DOI: 10.17650/1683-3295-2023-25-3-34-42

CC BY 4.0

РЕЗУЛЬТАТЫ КРАНИОПЛАСТИК С ПРИМЕНЕНИЕМ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ТИТАНОВЫХ ИМПЛАНТАТОВ

С.В. Мишинов[1], Н.А. Копорушко[2], В.В. Ступак[1]

[1]ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России; Россия, 630091 Новосибирск, ул. Фрунзе, 17;
[2]ГБУЗ «Камчатская краевая больница им. А.С. Лукашевского»; Россия, 683003 Петропавловск-Камчатский, ул. Ленинградская, 112

Контакты: Сергей Валерьевич Мишинов *smishinov@yandex.ru*

Введение. Несмотря на длительную историю, краниопластика остается актуальной проблемой нейрохирургии, что обусловлено возрастающим числом черепно-мозговых травм, последствия которых являются основным драйвером в сохранении популяции пациентов с посткраниоэктомическими дефектами костей черепа. Как правило, указанные дефекты являются обширными, и использование индивидуальных имплантатов в данных случаях – метод выбора. За последние 5 лет возросло применение изделий, полученных путем медицинского аддитивного производства, в связи с этим оценка отдаленных результатов хирургических вмешательств с использованием таких имплантатов является актуальным вопросом современной медицины.
Цель исследования – оценить результаты хирургического лечения больных с дефектами костей черепа различной этиологии с применением индивидуальных титановых имплантатов, изготовленных методом трехмерной печати.
Материалы и методы. В проспективном исследовании проанализировано 94 случая краниопластики с использованием индивидуальных титановых имплантатов, изготовленных путем трехмерной печати по технологии DMLS (Direct Metal Laser Sintering). Минимальный срок наблюдения составлял 12 мес с момента выполненного вмешательства. Доминирующей причиной формирования дефектов костей черепа являлись черепно-мозговая травма и ее последствия (n = 56, 59,6 %). Средняя площадь дефектов в группе исследования составила 99,2 ± 43,4 см^2. У мужчин (n = 53) указанный параметр составил 106,7 ± 44,7 см^2, у женщин (n = 41) – 89,5 ± 40,1 см^2.
Результаты. Общее количество осложнений в группе исследования составило 12 (12,7 %), из них 5 (5,3 %) случаев зафиксировано в период нахождения больных в стационаре, 7 (7,4 %) – на этапах амбулаторного наблюдения. Одно осложнение не было связано с выполненным хирургическим вмешательством. Удаление имплантата потребовалось в 7 (7,4 %) случаях, сроки удаления имплантатов варьировали от 0 до 14 мес с момента выполненного вмешательства. Выживаемость индивидуальных титановых имплантатов на сроках более 12 мес составила 92,6 %.
Заключение. Данные о наличии осложнений после выполненных краниопластик варьируют в разных исследованиях, при этом существенный интерес представляют результаты реконструктивных вмешательств, выполненных с применением индивидуальных титановых имплантатов, использование которых за последние 5 лет существенно возросло благодаря внедрению в практику аддитивного медицинского производства.

Ключевые слова: краниопластика, дефект черепа, трехмерная печать, отдаленные результаты, осложнения

Для цитирования: Мишинов С.В., Копорушко Н.А., Ступак В.В. Результаты краниопластик с применением индивидуальных титановых имплантатов. Нейрохирургия 2023;25(3):34–42. DOI: 10.17650/1683-3295-2023-25-3-34-42

Results of cranioplasty using individual titanium implants

S.V. Mishinov[1], N.A. Koporushko[2], V.V. Stupak[1]

[1]Ya.L. Tsivyan Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopedics, Ministry of Health of Russia; 17 Frunze St., Novosibirsk 630091, Russia;
[2]A.S. Lukashevsky Kamchatka Regional Hospital; 112 Leningradskaya St., Petropavlovsk-Katchatsky 683003, Russia

Contacts: Sergey Valeryevich Mishinov *smishinov@yandex.ru*

Background. Despite its long history, cranioplasty remains a topical problem of neurosurgery, due to the increasing number of traumatic brain injury, the consequences of which are the main driver in preserving the population of patients with postcranioectomy skull defects. As a rule, these defects are extensive, and the use of individual implants in these cases is the method of choice. Over the past 5 years, the use of products created by medical additive manufacturing has

increased, in this regard, the assessment of long-term results of surgical interventions with their use is an actual issue of modern medicine.

Aim. To evaluate the results of surgical treatment of patients with skull defects of various etiologies using individual titanium implants made by three-dimensional printing.

Materials and methods. The study analyzed 94 cases of cranioplasty using individual titanium implants made by three-dimensional printing using DMLS (Direct Metal Laser Sintering) technology. The minimum follow-up period was 12 months from the moment of the intervention. Traumatic brain injury and its consequences was the dominant cause of skull bone defects (n = 56, 59.6 %). The average area of defects in the study group was 99.2 ± 43.4 cm^2. For men (n = 53), this parameter corresponded to 106.7 ± 44.7 cm^2, for women (n = 41) – 89.5 ± 40.1 cm^2.

Results. The total number of complications in the study group was 12 (12.7 %) cases, of which 5 (5.3 %) cases were recorded during the in hospital stay of patients, 7 (7.4 %) – during outpatient follow-up. One complication was not related to the performed surgical intervention. Removal of the implant was required in 7 (7.4 %) cases. The terms of implant removal varied from 0 to 14 months from the moment of the performed intervention. The survival rate of individual titanium implants for more than 12 months was 92.6 %.

Conclusion. The data on the presence of complications after cranioplasty vary from study to study, while the results of reconstructive interventions performed using individual titanium implants are of significant interest, the use of which has increased significantly over the past five years due to the introduction of additive medical production into clinical practice.

Keywords: cranioplasty, cranial defect, three-dimensional printing, follow-up, complications

For citation: Mishinov S.V., Koporushko N.A., Stupak V.V. Results of cranioplasty using individual titanium implants. Neyrokhirurgiya = Russian Journal of Neurosurgery 2023;25(3):34–42. (In Russ.). DOI: 10.17650/1683-3295-2023-25-3-34-42

ВВЕДЕНИЕ

Несмотря на длительную историю, реконструкция дефектов костей черепа остается актуальной проблемой современной нейрохирургии. Указанные дефекты в абсолютном большинстве случаев являются артифициальными и формируются, в свою очередь, в результате нейрохирургических вмешательств, сопровождающихся удалением определенной части костей черепа. Основными причинами выполнения краниоэктомий являются черепно-мозговая травма (ЧМТ) тяжелой и, реже, средней степени тяжести; внутричерепные кровоизлияния различной этиологии – паренхиматозные гипертензионные, субарахноидальные в результате разрыва аневризм сосудов головного мозга; острые нарушения мозгового кровообращения по ишемическому типу, сопровождающиеся отеком и дислокацией головного мозга; онкологические заболевания, поражающие оболочки и кости черепа [1–4]. Многочисленные эпидемиологические исследования указывают на ежегодный прирост числа пострадавших с ЧМТ [5–8], а последствия оперативных вмешательств по ее поводу составляют основную массу случаев возникновения посткраниоэктомических дефектов костей черепа [1–4].

По мере купирования острых последствий заболеваний, приведших к необходимости выполнения краниоэктомии, и перехода больных в восстановительный период возникает необходимость в закрытии имеющихся дефектов костей черепа, поскольку их персистирование имеет негативные последствия: развитие синдрома трепанированного черепа, коллапс мозгового вещества, отсутствие защиты мозга от прямых механических воздействий, а также наличие психологических проблем, ассоциированных с косметическими изъянами во внешнем облике [9, 10].

С внедрением в медицинскую практику имплантатов, изготовленных непосредственно с помощью аддитивного производства, число исследований, посвященных использованию индивидуальных изделий, полученных указанным способом, ежегодно растет. Медицинская трехмерная печать на сегодняшний день является наиболее технологичным способом производства индивидуальных имплантатов, поскольку позволяет исключать промежуточные изделия, такие как пресс-формы и анатомические модели. В настоящее время в России доступна технология металлопечати из сплава титанового порошка, которая может осуществляться либо путем прямого лазерного спекания металлов (Direct Metal Laser Sintering, DMLS), либо путем электронно-лучевой плавки (Electron Beam Melting, EBM) [11]. В качестве исходного сырья используется порошок титан-алюминий-ванадиевого сплава, а готовые изделия по своему химическому составу идентичны имплантатам, полученным с помощью традиционного литьевого способа производства.

С учетом вышесказанного была сформулирована **цель исследования** – оценить результаты хирургического лечения больных с дефектами костей черепа различной этиологии с применением индивидуальных титановых имплантатов, изготовленных методом трехмерной печати.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Первичная конечная точка: выживаемость индивидуального титанового имплантата на сроках наблюдения

пациентов не менее 12 мес после выполненной краниопластики.

Вторичные конечные точки: пол, возраст, причина формирования дефекта костей черепа, площадь дефекта костей черепа, время оперативного вмешательства, кровопотеря, вид и количество послеоперационных осложнений, стационарный койко-день.

Критерии включения: наличие дефекта костей черепа, возраст >18 лет, подписанное информированное согласие на участие в исследовании, краниопластика, выполненная с применением индивидуального титанового имплантата, полученного методом трехмерной печати.

Критерии исключения: срок наблюдения <12 мес с момента выполненной операции, отсутствие информации о состоянии пациента после выписки из стационара, отказ больного от участия в исследовании.

За период с 2016 по 2021 г. в нейрохирургическом отделении № 1 ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России с применением индивидуальных имплантатов, изготовленных по технологии трехмерной печати, было выполнено 129 краниопластик. Критериям включения в проспективное исследование, одобренное локальным этическим комитетом учреждения, соответствовало 100 пациентов, 2 из которых имели двусторонние дефекты. Каждое оперативное вмешательство с 1 имплантатом рассматривалось как отдельный клинический случай, таким образом, для анализа было отобрано 102 наблюдения, из которых, в свою очередь, на сроках 12 мес и более после выполненной краниопластики с 8 пациентами контакт был утрачен. Указанные больные имели односторонние дефекты костей черепа, таким образом, для оценки исходов лечения в соответствии с критериями исследования было отобрано 94 клинических случая. Описательные характеристики по основным исследуемым параметрам представлены в табл. 1.

Доминирующей причиной формирования дефектов костей черепа являлись ЧМТ и ее последствия (n = 56, 59,6 % от общего числа). Распределение клинических случаев в зависимости от причины формирования дефекта костей черепа представлено на рисунке.

Таблица 1. *Данные по основным исследуемым параметрам*

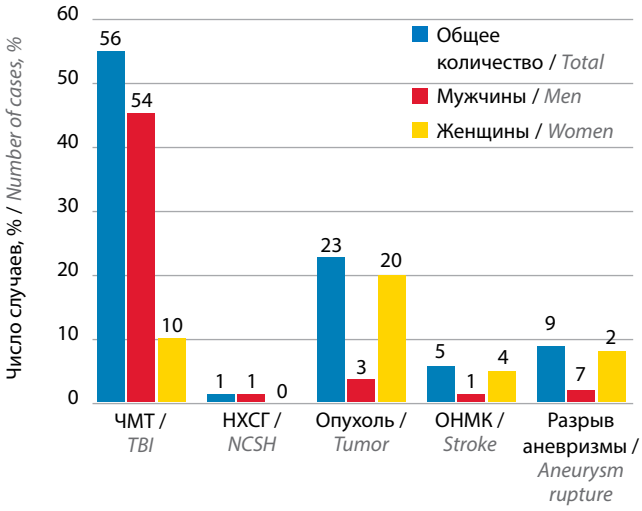
Table 1. *Data of the main study parameters*

Показатель Parameter	**Всего (n = 94)** Total (n = 94)	**Мужчины (n = 53)** Men (n = 53)	**Женщины (n = 41)** Women (n = 41)
Возраст, лет Age, years			
M ± SD	42,2 ± 14,5	36,7 ± 12,5	49,2 ± 14,1
Min–max	19–75	19–69	25–75
Me [Q_1; Q_3]	37,5 [31; 53]	34 [29; 42]	51 [37; 60]
95 % ДИ 95 % CI	39,2–45,1	33,3–40,2	44,7–53,6
Площадь дефекта, см^2 Defect square, cm^2			
M ± SD	99,2 ± 43,4	106,7 ± 44,7	89,5 ± 40,1
Min–max	17,8–314	23,2–314	17,8–193,9
Me [Q_1; Q_3]	99,2 [70,6; 121,9]	102,7 [89,1; 126,9]	89,3 [61,8; 120,8]
95 % ДИ 95 % CI	90,3–108,1	94,4–119,0	76,8–102,1
Время операции, мин Operation time, min			
M ± SD	107,4 ± 52,3	118,0 ± 55,7	93,7 ± 44,6
Min–max	25–300	50–300	25–220
Me [Q_1; Q_3]	90 [70; 130]	100 [75; 155]	90 [70; 115]
95 % ДИ 95 % CI	96,7–118,1	102,7–133,4	79,6–107,7
Кровопотеря, мл Blood loss, ml			
M ± SD	175,6 ± 126,9	202,1 ± 138,2	141,5 ± 102,3
Min–max	20–800	30–800	20–400
Me [Q_1; Q_3]	150 [100; 200]	160 [100; 200]	100 [100; 150]
95 % ДИ 95 % CI	149,7–201,6	163,9–240,2	109,2–173,7
Продолжительность госпитализации, койко-дни In hospital stay, days			
M ± SD	12,1 ± 11,9	13,7 ± 15,5	9,9 ± 2,4
Min–max	4–95	4–95	6–17
Me [Q_1; Q_3]	10,5 [8; 12]	11 [8; 13]	10 [8; 12]
95 % ДИ 95 % CI	9,6–14,5	9,4–17,9	9,2–10,7

Окончание табл. 1
End of table 1

Показатель Parameter	Всего (n = 94) Total (n = 94)	Мужчины (n = 53) Men (n = 53)	Женщины (n = 41) Women (n = 41)
Период наблюдения, мес Follow up period, months			
M ± SD	36,6 ± 16,7	35,4 ± 17,2	38,1 ± 16,2
Min–max	12–64	12–63	12–64
Me [Q_1; Q_3]	36 [24; 51]	35,5 [19; 51]	36 [25; 50]
95 % ДИ 95 % CI	33,1–40,0	30,6–40,2	32,9–43,2

Примечание. *M ± SD – среднее значение и стандартное отклонение среднего; Me [Q_1; Q_3] – медиана, нижний и верхний квартили; 95 % ДИ – 95 % доверительный интервал.*
Note. *M ± SD – mean and standard deviation of the mean; Me [Q_1; Q_3] – median, lower and upper quartiles; 95 % CI – 95 % confidence interval.*



Распределение клинических случаев в зависимости от причины формирования дефекта костей черепа. ЧМТ – черепно-мозговая травма; НХСГ – нетравматическая хроническая субдуральная гематома; ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения (вне зависимости от типа нарушения)

Distribution of clinical cases depending on the cause of the skull defect formation. TBI – traumatic brain injury; NCSH – nontraumatic chronic subdural hematoma

Таблица 2. *Распределение дефектов костей черепа в зависимости от площади, n*

Table 2. *Skull defects distribution by area, n*

Дефекты Defect type	Всего Total	Мужчины Men	Женщины Women
Малые (<10 см²) Small (<10 cm²)	0	0	0
Средние (10–30 см²) Medium (10–30 cm²)	5	1	4
Большие (30–60 см²) Large (30–60 cm²)	11	6	5
Обширные (60–120 см²) Extensive (60–120 cm²)	49	28	21
Гигантские (>120 см²)* Giant (>120 cm²)*	29	18	11

**С учетом критерия, добавленного в диссертационном исследовании С.А. Чобулова [13].*
**The added criterion of S.A. Chobulov research [13].*

Средняя площадь дефектов в группе исследования (n = 94) составила 99,2 ± 43,4 см². У мужчин (n = 53) указанный параметр составил 106,7 ± 44,7 см², у женщин (n = 41) – 89,5 ± 40,1 см²; достоверных различий по площади дефектов между подгруппами зафиксировано не было (p_U = 0,15). Распределение дефектов в зависимости от площади (согласно клинической классификации, разработанной ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии им. акад. Н.Н. Бурденко» Минздрава России [12] и рекомендуемой Ассоциацией нейрохирургов России) представлено в табл. 2.

После рекрутирования пациенты подписывали добровольное информированное согласие на участие в исследовании. На этапе предоперационного амбулаторного обследования всем пациентам проводили мультисрезовую компьютерную томографию головы, по результатам которой выполняли проектирование и изготовление индивидуального титанового имплантата («ЛОГИКС Медицинские Системы», Россия) путем трехмерной печати. Имплантаты производили на принтере EOS M 290 (EOS, Германия) по технологии DMLS из порошка титанового сплава Ti-6Al-4V (производственная маркировка Ti64ELI) (EOS GmbH, Германия).

Хирургические вмешательства проводили в традиционной манере. При необходимости выполняли пластику твердой мозговой оболочки с применением аутотканей (апоневроз, надкостница) или синтетических трансплантатов (Lyoplant® Onlay, Neuro-Patch®, Dura Soft Реперен®), в случае необходимости дополнительной герметизации шва твердой мозговой оболочки использовали фибрин-тромбиновый клей (Elicel™). При диастазе между твердой мозговой оболочкой и внутренней поверхностью индивидуального титанового имплантата, превышающем 15 мм, указанную полость герметизировали аутожировой тканью, забираемой из передней брюшной стенки пациента

непосредственно во время проведения краниопластики. Титановый имплантат устанавливали на область дефекта и фиксировали при помощи 5-миллиметровых самосверлящих винтов (Matrix Synthes®, Osteonic©, Конмет), под кожно-апоневротический лоскут устанавливали активный аспирационный дренаж. Контрольную мультисрезовую компьютерную томографию головы проводили всем пациентам в течение 1-х суток после выполненной операции. В случаях развития осложнений в период госпитализации число и тип томографических исследований определяли исходя из клинической картины. Выписка из стационара для большинства пациентов осуществлялась в период между 4-ми и 12-ми сутками после операции. На амбулаторном этапе больные проходили контрольные осмотры на сроках 3, 6, 12 мес после операции и далее 1 раз в год через 12 мес со времени последнего визита. При возникновении осложнений график осмотров индивидуально изменялся.

Статистическую обработку результатов выполняли с помощью программного обеспечения Statistica 10. Распределение изучаемых количественных величин описывали в виде среднего значения и его стандартного отклонения (M ± SD), медианы, верхнего и нижнего квартилей (Me [Q_1; Q_3]), а также границ 95 % доверительного интервала. Оценку связи между явлениями проводили при помощи коэффициента ранговой корреляции Спирмена (R_S). Распределение категориальных величин представлено в процентном формате. Для сопоставления групп по качественному признаку использовали двусторонний точный критерий Фишера ($p_{ТКФ}$), для числовых данных применяли непараметрический критерий Манна – Уитни (p_U). Различия признавали достоверными при уровне статистической значимости p <0,05.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Первичная конечная точка. В 87 (92,6 %) из 94 случаев было отмечено сохранение имплантата на протяжении всего периода наблюдения, в 7 (7,4 %) случаях имплантат был удален. Срок наблюдения за пациентами варьировал от 12 до 64 мес, средний период наблюдения составил 36,3 ± 16,7 мес. Шесть из 7 осложнений, повлекших удаление имплантата, возникли на сроках до 6 мес включительно, и 1 случай – на сроке 14 мес после операции. В 4 случаях причиной удаления имплантата были несостоятельность послеоперационного рубца или трофические нарушения лоскута с обнажением имплантата (на сроках 2, 3, 6 и 14 мес), в 2 случаях – инфекции области хирургического вмешательства, возникшие на сроке 6 мес после вмешательства, и в 1 случае – осложнение (острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) по ишемическому типу) в раннем послеоперационном периоде.

Вторичные конечные точки. Общее количество мужчин и женщин в группе исследования было сопоставимо, при этом мужчины были достоверно ($p_{ТКФ}$ = 0,000018) моложе женщин. Данное обстоятельство вытекало из распределения больных в зависимости от причины формирования дефекта костей черепа, что также достоверно различало подгруппы ($p_{ТКФ}$ = 0,000001). Среди мужчин основной причиной была ЧМТ – 46 (86,8 %) из 53 случаев, в то время как среди женщин превалировали краниоэктомии, выполненные в ходе удаления доброкачественных опухолей головного мозга, – 20 (48,7 %) из 41 случая, на долю последствий ЧМТ приходилось 24,4 %.

По площади дефектов преобладали обширные и гигантские, которые в совокупности составили 78 (82,9 %) из 94 случаев. По размерам дефектов подгруппы мужчин и женщин не отличались: у мужчин на долю дефектов площадью >60 см^2 приходилось 86,8 %, у женщин – 78 %.

Продолжительность операций варьировала от 25 до 300 мин (в среднем 107,4 ± 52,3 мин) и коррелировала с площадью дефекта (R_S = 0,47; p <0,05); более тесная корреляция была отмечена с объемом кровопотери (R_S = 0,71; p <0,05).

Объем кровопотери варьировал от 20 до 800 мл, в среднем составив 175,6 ± 126,9 мл. Наиболее тесно, как отмечено выше, кровопотеря коррелировала с продолжительностью оперативного вмешательства, а с площадью дефекта – менее тесно (R_S = 0,43; p <0,05).

Число стационарных койко-дней варьировало от 4 до 95, в среднем составив 12,1 ± 11,9. Наиболее тесная степень корреляции отмечена с продолжительностью операции (R_S = 0,46; p <0,05). Остальные корреляционные связи стационарных койко-дней – с площадью дефекта и объемом кровопотери – были выражены слабо.

Вид и количество осложнений. Всего в группе исследования возникло 12 (12,7 %) случаев осложнений, из них 5 (5,3 %) случаев зафиксировано в период нахождения больных в стационаре, 7 (7,4 %) – на этапах амбулаторного наблюдения. Как было указано выше, удаление имплантата в связи с осложнениями потребовалось в 7 случаях. Одно удаление выполнено на 2-е сутки после проведенной краниопластики в связи с развитием ОНМК по ишемическому типу в бассейне левой средней мозговой артерии (на стороне имеющегося дефекта) и дислокационного синдрома; длительность нахождения больного в стационаре составила 95 дней. Остальные оперативные вмешательства по удалению имплантата проводились спустя 2 мес и более после выполненной краниопластики в связи с развившимися осложнениями в период амбулаторного наблюдения. В 1 случае у пациентки в возрасте 51 года на сроке 6 мес после краниопластики возникло расхождение послеоперационного рубца с обнажением имплантата на площади до 0,3 см^2. Было принято решение не удалять имплантат в связи с отсутствием отделяемого и отрицательными посевами на микрофлору,

а выполнить пластику сформировавшегося свища местными тканями. После проведенного оперативного вмешательства повторных осложнений не зафиксировано, период наблюдения за больной после реоперации составил 14 мес. В 1 случае осложнение (коронавирусная инфекция) не было связано с типом выполненного оперативного вмешательства. Таким образом, число только хирургических осложнений составило 11 (11,7 %). Помимо указанных выше были зафиксированы по 1 (1,06 %) случаю внутримозгового кровоизлияния, скопления транссудата (объемом 70 мл) под имплантатом, поверхностного некроза части кожного лоскута. Наибольшее число осложнений приходилось на больных с гигантскими дефектами – 7 (7,5 %) случаев, при обширных и больших дефектах осложнения отмечены в 3 (3,2 %) и 1 (1,1 %) случаях соответственно. Летальных исходов после выполненных оперативных вмешательств зафиксировано не было.

ОБСУЖДЕНИЕ

Вопрос о проведении краниопластики при малых размерах дефекта и отсутствии каких-либо клинических проявлений остается дискуссионным, в то время как при прочих размерах дефектов большинство авторов высказываются за необходимость проведения хирургического вмешательства [14–16]. В пользу проведения краниопластик не только с целью защиты мозга и нивелирования косметических изъянов свидетельствуют исследования, демонстрирующие улучшение ликвороциркуляции, нормализацию внутричерепного и церебрального перфузионного давления, а также улучшение когнитивных функций после выполненных операций [17–22].

С 2016 г. в отечественной нейрохирургической практике стали использоваться индивидуальные титановые имплантаты, полученные путем трехмерной печати [23]. В нашем исследовании была проведена оценка отдаленных результатов выполненных краниопластик с применением указанных изделий в рамках одного клинического центра.

Средняя площадь дефектов в группе исследования соответствовала обширным дефектам, данная закономерность наблюдалась как у мужчин, так и у женщин. При анализе квартильного распределения отмечено, что в группе мужчин значение нижнего квартиля соответствовало 89,1 см^2, верхнего квартиля – 126,6 см^2; в группе женщин нижний и верхний квартили составили 61,8 и 120,8 см^2 соответственно. Указанные показатели являются логичным и закономерным следствием того, что в группе мужчин преобладали больные с последствиями выполненных краниоэктомий в связи с полученной ЧМТ, при которой, как известно, адекватный объем декомпрессии является целью оперативного вмешательства [24].

Первичной конечной точкой исследования была выживаемость имплантата на сроке не менее 12 мес после операции, в соответствии с данным условием 87 (92,6 %) клинических наблюдений продемонстрировали сохранение имплантата. Доминирующей причиной удаления имплантата ($n = 4$) послужило развитие трофических нарушений кожно-апоневротического лоскута с расхождением послеоперационного рубца и обнажением имплантата, которые в большинстве случаев возникли в период между 2-м и 6-м месяцами после выписки. На 2-м месте среди причин удаления имплантатов были инфекции области хирургического вмешательства ($n = 2$), которые развились без нарушения целостности кожных покровов и проявлялись характерными симптомами: лихорадка, гиперемия, локальная припухлость и боль.

Обнажение имплантата в результате трофических нарушений кожно-апоневротического лоскута и несостоятельности послеоперационных рубцов – значимое осложнение, приводящее, как правило, к удалению установленного имплантата и встречающееся, по данным литературы, примерно в 14 % случаев краниопластик с применением титановых имплантатов [25]. Так, в исследовании T. Maqbool и соавт. (2018) [26] данное осложнение наблюдалось у 14 % пациентов, при этом достоверными предикторами обнажения титанового имплантата являлись радиотерапия, предшествующая краниопластике (отношение шансов (ОШ) 19,67, $p = 0{,}018$), пластика перемещенным лоскутом (ОШ 6,50, $p = 0{,}046$), атрофия мягких тканей головы (ОШ 10,71, $p = 0{,}040$). Авторы отмечают, что радиотерапия, проводившаяся после краниопластики, транспозиция кожно-апоневротического лоскута, свободное эпидуральное пространство под имплантатом не являются достоверными причинами развития обнажения имплантата, хотя в некоторых случаях на фоне перечисленных состояний может формироваться рассматриваемое осложнение. A. Thien и соавт. (2015) [27] зафиксировали обнажение титановых имплантатов в 13,9 % случаев, что потребовало повторных реконструктивных вмешательств. В описываемой серии наблюдений не было выявлено достоверных предикторов обнажения имплантатов. Исходя из собственного хирургического опыта, наиболее вероятной причиной несостоятельности кожных покровов следует считать натяжение лоскута при ушивании раны, которое развивалось в связи с 2 факторами: с одной стороны – сокращение кожи на фоне персистирования дефекта, с другой – большие по площади имплантаты с кривизной, соответствующей утраченной кости.

C. Morselli и соавт. (2019) [28] провели систематический обзор литературы, посвященный использованию различных материалов для краниопластики. Было установлено, что частота инфекционных осложнений в группе титановых имплантатов составила 10,17 %, в результате неэффективности консервативной терапии в 7,7 % случаев потребовалась операция по удалению имплантата.

J.D. Oliver и соавт. (2019) по результатам систематического обзора использования различных типов имплантатов для краниопластики, включившего данные 3591 взрослого пациента, указывают на 6,02 % инфекционных осложнений в группе титановых имплантатов; локальные осложнения (к которым были отнесены гематомы, несостоятельность винтов, перелом имплантата, расхождение послеоперационного рубца, обнажение имплантата) в этой группе отмечены в 13,09 % случаев; удаление имплантата проводилось в 6,02 % случаев [29].

В исследовании С.А. Чобулова отмечено 2 (2,2 %) случая инфекционных осложнений в группе из 92 пациентов, которым выполняли краниопластику с применением титановых имплантатов, и 3 (6,1 %) случая инфекции при использовании комбинации титановой сетки с полиметилметакрилатом в группе из 49 больных [13].

Применение трехмерной печати для непосредственного изготовления индивидуальных имплантатов имеет ряд преимуществ: не требуется производство промежуточных изделий – анатомических моделей или пресс-форм, имеется возможность проектирования различных нестандартных элементов, например отверстий для дренирования подимплантационного пространства или пришивания височной мышцы к пластине, ребер жесткости, изменения геометрии сетчатой структуры. Помимо этого, за счет предварительного трехмерного моделирования возможно изменение кривизны и геометрии имплантата с целью нивелирования косметического изъяна, развивающегося на фоне атрофии височной мышцы на стороне выполненной операции.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В нашей серии наблюдений частота и вид полученных осложнений не противоречили имеющимся данным зарубежной и отечественной литературы. Общее число осложнений составило 12 (12,7 %), из них 11 (11,7 %) были связаны с хирургическим лечением. Наиболее частыми осложнениями являлись несостоятельность послеоперационного рубца и трофические нарушения кожно-апоневротического лоскута – 5 (5,3 %) случаев, которые приводили к обнажению титанового имплантата и в 4 случаях послужили причиной удаления пластины. На 2-м месте были инфекционные осложнения – 2 (2,1 %) случая, при которых имплантат был удален. Прочие осложнения, такие как ОНМК в раннем послеоперационном периоде, внутримозговое кровоизлияние, некроз части кожно-апоневротического лоскута, встречались однократно. Скопление жидкости под имплантатом было зафиксировано в 1 из 94 наблюдений. Данные о наличии осложнений после выполненных краниопластик варьируют в разных исследованиях, при этом существенный интерес представляют результаты реконструктивных вмешательств, выполненных с применением индивидуальных титановых имплантатов, использование которых за последние 5 лет существенно возросло благодаря внедрению в практику аддитивного медицинского производства.

Таким образом, нами получены следующие результаты:

- в 87 (92,6 %) из 94 наблюдений было отмечено сохранение индивидуального титанового имплантата на всем периоде наблюдения за пациентами, в 7 (7,4 %) случаях имплантат был удален;
- наиболее частыми причинами удаления имплантатов являлись обнажение индивидуальной титановой пластины (4 (4,3 %) случая) и инфекция области хирургического вмешательства (2 (2,1 %) случая);
- чаще всего осложнения, приводившие к удалению имплантатов, развивались на сроках до 6 мес после выполненных хирургических вмешательств.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Liang E.S., Tipper G., Hunt L., Gan P.Y. Cranioplasty outcomes and associated complications: a single-centre observational study. Br J Neurosurg 2016;30(1):122–7. DOI: 10.3109/02688697.2015.1080216
2. Honeybul S., Morrison D.A., Ho K.M. et al. A randomized controlled trial comparing autologous cranioplasty with custom-made titanium cranioplasty. J Neurosurg 2017;126(1):81–90. DOI: 10.3171/2015.12.JNS152004
3. Morton R.P., Abecassis I.J., Hanson J.F. et al. Timing of cranioplasty: a 10.75-year single-center analysis of 754 patients. J Neurosurg 2018;128(6):1648–52. DOI: 10.3171/2016.11.JNS161917
4. Yadla S., Campbell P.G., Chitale R. et al. Effect of early surgery, material, and method of flap preservation on cranioplasty infections: a systematic review. Neurosurgery 2011;68(4):1124–9; discussion 1130. DOI: 10.1227/NEU.0b013e31820a5470
5. Capizzi A., Woo J., Verduzco-Gutierrez M. Traumatic brain injury: an overview of epidemiology, pathophysiology, and medical management. Med Clin North Am 2020;104(2):213–38. DOI: 10.1016/j.mcna.2019.11.001
6. Peeters W., van den Brande R., Polinder S. et al. Epidemiology of traumatic brain injury in Europe. Acta Neurochir (Wien) 2015;157(10):1683–96. DOI: 10.1007/s00701-015-2512-7
7. Iaccarino C., Carretta A., Nicolosi F., Morselli C. Epidemiology of severe traumatic brain injury. J Neurosurg Sci 2018;62(5):535–41. DOI: 10.23736/S0390-5616.18.04532-0
8. Хирургия тяжелой черепно-мозговой травмы. Под ред. В.В. Крылова, А.Э. Талыпова, О.В. Левченко. М.: АБВ-пресс, 2019. 859 с. Surgery of severe traumatic brain injury. Ed. by V.V. Krylov, A.E. Talypov, O.V. Levchenko. Moscow: ABV-press, 2019. 859 p.
9. Krause-Titz U.R., Warneke N., Freitag-Wolf S. et al. Factors influencing the outcome (GOS) in reconstructive cranioplasty.

Neurosurg Rev 2016;39(1):133–9. DOI: 10.1007/s10143-015-0678-3
10. Paredes I., Castaño-León A.M., Munarriz P.M. et al. Cranioplasty after decompressive craniectomy. A prospective series analyzing complications and clinical improvement. Neurocirugia (Astur) 2015;26(3):115–25. DOI: 10.1016/j.neucir.2014.10.001
11. Кравчук А.Д., Потапов А.А., Панченко В.Я. и др. Аддитивные технологии в нейрохирургии. Вопросы нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко 2018;82(6):97–104. DOI: 10.17116/neiro20188206197
Kravchuk A.D., Potapov A.A., Panchenko V.Ya. et al. Additive technologies in neurosurgery. Voprosy neirokhirurgii im. N.N. Burdenko = Burdenko's Journal of Neurosurgery 2018;82(6):97–104. (In Russ.). DOI: 10.17116/neiro20188206197
12. Лихтерман Л.Б. Черепно-мозговая травма. М.: Медицинская газета, 2003. 357 с.
Likhterman L.B. Traumatic brain injury. Moscow: Meditsinskaya gazeta, 2003. 357 p.
13. Чобулов С.А. Компьютерное и интраоперационное моделирование имплантатов в реконструктивной хирургии дефектов черепа. Автореф. дис. ... канд. мед. наук. М., 2020. 27 с.
Chobulov S.A. Computer and intraoperative modeling of implants in reconstructive surgery of skull defects. Abstract of dis. ... cand. of medical sciences. Moscow, 2020. 27 p.
14. Andrabi S.M., Sarmast A.H., Kirmani A.R., Bhat A.R. Cranioplasty: indications, procedures, and outcome – an institutional experience. Surg Neurol Int 2017;26;8:91. DOI: 10.4103/sni.sni_45_17
15. Piazza M., Grady M.S. Cranioplasty. Neurosurg Clin N Am 2017;28(2):257–65. DOI: 10.1016/j.nec.2016.11.008
16. Abdelaziz Mostafa Elkatatny A.A., Eldabaa K.A. Cranioplasty: a new perspective. Open Access Maced J Med Sci 2019;30;7(13):2093–101. DOI: 10.3889/oamjms.2019.489
17. Chibbaro S., Vallee F., Beccaria K. et al. [The impact of early cranioplasty on cerebral blood flow and its correlation with neurological and cognitive outcome. Prospective multi-centre study on 24 patients (In French)]. Rev Neurol (Paris) 2013;169(3):240–8. DOI: 10.1016/j.neurol.2012.06.016
18. Czosnyka M., Copeman J., Czosnyka Z. et al. Post-traumatic hydrocephalus: influence of craniectomy on the CSF circulation. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2000;68(2):246–8. DOI: 10.1136/jnnp.68.2.246a
19. Dujovny M., Aviles A., Agner C. et al. Cranioplasty: cosmetic or therapeutic? Surg Neurol 1997;47(3):238–41. DOI: 10.1016/s0090-3019(96)00013-4
20. 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
21. Shahid A.H., Mohanty M., Singla N. et al. The effect of cranioplasty following decompressive craniectomy on cerebral blood perfusion, neurological, and cognitive outcome. J Neurosurg 2018;128(1):229–35. DOI: 10.3171/2016.10.JNS16678
22. Кравчук А.Д., Синбухова Е.В., Потапов А.А. и др. Эмоционально-личностная сфера и динамика состояния когнитивных функций у пациентов до и после реконструкции дефектов черепа: обзор литературы и разбор клинических случаев. Акмеология 2018;67(3):58–66.
Kravchuk A.D., Sinbuhova E.V., Potapov A.A. et al. Emotional and personal sphere and dynamics of cognitive functions in patients before and after reconstruction of skull defects: literature review and analysis of clinical cases. Akmeologiya = Akmeology 2018; 67(3):58–66. (In Russ.).
23. Мишинов С.В., Ступак В.В., Панченко А.А. и др. Реконструкция лобно-скуло-орбитальной зоны с использованием индивидуального титанового имплантата, созданного методом прямого лазерного спекания на 3D принтере. Клинический случай. Российский нейрохирургический журнал им. проф. А.Л. Поленова 2017;9(1):80–2.
Mishinov S.V., Stupak V.V., Panchenko A.A. et al. Reconstruction of frontal-zygoma-orbital area using a patient specific titanium implant printed by direct metal laser sintering technology. A clinical case. Rossijskiy nejrokhirurgicheskiy zhurnal im. prof. A.L. Polenova = Russian Journal of Neurosurgery n.a. A.L. Polenov 2017;9(1):80–2. (In Russ.).
24. Hawryluk G.W.J., Rubiano A.M., Totten A.M. et al. Guidelines for the management of severe traumatic brain injury: 2020 update of the decompressive craniectomy recommendations. Neurosurgery 2020;87(3):427–34. DOI: 10.1093/neuros/nyaa278
25. Zhang S.L., Lee H., Cai E.Z. et al. Dermointegration in the exposed titanium cranioplasty: a possible protective phenomenon. J Surg Case Rep 2021;2021(1):rjaa551. DOI: 10.1093/jscr/rjaa551
26. Maqbool T., Binhammer A., Binhammer P., Antonyshyn O.M. Risk factors for titanium mesh implant exposure following cranioplasty. J Craniofac Surg 2018;29(5):1181–6. DOI: 10.1097/SCS.0000000000004479
27. Thien A., King N.K., Ang B.T. et al. Comparison of polyetheretherketone and titanium cranioplasty after decompressive craniectomy. World Neurosurg 2015;83(2):176–80. DOI: 10.1016/j.wneu.2014.06.003
28. Morselli C., Zaed I., Tropeano M.P. et al. Comparison between the different types of heterologous materials used in cranioplasty: a systematic review of the literature. J Neurosurg Sci 2019;63(6):723–36. DOI: 10.23736/S0390-5616.19.04779-9
29. Oliver J.D., Banuelos J., Abu-Ghname A. et al. Alloplastic cranioplasty reconstruction: a systematic review comparing outcomes with titanium mesh, polymethyl methacrylate, polyether ether ketone, and norian implants in 3591 adult patients. Ann Plast Surg 2019;82(5S Suppl 4):S289–S94. DOI: 10.1097/SAP.0000000000001801

Вклад авторов
С.В. Мишинов: разработка дизайна исследования, получение данных для анализа, анализ полученных данных, статистическая обработка результатов, написание текста статьи, проведение операций, курация пациентов;
Н.А. Копорушко: получение данных для анализа, проведение операций, курация пациентов;
В.В. Ступак: научное редактирование.
Authors' contributions
S.V. Mishinov: research design development, obtaining data for analysis, data analysis, statistical analysis, article writing, surgical treatment, patient supervision;
N.A. Koporushko: obtaining data for analysis, surgical treatment, patient supervision;
V.V. Stupak: scientific editing of the article.

ORCID авторов / ORCID of authors
С.В. Мишинов / S.V. Mishinov: https://orcid.org/0000-0002-0903-7278
Н.А. Копорушко / N.A. Koporushko: https://orcid.org/0000-0001-6805-7415
В.В. Ступак / V.V. Stupak: https://orcid.org/0000-0003-1065-1248

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

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

Соблюдение прав пациентов и правил биоэтики.
Протокол исследования одобрен на заседании этического комитета ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России. Все пациенты подписали информированное согласие на участие в исследовании.
Compliance with patient rights and principles of bioethics.
The study protocol was approved by the biomedical Ethics Committee of the Ya.L. Tsivyan Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopedics of the Ministry of Health of Russia. All patients gave written informed consent to participate in the study.

Статья поступила: 25.01.2022. **Принята к публикации:** 13.06.2023.
Article received: 25.01.2022. **Accepted for publication:** 13.06.2023.