε να ερευνήσουμε τις πηγές ετερογένειας πραγματοποιώντας ανάλυση υπο-κατηγοριών. Τέλος, η μετα-ανάλυσή μας βασίζεται σε δεδομένα από δοκιμές σε ζώα και μία άμεση εξαγωγή συμπερασμάτων για ασθενείς δεν είναι εφικτή, καθώς παράγοντες, όπως η παρουσία φλεγμονώδους ανευρυσματικού ιστού ή η παρουσία εκτεταμένης ασβεστοποίησης, επηρεάζουν σημαντικά την χειρουργική κλινική πρακτική. Ωστόσο, οι εκβάσεις των μελετών από δοκιμές σε ζώα παραμένουν ένα πολύτιμο εργαλείο [104], [105] στην έρευνα ιατροτεχνολογικών προϊόντων και χειρουργικών τεχνικών, το οποίο ενδεχομένως παρέχει περισσότερες επιλογές αξιολόγησης των κινδύνων που μπορεί να συνδέονται με μια νέα συσκευή, όπως τα μετεγχειρητικά πειράματα αντοχής στον εφελκυσμό.

2.3. Συμπεράσματα

Οι δύο μετα-αναλύσεις μας έδειξαν ότι έχουν πραγματοποιηθεί σημαντικές προσπάθειες, τόσο σε κλινικό όσο και σε πειραματικό επίπεδο, για την αντικατάσταση της συμβατικής τεχνικής στο χέρι μέσα από τη χρήση μοσχευμάτων με δακτυλιοειδή στελέχη, ενδονάρθηκων, συρραπτικών, ενδοαυλικών μανικιών και κολλητικών ουσιών. Λαμβάνοντας σαν δεδομένο ότι στις κλινικές μελέτες που δοκίμασαν τη χρήση εναλλακτικών αναστομωτικών συσκευών η πλειοψηφία των επεμβάσεων αφορούσε την αντιμετώπιση οξέος αορτικού διαχωρισμού², μπορούμε να ισχυριστούμε ότι **οι εναλλακτικές αναστομωτικές μέθοδοι στο σύνολο τους είχαν σχετικά χαμηλή θνησιμότητα 30 ημερών (9,16%)**. Ο συγκεντρωτικός μέσος χρόνος αποκλεισμού της αορτής με λαβίδα στις μελέτες που έκαναν χρήση εναλλακτικών αναστομωτικών συσκευών σε επεμβάσεις αορτικής ανακατασκευής ήταν 35.83 λεπτά, ωστόσο δεν ήταν εφικτό να γίνει άμεση σύγκριση με τη συμβατική μέθοδο αναστόμωσης στο χέρι για τη συγκεκριμένη έκβαση. Σύμφωνα με την ανάλυση μετα-παλινδρόμησης που πραγματοποιήθηκε, στις περιπτώσεις όπου η συσκευή IRG εφαρμοζόταν και στην κεντρική και στην περιφερική αναστόμωση, ο χρόνος αποκλεισμού της αορτής μειωνόταν σημαντικά ($P=0,006$). Τέλος, η σχετιζόμενη με την επέμβαση νοσηρότητα για τις επεμβάσεις όπου χρησιμοποιήθηκαν εναλλακτικές αναστομωτικές μέθοδοι ήταν 3,41%, ωστόσο λόγω ανεπαρκών στοιχείων δεν ήταν δυνατό να αποσαφηνιστεί το ποσοστό το οποίο σχετιζόταν με την εκάστοτε συσκευή.

Θεωρούμε ως πιο διαδεδομένη τη συσκευή που δοκιμάστηκε στον μεγαλύτερο αριθμό ασθενών ($n=1197$) και αυτή ήταν το ενδοαυλικό μόσχευμα με τα δακτυλιοειδή στελέχη, ή “Intraluminal Ringed Graft” (IRG). Η συσκευή αυτή στόχευε στο να αντικαταστήσει τη συρραφή με το χέρι τόσο στην κεντρική όσο και στην περιφερική αναστόμωση με το δέσιμο μιας ταινίας εξωτερικά της αορτής, στο κάθε άκρο του μοσχεύματος, στο σημείο όπου βρίσκεται το κάθε δαχτυλίδι. Η μετα-ανάλυσή μας έδειξε ότι **πραγματοποιήθηκε επιτυχής αναστόμωση με τη χρήση της συσκευής IRG και στις δύο αναστομώσεις μόνο στο 52,14% των περιπτώσεων**. Το αποτέλεσμα αυτό συμβαδίζει με προβληματισμούς που έχουν εκφράσει άλλοι ερευνητές στη βιβλιογραφία

² Το εύρος της θνησιμότητας σε επεμβάσεις ανοιχτής ανακατασκευής οξέος αορτικού διαχωρισμού κυμαίνεται από 9% έως 35% [144], [145].

σχετικά με δυσκολίες στην τοποθέτηση της συσκευής, όπως αναντιστοιχία μεταξύ της διαμέτρου του δαχτυλιδιού και του αορτικού αυλού, ανεπαρκές μήκος ανευρυσματικού αυχένα και αδυναμία να εισέλθει το δαχτυλίδι εσωτερικά του αυλού λόγω παρουσίας εκτεταμένης ασβέστωσης των τοιχωμάτων της αορτής.

Η μέθοδος που χρησιμοποιήθηκε στο δεύτερο μεγαλύτερο αριθμό ασθενών (n = 63) μετά τη συσκευή IRG ήταν η μέθοδος αναστόμωσης με ενδονάρθηκα (anastomotic stenting, AS). Η μέθοδος αυτή παρουσιάζει σημαντικά πλεονεκτήματα: μειώνει σημαντικά την ανάγκη για παρασκευή του αγγείου καθώς και τις πιθανότητες τραυματισμού του αγγείου [35]. Επίσης, απαλείφει τον αποκλεισμό της αορτής με λαβίδα και μπορούμε να ισχυριστούμε ότι το γεγονός αυτό αποτελεί έναν από τους παράγοντες για τους οποίους η ομάδα non-IRG παρουσίασε σημαντικά μικρότερη θνησιμότητα 30 ημερών στην ανάλυση υπο-κατηγοριών που πραγματοποιήσαμε (1,47%). Ωστόσο, η τεχνική AS προσφέρει την πραγματοποίηση μίας μόνο εκ των τουλάχιστον δύο απαραίτητων αναστομών σε μία επέμβαση ανακατασκευής της αορτής. Επιπλέον, η κλινική έρευνα σχετικά με τη μέθοδο είναι αρκετά περιορισμένη, καθώς οι μελέτες στις οποίες χρησιμοποιήθηκε αφορούσαν κατά πλειοψηφία την αντιμετώπιση αορτολαγόνιου νόσου ή ασθενείς στους οποίους δεν μπορούσε να εφαρμοστεί αορτική λαβίδα αποκλεισμού.

Οι εναλλακτικές μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν σε ζώα παρουσίασαν μεγαλύτερο εύρος ως προς το είδος τους: αναστόμωση με χρήση μοσχεύματος με δακτυλιοειδή στελέχη (n=92), αναστόμωση με χρήση συρραπτικών ή κλιπ (n=79), αναστόμωση με χρήση ενδονάρθηκα (n=67), αναστόμωση με χρήση εξωαγγειακού μανικιού (n=60), αναστόμωση με χρήση συγκολλητικών ουσιών (n=25) και αναστόμωση με χρήση του ημι-αυτόματου συστήματος SuDyn (n=10). Επιπλέον, εξετάζοντας κάθε κατηγορία ξεχωριστά παρατηρήθηκε ότι οι μελέτες παρουσίασαν σημαντικές τεχνικές διαφοροποιήσεις μεταξύ τους, με εξαίρεση την κατηγορία της αναστόμωσης με χρήση ενδονάρθηκα, η οποία παρουσίασε την μεγαλύτερη ομοιογένεια ως προς το είδος συσκευής και τις πειραματικές συνθήκες που εφαρμόστηκαν.

Τα αποτελέσματα της μετα-ανάλυσης έδειξαν ότι ο μέσος χρόνος πραγματοποίησης μίας αναστόμωσης με τη χρήση πειραματικών εναλλακτικών συσκευών ήταν 10,38 λεπτά. Μπορούμε να ισχυριστούμε ότι το αποτέλεσμα έρχεται σε

συμφωνία με το αποτέλεσμα της ανάλυσής μας σχετικά με τον μέσο χρόνο αποκλεισμού της αορτής με λαβίδα σε κλινικές μελέτες (35,83 λεπτά), θεωρώντας ως δεδομένο ότι ο τελευταίος αφορά τουλάχιστον δύο, συχνά τρεις, αναστομώσεις. Στην ανάλυση υποκατηγοριών για την έκβαση του χρόνου αναστόμωσης, η ομάδα AS παρουσίασε σημαντικά μικρότερο χρόνο (3,78 λεπτά) σε σύγκριση με τις άλλες εναλλακτικές μεθόδους. Ως προς τη δεύτερη έκβαση προς μελέτη, το μέσο σημείο ρήξης της αναστόμωσης ήταν στα 32,7 Newton. Για την έκβαση αυτή η ομάδα AS παρουσίασε σημαντικά μικρότερο σημείο ρήξης σε σύγκριση με τις υπόλοιπες εναλλακτικές μεθόδους.

Στη μετα-ανάλυση των πειραματικών μελετών ήταν εφικτό να γίνει άμεση σύγκριση των εναλλακτικών μεθόδων με τη συμβατική τεχνική στο χέρι. Η συγκεντρωτική μας ανάλυση έδειξε ότι **οι πειραματικές εναλλακτικές μέθοδοι μειώνουν σημαντικά το χρόνο αναστόμωσης** (weighted mean difference -7,24 λεπτά), **αλλά ταυτόχρονα σχετίζονται με χαμηλότερο σημείο ρήξης της αναστόμωσης** (weighted mean difference -20,68 Newton). Μπορούμε να ισχυριστούμε ότι επιτυγχάνουν τον στόχο της πραγματοποίησης της αναστόμωσης σε μικρότερο χρόνο, αλλά η αναστόμωση που δημιουργείται υστερεί σε εφελκυστική αντοχή σε σύγκριση με εκείνη της συμβατικής συρραφής στο χέρι. Τα αποτελέσματα της μετα-ανάλυσης ενισχύουν τα ευρήματα της μελέτης των Garitey et. al [106], οι οποίοι βρήκαν ότι μια αναστόμωση που πραγματοποιήθηκε με τη χρήση κλιπ ή ενδονάρθηκα σχίζεται πολύ πιο εύκολα από τη συμβατική αναστόμωση με το χέρι. **Η μειωμένη εφελκυστική αντοχή των εναλλακτικών μεθόδων θεωρούμε ότι αποτελεί έναν από τους παράγοντες για την ύπαρξη όψιμων επιπλοκών, οι οποίες παρατηρήθηκαν στις κλινικές μελέτες που τις εφάρμοσαν.** Πράγματι, στην ανάλυσή μας εντοπίστηκαν δύο περιπτώσεις μετατόπισης της συσκευής IRG και δύο περιπτώσεις μεγέθυνσης ψευδούς αυλού στο σημείο της αναστόμωσης με τη συσκευή IRG. Επιπλέον, στις 14 μελέτες μεμονωμένων περιστατικών εντοπίστηκαν τρεις περιπτώσεις όψιμου σχηματισμού ψευδοανευρύσματος στο σημείο της αναστόμωσης με τη συσκευή IRG και μία περίπτωση ρήξης αναστόμωσης που πραγματοποιήθηκε με τη συσκευή IRG. Τέλος, **εκτιμούμε ότι η υπεροχή της συμβατικής συρραφής στο χέρι ως προς την εφελκυστική αντοχή μπορεί να αποδοθεί στην ικανότητα της να προσαρμόζεται εύκολα σε οποιαδήποτε κατάσταση του ιστού και**

στο συνδυασμό ελαστικότητας και ανθεκτικότητας του συνδετικού υλικού, δηλαδή του νήματος.

3. Συστηματική επιτόπια παρατήρηση και καταγραφή σε πραγματικές συνθήκες

Για την κατανόηση της πολυπλοκότητας της διαδικασίας της αναστόμωσης κατά την ανοιχτή αορτική ανακατασκευή και για τον εντοπισμό στοιχείων που θα μπορούσαν να βελτιωθούν ως προς την αναστομωτική τεχνική και τα χρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, πραγματοποιήθηκε συστηματική επιτόπια παρατήρηση και καταγραφή. Συγκεκριμένα, έγινε παρακολούθηση τριών χειρουργικών επεμβάσεων ανοιχτής ανακατασκευής της αορτής στο «Λαϊκό» Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών (Α' Χειρουργική Κλινική) και τεσσάρων το «Αττικό» Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Αθηνών (Αγγειοχειρουργική Κλινική της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Αθηνών). Το σύνολο των επεμβάσεων που παρακολούθηθηκαν αφορούσαν στην αντιμετώπιση υπονεφρικών κοιλιακών ανευρυσμάτων. Η κάθε χειρουργική επέμβαση καταγράφηκε σε μορφή γραπτών σημειώσεων, φωτογραφιών και βίντεο.

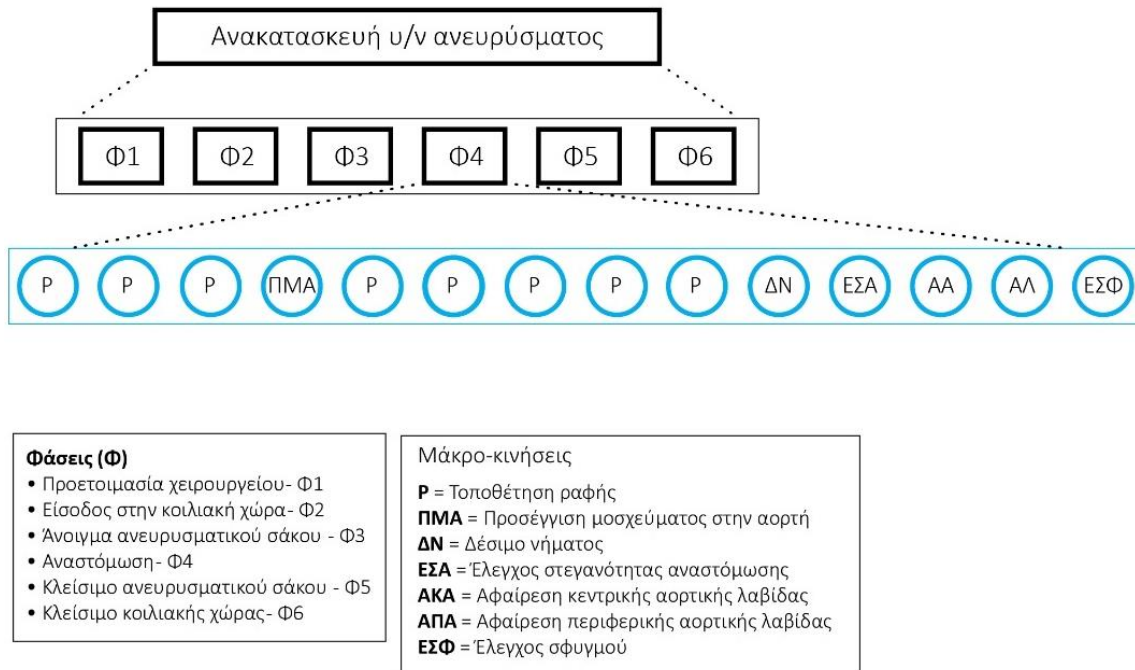
3.1 Ανάλυση εργασιών (Task analysis)

Στη συνέχεια, εφαρμόσαμε τη μέθοδο ανάλυσης εργασιών (task analysis), ένα σημαντικό εργαλείο το οποίο αξιοποιείται στο ερευνητικό στάδιο της διαδικασίας του ανθρωποκεντρικού σχεδιασμού σε ποικίλα επιστημονικά πεδία [107]–[109]. Η ανάλυση εργασιών είναι μια περιγραφική μεθοδολογία μελέτης, η οποία συναντάται πρώτη φορά στις αρχές του 20^{ου} αιώνα στη βιομηχανία, όπου εφαρμόστηκε για να βελτιώσει την αποτελεσματικότητα της ροής εργασίας [107]. Στον τομέα της υγείας έχει εφαρμοστεί συχνά για την αξιολόγηση του περιβάλλοντος εργασίας [110], των κριτηρίων εισαγωγής επειγόντων περιστατικών [111] και της πρακτικής διαφόρων υγειονομικών ειδικοτήτων [112] καθώς και για τη βελτίωση της ασφάλειας του ασθενή [113], [114]. Η ανάλυση εργασιών αποτελεί σημαντικό εργαλείο κατά τον Reason, γιατί παρέχει τις απαραίτητες

πληροφορίες για την ανάλυση και την πρόβλεψη του λάθους [115], [116]. Για τη μελέτη και αξιολόγηση της επέμβασης ανοιχτής ανακατασκευής κοιλιακού ανευρύσματος και ειδικότερα της αναστομωτικής τεχνικής, επιλέξαμε να χρησιμοποιήσουμε την ιεραρχική ανάλυση διαδικασίας (hierarchical task analysis, HTA), η οποία είναι από τις πιο διαδεδομένες μορφές ανάλυσης εργασιών και αφορά στην περιγραφή μιας διαδικασίας σαν μια ιεραρχία βημάτων και υπο-βημάτων [115].

Στο διάγραμμα της Εικ.13 απεικονίζεται εν συντομία η ιεραρχική κατάτμηση της επέμβασης σε *φάσεις*, *μακροκινήσεις* και *μικροκινήσεις*. Ορίσαμε ως *μακροκινήσεις* τις δράσεις εκείνες που επιτυγχάνουν ένα ορόσημο της διαδικασίας (π.χ. η τοποθέτηση μίας ραφής), ενώ ως *μικροκινήσεις* τα ελάχιστα τμήματα δραστηριότητας που απαρτίζουν μία μακροκίνηση (π.χ. είσοδος της βελόνας στο μόσχευμα). Από ολόκληρη την επέμβαση ανακατασκευής υ/ν ανευρύσματος επικεντρώναστε στην τέταρτη φάση της αναστόμωσης και την αναλύουμε σε μακροκινήσεις. Κατανοούμε ότι η μακροκίνηση της τοποθέτησης μίας ραφής είναι από τις βασικές στη διαδικασία της αναστόμωσης και από αυτές που επαναλαμβάνονται τις περισσότερες φορές: από 8-12 ανάλογα με την προτίμηση της/του χειρουργού και τις ανατομικές συνθήκες του ασθενούς. Επιλέξαμε να την αναλύσουμε σε μεγαλύτερη λεπτομέρεια τέμνοντας τη σε μικροκινήσεις.

Όλα τα στοιχεία που συλλέχθηκαν από την επιτόπια παρατήρηση σε συνδυασμό με αναφορές από τη βιβλιογραφία και σε αντιστοιχία με το διάγραμμα της Εικ.13 συγκεντρώθηκαν σε ένα αναλυτικό πλάνο (Εικ. 14α-δ) με περιγραφές και εικονογραφήσεις των βασικών κινήσεων και χειρισμών που πραγματοποιούνται σε σειρά κατά την επέμβαση καθώς και με την καταγραφή των πιθανών κινδύνων -λανθασμένων χειρισμών. Σημειώνεται ότι το πλάνο που ακολουθεί είναι ενδεικτικό και εμπεριέχει μία εκ των διαφορετικών αναστομωτικών τεχνικών συρραφής στο χέρι, όπως παρατηρήθηκε από την καταγραφή της διαδικασίας σε βίντεο και κατόπιν διασταύρωσης από τη σχετική βιβλιογραφία.



Εικόνα 13. Διάγραμμα ιεραρχικής ανάλυσης διαδικασιών (hierarchical task analysis) της διαδικασίας ανοιχτής ανακατασκευής υ/ν ανευρύσματος.

3.1.1. Σύντομη περιγραφή των φάσεων της χειρουργικής επέμβασης

Ακολουθεί σύντομη περιγραφή της κάθε φάσης της χειρουργική επέμβασης σε αντιστοιχία με το εικονογραφημένο πλάνο.

Φ1 - Προετοιμασία Χειρουργείου: Ο ασθενής τοποθετείται σε ύπτια θέση και ο βοηθός χειρουργός προβαίνει στην αντισηψία του δέρματος του ασθενή εφαρμόζοντας αντσηπτικό διάλυμα. Στη συνέχεια, τοποθετεί ένα αποστειρωμένο πανί στην ηβική περιοχή και τέσσερα γύρω από την περιοχή όπου θα γίνει η τομή. Η περιοχή της τομής καλύπτεται από αποστειρωμένη μεμβράνη. Η εργαλειοδότης τοποθετεί την αποστειρωμένη λαβή στους χειρουργικούς προβολείς που βρίσκονται πάνω από το χειρουργικό τραπέζι και η χειρουργική ομάδα ρυθμίζει κατάλληλα τον φωτισμό. Τέλος, γίνεται ο έλεγχος των στοιχείων του ασθενή και επιβεβαιώνεται η τακτική που θα ακολουθηθεί στην επέμβαση.

Φ2 - Είσοδος στην κοιλιακή χώρα: Ο χειρουργός πραγματοποιεί επιμήκη τομή³ στη μέση γραμμή της κοιλιάς από την ξιφοειδή απόφυση μέχρι το μέσο της απόστασης από τον ομφαλό έως το ηβικό οστό [117]. Η τομή γίνεται αρχικά στην επιδερμίδα και συνεχίζεται στον υποδόριο ιστό. Ο κοιλιακός ορθός μυς και οι εγκάρσιοι κοιλιακοί μύες ταυτοποιούνται και τέμνεται το στρώμα απονευρωτικών πετάλων που τους συγκρατεί. Στη συνέχεια, το δωδεκαδάκτυλο προωθείται προς τα δεξιά. Στο σημείο αυτό τοποθετούνται οι διαστολείς για να γίνει πιο ορατό το χειρουργικό πεδίο. Έπειτα, τέμνεται ο οπισθοπεριτοναϊκός χώρος, απομονώνεται η κάτω μεσεντέριος αρτηρία και ακολουθεί η παρασκευή της αορτής από τους γύρω ιστούς. Στη συνέχεια, αφού χορηγηθεί ηπαρίνη από την ομάδα των αναισθησιολόγων προς αποφυγή της δημιουργίας θρόμβων, η χειρουργός τοποθετεί την αορτική λαβίδα σε μαλακό τμήμα της αορτής πάνω από τον κεντρικό αυχένα του ανευρύσματος. Η ροή διακόπτεται και στις λαγόνιες αρτηρίες με την τοποθέτηση αγγειολαβίδων. Η διακοπή της ροής στην αορτή πρέπει να είναι όσο το δυνατό πιο σύντομη, ώστε να αποφευχθούν επιπλοκές όπως ισχαιμία των κάτω άκρων και κυτταρικές ή μεταβολικές βλάβες [6].

Φ3 - Άνοιγμα ανευρυσματικού σάκου: Στη φάση αυτή πραγματοποιείται η τομή στον ανευρυσματικό σάκο από τον κεντρικό μέχρι τον περιφερικό αυχένα του ανευρύσματος σε σχήμα Γ. Στη συνέχεια, αφαιρείται θρομβώδες υλικό από τον αορτικό ιστό και απολινώνονται τα οσφυϊκά αγγεία εσωτερικά του ανευρυσματικού σάκου.

³ Το είδος και το μήκος της τομής, η διαπεριτοναϊκή ή οπισθοπεριτοναϊκή προσπέλαση, αποφασίζεται σύμφωνα με τις εκάστοτε συνθήκες του ασθενούς και την προτίμηση της αγγειοχειρουργού [9].

ΑΝΑΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΥΠΟΝΕΦΡΙΚΟΥ (Υ/Ν) ΑΝΕΥΡΥΣΜΑΤΟΣ ΚΟΙΛΙΑΚΗΣ ΑΟΡΤΗΣ

ΦΑΣΗ ΠΡΩΤΗ:

Προετοιμασία χειρουργείου

1.1 Προετοιμασία αντισηψίας δέρματος ασθενή (8.53)



ΔΡΑΣΗ: Ο βοηθός χειρουργός ξεκινά την προετοιμασία του δέρματος του ασθενή εφαρμόζοντας αντισηπτικό διάλυμα στο δέρμα του ασθενή. Αρχίζει από το σημείο που θα γίνει η τομή και προχωρά με κυκλικές κινήσεις περιφερικά χωρίς να επιστρέφει πίσω.

- Η σωστή προετοιμασία του χειρουργικού πεδίου είναι βασική προϋπόθεση για την θετική έκβαση της χειρουργικής επέμβασης και την αποφυγή λοιμώξεων στη χειρουργική θέση.

- Σκοπός του καθαρισμού του δέρματος είναι η αποφυγή διασποράς μικροβίων από τον σφαλό, ενώ η επικάλυψη του χειρουργικού πεδίου έχει σαν στόχο την διατήρηση της ασηψίας.

- Η περιοχή όπου θα εφαρμοστεί το αντισηπτικό πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε να επιτρέπεται επέκταση της χειρουργικής τομής, δημιουργία νέων τομών ή εισαγωγή χειρουργικών παρεργετούσεων.

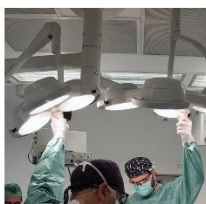
1.2 Καλυψη σώματος και περιοχής τομής



ΔΡΑΣΗ: Δύο μέλη της χειρουργικής ομάδας καλύπτουν το χειρουργικό πεδίο με αποστειρωμένα πανιά. Συνήθως τοποθετείται, ένα διπλωμένο αποστειρωμένο πανί στην ηβική περιοχή και τέσσερα γύρω από την περιοχή της τομής. Η περιοχή τομής καλύπτεται με αποστειρωμένη κολλώδη μεμβράνη.

- Κατά τη διάρκεια της επικάλυψης του χειρουργικού πεδίου είναι σημαντική η χωρική αντίληψη, ώστε να αποφευχθεί η επαφή με μη αποστειρωμένες επιφάνειες.

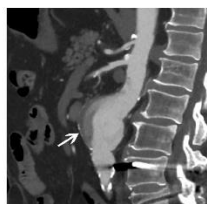
1.3 Τοποθέτηση αποστειρωμένης λαβής φωτός



ΔΡΑΣΗ: Η εργαλειοδότη τοποθετεί την αποστειρωμένη λαβή στους χειρουργικούς προβολείς που βρίσκονται πάνω από το χειρουργικό τραπέζι. Η χειρουργική ομάδα κινεί ή στρέφει κατάλληλα τους προβολείς ώστε να είναι ορατό το χειρουργικό πεδίο.

- Καθώς η λαβή τοποθετείται ακριβώς πάνω από το χειρουργικό τραπέζι, ελλιπής αποστείρωση ή απώλεια της αντισηψίας μπορεί να προκαλέσει μόλυνση του χειρουργικού πεδίου.

1.4 Έλεγχος στοιχείων ασθενή



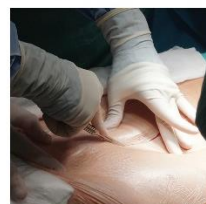
ΔΡΑΣΗ: Γίνεται ο έλεγχος των στοιχείων του ασθενή, επιβεβαιώνονται οι πληροφορίες και η τακτική που θα ακολουθήσει η χειρουργική ομάδα κατά την επέμβαση.

- Σε αυτό το σημείο η χειρουργική ομάδα χρειάζεται να συγκεκριμενοποιήσει τον τρόπο που θα τοποθετηθούν οι αορτικές λαβίδες κατά τη διακοπή της ροής στην αορτή, καθώς και το είδος και την έκταση της τομής σύμφωνα με την ανατομία του ασθενή, όπως φαίνεται στις σχετικές μαγνητικές τομογραφίες.

ΦΑΣΗ ΔΕΥΤΕΡΗ:

Είσοδος στην κοιλιακή χώρα

2.1 Πραγματοποίηση τομής στο δέρμα (9.02)



ΔΡΑΣΗ: Ο βοηθός χειρουργός πραγματοποιεί εγκάρσια τομή στη μέση γραμμή της κοιλιάς. Το μήκος της τομής εκτείνεται από την ξιφοειδή απόφυση μέχρι το μέσο της απόστασης από τον σφαλό μέχρι το ηβικό οστό. Στη συνέχεια, επαναλαμβάνει την τομή στο υποδίο στρώμα. Για αμόσωση χρησιμοποιεί παράλληλα ηλεκ/γική πένα.

- Είναι απαραίτητη η προσεκτική τομή αυτού του στρώματος ώστε να διευκολυνθεί το κλείσιμο του στο τέλος της επέμβασης και να μειωθούν οι πιθανότητες ανάπτυξης οιδημάτων. Χρειάζεται προσεκτική χρήση της ηλεκτροχειρουργικής πέννας ώστε να αποφευχθεί τυχόν δυσχέρεια στην ίαση της τομής.

2.2 Τομή απονεύρωσης μύων



ΔΡΑΣΗ: Ο κοιλιακός ορθός μυς και οι εγκάρσιοι κοιλιακοί μύες ταυτοποιούνται και τέμνεται το στρώμα απονευρωτικών πετάλων που τους συγκρατεί.

- Μη προσεκτική χρήση της ηλεκτροχειρουργικής πέννας μπορεί δυσκολεύει την ίαση της τομής.

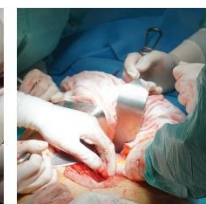
2.3 Τομή περιτόναιου



ΔΡΑΣΗ: Στη συνέχεια, εντοπίζεται το περιτόναιο και τέμνεται με ψαλίδι.

- Χρειάζεται προσοχή ώστε να μην τραυματιστούν ιστοί και όργανα που βρίσκονται πίσω από το περιτόναιο. Για το λόγο αυτό, κατά τη τομή του μη προτ. χέρι τοποθετείται προστατευτικά κάτω από το περιτόναιο.

2.4 Τοποθέτηση άγκιστρων



ΔΡΑΣΗ: το δωδεκαδάκτυλο κινητοποιείται προς τα δεξιά. Στη συνέχεια, οι βοηθοί χειρουργοί τοποθετούν άγκιστρα που συγκρατούν το λεπτό και το παχύ έντερο για να διευκολυνθεί η ορατότητα στην χειρουργική περιοχή.

- Χρειάζεται προσοχή στη δύναμη που ασκεί στο άγκιστρο ο/η βοηθός ώστε να μην τραυματιστούν κοντινά νεύρα ή ιστοί όπως η σπλήνα και η άνω μεσεντερικός αρτηρία.

Εικόνα 14α Πλάνο ανάλυσης διαδικασιών της χειρουργικής επέμβασης ανακατασκευής υ/ν ανευρύσματος

ΑΝΑΚΑΤΑΣΚΕΥΗ Υ/Ν ΑΝΕΥΡΥΣΜΑΤΟΣ ΚΟΙΛΙΑΚΗΣ ΑΟΡΤΗΣ

2.5 Παρασκευή αορτής (9.13)



ΔΡΑΣΗ: Ανοίγεται ο οπισθοπεριτοναϊκός χώρος και η αορτή παρασκευάζεται στην έκταση του ανευρύσματος. Έτσι, απελευθερώνεται από τους γύρω ιστούς ο κεντρικός και ο περιφερικός αυχένος του ανευρύσματος. Για αμύσηση χρησιμοποιείται παράλληλα ηλεκτροχειρουργική πένα.

- Χρειάζεται προσοχή και άριστη ανατομική γνώση ώστε να μην τραυματιστεί κάποιο νεύρο ή κάποιος άλλος γειτονικός ιστός, γιατί μπορεί να οδηγήσει σε σεξουαλική δυσλειτουργία μετεγχειρητικά.

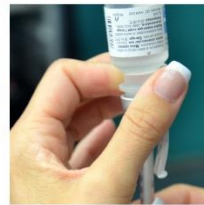
2.6 Απομόνωση κάτω μεσεντέριος αρτηρίας



ΔΡΑΣΗ: Η κάτω μεσεντέριος αρτηρία εντοπίζεται και απομονώνεται με πλαστικό νήμα.

- Με αυτόν τον τρόπο εμποδίζεται η ροή αίματος προς την αορτή, όταν θα ανοιχτεί ο ανευρυσματικός σάκος. Επίσης, με αυτό το βήμα ανά πάσα στιγμή μπορεί να εντοπιστεί η αρτηρία, ώστε να αποφευχθεί τραυματισμός της. Το αν θα αποκατασταθεί η ροή της αρτηρίας αυτής μετά την τοποθέτηση του μοσχεύματος εξαρτάται από τη λειτουργία του παχέος εντέρου και την παλινδρομή ροής της αρτηρίας.

2.7 Χορήγηση ηπαρίνης (9.31)



ΔΡΑΣΗ: Ο αναισθησιολόγος χορηγεί ηπαρίνη στον ασθενή, ενδοφλέβια και σε συνεννόηση με την χειρουργό.

- Πρέπει να αποφασιστεί η σωστή ποσότητα ηπαρίνης ώστε, από τη μία, να αποφευχθούν θρομβοεμβολικές επιπλοκές κατά τη διάρκεια του χειρουργείου και να μειωθεί ο κίνδυνος θρόμβωσης της στεφανιαίας αρτηρίας, από την άλλη να αποφευχθεί ο κίνδυνος μεγάλης αιμορραγίας.

2.8 Προετοιμασία εργαλείων και μοσχεύματος



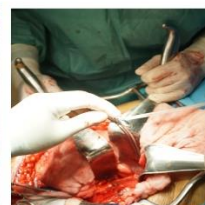
ΔΡΑΣΗ: Η εργαλειοδότης τοποθετεί τα κατάλληλα ράμματα σε βελονοκάτοχα και προετοιμάζει το μόσχευμα έπειτα από τις οδηγίες της χειρουργού. Ο αναισθησιολόγος σε συνεννόηση με την χειρουργική ομάδα χορηγεί ηπαρίνη στον ασθενή ενδοφλέβια.

- Τα ράμματα είναι καλό να ετοιμαστούν από αυτό το βήμα σε περίπτωση αιμορραγίας κατά την τοποθέτηση των λαβίδων.

- Η διάμετρος του μοσχεύματος πρέπει να είναι τόσο μεγάλη ώστε να επιτρέπει τη ροή χωρίς πτώση της πίεσης είτε σε στάση είτε σε άσκηση.

- Για την περίπτωση όπου το ανεύρυσμα δεν συνεχίζει στις λαγόνιες αρτηρίες, χρησιμοποιείται κυλινδρικό μόσχευμα.

2.9 Διακοπή ροής στην αορτή (9.38)



ΔΡΑΣΗ: Η χειρουργός τοποθετεί μια αορτική λαβίδα καθέτως, πάνω από τον κεντρικό αυχένα του ανευρύσματος και δύο αγγειολαβίδες στις λαγόνιες αρτηρίες. Στη συνέχεια, ελέγχεται ψηλαφητά αν έχει σταματήσει ο παλμός στο ανεύρυσμα.

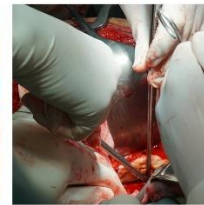
- Ψηλαφώντας τον αορτικό αυχένα, μπορεί να εντοπιστεί το πιο κατάλληλο σημείο για την τοποθέτηση της λαβίδας, ώστε να αποφευχθεί διακοπή του αυχένα από την ύπαρξη αορτικής πλάκας. Η προεγχειρητική αξονική τομογραφία δείχνει την περιοχή που είναι ελεύθερη από ενδοτοχωματικά υπολείμματα, τα οποία αν δεν αποφευχθούν είναι επικίνδυνα να προκαλέσουν εμβολισμό.

- Σε περίπτωση που υπάρχει εκτεταμένη ασβέστωση, στις λαγόνιες αρτηρίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν καθέτρες με μπαλονάκι για την αποφυγή τραυματισμού.

ΦΑΣΗ ΤΡΙΤΗ:

Ανοιγμα ανευρυσματικού σάκου

3.1 Τομή ανευρυσματικού σάκου (9.39)



ΔΡΑΣΗ: Η χειρουργός πραγματοποιεί επιμήκη τομή στον ανευρυσματικό σάκο με ηλεκτροχειρουργική πένα και ψαλίδι. Η τομή γίνεται κατά μήκος του σάκου και μέχρι πριν τον κεντρικό και περιφερικό αυχένα. Στα δύο άκρα η τομή συνεχίζεται καθέτως για να είναι ορατή η ανευρυσματική κοιλότητα.

- Χρειάζεται προσοχή ώστε να αποφευχθεί ο τραυματισμός της μεσεντέριου αρτηρίας.

3.2 Αφαίρεση θρόμβου



ΔΡΑΣΗ: Η χειρουργική ομάδα αφαιρεί τον θρόμβο από το εσωτερικό τοίχωμα της αορτής, καθώς και αθηροσκληρωτικά υπολείμματα. Η εργαλειοδότης βοηθά εκπλένοντας με παριαμένο ορό.

- Το εσωτερικό της αορτής πρέπει να καθαριστεί επαρκώς για να δημιουργηθεί εύκαμπτος χώρος για την αναστόμωση.

- Ελλιπής καθαρισμός μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία κατά την αναστόμωση ή στη δημιουργία αναστομωτικού ανευρύσματος μετά την επέμβαση.

3.3 Συρραφή οσφυϊκών αγγείων



ΔΡΑΣΗ: Η χειρουργός απολινώνει τα οσφυϊκά αγγεία μέσα από τον ανευρυσματικό σάκο ώστε να μην αιμορραγούν.

- Αν παρατηρηθεί παλινδρομή ροής της κάτω μεσεντέριου αρτηρίας, χρειάζεται να απολινωθεί και αυτή.

Εικόνα 14β (Συνέχεια) Πλάνο ανάλυσης διαδικασιών της χειρουργικής επέμβασης ανακατασκευής υ/ν ανευρύσματος

Φ4. Αναστόμωση: Στο σημείο αυτό πραγματοποιείται η αποκατάσταση της συνέχειας του αγγείου με τη δημιουργία των αναστομώνσεων. Στην περίπτωση υ/ν ανευρύσματος, η εγγύς αναστόμωση συνιστάται να πραγματοποιείται όσο το δυνατόν πλησιέστερα στις νεφρικές αρτηρίες, για την αποφυγή δημιουργίας ανευρύσματος στο υπολειπόμενο υπονεφρικό τμήμα του αορτικού ιστού [6]. Για να εστιάσουμε σε μεγαλύτερη λεπτομέρεια στη διαδικασία της αναστόμωσης, τη χωρίσαμε σε 8 μακροκινήσεις: τοποθέτηση αρχικών ραφών (P), προσέγγιση του μοσχεύματος στην αορτή, τοποθέτηση των υπόλοιπων ραφών σε όλο το μήκος της αναστομωτικής γραμμής, δέσιμο του νήματος με την τοποθέτηση 8-10 τετραγωνικών κόμπων, έλεγχος στεγανότητας της αναστόμωσης, αφαίρεση αορτικής λαβίδας, αφαίρεση λαγόνιων λαβίδων και έλεγχος σφυγμού. Ειδικότερα, επικεντρωθήκαμε στη μακροκίνηση της τοποθέτησης μίας ραφής, την οποία αναλύσαμε στις εξής μικροκινήσεις: την είσοδο της βελόνας στο μόσχευμα (P.α) με κατεύθυνση από έξω προς τα μέσα, την έξοδο της βελόνας από το μόσχευμα (P.β), την περιστροφή της βελόνας κατά περίπου 180 μοίρες (P.γ), την εκ νέου σύλληψη της βελόνας (P.δ) με το βελονοκάτοχο, την είσοδο της βελόνας στην αορτή (P.ε) με κατεύθυνση από μέσα προς τα έξω, την έξοδο της βελόνας από την αορτή (P.ζ), την περιστροφή της βελόνας κατά περίπου 180 μοίρες εκ νέου (P.η) και τη σύλληψη της βελόνας (P.θ) με το βελονοκάτοχο για την τοποθέτηση της επόμενης ραφής.

Τοποθέτηση ραφής	
Μικροκίνηση	Τεχνικές/γνωσιακές απαιτήσεις
P.α Είσοδος της βελόνας στο μόσχευμα (έξω μέσα)	Σωστή γωνία και φορά εισόδου
P.β Έξοδος της βελόνας από το μόσχευμα	Μη τραυματισμός της αιχμής
P.γ Περιστροφή της βελόνας	Απομνημόνευση κατεύθυνσης εισόδου
P.δ Σύλληψη της βελόνας	Μη τραυματισμός της αιχμής της βελόνας
P.ε Είσοδος της βελόνας στην αορτή (μέσα έξω)	Σωστή γωνία και φορά εισόδου
P.ζ Έξοδος της βελόνας από την αορτή	Μη τραυματισμός της αιχμής της βελόνας
P.η Περιστροφή της βελόνας	Απομνημόνευση κατεύθυνσης εισόδου
P.θ Σύλληψη της βελόνας	Μη τραυματισμός της αιχμής της βελόνας

Πίνακας 2. Μικροκινήσεις για την τοποθέτηση μίας ραφής και αντίστοιχες τεχνικές/γνωσιακές απαιτήσεις

ΑΝΑΚΑΤΑΣΚΕΥΗ Υ/Ν ΑΝΕΥΡΥΣΜΑΤΟΣ ΚΟΙΛΙΑΚΗΣ ΑΟΡΤΗΣ

ΦΑΣΗ ΤΕΤΑΡΤΗ:

Αναστόμωση

4.1 Τοποθέτηση αρχικών ραφών

4.2 Προσέγγιση μοσχεύματος στην αορτή

4.3 Τοποθέτηση υπόλοιπων ραφών

4.4 Δέσιμο νήματος

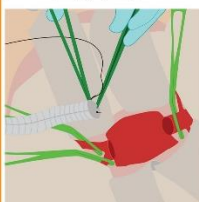
4.5 Έλεγχος στεγανότητας αναστόμωσης* (10.38)

4.6 Αφαίρεση αορτικής λαβίδας (10.40)

4.7 Αφαίρεση λαβίδων λαγόνιων αρτηριών (10.43)

4.8 Έλεγχος σφυγμού

Α. Είσοδος της βελόνας στο μόσχευμα (έξω μέσα)



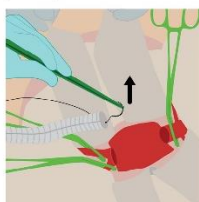
ΔΡΑΣΗ: Η χειρουργός με αριστερόστροφη κίνηση του καρπού περνά τη μία βελόνα του ράμματος στο μόσχευμα, με κατεύθυνση από έξω προς τα μέσα, με χειρισμό back-hand. Η βελόνα εισέρχεται κατά το ήμισυ.

- Η κεντρική αναστόμωση συστείνεται να γίνεται όσο πιο κοντά στις νεφρικές αρτηρίες, ώστε να αποφευχθεί αναπτυξη ανευρύσματος στο υπολοιπόμενο τμήμα της υ/ν αορτής.

- Κατά τη διάρκεια της αναστόμωσης, ο βοηθός χειρουργός κρατά το νήμα με την ίδια ένταση με την οποία του το έδωσε η χειρουργός.

- Ταλάντευση ή χαλάρωση της έντασης στο νήμα θα προκαλέσει τριβή στην αορτή.

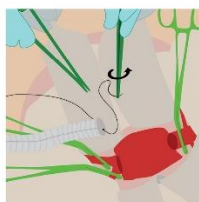
Β. Έξοδος της βελόνας από το μόσχευμα



ΔΡΑΣΗ: Η χειρουργός αφήνει την βελόνα, ανοίγοντας το βελονοκάτοχο. Στο άλλο χέρι, με την ανατομική λαβίδα αφήνει το μόσχευμα, πιάνει τη βελόνα και την τραβάει ώστε να την βγάλει εξ' ολοκλήρου από την άλλη μεριά της αορτής.

- Χρειάζεται προσοχή στο χειρισμό της βελόνας με το βελονοκάτοχο γιατί τυχόν έντονες λαβές μπορεί να στραβώσουν τη μύτη της βελόνας ή να καταστρέψουν την επίστρωση της. Κάτι τέτοιο θα αυξήσει την τριβή της βελόνας, καθώς αυτή εισέρχεται στην αορτή.

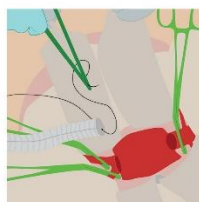
Γ. Περιστροφή της βελόνας



ΔΡΑΣΗ: Η χειρουργός με την ανατομική λαβίδα στο μη προτ. χέρι περιστρέφει τη βελόνα κατά περίπου 180° μοίρες, συνθέστερα εκτός του χειρουργικού πεδίου.

- Χρειάζεται προσοχή στο χειρισμό της βελόνας με το βελονοκάτοχο γιατί τυχόν έντονες λαβές μπορεί να στραβώσουν τη μύτη της βελόνας ή να καταστρέψουν την επίστρωση της. Κάτι τέτοιο θα αυξήσει την τριβή της βελόνας, καθώς αυτή εισέρχεται στην αορτή.

Δ. Σύλληψη της βελόνας



ΔΡΑΣΗ: Η χειρουργός συλλαμβάνει ξανά την βελόνα, με τη βελόνα να έχει αντίθετη φορά.

- Η βελόνα εισέρχεται με κατεύθυνση από μέσα προς τα έξω για να αποφευχθεί η αποκόλληση αθηρωματικής πλάκας.

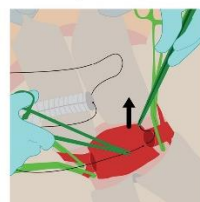
Ε. Είσοδος της βελόνας στην αορτή (μέσα-έξω)



ΔΡΑΣΗ: Η χειρουργός, με το βελονοκάτοχο στο προτ. χέρι και αριστερόστροφη κίνηση του καρπού (forehand) περνά την βελόνα στην αορτή, με κατεύθυνση από μέσα προς τα έξω. Με το μη προτιμώμενο χέρι στην ανατομική λαβίδα, κρατά την αορτή.

- Συνήθως τα ράμματα τοποθετούνται σε απόσταση 2-3 χιλ.. Στην οπίσθια ανατομική γραμμή μπορεί να συμπεριληφθεί σε μια βελονιά τόσο κομμάτι του υγείου τμήματος όσο και του ανευρυσματικού, ώστε να ενισχυθεί η αντοχή. Σε περιπτώσεις πολύ ευαίσθητου ιστού προτιμώνται ράμματα τοποθετημένα πιο κοντά μεταξύ τους. Αντίθετα, όταν ο ιστός είναι εύκολο να μολυνθεί τα ράμματα τοποθετούνται σε μεγαλύτερη απόσταση.

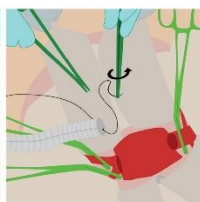
Ζ. Έξοδος της βελόνας από την αορτή



ΔΡΑΣΗ: Η χειρουργός με το προτιμώμενο χέρι ελευθερώνει το βελονοκάτοχο από τη βελόνα. Με το μη προτιμώμενο χέρι στην ανατομική λαβίδα, αφήνει την αορτή και πιάνει την βελόνα ώστε να την βγάλει εξ' ολοκλήρου από την άλλη άκρη του τοιχώματος της αορτής.

- Συνήθως τα ράμματα τοποθετούνται σε απόσταση 2-3 χιλ.. Στην οπίσθια ανατομική γραμμή μπορεί να συμπεριληφθεί σε μια βελονιά τόσο κομμάτι του υγείου τμήματος όσο και του ανευρυσματικού, ώστε να ενισχυθεί η αντοχή. Σε περιπτώσεις πολύ ευαίσθητου ιστού προτιμώνται ράμματα τοποθετημένα πιο κοντά μεταξύ τους. Αντίθετα, όταν ο ιστός είναι εύκολο να μολυνθεί τα ράμματα τοποθετούνται σε μεγαλύτερη απόσταση.

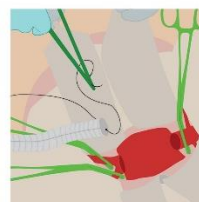
Η. Περιστροφή της βελόνας



ΔΡΑΣΗ: Η χειρουργός με την ανατομική λαβίδα στο μη προτ. χέρι περιστρέφει τη βελόνα κατά περίπου 180° μοίρες.

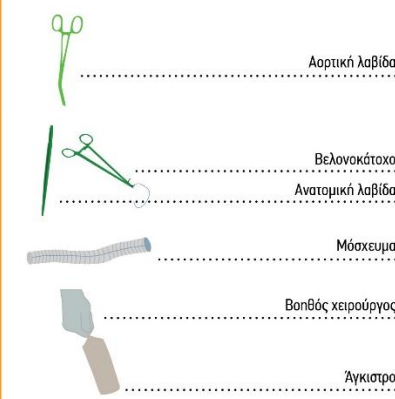
- Χρειάζεται προσοχή στο χειρισμό της βελόνας με το βελονοκάτοχο γιατί τυχόν έντονες λαβές μπορεί να στραβώσουν τη μύτη της βελόνας ή να καταστρέψουν την επίστρωση της. Κάτι τέτοιο θα αυξήσει την τριβή της βελόνας, καθώς αυτή εισέρχεται στην αορτή.

Θ. Σύλληψη της βελόνας



ΔΡΑΣΗ: Η χειρουργός συλλαμβάνει ξανά την βελόνα, με τη βελόνα να έχει αντίθετη φορά. Έτσι, ολοκληρώνεται η τοποθέτηση της μίας ραφής.

ΥΠΟΜΝΗΜΑ:



Εικόνα 14γ (Συνέχεια) Πλάνο ανάλυσης διαδικασιών της χειρουργικής επέμβασης ανακατασκευής υ/ν ανευρύσματος

*Τα βήματα 4.1 - 4.5 επαναλαμβάνονται και για την περιφερική αναστόμωση

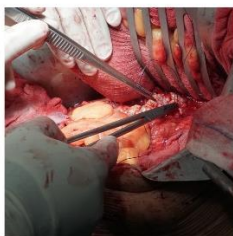
ΑΝΑΚΑΤΑΣΚΕΥΗ Υ/Ν ΑΝΕΥΡΥΣΜΑΤΟΣ ΚΟΙΛΙΑΚΗΣ ΑΟΡΤΗΣ

ΦΑΣΗ ΠΕΜΠΤΗ:

Κλείσιμο ανευρυσματικού σάκου

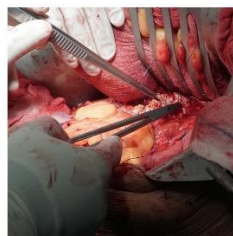
Ραφή τομής
ανευρυσματικού σάκου
(10.49)

Κλείσιμο πίσω
περιτόνιου



ΔΡΑΣΗ: Η χειρουργός πραγματοποιεί τη συρραφή του ανευρυσματικού σάκου.

- Εξαιρετικά σημαντικό βήμα ώστε να προστατευτεί αναστόμωση από επαφή με το έντερο, κάτι που ενδεχομένως να οδηγήσει σε αρτο-δωδεκαδακτυλικό συρίγγιο (aorto-duodenal fistula).



ΔΡΑΣΗ: Η χειρουργός πραγματοποιεί τη συρραφή του οπισθοπεριτοναϊκού ασκού.

- Σε αυτό το σημείο χρειάζεται να γίνει επιθεώρηση στο κόλον για τη λειτουργικότητά του.

ΦΑΣΗ ΕΚΤΗ:

Κλείσιμο κοιλιακής χώρας

Κλείσιμο κοιλιακής
τομής
(11.02)



ΔΡΑΣΗ: Πρώτα, γίνεται καταμέτρηση των αιμοστατικών γαζών που χρησιμοποιήθηκαν. Στη συνέχεια, ράβονται τα διαφορετικά στρώματα της κοιλιακής τομής (υποδόριο, δέρμα).

- Ο τρόπος κλεισίματος της κοιλιακής τομής είναι εξαιρετικά σημαντικός για την αποφυγή επιπλοκών στην περιοχή. Συστήνεται αναλογία μήκους γραμμής ραμμάτων και μήκους τομής >4:1.

Εικόνα 14δ (Συνέχεια) Πλάνο ανάλυσης διαδικασιών της χειρουργικής επέμβασης ανακατασκευής υ/ν ανευρύσματος

Φ5 - Κλείσιμο ανευρυσματικού σάκου: Στο σημείο αυτό πραγματοποιείται η συρραφή του ανευρυσματικού σάκου εξωτερικά του μοσχεύματος για να αποφευχθεί η επαφή των αναστομώσεων με τον εντερικό σωλήνα. Στη συνέχεια, συρράπτεται ο οπισθοπεριτοναϊκός ασκός.

Φ6 - Κλείσιμο κοιλιακής χώρας: Αφού καταμετρηθούν οι γάζες που χρησιμοποιήθηκαν, γίνεται η συρραφή των διαφορετικών στρωμάτων της κοιλιακής τομής (υποδόριο, συνδετικός ιστός μυών). Για τη συρραφή του δέρματος συχνά χρησιμοποιούνται συρραπτικά.

3.1.2. Συμπεράσματα

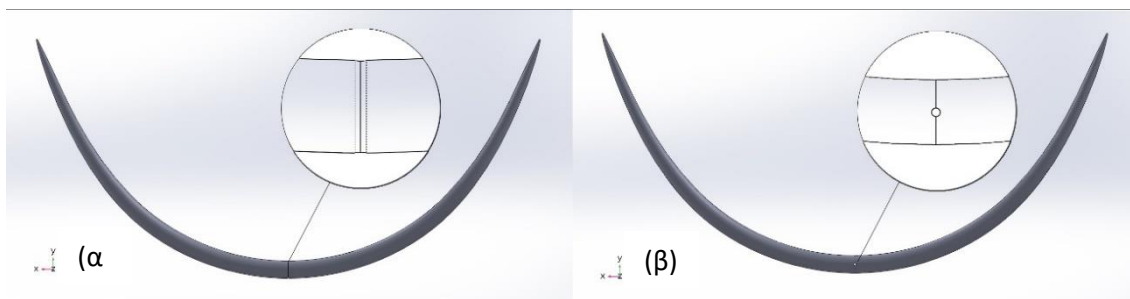
Η ανάλυση που προηγήθηκε αναδεικνύει την πολυπλοκότητα της συγκεκριμένης χειρουργικής επέμβασης. Αναλύοντας τη συγκεκριμένη αναστομωτική τεχνική εντοπίσαμε ότι **η τοποθέτηση μίας ραφής αποτελείται από οχτώ μικροκινήσεις δύο από τις οποίες σχετίζονται με χειρισμούς της βελόνας για την περιστροφή της κατά περίπου 180 μοίρες και με αυτό τον τρόπο τον σωστό προσανατολισμό της ως προς την επόμενη μικροκίνηση (έξω μέσα στο μόσχευμα – μέσα έξω στην αορτή)**. Μολονότι η τεχνική αυτή συναντάται συχνά στη βιβλιογραφία [118] [119] [120][121], κατανοούμε ότι είναι πιθανό στην καθημερινή κλινική πρακτική να υπάρχουν μικρές αποκλίσεις από την θεωρία της συγκεκριμένης αναστομωτικής τεχνικής, όπως για παράδειγμα σχετικά με την πραγματοποίηση ξεχωριστών «περασμάτων» του ράμματος στο μόσχευμα και στην αορτή [122], ή διαφοροποιήσεις ανάλογα την προτίμηση κάθε αγγειοχειρουργού.

Εκτιμούμε ότι οι χειρισμοί αυτοί απαιτούν μεγάλη δεξιότητα, επιβραδύνουν την αναστόμωση και αυξάνουν τις πιθανότητες πλαστικής παραμόρφωσης της αιχμής της βελόνας. Λαμβάνοντας υπόψιν ότι οι ραφές για μία αναστομωτική γραμμή είναι από 8 έως 10 (ενδεχομένως και περισσότερες [123]) κατανοούμε ότι **οι χειρισμοί περιστροφής και σύλληψης της βελόνας με το βελονοκάτοχο επαναλαμβάνονται με μεγάλη συχνότητα κατά τη διαδικασία (2,5 φορές στις 10 ραφές) και συνηθέστερα σε απόσταση από το χειρουργικό πεδίο**. Στο σημείο αυτό, κάνουμε την υπόθεση ότι η απλοποίηση ή ακόμα και η εξάλειψη αυτών των δύο μικροκινήσεων θα βελτίωνε σημαντικά την διαδικασία της αναστόμωσης ως προς τον χρόνο και την εργονομία των κινήσεων.

4. Πρόταση βελόνας διπλής κατεύθυνσης

Κατά τη συστηματική επιτόπια παρατήρηση των χειρουργείων ανακατασκευής κοιλιακού αορτικού ανευρύσματος, όπως αναφέρθηκε στο υποκεφάλαιο II.3.1.2, παρατηρήθηκε ότι κατά την μακροκίνηση τοποθέτησης μίας ραφής δύο από τις οχτώ μικροκινήσεις από τις οποίες συγκροτείται σχετίζονται με χειρισμούς της βελόνας για την περιστροφή και επανασύλληψή της εκτός του χειρουργικού πεδίου.

Προτείνουμε τη χρήση μίας νέας βελόνας διπλής κατεύθυνσης, η οποία προσφέροντας τη δυνατότητα να εισέρχεται στον ιστό και από τις δύο πλευρές της, θα απαλείψει τους χειρισμούς αυτούς και θα απλοποιήσει τη διαδικασία της αναστόμωσης. Διατηρώντας τα θετικά στοιχεία της αναστόμωσης με το χέρι, όπως αυτά αναδείχθηκαν από τα αποτελέσματα των μετα-αναλύσεων, δηλαδή την εφελκυστική αντοχή και την προσαρμοστικότητα στις συνθήκες του ιστού, η βελόνα αυτή στοχεύει να βελτιώσει την αναστομωτική τεχνική ως προς τον χρόνο και την εργονομία των κινήσεων. Υπάρχουν αρκετές μελέτες οι οποίες έχουν εφαρμόσει μία βελόνα διπλής αιχμής σε επεμβάσεις πλαστικής χειρουργικής προσώπου [124]–[128], ορθοπεδικής χειρουργικής [129] και κατά τη διαδικασία συρραφής του δέρματος [130], [131]. Εξ όσων γνωρίζουμε, δεν υπάρχει μελέτη που να αναφέρεται στη χρήση βελόνας διπλής κατεύθυνσης σε επεμβάσεις αορτικής ανακατασκευής.



Εικόνα 15. Τρισδιάστατο ψηφιακό μοντέλο (Α) της πρώτης εκδοχής της νέας βελόνας με την οπή κάθετα στον άξονα της βελόνας και (Β) της δεύτερης εκδοχής της νέας βελόνας με την οπή παράλληλα στον άξονα της βελόνας.

Ειδικότερα, το σχέδιο που προτείνεται περιλαμβάνει δύο αιχμές, ενώ η οπή στην οποία αγκιστρώνεται το νήμα βρίσκεται στο μέσο του μήκους του σώματος της βελόνας. Αποκλείσαμε την τοποθέτηση της οπής έκκεντρα, γιατί θα περιέπλεκε τη σύλληψη της βελόνας με το βελονοκάτοχο. Η γεωμετρία του σχεδίου βασίστηκε στη συμβατική στρογγυλή βελόνα 1/2 κύκλου. Η συμβατική βελόνα παρατηρήθηκε σε Ηλεκτρονικό Μικροσκόπιο Σάρωσης (Scanning Electron Microscope, SEM - Jeol FESEM 7401f, Ιαπωνία) για να μελετηθεί η καμπυλότητα της καθώς και η ελάχιστη επιφάνεια της αιχμής

της. Στη συνέχεια, σχεδιάστηκε ένα ψηφιακό μοντέλο της νέας βελόνας σε περιβάλλον SolidWorks με μέγιστη διάμετρο σώματος 800 μm και 120 μm διάμετρο στην κάθε αιχμή. Σχετικά με την οπή στο μέσο του σώματος της βελόνας εξετάσαμε δύο εκδοχές: στην πρώτη η οπή βρίσκεται κάθετα στον άξονα της βελόνας (Εικ. 15α), ενώ στη δεύτερη η οπή βρίσκεται παράλληλα στον άξονα της βελόνας (Εικ. 15β). Επιπλέον, εξετάσαμε τρεις παραλλαγές για το μέγεθος της διαμέτρου της οπής: 100 μm, 200 μm και 300 μm.

4.1 Συγκριτική ανάλυση καταπόνησης

Το σχέδιο της νέας βελόνας αναμένεται να βελτιώσει τη διαδικασία της αναστόμωσης. Ωστόσο, οι κατασκευαστικές αλλαγές που εμπεριέχει - συγκεκριμένα η οπή στο κέντρο του σώματος της βελόνας για την αγκίστρωση του νήματος, ενδέχεται να επηρεάσουν την ανθεκτικότητά της. Για το λόγο αυτό, σαν πρώτο βήμα στη διαδικασία ανάπτυξης της νέας βελόνας πραγματοποιήσαμε μία σειρά από υπολογιστικές προσομοιώσεις, χρησιμοποιώντας το λογισμικό COSMOL Multiphysics και ειδικότερα το Solid Mechanics Module, με στόχο να εκτιμήσουμε αν το νέο σχέδιο είναι λιγότερο ή περισσότερο πιθανό να αποτύχει κατασκευαστικά σε σχέση με τη συμβατική βελόνα, όταν εφαρμόζεται και στα δύο η ίδια ανάλυση καταπόνησης.

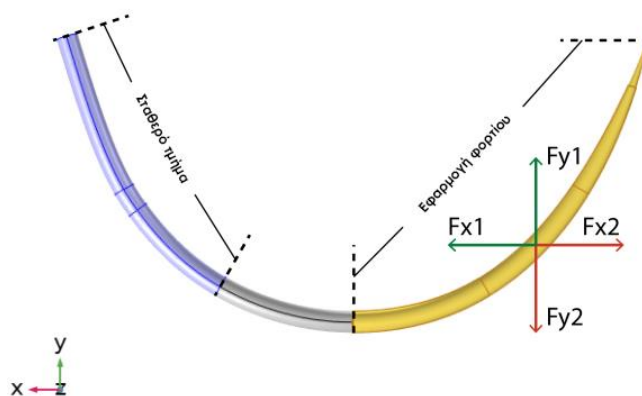
Η ανάλυση καταπόνησης είναι αναπόσπαστο κομμάτι του μηχανολογικού σχεδιασμού και αφορά στη μελέτη της βλάβης σε ένα υλικό ή δομικό στοιχείο, όταν εφαρμόζεται σε αυτό ένα συγκεκριμένου φορτίο για έναν μεγάλο αριθμό επαναλήψεων (high cycle analysis). Επιλέξαμε μία ανάλυση καταπόνησης μηχανικής τάσης (stress-based) εφαρμόζοντας το κριτήριο Findley [132] :

$$\max\left(\frac{\Delta\tau}{2} + k \cdot \sigma_n\right) \leq f$$

όπου k είναι ο συντελεστής ευαισθησίας της ορθής τάσης (normal stress sensitivity coefficient), f είναι το όριο της εφαρμοζόμενης πίεσης κατά Findley, $\Delta\tau$ είναι το εύρος μέγιστης διατμητικής τάσης σε ένα επίπεδο και σ_n είναι η μέγιστη ορθή τάση στο ίδιο επίπεδο. Συνεπώς, προκύπτει ο ορισμός του παράγοντα καταπόνησης από τη χρήση ως ο λόγος:

$$F_{us} = \frac{\max\left(\frac{\Delta\tau}{2} + k \cdot \sigma_n\right)}{f}$$

Πιο αναλυτικά, ο παράγοντας καταπόνησης από τη χρήση είναι ένα αδιάστατο μέγεθος που ορίζεται ως ο λόγος της τάσης που παράγεται στη βελόνα όταν εφαρμόζεται ένα συγκεκριμένο φορτίο προς την παράμετρο f η οποία είναι το όριο τάσης. Για να πραγματοποιηθεί η ανάλυση καταπόνησης επιλέχθηκε το ακόλουθο σενάριο: για την ανάλυση μεγάλου αριθμού επαναλήψεων (high cycle analysis) ένα φορτίο μικρότερο από το σημείο ρηγμάτωσης εφαρμόστηκε για πάνω από 10^3 επαναλήψεις. Ειδικότερα, εφαρμόστηκε δύναμη μεγέθους μέχρι 1 N στις κατευθύνσεις x- και y- (Εικ. 16), με εναλλαγή της κατεύθυνσης ανάμεσα στην πρώτη περίπτωση φορτίου και στη δεύτερη περίπτωση φορτίου. Η δύναμη που εφαρμόστηκε δεν προκαλεί ρωγμή στο σώμα της βελόνας. Επιπλέον, η δύναμη εφαρμόστηκε στο ένα μισό της βελόνας, ενώ στο άλλο μισό ένα μέρος του, το οποίο αντιστοιχεί στο 1/3 του συνολικού μήκους της βελόνας συγκρατήθηκε σταθερό, προσομοιάζοντας τη σύλληψη της βελόνας από το βελονοκάτοχο. Οι περιπτώσεις φορτίου περιγράφονται στον πίνακα 3, ενώ όλες οι παράμετροι που σχετίζονται με το υλικό που επιλέχθηκε για την προσομοίωση αναφέρονται στον πίνακα 4 και αντιστοιχούν στις ιδιότητες που έχει το ανοξειδωτο ατσάλι τύπου 308L.



Εικόνα 16. Το συμβατικό σχέδιο της βελόνας με τα βασικά στοιχεία για τα σενάρια εφαρμογής φορτίου: το 1/3 του μήκους της βελόνας σταθεροποιείται, προσομοιάζοντας τη σύλληψη της βελόνας από το βελονοκάτοχο ενώ το 1/2 του σώματος της βελόνας υπόκειται σε φορτίο, το οποίο ορίζεται από τον συνδυασμό των δύο κάθετων δυνάμεων ανά περίπτωση.

Πίνακας 3. Οι περιπτώσεις εφαρμογής φορτίου όπως ορίζονται από τις δυνάμεις που εφαρμόζονται στη βελόνα επαναλαμβανόμενα, ώστε να πραγματοποιηθεί η ανάλυση καταπόνησης.

Περίπτωση φορτίου	Δύναμη Fx (N)	Δύναμη Fy (N)
Περίπτωση φορτίου 1	0: 0.1: 1	0: 0.1: 1
Περίπτωση φορτίου 2	0:-0.1:-1	0:-0.1:-1

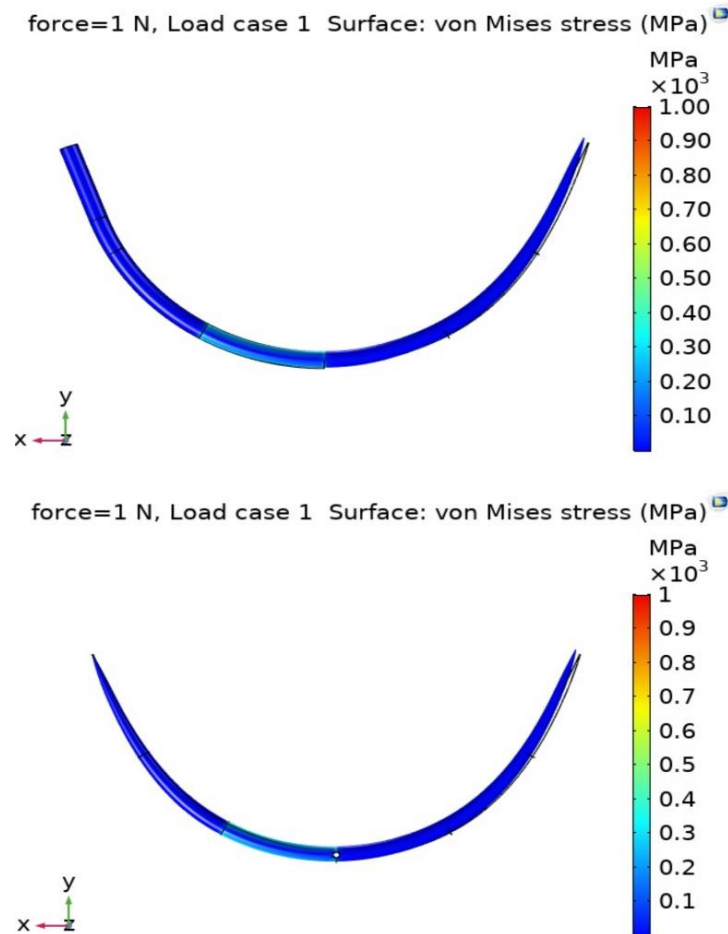
Πίνακας 4. Οι ιδιότητες για το ανοξείδωτο ατσάλι τύπου 308L οι οποίες χρησιμοποιήθηκαν στις προσομοιώσεις ανάλυσης καταπόνησης.

Παράμετρος υλικού	Ανοξείδωτο ατσάλι 308L
Poisson's ratio	0.30
Density	8 g/cm ³
Young's modulus	200 GPa
Normal stress sensitivity coefficient <i>k</i>	0.23
Limit factor <i>f</i>	579 MPa

- *Αποτελέσματα των προσομοιώσεων*

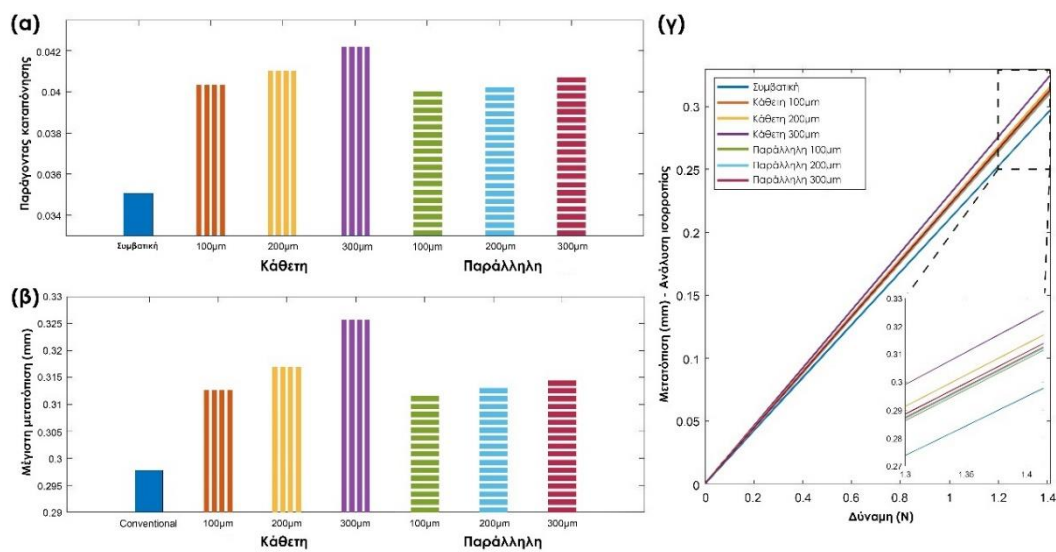
Οι περιπτώσεις εφαρμογής φορτίου που περιγράφηκαν ωρίτερα είχαν σαν αποτέλεσμα την εκτίμηση του παράγοντα καταπόνησης, όπως απεικονίζεται στην Εικ.17. Φαίνεται ότι η οπή στο μέσο του σώματος της νέας βελόνας επηρεάζει την ανθεκτικότητά της αυξάνοντας τον παράγοντα καταπόνησης και στις δύο εκδοχές προσανατολισμού της οπής. Για την εκδοχή της νέας βελόνας με χαρακτηριστικά τον προσανατολισμό οπής παράλληλα με τον άξονα της βελόνας και μέγεθος διαμέτρου της οπής 300 μm, ο παράγοντας καταπόνησης από τη χρήση αυξάνεται κατά 16% σε σύγκριση με τη συμβατική βελόνα (Εικ. 18). Η ποσοστιαία αύξηση είναι ελαφρώς μεγαλύτερη για την εκδοχή της νέας βελόνας με προσανατολισμό της οπής κάθετα στον άξονα της βελόνας

(μέχρι 20%, για την περίπτωση 300 μm διαμέτρου της οπής), όπως είναι αναμενόμενο καθώς η κατεύθυνση της εφαρμοζόμενης δύναμης είναι στους άξονες x- και y- . Αν η δύναμη εφαρμοζόταν στον άξονα z- θα επηρέαζε περισσότερο την εκδοχή της βελόνας με την παράλληλη στον άξονα οπή. Ωστόσο, το σενάριο αυτό αποκλείστηκε από τις προσομοιώσεις, γιατί θεωρήσαμε ότι είναι σχετικά σπάνιο κατά την είσοδο της βελόνας στον ιστό.



Εικόνα 17. Στην εικόνα απεικονίζονται στιγμιότυπα από τη χρήση του προγράμματος COMSOL κατά τη συγκριτική ανάλυση καταπόνησης. Από πάνω προς τα κάτω, η παραμόρφωση από την εφαρμογή της περίπτωσης φορτίου 1: (α) για τη συμβατική βελόνα και (β) για τη νέα βελόνα με οπή παράλληλη στον άξονα της και μεγέθους 300μm.

Όσον αφορά στις διαφοροποιήσεις της διαμέτρου της οπής της νέας βελόνας, στην εκδοχή με την οπή κάθετα στον άξονα φαίνεται ότι ο παράγοντας καταπόνησης αυξάνεται περισσότερο όταν αυξάνεται και η διάμετρος της οπής σε σύγκριση με την εκδοχή της οπής παράλληλα στον άξονα. Τέλος, τα αποτελέσματα που απεικονίζονται στην Εικ. 18 συνοδεύονται από τις αντίστοιχες αξίες για τη μετατόπιση της αιχμής της βελόνας μέχρι το σημείο ισορροπίας (steady state condition) σε κάθε περίπτωση εφαρμογής φορτίου. Η απουσία υλικού στο μέσο του σώματος της νέας βελόνας έχει σαν αποτέλεσμα η βελόνα να μπορεί να κάμπτεται περισσότερο από τη συμβατική, όταν εφαρμόζεται το ίδιο φορτίο.



Εικόνα 18. Στην εικόνα απεικονίζονται τα αποτελέσματα από τις προσομοιώσεις για τη συμβατική βελόνα και τις έξι διαφορετικές εκδοχές της νέας βελόνας διπλής κατεύθυνσης, σχετικά με: (α) τον παράγοντα καταπόνησης, (β) τη μέγιστη μετατόπιση της αιχμής μέχρι το σημείο της ισορροπίας των δυνάμεων και (γ) τη μετατόπιση μέχρι το σημείο ισορροπίας σε σχέση με την απόλυτη δύναμη που εφαρμόζεται.

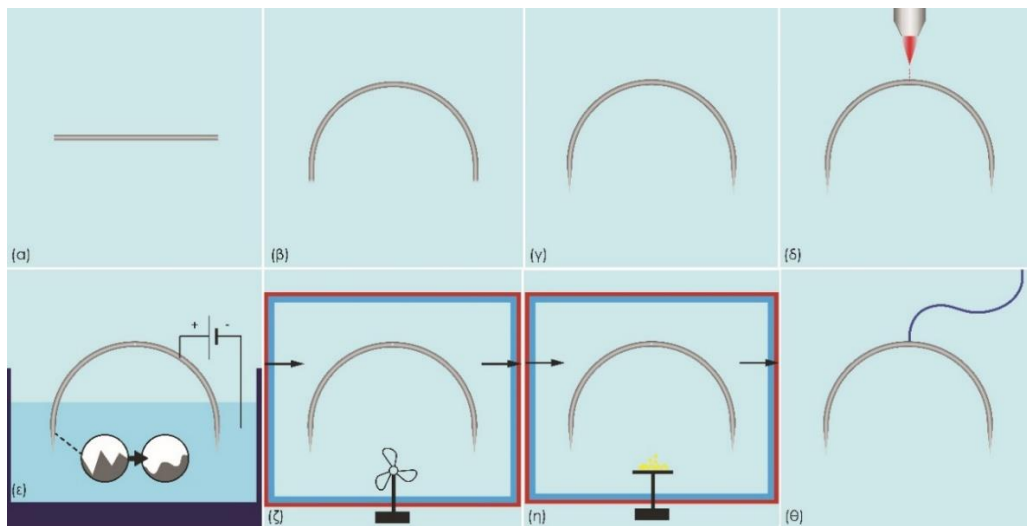
Για να ερμηνεύσουμε τα παραπάνω αποτελέσματα, θα πρέπει να λάβουμε υπόψη ότι η νέα βελόνα διπλής κατεύθυνσης θα εισέρχεται στον ιστό και από τις δύο αιχμές τις και έτσι η καταπόνησή της θα μοιράζεται. Η υπόθεση αυτή βασίζεται στον τρόπο με τον οποίο η βελόνα συλλαμβάνεται από το βελονοκάτοχο [133]. Κατά την είσοδο της μίας αιχμής της βελόνας στον ιστό, το βελονοκάτοχο τοποθετείται στο 1/3 του μήκους της βελόνας και στην πλευρά της δεύτερης αιχμής η οποία δεν εισέρχεται στον ιστό (βλέπε

«σταθερό μέρος» Εικ.16). Με τον τρόπο αυτόν, η δεύτερη αιχμή η οποία δεν εισέρχεται στον ιστό συγκρατείται σταθερή και αναμένεται ότι δεν επηρεάζεται από τις δυνάμεις που εφαρμόζονται στην αιχμή η οποία εισέρχεται στον ιστό. Για αυτόν τον λόγο **εκτιμούμε ότι μία αύξηση στον παράγοντα καταπόνησης της κάθε αιχμής μέχρι και 50% θα είναι αποδεκτή για να επιτευχθεί ανθεκτικότητα της βελόνας τουλάχιστον ίση με αυτή τη συμβατικής βελόνας**. Συνεπώς, το νέο σχέδιο της βελόνας φαίνεται ότι βελτιώνει την αντοχή σε σχέση με το συμβατικό, αν θεωρήσουμε σαν δεδομένο ότι θα χρησιμοποιηθούν και οι δύο αιχμές ισόποσα.

4.2 Κατασκευή και χαρακτηρισμός λειτουργικού πρωτοτύπου

- Διαδικασία κατασκευής του λειτουργικού πρωτοτύπου

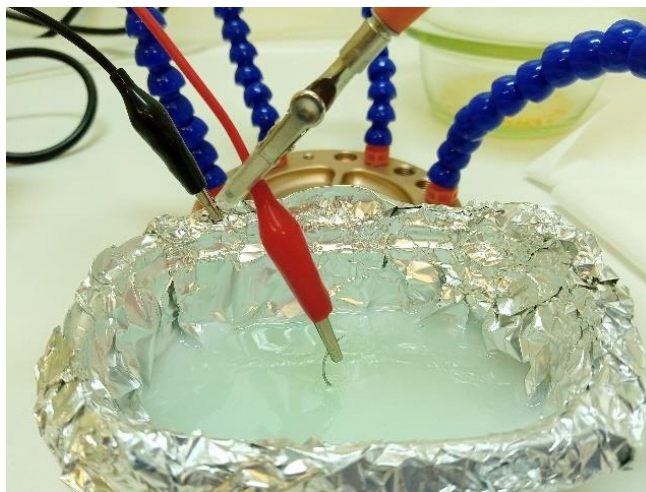
Τα αποτελέσματα των προσομοιώσεων μας έδειξαν ότι είναι εφικτή η κατασκευή της νέας βελόνας, καθώς και ότι το νέο σχέδιο βελτιώνει την αντοχή, δεδομένου ότι οι δύο αιχμές της χρησιμοποιούνται ισόποσα. Για την κατασκευή του φυσικού πρωτοτύπου της νέας βελόνας βασιστήκαμε σε καθιερωμένες διαδικασίες παραγωγής που εφαρμόζονται για την κατασκευή χειρουργικών βελονών. Η ακριβής διαδικασία που ακολουθήθηκε απεικονίζεται στην Εικ. 19.



Εικόνα 19. Απεικόνιση των φάσεων κατασκευής του πρωτοτύπου της νέας βελόνας.

Αρχικά ένα κομμάτι λεπτού σύρματος ($d=800 \mu\text{m}$) ανοξειδωτου χάλυβα (τύπου 316LSI) κάμφθηκε στην επιθυμητή κυρτότητα ($r=10\pm 2 \text{ mm}$) και κόπηκε σε μήκος ίδιο με αυτό της συμβατικής βελόνας $1/2$ του κύκλου ($26\pm 3 \text{ mm}$). Στη συνέχεια, οι δύο άκρες του σύρματος λειάνθηκαν χρησιμοποιώντας ηλεκτρικό δρόπανο με πέτρα λείανσης. Η οπή στο μέσο του σώματος της βελόνας δημιουργήθηκε με δέσμη fiber laser διαμέτρου $100 \mu\text{m}$ και ισχύος 30 W . Από τα αποτελέσματα της συγκριτικής μελέτης καταπόνησης συμπεράναμε ότι όσο πιο μικρό είναι το μέγεθος της οπής στο μέσο του σώματος της βελόνας τόσο μικρότερη είναι και η αύξηση του παράγοντα καταπόνησης. Για τον λόγο αυτόν, επιλέξαμε η οπή στο λειτουργικό πρωτότυπο να είναι $100\mu\text{m}$. Αν και η παράλληλη στον άξονα της βελόνας οπή μειώνει την αύξηση της του παράγοντα καταπόνησης, δεν ήταν δυνατό να πραγματοποιηθεί με τα τεχνικά μέσα που είχαμε στη διάθεση μας.

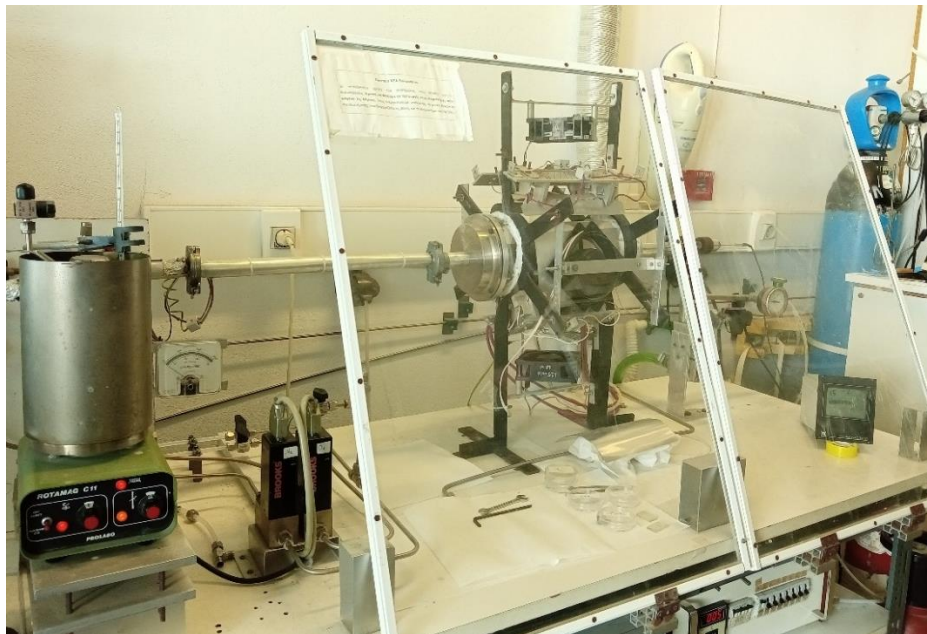
Σε δεύτερη φάση, η επιφάνεια της βελόνας γυαλίστηκε με ηλεκτρολυτική λείανση (Εικ. 20), με στόχο να αφαιρεθούν τυχόν υπολείμματα από τη διαδικασία τρυπήματος με τη δέσμη laser, να προστατευθεί η βελόνα από την οξείδωση [134] και να ενισχυθεί η ευκολία διείσδυσης στον ιστό. Ο ηλεκτρολύτης που χρησιμοποιήθηκε αποτελούνταν από φωσφορικό οξύ, γλυκερίνη και απιονισμένο νερό, ενώ εφαρμόζεται τάση 10 V μεταξύ της ανόδου και της καθόδου με όριο του ρεύματος στα 500 A . Η διαδικασία επαναλήφθηκε δύο φορές σε κάθε βελόνα ώστε να καλύψει όλη την έκταση της.



Εικόνα 20. Στιγμιότυπο από τη διαδικασία της ηλεκτρολυτικής λείανσης του πρωτοτύπου

Στην τρίτη φάση της κατασκευής, πραγματοποιήθηκε η διαδικασία σκλήρυνσης της βελόνας, με στόχο να ενισχυθεί η ανθεκτικότητά της. Επιλέξαμε να εφαρμόσουμε τη

διαδικασία Χημικής Εναπόθεσης Ατμών βολφραμίου σε Χαμηλή Πίεση [135] (Low Pressure Chemical Vapor Deposition of tungsten, LPCVD) στην εξωτερική επιφάνεια του σώματος της βελόνας, αντί μιας διαδικασίας θερμικής σκλήρυνσης της ολόκληρης βελόνας, ώστε να αποφύγουμε την αύξηση της ευθραυστότητας της βελόνας. Οι εναποθέσεις πραγματοποιήθηκαν σε LPCVD αντιδραστήρα κρύου τοιχώματος από χαλαζία εξοπλισμένο με βάση από γραφίτη πάνω στην οποία τοποθετήθηκε το πρωτότυπο και η οποία θερμάνθηκε εξωτερικά από τρεις λάμπες βολφραμίου-αλογόνου των 1000 W (Εικ. 21). Οι ατμοί της πρόδρομης ουσίας ($W[CO]_6$) παράχθηκαν σε μονάδα κορεσμού, η οποία διατηρήθηκε στους 90 °C, και μεταφέρθηκαν στον αντιδραστήρα με ρυθμιζόμενη ροή N_2 στα 30 sccm. Οι εναποθέσεις έγιναν στους 550 °C και σε πίεση 0.5 Torr για 30 λεπτά. Είναι γνωστό από προηγούμενες μελέτες [136] ότι η διαδικασία που περιγράφηκε έχει ως αποτέλεσμα την εναπόθεση στο πρωτότυπο στρωμάτων βολφραμίου, τα οποία περιέχουν προσμείξεις άνθρακα και οξυγόνου. Επιπλέον, για να βελτιωθεί η ομαλότητα της τελικής επιφάνειας της βελόνας πραγματοποιήσαμε εναπόθεση στρώματος πολυτετραφθοροαιθυλενίου (PTFE), όπως έχει περιγραφεί και αλλού στην βιβλιογραφία [137].



Εικόνα 21. Η διάταξη του LPCVD αντιδραστήρα κρύου τοιχώματος που χρησιμοποιήθηκε για την εναπόθεση στρωμάτων βολφραμίου στο πρωτότυπο της νέας βελόνας στο Τμήμα Νανοτεχνολογίας και Μικροσυστημάτων του ΕΚΕΦΕ «Δημόκριτος».

Τέλος, στην οπή στη μέση του σώματος της βελόνας περάστηκε νήμα πολυπροπυλενίου μεγέθους 6-0. Το νήμα στερεώθηκε στην οπή συμπιέζοντας περιμετρικά της οπής το σώμα της βελόνας με μια ειδικά διαμορφωμένη μέγγενη.

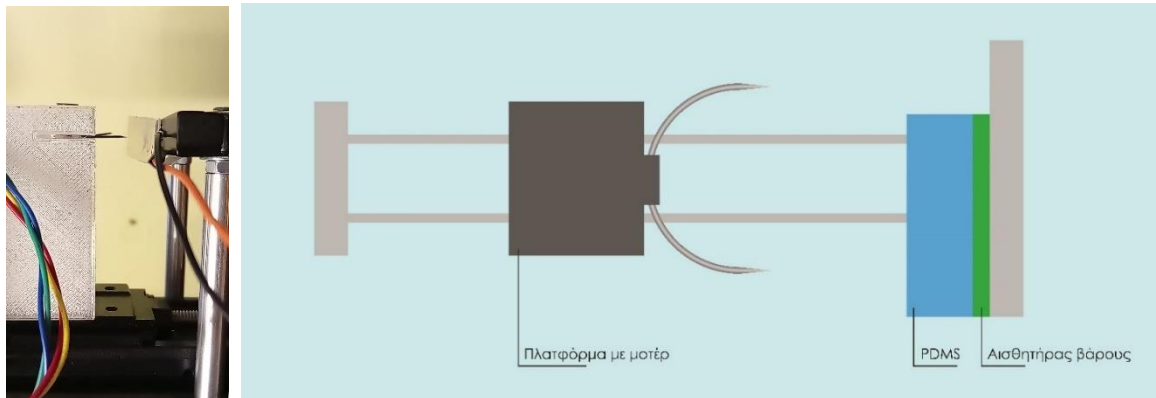
- *Χαρακτηρισμός της διαδικασίας κατασκευής του λειτουργικού πρωτοτύπου*

Κατά τη διαδικασία κατασκευής του λειτουργικού πρωτοτύπου πραγματοποιήσαμε μία σειρά από πειράματα που είχαν σαν στόχο τον χαρακτηρισμό και τη βελτιστοποίηση της κατασκευής. Εξετάσαμε, όπου ήταν εφικτό, την αποτελεσματικότητα του κατασκευασμένου πρωτοτύπου σε σχέση με τη συμβατική, εμπορική βελόνα.

Αρχικά, ελέγξαμε την ευκολία διείσδυσης της βελόνας σε ένα εύκαμπτο κομμάτι πολυδιμεθυλοσιλοξάνης (polydimethylsiloxane, PDMS). Το υλικό PDMS – με αναλογία ελαστομερούς βάσης: σκληρυντή 7:1 - επιλέχθηκε ως ένα οικονομικά προσιτό υλικό που μπορεί να προσομοιώσει τη μηχανική συμπεριφορά του ιστού. Στη συνέχεια, χρησιμοποιήθηκε ένας αισθητήρας βάρους (cantilever beam weighing scale force sensor) με ακρίβεια 5 mg σε συνδυασμό με ένα μικροκύκλωμα HX711-24-bit A/D και ένα μικροελεγκτή (microcontroller) ώστε να μετρηθεί το φορτίο που εφαρμόζεται στο κομμάτι PDMS, όταν η βελόνα εισέρχεται σε αυτό. Ο αισθητήρας τοποθετήθηκε στην οπίσθια πλευρά του κομματιού PDMS και η βελόνα σταθεροποιήθηκε σε μια πλατφόρμα που συνδέεται με μοτέρ (micro-positioning stage), ώστε να μετακινεί τη βελόνα με σταθερό ρυθμό μετατόπισης στα 500 $\mu\text{m}/\text{min}$ ώστε αυτή να εισέλθει στο κομμάτι PDMS. Η διάταξη του πειράματος φαίνεται στην Εικ.22. Με τη διάταξη αυτή ελέγξαμε πειραματικά τέσσερα πρωτότυπα της νέας βελόνας σε σύγκριση με τη συμβατική, εμπορική βελόνα (Foosin Medical Supplies). Τα τέσσερα πρωτότυπα της βελόνας ελέγχθηκαν σε διαφορετικά στάδια της κατασκευής: (α) ένα πρωτότυπο της νέας βελόνας, όταν έχει εφαρμοστεί σε αυτό η διαδικασία της ηλεκτρολυτικής λείανσης, (β) ένα πρωτότυπο της νέας βελόνας, όταν έχει εφαρμοστεί σε αυτό η διαδικασία της ηλεκτρολυτικής λείανσης και η διαδικασία του LPCVD, και (γ) ένα πρωτότυπο της νέας βελόνας, όταν έχει εφαρμοστεί σε αυτό η διαδικασία της ηλεκτρολυτικής λείανσης, η διαδικασία του LPCVD, και η εναπόθεση με PTFE και (δ) ένα πρωτότυπο της νέας βελόνας, όταν έχει εφαρμοστεί σε αυτό η διαδικασία της ηλεκτρολυτικής λείανσης και η εναπόθεση με PTFE. Από τα δεδομένα που

συλλέχθηκαν κατασκευάστηκαν γραφικές παραστάσεις για την κάθε περίπτωση βελόνας και εκπονήθηκε η σύγκριση.

Σαν δεύτερο βήμα, ελέγξαμε την αιχμηρότητα της «μύτης» του πρωτοτύπου που κατασκευάστηκε σε σχέση με την αιχμηρότητα της «μύτης» της συμβατικής βελόνας, παρατηρώντας και τις δύο σε Ηλεκτρονικό Μικροσκόπιο Σάρωσης (Scanning Electron Microscope, SEM - Jeol FESEM 7401f, Ιαπωνία). Οι παρατηρήσεις πραγματοποιήθηκαν στο Τμήμα Νανοτεχνολογίας και Μικροσυστημάτων του ΕΚΕΦΕ «Δημόκριτος».

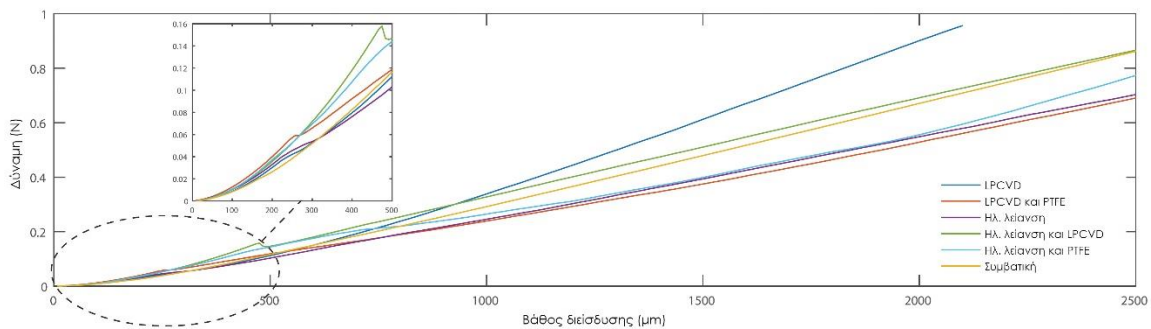


Εικόνα 22. Από αριστερά προς τα δεξιά: στιγμιότυπο και σχηματική απεικόνιση της πειραματικής διάταξης που χρησιμοποιήθηκε για τα πειράματα αξιολόγησης της ευκολίας διείσδυσης της βελόνας σε κομμάτι PDMS.

- *Αποτελέσματα*

Για να εκτιμήσουμε την ευκολία διείσδυσης των βελονών μετρήσαμε το φορτίο που ασκείται στο κομμάτι PDMS καθώς η κάθε βελόνα εισέρχεται σε αυτό. Η κλίση της κάθε καμπύλης της γραφικής παράστασης της εικόνας 23 είναι ενδεικτική της ευκολίας διείσδυσης στο υλικό· όσο μικρότερη η γωνία κλίσης της καμπύλης, τόσο μικρότερο το φορτίο που εφαρμόζεται στην βελόνα κατά την είσοδο της στον ιστό. Η κάθε καμπύλη υπολογίστηκε χρησιμοποιώντας το λογισμικό MATLAB. Επιπλέον, υπολογίστηκε το ποσοστό της διαφοράς ανάμεσα στην καμπύλη της κάθε περίπτωσης του νέου σχεδίου και της συμβατικής βελόνας. **Το πρωτότυπο της νέας βελόνας, όταν έχει εφαρμοστεί σε αυτό η διαδικασία της ηλεκτρολυτικής λείανσης, φαίνεται να εισέρχεται στο υλικό σχετικά ευκολότερα σε σχέση με τη συμβατική, εμπορική βελόνα: η κλίση της καμπύλης είναι 19% μικρότερη. Επιπλέον, η διαδικασία εναπόθεσης PTFE φαίνεται**

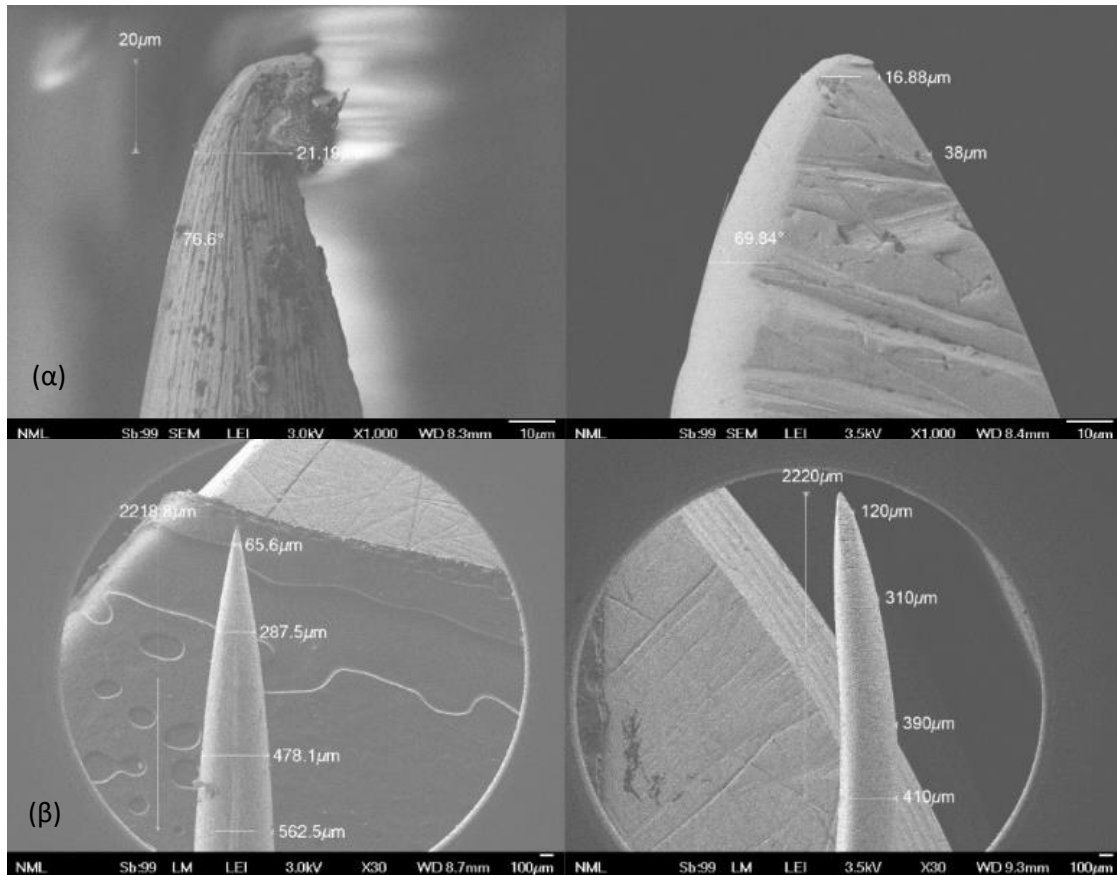
ότι βελτιώνει την ευκολία διείσδυσης, καθώς όλα τα δεδομένα σχετικά πρωτότυπα στα οποία εφαρμόστηκε δείχνουν βελτιωμένη διείσδυση στο κομμάτι PDMS με εύρος μείωσης της καμπύλης από 7% έως 17% σε σχέση με τη συμβατική βελόνα. Το πρωτότυπο στο οποίο έχει εφαρμοστεί και η διαδικασία της ηλεκτρολυτικής λείανσης και η διαδικασία του LPCVD φαίνεται να εισέρχεται στο υλικό δυσκολότερα από τη συμβατική βελόνα, εκτός αν εφαρμοστεί σε αυτό επίστρωση PTFE. Η απώλεια της ευκολίας διείσδυσης μπορεί να αποδοθεί σε πιθανές ανωμαλίες της επίστρωσης, λόγω της καμπυλότητας της επιφάνειας της βελόνας. Τέλος, στην αρχή της καμπύλης (βάθος διείσδυσης 0-500 μm) παρατηρούμε κάποιες μικρές ανωμαλίες στη γεωμετρία της καμπύλης, γεγονός το οποίο μπορεί να αποδοθεί σε ελαττώματα της διαδικασίας λείανσης στο χέρι.



Εικόνα 23. Η καμπύλη αντιστοιχεί στο φορτίο που ασκείται στο κομμάτι του PDMS καθώς η βελόνα εισέρχεται σε αυτό. Η κλίση της καμπύλης αποτυπώνει την ευκολία διείσδυσης στο υλικό.

Η παρατήρηση των δύο βελονών σε Ηλεκτρονικό Μικροσκόπιο σε μεγέθυνση X1000 (Εικ. 24α) έδειξε ότι στα 20 μm από το άκρο, το πλάτος της νέας βελόνας είναι σχετικά μεγαλύτερο δημιουργώντας μεγαλύτερη γωνία σε σύγκριση με τη συμβατική βελόνα (38 μm και 21,19 μm αντίστοιχα). Ωστόσο, οι φωτογραφίες δείχνουν παράλληλα μία σημαντική ανωμαλία στη μύτη της συμβατικής, εμπορικής βελόνας, η οποία πιθανότατα αποτελεί κατάλοιπο της διαδικασίας λείανσης που ακολουθήθηκε από τη συγκεκριμένη εταιρεία. Επιπλέον, η παρατήρηση με το Ηλεκτρονικό Μικροσκόπιο σε μεγέθυνση X35 έδειξε ότι στα 2220 μm από το άκρο, το πλάτος της νέας βελόνας είναι

μικρότερο σε σχέση με τη συμβατική, εμπορική βελόνα (410 μm και 562,5 μm αντίστοιχα), σχηματίζοντας έτσι μία μείωση του πλάτους σε μεγαλύτερο μήκος (Εικ. 24β).



Εικόνα 24. Από πάνω προς τα κάτω: φωτογραφίες από παρατήρηση με το SEM της αιχμής της συμβατικής, εμπορικής βελόνας και του πρωτότυπου της νέας βελόνας σε (α) X1000 μεγέθυνση και X35 μεγέθυνση.

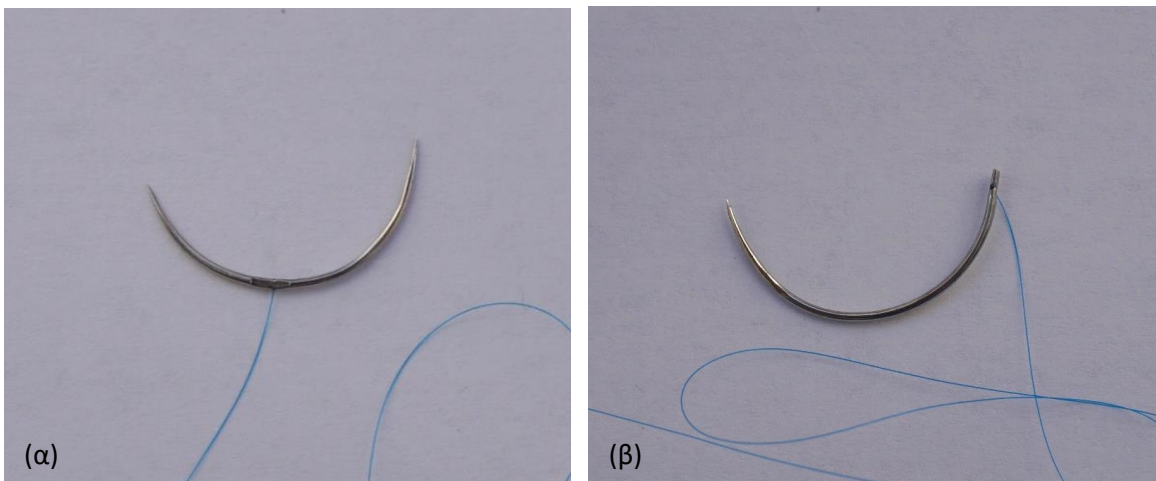
4.3 In vitro αξιολόγηση χρήσης της νέας βελόνας

Για να ελέγξουμε τη δυνατότητα υλοποίησης της προτεινόμενης ιδέας επιχειρήσαμε να συγκρίνουμε τη χρήση της νέας βελόνας σε σχέση με τη συμβατική σε πειραματικές συνθήκες in vitro.

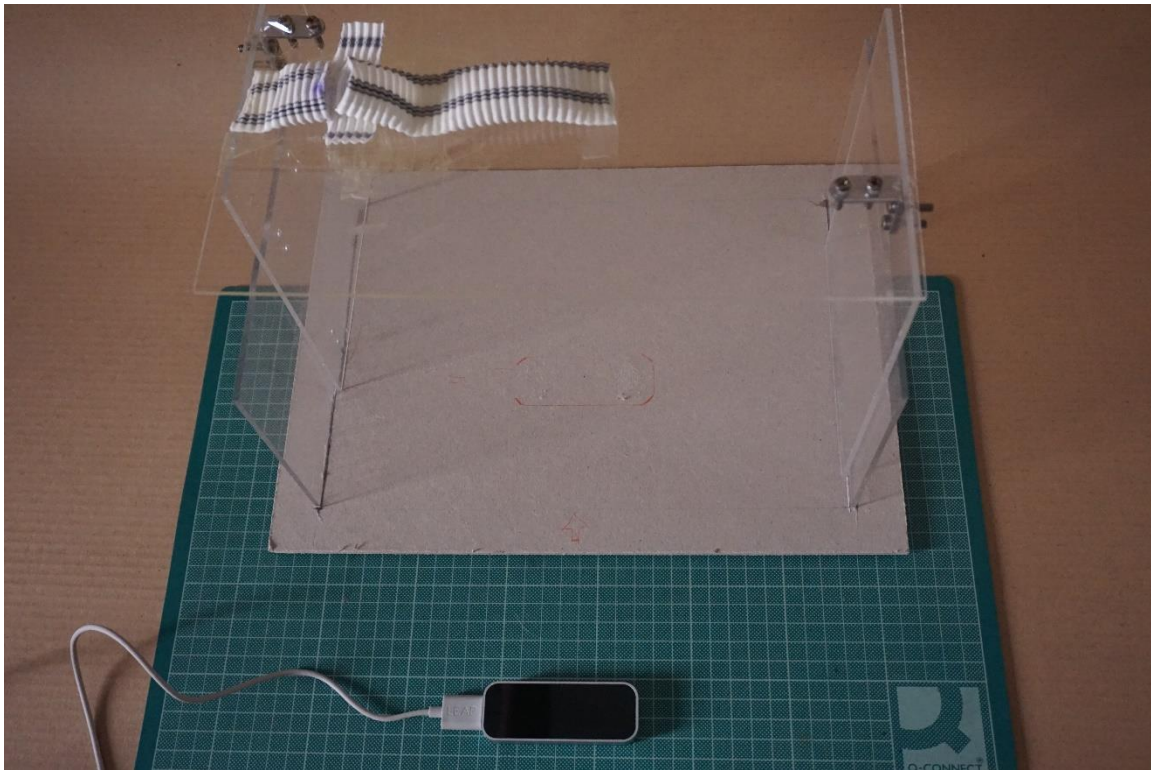
Αρχικά, κατασκευάστηκαν είκοσι πρωτότυπα τόσο με βάση το νέο σχέδιο (Εικ. 25α) όσο και με βάση το σχέδιο της συμβατικής βελόνας (Εικ. 25β), ώστε να αποκλείσουμε ανισότητες μεταξύ των δύο σχεδίων οι οποίες να αποδίδονται στην κατασκευαστική

διαδικασία. Επιπλέον, κατασκευάστηκε μία διάταξη από πλεξιγκλάς (Εικ.26) για την υποδοχή του μοσχεύματος προς αναστόμωση από τα δύο είδη βελόνας. Πιο συγκεκριμένα, ένα μέρος του μοσχεύματος (Gelsoft – Vascutek, Η.Π.Α.) είναι πακτωμένο στην οριζόντια επιφάνεια του πλεξιγκλάς και αναπαριστά το τμήμα της αορτής στο οποίο πραγματοποιείται η εγγύς αναστόμωση, ενώ ένα «ελεύθερο» κομμάτι μοσχεύματος συγκρατείται με ταινία σε κοντινή απόσταση. Στο πείραμα, εκτελέστηκε συρραφή του 1/2 του κύκλου της αναστόμωσης, με τοποθέτηση συνολικά 7 συρραφών, όπως φαίνεται στην Εικ. 27α. Επιλέξαμε τη συγκεκριμένη αναστόμωση ως μία από τις πιο κοινώς χρησιμοποιούμενες τεχνικές over-and-over. Η διαδικασία επαναλήφθηκε 14 φορές για κάθε είδος βελόνας, από δύο έμπειρους αγγειοχειρουργούς (Καθηγητής κ. Ανδρέας Λάζαρης, Επιμελητήςκ. Κώστας Αντωνόπουλος) και δύο ειδικευόμενους αγγειοχειρουργούς (κ. Γεώργιος Παππάς, κ. Νικόλαος Κρίνος).

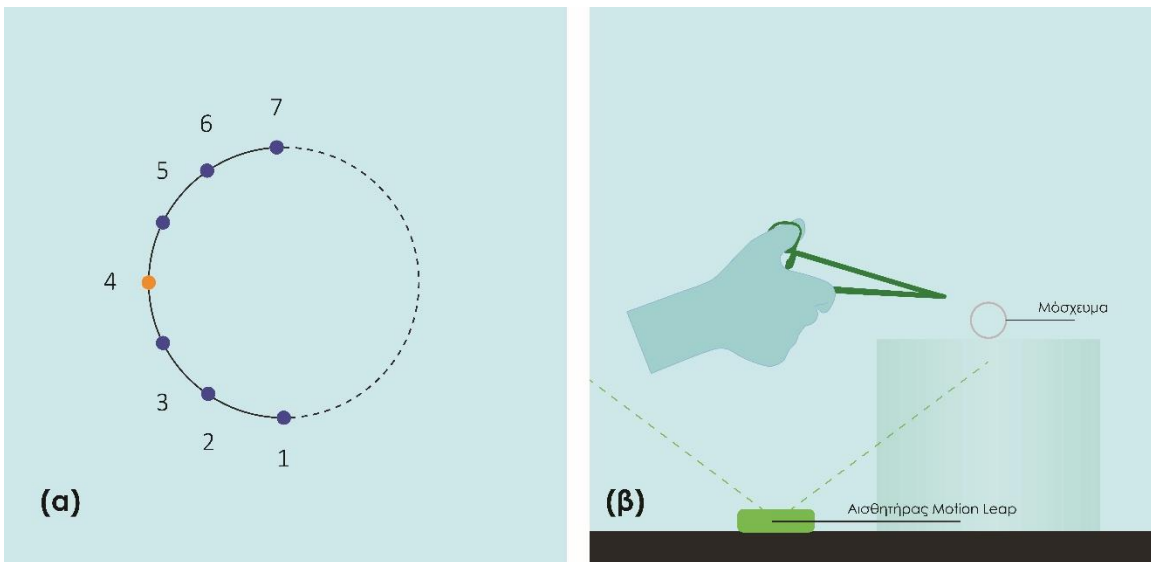
Για την κάθε συρραφή καταγράφηκε ο χρόνος που χρειάστηκε για την ολοκλήρωσή της και η απόσταση που διένυσε το δεξί χέρι του χειρουργού στον χώρο. Επιλέξαμε το δεξί χέρι, καθώς στη συγκεκριμένη δοκιμή όλοι οι συμμετέχοντες ήταν δεξιόχειρες. Για την καταγραφή δεδομένων από την κίνηση του χεριού του χειρουργού κατά τη διάρκεια της αναστόμωσης, χρησιμοποιήσαμε το λογισμικό Brekel Hands Pro (Brekel, Ολλανδία) σε συνδυασμό με τον αισθητήρα Leap Motion (Ultraleap, Η.Π.Α.).



Εικόνα 25. Από αριστερά προς τα δεξιά: (α) φωτογραφία από το πρωτότυπο της νέας βελόνας και (β) από το πρωτότυπο της βελόνας σύμφωνα με το συμβατικό σχέδιο.



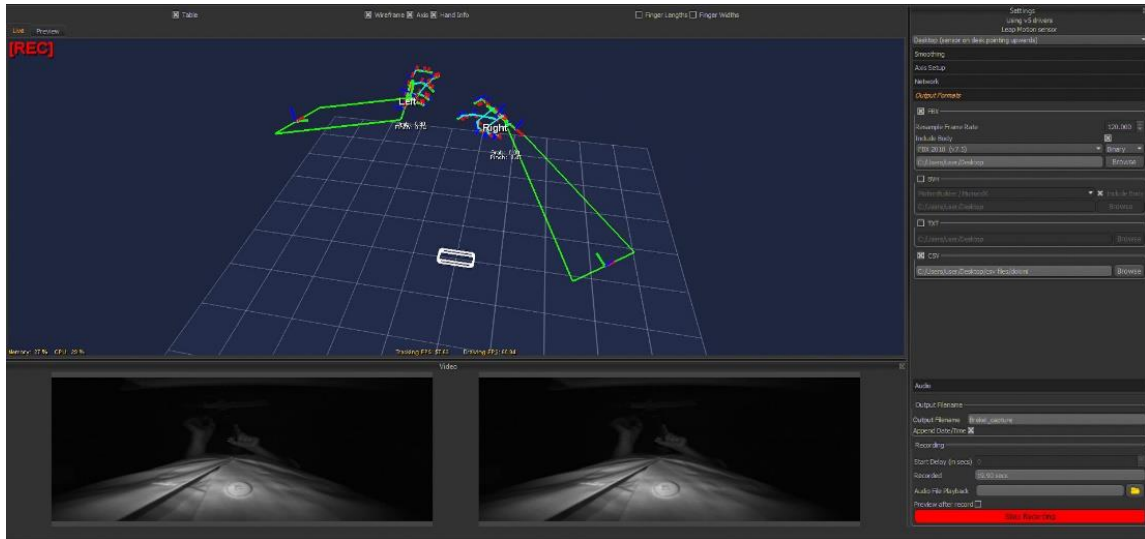
Εικόνα 26. Φωτογραφία από την πειραματική διάταξη υποδοχής του μοσχεύματος και του αισθητήρα Leap Motion.



Εικόνα 27. Από αριστερά προς τα δεξιά: (α) Διάγραμμα της σειράς των ραφών που τοποθετήθηκαν σε κάθε δοκιμή: στη συρραφή 4 η χειρουργός αλλάζει κατεύθυνση συρραφής και (β) Σχηματική απεικόνιση της πειραματικής διάταξη υποδοχής του μοσχεύματος και του οπτικού πεδίου του αισθητήρα Leap Motion.

Η συσκευή Leap Motion περιλαμβάνει τρεις ξεχωριστούς υπέρυθρους πομπούς και δύο υπέρυθρες κάμερες για να προσδιορίσει τη θέση προκαθορισμένων αντικειμένων σε περιορισμένο χώρο και σε πραγματικό χρόνο. Πιο συγκεκριμένα, αναγνωρίζει τις διακριτές θέσεις των δαχτύλων, της παλάμης, του καρπού και του αγκώνα. Το οπτικό πεδίο του αισθητήρα είναι μια ανεστραμμένη πυραμίδα που ξεκινά από το κέντρο της συσκευής, ενώ η αποτελεσματική εμβέλειά του εκτείνεται από 100 έως 600 mm πάνω από τη συσκευή. Για το λόγο αυτό, η διάταξη υποδοχής του μοσχεύματος έχει ύψος 150 mm. Επιπλέον, ο αισθητήρας τοποθετήθηκε 15 ± 2 mm μπροστά από τη διάταξη ώστε τα χέρια του χειρουργού να βρίσκονται ακριβώς από πάνω από το κέντρο της συσκευής (Εικ. 27β).

Το λογισμικό Brekel Hands Pro (Εικ. 28) χρησιμοποιήθηκε, ώστε να αποθηκευτούν οι θέσεις του δεξιού χεριού του χειρουργού κατά τη διάρκεια της κάθε αναστόμωσης σε αρχείο μορφής .csv. Από τα δεδομένα όλων των σημείων του χεριού επιλέξαμε να εξετάσουμε την μετατόπιση του σημείου στο κέντρο της παλάμης, γιατί εκτιμήσαμε ότι είχε τις σχετικά λιγότερες απώλειες στην καταγραφή.



Εικόνα 28. Στιγμιότυπο οθόνης από την εφαρμογή του προγράμματος Brekel Hands Pro καθώς καταγράφει τις κινήσεις των χεριών του χειρουργού μέσω του αισθητήρα Leap Motion.

Για το υπολογισμό της μετατόπισης της παλάμης αξιοποιήθηκε η Ευκλείδεια μετρική, η οποία για δύο τυχαία σημεία A και B σε χώρο τριών διαστάσεων ορίζεται ως εξής:

$$d(A, B) = \sqrt{(x_B - x_A)^2 + (y_B - y_A)^2 + (z_B - z_A)^2}$$

Συνεπώς, επειδή το κέντρο της παλάμης του δεξιού χεριού της χειρουργού διέρχεται από n ($\mu\epsilon n \in N$) σημεία στον χώρο, συντάχθηκε αλγόριθμος, ο οποίος υπολογίζει την απόσταση που διένυσε, υπολογίζοντας το άθροισμα των Ευκλείδειων μετρικών μεταξύ των σημείων από τα οποία διήλθε. Πιο συγκεκριμένα, αν $q_1 \dots q_n, n \in N$ τα σημεία από τα οποία διέρχεται το κέντρο της παλάμης του δεξιού χεριού σε κάθε σειρά συρραφών, για τον υπολογισμό της απόστασης που διένυσε χρησιμοποιήθηκε η παρακάτω εξίσωση:

$$\Sigma d(q_i, q_1) = d(q_i, q_{i-1}) + \Sigma d(q_{i-1}, q_1)$$

για:

$$i = 2 \dots n, n \in N$$

όπου:

$$\Sigma d(q_1, q_1) = 0$$

και:

$$d(q_i, q_{i-1}) = \sqrt{(x_{q_i} - x_{q_{i-1}})^2 + (y_{q_i} - y_{q_{i-1}})^2 + (z_{q_i} - z_{q_{i-1}})^2}$$

Επειδή, η καταγραφή των οντοτήτων του χεριού γίνεται σε σχέση με την γονική οντότητα (Child σε Parent) και συγκεκριμένα η θέση της δεξιάς παλάμης (RPalm) δίνεται σε σχέση με την θέση του δεξιού καρπού (Rwrist), η θέση του οποίου δίνεται σε σχέση με τη θέση του δεξιού αγκώνα (Relbow), ορίσαμε ότι για κάθε σημείο $q_i = (x_{q_i}, y_{q_i}, z_{q_i})$, $i = 1 \dots n, n \in N$ από τα οποία έχει διέλθει η δεξιά παλάμη, οι συντεταγμένες $x_{q_i}, y_{q_i}, z_{q_i}$ δίνονται από τους παρακάτω τύπους:

$$x_{q_i} = x_{Rpalm} + x_{Relbow} + x_{Rwrist}$$

$$y_{q_i} = y_{Rpalm} + y_{Relbow} + y_{Rwrist}$$

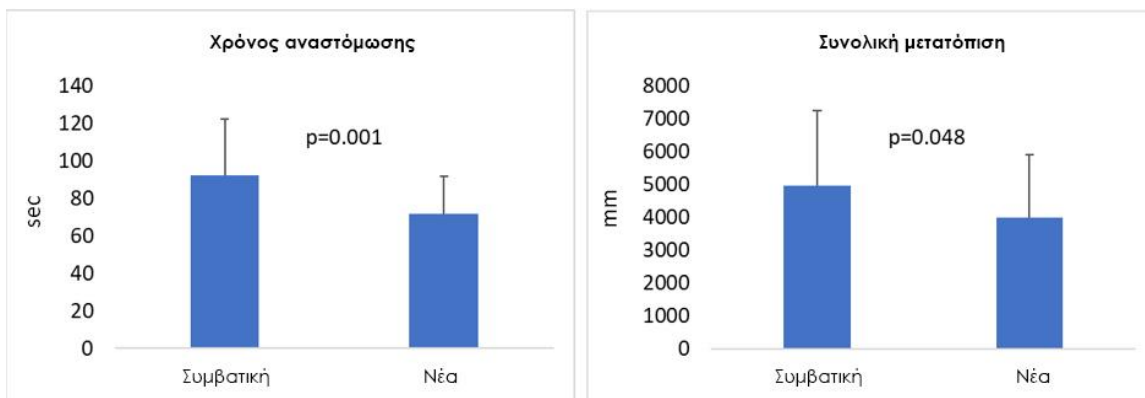
$$z_{q_i} = z_{Rpalm} + z_{Relbow} + z_{Rwrist}$$

- *Αποτελέσματα της in vitro αξιολόγησης*

Για τα δείγματα συρραφών που συγκεντρώσαμε (Πίνακας 5), πραγματοποιήσαμε συσχετισμένο, μη παραμετρικό έλεγχο Wilcoxon Signed-Rank, ώστε να διευκρινίσουμε αν υπήρξε στατιστικά σημαντική διαφορά ανάμεσα στη χρήση της συμβατικής και της νέας βελόνας. Σχετικά με την πρώτη έκβαση υπό μελέτη, βρέθηκε ότι **ο μέσος χρόνος ολοκλήρωσης της συρραφής μειώθηκε κατά 22% με τη χρήση της νέας βελόνας σε σύγκριση με τη συμβατική** ($71,6 \pm 20,0$ vs $92,0 \pm 30,2$ sec αντίστοιχα, Εικ. 29). Επιπλέον, ως προς τη δεύτερη έκβαση υπό μελέτη **η μετατόπιση του σημείου του κέντρου της παλάμης ήταν σημαντικά μικρότερη -κατά 20%- κατά τη χρήση της νέας βελόνας σε σύγκριση με τη χρήση της συμβατικής** ($3992,3 \pm 1927,1$ vs $4977,3 \pm 2274,9$ mm, Εικ. 29).

Πίνακας 5. Ο χρόνος ολοκλήρωσης της κάθε σειράς συρραφών και η μετατόπιση που διένυσε το σημείο στο κέντρο της δεξιάς παλάμης του χειρουργού

Χρόνος (s)		Μετατόπιση (mm)	
Συμβατική βελόνα	Νέα βελόνα	Συμβατική βελόνα	Νέα βελόνα
126.0	79.8	6501.7	1532.6
122.4	91.2	6108.9	5302.4
84.6	81.0	7277.7	6734.8
75.0	70.8	3181.4	4874.2
120.0	84.0	7374.2	4847.5
91.8	86.4	3790.8	2820.9
74.4	64.2	3563.4	3315.7
135.0	80.4	5165.1	1389.8
82.8	69.6	3613.1	3484.3
63.0	28.8	2624.1	2339.2
127.8	88.2	8583.7	6115.7
88.2	84.0	7833.3	7486.4
64.8	64.8	1858.3	3295.0
32.4	28.8	2206.0	2353.6



Εικόνα 29. Στο διάγραμμα αριστερά απεικονίζεται ο μέσος χρόνος ολοκλήρωσης της πειραματικής αναστόμωσης με τη συμβατική και με τη νέα βελόνα, ενώ στο διάγραμμα δεξιά απεικονίζεται η απόσταση που διένυσε η δεξιά παλάμη της χειρουργού καθώς χειριζόταν τη συμβατική και τη νέα βελόνα αντίστοιχα.

4.4 Συμπεράσματα

Όπως έχει ήδη αναφερθεί, η αναστόμωση στο χέρι είναι μία μέθοδος που έχει τη δυνατότητα να προσαρμόζεται στις περισσότερες συνθήκες ιστού κατά την πραγματοποίηση ενός χειρουργείου ανακατασκευής της αορτής, ενώ το νήμα, το υλικό που αφήνεται στον ιστό, συνδυάζει την ελαστικότητα με την αντοχή. Τα στοιχεία αυτά συμβάλλουν σημαντικά στην αποτελεσματικότητα και την υιοθέτηση της μεθόδου για όλα αυτά τα χρόνια. Παρ' όλα αυτά, η αναστόμωση με το χέρι παραμένει μία διαδικασία που απαιτεί μεγάλη δεξιότητα και είναι χρονοβόρα ακόμα και για μία έμπειρη χειρουργό. Σύμφωνα με τις μετα-αναλύσεις που προηγήθηκαν (Κεφ. II.2.1 και II.2.2), οι εναλλακτικές αναστομωτικές συσκευές που έχουν προταθεί μέχρι σήμερα φαίνεται ότι μειώνουν τον χρόνο της αναστόμωσης, αλλά υστερούν σε εφελκυστική αντοχή σε σύγκριση με τη συμβατική αναστόμωση στο χέρι.

Στοχεύοντας στο να βελτιώσουμε την διαδικασία της αναστόμωσης, διατηρώντας όμως τα θετικά στοιχεία της τεχνικής με το χέρι προτείναμε τη χρήση μιας βελόνας διπλής αιχμής. Από τη συστηματική επιτόπια παρατήρηση χειρουργείων αορτικής ανακατασκευής παρατηρήσαμε ότι το ¼ των μικροκινήσεων τοποθέτησης μίας ραφής σχετίζονται με χειρισμούς της βελόνας για την περιστροφή της κατά περίπου 180 μοίρες,

συνηθέστερα εκτός του χειρουργικού πεδίου. Υπάρχει αρκετά περιορισμένη έρευνα σχετικά με την ανάλυση και την αξιολόγηση της χειρουργικής τεχνικής. Ωστόσο, οι Hosseinpour et. al δημοσίευσαν μία μελέτη όπου παρουσιάζονται εναλλακτικές τεχνικές χειρισμού της συμβατικής βελόνας για την αποφυγή των χειρισμών επανασύλληψής της εκτός χειρουργικού πεδίου, οι οποίοι θεωρούνται από τους συγγραφείς ότι επιβραδύνουν την αναστομωτική διαδικασία [138]. Η νέα βελόνα στοχεύει ακριβώς στο να απαλείψει αυτές τις μικροκινήσεις, δίνοντας τη δυνατότητα διείσδυσης στον ιστό και από τις δύο αιχμές της.

Η συγκεκριμένη άσκηση συρραφής που περιγράφηκε στο Π.4.3 επιλέχθηκε ως μία από τις πιο κοινώς χρησιμοποιούμενες τεχνικές σήμερα. Η νέα βελόνα χρησιμοποιήθηκε κατά την εκτέλεση της υπάρχουσας αναστομωτικής τεχνικής, χωρίς αλλαγές στις βασικές μακροκινήσεις, ώστε να διερευνηθεί εάν επιφέρει βελτίωση στη διαδικασία. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα μας, **το σχέδιο της νέας βελόνας μείωσε τον μέσο χρόνο πραγματοποίησης της συρραφής κατά 22% σε σχέση με το συμβατικό σχέδιο, καθώς και τη μέση απόσταση που διανύει το χέρι του χειρουργού κατά τη διάρκεια της συρραφής κατά 20%. Τα αποτελέσματα μας δείχνουν ότι η προτεινόμενη βελόνα φαίνεται ότι προσφέρει μεγαλύτερη ακρίβεια κινήσεων, είναι πιο φιλική στον χρήστη και δίνει τη δυνατότητα για εκτέλεση της αναστόμωσης σε λιγότερο χρόνο.**

4.5 Μελλοντικές προεκτάσεις

Κατά την παρατήρηση των βίντεο καταγραφής της πειραματικής δοκιμής, παρατηρήθηκε ότι **η νέα βελόνα προσφέρει τη δυνατότητα στον αγγειοχειρουργό να την περιστρέψει από backhand σε forehand σύλληψη της βελόνας χωρίς να αλλάξει θέση με το βελονοκάτοχο**, ενώ μειώνει τους χειρισμούς επανασύλληψής της εκτός του χειρουργικού πεδίου. Εκτιμούμε ότι το προτεινόμενο σχέδιο δίνει τη δυνατότητα στην χειρουργό να πραγματοποιήσει την αναστόμωση σε τεχνική «mattress», εφαρμόζοντας εκ περιτροπής μια backhand και μια forehand συρραφή σε πολύ λιγότερες κινήσεις. Υπάρχουν αρκετές μελέτες [139]–[142] που αναφέρουν την εφαρμογή συνεχόμενης «mattress» τεχνικής σε αορτική αναστόμωση με τη χρήση της συμβατικής βελόνας, με στόχο να βελτιώσουν την ταχύτητα και την ανθεκτικότητα της αναστόμωσης. **Θεωρούμε**

ότι η χρήση της νέας βελόνας σε μία τέτοια τεχνική τύπου «mattress» θα μειώσει ακόμα πιο πολύ το χρόνο πραγματοποίησης της αναστόμωσης, ωστόσο κάτι τέτοιο μένει να αποδειχθεί σε μελλοντικό στάδιο ανάπτυξης της βελόνας.

Ένας πιθανός προβληματισμός σε σχέση με το προτεινόμενο σχέδιο της βελόνας είναι το μέγεθος του τραυματισμού που μπορεί να προκαλέσει στον ιστό, καθώς το ένα μισό της βελόνας εισέρχεται στον ιστό ταυτόχρονα με το νήμα. Το συγκεκριμένο ζήτημα μπορεί να αντιμετωπιστεί κατασκευάζοντας ένα νήμα ειδικά διαμορφωμένο, ώστε να ξεκινάει με μικρότερη διάμετρο και να συνεχίζει με μεγαλύτερη. Ωστόσο και αυτό αποτελεί αντικείμενο μελλοντικής επεξεργασίας, μελέτης και εξέλιξης της συσκευής.

4.6 Σύνοψη

Με εκκίνηση το πρόβλημα και τους σκοπούς της παρούσας μελέτης που τέθηκαν στο Κεφ. II.1, βρέθηκε αρχικά ότι οι εναλλακτικές αναστομωτικές μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν σε τελικο-τελική αναστόμωση σε ασθενείς παρουσίασαν χαμηλή θνησιμότητα 30 ημερών. Από τις συσκευές αυτές, το ενδοαυλικό μόσχευμα με τα δακτυλιοειδή στελέχη (“Intraluminal Ringed Graft”, IRG), ήταν αυτή που εφαρμόστηκε στον μεγαλύτερο αριθμό ασθενών, ωστόσο η υιοθέτηση της στην κλινική πρακτική δεν ολοκληρώθηκε. Η συσκευή IRG σχεδιάστηκε με την πρόθεση της πραγματοποίησης μιας περισσότερο αυτοματοποιημένης αναστόμωσης και στις δύο πλευρές του μοσχεύματος. Ωστόσο, τα αποτελέσματα της μετα-ανάλυσης μας έδειξαν ότι αυτό συνέβη μόνο στο 52,14% των ασθενών. Σχετικά με τις εναλλακτικές αναστομωτικές μεθόδους που δοκιμάστηκαν πειραματικά σε ζώα η συγκεντρωτική μας ανάλυση έδειξε ότι μειώνουν σημαντικά το χρόνο αναστόμωσης, αλλά ταυτόχρονα σχετίζονται με χαμηλότερο σημείο ρήξης της αναστόμωσης. Η μειωμένη εφελκυστική αντοχή των εναλλακτικών μεθόδων θεωρούμε ότι αποτελεί έναν από τους παράγοντες για την ύπαρξη όψιμων επιπλοκών οι οποίες εντοπίστηκαν στις κλινικές μελέτες που εφάρμοσαν τις συσκευές αυτές. Επιπρόσθετα, εκτιμούμε ότι η υπεροχή της συμβατικής συρραφής στο χέρι ως προς την εφελκυστική αντοχή μπορεί να αποδοθεί στην ικανότητά της να προσαρμόζεται εύκολα σε οποιαδήποτε κατάσταση του ιστού και στον συνδυασμό ελαστικότητας και ανθεκτικότητας του συνδετικού υλικού, δηλαδή του νήματος. Στη συνέχεια, τα

αποτελέσματα της συστηματικής επιτόπιας παρατήρησης και καταγραφής χειρουργικών επεμβάσεων ανοιχτής ανακατασκευής της αορτής έδειξαν ότι η τοποθέτηση μίας ραφής αποτελείται από οχτώ μικροκινήσεις δύο από τις οποίες σχετίζονται με χειρισμούς της βελόνας για την περιστροφή της κατά περίπου 180 μοίρες και με αυτόν τον τρόπο τον σωστό προσανατολισμό της ως προς την επόμενη μικροκίνηση. Επιπρόσθετα, εντοπίστηκε ότι οι χειρισμοί περιστροφής και σύλληψης της βελόνας με το βελονοκάτοχο επαναλαμβάνονται με μεγάλη συχνότητα κατά τη διαδικασία (2,5 φορές στις 10 ραφές) και συνηθέστερα σε απόσταση από το χειρουργικό πεδίο. Στο σημείο αυτό, προτάθηκε η χρήση μίας νέας βελόνας διπλής κατεύθυνσης η οποία, προσφέροντας τη δυνατότητα να εισέρχεται στον ιστό και από τις δύο πλευρές της, στοχεύει να απαλείψει τους χειρισμούς αυτούς και να απλοποιήσει τη διαδικασία της αναστόμωσης. Σύμφωνα με τη συγκριτική ανάλυση καταπόνησης που πραγματοποιήθηκε, το νέο σχέδιο φαίνεται ότι βελτιώνει την αντοχή σε σχέση με το συμβατικό, αν θεωρήσουμε σαν δεδομένο ότι θα χρησιμοποιηθούν και οι δύο αιχμές ισόποσα. Κατά τον χαρακτηρισμό του πρωτοτύπου της νέας βελόνας και τη βελτιστοποίηση της διαδικασίας κατασκευής του, βρέθηκε ότι η επικάλυψη με πολυτετραφθοροαιθυλένιο βελτιώνει την ευκολία διείσδυσης στον ιστό από 7% μέχρι 17%, ενώ η επεξεργασία της ηλεκτρολυτικής λείανσης τη βελτιώνει κατά 19%. Τέλος, σύμφωνα με τα αποτελέσματα της *in vitro* αξιολόγησης της χρήσης της προτεινόμενης τεχνικής σε πειραματικό αορτικό μοντέλο, το σχέδιο της νέας βελόνας μείωσε τον μέσο χρόνο πραγματοποίησης της συρραφής κατά 22% σε σχέση με το συμβατικό σχέδιο, καθώς και τη μέση απόσταση που διανύει το χέρι του χειρουργού κατά τη διάρκεια της συρραφής κατά 20%. Η νέα βελόνα φαίνεται ότι προσφέρει μία σημαντικά ταχύτερη αναστόμωση, χειρίζεται με ευκολία από τον χρήστη και εισάγει μια απλοποιημένη αναστομωτική τεχνική.

※

Παράρτημα

Πίνακας Ια. Περιγραφή μελετών που συμπεριλήφθηκαν στη μετα-ανάλυση κλινικών δοκιμών όπου εφαρμόστηκαν εναλλακτικές αναστομωτικές μέθοδοι.

Μελέτη	Ομάδα συσκευής	Είδος IRG	n	Φύλο (Αρ. %)	Ηλικία (έτη)	Πάθηση	Χρόνος αποκλεισμού της αορτής (min)	Επιτυχής κεντρική και περιφερική αναστόμωση (IRG)	Μέση παρακολούθηση (μήνες)	Διαγνωστικό μέσο
Krause et. al, 1983	IRG	1	4	75	63.8±4.5	AD: 4	-	-	6-12	-
Berger et. al, 1983	IRG	1	8	75	69.4±11.8	AAA: 2 AD: 6	49.3±24.1	-	-	-
Cave-Bigley and Harris, 1985	IRG	2	20	80	73±8	AAA: 20	-	12/20 (60%)	Έως 18	-
Lemole et. al, 1985	IRG	1	55	70.9	57±16.25	TAA: 24 AAA: 3 AD: 28	50±19.8	28/55 (50%)	3-78	1
Goddard et. al, 1985	IRG	Άγνωστο	7	-	-	AAA: 7	-	2/7 (28.5%)	-	-
Rizzoli et. al, 1986	IRG	1	23	-	57±5.8	AD: 23	Group A: 88±18	Group A: 2/12 (16.6%)	-	1
		1					Group B: 48±14	Group B: 7/11 (63.6%)		
Hejnal et. al, 1986	IRG	1	7	85.7		TAA: 7	-	6/7 (85.7%)	Έως 24	-
Chard et. al, 1987	IRG	1	10	90	53±13.2	AD: 10	Group A: range 19-25	Group A: -	1-36	4

		1					Group B: range 45-70	Group B: -		
Diehl et. al, 1987	IRG	1	22	68.1	58±12.75	AD: 22	51.4±11.8	20/22 (90.9%)	10-50	-
Oz et. al, 1989	IRG	Άγνωστο	31	74.1	68±7	AAA: 30 IA: 1	Group A: 17±6.3	Group A: 22/23 (95.6%)	2-84	-
		Άγνωστο								
Serra et. al, 1989	IRG	Άγνωστο	28	75	A.: 56±16	TAA: 19 AD: 8	9.5±6.5	28/28 (100%)	17.1±19	1
					Θ.: 62.8±10.3					
Moody et. al, 1990	IRG	2	5	40	64.4±11.4	TAA: 3 AAA: 1 AD: 1	39±16.3	2/5 (40%)	-	-
Oz et. al, 1990	IRG	1	40	71.4	58±15	TAA: 26 AD: 16	Group A: 9±3.5	Group A: 34/38 (89,4%)	2-92	-
		1								
Oz et. al, 1990	IRG	1	49	61.2	57±15	TAA: 28 AD: 21	Group A: 35	Group A: 11/23 (47,8%)	49 (εύρος 2-92)	1,2
		1								
Lemole et. al, 1990	IRG	1	49	61.2	57±15	TAA: 49	Group A: 35	Group A: 23/23 (100%)	50	-
		1								
		1	42	76.1	58±15	TAA: 42	Group B: 28	Group B: 11/42 (26.1%)	-	-
		1	31	74.1	68±7	AAA:31	Group C: 17	Group C: -	41	1
Graver et. al, 1990	IRG	2	4	50	67.5±6.6	AD: 4	-	-	-	-
Liu et. al, 1994	IRG	2	10	50	51±10	AD: 10	-	10/10 (100%)	9.6±6.3	2,5

Bernades et. al, 1995	IRG	3	74	70.2	66±9.3	TAA: 19 AAA: 22 AD: 33	Group A: -	Group A: 3/7 (42.8%)	29.4	1
		3					Sub-group A: 9	Sub-group A: 8/20 (40%)		
		3					Group B: -	Group B: 4/10 (40%)		
		3					Group C: -	Group C: 2/6 (33.3%)		
		3					Group D: 8	Group D: 3/9 (33.3%)		
		3					Group E: -	Group E: 9/22 (40.9%)		
Kawahito et. al, 2001	IRG	1	18	44.4	67.8±14.7	AD: 18	38±18	-	35 (εύρος 2-122)	4
	Με το χέρι	-	62	58	63.9±12.3	AD: 62	81±17	-	35 (εύρος 2-122)	4
Miranda et. al, 2002	IRG	3	378	62.6	68.3±12.5	TAA: 150 AAA: 41 AD: 187	Group A: 15	Group A: 40/101 (39.6%)	71 (εύρος 3-156)	-
		3					Group B: 34	Group B: 19/48 (39.5%)		
		3					Group C: -	Group C: 15/38 (39.4%)		
		3					Group D: -	Group D: 35/90 (38.8%)		
		3					Group E: -	Group E: 4/10 (40%)		
		3					Group F: -	Group F: 36/91 (39.5%)		
Wei et. al, 2009	IRG	4	19	84.2	58.7±10.5	AD: 19	-	13/19 (68.4%)	1-12	2
Papadimitriou et. al, 2011	Non-IRG	-	7	85.7	63±6	AOD: 7	0	-	21.6±24	2,6
Wei et. al, 2012	IRG	4	113	71.6	59.1±11.3	AD: 113	-	-	17.2±11.6	2

Novaes et. al, 2013	IRG	3	95	65.2	57.5	TAA: 56 AD: 39	Group A: 18.2	Group A: 1/14 (7.1%)	-	-
							Group B: 55	Group B: 2/27 (7.4%)		
							Group C: 50.2	Group C: 1/15 (6.6%)		
							Group D: 50	Group D: 2/31 (6.4%)		
							Group E: 63.3	Group E: 0/8 (0%)		
Segers et. al, 2014	Non-IRG	-	12	83.3	58.2±6.4	AOD: 12	Group A: 0	-	9.3 (εύρος 1-17)	2,4,6
							Group B: 1±0.14	-		
Liu et. al 2016	IRG	4	55	65.4	56.1±12.7	AD: 55	-	10/55 (18.1%)	-	-
	Με το χέρι	-	9	66.6	65.3±11.2	AD: 9	-	-	-	-
Idrees et. al, 2016	Non-IRG	-	44	50	61±14	TAA: 17 AD: 27	-	-	26±17	-

Είδος IRG: 1= C.R.Bard, 2=Meadox Medicals, 3=Bernardes, 4=Sunwei Technology. **Πάθηση:** TAA=Ανεύρυσμα Θωρακικής αορτής, AAA=Ανεύρυσμα κοιλιακής αορτής, AD=Αορτικός διαχωρισμός, AOD= Αορτολαγόνιος αποφρακτική νόσος, ΙΕ=Λοιμώδης αορτίτιδα. **Διαγνωστικό μέσο:** 1=Αγγειογραφία, 2=Αξονική τομογραφία, 3=Ακτινογραφία θώρακος, 4=Ηχοκαρδιογράφημα, 5=Σφυροβραχιόνιος δείκτης.

Πίνακας Ιβ. Περιγραφή μελετών με μεμονωμένα περιστατικά, οι οποίες αποκλείστηκαν από τη μετα-ανάλυση.

Μελέτη	Ομάδα συσκευής	Είδος IRG	n	Φύλο (Αρ. %)	Ηλικία (έτη)	Πάθηση	Χρόνος αποκλεισμού της αορτής (min)	Επιτυχής κεντρική και περιφερική αναστόμωση (IRG)	Μέση παρακολούθηση (μήνες)	Διαγνωστικό μέσο
Szuman et. al, 1986	IRG		1	100	49	TAA: 1	-	1/1 (100%)	4	3
Mertzdorff et. al, 1986	IRG		2	100	42.5±10.6	2 cases of trauma	20.5±0.7	-	-	-
Thompson et. al, 1988	IRG		1	100	46	AD: 1	-	1/1 (100%)	6	-
Aluffi et. al, 2002	IRG		1	100	47	1 case of carcinoma	24	0/1 (0%)	-	-
Chang et. al, 2004	IRG		1	0	68	AD: 1	-	-	144	1,2
Sayar et. al, 2006	IRG		1	100	56	AD: 1	-	-	96	1,2
West et. al, 2008	IRG		1	100	52	AD: 1	-	-	60	2
Lee et. al, 2013	IRG		1	100	49	AD: 1	-	1/1 (100%)	12	-
Chen et. al, 2014	IRG		1	100	60	AD: 1	-	1/1 (100%)	36	-
Donas et. al, 2010	Non-IRG	-	2	100	66.5±10.6	AOD:2	-	-	39.6	2

Segers et. al, 2014	Non-IRG	-	1	100	56	AOD:1	0	-	3	2
Uchida et. al, 2014	Non-IRG	-	1	100	42	TAA: 1	-	-	15	-
Bonvini et. al, 2015	Non-IRG	-	1	100	65	AOD:1	-	-	12	2
Watanabe et. al, 2013	Non-IRG	-	1	100	35	TAA: 1	-	-	3	2

Είδος IRG: 1= C.R.Bard, 2=Meadox Medicals, 3=Bernardes, 4=Sunwei Technology. **Πάθηση:** TAA=Ανεύρυσμα Θωρακικής αορτής, AAA=Ανεύρυσμα κοιλιακής αορτής, AD=Αορτικός διαχωρισμός, AOD= Αορτολαγόνιος αποφρακτική νόσος, IE=Λοιμώδης αορτίτιδα. **Διαγνωστικό μέσο:** 1=Αγγειογραφία, 2=Αξονική τομογραφία, 3=Ακτινογραφία θώρακος, 4=ηχοκαρδιογράφημα, 5=Σφυροβραχιόνιος δείκτης.

Πίνακας Πα. Θνησιμότητα και νοσηρότητα των κλινικών μελετών που συμπεριλήφθηκαν στη μετα-ανάλυση

Μελέτη	Ομάδα συσκευής	Είδος IRG	n	Γενική θνησιμότητα 30-ημερών	Σχετιζόμενη με την επέμβαση θνησιμότητα 30-ημερών	Αιτίες θανάτου	Γενική νοσηρότητα	Σχετιζόμενη με την επέμβαση νοσηρότητα	Είδος νοσηρότητας
Krause et. al, 1983	IRG	1	4	1/4 (25%)	0/4 (0%)	τραύμα από πυροβολισμό	0/4 (0%)	0/4 (0%)	-
Berger et. al, 1983	IRG	1	8	1/8 (12.5%)	1/8 (12.5%)	ρήξη της αορτής στο σημείο του αορτικού αποκλεισμού με λαβίδα	0/8 (0%)	0/8 (0%)	-
Cave-Bigley and Harris, 1985	IRG	2	20	8/20 (40%)	7/20 (35%)	Έμφραγμα μυοκαρδίου=3, νεφρική ανεπάρκεια=4, ανεπάρκεια πολλαπλών οργάνων=1	0/20 (0%)	0/20 (0%)	-
Lemole et. al, 1985	IRG	1	55	6/55 (10.9%)	5/55 (9%)	Έμφραγμα μυοκαρδίου=3, αιμορραγία=1, νεφρική ανεπάρκεια=1, αιμορραγία γαστρεντερικού σωλήνα=1	5/55 (9%)	4/55 (7.2%)	αιμορραγία=2, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο=1, μετατόπιση της συσκευής (επέμβαση εκ νέου)=1, μόλυνση τραύματος=1
Goddard et. al, 1985	IRG	άγνωστο	7	0/7 (0%)	0/7 (0%)	-	0/7 (0%)	0/7 (0%)	-
Rizzoli et. al, 1986	IRG	1	23	Group A: 4/12 (33.3%)	Group A: 2/12 (16.6%)	αιμορραγία στην αναστόμωση=1, έμφραγμα μυοκαρδίου=1, δεν επανήλθε μετά την κυκλοφορική παύση=1, ρήξη καρωτίδας=1	0/12 (0%)	0/12 (0%)	-

		1		Group B:4/11 (36.3%)	Group B:4/11 (36.3%)	νεφρική ανεπάρκεια=2, παραπληγία=1, εγκεφαλική ισχαιμία=1	0/11 (0%)	0/11 (0%)	-
Hejnal et. al, 1986	IRG	1	7	2/7 (28.5%)	1/7 (14.2%)	καρδιακή ανεπάρκεια=1, γάγγραινα του λεπτού και του παχέος εντέρου=1	0/7 (0%)	0/7 (0%)	-
Chard et. al, 1987	IRG	1	10	Group A: 1/7 (14.2%)	Group A: 1/7 (14.2%)	αιμορραγία στο σημείο τοποθέτησης της αορτικής λαβίδας=1	Group A: 1/7 (14.2%)	Group A: 0/7 (0%)	τρομόδες παραλήρημα και αναπνευστική ανεπάρκεια =1
		1		Group B: 0/3 (0%)	Group B: 0/3 (0%)		Group B: 0/3 (0%)	Group B: 0/3 (0%)	
Diehl et. al, 1987	IRG	1	22	3/22 (13.6%)	1/22 (4.5%)	δεν επανήλθε μετά την καρδιοπνευμονική παρακάμψη =1, ρήξη στο σημείο της συσκευής=1, ανεπάρκεια πολλών οργάνων=1	5/22 (22.7%)	5/22 (22.7%)	αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο =3, έμφραγμα μυοκαρδίου =1νεφρική ανεπάρκεια=1
Oz et. al, 1989	IRG	άγνωστο	31	Group A: 1/23 (4.3%)	Group A: 1/23 (4.3%)	καρδιακή ανεπάρκεια=2	Group A: 11/23 (47.8%)	Group A:10/23 (43.4%)	Αιμορραγία γαστρικού έλκους=1, ειλεός=1, οξεία σωληναριακή νέκρωση =1, Εμβολισμός κάτω άκρων =2, σεξουαλική δυσλειτουργία=10
		άγνωστο		Group B 1/8 (12.5%)	Group B 1/8 (12.5%)		Group B: 4/8 (50%)	Group B: 3/8 (37.5%)	
Serra et. al, 1989	IRG	άγνωστο	28	3/28 (10.7%)	1/28 (3.5%)	αιμορραγία=1, άγνωστο=1, βρογχοπνευμονία=1	1/28 (3.5%)	0/28 (3.5%)	αιμορραγία γαστρεντερικού σωλήνα=1
Moody et. al, 1990	IRG	2	5	0/5 (0%)	0/5 (0%)	-	2/5 (40%)	2/5 (40%)	αιμορραγία στην αναστόμωση με το χέρι=1, παράλυση=1
Oz et. al, 1990	IRG	1	40	Group A: 4/38 (10.5%)	Group A: 2/38 (5.2%)	έμφραγμα μυοκαρδίου=1,	Group A: 10/38 (26.3%)	Group A: 6/38 (15.7%)	μετατόπιση της συσκευής (επέμβαση

		1		Group B: 0/2 (0%)	Group B: 0/2 (0%)	αιμορραγία γαστρεντερικού σωλήνα=1, αιμορραγία=1, εμπύημα=1	Group B: 1/2 (50%)	Group B: 1/2 (50%)	εκ νέου)=1, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο =2, καρδιακή αρρυθμία=2, νεφρική ανεπάρκεια=1, πνευμονική ανεπάρκεια=1, ισχαιμία του εντέρου=2, εμβολισμός της μηριαίας αρτηρίας=1, παράλυση του φρενικού νεύρου =1
Oz et. al, 1990	IRG	1	49	Group A: 5/23 (21.7%)	άγνωστο	άγνωστο=10, ανεπάρκεια αριστερής κοιλίας =1	άγνωστο	άγνωστο	άγνωστο
		1		Group B: 6/26 (23%)					
Lemole et. al, 1990	IRG	1	49	Group A: 3/23 (13%)	άγνωστο	άγνωστο	Group A: 2/23 (8.6%)	Group A: 1/23 (4.3%)	αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο =1, μόλυνση τραύματος=1, παράλυση του φρενικού νεύρου =1, οξεία σπληναριακή νέκρωση =1, θωρακική αιμορραγία=1
		1		Subgroup A: 4/26 (15.3%)			Subgroup A: 3/26 (11.5%)	Subgroup A: 2/26 (7.6%)	
		1	42	Group B: 4/42 (9.5%)	Group B: 2/42 (4.7%)	έμφραγμα μυοκαρδίου=1, αιμορραγία γαστρεντερικού σωλήνα=1, αιμορραγία=1, σηψαιμία=1	Group B: 1/42 (2.3%)	Group B: 1/42 (2.3%)	μετατόπιση της συσκευής (επέμβαση εκ νέου)=1

		1	31	Group C: 2/31 (6.4%)	άγνωστο	άγνωστο	Group C: 0/31 (0%)	Group C: 0/31 (0%)	-
Graver et. al, 1990	IRG	2	4	0/4 (0%)	0/4 (0%)	-	1/4 (25%)	0/4 (0%)	προσωρινή απώλεια μνήμης=1
Liu et. al, 1994	IRG	2	10	0/10 (0%)	0/10 (0%)	-	2/10 (20%)	1/10 (10%)	αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο=1, πνευμονία=1
Bernardes et. al, 1995	IRG	3	74	Group A: 1/7 (14.2%)	Group A: 0/7 (0%)	αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο=1, πνευμονική	Group A: 0/7 (0%)	Group A: 0/7 (0%)	Βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα=1, αορτοεντερικό συριγγίο=1
		3		Sub-group A: 3/20 (15%)	Sub-group A: 1/20	λοίμωξη=2, καρδιακή αρρυθμία=1	Sub-group A: 0/20 (0%)	Sub-group A: 0/20 (0%)	
		3		Group B: 0/10 (0%)	Group B: 0/10 (0%)	-	Group B: 1/10 (10%)	Group B: 1/10 (10%)	
		3		Group C: 2/6 (33.3%)	Group C: 2/6 (33.3%)	νεφρική ανεπάρκεια=1, μεσεντερικός θρόμβος=1	Group C: 0/6 (0%)	Group C: 0/6 (0%)	
		3		Group D: 1/9 (11.1%)	Group D: 0/9 (0%)	πνευμονική λοίμωξη και ανεπάρκεια πολλών οργάνων=1	Group D: 0/9 (0%)	Group D: 0/9 (0%)	
		3		Group E: 1/22 (4.5%)	Group E: 0/22 (0%)	πνευμονική λοίμωξη=1	Group E: 1/22 (4.5%)	Group E: 0/22 (0%)	
Kawahito et. al, 2001	IRG	1	9	2/18 (11.1%)	1/18 (5.5%)	έμφραγμα μυοκαρδίου=1, καρδιακή ανεπάρκεια=1	2/18 (11.1%)	2/18 (11.1%)	μεγεθυνση ψευδους αυλου (εκ νέου επέμβαση)=1, ρήξη ψευδούς αυλού=1
	Με το χέρι	-	62	6/62 (9.6%)	4/62 (6.4%)		4/62 (7.1%)	4/62 (7.1%)	
Miranda et. al, 2002	IRG	3	37 8	Group A: 11/101 (10.8%)	-	άγνωστο	Group A: 4/101 (3.9%)	Group A: 3/101 (2.9%)	παραπληγία=2, ανεπάρκεια αορτικής βαλβίδας=2, ενδοκαρδίτιδα του μοσχεύματος =1, μόλυνση του
		3		Group B: 5/48 (10.4%)			Group B: 2/48 (4.1%)	Group B: 2/48 (4.1%)	
		3		Group C: 4/38 (10.5%)			Group C: 2/38 (5.2%)	Group C: 1/38 (2.6%)	

		3		Group D: 11/90 (12.2%)			Group D: 4/90 (4.4%)	Group D: 3/90 (3.3%)	μοσχεύματος=2, αιμορραγία=9
		3		Group E: 1/10 (10%)			Group E: 0/10 (0%)	Group E: 0/10 (0%)	
		3		Group F: 10/91 (10.9%)			Group F: 4/91 (4.3%)	Group F: 3/91 (3.2%)	
Wei et. al, 2009	IRG	4	19	0/19 (0%)	0/19 (0%)	-	0/19 (0%)	0/19 (0%)	-
Papadimitriou et. al, 2011	Non-IRG	-	7	0/7 (0%)	0/7 (0%)	-	1/7 (14.2%)	1/7 (14.2%)	υπεραιμάτωση και σύνδρομο διαμερίσματος=1
Wei et. al, 2012	IRG	4	11 3	6/113 (5.3%)	6/113 (5.3%)	εγκεφαλικός εμβολισμός αέρα =1, ισχαιμία νωτιαίου μυελού =1, αιμορραγία=2, ισχαιμία του εντέρου=2	12/113 (10.6%)	10/113 (8.8%)	αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο=3, αιμορραγία εντέρου=1, προσωρινή εγκεφαλική ισχαιμία=2, προσωρινή παράλυση φωνητικών χορδών =2, νεφρική ανεπάρκεια=2, θρόμβωση της αορτής=1, θρόμβωση της έσω καρωτίδας=1
Novaes et. al, 2013	IRG	3	95	Group A: 0/14 (0%)	Group A: -	-	-	-	-
				Group B: 2/27 (7.4%)	Group B: -				
				Group C: 2/15 (13.3%)	Group C: -				
				Group D: 6/15 (19.3%)	Group D: -				

				Group E: 5/8 (62.5%)	Group E: -				
Segers et. al, 2014	Non-IRG	-	12	0/12 (0%)	0/12 (0%)	-	0/12 (0%)	0/12 (0%)	-
Liu et. al, 2016	IRG	4	55	6/55 (10.9%)	3/55 (5.4%)	αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο=3, ανεπάρκεια πολλών οργάνων=2, σηψαιμικό σοκ=1	26/55 (47.2%)	21/55 (38.1%)	αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο =5, υποξική εγκεφαλοπάθεια =1, προσωρινή εγκεφαλική ισχαιμία=1, οξεία νεφρική ανεπάρκεια=15, αιμορραγία=2, μόλυνση κοιλιακής τομής=2
	Με το χέρι	-	9	1/9 (11.1%)	-	-	5/9 (55.5%)	4/9 (44.4)	Οξεία νεφρική ανεπάρκεια=4, ανεπάρκεια αριστερής κοιλίας=1
Idrees et. al, 2016	Non-IRG	-	44	2/44 (4.5%)	2/44 (4.5%)	αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο =1, ρήξη της αορτής=1	13/44 (29.5%)	0/44 (0%)	θωρακική αιμορραγία=7, αναπνευστική ανεπάρκεια=6

Είδος IRG: 1= C.R.Bard, 2=Meadox Medicals, 3=Bernardes, 4=Sunwei Technology.

Πίνακας Πα. Θνησιμότητα και νοσηρότητα των κλινικών μελετών με μεμονωμένα περιστατικά, οι οποίες αποκλείστηκαν από τη μετα-ανάλυση.

Μελέτη	Ομάδα συσκευής	Είδος IRG	n	Γενική θνησιμότητα 30-ημερών	Σχετιζόμενη με την επέμβαση θνησιμότητα 30-ημερών	Αιτίες θανάτου	Γενική νοσηρότητα	Σχετιζόμενη με την επέμβαση νοσηρότητα	Είδος νοσηρότητας
Szuman et. al, 1986	IRG	1	1	0/1 (0%)	0/1 (0%)	-	0/1 (0%)	0/1 (0%)	-
Mertzdorff et. al, 1986	IRG	1	2	0/2 (0%)	0/2 (0%)	-	0/2 (0%)	0/2 (0%)	-
Thompson et. al, 1988	IRG	1	1	0/1 (0%)	0/1 (0%)	-	1/1 (100%)	1/1 (100%)	παράλυση φωνητικών χορδών=1
Aluffi et. al, 2002	IRG	άγνωστο	1	0/1 (0%)	0/1 (0%)	-	1/1 (100%)	0/1 (0%)	πνευμονία =1
Chang et. al, 2004	IRG	άγνωστο	1	0/1 (0%)	0/1 (0%)	-	1/1 (100%)	1/1 (100%)	δημιουργία ψευδοανευρύσματος στο σημείο της συσκευής (επέμβαση εκ νέου)=1
Sayar et. al, 2006	IRG	1	1	0/1 (0%)	0/1 (0%)	-	1/1 (100%)	1/1 (100%)	δημιουργία ψευδοανευρύσματος στο σημείο της συσκευής (επέμβαση εκ νέου)=1
West et. al, 2008	IRG	άγνωστο	1	0/1 (0%)	0/1 (0%)	-	1/1 (100%)	1/1 (100%)	δημιουργία ψευδοανευρύσματος στο σημείο της συσκευής (επέμβαση εκ νέου)=1
Lee et. al, 2013	IRG	4	1	0/1 (0%)	0/1 (0%)	-	0/1 (0%)	0/1 (0%)	-
Chen et. al, 2014	IRG	4	1	0/1 (0%)	0/1 (0%)	-	1/1 (100%)	1/1 (100%)	Ρήξη της συσκευής (επέμβαση εκ νέου)=1
Donas et. al, 2010	Non-IRG	-	2	0/1 (0%)	0/1 (0%)	-	0/1 (0%)	0/1 (0%)	-
Segers et. al, 2014	Non-IRG	-	1	0/1 (0%)	0/1 (0%)	-	0/1 (0%)	0/1 (0%)	-

Uchida et. al, 2014	Non-IRG	-	1	0/1 (0%)	0/1 (0%)	-	0/1 (0%)	0/1 (0%)	-
Bonvini et. al, 2015	Non-IRG	-	1	0/1 (0%)	0/1 (0%)	-	0/1 (0%)	0/1 (0%)	-
Watanabe et. al, 2013	Non-IRG	-	1	0/1 (0%)	0/1 (0%)	-	0/1 (0%)	0/1 (0%)	-

Είδος IRG: 1= C.R.Bard, 2=Meadox Medicals, 3=Bernardes, 4=Sunwei Technology.

Πίνακας IIIα. Περιγραφή των πειραματικών μελετών που συμπεριλήφθηκαν στη δεύτερη μετα-ανάλυση.

Μελέτη	Κατηγορία συσκευής	Είδος ιστού	Πειραματικό μοντέλο	Ανατομικό σημείο	Διάμετρος (mm)	Αναστομώσεις *	Χρόνος αναστόμωσης με συσκευή (min)	Χρόνος αναστόμωσης με το χέρι (min)	Σημείο ρήξης με τη συσκευή (N)	Σημείο ρήξης με το χέρι (N)	Απώλεια αίματος με τη συσκευή (ml)	Απώλεια αίματος με το χέρι (ml)
Deb et al., 2000	Non-AS (συρραπτικό)	χοίρου	1	T	15	20 (10/10)	16.4±6.4	20±6.2	-	-	525 ±374	356 ±351
Chang et al., 2000	Non-AS (εξωαγγειακό μανίκι)	χοίρου	1	A	8	35 (35/0)	-	-	-	-	-	-
Rotker et al., 2004	Non-AS (συγκολλητική ουσία)	χοίρου	1	A	10	10 (10/0)	-	-	-	-	-	-
Masuda et al., 2007	Non-AS (κλιπς)	σκόλου	1	T	8	42 (21/21)	12.2±1.3	13.7±0.9	-	-	-	-
Shifrin et al., 2007	Non-AS (συρραπτικό)	Group A: χοίρου	Group A: 2	Group A: -	Group A: 16	Group A: 12 (6/6)	Group A: -	Group A: -	Group A: -	Group A: -	Group A: -	Group A: -
		Group B: χοίρου	Group B: 1	Group B: A	Group B: 12	Group B: 24 (12/12)	Group B: -	Group B: -	Group B: -	Group B: -	Group B: -	Group B: -
		Group C: σκόλου	Group C: 2	Group C: -	Group C: -	Group C: 17 (10/7)	Group C: -	Group C: -	Group C: 81.3±8.8	Group C: 75.5±7.8	Group C: -	Group C: -
Scarcello et al., 2007	Non-AS (εξωαγγειακό μανίκι)	Group A: βοοειδούς	Group A: 2	Group A: -	Group A: 24	Group A: 10 (5/5)	Group A: -	Group A: -	Group A: 54.9±1.5	Group A: 53.1±1.3	Group A: -	Group A: -
		Group B: βοοειδούς	Group B: 2	Group B: -	Group B: 20	Group B: 10 (5/5)	Group B: -	Group B: -	Group B: 54±11.4	Group B: 91.7±19.1	Group B: -	Group B: -
		Group C: χοίρου	Group C: 2	Group C: -	Group C: 15	Group C: 8 (4/4)	Group C: -	Group C: -	Group C: 25.5±0.8	Group C: 62.3±2.8	Group C: -	Group C: -
Yoffe et al., 2007	Non-AS	Group A:	Group A: 2	Group A: A	Group A: 15	Group A: 24 (24/0)	Group A: -	Group A: -	Group A: -	Group A: -	Group A: -	Group A: -

	(μόσχευμα με δακτυλιοειδή στελέχη)	χοίρου										
		Group B: νεκρός ανθρόπινος ιστός	Group B: 2	Group B: T	Group B: 18	Group B: 12 (12/0)	Group B: 2.27±1.25	Group B: -	Group B: 11.76±1.96	Group B: -	Group B: -	Group B: -
		Group Ci: χοίρου	Group Ci: 1	Group Ci: A	Group Ci: -	Group Ci: 18 (18/0)	Group Ci: 1.23±2.17	Group Ci: -	Group Ci: -	Group Ci: -	Group Ci: 112.22±146.94	Group Ci: -
		Group Cii: χοίρου	Group Cii: 1	Group Cii: A	Group Cii: -	Group Cii: 10 (10/0)	Group Cii: -	Group Cii: -	Group Cii: -	Group Cii: 138 ±64.9	Group Cii: -	
Saba et al., 2007	Non-AS (συγκολλητική ουσία)	σκύλου	1	A	6	20 (10/10)	23.4±3.2	24.4±3.78	-	-	-	-
Millon et al., 2008	Non-AS (βελόνα και κλωστή)	Group A: χοίρου	Group A: 1	Group A: A	Group A: -	Group A: 6 (6/0)	Group A: 37±5	Group A: -	Group A: -	Group A: -	Group A: 200 ±148	Group A: -
		Group B: νεκρός ανθρόπινος ιστός	Group B: 2	Group B: A	Group B: -	Group B: 4 (4/4)	Group B: 37±3	Group B: -	Group B: -	Group B: -	Group B: -	Group B: -
Nakano et al., 2008	Non-AS (εξωαγγειακό μανίκι)	χοίρου	1	A	10	12 (6/6)	5.13±0.53	13.08±2.41	40.1±0.62	40.9±11.8	-	-
Takata et al., 2011	Non-AS (συρραπτικό)	χοίρου	2	T	-	20 (10/10)	4.3±0.03	12.08±1.88	18.55±0.66	19.27±0.69	-	-
Chen et al., 2012	AS	χοίρου	1	T	18.4	6 (6/0)	10	-	-	-	-	-

Taam et al., 2012	AS	Group A: -	Group A: 2	Group A: -	Group A: 6.5	Group A: 14 (7/7)	Group A: -	Group A: -	Group A: 15.85±3.4	Group A: 20.2	Group A: -	Group A: -
		Group B: χοίρου	Group B: 1	Group B: -	Group B: -	Group B: 14 (7/7)	Group B: 2.37±0.57	Group B: 16.57±0.55	Group B: -	Group B: -	Group B: -	Group B: -
Raza et al., 2013	Non-AS (συρραπτικό)	βοοειδούς	2	-	-	20 (10/10)	3.45±0.83	15.42±2.67	-	-	-	-
Taam et al., 2013	AS	Group A: χοίρου	Group A: 2	Group A: -	Group A: -	Group A: 30 (15/15)	Group A: -	Group A: -	Group A: 15.85±0.66	Group A: 19.27±0.69	Group A: -	Group A: -
		Group B: χοίρου	Group B: 1	Group B: A	Group B: -	Group B: 14 (7/7)	Group B: -	Group B: -	Group B: -	Group B: -	Group B: -	Group B: -
		Group C: χοίρου	Group C: 1	Group C: A	Group C: -	Group C: 14 (7/7)	Group C: -	Group C: -	Group C: -	Group C: -	Group C: -	Group C: -
Song et al., 2014	Non-AS (μόσχευμα με δακτυλιοειδή στελέχη)	χοίρου	1	T	-	30 (14/16)	-	-	-	-	120 ±27.8	320 ±41.3
Vokrii et al., 2015	Non-AS (συγκολλητική ουσία)	λαγού	1	A	4	10 (5/5)	7.2±0.28	17.44±0.3	-	-	0.2 ±0.14	8.58 ±0.26
Freire et al., 2016	AS	χοίρου	1	A	5	22 (11/11)	5.4±2.8	10.3±3.4	-	-	-	-

Liu et al., 2017	Non-AS (μόσχευμα με δακτυλιοειδή στελέχη)	Group A: -	Group A: 2	Group A: -	Group A: -	Group A: 16 (8/8)	-	-	-	-	22.25±1.71	51.32±5.25
		Group B: χοίρου	Group B: 1	Group B: -	Group B: -	Group B: 12 (6/6)	-	-	-	-	-	-
Kapischke et al., 2017	Non-AS (εξωαγγειακό μανίκι)	χοίρου	1	A	6	10 (5/5)	-	: -	32.7±5.9	73.3±12.5	-	-
Debus et al., 2017	AS	χοίρου	1	A	24	6 (6/0)	9.47±0.3	15.58±1.39	-	-	-	-
Wipper et al., 2018	AS	χοίρου	1	T	24	21 (7/14)	4.05±0.73	14.22±0.69	-	-	-	-

Πειραματικό μοντέλο: 1=in vivo, 2=όλα τα άλλα (ex vivo, in vitro, νεκρός ανθρώπινος ιστός), **Ανατομικό σημείο:** T=Θωρακική και Θωρακοκοιλιακή αορτή, A=κοιλιακή αορτή, * Συνολικός αριθμός αναστομώνσεων (αριθμός αναστομώνσεων με συσκευή/ αριθμός αναστομώνσεων με το χέρι)

Πίνακας IIIβ. Συστηματική ανασκόπηση και harvest plot των πειραματικών μελετών που συμπεριλήφθηκαν στη δεύτερη μετα-ανάλυση.

Είδος συσκευής	Περιγραφή	Μελέτη	Τεχνική διαφοροποίηση	Πλεονεκτήματα	Μειονεκτήματα	Είδος ιστού	Αριθμός ζώων
Μόσχευμα με δακτυλιοειδή στελέχη	Μόσχευμα με ένα συμπαγές, δακτυλιοειδές στοιχείο σε κάθε άκρο του	Yoffe et al., 2007	Κωνικά δακτυλιοειδή στοιχεία που φέρουν ακίδες	Δυνατότητα πραγματοποίησης και των δύο αναστομώνσεων	Κίνδυνος αυξημένου τραυματισμού του ιστού	Χοίρου και νεκρός ανθρώπινος ιστός	38
		Song et al., 2014	Το μόσχευμα εισέρχεται ανάμεσα σε ένα εξωτερικό και ένα εσωτερικό δαχτυλίδι, σε κάθε άκρο	Δυνατότητα πραγματοποίησης και των δύο αναστομώνσεων, ελάχιστος τραυματισμός ιστού	Πολύπλοκη προετοιμασία (setup) συσκευής	Χοίρου	15
		Liu et al., 2017	Δαχτυλίδια με οπές μέσω των οποίων ραβονται στην αορτή και το μόσχευμα	Δυνατότητα πραγματοποίησης και των δύο αναστομώνσεων	Πολύπλοκη προετοιμασία (setup) συσκευής	Χοίρου	14
Αναστομωτικός ενδονάρθηκας	A stent-graft system	Chen et al., 2012	Ειδικά διαμορφωμένο σύστημα μοσχεύματος-ενδονάρθηκα	Γρήγορη εκμάθηση	Κίνδυνος ενδοδιαφυγής	Χοίρου	8
		Taam et al., 2012	Ενδονάρθηκας που φέρει ακίδες	Γρήγορη εκμάθηση	Κίνδυνος αυξημένου τραυματισμού του ιστού	Χοίρου	14
		Taam et al., 2013	Ενδονάρθηκας που φέρει ακίδες	Γρήγορη εκμάθηση	Κίνδυνος αυξημένου τραυματισμού του ιστού	Χοίρου	29
		Freire et al., 2016	Χρήση της συσκευής Viabahn	Γρήγορη εκμάθηση, ελάχιστος τραυματισμός ιστού	Κίνδυνος ενδοδιαφυγής	Χοίρου	11
		Debus et al., 2017	Χρήση της συσκευής SPIDER-stent-graft	Γρήγορη εκμάθηση, ελάχιστος τραυματισμός ιστού, αποφυγή θωρακοτομής	Πολύπλοκη εφαρμογή, κίνδυνος ενδοδιαφυγής	Χοίρου	6
		Wipper et al., 2018	Χρήση της συσκευής SPIDER-stent-graft	Γρήγορη εκμάθηση, ελάχιστος τραυματισμός ιστού, αποφυγή θωρακοτομής	Κίνδυνος ενδοδιαφυγής	Χοίρου	7
Συρραπτικά και κλιπ	Κυκλικό συρραπτικό ή	Deb et al., 2000	Χρήση της συσκευής Vascular Closure Staple clipping system	Γρήγορη εκμάθηση	Κίνδυνος αυξημένου τραυματισμού του ιστού	Χοίρου	10

	σύστημα εφαρμογής κλιπ	Masuda et al., 2007	Σύστημα κλιπ που μιμείται την αναστόμωση «cuffed»	Γρήγορη εκμάθηση	Κίνδυνος αυξημένου τραυματισμού του ιστού	Σκύλου	21
		Shifrin et al., 2007	Ειδικά διαμορφωμένο συρραπτικό	Γρήγορη εκμάθηση	Κίνδυνος αυξημένου τραυματισμού του ιστού	Σκύλου	35
		Takata et al., 2011	Χρήση της συσκευής iDrive	Γρήγορη εκμάθηση	Κίνδυνος αυξημένου τραυματισμού του ιστού, όχι σχεδιασμένο για αορτή	Χοίρου	10
		Raza et al., 2013	Ειδικά διαμορφωμένο συρραπτικό	Γρήγορη εκμάθηση	Κίνδυνος αυξημένου τραυματισμού του ιστού	Βοοειδούς	10
Συγκολλητικές ουσίες	Εφαρμογή χειρουργικών συγκολλητικών ουσιών	Rotker et al., 2004	-	Γρήγορη εκμάθηση, δυνατότητα πραγματοποίησης και των δύο αναστομώσεων	Κίνδυνος αντίδρασης του ιστού	Χοίρου	5
		Saba et al., 2007	-	Γρήγορη εκμάθηση, δυνατότητα πραγματοποίησης και των δύο αναστομώσεων	Κίνδυνος αντίδρασης του ιστού	Σκύλου	10
		Vokrii et al., 2015	Χρήση μπαλονιού αγγειοπλαστικής και κολλητικής ταινίας	Δυνατότητα πραγματοποίησης και των δύο αναστομώσεων	Πολύπλοκη εφαρμογή, κίνδυνος αντίδρασης του ιστού	Λαγού	10
Εξωαγγεικό μανίκι	Μόσχευμα που τοποθετείται εξωτερικά του αυλού της αορτής και δένεται τοπικά	Chang et al., 2000	Χρήση ταινιών δεσίματος	Δυνατότητα πραγματοποίησης και των δύο αναστομώσεων	Κίνδυνος αυξημένου τραυματισμού του ιστού	Χοίρου and κατσίκας	28
		Scarcello et al., 2007	Χρήση ενδονάρθηκα εσωτερικά και δαχτυλιδιού εξωτερικά use of a ring externally	Δυνατότητα πραγματοποίησης και των δύο αναστομώσεων	Πολύπλοκη προετοιμασία (set-up)	Βοοειδούς and Χοίρου	14
		Nakano et al., 2008	Χρήση ενδονάρθηκα εσωτερικά και δαχτυλιδιού εξωτερικά use of a ring externally	Ελάχιστος τραυματισμός ιστού	Πολύπλοκη εφαρμογή	Χοίρου	6
		Kapischke et al., 2017	Χρήση προσαρμογέα	Δυνατότητα πραγματοποίησης και	Πολύπλοκη εφαρμογή	Χοίρου	5

				των δύο αναστο- μώσεων			
Βελόνα και κλωστή	Αντικατάσταση του δεσίματος του νήματος με κλείδωμα και κόψιμο	Millon et al., 2008	-	Προσαρμοστικότητα στον ιστό, δυνατότητα πραγματοποίησης και των δύο αναστο- μώσεων, διευκόλυνση λαπαροσκοπικής επέμβασης	-	Χοίρου και νεκρός ανθρώπινος ιστός	10
Harvest plot σχετικά με την αποτελεσματικότητα των εξεταζόμενων μελετών σχετικά με το χρόνο αναστόμωσης και το σημείο ρήξης της αναστόμωσης							
	Κάτω από το μέσο			Έλλειψη στοιχείων			Πάνω από το μέσο
Χρόνος αναστόμωσης	○ ○ ▲ ▲ ▲ ∩ ∩ ~ ≡			△ △ ∩ ~ ≡ ≡ ≡			○ ∩ ∩ ~
Ρήξη της αναστόμωσης	○ ○ ▲ ▲ ≡			○ △ ▲ ▲ ∩ ∩ ∩ ∩ ~ ~ ~ ≡ ≡			∩ ≡

Κάθε σύμβολο αναπαριστά μία πειραματική μελέτη. Τα μαύρα σύμβολα υποδεικνύουν τις μελέτες με τιμή για τη συγκεκριμένη έκβαση υπό μελέτη κάτω από τη μέση τιμή, τα κόκκινα σύμβολα υποδεικνύουν τις μελέτες με τιμή πάνω από τη μέση τιμή και τα γκρι σύμβολα υποδεικνύουν μελέτες για τις οποίες δεν έχουμε στοιχεία για τη συγκεκριμένη έκβαση υπό μελέτη.

Σύμβολα: ○ = δακτυλιοειδές μόσχευμα ▲ = αναστομωτικός ενδονάρθηκας ∩ = συρραπτικά και κλιπ ~ = συγκολλητικές ουσίες ≡ = εξωαγγειακό μανίκι | = βελόνα και κλωστή

Βιβλιογραφία

- [1] R. L. Pande and J. A. Beckman, *Pathophysiology, Epidemiology, and Prognosis of Aortic Aneurysms*, Second., no. 2. Elsevier Inc., 2013.
- [2] E. Ladich, J. Butany, and R. Virmani, *Aneurysms of the Aorta: Ascending, Thoracic and Abdominal and and Abdominal and Their Management*, 4th ed. Elsevier Inc., 2016.
- [3] A. Kandathil, M. Hanna, and P. Rajiah, *CT Angiography*. Elsevier Inc., 2018.
- [4] R. Erbel *et al.*, “2014 ESC guidelines on the diagnosis and treatment of aortic diseases,” *Eur. Heart J.*, 35, no. 41, pp. 2873–2926, 2014, doi: 10.1093/eurheartj/ehu281.
- [5] E. Bossone and K. A. Eagle, “Epidemiology and management of aortic disease: aortic aneurysms and acute aortic syndromes,” *Nat. Rev. Cardiol.*, 18, no. 5, pp. 331–348, 2021, doi: 10.1038/s41569-020-00472-6.
- [6] A. Wanhainen *et al.*, “Editor’s Choice – European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2019 Clinical Practice Guidelines on the Management of Abdominal Aorto-iliac Artery Aneurysms,” *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.*, 57, no. 1, pp. 8–93, Jan. 2019, doi: 10.1016/J.EJVS.2018.09.020.
- [7] E. L. Chaikof *et al.*, “The Society for Vascular Surgery practice guidelines on the care of patients with an abdominal aortic aneurysm,” *J. Vasc. Surg.*, 67, no. 1, pp. 2-77.e2, 2018, doi: 10.1016/j.jvs.2017.10.044.
- [8] A. Al-Balah, R. Goodall, J. D. Saliccioli, D. C. Marshall, and J. Shalhoub, “Mortality from abdominal aortic aneurysm: trends in European Union 15+ countries from 1990 to 2017,” *Br. J. Surg.*, 107, no. 11, pp. 1459–1467, Sep. 2020, doi: 10.1002/BJS.11635.
- [9] A. Wanhainen *et al.*, “European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2019 Clinical Practice Guidelines on the Management of Abdominal Aorto-iliac Artery Aneurysms,” *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.*, no. 2018, 2019, doi: 10.1016/j.ejvs.2018.09.020.
- [10] E. L. Chaikof and R. P. Cambria, *Atlas of vascular surgery and endovascular therapy : Anatomy and Technique*. Philadelphia: Elsevier Saunders, 2014.
- [11] J. C. K. W. Johnston, *Rutherford’s Vascular Surgery, 2-Volume Set 8th Edition*. 2014.
- [12] O. Louie and L. W. Larson, “Surgical Techniques and Tools,” in *Surgical Implantation of*

Cardiac Rhythm Devices, Elsevier, 2018, pp. 59–80.

- [13] K. Sk, S. Papadoulas, T. Ia, and G. Lampropoulos, “Graft type for open abdominal aortic surgery (Protocol),” no. 5, 2016, doi: 10.1002/14651858.CD012162.www.cochranelibrary.com.
- [14] F. L. Moll *et al.*, “Management of abdominal aortic aneurysms clinical practice guidelines of the European society for vascular surgery,” *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.*, 41, no. SUPPL. 1, 2011, doi: 10.1016/j.ejvs.2010.09.011.
- [15] Μ. Γεωργιλέ, “Βιοϋλικά στα τεχνητά εμφυτεύματα και μετρήσεις ακριβείας των εμφυτευμάτων,” Πανεπιστήμιο Πατρών, Εθνικό Μετσόβιο Πολυτεχνείο, 2007.
- [16] J. L. Cronenwett and K. W. Johnston, *Rutherford’s Vascular Surgery*, 8th Editio. Elsevier Saunders, 2014.
- [17] K. Berger, L. R. Sauviage, A. M. Rao, and S. J. Wood, “Healing of Arterial Prostheses in Man: Its Incompleteness,” *Ann. Surg.*, 175, no. 1, pp. 118–127, 1972.
- [18] J. B. Towne and L. H. Hollier, *Complications in Vascular Surgery*, 2nd ed. New York: Marcel Dekker Inc.
- [19] M. P. Ombrellaro, S. L. Stevens, K. Kerstetter, M. B. Freeman, and M. H. Goldman, “Healing characteristics of intraarterial stented grafts: Effect of intraluminal position on prosthetic graft healing,” *Surgery*, 120, no. 1, pp. 60–70, Jul. 1996, doi: [https://doi.org/10.1016/S0039-6060\(96\)80242-X](https://doi.org/10.1016/S0039-6060(96)80242-X).
- [20] T. Ohki *et al.*, “Anastomotic intimal hyperplasia: a comparison between conventional and endovascular stent graft techniques,” *J. Surg. Res.*, 69, no. 2, pp. 255–267, 1997, doi: 10.1006/JSRE.1997.5043.
- [21] C. McArthur *et al.*, “Histopathologic analysis of endovascular stent grafts from patients with aortic aneurysms: Does healing occur?,” *J. Vasc. Surg.*, 33, no. 4, pp. 733–738, Apr. 2001, doi: <https://doi.org/10.1067/mva.2001.113980>.
- [22] P. Zilla, M. Deutsch, D. Bezuidenhout, N. H. Davies, and T. Pennel, “Progressive Reinvention or Destination Lost? Half a Century of Cardiovascular Tissue Engineering,” *Front. Cardiovasc. Med.*, 7, no. 159, p. eCollection 2020, 2020, doi: 10.3389/fcvm.2020.00159.

- [23] J. Eidit, J. L. Mills, and M. Creager, "Overview of abdominal aortic aneurysm." pp. 1–19, 2016, Accessed: Nov. 08, 2021. [Online]. Available: [https://www.uptodate.com/contents/overview-of-abdominal-aortic-aneurysm/print?search=abdominal aorta aneurysms&source=search_result&selectedTitle=3~150&usage_type=default&display_rank=3](https://www.uptodate.com/contents/overview-of-abdominal-aortic-aneurysm/print?search=abdominal+aorta+aneurysms&source=search_result&selectedTitle=3~150&usage_type=default&display_rank=3).
- [24] R. A. El-Sabrou and G. J. Reul, "Suprarenal or Supraceliac Aortic Clamping during Repair of Infrarenal Abdominal Aortic Aneurysms," *Texas Hear. Inst. J.*, 28, no. 4, p. 254, 2001, Accessed: Sep. 01, 2021. [Online]. Available: </pmc/articles/PMC101201/>.
- [25] S. Gelman, "The Pathophysiology of Aortic Cross-clamping and Unclamping," *Anesthesiology*, 82, no. 4, pp. 1026–1057, 1995.
- [26] G. Skourtis *et al.*, "Anastomotic pseudoaneurysms: Our experience with 49 cases," *Ann. Vasc. Surg.*, 20, no. 5, pp. 582–589, 2006, doi: 10.1007/s10016-006-9070-7.
- [27] P. Sergeant, R. Kocharian, B. Patel, M. Pfefferkorn, and J. Matonick, "Needle-to-suture ratio, as well as suture material, impacts needle-hole bleeding in vascular anastomoses," *Interact. Cardiovasc. Thorac. Surg.*, 22, no. 6, pp. 813–816, 2016, doi: 10.1093/icvts/ivw042.
- [28] R. L. Berger, K. J. Karlson, R. F. Dunton, and H. K. Leonardi, "Replacement of the thoracic aorta with intraluminal sutureless prosthesis," *Ann. Thorac. Surg.*, 53, no. 5, pp. 920–927, May 1992, doi: 10.1016/0003-4975(92)91475-O.
- [29] L. M. Graver and D. H. Tyras, "Use of the variable-length intraluminal sutureless graft," *Ann. Thorac. Surg.*, 50, no. 4, pp. 624–630, Oct. 1990, doi: 10.1016/0003-4975(90)90201-G.
- [30] R. de Castro Bernardes *et al.*, "Surgical correction of aortic disease using intraluminal, crimped bovine pericardial graft," *Ann. Thorac. Surg.*, 60, no. SUPPL. 2, pp. S316–S321, Aug. 1995, doi: 10.1016/0003-4975(95)00297-X.
- [31] G. M. Lemole, J. S. Cyr, and D. A. Fullerton, "Aortic replacement with sutureless intraluminal grafts," *Texas Heart Institute Journal*, 18, no. 2, pp. 144–145, 1991.
- [32] M. Lachat *et al.*, "New technique to facilitate renal revascularization with use of telescoping self-expanding stent grafts: VORTEC.," *Vascular*, 16, no. 2, pp. 69–72, doi:

10.2310/6670.2008.00026.

- [33] S. Bonvini, M. Zavatta, F. Grego, and M. Piazza, “Aortic hybrid sutureless anastomosis on porcelain aorta,” *J. Endovasc. Ther.*, 22, no. 2, pp. 194–197, Mar. 2015, doi: 10.1177/1526602815575260.
- [34] B. Segers *et al.*, “Preliminary Results from a Prospective Study of Laparoscopic Aortobifemoral Bypass Using a Clampless and Sutureless Aortic Anastomotic Technique,” *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.*, 48, no. 4, pp. 400–406, Oct. 2014, doi: 10.1016/J.EJVS.2014.06.036.
- [35] B. Segers *et al.*, “New development for aorto bifemoral bypass - a clampless and sutureless endovascular and laparoscopic technique,” *Vascular*, 22, no. 3, pp. 188–192, May 2014, doi: 10.1177/1708538113479731.
- [36] K. P. Donas *et al.*, “Sutureless telescoping aortic anastomotic technique for hybrid surgical treatment of aortoiliac occlusive disease,” *J. Endovasc. Ther.*, 17, no. 2, pp. 251–254, Apr. 2010, doi: 10.1583/09-2953.1.
- [37] D. Papadimitriou *et al.*, “A clampless and sutureless aortic anastomosis technique using an endograft connector for aortoiliac occlusive disease in which the aorta cannot be clamped or sewn due to calcification or scarring,” *Vascular*, 20, no. 5, pp. 262–267, Sep. 2012, doi: 10.1258/vasc.2011.oa0328.
- [38] G. Watanabe, H. Ohtake, K. Iino, and S. Tomita, “One-shot aortic anastomosis with an automatic stapling gun,” *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 145, no. 4, pp. 1132–1133, Apr. 2013, doi: 10.1016/j.jtcvs.2012.12.029.
- [39] J. J. Idrees, F. Yazdchi, E. G. Soltész, A. M. Vekstein, C. Rodriguez, and E. E. Roselli, “Outcomes after aortic graft-to-graft anastomosis with an automated circular stapler: A novel approach,” *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 152, no. 4, pp. 1052–7, 2016, doi: 10.1016/j.jtcvs.2016.06.039.
- [40] M. J. Page *et al.*, “The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews,” *BMJ*, 372, Mar. 2021, doi: 10.1136/BMJ.N71.
- [41] S. P. Hozo, B. Djulbegovic, and I. Hozo, “Estimating the mean and variance from the median, range, and the size of a sample,” *BMC Med. Res. Methodol.*, 5, no. 1, p. 13, Dec. 2005, doi: 10.1186/1471-2288-5-13.

- [42] J. E. Szuman, O. W. Mensah, and Z. Lorkiewicz, "Use of the Intraluminal Vascular Prosthesis for the Repair of Aneurysm of the Ascending Aorta," *Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 34, no. 06, pp. 362–364, Mar. 2008, doi: 10.1055/S-2007-1022174.
- [43] J. Hejnal and P. Firt, "Use of an Intraluminal Double-ring Vascular Prosthesis in Thoracic Aorta Reconstruction," *Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 34, no. 06, pp. 365–367, May 2008, doi: 10.1055/S-2007-1022175.
- [44] R. B. Chard, G. R. Nunn, D. C. Johnson, and T. B. Cartmill, "MANAGEMENT OF ASCENDING AORTIC DISSECTION: EXPERIENCE WITH THE USC^I* INTRALUMINAL PROSTHESIS AND A METHOD OF AORTIC VALVE REPAIR," *Aust. N. Z. J. Surg.*, 57, no. 12, pp. 943–949, Dec. 1987, doi: 10.1111/J.1445-2197.1987.TB01299.X.
- [45] J. T. Diehl, B. Moon, Y. LeClerc, R. D. Wiesel, T. A. Salerno, and B. S. Goldman, "Acute Type A Dissection of the Aorta: Surgical Management with the Sutureless Intraluminal Prosthesis," *Ann. Thorac. Surg.*, 43, pp. 502–507, 1987, doi: 10.1016/S0003-4975(10)60197-X.
- [46] E. Thompson and H. V. Schaff, "A Method for Repair of Aortic Dissection Originating in the Transverse Arch Using Two Sutureless Intraluminal Prostheses," *Arch. Surg.*, 123, no. 5, pp. 656–659, May 1988, doi: 10.1001/ARCHSURG.1988.01400290142026.
- [47] A. J. Serra, K. W. McNicholas, P. M. Spagna, N. P. Karmilowicz, and G. M. Lemole, "Replacement of the descending thoracic aorta with intraluminal ring graft," *Ann. Thorac. Surg.*, 48, no. 5, pp. 689–692, Nov. 1989, doi: 10.1016/0003-4975(89)90792-3.
- [48] M. C. Oz *et al.*, "Replacement of the abdominal aorta with a sutureless intraluminal ringed prosthesis," *Am. J. Surg.*, 158, no. 2, pp. 121–126, Aug. 1989, doi: 10.1016/0002-9610(89)90359-0.
- [49] M. C. Oz, R. C. Ashton, M. K. Singh, J. S. Serra, and G. M. Lemole, "Twelve-year experience with intraluminal sutureless ringed graft replacement of the descending thoracic and thoracoabdominal aorta," *J. Vasc. Surg.*, 11, no. 2, pp. 331–338, Feb. 1990, doi: 10.1016/0741-5214(90)90277-H.
- [50] M. C. Oz, R. C. Ashton, K. W. McNicholas, and G. M. Lemole, "Sutureless ring graft replacement of ascending aorta and aortic arch," *Ann. Thorac. Surg.*, 50, no. 1, pp. 74–79, Jul. 1990, doi: 10.1016/0003-4975(90)90091-J.

- [51] P. Moody, P. R. Edwards, D. J. Cave-Bigley, and P. L. Harris, "Technical advantages of a ringed intra-luminal graft in the management of difficult aortic aneurysms," *Eur. J. Vasc. Surg.*, 4, no. 4, pp. 355–359, Aug. 1990, doi: 10.1016/S0950-821X(05)80866-7.
- [52] D. W. Liu, P. J. Lin, and C. H. Chang, "Treatment of acute type a aortic dissection with intraluminal sutureless prosthesis," *Ann. Thorac. Surg.*, 57, no. 4, pp. 987–991, Apr. 1994, doi: 10.1016/0003-4975(94)90219-4.
- [53] K. Kawahito, H. Adachi, A. Yamaguchi, and T. Ino, "Long-Term Surgical Outcomes Following Intraluminal Sutureless Graft Insertion for Type A Aortic Dissection," 2001.
- [54] A. Aluffi, A. Berti, P. Buniva, G. Rescigno, and S. Nazari, "Brief Communication Improved Device for Sutureless Aortic Anastomosis," *Texas Hear. Inst. J.*, 29, no. 1, 2002.
- [55] L. M. Miranda *et al.*, "The Use of an Intraluminal Aortic Ring for Treatment of Diseases of the Aorta: 13-Year Experience," *J. Card. Surg.*, 17, no. 2, pp. 125–130, May 2002, doi: 10.1111/J.1540-8191.2002.TB01186.X.
- [56] J.-P. Chang, H.-I. Lu, M.-J. Hsieh, C.-L. Kao, and C.-J. Wu, "Pseudoaneurysm formation 12 years after ringed intraluminal graft replacement for type B aortic dissection," *Chang Gung Med. J.*, 27, no. 8, pp. 614–617, 2004.
- [57] H. Sayar, C. A. Dietl, A. Helms, and I. Rabinowitz, "Fragmentation Hemolytic Anemia 8 Years After Replacement of Ascending Aorta With a Sutureless Intraluminal Graft," *J. Hematol*, 81, pp. 175–177, 2006, doi: 10.1002/ajh.20513.
- [58] D. West, D. H. T. Scott, and W. S. Walker, "Complete aortic dehiscence as a late complication of an aortic sutureless graft," *Eur. J. Cardio-Thoracic Surg.*, 34, no. 2, pp. 451–451, Aug. 2008, doi: 10.1016/J.EJCTS.2008.04.049.
- [59] R. L. Berger, L. Romero, A. G. Chaudhry, and D. B. Dobnik, "Graft Replacement of the Thoracic Aorta with a Sutureless Technique," *Ann. Thorac. Surg.*, 35, no. 3, pp. 231–239, Mar. 1983, doi: 10.1016/S0003-4975(10)61548-2.
- [60] C. H. Lee *et al.*, "New vascular ring connectors in surgery for intramural haematoma of the abdominal aorta progressing to rupture," *Cardiovasc. J. Afr.*, 24, no. 6, Jul. 2013, doi: 10.5830/CVJA-2013-049.
- [61] N. Uchida, T. Takasaki, S. Takahashi, and T. Sueda, "Sutureless Surgical Techniques for

- Arch Aneurysm Repair in a Patient with Behçet’s Disease,” *Ann. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 20, no. Supplement, pp. 859–861, Jun. 2014, doi: 10.5761/ATCS.CR.13.02258.
- [62] J. S. Chen, C. Y. Huang, and J. H. Huang, “Vascular ring connector–related pseudoaneurysm of the descending aorta,” *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 148, no. 6, pp. 3236–3237, Dec. 2014, doi: 10.1016/J.JTCVS.2014.02.019.
- [63] Y.-H. Liu *et al.*, “Comparison of vascular ring connector and conventional suture technique in the surgical management of acute type A aortic dissection,” *J. Med. Sci.*, 36, no. 5, pp. 188–193, 2016, doi: 10.4103/1011-4564.192827.
- [64] A. H. Krause, R. D. Chapman, J. C. Bigelow, N. W. Salomon, J. E. Okies, and U. S. Page, “Early experience with the intraluminal graft prosthesis,” *Am. J. Surg.*, 145, no. 5, pp. 619–622, May 1983, doi: 10.1016/0002-9610(83)90106-X.
- [65] D. J. Cave-Bigley and P. L. Harris, “Use of a ringed intraluminal graft in the operative management of abdominal aortic aneurysms,” *Br. J. Surg.*, 72, no. 10, pp. 825–827, 1985, doi: 10.1002/bjs.1800721017.
- [66] M. B. Goddard, A. R. Lucas, E. L. Curletti, M. S. Cohn, and P. J. Sadighi, “Sutureless Intraluminal Graft for Repair of Abdominal Aortic Aneurysm,” *Arch. Surg.*, 120, no. 7, pp. 791–793, Jul. 1985, doi: 10.1001/ARCHSURG.1985.01390310029005.
- [67] G. M. Lemole, P. M. Spagna, M. D. Strong, and N. Peter Karmilowicz, “Rigid intraluminal prosthesis for replacement of thoracic and abdominal aorta,” *J. Vasc. Surg.*, 1, no. 1, pp. 22–26, Jan. 1984, doi: 10.1016/0741-5214(84)90180-0.
- [68] G. Rizzoli *et al.*, “The Use of Intraluminal Prosthesis in the Surgical Management of Aortic Dissection,” *Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 34, no. 02, pp. 88–91, Mar. 2008, doi: 10.1055/S-2007-1020383.
- [69] M. MT, H. J, M. AF, S. MG, G. AS, and E. BC, “Use of sutureless intraluminal aortic prostheses in traumatic rupture of the aorta,” *J. Trauma*, 26, no. 8, pp. 691–694, Aug. 1986, doi: 10.1097/00005373-198608000-00001.
- [70] F. R. Novaes *et al.*, “Results of Castro Bernardes intraluminal ring in surgery for ascending aortic aneurysms and dissections,” *Brazilian J. Cardiovasc. Surg.*, 28, no. 2, pp. 176–182, Apr. 2013, doi: 10.5935/1678-9741.20130026.
- [71] W. J *et al.*, “Midterm results of vascular ring connector in open surgery for aortic

- dissection,” *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 143, no. 1, pp. 72-77.e3, 2012, doi: 10.1016/J.JTCVS.2011.09.013.
- [72] J. Wei, C. Y. Chang, Y. C. Chuang, S. H. Sue, K. C. Lee, and D. Tung, “A new vascular ring connector in surgery for aortic dissection,” *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 138, no. 3, pp. 674–677, Sep. 2009, doi: 10.1016/J.JTCVS.2009.02.008.
- [73] G. Watanabe, H. Ohtake, K. Iino, and S. Tomita, “One-shot aortic anastomosis with an automatic stapling gun,” *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 145, no. 4, pp. 1132–1133, Apr. 2013, doi: 10.1016/J.JTCVS.2012.12.029.
- [74] J. J. Idrees, F. Yazdchi, E. G. Soltesz, A. M. Vekstein, C. Rodriguez, and E. E. Roselli, “Outcomes after aortic graft-to-graft anastomosis with an automated circular stapler: A novel approach,” *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 152, no. 4, pp. 1052–1057, Oct. 2016, doi: 10.1016/J.JTCVS.2016.06.039.
- [75] B. Yoffe *et al.*, “Experimental Study of a Novel Suture-less Aortic Anastomotic Device,” *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.*, 34, no. 1, pp. 79–86, Jul. 2007, doi: 10.1016/J.EJVS.2007.02.004.
- [76] F. Song, W. Zhou, T. Tang, X. Li, X. Wu, and J. Yang, “An experimental study to replace the thoracic descending aorta for pigs with a self-made sutureless blood vessel,” *Biomed Res. Int.*, 2014, 2014, doi: 10.1155/2014/587393.
- [77] S. Nazari, S. Salvi, A. Aluffi, E. Visconti, G. Rescigno, and P. Buniva, “Prosthesis for aortic arch substitution,” *Ann. Thorac. Surg.*, 64, no. 5, pp. 1339–1344, Nov. 1997, doi: 10.1016/S0003-4975(97)00991-0.
- [78] S. Nazari *et al.*, “Expandable prosthesis for sutureless anastomosis in thoracic aorta prosthetic substitution,” *Eur. J. Cardio-thoracic Surg.*, 10, pp. 1003–1009, 1996.
- [79] M. Matsumae, H. Uchida, and S. Teramoto, “An experimental study of a new sutureless intraluminal graft with an elastic ring that can attach itself to the vessel wall. A preliminary report,” *J. Vasc. Surg.*, 8, no. 1, pp. 38–44, Jul. 1988, doi: 10.1016/0741-5214(88)90241-8.
- [80] S. Abou Taam, J.-F. F. Garbé, M. Boufi, S. Berdah, and J.-P. P. Bossavy, “Preliminary experimental study of a mechanical connector allowing vascular anastomosis.,” *Ann. Vasc. Surg.*, 27, no. 5, pp. 638–645, Jul. 2013, doi: 10.1016/j.avsg.2012.11.003.

- [81] H. Liu *et al.*, “Biomechanical characterization of a novel ring connector for sutureless aortic anastomosis,” *J. Biomed. Res.*, 32, no. 6, pp. 454–460, Sep. 2018, doi: 10.7555/JBR.31.20170011.
- [82] L. M. D. Freire, G. B. Gobbi, I. M. D. Fabbro, and F. H. Menezes, “Experimental Model for Sutureless Proximal Anastomosis by the Viabahn Open Revascularization TEChnique (VORTEC),” *Brazilian J. Cardiovasc. Surg.*, 31, no. 6, pp. 440–443, 2016, doi: 10.5935/1678-9741.20160087.
- [83] C. C. Chen, Y. C. Tseng, C. C. Lin, C. F. Li, and M. L. Yeh, “A modular branched stent-graft system for sutureless anastomoses in extensive aortic arch replacement - A porcine study,” *Ann. Vasc. Surg.*, 2012, doi: 10.1016/j.avsg.2012.01.003.
- [84] E. S. Debus *et al.*, “Feasibility Study of a Novel Thoraco-abdominal Aortic Hybrid Device (SPIDER-graft) in a Translational Pig Model,” *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.*, 55, no. 2, pp. 196–205, 2017, doi: 10.1016/j.ejvs.2017.11.018.
- [85] S. Wipper *et al.*, “Impact of hybrid thoracoabdominal aortic repair on visceral and spinal cord perfusion : The new and improved SPIDER-graft,” *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 158, no. 3, pp. 692–701, 2018, doi: 10.1016/j.jtcvs.2018.11.133.
- [86] S. A. Taam, J. F. Garbé, M. Boufi, J. P. Bossavy, and J. B. Ricco, “Experimental study of a novel mechanical connector for sutureless open arterial anastomosis,” *J. Vasc. Surg.*, 55, no. 1, pp. 210–215, Jan. 2012, doi: 10.1016/J.JVS.2011.07.082.
- [87] M. Takata *et al.*, “Automatic aortic anastomosis with an innovative computer-controlled circular stapler for surgical treatment of aortic aneurysm,” *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 141, no. 5, pp. 1265–1269, May 2011, doi: 10.1016/j.jtcvs.2010.05.048.
- [88] S. Deb *et al.*, “Comparison of titanium vascular closure staples with suture repair of the thoracic aorta in swine,” *Chest*, 2000, doi: 10.1378/chest.118.6.1762.
- [89] S. T. Raza, “A Circular Surgical Stapler Designed to Anastomose Aorta and Dacron Tube Graft,” *Aorta*, 1, no. 1, pp. 71–77, 2013, doi: 10.12945/j.aorta.2013.13.005.
- [90] E. G. Shifrin, W. S. Moore, P. R. F. Bell, R. Kolvenbach, and E. I. Daniline, “Intravascular Stapler for ‘Open’ Aortic Surgery: Preliminary Results,” *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.*, 2007, doi: 10.1016/j.ejvs.2006.10.019.
- [91] S. Masuda *et al.*, “Trial of new vascular clips for aortic anastomosis in a canine model,” *J.*

Thorac. Cardiovasc. Surg., 134, no. 3, pp. 723–730, 2007, doi:
10.1016/j.jtcvs.2007.04.048.

- [92] K. Oda *et al.*, “Use of cuffed anastomosis in total aortic arch replacement,” *Ann. Thorac. Surg.*, 76, no. 3, pp. 952–953, Sep. 2003, doi: 10.1016/S0003-4975(03)00446-6.
- [93] D. Saba *et al.*, “Sutureless vascular anastomoses by N-butyl-2 cyanoacrylate adhesive: An experimental animal study,” *Gen. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 55, no. 10, Oct. 2007, doi: 10.1007/s11748-007-0155-1.
- [94] J. Rötger *et al.*, “Vascular anastomosing by gluing--an experimental study.,” *Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 52, no. 1, pp. 6–9, Feb. 2004, doi: 10.1055/s-2004-815797.
- [95] K. Ota and S. Mori, “Nonsuture Anastomosis of Vascular Prosthesis Utilizing Plastic Adhesives,” *Angiology*, 16, no. 9, pp. 521–531, 1965.
- [96] D. W. Chang, A. Chan, R. A. A. Forse, and W. M. Abbott, “Enabling sutureless vascular bypass grafting with the exovascular sleeve anastomosis.,” *J. Vasc. Surg.*, 32, no. 3, Sep. 2000, doi: 10.1067/mva.2000.107770.
- [97] E. Scarcello *et al.*, “Experimental Study of a New Vascular Anastomotic Technique in a Swine Model: Short and Mid-Term Results,” *Ann. Vasc. Surg.*, 21, no. 3, pp. 346–51, May 2007, doi: 10.1016/j.avsg.2006.08.009.
- [98] Y. Nakano *et al.*, “Evaluation of a poly(L-lactic acid) stent for sutureless vascular anastomosis.,” *Ann. Vasc. Surg.*, 23, no. 2, Mar. 2009, doi: 10.1016/j.avsg.2008.07.004.
- [99] M. Kapischke, D. Gerhard, and A. Pries, “Sutureless open vascular anastomosis connector: An experimental study,” *Vascular*, 25, no. 1, pp. 101–104, Feb. 2017, doi: 10.1177/1708538116669065.
- [100] A. Millon *et al.*, “Evaluation of a new vascular suture system for aortic laparoscopic surgery: an experimental study on pigs and cadavers.,” *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.*, 35, no. 6, pp. 730–736, Jun. 2008, doi: 10.1016/j.ejvs.2007.12.010.
- [101] D. Ogilvie *et al.*, “The harvest plot: A method for synthesising evidence about the differential effects of interventions,” *BMC Med. Res. Methodol.*, 8, no. 1, p. 8, Dec. 2008, doi: 10.1186/1471-2288-8-8.
- [102] S. A. Taam, J.-F. Garbé, M. Boufi, J. P. Bossavy, and J. B. Ricco, “Experimental study of

- a novel mechanical connector for sutureless open arterial anastomosis,” *J. Vasc. Surg.*, 55, no. 1, pp. 210–215, Jan. 2012, doi: 10.1016/J.JVS.2011.07.082.
- [103] L. Vokri *et al.*, “Experimental study of sutureless vascular anastomosis with use of glued prosthesis in rabbits,” *Vasc. Health Risk Manag.*, 27, no. 11, pp. 211–217, Mar. 2015, doi: 10.2147/VHRM.S73104.
- [104] S. Garattini and G. Grignaschi, “Animal testing is still the best way to find new treatments for patients,” *Eur. J. Intern. Med.*, 39, pp. 32–35, 2017, doi: 10.1016/j.ejim.2016.11.013.
- [105] E. D. Hall and R. J. Traystman, “Role of animal studies in the design of clinical trials,” *Frontiers of Neurology and Neuroscience*, 25, pp. 10–33, 2009, doi: 10.1159/000209470.
- [106] V. Garitey, R. Rieu, and Y. S. Alimi, “ANASTOMOSES PROTHÉTO-PROTHÉTIQUES ET AORTO-PROTHÉTIQUES PAR STENTS, FILS DE SUTURE, CLIPS ET AGRAFES Etude comparative sur banc d’essai,” 2003. Accessed: Jun. 14, 2019. [Online]. Available: https://www.em-consulte.com/showarticlefile/125005/pdf_54257.pdf.
- [107] L. J. Hart, C. Carr, and J. T. Fullerton, “Task Analysis as a Resource for Strengthening Health Systems,” *J. Midwifery Womens. Health*, 61, no. 2, pp. 257–262, Mar. 2016, doi: 10.1111/jmwh.12410.
- [108] J. A. Rose and C. Bearman, “Making effective use of task analysis to identify human factors issues in new rail technology,” *Appl. Ergon.*, 43, no. 3, pp. 614–624, May 2012, doi: 10.1016/J.APERGO.2011.09.005.
- [109] A. Skinner *et al.*, “Development and application of a multi-modal task analysis to support intelligent tutoring of complex skills,” *Int. J. STEM Educ.*, 5, no. 1, p. 14, Dec. 2018, doi: 10.1186/s40594-018-0108-5.
- [110] D. Battisto, R. Pak, M. A. Vander Wood, and J. J. Pilcher, “Using a task analysis to describe nursing work in acute care patient environments,” *J. Nurs. Adm.*, 39, no. 12, pp. 537–547, 2009, doi: 10.1097/NNA.0b013e3181c1806d.
- [111] D. Blouin and J. Damon Dagnone, “Performance criteria for emergency medicine residents: a job analysis,” *CJEM*, 2008. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19000350/> (accessed Nov. 25, 2021).
- [112] S. Douglas *et al.*, “The Work of Adult and Pediatric Intensive Care Unit Nurses,” *Physiol. Behav.*, 176, no. 12, pp. 139–148, 2017, doi: 10.1097/NNR.0b013e318270714b.The.

- [113] S. Hignett, L. Wolf, E. Taylor, and P. Griffiths, “Firefighting to innovation: Using human factors and ergonomics to tackle slip, trip, and fall risks in hospitals,” *Hum. Factors*, 57, no. 7, pp. 1195–1207, 2015, doi: 10.1177/0018720815593642.
- [114] S. Hignett, J. Banerjee, L. Pickup, A. Lang, E. Oldfield, and H. Vosper, “Comparing apples with apples: Hierarchical task analysis as a simple systems framework to improve patient safety,” *Healthc. Ergon. Patient Saf. Int. Conf.*, no. July, pp. 4–6, 2019.
- [115] P. H. Chung, J. Zhang, T. R. Johnson, and V. L. Patel, “An extended hierarchical task analysis for error prediction in medical devices.,” *AMIA ... Annu. Symp. proceedings. AMIA Symp.*, 2003, pp. 165–9, 2003, Accessed: May 05, 2018. [Online]. Available: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14728155>.
- [116] J. Reason, “Combating omission errors through task analysis and good reminders,” *Qual. Saf. Heal. Care*, 11, no. 1, pp. 40–44, 2002, doi: 10.1136/qhc.11.1.40.
- [117] R. M. Fairman *et al.*, *Atlas of Vascular Surgery and Endovascular Therapy*. Philadelphia: Elsevier, 2014.
- [118] C. Ellison and R. Zollinger, *Zollinger’s Atlas of Surgical Operations*. McGraw-Hill Education, 2015.
- [119] C. D. Rodd and J. Wolfe, “Complex abdominal aortic aneurysm repair,” *Acta Chir. Belg.*, 106, no. 4, pp. 458–466, 2006, doi: 10.1080/00015458.2006.11679932.
- [120] U. Jaffer and G. Hagmüller, “Technique for ensuring good corners at top anastomosis for abdominal aortic aneurysm repair.,” *Ann. R. Coll. Surg. Engl.*, 91, no. 1, p. 85, Jan. 2009, doi: 10.1308/rcsann.2009.91.1.85.
- [121] G. Matheis and F. Beyersdorf, “Endothelin and Atherosclerosis,” no. December, pp. 1006–1007, 1994.
- [122] J. S. Coselli, S. A. Lemaire, and C. Kosoy, “Thoracic Aortic Amastomoses,” *Oper. Tech. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 5, no. 4, pp. 259–276, 2000, doi: 10.1053/otct.2000.21802.
- [123] W. B. Yoshida *et al.*, “The relationship between suture number and the healing process of end-to-end arterial anastomosis,” *Acta Cirúrgica Bras.*, 12, no. 2, pp. 89–93, Jun. 1997, doi: 10.1590/S0102-86501997000200003.
- [124] C. Ho, C. Juyoung, B. Myung, K. Cha, and S. Ik, “Internal Fixation Method Using EZ-

Tcon for Transconjunctival Fat Repositioning : Clinical Outcomes and Efficacy,”
Aesthetic Plast. Surg., 2020, doi: 10.1007/s00266-020-01873-1.

- [125] C. Cheol Ho and C. Myung Kyu, “New Internal Fixation Technique for Transconjunctival Fat Repositioning,” *Plast. Reconstructive Surg. Glob. Open*, e1502, 2017, doi: 10.1097/GOX.0000000000001502.
- [126] K. T. Tiryaki and E. Aksungur, “Micro-Shuttle Lifting of the Neck : A Percutaneous Loop Suspension Method Using a Novel Double-Ended Needle,” *Aesthetic Surg. J.*, 36, no. 6, pp. 629–638, 2016, doi: 10.1093/asj/sjw001.
- [127] K. T. Tiryaki, “Shuttle Lifting of the Nose : A Minimally Invasive Approach for Nose Reshaping,” *Aesthetic Surg. J.*, 30, no. 2, pp. 176–185, 2010, doi: 10.1177/1090820X10369157.
- [128] A. Fuente-del-Campo, R. Lucchesi, and M. der P. C. Ley, “Bidirectional Armed Needle: A Useful Surgical Tool in Plastic Surgery,” *Plast. Reconstructive Surg.*, 100, no. 3, pp. 695–698, 1997.
- [129] E. Ng, Y. Ng, R. Gupta, F. Lim, and E. Mah, “Repair of acute Achilles tendon rupture using a double-ended needle,” *J. Orthop. Surg.*, 14, no. 2, pp. 142–146, 2006, doi: 10.1177/230949900601400207.
- [130] A. Lasheen, K. Safwat, A. Fiad, A. Elmoregy, and A. W. Hamed, “Port-Site Closure Using a Modified Aptos Needle,” *J. Soc. Laparosc. Surg.*, no. 17, pp. 312–315, 2013, doi: 10.4293/108680813X13693422522277.
- [131] A. Yanai, O. Fukuda, and S. Hirabayashi, “Double-tipped Center-Threading Suture Needle for Subcuticular Suturing,” *Plast. Reconstructive Surg.*, 78, no. 3, pp. 411–413, 1986, doi: 10.1097/00006534-198609000-00024.
- [132] W. N. Findley, “A Theory for the Effect of Mean Stress on Fatigue of Metals Under Combined Torsion and Axial Load or Bending,” *J. Eng. Ind.*, 81, no. 4, pp. 301–305, 1959, doi: 10.1115/1.4008327.
- [133] O. Louie and L. W. Larson, “Surgical Techniques and Tools,” in *Surgical Implantation of Cardiac Rhythm Devices*, J. Poole and L. W. Larson, Eds. Elsevier Inc., 2018, pp. 59–80.
- [134] P. Lochyński, S. Charazińska, E. Łyczkowska-Widłak, and A. Sikora, “Electropolishing of stainless steel in laboratory and industrial scale,” *Metals (Basel)*, 9, no. 8, pp. 1–15,

2019, doi: 10.3390/met9080854.

- [135] A. A. Zinn, “Chemical Vapor Deposition of Tungsten,” in *The Chemistry of Metal CVD*, T. Kodas and M. Hampden-Smith, Eds. VCH Verlagsgesellschaft, 1994.
- [136] D. Davazoglou, G. Pallis, V. Psycharis, M. Gioti, and S. Logothetidis, “Structure and optical properties of tungsten thin films deposited by pyrolysis of W(CO)₆ at various temperatures,” *J. Appl. Phys.*, 77, no. 11, p. 6070, Aug. 1998, doi: 10.1063/1.359133.
- [137] N. Yi *et al.*, “Preparation of microstructure-controllable superhydrophobic polytetrafluoroethylene porous thin film by vacuum thermal-evaporation,” *Front. Mater. Sci.* 2016 103, 10, no. 3, pp. 320–327, May 2016, doi: 10.1007/S11706-016-0343-Y.
- [138] A.-R. Hosseinpour, G. Hilton, and S. A. M. Nashef, “Techniques of needle stance exchange in situ,” *Interact. Cardiovasc. Thorac. Surg.*, 4, no. 4, pp. 289–291, Aug. 2005, doi: 10.1510/ICVTS.2004.104174.
- [139] N. Tamura, T. Komiya, G. Sakaguchi, and T. Kobayashi, “‘Turn-up’ anastomotic technique for acute aortic dissection,” *Eur. J. Cardio-thoracic Surg.*, 31, no. 3, pp. 548–549, 2007, doi: 10.1016/j.ejcts.2006.11.059.
- [140] P. Saxena and K. L. Greason, “Graft intussusception technique of vascular anastomosis,” *Ann. Thorac. Surg.*, 98, no. 3, pp. 1127–1128, 2014, doi: 10.1016/j.athoracsur.2013.12.081.
- [141] B. Rylski, M. Siepe, P. Blanke, W. Euringer, J. Schoellhorn, and F. Beyersdorf, “Adventitial inversion with graft telescopic insertion for distal anastomosis in acute type a aortic dissection,” *Ann. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 18, no. 3, pp. 278–80, 2012, Accessed: Oct. 12, 2017. [Online]. Available: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22791008>.
- [142] B. Rylski, M. Siepe, J. Schoellhorn, and F. Beyersdorf, “An improved technique for aortic anastomosis: Graft telescopic inversion,” *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 140, no. 4, pp. 934–935, 2010, doi: 10.1016/j.jtcvs.2010.04.024.
- [143] R. R. Szarmach, J. Livingston, G. T. Rodeheaver, J. G. Thacker, and R. F. Edlich, “An innovative surgical suture and needle evaluation and selection program,” *J. Long. Term. Eff. Med. Implants*, 12, no. 4, pp. 211–229, 2002.
- [144] C. A. Nienaber and R. E. Clough, “Management of acute aortic dissection,” *Lancet*, 385,

no. 9970, pp. 800–811, Feb. 2015, doi: 10.1016/S0140-6736(14)61005-9.

- [145] J. Nissinen *et al.*, “Safe time limits of aortic cross-clamping and cardiopulmonary bypass in adult cardiac surgery,” *Perfusion*, 24, no. 5, pp. 297–305, Dec. 2009, doi: 10.1177/0267659109354656.