



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ ΜΗΧΑΝΟΛΟΓΩΝ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

ΘΕΜΑ:

Υλικά Αγγειοχειρουργικής: Χειρουργικά Ράμματα και
Βοοειδή Εμφυτεύματα Περικαρδίου
(Μικροδομή και Μηχανικές Ιδιότητες)

ΠΡΟΠΤΥΧΙΑΚΟΣ ΦΟΙΤΗΤΗΣ

ΤΣΙΒΙΛΤΙΔΗΣ ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ



ΒΟΛΟΣ - 2017

Εγκρίθηκε από τα Μέλη της Τριμελούς Εξεταστικής Επιτροπής:

Πρώτος Εξεταστής (Επιβλέπων): Δρ. Άννα Ζερβάκη,
Διδάσκοντας Ε.ΔΙ.Π, Τμήμα Μηχανολόγων Μηχανικών
Βιομηχανίας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

Δεύτερος Εξεταστής: Δρ. Παντελής Δημήτριος,
Αναπληρωτής Καθηγητής, Τμήμα Μηχανολόγων
Μηχανικών Βιομηχανίας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

Τρίτος Εξεταστής: Δρ. Κερμανίδης Αλέξης, Επίκουρος
Καθηγητής, Τμήμα Μηχανολόγων Μηχανικών
Βιομηχανίας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

«Ευχαριστίες»

Για την εκπόνηση της παρούσας διπλωματικής εργασίας οφείλω να ευχαριστήσω αρχικά τον εμπνευστή του θέματος της εργασίας, κο Γιαννακόπουλο του Τμήματος Πολιτικών Μηχανικών του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, που μας έδωσε την ιδέα μέσω του προγράμματος «ΑΡΙΣΤΕΙΑ» καθώς και τη σημαντική συμβολή του στη συγκέντρωση βιβλιογραφίας και στη παραχώρηση των υλικών του εργαστηρίου. Στη συνέχεια να ευχαριστήσω την επιβλέποντα της διπλωματικής εργασίας μου, Διδάσκοντα κ. Άννα Ζερβάκη, για την πολύτιμη βοήθεια και απόλυτη καθοδήγηση καθόλη τη διάρκεια της επίπονης αλλά παράλληλα δημιουργικής αυτής προσπάθειας.

Επίσης, θα ήθελα να ευχαριστήσω τα υπόλοιπα μέλη της εξεταστικής επιτροπής της διπλωματικής εργασίας μου, Αναπληρωτής Καθηγητής κ. Παντελής Δημήτριος και Επίκουρος Καθηγητής κ. Κερμανίδης Αλέξης για την προσεκτική ανάγνωση της εργασίας μου και για τις πολύτιμες υποδείξεις τους.

Τέλος, να ευχαριστήσω όλους τους συναδέλφους μου, τα άτομα του εργαστηρίου των υλικών και μηχανικής καθώς επίσης τους φίλους και φυσικά την οικογένεια μου για την ηθική υποστήριξη τους, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια των τελευταίων εβδομάδων. Πάνω απ' όλα είμαι ευγνώμων στους γονείς μου, Δημήτριο και Θεοφάνια αλλά και στην αδερφή μου, Παρθένα , για την ολόψυχη αγάπη και υποστήριξή τους όλα αυτά τα χρόνια.

Η παρούσα εργασία αφιερώνεται στα κοντινά μου άτομα που με υποστήριξαν όλα αυτά τα χρόνια φοίτησης και ολοκλήρωσης των σπουδών μου....

«Περίληψη»

Ά Μέρος «Ράμματα»

Τα χειρουργικά ράμματα χρησιμοποιούνται σε ένα μεγάλο εύρος κλινικών εφαρμογών κατά το κλείσιμο της ραφής τόσο στο εσωτερικό του οργανισμού, όπως σε εσωτερικούς ιστούς, όργανα και καρδιακές βαλβίδες, όσο και στην εξωτερική επιφάνεια του δέρματος. Ωστόσο, λόγω της θεαματικής εξέλιξης της τεχνολογίας και της επιστήμης των υλικών υπάρχει μία μεγάλη γκάμα υλικών ραμμάτων με ιδιαίτερα χαρακτηριστικά και ιδιότητες υποσχόμενα να καλύψουν τις νέες χειρουργικές ανάγκες ή να βελτιώσουν τις ήδη υπάρχουσες. Για τον παραπάνω λόγο κρίνεται απαραίτητη η μελέτη των σύγχρονων υλικών των ραμμάτων σχετικά με τα πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα που εμφανίζουν κατά την χειρουργική εφαρμογή καθώς και σύγκριση των χαρακτηριστικών και ιδιοτήτων τους.

Ο σκοπός της παρούσας διπλωματικής εργασίας είναι η γενική επισκόπηση όλων των σύγχρονων διαθέσιμων υλικών ραμμάτων και η έκθεση των χαρακτηριστικών και ιδιοτήτων τους. Παράλληλα επισημαίνονται τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα που εμφανίζονται κατά την χρήση του εκάστοτε υλικού στο πεδίο της κλινικής εφαρμογής βοηθώντας τον αναγνώστη να επιλέξει το κατάλληλο υλικό για την χειρουργική εφαρμογή καθώς κανένα υλικό δεν αποτελεί το ιδανικό ράμμα.

Στη συνέχεια της παρούσας διπλωματικής ακολουθεί η εργαστηριακή μελέτη χειρουργικών ραμμάτων πολυπροπυλενίου διατομής 5/0 και 6/0 USP που αποσκοπεί α) στην παρατήρηση και εξέταση της επιφάνειας και της δομής του ράμματος μέσω ηλεκτρονικής μικροσκοπίας σάρωσης, β) πειραματικό προσδιορισμό της αντοχής του ράμματος κάτω από στατικό εφελκυστικό φορτίο και τέλος γ) τη πραγματοποίηση “Kc-Fracture-Toughness” με τη δημιουργία εγκάρσιας εγκοπής στο πλήρες μήκος του ράμματος και στη συνέχεια εφελκυσμός μέχρι την αστοχία του και μελέτη της επιφάνειας θραύσης.

Συμπερασματικά, μέσα από το βιβλιογραφικό κομμάτι αλλά και την εργαστηριακή μελέτη προκύπτει η πρόταση των ραμμάτων πολυπροπυλενίου να χαρακτηρίζονται ως το σύνηθες χειρουργικό υλικό ράμματος λόγω των χαρακτηριστικών και

ιδιοτήτων τους. Ωστόσο εμφανίζουν και μειονεκτήματα κατά την εφαρμογή τους, τα οποία όμως είναι σαφώς λιγότερα έναντι των πλεονεκτημάτων τους, για αυτό και υπάρχει προοπτική επιπλέον βελτίωσης και εξέλιξης όπως δείχνουν και οι συγκρίσεις τους με νέα υλικά όπως νάιλον. Τέλος, οι εργαστηριακές τιμές της αντοχής των ραμμάτων υπό εφελκυστικό φορτίο ευρίσκονται σε συμφωνία με τη βιβλιογραφία.

΄Β Μέρος «Εμφυτεύματα»

Τα βιοϋλικά εμφυτεύματα ή μπαλώματα ή μεμβράνες (patch) χρησιμοποιούνται συνήθως στον κλάδο της χειρουργικής προς επιδιόρθωση ιστών του ασθενούς καθώς επίσης και στην αποκατάσταση εγγενών ανωμαλιών του οργανισμού. Ωστόσο, παρά τη μεγάλη εξέλιξη της τεχνολογίας και της επιστήμης των υλικών τα συνθετικά διαθέσιμα βιοϋλικά εμφυτεύματα δεν συγκρίνονται στο βαθμό βιοσυμβατότητας και στις μηχανικές ιδιότητες με τον βιολογικό ιστό. Βέβαια εκτός από τα βιοσυνθετικά εμφυτεύματα, εξαιρετική εναλλακτική λύση προς την αποκατάσταση ιστών αποτελούν τα βοοειδή εμφυτεύματα από περικάρδιο ιστό. Το αυτόλογο ή ετερόλογο (μόσχευμα από τον ίδιο ασθενή ή όχι), περικάρδιο χρησιμοποιείται ευρέως στην καρδιοχειρουργική προς αποκατάσταση αγγείων αντικατάσταση βαλβίδων καθώς και πολλές άλλες καρδιαγγειακές επεμβάσεις.

Αρχικά, πραγματοποιείται ανασκόπηση της βιβλιογραφικής μελέτης όπου κύριος στόχος ήταν η αναλυτική περιγραφή των χαρακτηριστικών και ιδιοτήτων όλων των διαθέσιμων ειδών εμφυτευμάτων. Στη συνέχεια γίνεται συγκεκριμένη αναφορά στην λειτουργικότητα του περικαρδίου και περιγραφή της δομή του και των ιδιοτήτων, (κυρίως των μηχανικών) και των χαρακτηριστικών του. Ολοκληρώνοντας την βιβλιογραφική μελέτη, εξετάστηκαν τα βοοειδή εμφυτεύματα σχετικά με τη δομή που εμφανίζουν, τις μηχανικές ιδιότητες και την επεξεργασία που επιδέχονται πριν την τελική τους χρήση στην εκάστοτε χειρουργική εφαρμογή.

Τη συνέχεια της βιβλιογραφικής αναφοράς έρχεται να ακολουθήσει το εργαστηριακό κομμάτι, σε αντιστοιχία με το πρώτο μέρος των ραμμάτων. Στα πλαίσια της μελέτης των βοοειδών εμφυτευμάτων παρελήφθησαν στο εργαστήριο μας δύο βοοειδή περικαρδικά εμφυτεύματα, τα οποία παρατηρήθηκαν τόσο στη

σύνθεση της δομής όσο και στην επιφάνεια τους με χρήση ηλεκτρονικής μικροσκοπίας σάρωσης. Παράλληλα πραγματοποιήθηκαν εγκάρσιες εγκοπές με σκοπό την παρατήρηση της επιφάνειας σε εγκάρσια τομή.

Συμπερασματικά, μέσω της παρατήρησης της δομής και της επιφάνειας των βοοειδών εμφυτευμάτων επαληθεύτηκαν οι πηγές της βιβλιογραφίας και ακολούθησε ο χαρακτηρισμός τους. Ωστόσο λόγω του περιορισμένου αριθμού των σκευασμάτων και της έλλειψης μηχανημάτων εφελκυσμού, ο προσδιορισμός και η ποσοτικοποίηση της αντοχής εφελκυσμού δεν ήταν δυνατή.

«Abstract»

Part A « Surgical Sutures »

Surgical sutures are used in a wide range of clinical applications at the closing of the seam both within the organism, such as to internal tissues, organs and cardiac vessels, and the outer surface of the skin. However, due to the spectacular development of technology and material science, there is a wide range of suture materials with particular characteristics and properties promising to meet new surgical needs or improve existing ones. For the above reason, the study of modern materials of the stiches on the advantages and disadvantages that they display during surgical application and comparison of their characteristics and properties is needed.

The purpose of this project is the overview of all currently available suture materials and report of their characteristics and properties. At the same time, the advantages and disadvantages that occur during the use of each material in the field of clinical application are identified and highlighted, helping the reader to choose the appropriate material for the certain surgical application as no material is the ideal suture.

Afterword's follows the laboratory study of the surgical polypropylene sutures with cross-section 5/0 and 6/0 USP aims to a) observe and examine the surface and the suture structure via scanning electron microscopy, b) experimental determination of the suture strength under static tensile load and finally, c) the realization of the "Kc-Fracture-Toughness" making across notch in the full length of the suture which follows of tension until failure and the study of the fracture surface.

In conclusion, through the bibliographic and laboratory study, we end in the proposal of the polypropylene sutures that are identified as the usual surgical suture material due to their characteristics and properties. However they have some disadvantages in their application, that are clearly less than the advantages, so there is the perspective for further growth and development, as the comparison with new materials as nylon shows. Finally, the laboratory values of the sutures' strength

under tensile load are substantially similar to the values of bibliography which indicates the validity of the applied tensile method.

Part B « Bovine Patches »

Biomaterial implants or patches or membranes are usually used in surgery to repair the patient's tissues, as well as restoring the inherent defects of the organism. However, despite the evolution of technology and science of synthetic biomaterials, the available synthetic biomaterial implants are not comparable in biocompatibility and mechanical properties with the biological tissue. Besides biosynthetic implants, excellent alternative to the tissue repair implants are bovine pericardium tissues. Autologous or heterologous (graft from the same patient or not) pericardium is widely used in cardiac surgery to restore vasculars, replace valves and many other cardiovascular surgery.

At the beginning, there is a review of bibliographic study, where the main purpose was the detailed description of the characteristics and properties of all the available types of implants. Then, there is specific reference to the functionality of pericardium and description of its structure, properties (especially mechanical ones) and characteristics. Completing the bibliographic study, bovine patches' structure, mechanical properties and the processing they sustain are examined before their final use in a particular surgical application.

Following the bibliographic study is the laboratory part, in correspondence with the first part of stitches. Within the study of bovine implants, two bovine pericardium implants were received in the laboratory, which were both examined in their structure and surface by using electron scanning microscope. Furthermore, transverse notches were made in order to observe the surface in cross section.

In conclusion, through observation of the structure and surface of bovine patches, the bibliographic sources were verified and we proceeded to the designation. However, due to the limited number of formulations and lack of tensile machines in the lab, the identification and quantification of implants' mechanical strength were not achievable.

Περιεχόμενα

1.1	Βιβλιογραφική ανασκόπηση ραμμάτων	12
1.2	Ιστορική εξέλιξη των ραμμάτων.....	13
1.3	Ιδανικό υλικό ράμματος.....	14
1.4	Χαρακτηριστικά των υλικών των ραμμάτων.....	16
1.4.1	Φυσικά Χαρακτηριστικά:.....	16
1.4.1.1	Σύνθεση:	16
1.4.1.2	Απορροφητικότητα:	17
1.4.1.3	Διάμετρος:	17
1.4.1.4	Αντοχή σε εφελκυσμό:	18
1.4.1.5	Δύναμη κόμπου:.....	19
1.4.1.6	Ελαστικότητα:.....	20
1.4.1.7	Μνήμη:	21
1.4.2	Χαρακτηριστικά χειρισμού:.....	21
1.4.3	Χαρακτηριστικά αλληλεπίδρασης με τον υποκείμενο ιστό:.....	22
1.4.4	Προετοιμασία του ράμματος πριν τη χρήση:	25
1.5	Κατηγοριοποίηση των ραμμάτων στο ανθρώπινο σώμα	26
1.5.1	Κατηγοριοποίηση των ραμμάτων σε απορροφήσιμα ή μη:	26
1.5.2	Απορρόφηση ράμματος βιολογικού υλικού:	27
1.5.3	Απορρόφηση ράμματος συνθετικού υλικού:	28
1.5.4	Φαγοκυττάρωση:	28
1.5.5	Απώλεια αντοχής και συνολική απορρόφηση μάζας του ράμματος:	29
1.6	Υλικά απορροφήσιμων ραμμάτων.....	31
1.6.1	Catgut:	31
1.6.2	Polyglycolic Acid:	33
1.6.3	Polyglactin 910:	34
1.6.4	Polydioxanone:	35
1.6.5	Polyglyconate:	36
1.7	Υλικά μη απορροφήσιμων ραμμάτων.....	38
1.7.1	Silk:.....	38
1.7.2	Surgical Cotton:	39
1.7.3	Nylon:	40
1.7.4	Polypropylene:.....	41
1.7.5	Polyethylene:.....	42

1.7.6	Polyester:.....	43
1.7.7	Polybutester:	44
1.7.8	Stainless Steel:.....	45
1.8	Σύνοψη των διαθέσιμων υλικών ραμμάτων.....	47
1.9	Βελόνα ράμματος.....	48
1.9.1	Χαρακτηριστικά της ιδανικής βελόνας ράμματος:	49
1.9.2	Ανατομία της βελόνας ράμματος:.....	49
1.10	Εργαστηριακή μελέτη ραμμάτων πολυπροπυλενίου με χρήση ηλεκτρονικής μικροσκοπίας σάρωσης (SEM).....	52
1.10.1	Παρατήρηση της δομής και της επιφάνειας των ραμμάτων στερεοσκοπικά και με χρήση SEM.....	54
1.10.2	Πειραματικός προσδιορισμός της αντοχής ράμματος πολυπροπυλενίου κάτω από στατική εφελκυστική φόρτιση.....	58
1.10.3	Παρατήρηση της επιφάνειας θραύσης με χρήση SEM των ραμμάτων πολυπροπυλενίου που χρησιμοποιήθηκαν στα πειράματα στατικού εφελκυσμού.	63
1.10.4	Πραγματοποίηση εγκάρσιων εγκοπών κατά μήκος ραμμάτων πολυπροπυλενίου και προσδιορισμός του ορίου αστοχίας σε εφελκυσμό.	66
2.1	Βοοειδή Εμφυτεύματα.....	76
2.2	Βασικές έννοιες εμφυτευμάτων	77
2.2.1	Κατηγορίες και τύποι εμφυτευμάτων:.....	77
2.2.2	Συνθετικά εμφυτεύματα:	78
2.2.3	Βιολογικά εμφυτεύματα:	79
2.3	Ιδιότητες ιδανικού εμφυτεύματος.....	81
2.4	Οργανικά μόρια που είναι υπεύθυνα για τον προσδιορισμό των μηχανικών ιδιοτήτων των μοσχευμάτων	82
2.4.1	Μηχανικές ιδιότητες των ινών κολλαγόνου:	84
2.5	Το περικάρδιο.....	85
2.5.1	Η δομή του περικαρδίου:.....	86
2.6	Βοοειδή εμφυτεύματα περικαρδίου	88
2.6.1	Χρήση του βοοειδούς εμφυτεύματος περικαρδίου ως σύγχρονο υλικό αποκατάστασης:.....	89
2.6.2	Δομή του βοοειδούς περικαρδίου:.....	90
2.6.3	Πλεονεκτήματα κατά τη χρήση του βοοειδούς περικαρδικού επιθέματος:	91
2.7	Μηχανική Συμπεριφορά των μαλακών ιστών περικαρδίου	92
2.8	Ακυτταροποίηση των βιολογικών ιστών και εμφυτευμάτων	94
2.8.1	Μέθοδοι ακυτταροποίησης των βιολογικών ιστών:.....	95

2.8.2	Στάδια της διαδικασίας αποκυττάρωσης:.....	95
2.9	Εργαστηριακή μελέτη: Προσδιορισμός της σύνθεσης της δομής βοοειδών περικαρδικών εμπορικών ιστών με χρήση ηλεκτρονικής μικροσκοπίας (SEM).....	97
2.9.1	Προδιαγραφές των σκευασμάτων σύμφωνα με τις αναγραφόμενες ενδείξεις και τους προμηθευτές:.....	98
	Δείγμα Α , XenoSure Biological Patch:.....	98
	Δείγμα Β , Vascu-Guard® Biological Patch:.....	99
2.9.2	Παρατήρηση της επιφάνειας και της δομής βοοειδούς περικαρδίου με χρήση ηλεκτρονικής μικροσκοπίας σάρωσης (SEM):	101
2.9.3	Αποτελέσματα και σχολιασμός των φωτογραφιών ηλεκτρονικής μικροσκοπίας σάρωσης (SEM):	102
2.10	Γενικά σχόλια και συμπεράσματα Εμφυτευμάτων.....	104
2.10.1	Συμπεράσματα της εργαστηριακής μελέτης Εμφυτευμάτων.....	105
2.10.2	Θέματα μελλοντικής μελέτης.....	106
3.1	Βιβλιογραφία (Ραμμάτων)	107
3.2	Βιβλιογραφία (Εμφυτευμάτων)	109

1.1 Βιβλιογραφική ανασκόπηση ραμμάτων

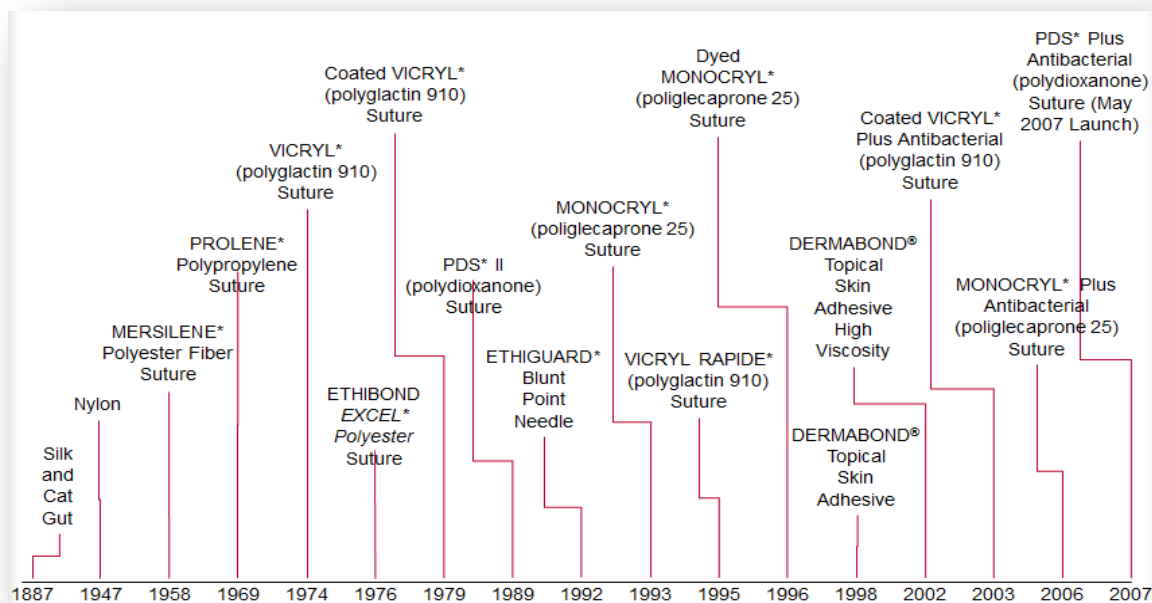
Εισαγωγή :

Λόγω της εξέλιξης της τεχνολογίας , των υλικών αλλά και τις συνεχώς αυξανόμενες απαιτήσεις στον κλάδο της αγγειοχειρουργικής, υπάρχει διαθέσιμη μία μεγάλη ποικιλία υλικών που χρησιμοποιούνται στα χειρουργικά ράμματα. Το μεγαλύτερο κομμάτι αυτών των υλικών απαρτίζεται από πολυμερή βάση και ως επί το πλείστον είναι συνθετικά προϊόντα. Λόγω της μεγάλης γκάμας των διαθέσιμων υλικών προς χρήση έχει δημιουργηθεί η ανάγκη εξέτασης και σύγκρισης των κύριων χαρακτηριστικών και ιδιοτήτων αυτών, δεδομένου ότι δεν υπάρχει ένα ιδανικό υλικό ράμματος που να μπορεί να χρησιμοποιηθεί κάτω από οποιοσδήποτε συνθήκες λειτουργίας. Ο κύριος διαχωρισμός των υλικών γίνεται μεταξύ των απορροφήσιμων ραμμάτων και των μη-απορροφήσιμων και κάθε μία από τις ομάδες αυτές χαρακτηρίζεται από συγκεκριμένα υλικά με δεδομένα πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα τόσο στις ιδιότητες όσο και στην εφαρμογή τους. Στόχος της ανασκόπησης που θα ακολουθήσει είναι η αναλυτική παρουσίαση των διαθέσιμων υλικών , των χαρακτηριστικών και ιδιοτήτων τους καθώς και η σύγκριση μεταξύ τους.

1.2 Ιστορική εξέλιξη των ραμμάτων

Η αναζήτηση για νέα και βελτιωμένα υλικά που χρησιμοποιούνται στα ράμματα ξεκίνησε πριν **50.000 χρόνια** περίπου μέσω παλαιών πειραματισμών πάνω στις θεραπευτικές τεχνικές και μεθόδους. Η πρώτη τεκμηριωμένη χρήση ραμμάτων εμφανίζεται σε μία **αιγυπτιακή περγαμινή χρονολογίας 3000 π.Χ.**, όπου περιγράφεται η χρήση κάποιου είδους ινών (*linen*) για τη συρραφή πληγών. Αρκετά χρόνια αργότερα, **το 175 μ.Χ ο ονομαζόμενος Γαληνός**, ένας ρωμαίος γιατρός πειραματίστηκε με χρήση ραμμάτων *catgut*, μορφής και υλικού παρόμοιας των σημερινών. Αρχικά, μόνο φυσικά υλικά και ίνες χρησιμοποιήθηκαν ως ράμματα, λόγου χάρη λινάρι, ανθρώπινες τρίχες ή τρίχες ζώων καθώς και είδη συγκεκριμένων φυτών, όπως η κάνναβη. **Το 1800 και στις αρχές του 1900 μ.Χ** εντοπίζεται εκτενής χρήση ραμμάτων σε πλήθος εφαρμογών με κύρια υλικά το μετάξι, το βαμβάκι και τα *catgut*. **Το 1869 μ.Χ ο Lister** εισήγαγε την έννοια του εμποτισμένου ράμματος, όπως με χρωμικό οξύ και τη σημασία του αποστειρωμένου ράμματος. Τέλος, **στις αρχές αυτού του αιώνα ο Halsted** παρουσίασε τα πλεονεκτήματα της χρήσης μεταξιού στα ράμματα και σύντομα έγινε το πιο κοινό υλικό ραφής σε όλες τις συνηθισμένες χειρουργικές επεμβάσεις. [1]

Η πρώτη εμφάνιση συνθετικών υλικών που χρησιμοποιήθηκαν στην ανάπτυξη ραμμάτων, όπως νάυλον και *dacron* χρονολογείται στις αρχές του 1945 μ.Χ κυρίως για εσωτερικές επεμβάσεις. Λίγα χρόνια αργότερα, το 1960 μ.Χ οι Frazza και Schmitt άρχισαν την αναζήτηση για συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα. Η αναζήτηση αυτή οδήγησε στην ανάπτυξη τριών μεγάλων κατηγοριών απορροφήσιμων ραμμάτων που υπάρχουν ακόμα και σήμερα, το πολυγλυκολικό οξύ, την πολυγλακτίνη και πολυδιοξανόνη. Έκτοτε προέκυψαν πιο σύγχρονα υλικά ραμμάτων χωρίς όμως ευρεία χειρουργική εφαρμογή, εικ.(1). Ως αποτέλεσμα του μεγάλου εύρους των διαθέσιμων υλικών συρραφής, κρίνεται ολοένα και πιο σημαντική η κατανόηση των βασικών ιδιοτήτων και χαρακτηριστικών αυτών, προκειμένου να καταστεί το πλέον κατάλληλο για την εκάστοτε χειρουργική εφαρμογή.



Εικόνα 1: Χρονική εξέλιξη των υλικών των ραμμάτων τα τελευταία χρόνια.

1.3 Ιδανικό υλικό ράμματος

Ιδανικό υλικό ράμματος θα χαρακτηριζόταν ένα υλικό αν είχε όλες τις επιθυμητές ιδιότητες και χαρακτηριστικά που θα επέτρεπαν τη χρήση του κάτω από οποιοδήποτε χειρουργικές συνθήκες. Έτσι ένα ιδανικό ράμμα θα πρέπει να εμφανίζει ευκολία χειρισμού, να προσδίδει ασφάλεια στους χειρουργικούς κόμβους, να χαρακτηρίζεται από εξαιρετική αντοχή σε εφελκυσμό και άλλα φορτία κόπωσης, να μην εμφανίζει δυσμενείς επιπτώσεις κατά την επούλωση της πληγής και τέλος να εμφανίζει μικρό βαθμό ανοσοαντίδρασης με τους ιστούς είτε ως σύνθετο είτε ως βιοσυμβατό υλικό. Επίσης εκτός από τα φυσικά χαρακτηριστικά που αναφέρθηκαν παραπάνω θα πρέπει να διαθέτει κατάλληλη δομή ικανή να παραμορφώνεται και να επαναφέρει το σχήμα του στην αρχική του κατάσταση κατά την επούλωση του τραύματος καθώς και να μην αλλοιώνεται η δομή του σε μεγάλο βαθμό κατά την εμφάνιση οιδήματος τραύματος ή βιολογικών υγρών διπλά σε αυτό. Επιπλέον, το ιδανικό ράμμα θα πρέπει να αποστειρώνεται εύκολα και το κόστος παραγωγής και διάθεσης του να είναι χαμηλό, εικ.(2) . [2], [3]

Τέλος, δεδομένου ότι στις περισσότερες χειρουργικές εφαρμογές το ράμμα δεν απαιτείται να παραμείνει μόνιμα στον ασθενή, το ιδανικό υλικό ραφής θα πρέπει να διατηρεί σε μεγάλο βαθμό την αντοχή του κατά τη διάρκεια παραμονής του στο εσωτερικό του οργανισμού ενώ παράλληλα να απορροφάται, αν δεν είναι δυνατή η αφαίρεση του, χωρίς να επιβαρύνεται η μεταβολική ικανότητα του αναπτυσσόμενου ιστού. Συμπερασματικά, **κανένα υλικό ράμματος δεν είναι ιδανικό** αφού δεν διαθέτει όλα τα παραπάνω χαρακτηριστικά. Ως εκ τούτου, μέσα από την μεγάλη ομάδα υλικών με πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα στη εκάστοτε χρήση καταλήγουμε στην **βέλτιστη συμβιβαστική λύση** που θα ικανοποιήσει τις απαιτούμενες χειρουργικές ανάγκες.

The ideal suture material should

- Have good handling characteristics
- Not induce a significant tissue reaction
- Allow secure knots
- Have adequate tensile strength
- Not cut through tissue
- Be sterile
- Be non-electrolytic
- Be non-allergenic
- Cheap and sterile

Εικόνα 2: Τα κύρια χαρακτηριστικά που πρέπει να παρουσιάζει ένα ιδανικό υλικό ραφής.

1.4 Χαρακτηριστικά των υλικών των ραμμάτων

Τα υλικά των ραμμάτων παρατηρούνται και αξιολογούνται βάσει τριών χαρακτηριστικών: α) τα φυσικά τους χαρακτηριστικά, β) την προσαρμοστικότητα και την ευκολία στη χρήση τους κατά την επέμβαση γνωστό ως *handling* και τέλος, γ) τη συμπεριφορά του υλικού ως προς την ανάπτυξη ή μη έντονης αντίδρασης με τον υποκείμενο ιστό γνωστό ως *tissue reaction*. Τα όρια των κατηγοριών είναι πολύ λεπτά και προφανώς υπάρχει έντονη αλληλεπίδραση μεταξύ τους. Λόγου χάρη, η φυσική διαμόρφωση του υλικού θα οδηγήσει στον μονοσήμαντο καθορισμό των χαρακτηριστικών χειρισμού όπως και την πιθανή εμφάνιση αντίδρασης με τον υποκείμενο ιστό. Στην συνέχεια της παρούσας ενότητας θα αναπτυχθούν οι παραπάνω ορισμοί και θα τους περιγραφούν αναλυτικά. [1]

1.4.1 Φυσικά Χαρακτηριστικά:

Ως φυσικά χαρακτηριστικά ορίζονται εκείνα που μπορούν να υπολογιστούν και να προσδιοριστούν οπτικά ή με εξωτερικά εργαλεία μέτρησης χωρίς τη χρήση εργαστηριακού εξοπλισμού και χημικής επεξεργασίας. Με σκοπό τη χρήση μιας κοινής ορολογίας, μεθόδου μετρήσεων καθώς και για τη μελέτη και σύγκριση των ραμμάτων και των υλικών αυτών, υπάρχει μία παγκόσμια μορφή αναφοράς σύμφωνα με τις Ηνωμένες Πολιτείες Φαρμακοποιίας γνωστή ως *USP*. Η μορφή *USP* χρησιμοποιείται παγκοσμίως ως κατευθυντήρια γραμμή για την ανάδειξη των πληροφοριών και χαρακτηριστικών των ραμμάτων στην παραγωγή, στη συσκευασία και τελική πώληση και διανομή αυτών. [1]

1.4.1.1 Σύνθεση: Η φυσική διαμόρφωση ή αλλιώς πλέξη ενός ράμματος αναφέρεται στο εάν έχουμε μονόκλωνο, *monofilaments*, ή σύνθετο υλικό, *multifilamentous*, εικ.(3,4). Στο σύνθετο υλικό μπορεί να συναντήσουμε ένα ομοιόμορφα πλεγμένο ράμμα, *braided*, ή σύνθεση υλικών με περιστροφή του ενός σε σχέση με το άλλο, *twisted*. Όπως αναφέρθηκε παραπάνω οι ιδιότητες των υλικών αλληλοεπηρεάζονται, έτσι το είδος της πλέξης επηρεάζει τόσο την συμπεριφορά του υλικού στη χρήση όσο και την αντίδραση του με τον οργανισμό. Συνήθως τα

πλεγμένα υλικά εμφανίζουν καλές ιδιότητες στη χρήση, όπως αυξημένη ελαστικότητα και ευκαμψία σε σχέση με τα μονόκλωνα ενώ, σε αντίθεση με τα τελευταία εμφανίζουν αυξημένες πιθανότητες μόλυνσης λόγω δυνατότητας φιλοξενίας μικροοργανισμών στο εσωτερικό τους.



Εικόνα 3: Η μορφή ενός μονόκλωνου ράμματος.

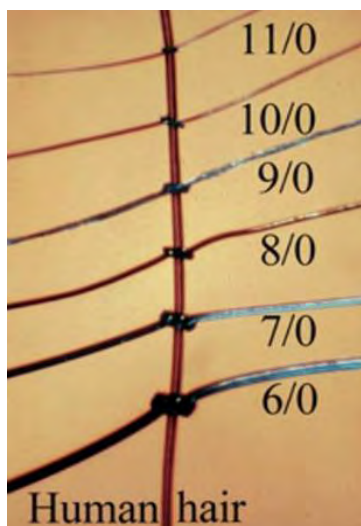


Εικόνα 4: Η μορφή ενός σύνθετου ράμματος (braided).

1.4.1.2 **Απορροφητικότητα:** Η ικανότητα απορρόφησης υγρού και συγκεκριμένα η διάδοση αυτού από το ένα άκρο στο άλλο σχετίζεται άμεσα με την φύση της επιφάνειας του υλικού δηλαδή την ύπαρξη τριχοειδούς μετώπου. Με την εμφάνιση τριχοειδούς φύσης, το υλικό αποκτά την ικανότητα απορρόφησης ρευστού και παραμονής του στο εσωτερικό, κατά τη χρήση του στην χειρουργική εφαρμογή. Το τελευταίο φαινόμενο σχετίζεται άμεσα με την ανάπτυξη και διατήρηση μικροβίων στο εσωτερικό του ράμματος όπου κατά την εισαγωγή του στον υποκείμενο οργανισμό θα οδηγήσει σε πιθανή μόλυνση και αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης. Στα σύνθετα - πλεγμένα ράμματα η πιθανότητα μόλυνσης λόγω έντονης απορροφητικότητας είναι σαφώς μεγαλύτερη σε σχέση με τα μονόκλωνα.

1.4.1.3 **Διάμετρος:** Η διάμετρος των ραμμάτων μετριέται σε χιλιοστά ενώ στα περισσότερα εκφράζεται σε μεγέθη USP, δίνοντας μία φθίνουσα σειρά μεγέθους με τιμές από το 5, 4, 3, 2, 1, 1-0 μέχρι το 11-0. Η τιμή 5 αντιστοιχεί στη μεγαλύτερη δυνατή διάμετρο ενώ το 11-0 στην μικρότερη, εικ.(5,6). Είναι σημαντικό να τονιστεί τα μεγέθη USP δεν αντιστοιχούν σε ίσα χιλιοστά για διαφορετικά υλικά ραμμάτων. Για παράδειγμα ένα ράμμα με διατομή 4-0 και υλικό *cutgut* είναι μεγαλύτερο από ράμμα νάυλον ίδιας διατομής. Η παραπάνω διαφορά εντοπίζεται καθώς το μέγεθος USP σχετίζεται άμεσα με ένα

συγκεκριμένο εύρος διαμέτρου που απαιτείται για την εμφάνιση συγκεκριμένης αντοχής του ράμματος σε εφελκυσμό αλλά το εύρος διαμέτρου διαφέρει ελαφρώς ανάλογα με το υλικό του.



Εικόνα 5: Σύγκριση των μεγεθών διατομής ράμματος σε μονάδες USP σε σχέση με την ανθρώπινη τρίχα.

United States Pharmacopeia (USP)

USP size	Diameter in mm
10-0	0.02
8-0	0.04
5-0	0.10
4-0	0.15
3-0	0.20
2-0	0.30
0	0.35
1	0.40
2	0.50
3	0.60

Εικόνα 6: Αντιστοίχιση των μεγεθών διατομής USP σε χιλιοστά. Με έντονο τονισμό χαρακτηρίζουμε τις συνήθεις διατομές ραμμάτων που εφαρμόζονται

1.4.1.4 Αντοχή σε εφελκυσμό: Με τον όρο, όριο θραύσης, περιγράφεται η απαιτούμενη δύναμη προς αστοχία του ράμματος. Η αντοχή σε εφελκυσμό ενός ράμματος είναι το πηλίκο της εφαρμοζόμενης δύναμης για αστοχία προς την εγκάρσια διατομή του. Στον πίνακα που ακολουθεί παρουσιάζεται με σειρά κατάταξης η αντοχή σε εφελκυσμό των πιο συνηθισμένων υλικών ραμμάτων, πιν.(1). Η αντοχή σε εφελκυσμό μπορεί να μετρηθεί είτε σε ξηρή είτε σε υγρή κατάσταση των ραμμάτων. Οι τιμές αυτές, των δύο κατηγοριών, μπορεί να διαφέρουν σημαντικά μεταξύ τους και η διαφορά αυτή σχετίζεται άμεσα με τις ιδιότητες του υλικού (απορροφητικότητα, σύνθεση). Για παράδειγμα ένα ράμμα από μετάξι σε υγρή μορφή παρουσιάζει έντονη μείωση του ορίου αντοχής σε αντίθεση με ένα ράμμα από βαμβάκι που εμφανίζει αύξηση. Τέλος, μία ακόμη κατηγορία προσδιορισμού της αντοχής του ράμματος σε εφελκυσμό είναι η ονομαζόμενη αντοχή, (*effective tensile strength*).

Ο όρος αυτός αναφέρεται στην απαιτούμενη δύναμη για αστοχία όταν το ράμμα είναι δεμένο ή τυλιγμένο ή με παρουσία κάποιου κόμπου στο σώμα του. Οι τιμές της αποτελεσματικής αντοχής κρίνονται ιδιαίτερα σημαντικές, καθώς η μέθοδος προσδιορισμού προσεγγίζει σε μεγάλο βαθμό τη ρεαλιστική κατάσταση καταπόνησης στη χειρουργική εφαρμογή. Συνοψίζοντας, η αντοχή του υλικού ενός ράμματος είναι πολύ σημαντική παράμετρος καθώς υποδηλώνει τη μέγιστη δυνατή φόρτιση που μπορεί να δεχτεί το ράμμα κατά το δέσιμο και την ασφαλή συγκράτηση των μαλακών ιστών. Σε αντίθετη περίπτωση, δηλαδή ράμματα χαμηλής αντοχής, τείνουν να σπάσουν κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης ή πιο επικίνδυνα μετά την επέμβαση, σε εσωτερικό σημείο του ασθενή. Στο εργαστηριακό κομμάτι της εργασίας πραγματοποιείται προσπάθεια προσδιορισμού με πειραματικό τρόπο της αντοχής σε εφελκυσμό ραμμάτων πολυπροπυλενίου.

Πίνακας 1: Παρουσίαση της αντοχής σε εφελκυσμό των πιο συνηθισμένων υλικών των ραμμάτων.

Relative tensile strength	Nonabsorbable suture materials	Absorbable suture materials
<p style="text-align: center;">high</p> <p style="text-align: center;">↑</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: center;">low</p>	Steel	
	Polyester	Polyglycolic acid
	Nylon (monofilamentous)	Polyglactin 910
	Nylon (braided)	
	Polypropylene	Polydioxanone
	Silk	
		Catgut

1.4.1.5 Δύναμη κόμπου: Με τον όρο αντοχή κόμπου ή αλλιώς *knot strength*, αναφέρεται η απαραίτητη δύναμη που πρέπει να ασκηθεί στα άκρα ενός ράμματος με σκοπό την αστοχία ή γλίστρημα ενός εσωτερικά διαμορφωμένου κόμπου στο κυρίως σώμα αυτού. Η απαιτούμενη δύναμη εξαρτάται από τις ιδιότητες του υλικού όπως την ελαστικότητα, την ικανότητα παραμόρφωσης και του συντελεστή τριβής, εικ.(7). Όσο περισσότερο ολισθηρό είναι το υλικό του ράμματος τόσο μεγαλώνει η


πιθανότητα να μετακινηθεί ή να αστοχήσει ένας χειρουργικός κόμβος (κόμβος) με αποτέλεσμα να προκληθούν προβλήματα στο κλείσιμο της ραφής.

Suture Types	Knot pull strength
Catgut	Poor
Silk	Fair
Polypropylene	Fair
Polyamide	Fair
Stainless steel	High
PGA/PLLA	Good
Polydioxanone	Fair -good

Εικόνα 7: Στην αριστερή εικόνα περιγράφεται συνοπτικά η συμπεριφορά διαφόρων υλικών ραμμάτων, υπό την άσκηση δύναμης προς μετακίνηση ή αστοχίας ενός κόμβου.

1.4.1.6 Ελαστικότητα: Η ελαστικότητα είναι μία εγγενής ιδιότητα του ράμματος να ανακτήσει την αρχική του μορφή και το μήκος του, αφού προηγουμένως έχει υποστεί κάποια μορφή φόρτισης, πιν.(2) . Η παραπάνω ικανότητα κρίνεται σημαντική και απαραίτητη όταν υπάρχει οίδημα τραύματος δηλαδή πρήξιμο ή φλεγμονή. Στις περιπτώσεις αυτές ένα ράμμα που χαρακτηρίζεται από υψηλό βαθμό ελαστικότητας, όπως το πολυπροπυλένιο, χρησιμοποιείται για να λάβει την απαιτούμενη παραμόρφωση χωρίς να κόψει τον πρησμένο ιστό, ενώ μετά την αποχώρηση του οιδήματος ανακτά την αρχική του μορφή και εξακολουθεί να συγκρατεί τον ιστό προς την επούλωση του.

Πίνακας 2: Παρουσίαση της ελαστικής συμπεριφοράς των πιο συνηθισμένων υλικών των ραμμάτων.

Elasticity	Suture Materials
	Nylon
	Polyester monofilaments
	Polypropylene
	Catgut
	Linen, Silk, Braided Synthetic
	Stainless steel

1.4.1.7 Μνήμη: Η μνήμη σχετίζεται άμεσα με την ελαστικότητα του υλικού και αναφέρεται στην ικανότητα ενός ράμματος να επιστρέφει στην αρχική του μορφή μετά από παραμόρφωση όπως εφελκυσμό ή κάμψη. Η μνήμη ενός υλικού επηρεάζει σημαντικά τη σταθερότητα δεσμάτος και ασφάλεια κόμπου. Συγκεκριμένα, ένα υλικό ραφής με μεγάλη μνήμη, όπως νάυλον τείνει να επιστρέφει στην αρχική του μορφή και φέρει αντίσταση στον χειρισμό του (έντονη δυσκαμψία) και στη σταθεροποίηση του κόμβου, σε αντίθεση με ένα υλικό μικρής μνήμης, όπως το μετάξι. Είναι φανερό από τα παραπάνω ότι για την ασφάλεια και την σταθερότητα ραμμάτων με αυξημένη μνήμη, χρησιμοποιείται ένας μεγάλος αριθμός κόμπων ή απαιτείται ιδιαίτερος τρόπος συρραφής. Ράμματα που είναι άκαμπτα ή ανελαστικά και έχουν μεγάλη αντοχή σε εφελκυσμό εμφανίζουν αυξημένες πιθανότητες αστοχίας μετά την εισαγωγή τους στο υποκείμενο. Η αστοχία αυτή σχετίζεται είτε με κρίσιμη εφαρμογή δύναμης κατά την διαδικασία της εμφύτευσης είτε λόγω εμφάνισης οιδήματος στο τραύμα είτε άσκησης απότομης μηχανικής δύναμης στο στοιχείο (όπως βήχας).

1.4.2 Χαρακτηριστικά χειρισμού:

Τα χαρακτηριστικά χειρισμού ενός υλικού συρραφής σχετίζονται με την ευκαμψία του υλικού καθώς και τον συντελεστή τριβής που εμφανίζει κατά την εφαρμογή του. Η ευκαμψία ενός υλικού, όπως αναφέρθηκε στην προηγούμενη ενότητα, χαρακτηρίζει την ευκολία χρήσης ή αλλιώς τη συμπεριφορά του κατά την παραμόρφωση όπως λυγισμό ή κάμψη. Συνήθως τα σύνθετα και ειδικότερα τα πλεγμένα υλικά, *braided multifilament's*, όπως το μετάξι, χαρακτηρίζονται από μεγάλο βαθμό ευκαμψίας σε αντίθεση με τα απλά μονόκλωνα ράμματα, πίν.(3) . [1]

Ο συντελεστής τριβής αντίστοιχα αποτελεί ένα μέγεθος μέτρησης της ολισθηρότητας του υλικού συρραφής. Αναλυτικότερα, ο βαθμός ολίσθησης υποδηλώνει τη συμπεριφορά του ράμματος ως προς τη σταθερότητα συγκράτησης του ιστού, ακεραιότητα στη δημιουργία χειρουργικών κόμβων καθώς επίσης και την απαιτούμενη δύναμη για τη μελλοντική αφαίρεσή του από τον ασθενή. Για

παράδειγμα, το πολυπροπυλένιο χαρακτηρίζεται από ένα πολύ χαμηλό συντελεστή τριβής, καθιστώντας το ιδανικό σε εφαρμογές με μεγάλη περίοδο επούλωσης καθώς ακόμα και μετά την πάροδο τριών εβδομάδων απομακρύνεται από τον τραυματισμένο ιστό με μεγάλη ευκολία. Τέλος ο συντελεστής τριβής σχετίζεται και με έναν ακόμη όρο, την ασφάλεια ενός κόμπου, *knot security*. Η ασφάλεια κόμπου είναι μία σημαντική και απαραίτητη παράμετρος για τη σταθερότητα και την αποφυγή αστοχίας της πλέξης κυρίως στο εσωτερικό του ασθενούς καθώς και την αποφυγή μελλοντικής μόλυνσης της πληγής.

Material Name	Handling	Knot Security
Non Absorbable Sutures		
Cotton, twisted	Good	Good
Silk, braided	Poor	Good
Nylon, monofilament	Good	Poor
Nylon, braided	Poor	Fair
Polypropylene(mono)	Fair	Poor
Polybusteter,(mono)	Good	Poor
Polyester, braided	Poor	Good
Stainless steel, (mono/multi)	-----	Good
Absorbable Suture Materials		
Collagen, plain & Chromic gut	Fair	Poor
Coated vicryl	Good	Fair
Polydioxanone	Poor	Poor
Poly glycolic Acid	Fair-good	Fair-good
Polyglactin	Good	Fair
Polytrimethylene Carbonate	Good	Good
Polyglecaprone	Excellent	Good

Πίνακας 3: Στον αριστερό πίνακα αναγράφονται οι συμπεριφορές χειρισμού και ασφάλειας κόμπου των απορροφήσιμων και μη υλικών. Στα ράμματα από ανοξείδωτο μέταλλο δεν υφίσταται συμπεριφορά στον χειρισμό του υλικού, γι' αυτό δεν υπάρχει κάποια ένδειξη, καθώς συνήθως η χρήση τους απαιτεί χειρουργικό εργαλείο.

1.4.3 Χαρακτηριστικά αλληλεπίδρασης με τον υποκείμενο ιστό:

Η εισαγωγή οποιουδήποτε υλικού ράμματος στο εσωτερικό ενός υποκείμενου ιστού θα προκαλέσει αντίδραση του οργανισμού με διάφορες επιπτώσεις στην χειρουργική επέμβαση, όπως εμφάνιση φλεγμονής ή λοίμωξης, που αναλύεται στη συνέχεια. Γενικότερα, όσο μεγαλύτερη είναι η ποσότητα ξένου υλικού που εμφυτεύεται στον οργανισμό τόσο εντονότερη αντίδραση επιφέρει ο τελευταίος στο ξένο σώμα. Επομένως, θα πρέπει να επιλέγεται το καταλληλότερο ράμμα για την εκάστοτε χρήση ώστε να επιτυγχάνεται η συρραφή με όσο το δυνατόν μικρότερη ποσότητα υλικού. Η επικείμενη αντίδραση του οργανισμού και συγκεκριμένα του ιστού δεν είναι ένα στιγμιαίο φαινόμενο αλλά εντοπίζεται από

την έναρξη της ραφής, δηλαδή την εισαγωγή της βελόνας του ράμματος, μέχρι την ολοκλήρωση της επέμβασης καθώς και στη περίοδο επούλωσης του τραύματος και παραμονής ή απορρόφησης του ράμματος στο εσωτερικό του ασθενή. Η συμπεριφορά αυτή του οργανισμού σε τραυματισμό και εισαγωγή ξένου σώματος ονομάζεται φλεγμονή και συνήθως κορυφώνεται μεταξύ δύο και επτά ημερών μετά την εμφύτευση. Η παρατεταμένη εμφάνιση φλεγμονής, λόγω αντίδρασης στην εισαγωγή του ράμματος, μπορεί να οδηγήσει σε καθυστερημένη επούλωση τραύματος, πιθανή μόλυνση και απόρριψη του ράμματος με αποτέλεσμα την επανεμφάνιση του τραύματος. Η φλεγμονώδης αντίδραση, που εντοπίζεται στον ιστό, οδηγεί τον τελευταίο στην εξασθένησή του με αποτέλεσμα αδυναμία συγκράτησης και σταθεροποίησης του ράμματος στην επιφάνειά του. [2]

Ο μηχανισμός αντίδρασης του οργανισμού περιλαμβάνει τρία στάδια μετάβασης και απαιτεί περίπου είκοσι οχτώ ημέρες για την ολοκλήρωσή του. Στο πρώτο στάδιο του μηχανισμού, που λαμβάνει χώρα συνήθως τέσσερις ημέρες μετά την εμφύτευση, παράγονται ειδικοί τύποι λευκών αιμοσφαιρίων από τον οργανισμό, όπως πολυμορφοπύρρηνα λευκοκύτταρα, λεμφοκύτταρα και μονοκύτταρα προς τον εντοπισμό και αναγνώρισης του ξένου σώματος. Κατά τη διάρκεια του δεύτερου σταδίου αντίδρασης παράγονται μικροφάγα, *macrophages* και ινοβλάστες, *fibroblasts*, προς την αντιμετώπιση του ξένου σώματος. Τέλος, με την πάροδο επτά έως δέκα ημερών, οδηγούμαστε στο τρίτο και τελευταίο στάδιο του μηχανισμού με την ανάπτυξη ινώδη ιστού γύρω από την φλεγμονή ή το ξένο σώμα. Με τη χρήση μη απορροφήσιμων ραμμάτων η αντίδραση του οργανισμού δεν εμφανίζεται σε μεγάλο βαθμό, σε αντίθεση με τα απορροφήσιμα ράμματα που παραμένουν στον οργανισμό μέχρι τελικής απορρόφησης τους. Το μέτρο εκδήλωσης της αντίδρασης του οργανισμού εξαρτάται ακόμη από την πλέξη του ράμματος, δηλαδή αν είναι μονόκλωνο ή σύνθετο. Στα σύνθετα πλεγμένα ράμματα η αντίδραση είναι εντονότερη λόγω της δυσκολίας αποσύνθεσης και απορρόφησης τους από τον οργανισμό, πιν.(4). [2]

Πίνακας 4: Στον παραπάνω πίνακα εμφανίζεται η ένταση εκδήλωσης ανοσοαντίδρασης του οργανισμού λόγω της εμφύτευσης απορροφήσιμων ή μη ραμμάτων.

Relative tissue reactivity	Nonabsorbable suture materials	Absorbable suture materials
<p style="text-align: center;">high</p> <p style="text-align: center;">↑</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: center;">low</p>		Catgut
	Silk, cotton	
	Coated polyester	Polyglactin 910
	Uncoated polyester	Polyglycolic acid
	Nylon	
	Polypropylene	

Μετά την αφαίρεση του ράμματος από τη δερματική ή εσωτερική επιφάνεια παρατηρείται ανάπτυξη, σε ένα επίπεδο στρώματος κάτω από αυτή, ενδογενούς ιστού, *perisutural cuff*. Η διαδικασία αυτή ονομάζεται ενδογενής ανάπτυξη ιστού και ενεργοποιείται αμέσως μετά την απομάκρυνση των ραμμάτων, σηματοδοτώντας την περίοδο ίασης της περιοχής. Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι η ανάπτυξη του ιστού μπορεί να ξεκινήσει πριν την αφαίρεση γύρω από την επιφάνεια του ράμματος ή ακόμα και στο εσωτερικό αυτού, αν ο χρόνος διαμονής του ράμματος επεκταθεί και γενικότερα αν η απομάκρυνσή του καθυστερήσει. Συμπερασματικά, προκύπτει από τα παραπάνω ότι η χρήση ραμμάτων που χαρακτηρίζονται από έντονη αλληλεπίδραση και ενδοανάπτυξη με τους ιστούς, εμφανίζουν αργότερα μεγαλύτερη αντίσταση κατά την απομάκρυνσή τους.

Χαρακτηριστικό παράδειγμα ράμματος με έντονη αλληλεπίδραση είναι αυτό από μετάξι ενώ αντίθετα στο πολυπροπυλένιο, ακόμη και μετά από πάροδο αρκετών εβδομάδων παραμονής στο εσωτερικό της επιδερμίδας, η αντίσταση αφαίρεσης είναι ελάχιστη.

1.4.4 Προετοιμασία του ράμματος πριν τη χρήση:

Τα σύγχρονα χειρουργικά ράμματα συσκευάζονται με συγκεκριμένες προδιαγραφές USP, που περιγράφηκαν στις προηγούμενες ενότητες, και αποστειρώνονται είτε με αιθυλένιο οξείδιο είτε με χρήση ιονίζουσας ακτινοβολίας, συνήθως με κοβάλτιο 60, πιν.(5) . Στη συσκευασία βρίσκεται το ράμμα σε σπειροειδή διάταξη προς εξοικονόμηση του χώρου αλλά και προστασίας του υλικού από φθορές που μπορούν να προκληθούν κατά την μεταφορά και αποθήκευση. Σημαντικός παράγοντας κατά την αποθήκευση είναι η παραμονή του ράμματος σε μη εντατική παραμορφωσιακή κατάσταση ώστε να μην δημιουργηθούν σημεία συγκέντρωσης τάσεων, που οδηγήσουν σε αστοχία κατά την αφαίρεση του από τη συσκευασία. Τέλος για να εξασφαλιστεί η στείριότητα του ράμματος, υπάρχει συνήθως ένα πλαστικό περιτύλιγμα γύρω από το κυρίως σώμα του.

Πίνακας 5: Στον παραπάνω πίνακα παρουσιάζονται οι μέθοδοι αποστείρωσης που εφαρμόζονται στα σύγχρονα χειρουργικά ράμματα, σε συνάρτηση με το υλικό τους.

Suture Materials	Method of sterilization
Glycolic Acid (PGA)	Ethylene oxide Ionized gamma rays
Polydioxanone	Ethylene oxide
Polypropylene	Ethylene oxide
Polyvinyliden	Ethylene oxide
Nylon	Ethylene oxide
Polyester	Ethylene oxide
Silk	Ethylene oxide
High-grade Steel	Ethylene oxide Ionized gamma rays
Catgut chromic	Ethylene oxide

1.5 Κατηγοριοποίηση των ραμμάτων στο ανθρώπινο σώμα

Στην εποχή μας υπάρχει μία μεγάλη ποικιλία υλικών ραμμάτων προς χρήση στην εκάστοτε χειρουργική επέμβαση. Τα υλικά αυτά παρουσιάζουν πολλά φυσικά χαρακτηριστικά, με πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα, που θα οδηγήσουν τον υπεύθυνο της επέμβασης στην τελική επιλογή. Όπως γίνεται κατανοητό από τις παραπάνω ενότητες υπάρχουν πολλές κατηγορίες για να ταξινομηθούν τα υλικά ως προς κάποια επιθυμητή παράμετρο. Στην παρούσα ενότητα δεν θα ταξινομηθούν τα υλικά ως προς τα φυσικά χαρακτηριστικά και τις ιδιότητες τους αλλά θα κατηγοριοποιηθούν σε απορροφήσιμα και μη ράμματα. Η ταξινόμηση αυτή είναι η γενικότερη και συνάμα σημαντικότερη κατηγορία των ραμμάτων καθώς αποτελεί την κορυφή της πυραμίδας όλων των άλλων δυνατών διαχωρισμών και ομαδοποιήσεων των χαρακτηριστικών που περιγράφηκαν στην προηγούμενη ενότητα.

1.5.1 Κατηγοριοποίηση των ραμμάτων σε απορροφήσιμα ή μη:

Η απορρόφηση πραγματοποιείται σε όλα τα ράμματα τα οποία εισέρχονται στο εσωτερικό του υποκειμένου και παραμένουν για κάποιο χρονικό διάστημα σε αυτό, είτε στον επιδερμικό είτε στον εσωτερικό του ιστό. Τα ράμματα τα οποία είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα, πολυεστέρα ή πολυπροπυλένιο δεν μπορούν να απορροφηθούν από τον οργανισμό και χαρακτηρίζονται ως μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα. Ορισμένα ράμματα που δεν είναι κατασκευασμένα από μόνο ένα υλικό αλλά παρουσιάζουν σύνθετη δομή (βιοσυμβατά υλικά), εμφανίζουν μία μερική μορφή απορρόφησης κατά την οποία με την πάροδο των ημερών αποσυντίθενται και ως ένα βαθμό απορροφούνται από τον οργανισμό. Η κυριότερη επίπτωση αυτής της βαθμιαίας αποσύνθεσης είναι η χαρακτηριστική μείωση της αντοχής των ραμμάτων σε εφελκυσμό ή κόπωση, που μπορεί να οδηγήσει σε μία απρόσμενη αστοχία του υλικού κατά την εμφάνιση μιας απότομης φόρτισης. Με βάση τα παραπάνω ορίζονται ως απορροφήσιμα ράμματα εκείνα που χάνουν το μεγαλύτερο ποσοστό της αντοχής τους σε εφελκυσμό εντός εξήντα ημερών μετά την εμφύτευση στον οργανισμό. Σύμφωνα με τον τελευταίο ορισμό τα συνηθέστερα απορροφήσιμα ράμματα είναι τα ράμματα πολυγλυκονικού

οξέος, πολυδιοξανόνης και τα βιολογικά προερχόμενα ράμματα (catguts). Έτσι στην πραγματικότητα ράμματα από μετάξι και νάιλον που ταξινομούνται ως μη απορροφήσιμα ράμματα, αποσυντίθενται και απορροφώνται αλλά με πιο αργούς ρυθμούς κατά τη διάρκεια πολλών μηνών, πιν.(6). [2], [4]

Suture Types	Generic Structure	Classification
Catgut	Collagen from animal intestines	Natural, absorbable, twisted multifilament (mono.)
Silk	Fibroin from silkworm <i>Bombyx mori</i>	Natural, non-absorbable, braid multifilament
Polypropylene	Isotactic crystalline stereoisomer of PP	Synthetic, non-absorbable, monofilament
Polyamide	Nylon 6 and nylon 6,6	Synthetic, non-absorbable, monofilament
Stainless steel	316L (low carbon) stainless steel alloy	Metal, non-absorbable, mono and multifilament
Polyglycolic acid/ Polylactic acid	90% PGA, 10% PLA	Synthetic, absorbable, braided multifilament
Polydioxanone	Polyester p-dioxanone	Synthetic, absorbable, monofilament
Polyglycolic acid/ Polytrimethylene carbonate	Copolymer of glycolic acid and trimethylene carbonate	Synthetic, absorbable, monofilament

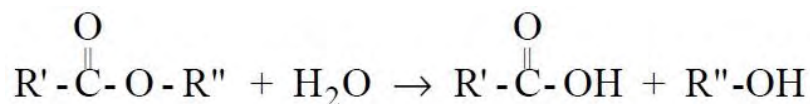
Πίνακας 6: Στον πίνακα αριστερά αναγράφονται τα συνηθέστερα υλικά ραμμάτων με την εσωτερική τους δομή και κατηγοριοποιούνται σε α) φυσικά ή σύνθετα υλικά, β) απορροφήσιμα ή μη, γ) μονόκλινα ή πλεγμένα υλικά.

1.5.2 Απορρόφηση ράμματος βιολογικού υλικού:

Τα βιοσυμβατά υλικά ραμμάτων όπως τα *catguts* και αυτά από μετάξι, αποσυντίθενται και απορροφώνται από τον οργανισμό μέσω κυτταρικών ενζύμων. Το τελευταίο οδηγεί σε έναν απρόβλεπτο ρυθμό απορρόφησης, ειδικά για υλικά ραμμάτων με έντονη βιοσυμβατική δομή και σύνθεση. Σημαντική επίσης ιδιότητα είναι η εξάρτηση του ρυθμού απορρόφησης από τη θέση του ράμματος στο σώμα καθώς και την ενδογενή διαδικασία επούλωσης του οργανισμού. Το κοινό χαρακτηριστικό των δύο παραγόντων, δηλαδή η θέση του ράμματος και η διαδικασία επούλωσης, είναι ότι επηρεάζουν τον κυτταρικό πληθυσμό που βρίσκεται γύρω από το σώμα του ράμματος. Όσο μεγαλύτερος είναι ο κυτταρικός πληθυσμός γύρω από την επιφάνεια του υλικού, τόσο μεγαλώνει και ο αριθμός των ενζύμων που με τη σειρά τους θα οδηγήσουν σε μεγαλύτερο βαθμό απορρόφησης.

1.5.3 Απορρόφηση ράμματος συνθετικού υλικού:

Τα συνθετικά υλικά ραμμάτων απορροφώνται από τον οργανισμό, με πιο αργούς ρυθμούς σε σχέση με τα βιοσυμβατά υλικά, μέσω της υδρόλυσης εξαιτίας του ποσοστού νερού που υπάρχει γύρω από το ράμμα, εικ(8) . Η διαδικασία αυτή εμφανίζεται σταδιακά από το εξωτερικό στρώμα του ράμματος και προχωράει στο εσωτερικό με σκοπό την αποσύνθεση του υλικού και την τελική απορρόφηση του από τον οργανισμό. Τα μόρια νερού αντιδρούν με τους δεσμούς εστέρα, βάση των οποίων δομείται ο σκελετός ενός συνθετικού υλικού, διαλύοντας έτσι το σκελετό του πολυμερούς στο κομμάτι αυτό και οδηγώντας στο σχηματισμό καρβοξυτελικού οξέος και αλκοόλης. Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι η διαδικασία της υδρόλυσης επηρεάζεται άμεσα από το ποσοστό νερού πράγμα που οδηγεί στο συμπέρασμα ότι κυρίαρχοι παράγοντες της ανάπτυξης της διαδικασίας είναι τόσο η θέση του ράμματος στον οργανισμό όσο και η απορροφητικότητα νερού που εμφανίζει η δομή του υλικού ράμματος. Ο ρυθμός απορρόφησης των συνθετικών ραμμάτων είναι αναπαραγωγίμη, δηλαδή πραγματοποιείται με τον ίδιο ρυθμό χωρίς να επηρεάζεται από διάφορες οργανικές συνθήκες όπως υγρά φλεγμονής, μόλυνση ή ύπαρξη βιολογικών υγρών, σε αντίθεση με τα βιολογικά ράμματα. [4], [5]

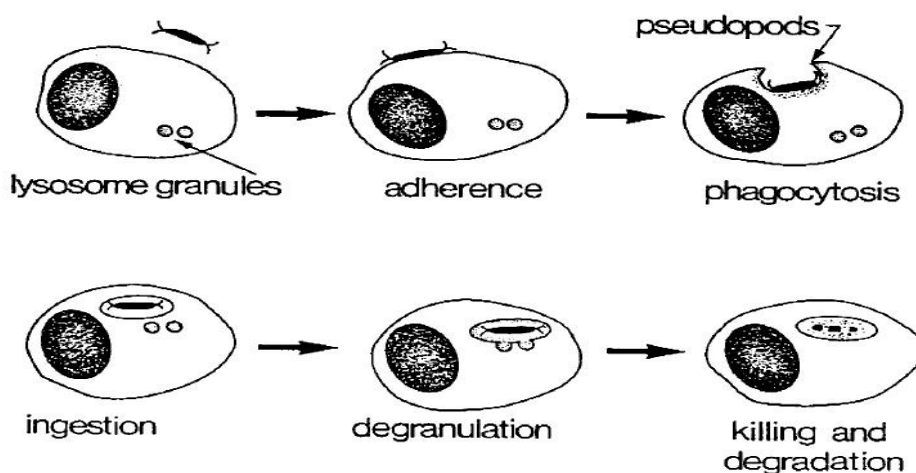


Εικόνα 8: Αναπαράσταση της υδρόλυσης δεσμού εστέρα και τα παράγωγα της αντίδρασης δηλαδή καρβοξυτελικό οξύ και αλκοόλη. Όπου R' και R'' ορίζονται η συνέχεια της πολυμερικής διάταξης.

1.5.4 Φαγοκυττάρωση:

Κοινό χαρακτηριστικό των δύο παραπάνω περιπτώσεων, βιολογικών και συνθετικών υλικών ραμμάτων, είναι ότι οι αλυσίδες πολυμερούς πρέπει αρχικά να διασπαστούν σε μικρότερα στοιχεία. Στη συνέχεια, τα θραύσματα αυτής της διάσπασης θα περάσουν στο στάδιο της φαγοκυττάρωσης δηλαδή την αλλοίωση και απορρόφησή τους μέσω ενζυμικής δράσης από έναν ειδικό τύπο μονοπύρηνων και πολυπύρηνων λευκών αιμοσφαιρίων. Έτσι στο πρώτο στάδιο της διαδικασίας τα

λευκά αιμοσφαίρια προσλαμβάνουν τα θραύσματα του ξένου σώματος δηλαδή του ράμματος. Στην συνέχεια, οι κόκκοι λυσοσώματος απελευθερώνουν ένζυμα στο εσωτερικό του κυττάρου, τα οποία είναι ικανά να συνεχίσουν την αποικοδόμηση σε ακόμη μικρότερα κομμάτια, εικ.(9) . Με αυτόν τον τρόπο πραγματοποιείται η τελική διάσπαση του πολυμερούς σε μη τοξικά υπολείμματα χαμηλού μοριακού βάρους ικανά να αποβάλλονται από τον οργανισμό μέσω φυσιολογικών μεταβολικών διεργασιών, όπως η ούρηση. [1]



Εικόνα 9: Σχηματική αναπαράσταση της φαγοκυττάρωσης.

1.5.5 Απώλεια αντοχής και συνολική απορρόφηση μάζας του ράμματος:

Έχει αναφερθεί στην ενότητα του ιδανικού υλικού ραφής ότι το ράμμα θα πρέπει να διατηρήσει σε μεγάλο ποσοστό την αντοχή του σε εφελκυσμό όσο η πληγή επουλώνεται σε αντίθεση με τη μάζα του, που θα πρέπει να απορροφηθεί όσο το δυνατόν γρηγορότερα για να μην υπάρχει επιβάρυνση στην μεταβολική ικανότητα των ιστών. Η συσχέτιση των δύο αυτών μεταβλητών δηλαδή η απώλεια αντοχής και η απορρόφηση της μάζας του υλικού είναι έντονη καθώς εξαρτώνται άμεσα από την εγγενή σχέση μεταξύ της δομής των ινών του ράμματος και του μηχανισμού αποικοδόμησης αυτού. Ως αποτέλεσμα της έντονης αλληλεπίδρασης της δομής των ραμμάτων με το μηχανισμό αποικοδόμησης, ο χρόνος απώλειας αντοχής και απορρόφησης μάζας ενός υλικού εξαρτώνται από την φύση του δηλαδή αν είναι συνθετικό ή βιοσυμβατό και μονόκλωνο ή πλεγμένο. Γενικότερα ο ρυθμός απώλειας

αντοχής και απορρόφησης της μάζας είναι μεγαλύτερος στα βιοσυμβατά ράμματα σε αντίθεση με τα συνθετικά, εξαιτίας της έντονης απορροφητικότητας από τον οργανισμό. Συγκεκριμένα η υδρολυτική διάσπαση των συνθετικών απορροφήσιμων ραμμάτων επηρεάζεται εν μέρει και από την αναλογία του κρυσταλλικού σώματος σε σχέση με το άμορφο. Η αποδόμηση του υλικού θα ξεκινήσει από τις άμορφες περιοχές και στη συνέχεια θα διαδοθεί στις κρυσταλλικές περιοχές με αποτέλεσμα η αρχική αλλοίωση της δομής του ράμματος να οδηγήσει στην εμφάνιση μείωσης της αντοχής και με την πάροδο του χρόνου στην συνολική απορρόφηση της μάζας του, πιν.(7) . Συνοψίζοντας, η συνολική απώλεια μάζας απαιτεί εγγενώς πολύ περισσότερο χρόνο από ότι η μείωση της αντοχής σε εφελκυσμό για όλα τα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα. [1]

Πίνακας 7: Στον παραπάνω πίνακα αναγράφονται ενδεικτικά ο αριθμός ημερών για την μείωση της αντοχής και της συνολικής απορρόφησης της μάζας των συνηθέστερων απορροφήσιμων υλικών ραμμάτων.

Suture material	Days until total strength loss	Days until total mass loss
Polyglycolic acid	28	50-140
Polyglactin 910	28	90
Polydioxanone	63	180-240
Polyglyconate	56	210

1.6 Υλικά απορροφήσιμων ραμμάτων

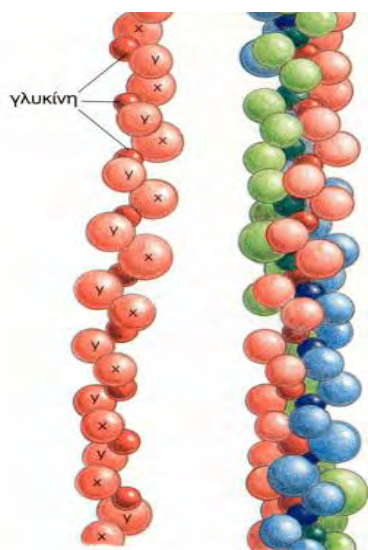
Όπως αναλύθηκε στις προηγούμενες ενότητες, όλα τα ράμματα ταξινομούνται είτε ως απορροφήσιμα είτε ως μη-απορροφήσιμα ανάλογα με τον χρόνο που απαιτείται για την φυσική αποικοδόμηση του υλικού από τον οργανισμό. Στην κατηγορία αυτή των απορροφήσιμων υλικών ραμμάτων περιλαμβάνονται εκτός από το βιολογικά προερχόμενο *catgut* και τα νεότερα συνθετικά υλικά όπως πολυγλυκολικού οξέος, πολυγαλακτικού οξέος, πολυδιοξανόνης και καπρολακτόνης. Τα απορροφήσιμα αυτά υλικά αποικοδομούνται από τον οργανισμό με διάφορες μεθόδους όπως υδρόλυση ή πρωτεολυτική ενζυματική αποδόμηση και ανάλογα με το υλικό η διαδικασία αποδόμησης ολοκληρώνεται μεταξύ δέκα ημερών και οκτώ εβδομάδων. Στην έκταση αυτής της ενότητας θα περιγραφούν με λεπτομέρειες όλα τα συνηθισμένα απορροφήσιμα υλικά με τις ιδιότητες που τα χαρακτηρίζουν. [1], [3], [4],

1.6.1 Catgut:

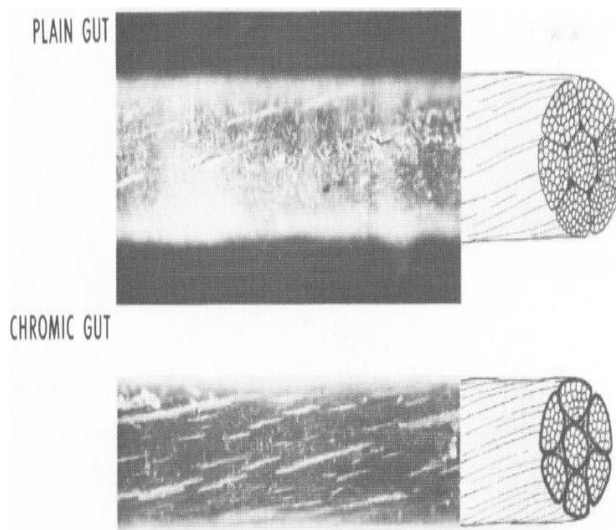
Παρόλο που τα ράμματα *catgut* χρησιμοποιούνται σπανίως στις χειρουργικές εφαρμογές εξαιτίας του εύρους των διαθέσιμων σύγχρονων συνθετικών υλικών, αξίζει να αναφερθεί και να αναλυθεί στην ενότητα αυτή καθώς αντιπροσωπεύει ένα πρότυπο βάση του οποίου συγκρίνονται όλα τα υπόλοιπα ράμματα. Η προέλευση του ονόματος του υλικού είναι ασαφής, ωστόσο πηγές αναφέρονται στο συγκεκριμένο υλικό ως χειρουργικό έντερο. Η ονομασία του ίσως να προέρχεται από τη σύνθεση της δομής του, η οποία αποτελείται από επεξεργασμένα νήματα υψηλής καθαρότητας κολλαγόνου που προέρχεται κυρίως από μικρά έντερα προβάτων ή βοοειδών.

Το κολλαγόνο είναι μία ινώδη πρωτεΐνη η οποία δομείται από την αλληλουχία τριών αμινοξέων συνήθως την γλυκίνη, την προλίνη και την υδροξυπρολίνη (Gly-Pro-Hyp). Η παραπάνω αλληλουχία συνθέτει μία χαρακτηριστική τριπλή ελικωτή ραβδωτή διάταξη με σχηματισμό ινιδίων και δικτυωτών που προσδίδουν στερεότητα στους ιστούς και αντίσταση στις φυσικές δυνάμεις, εικ.(10) . Ταυτόχρονα, επιτρέπει τη διήθηση και την προσκόλληση κυττάρων χαρακτηριστικό

που επηρεάζει την συμπεριφορά του ράμματος στο κομμάτι της αντίδρασης του με τον υποκείμενο ιστό.



Εικόνα 10: Αναπαράσταση της δομής ενός τυπικού μορίου κολλαγόνου όπου κάθε αμινοξύ παριστάνεται με μία χρωματική σφαίρα αναπτύσσοντας την τριπλή ελικωτή διάταξη.



Εικόνα 11: Φωτογραφία και αναπαράσταση της δομής απλού και ενισχυμένου υλικού ράμματος catgut σε μεγέθυνση X50.

Τα ράμματα υλικού *catgut* ενδέχεται να έχουν υποστεί κατεργασία με άλατα χρωμίου τα οποία αντιδρούν με το στρώμα κολλαγόνου, με τρόπο παρόμοιο με αυτόν του μαυρίσματος του δέρματος, οδηγώντας στην ανάπτυξη μίας πιο ανθεκτικής δομής προς αποικοδόμηση γνωστή ως χρωμικό *catgut*, εικ.(11) . Τόσο η απλή όσο και η ενισχυμένη δομή του ράμματος *catgut* εμφανίζει προβλήματα στην χειραγώγηση του κατά τις επεμβάσεις καθώς και στην δημιουργία ασφαλών χειρουργικών κόμβων με αυξημένη πιθανότητα τραυματισμού του υποκείμενου ιστού. Η απορροφητικότητα του υλικού είναι απρόβλεπτη καθώς μέσω της ενζυμικής αποδόμησης ή της διαδικασίας της φαγοκυττάρωσης, έχουμε ταχύτερη αποδόμηση του υλικού περίπου 5 - 7 ημέρες όταν αναφερόμαστε στην απλή δομή, σε αντίθεση με την ανθεκτική δομή που η τελική αποδόμηση φτάνει τις 12 - 14 ημέρες. Τέλος, η χρήση υλικού ράμματος *catgut* εμφανίζει τον υψηλότερο βαθμό

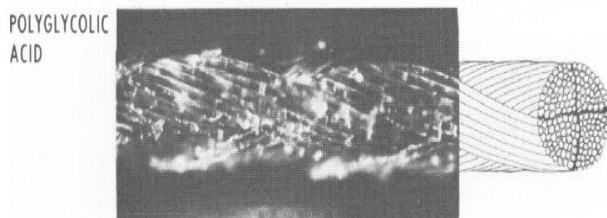
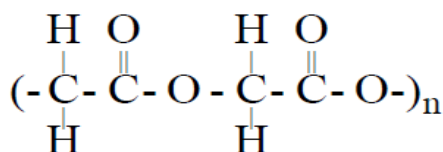
αντίδρασης με τον ιστό του ασθενούς σε σχέση με όλα τα υπόλοιπα σύγχρονα ράμματα λόγω της σύνθεσης της δομής του, η οποία παρεμποδίζει συχνά την επούλωση του τραύματος.

1.6.2 Polyglycolic Acid:

Το 1971 η εταιρεία *Dexon*[®] εισήγαγε ένα νέο συνθετικό ράμμα που παράγεται από το γλυκολικό οξύ μέσω πολυμερισμού, το πολυγλυκολικό οξύ, εικ.(12) . Το πολυμερές εξωθείται σε λεπτές ίνες, μέσω θερμικής κατεργασίας, που στη συνέχεια πλέκονται για να δώσουν την τελική μορφή του ράμματος, εικ.13 . Το ράμμα πολυγλυκολικού οξέος χαρακτηρίζεται για την βιοσυμβατή δομή του και την αυξημένη αντοχή του σε σχέση με το πρώτο, χρονολογικά, απορροφήσιμο ράμμα υλικού *catgut*. Η απορρόφηση του υλικού από τον οργανισμό πραγματοποιείται με αργή υδρόλυση, ενώ στη πιθανή παρουσία υγρών γύρω από το ράμμα σε συνδυασμό με το χαμηλό pH κατά την εμφάνιση λοίμωξης του τραύματος, ο ρυθμός απορρόφησης του υλικού αυξάνεται ελάχιστα. Με την πάροδο 28 ημερών από την εισαγωγή του ράμματος, η αντοχή του μειώνεται δραστικά κοντά στο 5% της αρχικής του κατάστασης, ενώ η πλήρης αποσύνθεση και απορρόφησης του ολοκληρώνεται μετά την πάροδο 90 - 120 ημερών από την εισαγωγή του. Σημαντικό επίσης χαρακτηριστικό του υλικού αποτελεί η έντονη βιοσυμβατική δομή του που οδηγεί σε μικρές πιθανότητες αντίδρασης με τον υποκείμενο ιστό και εμφάνιση φλεγμονής, σε αντίθεση με το φυσικό κολλαγόνο και άλλα βιολογικά ράμματα. Η παραπάνω συμπεριφορά, δηλαδή η αναστολή αντίδρασης του ιστού και γενικότερα των πιθανών βακτηρίων, οφείλεται και στην απορρόφηση του ίδιου του γλυκολικού οξέος από τον οργανισμό. Ωστόσο, τα βακτήρια μπορούν να περάσουν μέσω της πλεγμένης δομής του ράμματος ευκολότερα σε σχέση με άλλα μονόκλινα ράμματα για αυτό και η χρήση τους εντοπίζεται κυρίως σε δερματικές χειρουργικές επεμβάσεις και όχι στο εσωτερικό των ιστών.

Το 1977 η ίδια εταιρεία παρήγαγε μία νέα σειρά υλικού πολυγλυκολικού οξέος τύπου "S". Τα ράμματα είναι λεπτότερα από την προηγούμενη σειρά και παρέχουν ειδική επεξεργαζόμενη λεία επιφάνεια με βέλτιστα χαρακτηριστικά χειρισμού παρόμοια με το μετάξι. Συνέχεια της δεύτερης γενιάς υποδέχεται η τρίτη γενιά ραμμάτων πολυγλυκολικού οξέος με ονομασία *Dexon Polyglycolic Plus*, ράμματα

που περιέχουν μία επικάλυψη στην επιφάνεια τους με πολυζαμερές 188. Η επικάλυψη αυτή χρησιμοποιείται για τη λίπανση της επιφάνειας του ράμματος και την περαιτέρω βελτίωση των χαρακτηριστικών χειρισμού του. Τέλος, η επίστρωση αυτή χαρακτηρίζεται μη τοξική για τον οργανισμό και σε συνδυασμό με την ευδιάλυτη δομή της απορροφάται ταχύτατα από τον ιστό με αποτέλεσμα μετά την εύκολη εισαγωγή του ράμματος, η αποτελεσματικότητα και η σταθερότητα των χειρουργικών κόμβων να μην επηρεάζεται καθόλου από την επίστρωση.



Εικόνα 12: Ανάπτυξη του μονομερούς πολυγλυκολικού οξέος.

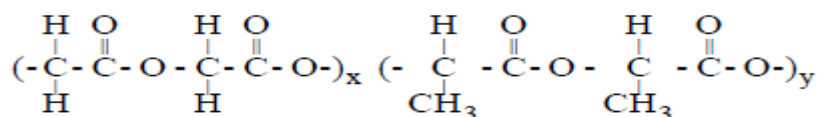
Εικόνα 13: Φωτογραφία και αναπαράσταση της πλεγμένης δομής του ράμματος πολυγλυκολικού οξέος σε μεγέθυνση X50.

1.6.3 Polyglactin 910:

Το 1974 η εταιρεία Vicryl[®] εισήγαγε στον χώρο των ραμμάτων ένα νέο συνθετικό συμπολυμερές υλικό, δηλαδή ένα πολυμερές που προέρχεται από την αντίδραση δύο διαφορετικών μονομερών με σύνθεση μη αναλογική ως προς τα δύο συστατικά, από γλυκολικό και γαλακτικό οξύ με αναλογία 90 προς 10 δίνοντας έτσι το τελικό προϊόν πολυγλακτίνη 910, εικ.(14) .

Το ράμμα υλικού πολυγλακτίνης παρουσιάζει πλεγμένη δομή για τη βέλτιστη ποιότητα χειρισμού κατά την επέμβαση, εικ.(15) . Όσο αναφορά την απώλεια δύναμης του υλικού με την πάροδο των ημερών, οι τιμές προσεγγίζουν αρκετά αυτές του πολυγλυκολικού οξέος. Το υλικό διατηρεί μόνο το 8% της αρχική του αντοχής σε εφελκυσμό μετά την πάροδο 28 ημερών ωστόσο, ο χρόνος που απαιτείται για την πλήρη απορρόφηση του είναι μικρότερος από αυτόν του πολυγλυκολικού οξέος, 60 έως 90 ημέρες, εξαιτίας της ποσότητας γλακτίνης η οποία ευθύνεται για την ταχεία υδρόλυση του υλικού. Η ενισχυμένη μορφή του ράμματος

περιλαμβάνει μια επίστρωση με πολυγλακτίνη 370 και στεατικό ασβέστιο, *calcium stearate*, για την επιπλέον λίπανση του ράμματος, την βελτίωση του χειρισμού και την δημιουργία σταθερών χειρουργικών κόμβων. Γενικότερα, η συνολική εικόνα του ενισχυμένου ράμματος πολυγλακτινικού οξέος ομοιάζει με αυτή του πολυγλυκολικού οξέος *plus* γενιάς τόσο στις ιδιότητες χειρισμού και στην αντοχή όσο και στην συμπεριφορά αντίδρασης του με τους ιστούς.



Εικόνα 14: Ανάπτυξη του μονομερούς πολυγλακτινικού οξέος 910. Το αριστερό κομμάτι αντιπροσωπεύει το πολυγλυκολικό μονομερές και δεξιά αντίστοιχα το πολυγλακτινικό. Η αναλογία του x ως προς y είναι 90 προς 10.



Εικόνα 15: Αναπαράσταση της πλεκτής δομής του ράμματος πολυγλακτίνης 910.

1.6.4 Polydioxanone:

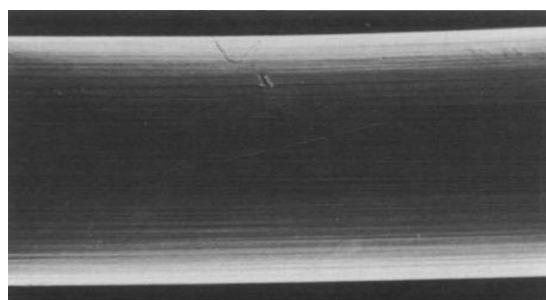
Ένα σχετικά νέο ομοπολυμερές απορροφήσιμο ράμμα είναι αυτό της πολυδιοξανόνης, μιας πολυμερούς ουσίας που προέρχεται από πολυμερισμό του μονομερούς *p*-διοξανόνης με την παρουσία θερμότητας και ενός οργανικού μεταλλικού καταλύτη όπως το ζirkόνιο, ή όπως συνηθίζεται ράμμα PDS.

Σε αντίθεση με τα δύο παραπάνω ράμματα της Dexon[®] και Vicryl[®], το ράμμα PDS παρασκευάζεται με απλή μονόκλωνη δομή παρέχοντας έτσι στο υλικό πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα που αναφέρονται στην συνέχεια, εικ(16, 17). Η δομή του PDS ευθύνεται για τον αργό ρυθμό αποδόμησης σε αντίθεση με τα προηγούμενα ράμματα με διάρκεια που φτάνει τις 180 μέρες μετά την εμφύτευση

στον οργανισμό. Σημαντικό επίσης χαρακτηριστικό είναι η διατήρηση της αντοχής του υλικού σε υψηλά επίπεδα με τιμές που φτάνουν το 58% της αρχικής αντοχής του υλικού ακόμα και μετά το πέρασμα 28 ημερών από την εισαγωγή. Τέλος δεδομένου της μονόκλωνης σύνθεσης του ράμματος, η συμπεριφορά του υλικού στον χειρισμό χαρακτηρίζεται δύσκολη σε αντίθεση με τα προηγούμενα συνθετικά αλλά το καθιστά αντιμικροβιακό με αποτέλεσμα την μικρή πιθανότητα φιλοξένησης μικροοργανισμών και ανάπτυξης έντονης αντίδρασης με τον υποκείμενο ιστό.



Εικόνα 16: Αναπαράσταση της δομής ενός ράμματος πολυδιοξανόνης χωρίς την βελόνα στην άκρη.



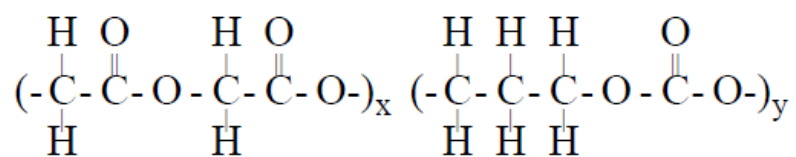
Εικόνα 17: Φωτογραφία της δομής ενός ράμματος PDS μέσω SEM σε μεγέθυνση X170.

1.6.5 Polyglyconate:

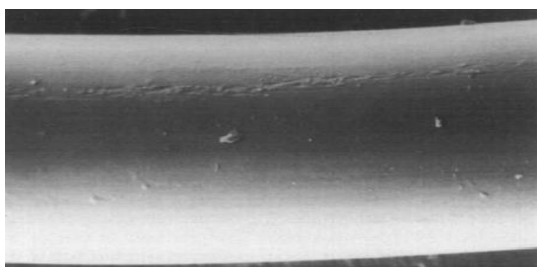
Το πολυγλυκονικό ράμμα ή αλλιώς *Maxon* είναι το νεότερο συνθετικό απορροφήσιμο ράμμα στην αγορά και δομείται από ένα συμπολυμερές που παράγεται μέσω γλυκολικού οξέος και ανθρακικού τριμεθυλενίου σε αναλογία δύο προς ένα, εικ.(18) .

Αποτελεί ένα μονόκλωνο ράμμα που σχεδιάστηκε για να συνδυάσει την εξαιρετική διατήρηση της αντοχής του PDS ράμματος με βελτιωμένα ωστόσο χαρακτηριστικά χειρισμού, εικ.(19). Η διατήρηση της αντοχής κυμαίνεται σε υψηλά επίπεδα με τιμές 59% της αρχική τιμής μετά από 28 ημέρες από την εμφύτευση και η πλήρης απορρόφηση από τον οργανισμό λαμβάνει χώρα μεταξύ 180 και 210 ημερών με παρουσία ελάχιστης αντίδρασης του ιστού με τον υλικό. Τέλος, λόγω της σύνθεσης της δομής του υλικού και παρόλο της μονόκλωνης φύσης του, το ράμμα *Maxon*

είναι περισσότερο εύκαμπτο και πιο εύκολο στον χειρισμό από το PDS της τάξης του 60%.



Εικόνα 18: Ανάπτυξη του συμπολυμερούς πολυγλυκονικού υλικού. Στο αριστερό κομμάτι είναι το μονομερές του πολυγλυκονικού οξέος και στα δεξιά είναι το μονομερές ανθρακικού τριμεθυλενίου. Η αναλογία των x με y είναι δύο προς ένα.



Εικόνα 19: Φωτογραφία της δομής ενός ράμματος Maxon μέσω SEM σε μεγέθυνση X170.

1.7 Υλικά μη απορροφήσιμων ραμμάτων

Μετά την ανάλυση των απορροφήσιμων ραμμάτων, σειρά έχουν τα μη απορροφήσιμα ράμματα. Τα μη απορροφήσιμα ράμματα απαρτίζονται κυρίως από ειδικής κατεργασίας μετάξι, πολυπροπυλενιακά συνθετικά σκευάσματα καθώς επίσης συνθετικά πολυεστέρα και νάιλον. Στην κατηγορία αυτή ανήκουν και τα ανοξειδωτα χειρουργικά ράμματα αλλά περιορίζονται κυρίως στην ορθοπεδική χειρουργική και άλλες ειδικές περιπτώσεις και όχι για ραφή ιστών στο εσωτερικό του οργανισμού, σε αντίθεση με τα παραπάνω αναφερόμενα ράμματα αυτής της κατηγορίας. Τα μη απορροφήσιμα ράμματα μπορεί να παρουσιάζουν επικαλύψεις στην επιφάνεια για να ενισχύσουν τα χαρακτηριστικά κατά την εφαρμογή τους. Συνήθως η χρήση τους προτιμάται όταν το αισθητικό αποτέλεσμα είναι σημαντικό καθώς λόγω της μη απορροφητικής ικανότητας τους, εμφανίζουν λιγότερη ανοσολογική απόκριση σε σχέση με τα απορροφήσιμα ράμματα γεγονός που οδηγεί σε ασθενέστερη εμφάνιση ουλοποίησης μετά την αφαίρεση τους. Τέλος, λόγω της έλλειψης ή πολύ μικρής τάξης αντίδρασης με τον οργανισμό η αφαίρεση τους κρίνεται προαιρετική ή αντίστοιχα η παραμονή τους στο εσωτερικό του οργανισμού για μεγάλη χρονική περίοδο δεν εγκυμονεί κινδύνους. [3], [4]

1.7.1 Silk:

Το χειρουργικό μετάξι προέρχεται από το πλούσιο σε πρωτεΐνες νήμα, από προνούμφες μεταξοσκώληκα, το οποίο στην συνέχεια κατεργάζεται μέσω πολλών βημάτων επεξεργασίας όπως πλύση, λεύκανση, πλέξη και βαφή με σιλικόνη ή κήρος, προκειμένου να φτάσει στο τελικό προϊόν ράμματος και να βελτιωθούν τόσο τα χαρακτηριστικά χειρισμού όπως επίσης και μείωση της τριχοειδούς επιφάνειας.

Παρά το γεγονός ότι το μετάξι έχει χαρακτηριστεί από την *USP* ως ένα μη απορροφήσιμο ράμμα, το υλικό χαρακτηρίζεται από έντονη απώλεια αντοχής εφελκυσμού μετά την πάροδο 90-120 ημερών ενώ η πλήρης απορρόφηση του πραγματοποιείται μετά από δύο χρόνια παραμονής στο εσωτερικό του οργανισμού. Λόγω της μεγάλης χρονικής περιόδου για την πλήρη αποσύνθεση, το ράμμα από μετάξι χαρακτηρίζεται σωστά ως μη απορροφήσιμο ράμμα. Όσο αναφορά την αντοχή του υλικού, οι τιμές κυμαίνονται σε χαμηλά επίπεδα αλλά εξαιτίας της

ευκολίας χειρισμού, την εμφάνιση μικρής μνήμης και δημιουργία σταθερών κόμβων λόγω της παραμένουσας αρχικής τριχοειδούς δομής, το καθιστά ένα αξιόλογο μη απορροφήσιμο ράμμα. Τα παραπάνω χαρακτηριστικά το κάνουν αρκετά φιλικό προς τον οργανισμό ωστόσο, η παραμένουσα ποσότητα του βιολογικού αρχικού προϊόντος που δεν έχει απομακρυνθεί κατά την κατεργασία προετοιμασίας επιφέρει προβλήματα αντίδρασης με εμφάνιση φλεγμονώδους αντίδρασης μετά την εμφύτευση του. Επίσης, η πλεκτή φύση του μεταξιού δίνει την δυνατότητα απορρόφησης υγρού και διείσδυσης του στον υποκείμενο ιστό με αποτέλεσμα την επιβράδυνση της επούλωσης, εικ.(20) . Έτσι η χρήση του δεν εντοπίζεται σε περιοχές με αυξημένο βαθμό εμφάνισης λοίμωξης ή μόλυνσης. Παρόλα αυτά το χειρουργικό μετάξι αποτελεί ένα αξιόλογο υλικό ραφής τα τελευταία χρόνια, κυρίως λόγω των εξαιρετικών ιδιοτήτων χειρισμού του και ευκολία σχηματισμού σταθερών κόμβων. Τέλος, λόγω της παλαιότητας του υλικού τόσο στην χρήση όσο και στην παρατήρηση των επεμβάσεων αποτελεί πρότυπο βάσει του οποίου συγκρίνονται πολλά σύγχρονα μη απορροφήσιμα ράμματα.

SILK



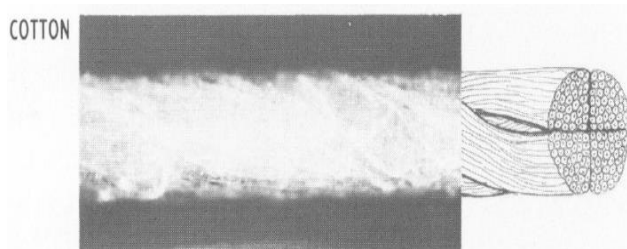
Εικόνα 20: Φωτογραφία και αναπαράσταση της πλεγμένης δομής του ράμματος μεταξιού σε μεγέθυνση X50.

1.7.2 Surgical Cotton:

Το χειρουργικό βαμβάκι αποτελεί ένα πλήρως φυσικό υλικό που αποτελείται από σύνθεση ινών κυτταρίνης που προέρχονται από το αιγυπτιακό φυτό του βαμβακιού. Οι ιδιότητες του παρουσιάζουν έντονες ομοιότητες με αυτές του μεταξιού που περιγράφηκαν στην προηγούμενη ενότητα .

Συγκεκριμένα, το υλικό χαρακτηρίζεται από εξαιρετική συμπεριφορά χειρισμού αλλά η αντοχή του βρίσκεται σε αρκετά χαμηλά επίπεδα, ίσως το πιο αδύναμο υλικό ράμματος που θα περιγραφεί στην κατηγορία των μη-απορροφήσιμων ραμμάτων. Επιπλέον, το βαμβάκι παραμένοντας στο εσωτερικό των ιστών του

σώματος εμφανίζει έντονη μείωση της αντοχής του σε εφελκυσμό σε τιμές που φτάνουν το 50% μετά τη διέλευση 6 με 9 μηνών. Τέλος, λόγω της πολύκλωνης σύνθεσης της δομής του η διαπερατότητα του είναι έντονη με τη δυνατότητα φιλοξένησης μικροοργανισμών και διείσδυσης των τελευταίων στο εσωτερικό των ιστών με αποτέλεσμα έντονης αντίδρασης και εμφάνισης οιδήματος στο τραύμα, εικ.(21) . Σημαντικό πρόβλημα κατά την εφαρμογή και το χειρισμό του είναι η τάση που έχουν οι ίνες να διαχωρίζονται και να οδηγούν στην λύση της πλέξης του.



Εικόνα 21: Φωτογραφία και αναπαράσταση της πλεγμένης δομής του ράμματος από βαμβάκι σε μεγέθυνση X50.

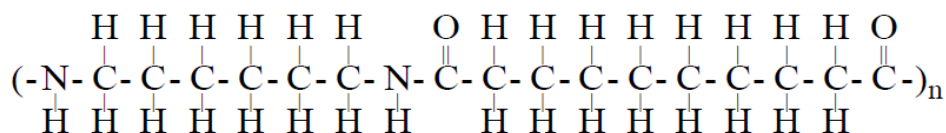
1.7.3 Nylon:

Το νάιλον είναι μία γενική ονομασία για την οικογένεια των συνθετικών πολυμερών γνωστών γενικά ως αλειφατικών πολυαμιδίων που πρωτοεμφανίστηκε το 1935, εικ.(22) . Στις μέρες μας το νάιλον αποτελεί ένα από τα πιο συχνά χρησιμοποιούμενα πολυμερή χειρουργικά ράμματα. Έχει χαρακτηριστεί από την USP ως ένα μη απορροφήσιμο ράμμα καθώς ο ρυθμός απορρόφησης του είναι πολύ χαμηλός σε ποσοστό 15% έως 20% ετησίως μετά την εμφύτευση του στο εσωτερικό.

Η δομή του ράμματος από νάιλον μπορεί να είναι είτε μονόκλωνη είτε οι ίνες να συστρέφονται προς σχηματισμό μίας ενιαίας ράβδου. Όσο αναφορά την μονόκλωνη δομή, η συμπεριφορά του κατά τον χειρισμό χαρακτηρίζεται αρκετά ομαλή και εμφανίζει ευκαμψία σε σχέση με άλλα μονόκλινα ράμματα. Ωστόσο, λόγω της αυξημένης μνήμης που εντοπίζεται στο υλικό εμφανίζει προβλήματα στη δημιουργία ασφαλών και σταθερών χειρουργικών κόμβων.

Η σύνθετη πλεγμένη δομή του ράμματος χαρακτηρίζεται από αυξημένη ευκαμψία και ευκολία στο χειρισμό αλλά λόγω της έντονης βακτηριακής ανάπτυξης στο εσωτερικό του υλικού, η αντίδραση με τους ιστούς αυξάνεται σε σχέση με την

μονόκλινη φύση, εικ.(23) . Τέλος, σχετικά με την απορρόφηση του υλικού από τον οργανισμό το νάιλον ομοιάζει την εικόνα του μεταξιού δηλαδή χαρακτηρίζεται από αργούς ρυθμούς αποδόμησης.



Εικόνα 22: Ανάπτυξη του μονομερούς του υλικού νάιλον.



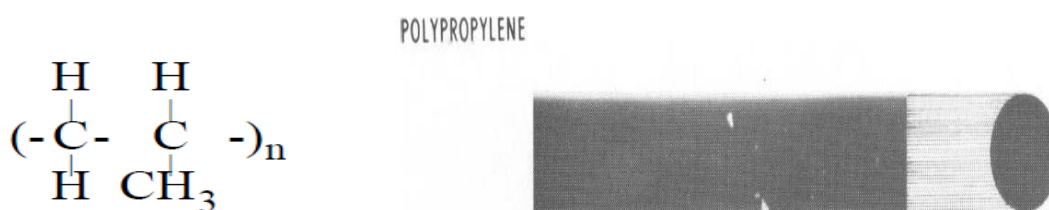
Εικόνα 23: Φωτογραφία και αναπαράσταση της πλεγμένης σύνθετης δομής του ράμματος από νάιλον σε μεγέθυνση X50.

1.7.4 Polypropylene:

Τα χειρουργικά ράμματα πολυπροπυλενίου είναι τα πιο συχνά εφαρμοζόμενα μη απορροφήσιμα σύγχρονα ράμματα με εφαρμογές πάνω σε ένα μεγάλο εύρος επεμβάσεων λόγω των πλούσιων ιδιοτήτων και χαρακτηριστικών που διαθέτουν. Γενικά το πολυπροπυλένιο είναι ένα θερμοπλαστικό πολυμερές το οποίο προκύπτει μέσω πολυμερισμού από το μονομερές προπυλενίου και χρησιμοποιείται σε μία ευρεία ποικιλία εφαρμογών όπως κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα, χαρτικά, πλαστικά μέρη, εργαστηριακό εξοπλισμό, χειρουργικά σκευάσματα και εξαρτήματα αυτοκινήτων, εικ.(24) . Παράλληλα, στην αρχική του φυσική κατάσταση έχει τραχύ επιφάνεια και είναι ασυνήθιστα ανθεκτικό σε πολλά χημικά διαλυτικά, οξέα και βάσεις. Το πολυπροπυλένιο είναι οικονομικό, και μπορεί να γίνει διαφανές όταν είναι αχρωμάτιστο, αλλά δεν γίνεται τόσο εύκολα διαφανές σαν το πολυστυρένιο, ακρυλικό ή ορισμένες άλλες πλαστικές ύλες.

Μετά τη διαμόρφωση του στο τελικό προϊόν ράμματος αποκτά μονόκλινη δομή με λεία επιφάνεια, αδιαφανής ή χρωματιστή και χαρακτηρίζεται με καλή αντοχή στην

κόπωση και εφελκυσμό, εικ.(25) . Το κύριο χαρακτηριστικό του ράμματος πολυπροπυλενίου είναι η ελάχιστη μείωση της αντοχής του, που παρατηρείται μετά την πάροδο πολλών μηνών παραμονής του στο εσωτερικό του οργανισμού. Επίσης, το ράμμα εμφανίζει εξαιρετικά χαμηλή αντιδραστικότητα με τον ιστό εφαρμογής με αποτέλεσμα να μπορεί να αφαιρεθεί οποιοδήποτε στιγμή μετά την επούλωση του τραύματος χωρίς την εμφάνιση επιπλοκών. Τέλος, το ράμμα πολυπροπυλενίου χαρακτηρίζεται ως ελαστικό με την ικανότητα να επιδέχεται επιμήκυνση κατά την εμφάνιση απότομης τάσης ή φόρτισης, καθώς επίσης έχει την ικανότητα να ανακτά την αρχική του μορφή με την μείωση της έντασης της φόρτισης. Η συμπεριφορά αυτή του ράμματος είναι ιδανική στην περίπτωση εμφάνισης οιδήματος στο τραύμα ή σε σημεία που δέχονται φορτίσεις λόγω αυξημένης κινητικότητας του σώματος.



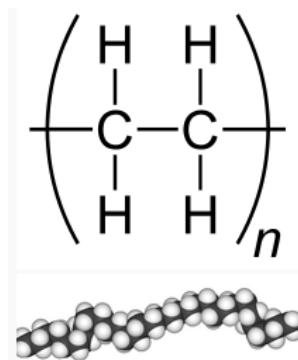
Εικόνα 24: Ανάπτυξη του μονομερούς του πολυπροπυλενίου.

Εικόνα 25: Φωτογραφία και αναπαράσταση της μονόκλωνης δομής του ράμματος πολυπροπυλενίου σε μεγέθυνση X50.

1.7.5 Polyethylene:

Το πολυαιθυλένιο ή πολυαιθένιο είναι το πιο κοινό πλαστικό με μία μεγάλη ποικιλία εφαρμογών όπως πλαστικές σακούλες, σκευάσματα συνθετικών, χειρουργικές εφαρμογές και πολλές ακόμη. Συνήθως τα περισσότερα συνθετικά πολυαιθυλενίου έχουν τον χημικό τύπο $(\text{C}_2\text{H}_4)_n\text{H}_2$ που οδηγεί στο συμπέρασμα ότι το πολυαιθυλένιο αποτελείται από ένα μείγμα παρόμοιων οργανικών ενώσεων που διαφέρουν στη σύσταση τους (δηλαδή την τιμή του "n"). Το πολυαιθυλένιο είναι θερμοπλαστικό πολυμερές που αποτελείται από μεγάλες αλυσίδες υδρογονανθράκων. Οι περισσότερες ποιότητες πολυαιθυλενίων έχουν εξαιρετική χημική αντίσταση, που σημαίνει ότι δεν προσβάλλονται από ισχυρά οξέα ή ισχυρές βάσεις, εικ.(26) .

Προς το σχηματισμό του υλικού ράμματος πολυαιθυλενίου, το αιθυλένιο πολυμερίζεται με επαφή του ιδίου με καταλύτες. Κατά τον πολυμερισμό χρησιμοποιούνται χλωρίδια ή οξειδία μετάλλων, οι πιο συνηθισμένοι καταλύτες αποτελούνται από χλωριούχο τιτάνιο, τους επονομαζόμενους καταλύτες Ziegler - Natta. Η δομή του ράμματος συνήθως είναι μονόκλωνη και οι ιδιότητες που εμφανίζει είναι παρόμοιες με αυτές του πολυπροπυλενίου. Η μόνη διαφορά του είναι η μειωμένη ασφάλεια των χειρουργικών κόμβων και η μειωμένη αντοχή του στον εφελκυσμό. Τέλος, το ράμμα πολυαιθυλενίου δεν διαθέτει την μνήμη του πολυπροπυλενίου με αποτέλεσμα την απρόοπτη αστοχία του κατά την εμφάνιση απότομης φόρτισης.



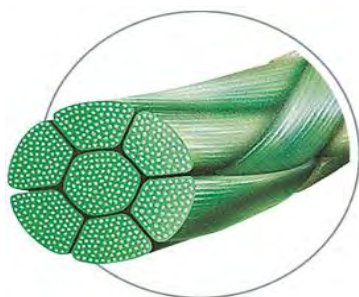
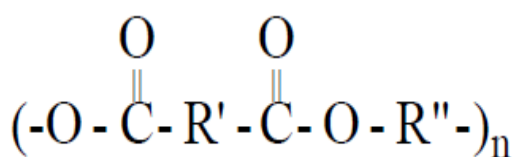
Εικόνα 26: Στο επάνω μέρος της εικόνας εμφανίζεται η ανάπτυξη του μονομερούς του πολυαιθυλενίου, όπου το “n” αντιπροσωπεύει τον αριθμό των μορίων της εκάστοτε οργανικής ένωσης. Αποτέλεσμα της σύνδεσης αυτών των μορίων μονομερών είναι ο σχηματισμός αλυσίδας πολυαιθυλενίου που εμφανίζεται στο κάτω μέρος της εικόνας.

1.7.6 Polyester:

Οι πολυεστέρες είναι μία κατηγορία πολυμερών που περιέχει τη χαρακτηριστική ομάδα των εστέρων στην κύρια αλυσίδα τους. Συνήθως τα υλικά αυτά αναφέρονται με έναν τύπο που λέγεται τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο γνωστό ως PET.

Οι πολυεστέρες που συνθέτουν τα χειρουργικά ράμματα προέρχονται από ίνες πολυεστέρα μέσω πολυμερισμού συμπύκνωσης, εικ.(27) . Η δομή των ραμμάτων αυτών χαρακτηρίζεται ως σύνθετη και πλεγμένη με εξαιρετικά χαρακτηριστικά χειρισμού, εικ.(28). Επίσης, τα ράμματα πολυεστέρα εμφανίζουν εξαιρετική αντοχή σε εφελκυσμό, δεύτερο σε σειρά μετά τα μεταλλικά υλικά ραμμάτων στην κατηγορία των μη απορροφήσιμων συνθετικών υλικών. Η επιφάνεια των ραμμάτων αυτών μπορεί να περιέχει ή όχι μία επικάλυψη προσδίδοντας έτσι στο υλικό

πρόσθετα χαρακτηριστικά χειρισμού και αντιγονικότητας. Μερικά από τα πλεονεκτήματα είναι η ενίσχυση της λίπανσης της επιφάνειας καθώς στην φυσική μη επικαλυμμένη φύση της είναι τραχιά και επιφέρει προβλήματα στη ραφή και στους ιστούς. Ένα ακόμη χαρακτηριστικό που προσδίδει η επικάλυψη της επιφάνειας είναι η διάσπαση αυτής αντί του ίδιου του υλικού του ράμματος κατά την περίοδο της εμφύτευσης και επούλωσης, ώστε το κύριο υλικό πολυεστέρα να παραμείνει ακέραιο και να διατηρήσει την σύνθεση και την αντοχή του.



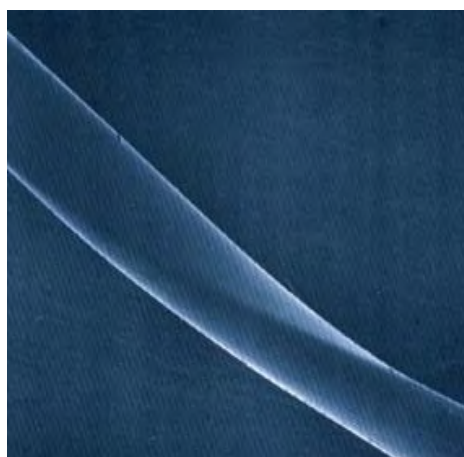
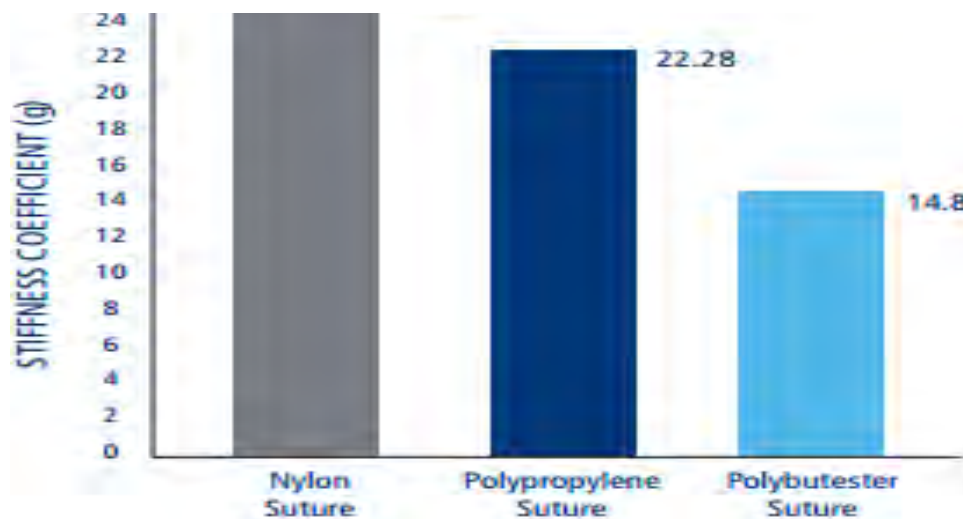
Εικόνα 27: Αναπαράσταση του μονομερούς πολυεστέρα. Όπου R' και R'' συμβολίζουν ένα μεταβλητό νούμερο από CH₂ στον σχηματισμό της αλυσίδας.

Εικόνα 28: Αναπαράσταση της δομής του υλικού πολυεστέρα σε σύνθετη πλεγμένη δομή, με επικάλυψη ή όχι της επιφάνειας.

1.7.7 Polybutester:

Ένα από τα πιο σύγχρονα μη απορροφήσιμα υλικά ραμμάτων είναι ένα ειδικός τύπος πολυεστέρα που ονομάζεται πολυβουτεστέρας ή αλλιώς *Novafil*. Ο συγκεκριμένος τύπος πολυεστέρα αποτελεί ένα συμπολυμερές αποτελούμενο από μόρια πολυγλυκόλης και πολυβουτυλενίου. Το ράμμα έχει μονόκλινη δομή και διαθέτει πολλά από τα πλεονεκτήματα και του πολυπροπυλενίου και του πολυεστέρα, εικ.(29) . Για παράδειγμα, είναι ολισθηρό και ελαστικό όπως το πολυπροπυλένιο ενώ παράλληλα χαρακτηρίζεται από έντονη ευελιξία και ασφάλεια στο σχηματισμό χειρουργικών κόμβων όπως τα πολυεστερικά ράμματα, πιν.(8) . Τέλος, λόγω της μονόκλινης φύσης της δομής του το ράμμα *Novafil* προκαλεί μικρή φλεγμονώδη αντίδραση στους υποκείμενους ιστούς.

Πίνακας 8: Διάγραμμα σύγκρισης του συντελεστή δυσκαμψίας μεταξύ του μονόκλωνου νάιλον, του πολυπροπυλενίου και του πολυβουτεστέρα. Όπως φαίνεται από το διάγραμμα, τα ράμματα πολυβουτεστέρα εμφανίζουν σημαντική ευκαμψία σε σχέση με τα άλλα δύο υλικά ραμμάτων.



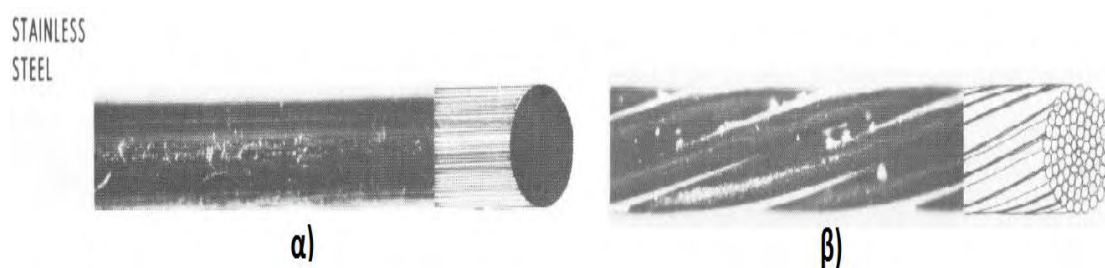
Εικόνα 29: Φωτογραφία από SEM, με τη μονόκλωνη δομή του υλικού ράμματος πολυβουτεστέρα.

1.7.8 Stainless Steel:

Το ράμμα από ανοξείδωτο χάλυβα είναι το μοναδικό μεταλλικό υλικό ράμματος που εξακολουθεί να χρησιμοποιείται ευρέως σε διάφορες χειρουργικές εφαρμογές εκτός από το πεδίο της ορθοπεδικής. Η δομή του ράμματος μπορεί να έχει μονόκλωνη ή πλεγμένη μορφή αναλόγως με τις ανάγκες της εκάστοτε χειρουργικής εφαρμογής, εικ.(30) . Το μεταλλικό ράμμα είναι βιολογικά αδρανές καθώς δεν

προέρχεται από οποιοδήποτε βιολογικό στοιχείο ή προϊόν ενώ, στο τελικό στάδιο επεξεργασίας αποστειρώνεται και ετοιμάζεται για την τελική του εφαρμογή.

Τα κυριότερα χαρακτηριστικά του υλικού είναι η υψηλή αντοχή του λόγω του ανοξείδωτου χάλυβα, η μέγιστη ασφάλεια σταθερών χειρουργικών κόμβων λόγω της κατεργαζόμενης επιφάνειας του και τέλος τη διατήρηση της αντοχής του μετά την εμφύτευση στον υποκείμενο ιστό ακόμα και μετά την πάροδο πολλών μηνών. Λόγω του τελευταίου, δηλαδή την μηδενικής απώλειας αντοχής, το ράμμα ανοξείδωτου χάλυβα εφαρμόζεται για συρραφή ιστών με αργό ρυθμό επούλωσης. Η μονόκλινη φύση της δομής του ράμματος χρησιμοποιείται συνήθως σε μολυσμένες πληγές ή σε ιστούς που εμφανίζουν αυξημένο κίνδυνο μόλυνσης με την εισχώρηση μικροοργανισμών από το ράμμα. Ωστόσο, η χρήση ραμμάτων από ανοξείδωτο χάλυβα παρουσιάζει εκτός των πλεονεκτημάτων και ορισμένα μειονεκτήματα, όπως την τάση να κόψει τον υποκείμενο ιστό καθώς δεν μπορεί να επαναφέρει το μήκος του στην αρχική του κατάσταση μετά την αποφόρτιση, τη δυσκολία που εντοπίζεται στον χειρισμό του και κατά τον σχηματισμό χειρουργικών κόμβων ενώ, σε αντίθεση με την αυξημένη αντοχή του, εμφανίζει μειωμένη ικανότητα να αντέχει σε επαναλαμβανόμενες φορτίσεις δηλαδή σε κάμψη ή κόπωση.



Εικόνα 30: α) Φωτογραφία και αναπαράσταση της μονόκλινης δομής του ράμματος ανοξείδωτου χάλυβα μέσω SEM σε μεγέθυνση 50X, β) Φωτογραφία και αναπαράσταση της πλεγμένης δομής του ράμματος ανοξείδωτου χάλυβα μέσω SEM σε μεγέθυνση 50X.

1.8 Σύνοψη των διαθέσιμων υλικών ραμμάτων

Εντός των τελευταίων 30 ετών μια μεγάλη ποικιλία συνθετικών προϊόντων έχουν εισέλθει στην αγορά των χειρουργικών ραμμάτων, που ανταγωνίζονται τα παλιά παραδοσιακά υλικά. Έτσι υπάρχει ένα ευρύ φάσμα διαθέσιμων υλικών ραμμάτων προς επιλογή για την εκάστοτε χειρουργική επέμβαση. Για την κατάλληλη επιλογή υλικού κρίνεται απαραίτητη η σύγκρισή των χαρακτηριστικών που τα διακατέχουν καθώς και τα πλεονεκτήματα ή τα μειονεκτήματα που εμφανίζουν στην εκάστοτε χρήση και είδος τραύματος, πιν.(9, 10). Μέχρι σήμερα δεν έχει ανακαλυφθεί ένα ιδανικό υλικό ράμματος που θα μπορούσε να ανταποκριθεί σε οποιαδήποτε εφαρμογή και μορφή καταπόνησης με αποτέλεσμα, να κρίνεται απαραίτητη η γνώση όλων των ιδιοτήτων των διαθέσιμων υλικών και μέσω συμβιβασμών να καταλήγουμε στη βέλτιστη επιλογή. Σημαντικός ωστόσο παράγοντας που επηρεάζει την επιλογή των χειρουργών για την δεδομένη επέμβαση και ειδικά επεμβάσεις ρουτίνας είναι η τιμή του ράμματος. Γενικά προτιμώνται υλικά ράμματος χαμηλής τιμής για καθημερινές επεμβάσεις με ομοιόμορφα χαρακτηριστικά ενώ για ειδικές χειρουργικές επεμβάσεις συνήθως επιλέγουμε υλικά με συγκεκριμένα χαρακτηριστικά και ιδιότητες που μπορούν να ικανοποιήσουν τις απαιτήσεις της εφαρμογής.

Πίνακας 9: Συγκριτικός πίνακας με όλα τα σημαντικά χαρακτηριστικά των απορροφήσιμων ραμμάτων.

Suture	Raw Material	Configuration	Absorption	Tissue Reaction	Knot Security	Ease of Handling	Cost
Plain Catgut	Small intestines of sheep or cattle	Twisted	Body enzymes and macrophages 70 d	++++	Least +	+	in-expensive
Chromic Catgut	As above, treated with chromic salts	Twisted	As above 90 d	+++	+	+	in-expensive
Poly-glycolic Acid	Homopolymer of glycolic acid	Braided	Slow water hydrolysis 60 to 120 d	++	+++	+++	medium
	As above, tighter braids					++++	
	As above, coated with Polaxamer 188					++++	
Coated Polyglactin 910	Copolymer of lactide and glycolide coated with Polyglactin 370 and calcium stearate	Braided	Slow water hydrolysis 60 to 90 d	++	+++	++++	medium
Poly-dioxanone	Polyester polymer	Mono-filament	Slow water hydrolysis 210 d	+	++	++	medium
Poly-glyconate	Copolymer of polyglycolic acid and trimethylene carbonate	Mono-filament	Slow water hydrolysis 180 to 210 d	+	++	+++	expensive

Πίνακας 10: Συγκριτικός πίνακας με όλα τα σημαντικά χαρακτηριστικά των μη απορροφήσιμων ραμμάτων.

Suture	Raw Material	Configuration	Absorption	Tissue Reaction	Knot Security	Ease of Handling	Cost
Silk	Natural protein fiber of silkworm treated with silicone or wax	Braided	Local inflammatory response 2 years	++++	+	++++	medium
Surgical Cotton	Natural cellulose fiber of the seeds of Egyptian cotton plant	Twisted	Not absorbed	++	+	++++	medium
Nylon	Polyamide polymer	Mono-filament	Very slow water hydrolysis 15 to 20 % loss per year	Low +	++	++	medium
	As above, braided and silicon treated	Braided		+	+++	++++	
Polypropylene	Polymer of propylene	Mono-filament	Not absorbed	Low +	+++	+++	expensive
Polyethylene	Polymer of ethylene	Mono-filament	Not absorbed	+	++	++	medium
Polyester	Polyester polymer	Braided	Not absorbed	+	++	+++	expensive
	As above, coated with polybutylate				+		
Polybutester	Copolymer of polyglycol terephthate and polybutylene terephthate	Mono-filament	Not absorbed	+	+	+++	moderately expensive
Stainless steel	Stainless steel	Mono-filament, twisted, or braided	Not absorbed	+	+++	+	expensive

1.9 Βελόνα ράμματος

Οι χειρουργικές βελόνες παράγονται από κράματα ανοξείδωτου χάλυβα και χαρακτηρίζονται από εξαιρετική αντοχή στη διάβρωση, εικ.(31) . Η αντιδιαβρωτική ιδιότητα του ανοξείδωτου χάλυβα οφείλεται στη μικρή συγκέντρωση χρωμίου που περιέχει της τάξης του 12%, και επιτρέπει την ανάπτυξη ενός λεπτού προστατευτικού στρώματος κατά την οξείδωση του. Ο ανοξείδωτος χάλυβας που χρησιμοποιείται στις βελόνες των ραμμάτων περιέχουν εκτός του χρωμίου και σημαντικές ποσότητες νικελίου που προσδίδουν ενίσχυση της αντοχής και της ολκιμότητας του υλικού. [3]

Το κλείσιμο της πληγής και ο ρυθμός επούλωσης επηρεάζεται από τον πιθανό αρχικό τραυματισμό του ιστού που μπορεί να προκληθεί από τη διείδυση της βελόνας ή την ολοκλήρωση της ραφής. Έτσι, παράγοντες όπως η επιλογή του υλικού της βελόνας, η επιφάνεια της βελόνας καθώς και η δυνατή ύπαρξη επίστρωσης πρέπει να εξεταστούν πριν την χειρουργική εφαρμογή. [4], [6], [7], [8]



Εικόνα 31: Φωτογραφία της βελόνας ενός ράμματος σχηματίζοντας χαρακτηριστική καμπύλη ραφής.

1.9.1 Χαρακτηριστικά της ιδανικής βελόνας ράμματος:

Σε αντίθεση με τον ιδεατό τύπο υλικού ράμματος που περιγράφηκε στην αρχή της εργασίας και δεν έχει ακόμα εντοπιστεί, ο ιδανικός τύπος βελόνας έχει οριστεί και πρέπει να συγκεντρώνει ορισμένα χαρακτηριστικά τα οποία και αναγράφονται παρακάτω:

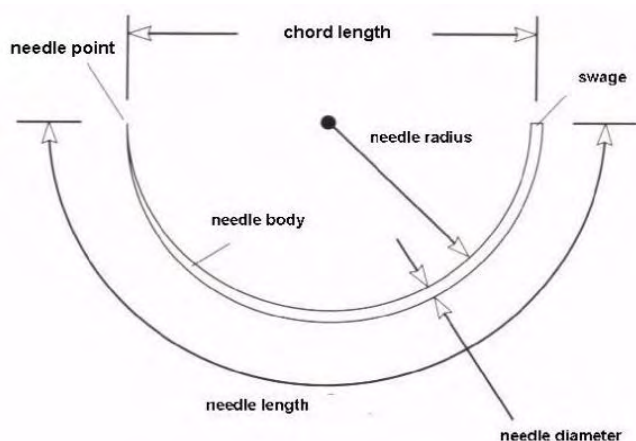
- Υψηλής ποιότητας κράματος ανοξείδωτου χάλυβα.
- Μικρότερη δυνατή διάμετρος, ειδικά στο άκρο της βελόνας για τον ελάχιστο πιθανό τραυματισμό του ιστού κατά την εισχώρηση.
- Σταθερότητα στον χειρισμό και αίσθηση ασφάλειας κατά την δημιουργία των χειρουργικών κόμβων.
- Κατάλληλη επιλογή της καμπύλης της βελόνας με σκοπό τη διείσδυση του ράμματος με την εμφάνιση ελάχιστης αντίστασης.
- Μεγάλη αντοχή σε διάβρωση και έντονη αντίσταση στη φιλοξενία μικροοργανισμών ή ξένων στοιχείων στο εσωτερικό του τραύματος.

1.9.2 Ανατομία της βελόνας ράμματος:

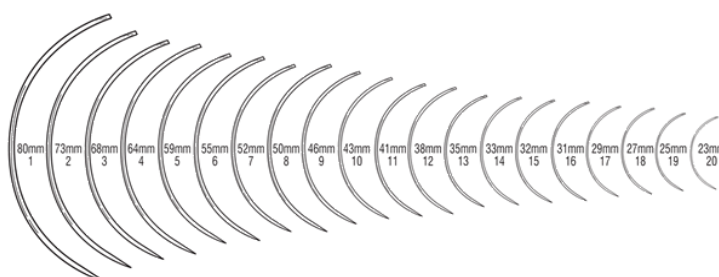
Τα κύρια στοιχεία που απαρτίζουν την ανατομία της βελόνας είναι η **άκρη της (point)**, που οφείλεται για την ομαλή διείσδυση και μείωση του τραυματισμού του ιστού, το **κυρίως σώμα (main body)**, που αποτελεί όλο το σώμα της βελόνας από το σημείο ένωσης της με το υλικό του ράμματος μέχρι το άκρο της και τέλος το ειδικό κατεργαζόμενο **καλούπι προς ένωση (swage)** της βελόνας με το υλικό ράμματος, εικ.(32) .

Κατά την παρατήρηση των μεγεθών της βελόνας, τα κύρια γεωμετρικά χαρακτηριστικά είναι α) το μήκος της καμπύλης, β) το μήκος ευθείας ή αλλιώς η απόσταση από το σημείο ένωσης μέχρι την άκρη της βελόνας, γ) η καμπυλότητα που εντοπίζεται στο κύριο σώμα και τέλος δ) η διατομή της βελόνας. [7], [8]



















- Πλήρες μήκος – Full Length: Το μήκος μέσω της καμπυλοειδούς μορφής της βελόνας από το σημείο της ένωσης μέχρι το άκρο του σώματος.
- Μήκος – Chord length: Το μήκος μίας ευθείας που ενώνει τα δύο άκρα της βελόνας, το σημείο ένωσης με το ράμμα και την άκρη, εικ(33) .
- Ακτίνα – Radius: Το μήκος της ακτίνας ενός ιδεατού κύκλου που σχηματίζεται από την καμπύλη της βελόνας, με κέντρο το μέσο του μήκους της, εικ.(35) .
- Διάμετρος Βελόνας – Needle diameter: Η διατομή της βελόνας ενός ράμματος είναι η πιο σημαντική παράμετρος καθώς επηρεάζει την ποσότητα εφαρμοζόμενης δύναμης για την εμφύτευση καθώς και την πιθανότητα τραυματισμού του ιστού. Συνήθως μετριέται σε χιλιοστά της ίντσας (mils), εικ.(34) .



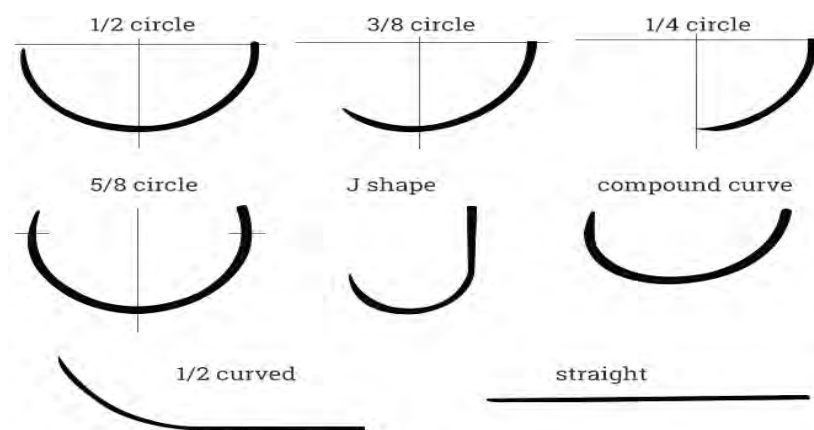
Εικόνα 32: Η ανατομία της βελόνας του ράμματος, όπου παρουσιάζονται τα κυριότερα μεγέθη και γεωμετρικά χαρακτηριστικά.



Εικόνα 33: Φωτογραφία με τα πιο κοινά πλήρες μήκη βελονών σε μονάδες χιλιοστών.

Needle Shape	Point type	Symbol
	Round bodied	
	Curved cutting	
	Reverse cutting	
	Reverse cutting prime	
	Taper cutting	
	Micro point reverse cutting	
	Micro point spatula curved	
	CSU Spatula	
	SBR Spatula	

Εικόνα 34: Στην παραπάνω εικόνα εμφανίζονται όλα τα διαθέσιμα άκρα που μπορεί να έχουν οι βελόνες των ραμμάτων καθώς επίσης και ο συμβολισμός της μορφής του άκρου που εντοπίζεται στη συσκευασία εμπορίου.



Εικόνα 35: Στην εικόνα παρουσιάζονται όλες οι μορφές που μπορεί να έχει μία βελόνα ράμματος. Επειδή οι καμπύλες δεν μπορούν να μετρηθούν διαφορετικά, το μήκος και το σχήμα τους συγκρίνονται με το ανάπτυγμα του κύκλου.

1.10 Εργαστηριακή μελέτη ραμμάτων πολυπροπυλενίου με χρήση ηλεκτρονικής μικροσκοπίας σάρωσης (SEM)

Στο εργαστήριο του τμήματος παρελήφθησαν, μέσω του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου, ράμματα πολυπροπυλενίου από διαφορετικές εταιρείες παραγωγής ραμμάτων. Η μελέτη των ραμμάτων χωρίστηκε στις εξής κατηγορίες: α) αρχική παρατήρηση της δομής στεροσκοπικά και με χρήση SEM, β) εφελκυστική στατική καταπόνηση ραμμάτων μέχρι την αστοχία και παρατήρηση της επιφάνειας θραύσης με χρήση SEM και τέλος γ) την πραγματοποίηση εγκάρσιων εγκοπών στο μήκος των ραμμάτων ενώ στη συνέχεια πραγματοποιείται εφελκυσμός μέχρι το σημείο αστοχίας, ακολουθεί παρατήρηση της επιφάνειας θραύσης.

Τα ράμματα που χρησιμοποιήθηκαν για τα πειράματα της εργασίας χαρακτηρίστηκαν ως προς τη διατομή τους, το μήκος τους, την φύση πλέξης τους και την απορροφητικότητα τους από τον οργανισμό. Πρέπει να τονιστεί ότι πριν την πραγματοποίηση οποιουδήποτε πειράματος, τα ράμματα ελέγχθηκαν ως προς την ακεραιότητα της συσκευασίας και της αρχικής τους δομής. Στη συνέχεια παρατίθενται εικόνες με τα σκευάσματα και την αναγραφή των κυριότερων χαρακτηριστικών των υλικών.

1. Τύπος: **Polypropylene USP 5/0, EP 1, (REF 5102613-2VB)**



Υλικό: Πολυπροπυλένιο

Γεωμετρικά Στοιχεία: Μήκος 66.2cm, διατομή 0.1mm

Χαρακτηριστικά υλικού: Μονόκλωνη δομή, αποστειρωμένο, μη-απορροφ.

2. Τύπος: **Corolene® USP 6/0, (REF20S07A)**



Υλικό: Πολυπροπυλένιο

Γεωμετρικά Στοιχεία: Μήκος 75cm, διατομή 0.07mm

Χαρακτηριστικά υλικού: Μονόκλωνη δομή, αποστειρωμένο, μη-απορροφ.

3. Τύπος: Ethicon Prolene* Polypropylene USP 6/0, (REF W8597)



Υλικό: Πολυπροπυλένιο

Γεωμετρικά Στοιχεία: Μήκος 60cm, διατομή 0.07mm

Χαρακτηριστικά υλικού: Μονόκλωνη δομή, αποστειρωμένο, μη-απορροφ.

Συνοψίζοντας, όλα τα ράμματα που χρησιμοποιήθηκαν εξετάστηκαν ως προς την αρχική τους κατάσταση τόσο στις προδιαγραφές που αναφέρει ο κατασκευαστής όσο και στην αρχική τους δομή δηλαδή την πιθανή εμφάνιση κατασκευαστικών ατελειών. Το υλικό των ραμμάτων ήταν πολυπροπυλένιο και όλα παρουσίαζαν απλή μονόκλωνη δομή χωρίς εξωτερική επικάλυψη. Η παρατήρηση μονόκλωνων ραμμάτων κατά την εργαστηριακή μελέτη οφείλεται στην ευρεία εφαρμογή τους κατά τις χειρουργικές επεμβάσεις λόγω των πλεονεκτημάτων που εντοπίζονται κατά την χρήση τους. Η διατομή των ραμμάτων ήταν μεταξύ 6/0 και 5/0 USP, δηλαδή της τάξης του 0.07 – 0.1mm ενώ το μήκος τους μεταξύ 60 – 75cm. Στην συνέχεια ακολουθεί ένας συγκεντρωτικός πίνακας που αναγράφονται όλα τα μεγέθη που συμμετέχουν στον υπολογισμό μηχανικών ιδιοτήτων και χαρακτηριστικών των ραμμάτων, πιν.(11) .

Πίνακας 11: Συγκεντρωτικός πίνακας χαρακτηριστικών των ραμμάτων.

Ονομασία ράμματος	Υλικό	USP	Διατομή (mm)	Μήκος (cm)
Polypropylene®	Polypropylene	5/0	0.1	66.2
Corolene®	Polypropylene	6/0	0.07	75
Ethicon®	Polypropylene	6/0	0.07	60

Σημείωση: Είναι σημαντικό να παρατηρηθεί ότι το πρώτο ράμμα δεν είχε το αρχικό αναγραφόμενο μήκος της προδιαγραφής, δηλαδή 75cm , το οποίο επηρεάζει σε ορισμένο βαθμό τις μηχανικές ιδιότητες και μεγέθη του υλικού όπως την αντοχή

του και κατ' επέκταση το όριο διαρροής σε εφελκυσμό που υπολογίστηκε στη συνέχεια της εργαστηριακής ανασκόπησης. Τέλος, η διατομή μετατράπηκε σε μονάδες χιλιοστών από USP μέσω συγκεκριμένων πινάκων αντιστοίχισης της φαρμακοβιομηχανίας, παρόμοιων με αυτούς της ενότητας 1.4.1.3 , ενώ η ακρίβεια των μετρήσεων φτάνει στο δεύτερο δεκαδικό του χιλιοστού.

1.10.1 Παρατήρηση της δομής και της επιφάνειας των ραμμάτων στερεοσκοπικά και με χρήση SEM

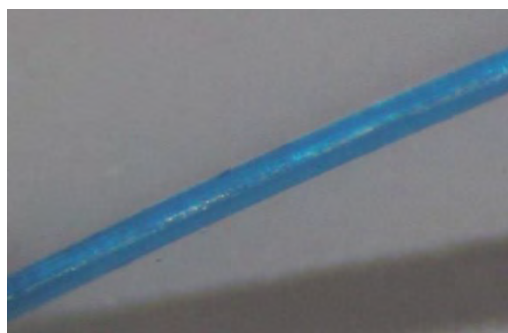
Όπως αναφέρθηκε παραπάνω πριν την πραγματοποίηση εφελκυστικών δοκιμών και πειραμάτων προσδιορισμού "Kc" προτύπων, κρίθηκε απαραίτητη η μελέτη και η παρατήρηση της επιφάνειας των ραμμάτων καθώς και της δομής τους μέσω στερεοσκοπίου και ηλεκτρονικού μικροσκοπίου σάρωσης. Για το σκοπό αυτό λήφθηκαν δείγματα ραμμάτων τα οποία απομακρύνθηκαν από τη αρχική τους συσκευασία και τοποθετήθηκαν στη τράπεζα του στερεοσκοπίου προς παρατήρηση, εικ.(36, 37, 38, 39). Στη συνέχεια ακολουθούν εικόνες από το στερεοσκόπιο με επισήμανση της ονομασίας του ράμματος και το βαθμό μεγέθυνσης που εφαρμόστηκε στην εκάστοτε περίπτωση.



Εικόνα 36: Φωτογραφία στερεοσκοπίου ράμματος Corolene, σε μεγέθυνση X40 στο σημείο κοπής.



Εικόνα 37: Φωτογραφία στερεοσκοπίου ράμματος Ethicon, σε μεγέθυνση X40 στο σημείο κοπής.



Εικόνα 38: Φωτογραφία στερεοσκοπίου ράμματος Ethicon, σε μεγέθυνση X40, στο 54 κύριο σώμα του υλικού.



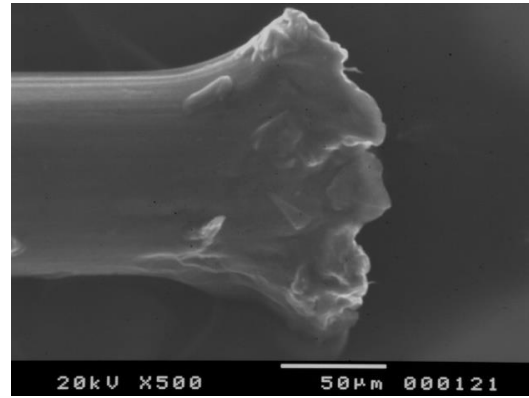
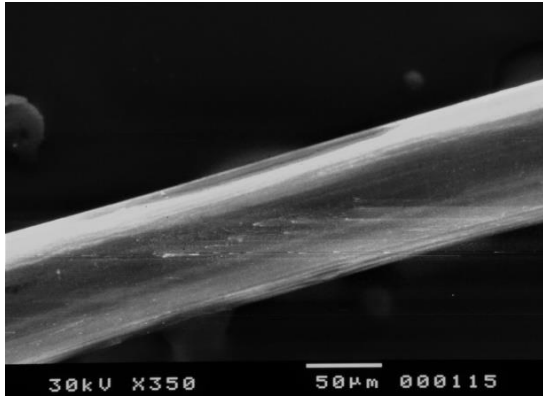
Εικόνα 39: Φωτογραφία στερεοσκοπίου ράμματος Polypropylene, σε μεγέθυνση X40, στο κύριο σώμα του υλικού.

Σχολιασμός εικόνων στερεοσκοπίου: Όλα τα ράμματα παρατηρήθηκαν σε διάφορα στάδια μεγέθυνσης μεταξύ 6.5X – 40X , τόσο κατά μήκος των τμημάτων όσο και στο σημείο κοπής. Ωστόσο, η δυσκολία παρατήρησης στα μικρά στάδια μεγέθυνσης ήταν μεγάλη για αυτό και παρουσιάζονται εικόνες μόνο από τη μέγιστη δυνατή μεγέθυνση δηλαδή X40.

Συμπεράσματα και αποτελέσματα στερεοσκοπικής παρατήρησης ραμμάτων:

Όπως συμπεραίνεται από τις παραπάνω εικόνες η εμφάνιση των ραμμάτων παρουσιάζει μία ομοιομορφία στην επιφάνεια χωρίς να γίνεται δυνατή η παρατήρηση ατελειών που πιθανώς να δημιουργήθηκαν κατά την παραγωγική διαδικασία των υλικών. Συνοψίζοντας τη στερεοσκοπική εξέταση των ραμμάτων πολυπροπυλενίου συμπεραίνεται η θεώρηση μιας ομοιόμορφης λείας επιφάνειας χωρίς την εμφάνιση ατελειών όπως ασυνέχειες, εγκοπές και αλλαγές διαμέτρου κατά μήκος τους. Η ομοιομορφία αυτή παρατηρήθηκε σε όλα τα ράμματα των τριών προμηθευτών.

Για την ενίσχυση και επιβεβαίωση της ομοιομορφίας που εμφανίζει η επιφάνεια των ραμμάτων πολυπροπυλενίου που εντοπίστηκε με τη χρήση του στερεοσκοπίου, πραγματοποιήθηκε στη συνέχεια περαιτέρω παρατήρηση των ραμμάτων με τη χρήση ηλεκτρονικής μικροσκοπίας σάρωσης SEM. Λόγω του περιορισμένου αριθμού ραμμάτων που παρελήφθησαν στο εργαστήριο, χρησιμοποιήθηκαν για τη μικροσκοπία μόνο ράμματα της Ethicon και Polypropylene τα οποία εξετάστηκαν τόσο κατά μήκος όσο και στα άκρα της κοπής τους, εικ.(40, 41, 42, 43) . Τέλος, για την ενίσχυση της αγωγιμότητας της επιφάνειας των ραμμάτων επικαλύφθηκαν με λεπτό στρώμα άνθρακα μέσω ακτινοβολίας. Στη συνέχεια εκθέτουμε τις εικόνες από την εξέταση των ραμμάτων μέσω του μικροσκοπίου.

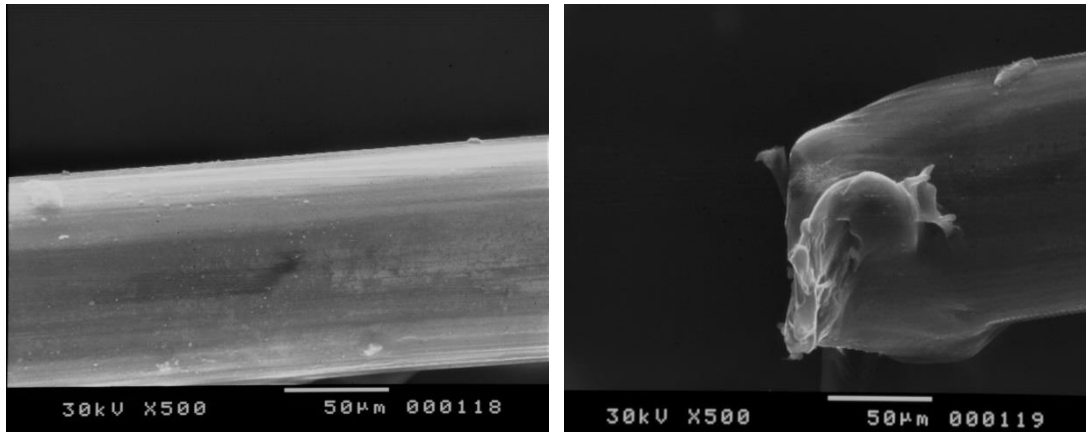


Εικόνες 40, 41: Φωτογραφίες ηλεκτρονικού μικροσκοπίου σάρωσης ράμματος Ethicon, κατά μήκος και στην περιοχή κοπής. Αρχικά το τμήμα του ράμματος εξετάστηκε ως προς την μορφή της επιφάνεια του, τη πιθανή παρουσία ατελειών και μικρορωγμών.

Συμπεράσματα και αποτελέσματα ηλεκτρονικής παρατήρησης ραμμάτων Ethicon:

Η ομοιόμορφη εικόνα της επιφάνειας που θεωρήθηκε στην προηγούμενη ενότητα της στερεοσκοπικής παρατήρησης, επιβεβαιώνεται στη συνέχεια από τη μικροσκοπική εξέταση. Ακόμη και σε μεγάλες τάξης μεγέθυνσης X350 – X500 δεν παρατηρήθηκαν ασυνέχειες στη σύσταση της δομής. Ωστόσο στο σημείο κοπής εμφανίζεται παραμόρφωση και αποδόμηση της επιφάνειας.

Επιπλέον λόγω της ευαισθησίας του υλικού κατά την μελέτη σε υψηλή μεγέθυνση, κρίθηκε απαραίτητο να μειωθεί η τάση σάρωσης από 30kV σε 20kV με σκοπό τη μείωση της πιθανότητας φθοράς και καταπόνησης του υλικού. Τέλος, μέσω της μπάρας της κλίμακας αναφοράς πραγματοποιήθηκε προσπάθεια υπολογισμού της διατομής του ράμματος μεταξύ 84.7µm – 87.8µm σε σύγκριση με τη τιμή της προδιαγραφής των 70µm. Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι παρόμοιες αποκλίσεις στις μετρήσεις της διατομής έχουν αναφερθεί σε πολλές σχετικές μελέτες της βιβλιογραφίας και επηρεάζουν σε μεγάλο βαθμό τις τιμές των υπόλοιπων μηχανικών μεγεθών όπως την αντοχή του στοιχείου σε εφελκυσμό και το όριο διαρροής του.



Εικόνες 42, 43: Φωτογραφίες ηλεκτρονικού μικροσκοπίου σάρωσης ράμματος Polypropylene, κατά μήκος και στην περιοχή κοπής. Με τρόπο ανάλογο του ράμματος Ethicon, το ράμμα Polypropylene εξετάστηκε στο ηλεκτρονικό μικροσκόπιο σάρωσης και παρατηρήθηκε η φύση και η δομή της επιφάνειάς του.

Συμπεράσματα και αποτελέσματα ηλεκτρονικής παρατήρησης ραμμάτων Polypropylene:

Όπως παρουσιάζεται από τις παραπάνω εικόνες η δομή του ράμματος εμφανίζει την ομοιόμορφη και λεία συμπεριφορά όπως του προηγούμενου δοκιμίου. Η μεγέθυνση των φωτογραφιών ανέρχεται στην τιμή των X500 και η εφαρμοζόμενη τάση σάρωσης την τιμή των 30kV, χωρίς ωστόσο να εντοπίζονται ασυνέχειες και ατέλειες στην επιφάνεια του ράμματος. Επιπλέον, με τρόπο ανάλογο της προηγούμενης παρατήρησης, πραγματοποιήθηκε προσπάθεια υπολογισμού της διατομής του ράμματος μέσω της μπάρας της κλίμακας αναφοράς και υπολογίστηκε στην τιμή μεταξύ 96.9μm – 101.9μm σε σύγκριση με την τιμή της προδιαγραφής των 100μm. Τέλος, κατά την εστίαση στο σημείο κοπής δεν εντοπίζεται παραμόρφωση ενώ παράλληλα δεν παρουσιάζεται οποιασδήποτε μορφής αποσύνθεσης ή αποδόμησης σε αντίθεση με την προηγούμενη εξέταση. Η παραπάνω διαφορά στην εικόνα του σημείου κοπής πιθανώς να οφείλεται στο διαφορετικό τρόπο κοπής, δηλαδή τη χρήση ψαλιδιού στην πρώτη περίπτωση ή κοπιδιού στη δεύτερη.

1.10.2 Πειραματικός προσδιορισμός της αντοχής ράμματος πολυπροπυλενίου κάτω από στατική εφελκυστική φόρτιση.

Στη συνέχεια της πειραματικής παρατήρησης των ραμμάτων πολυπροπυλενίου που παρελήφθησαν στο εργαστήριο, πραγματοποιήθηκε προσπάθεια υπολογισμού του ορίου αντοχής των ραμμάτων κάτω από στατικό εφελκυστικό φορτίο. Λόγω διαφόρων δυσκολιών και επιπλοκών που εμφανίστηκαν κατά την εφαρμογή μιας πρότυπης μεθόδου εφελκυσμού όπως, η έλλειψη ειδικού μηχανήματος για μικρές κλίμακες φόρτισης, οι μικρές διατομές των δειγμάτων που οδήγησαν σε αδυναμία συγκράτησης, η έντονη ευαισθησία του υλικού καθώς επίσης και η έλλειψη βιβλιογραφικού υλικού τόσο για την προβλεπόμενη πειραματική διάταξη εφελκυσμού όσο και στη σύγκριση των τιμών αντοχής, εκτελέστηκαν τα πειράματα εφελκυσμού σύμφωνα με ορισμένες προϋποθέσεις. Στις προϋποθέσεις αυτές συγκαταλέγονται:

- α)** η στατική μορφή του εφαρμοζόμενου φορτίου δηλαδή, όχι ταλάντωση ή σταδιακή φόρτιση του στοιχείου,
- β)** μέτρηση του αρχικού μήκους του ράμματος προς εφελκυσμό καθώς επηρεάζει σε ορισμένο βαθμό την αντοχή του σύμφωνα με τη βιβλιογραφία,
- γ)** η συγκράτηση του ράμματος στα άκρα, η οποία πραγματοποιήθηκε με τέτοιον τρόπο ώστε να αποφύγουμε τυχόν παραμόρφωση της διατομής ή φθοράς της επιφάνειας του υλικού,
- δ)** ο τρόπος άσκησης του φορτίου στο δοκίμιο με στόχο να μην δημιουργηθούν γωνίες φόρτισης που θα οδηγήσουν στη συγκέντρωση τάσεων και απρόσμενη αστοχία και τέλος,
- ε)** η αποτελεσματικότητα του πειράματος στην εμφάνιση του σημείου αστοχίας μεταξύ των άκρων στήριξης και όχι επάνω στα σημεία αυτά ή στο σημείο άσκησης του φορτίου.

Επίσης, είναι χρήσιμο να αναφερθεί ότι για την άσκηση του φορτίου χρησιμοποιήθηκαν διαφόρων μεγεθών βαρίδια, μολύβδινα βαρίδια, ενώ παράλληλα σημειώθηκε ο αριθμός επανάληψης της διαδικασίας επαναπροσδιορίζοντας συνεχώς το φορτίο, προκειμένου να εντοπιστεί το όριο αστοχίας του υλικού, εικ.(44). Τέλος, σημειώθηκε και ο χρόνος παραμονής του δοκιμίου στην εντατική κατάσταση μέχρι την εμφάνιση της αστοχίας υποδεικνύοντας το βαθμό εμφάνισης της πλαστικής παραμόρφωσης και πιθανώς την εμφάνιση φαινομένου λαιμού.



Εικόνα 44: Φωτογραφία με όλα τα είδη μολύβδινων βαριδιών διαφορετικού βάρους που χρησιμοποιήθηκαν για τον προσδιορισμό της αντοχής των ραμμάτων.

Στην συνέχεια παρουσιάζονται αναλυτικά οι τιμές των μετρήσεων κατά την πραγματοποίηση των εφελκυστικών πειραμάτων με σκοπό τον πειραματικό προσδιορισμό της αντοχής των ραμμάτων πολυπροπυλενίου. Εκτός από την τελική τιμή της τάσης εφελκυσμού που οδήγησε στην αστοχία του ράμματος η οποία αναγράφεται στην τελευταία σειρά των πινάκων, σημειώνονται ο αριθμός των επαναλήψεων φόρτισης, το εφαρμοζόμενο φορτίο σε (N) , ο χρόνος παραμονής του ράμματος στην εκάστοτε εντατική φόρτιση και τέλος το αρχικό μήκος και η διατομή του δείγματος ράμματος, πιν.(12, 13, 14) . Ο χρόνος παραμονής του ράμματος στην εντατική κατάσταση ορίστηκε στην τιμή των 2 sec προκειμένου να αποφύγουμε την εμφάνιση πλαστικής παραμόρφωσης στο δοκίμιο στην περίπτωση της μη αστοχίας. Τέλος, από την διατομή του ράμματος και την τιμή του εφαρμοζόμενου φορτίου υπολογίστηκε η τάση εφελκυσμού.

Πίνακας 12: Παρουσίαση των αποτελεσμάτων εφελκυσμού ράμματος: **Corolene® USP 6/0, (REF 20S07A)**.

Αρχικό μήκος : 75 cm		Διατομή : 0.07 mm	
Επανάληψη	1 ^η	2 ^η	3 ^η
Βάρος (gr)	622	668.07	706.07
Δύναμη (N)	6.0997	6.5515	6.9241
Αστοχία	όχι	ναι	ναι
Χρόνος παραμονής στην εντατική κατάσταση	2 sec	2 sec	<<1 sec
Τάση εφελκυσμού (MPa)	792,9	851.6	900

Πίνακας 13: Παρουσίαση των αποτελεσμάτων εφελκυσμού ράμματος: **Polypropylene USP 5/0, EP 1 (REF 5102613-2VB)**.

Αρχικό μήκος : 66.2 cm		Διατομή : 0.1 mm	
Επανάληψη	1 ^η	2 ^η	3 ^η
Βάρος (gr)	622	706.07	766
Δύναμη (N)	6.0997	6.9241	7.5118
Αστοχία	όχι	όχι	ναι
Χρόνος παραμονής στην εντατική κατάσταση	2 sec	2 sec	<<1 sec
Τάση εφελκυσμού (MPa)	388.5	441	478.5

Πίνακας 14: Παρουσίαση των αποτελεσμάτων εφελκυσμού ράμματος: **Ethicon Prolene* Polypropylene USP 6/0, (REF W8597)**

Αρχικό μήκος : 60 cm		Διατομή : 0.07 mm			
Επανάληψη	1 ^η	2 ^η	3 ^η	4 ^η	5 ^η
Βάρος (gr)	622	706.07	736.27	746.54	780.54
Δύναμη (N)	6.0997	6.9241	7.2203	7.321	7.6544
Αστοχία	όχι	όχι	όχι	όχι	ναι
Χρόνος παραμονής σε εντατική κατάσταση	2 sec	2 sec	2 sec	2 sec	~2 sec
Τάση εφελκυσμού (MPa)	792.9	900	938.5	951.6	995

Πίνακας 15: Στον παρακάτω πίνακα παρουσιάζονται όλες οι σχετικές συγκρίσιμες τιμές της αντοχής ραμμάτων πολυπροπυλενίου και νάιλον ίδιας ή διαφορετικής διαμέτρου με αυτές των εργαστηριακών ραμμάτων, από τα διαθέσιμα άρθρα της βιβλιογραφίας.

Υλικό Διατομή (mm)	Φορτίο - Αστοχίας (N)	Τάση Αστοχίας (MPa)	Βιβλιογραφική Αναφορά
Polypropylene 0.245-0.247	23.2 (Straight Pull) 18.9 (Knot Pull)	493.1 (Straight Pull) 394.8 (Knot Pull)	<u>“Mechanical properties of suture materials in general and cutaneous surgery”</u> , 2014
Nylon 0.144	9.7 (Straight Pull) 6.4 (Knot Pull)	596.2 (Straight Pull) 423.9 (Knot Pull)	<u>“Mechanical properties of commercially available nylon sutures in the United States”</u> , 2015
Polypropylene 0.07	14 (Straight Pull)	ΔΕΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΗΚΕ	<u>“Mechanical properties of various circumferential tendon suture techniques”</u> , 1996
Polypropylene 0.07	7.8 (Straight Pull)	ΔΕΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΗΚΕ	<u>“The tensile strength of various peripheral circumferential repair techniques in canine flexor tendons”</u> , 1996
Polypropylene 0.4	105 (Straight Pull)	ΔΕΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΗΚΕ	<u>“Does plastic suture deformation induce gapping after tendon repair? A biomechanical comparison of different suture materials”</u>
Polypropylene 0.07	6.5 - 6.9 (Straight Pull)	851.6 – 900 (Straight Pull)	<u>ΠΑΡΟΥΣΑ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ</u>

Polypropylene 0.1	7.5 (Straight Pull)	478.5 (Straight Pull)	<u>ΠΑΡΟΥΣΑ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ</u> <u>ΕΡΓΑΣΙΑ</u>
Polypropylene 0.07	7.6 (Straight Pull)	995 (Straight Pull)	<u>ΠΑΡΟΥΣΑ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ</u> <u>ΕΡΓΑΣΙΑ</u>

Αποτελέσματα και συμπεράσματα των τιμών από τα πειράματα στατικού εφελκυσμού ραμμάτων πολυπροπυλενίου:

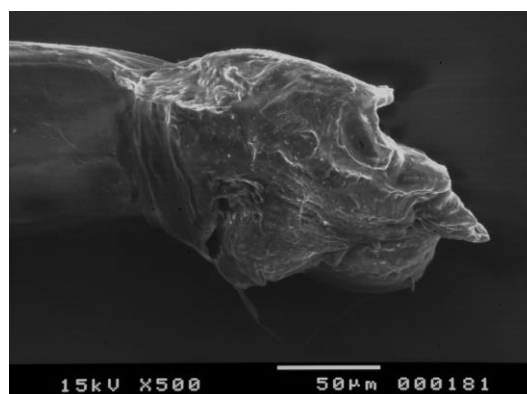
Παρατηρώντας τις τιμές των παραπάνω πινάκων προσδιορίζετε η αντοχή ραμμάτων πολυπροπυλενίου κάτω από στατικό εφελκυσμό, στο εύρος φορτίου (6.55 – 7.65 N) για τις εκάστοτε τιμές της διαμέτρου. Ωστόσο, η εύρεση κάποιας συγκεκριμένης τιμής της τάσης εφελκυσμού προς αστοχία του δοκιμίου εμφανίζει δυσκολίες λόγω της πολύ μικρής τάξης των διαμέτρων που φέρουν τα ράμματα. Για παράδειγμα κατά την μεταβολή της διαμέτρου της τάξης του 0.03 mm, η τάση εφελκυσμού μεταβάλλεται κατά 422 MPa. Παρόμοιες δυσκολίες κατά την προσπάθεια έκφρασης μιας μονοδιάστατης τιμής της τάσης εφελκυσμού σε ράμματα έχουν αναφερθεί και δημοσιευτεί σε πολλά άρθρα και μελέτες που υπάρχουν στη βιβλιογραφία. Για τον παραπάνω λόγω δίνεται περισσότερο έμφαση στην τιμή του φορτίου που απαιτείται για την αστοχία του ράμματος σε σχέση με την διατομή του. Οι τιμές που έχουν προκύψει από διάφορες μελέτες ραμμάτων πολυπροπυλενίου υπό εφελκυστικό στατικό φορτίο είναι της τάξης των (7 - 7.7 N) για ράμματα 0.1 mm διαμέτρου, που πλησιάζουν αρκετά τις τιμές που προσδιορίστηκαν στην παρούσα εργασία, πιν.(15) . Επιπλέον, στον συγκριτικό πίνακα αναγράφονται και τιμές εφελκυσμού, φορτίου και τάσης, διαφορετικής διατομής από αυτές του εργαστηρίου καθώς και διαφορετικού υλικού που η διατομή ομοιάζει με τις τιμές του εργαστηρίου. Συγκεκριμένα, ράμματα πολυπροπυλενίου μεγαλύτερης διατομής (0.246mm), εμφανίζουν αντοχή φορτίου αστοχίας (23.2 N). Αντίθετα στα εφελκυστικά πειράματα ράμματος νάilon με διατομή (0.144mm), εμφανίζει φορτίο αντοχής εφελκυσμού (9.7N) τιμή που πλησιάζει τις αντίστοιχες του πολυπροπυλενίου. Τέλος, θα πρέπει να σημειωθεί ότι ο υπολογισμός της τάσης εφελκυσμού που αναγράφεται στους πίνακες παραπάνω εμπεριέχει και το υπολογιστικό σφάλμα της ακριβούς μέτρησης της διαμέτρου, όπως

έχει ήδη αναφερθεί στην προηγούμενη ενότητα παρατήρησης των ραμμάτων με χρήση ηλεκτρονικής μικροσκοπίας, καθώς όλες οι τιμές έχουν υπολογιστεί με βάση την ονομαστική διατομή σύμφωνα με τον κατασκευαστή. [9], [10], [11], [12], [13]

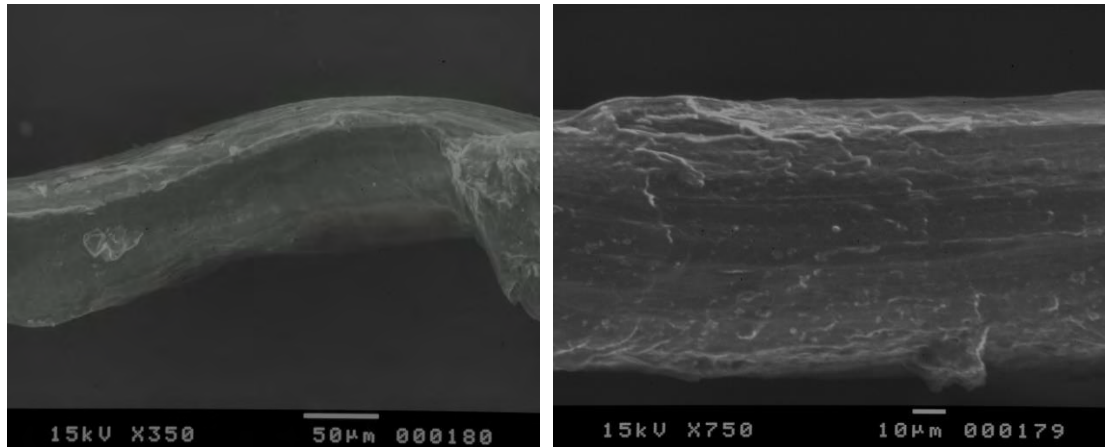
1.10.3 Παρατήρηση της επιφάνειας θραύσης με χρήση SEM των ραμμάτων πολυπροπυλενίου που χρησιμοποιήθηκαν στα πειράματα στατικού εφελκυσμού.

Στην ενότητα αυτή παρουσιάζονται τα συμπεράσματα από την μελέτη της επιφάνειας θραύσης των ραμμάτων πολυπροπυλενίου τα οποία αστόχησαν υπό την εφελκυστική στατική φόρτιση. Στόχος της παρατήρησης ήταν η κατανόηση του μηχανισμού θραύσης των ραμμάτων και η εξέταση πιθανής εμφάνισης μικρορωγμών ή γενικότερα ατελειών που προκλήθηκαν κατά την καταπόνηση στο κυρίως σώμα του ράμματος, πριν το σημείο αστοχίας του, (εικ.(45, 46, 47, 48, 49, 50).

Σημειώνεται ότι η παρατήρηση των δειγμάτων πραγματοποιήθηκε με τη χρήση ηλεκτρονικής μικροσκοπίας σάρωσης σε χαμηλές τιμές τάσης νήματος, 5 - 15 kV , λόγω της μη αγώγιμης επιφάνειας του ράμματος.



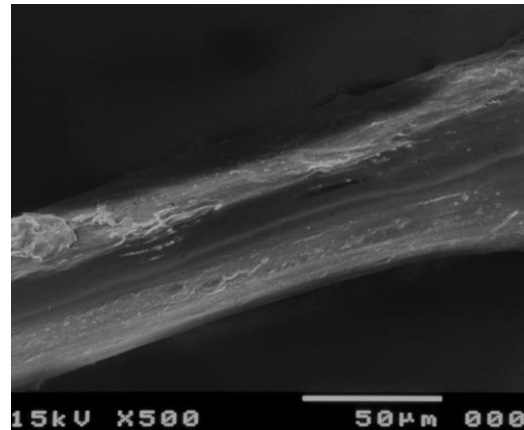
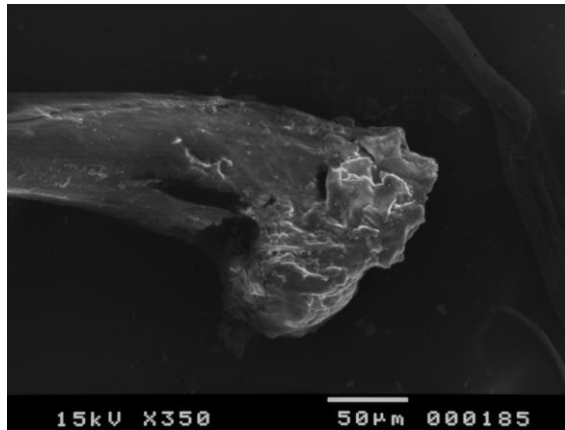
Εικόνες 45, 46: Φωτογραφίες ηλεκτρονικού μικροσκοπίου σάρωσης ράμματος Prolene 6-0 αρχικού μήκους 60cm στην περιοχή αστοχίας.



Εικόνες 47, 48: Φωτογραφίες ηλεκτρονικού μικροσκοπίου σάρωσης ράμματος Prolene 6-0 αρχικού μήκους 60cm στην περιοχή εμφάνισης στοιχείων καταπόνησης.

Αποτελέσματα και συμπεράσματα εικόνων μικροσκοπίας στην περιοχή αστοχίας ράμματος Prolene 6-0: Οι πρώτες δυο φωτογραφίες λήφθηκαν από το σημείο αστοχίας του ράμματος. Με την εστίαση στην επιφάνεια αστοχίας δηλαδή την εικόνα (46) , παρατηρήθηκε αποδόμηση της ενιαίας δομής του ράμματος εγκάρσια στο μήκος του χωρίς την εμφάνιση κάποιας αποσύνθεσης των ινών καθώς το υπό μελέτη ράμμα χαρακτηρίζεται από μονόκλωνη δομή, χωρίς πλέξη.

Παράλληλα, με την απομάκρυνση από το σημείο αστοχίας δεν παρουσιάζεται μείωση της διαμέτρου του ράμματος ή την εμφάνιση φαινομένου λαιμού λόγω πιθανής πλαστικής παραμόρφωσης. Ωστόσο με την περαιτέρω εξέταση της επιφάνειας στο υπόλοιπο τμήμα του ράμματος εντοπίζονται σημάδια καταπόνησης όπως σχάση της ομοιόμορφης επιφάνειας τα οποία ευρίσκονται σε απόσταση 975μm από το σημείο αστοχίας. Η εικόνα (48) αποτελεί τη μεγέθυνση της εικόνας (47) στο σημείο που εντοπίζονται τα στοιχεία καταπόνησης.



Εικόνες 49, 50: Φωτογραφίες ηλεκτρονικού μικροσκοπίου σάρωσης ράμματος Corolene 6-0 αρχικού μήκους 75cm, στην περιοχή αστοχίας και στο υπόλοιπο μήκος.

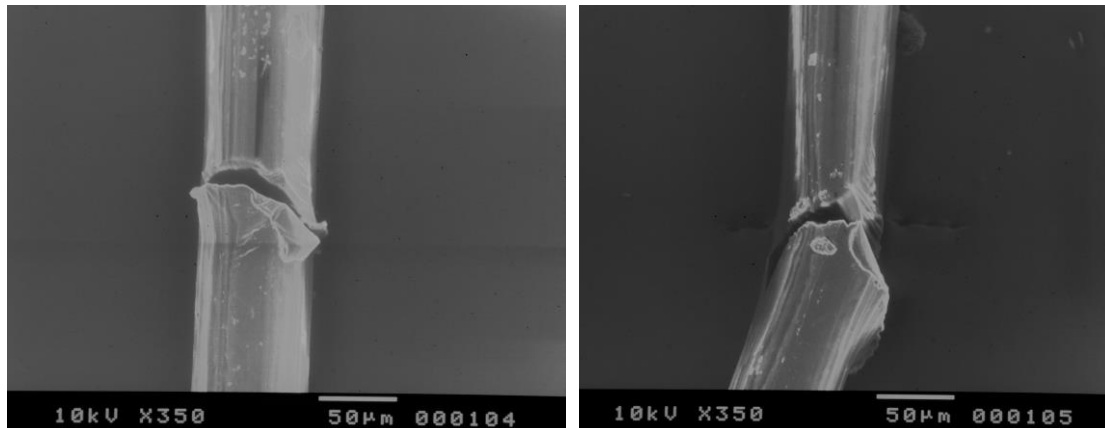
Αποτελέσματα και συμπεράσματα εικόνων μικροσκοπίας στην περιοχή αστοχίας ράμματος Corolene 6-0: Όμοια με την προηγούμενη παρατήρηση του ράμματος Prolene, εστιάζεται η περιοχή αστοχίας του ράμματος. Στην επιφάνεια αστοχίας παρουσιάζεται μία μορφή αποδόμησης της αρχικής ενιαίας μονοδιάστατης δομής η οποία όμως δεν ομοιάζει με αυτήν του προηγούμενου ράμματος. Η απόκλιση αυτή της μορφής αποδόμησης που εμφανίζεται στην εικόνα (48) ίσως οφείλεται στην γωνία λήψης της φωτογραφίας από το SEM. Παράλληλα, με την ολοκλήρωση της παρατήρησης του ράμματος στο υπόλοιπο σώμα εντοπίζονται ατέλειες και στοιχεία κόπωσης του υλικού όπως αυτά στο ράμμα Prolene σε απόσταση 850µm από το σημείο αστοχίας. Η εικόνα (50) εμφανίζει τα σημάδια κόπωσης που αναφέρουμε παραπάνω και αποτελεί ουσιαστικά τη μεγέθυνση του σώματος ράμματος Corolene.

1.10.4 Πραγματοποίηση εγκάρσιων εγκοπών κατά μήκος ραμμάτων πολυπροπυλενίου και προσδιορισμός του ορίου αστοχίας σε εφελκυσμό.

Στην τελευταία ενότητα της εργαστηριακής μελέτης των σύγχρονων ραμμάτων της αγγειοχειρουργικής, πραγματοποιήθηκαν εγκάρσιες εγκοπές μεταβλητού βάθους σε ράμματα πολυπροπυλενίου διαμέτρου 6/0 και 5/0 σε μονάδες USP με τη χρήση εμπορικού κοπιδιού μικρής αιχμής καθώς και τη χρήση χειρουργικού νυστεριού που παρελήφθησαν στο εργαστήριο. Στόχος της πειραματικής διάταξης ήταν η προσπάθεια πραγματοποίησης εγκάρσιων εγκοπών στο πλήρες μήκος ραμμάτων πολυπροπυλενίου όπου με τη χρήση στερεοσκοπίου και ηλεκτρονικής μικροσκοπίας να υπολογιστεί το αδιάστατο βάθος εγκοπής, $\xi = a/D$ (όπου a : βάθος εγκοπής σε μονάδες χιλιοστών και D : διατομή του ράμματος πολυπροπυλενίου σε μονάδες χιλιοστών). Στη συνέχεια ακολούθησε εφελκυσμός του ράμματος με την εγκοπή μέχρι την πλήρη αστοχία του ενώ παράλληλα μελετήθηκε και η επιφάνεια αστοχίας με τη χρήση SEM.

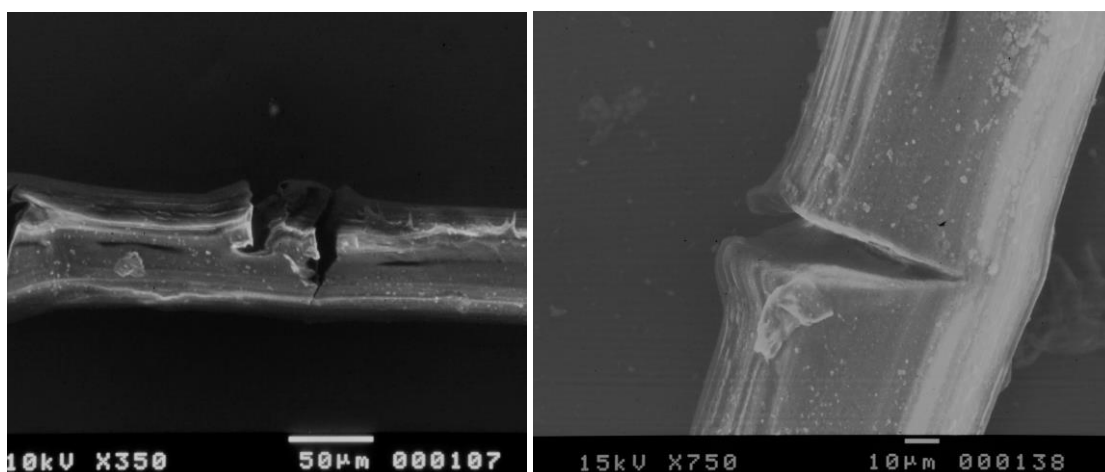
Πειραματική Διαδικασία: Όπως αναφέρθηκε παραπάνω ράμματα πολυπροπυλενίου (PolyPropylene) διαμέτρου 6/0 και 5/0 USP χρησιμοποιήθηκαν στο εργαστηριακό κομμάτι των εγκοπών. Αρχικά πραγματοποιήθηκαν εγκοπές σε τμήματα ραμμάτων που είχαν χρησιμοποιηθεί σε άλλα πειράματα προκειμένου να επιτύχουμε την ορθή επαναληψιμότητα της μεθόδου. Για το σκοπό αυτό κρίθηκε αναγκαίος ένας μεγάλος αριθμός επαναλήψεων στην εκτέλεση εγκάρσιων εγκοπών μεταβλητού βάθους, τόσο με τη χρήση του κοπιδιού όσο και με τη χρήση του νυστεριού και παρατήρηση αυτών στο SEM. Τα αποτελέσματα της παρατήρησης των εικόνων αποδεικνύουν ότι η χρήση του χειρουργικού νυστεριού συνίσταται στην δημιουργία εγκάρσιων εγκοπών χωρίς την εμφάνιση έντονης πλαστικής παραμόρφωσης, που προκλήθηκε πιθανών από την τριβή του ράμματος με το αντικείμενο, σε σχέση με τη χρήση κοπιδιού, εικ.(51, 52, 53, 54, 55, 56) . Επιπλέον, οι τιμές του αδιάστατου συντελεστή βάθους των εγκοπών με τη χρήση νυστεριού εμφανίζει μεγαλύτερο εύρος και χαμηλότερες γενικά τιμές από τις αντίστοιχες του κοπιδιού. Έτσι λόγω της επιθυμίας μας να επιτύχουμε α) όσο το δυνατόν κάθετες εγκοπές κατά μήκος του ράμματος, καθώς η διεύθυνση της εγκοπής ορίζει και την διεύθυνση του επιπέδου ανάπτυξης

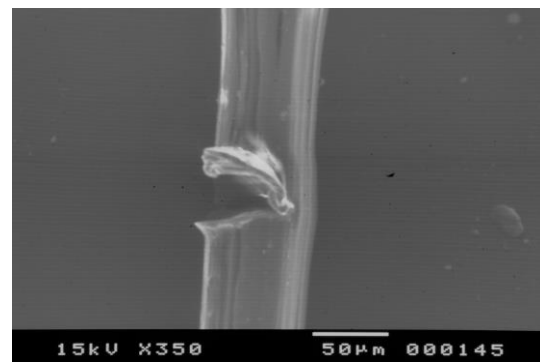
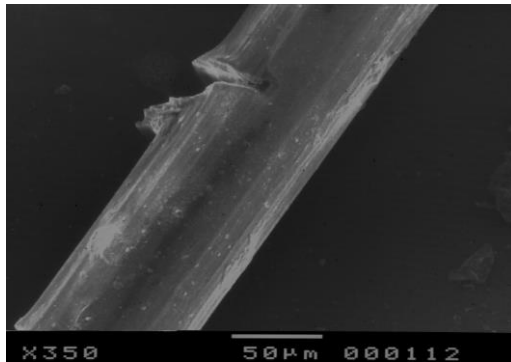
των δυνάμεων προς αστοχία του υλικού και β) μικρές τιμές του αδιάστατου συντελεστή βάθους (ξ) προς σύγκριση των αποτελεσμάτων με άλλες σχετικές αναφορές της βιβλιογραφίας, συνεχίστηκε η εξέλιξη των πειραμάτων με τη χρήση μόνο του χειρουργικού νυστεριού. Ωστόσο για την ολοκληρωμένη παρουσίαση της παρούσας εργασίας, στη συνέχεια παραθέτονται εικόνες εγκοπών με τη χρήση κοπιδιού και νυστεριού αντίστοιχα.



Εικόνες 51, 52: Φωτογραφίες ηλεκτρονικού μικροσκοπίου σάρωσης ράμματος Polypropylene 5/0 στην περιοχή πραγματοποίησης εγκοπής με τη χρήση κοπιδιού.

Στην Εικ.51 είναι εμφανής η τοπική πλαστική παραμόρφωση κατά την δημιουργία της εγκοπής ενώ παράλληλα και στις δύο εικόνες ο αδιάστατος συντελεστής βάθους πλησιάζει την τιμή της μονάδας δηλαδή σχεδόν πλήρη εγκοπή του στοιχείου.





Εικόνες 53, 54, 55, 56: Φωτογραφίες ηλεκτρονικού μικροσκοπίου σάρωσης ράμματος Polypropylene 6/0 στην περιοχή πραγματοποίησης εγκοπής με τη χρήση χειρουργικού νυστεριού. Με τη χρήση της μεγέθυνσης και της μπάρας κλίμακας υπολογίστηκαν οι τιμές του αδιάστατου συντελεστή βάθους των εγκοπών και παρουσιάζονται στον πίνακα που ακολουθεί. Τέλος στην εικόνα (53) εμφανίζεται το δυνατό εύρος στον αδιάστατο συντελεστή βάθους που επιτεύχθηκε, ενώ παράλληλα είναι εμφανές ότι σε όλες τις παραπάνω εικόνες δεν εντοπίζονται στοιχεία πλαστικής παραμόρφωσης σε αντίθεση με τις εικόνες του κοπιδιού.

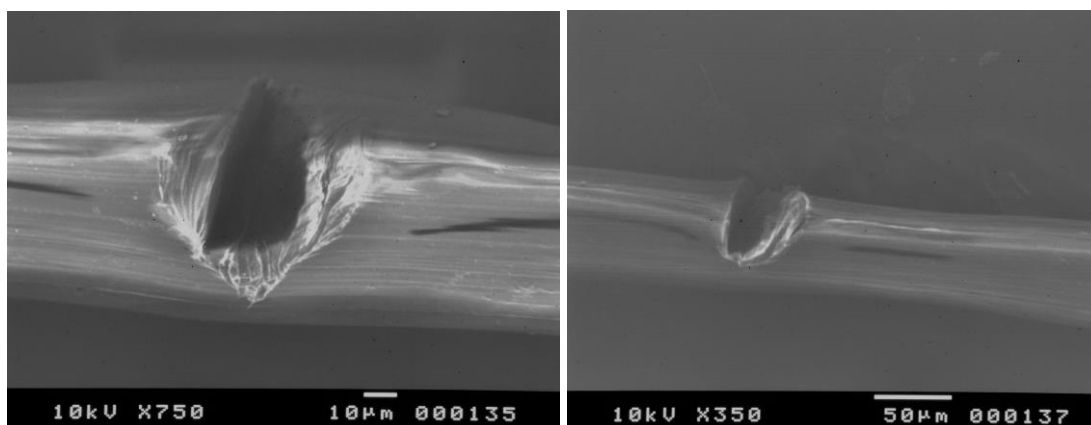
Υπολογισμός του αδιάστατου συντελεστή βάθους: Όπως προαναφέρθηκε χρειάστηκε να υπολογιστεί ένα αδιάστατο μέγεθος μέτρησης του βάθους των εγκοπών προκειμένου να ποσοτικοποιηθούν τα αποτελέσματα και να συγκριθούν με άλλες έρευνες της βιβλιογραφίας. Έτσι ο αδιάστατος συντελεστής ξ , προκύπτει ως το πηλίκο του βάθους της εγκοπής « α », που προσδιορίστηκε μέσω των εικόνων SEM, προς τη διάμετρο του ράμματος πολυπροπυλενίου « D », πιν.(16) .

Πίνακας 16: Υπολογιστικά στοιχεία βάθους εγκοπής και αδιάστατου συντελεστή.

Αριθμός Εικόνας #	Διατομή ράμματος, « D » (mm)	Βάθος Εγκοπής, « α » (mm)	Αδιάστατος Συντελεστής, « ξ »
54	0,07	0,042	0,6
55	0,07	0,03	0,4357
56	0,07	0,0555	0,8

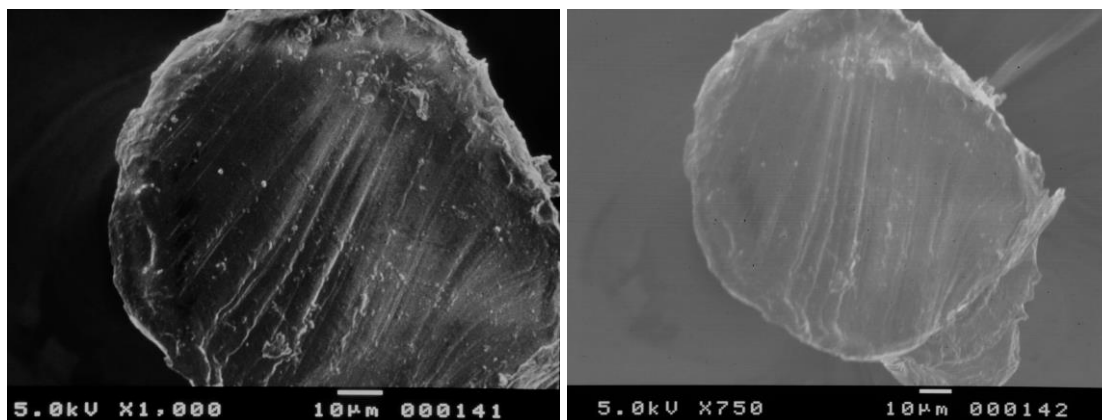
Εφελκυσμός ράμματος πολυπροπυλενίου με υπάρχουσα εγκάρσια εγκοπή: Στο τελευταίο κομμάτι της πειραματικής μελέτης ραμμάτων πολυπροπυλενίου έγινε προσπάθεια προσδιορισμού του ορίου αστοχίας ενός ράμματος με υπάρχουσα εγκοπή μορφής σαν αυτή που περιγράφηκε στην προηγούμενη ενότητα. Ωστόσο, λόγω του περιορισμένου χρόνου που ήταν διαθέσιμος για την εκπόνηση της παρούσας διπλωματικής δεν ολοκληρώθηκε μέχρι τέλους και τα πειράματα ήταν περιορισμένα τόσο στον αριθμό τους όσο και στην διατύπωση συμπερασμάτων. Η συνέχεια της εργαστηριακής παρατήρησης αφήνεται ως θέμα μελλοντικής μελέτης και εργασίας. Παρόλα αυτά θα παρουσιαστούν στη συνέχεια τα αποτελέσματα της πειραματικής διαδικασίας που ολοκληρώθηκε.

Αρχικά χρησιμοποιήθηκε ένα ράμμα Polypropylene 6/0 από τα δείγματα τις προηγούμενης ενότητας με εγκάρσια εγκοπή και αφού μελετήθηκε στο SEM και υπολογίστηκε ο αδιάστατος συντελεστής βάθους, πραγματοποιήθηκε ο εφελκυσμός αυτού μέχρι την αστοχία του, χωρίς την σημείωση του φορτίου, ενώ στη συνέχεια μελετήθηκε η επιφάνεια θραύσης του με χρήση ηλεκτρονικής μικροσκοπίας σάρωσης, εικ.(57, 58) . Οι εικόνες που ακολουθούν προέρχονται από το ράμμα Polypropylene 6/0 στο οποίο δημιουργήθηκε εγκάρσια εγκοπή με αδιάστατο συντελεστή βάθους $\xi = 0.75$, που προσδιορίστηκε με βάση τα στοιχεία του SEM (μεγέθυνση, κλίμακα αναφοράς).



Εικόνα 57, 58: Φωτογραφίες ηλεκτρονικού μικροσκοπίου σάρωσης ράμματος Polypropylene 6/0 με υπάρχουσα εγκάρσια εγκοπή.

Στο σημείο αυτό να τονιστεί ότι η φόρτιση του στοιχείου έγινε απότομα, προκειμένου να περιοριστεί η πιθανή ανάπτυξη πλαστικής συμπεριφοράς του ράμματος κατά την καταπόνηση. Στις εικόνες ηλεκτρονικής μικροσκοπίας σάρωσης που ακολουθούν παρουσιάζεται η μορφή της διατομής του ράμματος στην εγκάρσια τομή, στο αναμενόμενο δηλαδή σημείο που είχε αστοχήσει το ράμμα, εικ.(59 60) .



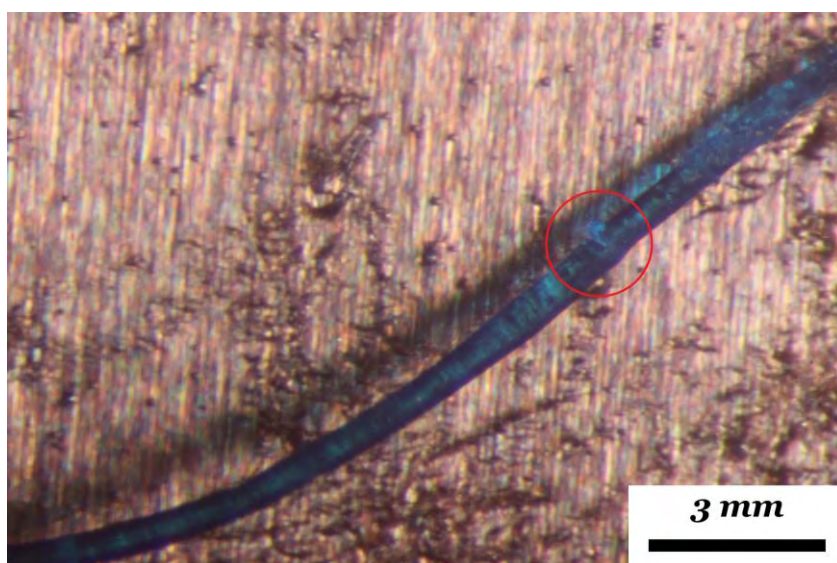
Εικόνα 59, 60: Φωτογραφίες ηλεκτρονικού μικροσκοπίου σάρωσης ράμματος Polypropylene 6/0 από τη διατομή του κατά την αστοχία του στην εφελκυστική καταπόνηση.

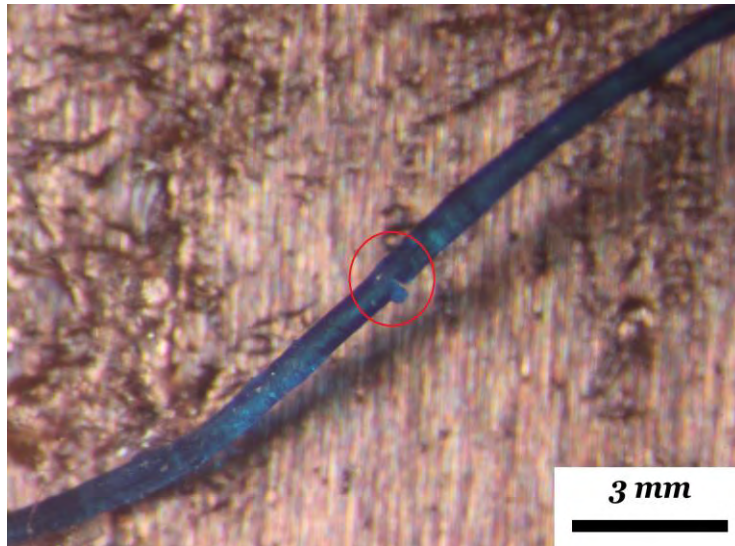
Αποτελέσματα εικόνων μικροσκοπίας στη περιοχή αστοχίας ράμματος Polypropylene με αρχική εγκάρσια εγκοπή:

Όπως φαίνεται από τις εικόνες δεν εντοπίζεται κάποια μορφή πλαστικής συμπεριφοράς κατά τον εφελκυσμό του στοιχείου. Ωστόσο δεν γίνεται κατανοητός ο τρόπος αστοχίας του ράμματος καθώς δεν υπάρχει κάποιος άξονας ή διεύθυνση καταπόνησης. Το γεγονός αυτό ίσως να οφείλεται στον πολύ υψηλό αδιάστατο συντελεστή βάθους εγκοπής, της τάξης του 0.75 – 0.80, που σηματοδοτεί την ελάχιστη τιμή φορτίου που απαιτήθηκε προκειμένου να αστοχήσει το ράμμα χωρίς την εμφάνιση εσωτερικής αντίστασης.

Στο δεύτερο πείραμα έγινε προσπάθεια πραγματοποίησης μίας εγκάρσιας εγκοπής μικρότερου βάθους και να ποσοτικοποιηθεί το απαιτούμενο φορτίο για την αστοχία ενός ράμματος Polypropylene 6/0 πλήρες μήκους κάτω από εφελκυστική καταπόνηση. Η πειραματική διάταξη ήταν ίδια με αυτήν της ενότητας 1.10.2 δηλαδή σταδιακή φόρτιση του στοιχείου με συνεχώς επαναπροσδιορισμό του φορτίου και παραμονή στην εκάστοτε εντατική κατάσταση χρόνου μικρότερο των 2 sec.

Η μορφή της εγκοπής καθώς και το βάθος της και ο αδιάστατος συντελεστής βάθους παρουσιάζεται στις εικόνες στερεοσκοπίου που ακολουθούν. Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι λόγω της δυσκολίας χειρισμού ενός ράμματος με πλήρες μήκος στο μηχάνημα ηλεκτρονικής μικροσκοπίας σάρωσης, εκθέτονται παρακάτω μόνο εικόνες από το στερεοσκόπιο καθώς επίσης και οι υπολογισμοί των στοιχείων διάμετρος και βάθος εγκοπής πραγματοποιήθηκαν με τη χρήση στερεοσκοπικής κλίμακας αναφοράς, εικ.(61, 62) .





Εικόνα 61, 62: Φωτογραφίες στερεοσκοπίου ράμματος Polypropylene 6/0 με υπάρχουσα εγκάρσια εγκοπή, στον κόκκινο κύκλο εντοπίζεται το σημείο της εγκοπής, βάθους 0.035 mm. Ο αδιάστατος συντελεστής βάθους « ξ », προσδιορίστηκε στη τιμή 0.55 μέσω της κλίμακας αναφοράς που είναι διαθέσιμη στο κάτω μέρος των εικόνων.

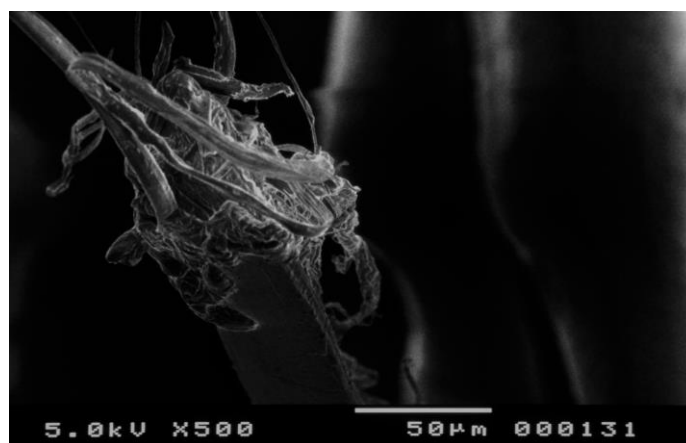
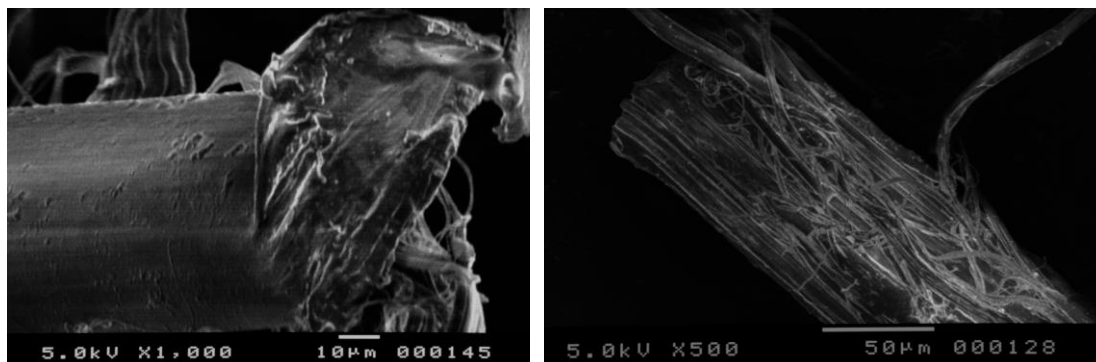
Στη συνέχεια παρουσιάζονται τα αποτελέσματα των πειραμάτων εφελκυσμού συνοπτικά σε έναν πίνακα, πιν.(17) . Τα στοιχεία και μεγέθη που αναγράφονται είναι ο αριθμός των επαναλήψεων φόρτισης, το εφαρμοζόμενο φορτίο σε (N) , ο χρόνος παραμονής του ράμματος στην εκάστοτε εντατική φόρτιση και τέλος το αρχικό μήκος και η ενεργή διατομή του δείγματος ράμματος.

Πίνακας 17: Συγκεντρωτικός πίνακας αποτελεσμάτων των πειραμάτων εφελκυσμού ραμμάτων με αρχική εγκάρσια εγκοπή.

Αρχικό μήκος : 60 cm			Ενεργή Διατομή : 0.0315mm		
Επανάληψη	1 ^η	2 ^η	3 ^η	4 ^η	5 ^η
Βάρος (gr)	129	204,2	238,19	299,07	367,26
Δύναμη (N)	1,265	2,0025	2,335	2,932	3,6015
Αστοχία	όχι	όχι	όχι	όχι	ναι
Χρόνος παραμονής	2 sec	2 sec	2 sec	2 sec	3 sec

Παρατηρήσεις για τις τιμές του πίνακα: Όπως φαίνεται από τις τιμές του πίνακα η ενεργή διατομή του στοιχείου είναι σχεδόν η μισή, $D_o = 0.0315 \text{ mm}$ ενώ η δύναμη αστοχίας είναι περίπου η μισή της πλήρους αντοχής του ράμματος χωρίς εγκοπή, γεγονός που μας οδηγεί σε κάποια γραμμική μηχανική συμπεριφορά του ράμματος. Ωστόσο, ο χρόνος παραμονής στην τελευταία εντατική κατάσταση ξεπέρασε τα 2 sec και δηλώνει την πιθανή πλαστική παραμόρφωση και συμπεριφορά στο ράμμα κατά την καταπόνηση.

Για την περαιτέρω παρατήρηση της επιφάνειας και του μηχανισμού αστοχίας ακολούθησε τέλος η οπτική μικροσκοπία σάρωσης όπου δόθηκε έμφαση η επιφάνεια αστοχίας του ράμματος η οποία προέρχεται από την περιοχή εγκοπής που δημιουργήθηκε στην αρχή του πειράματος, εικ.(63, 64, 65) .



Εικόνες 63, 64, 65: Φωτογραφίες ηλεκτρονικής μικροσκοπίας σάρωσης ράμματος Polypropylene 6/0, στο σημείο αστοχίας μετά από στατική εφελκυστική καταπόνηση.

Αποτελέσματα εικόνων μικροσκοπίας στη περιοχή αστοχίας ράμματος
Polypropylene με αρχική εγκάρσια εγκοπή μικρού βάθους:

Η εικόνα της διατομής αστοχίας δεν εμφανίζει λεία μορφή όπως είχε παρατηρηθεί σε όλες τις προηγούμενες εικόνες ραμμάτων πολυπροπυλενίου. Στην εικόνα (64) εντοπίζεται έντονη πλαστικότητα και ένα είδος απόπλεξης της ενιαίας μονόκλωνης δομής που χαρακτηρίζουν τα ράμματα πολυπροπυλενίου. Ο μηχανισμός αστοχίας όπως και στην προηγούμενη περίπτωση δεν είναι εύκολο να προσδιοριστεί καθώς η γενικότερη εικόνα με τις ίνες δυσκολεύει το χειρισμό και την οπτική της διατομής στο SEM. Τα στοιχεία της μικροσκοπίας όπως το ηλεκτρικό φορτίο σάρωσης και η τάξη μεγέθυνσης αναγράφονται στο κάτω μέρος των εικόνων.

2ο Μέρος Διπλωματικής Εργασίας

«Βιβλιογραφική ανασκόπηση βοοειδούς περικαρδικού εμφυτεύματος και εργαστηριακή παρατήρηση της δομής του με χρήση ηλεκτρονικής μικροσκοπίας σάρωσης»

Η βιβλιογραφική μελέτη περιλαμβάνει τον προσδιορισμό της σημασίας και το ρόλο του βιολογικού περικαρδίου, τη σύσταση της δομής του, τις μηχανικές ιδιότητες καθώς και τα χαρακτηριστικά του. Στο εργαστηριακό κομμάτι πραγματοποιείται παρατήρηση της μικροδομής τμημάτων περικαρδικών εμφυτευμάτων που παρελήφθησαν στο εργαστήριο μας.

2.1 Βοοειδή Εμφυτεύματα

Εισαγωγή:

Τα βιοϋλικά εμφυτεύματα ή μπαλώματα ή μεμβράνες (patch) χρησιμοποιούνται συνήθως στον κλάδο της χειρουργικής προς επιδιόρθωση ιστών του ασθενούς καθώς επίσης και στην αποκατάσταση εγγενών ανωμαλιών του οργανισμού. Ωστόσο, παρά τη μεγάλη εξέλιξη της τεχνολογίας και της επιστήμης των υλικών τα συνθετικά διαθέσιμα βιοϋλικά εμφυτεύματα δεν συγκρίνονται στο βαθμό βιοσυμβατότητας και στις μηχανικές ιδιότητες με τον βιολογικό ιστό. Βέβαια εκτός από τα βιοσυνθετικά εμφυτεύματα, εξαιρετική εναλλακτική λύση προς την αποκατάσταση ιστών αποτελούν τα βοοειδή εμφυτεύματα από περικάρδιο ιστό. Το αυτόλογο ή ετερόλογο (μόσχευμα από τον ίδιο ασθενή ή όχι), περικάρδιο χρησιμοποιείται ευρέως στην καρδιοχειρουργική προς αποκατάσταση αγγείων ,αντικατάσταση βαλβίδων καθώς και πολλές άλλες καρδιαγγειακές επεμβάσεις. Τέλος, τόσο στο αυτόλογο όσο και στο ετερόλογο περικάρδιο κρίνεται αναγκαία η επεξεργασία με χημικό αντιδραστήριο για την μείωση της αντιγονικότητας και τη σταθεροποίηση της δομής του πριν την εμφύτευση στον υποκείμενο οργανισμό.

2.2 Βασικές έννοιες εμφυτευμάτων

Το εμφύτευμα ή στην αγγλική ορολογία *patch*, είναι ένας συνθετικός ή βιολογικός ιστός ο οποίος θα αποκαταστήσει την λειτουργία του αντίστοιχου αδρανούς ιστού. Η σημασία και η λειτουργικότητα του εμφυτεύματος ορίζεται ως η ικανότητα να διατηρήσει τη μηχανική συμπεριφορά και τη φυσιολογία του ιστού που πρόκειται να αντικαταστήσει.

Η αποτελεσματικότητα και η λειτουργικότητα ενός εμφυτεύματος σχετίζεται άμεσα με τη βιοσυμβατότητα που εμφανίζει κατά την χρήση του στον υποκείμενο οργανισμό. Με τον όρο βιοσυμβατότητα ορίζεται η ικανότητα του εμφυτεύματος να ενεργοποιεί επιτυχώς γύρω του το οργανικό περιβάλλον με αντίστοιχη βιολογική δραστηριότητα καθώς και η ικανότητα αναδιαμόρφωσης του κατά την παρουσία οποιοδήποτε μηχανικού φορτίου. Όσο διευρύνεται ο χώρος εφαρμογής των εμφυτευμάτων προς αντικατάσταση ιστών, τόσο πιο επιτακτική είναι η ανάγκη επιλογής του καταλληλότερου βιολογικού ή συνθετικού υλικού εμφυτεύματος με κατάλληλα χαρακτηριστικά και ιδιότητες για την εκάστοτε εφαρμογή. Με σκοπό την σωστή επιλογή του καταλληλότερου εμφυτεύματος, απαραίτητη προϋπόθεση είναι η κατανόηση των λειτουργικών και βιολογικών ιδιοτήτων τόσο των συνθετικών όσο των βιολογικών εμφυτευμάτων. [14]

2.2.1 Κατηγορίες και τύποι εμφυτευμάτων:

Με βάση την φύση του υλικού και την προέλευση του εμφυτεύματος ορίζονται δύο βασικές κατηγορίες, τα βιολογικά και τα συνθετικά εμφυτεύματα, οι οποίες στη συνέχεια αναλύονται διεξοδικά.

Τα βιολογικά εμφυτεύματα είναι αυτά που εμφανίζουν παρόμοιες ιδιότητες με τον ιστό που πρόκειται να αντικαταστήσουν καθώς προέρχονται από ζωντανούς βιολογικούς ιστούς και χαρακτηρίζονται από έντονο βαθμό βιοσυμβατότητας. Τα βιολογικά εμφυτεύματα κατηγοριοποιούνται επιπλέον με βάση την προέλευση τους σε αυτόλογα, ομόλογα και ετερόλογα. [14]

- ✓ Αυτόλογα εμφυτεύματα: Με αυτόν τον όρο δηλώνονται εμφυτεύματα που το υλικό τους αποτελεί μόσχευμα του ίδιου οργανισμού που τοποθετούνται από ένα σημείο του σώματος σε ένα άλλο.
- ✓ Ομόλογα εμφυτεύματα: Με αυτόν τον όρο δηλώνονται εμφυτεύματα τα υλικά των οποίων αποτελούν μόσχευμα που προέρχονται από το ίδιο ζωικό είδος. Στην ίδια κατηγορία ανήκουν και τα συντηρημένα εμφυτεύματα, δηλαδή ιστοί που αποθηκεύονται και διατηρούνται για ένα σύντομο χρονικό διάστημα.
- ✓ Ετερόλογα ή Ξενογενή εμφυτεύματα: Με αυτόν τον όρο δηλώνονται εμφυτεύματα τα υλικά των οποίων αποτελούν μόσχευμα των οποίων ο δότης και ο λήπτης προέρχονται από διαφορετικό ζωικό είδος.

Τα συνθετικά εμφυτεύματα είναι συνήθως πολυμερείς δομές που κατασκευάζονται σε διάφορα σχήματα με σκοπό τη μίμηση λειτουργικών και μηχανικών χαρακτηριστικών των ιστών προς αντικατάσταση. Τα υλικά των εμφυτευμάτων μπορεί να είναι βιοαδρανή δηλαδή να εμφανίζουν ελάχιστη αλληλεπίδραση με τον υποκείμενο εσωτερικό ιστό, καθώς και υψηλό βαθμό βιοαποικοδόμησης δηλαδή σταδιακή απορρόφηση και ανάπτυξη του βιολογικού ιστού.

2.2.2 Συνθετικά εμφυτεύματα:

Τα πρώτα συνθετικά εμφυτεύματα προς αντικατάσταση μαλακών ιστών παρασκευάστηκαν από πολυμερείς δομές, κυρίως λόγω της ευκαμψίας και της ευκολίας χειρισμού που εμφανίζουν κατά την χρήση τους στις χειρουργικές εφαρμογές. Τα συνηθέστερα υλικά των συνθετικών εμφυτευμάτων αποτελούν το τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, PET , και το πολυτετραφθοροαιθυλένιο, PTFE , τα οποία χαρακτηρίζονται ως βιο-αδρανή πολυμερή και παρασκευάζονται με πορώδη δομή επιτρέποντας τη διέλευση του αίματος και την ανάπτυξη του ιστού στο εσωτερικό τους, εικ.(66, 67) . Τα παραπάνω πολυμερή υλικά εμφανίζουν πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα κατά την εφαρμογή τους με αποτέλεσμα να απαιτείται προσοχή κατά την επιλογή τους για την εκάστοτε χειρουργική εφαρμογή. Τέλος, τα προαναφερόμενα πολυμερικά υλικά εμφανίζουν χαμηλό μέτρο ελαστικότητας σε σχέση με τον υπό αντικατάσταση ιστό με αποτέλεσμα την

εμφάνιση πιθανών επιπλοκών κατά την εμφύτευση τους όπως θρόμβωση, στένωση, φλεγμονή και εμφάνιση ανευρύσματος λόγω της εναπόθεσης ασβεστίου στα τοιχώματά τους. [14]



Εικόνα 66: Συνθετικά βιοαπορροφήσιμα εμφυτεύματα με μορφή κυλίνδρου και έντονη πορώδες δομή.



Εικόνα 67: Συνθετικά εμφυτεύματα από PTFE πολυμερές υλικό σε διάφορες μορφές ανάλογα την εφαρμογή και τον ιστό αντικατάστασης.

2.2.3 Βιολογικά εμφυτεύματα:

- ✓ Αυτόλογα εμφυτεύματα: Το αυτόλογο περικάρδιο χρησιμοποιήθηκε αρχικά ως αγγειακό μόσχευμα, κυρίως για την κατασκευή βιολογικών βαλβίδων. Το κύριο πλεονέκτημα των αυτόλογων εμφυτευμάτων είναι ότι εμφανίζει μικρό ποσοστό δημιουργίας θρόμβων αίματος που θα οδηγήσει στη δυσλειτουργία του περιβάλλοντος ιστού. Το αυξημένο ποσοστό επιτυχίας σε σχέση με τα άλλα είδη μοσχευμάτων, ο χαμηλός κίνδυνος μετάδοσης ασθενειών καθώς και η έντονη βιοσυμβατότητα που εμφανίζουν, αναδεικνύουν τα αυτόλογα εμφυτεύματα ως βέλτιστη επιλογή σε σχέση με τα υπόλοιπα. Μολονότι τα αυτόλογα εμφυτεύματα εμφανίζουν πολλά πλεονεκτήματα κατά την εφαρμογή τους, τα τελευταία χρόνια η χρήση τους έχει περιοριστεί καθώς εργαστηριακές μελέτες δείχνουν την εμφάνιση προβλημάτων μετά την εμφύτευσή τους στον οργανισμό όπως επαναστένωση, θρόμβωση και ασβεστοποίηση της περιοχής εφαρμογής.

- ✓ Ομόλογα εμφυτεύματα: Τα ανθρώπινα ομόλογα μοσχεύματα θεωρούνταν για ένα μεγάλο χρονικό διάστημα τα πλέον κατάλληλα, σε σχέση με τα προσθετικά υλικά, προς αντικατάσταση μαλακών ιστών και τμημάτων του καρδιακού συστήματος. Η επιτυχής αναγνώριση του μοσχεύματος ολοκληρώνεται με την αντίδραση των κυττάρων του οργανισμού με τα αντιγόνα της κυτταρικής επιφάνειας του εμφυτεύματος. Τέλος, πριν τη χρήση τους κρίνεται απαραίτητη η προσεκτική αξιολόγηση της κατάστασης της δομής του μοσχεύματος, καθώς έρευνες δείχνουν ότι οι συνθήκες συντήρησης και αποθήκευσης των εμφυτευμάτων επηρεάζουν σε σημαντικό βαθμό τόσο τις μηχανικές όσο και τις βιολογικές ιδιότητες του υλικού.

- ✓ Ετερογενή - Ξενογενή εμφυτεύματα: Ο περιορισμένος αριθμός των αυτόλογων και ομόλογων εμφυτευμάτων οδήγησε στην χρήση ξενογενών μοσχευμάτων που θα ικανοποιούσαν τόσο τις μηχανικές όσο και τις λειτουργικές ανάγκες που εμφανίζονταν στις χειρουργικές εφαρμογές. Τη δεκαετία του '70 σημειώθηκε η πρώτη χειρουργική εφαρμογή ξενογενούς, βόειου περικαρδίου προς κατασκευή βιοπροσθετικών βαλβίδων. Τα ξενογενή εμφυτεύματα πρέπει να υποστούν επεξεργασία προκειμένου να αποβληθεί το μεγαλύτερο ποσοστό πρωτεϊνών που προέρχεται από κάτοχο του μοσχεύματος, με στόχο την μείωση εμφάνισης έντονης ανοσολογικής αντίδρασης από τον υποκείμενο ιστό και απόρριψη του μοσχεύματος. Ωστόσο κατά την παραπάνω επεξεργασία, γνωστή και ως στάδιο αποκυττάρωσης, το μόσχευμα δεν θα πρέπει να υποστεί αλλοίωση στη σύσταση και στη δομή του καθώς επίσης στις μηχανικές και λειτουργικές ιδιότητες που το χαρακτηρίζουν. Έτσι μετά το στάδιο της επεξεργασίας τους, προς ενίσχυση της αντοχής των εμφυτευμάτων πραγματοποιείται κάποιο είδος αντιδραστηρίου μονιμοποίησης και σταθεροποίησης των ιστών όπως η γλουταραλδεΐδη. Τέλος παρά τα πλεονεκτήματα που εμφανίζουν η χρήση αντιδραστηρίων προς σταθεροποίησης της δομής των εμφυτευμάτων, έρευνες δείχνουν ότι η γλουταραλδεΐδη επισπεύδει τη διαδικασία ασβεστοποίησης και επιφέρει αρνητικές επιδράσεις στην προσκόλληση και ανάπτυξη των κυττάρων.

2.3 Ιδιότητες ιδανικού εμφυτεύματος

Η φύση του υλικού που θα χρησιμοποιηθεί ως αντικατάστατο του φυσικού οργανικού ιστού θα πρέπει να ικανοποιεί εκτός των μηχανικών απαιτήσεων και την λειτουργικότητα του ιστού δηλαδή την ανάπτυξη του νέου οργανικού ιστού, την επικοινωνία και την αλληλεπίδραση του με τα κύτταρα του περιβάλλοντος καθώς και τη συμβολή του στην ομαλή επίτευξη των μεταβολικών διαδικασιών που λαμβάνουν χώρα στην περιοχή εμφυτεύσεως. [14]

Αναφορικά, το ιδανικό υλικό εμφυτεύματος θα πρέπει να εμφανίζει τα παρακάτω χαρακτηριστικά και ιδιότητες:

- Το υλικό θα πρέπει να προσφέρει επαρκή αντοχή στο εμφύτευμα προκειμένου να αντικαταστήσει στο μέγιστο βαθμό τον ανενεργό ιστό τόσο στις μηχανικές ιδιότητες όσο και στην σύσταση και τη δομή του. Τα κύρια μεγέθη της μηχανικής αντοχής αποτελούν το μέτρο ελαστικότητας, η σκληρότητα, η αντοχή του σε εφελκυσμό και κάμψη καθώς και η σωστή μεταφορά της τάσης στη διεπιφάνεια του εμφυτεύματος.
- Το υλικό θα πρέπει να είναι βιοσυμβατό και βιοαποικοδομήσιμο δηλαδή να γίνεται δεκτό από τον λήπτη και να ενοποιείται με τον οργανικό ιστό με ελεγχόμενο και σταδιακό τρόπο. Επίσης καθ' όλη την διάρκεια της ενοποίησης και ανάπτυξης του νέου ιστού, το υλικό θα πρέπει να είναι φιλικό στο εσωτερικό του οργανισμού να μην είναι τοξικό ή να παράγει αρνητικές ουσίες στο περιβάλλον του.
- Κατά την αποδόμηση του από τον οργανισμό και την ανάπλαση του νέου ιστού σημαντικό χαρακτηριστικό είναι η παραμονή της στιβαρής δομής του εμφυτεύματος και η διατήρηση των μηχανικών ιδιοτήτων του. Σε αντίθετη περίπτωση υπάρχει μεγάλη πιθανότητα ρήξης του αναπτυσσόμενου ιστού λόγω έλλειψης μηχανικής σταθερότητας καθώς και πρόωρης επανεμφάνισης του τραύματος.

- Τέλος, όσον αφορά την λειτουργικότητα του εμφυτεύματος ως κυτταρική μονάδα του οργανισμού, το υλικό θα πρέπει να έχει κατάλληλη πρωτεϊνική δομή ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη κυτταρική επικοινωνία καθώς και η διάθεση θρεπτικού υλικού προς την ανάπτυξη του ενδογενούς ιστού.

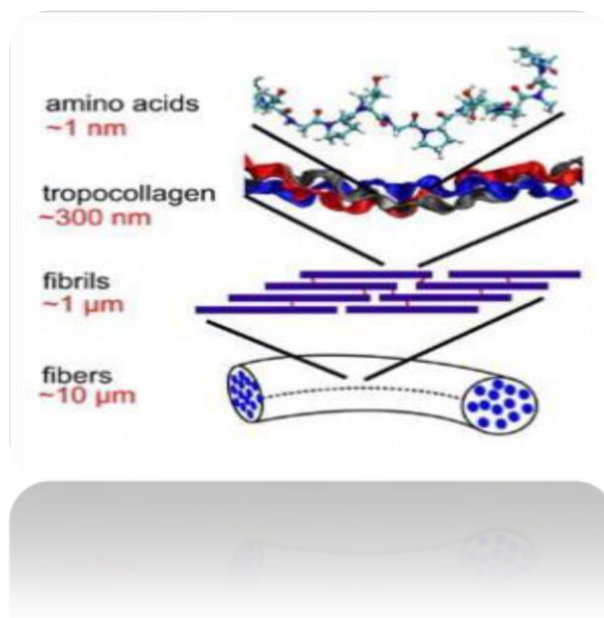
Την τελευταία δεκαετία το ενδιαφέρον γύρω από την επιλογή και εύρεση νέων υλικών προς χρήση σε βιολογικά εμφυτεύματα έχει αυξηθεί σημαντικά. Έτσι έχουν αναπτυχθεί νέοι κλάδοι της τεχνολογίας και επιστήμης υλικών όπως η ιστοτεχνολογία, που στοχεύουν στην ανάδειξη νέων υλικών, φυσικών ή συνθετικών, προς αντικατάσταση τραυματισμένων ή ανενεργών ιστών και οργάνων.

2.4 Οργανικά μόρια που είναι υπεύθυνα για τον προσδιορισμό των μηχανικών ιδιοτήτων των μοσχευμάτων

Τα κυρίαρχα οργανικά μόρια που προσδιορίζουν το μεγαλύτερο τμήμα της μηχανικής συμπεριφοράς και αντοχής των εμφυτευμάτων είναι οι ίνες κολλαγόνου που εμφανίζονται σε διάφορα τμήματα του βιολογικού ιστού. Το κολλαγόνο δεν εμφανίζει μια μονοδιάστατη εικόνα μηχανικής συμπεριφοράς καθώς διαφοροποιείται τόσο στη δομή όσο και στις ιδιότητες αναλόγως της ιστικής του προέλευσης. Λόγω της παραπάνω ιδιαιτερότητας που εντοπίζεται στο κολλαγόνο, προς επίτευξη των επιθυμητών ιδιοτήτων και μηχανικής αντοχής απαιτείται κάποιας μορφής αναδιάταξης των ινών κολλαγόνου του μοσχεύματος (collagen bundles) ή επίστρωση κάποιου άλλου τύπου κολλαγόνου (collagen Types I, II, III) πριν την εμφύτευση του στον υποκείμενο οργανισμό, πιν.(18) . [21], [22], [23]

Όπως έχει ήδη αναφερθεί στο πρώτο κομμάτι της εργασίας μας, το κολλαγόνο είναι μία ινώδης πρωτεΐνη η οποία δομείται από την αλληλουχία τριών αμινοξέων συνήθως την γλυκίνη, την προλίνη και την υδροξυπρολίνη (Gly-Pro-Hyp). Η παραπάνω αλληλουχία συνθέτει μία χαρακτηριστική τριπλή ελικωτή, ραβδωτή

διάταξη με σχηματισμό ινιδίων και δικτυωτών που προσδίδουν στερεότητα στους ιστούς και αντίσταση στις φυσικές δυνάμεις και καταπονήσεις, εικ.(68) .
Χαρακτηριστικά η γλυκίνη συμβάλλει στη σταθερότητα του οργανικού μορίου.



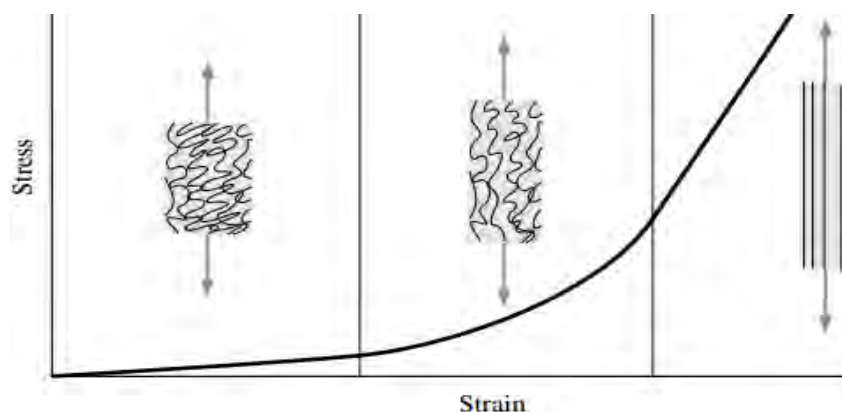
Εικόνα 68: Παρουσίαση της δομής του κολλαγόνου από την νανοκλίμακα, όπου εντοπίζονται τα αμινοξέα που συνθέτουν το κολλαγόνο, έως την μικροκλίμακα όπου εντοπίζονται ίνες κολλαγόνου με μικροϊνίδια ελαστίνης.

Πίνακας 18: Αναγραφή των κυριότερων ειδών κολλαγόνου καθώς και τις περιοχές εμφάνισης τους και την λειτουργικότητα που προσφέρουν στον οργανισμό. Χαρακτηριστικά ο τύπος I κολλαγόνου που απαρτίζει το 90% του οργανικού κολλαγόνου είναι υπεύθυνο για την δομική ακεραιότητα και συγκράτηση του ιστού.

ΤΥΠΟΣ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟΥ	ΠΕΡΙΟΧΕΣ ΕΜΦΑΝΙΣΗΣ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟΥ	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟΥ
ΤΥΠΟΣ I	ΤΕΝΟΝΤΕΣ, ΚΟΚΚΑΛΑ, ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ, ΔΕΡΜΑ	ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΕ ΕΦΕΛΚΥΣΜΟ
ΤΥΠΟΣ II	ΥΑΛΩΔΗ ΚΑΙ ΕΛΑΣΤΙΚΟ ΧΟΝΔΡΟ (ΚΥΤ.ΕΠΙΠΕΔΟ)	ΑΣΤΙΣΤΑΣΗ ΣΕ ΠΙΕΣΗ
ΤΥΠΟΣ III	ΔΕΡΜΑ, ΜΥΕΙΣ, ΑΙΜΟΦΟΡΑ ΑΓΓΕΙΑ	ΔΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΤΟΥ ΙΣΤΟΥ

2.4.1 Μηχανικές ιδιότητες των ινών κολλαγόνου:

Το κολλαγόνο όπως αναφέρθηκε στην προηγούμενη ενότητα αποτελεί την κυρίαρχη μονάδα του βιολογικού ιστού ή του εμφυτεύματος αντίστοιχα και προσδιορίζει σε σημαντικό βαθμό την μηχανική συμπεριφορά και τις ιδιότητες του. Συγκεκριμένα οι ίνες κολλαγόνου χαρακτηρίζονται από μεγάλη αντοχή λόγω της έντονης παραμορφωσιμότητας που παρουσιάζουν όταν υποβάλλονται σε τάσεις. Η ιδιαιτερότητα αυτή που εντοπίζεται καθιστά τις ίνες υπεύθυνες για τη διατήρηση της δομικής ακεραιότητας και σταθερότητας των οργάνων και των ιστών. Σημαντική επίσης ιδιότητα των ινών είναι η αλλαγή του προσανατολισμού τους κατά την διεύθυνση της μηχανικής καταπόνησης που δέχονται με αποτέλεσμα να μειωθεί η πιθανότητα ρήξης και καταστροφής του ιστού. Γενικά το κολλαγόνο επιμηκύνεται εύκολα κάτω από μικρά φορτία, ωστόσο με την αύξηση των δυνάμεων και των εφαρμοζόμενων τάσεων οι ίνες σκληραίνουν, καθώς πραγματοποιείται η ευθυγράμμιση στην διεύθυνση άσκησης της τάσης, μέχρι το σημείο αποδόμησης των δεσμών μεταξύ των ινιδίων κολλαγόνου, εικ.(69) . [21], [22], [23]



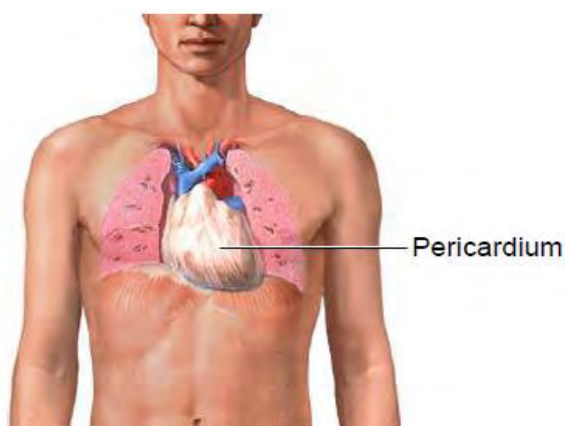
Εικόνα 69: Σχηματική αναπαράσταση της μηχανικής συμπεριφοράς και της δομικής διάταξης μαλακού ιστού κατά τον εφελκυσμό. Στην εικόνα δίνεται έμφαση στη μορφολογική διάταξη των ινών κολλαγόνου κατά τη σταδιακή φόρτιση του ιστού καθώς και στην αρχική μη-γραμμικότητα της μηχανικής συμπεριφοράς μέχρι την τελική ευθυγράμμιση των ινών του ιστού.

Τέλος, οι ίνες κολλαγόνου εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό εκτός από τις τάσεις που εφαρμόζονται και από την θερμοκρασία του περιβάλλοντος του ιστού. Πιο αναλυτικά, με θέρμανση στους 60-66°C προκαλείται συρρίκνωση τους κατά 30% του αρχικού μήκους τους ενώ με την περαιτέρω θέρμανση άνω των 78-80°C το κολλαγόνο διογκώνεται μέχρι διπλασιασμού του αρχικού όγκου του. Η θερμοκρασία τήξης του αναφέρεται στην βιβλιογραφία ως θερμοκρασία αποδιάταξης ή συρρίκνωσης.

2.5 Το περικάρδιο

Το περικάρδιο είναι ένας ινώδης σάκος που περιβάλλει εξωτερικά την καρδιά. Αποτελείται από δύο χιτώνες - πέταλα, έναν προσκολλημένο στην καρδιά και ένα ελεύθερο, εικ.(70) . Μεταξύ τους σχηματίζεται μία κοιλότητα που ονομάζεται περικαρδική κοιλότητα και φυσιολογικά περιέχει μία μικρή ποσότητα, έως 30ml, διαυγούς υγρού.

Το περικάρδιο χρησιμεύει για τη σταθεροποίηση της καρδιάς στο θώρακα έτσι ώστε να μη συμπαρασύρεται από τις απότομες μεταβολές της θέσης του σώματος, να αποσβήνει τις τριβές μεταξύ της καρδιάς και των γειτονικών οργάνων και επιπλέον αποτελεί ένα φυσικό φραγμό στη μετάδοση λοιμώξεων και στη μετάσταση όγκων προς αυτή. Ωστόσο, παρά τις πολλαπλές λειτουργίες του περικαρδίου, η ζωή είναι δυνατή χωρίς αυτό και άτομα στα οποία, για ιατρικούς λόγους, έχει αφαιρεθεί μπορούν να ζήσουν φυσιολογικά. [15], [16], [17]

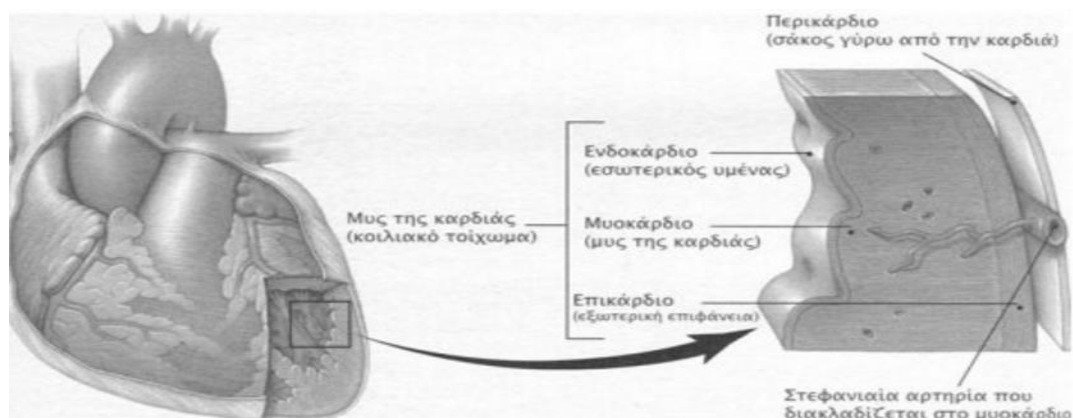


Εικόνα 70: Η φυσική τοποθεσία του περικαρδίου στο ανθρώπινο σώμα.

2.5.1 Η δομή του περικαρδίου:

Όπως ειπώθηκε, το περικάρδιο είναι ένας λεπτός σάκος διπλού στρώματος που περιβάλλει την καρδιά προστατεύοντάς την μέσα στη θωρακική κοιλότητα. Παραμένει προσκολλημένο στο διάφραγμα καθώς μεγάλα αιμοφόρα αγγεία αναδύονται από την καρδιά, εμποδίζοντας έτσι την μετατόπιση του. Η γενική δομή του αποτελείται από τρεις μεμβράνες την ινώδη μεμβράνη, την ορώδες μεμβράνη και την σπλαχνική ή εντοσθιακή μεμβράνη ή όπως είναι περισσότερο γνωστό τον επικαρδιακό ιστό, εικ.(71) .

Αναλυτικά, ο περικαρδικός ιστός αποτελείται από πυκνό ινοκολλαγονώδη και ελαστικό ιστό και σχηματίζει δύο πέταλα, το εξωτερικό, που ονομάζεται τοιχωματικό περικάρδιο και έρχεται σε επαφή με τις παρακείμενες μεσοθωρακικές δομές, και το εσωτερικό πέταλο, το οποίο καλύπτει την επιφάνεια της καρδιάς και ονομάζεται σπλαχνικό περικάρδιο ή επικάρδιο όπου εντοπίζονται τα μεσοθηλιακά κύτταρα, εικ.(72, 73) . [15], [17], [18]



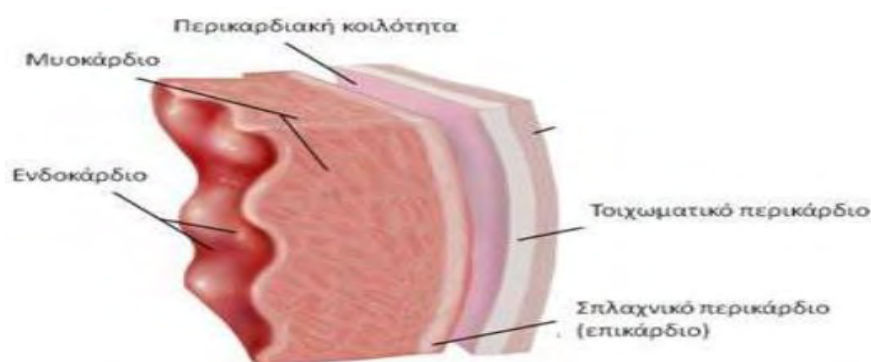
Εικόνα 71: Οπτική αναπαράσταση του τοιχώματος της καρδιάς και επισήμανση των κύριων μερών που το απαρτίζουν.

Το εξωτερικό στρώμα, δηλαδή το τοιχωματικό περικάρδιο ή αλλιώς ινώδης μεμβράνη, απομακρύνεται εύκολα από την καρδιά και ως εκ τούτου είναι το τμήμα που χρησιμοποιείται στις βιοπροσθέσεις κυρίως λόγω της συμπαγής δομής και της μηχανικής αντοχής που εμφανίζει. Μέσα από μελέτες έχει αποδειχθεί ότι το εν λόγω στρώμα παρουσιάζει τη μεγαλύτερη μηχανική αντοχή, σε σχέση με τα υπόλοιπα στρώματα, και αποτελεί τη πλέον βέλτιστη περιοχή για χρήση σε εμφυτεύματα. [15], [18]

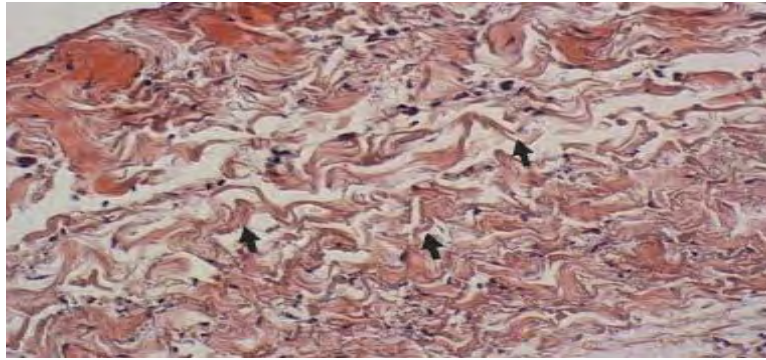
Η περικαρδική κοιλότητα είναι ο χώρος που σχηματίζεται μεταξύ του τοιχωματικού και σπλαχνικού πετάλου του περικαρδίου. Το στρώμα αυτό ονομάζεται και ορώδες καθώς αυτό περιέχει μικρό ποσό ορώδους υγρού, της τάξης των 10 – 20 ml , που λιπαίνει τις επιφάνειες του σάκου, επιτρέποντας έτσι την μυϊκή κίνηση της καρδιάς χωρίς την εμφάνιση έντονης τριβής. Τέλος, αξίζει να σημειωθεί ότι η περικαρδική κοιλότητα επικαλύπτεται από ένα μονόστιβο χιτώνα, τα μεσοθηλιακά κύτταρα. [15], [18]

Το μεσοθήλιο διαμορφώνει μια προστατευτική επιφάνεια, η οποία διευκολύνει τη διολίσθηση οργάνων στην ορώδη κοιλότητα όπου περιβάλλεται. Αποτελεί μία ημιδιαπερατή μεμβράνη, που ρυθμίζει αφενός τη διαπίδυση κυττάρων και υγρών κατά μήκος του ορώδους χιτώνα, τις ανοσοαπαντήσεις μέσω των αντιγονοπαρουσιαστικών κυττάρων στα Τ-λεμφοκύτταρα καθώς επίσης και τις εκκρίσεις μεσολαβητών, που ρυθμίζουν τη φλεγμονή στο επίπεδο του ορογόνου υμένα και τον ιστικό ανασχηματισμό.

Τέλος, πλησιάζοντας στο τελευταίο εσωτερικό στρώμα του περικαρδίου, εντοπίζεται το επικάρδιο που αποτελεί την εξωτερική επικάλυψη της καρδιάς. Το επικάρδιο εμφανίζει εξωτερικά ένα στρώμα πεπλατυσμένων μεσοθηλιακών κυττάρων, τα οποία επενδύουν ένα στρώμα ινοκολλαγονώδη στηρικτικού ιστού που περιέχει ελαστικές ίνες και συνδέονται με το μυοκάρδιο με μία ευρεία στοιβάδα λιπώδους ιστού. Το ινοκολλαγονώδες στρώμα του επικαρδίου περιβάλλει τις αρτηρίες και τις φλέβες που εφοδιάζουν και επαναφέρουν το αίμα από το τοίχωμα της καρδιάς. [15]



Εικόνα 72: Αναπαράσταση εγκάρσιας τομής του τοιχώματος της καρδιάς από το εξωτερικό, στα δεξιά της εικόνας, προς το εσωτερικό της.



Εικόνα 73: Ιστολογική τομή ενός ανθρώπινου περικάρδιου με χρήση αντιδραστηρίου Hemotoxylin-Eosin, προς την εμφάνιση των διατάξεων κολλαγόνου (μαύρα βελάκια).

2.6 Βοοειδή εμφυτεύματα περικαρδίου

Το βόειο περικάρδιο χρησιμοποιείται ευρέως στις εφαρμογές της χειρουργικής και χρησιμοποιείται συνήθως ως υλικό αποκατάστασης ή μπαλώματος μετά από αρτηριοτομή κατά τη διάρκεια καρδιαγγειακής χειρουργικής επέμβασης. Γενικά τα βοοειδή εμφυτεύματα περικαρδικού ιστού εμφανίζουν πολλά πλεονεκτήματα σε σύγκριση με τα αντίστοιχα συνθετικά όπως η έντονη βιοσυμβατότητα σε συνδυασμό με τη μικρή πιθανότητα εμφάνισης κάποιας λοίμωξης, η ευκολία προσαρμογής στον υποκείμενο οργανισμό και η ευκολία χειρισμού καθώς και η μείωση αιμορραγίας στην περιοχή ραφής. Τα παραπάνω πλεονεκτήματα οδήγησαν στην ευρεία διάδοση της χρήσης του βοοειδούς εμφυτεύματος κατά την καρωτιδική ενδαρτηρεκτομή. Ωστόσο, μακροπρόθεσμα μετά την εμφύτευση στον υποκείμενο ιστό και επεξεργασία των αποτελεσμάτων, έρευνες αναφέρουν προβλήματα που μπορεί να σχετίζονται μεταξύ άλλων και με την φύση της δομής του υλικού του εμφυτεύματος όπως επαναστένωση, σχηματισμός ψευδοανευρίσματος, μόλυνση, ασβεστοποίηση και θρόμβωση. Οι παραπάνω επιπλοκές μπορεί να οδηγήσουν στην απόρριψη του εμφυτεύματος και στην επανεμφάνιση της επιπλοκής του ιστού. Η κατανόηση των μηχανισμών αποκατάστασης του ιστού μετά την εμφύτευση του μπαλώματος περικαρδίου μπορεί να οδηγήσει στην αντιμετώπιση των μελλοντικών επιπλοκών και στον σχεδιασμό επόμενης γενιάς μηχανικών συνθετικών εμφυτευμάτων. [17], [19]

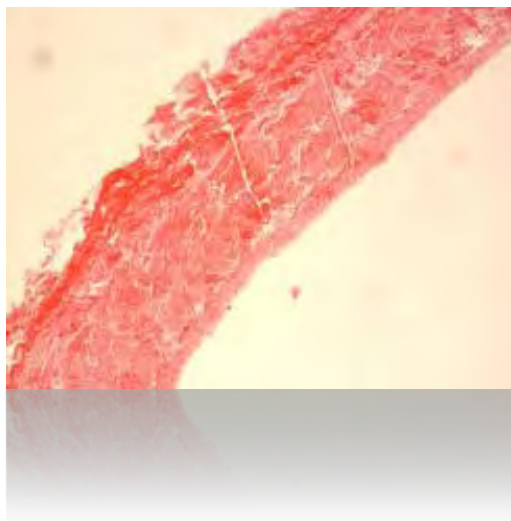
2.6.1 Χρήση του βοοειδούς εμφυτεύματος περικαρδίου ως σύγχρονο υλικό αποκατάστασης:

Το βοοειδή περικάρδιο έχει τεθεί σε κοινή κλινική εφαρμογή κατά τη διάρκεια των τελευταίων 25 ετών, ειδικά όταν χρησιμοποιείται ως επίθεμα ή μπάλωμα για το κλείσιμο μιας αρτηριοτομής κατά τη διάρκεια της αγγειοχειρουργικής επέμβασης. Όπως προαναφέραμε τα βοοειδή εμφυτεύματα διαθέτουν πολλά τεχνικά πλεονεκτήματα που οδήγησαν στην ευρεία τους χρήση στις χειρουργικές εφαρμογές συμπεριλαμβανομένων ευκολία χειρισμού, λιγότερη αιμορραγία στο τμήμα της συρραφής και την ικανότητα να εκτελείται άμεσα αρτηριακή εξέταση duplex στο σημείο της αγγειοχειρουργικής εφαρμογής. Ωστόσο, μακροπρόθεσμα αποτελέσματα από τις κλινικές χειρουργικές εφαρμογές δείχνουν αστάθειες και προβλήματα κατά τη διατήρηση της ακεραιότητας της δομής του βιο-υλικού βοοειδούς εμφυτεύματος που απαιτούν περαιτέρω μελέτη και τεκμηρίωση σχετικά με την προέλευση και το λόγο εμφάνισής τους. Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι ακόμα και σήμερα δεν μπορεί να προσδιοριστεί η αιτία εμφάνισης επιπλοκών μετά την εμφύτευση, δηλαδή αν προέρχεται από την επιλογή του κατάλληλου υλικού εμφυτεύματος ή από τη φύση της εκάστοτε χειρουργικής διαδικασίας. [17], [19]

Για παράδειγμα δεν είναι σαφές αν η επαναστένωση, που εντοπίζεται σε υψηλό βαθμό μετά από καρωτιδική ενδαρτηρεκτομή, σχετίζεται άμεσα με το ίδιο το υλικό αποκατάστασης ή αν αποτελεί μια φυσιολογική αναπόφευκτη συνέπεια της αρτηριακής διαδικασίας. Επιπλέον, υπάρχει ένας μεγάλος αριθμός αναφορών σχετικά με ασυνήθιστες επιπλοκές μετά τη χρήση βοοειδούς περικαρδικού μπαλώματος όπως απότομη ρήξη του μοσχεύματος κατά τη διαδικασία της εμφύτευσης ή μετά την πάροδο μιας σύντομης χρονικής περιόδου. Τέλος, η προσεκτική εξέταση των αναφορών και των μακροχρόνιων επιπλοκών θα οδηγήσει στην εξέλιξη των βοοειδών εμφυτευμάτων περικαρδίου και στην ανάπτυξη νέας γενιάς αυτών με αυξημένες επιδόσεις και ιδιότητες.

2.6.2 Δομή του βοοειδούς περικαρδίου:

Η δομή του βοοειδούς περικαρδίου ομοιάζει με αυτής του ανθρώπινου περικαρδίου που περιγράφηκε στις προηγούμενες ενότητες. Συγκεκριμένα η δομή του συντίθεται από τρία στρώματα, το ορογόνο που αποτελεί ένα εσωτερικό λεπτό στρώμα μεσοθηλιακών κυττάρων, το ινώδες στρώμα που αποτελεί το παχύτερο επίπεδο του περικαρδίου και δομείται από ίνες κολλαγόνου και ελαστίνης με τυχαίο προσανατολισμό προσδίδοντας την ανισοτροπική συμπεριφορά στο περικάρδιο και τέλος ο επιπερικαρδικός συνδετικός ιστός. Τα εμπορικά διαθέσιμα επιθέματα προς χειρουργικές εφαρμογές απαιτούν πρόσθετη επεξεργασία προς τροποποίηση της βιολογικής τους δομής σε ακυτταρική, αποτρέποντας έτσι τη μεταμόσχευση βοοειδών πρωτεϊνών ή DNA στον ξενιστή, εικ.(74). Κατά τη διαδικασία της αποκυττάρωσης η δομή του περικαρδίου επηρεάζεται αρνητικά και παρατηρείται μείωση των ιδιοτήτων και της αντοχής του ως ένα βαθμό. Για τον λόγο αυτό μετά το στάδιο της αποκυττάρωσης απαιτείται επιπλέον επεξεργασία προς την σταθεροποίηση της δομής και ενίσχυση της αντοχής του. [18], [19]



Εικόνα 74: Απεικόνιση της δομής του βοοειδούς περικαρδίου με χρήση αντιδραστηρίου χρώσης H&E προς ανάδειξη των επιπέδων. Το έντονο κόκκινο χρώμα φανερώνει τις στοιβάδες του κολλαγόνου ενώ δεν παρουσιάζονται κύτταρα εντός του επιθέματος.

2.6.3 Πλεονεκτήματα κατά τη χρήση του βοοειδούς περικαρδικού επιθέματος:

Το βοοειδές περικάρδιο εμφανίζει αρκετά πλεονεκτήματα στη χρήση ως ένα καρδιαγγειακό επίθεμα ή μπάλωμα. Αυτά τα πλεονεκτήματα μπορούν να ταξινομηθούν σε δύο ομάδες, τα πλεονεκτήματα που παρατηρήθηκαν σε εφαρμογές και έχουν τεκμηριωθεί επιστημονικά κατόπιν έρευνας και αυτά που παρατηρήθηκαν στις χειρουργικές εφαρμογές αλλά ακόμα δεν έχουν τεκμηριωθεί επιστημονικά, πιν.(19) .

Το κυριότερο και βασικότερο απ' όλα είναι η συμπαγής δομή που το χαρακτηρίζει καθιστώντας το ικανό να υποβάλλεται σε επεξεργασία ακόμη και σε μικρά πάχη της τάξης του 0.5 χιλιοστών, χωρίς να επηρεάζεται η ακεραιότητά του. Η παραπάνω ιδιότητα το καθιστά ικανό στην ανοχή του φορτίου στο τμήμα του ιστού αποκατάστασης κατά την εμφύτευση ενώ παράλληλα λόγω του μικρού πάχους εμφανίζει εξαιρετικά χαρακτηριστικά χειρισμού. Ως εκ τούτου, το βοοειδές περικάρδιο παρουσιάζει μικρή γραμμή αιμορραγίας μετά την εμφύτευση, παρόμοια με αυτόλογα μπαλώματα και σημαντικά μικρότερη από άλλα συνθετικά επιθέματα. Το βοοειδές περικάρδιο χαρακτηρίζεται επίσης από τον υψηλό βαθμό βιοσυμβατότητας καθώς προέρχεται από βιολογικό υλικό το οποίο μέσω πολλών σταδίων επεξεργασίας (ακυτταροποίηση, αναδιάταξη της δομής, βαφή) ελαττώνει την πιθανότητα εμφάνισης μολύνσεων και την μελλοντική απόρριψη του επιθέματος από τον υποκείμενο οργανισμό. Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι η μηχανική αντοχή του βοοειδούς περικαρδικού εμφυτεύματος είναι παρόμοια με αυτή της φυσικής αρτηρίας ή ιστού και σημαντικά μεγαλύτερη από τα άλλα διαθέσιμα εμπορικά εμφυτεύματα, επιτρέποντας έτσι την επιτυχημένη αποκατάσταση του οργανικού ιστού. Τέλος, δεδομένου ότι το βοοειδές περικάρδιο είναι στερεός συμπαγής οργανικός ιστός, χωρίς κενά αέρος δηλαδή, η ηχητική επεξεργασία με υπερήχους είναι άμεσα διαθέσιμη αμέσως μετά την εμφύτευση.

[19]

Πίνακας 19: Συγκεντρωτική αναγραφή των πλεονεκτημάτων (τεκμηριωμένων και μη), που εντοπίζονται στη χρήση βοοειδών εμφυτευμάτων.

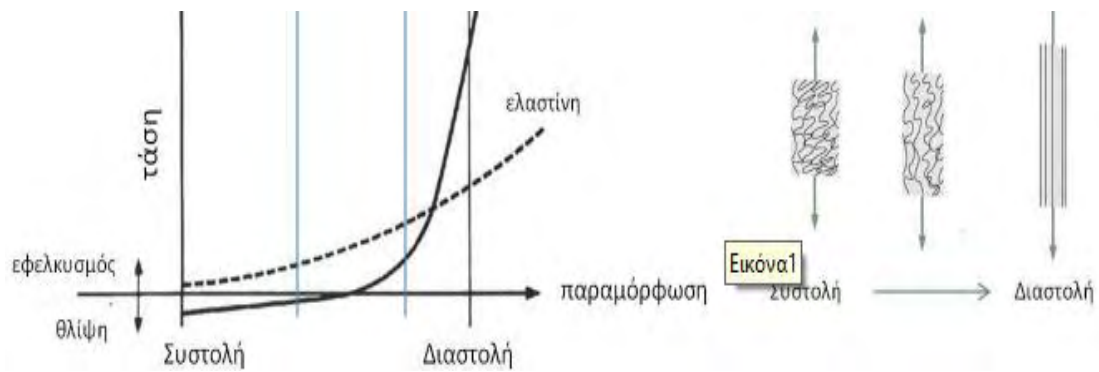
ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΒΟΟΕΙΔΟΥΣ ΠΕΡΙΚΑΡΔΙΟΥ	
ΤΕΚΜΥΡΙΩΜΕΝΑ ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ	ΠΙΘΑΝΑ ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ
ΑΞΙΟΠΙΣΤΗ ΣΥΝΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΜΕΙΩΣΗ ΑΣΒΕΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ
ΕΥΚΟΛΙΑ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ	ΜΕΙΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΑΝΑΣΤΕΝΩΣΗΣ
ΑΝΤΟΧΗ	ΜΕΙΩΣΗ ΜΟΛΥΝΣΕΩΝ
ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ	ΒΟΗΘΑΕΙ ΣΤΗΝ ΚΥΤΤΑΡΙΚΗ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΤΟΥ ΙΣΤΟΥ
ΜΙΚΡΗ ΓΡΑΜΜΗ ΡΑΦΗΣ	
ΗΧΗΤΙΚΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ (INSONATION)	

2.7 Μηχανική Συμπεριφορά των μαλακών ιστών περικαρδίου

Γενικά οι μαλακοί ιστοί αποτελούν πολύπλοκα ινώδη σύνθετα υλικά που παρουσιάζουν μη γραμμική, ανισότροπη συμπεριφορά. Επιπλέον, εμφανίζουν έντονη παραμορφωσιμότητα κάτω από άσκηση μεσαίου φορτίου ενώ μετά από μία οριακή τιμή η παραμόρφωση περιορίζεται και αυξάνεται η εφαρμοζόμενη τάση. Η υστέρηση αυτή στην εμφάνιση της τάσης και η έντονη παραμόρφωση σχετίζεται με την αλληλεπίδραση του κολλαγόνου και των ινών ελαστίνης στην δομική σταθερότητα του περικαρδίου.

Η μηχανική συμπεριφορά των υλικών αναφέρεται ως την παραμόρφωση που εμφανίζουν όταν υπόκεινται σε κάποιου είδους φόρτισης. Σε μικροσκοπικό επίπεδο η διάταξη των ινών κολλαγόνου και ελαστίνης παρουσιάζουν έντονο κυματισμό και ακανόνιστη διάταξη σε μηδενική τάση, ενώ κατά την υποβολή προεπιλεγμένων τάσεων η ιστομορφολογία των μαλακών ιστών μεταβάλλεται. Πιο αναλυτικά, σε έναν κύκλο φόρτισης παρατηρούνται τρεις φάσεις τάσης - παραμόρφωσης. Αρχικά εντοπίζεται η μη-γραμμική περιοχή που σχετίζεται με τις ίνες ελαστίνης και χαρακτηρίζεται από ένα χαμηλό μέτρο ελαστικότητας . Κατά τη διάρκεια αυτής της φάσης, το στρώμα του κολλαγόνου συνεισφέρει ελάχιστα, ενώ η ελαστικότητα παρέχεται αποκλειστικά από τις ελαστικές ίνες. Με τη συνεχή αύξηση της εφαρμοζόμενης τάσης, δεύτερη φάση , μειώνεται η συνεισφορά της ελαστίνης και αυξάνεται αντίστοιχα του κολλαγόνου, εικ.(75) . Κατά τη διάρκεια αυτής της φάσης οι ίνες κολλαγόνου αναδιατάσσονται και αρχίζουν να ευθυγραμμίζονται κατά τον άξονα της φόρτισης. Κατά την εφαρμογή υψηλών τάσεων, τρίτη φάση , παρατηρείται σχεδόν απόλυτη ευθυγράμμιση των ινών στην κατεύθυνση καταπόνησης με αποτέλεσμα την μείωση της παραμόρφωσης και αύξηση της εφαρμοζόμενης τάσης. Τέλος, παρατηρείται ότι η κλίση της εφαπτομένης σε ένα διάγραμμα τάσης – παραμόρφωσης ή το μέτρο ελαστικότητας κατά την εξέλιξη ενός κύκλου φόρτισης λαμβάνει χαμηλές τιμές στα χαμηλά επίπεδα τάσεων και αυξάνεται προοδευτικά σε υψηλότερα επίπεδα φόρτισης. [16], [20], [21], [22], [23]

Η παραπάνω ιδιαίτερη συμπεριφορά που εντοπίζεται στους μαλακούς ιστούς φανερώνει τη δυνατότητα των ιστών να μεταβάλλουν τη μικροδομή τους και να ανακατανέμουν τα δομικά τους στοιχεία, όπως οι ίνες κολλαγόνου και ελαστίνης, προκειμένου να αντεπεξέρχονται με τον καλύτερο δυνατό τρόπο τα εφαρμοζόμενα φορτία. Τέλος, να σημειωθεί ότι η διαφορά στις μηχανικές ιδιότητες του μοσχεύματος και του ιστού επιλογής που πρόκειται να αντικαταστήσει τον φυσικό ιστό μπορεί να έχει επιπτώσεις στη ροή του αίματος και στη μεταφορά των πρωτεϊνών με αποτέλεσμα την μακροπρόθεσμη εμφάνιση σοβαρών επιπλοκών. [14], [15]



Εικόνα 75: Αναπαράσταση ενός κύκλου φόρτισης μαλακού ιστού του καρδιαγγειακού συστήματος υπό μονοαξονική δοκιμή. Στο δεξί τμήμα της εικόνας παρουσιάζεται η κυματική και ακανόνιστη δομή που σηματοδοτεί την πρώτη φάση του κύκλου, τη μεσαία φόρτιση όπου παρατηρείται μερική ευθυγράμμιση των ινών κολλαγόνου δηλαδή τη δεύτερη φάση και τέλος με την αύξηση της τάσης διακρίνεται η πλήρης ευθυγράμμιση των ινών.

2.8 Ακυτταροποίηση των βιολογικών ιστών και εμφυτευμάτων

Ένα φυσικό βιολογικό μόσχευμα αλλογενικό ή ξενογενικό, που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ως ικρίωμα αντικατάστασης ενός κατεστραμμένου φυσικού ιστού πρέπει να υποβληθεί σε βιοχημικές διαδικασίες αφαίρεσης κυττάρων και πρωτεϊνών με σκοπό την μείωση της ανοσοαντίδρασης που προκαλείται από τον υποκείμενο οργανισμό μετά την εμφύτευσή του. Μέχρι σήμερα έχουν αναπτυχθεί και μελετηθεί διάφοροι μέθοδοι απομόνωσης και αφαίρεσης κυττάρων που προέρχονται από τον δότη του μοσχεύματος. Η απομάκρυνση των κυττάρων από τον ιστό του ικρίωματος έχει σαν αποτέλεσμα την δημιουργία ενός σύνθετου υλικού που συντίθενται μόνο από δομικές και λειτουργικές πρωτεΐνες με τροποποιημένη μηχανική συμπεριφορά και ιδιότητες. [15]

2.8.1 Μέθοδοι ακυτταροποίησης των βιολογικών ιστών:

Με την έννοια της αποκυττάρωσης αναφερόμαστε στην πλήρη αφαίρεση των κυττάρων από τον ιστό, δηλαδή την απομάκρυνση της κυτταρικής μεμβράνης έτσι ώστε να αφαιρεθούν όλα τα ενδοκυττάρια συστατικά των ιστών αυτών. Για την ακυτταροποίηση του οργανικού ιστού έχουν αναπτυχθεί αρκετές μέθοδοι όπως επιβολή ροϊκών τάσεων, χρήση χημικών αντιδραστηρίων (Triton X-100 , sodium desoxycholate, sodium dodecyl sulphate) και τέλος χρήση ενζύμων (τρυψίνη) , αλκαλίων και οξέων (peracetic acid). [15], [19]

Οι μέθοδοι που αναφέρθηκαν παραπάνω επιφέρουν ορισμένες αρνητικές επιδράσεις στην δομική ακεραιότητα και στην μηχανική συμπεριφορά των ιστών. Έτσι, στα πρωτεϊνικά μόρια που είναι ευαίσθητα υπάρχει η πιθανότητα να προκληθούν αλλαγές τόσο στη δομή τους όσο και στη διαμόρφωσή τους κατά την επαφή με χημικά ή ενζυμικά μέσα. Αξίζει να σημειωθεί ότι κατά το στάδιο της αποκυττάρωσης οι πρωτεΐνες δεν διασπώνται αλλά μεταβάλλεται η καλά οργανωμένη δομή που κατείχαν αρχικά, σε μία νέα ανοργάνωτη δομή με αποτέλεσμα την απώλεια των μηχανικών και βιολογικών ιδιοτήτων.

2.8.2 Στάδια της διαδικασίας αποκυττάρωσης:

Η διαδικασία της αποκυττάρωσης περιλαμβάνει ορισμένες φάσεις, οι οποίες θα αναλυθούν στη συνέχεια της ενότητας:

- Αρχική αποδόμηση των κυτταρικών μεμβρανών που συνήθως επιτυγχάνεται με μηχανικές μεθόδους.
- Διαχωρισμός των κυτταρικών συστατικών από την εξωκυττάρια μήτρα και απομάκρυνση με χρήση χημικών αντιδραστηρίων ή ενζύμων.
- Τελικό στάδιο επεξεργασίας που περιλαμβάνει τη πλύση των ιστών προς απομάκρυνση προϊόντων από τη λύση των κυττάρων και χημικών ουσιών.

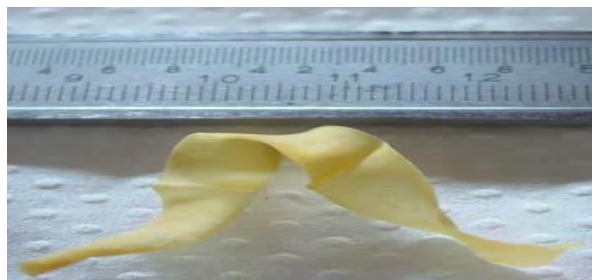
Πιο αναλυτικά, το πιο σημαντικό στάδιο της διαδικασίας αποτελεί το δεύτερο καθώς πραγματοποιείται η αφαίρεση των κυτταρικών συστατικών και η επιλογή της μεθόδου επεξεργασίας.

Σε αυτό το στάδιο σημαντικό ρόλο παίζουν τρεις παράγοντες ανεξαρτήτου της εφαρμοζόμενης μεθόδου, α) οι συγκεντρώσεις των ουσιών που χρησιμοποιούνται, β) η θερμοκρασία επεξεργασίας και γ) ο χρόνος παραμονής των ιστών στο διάλυμα. Οι μεταβολές στις τιμές των παραπάνω μεταβλητών επηρεάζει σημαντικά τόσο τη δομική λειτουργικότητα του ιστού όσο την μορφολογία του και τις μηχανικές του ιδιότητες. Συγκεκριμένα, το Τrixon X-100 καταλύει τους δεσμούς λιπιδίου-λιπιδίου και λιπιδίου-πρωτεΐνης αλλά απομακρύνει ταυτόχρονα και μικρό ποσοστό των γλυκοσαμινογλυκάνες (GAGs) της εξωκυττάριας μήτρας γεγονός που οδηγεί στην απώλεια συνοχής των ινών κολλαγόνου και κατ' επέκταση της δομής του ιστού. Το SDS καταλύει επιπλέον και τους δεσμούς πρωτεΐνης - λιπιδίου εκτός των παραπάνω με αρνητική επίδραση στη δομή του κολλαγονούχου πλέγματος. Επιπλέον, το ένζυμο τρυψίνη υδρολύει τους πεπτιδικούς δεσμούς της λυσίνης και της αργινίνης ενώ απομακρύνει τη λαμίνη, ελαστίνη και τις GAGs. [19]

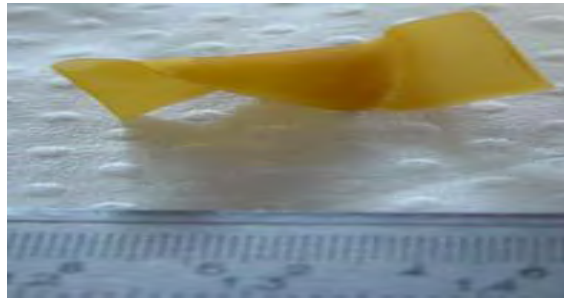
Κλείνοντας την παρούσα ενότητα να τονιστεί ότι ακόμα και το τελευταίο στάδιο της διαδικασίας απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή καθώς η σωστή και επιτυχημένη πλύση των ιστών όπως και ο βαθμός απομάκρυνσης των προϊόντων θα οδηγήσει στην αποφυγή ανοσολογικής αντίδρασης μετά την εμφύτευση του κριώματος.

2.9 Εργαστηριακή μελέτη: Προσδιορισμός της σύνθεσης της δομής βοοειδών περικαρδικών εμπορικών ιστών με χρήση ηλεκτρονικής μικροσκοπίας (SEM)

Στα πλαίσια της εργαστηριακής μελέτης των βοοειδών περικαρδίων, παρελήφθησαν στο εργαστήριο του τμήματος δύο δείγματα από βιολογικό περικάρδιο ιστό του εμπορίου με εφαρμογές στο χώρο της αγγειοχειρουργικής. Τα δείγματα αυτά προέρχονται από δύο εταιρείες παραγωγής εμπορικών βοοειδών περικαρδικών ιστών την XenoSure® (δείγμα A) και την Vascu-Guard® (δειγμα B), εικ.(76, 77) . Από τα παραπάνω δείγματα ελήφθησαν χαρακτηριστικά αντιπροσωπευτικά δοκίμια τα οποία στη συνέχεια μελετήθηκαν σε ηλεκτρονικό μικροσκόπιο σάρωσης, τόσο στην επιφάνεια όσο και σε εγκάρσια τομή. Για την ενίσχυση της αγωγιμότητας των υλικών και δυνατότητας παρατήρησής τους στο SEM κρίθηκε αναγκαία η επικάλυψη των επιφανειών των δειγμάτων με στρώμα χρυσού πάχους 10^{A} . Στις παρακάτω φωτογραφίες παρουσιάζονται τα δείγματα που παραλήφθηκαν στο εργαστήριο μαζί με την αρχική τους συσκευασία.



Εικόνα 76: Φωτογραφίες από το δείγμα A, που προέρχεται από την εταιρεία XenoSure®. Αριστερά παρουσιάζεται το δοχείο αποθήκευσης με το αποστειρωτικό υγρό και τις αναγραφόμενες προδιαγραφές, ενώ στο δεξιό τμήμα εμφανίζεται ολόκληρο το εμφύτευμα περικαρδίου εκτός συσκευασίας.



Εικόνα 77: Φωτογραφίες από το δείγμα Β, που προέρχεται από την εταιρεία Vascu - Guard®. Αριστερά παρουσιάζεται το δοχείο αποθήκευσης με το αποστειρωτικό υγρό και τις αναγραφόμενες προδιαγραφές, ενώ στο δεξιό τμήμα εμφανίζεται ολόκληρο το εμφύτευμα περικαρδίου εκτός συσκευασίας.

2.9.1 Προδιαγραφές των σκευασμάτων σύμφωνα με τις αναγραφόμενες ενδείξεις και τους προμηθευτές:

➤ Δείγμα Α , XenoSure Biological Patch:

Το βιολογικό επίθεμα XenoSure αποτελείται από ένα μέρος βόειου περικαρδικού ιστού που έχει επιλεγεί με κριτήριο τις ελάχιστες ατέλειες ιστού. Ο ιστός υποβάλλεται σε επεξεργασία (ακυτταροποίηση και επαναδιάταξη της δομής) με διαδικασία γλουταραλδεΐδης, η οποία διασύνδευε χιαστί τις ίνες κολλαγόνου (cross-linking treatment) και ελαχιστοποιεί το ποσοστό εμφάνισης αντιγονικότητας. Το βιολογικό επίθεμα XenoSure είναι αποστειρωμένο με υγρό χημικό και συσκευασμένο σε πλαστικό δοχείο που περιέχει στείρο αποθηκευτικό διάλυμα γλουταραλδεΐδης. Επιπλέον το επίθεμα XenoSure είναι σχεδιασμένο ώστε να αναπλάθει τα φυσικά όργανα του σώματος χάρη στις μηχανικές και δομικές ιδιότητες που το χαρακτηρίζουν. Τέλος τα βιολογικά επιθέματα XenoSure διατίθενται σε διάφορα μεγέθη ανάλογα με τις απαιτήσεις της εκάστοτε χειρουργικής εφαρμογής. Το δείγμα του εργαστηρίου με κωδικό μοντέλου 2BV9 εμφανίζει μέγεθος τυποποίησης 2cm (πλάτος) X 9cm (μήκος).

Το βιολογικό εμφάλωμα XenoSure προορίζεται για χρήση ως χειρουργικό υλικό αποκατάστασης στα πλαίσια της καρδιακής και αγγειακής ανακατασκευής και επισκευής, την επισκευή ατελειών του υποκείμενου ιστού, ενισχύοντας τη γραμμή ραμμάτων κατά τη διάρκεια γενικών χειρουργικών διαδικασιών και για τη

σύγκλειση της σκληρής μήνιγγας κατά τη διάρκεια νευροχειρουργικών επεμβάσεων. Ενώ δεν αναφέρονται γνωστοποιημένες αντενδείξεις κατά τη χρήση των εμφυτευμάτων, αναγράφονται ωστόσο πιθανές επιπλοκές όπως επαναστένωση του κόμβου εφαρμογής, ανάπτυξη ψευδοανευρίσματος λόγω δημιουργίας θρόμβου και τέλος ρήξη του εμβολώματος. Οι κυριότερες επιπλοκές που έχουν αναφερθεί μακροχρόνια μετά την εμφύτευση του εμβολώματος είναι η ίνωση και η εμφάνιση μόλυνσης. Αυτές οι επιπλοκές παρατηρούνται μόνο σε μειοψηφία ασθενών μετά την εμφύτευση του βόειου περικαρδικού ιστού.

Τέλος, το βιολογικό επίθεμα XenoSure διατίθεται στείρο και μη πυρετογόνο σε σφραγισμένο περιέκτη. Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι το σκεύασμα προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν μπορεί να επαναποστειρωθεί καθώς επίσης να αποθηκευτεί για μελλοντική χρήση. Το επίθεμα είναι αποθηκευμένο σε στείρο ορό με ρυθμιστικό φωσφορικό διάλυμα που περιέχει 0.2% γλουταραλδεΐδη. Η στειρότητα διασφαλίζεται εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και η σφραγίδα δεν έχει υποστεί ζημιά. Τα μη χρησιμοποιημένα τμήματα πρέπει να θεωρηθούν μη στείρα και πρέπει να απορριφθούν καθώς η έλλειψη υγρού διαλύματος μειώνει την ποσότητα υγρού στην επιφάνεια, απαραίτητη για την διατήρηση της ελαστικότητας και της ευκολίας χειρισμού ενώ παράλληλα αυξάνει την πιθανότητα μετανάστευσης και εισχώρησης παθογόνων μικροοργανισμών στον υποκείμενο οργανισμό.

➤ Δείγμα Β , Vascu-Guard® Biological Patch:

Το βιολογικό εμφύτευμα Vascu-Guard® παρασκευάζεται από βόειο περικάρδιο διασυνδεδεμένο με αντιδραστήριο γλουταραλδεΐδης. Το περικάρδιο προέρχεται από βοοειδή αμερικανικής προέλευσης. Το σκεύασμα της Vascu-Guard® είναι χημικά αποστειρωμένο χρησιμοποιώντας αιθανόλη και προπυλενοξειδίο. Τα μεγέθη των εμφυτευμάτων παρουσιάζουν ένα μεγάλο εύρος τυποποίησης, το συγκεκριμένο που παραλήφθηκε στο εργαστήριο έχει μέγεθος 2cm (πλάτος) X 9cm (μήκος). Το επίθεμα της Vascu-Guard® έχει υποστεί επεξεργασία με διάλυμα υδροξειδίου του νατρίου 1molar για 60-75 λεπτά (fixation time) και σε θερμοκρασία 20-25°C. Το σκεύασμα περικαρδίου συσκευάζεται σε έναν περιέκτη γεμάτο με στείρο, μη πυρετογόνο νερό που περιέχει προπυλενοξειδίο. Τα περιεχόμενα είναι στείρα, εφόσον ο περιέκτης δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά, εικ.(78) .

DO NOT FREEZE	Να μην καταψύχεται
0°C / 32°F ↓	Ελάχιστο όριο θερμοκρασίας
⊗	Να μην επαναχρησιμοποιείται
📖	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
STERILE A	Αποστειρωμένο προϊόν με χρήση ασηπτικών τεχνικών επεξεργασίας
NaOH	Το προϊόν αυτό έχει υποστεί επεξεργασία με υδροξείδιο του νατρίου
BOVINE	Το προϊόν αυτό προέρχεται από βοοειδή επιθεωρημένα από το U.S.D.A. (Υπουργείο Γεωργίας των Η.Π.Α.)
MADE IN THE U.S.A.	Κατασκευασμένο στις Η.Π.Α.
Rx Only	ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει τη συγκεκριμένη συσκευή για πώληση ή κατόπιν εντολής από γιατρό

Εικόνα 78: Στην παραπάνω εικόνα αναγράφονται τα κυριότερα χαρακτηριστικά που αναγράφονται στην συσκευασία αποθήκευσης του επιθέματος περικαρδίου Vascu - Guard®.

Το επίθεμα Vascu-Guard® προορίζεται για χρήση στην περιφερική αγγειακή αποκατάσταση όπως καρωτιδικά, νεφρικά, λαγόνια, μητριάια, εν τω βάθει και κνημιαία αιμοφόρα αγγεία, καθώς και αναθεωρήσεις αρτηριοφλεβικής προσπέλασης. Ωστόσο το επίθεμα Vascu-Guard® έχει σχεδιαστεί και προορίζεται αποκλειστικά και μόνο για την προβλεπόμενη χρήση αποκατάστασης ιστών. Κατά τη διάρκεια αποθήκευσης του εμφυτεύματος καθώς και πριν την χειρουργική εφαρμογή θα πρέπει να διατηρείται βυθισμένο σε στείρο φυσιολογικό ορό.

Σημαντική διαδικασία προετοιμασίας πριν τη χρήση του βοοειδούς εμφυτεύματος είναι η έκπλυση του με φυσιολογικό ορό και πρέπει να ακολουθείται επιμελώς, διαφορετικά είναι δυνατό να προκληθεί στείρα φλεγμονώδης αντίδραση στους υποκείμενους ιστούς του ξενιστή λόγω πιθανής φιλοξένησης μικροοργανισμών στο εμφύτευμα. Επιπλέον, προς αποφυγή ζημιάς, το προϊόν δεν πρέπει να εκτίθεται σε χημικές ή άλλες ουσίες, διαφορετικές από τις προσδιοριζόμενες στο στάδιο έκπλυσης.

Το Vascu-Guard® εμφύτευμα δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με αντιμυκητιακά, καθώς πιστεύεται ότι θα αλλοιώσουν τα χαρακτηριστικά χημικής διασύνδεσης του ιστού που σταθεροποιείται με σκευάσματα αλδεϋδης. Τέλος, η κλινική εμπειρία χρήσης βοοειδούς περικαρδίου που έχουν σταθεροποιηθεί με γλουταραλδεϋδη, δείχνει ότι ο σταθεροποιημένος ιστός είναι δυνατό να υποστεί όψιμη προσβολή

από το σώμα και κατά συνέπεια διάσπαση. Τα οφέλη από τη χρήση αυτού του ιστού στην καρδιοαγγειακή αποκατάσταση ή την αποκατάσταση ελλειμμάτων μαλακού ιστού θα πρέπει να σταθμίζονται έναντι του πιθανού κινδύνου εμφάνισης ανευρύσματος ή αιμορραγίας ή αποδυνάμωσης του εμβλώματος λόγω διάσπασης του ιστού.

2.9.2 Παρατήρηση της επιφάνειας και της δομής βοοειδούς περικαρδίου με χρήση ηλεκτρονικής μικροσκοπίας σάρωσης (SEM):

Όπως παρουσιάστηκε στις προηγούμενες ενότητες ο ιστός του βοοειδούς περικαρδίου δομείται από τρεις στοιβάδες κολλαγόνου και ελαστίνης, το ορογόνο που αποτελεί ένα εσωτερικό λεπτό στρώμα μεσοθηλιακών κυττάρων, το ινώδες στρώμα που αποτελεί το παχύτερο επίπεδο του περικαρδίου και δομείται από ίνες κολλαγόνου και ελαστίνης με τυχαίο προσανατολισμό και τέλος ο επιπερικαρδικός συνδετικός ιστός.

Γενικά η μορφολογία του περικαρδικού ιστού χαρακτηρίζεται σχεδόν εξολοκλήρου από κολλαγόνο τύπου I που οργανώνεται ιεραρχικά σε διάφορα επίπεδα με διαφορετικές δομές και συστοιχίες όπως ινίδια και ίνες κολλαγόνου, δέσμες και επίπεδα κολλαγόνου και τέλος ελάσματα ή φύλλα κολλαγόνου (lamine collagen format). Η παραπάνω ποικιλία που εντοπίζεται τόσο στις δομές όσο και στον προσανατολισμό αυτών των ινών, προσδίδουν στον βόειο περικαρδικό ιστό την έντονη μη-γραμμική και ανισότροπη μηχανική συμπεριφορά. Εξαιτίας της έντονης ανισοτροπίας που χαρακτηρίζουν τα βοοειδή εμφυτεύματα περικαρδίου μπορούν να παρομοιαστούν στην μηχανική συμπεριφορά ως ένα πολυσύνθετο ελαστικό και εύπλαστο υλικό καθώς αποτελείται από ένα δίκτυο κολλαγόνου και ελαστικών ινών που βρίσκονται προσκολλημένες σε μία άμορφη πρωτεϊνική μήτρα.

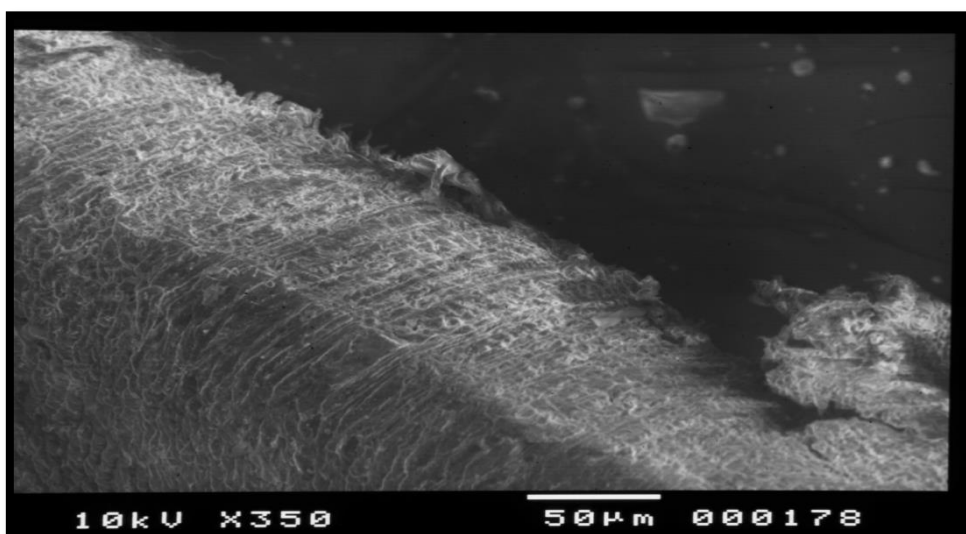
Πειραματική διαδικασία ηλεκτρονικής μικροσκοπίας σάρωσης:

Για την μελέτη της μικροδομής των δειγμάτων που παρελήφθησαν στο εργαστήριο, χρειάστηκαν να κοπούν τμήματα των 1cm X 1cm από το πλήρες τμήμα των επιθεμάτων και να τοποθετηθούν κατάλληλα στον δοκιμοφορέα. Λόγω της υψηλής ευαισθησίας των δοκιμίων η τάση του ηλεκτρονικού μικροσκοπίου σάρωσης

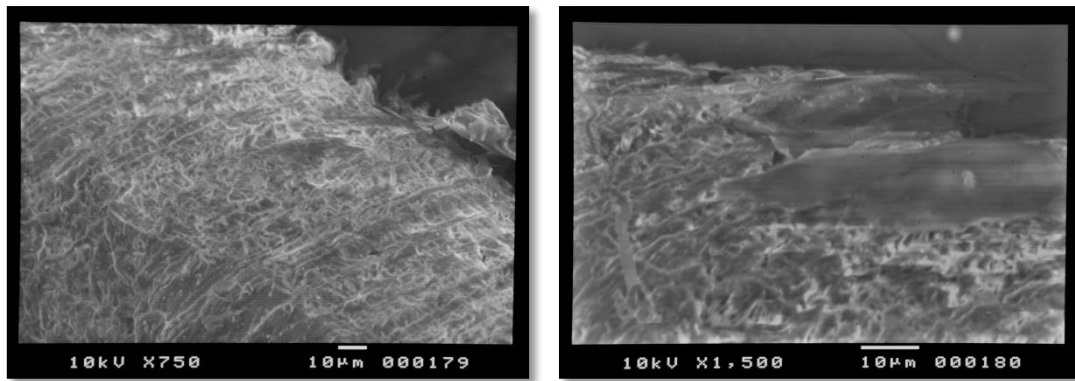
ορίστηκε στα 10KV ενώ η μεγέθυνση περιλαμβάνει ένα εύρος τιμών από 350X – 1500X για την κάλυψη των αναγκών παρατήρησης. Τέλος, προς ενίσχυση της αγωγιμότητας της επιφάνειας των δειγμάτων πραγματοποιήθηκε επικάλυψη χρυσού ελαχίστου πάχους.

2.9.3 Αποτελέσματα και σχολιασμός των φωτογραφιών ηλεκτρονικής μικροσκοπίας σάρωσης (SEM):

- Παρατήρηση της **επιφάνειας** του περικαρδίου:



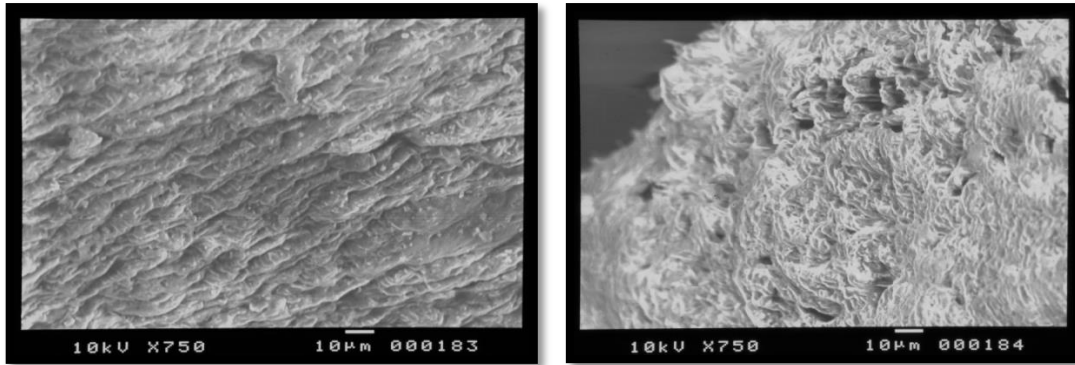
Στη γενική εξέταση του δείγματος βοοειδούς περικαρδικού ιστού, στη μικρότερη δυνατή μεγέθυνση παρουσιάζεται μία πλεγμένη και ομοιόμορφη κατανομή των στοιβάδων κολλαγόνου που συνθέτουν μία συμπαγής και μονοδιάστατη δομή. Όπως φαίνεται από την εικόνα, η επιφάνεια του επιθέματος χαρακτηρίζεται από τη σύνθεση ινών και στοιβάδων κολλαγόνου ενώ παράλληλα δεν εντοπίζονται κύτταρα καθώς το περικάρδιο έχει υποστεί το στάδιο επεξεργασίας αποκυττάρωσης. Η μεγέθυνση της εικόνας εντοπίζεται στο κάτω μέρος της, δηλαδή 350X ενώ το πάχος του υπολογίζεται στα $0.55 \pm 0.1 \text{ mm}$.



Ωστόσο, με την περαιτέρω αύξηση της μεγέθυνσης στην επιφάνεια του περικαρδίου η ομοιόμορφη συμπεριφορά που εντοπίζεται στη δομή μεταβάλλεται σταδιακά σε μία τυχαία και μη ομοιογενής ανάπτυξη ινών κολλαγόνου και ελαστίνης.

Χαρακτηριστικά στη δεξιά εικόνα (1500X) που αποτελεί επιπλέον μεγέθυνση ενός τμήματος της αριστερής εικόνας (750X), δείχνει την ανάπτυξη ινών κολλαγόνου σε τυχαίο προσανατολισμό καθώς και διαφορές στην μορφολογία των ιστών και στοιβάδων κολλαγόνου. Έτσι, εκτός από τις ίνες κολλαγόνου που παρατηρούνται ως επί το πλείστον εντοπίζονται και άλλες γεωμετρικές κολλαγόνου όπως φύλλα και ελάσματα, επιβεβαιώνοντας τις αναφορές της βιβλιογραφίας. Η μεγάλη ποικιλία στους σχηματισμούς των δομών κολλαγόνου καθώς και η έντονη τυχειότητα στον προσανατολισμό και τη διεύθυνση αυτών οδηγεί στην ανισότροπη, μη-γραμμική μηχανική συμπεριφορά του βοοειδούς περικαρδίου. Τέλος, ακόμα και στον υψηλό βαθμό μεγέθυνσης του ηλεκτρονικού μικροσκοπίου σάρωσης δεν εντοπίστηκαν κυτταρικές μονάδες και κυτταρικές δομές.

- Παρατήρηση της επιφάνειας του περικαρδίου σε **εγκάρσια τομή**: Όπως αναφέρθηκε στην αρχή της ενότητας, εκτός από την επιφάνεια του περικαρδίου πραγματοποιήθηκαν εγκάρσιες τομές προκειμένου να εξεταστεί η δομή και η μορφολογία του ιστού κατά τον άξονα του πάχους του περικαρδίου. Οι εικόνες που ακολουθούν παρουσιάζουν την μορφολογία του περικαρδίου σε μεγέθυνση 750X από δύο διαφορετικές τομές. Εντοπίζονται αμφότερα ο τυχαίος προσανατολισμός των ινών κολλαγόνου και ελαστίνης ενώ παράλληλα φαίνονται τόσο ατομικές ίνες όσο και δέσμες και στοιβάδες κολλαγόνου με τυχαία κατανομή.



Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι δεν είναι δυνατή η τμηματοποίηση των στοιβάδων κολλαγόνου στα τρία ιδεατά στρώματα (ορογόνο, ινώδες, επιπερικαρδικός συνδετικός ιστός) καθώς τα περικάρδια έχουν υποστεί αποκυττάρωση και αναδιάταξη με χρήση αντιδραστηρίου (cross linking treatment) με αποτέλεσμα να τροποποιηθεί η αρχική τους μορφολογία και διάταξη.

2.10 Γενικά σχόλια και συμπεράσματα Εμφυτευμάτων

Η χρήση των ακυτταροποιημένων ξενογενών μοσχευμάτων, όπως τα βοοειδή εμφυτεύματα περικαρδίου που μελετήθηκαν στην παρούσα εργασία, για την αντικατάσταση και αποκατάσταση οργανικών ιστών συνίσταται συχνά σε διάφορες αγγειοχειρουργικές επεμβάσεις και εφαρμογές. Για τη βέλτιστη επιλογή υλικού σε κάθε ειδική κλινική εφαρμογή απαιτείται η κατανόηση τόσο των λειτουργικών όσο και βιολογικών ιδιοτήτων του εκάστοτε εμφυτεύματος. Ωστόσο, εκτός από τις μηχανικές και βιολογικές ιδιότητες που χαρακτηρίζουν τα υλικά των εμφυτευμάτων απαιτείται περαιτέρω μελέτη σχετικά με την αλληλεπίδραση του ικριώματος με τον οργανισμό του ξενιστή, τη διαδικασία της ανοσοαντίδρασης που αναπτύσσει ο οργανισμός του ξενιστή κατά την εμφύτευση και τέλος την ενσωμάτωση του μοσχεύματος και την ανάπτυξη του νέου ιστού, προκειμένου να θεωρηθεί μία εμφύτευση επιτυχή, εικ.(79).



Εικόνα 79: Στο παραπάνω διάγραμμα παρουσιάζεται η διαδικασία της εμφύτευσης ενός μοσχεύματος και τα βήματα που πρέπει να πραγματοποιηθούν μέχρι την επιτυχημένη ολοκλήρωση της. Με έντονο χαρακτήρα σημειώνονται τα βήματα που επηρεάζουν την δομή του εμφυτεύματος και κατ' επέκταση τις μηχανικές και βιολογικές του ιδιότητες.

Όπως αναφέρθηκε στις προηγούμενες ενότητες πριν την χρήση ενός ξενογενούς εμφυτεύματος προς αντικατάσταση και αποκατάσταση μαλακών ιστών όπως το βόειο περικάρδιο, πρέπει να υποβληθεί σε βιοχημικές διαδικασίες αφαίρεσης των κυττάρων και των συστατικών. Η διαδικασία αυτή επηρεάζει τόσο την μορφολογία των ιστών όσο και τις μηχανικές και βιολογικές ιδιότητες του εμφυτεύματος.

Επιπλέον το ποσοστό αποκυττάρωσης καθώς και τα παραμένον κυτταρικά στοιχεία στη δομή του ικρίωματος, επηρεάζουν σημαντικά την ανοσολογική συμπεριφορά του ξενιστή κατά την εμφύτευση του μοσχεύματος. Μέχρι σήμερα έχουν αναπτυχθεί και μελετηθεί διάφορες μέθοδοι απομάκρυνσης των κυττάρων χωρίς την θεώρηση κάποιας μεθόδου ως βέλτιστη.

2.10.1 Συμπεράσματα της εργαστηριακής μελέτης Εμφυτευμάτων

Στα πλαίσια αυτής της εργασίας μελετήθηκε βιβλιογραφικά η δομή και η μορφολογία των ιστών των βοοειδών περικαρδίων, τα στάδια επεξεργασίας τους πριν την εμφύτευση καθώς και η μηχανική συμπεριφορά που εμφανίζουν. Στην

συνέχεια λήφθηκαν δείγματα βοοειδούς περικαρδίου τα οποία είχαν αρχικά επεξεργαστεί με χημικά αντιδραστήρια αποκυττάρωσης και αναδιάταξης και παρατηρήθηκαν εργαστηριακά ως προς τη δομή τους με χρήση ηλεκτρονικού μικροσκοπίου σάρωσης SEM. Κατά την μικροσκοπική μελέτη προσδιορίστηκε η δομή του εμφυτεύματος, δηλαδή δομές κολλαγόνου και ελαστίνης, ενώ η ανάπτυξη και ο προσανατολισμός χαρακτηρίστηκε τυχαίος προσδίδοντας την έντονη ανισοτροπία του εμφυτεύματος. Τέλος, αμφότερα στην επιφάνεια του εμφυτεύματος και στην επιφάνεια των εγκάρσιων τομών δεν εντοπίστηκαν κυτταρικά στοιχεία και δομές.

2.10.2 Θέματα μελλοντικής μελέτης

Στα πλαίσια μιας μελλοντικής εργασίας συνίσταται περαιτέρω μελέτη στις μεθόδους ακυτταροποίησης και αναδιάταξης καθώς και σύγκριση της δομής, των ιδιοτήτων και του βαθμού ανοσοαντίδρασης που επιφέρουν στα εμφυτεύματα. Επιπλέον, συνίσταται η εργαστηριακή μελέτη δειγμάτων επεξεργασμένου περικαρδίου σε εφελκυστική καταπόνηση με στόχο τον προσδιορισμό του μηχανισμού αστοχίας σε αρχικό στάδιο και έπειτα προσομοίωση της δυναμικής καταπόνησης του υλικού, όπως στις φυσικές συνθήκες λειτουργίας και μηχανισμού. Στα παραπάνω πορίσματα καλό θα ήταν να σημειωθεί και να συγκριθεί η επιλογή της μεθόδου επεξεργασίας καθώς και πώς η τελευταία επιδρά στη δομή και τη μηχανική συμπεριφορά των εμφυτευμάτων.

3.1 Βιβλιογραφία (Ραμμάτων)

1. Jan Harloff, Phd, Introduction to Polymer Science: “**Application of Polymers for Surgical Sutures**”, April 1995.
2. Srinivasulu K. & N.Dhiraj Kumar, “**A REVIEW ON PROPERTIES OF SURGICAL SUTURES AND APPLICATIONS IN MEDICAL FIELD**” , College of Technology, Osmania University, Hyderabad, Andhra Pradesh, India, International Journal of Research in Engineering & Technology, Feb 2014.
3. Mohan H. Kudur , Sathish B. Pai, H. Sripathi, Smitha Prabhu, “**Sutures and suturing techniques in skin closure**”, Indian J Dermatol Venereol Leprol, July-August 2009.
4. Moy RL, Lee A, Zalka A, “**Commonly used suture materials in skin surgery.**”, Division of Dermatology, UCLA School of Medicine, Dec 1991.
5. K.P. Chellamani*, D. Veerasubramanian and R.S. Vignesh Balaji, “**Surgical Sutures: An overview**”, The South India Textile Research Association (SITRA), Coimbatore-641014, TN, India, May 2013.
6. RICHARD F. EDLICH, M.D., PATRICIA H. PANEK, B.A., GEORGE T. RODEHEAVER, Ph.D., VIRGINIA G. TURNBULL, B.A., LEONARD D. KURTZ, M.D., MILTON T. EDGERTON, M.D. , “**Physical and Chemical Configuration of Sutures in the Development of Surgical Infection**”, Department of Plastic Surgery, University of Virginia Medical Center, Charlottesville, Virginia, Semptember 2001.
7. Szczepan Baran, VMD, MS, Elizabeth Johnson, VMD, and Marcel Perret-Gentil, DVM, MS, “**Understanding and Selecting Surgical Suture and Needle**”, Mar. 2013.

8. Jennifer Hasenyager Smith and Marian S. Macsai, Macsai MST Chapter 2: **“Needles, Sutures, and Instruments”**

9. Travis L. Callahan, William Lear, Jamie J. Kruzic, Cory B. Maughan , **“Mechanical properties of commercially available nylon sutures in the United States”**, Gonzaga University, School of Engineering and Applied Science, Spokane, Washington, July 2015.

10. Steven E. Naleway, William Lear, Jamie J. Kruzic, Cory B. Maughan , **“Mechanical properties of suture materials in general and cutaneous surgery”** , Materials Science, School of Mechanical, Industrial, and Manufacturing Engineering, Oregon State University, December 2013.

11. , H. Kubota, M.Aoki , D.L.Pruitt , P.R.Manske , **“Mechanical properties of various circumferential tendon suture techniques”** , August 1996.

12. Hideaki Kubota, Mitsuhiro Aoki, Donald L. Pruitt, Paul R. Manske , Yoichi Sugioka, **“The tensile strength of various peripheral circumferential repair techniques in canine flexor tendons”**, March 1996.

13. Martin C.Jordan , Sebastian Boelch , Hendrik Jansen , Rainer H.Meffert , **“Does plastic suture deformation induce gapping after tendon repair? A biomechanical comparison of different suture materials”** , May 2016.

3.2 Βιβλιογραφία (Εμφυτευμάτων)

14. Akihito Muto, MD, PhD, Toshiya Nishibe, MD, PhD, Herbert Dardik, MD, and Alan Dardik, MD, PhD, **“Patches for Carotid Artery Endarterectomy: Current Materials and Prospects”**, Vasc Surg. 2009 July.
15. Escande Rémi, Nizar Khelil, Isabelle Di Centa, Caroline Roques, Maguette Ba, Fatima Medjahed-Hamidi, Frederic Chaubet, Didier Letourneur, Emmanuel Lansac and Anne Meddahi-Pellé, **“Pericardial Processing: Challenges, Outcomes and Future Prospects”**, Open Access Publisher 2011.
16. Tiffany Christina Zigras, **“Biomechanics of Human Pericardium: A Comparative Study of Fresh and Fixed Tissue”**, Department of Chemical Engineering McGill University August 2007.
17. Allen DJ, Didio LJA, **“The structure of native human, bovine and porcine parietal pericardium**, Anatom Record 1984.
18. Sacks MS, Chuong CJ, More R. ,**“Collagen fiber architecture of bovine pericardium”**, ASAIO J 1994.
19. Xin Li, Yuanyuan Guo, Kenneth Ziegler, Lynn Model, Sammy D. D.Eghbalieh, Robert Brenes, Susun Kim, Chang Shu, and Alan Dardik, **“Current usage and future directions for the bovine pericardial patch”**, Ann Vasc Surg. 2011 May.
20. Paola Aguiari, Michele Fiorese, Laura Iop, Gino Gerosa and Andrea Bagno, **“Mechanical testing of pericardium for manufacturing prosthetic heart valves”**, Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery Advance Access published October 21, 2015.

21. Woosung Jang, MD, Sunyoung Choi, Soo Hwan Kim, Eunjeung Yoon, Hong-Gook Lim, MD, and Yong Jin Kim, MD, **“A Comparative Study on Mechanical and Biochemical Properties of Bovine Pericardium”**, Korean Circ J. 2012 Mar.
22. Mavrilas D, Sinouris EA, Vynios DH, Papageorgakopoulou N. , **“Dynamic mechanical characteristics of intact and structurally modified bovine pericardial tissues”** J Biomech 2005.
23. Zioupos P, Barbenel JC, Fisher J. , **“Mechanical and optical anisotropy of bovine pericardium”**, Med Biol Eng Comput 1992.
24. Birzabith Mendoza-Novelo , Eva E. Avila , Juan V. Cauich-Rodríguez , Eduardo Jorge-Herrero , Francisco J. Rojo , Gustavo V. Guinea , José L Mata-Mata, **“Decellularization of pericardial tissue and its impact on tensile viscoelasticity”**, Acta Biomater. 2011 Mar.
25. Natanael Cuando-Espitia, Francisco Sánchez-Arévalo, and Juan Hernández-Cordero, **“Mechanical assessment of bovine pericardium using Müller matrix imaging, enhanced backscattering and digital image correlation analysis”**, Instituto de Investigaciones en Materiales, Universidad Nacional Autónoma de México 2015.
26. Alexey V. Kamenskiy, Iraklis I. Pipinos, Anastasia S. Desyatova, Yuriy E. Salkovskiy, Leonid Yu Kossovich, Irina V. Kirillova, Leo A. Bockeria, Konstantin M. Morozov, Vasiliy O. Polyaev, Thomas G. Lynch and Yuris A. Dzenis, **“Finite Element Model of the Patched Human Carotid”**, VASC ENDOVASCULAR SURG 2009.

Πρόσθετο Υλικό και πηγές:

- Clinical application of cardiovascular patches, http://www.diss.fu-berlin.de/diss/servlets/MCRFileNodeServlet/FUDISS_derivate_00000001760/07_5.pdf?hosts=
- Patch materials for cardiovascular practices, http://www.diss.fu-berlin.de/diss/servlets/MCRFileNodeServlet/FUDISS_derivate_00000001760/03_1.pdf?hosts=
- XenoSure Biological Patch, [LeMaitre Vascular - XenoSure Vascular Patch](#)
- Synovis, http://www.baxterbiosurgery.com/us/resources/pdfs/vascuguard/VASCU-GUARD_IFU.pdf
- Πολυκυτταρική οργάνωση και διακυτταρικές συνδέσεις, <https://opencourses.auth.gr/modules/document/file.php/OCRS321/%CE%A0%CE%B1%CF%81%CE%BF%CF%85%CF%83%CE%B9%CE%AC%CF%83%CE%B5%CE%B9%CF%82%20%CE%9C%CE%B1%CE%B8%CE%AE%CE%BC%CE%B1%CF%84%CE%BF%CF%82/13,%CE%9A%CF%85%CF%84%CF%84%CE%B1%CF%81%CE%B9%CE%BA%CE%AE%20%CE%92%CE%B9%CE%BF%CE%BB%CE%BF%CE%B3%CE%AF%CE%B113.pdf>