



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

ΣΧΟΛΗ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ

ΤΜΗΜΑ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ

Η ΡΟΜΠΟΤΙΚΗ ΣΤΗ ΝΕΥΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ

ΦΙΟΡΑΛΜΠΑ ΠΑΛΛΑΝΙ

Αριθμός Μητρώου: 16079

Επιβλέπων Καθηγητής

ΠΑΝΤΕΛΗΣ ΑΣΒΕΣΤΑΣ, Αναπληρωτής καθηγητής

Αθήνα 28/09/2022

Η Τριμελής Εξεταστική Επιτροπή

Ο Επιβλέπων Καθηγητής

Π. Ασβεστάς

Αναπληρωτής καθηγητής

[ΨΗΦΙΑΚΗ ΥΠΟΓΡΑΦΗ]

Δ. Γκλώτσος

Αναπληρωτής καθηγητής

[ΨΗΦΙΑΚΗ ΥΠΟΓΡΑΦΗ]

Σ. Κωστόπουλος

Αναπληρωτής καθηγητής

[ΨΗΦΙΑΚΗ ΥΠΟΓΡΑΦΗ]

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΓΡΑΦΕΑ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Ο/η υπογράφων/ουσαΦΙΟΡΑΛΜΠΑ ΠΑΛΛΑΝΙ..... του ...ΜΠΕΖΑΤ....., με αριθμό μητρώου ...16079..... φοιτητής/τρια του Τμήματος ...ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ...ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ..... της ΣχολήςΜΗΧΑΝΙΚΩΝ..... του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, δηλώνω υπεύθυνα ότι:

«Είμαι συγγραφέας αυτής της διπλωματικής εργασίας και κάθε βοήθεια την οποία είχα για την προετοιμασία της είναι πλήρως αναγνωρισμένη και αναφέρεται στην εργασία. Επίσης, οι όποιες πηγές από τις οποίες έκανα χρήση δεδομένων, ιδεών ή λέξεων, είτε ακριβώς είτε παραφρασμένες, αναφέρονται στο σύνολό τους, με πλήρη αναφορά στους συγγραφείς, τον εκδοτικό οίκο ή το περιοδικό, συμπεριλαμβανομένων και των πηγών που ενδεχομένως χρησιμοποιήθηκαν από το διαδίκτυο. Επίσης, βεβαιώνω ότι αυτή η εργασία έχει συγγραφεί από μένα αποκλειστικά και αποτελεί προϊόν πνευματικής ιδιοκτησίας τόσο δικής μου, όσο και του Ιδρύματος.

Παράβαση της ανωτέρω ακαδημαϊκής μου ευθύνης αποτελεί ουσιώδη λόγο για την ανάκληση του διπλώματός μου».

Ημερομηνία 28/09/2022

Ο/Η Δηλών/ούσα
ΦΙΟΡΑΛΜΠΑ ΠΑΛΛΑΝΙ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ	4
ΠΕΡΙΛΗΨΗ.....	6
Abstract.....	6
1 ^ο ΚΕΦΑΛΑΙΟ.....	7
ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	7
Ιστορική αναδρομή	7
Σχεδιασμός και αρχιτεκτονική ρομποτικών συστημάτων.....	8
Έλεγχος συστήματος.....	12
2 ^ο ΚΕΦΑΛΑΙΟ	15
ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΚΑΙ ΕΓΚΡΙΣΗ ΡΟΜΠΟΤΙΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ.....	15
Προ-κλινικές μελέτες, σχεδιασμός και έρευνα στον άνθρωπο	16
Κλινικές μελέτες και διαδικασία έγκρισης	18
Πρώθηση συστημάτων.....	19
3 ^ο ΚΕΦΑΛΑΙΟ.....	22
Η ΡΟΜΠΟΤΙΚΗ ΣΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΤΟ ΣΗΜΕΡΑ.....	22
Βιοψία εγκεφάλου υποβοηθούμενη από ρομποτικό σύστημα	22
Περιγραφή ρομπότ.....	22
Περιγραφή τεχνικής	23
Διαδικασία επέμβασης.....	23
Βαθιά εγκεφαλική διέγερση με ρομποτική υποστήριξη.....	25
Περιγραφή ρομπότ.....	26
Περιγραφή τεχνικής	27
Τοποθέτηση βιδών με ρομποτική υποστήριξη.....	30
Περιγραφή ρομπότ.....	31
Περιγραφή τεχνικής	32
4 ^ο ΚΕΦΑΛΑΙΟ	35
ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΠΟΣΟΣΤΑ ΕΠΙΤΥΧΙΑΣ ΤΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ.....	35
Μέθοδοι.....	36
Σχεδιασμός μελέτης.....	36
Ρομποτικό σύστημα και διαδικασία επέμβασης	36
Μετρήσεις αποτελεσμάτων.....	38

Στατιστική ανάλυση.....	39
Αποτελέσματα.....	39
Προεγχειρητικά αποτελέσματα και γενικά χαρακτηριστικά των βιδών.....	40
Χαρακτηριστικά των βιδών στις υποομάδες RA και MIS.....	41
Διεγχειρητικά αποτελέσματα στις υποομάδες RA και MIS.....	42
Σύγκριση της ακρίβειας στην τοποθέτηση των βιδών ανάμεσα στην μέθοδο της ρομποτικής και της απλής ακτινοσκόπησης.....	43
Υλικά και μέθοδοι.....	44
Σχεδιασμός της έρευνας και συμμετέχοντες.....	44
Επέμβαση με συνεχή ακτινοσκόπηση.....	46
Στατιστική ανάλυση.....	46
Αποτελέσματα.....	47
Κλινικά αποτελέσματα.....	48
5ο ΚΕΦΑΛΑΙΟ.....	50
ΡΟΠΟΤΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΣΕ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ ΕΓΚΕΦΑΛΟΥ.....	50
Στερεοτακτική με ρομποτική υποστήριξη.....	50
Βαθιά εγκεφαλική διέγερση.....	50
Επιληψία.....	52
Χρήση των ρομπότ σε ενδοσκοπικές επεμβάσεις.....	55
Νευροενδοαγγειακή ρομποτική εφαρμογή.....	57
Άλλα ρομποτικά συστήματα για επεμβάσεις κρανίου.....	58
Ανερχόμενες τεχνολογίες.....	59
Τεχνολογίες για την δημιουργία κυρτών τροχιών.....	59
Περιορισμοί.....	61
ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....	62
Βιβλιογραφία.....	63

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Τις τελευταίες δεκαετίες η τεχνολογία στον τομέα της ιατρικής πραγματοποιεί άλματα με καινοτόμες εφαρμογές, όπως την είσοδο της ρομποτικής χειρουργικής στη θεραπεία και στην φροντίδα των ασθενών. Συνεπώς, δημιουργείται η ανάγκη ανάλυσης και κατανόησης του πεδίου της ρομποτικής η οποία ενσωματώνει επιστήμες όπως η μηχανική, η πληροφορική, η ηλεκτρολογία κ.τ.λ, δημιουργώντας έτσι ένα ευρύ φάσμα θεωρίας και πληροφοριών.

Στην παρούσα εργασία θα γίνει μια εισαγωγή στην έννοια του ρομπότ και στην εξέλιξη του μέσα στα χρόνια, πλαισιώνοντας όσο το δυνατόν καλύτερα γίνεται την μεγάλη συμβολή της ρομποτικής στον κλάδο της χειρουργικής και ειδικότερα της Νευροχειρουργικής. Συγκεκριμένα, η εργασία παρουσιάζει συνοπτικά την δομή ενός ρομποτικού συστήματος που εφαρμόζεται σε μια χειρουργική αίθουσα παρέχοντας σύντομα ορισμένες πολύ βασικές έννοιες που έχουν σημασία για την κατανόηση των νευροχειρουργικών ρομπότ. Σύγχρονα ρομποτικά συστήματα όπως το ROSA, κατέχουν μεγάλο μέρος της ακόλουθης εργασίας, αποδεικνύοντας ακόμη μια φορά την σημαντικότητα αυτών των συστημάτων τόσο κατά την διάρκεια ενός χειρουργείου αλλά και στην ευκολότερη αποκατάσταση του ασθενούς. Εκτός αυτού, θα αναλυθούν τα ρίσκα και οι κίνδυνοι που επιφυλάσσει η χρήση τέτοιων συστημάτων, ενώ δεν παραλείπεται η αναφορά στην εφαρμογή της τεχνίτης νοημοσύνης σε εγχειρητικές επεμβάσεις η οποία δημιουργεί νέα δεδομένα και ανοίγει νέους ορίζοντες στον τομέα της υγείας.

Λέξεις κλειδιά: Ρομποτική χειρουργική, νευροχειρουργική

Abstract

In recent decades, technology in the field of medicine has made leaps and bounds with innovative applications, such as the introduction of robotic surgery in the treatment and care of patients. Therefore, there is a need to analyze and understand the field of robotics which incorporates sciences such as engineering, computer science, electrical engineering, etc., thus creating a wide range of theory and information.

In the present work, an introduction will be made to the concept of robot and its evolution over the years, framing as best as possible the great contribution of robotics in the field of surgery and especially Neurosurgery. Specifically, the paper briefly presents the structure of a robotic system applied to a operating room, briefly providing some very basic concepts that are important for understanding neurosurgical robots. Modern robotic systems, such as ROSA, carry out much of the following work, proving once again the importance of these systems both during an operation and in the easier recovery of the patient. In addition, the risks and dangers posed by the use of such systems will be analyzed, while the reference to the application of artificial intelligence in surgeries is not omitted, which creates new data and opens new horizons in the field of health.

Keywords: Robotics, Surgery, Neurosurgery

1^ο ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ιστορική αναδρομή

Σε αυτό το κεφάλαιο γίνεται αναφορά στις βασικές και θεμελιώδεις έννοιες των ρομποτικών συστημάτων που εφαρμόζονται στην ιατρική. Πιο συγκεκριμένα, γίνεται μια σύντομη εισαγωγή σε ορισμένες έννοιες που είναι πολύ σημαντικές στα νευροχειρουργικά ρομποτικά συστήματα τα οποία αποτελούν και το βασικό θέμα αυτής της εργασίας.

Ας ξεκινήσουμε λοιπόν με την έννοια του ρομπότ. Τι είναι ρομπότ και πως προσδιορίζεται μηχανικά; Σίγουρα είναι συχνές ερωτήσεις που απασχολούν τόσο τους φοιτητές μηχανικούς ή τους ιατρούς όσο και τους ανθρώπους που αναζητούν γνώσεις στον τομέα των τεχνολογιών. Ρομπότ λοιπόν μπορεί να θεωρηθεί χρησιμοποιώντας έναν γενικό όρο, ως μια προγραμματισμένη μηχανή η οποία είναι ικανή να εκτελέσει αυτόνομες κινήσεις και εργασίες. Αναφορές σε ρομποτικά συστήματα στην απλούστερη μορφή τους εντοπίζουμε μέχρι και στην αρχαιότητα. Εκεί αναφέρεται για πρώτη φορά το μυθικό πλάσμα Τάλως, ένα ανθρωπόμορφο ρομπότ φτιαγμένο εξολοκλήρου από μέταλλο έχοντας ως κύριο σκοπό την προστασία της Κρήτης και του μινωικού πολιτισμού. Ένα παρόμοιο ανθρωποειδές δημιουργήθηκε και κατασκευάστηκε από τον γνωστό σε όλους μας Λεονάρντο Ντα Βίντσι το 1452-1519. Η κατασκευή του είχε μορφή ανθρώπου και μπορούσε να ανασκάνεται και να κινεί τα χέρια και το κεφάλι του. Το 1898 ο Νικολά Τέσλα τολμά και καταφέρνει να παρουσιάσει το πρώτο τηλεχειριζόμενο πλοίο. Σαν όρος όμως καθιερώθηκε πολύ αργότερα, συγκεκριμένα το 1920 από τον Τσέχο συγγραφέα Κάρελ Τσαπεκ (Karel Capek). Η ονομασία του προέρχεται από την σλάβικη λέξη *robot* που σημαίνει εργασία. Το 1961 κατασκευάζεται το πρώτο βιομηχανικό ρομπότ και τίθεται σε λειτουργία με σκοπό την φόρτωση και την εκφόρτωση προϊόντων, την βαφή, την μεταφορά κτλ. Άρα βρισκόμαστε σε μια περίοδο πια όπου τα ρομποτικά συστήματα έχουν αρχίσει να διευκολύνουν την παραγωγική διαδικασία σε μια βιομηχανική μονάδα. Όσο περνούν τα χρόνια και η τεχνολογία καταλαμβάνει σημαντικό ρόλο στην ζωή του ανθρώπου, η εφαρμογή των ρομποτικών συστημάτων άρχισε να επεκτείνεται σε άλλους τομείς όπως στην ιατρική, στην έρευνα και στην διάσωση, στις αγροτικές καλλιέργειες, μέχρι και στην εξερεύνηση του διαστήματος.



Εικόνα 1. Το ρομπότ του Λεονάρντο Ντα Βίντσι (Κομοτηνής, 2013) Εικόνα 2. Το τηλεχειριζόμενο πλοίο του Νικολά Τέσλα



Εικόνα 3. Η εφαρμογή του πρώτου βιομηχανικού ρομπότ το 1961 (Project, 2015)

Τα ρομποτικά συστήματα όμως εμφανίζουν διαφορές μεταξύ τους ανάλογα με την εργασία που είναι προγραμματισμένα να κάνουν, γι' αυτό τον λόγο ταξινομούνται με βάση τις ιδιότητές τους, τις κινήσεις που πραγματοποιούν και τις μοίρες ελευθερίας τους. Στο κεφάλαιο αυτό θα αναφερθούμε κυρίως στα χαρακτηριστικά εκείνα που παρουσιάζουν τα άκαμπτα ρομποτικά συστήματα.

Σχεδιασμός και αρχιτεκτονική ρομποτικών συστημάτων

Κατά την κατασκευή των ιατρικών ρομποτικών συστημάτων παρατηρείται ένα μοτίβο ως προς την σχεδίαση τους την αρχιτεκτονική τους. Κυρίως στα χειρουργικά συστήματα είναι απαραίτητο ο τελικός τελεστής να είναι σχεδιασμένος με γνώμονα την προσομοίωση του ανθρώπινου χεριού. Έτσι, είναι πιο εύκολο για τον χρήστη-ιατρό να πραγματοποιήσει την χειρουργική επέμβαση με ευκολία και ασφάλεια αφού ουσιαστικά ο βραχίονας «αντικαθιστά» τις κινήσεις του χεριού του. Για να πραγματοποιηθεί κάτι τέτοιο είναι αναγκαίο ο τελικός τελεστής να έχει 360 βαθμούς ελευθερίας όπως συμβαίνει στο σύγχρονο ρομποτικό σύστημα Da Vinci, ενώ επίσης παρατηρείται μια αλληλουχία βραχιόνων, συνδέσμων και αρθρώσεων όπου οι αρθρώσεις είναι είτε περιστροφικές είτε πρισματικές. Οι αλληλουχία αυτή στηρίζεται σε μία βάση στην οποία είναι «αγκυροβολημένο» το εκάστοτε ρομπότ με αποτέλεσμα να γίνονται αρθρωτές κινήσεις του βραχίονα σε σχέση με την βάση στήριξης του.

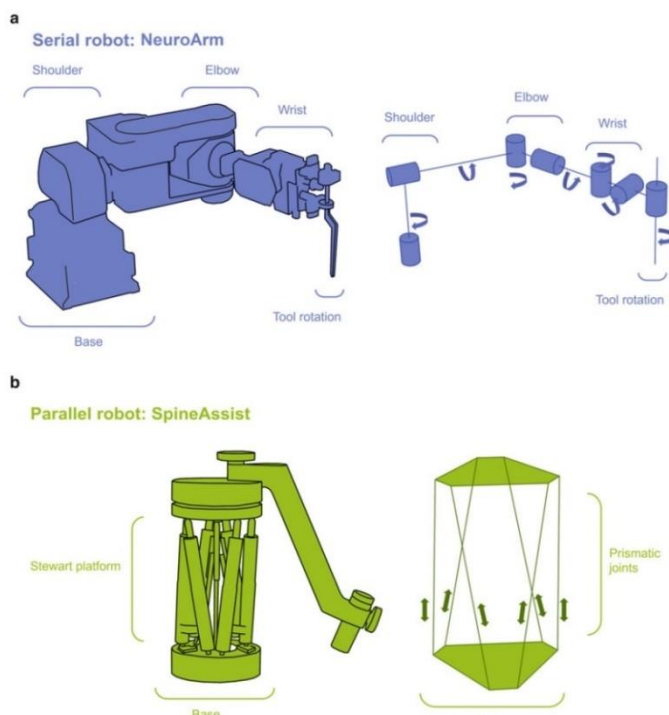
Στις περισσότερες περιπτώσεις το όργανο στο οποίο καταλήγει ο ρομποτικός βραχίονας, ονομάζεται τελικός τελεστής και εξαρτάται από το είδος το ρομπότ και από την εργασία την οποία καλείται να εκτελέσει. Για παράδειγμα ένα ρομποτικό σύστημα το οποίο εφαρμόζεται σε μια βιομηχανία ο τελικός τελεστής του μπορεί να είναι ένα όργανο συγκόλλησης, ενώ σε ιατρικές εφαρμογές μπορεί να είναι ένα

επεμβατικό εργαλείο όπως μια διαθερμία ή μια ενδοσκοπική κάμερα. Αυτό που κυρίως μας ενδιαφέρει όμως είναι οι βαθμοί ελευθερίας του τελικού τελεστή (Degrees of Freedom, DoF). Οι βαθμοί ελευθερίας είναι τόσο σημαντικοί γιατί καθορίζουν σε ποιο βαθμό μπορεί να τοποθετηθεί και να κινηθεί ο βραχίονας στον περιβάλλοντα χώρο. Αξίζει να αναφερθεί πως ο προσβάσιμος χώρος εργασίας (reachable workspace) ενός ρομπότ περιγράφει την πλήρη φυσική περιοχή όπου ο τελικός τελεστής του ρομπότ μπορεί να φτάσει, ενώ ο επιδέξιος χώρος εργασίας (dexterous workspace) περιγράφει τον φυσικό όγκο στον οποίο το ρομπότ μπορεί να μετακινηθεί με κάθε DoF, έτσι ώστε το ο τελικός τελεστής να μπορεί να τοποθετηθεί και να προσανατολιστεί αυθαίρετα.

Γνωρίζοντας πλέον τις έννοιες για τους βαθμούς ελευθερίας και για την βασική αρχιτεκτονική πάνω στην οποία στηρίζεται ένα ρομποτικό σύστημα, ας αναλύσουμε εκτενέστερα τους ορισμούς του άκαμπτου και του συνεχούς ρομποτικού συστήματος. Ένα άκαμπτο σύστημα χωρίζεται σε δύο υποκατηγορίες, σειριακό και παράλληλο. Ένα σειριακό σύστημα μπορεί εύκολα να διαχωριστεί από τα υπόλοιπα αφού μοιάζει πολύ με ανθρώπινο χέρι, καθώς οι σύνδεσμοι και οι βραχίονες είναι διαδοχικά συνδεδεμένοι. Η συνδεσμολογία αυτή, προσφέρει μεγαλύτερη ικανότητα κίνησης στον χώρο και ένα ευρύτερο φάσμα προσανατολισμών. Σε αντίθεση, τα παράλληλα ρομποτικά συστήματα διακρίνονται από τις πολλαπλές αλυσίδες συνδέσμων και αρθρώσεων οι οποίες καταλήγουν σε έναν μονό τελικό τελεστή, ενώ λόγω της συγκεκριμένης δομής η κίνηση τους στον χώρο είναι περιορισμένη. Και στις δυο περιπτώσεις, η ακαμψία που χαρακτηρίζει το συγκεκριμένο είδος ρομποτικού συστήματος παρέχει μεγάλα ποσοστά ακρίβειας στις κινήσεις αλλά και ευέλικτη τοποθέτηση, κάτι το οποίο είναι αναγκαίο

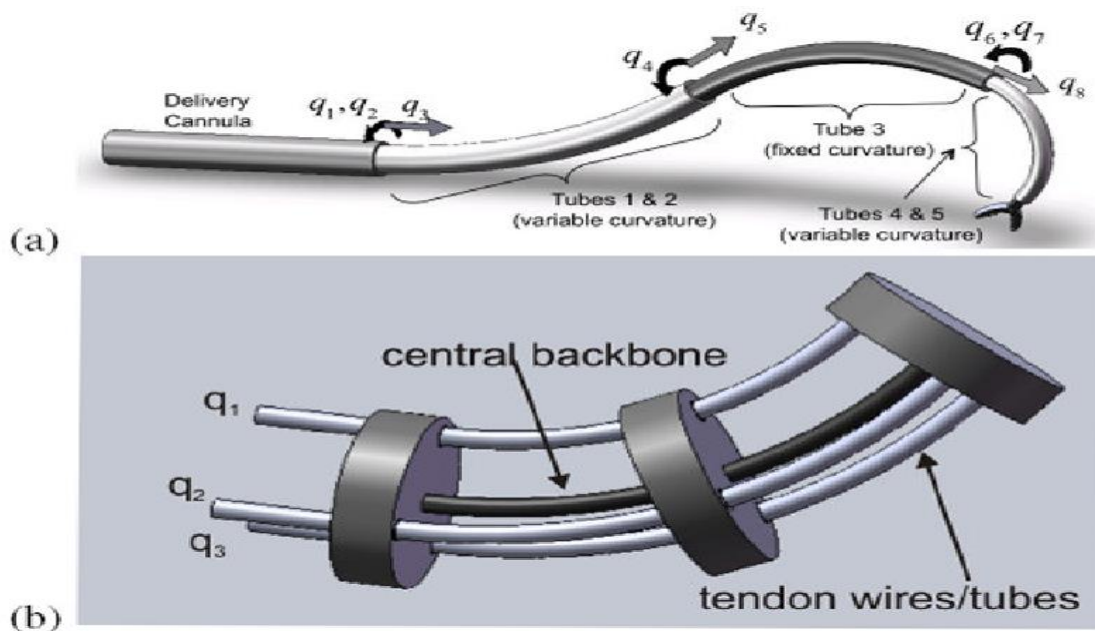
ειδικά σε νευροχειρουργικές επεμβάσεις. Όστόσο, αυτό δεν σημαίνει πως η συγκεκριμένη αρχιτεκτονική δεν έχει

μειονεκτήματα τα οποία θα μπορούσαν να δυσκολέψουν την εφαρμογή τους σε ένα περιβάλλον χειρουργείου. Αρχικά, η άκαμπτη τους φύση κάνει δύσκολη έως και επικίνδυνη την άμεση αλληλεπίδραση με τον ασθενή, καθώς θα μπορούσε μια σύγκρουση να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό. Δεύτερον, ενώ τα άκαμπτα ρομποτικά συστήματα χαρακτηρίζονται από μια άνεση στην τοποθέτησή τους, παρουσιάζουν μια αρκετά μεγάλη δυσκολία στην πραγματοποίηση ενδοσκοπικών επεμβάσεων. Σε αυτές τις περιπτώσεις, επιλέγονται ως καλύτερη λύση τα συνεχή ρομποτικά συστήματα τα οποία παρουσιάζουν μια ευκαμψία.



Εικόνα 4. Ως σειριακή αρχιτεκτονική ρομποτικού βραχίονα στο σχεδιάγραμμα (α) βλέπουμε τον βραχίονα NeuroArm ενώ στο σχεδιάγραμμα (β) γίνεται η παρουσίαση της παράλληλης αρχιτεκτονικής του βραχίονα SpineAssist (Christopher J. Payne, 2021)

Όπως προαναφέρθηκε, τα συνεχή ρομποτικά συστήματα παρουσιάζουν μια ευκαμψία. Αυτό οφείλεται στην αρχιτεκτονική τους η οποία βασίζεται στην ενσωμάτωση πολλαπλών συνδέσμων με τον καθένα απ' αυτά να ελέγχεται ανεξάρτητα με αποτέλεσμα να έχουμε μια τελική μορφή η οποία θα μπορούσε να παρομοιαστεί για παράδειγμα ως ένα φίδι δίνοντας έτσι την δυνατότητα να δημιουργηθεί ένα εύκαμπτο άκρο. Στα εύκαμπτα πλέον άκρα μπορούν να τοποθετηθούν εργαλεία όπως κάμερες, πηγές φωτός ή να γίνουν οδηγά κανάλια για την είσοδο άλλων εργαλείων μιας ενδοσκοπικής επέμβασης. Επίσης, αξίζει να σημειωθεί πως το ίδιο αποτέλεσμα μπορεί να επιτευχθεί και με την σύνδεση ρομποτικών ομόκεντρων σωλήνων. Παρόλα αυτά, και στις δύο περιπτώσεις τα συστήματα αποτελούνται από σωλήνες με προσηματισμένη καμπυλότητα οι οποίοι κατασκευάζονται από ένα εξαιρετικά ελαστικό υλικό όπως η Νιτινόλη (Nitinol).



Εικόνα 5. Στο σχεδιάγραμμα (a) παρουσιάζεται το σύστημα «Concentric tube concept» με τους συνεχείς σωλήνες να δημιουργούν ένα εύκαμπτο άκρο και στο (b) παρουσιάζεται το σύστημα «Tendon and multi-backbone» όπου σχηματίζεται η συνεχής δομή μέσω πολλαπλών συνδέσμων. (Christopher J. Payne, 2021)

Η επιλογή της δομής και των χαρακτηριστικών του ρομποτ που θα χρησιμοποιηθεί σε μια επέμβαση πρέπει να πληροί συγκεκριμένες προϋποθέσεις όσον αφορά τα χαρακτηριστικά του ανάλογα με το είδος της επέμβασης. Για να κατανοήσουμε καλύτερα την ανάγκη επιλογής σωστού ρομποτικού συστήματος για μια επέμβαση θα αναλύσουμε εν τάχει δυο ρομποτικά συστήματα, το NeuroArm και το SpineAssist. Το NeuroArm είναι ένα ρομποτικό σύστημα του οποίου η δομή βασίζεται πάνω στην σειριακή αρχιτεκτονική, και έχει σχεδιαστεί με τέτοιο τρόπο έτσι ώστε να προσομοιάζει το χέρι του ιατρού και τις κινήσεις που θα πραγματοποιούσε με αυτό κατά την επέμβαση του στον ασθενή (Christopher J. Payne, 2021)[1]. Ένα τέτοιο σύστημα είναι προτιμότερο γιατί η αρχιτεκτονική του από μόνη της επιτρέπει μεγαλύτερη ελευθερία και εύρος κινήσεων κατά την επέμβαση δημιουργώντας έτσι μεγαλύτερο χώρο εργασίας για τον τελικό τελεστή. Σε αντίθεση το σύστημα SpineAssist βασίζεται στην παράλληλη αρχιτεκτονική και έχει σχεδιαστεί με σκοπό την τοποθέτηση βελόνας κατά την διάρκεια επεμβάσεων τοποθέτησης βιδών στην σπονδυλική στήλη (Christopher J. Payne, 2021)[1]. Είναι

κατανοητό πως κάτι τέτοιο απαιτεί πολύ μεγάλη ακρίβεια γι αυτό και η χρήση ρομποτικού συστήματος με την συγκεκριμένη δομή αποτελεί ιδανική λύση.

Μια από τις θεμελιώδεις αρχές πάνω στην οποία στηρίζεται η δομή και οι κινήσεις που πραγματοποιεί ένα ρομποτικό σύστημα είναι η κινηματική. Η κινηματική είναι ένας τομέας της μηχανικής που περιγράφει την κίνηση των σωμάτων χωρίς να λαμβάνει υπόψη την μάζα τους ή τις δυνάμεις που προκαλούν αυτήν τους την κίνηση. Στην ρομποτική εφαρμόζεται ως η μελέτη των σχέσεων μεταξύ των συντεταγμένων του ρομποτικού συστήματος αλλά και της χωρικής του διάταξης. Με αυτόν τον τρόπο, μελετώντας την κινηματική του εκάστοτε συστήματος μπορούμε να υπολογίσουμε με ακρίβεια την τοποθέτηση μιας λαβής σε ένα σημείο του πεδίου που εργαζόμαστε, να σχεδιάσουμε ένα σύστημα το οποίο θα μετακινεί ένα εργαλείο από ένα σημείο Α σε ένα σημείο Β ή μπορεί να μας βοηθήσει να προβλέψουμε εάν το σύστημα που έχουμε σχεδιάσει πρόκειται να συγκρουστεί με κάποιο εμπόδιο που θα βρει ή εάν είναι ικανό να το αποφύγει. Για να καταλήξουμε σε αυτό το σημείο όμως θα πρέπει να ακολουθήσουμε μια αλληλουχία από γεωμετρικές σχέσεις η οποίες θα μας βοηθήσουν να κατανοήσουμε πως συσχετίζεται η θέση κάθε άρθρωσης του ρομπότ με τον προσανατολισμό του τελικού τελεστή. Είναι σημαντικό όμως να αναφερθεί πως η κινηματική εφαρμόζεται κυρίως σε ρομπότ παράλληλης αρχιτεκτονικής και σε ανθρωποειδή καθώς σε αυτά τα συστήματα είναι πολύ σημαντικό να γνωρίζουμε τον ακριβή προσανατολισμό του τελικού τελεστή

Για να μπορέσει να παραχθεί κίνηση χρειαζόμαστε και την εφαρμογή ενεργοποιητών. Οι πιο βασικοί ενεργοποιητές στην ρομποτική είναι οι ηλεκτρομαγνητικοί κινητήρες. Οι ηλεκτρομαγνητικοί κινητήρες βασίζονται στην θεμελιώδη αρχή της μετατροπής της ηλεκτρικής ενέργειας σε μηχανική μέσω μαγνητικών πεδίων. Οι ηλεκτρομαγνητικοί κινητήρες που συναντάμε πιο συχνά στα ρομποτικά συστήματα είναι οι κινητήρες συνεχούς ρεύματος οι οποίοι έχουν περιστροφική βάση και περιλαμβάνουν δυο υποσυστήματα βασιζόμενα σε ρότορες (περιστρεφόμενα εξαρτήματα) και στάτορες (στατικά εξαρτήματα). Εκτός από τους ηλεκτρομαγνητικούς ενεργοποιητές, συχνά συναντάμε και πιεζοηλεκτρικούς κινητήρες. Η χρήση τους θεωρείται ως εναλλακτική λύση και έχουν αναπτυχθεί κυρίως στα νευροχειρουργικά συστήματα. Η διαφορά ανάμεσα στους δύο αυτούς κινητήρες βρίσκεται στο ότι οι πιεζοηλεκτρικοί κινητήρες σε αντίθεση με τους ηλεκτρομαγνητικούς δεν δημιουργούν μεγάλα μαγνητικά πεδία, αυτό τους δίνει την δυνατότητα να χρησιμοποιούνται κοντά σε συστήματα MRI χωρίς να δημιουργείται κανένα πρόβλημα. Η λειτουργία των πιεζοηλεκτρικών κινητήρων βασίζεται στην συσσώρευση ηλεκτρικών φορτίων σε ειδικούς κρυστάλλους και κεραμικά υλικά όταν αυτά καταπονούνται μηχανικά ή και αντίστροφα, με αποτέλεσμα κατά την είσοδο του ηλεκτρικού ρεύματος στον ενεργοποιητή να πραγματοποιείται ελεγχόμενη κίνηση. Δεδομένου ότι τα πιεζοηλεκτρικά συστήματα παράγουν πεπερασμένες και μικρές καταπονήσεις όταν υπόκεινται σε ηλεκτρικό πεδίο, είναι ανάγκη να ενσωματώνονται σε άλλους μηχανισμούς συμβάλλοντας στον σχηματισμό κινητήρων με μεγαλύτερο εύρος συνεχών κινήσεων οι οποίες απαιτούνται σε ρομποτικά συστήματα χειρουργικών επεμβάσεων.

Οι πιεζοηλεκτρικοί κινητήρες όπως προαναφέρθηκε είναι κινητήρες που λειτουργούν με μηχανικές ταλαντώσεις των κεραμικών υλικών ή κρυστάλλων, μετατρέποντας αυτές τις ταλαντώσεις σε συνεχή κίνηση μονής κατεύθυνσης. Για να μπορέσουμε να κατανοήσουμε σε βάθος αυτή την διαδικασία θα χρειαστεί να την διαχωρίσουμε και να την αναλύσουμε σε τέσσερις φάσεις. Κατά το πρώτο στάδιο, το

πιεζοηλεκτρικό υλικό που χρησιμοποιούμε, είτε αυτό είναι κρύσταλλος είτε κάποιο άλλο κεραμικό υλικό, έρχεται σε επαφή με ένα κινητό στοιχείο πριν από την παραμόρφωση του με τέτοιο τρόπο ώστε να μεταφράζεται μηχανικά το κινητό εξάρτημα σε ένα ενιαίο, διακριτό βήμα. Κατά δεύτερον, το πιεζοηλεκτρικό υλικό παραμορφώνεται για να αποδεσμευτεί από το κινητό εξάρτημα. Στο τρίτο στάδιο, το υλικό θα πρέπει να υποχωρήσει προς την αντίστροφη κατεύθυνση ενώ πρέπει παράλληλα να παραμένει αποδεσμευμένο από το κινητό εξάρτημα. Τέλος, το πιεζοηλεκτρικό υλικό μπορεί να επιστρέψει στο αρχικό του στάδιο και το κινητό εξάρτημα επανασυνδέεται στην αρχική του θέση πριν επαναληφθεί η διαδικασία. Καθώς αυτή η διαδικασία επαναλαμβάνεται, αυτή η ακολουθία βημάτων δημιουργεί μια συνεχή κίνηση του κινητού στοιχείου δίνοντας τις μηχανικές ταλαντώσεις που χρειαζόμαστε.

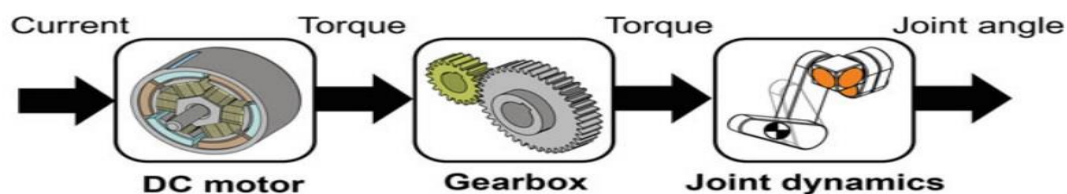
Εκτός από του ενεργοποιητές, ένα πολύ σημαντικό κομμάτι των ρομποτικών συστημάτων είναι οι αισθητήρες. Όπως ο άνθρωπος χρησιμοποιεί τις αισθήσεις του όπως την όραση ή την αφή για να δει και να αναγνωρίσει πράγματα, έτσι και ένα ρομπότ χρησιμοποιεί αισθητήρες για να αντιλαμβάνεται το περιβάλλον στο οποίο λειτουργεί και κινείται ελεγχόμενα, ενώ παράλληλα εξασφαλίζεται η ασφάλεια και η ακρίβεια του συστήματος. Οι αισθητήρες είναι συσκευές οι οποίες έχουν την δυνατότητα να μπορούν να υπολογίζουν παραμέτρους όπως την θέση, τον προσανατολισμό, την θερμοκρασία ή ακόμη και την δύναμη που μπορεί να ασκείται. Η θέση και η χρήση ενός αισθητήρα σε ένα χειρουργικό ρομποτικό σύστημα ποικίλει και διαφέρει ανάλογα με την θέση στην οποία βρίσκεται ή την φυσική του ιδιότητα. Για παράδειγμα πολλές φορές οι αισθητήρες τοποθετούνται στις αρθρώσεις εξασφαλίζοντας έτσι την ακριβή και ελεγχόμενη τροχιά κίνησης της άρθρωσης ή και του βραχίονα κατ' επέκταση. Ένας άλλος τρόπος χρήσης των αισθητήρων είναι η τοποθέτησή τους σε τέτοιο σημείο όπου να μπορεί να αναγνωρίζει τις δυνάμεις που ασκούνται στο χειρουργικό πεδίο με αποτέλεσμα είτε να στέλνει άμεσα μηνύματα στους ενεργοποιητές έτσι ώστε να αλλάζουν οι πιέσεις και οι δυνάμεις που ασκούνται είτε να ενημερώνει απευθείας τον ιατρό μέσω διαγραμμάτων ή ειδικών απεικονίσεων για τους χειρισμούς που κάνει και για το τι θα πρέπει να αλλάξει για να αποφύγουμε κάποιον τραυματισμό ή οποιαδήποτε άλλη βλάβη. Μια ακόμη πολύ σημαντική χρήση των αισθητήρων αφορά την ασφάλεια και την διαφύλαξη της σωστής λειτουργίας του ρομποτικού συστήματος καθώς είναι ικανοί να ελέγχουν ανά πάσα την κατάσταση στο εσωτερικό της συσκευής και να προλαμβάνουν την υπερθέρμανση κάποιου κινητήρα κτλ.

Έλεγχος συστήματος

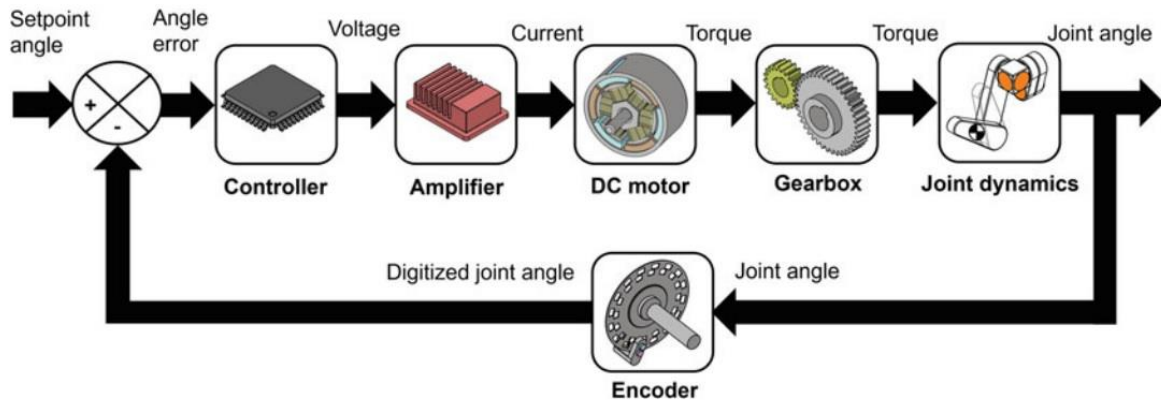
Το κομμάτι του πάζλ για να ενωθούν όλα όσα προαναφέρθηκαν και να έχουμε ένα λειτουργικό και ασφαλές ρομποτικό σύστημα είναι τα συστήματα ελέγχου. Για να μπορέσουμε να κατανοήσουμε τον ορισμό του ελέγχου θα μπορούσαμε να τον ορίσουμε ως ένα σύστημα που περιγράφει την τεχνολογία που χρησιμοποιείται για την εκτέλεση μιας διαδικασίας. Τέτοια συστήματα μπορούμε να τα εντοπίσουμε παντού, από την πιο απλή έως την πιο σύνθετη τεχνολογική δομή. Τα εξαρτήματα που απαρτίζουν τα συστήματα αυτά μπορούν να μοντελοποιηθούν έτσι ώστε να μπορούν να αναλυθούν σε συστήματα ελέγχου. Η δημιουργία μοντέλων, πιο συγκεκριμένα η θεωρητική ανάλυση την συμπεριφοράς της εξόδου σε σχέση με οποιαδήποτε είσοδο χρησιμοποιήσουμε αναφέρεται ως λειτουργία μεταφοράς. Όλα αυτά τα στοιχεία αν τα ενώσουμε μαζί θα δημιουργήσουμε ένα

πολύπλοκο σύστημα το οποίο θα μπορεί να ελεγχθεί έχοντας ως αποτέλεσμα την επιλογή του καταλληλότερου συστήματος εισόδου προκειμένου να δημιουργήσουμε την επιθυμητή έξοδο.

Τα συστήματα ελέγχου μπορούμε να τα διαχωρίσουμε σε δυο μεγάλες κατηγορίες, στα συστήματα ελέγχου ανοιχτού βρόγχου και στα συστήματα ελέγχου κλειστού βρόγχου. Στα συστήματα ελέγχου ανοιχτού βρόγχου, κατά την ανάλυση τους, η μόνη μεταβλητή που λαμβάνεται υπόψη έτσι ώστε να μπορέσουμε να αποφασίσουμε ποια ενέργεια θα πραγματοποιηθεί ή όχι, είναι η μεταβλητή της εισόδου. Αντίθετα, σε ένα σύστημα κλειστού βρόγχου αυτό που λαμβάνουμε υπόψη είναι η έξοδος το συστήματος. Για να κατανοήσουμε καλύτερα αυτές τις δύο έννοιες ας δούμε μερικά παραδείγματα. Ξεκινώντας από το σύστημα ανοιχτού βρόγχου, θα θεωρήσουμε πως έχουμε ένα σύστημα το οποίο περιλαμβάνει έναν κινητήρα συνεχούς ρεύματος, ένα κιβώτιο ταχυτήτων και μία περιστροφική άρθρωση. Η μεταβλητή εισόδου μας σε αυτό το σύστημα είναι το συνεχές ρεύμα το οποίο εισέρχεται στον κινητήρα και τον τροφοδοτεί ενώ το αποτέλεσμα αυτής της λειτουργίας είναι η κίνηση του περιστρεφόμενου βραχίονα μέσω της ροπής που δημιουργείται στον άξονα του κινητήρα της εξόδου. Η αλληλουχία διαδικασιών που πραγματοποιήθηκε για να μπορέσουμε να φτάσουμε από την είσοδο προς την έξοδο δηλαδή από την είσοδο του συνεχούς ρεύματος στην παραγωγή κίνησης είναι δυνατό να μοντελοποιηθεί και κατά συνέπεια να μπορούμε να είμαστε σε θέση να προβλέψουμε την συνολική έξοδο του συστήματος. Ένα μειονέκτημα της συγκεκριμένης μεθόδου είναι πως για τον τελικό υπολογισμό της εξόδου απαιτείται ο υπολογισμός των υπόλοιπων διαδικασιών ξεχωριστά ενώ ταυτόχρονα δεν συμπεριλαμβάνονται στους υπολογισμούς οι εξωτερικοί παράγοντες οι οποίοι είναι ικανοί να μας αλλάξουν το τελικό μας αποτέλεσμα. Όσον αφορά το κλειστό σύστημα ελέγχου, θα μπορούσαμε να θέσουμε ως παράδειγμα την γωνία μιας άρθρωσης ενός ρομποτικού συστήματος. Σε αυτή την περίπτωση η γωνία της άρθρωσης η οποία αποτελεί και την έξοδο του συστήματος επηρεάζει το πόσο ρεύμα θα παρέχει ο κινητήρας συνεχούς ρεύματος τον οποίο έχουμε θέσει ως είσοδο του συστήματος. Για να μπορέσουμε να έχουμε έναν τέτοιο αποτέλεσμα είναι αναγκαίο να υπάρχουν συστήματα τα οποία μπορούν να ανιχνεύσουν και να παρακολουθούν συνεχώς τα αποτελέσματα της εξόδου. Ένα τέτοιο σύστημα θα μπορούσε να είναι ένας κωδικοποιητής που θα μπορεί να μετράει την θέση της γωνίας της ρομποτικής άρθρωσης. Ένα ακόμη απαραίτητο σύστημα στον έλεγχο κλειστού βρόχου είναι το σημείο ρύθμισης ή αλλιώς σημείο αναφοράς. Βρίσκεται στην είσοδο του συστήματος και ορίζει την επιθυμητή κατάσταση που χρειαζόμαστε ώστε να έχουμε το αποτέλεσμα που χρειαζόμαστε, μία τέτοια κατάσταση θα μπορούσε να είναι η γωνία της άρθρωσης που προαναφέραμε. Σε κάθε περίπτωση, εάν το σημείο αναφοράς αποκλίνει από την έξοδο τότε αυτό εμφανίζεται αυτομάτως ως σφάλμα.



Εικόνα 6. Ένα σύστημα ανοιχτού βρόγχου το οποίο έχει ως αποτέλεσμα την ενεργοποίηση της ρομποτικής άρθρωσης (Christopher J. Payne, 2021)



Εικόνα 7. Ένα σύστημα κλειστού βρόγχου για την ενεργοποίηση μίας ρομποτικής άρθρωσης (Christopher J. Payne, 2021)

2^ο ΚΕΦΑΛΑΙΟ

ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΚΑΙ ΕΓΚΡΙΣΗ ΡΟΜΠΟΤΙΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

Στην αγγλική βιβλιογραφία ο όρος που χρησιμοποιείται για την μετάβαση ενός συστήματος από τα εργαστήρια και την έρευνα στο τελικό πεδίο εργασίας ορίζεται ως Translation (Payne, 2021)[6], εμείς όμως προς διευκόλυνση της ανάλυσης αυτής της διαδικασίας θα το ορίσουμε ως πρωτόκολλο έγκρισης ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Είναι λοιπόν η διαδικασία κατά την οποία καινοτομίες στον χώρο της ιατρικής μεταφέρονται από το ερευνητικό κομμάτι και το εργαστήριο στην αίθουσα του χειρουργείου ή σε οποιοδήποτε άλλο κλινικό τμήμα προορίζονται. Αυτή η διαδικασία για να ολοκληρωθεί απαιτεί τρία στάδια. Αρχικά στο πρώτο στάδιο, το χειρουργικό ρομπότ ή οποιαδήποτε άλλη καινοτομία, βρίσκονται στην φάση της ανάπτυξης με κορύφωση την εφαρμογή και την μελέτη της πάνω στον άνθρωπο. Στο δεύτερο στάδιο, γίνεται ειδική αξιολόγηση και δίνεται η τελική άδεια για χρήση. Τέλος στο τρίτο στάδιο, το ρομπότ παρουσιάζεται στον εκάστοτε χειρουργό και είναι έτοιμο για χρήση στην χειρουργική αίθουσα (Payne, 2021)[6]. Σε αυτό το κεφάλαιο θα αναλύσουμε εκτενέστερα την καινοτομία αλλά και την διαδικασία που προαναφέρθηκε. Η ολοκλήρωση του πρωτοκόλλου έγκρισης αποτελεί μια χρονοβόρα διαδικασία η οποία μπορεί να διαρκέσει πάρα πολλά χρόνια και πολλές φορές να αποτύχει να περάσει όλα τα στάδια και έτσι να μην καταφέρει να εφαρμοστεί στην πράξη σε μια χειρουργική αίθουσα. Πιο πολλές πιθανότητες να αποτύχουν είναι έρευνες που δημιουργούνται σε ακαδημαϊκά πλαίσια οι οποίες και σπάνια φτάνουν στο τρίτο στάδιο.

Η ρομποτική αν και νομίζουμε ότι έχει αναπτυχθεί σε μεγάλο βαθμό, οι δυνατότητες της είναι πολύ περισσότερες απ' αυτές που ήδη γνωρίζουμε γι αυτό και θεωρείται ως ένας τομέας οπου αναπτύσσεται συνεχώς και έχει πολλά ακόμα να μας προσφέρει ειδικότερα στον τομέα της νευροχειρουργικής, μιλώντας πάντα στα πλαίσια της ιατρικής εφαρμογής. Ο βιοσχεδιασμός ή αλλιώς innovation process όπως αναφέρεται στην αγγλική βιβλιογραφία είναι μια καθιερωμένη μεθοδολογία για ιατροτεχνολογικά προϊόντα η οποία αναπτύχθηκε στο πανεπιστήμιο του Στάνφορντ και υποστηρίζει πως η διαδικασία ανάπτυξης βασίζεται άμεσα στην κλινική ανάγκη που υπάρχει γι' αυτό το προϊόν ή την καινοτομία. Για να γίνει κάτι τέτοιο όμως θα πρέπει οι αρμόδιοι να κάνουν μια πλήρη καταγραφή των κλινικών αναγκών σε άμεση συνεργασία με τους επαγγελματίες υγείας όπως ιατροί, νοσηλευτικό προσωπικό κτλ. Με βάση τις αρχές πάνω στις οποίες στηρίζεται ο βιοσχεδιασμός, οι κλινικές ανάγκες για να καταμετρηθούν περιλαμβάνουν τρεις παραμέτρους, το κλινικό πρόβλημα, τον κλινικό πληθυσμό ή στόχο και ένα μετρήσιμο αποτέλεσμα της απόδοσης. Οι συγκεκριμένοι παράμετροι θα πρέπει να αναφέρονται στην κλινική ανάγκη και κατά συνέπεια στο πρόβλημα που υπάρχει σε μία πιο γενικευμένη μορφή χωρίς βέβαια να αναγράφονται λύσεις για το συγκεκριμένο θέμα. Αυτό συμβαίνει καθώς με αυτόν τρόπο θα δημιουργηθεί στην συνέχεια ένα ευρύ φάσμα λύσεων απ' όπου και θα επιλεγεί η καλύτερη εξ' αυτών. Αυτό το σημείο είναι ιδιαίτερα σημαντικό για όσους επιθυμούν να ασχοληθούν ή ασχολούνται ήδη με τον βιοσχεδιασμό και την εφαρμογή του στην ρομποτική γιατί

υπάρχει μεγάλη ανάγκη να βρεθούν ρομποτικές και μη ρομποτικές λύσεις για τα προβλήματα που παραμένουν άλυτα μέχρι και σήμερα στον τομέα της νευροχειρουργικής.

Μόλις βρεθεί μία κλινική ανάγκη η οποία χρειάζεται άμεση λύση, οι ειδικοί στις καινοτομίες θα προσπαθήσουν να δημιουργήσουν ένα ευρύ φάσμα πιθανών λύσεων έτσι ώστε όπως είπαμε να είναι σε θέση να επιλέξουν την βέλτιστη. Η τελική λύση που θα βρεθεί ως η επικρατέστερη όλων των υπολοίπων θα πρέπει να είναι και εμπορικά βιώσιμη. Για να είναι εμπορικά βιώσιμη θα πρέπει να λάβουμε υπόψη παράγοντες όπως το μέγεθος της αγοράς, τα πνευματικά δικαιώματα της κάθε καινοτομίας ή του εκάστοτε προϊόντος, την δημιουργία εσόδων, τα ζητήματα χρηματοδότησης, ο ανταγωνισμός ο οποίος θα μπορούσε να συμπεριλάβει εναλλακτικές προσεγγίσεις για την ίδια ανάγκη ενώ ένας ακόμη σημαντικός παράγοντας είναι η κλινική στρατηγική που ακολουθεί κάθε νοσοκομειακή μονάδα είτε αυτή είναι δημόσια είτε ιδιωτική.

Άρα αυτό που γίνεται εύκολα αντιληπτό είναι πως κατά την διάρκεια εξέτασης των ιδεών σχεδιασμού ενός νέου προϊόντος, οι ειδικοί στις καινοτομίες θα πρέπει να έχουν κάνει έρευνα με επαρκή στοιχεία και αναλύσεις κόστους και αποτελεσματικότητας, προβλέποντας με τον καλύτερο δυνατό τρόπο για το πώς το προϊόν που θα παρουσιάσουν στην αγορά δεν θα αποτελεί μόνο λύση στο κλινικό πρόβλημα αλλά θα έχει και την αντίστοιχη οικονομική αξία. Κατά τη διαδικασία ανάπτυξης της ιδέας, οι λύσεις που προτείνονται για τις συσκευές που θα είναι ικανές να καλύψουν τις ανάγκες θα πρέπει να αξιολογούνται συγκριτικά με αυτές που ήδη υπάρχουν στην εμπορική πραγματικότητα. Η διαδικασία η οποία έχει περιγραφεί έως τώρα είναι επαναληπτική και αφορά όλες τις πιθανές λύσεις και ιδέες που αναπτύσσονται, αυτή που θα επιλεγεί όμως στο τέλος είναι η βέλτιστη λύση και αυτή που τελικά ικανοποιεί όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κριτήρια εμπορικής βιωσιμότητας στο σύνολο.

Προ-κλινικές μελέτες, σχεδιασμός και έρευνα στον άνθρωπο

Η διαδικασία ανάπτυξης μίας ιδέας ή στην περίπτωση μας ενός ρομπότ, με αποκορύφωμα το στάδιο μιας πρώτης μελέτης και εφαρμογής στον άνθρωπο είναι αναμφισβήτητα το πιο δύσκολο στάδιο της διαδικασίας έγκρισης ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Κατά την διάρκεια αυτού του σταδίου, οι καινοτόμοι έχουν ήδη ξεκινήσει την μελέτη και την ανάπτυξη μιας λύσης που πληροί όχι μόνο τις επιτακτικές κλινικές ανάγκες αλλά και τις ανάγκες της αγοράς. Αφού καθοριστεί ότι η προτεινόμενη λύση, και καταλήξουμε πως καλύπτει όλες τις προϋποθέσεις, όπως την δυνατότητα να εμπορευματοποιηθεί, μπορούμε να ξεκινήσουμε την υλοποίηση της προχωρώντας σε μια πρώτη μελέτη εφαρμοσμένη στον άνθρωπο και τις ανάγκες του. Επί του παρόντος, δεν υπάρχουν ακριβείς οδηγίες σχετικά με το ποιες μελέτες απαιτούνται να πραγματοποιηθούν πριν ξεκινήσουμε μια πρώτη μελέτη στις ανθρώπινες ανάγκες σχετικά με τα προβλήματα στην υγειονομική περίθαλψη, αλλά θα μπορούσαμε να τις διαχωρίσουμε σε μερικές κατηγορίες όπως φαίνονται αναλυτικά στον πίνακα 1 (Payne, 2021)[6].

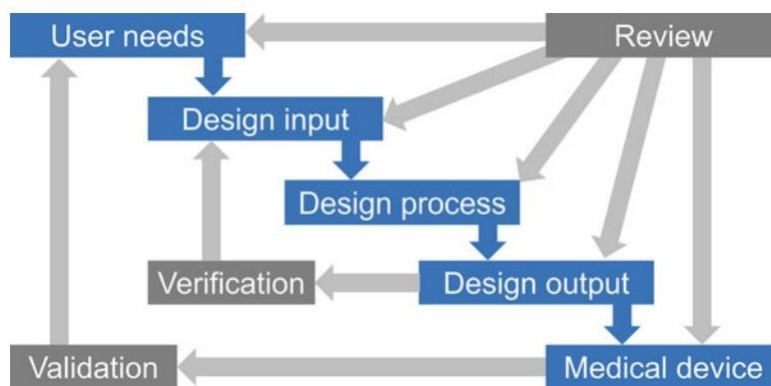
Πίνακας 1. Σε αυτόν τον πίνακα παρουσιάζονται οι μελέτες και οι αναλύσεις που γίνονται κατά την διάρκεια των προ-κλινικών μελετών ανά ιδιότητα

Ιδιότητα	Προ - κλινικές μελέτες
Χρηματοδότης	Οικονομικές αναλύσεις
	Αναλύσεις για την κάλυψη αναγκών

Νοσοκομείο / κλινική	Οικονομικές αναλύσεις Αναλύσεις για την κάλυψη αναγκών
Ασθενείς	Μελέτες ασθενών Μελέτες σε συγκεκριμένες ομάδες ασθενών
Νευροχειρουργός	Κλινικές μελέτες γιατρών Κλινικές μελέτες γιατρών σε συγκεκριμένες ομάδες
Ρομπότ	Εργαστηριακές μελέτες Μελέτες πάνω σε πτώματα Μελέτες πάνω σε ζώα

Στον συγκεκριμένο πίνακα θα δούμε και όσα συζητήσαμε προηγουμένως για τις προοπτικές των παροχών υγειονομικής περίθαλψης και των χρηματοδοτών στην αξιολόγηση της εμπορικής βιωσιμότητας ενός νέου ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Όσον αφορά την τελική αποδοχή ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος, θα πρέπει να θεωρήσουμε ότι για παράδειγμα το ρομποτικό σύστημα που θα κληθούμε να προωθήσουμε μπορεί να χρησιμοποιηθεί κλινικά μέσω αξιολόγησης κλινικών ερευνών. Επιπλέον, το κύριο μέλημα μας κατά την διάρκεια ανάπτυξης μίας συσκευής πρέπει να είναι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα, κάτι που μπορεί να αξιολογηθεί μέσα από εργαστηριακές έρευνες, μελέτες σε πτώματα και μελέτες σε ζώα.

Όπως όλες οι ιατρικές συσκευές έτσι και τα ρομποτικά συστήματα τα οποία βρίσκονται στο πρωταρχικό στάδιο της ανάπτυξης πρέπει να υπόκεινται σε ελέγχους σχεδιασμού. Οι έλεγχοι σχεδιασμού είναι ένα επισημοποιημένο και προκαθορισμένο σύνολο πρακτικών και διαδικασιών στο πλαίσιο της διαδικασίας ανάπτυξης και σχεδιασμού στην οποία ανατρέχουμε κάθε φορά που επιδιώκουμε να διασφαλίσουμε ότι η συσκευή που πρόκειται να αναπτύξουμε και να προωθήσουμε στην αγορά είναι κατάλληλη για χρήση στον τομέα που προορίζεται (εικ. 8). Η εφαρμογή των ελέγχων σχεδιασμού είναι μια διαδικασία η οποία επιτρέπει στους σχεδιαστές και στους διαχειριστές της εκάστοτε μελέτης να προβλέψουν τυχόν ελλείψεις και να είναι σε θέση να αντιληφτούν τα σφάλματα που είναι πιθανό να προκύψουν από νωρίς στην διαδικασία ανάπτυξης. Η διαδικασία ανάπτυξης ενός προϊόντος ξεκινά με



Εικόνα 8. Παρουσίαση διαγράμματος που χρησιμοποιείται κατά τον έλεγχο σχεδιασμού μιας ιατρικής συσκευής. (Payne, 2021)

την καταγραφή και την συγκέντρωση των αναγκών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Οι ανάγκες αυτές μετατρέπονται σε απαιτήσεις οι οποίες είναι οι εισροές στην διαδικασία σχεδιασμού και δεν είναι τίποτα άλλο παρά ποσοτικοποιημένα χαρακτηριστικά απόδοσης. Για κάθε είσοδο που χρησιμοποιείται στον σχεδιασμό, υπάρχει και ένα σχέδιο που αφορά τα

αποτελέσματα της προσπάθειας σχεδιασμού. Η επαλήθευση του σχεδιασμού είναι η διαδικασία που επιβεβαιώνει ότι τα αποτελέσματα που λάβαμε είναι τα επιθυμητά και πληρούν όλες μας τις προϋποθέσεις. Η επικύρωση του σχεδιασμού είναι η διαδικασία κατά την οποία αξιολογείται ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που αναπτύξαμε καλύπτει τις προβλεπόμενες ανάγκες των χρηστών. Σε όλη αυτή την διαδρομή επικύρωσης της νέας συσκευής ή του νέου προϊόντος δεν μπορούμε να παραλείψουμε να αναφερθούμε στην διαδικασία ανασκόπησης. Η διαδικασία αυτή πραγματοποιείται σε στρατηγικά σημεία της αναπτυξιακής προόδου και έχει ως σκοπό να διασφαλίσει ότι πληρούνται όλες οι αρχικές απαιτήσεις και πως όσες αποκλείσεις και σφάλματα υπήρχαν διορθώθηκαν εγκαίρως.

Αφού έχουν ολοκληρωθεί όλες οι παραπάνω διαδικασίες και πλέον έχουμε ένα ρομποτικό σύστημα το οποίο έχει αναπτυχθεί με βάση όλα τα ζητούμενα κριτήρια και έχει επικυρωθεί, μόνο τότε μπορεί να πραγματοποιηθεί μια πρώτη μελέτη σε ανθρώπους. Οι απαιτούμενες συστάσεις όσον αφορά αυτή την διαδικασία είναι ότι η μελέτη που θα πραγματοποιηθεί επάνω σε ανθρώπους θα πρέπει να έχει καταχωρηθεί σε μία κλινική βάση δεδομένων δοκιμών και ότι τα ευρήματα που θα προκύψουν μετά το πέρας της μελέτης θα δημοσιεύονται ως μια δομημένη αναφορά σε επιστημονικό περιοδικό όπου θα μπορεί να κριθεί από τους κατάλληλους επιστήμονες. Δυστυχώς, ακόμη και ρομποτικά συστήματα τα οποία είναι πολλά υποσχόμενα και δημοσιεύονται σε περιοδικά με τους υψηλότερους συντελεστές επιρροής, σπάνια μεταφέρονται από τα εργαστήρια και την έρευνα στην χειρουργική αίθουσα. Σε μια μελέτη που πραγματοποιήθηκε μεταξύ 1993 έως 2000 (Payne, 2021)[6]στην οποία καταγράφηκαν όλες οι νέες χειρουργικές συσκευές που αναγράφονται στις βιβλιογραφίες, διαπιστώθηκε ότι μόνο η μια στις δέκα μελέτες κατάφερε να ολοκληρώσει όλα τα στάδια με επιτυχία και τελικά να φτάσει στην εφαρμογή της πάνω σε άνθρωπο.

Κλινικές μελέτες και διαδικασία έγκρισης

Η αξιολόγηση ενός ρομποτικού συστήματος σε κλινικές δοκιμές φτάνοντας στο τελικό στάδιο όπου αποκτά την έγκριση είναι μια διαδικασία η οποία δεν θα μπορούσε να χαρακτηριστεί με σαφήνεια. Οι συστάσεις που έχουμε από τους ειδικούς, είναι ότι τα ρομπότ και άλλες χειρουργικές συσκευές αξιολογούνται σε μικρές και μη συγκεκριμένες μελέτες και πραγματοποιούνται συνήθως σε ένα μόνο κέντρο με διαδοχική αναφορά των περιστατικών σχετικά με την επεξήγηση του χρόνου που χρειαζόμαστε κάθε φορά και της λογικής που χρησιμοποιούμε έτσι ώστε να εντοπίζονται οι αλλαγές που πρέπει να συμβούν στη διαδικασία. Αυτό συνήθως ακολουθείται από μια μεγάλη μελέτη, στην οποία γίνεται η αξιολόγηση καμπυλών που δημιουργήθηκαν κατά την διάρκεια της μάθησης και η συναίνεση για την πραγματοποίηση ποιοτικού ελέγχου. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος για τους ασθενείς, προτείνεται αυτές οι μελέτες να γίνουν σε έμπειρα κέντρα τα οποία είναι αναγνωρισμένα και γνωρίζουν καλά τις διαδικασίες που πρέπει να ακολουθήσουν.

Όταν μια ανάγκη η οποία απαιτεί λύση και η διαδικασία είναι υποβοηθούμενη από ένα ιατρικό ρομποτικό σύστημα, εάν κερδίσει ευρεία αποδοχή στην επιστημονική κοινότητα και θεωρηθεί ως πιθανή αντικατάσταση της τυπικής προσέγγισης, η σύσταση είναι ότι για να οριστικοποιηθεί θα πρέπει μια ελεγχόμενη μελέτη να παρέχει μια οριστική κλινική σύγκριση ανάμεσα στις δυο μεθόδους. Εάν πραγματοποιηθεί μια τέτοια μελέτη, προτείνεται να υλοποιηθεί αφού εξεταστούν οι καμπύλες μάθησης έτσι ώστε να αποφευχθεί οποιαδήποτε σύγχυση.

Ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων της Αμερικής (FDA) αναγνωρίζει διάφορους τύπους ρυθμιστικών οδών για την έκδοση της συσκευής στην αγορά ανάλογα με τη φύση της. Εάν μια συσκευή είναι «ουσιαστικά ισοδύναμη» με μια βασική συσκευή που ήδη υπάρχει τότε μπορεί να θεωρηθεί κατάλληλη με την ένδειξη 500(k), το οποίο δεν απαιτεί απαραίτητα κάποια κλινικά δεδομένα. Εάν, ωστόσο, μια συσκευή "δεν είναι ουσιαστικά ισοδύναμη", τότε είναι αναγκαίο για να έχουμε την έγκριση για να κυκλοφορήσει η συσκευή, να υπάρχουν τα κατάλληλα τεκμήρια ώστε να αποδειχθεί με σιγουριά η ασφάλεια και αποτελεσματικότητά της. Εκτός από τις ΗΠΑ όμως αντίστοιχες απαιτήσεις θα μπορούσαμε να εντοπίσουμε και στην Ευρώπη. Για παράδειγμα, η Ευρωπαϊκή Ένωση και άλλοι ρυθμιστικοί φορείς που είναι επίσης υπεύθυνοι για την έγκριση και την κυκλοφορία των συσκευών στην αγορά, έχουν ανάλογα πρωτόκολλα, αλλά συνήθως απαιτούν λιγότερα στοιχεία ασφάλειας και αποτελεσματικότητας πριν από την έγκριση της αγοράς.

Πρώθηση συστημάτων

Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία έγκρισής και διασφάλισης της αποτελεσματικότητας ενός ρομποτικού συστήματος ή κάποιας άλλης συσκευής, η πρακτική διάδοσης τους στην αγορά ίσως είναι το λιγότερο κατανοητό στάδιο. Η σύσταση που μας δίνεται σε αυτό το στάδιο είναι ότι από την στιγμή που ένα ρομπότ ή μια άλλη χειρουργική συσκευή έχει εγκριθεί, η χρήση της θα πρέπει να παρακολουθείται στα μητρώα για τον εντοπισμό τυχόν προβλημάτων ή αλλαγών που θα μπορούσαν να δημιουργηθούν κατά την χρήση. Η καταγραφή των προβλημάτων αυτών ή των αλλαγών δίνουν στα συγκεκριμένα μητρώα έναν ιδιαίτερα σημαντικό ρόλο ειδικά για όσα ρομποτικά συστήματα εισέρχονται στην χειρουργική αίθουσα μέσω της οδού 500(k) (Payne, 2021)[6] που αναλύσαμε προηγουμένως.

Μιλώντας ειδικότερα για τα χειρουργικά ρομποτικά συστήματα, μπορούμε να διακρίνουμε πως είναι πολλά τα χαρακτηριστικά εκείνα που θα μπορούσαν να διευκολύνουν την πρώθηση ενός νέου, καινοτόμου ρομποτικού συστήματος στην αγορά. Προφανώς, ένα νέο ρομπότ το οποίο παρουσιάζεται στην αγορά με σχετικό πλεονέκτημα σε σύγκριση με μια τυπική χειρουργική επέμβαση, του προσδίδει αυτόματα και περισσότερες πιθανότητες να διαδοθεί από ένα ρομπότ χωρίς αυτά τα πλεονεκτήματα. Ο εντοπισμός αυτών των υποτιθέμενων πλεονεκτημάτων μπορεί να προκύψει από της κλινικές μελέτες και την διαδικασία έγκρισης που προηγούνται της κυκλοφορίας του στην αγορά. Αξίζει να σημειωθεί σε αυτό το σημείο πως εάν αυτό το πλεονέκτημα που μπορεί να παρουσιάζει μια συσκευή σε σύγκρισή με μία άλλη είναι εύκολο να παρατηρηθεί, τότε αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα να οδηγηθούμε σε μια μεγαλύτερη διάδοση και υιοθέτηση της μεθόδου από τους επαγγελματίες υγείας. Για παράδειγμα, εάν έχουμε ένα ρομποτικό σύστημα ή μια συσκευή που επιτρέπει σε έναν χειρουργό να πραγματοποιήσει χειρουργική επέμβαση ελάχιστης επεμβατικότητας, όταν διαφορετικά θα μπορούσε να καταφύγει σε μια ανοιχτή χειρουργική επέμβαση, είναι φανερό πως η πρώτη προσέγγιση αποτελεί καλύτερη και πιθανόν δημοφιλέστερη επιλογή.

Αναφορικά με τα χαρακτηριστικά ενός ρομπότ που θα μπορούσε να ευνοήσει την ταχεία διάδοση του στην αγορά είναι συμβατότητα με υπάρχουσες χειρουργικές συσκευές και με την ροή εργασιών. Για παράδειγμα, η συνδεσιμότητα του συστήματος με υπάρχουσες πλατφόρμες καθοδήγησης εικόνας ή ενδοσκόπια που υπάρχουν ήδη σε μια χειρουργική αίθουσα θα μπορούσαν να αποτελέσουν σημαντικό πλεονέκτημα για την αγορά και την εγκατάσταση του σε μια νοσοκομειακή μονάδα. Επίσης ένα ακόμη χαρακτηριστικό το οποίο είναι πολύ σημαντικό να αναφερθεί είναι η οικειότητα και η εύκολη

προσβασιμότητα που μπορεί να προσδίδει ένα ρομπότ, κάνοντας το πιο φιλικό ως προς τον χρήστη και αυτόματα πιο δημοφιλές.

Κλείνοντας, ένα ρομποτικό σύστημα το οποίο μπορεί εύκολα να δοκιμαστεί από έναν νευροχειρουργό ή από ένα ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης μπορεί θεωρηθεί πως έχει ένα πλεονέκτημα έναντι ενός ρομπότ που δεν είναι. Αυτό το χαρακτηριστικό είναι ιδιαίτερα σημαντικό και αφορά μεγάλες ρομποτικές εγκαταστάσεις οι οποίες είναι πιο δυσκίνητες και δυσκολεύουν όχι μόνο την τοποθέτηση και εγκατάσταση τους μέσα στην χειρουργική αίθουσα, αλλά παράλληλα έχει παρατηρηθεί πως δυσκολεύουν την ροή των εργασιών και κατά την διάρκεια της δοκιμαστικής περιόδου.

Πίνακας 2. Σε αυτόν το πίνακα παρουσιάζονται οι παράγοντες που συμβάλλουν στην επιτυχή διάδοση ενός ρομποτικού συστήματος ανάλογα με την ιδιότητα του ενδιαφερόμενου

Ιδιότητα	Παράγοντες
Ρομποτικό Σύστημα	Σχετικά πλεονεκτήματα
	Ορατά κλινικά οφέλη
	Εύκολη δοκιμή πριν την αγορά
	Εύκολο στην εκμάθηση
	Συμβατότητα με υπάρχοντα υλικά
	Δυνατότητα χρήσης και σε άλλες περιπτώσεις
Νευροχειρουργός	Εξαιρετικά ικανός
	Υψηλά κίνητρα
Νοσοκομεία / κλινικές	Κάλυψη αναγκών
	Ευδιάκριτα οικονομικά οφέλη
	Εναρμόνιση με τους κανόνες και τις αξίες

Η διαδικασία μετάβασης ενός ρομπότ από τις μελέτες στο εργαστήριο, και από το εργαστήριο στη χειρουργική αίθουσα αποτελεί πρόκληση για κάθε επαγγελματία του χώρου. Ωστόσο, αναλύοντας την διαδικασία, υπάρχουν πολλά σημαντικά σημεία τα οποία θεωρούμε ότι μπορούν να διευκολύνουν τα στάδια που αναλύθηκαν ιδιαίτερα για ένα ρομποτικό σύστημα το οποίο αναπτύχθηκε σε κάποιον ακαδημαϊκό χώρο. Το πιο σημαντικό στοιχείο που θα οδηγήσει σε μια επιτυχημένη διαδικασία μετάβασης από το εργαστήριο στην χειρουργική αίθουσα, είναι η καινοτομία που θα επιλέξουμε να προωθήσουμε να βασίζεται στις πραγματικές κλινικές ανάγκες και να κατανοήσουμε πως είναι ένα κρίσιμο ή αν όχι το πιο κρίσιμο σημείο εκκίνησης. Εκτός αυτού, είναι επίσης πολύ σημαντικό κατά τα πρώιμα στάδια να υπάρξει συνεργασία μεταξύ των μηχανικών και των κλινικών γιατρών καθώς έτσι είναι πιο πιθανό να καταλήξουν σε μία απόφαση η οποία θα οδηγήσει σε μια μελέτη πάνω στον άνθρωπο. Τέλος, αποτελεί έναν παράγοντα ζωτικής σημασίας για τους καινοτόμους να συγκεντρώσουν πληροφορίες και να καταφύγουν σε μια εταιρεία η οποία θα κατανοεί σε βάθος την εμπορική πραγματικότητα που επικρατεί σε ένα πρώιμο στάδιο της διαδικασίας καινοτομίας. Καταλήγουμε στο συμπέρασμα λοιπόν πως οι πρώιμες αναλύσεις των εκάστοτε ενδιαφερομένων, θα βοηθήσει πολύ τους καινοτόμους να επιλέξουν τα σωστά κλινικά προβλήματα προς αντιμετώπιση και να εντοπίσουν τις βέλτιστες λύσεις που πρέπει να επιδιωχθούν ώστε να έχουμε το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αντιστοίχως, για τους ακαδημαϊκούς καινοτόμους, θα βοηθούσε περισσότερο στην επίτευξη του σκοπού τους μία βιομηχανική συνεργασία, αφού με αυτό τον τρόπο καθιστά πιο πιθανό η ιδέα τους να

οδηγηθεί σε μία έγκριση και να έχουμε μια δομημένη εισαγωγή ενός ρομποτικού συστήματος στην κλινική πράξη επιτρέποντας τόσο την διασφάλιση της ασφάλειας όσο και την επίδειξη αποτελεσματικότητας του συστήματος.

3^ο ΚΕΦΑΛΑΙΟ

Η ΡΟΜΠΟΤΙΚΗ ΣΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΤΟ ΣΗΜΕΡΑ

Βιοψία εγκεφάλου υποβοηθούμενη από ρομποτικό σύστημα

Η στερεοτακτική βιοψία είναι μια νευροχειρουργική διαδικασία ρουτίνας, η οποία έχει ως σκοπό την λήψη ενός μικρού κομματιού από κάποιον όγκο που έχει δημιουργηθεί στον εγκέφαλο έτσι ώστε να πραγματοποιηθεί ιστολογική διάγνωση. Παλαιότερα, όταν η τεχνολογία δεν είχε ακόμα αναπτυχθεί και εφαρμοστεί στην ιατρική, για την πραγματοποίηση μιας βιοψίας ακολουθούσαν εντελώς διαφορετική διαδικασία. Για παράδειγμα στη δεκαετία του 1970 οι βιοψίες κρανίου εκτελούνταν με τη χρήση της τεχνικής του ελεύθερου χεριού. Αργότερα, περίπου την δεκαετία του 1980 και του 1990 οι χειρουργοί υιοθέτησαν την τεχνική ορισμού του πλαισίου για την πραγματοποίηση στερεοτακτικών βιοψιών καθώς έτσι παρατηρήθηκε πως είχαμε μεγαλύτερη ασφάλεια και ακρίβεια. Φτάνοντας στο σήμερα, η τεχνική χωρίς την χρήση πλαισίου έχει υιοθετηθεί από τους περισσότερους νευροχειρουργούς. Αξίζει να αναφερθεί πως η πρώτη αναφερόμενη στερεοτακτική βιοψία εγκεφάλου με τη βοήθεια ρομπότ πραγματοποιήθηκε το 1985, όταν για την πραγματοποίηση της επέμβασης χρησιμοποιήθηκε ένα τροποποιημένο βιομηχανικό ρομπότ το οποίο όρισε την διαδικασία της βιοψίας (Lefranc, 2021)[4]. Πράγματι, αυτή η βιοψία αποτέλεσε την πρώτη επέμβαση με την χρήση ρομποτικής βοήθειας στη νευροχειρουργική.

Από αυτήν την πρώτη αναφορά στην επέμβαση με την χρήση ρομποτικής βοήθειας, πολλοί τύποι χειρουργικών ρομπότ ακολούθησαν οι οποίοι κατάφεραν να κάνουν την στερεοτακτική βιοψία εγκεφάλου μια επέμβαση ασφαλή και αποτελεσματική. Σε αυτά τα συστήματα ενδεικτικά συμπεριλαμβάνονται το neuromate® (Renishaw, Gloucestershire, UK), το ROSA® (Medtech, Montpellier, Γαλλία), το iSYS 1 (iSYS, Kitzbuhel, Austria) και το Renaissance® (Mazor Robotics, Καισάρεια, Ισραήλ) (Lefranc, 2021)[4] τα οποία όχι μόνο έχουν χρησιμοποιηθεί για την διεξαγωγή στερεοτακτικών βιοψιών εγκεφάλου αλλά και άλλων στερεοτακτικών διαδικασιών, όπως η τοποθέτηση συστήματος βαθιάς εγκεφαλικής διέγερσης μέσω ηλεκτροδίων (DBS) και η στερεοηλεκτροεγκεφαλογραφία (SEEG).

Περιγραφή ρομπότ

Όπως αναφέραμε ένα ρομποτικό σύστημα το οποίο μπορεί να πραγματοποιήσει στερεοτακτικές βιοψίες εγκεφάλου είναι και το ρομπότ ROSA®. Το συγκεκριμένο ρομπότ έχει μία λειτουργία εποπτείας-ελέγχου κατά την οποία ο χειρουργός σχεδιάζει το πεδίο του με βάση την προεγχειρητική ογκομετρική τρισδιάστατη απεικόνιση που έχει πραγματοποιηθεί πριν την έναρξη του χειρουργείου. Μετά την καταγραφή των απαραίτητων δεδομένων, με τη βοήθεια ρομπότ, ο ρομποτικός βραχίονας μετακινείται προς το πεδίο έτσι ώστε να ευθυγραμμιστούν τα όργανα με την προβλεπόμενη τροχιά και το πεδίο στο οποίο θα δουλέψουμε αργότερα. Στη συνέχεια, ο χειρουργός εκτελεί τη χειρουργική επέμβαση η οποία περιλαμβάνει την διάτρηση του κρανίου με κρανιοτόμο, την αιμόσταση και την βιοψία μέσω ενός καναλιού εργασίας που είναι τοποθετημένο πάνω στον βραχίονα του ρομπότ. Όλες οι διαδικασίες εκτελούνται κατά μήκος της προγραμματισμένης τροχιάς (Εικ. 9). Το ρομποτικό σύστημα ROSA διαθέτει έναν μηχανικό βραχίονα με έξι μοίρες ελευθερίας, ενώ είναι αρκετά μεγάλο και ζυγίζει έως και 200 κιλά (Lefranc, 2021)[4][7]. Η καταγραφή των δεδομένων και των χαρακτηριστικών που χρειαζόμαστε για την ολοκλήρωση του σχεδιασμού του πεδίου, απαιτεί να γίνεται μια σάρωση στον

ασθενή είτε μέσω λέιζερ στα ανατομικά ορόσημα (χαρακτηριστικά προσώπου) ή να γίνει ευθυγράμμιση μέσω της αφής σε ειδικά χειρουργικά εμφυτευμένα στο οστό του κρανίου.



Εικόνα 9. Στην επάνω φωτογραφία βλέπουμε την διάταξη μιας χειρουργικής αίθουσας κατά την διάρκεια της επέμβαση, κάτω αριστερά βλέπουμε τον τρόπο που τοποθετείτε ο ρομποτικός βραχίονας του Rosa, και στις δύο επόμενες βλέπουμε τον τρόπο που γίνεται η διάτρηση του κρανίου έτσι ώστε να γίνει η βιοψία (Lefranc, 2021)

Περιγραφή τεχνικής

Ο ακριβής στόχος όπου θα τοποθετηθεί η βελόνας βιοψίας και ο προσδιορισμός της τροχιάς της διαμορφώνονται χρησιμοποιώντας το ειδικό λογισμικό προγραμματισμού του ρομπότ. Ο στόχος και η πορεία που θα ακολουθήσει η βελόνα σχεδιάζονται πριν από την επέμβαση ενώ ο στόχος βασίζεται συνήθως στις εικόνες που λαμβάνει ο γιατρός από την εξέταση MRI του ασθενούς. Ο χειρουργικός σχεδιασμός καθορίζει ως σημείο εισόδου ένα γυροσκοπικό, αυτό συμβαίνει προκειμένου να αποφευχθεί η απογύμνωση του επενδυμένου τοιχώματος. Τα σημεία τα οποία αποτελούν τους στόχους και κατά συνέπεια τα σημεία εισόδου, εντοπίζονται σε μια περιοχή η οποία παρουσιάζει υπερδιάχυση, ενισχυμένη αντίθεση, ή έλλειψη σε κάποιο από αυτά τα δύο σημάδια, ένα υπερέντονο σήμα σε FLAIR ή T2-ακολουθίες (Lefranc, 2021)[4].

Διαδικασία επέμβασης

Σε αυτήν την υποενότητα θα περιγράψουν οι διαδικασίες που ακολουθούνται κατά μια στερεοτακτική βιοψία με το ρομποτικό σύστημα Rosa® το οποίο λειτουργεί χωρίς την χρήση πλαισίου. Αν και οι

χειρουργικές επεμβάσεις με τη βοήθεια ρομπότ είναι γενικά πολύ παρόμοιες μεταξύ του, στην συγκεκριμένη μέθοδο η διαδικασία εγγραφής, η στερέωση της κεφαλής και ο πιστός σχεδιασμός των ανατομικών οροσώμων του ασθενούς μπορεί να διαφέρει σημαντικά από το ένα ρομπότ στο άλλο. Σε αυτή την περίπτωση κατά την διαδικασία καταγραφής της επιφάνειας χρησιμοποιούνται είτε ανατομικά ορόσημα είτε τα οστά του κρανίου. Οι περισσότερες επεμβάσεις στερεοτακτικής βιοψίας εκτελούνται με χορήγηση γενικής αναισθησίας στον ασθενή. Εάν για την εκτέλεση της βιοψίας επιλέξουμε την καταγραφή με την χρήση ανατομικών οροσώμων, το ρομπότ είναι εξοπλισμένο με ένα προσκέφαλο MAYFIELD® (Integra LifeSciences Corporation) (Lefranc, 2021)[4]. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα η κεφαλή να είναι στερεωμένη με ασφάλεια στη ρομποτική συσκευή μέσω ενός άκαμπτου βραχίονα, προκειμένου να αποφευχθεί οποιαδήποτε μηχανική κίνηση και προκληθούν μικρές ή ανεπανόρθωτες βλάβες στον ασθενή. Στη συνέχεια η συσκευή πραγματοποιεί σάρωση των χαρακτηριστικών του προσώπου με την χρήση λέιζερ, και εκτελεί αυτόματη καταχώρηση της επιφάνειας που έχει σαρώσει στο ρομποτικό λογισμικό. Είναι σημαντικό να αναφερθεί πως τα ρομποτικά συστήματα παρόλο που είναι αξιόπιστα, δεν παύουν να είναι μηχανές, έτσι η ακρίβεια της εγγραφής επιβεβαιώνεται και από τον χειρουργό με αναφορά σε αρκετά ορόσημα, όπως η ρίζα της μύτης, εσωτερική και εξωτερική άκανθος, την μέση γραμμή και τυχόν ελεύθερα ορόσημα που επιλέγονται από τον χειρουργό. Το χειρουργικό πεδίο είναι ντυμένο και πλήρως αποστειρωμένο με τον ιδικό ιματισμό και ο ρομποτικός βραχίονας ο οποίος είναι επίσης αποστειρωμένος μέσω μιας ειδικής μεμβράνης που τον καλύπτει εξολοκλήρου, τοποθετείται αυτόματα κατά μήκος της προγραμματισμένης τροχιάς. Οι τελικοί τελεστές του ρομπότ χρησιμοποιούνται ως η βάση των οργάνων κατά τη διάρκεια μιας στερεοτακτικής χειρουργικής επέμβασης. Έτσι, ο χειρουργός περνά μέσα από τους μειωτήρες όλα τα όργανα τα οποία θα χρησιμοποιήσει για να πραγματοποιήσει την επέμβαση τοποθετημένα με τέτοιο τρόπο στον μειωτήρα ώστε να συγκροτούνται από τον ρομποτικό βραχίονα. Αφού το κεφάλι πάρει την σωστή θέση έτσι ώστε να διευκολυνθεί η πρόσβαση για την διαδικασία της βιοψίας, μια τρύπα 3,2 mm ανοίγεται κατά μήκος της τροχιάς και του στόχου που έχουμε θέσει. Στη συνέχεια η μήνιγγα ανοίγεται με μονοπολικό στείλειο το οποίο έχει την ιδιότητα να κόβει μέσω παροχής ηλεκτρικής ενέργειας και ταυτόχρονα να κάνει και αιμόσταση λόγω του καυτηριασμού που δημιουργείται. Η μονοπολική διαθερμία έχει μορφή ενός στείλειου και έχει ένα μονωμένο εξωτερικό περίβλημα εκτός από την άκρη του. Αφού η μήνιγγα έχει ανοιχτεί και έχουμε ελαχιστοποιήσει τις αιμορραγίες μια βελόνα βιοψίας με πλάγια κοπή Sedan δημιουργεί ένα παράθυρο δείγματος 10 mm και διάμετρο 2,5 mm ευθυγραμμισμένο με την τροχιά που έχουμε θέσει. Έχοντας ολοκληρώσει όλα τα προηγούμενα βήματα με επιτυχία, φτάνει η στιγμή λήψης της βιοψίας. Υπάρχουν τουλάχιστον δυο στάδια που μπορούν να εκτελεστούν έτσι ώστε να πάρουμε όσο περισσότερο γίνεται από τον ιστό που χρειαζόμαστε και να βελτιστοποιηθεί η συλλογή των δειγμάτων. Σε κάθε στάδιο παράγονται 4 "ροζέτες" οι οποίες αποτελούν τα δείγματα βιοψίας σε 4 τεταρτημόρια με περιστροφή της πλευρικής βελόνας, χρησιμοποιώντας την τυπική τεχνική αρνητικής πίεσης. Στην περίπτωση που ο όγκος είναι πολύ μικρός για μια σταδιακή βιοψία, τότε λαμβάνεται με περιστροφή της πλάγιας κοπής της βελόνας βιοψίας. Τέλος, αφού ολοκληρώσουμε την διαδικασία της βιοψίας, ολόκληρη η βελόνα αφαιρείται από το πεδίο και το δέρμα κλείνεται με ράμμα 2-0 (Lefranc, 2021)[4].

Για βιοψία χωρίς πλαίσιο αλλά με χρήση εμφυτευμένων οστικών δεικτών για την καταγραφή και τον ορισμό της θέσης των στόχων, το προσκέφαλο MAYFIELD® προσαρμόζεται ομοίως στη ρομποτική

συσκευή μέσω άκαμπτου βραχίονα, προκειμένου να αποφευχθεί οποιαδήποτε μηχανική κίνηση και οποιαδήποτε βλάβη όπως προαναφέραμε. Η διαφορά σε αυτή την τεχνική στερεοτακτικής βιοψίας εντοπίζεται στην διαδικασία που προηγείται της επέμβασης. Σε αυτή την περίπτωση, γίνεται χρήση μιας συσκευής αξονικής τομογραφίας κωνικής δέσμης (CBCT, το O-arm Surgical Imaging) οι οποία διαθέτει τρεις θέσεις τοποθέτησης. Στην πρώτη θέση το O-arm τοποθετείται μακριά από το κεφάλι του ασθενούς με αποτέλεσμα να αφήνει αρκετό χώρο για χειρουργική επέμβαση. Και στην συνέχεια έχουμε τις άλλες δυο θέσεις, την πλάγια και την μετωπική, όπου ο βραχίονας O κεντράρεται με σκοπό την απεικόνιση της κεφαλής. Αυτές οι θέσεις βοηθούν στην καθοδήγηση των αυτοματοποιημένων κινήσεων της γάστρας η οποία έχει το χαρακτηριστικό σχήμα O κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Η διαδικασία καταγραφής ξεκινά και μια τρισδιάστατη σάρωση FPCT δημιουργείται και χρησιμοποιείται ως εικόνα αναφοράς για την τελική εγγραφή. Μόλις ολοκληρωθεί η πρώτη καταγραφή, τότε στη συνέχεια, οι εικόνες CT που λάβαμε αντιστοιχίζονται με τις εικόνες MRI που έχουν ληφθεί κατά την προετοιμασία του χειρουργικού σχεδιασμού και καταχωρούνται στο λογισμικό του ρομπότ έτσι ώστε να ολοκληρωθεί η εγγραφή. Η υπόλοιπη διαδικασία της βιοψίας εκτελείται με τον ίδιο ακριβώς τρόπο όπως μια βιοψία εγγραφής επιφάνειας χωρίς πλαίσιο. Κλείνοντας, μετά το πέρας της επέμβασης ο ασθενής αναρρώνει σχετικά σύντομα και την 1η ή την 2η μετεγχειρητική ημέρα εξέρχεται από την νοσοκομειακή μονάδα και είναι πλέον σε θέση να επιστρέψει σπίτι του, εάν η κλινική τους κατάσταση είναι ικανοποιητική. Είναι υποχρεωμένος όμως να επιστρέψει στο νοσοκομείο μετά από 2 εβδομάδες έτσι ώστε να γίνει μια συζήτηση με τον υπεύθυνο ιατρό για τα αποτελέσματα της βιοψίας και για τις οδηγίες που θα πρέπει να ακολουθήσει από εκεί και πέρα ο ασθενής.

Βαθιά εγκεφαλική διέγερση με ρομποτική υποστήριξη

Το πεδίο της Βαθιάς Εγκεφαλικής Διέγερσης (DBS) είναι ένα πεδίο κατάλληλο για χρήση ρομποτικών χειρουργικών τεχνικών. Ο θεμελιώδης στόχος που πρέπει να επιτευχθεί σε μια βαθιά εγκεφαλική διέγερση είναι η εμφύτευση των ηλεκτροδίων DBS με υψηλή ακρίβεια όσο και η υψηλή ακρίβεια του στόχου. Για να επιτευχθεί κάτι τέτοιο ένα ρομπότ κινείται μέσα από σταθερές προκαθορισμένες κινήσεις χρησιμοποιώντας ένα λογισμικό κινηματικής τοποθέτησης το οποίο δημιουργεί μια συγκεκριμένη ακολουθία κινήσεων που μπορούν να γίνουν μέρος στη ροή μιας χειρουργικής επέμβασης. Η πρόοδος που έχει σημειωθεί στα ρομποτικά συστήματα σε συνδυασμό με τις τεχνικές διεγχειρητικής απεικόνισης έχει οδηγήσει στην αύξηση της ενσωμάτωσής τους στην διαδικασία της χειρουργικής επέμβασης αλλά και σε χειρουργικές επεμβάσεις με σκοπό την Βαθιά Εγκεφαλική Διέγερση. Εντύπωση προκαλεί πως το πρώτο ρομπότ που χρησιμοποιήθηκε κατά την διάρκεια χειρουργείου για να καθορίσει την τροχιά μιας βιοψίας εγκεφάλου ήταν η Puma, ένα βιομηχανικό ρομπότ, δηλαδή μια προγραμματιζόμενη γενική μηχανή. Βέβαια, όπως είναι και το προφανές, τα βιομηχανικά ρομπότ στη συνέχεια κρίθηκαν ακατάλληλα για χρήση στη χειρουργική και κάπως έτσι ξεκίνησε η ανάπτυξη συγκεκριμένων χειρουργικών ρομπότ φτάνοντας στις συσκευές που χρησιμοποιούμε σήμερα.

Στα τέλη της δεκαετίας του '80 και στις αρχές του '90, μια ομάδα στο Γκρενόμπλ της Γαλλίας άρχισε να αναπτύσσει το πρώτο νευροχειρουργικό ρομπότ, το οποίο πλέον είναι το γνωστό NeuroMate (Gill, 2021)[2]. Το NeuroMate είναι ένας ρομποτικός βραχίονας που συνδέεται με ένα στερεοτακτικό

πλαίσιο. Παράλληλα, το 1993, ένα ρομποτικό σύστημα που ονομαζόταν Μινέρβα από το Πανεπιστήμιο της Λοζάνης χρησιμοποιήθηκε για την αναρρόφηση κυστικών ενδοκρανιακών βλαβών σε οκτώ ασθενείς οι οποίες στην συνέχεια δόθηκαν προς βιοψία. Το συγκεκριμένο ρομποτικό σύστημα σχεδιάστηκε για να μπορεί να λειτουργεί και σε συνδυασμό με τον αξονικό τομογράφο και σε όλα τα στάδια της επέμβασης όπου είναι δυνατόν να γίνει η χρήση του ρομπότ, πλήρως αυτόματα, με αποτέλεσμα ο χειρουργός κατά την διάρκεια της επέμβασης ουσιαστικά μόνο επιβλέπει και ελέγχει τη θέση του οργάνου ή την κατάσταση του ασθενούς πραγματοποιώντας ίσως πρόσθετη αξονική τομογραφία εάν αυτό κρίνεται ως απαραίτητο. Παρόλο που για το συγκεκριμένο σύστημα προτάθηκαν μέχρι και ειδικά εργαλεία τα οποία θα χρησίμευαν στην ανάπτυξη του, το ρομποτικό σύστημα Minerva διακόπηκε πριν καταφέρει να προχωρήσει σε μία ευρεία χρήση στους χώρους των χειρουργείων.

Τα ρομποτικά συστήματα που πήραν την θέση του Minerva και κρίθηκαν πιο κατάλληλα για την εμφύτευση ηλεκτροδίων DBS σήμερα, είναι το ROSA (Medtech), το Pathfinder (Prosurrgics/Armstrong Healthcare Ltd. Coleraine, UK) και το NeuroMate (Gill, 2021)[2]. Παρακάτω θα γίνει εκτενής περιγραφή για την διαδικασία που ακολουθείτε για την εμφύτευση ηλεκτροδίων DBS χρησιμοποιώντας το ρομποτικό σύστημα NeuroMate, το οποίο αποτελεί και το πρώτο σύστημα που χρησιμοποιήθηκε στη νευροχειρουργική και κατάφερε να αποκτήσει και το σήμα EC στην Ευρώπη αλλά και την έγκριση από τον FDA στις ΗΠΑ.

Περιγραφή ρομπότ

Το NeuroMate είναι ένα παράδειγμα ενός ρομπότ εποπτείας-ελέγχου, που προσδιορίζει τη σωστή τροχιά στον τρισδιάστατο χώρο και στη συνέχεια παρέχει παθητική μηχανική καθοδήγηση στον



Εικόνα 10. Ο βραχίονας του ρομποτικού συστήματος NeuroMate κατά την διάρκεια κρανιοτομίας (Gill, 2021)

χειρουργό για να εκτελέσει την διαδικασία. Το ρομποτικό σύστημα NeuroMate διαθέτει πέντε αρθρώσεις οι οποίες έχουν 6 μοίρες ελευθερίας τις οποίες μπορούμε να διακρίνουμε σε πέντε περιστροφικές και μία γραμμική. Όσον αφορά το μέγεθος της συσκευής, διαθέτει μήκος 125cm, πλάτος 70cm και ύψος 125cm ενώ αντίστοιχα ο βραχίονας του έχει μέγεθος 9cm επί 8cm και έχει βάρος 180kg (εικ. 10) (Gill, 2021)[2]. Ο βραχίονας του ρομπότ, λόγω των έξι βαθμών ελευθερίας του είναι ικανός να επιτύχει με σχετική ευκολία οποιαδήποτε θέση

χρειαζόμαστε για την σωστή και ασφαλή έκβαση του χειρουργείου χρησιμοποιώντας διαφορετικούς και ταυτόχρονα συγκεκριμένους προσανατολισμούς. Για να ορίσουμε όμως την ακριβή θέση που χρειάζεται να είναι ο βραχίονας θα πρέπει να πραγματοποιήσουμε βαθμονόμηση του ρομπότ. Η

συγκεκριμένη διαδικασία βαθμονόμησης περιλαμβάνει τον υπολογισμό της ακτίνας της τελικής θέσης μέσω ενός δείκτη ο οποίος θα τοποθετηθεί σε κάθε διαφορετική πιθανή θέση του βραχίονα ή της άρθρωσης που θα μπορούσαν να εκτελέσουν υπολογίζοντας έτσι τις θέσεις τους σε σύγκριση με τον πραγματικό στόχο στην τρισδιάστατη μορφή. Για να θεωρηθεί η βαθμονόμηση επιτυχής θα πρέπει ο βραχίονας να χρησιμοποιήσει δεκαεννέα διαφορετικές θέσεις από τις οποίες η κάθε τελική θέση θα ορίζεται από μια σφαιρική περίμετρο και το κέντρο της θα θεωρείται στη συνέχεια ως στόχος.

Σε μία χειρουργική επέμβαση με σκοπό την Βαθιά Εγκεφαλική Διέγερση (DBS), το ρομποτικό σύστημα αποτελεί σύμμαχο του χειρουργού καθώς βοηθά στον ορισμό του επιθυμητού σημείου διάτρησης, στην εισαγωγή των διαστολέων στο πεδίο, και τέλος στην τοποθέτηση του οδηγού σωλήνα ο οποίος θα αποτελέσει την οδό του ηλεκτρικού ρεύματος στη συγκεκριμένη θέση με αποτέλεσμα την επίτευξη του DBS. Για την συγκεκριμένη διαδικασία τόσο τα συστήματα χωρίς πλαίσιο όσο και τα συστήματα που βασίζονται σε πλαίσιο είναι κατάλληλα για την διεκπεραίωση τέτοιων επεμβάσεων, ωστόσο εμείς στην συγκεκριμένη εργασία περιγράφουμε την χρήση ενός συστήματος χωρίς πλαίσιο το οποίο αποτελείται από ένα σύστημα υπερήχου. Το σύστημα υπερήχου είναι πολύ σημαντικό καθώς αποτελεί εργαλείο για τον εντοπισμό του κεφαλιού του ασθενούς στο πεδίο της επέμβασης.

Περιγραφή τεχνικής

Για τον σχεδιασμό του χειρουργείου και για τον εντοπισμό της θέσης της βλάβης και την σωστή τοποθέτηση της βελόνας, είναι αναγκαίο ο ασθενής να υποβληθεί σε μια μαγνητική τομογραφία 3T MRI. Για να λάβουμε υψηλή ανάλυση χρειαζόμαστε στεφανιαία T2 ακολουθία: 3D TSE, οι γωνίες αναστροφής θα πρέπει να είναι 90 μοίρες έως 100 μοίρες, το TR/TE να έχει τιμές 1550 ms/100 ms, ανάλυση 0,6 x 0,6 x 0,6 mm. Στη συνέχεια προετοιμάζουμε μια αξονική ακολουθία T1: 3D TFE, γωνία αναστροφής 8 μοίρες, τα TE/TR/TI πρέπει να είναι σε χρόνο ανά 5,4ms /12 ms/458,8 ms, και η ανάλυση να είναι 0,7 x 0,7 x 0,7 mm. Σε ακολουθία, έχουμε μία αξονική T1 ακολουθία: 3D TFE, με γωνία αναστροφής 13 μοίρες, τα TE/TR/TI είναι σε χρόνο 3,8 ms/8,3 ms /973 ms, και να έχουμε ανάλυση 1,0 x 1,0 x 1,0 mm (Gill, 2021)[2]. Εκτός αυτών, για να ολοκληρωθεί η διαδικασία χρειαζόμαστε να εκτελέσουμε μία ογκομετρική αξονική αγγειογραφία με τους όγκους οστών. Η αξονική θα πρέπει να γίνει σε 64 φέτες όπου το πάχος φέτας θα είναι στα 0,625 mm, το ρεύμα θα κυμαίνεται στα 120 kV/mA και θα έχουμε min:80, max:450. Εφόσον ολοκληρωθούν οι μαγνητικές και οι αξονικές εξετάσεις τα σετ εικόνων DICOM που θα δημιουργηθούν, θα αποσταλούν στο σύστημα λογισμικού NeuroInspire όπου και θα συγχωνευτούν (Gill, 2021)[2]. Η σύντηξη όλων των παραπάνω μπορεί να πραγματοποιηθεί χρησιμοποιώντας την περιοχή ενδιαφέροντος γνωστή και ως ROI, στην οποία ενσωματώνονται τα αιμοφόρα αγγεία στον κύκλο του Γουίλις και οι πλήρεις τόμοι που λάβαμε. Οι εικόνες που λαμβάνουμε χρησιμοποιούνται για το σχεδιασμό των στόχων όπου θα τοποθετηθούν τα ηλεκτρόδια καθώς και η προσέγγιση τους. Για να επιτύχουμε μια σωστή και ακριβής απεικόνιση, μια τρισδιάστατη προσομοίωση ενός ηλεκτρόδιου χρησιμοποιείται στο λογισμικό σχεδιασμού. Όταν αυτό το «εικονικό» ηλεκτρόδιο τοποθετηθεί στην επιθυμητή θέση, η βάση της αλληλουχίας αλλάζει σε T1 μετά την αντίθεση των εικόνων επιτρέποντας έτσι τον σχεδιασμό της εισόδου και της τροχιάς μέσω του εγκεφαλικού παρεγχύματος, αποφεύγοντας την αγγείωση του εγκεφάλου αφού πια η ανατομία και η θέση τους μας είναι ξεκάθαρες μέσω της απεικόνισης. Αφού εφαρμοστούν με επιτυχία τα παραπάνω βήματα, μπορούν να πραγματοποιηθούν μικρές ρυθμίσεις πάντα με γνώμονα τις συντεταγμένες ή το

τόξο, ενώ επίσης μπορούν να γίνουν και αλλαγές στον δακτύλιο δίνοντας τις τελευταίες λεπτομέρειες για την τελική εικονική τοποθέτηση του ηλεκτροδίου. Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία με την βοήθεια του CT και του λογισμικού που μας παρέχει εικόνες του πλαισίου έχουμε την δυνατότητα να δούμε κάθε κρανιακό τρυπάνι που βρίσκεται ή που θα πρέπει να είναι η θέση του έτσι ώστε να σχεδιαστεί.

Όταν στον ασθενή χορηγηθεί γενική αναισθησία και είναι πλέον έτοιμος να πάρει θέση, εφαρμόζεται σε αυτόν το πλαίσιο Leksell (Elekta Instruments AB, Στοκχόλμη). Το πλαίσιο Leksell χρησιμοποιείται ως βάση κεφαλής για τη στερέωση του ασθενούς στο στερεοτακτικό βάθρο. Ο ασθενής σύμφωνα με αυτό το πλαίσιο τοποθετείται στο στήριγμα της κεφαλής με μια μικρή επέκταση του λαιμού έτσι ώστε να επιτρέπεται μια ελάχιστη λοξότητα στο σημείο εισόδου. Μόλις ο ασθενής πάρει θέση και στερεωθεί το κεφάλι του στο ρομπότ, ξεκινά η πραγματοποίηση της εγγραφής χρησιμοποιώντας το σύστημα Neuro|Locate™ (Renishaw plc, Wotton under-Edge, UK). Το σύστημα αυτό, αποτελεί ένα σύστημα αναφοράς πέντε δεικτών το οποίο είναι κινηματικά συνδεδεμένο με τον ρομποτικό βραχίονα. Ακολουθεί μια αξονική τομογραφία υψηλής ανάλυσης 3D με περιστροφή του σκελετού κατά 360 μοίρες, ψηφιακό επίπεδο πάνελ με ανιχνευτή 40 x 30 cm, ανάλυση κάμερας 2000 x 1500 (3 mega pixel), βήμα pixel 0,194 mm, ανακατασκευή μήτρας 512 x 512 x 192, συντελεστές έκθεσης: 120 kv 149 mAs (Gill, 2021)[2]. Τα αποτελέσματα της αξονικής που μόλις αναλύσαμε, στη συνέχεια χρησιμοποιούνται για την από κοινού καταχώριση του ρομποτικού στερεοτακτικού χώρου με σκοπό την ολοκλήρωση της διαδικασίας σχεδιασμού, συγκεκριμένα ο σχεδιασμός για την προεγχειρητική αξονική αγγειογραφία. Για να έχουμε καλύτερα οπτικά αποτελέσματα, χορηγείται στον ασθενή μια ενδοφλέβια ουσία. Η ουσία αυτή δημιουργεί αντίθεση και χρησιμοποιείται για να τονίσει τα ενδοκρανιακά αγγεία βελτιώνοντας με αυτόν τον τρόπο την ακρίβεια της εγγραφής. Τέλος, πραγματοποιείται αυτόματα η εγγραφή του δείκτη, ενώ η επαλήθευση της διαδικασίας για τον εντοπισμό τυχόν αποκλίσεων δεν πραγματοποιείται με αυτόματη διαδικασία.

Στη συνέχεια, το λέιζερ ως ένα κινηματικό εργαλείο προσαρτάται στον ρομποτικό βραχίονα και μετακινείται στις θέσεις που έχουν οριστεί με σκοπό να στοχεύσει και να σημαδέψει αμφίπλευρα σημεία εισόδου στο τριχωτό της κεφαλής. Αφού όλα είναι έτοιμα, για να προχωρήσουμε στην επέμβαση τόσο ο ασθενής όσο και ο ρομποτικός βραχίονας προετοιμάζονται και ντύνονται με τον ιδιόμορφο και την ειδική μεμβράνη αντίστοιχα έτσι ώστε να εξασφαλιστεί η πλήρης αποστείρωση του πεδίου πριν και κατά την διάρκεια της επέμβασης. Καθώς όλα είναι πια αποστειρωμένα ανοίγονται δύο τομές ακριβώς πίσω από τα προγραμματισμένα σημεία εισόδου με σκοπό να αποφευχθεί η μετακίνηση των σωλήνων οδηγών που θα βρίσκονται ακριβώς κάτω από την επουλωτική πληγή μετεγχειρητικά. Η προσέγγιση στην τομή είναι ακριβής και γίνεται συνήθως λίγο μετά την γραμμή μαλλιών, επιτρέποντας έτσι μια ελάχιστη λοξότητα στο σημείο εισόδου. Όταν πραγματοποιηθούν οι τομές και δεν χρειαζόμαστε πια το λέιζερ, χρησιμοποιώντας τις δυνατότητες του λογισμικού του ρομπότ, αφαιρούμε το εργαλείο του λέιζερ το οποίο αντικαταστάθηκε από έναν οδηγό κινηματικού οργάνου και μετακινήθηκε στο θέση αναφοράς, κατά μήκος της προκαθορισμένης θέσης του εμφυτεύματος. Την θέση του θα πάρει ένα όργανο επαλήθευσης το οποίο περνά μέσω του οδηγού και έχει ως ιδιότητα να μετρά την απόσταση του από το κρανίο και να εισάγει τις τιμές στο λογισμικό με σκοπό να επιτραπούν τυχόν μικρές ρυθμίσεις και αλλαγές του ρομποτικού βραχίονα πριν από την

διάτρηση έτσι ώστε να είμαστε σίγουροι ότι βρισκόμαστε στο σωστό σημείο αποκλείοντας τα σφάλματα.

Ολοκληρώνοντας την επαλήθευση και διασφαλίζοντας πως όλα είναι έτοιμα για το επόμενο βήμα της επέμβασης, ένα μικρό πιλοτικό τρυπάνι με διάμετρο 1,85 mm το οποίο διαθέτει προκαθορισμένο στοπ. Το συγκεκριμένο εργαλείο χρησιμοποιείται για την αρχική διάτρηση του κρανίου με μια απαλή κίνηση «ραμφίσματος» κάθετα στην επιφάνεια του κρανίου και ορίζει την έναρξη μιας πιλοτικής τρύπας στο κρανίο με σκοπό την ελαχιστοποίηση κάθε στοιχείου ολίσθησης. Έπειτα, ένα δεύτερο τρυπάνι παίρνει την θέση του, με διάμετρο 4,6 mm και περνά μέσα από τη βάση εργαλείων του ρομποτικού συστήματος και έχει ως σκοπό τον ακριβή εντοπισμό του πεδίου και την διαστολή αυτού έτσι ώστε να μπορούν να μπορούν να χωρέσουν και τα υπόλοιπα όργανα κατά την διάρκεια της επέμβασης. Η άκρη του δεύτερου τρυπανιού έχει το χαρακτηριστικό πως το κέντρο της ότι δεν κόβει όπως το υπόλοιπο εξάρτημα, έτσι λειτουργεί σαν οδηγός στις οπές που πραγματοποιήθηκαν με το πρώτο, με αποτέλεσμα να διατηρείται η ομόκεντρη γεωμετρία της προηγούμενης τομής κατά μήκος της τροχιάς που θέλουμε να δημιουργήσουμε. Το τελικό τρυπάνι ακριβείας χρησιμοποιείται στη συνέχεια με τον ίδιο τρόπο για να δημιουργηθεί ένα χαρακτηριστικό σημείο αναφοράς στην επιφάνεια του κρανίου. Στη συνέχεια ένα ακόμα τρυπάνι με διάμετρο 5 mm το οποίο επίσης διαθέτει το ίδιο χαρακτηριστικό με το τρυπάνι των 4,6mm εξασφαλίζοντας και πάλι μία ομόκεντρη διάτρηση το οποίο δημιουργεί μία οπή με βάθος 1 mm (Gill, 2021)[2]. Αφού ολοκληρωθεί η οπή, πραγματοποιείται μια επαλήθευση μέσω ενός κυκλικού οργάνου μέτρησης το οποίο τοποθετείται μέσω των οδηγών του ρομπότ, με παρόμοιο τρόπο με το πρώτο βήμα που περιγράφηκε. Η τιμή που λάβαμε από την προηγούμενη μέτρηση εισάγεται στο λογισμικό του συστήματος όπου και γίνεται ο υπολογισμός της διαστολής και επίσης υπολογίζονται τα μήκη των οργάνων παράδοσης και τα μήκη του σωλήνα οδηγού. Είναι καλό να αναφερθεί πως κατά την διάρκεια διάτρησης το πεδίο πλένεται συνεχώς με ορό. Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία και το πεδίο είναι έτοιμο, ένας μικρός άκαμπτos καθετήρας, διαμέτρου 1,8 mm με κωνικό μήκος 5 mm και ακτίνα κορυφής 0,5 mm εισάγεται μέσα από τη μικρή κρανιακή οπή καθοδήγησης και λειτουργεί με σκοπό να τρυπήσει τη μήνιγγα και τον επιφανειακό φλοιό του εγκεφάλου ώστε να προχωρήσουμε στην διαδικασία της επέμβασης (Gill, 2021)[2].

Μετά την προσαρμογή των εργαλείων στο πεδίο σύμφωνα με το λογισμικό σχεδιασμού, ένας δεύτερος, πολύ μεγαλύτερος καθετήρας ή λεπτός, και ένας διαστολέας, τοποθετούνται στον επιδιωκόμενο στόχο όπου θα τοποθετηθεί το ηλεκτρόδιο DBS. Αυτός ο καθετήρας διαθέτει ένα χαρακτηριστικό στην άκρη του που επιτρέπει να εντοπιστεί με μεγάλη ακρίβεια η τρύπα που δημιουργείται από το κατευθυνόμενο τρυπάνι. Η ασφαλής τοποθέτηση του καθετήρα στην θέση του κεφαλιού του ασθενούς γίνεται μέσω μιας βίδας η οποία «κλειδώνει» και ουσιαστικά διασφαλίζει την σταθερότητα της θέσης της κεφαλής στον βραχίονα του ρομπότ. Ο καθετήρας έχει 1,3 mm διάμετρο, με κωνικότητα 20 mm που εκτείνεται από ακτίνα 0,5 mm και εισάγεται στο πεδίο με γρήγορες αξονικές περιστροφές. Αφού διασφαλιστεί η σωστή τοποθέτηση του πρώτου καθετήρα, τότε ένας δεύτερος καθετήρας τοποθετείται με διάμετρο 1,7 mm και κωνικό προφίλ των 5 mm με άκρη 0,5 mm (Gill, 2021)[2]. Αυτός ο καθετήρας χρησιμοποιείται συγκεκριμένα για την διαστολή των προηγούμενων οπών - οδηγών σημείων.

Μετά τη τοποθέτηση των καθετήρων και την διαστολή των διόδων κίνησης των εργαλείων ο οδηγός σωλήνας κόβεται με ένα νυστέρι και ρυθμίζεται στο μήκος που εξάγεται από το σχέδιο του λογισμικού,

επίσης μαζί του κόβεται και το σπειρό αλλά με μήκος 1 εκ. μεγαλύτερο. Ο οδηγός σωλήνας εν συνεχεία, κινείται με το εργαλείο παράδοσης και περνά μέσα από τον οδηγό οργάνων του ρομπότ και ο κατευθύνεται με ακρίβεια μέσω των οδηγών σημείων του κρανίου με σκοπό να πραγματοποιήσει την εμφύτευση. Η τελική τοποθέτηση του εμφυτεύσιμου υλικού από τον οδηγό σωλήνα επιβεβαιώνεται με την καταγραφή της πίεσης που ασκείται και την συμπίεση του σωλήνα-οδηγού στην χαρακτηριστική οπή που είχε δημιουργηθεί αρχικά. Μόλις αφαιρεθεί το εργαλείο που χρησιμοποιήθηκε τελευταία, ένα σπειρό ίδιας διαμέτρου βοηθά στην παροχή του ηλεκτροδίου DBS μέσω του εμφυτεύσιμου οδηγού στην αρχική θέση που είχαμε ορίσει ως στόχο για την τοποθέτηση του. Ύστερα από την εμφύτευση του DBS η τομή του δέρματος κλείνει προσωρινά με νάilon ράμματα και ο βραχίονας ρομπότ μετακινείται στο δεύτερο σημείο εισόδου το οποίο επίσης έχουμε ορίσει από την αρχή και η διαδικασία επαναλαμβάνεται με τον ίδιο ακριβώς τρόπο στην αντίπλευρη μεριά του κρανίου του ασθενούς.

Η επιβεβαίωση για την σωστή τοποθέτηση του σπειρού που σηματοδοτεί το που θα τοποθετηθεί το ηλεκτρόδιο σε σύγκριση με την προγραμματισμένη αρχική θέση που ορίσαμε για την τοποθέτηση του ηλεκτροδίου, επιτυγχάνεται με τη λήψη μιας δεύτερης υψηλής ανάλυσης 3D αξονικής CT με χρήση του O-arm. Η καταγραφή με το O-arm λαμβάνεται μετά την τοποθέτηση τόσο των οδηγών σωλήνων όσο και των σπειρών, με τους ασθενείς να διατηρούνται στην ίδια σταθερή θέση στο ρομποτικό βραχίονα.

Μόλις επιβεβαιωθεί η ακρίβεια του στόχου που έχουμε ορίσει, το πλαίσιο κεφαλής Leksell αποσπάται από το ρομπότ και αφαιρείται από το κεφάλι του ασθενούς. Μετά την αφαίρεση του πλαισίου, ο ασθενής προετοιμάζεται για την τοποθέτηση του ηλεκτροδίου DBS και για το IPG. Το IPG (Implantable Pulse Generator) (Gill, 2021)[2] είναι ένα σύστημα παραγωγής παλμών το οποίο εμφυτεύεται στον ασθενή και λειτουργεί ως γεννήτρια για το ηλεκτρόδιο DBS. Το βάθος στο οποίο θα τοποθετηθεί το ηλεκτρόδιο DBS, ορίζεται από το λογισμικό, ρυθμίζεται και στερεώνεται από έναν μικρού μήκους μολύβδινου σωλήνα. Μέσω του σπειρού μπορούμε να εντοπίσουμε εάν υπάρχει κάποιο σφάλμα στο βάθος που έχουμε τοποθετήσει το ηλεκτρόδιο οπότε μέσω αυτού κάνουμε και τις απαραίτητες τελευταίες ρυθμίσεις. Όταν ολοκληρωθεί και η τελευταία επιβεβαίωση ότι βρισκόμαστε στην σωστή θέση, τα σπειρά αφαιρούνται από τους οδηγούς σωλήνες, και στα καλώδια εμφυτεύονται στοπ που εμπλέκονται με τα ηλεκτρόδια DBS. Διατηρώντας παράλληλα στερεωμένα τα ηλεκτρόδια, τα καλώδια υπό γωνία 90 μοιρών στερεώνονται στο κρανίο με μίνι πλάκες. Τέλος, οι απαγωγές συνδέονται με τα καλώδια και στην συνέχεια συνδέεται με το σύστημα IPG (Gill, 2021)[2].

Συμπερασματικά, η τοποθέτηση συστήματος DBS με υποβοήθηση από ρομποτικό σύστημα επιτρέπει υψηλή ακρίβεια στην έκβαση της επέμβασης. Ωστόσο, το ρομποτικό σύστημα Neuromate παραμένει ένα σύστημα το οποίο είναι αρκετά μεγάλο, ογκώδες ενώ ταυτόχρονα είναι αρκετά δαπανηρό. Μελλοντικά αναμένουμε την ανάπτυξη μικρότερων και λιγότερο δαπανηρών ρομπότ, επιτρέποντας την ευρύτερη χρήση τους στις νοσοκομειακές και κλινικές μονάδες.

Τοποθέτηση βιδών με ρομποτική υποστήριξη

Στο πεδίο των νευροχειρουργικών επεμβάσεων, εκτός από τις επεμβάσεις κεφαλής συγκαταλέγονται και οι επεμβάσεις σπονδυλικής στήλης. Οι συμβατικές επεμβάσεις σπονδυλικής στήλης, περιλαμβάνουν κυρίως αποσυμπίεση σπονδύλων, σταθεροποίηση, πεταλοτομές και δισκεκτομές.

Βλάβες που προσβάλλουν την σπονδυλική στήλη όπως κάποια υψηλού βαθμού εκφυλιστική νόσος, η μια περίπλοκη παραμόρφωση της σπονδυλικής στήλης, οι επαναληπτικές χειρουργικές επεμβάσεις και ο αυξανόμενος αριθμός των ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών αποτελούν πρόκληση για τον ανατομικό προσανατολισμό, ακόμη και για τον έμπειρο χειρουργό που χρησιμοποιεί παραδοσιακή απεικονιστική μέθοδο με ακτινοσκόπηση για να εντοπίσει τις βλάβες που έχουν δημιουργηθεί και για να έχει μια αντιπροσωπευτική εικόνα για το τι καλείται να αντιμετωπίσει. Γι αυτό τον λόγο η εφαρμογή της ρομποτικής στις χειρουργικές επεμβάσεις σπονδυλικής στήλης είναι πολλά υποσχόμενη και φαίνεται πως έρχεται να λύσει πολλά από τα προβλήματα που δημιουργούνται στην καθημερινότητα ενός χειρουργού που αναλαμβάνει τέτοιες επεμβάσεις. Τα χειρουργεία σπονδυλικής στήλης στα οποία γίνεται χρήση ρομποτικών συστημάτων, παρατηρείται μεγάλο ποσοστό ακρίβειας ιδιαίτερα σε περιστατικά που παρουσιάζουν ανατομικές αλλοιώσεις και απώλεια οδηγών σημείων κατά την χειρουργική επέμβαση. Γι αυτό τον λόγο έχει παρατηρηθεί πως τέτοια συστήματα κερδίζουν συνεχώς έδαφος και γίνονται όλο και πιο δημοφιλή.

Περιγραφή ρομπότ

Με βάση την βιβλιογραφία μας, στα νευροχειρουργικά περιστατικά σπονδυλικής στήλης, έχουμε την χρήση δύο ρομποτικών συστημάτων. Το Renaissance Surgical Guidance Robot και τον προκάτοχό του SpineAssist, τα οποία είναι διαθέσιμα για κλινική χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις ρουτίνας. Σε αυτό το κεφάλαιο θα αναλύσουμε το σύστημα Renaissance Surgical Guidance Robot το οποίο είναι μια κυλινδρική συσκευή μεγέθους 50 επί 90 mm και εξοπλισμένη με έναν τελικό τελεστή με έξι βαθμούς ελευθερίας (Hebela, 2021)[3]. Η συσκευή διαθέτει επίσης μια πλατφόρμα στερέωσης οστών η οποία συνδέει την ρομποτική συσκευή με τον σκελετό του ασθενούς και τον ρομποτικό βραχίονα ο οποίος είναι τοποθετημένος σε θέση που έχει προσχεδιαστεί με βάση τις καταγεγραμμένες εικόνες που έχουμε λάβει πριν την διαδικασία του χειρουργείου. Κατά την διάρκεια της επέμβασης ο χειρουργός έχει την δυνατότητα να κατευθύνει τα όργανα που θα εφαρμοστούν όπως για παράδειγμα το τρυπάνι κατά μήκος της προκαθορισμένης διαδρομής. Αξίζει να αναφέρουμε πως η συσκευή έχει και άλλες δυνατότητες πέρα από την χρήση επεμβατικών οργάνων σπονδυλικής στήλης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης και για συλλογή βιοψιών, για εκτομές όγκων, για προσθήκη τιμμέντου και τέλος για τριματεκτομές δίσκου σε παραμορφωμένους ανατομικούς χώρους.

Πριν αλλά κυρίως μετά την εμπορική εισαγωγή της συσκευής σε νοσοκομειακές μονάδες πραγματοποιήθηκαν πολυάριθμες μελέτες με στόχο την διαπίστωση της ακρίβειας της συσκευής κατά την διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης. Σε αυτή την εργασία θα αναφερθούμε πιο συγκεκριμένα στις μελέτες που έγιναν γύρω από την ακρίβεια στην τοποθέτηση βιδών με γνώμονα την αξιολόγηση των μετεγχειρητικών αξονικών τομογραφιών. Με βάση τις έρευνες διαπιστώθηκε πως το 96% των συνολικών 120 βιδών που τοποθετήθηκαν και ελέγχθηκαν με μετεγχειρητική αξιολόγηση, συμφωνούν με τους κανόνες Gertzbein και Robbins (Hebela, 2021)[3] και τα κριτήρια A/B. Οι κανόνες Gertzbein και Robbins ορίζουν την θέση τοποθέτησης των βιδών η οποία βαθμολογείται από το A έως το E. Κατά συνέπεια τα κριτήρια A και B που προαναφέραμε αντιστοιχούν σε σωστή τοποθέτηση των βιδών ενώ οι άστοχες βίδες οι οποίες ήταν 3 στο σύνολο, βαθμολογήθηκαν με κριτήρια C και D. Αυτές ήταν και οι βίδες που βρίσκονταν στο πλευρικό τοίχωμα του μίσχου, αλλά δεν σχετίζονται με νευρολογικές βλάβες καθώς η απόκλιση ήταν προς την πλάγια άνω πτυχή του μίσχου. Κατά την διάρκεια των χειρουργείων

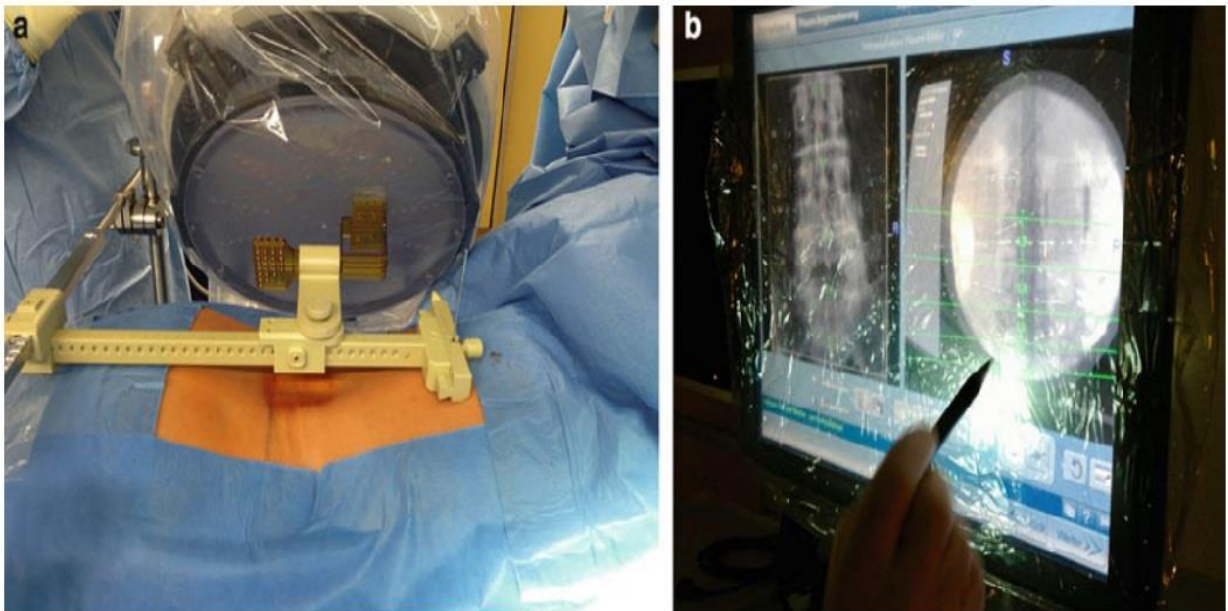
που χρησιμοποιήθηκε αυτή η μέθοδος τοποθέτησης βιδών ο συνολικός μέσος χρόνος ήταν 165 λεπτά και η μέση απώλεια αίματος εκτιμήθηκε ότι ήταν γύρω στα 162 mL. Υπό την καθοδήγηση του ρομπότ στην επέμβαση παρατηρήθηκε πως χρειάστηκαν κατά μέσο όρο 17 λεπτά για την τοποθέτηση k-wire και άλλα 15 λεπτά για την τελική εισαγωγή της βίδας. Για να προσδιορίσουμε την ακριβείς τοποθέτηση της βίδας ακτινοβολούμε συνεχώς με CT, έτσι ο χρόνος που χρειάστηκε για την ακτινοβολήση ανά βίδα αξιολογήθηκε με μέσο όρο 4,1 δευτερόλεπτα και η δόση ακτινοβολίας ήταν 3,4 mGy ανά βίδα (Hebela, 2021)[3]. Όπως σε όλες τις επεμβάσεις έτσι και σε αυτή την περίπτωση υπάρχει ένα ποσοστό το οποίο παρουσιάζει επιπλοκές. Στην βιβλιογραφία μας (Hebela, 2021)[3] αναφέρεται πως στην έρευνα που πραγματοποιήθηκε μόνο μια ασθενής παρουσίασε επιπλοκή με μετεγχειρητικό επισκληρίδιο αιμάτωμα που χρειαζόταν αποσυμπίεση και ένας ασθενής με L5-ριζοπάθεια που παρόλα αυτά δεν σχετιζόταν με λάθος τοποθέτηση της βίδας. Είναι πολύ σημαντικό να αναφέρουμε πως δεν παρατηρήθηκε σε κανένα περιστατικό να υπάρχει λοίμωξη.

Συγκρίνοντας πολλές παρόμοιες εργασίες που πραγματοποιήθηκαν και δημοσιεύθηκαν μέσα στα χρόνια, η βιβλιογραφία μας στηρίζεται σε μία μελέτη η οποία εφαρμόστηκε σε 78 ασθενείς το 2017. Αφορούσε επεμβάσεις που ακολούθησαν την διαδικασία τοποθέτησης βιδών υποβοηθούμενες με ρομπότ σε συνδυασμό και με τεχνικές του «ελεύθερου χεριού». Παρατηρήθηκε πως η τοποθέτηση βιδών με την εφαρμογή ρομπότ εμφάνισε λιγότερη παραμόρφωση της όψης της άρθρωσης, υψηλότερη ακρίβεια κατά την τοποθέτηση βιδών και μειώθηκε η επικινδυνότητα της επέμβασης σε σχέση με άλλες τεχνικές.

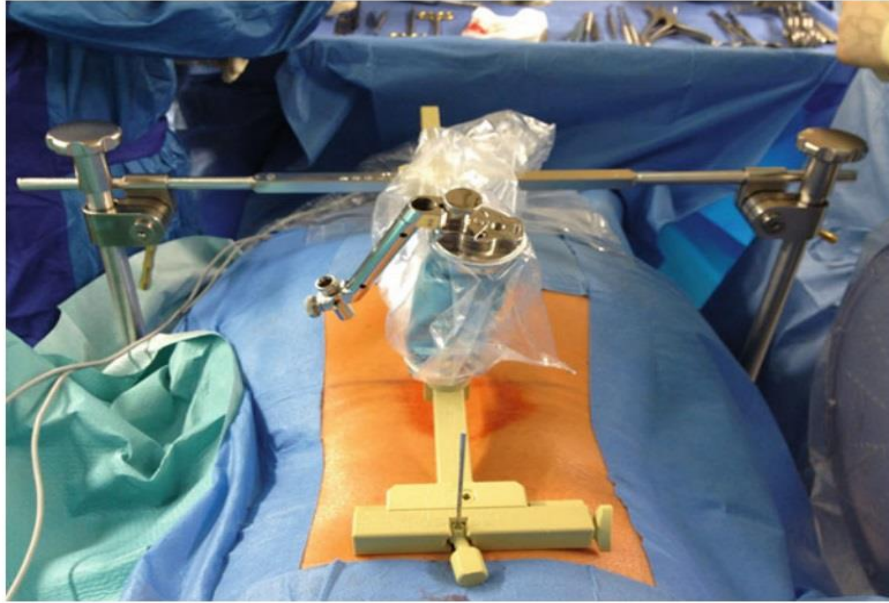
Περιγραφή τεχνικής

Όπως σε όλες σχεδόν τις νευροχειρουργικές επεμβάσεις, ένα από τα πιο σημαντικά στάδια που πρέπει να ακολουθείται πριν την επέμβαση είναι η λήψη αξονικής τομογραφίας. Έτσι ο γιατρός διευκολύνεται στον εντοπισμό και την διάσταση της βλάβης και είναι πλέον έτοιμος να προχωρήσει στην επέμβαση με πλήρη και ακριβής εικόνα για το τι πρόκειται να αντιμετωπίσει. Μια καλή αξονική τομογραφία όμως δεν διευκολύνει μόνο τον ιατρό αλλά είναι σημαντική και για το ρομποτικό σύστημα εξίσου αφού αποτελεί γνώμονα στον σωστό προγραμματισμό του και την επιτυχή έκβαση της επέμβασης. Μέσα στην χειρουργική αίθουσα βρίσκεται το ρομποτικό μας σύστημα, όπου η ρομποτική πλατφόρμα είναι προσαρτημένη πάνω στη σπονδυλική στήλη του ασθενούς που περιλαμβάνει καρφίτσες προς την ακανθώδη απόφυση και στα λαγόνια ακρολοφία. Απαιτούνται δύο ακτινοσκοπικές εικόνες, μία της σπονδυλικής στήλης και μία κατά την τοποθέτηση της ρομποτικής πλατφόρμας για την καταγραφή και την σύγκριση με τις εικόνες που λάβαμε στον προεγχειρητικό έλεγχο (Εικ. 11). Αφού ολοκληρωθεί η σύγκριση των αξονικών και πραγματοποιηθεί τρισδιάστατος συγχρονισμός, το ρομπότ προσαρτάται στην πλατφόρμα και ο ρομποτικός βραχίονας μετακινείται με βάση της προϋπολογισμένες τροχιές που προέκυψαν από τις αξονικές (Εικ. 12). Στη συνέχεια, αφού ο ασθενής έχει πάρει θέση και το πεδίο είναι αποστειρωμένο, πραγματοποιούνται τομές στο δέρμα στην περιοχή ενδιαφέροντος με μέγεθος 1 έως 1,5 cm. Στις τομές αυτές γίνεται εισαγωγή σύρματος Kirschner με τη βοήθεια του ρομπότ, και τοποθετούνται διαδερμικά τέσσερις βίδες. Για την ένωση των βιδών μεταξύ τους χρησιμοποιείται μια ράβδος, στην πλειονότητα των περιπτώσεων η ράβδος εισάγεται και σφίγγεται προσωρινά. Τοποθετώντας και την ράβδο, ακολουθεί είτε μια μικρή ενδιάμεση τομή περίπου 3 cm, είτε μια πλάγια τομή πάνω από τις ήδη υπάρχουσες διαδερμικές τομές που

χρησιμοποιήθηκαν για την τοποθέτηση των βιδών. Το επόμενο βήμα είναι η τοποθέτηση υπό του περιόστεου ενός συστήματος με συσπειρωτήρα για να μπορέσει να αποκτήσει ο χειρουργός πρόσβαση στο ομόπλευρο έλασμα και στην άρθρωση. Η μικροχειρουργική αποσυμπίεση πραγματοποιείται με τη χρήση οργάνων όπως το ντρίλ ή άλλα οστεοκοπτικά εργαλεία που λειτουργούν υπό πολύ υψηλές ταχύτητες με σκοπό το σπάσιμο του οστού. Το θρυμματισμένο οστό από την συγκεκριμένη διαδικασία μπορεί να συγκεντρωθεί και να χρησιμοποιηθεί ως υλικό μοσχεύματος εάν αυτό χρειαστεί. Τελικά, μετά την αποσυμπίεση των σπονδύλων, επιτρέπει στον χειρουργό να πραγματοποιήσει σχολαστική προετοιμασία του χώρου του μεσοσπονδύλιου δίσκου με σκοπό την εμφύτευση ενός κλωβού TLIF του οποίου η θέση επαληθεύεται και οριστικοποιείται μετά την τοποθέτηση του μέσω της λήψης εικόνων CT μέσα στον χώρο του χειρουργείου. Αφού έχουμε διασφαλίσει την σωστή τοποθέτηση του κλωβού, ακολουθεί η τελική συμπίεση του συστήματος βίδας-ράβδου και τελικό σφίξιμο των βιδωτών καπακιών ολοκληρώνοντας έτσι την διαδικασία της σπονδυλοδεσίας με την υποβοήθηση από το ρομποτικό σύστημα.



Εικόνα 11. Διαδικασία ακτινοσκόπησης της σπονδυλικής στήλης με την ρομποτική πλατφόρμα να χρησιμοποιείται για την εγγραφή και την αντιστοίχιση με την προεγχειρητική ακτινογραφία (Hebela, 2021)



Εικόνα 12. Το ρομπότ είναι προσαρτημένο στην πλατφόρμα και ο βραχίονας προγραμματίζεται για να λάβει τις τροχιές τοποθέτησης των βιδών (Hebela, 2021)

4ο ΚΕΦΑΛΑΙΟ

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΠΟΣΟΣΤΑ ΕΠΙΤΥΧΙΑΣ ΤΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ

Η σημαντικότητα της σπονδυλικής στήλης είναι αδιαπραγμάτευτη καθώς αυτή ευθύνεται για την όρθια στάση μας και την στήριξη του κορμού μας όπως και για πολλά ακόμα. Η σπονδυλική στήλη στο εσωτερικό της περιβάλλει το νωτιαίο μυελό και τα νεύρα. Σε περίπτωση που κάποιο από αυτά τραυματιστούν ή νοσήσουν μπορούν να προκαλέσουν παθήσεις που επηρεάζουν σοβαρά την υγεία και την ποιότητα ζωής των ασθενών που προσβάλλονται. Σε πολλές περιπτώσεις η μόνη λύση σε τέτοιου είδους παθήσεις μπορεί να αποτελεί μια χειρουργική επέμβαση, έτσι η τεχνολογία τοποθέτησης βιδών είναι μία από τις πιο σημαντικές μεθόδους για την αποκατάσταση της δομής της σπονδυλικής στήλης και την επιστροφή στην εύρυθμη λειτουργία όπως πριν από τον τραυματισμό. Στην παραδοσιακή μέθοδο χειρουργικής ανοιχτής σπονδυλικής στήλης, έχει παρατηρηθεί πως ορισμένες βίδες έχουν μεγάλες αποκλίσεις από την αναμενόμενη θέση τοποθέτησης εξαιτίας πολλών παραμέτρων όπως την μικρή επιφάνεια της τομής του πεδίου, περίπλοκες ανατομικές δομές που μπορεί να διαθέτει ο ασθενής ή ακόμα και ανεπαρκείς χειρουργικές δεξιότητες από τον ιατρό. Το ποσοστό της ακρίβειας στην τοποθέτηση βίδας σε μία ανοιχτή χειρουργική επέμβαση είναι χαμηλό και κυμαίνεται από 69 έως 94% όπως αναφέρουν οι έρευνες (Mingxing Fan, 2022)[5]. Την λύση σε αυτό το πρόβλημα φέρνει η εμφάνιση των ορθοπεδικών ρομπότ τα οποία σε σύγκριση με την παραδοσιακή τεχνική ανοιχτής χειρουργικής, έχει παρατηρηθεί πως παρουσιάζουν υψηλότερη ασφάλεια τοποθέτησης βιδών, και μεγαλύτερα ποσοστά ακρίβειας με τιμές μεταξύ 94,5 και 99% (Mingxing Fan, 2022)[5]. Εκτός αυτόν βέβαια η ρομποτική μέθοδος έχει συμβάλλει και στην μείωση των πιθανοτήτων βλάβης των νεύρων που μπορεί να προκληθούν από την μη σωστή και ακριβείς τοποθέτηση των βιδών. Έτσι, λόγω της συλλογής αυτών των δεδομένων, σε αυτό το κεφάλαιο θα γίνει η παρουσίαση και η ανάλυση δύο ερευνών που πραγματοποιήθηκαν από το τμήμα σπονδυλικής στήλης του νοσοκομείου του Πεκίνου στην Κίνα και από το πανεπιστήμιο Jiao Tong της Σαγκάης (Mingxing Fan, 2022) (Xin-Jin Su, 2020)[5][10]. Η πρώτη έρευνα αναφέρεται στην τοποθέτηση βιδών με την μέθοδο της ελάχιστης επεμβατικότητας (RA-MIS) έναντι της μεθόδου του ανοιχτού χειρουργείου (RA-OS) ενώ η δεύτερη αναφέρεται στην τοποθέτηση βιδών μέσω ρομποτικής υποστήριξης (RA) έναντι της μεθόδου συνεχούς ακτινοσκόπησης (FG).

Εάν ο ιατρός αποφασίσει να προχωρήσει σε μία ανοιχτή χειρουργική επέμβαση όπως απαιτεί μία παραδοσιακή διαδικασία, έως ότου φτάσει στο οστό του σπονδύλου ή των σπονδύλων όπου υπάρχει η βλάβη, χρειάζεται να απογύμνωσε μία μεγάλη επιφάνεια μυός και μαλακού ιστού που περικλείουν το οστό, με αποτέλεσμα κάτι τέτοιο να μπορεί να οδηγήσει σε αρκετές μετεγχειρητικές επιπλοκές. Μερικές από τις μετεγχειρητικές επιπλοκές που μπορεί να προκαλέσει η βλάβη των ιστών και η πρόσφυση είναι μια πιθανή ακαμψία της πλάτης και ίσως μυϊκή αδυναμία. Αντιθέτως με την βοήθεια των χειρουργικών ρομπότ αυτό αποτρέπεται όσο είναι εφικτό, καθώς οι γιατροί μπορούν να εκτελέσουν μία ελάχιστα επεμβατική χειρουργική μέθοδο τοποθέτησης βιδών διαδερμικά. Η ρομποτική μέθοδος έχει το πλεονεκτήματα της λιγότερης βλάβης των μαλακών ιστών, την λιγότερη διεγχειρητική αιμορραγία, την μικρότερη παραμονή στο νοσοκομείο μετά την επέμβαση και τέλος το βασικότερο πλεονέκτημα της είναι η διασφάλιση μίας βελτιωμένης ποιότητας ζωής χωρίς περιττές

επιπλοκές. Ωστόσο, οι μελέτες σύγκρισης των μεθόδων του RA-MIS δηλαδή επέμβαση με την ελάχιστη δυνατή επεμβατικότητα, έναντι του RA-OS δηλαδή ενός «ανοιχτού» χειρουργείου, είναι προκαταρκτικές ενώ οι αξιολογήσεις αυτών των εγχειρητικών προσεγγίσεων για διαφορετικές παθήσεις της σπονδυλικής στήλης δεν έχει ακόμα αναλυθεί διότι δεν υπάρχει ακόμη μία σαφής απάντηση στο εάν μία χειρουργική επέμβαση υποβοηθούμενη από ρομποτικό σύστημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε διάφορες παθήσεις της σπονδυλικής στήλης με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα λόγω διαφορετικών παθοφυσιολογικών μηχανισμών.

Για την ανάλυση των αποτελεσμάτων στην πρώτη μελέτη του νοσοκομείου του Πεκίνου, συλλέχθηκαν δεδομένα από 208 ασθενείς με παθήσεις στην θωρακική ή στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης σε ένα τμήμα χειρουργικής από τον Ιούλιο 2020 έως τον Σεπτέμβριο του 2021 (Mingxing Fan, 2022)[5]. Για την σύγκριση των μεθόδων, οι ασθενείς χωρίστηκαν σε RA-MIS και RA-OS ομάδες. Τα δεδομένα που προέκυψαν σχετικά με τις διαφορές στην ακρίβεια, την ασφάλεια και τα περιεγχειρητικά αποτελέσματα αξιολογήθηκαν ανάλογα με τη νόσο των ασθενών σε υποομάδες.

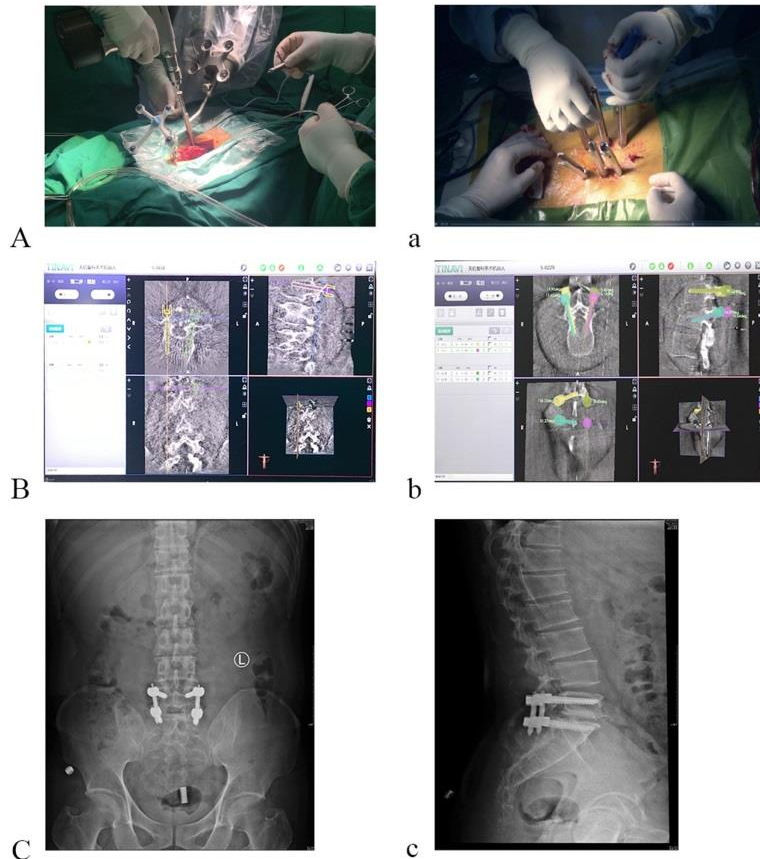
Μέθοδοι

Σχεδιασμός μελέτης

Για τον σχεδιασμό της μελέτης και για την πραγματοποίησή της, επιλέχθηκαν από τον Ιούλιο του 2020 έως και τον Σεπτέμβριο 2021, 208 ασθενείς οι οποίοι χωρίστηκαν σε ομάδες RA-MIS και RA-OS ανάλογα με την κατάσταση της νόσου και την προθυμία τους. Το μέγεθος του δείγματος υπολογίστηκε χρησιμοποιώντας ένα τεστ μη ήσσονος δραστηριότητας (non-inferiority test) σε δύο ανεξάρτητα δείγματα. Το επίπεδο δοκιμής ορίστηκε στο 0,025, η ισχύς δοκιμής ήταν 0,2 και η αναλογία απώλειας προς παρακολούθηση ήταν 0. Σύμφωνα με την αναλογία 1:1,5, στο δείγμα του RA-MIS χρειάστηκαν 81 ασθενείς ενώ 121 ασθενείς χρειάστηκαν αντίστοιχα στο δείγμα RA-OS. Παρόλα αυτά, ο τελικός συνολικός αριθμός των εγγεγραμμένων ασθενών ήταν 208 ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων 79 ασθενών που ακολούθησαν την εγχειρητική μέθοδο RA-MIS και 129 στην μέθοδο RA-OS, στους οποίους τοποθετήθηκαν συνολικά 1030 βίδες (Mingxing Fan, 2022)[5].

Ρομποτικό σύστημα και διαδικασία επέμβασης

Στη συγκεκριμένη έρευνα η χειρουργική επέμβαση πραγματοποιήθηκε χρησιμοποιώντας το ρομποτικό σύστημα TiRobot της εταιρείας TINAVI Medical Technologies με έδρα το Πεκίνο της Κίνας. Το συγκεκριμένο ρομποτικό σύστημα που πραγματοποίησε τις επεμβάσεις για την διεκπεραίωση της έρευνας, αποτελείται από μηχανικό βραχίονα, προγραμματισμό χειρουργικής επέμβασης και λογισμικό ελέγχου, οπτικό σύστημα παρακολούθησης, κύριο έλεγχο και εργαλειοθήκη πλοήγησης και εντοπισμού θέσης. Εκτός όλων αυτών η λειτουργία του περιλαμβάνει λήψη εικόνας και οπτικών δεδομένων, εγγραφή εικόνας, χειρουργικό σχεδιασμό, μηχανική τοποθέτηση και άλλα βήματα που είναι απαραίτητα και διευκολύνουν την διαδικασία της επέμβασης. Τις εικόνες που λαμβάνει το συγκεκριμένο ρομποτικό σύστημα, στη συνέχεια τις χρησιμοποιεί ως διεγχειρητικές εικόνες για την δημιουργία του χειρουργικού σχεδιασμού και χρησιμοποιεί τον ρομποτικό βραχίονα για κίνηση και κράτημα για την επίτευξη ακριβούς τοποθέτησης των εμφυτευμάτων. Η διαδικασία εργασίας του περιλαμβάνει κυρίως τέσσερα βήματα, αρχικά τον προγραμματισμό της χειρουργικής διαδικασίας, όπου ο γιατρός χρησιμοποιεί το υποστηρικτικό λογισμικό προγραμματισμού και ελέγχου χειρουργικής

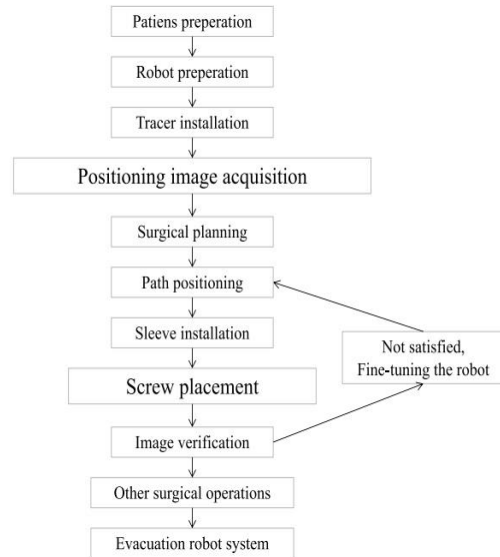


Εικόνα 13. A-a. Τοποθέτηση βιδών με την τεχνική RA-OS και RA-MIS, B-b. Διεξαγωγή πλοήγησης μέσω αποθηκευμένων αξονικών, C-c τελικές καταγραφές της τοποθέτησης μέσω ακτινοσκόπησης (Mingxing Fan, 2022)

χειρουργική επέμβαση υπό την καθοδήγηση ενός ρομποτικού βραχίονα (Εικ. 13). Η διαδικασία της επέμβασης ξεκινά με την χορήγηση αναισθησίας στον ασθενή από την αναισθησιολογική ομάδα, αφού ολοκληρωθεί η αναισθησία ο ασθενής τοποθετείται σε πρηνή θέση στην χειρουργική τράπεζα (Εικ. 14), και ένα μηχάνημα ακτινογραφίας C-arm χρησιμοποιείται ως συνήθως για τον ακριβή εντοπισμό της

που διαθέτει η συσκευή έτσι ώστε να είναι σε θέση να σχεδιάσει τη χειρουργική διαδρομή με βάση τις διεγχειρητικές εικόνες και να επιλέξει τα κατάλληλα εμφυτεύματα. Στη συνέχεια πραγματοποιείται χωρική βαθμονόμηση, όπου γίνεται λήψη των χωρικών συντεταγμένων της χειρουργικής διαδρομής μέσω ενός συγκεκριμένου αλγόριθμου με αποτέλεσμα τον ακριβή εντοπισμό της θέσης. Τρίτων ορίζεται η τοποθέτηση της διαδρομής, σε αυτό το στάδιο γίνεται έλεγχος στο ρομπότ για το εάν κινείται αυτόματα σύμφωνα με τις χωρικές συντεταγμένες της χειρουργικής διαδρομής και εάν γίνεται σωστά η μετακίνηση των χειρουργικών εργαλείων. Τέλος το τέταρτο στάδιο είναι αυτό της βοηθητικής χειρουργικής, κατά το οποίο ο γιατρός εκτελεί την

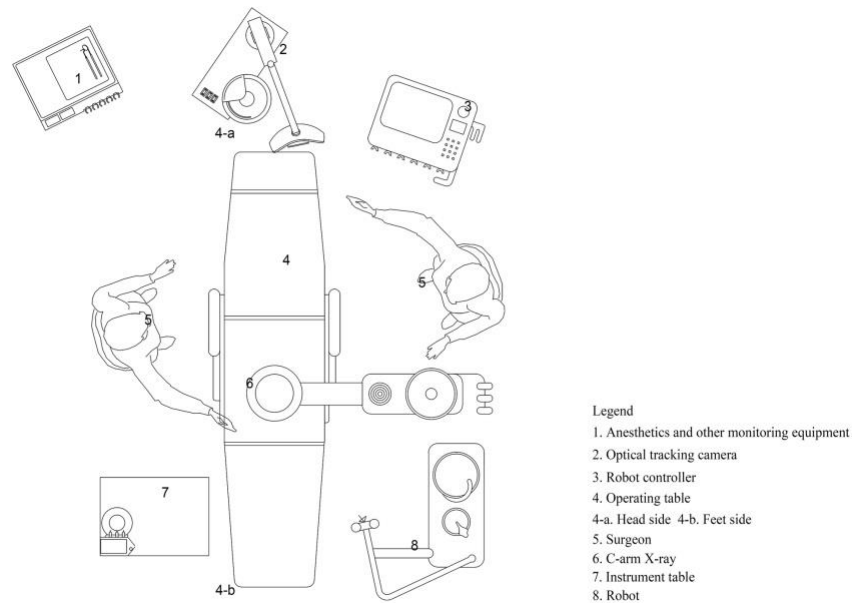
βλάβης και ορισμού του μεγέθους του πεδίου. Τα περιστατικά που συγκαταλέγονται στο δείγμα RA-OS το χειρουργείο πραγματοποιείται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παραδοσιακής χειρουργικής, ενώ στα περιστατικά του RA-MIS πρώτα και πραγματοποιείται έλεγχος στην περιοχή ενδιαφέροντος της βλάβης και στη συνέχεια ξεκινά η διαδικασία του χειρουργείου υπό την καθοδήγηση ρομπότ. Ο έλεγχος στην περιοχή ενδιαφέροντος συνήθως με την τοποθέτηση μιας βελόνας στην ακανθώδη απόφυση του άνω σπονδυλικού σώματος δίπλα στο χειρουργικό τμήμα. Μετά τη λήψη εικόνας από το C arm με διεγχειρητική χρήση σε πραγματικό χρόνο πραγματοποιείται τρισδιάστατη πλοήγηση. Με βάση την τρισδιάστατη πλοήγηση, προγραμματίστηκε και σχεδιάστηκε το χειρουργείο χρησιμοποιώντας το λογισμικό ελέγχου του ρομπότ και επιλέχθηκε έτσι το επίπεδο της σπονδυλικής στήλης, η διάμετρος της βίδας, το μήκος, η κατεύθυνση και η γωνία της. Μετά την εγκατάσταση του οδηγού, ο βραχίονας του ρομπότ προχωρά στην προγραμματισμένη θέση και ήταν ένα ειδικό εργαλείο τοποθετείται στον οδηγό για την παρακολούθηση της τοποθέτησης με ακρίβεια σε πραγματικό χρόνο. Στη συνέχεια, έγινε τοποθέτηση των βιδών κατά τον ίδιο τρόπο που προαναφερθήκαμε σε προηγούμενο κεφάλαιο. Μετά την εισαγωγή των βιδών, έγινε ακτινοσκόπηση με ακτίνες X από το C-arm χρησιμοποιώντας τις εικόνες που προέκυψαν για την αξιολόγηση της τοποθέτησης της βίδας. Όπως και σε προηγούμενες αναφορές η τελική διαδικασία που ακολουθείται για την ολοκλήρωση της σπονδυλοδεσίας πριν την συρραφή της τομής, αφορά την τοποθέτηση ράβδων σύνδεσης των βιδών αμφίπλευρα (Εικ. 15).



Εικόνα 15. Βήματα που ακολουθούμε κατά την διάρκεια της επέμβασης χρησιμοποιώντας ρομπότ (Mingxing Fan, 2022)

Μετρήσεις αποτελεσμάτων

Στην μελέτη που πραγματοποιήθηκε στο νοσοκομείο του Πεκίνου, από το δείγμα που επιλέχθηκε, εκτός από τις ομάδες που διαχωρίστηκαν, χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση και άλλα προσωπικά στοιχεία από τους ασθενείς όπως το φύλο, η



Εικόνα 14. Σχηματικό διάγραμμα τοποθέτησης του ασθενούς και του ρομπότ μέσα στην χειρουργική αίθουσα (Mingxing Fan, 2022)

ηλικία και ο δείκτης μάζας σώματος (BMI). Εκτός αυτών, απαραίτητα στοιχεία για μια ολοκληρωμένη εικόνα στην συγκεκριμένη έρευνα ήταν και τα εγχειρητικά αποτελέσματα, όπως δηλαδή ο χειρουργικός χρόνος, η διεγχειρητική απώλεια αίματος, μετεγχειρητική παραμονή στο νοσοκομείο και τέλος η συννοσηρότητα. Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης έγινε ξανά λήψη τομογραφικής εξέτασης για να διαπιστωθεί η αποτελεσματικότητα της ή τυχόν σφάλματα, έτσι σύμφωνα με τα ευρήματα των CT που έγιναν προέκυψε ο αριθμός των βιδών στην εκάστοτε άρθρωση, η απόκλιση της βίδας, δηλαδή η απόσταση που πιθανόν να είχε κάποια βίδα σε σχέση με την αρχική θέση που είχε υπολογιστεί ότι πρέπει να τοποθετηθεί και τέλος η αξιολόγηση συμπεριλαμβάνει την ασφάλεια της βίδας. Για την διαπίστωση της ασφάλειας στην τοποθέτηση των βιδών χρησιμοποιήθηκε η κλίμακα Gertzbein και Robbins. Αναλυτικότερα, για να ξαναθυμηθούμε την μέθοδο, η εκτίμηση της ασφάλειας της βίδας γίνεται με την βαθμονόμηση σε μια κλίμακα με πέντε βαθμούς από το Α έως το Ε. στην πρώτη θέση της κλίμακας και στον βαθμό Α σημαίνει πως η βίδα είναι εντελώς στο μίσχο, στον βαθμό Β η τοποθέτηση της βίδας διαπερνά τον φλοιό του μίσχου σε απόσταση <2 mm. Στο τρίτο στάδιο της κλίμακας, ο βαθμός C αντικατοπτρίζει την απόσταση της βίδας που διαπερνά τον φλοιό του μίσχου και είναι ≥2 mm και <4 mm. Ο βαθμός D είναι η απόσταση της βίδας που διαπερνά τον φλοιό του μίσχου σε απόσταση ≥4 mm και <6 mm και τέλος ο βαθμός Ε της κλίμακας είναι η απόσταση της βίδα που διαπερνά τον φλοιό του μίσχου >6 mm (Mingxing Fan, 2022) [5]. Για να υπολογιστεί το τελικό ποσοστό αποδοχής της τοποθέτησης βίδας χρησιμοποιήθηκε η ακόλουθη εξίσωση από τους ερευνητές

[(αριθμός βαθμού Α βίδες + αριθμός βιδών βαθμού Β) / συνολικός αριθμός των βίδες×100%].

Στατιστική ανάλυση

Τα δεδομένα αναλύθηκαν χρησιμοποιώντας το λογισμικό Stata/MP 14.0 και επιλέχθηκε το τεστ Shapiro–Wilk το οποίο πρόκειται για κανονικά κατανομημένα δεδομένα, με ανάλυση διασποράς (ANOVA). Τα δεδομένα που προέκυψαν από τις μετρήσεις συμμορφώνονται με την κανονική κατανομή και η ομοιογένεια διακύμανσης εκφράστηκε ως ο μέσος όρος ± την τυπική απόκλιση. Τα δεδομένα της μέτρησης που δεν συμμορφώνονται με την κανονική κατανομή ή την ομοιογένεια, η διακύμανση εκφράστηκε ως διάμεσος δηλαδή το 75% του τεταρτημόριου – 25% του τεταρτημόριου . Η μέθοδος Wilcoxon πραγματοποιήθηκε για την κατάταξη των δεδομένων με σκοπό την σύγκριση μεταξύ δύο ομάδων και η μέθοδος Kruskal–Wallis πραγματοποιήθηκε για συγκρίσεις μεταξύ πολλαπλών υποομάδων, ενώ τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τα αριθμητικά δεδομένα εκφράζονται ως συχνότητα επί τοις εκατό. Πρέπει να αναφερθούμε επίσης, πως στην συγκεκριμένη έρευνα οι συγκρίσεις μεταξύ των ομάδων πραγματοποιήθηκαν χρησιμοποιώντας επιπλέον και το ακριβές τεστ Fisher ή το τεστ chi-square, με βάση τα οποία υπολογίστηκε η μέση διαφορά κατάταξης (RMD) ενώ η παράμετρος $p < 0,05$ θεωρήθηκε στατιστικά σημαντική (Mingxing Fan, 2022)[5].

Αποτελέσματα

Όπως έχουμε ήδη αναφέρει σε αυτή την έρευνα, εγγράφηκαν διακόσιοι οκτώ ασθενείς οι οποίοι διαχωρίστηκαν σε 79 άτομα στην ομάδα RA-MIS και 129 στην ομάδα RA-OS. Οι βίδες που χρησιμοποιήθηκαν συνολικά στους ασθενείς ανέρχονται στις 1030. Αυτό που παρατηρήθηκε ήταν πως δεν προέκυψε καμία στατιστική διαφορά μεταξύ της ομάδας RA-MIS και Ομάδα RA-OS για τις ηλικίες

56 ετών στις ηλικιακές ομάδες των 64–50, έναντι των 60 ετών στις ηλικιακές ομάδες των 64 – 54 και $p=0,106$, το φύλο, τον δείκτη μάζας σώματος ($25,69 \text{ kg/m}^2$ ($27.68-23.53$) έναντι 25 kg/m^2 ($27,63-22,58$), $p=0,181$) και συννοσηρότητα (1 έναντι 0, $p=0. 0,203$)). Αναλυτικότερα τα αποτελέσματα αναφέρονται στον πίνακα 3 (Mingxing Fan, 2022)[5].

Πίνακας 3. Αποτελέσματα σύγκρισης μεθόδων RA-MIS και RA-OS

	MIS (N=79)	OS (N=129)	Στατιστικά Αποτελέσματα	p Value
Ηλικία	56 (64–50)	60 (64–54)	Z=- 1.615	0.106
Φύλο			$\chi^2=3.2020$	0.074
Άνδρας	40 (44.6%)	49 (44.4%)		
Γυναίκα	39 (55.4%)	80 (55.6%)		
BMI (kg/m²)	25.69 (27.68–23.53)	25 (27.63–22.58)	Z=1.1139	0.181
Διάρκεια επέμβασης (min)	150 (180–100)	135 (180–120)	Z=- 0.034	0.973
Απώλεια αίματος (mL)	100 (200–50)	200 (400–200)	Z=- 6.347	<0.001
Ημέρες νοσηλείας	5 (6–4)	5 (7–4)	Z=- 2.658	0.008
Συννοσηρότητα	1	0	$\chi^2=1.6203$	0.203
Αριθμός βιδών	368	662	$\chi^2=0.0000$	1.000
Θωρακική μοίρα	50(13.6%)	90 (13.6%)		
Οσφυϊκή μοίρα	318 (86.4%)	572 (86.4%)		
Μικρή αρθρική τομή	9 (2.4%)	20 (3.0%)	Fisher	0.697
GRS Βαθμοί			Fisher	0.470
A	331 (90.0%)	583 (88.1%)		
B	27 (7.3%)	50 (7.5%)		
(A+B)	358 (97.3%)	633 (95.6%)		
C	9 (2.4%)	25 (3.8%)		
D	1 (0.3%)	4 (0.6%)		
Απόκλιση βίδας (mm)	1.37 (2.05–0.86)	1.34 (2.21–0.90)	Z= - 1.048	0.2948

Προεγχειρητικά αποτελέσματα και γενικά χαρακτηριστικά των βιδών

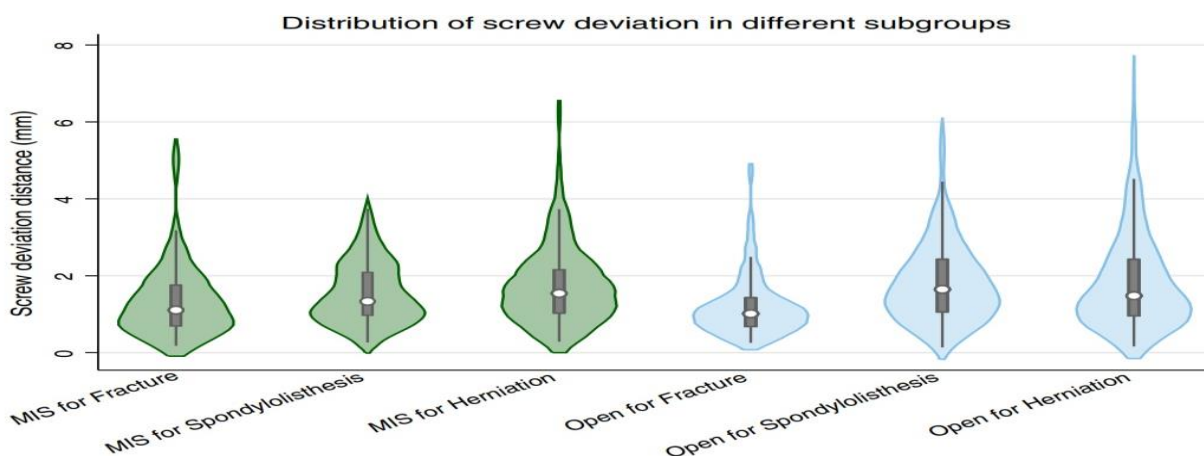
Όσον αφορά τον χρόνο λειτουργίας των δύο ομάδων δεν προέκυψε κάποια σημαντική διαφορά. Τα αποτελέσματα έδειξαν πως η απώλεια αίματος στην ομάδα RA-MIS ήταν μικρότερη από την απώλεια στην ομάδα RA-OS (100 mL (200–50) έναντι 200 mL (400–200), $p<0,001$) και το ίδιο παρατηρήθηκε και για την παραμονή στο νοσοκομείο μετά την επέμβαση η οποία ήταν μικρότερη (5 ημέρες (6–4) έναντι 5 ημερών (7–4), $p=0,008$) (Πίνακας 3) (Mingxing Fan, 2022)[5]. Κατά την διάρκεια της μελέτης διαπιστώθηκε πως ένας ασθενής ανέπτυξε μετεγχειρητική λοίμωξη στην επιφάνεια της τομής του στην ομάδα RA-MIS, και θεραπεύτηκε άμεσα με τοπική απολύμανση των τραυμάτων του και βραχυπρόθεσμη αντιβιοτική θεραπεία. Τέλος πρέπει να σημειωθεί πως δεν υπήρχε στατιστική διαφορά μεταξύ των δύο ομάδων ως προς τις συννοσηρότητες ($p=0,203$) ενώ ταυτόχρονα δεν εντοπίστηκαν άλλα κρίσιμα ζητήματα.

Από τις 1030 βίδες που τοποθετήθηκαν, οι 368 βίδες εξ' αυτών τοποθετήθηκαν στους ασθενείς του δείγματος για την ομάδα RA-MIS, δηλαδή 50 στη θωρακική μοίρα της σπονδυλικής στήλης και 318 στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης. Μεταξύ αυτών, στην αξιολόγηση με την κλίμακα Gertzbein και

Robbins προέκυψε πως οι 331 βίδες ήταν βαθμού A (90,0%) και 27 βίδες βαθμού B (7,3%). Στην ομάδα του δείγματος RA-OS, από τις 662 βίδες που εισήχθησαν, οι 90 τοποθετήθηκαν σε περιστατικά με βλάβες στην θωρακική μοίρα και 572 βίδες στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης. Μεταξύ αυτών των βιδών, οι 583 δηλαδή το 88,1%, ήταν βίδες βαθμού A και 50 εξ αυτών δηλαδή το 7,5% ήταν βαθμού βίδες B. Συνολικά στα πλαίσια των χωρισμένων δειγμάτων, το ποσοστό αποδοχής της τοποθέτησης βιδών ήταν 97,3% στην ομάδα RA-MIS και 95,6% στο RA-OS (Πίνακας 3). Αυτό που παρατηρήθηκε από τους ερευνητές όμως, είναι πως δεν υπήρχε κάποια στατιστική διαφορά μεταξύ των δύο ομάδων σχετικά με την κατανομή των βιδών ανάλογα με τα επίπεδα της σπονδυλικής στήλης ($\chi^2 = 0,000$, $p = 1,000$), τον αριθμό των μικρών επεμβάσεων στις αρθρώσεις (Fisher's, $p = 0,697$), την ασφάλεια ταξινόμησης (Fisher's, $p = 0,470$) και την απόκλιση μεταξύ των βιδών ($Z = -1,048$, $p = 0,295$) (Mingxing Fan, 2022)[5].

Χαρακτηριστικά των βιδών στις υποομάδες RA και MIS

Όσον αφορά τα στατιστικά δεδομένα των βιδών παρατηρήθηκε πως η απόκλιση του κοχλία ήταν στατιστικά διαφορετική στην υποομάδα των RA-MIS (Πίνακας 4). Η απόκλιση των βιδών στην υποομάδα των περιστατικών με κατάγματα ήταν μικρότερη από αυτή στην υποομάδα περιστατικών σπονδυλολίστεσης (1,11 mm (1,75–0,69) έναντι 1,33 mm (2,09–0,97), RMD = 37,73, $p < 0,003$) και στην υποομάδα των περιστατικών δισκοκήλης (1,11 mm (1,75–0,69) έναντι 1,54 mm (2,15–1,03), RMD = 53,04, $p < 0,001$). Πρέπει να αναφερθεί πως μια παρόμοια τάση παρατηρήθηκε και στην ομάδα RA-OS. Η ακρίβεια των βιδών σε ασθενείς με κατάγματα ήταν σημαντικά υψηλότερη από ό,τι στους ασθενείς με σπονδυλολίστεση (1,01 mm (1,42–0,68) vs 1,64 mm (2,42–1,06), RMD = 132,10, $p < 0,001$) και οι ασθενείς με δισκοκήλη (1,01 mm (1,42–0,68) vs 1,47 mm (2,42–0,96), RMD = 113,74, $p < 0,001$). Επιπλέον, η ακρίβεια του RA-MIS ήταν υψηλότερη από ό,τι για RA-OS (1,33 mm (2,09–0,97) vs 1,64 mm (2,42–1,06); $p = 0,036$) στην υποομάδα της σπονδυλολίστεσης (Εικ. 16) (Mingxing Fan, 2022)[5].



Εικόνα 16. Διάγραμμα κατανομών των αποκλίσεων της απόστασης των βιδών, με τεταγμένη την απόσταση απόκλισης, το πλάτος του «βιολιού» ή σχετική κατανομή της συχνότητας και το κέντρο του «βιολιού» είναι το θηκόγραμμα. (Mingxing Fan, 2022)

Παρατηρούμε λοιπόν πως είτε το δείγμα βρίσκεται στην υποομάδα κατάγματος ή είτε βρίσκεται στην υποομάδα περιστατικών δισκοκήλης, η επιλογή της μεθόδου MIS ή της RA-OS δεν είχε ουσιαστικά, στατιστικά, σημαντική επίπτωση στην απόκλιση της βίδας.

Πίνακας 4. Αποτελέσματα τοποθέτησης βιδών με τις τεχνικές RA και MIS

		Κατάγμα		Σπονδυλολίσηση	Δισκοκήλη	Στατιστικά αποτελέσματα	p Value
Αριθμός ασθενών	MIS	24		28	27	$\chi^2=4.5278$	0.104
	OS	24		46	59		
Αριθμός βιδών	MIS	122		120	126	$\chi^2=10.9273$	0.006
	OS	160		222	280		
Βαθμοί (A+B)/Total	MIS	121/122 (99.18%)		115/120 (95.8%)	122/126 (96.83%)		
	OS	157/160 (98.13%)		213/222 (95.95%)	269/280 (96.07%)		
Απόκλιση βιδών	MIS	1.11 (1.75–0.69) *Δ		1.33 (2.09–0.97)	1.54 (2.15–1.03)	$\chi^2=16.240$	<0.001
	OS	1.01 (1.42–0.68) *Δ		1.64 (2.42–1.06)	1.47 (2.42–0.96)		

Διεγχειρητικά αποτελέσματα στις υποομάδες RA και MIS

Οι στατιστικές διαφορές όμως, παρατηρήθηκαν στα στοιχεία που προέκυψαν διεγχειρητικά όπως η απώλεια του αίματος κατά την διάρκεια της επέμβασης και ο χρόνος διάρκειας του χειρουργείου μεταξύ των υποομάδων. Ποιο συγκεκριμένα, η διεγχειρητική απώλεια αίματος ήταν μικρότερη στα περιστατικά σπονδυλικού κατάγματος σε σχέση με τα περιστατικά της σπονδυλολίσησης (50 mL (90–50) έναντι 100 mL (200–50), RMD=16,57; $p=0,004$) και αυτά της υποομάδας της δισκοκήλης (50 mL (90–50) έναντι 200 mL (200–100), RMD=25,55; $p<0,001$). Ομοίως, ο χρόνος διάρκειας της επέμβασης στην υποομάδα κατάγματος ήταν μικρότερος από στην υποομάδα της σπονδυλολίσησης (100 min (135–90) vs 150 λεπτά (180–150), RMD=20,22; $p<0,001$) και της δισκοκήλης (100 λεπτά (135–90) έναντι 150 λεπτά (225–120), RMD=17,30; $p=0,003$). Παρατηρήθηκαν επίσης στατιστικές διαφορές στην διεγχειρητική απώλεια αίματος και τη μετεγχειρητική παραμονή στο νοσοκομείο στις διάφορες υποομάδες της RA-OS ομάδας. Η διεγχειρητική απώλεια αίματος στην υποομάδα του κατάγματος ήταν μικρότερη από ό,τι στην υποομάδα της σπονδυλολίσησης (100 mL (200–50) έναντι 200 mL (400–200), RMD=37,41; $p<0,001$) και στη υποομάδα της δισκοκήλης (100 mL (200–50) vs 200 mL (400–200), RMD=36,44; $p<0,001$). Όσον αφορά την μετεγχειρητική νοσηλεία των ασθενών στις μονάδες υγείας, στην υποομάδα της σπονδυλολίσησης ο χρόνος ήταν περισσότερος από αυτόν που χρειάστηκε στην υποομάδα κατάγματος [120 λεπτά (170–112,5) έναντι 135 λεπτών (180–120), RMD=29,00, $p=0,001$] και αντίστοιχα στην υποομάδα περιστατικών δισκοκήλης [120 λεπτά (170–112,5) vs 150 λεπτά (180–120), RMD=20,10; $p=0,003$]. Συγκρίνοντας τις δύο μεθόδους RA-OS και RA-MIS διαπιστώθηκε πως η δεύτερη συσχετίζεται με μικρότερη ενδοεγχειρητική απώλεια αίματος σε κάθε υποομάδα ($p<0,001$) και μικρότερη μετεγχειρητική νοσηλεία στην υποομάδα της σπονδυλολίσησης ($Z= -3,491$, $p<0,001$) (Πίνακας 5) (Mingxing Fan, 2022)[5].

Πίνακας 5. Διεγχειρητικά και μετεγχειρητικά αποτελέσματα ασθενών

		Κατάγμα		Σπονδυλολίσηση	Δισκοκήλη	Στατιστικά αποτελέσματα	p Value
Απώλεια αίματος	MIS	50 (90–50)		100 (200–50)	200 (200–	$\chi^2=17.665$	<0.001

(mL)		*Δ		100)				
	OP	100 (200–50) *Δ	200 (400–200)	200 (200)	200 (400–200)	χ ² =21.381	<0.001	
Διάρκεια επέμβασης (min)	MIS	100 (135–90) *Δ	150 (180–150)	150 (120)	150 (225–120)	χ ² =12.831	0.002	
	OP	120 (170–112.5)	135 (180–120)	150 (120)	150 (180–120)	χ ² =1.413	0.493	
Ημέρες Νοσηλείας	MIS	4 (5–4)	5 (5.5–4)	5 (6–4)	5 (6–4)	χ ² =5.360	0.069	
	OP	4.5 (6.5–3.5) *	6 (7–5)	5 (6–4)*	5 (6–4)*	χ ² =12.248	0.002	

Με βάση τα αποτελέσματα που προέκυψαν από την σύγκριση των μεθόδων RA-OS και RA-MIS σε αυτή την μελέτη, προέκυψε πως εν τέλει είχαν την ίδια ακρίβεια και ασφάλεια. Συγκριτικά με την ανοιχτή χειρουργική, η ελάχιστη επεμβατική χειρουργική παρουσιάζει μειωμένες απώλειες αίματος σε όλες τις υποομάδες και διαπιστώθηκε πως συντόμευσε τη μετεγχειρητική νοσηλεία στην υποομάδα της σπονδυλολίστεσης. Επίσης, στην ελάχιστη επεμβατική χειρουργική μέθοδο, η υποομάδα των ασθενών με κατάγματα είχε λιγότερη απώλεια αίματος και χρειάστηκε λιγότερο χρόνο επέμβασης.

Σύγκριση της ακρίβειας στην τοποθέτηση των βιδών ανάμεσα στην μέθοδο της ρομποτικής και της απλής ακτινοσκόπησης

Για να μπορέσουμε να κατανοήσουμε την σημαντική συμβολή των ρομπότ κατά την διάρκεια μιας επέμβασης, θα μπορούσαμε ίσως να φανταστούμε πως θα έμοιαζε η έκβαση ενός χειρουργείου με την χρήση συνεχόμενης ακτινοσκόπησης κατά την τοποθέτηση των βιδών έναντι της χρήσης ενός προηγμένου ρομποτικού συστήματος. Μέσω ερευνών έχει διαπιστωθεί πως τελικά τα τεχνολογικά μέσα που χρησιμοποιούνται σε μία επέμβαση, συγκαταλεγόμενου και του ρομπότ, επιτυγχάνουν μεγάλα ποσοστά ακρίβειας στην τοποθέτηση βιδών σε διαφορετικές μοίρες της σπονδυλικής στήλης, δηλαδή είτε πρόκειται για οσφυϊκές ή για θωρακικές χειρουργικές επεμβάσεις σε σύγκριση με τις συμβατικές FG χειρουργική της σπονδυλικής στήλης. Αντιθέτως, η αποτελεσματικότητα του ρομπότ και η συμβολή του σχετικά με τον χειρουργικό χρόνο, την παραμονή στο νοσοκομείο και την έκθεση στην ακτινοβολία παραμένει αμφιλεγόμενη. Αυτές τις διαπιστώσεις αναλαμβάνει να αναλύσει η έρευνα που πραγματοποιήθηκε από το πανεπιστήμιο Jiao Tong της Σαγκάης η οποία παρουσιάζεται σε αυτή την υποενότητα, συγκρίνοντας επεμβάσεις που πραγματοποιήθηκαν με ρομποτική υποστήριξη έναντι επεμβάσεων που χρησιμοποίησαν την παραδοσιακή μέθοδο της συνεχούς ακτινοσκόπησης.

Σε αντίθεση με τους θωρακικούς και οσφυϊκούς σπονδύλους, οι σπόνδυλοι της αυχενικής μοίρας είναι πιο λεπτοί και πιο στενοί σε σχέση με τους υπόλοιπους, ενώ πρέπει να σημειωθεί πως ακόμη και η ανατομία τους είναι πιο περίπλοκη από την υπόλοιπη σπονδυλική στήλη. Έτσι, έως και σήμερα, η τοποθέτηση βιδών στην αυχενική μοίρα, παραμένει μια μεγάλη πρόκληση για τους περισσότερους χειρουργούς, και απαιτεί γιατρούς με πολύ μεγάλη εμπειρία στο συγκεκριμένο είδος επεμβάσεων. Η ανερχόμενη μέθοδος ρομποτικής χειρουργικής, η οποία φαίνεται να κατακτά όλο και περισσότερο έδαφος καθώς οι δυνατότητες που κατέχει τείνουν να ξεπεράσουν ορισμένα όρια των παραδοσιακών επεμβάσεων σπονδυλικής στήλης, ελάχιστες μελέτες είναι ξεκάθαρες και ενθαρρυντικές για την

απόδοση της συγκεκριμένης μεθόδου σε περιστατικά τοποθέτησης βιδών στην αυχενική μοίρα. Όπως και στην προηγούμενη έρευνα που αναλύσαμε, το ρομποτικό σύστημα που θα χρησιμοποιηθεί για την πραγματοποίηση των επεμβάσεων είναι το TiRobot (Xin-Jin Su, 2020)[163]. Το συγκεκριμένο ρομπότ είναι ένα ορθοπεδικό ρομπότ το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί και σε χειρουργικές επεμβάσεις στην σπονδυλική στήλη, στη λεκάνη και στα άκρα. Διαθέτει έναν ρομποτικό βραχίονα, μία συσκευή παρακολούθησης και έναν σταθμό εργασίας.



Εικόνα 17. Η δομή του TiRobot αποτελείται από έναν βραχίονα, ένα σταθμό εργασίας για τον έλεγχο και τον σχεδιασμό του χειρουργείου και μια συσκευή παρακολούθησης. (Xin-Jin Su, 2020)

Είχε χρησιμοποιηθεί όχι μόνο σε περιστατικό κατάγματα όπου ήταν απαραίτητη η χειρουργική επέμβαση με σκοπό την στερέωση των οστών, αλλά και σε χειρουργική επέμβαση οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης επιτυγχάνοντας και στις δύο περιπτώσεις περιστατικών αποδεκτά ποσοστά ακρίβειας.

Υλικά και μέθοδοι

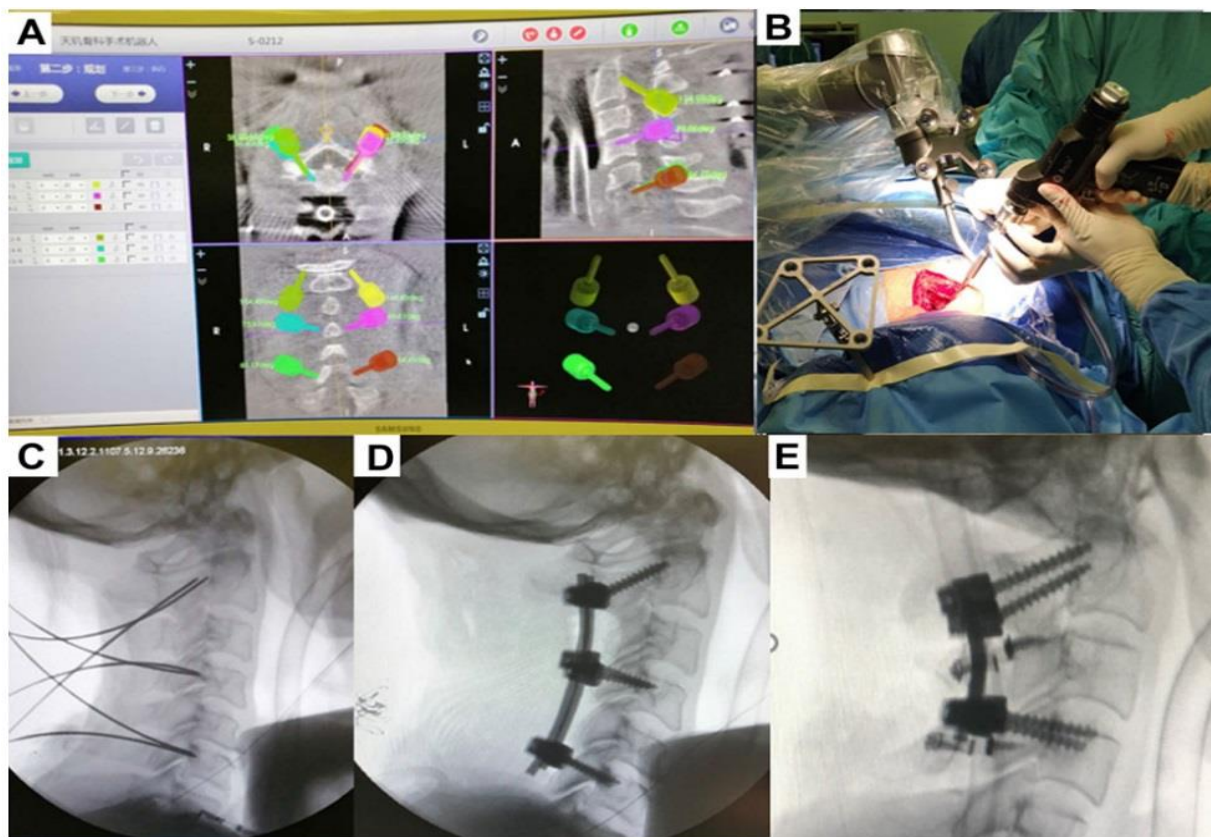
Σχεδιασμός της έρευνας και συμμετέχοντες

Η μελέτη που θα αναλύσουμε παρακάτω αποτελείται από ένα δείγμα του οποίου τα δεδομένα είναι μη τυχαιοποιημένα και ελεγχόμενα. Το δείγμα που χρησιμοποιήθηκε για την διεκπεραίωση της συγκεκριμένης έρευνας, αποτελείται συνολικά από 58 ασθενείς που χειρουργήθηκαν στο νοσοκομείο Renji από τον Δεκέμβριο του 2018 έως τον Δεκεμβρίου του 2019 (Xin-Jin Su, 2020)[163]. Η επιλογή τους έγινε διαδοχικά και διαχωρίστηκαν σε 2 ομάδες χωρίς τυχαιοποίηση. Οι ασθενείς είχαν την δυνατότητα να επιλέξουν οι ίδιοι με ποιόν τρόπο θα χειρουργηθούν δηλαδή είτε μέσω της κλασσικής μεθόδου η οποία βασίζεται στην συνεχή ακτινοσκόπηση κατά την τοποθέτηση των βιδών είτε με την χρήση του ρομποτικού συστήματος TiRobot. Όλες οι επεμβάσεις των συγκεκριμένων περιστατικών οπίσθιας αυχενικής μοίρας πραγματοποιήθηκαν από την ίδια χειρουργική ομάδα ενώ πρέπει να σημειωθεί πως όλες οι εισαγωγές των βιδών στους σπονδύλους έγινε και στις δύο ομάδες από τον ίδιο χειρουργό ο οποίος είναι ο ανώτερος στην ιεραρχία και κατά συνέπεια είναι αυτός που έχει και τον τελευταίο λόγο σε μια χειρουργική επέμβαση. Η μελέτη εγκρίθηκε από την Επιτροπή Δεοντολογίας του Νοσοκομείου Renji και όλοι οι συμμετέχοντες έλαβαν λεπτομερείς πληροφορίες για την διαδικασία που θα

ακολουθούσε αλλά και για την ίδια την μελέτη για την οποία και έδωσαν την γραπτή συγκατάθεση τους.

Τα κριτήρια ένταξης με βάση τα οποία συγκαταλέχθηκαν οι ασθενείς στην έρευνα ήταν η ηλικία δηλαδή από 18 έως 80 ετών, η δήλωση γραπτής συγκατάθεσης για την συμμετοχή τους στην μελέτη, το φύλο τους, δηλαδή να είναι είτε άρρενες είτε γυναίκες ασθενείς και οι απαραίτητες ενδείξεις που επιβεβαιώνουν ότι απαιτείται χειρουργική επέμβαση λόγω εκφυλιστικών ή τραυματικών καταστάσεων. Αντίστοιχα τα κριτήρια που θα μπορούσαν να αποκλείσουν έναν ασθενή από την συγκεκριμένη έρευνα ήταν η αδυναμία ολοκλήρωσης της προεγχειρητικής παρακολούθησης ή η παροχή συναίνεσης στην εν λόγω διαδικασία, οι ασθενείς που έπειτα από εξετάσεις παρατηρήθηκε πως έχουν ατελές τοίχωμα μίσχου ή σοβαρή παραμόρφωση του σπονδύλου, ασθενείς με ιστορικό σχετικής χειρουργικής επέμβασης στην οπίσθια αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, οι ασθενείς με γενική κακή κλινική εικόνα, οι ασθενείς που δεν μπορούν κλινικά να ανταπεξέλθουν σε μια χειρουργική επέμβαση και τέλος όσοι πραγματοποιούν επαναληπτική χειρουργική επέμβαση.

Ξεκινώντας την διαδικασία της χειρουργικής επέμβασης οι ασθενείς τοποθετήθηκαν σε πρηνή θέση πάνω στο χειρουργικό τραπέζι αφού πρώτα είχε ολοκληρωθεί η χορήγηση γενικής αναισθησίας, με το κεφάλι τους να είναι σταθερό στο πλαίσιο του Mayfield. Ο εντοπισμός των διαστάσεων του εκάστοτε πεδίου και κατά συνέπεια του σπονδύλου που κλήθηκαν να χειρουργήσουν ορίστηκε από την λήψη μίας ακτινογραφίας. Στη συνέχεια η τομή έγινε στην μέση γραμμή στην ακανθώδη απόφυση του αυχενικού σπονδύλου που πρόκειται να χειρουργηθεί. Το σύστημα ιχνηλάτησης των ασθενών τοποθετήθηκε στο πλαίσιο του Mayfield με τον βαθμονομητή που υπάρχει στο τέλος του ρομποτικού βραχίονα να μετακινείται όσο το δυνατόν γίνεται πιο κοντά στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης. Όπως γνωρίζουμε ήδη, ένα πολύ σημαντικό κομμάτι των συγκεκριμένων επεμβάσεων είναι η λήψη τρισδιάστατων εικόνων οι οποίες αποκτούνται συνήθως όπως και στην περίπτωση μας από τον σαρωτή C-arm που υπάρχει στον χώρο του χειρουργείου και μεταφέρονται στην συνέχεια στον σταθμό εργασίας. Σύμφωνα με αυτές τις εικόνες, ο χειρουργός έχει την δυνατότητα να εντοπίσει και να σχεδιάσει το βέλτιστο σημείο εισόδου, την γωνία που θα πρέπει να εισέλθει αλλά και το βάθος του μίσχου υπολογίζοντας έτσι την διάμετρο και το μήκος των βιδών που θα χρειαστεί σε κάθε περίπτωση. (Εικ. 18Α). Αφού πραγματοποιήθηκε η παραπάνω προεργασία του χειρουργικού πεδίου, ο ρομποτικός βραχίονας κινήθηκε σύμφωνα με την προσχεδιασμένη τροχιά δείχνοντας το σημείο εισαγωγής και κατεύθυνσης των βιδών (Εικ. 18Β). Τα σύρματα Κ εισήχθησαν με επιτυχία κατά μήκος του σωλήνα καθοδήγησης στο τέλος του ρομποτικού βραχίονα (Εικ. 18Γ) όπως και οι κοίλες βίδες στην συνέχεια κατά μήκος των συρμάτων Κ (Εικ. 18Δ). Μετά την τοποθέτηση των βιδών, έγινε έλεγχος για τυχόν ανάγκες σε αποσυμπίεση σπονδύλων ή ενδοσωματική σύντηξη.



Εικόνα 18. Στις εικόνες βλέπουμε με την σειρά Α. Σχεδιασμός της τροχιάς του βραχίονα για την τοποθέτηση των βιδών, Β-Δ γίνεται η τοποθέτηση των βιδών μέσω του ρομποτικού βραχίονα και τέλος Ε. βλέπουμε την τελική ακτινοσκόπηση από την τοποθέτηση των βιδών. (Xin-Jin Su, 2020)

Επέμβαση με συνεχή ακτινοσκόπηση

Και σε αυτή την περίπτωση όπως και στην χρήση ρομπότ, οι ασθενείς τοποθετήθηκαν σε πρηνή θέση στο χειρουργικό τραπέζι αφού είχαν υποβληθεί σε γενική αναισθησία. Το κεφάλι τους τοποθετήθηκε και αυτό σε θέση έτσι ώστε να γίνει πρόσθια και πλάγια ακτινοσκόπηση του αυχενικού σπονδύλου στο σημείο ενδιαφέροντος με χρήση του σαρωτή C-arm πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Στην οπίσθια μέση γραμμή της χειρουργικής περιοχής πραγματοποιήθηκε τομή με σκοπό την προβολή των ανατομικών οροσήμεν του σημείου εισαγωγής του κάθε αυχενικού σπονδύλου όπου ήταν πλήρως εκτεθειμένοι. Μετά την αποκάλυψη των σπονδύλων, ακολούθησε η τοποθέτηση των βιδών οι οποίες εισήχθησαν κατά μήκος της αξονικής γωνίας κάθε μίσχου (Εικ. 18Ε).

Στατιστική ανάλυση

Τα δεδομένα που συλλέχθηκαν σε αυτή τη μελέτη αναλύθηκαν χρησιμοποιώντας το πρόγραμμα στατιστικής ανάλυσης SPSS της έκδοση 20.0. Ανάλογα με τον τύπο των δεδομένων πραγματοποιήθηκαν τα τεστ w², t και το τεστ κατάταξης. Οι τιμές που προέκυψαν παρουσιάζονται ως μέσος όρος + SD. Οι τιμές p μικρότερες από 0,05 θεωρήθηκαν στατιστικά σημαντικές (Xin-Jin Su, 2020)[163].

Αποτελέσματα

Συνολικά 58 ασθενείς πληρούσαν τα κριτήρια και συμπεριλήφθηκαν σε αυτή την μελέτη, εκ των οποίων οι 32 ήταν άνδρες και οι 26 ήταν γυναίκες ασθενείς, με μέση ηλικία τα 60,36 + 5,00 έτη. Ανάμεσα τους υπήρξαν 28 ασθενείς, 15 άνδρες και 13 γυναίκες, στην ομάδα της ρομποτικής υποβοήθησης, με μέση ηλικία τα 60,40 + 4,99 ετών και 30 ασθενείς, 17 άνδρες και 13 γυναίκες, στην ομάδα της κλασσικής μεθόδου τοποθέτηση βιδών μέσω ακτινοσκόπησης, με μέσο όρο ηλικίας τα 60,33 + 5,23 έτη. Μετά την ανάλυση των δεδομένων δεν υπήρχαν σημαντικές διαφορές στην ηλικία, το φύλο, των δείκτη μάζας σώματος, το επίπεδο και το τμήμα μεταξύ των 2 ομάδων (Πίνακας 6) (Xin-Jin Su, 2020)[10]. Όλοι οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε επιτυχή χειρουργική επέμβαση και δεν παρουσιάστηκε τραυματισμός νεύρων ή αγγείων από ιατρικό παράγοντα. Τα μετεγχειρητικά συμπτώματα ανακουφίστηκαν σημαντικά και απαιτήθηκε για κάθε ασθενή να φορά ένα μετεγχειρητικό κολάρο για το χρονικό διάστημα του ενός μήνα στα πλαίσια της αποκατάστασης τους.

Πίνακας 6. Στατιστικά στοιχεία ασθενών

Μεταβλητές	Ομάδα RA n=28	Ομάδα FG n=30	p Value
Ηλικία	60.40 + 4.99	60.33 + 5.23	0.821
Άνδρας / Γυναίκα	15/13	17/13	0.813
BMI	23.53 + 3.22	23.59 + 2.64	0.349
Διάγνωση			0.849
Ριζοπάθεια	6	7	
Αυχενική μυελοπάθεια (CSM)	16	15	
CSM + Ριζοπάθεια	5	8	
Κάταγμα αυχενικής μοίρας	1	0	
Επίπεδο			0.950
1	6	6	
2	12	14	
3	8	7	
4	2	3	
Αριθμός βιδών	180	194	

Από τις 180 βίδες που εισήχθησαν στην ομάδα στην οποία η εισαγωγή των βιδών έγινε με την μέθοδο της ρομποτικής, με βάση την κλίμακα Gertzbein και Robbins οι 163 βίδες ήταν βαθμού A (90,6%) και 12 (6,7%), 4 (2,2%), 1 (0,6%) και 0 (0%) βίδες ταξινομήθηκαν ως βαθμοί B, Γ, Δ και E, αντίστοιχα. Από τις 194 βίδες στην ομάδα με την κλασσική μέθοδο τοποθέτησης των βιδών μέσω ακτινοσκόπησης, βασιζόμενοι ξανά στην ίδια κλίμακα οι 138 βίδες πέτυχαν τέλεια τροχιά με βαθμό A και ποσοστό 71,1%, 39 βίδες με ποσοστό 20,1% που βαθμολογήθηκαν ως βαθμού B, 16 βίδες με ποσοστό 8,2% βαθμολογήθηκαν βαθμού C, 2 βίδες δηλαδή το 1,0% βαθμολογήθηκαν ως βαθμού D, και 0 βίδες βαθμολογήθηκαν ως βαθμού E (Xin-Jin Su, 2020)[163]. Η ακρίβεια των βιδών που κατατάχθηκαν ως βαθμού A ήταν σημαντικά υψηλότερη στην ομάδα ρομποτικής υποβοήθησης από ότι στην ομάδα ακτινοσκόπησης. Επιπλέον, η ακρίβεια στις κλινικά αποδεκτές βίδες δηλαδή σε αυτές που κατατάχθηκαν σε βαθμού A και βαθμού B ήταν σημαντικά υψηλότερες στην ομάδα ρομποτικής.

Εξάλλου, το ποσοστό επιτυχίας στην τοποθέτηση βίδας στο μίσχο ήταν και πάλι σημαντικά υψηλότερη στην ρομποτική ομάδα από ό,τι στην ομάδα ακτινοσκόπησης (Πίνακας 7).

Πίνακας 7. Ποσοστά επιτυχίας τοποθέτησης βιδών

Μεταβλητές	Ομάδα RA	Ομάδα FG	p Value
Σύνολο	180	194	P = 0 .003
Ποσοστό επιτυχίας (%)	172 (95.6%)	168 (86.6%)	P <.001
Κλίμακα Gertzbein και Robbins			
A	163 (90.6%)	138 (71.1%)	
B	12 (6.7%)	39 (20.1%)	
C	4 (2.2%)	16 (8.2%)	
D	1 (0.6%)	2 (1.0%)	
E	0 (0%)	0 (0%)	
A + B	175 (97.2%)	176 (90.7%)	P = 0.009

Κλινικά αποτελέσματα

Ο μέσος εγχειρητικός χρόνος στην ομάδα όπου τα περιστατικά αντιμετωπίστηκαν με ρομποτική υποβοήθηση κατά την τοποθέτηση των βιδών ήταν σημαντικά μεγαλύτερος από τον χρόνο που χρειάστηκε η ομάδα ακτινοσκόπησης (RA: 267,00 + 22,03 λεπτά. FG: 240.00 + 25.23 λεπτά; P ¼ .001). Ο χρόνος ακτινοβολίας (RA: 2,21 + 0,83 λεπτά, FG: 3,47 + 0,50 λεπτά, P <,001) και δόση ακτινοβολίας (RA: 43,59 + 17,33 mSv, FG: 62,23 + 5,47 mSv; P ¼ ,002) ήταν σημαντικά χαμηλότερες στο Ομάδα RA από ότι στην ομάδα FG. Δεν υπήρχε στατιστική διαφορά στη μετεγχειρητική παραμονή στο νοσοκομείο μεταξύ των 2 ομάδων (RA: 6,60 + 0,97 ημέρες, FG: 6,92 + 0,99 ημέρες, P ¼ 0,460). Εξάλλου, δεν υπήρχαν σημαντικές διαφορές ούτε διεγχειρητικά στην απώλεια αίματος (RA: 237,17 + 16,67 mL, FG: 232,50 + 17,68 mL, P ¼ .532) ή διεγχειρητικά ανεπιθύμητα συμβάντα και μετεγχειρητικές επιπλοκές μεταξύ των ομάδων (Πίνακας 8) (Xin-Jin Su, 2020)[163]. Ένας μόνο ένας ασθενής από την ομάδα ασθενών που υποβλήθηκαν σε επέμβαση συνεχούς ακτινοσκόπησης υπέστη μόλυνση στο τραύμα του μετά από χειρουργική επέμβαση, ενώ κανείς ασθενής και στις δύο ομάδες δεν χρειάστηκε επαναληπτική χειρουργική επέμβαση.

Πίνακας 8. Διεγχειρητικά και μετεγχειρητικά αποτελέσματα μεταξύ των ομάδων RA και FG

Μεταβλητές	Ομάδα RA	Ομάδα FG	P Value
Χρόνος επέμβασης	267.00 + 22.03	240.00 + 25.23	0.001
Απώλεια αίματος	237.17 + 16.67	232.50 + 17.68	0.532
Χρόνος ακτινοβολίας	2.21 + 0.83	3.47 + 0.50	<.001
Δόση ακτινοβολίας	43.59 + 17.33	62.23 + 5.47	0.002
Ημέρες νοσηλείας	6.60 + 0.97	6.92 + 0.99	0.460
Διεγχειρητικές επιπλοκες	0	0	>.999
Μετεγχειρητικές επιπλοκές	0	1	0.422

Συνοψίζοντας τα αποτελέσματα της έρευνας έδειξαν ότι η τεχνική με τη βοήθεια TiRobot απαιτούσε σημαντικά μεγαλύτερο χειρουργικό χρόνο σε σύγκριση με την συμβατική τεχνική, ενώ ορισμένες μελέτες παρουσίαζαν ότι δεν υπήρχε σημαντική διαφορά στον χειρουργικό χρόνο μεταξύ της ομάδας RA και της ομάδας FG. Επί του παρόντος, η χρήση της τεχνικής ρομποτικής υποβοήθησης σε περιστατικά τοποθέτησης βιδών στην σπονδυλική στήλη είναι ακόμη σε πρώιμο στάδιο κλινικά και δεν πρέπει να ξεχνάμε πως πρόκειται για μια νέα τεχνική η οποία απαιτεί την ανάπτυξη της μαθησιακής καμπύλης πριν φτάσει σε κατάσταση επάρκειας και σταθερότητας. Ο αυξημένος χειρουργικός χρόνος που απαιτείται στις ρομποτικές επεμβάσεις μπορεί να αποδοθεί εν μέρει και στην μαθησιακή καμπύλη και στον χρόνο προσαρμογής που χρειάζεται ένας γιατρός για να μπορέσει να εναρμονιστεί με ένα νέο μηχάνημα. Επιπλέον, ένας ακόμη παράγοντας που οδήγησε στην αύξηση του χρόνου της χειρουργικής επέμβασης είναι η προεγχειρητική προετοιμασία του ρομπότ και ο σχεδιασμός της διαδρομής που θα πρέπει να ακολουθήσει η βίδα κατά την εισαγωγή της στον σπόνδυλο.

5ο ΚΕΦΑΛΑΙΟ

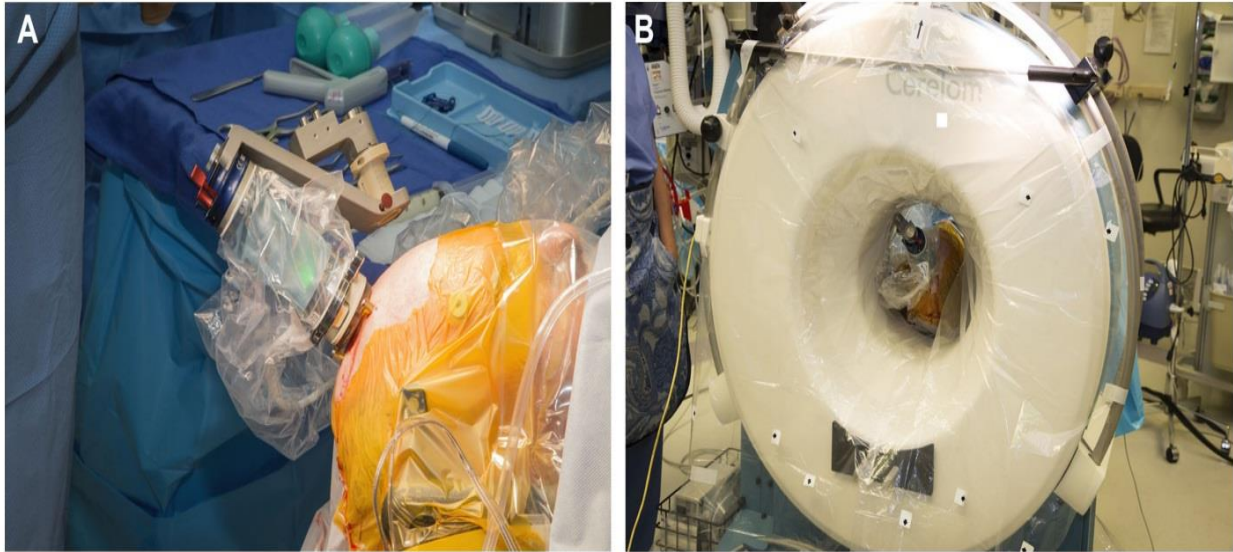
ΡΟΠΟΤΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΣΕ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ ΕΓΚΕΦΑΛΟΥ

Με βάση τα όσα έχουμε αναφέρει έως τώρα και τα τεχνολογικά δεδομένα που λαμβάνουμε συνεχώς τα τελευταία χρόνια, μπορούμε να παρατηρήσουμε πως η εκθετική αύξηση στην χρήση των υπολογιστών ισχύς έχει επιτρέψει την παραγωγή ολοένα και πιο προηγμένων χειρουργικών ρομπότ. Αυτή η εξέλιξη όμως δεν θα ήταν σε αυτά τα επίπεδα χωρίς την πρόοδο σε χειρουργικά εργαλεία, σε νέες τεχνολογίες πλοήγησης και σε σύγχρονους τρόπους ψηφιακής απεικόνισης που έχουν διευκολύνει την ενσωμάτωση της ρομποτικής σε απαιτητικές χειρουργικές επεμβάσεις όπως επεμβάσεις εγκεφάλου και σπονδυλικής στήλης. Σε αυτή την ενότητα θα παρατεθούν πληροφορίες για τις τεχνολογίες που χρησιμοποιούνται σε περιστατικά κρανιακής νευροχειρουργικής και εφαρμόζονται μέσω της ρομποτικής και πολλά υποσχόμενες μελλοντικές ρομποτικές εφαρμογές. Επίσης θα γίνει αναφορά και σε συσκευές που είτε αυξάνουν τις κινήσεις ενός χειρουργού είτε απλοποιούν μια διαδικασία πολλαπλών βημάτων.

Στερεοτακτική με ρομποτική υποστήριξη

Βαθιά εγκεφαλική διέγερση

Η τεχνική της βαθιάς εγκεφαλικής διέγερσης (DBS) είναι μια επέμβαση η οποία παραδοσιακά πραγματοποιείται με τον ασθενή ξύπνιο, με την καθοδήγηση της διαδικασίας και την καταγραφή της μέσω μικροηλεκτροδίων (MER), παρόλα αυτά τα τελευταία χρόνια η συγκεκριμένη επέμβαση έχει αρχίσει να πραγματοποιείται με τον ασθενή σε γενική και πλήρη αναισθησία. Ανεξάρτητα από την τεχνική που θα εφαρμοστεί όμως, ο στόχος της συγκεκριμένης επέμβασης είναι η τοποθέτηση του διεγέρτη όσο το δυνατόν γίνεται με μεγαλύτερη ακρίβεια με σκοπό το καλύτερο μετεγχειρητικό αποτέλεσμα. Στο ζήτημα της ακρίβειας στην τοποθέτηση του διεγέρτη, έρχεται να συμβάλλει η χρήση της ρομποτικής, σε συνδυασμό με οποιαδήποτε τεχνική και να επιλέξουμε, παρέχει την μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια στην εμφύτευση των ηλεκτροδίων ενώ προσφέρει αυξημένη αποδοτικότητα. Στην έρευνα που θα αναλύσουμε, για τη πραγματοποίηση της χρησιμοποιήθηκε ένα ρομποτικό σύστημα το οποίο δεν διατίθεται πλέον στο εμπόριο, πρόκειται λοιπόν για το ρομπότ Mazor Renaissance (Medtronic, Δουβλίνο, Ιρλανδία) το οποίο χρησιμοποιείται από το 2014 για επεμβάσεις βαθιάς εγκεφαλικής διέγερσης DBS με την τεχνική της ολικής αναισθησίας που πραγματοποιείται σε συνδυασμό με διεγχειρητική τομογραφία (CT) για την επαλήθευση της θέσης των ηλεκτροδίων κατά την διάρκεια της επέμβασης (Εικ. 19).



Εικόνα 19. Το ρομποτικό σύστημα Mazor σε συνδυασμό με CT κατά την διάρκεια επέμβασης DBS (Tyler Ball, 2021)

Η βάση στήριξης που κρατάει σταθερό κρανίο ταιριάζει στον αξονικό τομογράφο και επιτρέπει την καταγραφή των απαραίτητων ακτινογραφιών κατά την διάρκεια της επέμβασης, επιπροσθέτως, αν το καλώδιο της βάσης θεωρείται μη αποδεκτό και εμποδίζει, μπορεί να επανατοποθετηθεί χρησιμοποιώντας την μετατόπιση που παρέχεται από τη συστοιχία των ηλεκτροδίων «Ben-gun». Με βάση το πρωτόκολλο εργασιών που χρησιμοποιήθηκε για την εμφύτευση των 241 ηλεκτροδίων, επιτεύχθηκε ένα αρχικό ακτινικό σφάλμα της τάξης των $1,06 \pm 0,60$ mm και μία τελική απόκλιση της τάξης των $0,85 \pm 0,38$ mm κατά την διαδικασία εξέτασης της επανατοποθέτησης των ηλεκτροδίων. Ο μέσος χρόνος διάρκειας των επεμβάσεων ήταν $115,4 \pm 42,1$ λεπτά για 97 περιστατικά με μονόπλευρη βλάβη και $193,3 \pm 34,7$ λεπτά για 11 περιστατικά με αμφίπλευρες περιπτώσεις βλαβών καθιστώντας την μέθοδο αυτή αποτελεσματικότερη και πιθανότατα συμβάλει και στο χαμηλό ποσοστό μόλυνσης το οποίο κυμαίνεται σε ποσοστό 0,41% (Tyler Ball, 2021)[9].

Παρόμοια ρομποτικά συστήματα που χρησιμοποιούνται σε επεμβάσεις DBS συμπεριλαμβανομένου τόσο το σύστημα ROSA (Zimmer Biomet, Westminister, Κολοράντο) όσο και το Neuromate (Renishaw, West Dundee, Illinois). Σε αντίθεση με το ρομποτικό σύστημα του Mazor, αυτά τα ρομπότ είναι τοποθετημένα στο πάτωμα και συνδέονται με τον σφιγκτήρα Mayfield ο οποίος συγκρατεί το κρανίο στην σωστή θέση. Παρόλα αυτά και τα δύο συστήματα αποτελούνται από έναν αρθρωτό βραχίονα ο οποίος έχει αρκετούς βαθμούς ελευθερίας και από μία πλατφόρμα εργασίας τοποθετημένη σε κατάλληλα προγραμματισμένη τροχιά. Εκτός αυτού και τα δύο συστήματα έχουν επιδείξει σημαντικά ποσοστά ακρίβειας σε επεμβάσεις DBS. Επιπλέον, σε μία πρόσφατη ανάλυση παρατηρήθηκε πως οι περιπτώσεις στερεοτακτικής τεχνικής με ρομποτική υποστήριξη, υπήρξε πρόσθετη μείωση σφαλμάτων στον στόχο ενώ τα λάθη που προέκυπταν από ανθρώπινους υπολογισμούς ήταν και οι κυριότερες κοινές πηγές σφαλμάτων στη χειρουργικές επεμβάσεις DBS. Ως εκ τούτου, μπορούμε να συμπεράνουμε πως από την στιγμή που ένα ρομπότ έχει την ικανότητα να εξαλείψει ορισμένες πηγές ανθρώπινου λάθους, μπορεί και να αυξήσει όχι μόνο την ασφάλεια αλλά και την αποτελεσματικότητα των περιστατικών DBS.

Ένα άλλο ρομποτικό σύστημα το οποίο χρησιμοποιείται για ενδοκρανιακή στερεοταξία είναι το Stealth Autoguide (Medtronic, Δουβλίνο, Ιρλανδία) και πρόκειται για μια πολύ πιο συμπαγή συσκευή. Σε αντίθεση με το ROSA και το Renishaw τα οποία έχουν μεγάλο όγκο, ο αρθρωτός βραχίονας του Autoguide τοποθετείται απευθείας στον σφιγκτήρα Mayfield. Ωστόσο, μια σημαντική διαφορά ως προς τον αρθρωτό του βραχίονα είναι η λιγότερη στιβαρότητα σε σχέση με τους βραχίονες του ROSA ή του Renishaw. Την διαφορά αυτή, έρχεται να καλύψει το τρυπάνι-οδηγός το οποίο έχει δόντια και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την σταθεροποίηση του κρανίου πριν από τη διάτρηση προκειμένου να επιτευχθεί ένα άλλο ημιάκαμπτο σημείο στερέωσης και να μειωθεί το σκίσιμο. Επιπλέον, πρέπει να αναφέρουμε πως το συγκεκριμένο σύστημα είναι συμβατό με το τρυπάνι υψηλής ταχύτητας τύπου Midas (Medtronic, Δουβλίνο, Ιρλανδία) ικανό να φτάσει περιστροφές έως και 75.000 rpm, το οποίο μπορεί επίσης να μειώσει τον κίνδυνο σκισίματος σε σύγκριση με τα ορθοπεδικά τρυπάνια. Αυτό που θα μπορούσαμε εύκολα να διακρίνουμε είναι πως, ενώ η κλινική εμπειρία με το ρομποτικό σύστημα Autoguide παραμένει περιορισμένη συγκριτικά με τα άλλα συστήματα που έχουν αναφερθεί, πρώιμες μελέτες και η έως τώρα κλινική εμπειρία προβλέπει ένα πολλά υποσχόμενο σύστημα (Tyler Ball, 2021)[9].

Επιληψία

Η μέθοδος του SEEG έχει την δυνατότητα να παρέχει ακριβείς καταγραφές από τις θέσεις ενδοπαρεγκευματικών βλαβών σε πολλαπλούς μη συνεχόμενους λοβούς, δίνοντας έτσι το πλεονέκτημα της αποφυγής δημιουργίας μεγάλων κρανιοτομιών. Με την επί μακρόν αναφερόμενη επιτυχία της συγκεκριμένης εφαρμογής, υποθέσεις γύρω από την πολυπλοκότητα της εμφύτευσης SEEG χρησιμοποιώντας συμβατικές τεχνικές, αποδεικνύουν πως ήταν πιθανότατα και ο λόγος που συνέβαλε σε περιορισμένες και καθυστερημένες κλινικές εφαρμογές εκτός των χωρών της Γαλλίας και της Ιταλίας. Το σκηνικό έρχονται όμως να αλλάξουν τα σύγχρονα ρομπότ καθώς αποτελούν ένα πολύ σημαντικό κίνητρο προς την υιοθέτηση της μεθόδου στην Βόρεια Αμερική αλλά και σε άλλες χώρες. Αυτό συμβαίνει καθώς όπως και η μέθοδος του DBS, έτσι και το SEEG πληρεί τις προϋποθέσεις έτσι ώστε να την καθιστά μια διαδικασία κατάλληλη για πραγματοποίηση μέσω ρομπότ. Στα πλεονεκτήματα της μεθόδου SEEG θα μπορούσαμε να προσθέσουμε την πολλαπλότητα εφαρμογής λόγω της μη στερεότυπης θέσης των στόχων της οι οποίοι αυξάνουν σημαντικά την αποτελεσματικότητα της. Πολλαπλές επιστημονικές δημοσιεύσεις αποδεικνύουν την χρησιμότητα τόσο της μεθόδου SEEG όσο και της τοποθέτησης ηλεκτροδίων SEEG με τη βοήθεια ρομπότ.

Σε μία έρευνα που πραγματοποιήθηκε πρόσφατα, έλαβαν μέρος και αναλύθηκαν 100 ασθενείς με ανθεκτικότητα σε φάρμακα για την εστιακή επιληψία που υποβλήθηκαν σε επέμβαση με την μέθοδο SEEG με τη βοήθεια ρομπότ πραγματοποιώντας στο σύνολο 101 επεμβάσεις. Στο διάστημα αυτό δεν υπήρξαν ακυρώσεις λόγω τεχνικών δυσλειτουργιών και ο μέσος χρόνος προγραμματισμού ήταν 30 λεπτά. Αντίστοιχα, ο μέσος χρόνος διάρκειας των επεμβάσεων ήταν 130 λεπτά. Αναλύοντας τις καταγραφές SEEG, οι ειδικοί είχαν την δυνατότητα να οδηγηθούν σε μια υποθετική επιληπτογόνο ζώνη η οποία εντοπίστηκε σε 97 ασθενείς φτάνοντας έτσι το ποσοστό επιτυχίας της τάξης του 97% και οι 68 εξ αυτών υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση εκτομής, δηλαδή το 70,1% (Tyler Ball, 2021)[9].

Κατά την διάρκεια των επεμβάσεων πραγματοποιήθηκαν 500 διαδοχικές τροχιές για την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων, εκ των οποίων το μέσο σφάλμα εισαγωγής ήταν $1,38 \pm 0,8$ mm και το μέσο σφάλμα

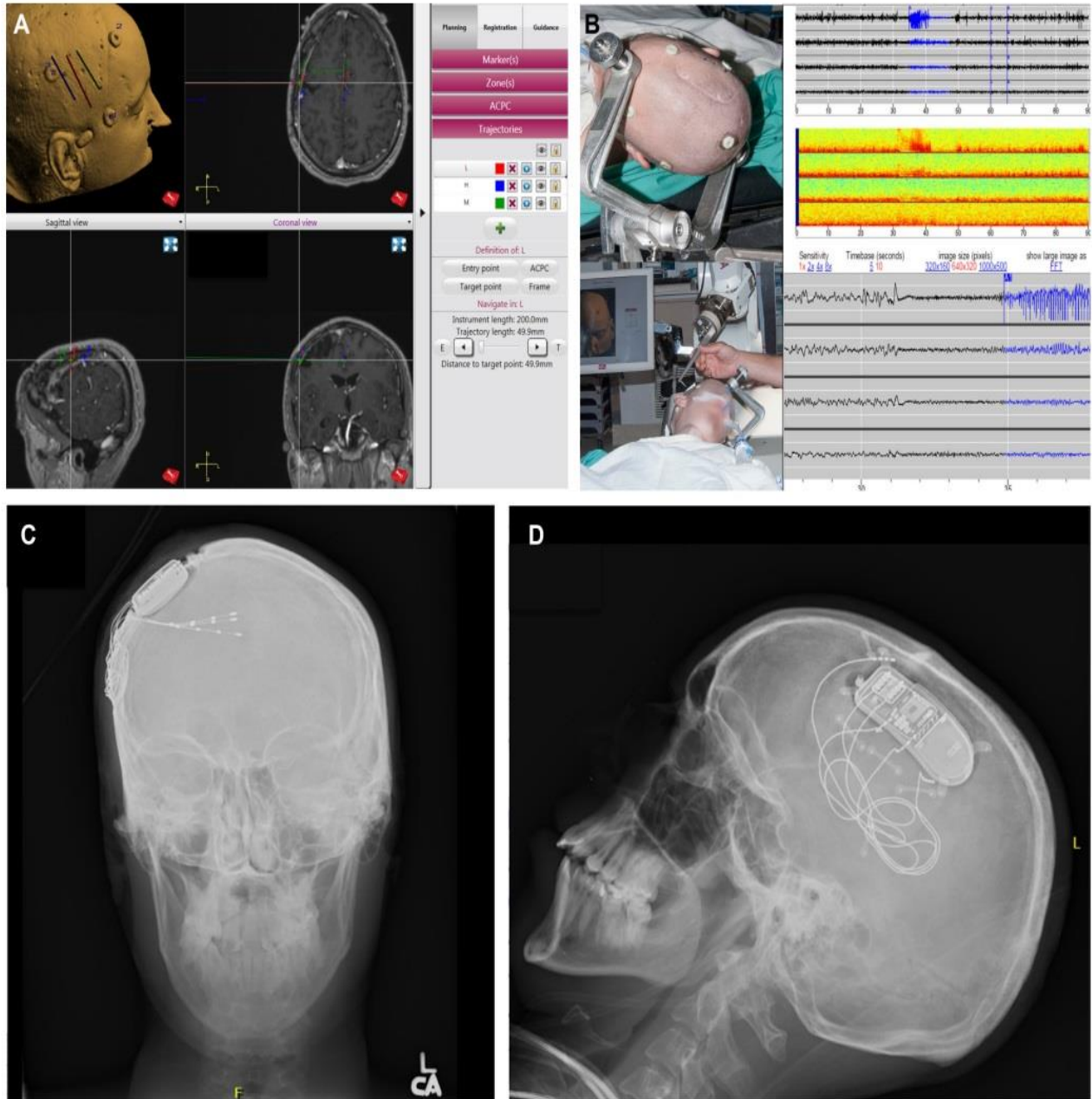
στόχου ήταν $2,31 \pm 0,9$ mm. Δυστυχώς, σε αυτό το σημείο πρέπει να αναφέρουμε πως λόγω αυτών των σφαλμάτων 4 ασθενείς δηλαδή το 4% του συνολικού δείγματος, παρουσίασε επιπλοκές που σχετίζονται με ενδοκρανιακή αιμορραγία με 2 υποσκληρίδια και 2 ενδοπαρεγχυματικά αιματώματα. Οι 3 από τους 4 ασθενείς ήταν ασυμπτωματικοί και παρουσίασαν αιμορραγίες μικρού όγκου δηλαδή <2 cm³ σε μη εύγλωττες φλοιώδεις περιοχές. Παρόλα αυτά κατά την διάρκεια της νοσηλείας τους δεν χρειάστηκαν εκ νέου επαναληπτικές χειρουργικές επεμβάσεις. Στην συγκεκριμένη έρευνα το ποσοστό μείζονος επιπλοκής ήταν 1%, σε σύγκριση με άλλες έρευνες όπου τα ποσοστά νοσηρότητας κυμαίνονταν από 0% έως 5,6% και το ποσοστό ανά ηλεκτρόδιο που παρουσίασε αιμορραγικές επιπλοκές ήταν 0,08% για 1245 εμφυτευμένα ηλεκτρόδια (Tyler Ball, 2021)[9].

Όσον αφορά τις επιληπτικές κρίσεις των ασθενών μετά τις επεμβάσεις SEEG με την υποβοήθηση του ρομπότ, για του επόμενους 18 μήνες κατά μέσο όρο, υποβλήθηκαν σε συνεχείς παρακολουθήσεις της κατάστασης τους. Από το σύνολο των ασθενών που υποβλήθηκαν στη συγκεκριμένη επέμβαση, οι 45 δηλαδή ένα ποσοστό της τάξης του 66,2% είχαν έκβαση τάξης I, δηλαδή χωρίς να παρουσιάσουν επιληπτικές κρίσεις και μόνο 11 εξ αυτών, δηλαδή το 16,2% παρουσίασαν σπάνιες επιληπτικές κρίσεις, κατηγορίας II (Tyler Ball, 2021)[9]. Συγκρίνοντας παρόμοια αποτελέσματα και από άλλες έρευνες, μπορούμε να καταλήξουμε στο γεγονός ότι οι στερεοτακτικές επεμβάσεις υποβοηθούμενες από ρομπότ, αποτελούν διαδικασίες ασφαλείς, ακριβείς και αποτελεσματικές.

Συνοπτικά, όλα δείχνουν πως η στερεοτακτική τεχνική με ρομποτική υποστήριξη μπορεί να μειώσει τις χρονοβόρες και επιρρεπείς σε σφάλματα προσαρμογές των συντεταγμένων πλαισίου. Αυτά τα χαρακτηριστικά μπορούν να μεταφραστούν και να προσδώσουν στην τεχνική πλεονεκτήματα όπως βελτιωμένη συνέπεια, μειωμένα σφάλματα, συντομότερες επεμβάσεις και λιγότερες μετεγχειρητικές επιπλοκές. Για την αντιμετώπιση της επιληψίας, εκτός από την μέθοδο SEEG, τα στερεοτακτικά ρομπότ χρησιμοποιούνται και σε άλλες παρόμοιες μεθόδους. Δύο πολύ σημαντικές μέθοδοι αποτελούν η τεχνική του διάμεσου θερμικού λέιζερ σε βάθους θεραπεία (LITT) και ανταποκρινόμενης νευροδιέγερση (RNS) με ηλεκτρόδια (Εικ. 20) (Tyler Ball, 2021)[9].

Ένα ακόμη βασικό πλεονέκτημα στην χρήση των ρομπότ σε τέτοιου είδους επεμβάσεις και όχι μόνο, είναι η ικανότητα να προσεγγίζουν θέσεις και να επιτυγχάνουν τροχιές οι οποίες είναι απρόσιτες με στερεοτακτικά πλαίσια, έχοντας περιορισμούς στον οπίσθιο και στον κάτω μεσαίο βόθρο.

Όπως συμβαίνει με κάθε νέα τεχνολογία που έρχεται στο προσκήνιο, πάντα υπάρχουν ενστάσεις και ενδιαασμοί όταν φτάνουμε στην σύγκριση των ρομπότ με το υπάρχον πρότυπο περίθαλψης μιας πάθησης.



Εικόνα 20. Τοποθέτηση ηλεκτροδίων σε ασθενή με επιληψία, Α. σχεδιασμός των τροχιών Β. Τοποθέτηση και σταθεροποίηση του ασθενούς C – D. Τελική ακτινοσκόπηση μετά την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων (Tyler Ball, 2021)

Ίσως κάποια από τα μεγαλύτερα εμπόδια που προκύπτουν και αναστέλλουν την ευρεία υιοθέτηση των ρομπότ είναι τα υψηλά επίπεδα απόκτησης των συστημάτων εκ των προτέρων και επίσης το κόστος που απαιτείται για την συντήρησή τους, εκτός αυτού, η ανάγκη που γεννιέται για πρόσθετη εκπαίδευση του προσωπικού με σκοπό να είναι πλήρως καταρτισμένο για μια τέτοιου είδους νέα προσθήκη αποτελεί σημαντικό τροχοπέδη. Επίσης, ρομποτικά συστήματα όπως το επιδαπέδιο ROSA και το Renishaw λόγω του αυξημένου όγκου τους αλλά και τις γενικότερης άκαμπτης σύνδεσης στον σφιγκτήρα Mayfield αποτελεί βασικό μειονέκτημα για την χρήση τους σε μικρότερες χειρουργικές αίθουσες λόγω περιορισμένου χώρου. Αντιθέτως, μειονεκτήματα παρατηρούμε και στο μικρότερο

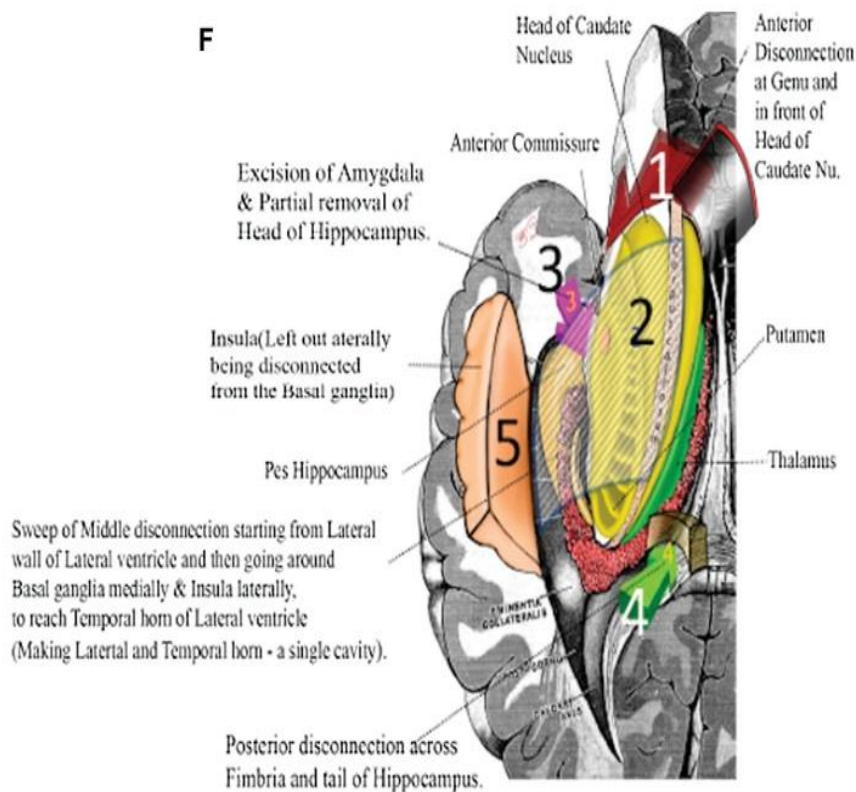
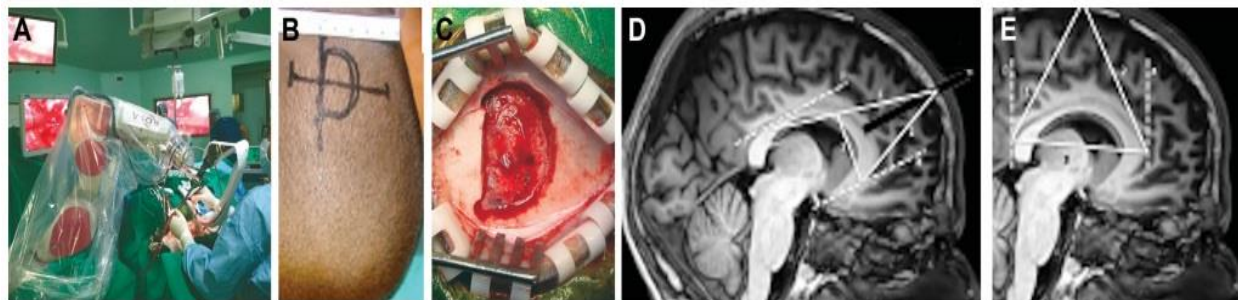
μεγέθους συστήματος Autoguide καθώς μπορεί να έχουμε μεγαλύτερη άνεση στον χώρο λόγω του μικρού του μεγέθους αλλά η απαιτείται χειροκίνητη επανατοποθέτηση του βραχίονα για τροχιές που υπερβαίνουν την 4 × 4 cm ζώνη εργασίας του δημιουργώντας έτσι συνολικές καθυστερήσεις στον χειρουργικό χρόνο και χειρισμό.

Αν και η επανατοποθέτηση των ρομποτικών βραχιόνων είναι γενικά αποτελεσματική, υπάρχει ένα σύστημα που μπορεί αναμφισβήτητα να είναι ακόμη πιο αποτελεσματικό. Η στερεοτακτική πλατφόρμα STarFix™ (FHC, Bowdoin, Maine) (Tyler Ball, 2021)[9] είναι μια πλατφόρμα τρισδιάστατα εκτυπωμένη, ενσωματώνοντας έτσι όλες τις τροχιές SEEG που είναι απαραίτητες κατά την διάρκεια της επέμβασης, εξαλείφοντας με αυτόν τον τρόπο την ανάγκη μετακίνησης του βραχίονα μεταξύ των τροχιών. Παρόλα αυτά, ακόμη και εδώ εντοπίζουμε περιορισμούς καθώς ένα από τα βασικά μειονεκτήματα της πλατφόρμας STarFix™ είναι πως δεν επιτρέπει τη δημιουργία νέων τροχιών ή εκ νέου τροποποίησης στην τροχιά SEEG μέσα στην χειρουργική αίθουσα. Ωστόσο, για την μέθοδο DBS, υπάρχουν ορισμένες προσαρμογές που είναι δυνατόν να συμβούν μέσω μετατοπίσεων της εισόδου και του στόχου. Κλείνοντας, δεδομένου ότι οι τιμές στα πλαίσια κυμαίνονται συνήθως από \$3000 έως \$5000, το κόστος εκκίνησης είναι σημαντικά μικρότερο από ό,τι για ένα ρομπότ λαμβάνοντας επίσης υπόψη πως δεν υπάρχει επιπρόσθετο κόστος συντήρησης.

Χρήση των ρομπότ σε ενδοσκοπικές επεμβάσεις

Μια άλλη ρομποτική εφαρμογή που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αντιμετώπιση της επιληψίας είναι η υποβοήθηση και η καθοδήγηση της ενδοσκοπικής ημισφαιροτομής, μια καλά περιγραφόμενη χειρουργική τεχνική, η οποία επιλέγεται για εφαρμογή σε παιδιά με ανθεκτικότητα στα φάρμακα επιληψίας που προκύπτει από παθολογίες του ημισφαιρίου. Ως προς την δομή του συστήματος, ένα ενδοσκόπιο είναι προσαρτημένο σε ένα ρομποτικό βραχίονα και πιο συγκεκριμένα στην έρευνα αυτή χρησιμοποιήθηκε το γνωστό μας πλέον σύστημα ROSA (Zimmer Biomet, Westminster, Colorado). Η ημισφαιρική εκτομή πραγματοποιείται με τη χρήση μεσοημισφαιρικής προσέγγισης μέσω μιας μικρής προστεφανιαίας κρανιοτομής μεγέθους 3 × 4 cm (Εικ. 21Α-21F).

Το σημείο στο οποίο πραγματοποιείται η κρανιοτομή, δηλαδή μπροστά από το στεφανιαίο ράμμα, έχει ως αποτέλεσμα την αποφυγή σημείων γεφύρωσης των φλεβών, ενώ η χρήση του ενδοσκοπίου μειώνει το χειρουργικό αποτύπωμα. Η προσέγγιση της συγκεκριμένης επέμβασης μέσω ενδοσκοπίου, παρέχει την δυνατότητα οπτικοποίησης και φωτισμού της περιοχής ενδιαφέροντος, αποφεύγοντας έτσι πιθανές παρεμβολές με άλλα όργανα που χρησιμοποιούνται παράλληλα εκείνη την στιγμή. Η χρήση του ρομποτικού βραχίονα αποτελεί μια σοφή επιλογή για την διεξαγωγή τέτοιου είδους επεμβάσεων καθώς αριθμεί αρκετά πλεονεκτήματα. Ένα απ' αυτά και αρκετά σημαντικό, είναι η παροχή σταθερότητας του ενδοσκοπίου το οποίο λόγω της οπτικής ανατροφοδότησης που παρέχει, επιτρέπει γρήγορο χειρισμό και μικροκινήσεις με αποτέλεσμα την βελτιστοποίηση της οπτικοποίησης του πεδίου. Ένα ακόμη πλεονέκτημα το οποίο είναι πολύ βασικό για τον ίδιο τον γιατρό, είναι η ικανότητα να έχει άνετη και όσο το δυνατόν γίνεται ευκολότερη πρόσβαση για την διενέργεια της χειρουργικής επέμβασης σε κρίσιμες περιοχές. Τελευταίο αλλά εξίσου σημαντικό πλεονέκτημα είναι η χρήση του και ως συσκευή νευροπλοήγησης.



Εικόνα 21. Α. Θέση του ρομποτικού βραχίονα κατά την διάρκεια της επέμβασης Β – C. Σχεδιασμός και δημιουργία κρανιοτομίας D – F. Σχηματική απεικόνιση της ανατομίας του πεδίου (Tyler Ball, 2021)

Σε έρευνα που διεξήχθη, έλαβαν μέρος 52 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε επέμβαση με την τεχνική της ενδοσκοπικής ημισφαιροτομής με ρομποτική υποβοήθηση. Οι 45 εξ αυτών, δηλαδή το 90% είχαν έκβαση κατηγορίας Ι έπειτα από την συνεχή παρακολούθηση τους για 34 ± 9 μήνες μετά την επέμβαση. Από τους συγκεκριμένους ασθενείς, οι 4 χρειάστηκαν να υποβληθούν σε δεύτερη επαναληπτική χειρουργική επέμβαση με σκοπό την επίτευξη αποτελεσμάτων κατηγορίας Ι (Tyler Ball, 2021)[9].

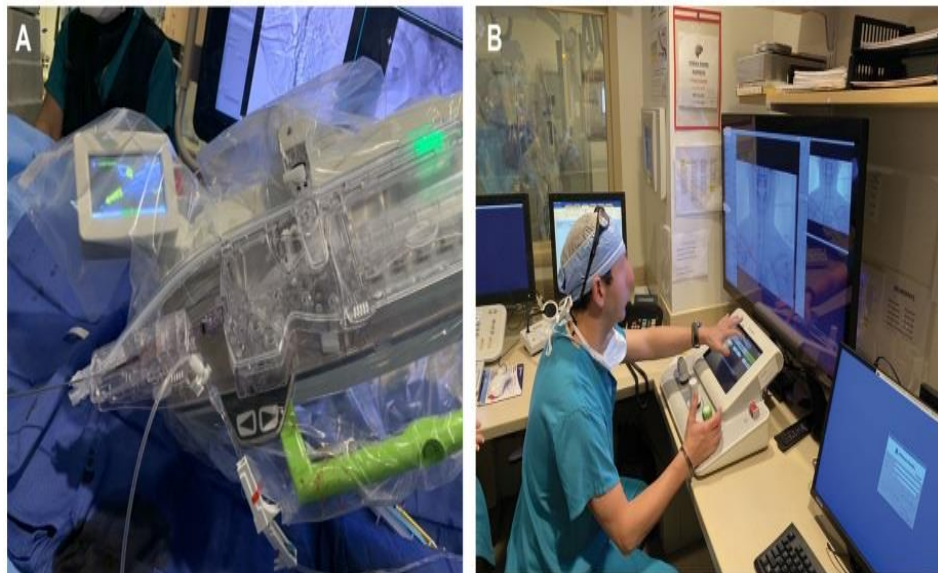
Άλλες παθήσεις που μπορούν να αντιμετωπιστούν χειρουργικά με παρόμοιες εφαρμογές περιλαμβάνουν τις ενδοσκοπικές ενδορινικές επεμβάσεις, με στόχο την εκτομή ενδοκοιλιακών όγκων και τις ενδοσκοπικές επεμβάσεις 3^{ης} κοιλιοστομίας με σκοπό την δημιουργία ελεύθερης επικοινωνίας μεταξύ της 3^{ης} κοιλίας και της μεσοσκελιαίας δεξαμενής του εγκεφάλου. Παρόλα αυτά μερικά από τα μειονεκτήματα της «ρομποτικά υποβοηθούμενης» ενδοσκοπικής χειρουργικής και όχι της ενδοσκοπικής-χειρουργικής γενικότερα είναι παρόμοια με όσα προαναφέρθηκαν, δηλαδή αφορούν το

κόστος εκκίνησης και τον επιπλέον χρόνο εκπαίδευσης που χρειάζεται το προσωπικό να είναι πλήρως καταρτισμένο.

Νευροενδοαγγειακή ρομποτική εφαρμογή

Τα πρώιμα στάδια χρήσης της ρομποτικής στη νευροχειρουργική σίγουρα δεν είχαν καμία σχέση με τις τωρινές τους ικανότητες, οι σχετικά απλές εργασίες ευθυγράμμισης και η διατήρηση γραμμικών τροχιών αποτελούσαν τις κύριες δυνατότητες των τότε ρομποτικών συστημάτων. Η συνεχής τεχνολογική πρόοδος όμως ήταν αυτή που επέτρεψε σε ρομποτικά συστήματα να μπορούν να εφαρμόσουν μεταφραστικές και περιστροφικές κινήσεις. Αυτού του είδους οι κινήσεις εφαρμόστηκαν αρχικά σε ενδαγγειακούς καθετήρες, με το σύστημα να είναι πλέον ικανό να εκτελέσει κάποιες κινήσεις του πρωτοβάθμιου χειρουργού. Ένα τέτοιο σύστημα είναι το επονομαζόμενο CorPath GRX Robotic System (Corindus Inc, Waltham, Μασαχουσέτη) (Tyler Ball, 2021)[9] (Εικ. 22) το οποίο εγκρίθηκε από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) για διαδερμικές επεμβάσεις με σκοπό την αντιμετώπιση της στεφανιαίας νόσου το 2012 και για επεμβάσεις που αφορούν τα περιφερικά αγγεία το έτος 2018. Το αρχικό μοντέλο του συγκεκριμένου ρομποτικού συστήματος σχεδιάστηκε για να χειρίζεται συσκευές μεγάλου διαμετρήματος. Το τρέχον μοντέλο, το οποίο είναι και αυτό που πλέον χρησιμοποιείται στις κλινικές υγείας, έχει βελτιωθεί εφαρμόζοντας συγκεκριμένες και καλά μελετημένες τροποποιήσεις μηχανικής και λογισμικού με αποτέλεσμα να επιτρέπουν πλέον στο ρομπότ τον χειρισμό μικροκαθετών και μικροσυρμάτων. Κατά την διάρκεια των δοκιμών του τρέχοντος μοντέλου για την **έγκριση** της καταλληλότητάς του, πραγματοποιήθηκαν δοκιμές πάνω σε ζωικά μοντέλα με σκοπό την προσομοίωση νευροαγγειακών παθολογιών αποκτώντας με αυτόν τον τρόπο βέλτιστα αποτελέσματα. Στο σύνολο τρία διαφορετικά ιδρυμάτα ανέφεραν την αποτελεσματικότητα των ρομποτικά υποβοηθούμενων νευροενδοαγγειακών επεμβάσεων με τα ποσοστά τεχνικής επιτυχίας να αγγίζουν το 81,2% χωρίς επιπλοκές σε επτά περιστατικά καρωτιδικής αρτηρίας και αντίστοιχα σε άλλες επτά περιπτώσεις ψηφιακής αφαιρετικής αγγειογραφίας (DSA). Στα περιστατικά ψηφιακής αφαιρετικής αγγειογραφίας παρουσιάστηκε τεχνική βλάβη σε τρία εξ αυτών λόγω του αορτικού τόξου των βοοειδών που χρησιμοποιήθηκαν ως ζωικά μοντέλα.

Τα ρομποτικά συστήματα θα μπορούσαν εκτός από το να επιτρέπουν ακριβείς και ελεγχόμενες κινήσεις που δεν επηρεάζονται από φυσικούς και βιολογικούς παράγοντες όπως η κόπωση ή το άγχος, μέσω διαδικασιών βελτιστοποίησης του



Εικόνα 22. Α. απεικόνιση ρομποτικού βραχίονα και Β. πραγματοποίηση της επέμβασης από απόσταση μέσω της τηλεϊατρικής (Tyler Ball, 2021)

λογισμικού και με την χρήση της τεχνητής νοημοσύνης που μπαίνει για τα καλά στην ζωή μας, να αναπτυχθούν μοντέλα τα οποία θα έλυναν τα χέρια των γιατρών κατά την διάρκεια της επέμβασης με γνώμονα πάντα την αποτελεσματικότητα ως προς όφελος του ασθενούς. Οι αλγόριθμοι που χρησιμοποιούνται θα μπορούσαν να αναπτυχθούν με τέτοιο τρόπο ώστε να βοηθήσουν τα ρομποτικά συστήματα να παρέχουν αποτελεσματικότητα ακόμα και όταν πρόκειται για τον συνδυασμό μεταξύ διαφορετικών τελεστών αν και έχοντας προκαθορισμένες κινήσεις. Επιπροσθέτως, η χρήση των ρομπότ μέσα σε μια χειρουργική αίθουσα μειώνουν αισθητά τους επαγγελματικούς κινδύνους τόσο για τον χειριστή, όσο και για το προσωπικό αφού από τα κυριότερα πλεονέκτημα είναι η εξάλειψη της συσσωρευμένης ακτινοβολίας. Επίσης, παρατηρούμε και εργονομικές βελτιώσεις καθώς πλέον δεν είναι απαραίτητο το προσωπικό να φοράει τις βαριές ασπίδες προστασίας από την ακτινοβολία. Τέλος, ένα από τα πιο καινοτόμα και αξιοσημείωτα επιτεύγματα της ρομποτικής είναι η ικανότητα εκτέλεσης απομακρυσμένων παρεμβάσεων σε χειρουργικές επεμβάσεις και όχι μόνο, γεγονός που έφερε επανάσταση σε όσα ξέραμε μέχρι τώρα και άνοιξε νέους ορίζοντες στον τομέα της χειρουργικής. Ένα τέτοιο πλεονέκτημα δεν θα μπορούσε να είναι τίποτα άλλο παρά μια εξαιρετικά ωφέλιμη καινοτομία, η οποία δίνει ελπίδες για αύξηση των παρεμβάσεων σε περιστατικά εγκεφαλικών αλλά και στην κάλυψη των ελλείψεων σε ιατρικό προσωπικό ιδιαίτερα σε απομακρυσμένες περιοχές όπου η άμεση αντιμετώπιση των εκάστοτε περιστατικών είναι κάτι παραπάνω από αναγκαία.

Ένα σημαντικό μειονέκτημα το οποίο λειτουργεί ως περιοριστικός παράγοντας του συγκεκριμένου ρομποτικού μοντέλου είναι η απουσία της απτικής ανάδρασης, η οποία αποτελεί μια εξίσου σημαντική και απαραίτητη λειτουργία για την αποφυγή τραυματισμού των αγγείων κατά την διάρκεια του χειρουργείου. Επομένως, χωρίς αυτό το χαρακτηριστικό οι χειρουργοί βασίζονται στις οπτικές ενδείξεις και στις ανεπαίσθητες αλλαγές στο σχήμα και στην κίνηση των καθετήρων για την προσαρμογή του χειρισμού τους και την αποφυγή των τραυματισμών. Επίσης, πρέπει να αναφερθεί πως το τρέχον μοντέλο δεν πρόκειται για εγκεκριμένο σύστημα από την FDA για ενδοκρανιακή χρήση με συνδυασμό με τις απαραίτητες νευροπαρεμβατικές συσκευές.

Άλλα ρομποτικά συστήματα για επεμβάσεις κρανίου

Πέρα από τα πλέον γνωστά ρομποτικά συστήματα που έχουμε αναφέρει στην εργασία και έχουν χρησιμοποιηθεί στις έρευνες που έχουμε αναλύσει έως τώρα, υπάρχουν και πολλά άλλα ρομποτικά συστήματα που αν και δεν είναι τόσο ευρέως γνωστά για την χρήση τους σε κρανιακά νευροχειρουργικά περιστατικά, είναι αξιοσημείωτα αναφοράς και ιδιαίτερης σημασίας δεδομένου του θέματος μας.

Ξεκινώντας από το όχι και τόσο μακρινό 2013, οι Sutherland et al εισήγαγαν στο εμπόριο έναν μαγνήτη δηλαδή ένα σύστημα MR το οποίο είναι συμβατό με τηλερομπότ, το neuroArm (Tyler Ball, 2021)[6][9]. Το ρομποτικό σύστημα neuroArm διαθέτει 2 βραχίονες ικανούς να χειρίζονται μικροχειρουργικά εργαλεία. Εκτός αυτού, το σημαντικό χαρακτηριστικό του που το κάνει και άξιο αναφοράς είναι πως αν και ο χειρουργός είναι σωματικά παρών στην χειρουργική αίθουσα, λειτουργεί και βγάζει εις πέρας την χειρουργική επέμβαση μέσω αλληλεπίδρασης με το ρομπότ και ενός συστήματος διεπαφής ανθρώπου-μηχανής που παρέχει στερεοσκοπική όραση και απτική ανάδραση. Επίσης, είναι προγραμματισμένο να παρέχει χαρακτηριστικά και ρυθμίσεις όπως την εισαγωγή απαγορευμένων ζωνών, την εφαρμογή φίλτρων, και την κλιμάκωση παραμέτρων όπως το μέγεθος και την ταχύτητα των κινήσεων των

βραχιόνων του. Μπορούμε προφανέστατα να καταλάβουμε πως διαθέτει χαρακτηριστικά που το καθιστούν ως ένα σύστημα με πολλά υποσχόμενη τεχνολογία η οποία μπορεί τελικά να επιτρέψει την λειτουργία σε μια κλίμακα που δεν θα είναι δυνατή χωρίς ρομποτική υποστήριξη, όπως επισημαίνει ο Sutherland. Δυστυχώς, παρόλα τα θετικά του χαρακτηριστικά και τις υποσχέσεις που δίνει μελλοντικά, το προηγμένο αυτό σύστημα δεν έχει βρει την ανταπόκριση που του αρμόζει με συνέπεια την μειωμένη ευρεία κλινική εφαρμογή του. Ως εκ τούτου, τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα που θα μπορούσε να προσδώσει ως σύστημα για τους νευροχειρουργούς σε διάφορες απαιτητικές ή μη επεμβάσεις παραμένουν άγνωστα. Στο μεταξύ, οι μόνες πηγές πάνω στις οποίες μπορούμε να βασιστούμε για την αποτελεσματικότητα της συγκεκριμένης τεχνολογίας είναι οι δημοσιεύσεις και οι έρευνες που έχουν πραγματοποιηθεί γύρω από το συγκεκριμένο ρομποτικό σύστημα.

Μια άλλη συσκευή που χρησιμοποιείται για την ρομποτική υποστήριξη σε περιστατικά που αντιμετωπίζονται με την τεχνική της στερεοταξίας είναι το SurgiScope (ISIS Robotics, Saint-Martin-d'Hères, Γαλλία). Πρόκειται για ένα ρομποτικό μικροσκόπιο που χρησιμοποιείται συνήθως σε περιστατικά που απαιτούν ανοιχτές κρανιοτομές ενώ ταυτόχρονα αν και δεν είναι ο πρωταρχικός του σκοπός, μπορεί να προσαρμοστεί και να λειτουργήσει σε επεμβάσεις στερεοταξίας. Ένας περιορισμός που θα συναντήσουμε σε περίπτωση που θέλουμε να χρησιμοποιήσουμε το συγκεκριμένο ρομποτικό σύστημα είναι ότι η τοποθέτηση του γίνεται στην οροφή και δεν είναι φορητό όπως άλλα συστήματα που πιθανότατα έχουμε συναντήσει. Τέλος, άλλο ένα πολύ γνωστό και ευρέως διαδεδομένο χειρουργικό σύστημα αποτελεί το da Vinci (Intuitive Surgical, Sunnyvale, Καλιφόρνια). Λόγω των ποικίλων πλεονεκτημάτων του, έχει αποκτήσει ευρεία χρήση στην αντιμετώπιση επεμβατικών περιστατικών σε διάφορους τομείς της χειρουργικής όπως στην ουρολογική, την γυναικολογική και την γενική χειρουργική. Όσον αφορά βέβαια την νευροχειρουργική που είναι και το κύριο θέμα της εργασίας μας, απ' όσο γνωρίζουμε, δεν έχει χρησιμοποιηθεί σε περιστατικά που απαιτούν ενδοκρανικές επεμβάσεις, με εξαίρεση μόνο κάποια πειραματικά στάδια πάνω σε πτωματικές μελέτες.

Ανερχόμενες τεχνολογίες

Τεχνολογίες για την δημιουργία κυρτών τροχιών

Η ελάχιστη επεμβατική χειρουργική μέθοδος LITT η οποία είναι καθοδηγούμενη από MR αλλάζει τον τρόπο με τον οποίο αντιμετωπίζουμε πλέον μία χειρουργική επέμβαση επιληψίας, διατηρώντας όμως ένας σημαντικό μειονέκτημα το οποίο οφείλεται στο ότι η συγκεκριμένη τεχνολογία περιορίζεται σε μια γραμμική τροχιά. Οι τεχνολογίες που χρησιμοποιούνται για την αντιστάθμιση αυτού του ανασταλτικού παράγοντα, περιλαμβάνουν κατευθυντήρια λέιζερ που έχουν την ικανότητα να αφαιρούν ιστό έκκεντρο προς την προγραμματισμένη τροχιά, αλλά και σε αυτή την περίπτωση η θερμική εξάπλωση περιορίζει την αποτελεσματικότητα σε μια πεπερασμένη περιοχή που περιβάλλει το λέιζερ. Για τον λόγο αυτό, αναπτύσσονται νεότερες, σύγχρονες τεχνολογίες, με σκοπό να επιτρέπουν μη γραμμικές τροχιές. Τεχνολογικά μέσα όπως, διευθυντήριες βελόνες και μαγνητικά συστήματα πλοήγησης (MNSs) αποτελούν μερικούς από τους πολλά υποσχόμενους τρόπους για να οδηγηθούμε σε μια χειρουργική μέθοδο που θα διαθέτει χαρακτηριστικά όπως βελτιωμένη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα παρακάμπτοντας σημαντικές ανατομικές κατασκευές κατά μήκος της τροχιάς και επιτρέποντας μια πληρέστερη αφαίρεση των ανατομικών δομών ενδιαφέροντος. Μπορεί όλα αυτά να

μην είναι αποκλειστικά ρομποτικά χαρακτηριστικά, χρησιμοποιούνται όμως ως στοιχεία ρομποτικής τεχνολογίας και έχουν τη δυνατότητα να αναπτύξουν τόσο τον τομέα και να μας οδηγήσουν σε δυνατότητες πέρα απ' αυτές που επιτρέπουν τα σημερινά ρομπότ.

Μια σύγχρονη στρατηγική που χρησιμοποιείται για την επίτευξη μιας μη γραμμικής τροχιάς με σκοπό την προσέγγιση ενός ενδοκρανιακού στόχου έχει περιγραφεί από το Πανεπιστήμιο Vanderbilt στο Νάσβιλ του Τενεσί των Η.Π.Α. Η προσέγγιση αυτή γίνεται με την χρήση εύκαμπτων καμπυλωτών βελόνων νιτινόλης οι οποίες στην συνέχεια προωθούνται κατά μήκος ενός μη γραμμικού «μονοπατιού». Αυτό είναι εφικτό λόγω των ιδιοτήτων των συρμάτων νιτινόλης, τα οποία είναι ένα κράμα μετάλλων από Νικέλιο (Ni) και Τιτάνιο (Ti) και χαρακτηρίζονται από «υπερελαστικότητα» και το «σχήμα μνήμης». Κατά την διάρκεια της επέμβασης οι βελόνες εξέρχονται από έναν άκαμπτο σωλήνα οδηγό, και στην συνέχεια λόγω των ιδιοτήτων της νιτινόλης που προαναφέραμε επιστρέφει στην ελικοειδή τους διαμόρφωση. Με την χρήση αυτού του συστήματος μπορούμε να πετύχουμε «ακλουθώντας την ανάπτυξη του οδηγού σωλήνα», την προώθηση των καμπυλωτών καθετήρων προκαλώντας την ελάχιστη δυνατή παράπλευρη βλάβη στον περιβάλλοντα ιστό, αποτελεί έτσι μια στρατηγική ιδιαίτερα κατάλληλη για την αφαίρεση αμυγδαλών (αμυγδαλεκτομή) όπου χρειάζεται να αντιμετωπίσουμε ένα κυρτό πεδίο λόγω ανατομίας. Η ανατομική μοντελοποίηση που προέκυψε από την μελέτη 20 μαγνητικών τομογραφιών (MRI) απέδειξε την χρησιμότητα των καμπυλόγραμμων τροχιών σε επεμβάσεις αφαίρεσης του ιππόκαμπου μέσω του ωοειδούς τρήματος. Μέσω αυτής της μελέτης μοντελοποίησης κατάφεραν να δείξουν ότι οι κυρτοί σωλήνες νιτινόλης θα μπορούσαν να προωθηθούν κατά μήκος του έσω άξονα του ιππόκαμπου με μέση απόκλιση από τον καμπύλο άξονα μόνο 1,14 mm (Tyler Ball, 2021)[9]. Επιπλέον, έδειξαν ότι η πρόσβαση στο συγκεκριμένο σημείο μέσα από καμπύλες τροχιές έδινε την δυνατότητα να φτάσουν περιοχές του ιππόκαμπου που δεν θα ήταν δυνατόν να φτάσουν με γραμμικές τροχιές. Εκτός από την μελέτη πάνω στην μοντελοποίησης όμως, η ομάδα του πανεπιστημίου σχεδίασε επίσης έναν μηχανισμό ο οποίος θα είναι ικανός να προωθήσει σταδιακά τις βελόνες μέσω ενός ρομποτικού συστήματος, δημιουργώντας έτσι ολόκληρο το σύστημα το οποίο θα είναι συμβατό και με μαγνητική τομογραφία φέρνοντας έτσι άλλη μια μεγάλη καινοτομία στην επιφάνεια. Μελλοντικά, υπάρχουν ενδείξεις πως οι αλγόριθμοι θα μπορούσαν να βοηθήσουν στο σχεδιασμό της βέλτιστης τροχιάς που θα πρέπει να ακολουθήσει το ρομπότ εξοικονομώντας έτσι τον χρόνο πρόσβασης στο σημείο ενδιαφέροντος και διασφαλίζοντας την μικρότερη δυνατή βλάβη των γειτονικών ιστών.

Μια εναλλακτική στρατηγική που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη μη γραμμικών τροχιών είναι μέσω της τεχνικής MNS που έχουμε ήδη αναφέρει. Αυτή η τεχνική αναπτύχθηκε περίπου την δεκαετία του 1980 με σκοπό να διευθύνουν τόσο επεμβάσεις τοποθέτησης καρδιοκαθετήρων, όσο και για νευροχειρουργικά περιστατικά. Δυστυχώς αυτά τα συστήματα αρχικά ήταν πολύ δύσκολο να ενσωματωθούν κλινικά και να χρησιμοποιηθούν μέσα σε μία χειρουργική αίθουσα δεδομένου του μεγάλου μεγέθους τους και των κινούμενων εξαρτημάτων τους. Τα νεότερα και πιο σύγχρονα μοντέλα MNS λειτουργούν με στατικούς μαγνήτες, που σημαίνει ότι είναι ελαφρύτεροι και το βασικότερο είναι κινητοί, εφόσον αυτό είναι επιτρεπτό πληρώντας τις προϋποθέσεις τις εκάστοτε κλινικής ενσωματώνονται στη ροή των κλινικών εργασιών και διαδικασιών. Επιπλέον, το σύστημα MNS έχει ως βασικό πλεονέκτημα ότι επιτρέπει την εξ αποστάσεως χειρουργική επέμβαση, έτσι με αυτόν τον τρόπο

διασφαλίζεται η προστασία των εργαζομένων υγείας που παρευρίσκονται μέσα σε μια χειρουργική αίθουσα από την ακτινοβολία και μετριάξει επίσης την πιθανή εξάπλωση παθογόνων μικροοργανισμών οι οποίοι μπορούν να προκαλέσουν ανεπιθύμητες μολύνσεις. Οι μελέτες που έχουν διεξαχθεί έως τώρα, έχουν αποδείξει ότι η συνολική θεωρία της ιδέας έχει ολοκληρωθεί, ενώ πλέον μένει να ολοκληρωθούν και οι μελέτες κλινικής αξιολόγησης του MNS μέσω πειραμάτων σε ζώα και πτώματα οι οποίες βρίσκονται σε εξέλιξη.

Αν και οι δύο στρατηγικές βρίσκονται σε πειραματικό στάδιο, υπάρχει διάχυτος ενθουσιασμός για τις δυνατότητες που μπορεί να προσφέρει η μία ή και οι δύο, προσφέροντας λύσεις στα μέχρι τώρα εμπόδια που προκύπτουν από τις γραμμικές τροχιές. Αν και υπάρχει ακόμη πολλή δουλειά που πρέπει να γίνει πριν να περάσουμε στην έγκριση για την κλινική τους εφαρμογή, το μέλλον φαντάζει πολλά υποσχόμενο και αισιόδοξο.

Περιορισμοί

Η πολυπλοκότητα που χαρακτηρίζει τα ρομποτικά συστήματα ξεπερνά κατά πολύ τα όσα θεωρήσαμε έως τώρα στην εργασία μας ως περιορισμούς. Έτσι τόσο η τακτική ανάγκη για συντήρηση με σκοπό την εύρυθμη λειτουργία τους όσο και η αντιμετώπιση τεχνικών προβλημάτων απαιτούν την δημιουργία μιας προηγμένης ομάδας με άρτια εκπαίδευση για την υποστήριξη και την εύρεση λύσεων πάντα βέβαια με συνεργασία και με τον κατασκευαστικό οίκο. Μια άλλη σκέψη που ίσως να βάζει έναν γιατρό σε ενδοιασμούς για την χρήση ενός ρομποτικού συστήματος, είναι η απώλεια βασικών δεξιοτήτων όπως για παράδειγμα είναι η αίσθηση ή η αντίληψη του χώρου και οι λεπτές κινήσεις οι οποίες αποτελούν μια σημαντική δεξιότητα του κάθε χειρουργού. Αντίθετα, η ρομποτική μπορεί να παρέχει δεξιότητες στους εκπαιδευόμενους που με αυτές τις γνώσεις τους καθιστά σημαντικούς σε ένα περιβάλλον χειρουργείου ανοίγοντας έτσι νέες θέσεις εργασίας οι οποίες δεν θα ήταν διαθέσιμες μέσω των παραδοσιακών τεχνικών. Επιπλέον, ένας ακόμη παράγοντας που θα μας έβαζε σε σκέψεις είναι πως τα πιθανά ζητήματα ασφάλειας ολοένα και αυξάνονται καθώς η αυτοματοποίηση δεν μπορεί να υπερεκτιμηθεί ούτε να αντικαταστήσει εντελώς τον ανθρώπινο παράγοντα, και αυτό πρέπει πάντα να λαμβάνεται υπόψη κατά την ενσωμάτωση νέων τεχνολογιών στα συστήματά μας. Ωστόσο, όλες αυτές οι ανησυχίες που είναι φυσιολογικό να προκύπτουν κάθε φορά που μια νέα τεχνολογία μπαίνει στην ζωή μας, εξισορροπούνται με το γεγονός ότι πολλοί ασθενείς θα μπορούσαν αποκομίζουν πραγματικά οφέλη από την εφαρμογή ρομποτικών συστημάτων τόσο κατά την διαδικασία μίας επέμβασης ή ακόμα καλύτερα θα μπορούσαν να έχουν πρόσβαση σε ιατροφαρμακευτική περίθαλψη μέσω των τηλερομπότ ειδικά εάν βρίσκονται σε μέρη όπου δεν έχουν την δυνατότητα έγκαιρης επέμβασης από ιατρούς. Τέλος, ο COVID-19 άλλαξε τα δεδομένα στον τομέα της υγείας και όχι μόνο, ορίζοντας νέα πρωτόκολλα διαχείρισης ενός περιστατικού, δημιουργώντας έτσι νέους τομείς όπου τα ρομπότ θα ήταν κατάλληλα για την αντιμετώπιση προβλημάτων του εργατικού δυναμικού μειώνοντας την έκθεση τους σε αυτή την τόσο μεταδοτική ασθένεια (Tyler Ball, 2021)[9].

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Με την συνεχόμενη ανάπτυξη των τεχνολογιών αλλά και τις ολοένα και περισσότερες ανάγκες που προκύπτουν στον τομέα της υγείας, είναι πλέον αναγκαία η ανάπτυξη τόσο των γενικότερων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όσο και οι δυνατότητες των ρομποτικών συστημάτων. Έτσι, πιστεύουμε πως τα ρομποτικά συστήματα θα συνεχίσουν να προοδεύουν με αύξοντα ρυθμό φτάνοντας στο επίπεδο όπου ζητήματα όπως η ασφάλεια δεν θα αποτελούν πια πρόβλημα επιτυγχάνοντας έτσι την εκπλήρωση του σκοπού, ο οποίος σε αυτή την περίπτωση δεν είναι κάτι άλλο πέρα από μια αποτελεσματική χειρουργική επέμβαση. Αν και υπάρχουν ήδη αρκετά αξιόπιστα ρομποτικά συστήματα στην αγορά, δεν επαρκούν για την κάλυψη των αναγκών στις νευροχειρουργικές επεμβάσεις. Ωστόσο, η διαθέσιμη τεχνολογία είναι ελπιδοφόρα καθώς δείχνει πολλά υποσχόμενη για να μπορέσει να αυξήσει την εφαρμογή των ρομποτικών συστημάτων και σε άλλους τομείς της νευροχειρουργικής στο μέλλον και όχι μόνο. Μέσα από την εργασία μας παρατηρήσαμε πως η επεμβάσεις που πραγματοποιήθηκαν με ρομποτική υποστήριξη παρουσίασαν ποσοστιαία καλύτερα αποτελέσματα σε σχέση με τις επεμβάσεις που πραγματοποιούνται με τον παραδοσιακό τρόπο. Αυτό σαφώς πρόκειται για ένα πολύ σημαντικό πλεονέκτημα που παρουσιάζουν τέτοιου είδους συστήματα, όμως δεν μπορούμε να παραβλέψουν και τα μειονεκτήματα τους όπως το αυξημένο κόστος, η δυσκολία διαχείρισης του όγκου τους μέσα σε μια χειρουργική αίθουσα κτλ. Εν κατακλείδι, πρέπει να αναφέρουμε πως ο τομέας της ρομποτικής είναι ένας συνεχώς αναπτυσσόμενος τομέας ο οποίος μας επιφυλάσσει πολλές νέες και ενδιαφέρουσες καινοτομίες οι οποίες θα ανοίξουν νέους ορίζοντες στον τομέα της ιατρικής και όχι μόνο.

Βιβλιογραφία

1. Christopher J. Payne, G. D. E. D. H. J. M., 2021. Basic Concepts in Robotics. In: *Neurosurgical Robotics*. s.l.:s.n., pp. 3 - 34.
2. Gill, C. M. a. S. S., 2021. Robot-Assisted Deep Brain Stimulation. Στο: *Neurosurgical Robotics*. s.l.:s.n., pp. 105-112.
3. Hebel, F. R. a. N. M., 2021. Robot-Assisted Pedicle Screw Placement. Στο: *Neurosurgical Robotics*. s.l.:s.n., pp. 161-174.
4. Lefranc, M., 2021. Robot-Assisted Brain Biopsy. Στο: *Neurosurgical Robotics*. s.l.:s.n., pp. 95-103.
5. Mingxing Fan, Y. F. Q. Z. J. Z. B. L. a. W. T., 2022. *A prospective cohort study of the accuracy and safety of robot-assisted minimally invasive spinal surgery*, Beijing, China: BMC.
6. Payne, H. J. M. a. C. J., 2021. Translation. In: *Neurosurgical Robotics*. s.l.:s.n., pp. 81-91.
7. Payne, H. J. M. C. J., 2021. *Neurosurgical Robotics*, s.l.: s.n.
8. Project, A., 2015. *Arduinobots Project*. [Ηλεκτρονικό]
Available at:
<https://arduinobots.wordpress.com/%CF%81%CE%BF%CE%BC%CF%80%CE%BF%CF%84%CE%B9%CE%BA%CE%AE/>
9. Tyler Ball, J. G.-M. A. Z. A. S. S. C. D. V. J. S. N. P. J. C. W., 2021. *Robotic Applications in Cranial Neurosurgery: Current and Future*, Philadelphia, USA.: s.n.
10. Xin-Jin Su, Z.-D. L. Z. C. K. W. C. Z. H. C. Y.-C. H. Q.-X. S. L.-F. L. Y.-H. Z. Q. L. H.-X. S., 2020. Comparison of Accuracy and Clinical Outcomes of Robot-Assisted Versus Fluoroscopy-Guided Pedicle Screw Placement in Posterior Cervical Surgery. *Global Spine Journal*, pp. 620-626.
11. Κομοτηνής, 1. Γ., 2013. *RoboTrainers*. [Ηλεκτρονικό]
Available at: <https://1gymkomotrobotics.wordpress.com/2013/04/11/15-%CF%80%CE%BF%CE%BB%CE%B5%CE%BC%CE%B9%CE%BA%CE%AD%CF%82-%CE%BC%CE%B7%CF%87%CE%B1%CE%BD%CE%AD%CF%82-%CF%83%CF%87%CE%B5%CE%B4%CE%B9%CE%B1%CF%83%CE%BC%CE%AD%CE%BD%CE%B5%CF%82-%CE%B1%CF%80%CF%8C-%CF%84/>