



КРАНИОПЛАСТИКА ПОСТТРЕПАНАЦИОННЫХ ДЕФЕКТОВ ЧЕРЕПА С ПРИМЕНЕНИЕМ АДДИТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ 3D-ПЕЧАТИ

И.С. Братцев¹, О.В. Сметанина¹, К.С. Яшин¹, Р.О. Горбатов¹, А.Ю. Ермолаев¹, А.В. Морев¹,
А.В. Яриков², И.А. Медяник¹, Н.Н. Карякин¹

¹ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России; Россия, 603005
Нижний Новгород, пл. Минина и Пожарского, 10/1;

²ФБУЗ «Приволжский окружной медицинский центр» ФМБА России; Россия, 603001 Нижний Новгород,
Нижеволжская наб., 2

Контакты: Иван Семенович Братцев ivan.brattsev@gmail.com

Введение. С каждым годом увеличивается количество операций с использованием персонифицированных краниопластин, изготовленных с применением аддитивных технологий 3D-печати. Они позволяют осуществить оперативное вмешательство с учетом индивидуальных особенностей формы черепа пациента. Это особенно важно при закрытии обширных и сложных дефектов, распространяющихся со свода черепа на кости лицевого скелета. Одним из инновационных направлений применения технологий послойного синтеза в краниопластике является создание имплантатов, преформированных по индивидуальным 3D-печатным макетам. Однако сравнительных исследований по оценке результатов лечения пациентов с применением данных краниоимплантатов и имплантатов, индивидуализированных методом традиционного интраоперационного моделирования, в доступных источниках нами не обнаружено.

Цель исследования – сравнить результаты лечения пациентов с использованием краниопластин, преформированных по индивидуальным 3D-печатным макетам черепа, и с применением традиционного интраоперационного моделирования.

Материалы и методы. В исследование включено 50 пациентов с посттрепанационными дефектами черепа. Всем была выполнена краниопластика. В зависимости от методики индивидуализации краниоимплантата пациенты разделены на 2 группы: 1-я – с применением индивидуальных 3D-печатных макетов ($n = 32$), 2-я – с применением традиционного интраоперационного моделирования ($n = 18$).

Результаты. Группы статистически значимо различались по продолжительности интраоперационного этапа краниопластики, послеоперационному и общему количеству койко-дней, степени симметрии и финансовым затратам. Не было выявлено различий по количеству предоперационных койко-дней, количеству точек фиксации имплантатов, объему интраоперационной кровопотери и качеству жизни по опроснику SF-36. В 1-й группе по сравнению со 2-й была ниже частота послеоперационных осложнений (6,3 и 16,7 % соответственно).

Заключение. Современные технологии 3D-печати позволяют воссоздавать модели костей черепа с учетом индивидуальных особенностей пациента, тем самым предоставляя время для тщательного планирования операции еще на амбулаторном этапе. Изготовление преформированных по 3D-печатным макетам краниопластин обеспечивает прецизионное закрытие посттрепанационных дефектов, обеспечивая лучшее восстановление контуров черепа, существенное уменьшение продолжительности этапа краниопластики. Применение данной технологии не приводит к значимому удорожанию лечения по сравнению с традиционным интраоперационным моделированием.

Ключевые слова: краниоэктомия, краниопластика, пластика дефектов черепа, аддитивные технологии, 3D-печать, fused deposition modeling, качество жизни, SF-36

Для цитирования: Братцев И.С., Сметанина О.В., Яшин К.С. и др. Краниопластика посттрепанационных дефектов черепа с применением аддитивных технологий 3D-печати. Нейрохирургия 2020;23(2):34–43. DOI: 10.17650/1683-3295-2021-23-2-34-43.

Cranioplasty of post-trepanation skull defects using additive 3D printing technologies

I.S. Brattsev¹, O.V. Smetanina¹, K.S. Yashin¹, R.O. Gorbatov¹, A. Yu. Ermolaev¹, A.V. Morev¹, A.V. Yarikov²,
I.A. Medyanik¹, N.N. Karyakin¹

¹Privolzhsky Research Medical University, Ministry of Health of Russia, 10/1 Minin and Pozharsky Sq., Nizhny Novgorod
603005, Russia;

²Privolzhsky District Medical Center, Federal Medical and Biological Agency of Russia, 2 Niznevolzhskaya Emb., Nizhny Novgorod 603001, Russia

Contacts: Ivan Semyonovich Brattsev ivan.brattsev@gmail.com

Introduction. Every year, there is an increase in the number of operations performed using personalized cranioplasts, which are made with additive 3D printing technologies. They allow surgical intervention, taking into account the characteristics of the shape of the patient's skull. This is especially important when closing large and complex defects extending from the cranial vault to the bones of the facial skeleton. One of the innovative applications of additive technologies in cranioplasty is the creation of implants, preformed based on individual 3D-printed models. However, no preliminary estimates of the results of treatment of patients using the traditional methods of cranial implants and individualized modeling methods were found in the available literary sources.

The study objective is to compare the results of treatment using cranioplasts, preformed based on individual 3D-printed skull models and using traditional intraoperative modeling.

Materials and methods. A study of 50 patients with post-craniotomy defects of the skull. All patients have undergone cranioplasty. Depending on the technique of individualization of the cranial implants, patients were divided into 2 groups: 1st – using individual 3D-printed models ($n = 32$), 2nd – traditional intraoperative modeling ($n = 18$).

Results. Statistically, the groups differed significantly in terms of the duration of the intraoperative stage of cranioplasty, postoperative and total hospital stay, indicators of symmetry and financial costs. No differences were found in the duration of the preoperative hospital stay, the number of implant fixation points, the volume of intraoperative blood loss and the quality of life according to the SF-36. The first group (6.25 %) in comparison with the second (16.7 %) had a smaller number of postoperative complications.

Conclusion. Modern 3D printing technologies recreate bone models based on patients' individual characteristics, thereby providing time for careful planning of the operation, even at the outpatient stage. The results of the study showed that the usage of cranioplasts preformed with 3D-printed models provides precise closure of post-craniotomy defects, better restoration of the skull contours, and a significant reduction in the duration of the cranioplasty stage. The use of the technology does not lead to a significant increase in the cost of treatment using traditional intraoperative modeling.

Key words: craniectomy, cranioplasty, plastics of skull defects, additive technologies, 3D printing, Fused Deposition Modeling, quality of life, SF-36

For citation: Brattsev I.S., Smetanina O.V., Yashin K.S. et al. Cranioplasty of post-trepanation skull defects using additive 3D printing technologies *Neyrokhirurgiya = Russian Journal of Neurosurgery* 2021;23(2):34–43. (In Russ.). DOI: 10.17650/1683-3295-2021-23-2-34-43.

ВВЕДЕНИЕ

Декомпрессионная трепанация черепа сохраняет свою актуальность как метод борьбы с внутричерепной гипертензией при черепно-мозговой травме, опухолях костей свода черепа, иногда опухолях головного мозга и нарушении мозгового кровообращения [1]. В то же время отсутствие костного лоскута и деформация головного мозга в послеоперационном периоде могут привести к развитию посттрепанационного синдрома, включающего метеозависимость, головную боль, судороги, перепады настроения, поведенческие расстройства [2]. Для предотвращения развития данных нарушений выполняется краниопластика. Реконструкция костей черепа обеспечивает адекватную биомеханическую защиту мозга, нормализует внутричерепное давление, восстанавливая ликворо- и гемодинамику, мозговой метаболизм [3, 4]. Краниопластика оказывает значительное влияние на качество жизни пациентов, помогая им восстановить семейную, социальную и трудовую деятельность [5], в том числе благодаря предотвращению развития психологических последствий деформации черепа [3, 6].

Поиск материалов и стратегий для обеспечения более удобных и надежных хирургических процедур

представляет сложность как в клиническом, так и экономическом плане. Однако ни один из доступных в настоящее время материалов не соответствует критериям, необходимым для идеального имплантата [7]. В то же время в клиническую практику начинают внедряться имплантаты, изготовленные с применением аддитивных технологий, которые позволяют выполнить краниопластику с учетом индивидуальных особенностей формы черепа пациента, что особенно важно при закрытии обширных и сложных дефектов [8]. Использование для этих целей 3D-печатных титановых краниопластин приводит к значительным финансовым затратам на их производство [9, 10]. Кроме того, данные имплантаты, а также изготовленные из полиметилметакрилата с помощью форм (матриц), напечатанных на 3D-принтере, невозможно прецизионно интраоперационно смоделировать при несоответствии их костному дефекту [9, 10]. Одним из способов устранения вышеуказанных недостатков является преформирование реконструктивных краниопластин по индивидуальному макету черепа пациента, напечатанного на 3D-принтере. Однако сравнительных исследований по оценке результатов лечения пациентов с применением данных краниоимплантатов и имплантатов,

индивидуализированных методом традиционного интраоперационного моделирования, в доступных источниках литературы нами не обнаружено.

Целью настоящего исследования является сравнение результатов лечения пациентов с использованием краниопластин, преформированных по индивидуальным 3D-печатным макетам черепа, и с применением традиционного интраоперационного моделирования.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Пациенты. В исследование включено 50 пациентов с дефектами черепа после костно-резекционных трепанаций, которым была выполнена краниопластика в условиях Университетской клиники Приволжского исследовательского медицинского университета за период 2013–2019 гг. (рис. 1). С 2016 г. в Университетской клинике существует лаборатория аддитивных технологий, что дало возможность всем пациентам с дефектом черепа изготавливать индивидуальные 3D-макеты. В зависимости от методики формирования краниоимплантата пациенты разделены на 2 группы: 1-я – с применением индивидуальных 3D-печатных макетов ($n = 32$), 2-я – традиционного интраоперационного моделирования ($n = 18$).

Ретроспективный анализ позволил сравнить группы по срокам госпитализации, времени установки пластины, интраоперационной кровопотере, количеству точек фиксации имплантатов, наличию послеоперационных осложнений. Анализ данных мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ) проводился

в программе Vidar Dicom Viewer 3.1, оценивались площадь и сложность дефекта (количество анатомических областей по данным МСКТ, на которые распространяется костный дефект: 0/0/0/0 – 4 области), индекс краниальной симметрии (cranial index of symmetry), а также соотношение средней кривизны дуги ($\Delta k_{cp} = \frac{\Delta \varphi}{\Delta l}$) участка конвексимальной поверхности черепа с пластикой (k_2) и симметричного участка на здоровой стороне (k_1) в аксиальной и коронарной плоскостях ($\frac{k_1}{k_2}$) [11, 12]. Кроме того, определили соотношение финансовых затрат на госпитализацию 1 пациента (учитывались затраты на работу медицинского персонала, лекарственные средства во время наркоза, стоимость пребывания в стационаре, в том числе в отделении анестезиологии и реанимации, стоимость фиксирующих винтов, пластины для краниопластики, 3D-макетов черепа).

Моделирование имплантата и проведение оперативного вмешательства. Процесс моделирования реконструктивной пластины по 3D-печатному макету черепа включал в себя несколько последовательных этапов (рис. 2). Первоначально выполнялась МСКТ головы пациента при сканировании с минимальным шагом (не более 1 мм) координатного стола в режиме высокого разрешения. После этого КТ-снимки в формате DICOM загружались в компьютерную программу 3D Slicer с последующим созданием в ней трехмерной модели черепа. Затем производился ее экспорт в программу Autodesk Meshmixer, в которой выполнялась реконструкция костного дефекта с использованием «зеркальной копии» неповрежденной контралатеральной стороны черепа. Далее на FDM 3D-принтере производилась 3D-печать двух макетов: с наличием посттрепанационного дефекта и после его компьютерной реконструкции.

На 2-м этапе производилось ручное и инструментальное моделирование титанового краниоимплантата по изготовленным макетам черепа пациента. С целью более точного моделирования имплантата по форме и размеру использовался макет среза как с посттрепанационным дефектом, так и после его реконструкции, с последующей стерилизацией пластины. При дефектах височной области нередко происходит постепенная атрофия височной мышцы [13]. С учетом данных особенностей в этой зоне для лучших косметических результатов моделировали более выпуклый имплантат.

Во время операции разрез кожи производился по рубцу от предыдущей операции. Менинголиз выполнялся преимущественно монополярным коагулятором. Далее устанавливался имплантат, смоделированный интраоперационно (2-я группа) или с применением 3D-печатного макета черепа (1-я группа), как правило не требовавший дополнительной коррекции. Имплантат фиксировали винтами до полного прилегания его наружного края к конвексу черепа. Затем рану ушивали с установкой дренажа под апоневроз на 1 сут.

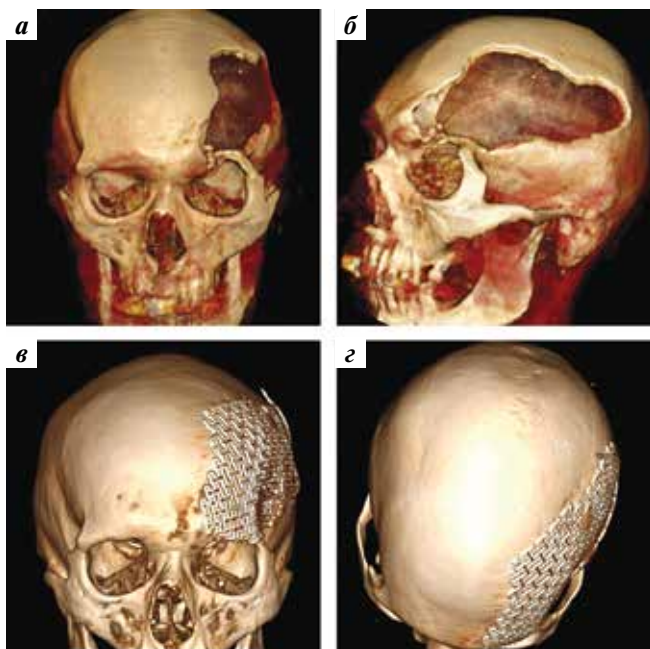


Рис. 1. Пациент Ф., 52 лет, со сложным дефектом черепа: а, б – до реконструкции черепа; в, г – после реконструкции

Fig. 1. Patient F., 52 years old, with a complex skull defect: а, б – before reconstruction of the skull; в, г – after reconstruction

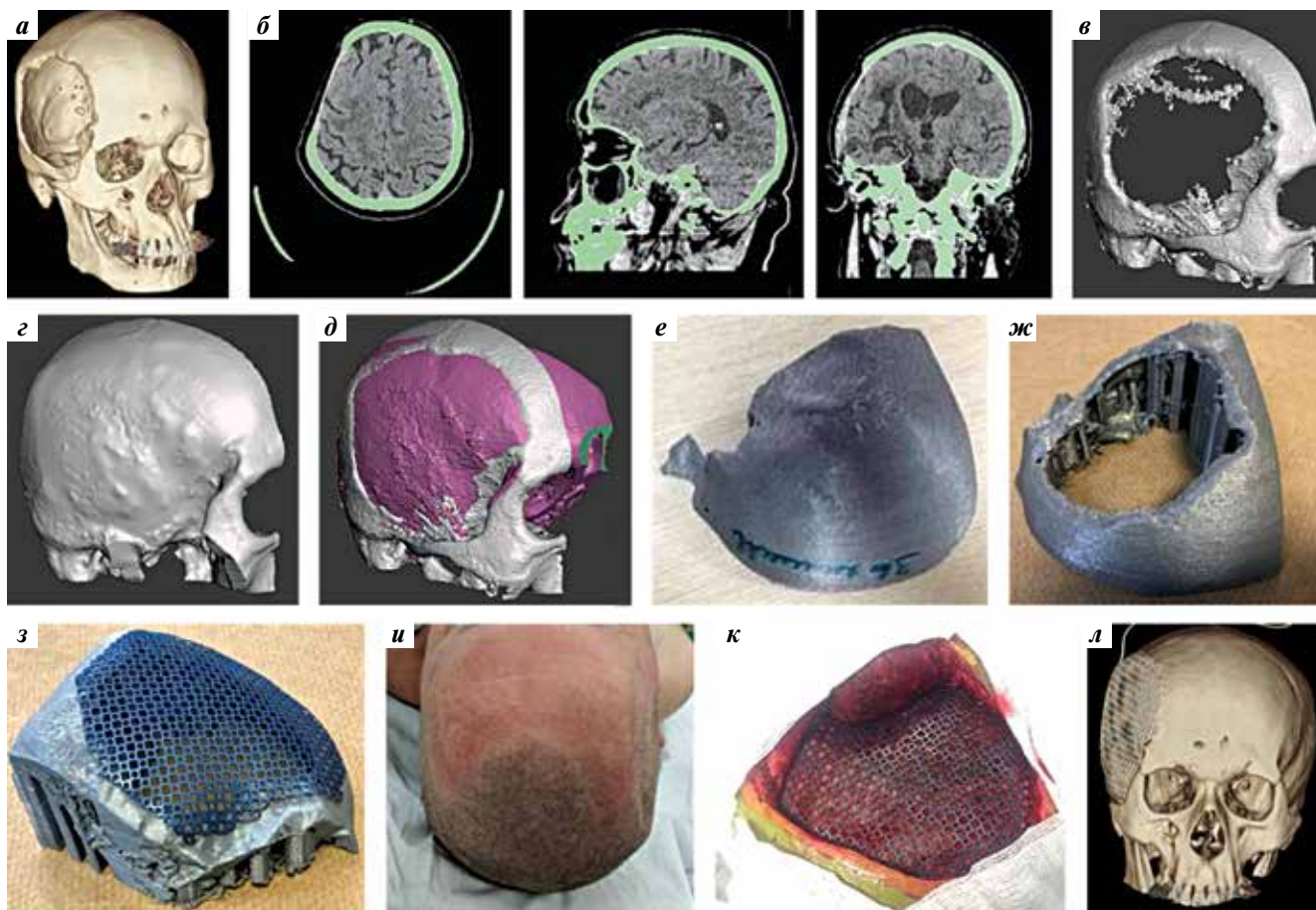


Рис. 2. Этапы моделирования реконструктивной пластины по 3D-печатному макету черепа: а – мультиспиральная компьютерная томография в режиме 3D-реконструкции; б – этап компьютерного моделирования в программе Slicer 3D; в – сконвертированный срез дефекта черепа в Autodesk Meshmixer; г, д – достроенная модель дефекта черепа с учетом симметрии и индивидуальных особенностей пациента; е – напечатанный макет среза черепа после реконструкции дефекта; ж – напечатанный макет среза черепа с посттравматическим дефектом; з – смоделированный титановый имплантат; и – интраоперационное фото пациента с дефектом черепа; к – имплантат, установленный на место дефекта с предварительно выполненным менинголизом и выделенной височной мышцей; л – послеоперационная мультиспиральная компьютерная томография

Fig. 2. Stages of modeling a reconstructive plate using a 3D-printed model of the skull: а – multislice computed tomography scan of a patient in 3D reconstruction mode; б – stage of computer modeling in the Slicer 3D program; в – converted section of the skull defect in Autodesk Meshmixer; г, д – completed model of the skull defect, based on the symmetry and individual characteristics of the patient; е – printed model of the skull section after reconstruction of the defect; ж – printed model of the skull section with post-craniotomy defect; з – simulated titanium implant; и – intraoperative photograph of the patient with the skull defect; к – an implant installed at the location of the defect with previously performed meningolysis and a detached temporal muscle; л – postoperative multislice computed tomography scan

Оценка качества жизни пациентов осуществлялась с использованием опросника SF-36 (Short Form-36). Оценить качество жизни удалось у 25 респондентов: у 19 пациентов 1-й группы и у 6 пациентов 2-й группы. Минимальный срок после краниопластики составил 3 мес.

Статистическая обработка данных. Данные были рассчитаны и проанализированы при помощи программы Statistica 10.0 (StatSoft Inc., США), статистическая обработка данных проводилась с использованием критерия χ^2 с поправкой Йетса, U-критерия Манна–Уитни, критерия χ^2 Пирсона. Учитывая отличный от нормального характер распределения данных, они представлены в виде медианы, 25-го и 75-го перцентилей. Статистически значимыми считали различия при $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Сопоставление групп и ближайшие результаты. Медиана возраста пациентов – 43,5 года [37; 51] в 1-й группе и 40 лет [34; 52] – во 2-й ($p = 0,74$). Соотношение мужчин и женщин в обеих группах было одинаковым и составило 3,5:1. В 1-й группе использовались краниопластины из титана ($n = 32$), во 2-й группе – изготовленные как из титана ($n = 4$), так и реперена ($n = 14$). Реперен – пространственно-сшитый полимер, для синтеза которого используются олигомеры метакрилового ряда (ТУ 9398-014-47530892-2009).

Время с момента краниоэктомии до краниопластики в обеих группах статистически значимо не различалось (в 1-й группе – 288,5 дня [174; 783,5], во 2-й группе – 454 дня [227; 762], $p = 0,56$) (табл. 1).

Таблица 1. Общая характеристика пациентов

Table 1. Overall characteristics

Характеристика Characteristic	Число пациентов, абс. Number of patients, abs.		
	1-я группа (n = 32) Group 1 (n = 32)	2-я группа (n = 18) Group 2 (n = 18)	Итого (n = 50) Total (n = 50)
Пол: Sex:			
мужчины male	25	14	39
женщины female	7	4	11
Краниотомия: Craniotomy:			
слева on the left side	16	8	24
справа on the right side	15	9	24
фронтальная frontal	1	1	2
Материал: Material:			
титан titanium	32	4	36
реперен reperen	0	14	14
Время до кранио- пластики: Time to cranioplasty:			
<3 мес <3 months	2	1	3
3–6 мес 3–6 months	10	14	24
>6 мес >6 months	20	3	23

По данным МСКТ, группы были сопоставимы по площади и сложности дефекта. При этом изготовление

пластины по 3D-модели позволило в большей степени воссоздать симметрию черепа. Так, индекс краниальной симметрии в 1-й группе, а также соотношение кривизны конвекса в аксиальной и коронарной проекциях выше по сравнению со 2-й группой ($p = 0,000097$, $p = 0,00052$ и $p = 0,069$ соответственно) (табл. 2).

В 1-й группе пластины фиксировались в 7 точках, во 2-й – в 6 ($p = 0,61$). Этап краниопластики длился 25 мин в 1-й группе и 57,5 мин во 2-й группе ($p = 0,00011$). Объем интраоперационной кровопотери в группах не различался и составил 100 мл ($p = 0,82$) (табл. 3).

Таблица 3. Характеристики оперативного вмешательства

Table 3. Intraoperative data

Показатель Parameter	1-я группа (n = 32) Group 1 (n = 32)	2-я группа (n = 18) Group 2 (n = 18)	p^*
Объем кровопотери, Ме [Q1; Q2], мл Blood loss volume, Ме [Q1; Q2], ml	100 [50; 150]	100 [50; 100]	0,82
Количество точек фиксации, Ме [Q1; Q2] Number of fixation points, Ме [Q1; Q2]	7 [5; 9,5]	6 [5; 8]	0,61
Время установки пластинки, Ме [Q1; Q2], мин Plate implantation time, Ме [Q1; Q2], min	25 [20; 40]	57,5 [40; 70]	0,00011

*U-критерий Манна–Уитни.
*Mann–Whitney U-test.

Количество предоперационных койко-дней составило 2 в 1-й группе, 2,5 – во 2-й ($p = 0,53$). Группы статистически значимо различались по количеству послеоперационных койко-дней – 5 в 1-й группе и 7,5 во 2-й

Таблица 2. Данные мультиспиральной компьютерной томографии, использованные для моделирования краниопластины

Table 2. Multislice computed tomography data used for modeling of the cranial plate

Показатель Parameter	1-я группа (n = 32) Group 1 (n = 32)	2-я группа (n = 18) Group 2 (n = 18)	p
Площадь дефекта, Ме [Q1; Q2], см ² Defect area, Ме [Q1; Q2], cm ²	62,4 [24,2; 105,3]	72,0 [42,0; 94,5]	0,99*
Количество анатомических областей, на которые распространяется дефект Number of anatomical areas covered by the defect	3/12/13/4	5/10/3/0	0,074**
Индекс краниальной симметрии, Ме [Q1; Q2], % Cranial index of symmetry, Ме [Q1; Q2], %	98,59 [97,99; 99,065]	96,22 [95,73; 96,66]	0,000097*
k_x/k_y , Ме [Q1; Q2]: аксиальная проекция axial projection	0,99 [0,98; 1,012]	0,97 [0,96; 0,97]	0,00052*
коронарная проекция coronary projection	1,003 [0,97; 1,022]	0,97 [0,94; 1,004]	0,069*

*U-критерий Манна–Уитни. **Критерий χ^2 Пирсона.
*Mann–Whitney U-test. **Pearson's χ^2 test.

Оригинальная работа

($p = 0,0011$), а также по общему количеству койко-дней в 1-й и 2-й группах – 7 и 10 соответственно ($p = 0,0095$) (табл. 4).

Таблица 4. Сроки госпитализации

Table 4. Hospitalization time

Срок Period	Количество койко-дней, Ме [Q1; Q2] Number of bed days, Me [Q1; Q2]		p^*
	1-я группа ($n = 32$) Group 1 ($n = 32$)	2-я группа ($n = 18$) Group 2 ($n = 18$)	
До операции Before the operation	2 [1; 3]	2,5 [1; 4]	0,53
После операции After the operation	5 [4; 7]	7,5 [7; 11]	0,0011
Общее Total	7 [5; 10]	10 [9; 15]	0,0095

*U-критерий Манна–Уитни.

*Mann–Whitney U-test.

Соотношение финансовых затрат на лечение пациентов в 1-й и 2-й группах составило 1,1:1. Несмотря на то что затраты на установку индивидуальной пластины (1-я группа) оказались выше, разница не была статистически значимой ($p = 0,26$). Следует обратить внимание на то, что соотношение затрат на краниопластику в группе с применением аддитивных технологий без учета стоимости пластин составило 1:1,4, различия статистически значимы ($p = 0,048$).

Отдаленные результаты и оценка качества жизни. Несмотря на более высокую оценку физического компонента здоровья по опроснику SF-36 в группе традиционного моделирования краниопластины (47,505 для 1-й группы и 57,6 – для 2-й), статистически значимой разницы между группами не было ($p = 0,108$) (табл. 5).

Обратная картина наблюдалась в отношении психологического компонента здоровья. В группе индивидуальной краниопластики оценка этого компонента в целом и отдельных его составляющих была выше, за исключением жизненной активности и ролевого функционирования, обусловленного эмоциональным

Таблица 5. Качество жизни по данным опросника SF-36

Table 5. Quality of life according to the SF-36

Сфера Domain	Оценка, Ме [Q1; Q2], баллы Assessment, Me [Q1; Q2], points		p^*
	1-я группа ($n = 19$) Group 1 ($n = 19$)	2-я группа ($n = 6$) Group 2 ($n = 6$)	
Физический компонент Physical component			
Физическое функционирование Physical functioning	85 [70; 100]	95 [65; 100]	0,49
Ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием Role physical function	75 [25; 100]	100 [50; 100]	0,49
Интенсивность боли Bodily pain	82 [52; 100]	84 [52; 100]	0,84
Общее состояние здоровья General health	53,5 [45; 65]	67 [50; 100]	0,21
В целом In total	47,51 [36,25; 54,17]	57,6 [42,52; 61,31]	0,108
Психологический компонент Psychological component			
Жизненная активность Vitality	57,5 [45; 75]	60 [35; 65]	0,73
Социальное функционирование Social function	81 [50; 100]	62,5 [50; 100]	0,85
Ролевое функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием Role emotional function	100 [100; 100]	100 [0; 100]	0,23
Психическое здоровье Mental health	62 [44; 84]	60 [48; 68]	0,71
В целом In total	49,38 [38,08; 54,6]	38,21 [30,97; 49,93]	0,23

*U-критерий Манна–Уитни.

*Mann–Whitney U-test.

состоянием, но без статистически значимых различий ($p = 0,23$) (табл. 5).

Общее количество послеоперационных осложнений, потребовавших ревизионных оперативных вмешательств, равнялось 5 (10,0 %) (табл. 6). В 1-й группе количество осложнений было меньше, чем во 2-й группе, благодаря отсутствию поздних осложнений (2 (6,25 %) и 3 (16,7 %) соответственно). Однако статистически значимых различий данного показателя не выявлено ($p = 0,49$). Инфицирование раны произошло в 1 (2,0 %) случае в группе традиционного моделирования краниопластины.

Таблица 7. Число послеоперационных осложнений

Table 7. Incidence of post-operative complications

Осложнения Complications	1-я группа ($n = 32$) Group 1 ($n = 32$)	2-я группа ($n = 18$) Group 2 ($n = 18$)	p^*
Ранние: Early:			
эпидуральная гематома epidural hematoma	1	2	0,94
эпидуральная гигрома epidural hydroma	1	0	
Поздние: инфицирование Later: infection	0	1	0,76
Всего Total	2	3	0,49

*Критерий χ^2 с поправкой Йетса.

* χ^2 test, Yates correction.

ОБСУЖДЕНИЕ

В настоящее время сложно представить полноценное восстановление пациента после тяжелой черепно-мозговой травмы без проведения краниопластики [3], что и предопределяет постоянное появление новых технологий для закрытия дефектов черепа. Площадь дефекта, при котором стоит использовать индивидуально изготовленные имплантаты, во многом зависит от его локализации. В отечественных исследованиях сообщается, что аддитивные технологии 3D-печати как элемент реконструктивной операции наиболее целесообразно использовать при больших (30–60 см²) и обширных (более 60 см²) дефектах [14]. Однако по данным В. Zanotti и соавт., именно изготовленные на заказ имплантаты следует считать «золотым стандартом» краниопластики, особенно при дефектах черепа размером >25 см², а также при их локализации в лобной области или в зоне отсутствия роста волос. При дефектах меньшей площади остается вариант традиционной краниопластики [7]. Адаптированные к дефекту черепа имплантаты, изготовленные с использованием аддитивных технологий, позволяют улучшить

восстановление черепно-лицевых контуров, сократить продолжительность оперативного вмешательства, количества фиксирующих винтов, объем кровопотери и снизить риск инфицирования, а также получить лучшие эстетические результаты [15–19]. В нашем исследовании использование аддитивных технологий обеспечило лучшую возможность моделирования кривизны конвекса еще на дооперационном этапе, что позволило добиться статистически значимого повышения индекса краниальной симметрии. Однако мы не обнаружили статистически значимых различий в объеме интраоперационной кровопотери и количестве точек фиксации имплантатов по сравнению с таковыми при традиционной краниопластике. По всей видимости, количество точек фиксации может быть крайне переменным и определяется большим количеством факторов, в том числе размерами пластины, формой дефекта, индивидуальными предпочтениями врача и др. В данной работе время, затраченное непосредственно на установку пластины и ее фиксацию, оказалось статистически значимо меньше при использовании пластин, изготовленных с помощью аддитивных технологий, благодаря чему удалось сократить длительность данного этапа операции более чем в 2 раза.

В нашем исследовании количество послеоперационных койко-дней и общее количество койко-дней при использовании краниопластин, преформированных по индивидуальному 3D-печатному макету черепа, были статистически значимо меньше. По всей видимости, это связано в первую очередь с совершенствованием всей системы оказания помощи данным пациентам, что позволяет проводить их раннюю реабилитацию и выписку. Благодаря наличию лаборатории аддитивных технологий в Приволжском исследовательском медицинском университете имеется возможность изготавливать модели дефектов черепа для моделирования имплантата еще до поступления пациента в стационар, что позволяет не увеличивать количество дооперационных койко-дней.

Краниопластика предназначена прежде всего для улучшения функциональных и косметических результатов [20]. Существующий дефект черепа может привести к когнитивным и эмоционально-волевым нарушениям. Посттравматическое депрессивное состояние развивается у больных с черепно-мозговой травмой с частотой до 77 %, при этом в первый год — у 50 % пострадавших, а в дальнейшем имеется пожизненный риск его нарастания [21]. Мы провели оценку качества жизни пациентов с краниопластикой, предполагая, что прецизионное соответствие имплантата параметрам костного дефекта и устранение косметически значимого дефекта окажут большее положительное влияние на психологический компонент их здоровья. Хотя в нашем исследовании оценка психологического компонента в целом и отдельных его составляющих была выше в 1-й группе, статистически значимые различия

отсутствовали. Однако нам удалось установить данную тенденцию при сравнении групп. Нужно отметить, что опросник SF-36 не является специфичным для пациентов с последствиями черепно-мозговой травмы и, по всей видимости, необходимо разработать специальный опросник для данной группы пациентов.

Удовлетворенность хирургическим вмешательством и улучшение самооценки важны для пациента, чтобы успешно пройти процесс психологической и физической реабилитации [22]. Возврат к полноценной трудовой деятельности считается одним из основных факторов, определяющих качество жизни, поскольку он влияет на социальную адаптацию, включая социально-экономический статус, уверенность в себе и чувство социальной интеграции [23]. Статистически значимому снижению уровня депрессии, ситуативной и личностной тревожности, улучшению эмоционального состояния пациентов после проведенной операции способствует сочетание индивидуальной краниопластики и арт-терапии (в том числе проективного рисунка по методике «Автопортрет») [24].

При проведении сравнительного анализа результатов лечения пациентов важна оценка частоты ранних и поздних осложнений. В нашем исследовании общее число таких осложнений, потребовавших хирургического вмешательства, составило 10,0 %. В 1-й группе их частота была ниже и составила 6,25 % против 16,7 % в группе традиционного моделирования имплантата. При этом в научной литературе сообщается о частоте общих осложнений после краниопластики от 10,9 до 40,4 %, а частота инфекционных осложнений может достигать 26,4 %, летального исхода – 3,16 % [25–27]. Факторы риска развития инфекционных осложнений включают предшествующую инфекцию в области операции или повторные вмешательства, наличие сообщения с па-

зухами черепа, деваскуляризованный скальп, постоянное субдуральное или подкожное накопление жидкости, предоперационный неврологический дефицит [26, 28, 29], большую длительность операции (>120 мин) и краниоэктомия с резекцией височной мышцы [30]. Частота ревизионных вмешательств варьировала от 5 до 26 % [31, 32].

В нашей работе затраты на индивидуальную краниопластику оказались выше, однако разница не была статистически значимой. При этом стоимость индивидуального имплантата несколько выше стоимости обычной пластины. Однако в целом нужно отметить, что стоимость пластины для проведения краниопластики достаточно вариабельна и зависит от материала и изготовителя. Затраты без учета стоимости пластин оказались ниже при пластике с использованием аддитивных технологий (разница статистически значима) за счет снижения затрат непосредственно на проведение операции и на послеоперационный период.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Современные технологии 3D-печати позволяют воссоздавать модели костей черепа с учетом индивидуальных особенностей пациента, тем самым предоставляя время для тщательного планирования операции еще на амбулаторном этапе. Результаты проведенного исследования показали, что изготовление преформированных по 3D-печатным макетам краниопластин обеспечивает прецизионное закрытие посттравматических дефектов, способствуя лучшему восстановлению контуров черепа, существенному уменьшению продолжительности этапа краниопластики. Применение данной технологии не приводит к значимому удорожанию лечения по сравнению с традиционным интраоперационным моделированием.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Крылов В.В., Лебедев О.В. Неотложная нейрохирургия. М.: Медицина, 2000. 568 с. [Krylov V.V., Lebedev O.V. Emergency neurosurgery. Moscow: Meditsina, 2000. 568 p. (In Russ.)].
2. Grant F.C., Norcross N.C. Repair of cranial defects by cranioplasty. *Ann Surg* 1939;110(4):488–512. DOI: 10.1097/0000658-193910000-00002.
3. Piazza M., Grady M.S. Cranioplasty. *Neurosurg Clin N Am* 2017;28(2):257–65. DOI: 10.1016/j.nec.2016.11.008.
4. Winkler P.A., Stummer W., Linke R. et al. Influence of cranioplasty on postural blood flow regulation, cerebrovascular reserve capacity, and cerebral glucose metabolism. *J Neurosurg* 2000;93(1):53–61. DOI: 10.3171/jns.2000.93.1.0053.
5. Worm P.V., Finger G., do Nascimento T.L. et al. The impact of cranioplasty on the patients' quality of life. *J Cranio-maxillofac Surg* 2019;47(5):715–9. DOI: 10.1016/j.jcms.2019.01.040.
6. Staffa G., Barbanera A., Faiola A. et al. Custom made bioceramic implants in complex and large cranial reconstruction: a two-year follow-up. *J Cranio-maxillofac Surg* 2012;40(3):e65–70. DOI: 10.1016/j.jcms.2011.04.014.
7. Zanotti B., Zingaretti N., Verlicchi A. et al. Cranioplasty: review of materials. *J Craniofac Surg* 2016;27(8):2061–72. DOI: 10.1097/SCS.0000000000003025.
8. Sahoo N., Roy I.D., Desai A.P., Gupta V. Comparative evaluation of autogenous calvarial bone graft and alloplastic materials for secondary reconstruction of cranial defects. *J Craniofac Surg* 2010;21(1):79–82. DOI: 10.1097/SCS.0b013e3181c3ba58.
9. Mohammad K. Customised cranioplasty implant for decompressive craniectomy patients? A technical note. *Turk Neurosurg* 2019;29(1):148–50. DOI: 10.5137/1019-5149.JTN.19895-17.1.
10. De La Pena A., De La Pena-Brambila J., Perez-De La Torre J. et al. Low-cost customized cranioplasty using a 3D digital printing model: a case report. *3D Print Med* 2018;4(1):4. DOI: 10.1186/s41205-018-0026-7.
11. Шнейдер В.Е., Слуцкий А.И., Шумов А.С. Краткий курс высшей математики. М.: Высшая школа, 1978. 712 с. [Schneider V.E., Slutskiy A.I., Shumov A.S. A short course in higher mathematics. Moscow: Higher school, 1978. 712 p. (In Russ.)].

12. Zonenshayn M., Kronberg E., Souweidane M. Cranial index of symmetry: an objective semiautomated measure of plagiocephaly. Technical note. *J Neurosurg* 2004;100(5 Suppl Pediatrics):537–40. DOI: 10.3171/ped.2004.100.5.0537.
13. Левченко О.В., Крылов В.В. Современные методы краниопластики. Неврология и ревматология. Приложение к журналу *Consilium Medicum* 2009(1):9–15. [Levchenko O.V., Krylov V.V. Modern methods of cranioplasty. *Nevrologiya i revmatologiya. Prilozheniye k zhurnaluu Consilium Medicum = Neurology and rheumatology. The Supplement to the journal Consilium Medicum* 2009(1):9–15. (In Russ.)].
14. Сех Д.В., Сакович В.П., Бухер М.М. Определение сроков вмешательств по закрытию дефектов свода черепа. *Гений ортопедии* 2011(1):44–7. [Tsekh D.V., Sakovich V.P., Bucher M.M. Determining the timing of interventions to close the defects of the skull arch. *Genij Ortopedii = Genius of Orthopedics* 2011(1):44–7. (In Russ.)].
15. Hohne J., Werzmirzowsky K., Ott C. et al. Outcomes of cranioplasty with preformed titanium versus freehand molded polymethylmethacrylate implants. *J Neurol Surg A Cent Eur Neurosurg* 2018;79(3):200–5. DOI: 10.1055/s-0037-1604362.
16. Kim B.J., Hong K.S., Park K.J. et al. Customized cranioplasty implants using three-dimensional printers and polymethyl-methacrylate casting. *J Korean Neurosurg Soc* 2012;52(6):541–6. DOI: 10.3340/jkns.2012.52.6.541.
17. Luo J., Liu B., Xie Z. et al. Comparison of manually shaped and computer-shaped titanium mesh for repairing large frontotemporoparietal skull defects after traumatic brain injury. *Neurosurg Focus* 2012;33(1):E13. DOI: 10.3171/2012.2.FOCUS129.
18. Turgut G., Ozkaya O., Kayali M.U. Computer-aided design and manufacture and rapid prototyped polymethyl-methacrylate reconstruction. *J Craniofac Surg* 2012;23(3):770–3. DOI: 10.1097/SCS.0b013e31824dbcaf.
19. Мишинов С.В., Ступак В.В., Копорущко Н.А. Краниопластика: обзор методик и новые технологии в создании имплантатов. *Политравма/Политравма* 2018;(4):82–9. [Mishinov S.V., Stupak V.V., Coporushko N.A. Cranioplasty: review of techniques and new technologies in creating implants. *Polytrauma* 2018;(4):82–9. (In Russ.)].
20. Sultan S.M., Davidson E.H., Butala P. et al. Interval cranioplasty: comparison of current standards. *Plast Reconstr Surg* 2011;127(5):1855–64. DOI: 10.1097/PRS.0b013e31820e89a5.
21. Jelcic N., Della Puppa A., Mottaran R. et al. Case series evidence for improvement of executive functions after late cranioplasty. *Brain Inj* 2013;27(13–14):1723–6. DOI: 10.3109/02699052.2013.844857.
22. Dijkers M.P. Quality of life after traumatic brain injury: a review of research approaches and findings. *Arch Phys Med Rehabil* 2004;85(4 Suppl 2):S21–35. DOI: 10.1016/j.apmr.2003.08.119.
23. De Cássia Almeida Vieira R., Hora E.C., de Oliveira D.V. et al. Quality of life of victims of traumatic brain injury six months after the trauma. *Rev Lat Am Enfermagem* 2013;21(4):868–75. DOI: 10.1590/S0104-11692013000400006.
24. Синбухова Е.В., Кравчук А.Д., Лубнин А.Ю. и др. Динамика когнитивных функций у пациентов с дефектами черепа после проведения реконструктивных вмешательств. *Архивъ внутренней медицины* 2017;7(2):131–8. [Sinbukhova E.V., Kravchuk A.D., Lubnin A.Yu. et al. Dynamics of cognitive function of patients with defects of the skull after reconstructive surgery. *Arkhiv vnutrenney meditsiny = Archive of internal medicine* 2017;7(2):131–8. (In Russ.)].
25. Coulter I.C., Pesic-Smith J.D., Cato-Addison W.B. et al. Routine but risky: a multi-centre analysis of the outcomes of cranioplasty in the Northeast of England. *Acta Neurochir (Wien)* 2014;156(7):1361–8. DOI: 10.1007/s00701-014-2081-1.
26. Klingler D.R., Madden C., Beshay J. et al. Autologous and acrylic cranioplasty: a review of 10 years and 258 cases. *World Neurosurg* 2014;82(3–4):e525–30. DOI: 10.1016/j.wneu.2013.08.005.
27. Zanaty M., Chalouhi N., Starke R.M. et al. Complications following cranioplasty: incidence and predictors in 348 cases. *J Neurosurg* 2015;123(1):182–8. DOI: 10.3171/2014.9.JNS14405.
28. Benzel E.C. *Calvarial and dural reconstruction*. Ed. by S.S. Rengachary. American Association of Neurological Surgeons, 1998. 198 p.
29. Walcott B.P., Kwon C.S., Sheth S.A. et al. Predictors of cranioplasty complications in stroke and trauma patients. *J Neurosurg* 2013;118(4):757–62. DOI: 10.3171/2013.1.JNS121626.
30. Kim H., Sung S.O., Kim S.J. et al. Analysis of the factors affecting graft infection after cranioplasty. *Acta Neurochir (Wien)* 2013;155(11):2171–6. DOI: 10.1007/s00701-013-1877-8.
31. Matsuno A., Tanaka H., Iwamura H. et al. Analyses of the factors influencing bone graft infection after delayed cranioplasty. *Acta Neurochir (Wien)* 2006;148(5):535–40. DOI: 10.1007/s00701-006-0740-6.
32. Wiggins A., Austerberry R., Morrison D. et al. Cranioplasty with custom-made titanium plates – 14 years experience. *Neurosurgery* 2013;72(2):248–56. DOI: 10.1227/NEU.0b013e31827b98f3.

Вклад авторов

И.С. Братцев: получение данных для анализа, анализ полученных данных, обзор публикаций по теме статьи, написание текста статьи;
 О.В. Сметанина: обзор публикаций по теме статьи, получение данных для анализа, анализ полученных данных;
 К.С. Яшин: разработка концепции и дизайна исследования, анализ полученных данных, написание текста статьи;
 Р.О. Горбатов: обзор публикаций по теме статьи, утверждение окончательной версии статьи для публикации;
 А.Ю. Ермолаев, А.В. Морев: получение данных для анализа;
 А.В. Яриков: обзор публикаций по теме статьи;
 И.А. Медяник, Н.Н. Карякин: разработка концепции и дизайна исследования, утверждение окончательной версии статьи для публикации;

Authors' contributions

I.S. Brattsev: obtaining data for analysis, analysis of the obtained data, reviewing of publications on the article's theme, article writing;
 O.V. Smetanina: reviewing of publications on the article's theme, obtaining data for analysis, analysis of the obtained data;
 K.S. Yashin: development of the concept and design of the study, analysis of the obtained data, article writing;
 R.O. Gorbato: reviewing of publications on the article's theme, final editing and approval for publication;
 A.Yu. Ermolaev, A.V. Morev: obtaining data for analysis;
 A.V. Yarikov: reviewing of publications on the article's theme;
 I.A. Medyanik, N.N. Karyakin: development of the concept and design of the study, final editing and approval for publication;

ORCID авторов / ORCID of authors

И.С. Братцев / I.S. Brattsev: <https://orcid.org/0000-0002-1630-7053>
 О.В. Сметанина / O.V. Smetanina: <https://orcid.org/0000-0003-3141-0267>

К.С. Яшин / K.S. Yashin: <https://orcid.org/0000-0002-5723-7389>
Р.О. Горбатов / R.O. Gorbатов: <https://orcid.org/0000-0001-6964-1015>
А.Ю. Ермолаев / A.Yu. Ermolaev: <https://orcid.org/0000-0001-5326-9685>
А.В. Морев / A.V. Morev: <https://orcid.org/0000-0002-8037-3565>
А.В. Яриков / A.V. Yarikov: <https://orcid.org/0000-0002-4437-4480>
И.А. Медяник / I.A. Medyanik: <https://orcid.org/0000-0002-7519-0959>
Н.Н. Карякин / N.N. Karyakin: <https://orcid.org/0000-0001-8958-6199>

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.
Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Финансирование. Исследование проведено без спонсорской поддержки.
Financing. The study was performed without external funding.

Информированное согласие. Все пациенты подписали информированное согласие на участие в исследовании и публикацию своих данных.
Informed consent. All patients gave written informed consent to participate in the study and for the publication of their data.