

На правых рукописи

ЧОБУЛОВ

Сунатулло Аладостович

КОМПЬЮТЕРНОЕ И ИНТРАОПЕРАЦИОННОЕ МОДЕЛИРОВАНИЕ
ИМПЛАНТАТОВ В РЕКОНСТРУКТИВНОЙ ХИРУРГИИ ДЕФЕКТОВ ЧЕРЕПА

14.01.18 – нейрохирургия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва - 2020

Работа выполнена в федеральном государственном автономном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр нейрохирургии имени академика Н.Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:
доктор медицинских наук, профессор Кравчук Александр Дмитриевич

Официальные оппоненты:
Лазарев Валерий Александрович доктор медицинских наук, профессор,
ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России,
кафедра нейрохирургии, профессор кафедры

Гизатуллин Шамиль Хамбалович доктор медицинских наук,
ФГБУ «ГВКГ имени ак. Н.Н. Бурденко»
Минобороны России, нейрохирургический
центр, начальник нейрохирургического
центра, главный нейрохирург

Ведущая организация: Государственное бюджетное учреждение
здравоохранения города Москвы «Научно-
исследовательский институт скорой помощи
имени Н.В. Склифосовского Департамента
здравоохранения города Москвы»

Защита состоится « » _____ 2020г. в «____» часов на заседании
диссертационного совета Д.001.025.01 при ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии им.
ак. Н.Н. Бурденко» Минздрава России (125047, Москва, 4-ая Тверская-Ямская,
д.16). С диссертацией можно ознакомиться в научной библиотеке ФГАУ
«НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н.Н. Бурденко» Минздрава России и на сайте
<http://www.nsi.ru>

Автореферат разослан «____» _____ 2020г.

Ученый секретарь
диссертационного совета Д 001.025.01
доктор медицинских наук

Яковлев Сергей Борисович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность исследования

Проблема восстановления целостности черепа остается одной из важных в нейротравматологии [Потапов А.А., Лихтерман Л.Б. и соавт., 2005; Крылов В.В. и соавт., 2013]. Дорожный травматизм, локальные вооруженные конфликты, террористические акты, широкое использование декомпрессивной трепанации в качестве лечебного метода при неуправляемой внутричерепной гипертензии привели к резкому увеличению количества пациентов с обширными, гигантскими и сложными дефектами черепа [Коновалов А.Н., Потапов А.А. и соавт. 2009; Szpalski C. et al., 2010; Alotaibi N. et al., 2011; Li A. et al., 2017; Hutchinson P. et al. 2019].

Клинически данная патология наиболее часто проявляется в виде синдрома “трепанированных” включающего общемозговые, очаговые и локальные симптомы [Grant F., Norcross N. 1939; Yamaura A. et al., 1977; Joseph V. et al., 2009; Ashayeri K. et al., 2016; Balandin M. et al., 2017]. Наряду с косметическими проблемами, обширные дефекты черепа могут обуславливать менигоэнцефалоцеле, субдуральное скопление ликвора, западения кожного лоскута и ряда других патологических состояний.

Восстановление целостности черепа в настоящее время рассматривается как важнейший этап хирургической реабилитации пациентов с последствиями тяжелой ЧМТ [Кравчук А.Д. и соавт., 2012; Janzen C. et al., 2012; Jasey N. et al., 2018; Hutchinson P. et al. 2019].

Рутинные методы краниопластики не всегда позволяют адекватно решить все задачи, возникающие при закрытии дефектов черепа [Agner C. et al., 2003; Tantawi D. et al., 2012]. К основным факторам усложняющим этап реконструкции черепа относятся анатомические особенности области костного дефекта, геометрическая форма, размеры, локализация, состояние мягких тканей и др. [Spetzger U. et al., 2010; Balossier A. et al., 2011; Zanaty et al., 2016; Li A. et al., 2017].

В последние годы появились принципиально новые технологии планирования, моделирования и изготовления имплантатов в хирургии дефектов черепа. Наиболее перспективными являются CAD-CAM технологии включающие все этапы от компьютерного моделирования до изготовления краниопластических имплантатов [Wulf J. et al., 2009; Еолчийн С.А., 2014; Carolus A. et al., 2017; Musavi L. et al., 2019; Окишев Д.Н., и соавт. 2019].

В НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н. Н. Бурденко совместно с Институтом проблем лазерных и информационных технологий РАН с начала 2000 гг. были разработаны технологии компьютерного моделирования и лазерного стереолитографического прототипирования структур черепа и моделей имплантатов. Стереолитография (3D принтинг) открыла новые возможности в развитии реконструктивной нейрохирургии. Однако существенным недостатком явилось невозможность использования стереолитографических фотополимерных композиций в качестве имплантируемых материалов. Последнее стимулировало разработку новых подходов в виде создания фотополимерных пресс-форм на основе которых из сертифицированных краниопластических материалов изготавливались имплантаты.

В НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н. Н. Бурденко накоплен огромный опыт использования стереолитографии в реконструктивной нейрохирургии. Использование его значительно расширили возможности хирургии обширных и сложных дефектов черепа [Kravtchouk A. et al., 2002; Еропкин С.В., Потапов А.А., 2003].

Вместе с тем с течением времени был выявлен ряд технологических особенностей в процессе использования фотополимерных пресс-форм при изготовлении имплантатов (хрупкость, деформация, необходимость разграничительных сред и др). Имплантаты, как правило требовали интраоперационной доработки и подгонки. Исходя из опыта Национального центра нейрохирургии, возникла необходимость разработки новых технологий, устраняющих существующие недостатки стереолитографических

фотополимерных пресс-форм в изготовлении краниопластических имплантатов.

Степень разработанности темы

На сегодняшний день в мире хирургическое лечение пациентов с дефектами черепа рассматривается как важный этап их хирургической реабилитации. Ежегодно увеличивается количество публикаций связанные с временными параметрами реконструктивного восстановления, выбором пластического материала, методам реконструктивного восстановления и тд. Тем не менее, до настоящего времени практически отсутствуют публикации по интраоперационному изготовлению краниопластического имплантата в реконструктивной хирургии обширных и сложных дефектов черепа, которые являются одним из доминирующих в исходах краниопластики. Все изложенные факты определили актуальность настоящего исследования.

Цель исследования

Разработать и клинически апробировать интраоперационную технологию изготовления имплантатов в реконструктивной хирургии сложных и обширных дефектов черепа на основе компьютерно-моделированных пресс-форм.

Задачи исследования

1. Провести ретроспективный анализ результатов применения стереолитографических фотополимерных пресс-форм при краниопластике.
2. Оценить эффективность новой пресс-формы из сверхвысокомолекулярного полиэтилена в проспективном исследовании её интраоперационного применения.
3. Изучить структуру осложнений в реконструктивной хирургии дефектов черепа и выявить факторы риска их развития.
4. Оценить влияние восстановления целостности черепа на когнитивные функции и эмоциональное состояние пациентов.

Новизна исследования

На репрезентативном клиническом материале проанализированы результаты реконструктивных операций с использованием стереолитографических технологий у пациентов с обширными и сложными дефектами черепа. Выявлены факторы риска осложнений, связанные с реконструкцией дефекта черепа в раннем и позднем послеоперационных периодах.

Впервые в России разработана пресс-форма из сверхвысокомолекулярного полиэтилена для интраоперационного изготовления имплантатов из полиметилметакрилатов, позволяющая улучшить качество имплантатов и оптимизировать результаты хирургического лечения пациентов с обширными и сложными дефектами черепа.

Теоретическая и практическая значимость

Проведенное исследование обобщает опыт НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н.Н. Бурденко в проведении реконструктивных операций у пациентов с обширными и сложными дефектами свода черепа (за период 2001-2018г).

Проанализированы результаты применения технологии фотополимерной стереолитографии на большом клиническом материале, уточнена структура осложнений и выявлены факторы риска их развития у пациентов с обширными и сложными дефектами черепа.

Разработан новый вариант интраоперационного изготовления имплантатов с использованием пресс-форм из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, способствующий улучшению качества имплантатов и результатов краниопластики.

Изучена динамика когнитивных и эмоциональных функций до и после краниопластики.

Методология исследования

Дизайном исследовательской работы является нерандомизированное проспективно-ретроспективные данные. Проведен статистический анализ результатов клинического обследования, данных СКТ, хирургического лечения

522 пациентов с дефектами черепа, оперированных в НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н.Н. Бурденко с 2001 по 2018гг. с учетом катамнестических данных.

Внедрение результатов работы в практику

Результаты работы внедрены в клиническую практику НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н. Н. Бурденко, нейрохирургических отделений России, а также представлены в образовательной деятельности кафедры нейрохирургии с курсами нейронаук НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н. Н. Бурденко.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Установлено, что применение лазерной стереолитографии открыли новые возможности в развитии реконструктивной нейрохирургии. Однако в процессе накопления опыта её применения выявлены технологические ограничения, связанные с особенностями фотополимерных композиций потребовавших, оптимизации процесса изготовления имплантатов.

2. Доказано, что использование новых пресс-форм из сверхвысокомолекулярного полиэтилена в реконструктивной хирургии обширных и сложных дефектов черепа способствует улучшению качества имплантатов и результатов краниопластики.

3. Выявлено, что в структуре осложнений после краниопластики доминируют гнойно-воспалительные процессы. Часто наблюдающееся скопление жидкости под краниоимплантатом (13,7%) обычно спонтанно регрессирует и лишь иногда требует хирургического разрешения (0,38%).

4. Реконструкция обширных и сложных дефектов черепа способствует восстановлению когнитивных функций пациента, и должна рассматриваться как важный этап их нейрореабилитации.

Степень достоверности и апробация результатов исследования

Достоверность и обоснованность результатов и выводов диссертации доказаны наличием репрезентативной выборки пациентов, выбранной в соответствии с задачами исследования, и использованием научных подходов и методов статистики.

Основные положения и результаты диссертации были представлены на конгрессе Европейской Ассоциации нейрохирургических обществ «EANS» (Бельгия, 2018), XVII Всероссийской конференции «Поленовские чтения» (Санкт-Петербург, 2018); апробация работы состоялась на расширенном заседании проблемной комиссии «Черепно-мозговая травма; клиника, диагностика и лечения ее последствий» ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н.Н. Бурденко» Минздрава России 15.10.2019 года.

Личный вклад автора

Автор принимал непосредственное участие в лечении пациентов и в реконструктивных операциях в качестве ассистента. Автору принадлежит ведущая роль в сборе материала, анализе, обобщении и научном обосновании полученных результатов. Вклад автора является определяющим и заключается в непосредственном участии на всех этапах исследования: от определения целей и задач исследования до анализа полученных данных и формулировки выводов. Самостоятельно написан текст диссертации и автореферата, подготовлены слайды для апробации и защиты.

Публикации

По теме диссертации опубликовано 9 научных работ, из них 7 – в рецензируемых журналах и изданиях, входящих в перечень ВАК Минобрнауки РФ, 2 статьи опубликованы в журналах, индексируемых Web of Science и Scopus, сделано 4 доклада с публикацией их тезисов на отечественных и зарубежных конгрессах и конференциях.

Структура и объем диссертации

Диссертация представлена в виде рукописи, изложена на 128 страницах машинописного текста, содержит введение, 4 главы, заключение, выводы, практические рекомендации, список сокращений и условных обозначений, список литературы. Работа иллюстрирована 10 таблицами и 45 рисунками. Список литературы включает в себя 118 источников, из них 22 на русском и 96 на иностранных языках.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материал и методы исследования

Исследование состоит из двух частей:

1. ретроспективный анализ результатов компьютерного моделирования и стереолитографического прототипирования черепа, имплантатов и их пресс-форм у 436 пациентов;

2. проспективное исследование использования новых пресс-форм из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ) в хирургии обширных и сложных дефектов черепа - 86 пациентов.

Общее количество наблюдений 522 пациентов (женщин 159, мужчин 363, средний возраст - $33,6 \pm 14,2$), все проходили стационарное лечение в отделении нейротравматологии НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н.Н. Бурденко в период с 2001 по декабрь 2018 года включительно.

Основную массу пациентов составили пострадавшие с дефектами травматического генеза (резекционные трепанации, декомпрессивная краниоэктомия) - 441 (84,4%). Опухолевые поражения костей свода черепа были в 50 (9,58%) наблюдений, дефекты черепа в результате хирургического лечения ОНМК у 31 (5,9%) больных. Средние сроки от момента резекционной трепанации до реконструктивного восстановления составили 24 ± 3 месяца.

Предметом исследования явились особенности реконструктивных операций при дефектах черепа с использованием двух видов пресс-форм:

- стереолитографически фотополимерные (3D принтинг)
- полиэтиленовые (сверхвысокомолекулярные), изготовленные фрезерованием на станках с числовым программным управлением (ЧПУ)

По локализации в общей группе больных ($n=522$) в основном наблюдались дефекты черепа: лобно-теменно-височной - 42,3% ($n=221$) и лобно-орбитальной - 18,3% ($n=96$) областей, большинства из которых были сложные по своим формам и размерам. К критериям сложного дефекта относили:

размеры (дефекты черепа $>60\text{см}^2$), локализация (область основания черепа, структур орбиты, пазух черепа и т.д.) а также особенности геометрической конфигурации краев дефекта.

На основе данных СКТ (толщина среза 0,6-1,0 мм) проводился этап компьютерного моделирования (технология CAD/CAM, программное обеспечение Mimics® 17.0 Materialise, Inc., Leuven, Belgium, и 3-matic Research Edition 9.0.) для изготовления цифровых модели черепа, имплантата и их пресс-форм. Прототипирование компьютерных моделей проводилось с использованием метода лазерной стереолитографии.

В анализируемой серии пациентов (n=522) преобладали пациенты с дефектами черепа превышающие 60см^2 - 395 (75,6%). Размеры дефектов были распределены по ранее разработанной классификации НМИЦН с добавлением критерия гигантские дефекты (более 120см^2):

Таблица 1 – Распределение пациентов по размеру косного дефекта

Размеры костных дефектов	Количество пациентов	%
Малые ($< 30\text{см}^2$)	29	5,5
Средние ($30-60\text{см}^2$)	98	18,7
Обширные ($61-120\text{см}^2$)	361	69,1
Гигантские ($> 120\text{см}^2$)	34	6,5
Всего	522	100
* 75,6% дефекты черепа были рассмотрены, как сложной формы		
* Правосторонние (41.1%) ²¹⁵ , левосторонние (46.7%) ²⁴⁴ , по средней линии (1.5%) ⁸ , двухсторонние (10.5%) ⁵⁵		

Клинические проявления у пациентов с дефектами черепа на момент хирургического лечения были обусловлены последствиями перенесенной черепно-мозговой травмы в сочетании с синдромом «трепанованного черепа», который наблюдался в 48% (n=251) наблюдений.

Диагностика, рациональное планирование и оценка результатов реконструктивной хирургии дефектов черепа осуществлялись на основе результатов клинического обследования и данных СКТ.

Основным материалом для изготовления краниопластических имплантатов в нашем исследовании были современные полиметилметакрилаты (ПММА – Palacos® MV+G, Palacos® MV, Palamed® - Heraeus Medical GmbH Wehrheim, Germany), которые были использованы в 381 (72,9%) наблюдениях. Полиметилметакрилаты удобны в силу их пластичности в интраоперационном изготовлении имплантатов в пресс-формах, а также возможности их постобработки. Пресс-формы, также позволяли моделировать имплантаты из титановых 3D сетчатых пластин – 17,6% (n=92) или их сочетание с ПММА – 49 (9,3%).

Проведён анализ осложнений реконструктивных вмешательств с использованием стереолитографических фотополимерных пресс-форм (n=436) выявленных у 40 пациентов (9,1%) и анализ осложнений 7 (8,1%) случаев с использованием новых пресс-форм из СВМПЭ (n=86). Общее количество осложнений в исследовательской группе пациентов составило 17,2%.

В 12 (2,3%) наблюдениях у пациентов с грубыми рубцовыми изменениями мягких покровов головы в области дефектов черепа потребовалось проведение пластики кожи головы в качестве I этапа (кожная дермотензия – имплантация экспандеров) с последующей или одномоментной реконструкцией дефектов черепа.

Изучена динамика когнитивных функций и эмоционального состояния у 54 пациентов до и после герметизации черепа. Критериями исключения из исследования были пациенты с минимальным уровнем сознания, выраженное снижение критики и пациенты с речевыми расстройствами. При оценке когнитивных функций использовалась Монреальская шкалы оценки когнитивных функций (MoCA). Тревога и депрессия, как элемент эмоционального состояния оценивался Госпитальной шкалой – HADS. У 9 пациентов выявлялись афатические нарушения, не позволившие выполнить ряд

тестов, и последние были исключены из исследования. Таким образом, оценка по HADS и MoCA изучена у 45 больных. Субъективная оценка внешности получена у всех пациентов.

Статистический анализ проведен с помощью языка статистического программирования и программной среды R (версия 3.6.1) в IDE RStudio (версия 1.2.1335). Распределения изучаемых количественных величин описывали с помощью среднего значения, стандартного отклонения, медианы, минимального и максимального значений. Распределение категориальных величин представлено в процентном формате. Тестирование гипотез о различии распределений количественных переменных проводили с помощью непараметрического критерия Манна – Уитни. Для сравнения групп по категориальным переменным использовали критерий Хи-квадрат и точный критерий Фишера. Различия признавали достоверными при уровне статистической значимости $p < 0,05$.

Полученные результаты исследования и их обсуждение

Проведен анализ результатов использования пресс-форм в изготовлении краниопластических имплантатов у пациентов с обширными и сложными дефектами черепа. Оценка результатов лечения проводилась на основании разработанных критериев.

Результаты:

1) хороший – адекватное восстановление формы и симметрии черепа, конгруэнтность импланта, герметизация полости черепа; интраоперационно – полное соответствие имплантата не требующее его доработки;

2) удовлетворительный – восстановление формы черепа с наличием относительного результата, обусловленного рубцовыми изменениями мягких покровов головы; интраоперационно – необходимость доработка имплантата;

3) неудовлетворительный – удаление ранее установленного краниопластического имплантата (несостоятельность и нагноение имплантата).

Реконструкция дефектов черепа с использованием стереолитографических фотополимерных пресс-форм и моделей черепа

При использовании стереолитографических фотополимерных пресс-форм в изготовлении краниопластических имплантатов получены хорошие функциональные и косметические результаты у 80,1% (n=349). Удовлетворительные результаты были достигнуты в 15,6% (n=68) наблюдений у пациентов с сложными краниофациальными дефекты с рубцовыми изменениями мягких тканей в их области, а неудовлетворительные исходы (инфекционные осложнения) составили – 19 (4,36%) пациентов в разные сроки от момента краниопластики.

Вместе с тем был выявлен ряд технических особенностей (Рисунок 1) обусловленные физическими свойствами стереолитографических фотополимерных пресс-форм (хрупкость, деформация, необходимость разграничительных сред и т.д.). Имплантаты как правило требовали интраоперационной доработки и подгонки

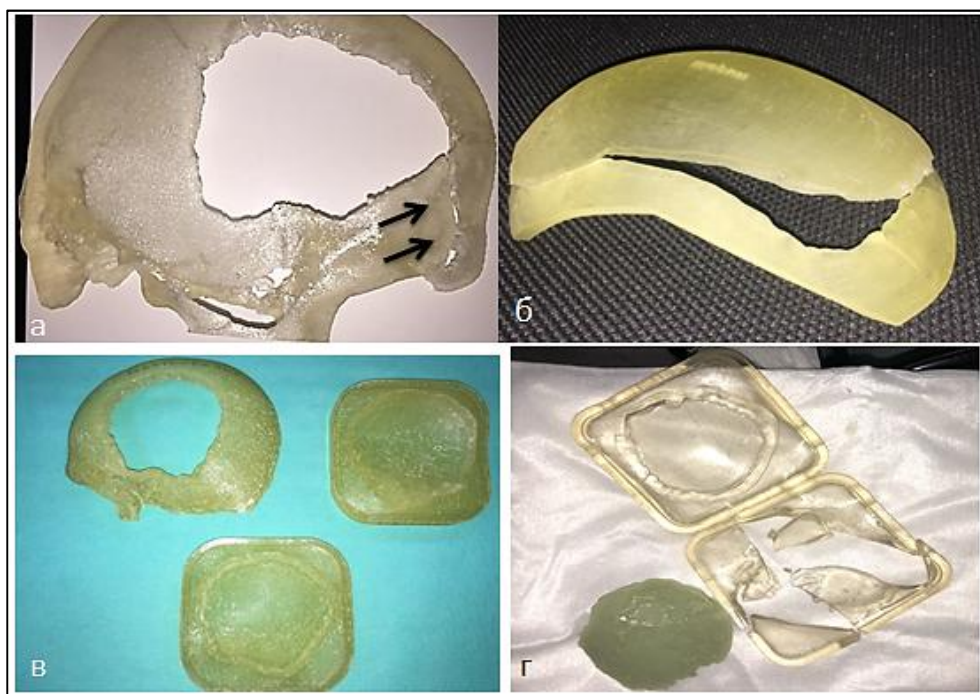


Рисунок 1 – Деформация фотополимерного материала; а-трещина модели черепа (указана стрелкой), б- деформация при длительном хранении, в- растрескивание и изменение структуры после стерилизации, г- хрупкость конструкций с нарушением целостности во время операции, при сдавливании двух половин форм

Осложнения в этой группе (n=436) наблюдались у 40 (9,17%) пациентов. К ним относили: раневую инфекцию, развитие гидроцефалии, кровоизлияние, эпилептические приступы, диффузный отек головного мозга, а также экстрацеребральные скопления под имплантатом. Последние в качестве осложнения рассматривалось условно, так как в большинстве случаев спонтанно рассасывались и не требовали хирургической коррекции. Экстрацеребральные скопления выявлены у 59 (13,5%) пациентов. Наиболее часто они выявлялись при реконструкции обширных и гигантских дефектов, и были обусловлены медленным расправлением мозга в предшествующих условиях его длительного западения в области костного дефекта. Выявлена статистическая значимость (Рисунок 2) наблюдений экстрацеребральных скоплений от размеров дефекта ($p = 0.0421988$) и относительная значимость от положения мягких тканей над дефектом на этапе реконструкции ($p = 0.0507788$).

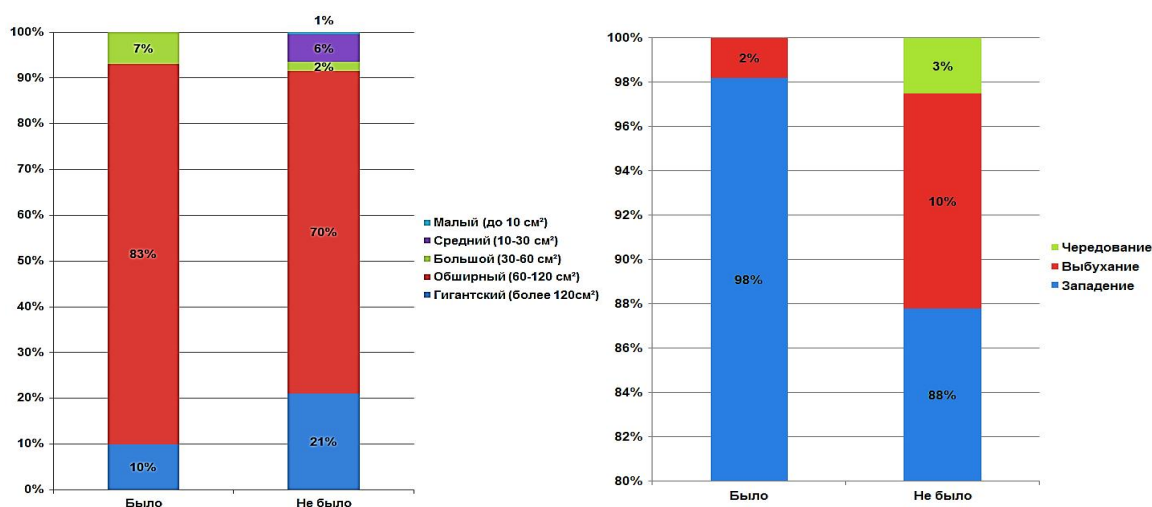


Рисунок 2 – Размеры костного дефекта и положение мягких тканей над дефектом черепа в группах пациентов с послеоперационными экстрацеребральными скоплениями и без них

Наблюдаемые осложнения были разделены на два временных промежутка:

- ранние (<math>< 14</math> суток)
- поздние (15 суток и больше);

Ранние осложнения были у 23 (5,28%) пациентов в том числе: внутрочерепные гематомы в 8 (1,8%) наблюдениях, гидроцефалия после реконструкции дефекта черепа у троих (0,69%) пациентов, нагноение имплантата в двух (0,46%) наблюдениях, эпилептические приступы в 9 (2,06%) случаях и диффузный отек головного мозга в одном (0,23%) наблюдении.

Поздние осложнения наблюдались у 17 (3,9%) пациентов, которые имели гнойно-воспалительную природу и потребовали удаления краниоимплантатов с санацией очага инфекции. Мы провели исследование факторов риска развития инфекционных осложнений. Выявлены возрастные особенности в развитии ГВО (в старших возрастных группах), где достоверно ($p = 0.01$) чаще наблюдались эти осложнения.

В развитии ГВО доминирующим в структуре пациентов (Рисунок 3) были пострадавшие с последствиями открытой проникающей ЧМТ.

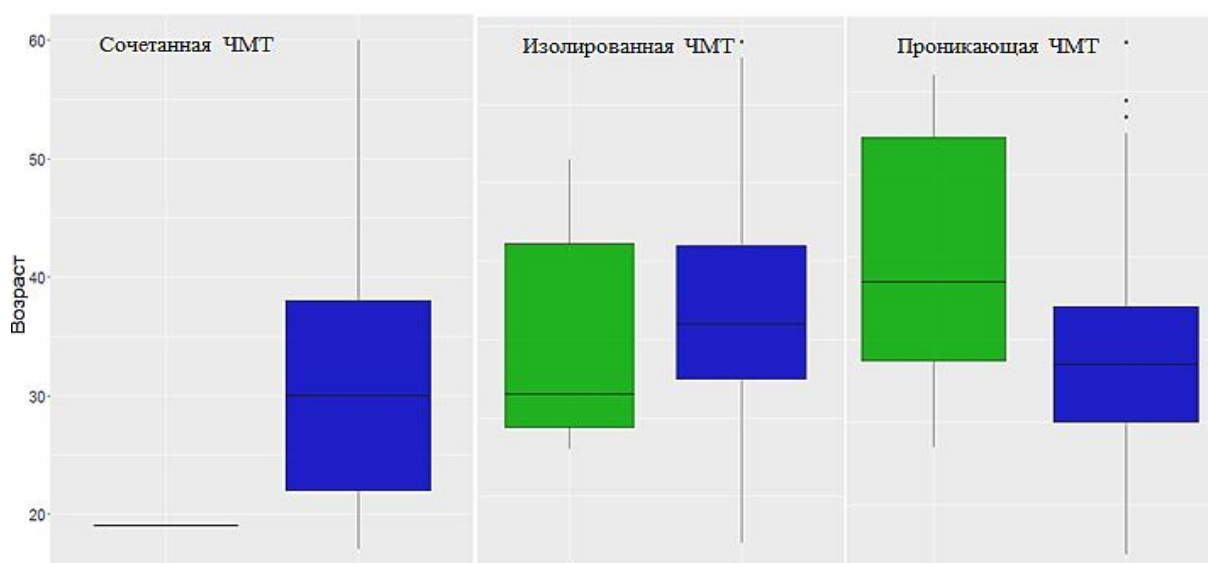


Рисунок 3 – Встречаемость ГВО в зависимости от всех форм ЧМТ

Статистически значимых различий в частоте гнойно-воспалительных осложнений в зависимости от краниопластического материала, локализации и размеров костного дефекта не были выявлены. Таким образом, возраст больных и наличия последствия проникающей формы ЧМТ можно рассматривать как фактор риска развития осложнений ($p = 0.01$).

Экстрацеребральные скопления жидкости после реконструкции обширных дефектов черепа требовали динамического наблюдения. Лишь при редком развитии синдрома компрессии мозга они подлежали хирургической эвакуации - у 2 (0,38%) пациентов.

По данным публикаций, посвященных анализу результатов хирургической реконструкции дефектов черепа (Wachter et al., 2013; Kim et al., 2014; Broughton et al., 2014; Zanaty et al., 2016; Jeong et al., 2016; Jeong et al., 2017; Li A. et al., 2017; Hutchinson P. et al. 2019), осложнения после этого вмешательства составляли от 7,9% до 40,4% - из них гнойно воспалительные осложнения составляют 5,0-12,8%.

Использование новых пресс-форм из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ) в реконструктивной хирургии дефектов черепа

Опыт Национального центра нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко в использовании стереолитографических фотополимерных моделей черепа и их пресс-форм выявил ряд технологических особенностей, затрудняющих этап интраоперационного моделирования имплантатов и обусловил необходимость создания и разработки новых технологий.

Для оценки результатов изготовления краниоимплантатов в пресс-формах нами была проведен обратный инжиниринг в рамках лабораторного эксперимента с использованием контрольной измерительной машины ROMER Absolute Arm (Hexagon Manufacturing Intelligence - Division Romer, Франция). Последняя создает математическую модель соответствия краев, формы имплантата и черепа на основе многоточечного бесконтактного анализа. Установлено, что имплантаты из материала «Palacos®», Heraeus Medical GmbH Wehrheim, Germany», отформованные в стереолитографической фотополимерной пресс-форме имеют неоформленные края изменяющие положение имплантата (от 1,0 до 3,5 мм) и требующие интраоперационной доработки с использованием высокоскоростных фрез и боров (Рисунок 4).

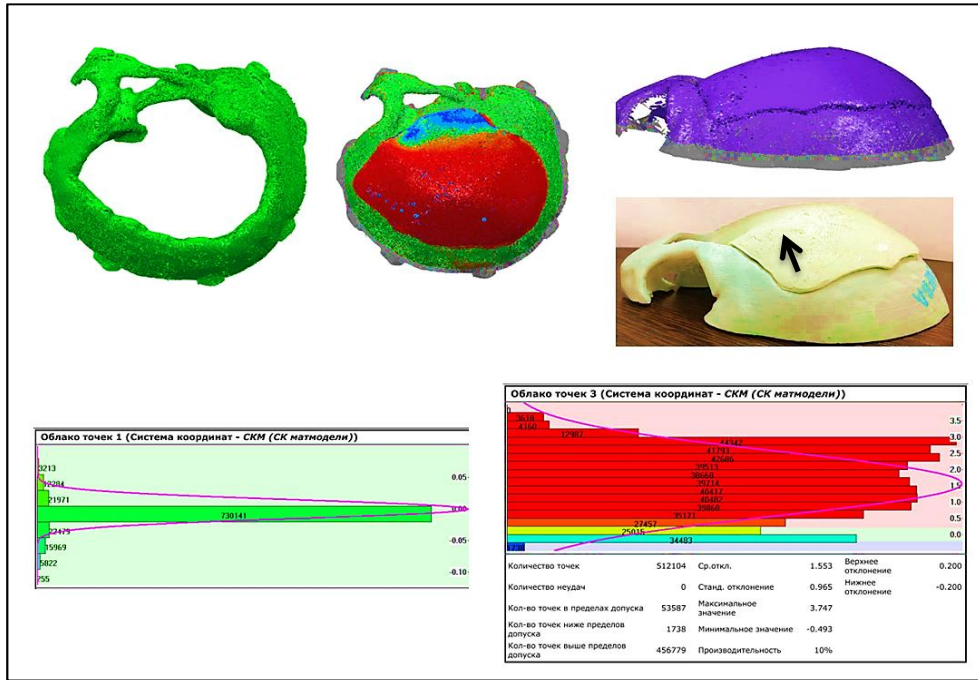


Рисунок 4 – Результаты изготовления имплантатов с использованием стереолитографических фотополимерных пресс-форм

Установлено, что имплантат изготовленный из материала «Palacos®
Heraeus Medical GmbH Wehrheim, Germany» в пресс-формах из СВМПЭ характеризуются четко заданными параметрами, адекватным сопоставлением и не требует какой либо доработки (Рисунок 5).

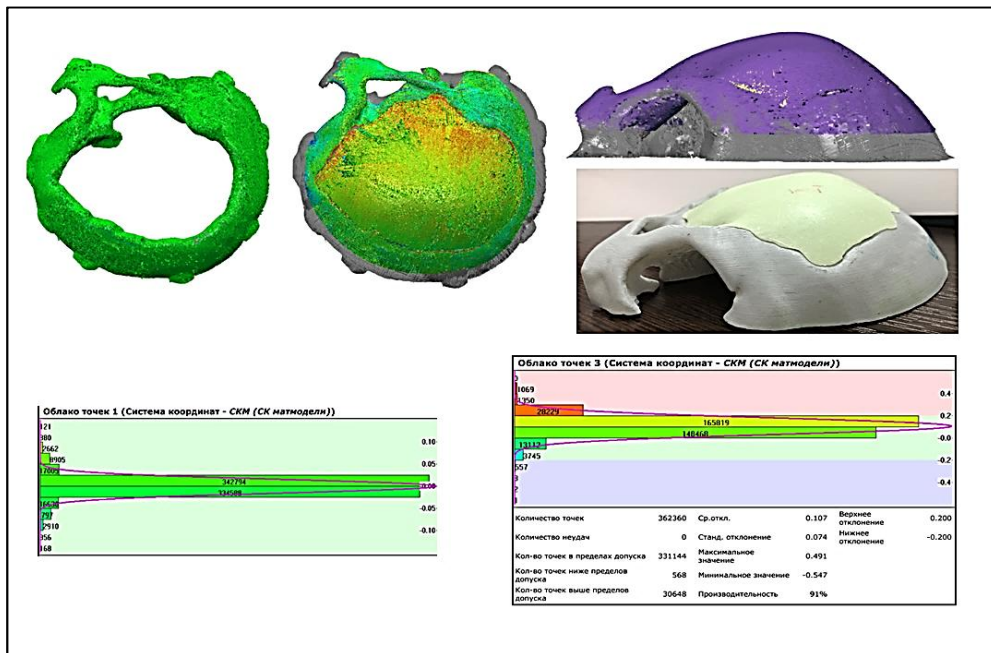


Рисунок 5 – Результаты изготовления имплантатов с использованием пресс-форм из сверхвысокомолекулярного полиэтилена

Результаты хирургической реконструкции с использованием СВМПЭ

При использовании пресс-форм из СВМПЭ хороший функциональный и косметический результат получен у 79 (91,8%) пациентов. Удовлетворительные результаты были в 5 (5,8%) случаях среди пациентов со сложными краниофациальными дефектами и рубцовыми изменениями мягких тканей в области дефекта черепа. Неудовлетворительные исходы у 2 (2,3%) пациентов, связанные с возникновением инфицирования имплантата в разные сроки после операции.

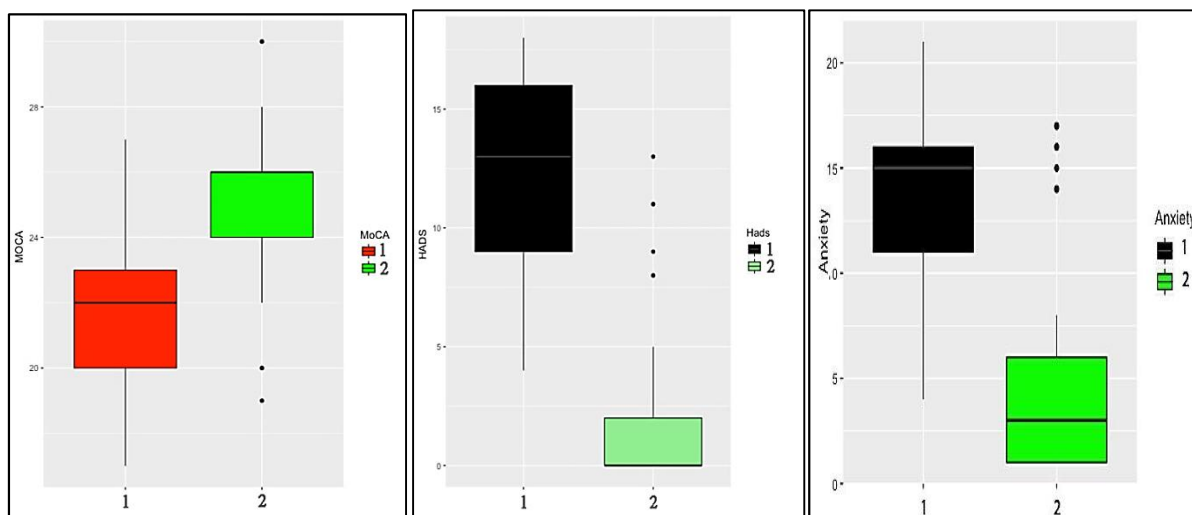
При анализе проспективной группы осложнения были у 7 (8,1%) больных. Среди ранних осложнений были: внутричерепные гематомы у 3 (3,4%), развитие гидроцефалии у – 2 (2,3%) пациентов. Гнойно-воспалительные осложнения спустя 5±3 мес. отмечались у 2 (2,3%) больных.

В этой группе у 13 (15,1%) пациентов наблюдались экстрацеребральные скопления, которые не потребовали хирургического вмешательства.

При анализе когнитивной функции и эмоциональных состояний в раннем послеоперационном периоде получены статистически значимые улучшения когнитивных функций ($p < 0.05$), а также уменьшения депрессии и тревоги ($p < 0.05$). У части пациентов следует отметить, улучшение управляющих функций, эффективности стратегии поиска и самоконтроля, торможения неадекватных ответов, значимое улучшение зрительного внимания, уровня активного внимания и других показателей эмоциональной и когнитивной сферы.

Таким образом, восстановление целостности черепа необходимо можно рассматривать как необходимый этап хирургической реабилитации пациентов.

Применение разработанной технологии с созданием имплантатов с использованием новой пресс-формы из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ) позволили качественно улучшить результаты реконструктивной хирургии обширных и сложных дефектов черепа.



MoCA функции: 1- до операции, 2- на 7-8 сутки после операции

HADS депрессия: 1- до операции, 2- на 7-8 сутки после операции

HADS тревога: 1 - до операции, 2- на 7-8 сутки после операции

Рисунок 6 – Динамика когнитивной и эмоциональной сферы до и после реконструкций дефектов черепа.

ВЫВОДЫ

1. Для адекватного восстановления анатомической целостности черепа у пациентов с обширными ($>60\text{см}^2$) и сложными дефектами необходимо использование предварительного компьютерного моделирования и изготовления пресс-форм для интраоперационного формирования имплантатов.

2. Стереолитографические фотополимерные пресс-формы имеют технические особенности, связанные с их физическими свойствами (хрупкость, деформация, необходимость разграничительных сред), затрудняющие формирование краниопластических имплантатов с необходимостью их последующей доработки.

3. Разработанные новые пресс-формы из сверхвысокомолекулярного полиэтилена позволяют изготавливать имплантаты с четко заданными параметрами, характеризуются механической прочностью, и лишены недостатков фотополимерных композиций.

4. Ранние и поздние осложнения после реконструкции дефектов черепа составляют 17,2%. Среди поздних осложнений преобладают гнойно-воспалительные осложнения у пациентов старшего возраста, прежде всего при последствиях проникающей черепно-мозговой травмы ($p=0.01$). Установлено, что экстрацеребральные скопления жидкости, зависящие от размера костного дефекта и выраженности западения мягких тканей ($p=0.04$), обычно характеризуются клинической асимптомностью и спонтанным регрессом.

5. Реконструкция дефектов черепа в раннем послеоперационном периоде приводит к статистически значимому улучшению когнитивных функций ($p<0.05$), а также уменьшению депрессии и тревоги ($p<0.05$).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При обширных и сложных дефектах черепа могут быть использованы высокопрочные пресс-формы, позволяющие выполнить механическое прессование и формировать конгруэнтный краниопластический имплантат.

2. Реконструкцию дефектов черепа у пациентов с последствиями проникающей черепно-мозговой травмы предпочтительно осуществлять в более отдаленные сроки и при полном регрессе хронических очагов инфекции.

3. Экстрацеребральные скопления жидкости под имплантатом после реконструкции обширных дефектов черепа требуют динамического наблюдения. Лишь при редком развитии синдрома компрессии мозга они подлежат хирургической эвакуации.

4. Краниопластику при обширных и сложных дефектах черепа следует рассматривать как неотъемлемый этап хирургической реабилитации и социальной адаптации пациентов, способствующий восстановлению когнитивных функций и эмоциональной сферы.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Синбухова Е.В., Кравчук А.Д., **Чобулов С.А.** / Эмоциональное состояние пациента на этапе Реконструктивной хирургии // **Вятский медицинский вестник. 2017; № 2(54), с. 85-87.**
2. Синбухова Е.В., Степнова Л.А., Кравчук А.Д., **Чобулов С.А.** / Психологическое состояние и когнитивные функции у пациента на этапе хирургической реконструкции костного дефекта черепа после черепно-мозговой травмы (кейс-репорт) // **Акмеология. 2017; № 1 (61), с. 157 -161**
3. Кравчук А.Д., Синбухова Е.В., Потапов А.А., Степнова А.Л., Микадзе Ю.В., **Чобулов С.А.**, Маряхин А.Д. «Эмоционально-личностная сфера и динамика состояния когнитивных функций у пациентов до и после реконструкции дефектов черепа: Обзор литературы и разбор клинических случаев // **Акмеология. 2018; том 67, № 3, с. 58-66.**
4. Кравчук А.Д., Синбухова Е.В., Потапов А.А., Степнова А.Л., Лубнин А.Ю., Данилов Г.В., **Чобулов С.А.** «Клинико-нейропсихологическое исследование больных с черепно-мозговой травмой до и после реконструкции дефектов черепа» / **Акмеология. 2018; том 68, № 4, с. 71-82.**
5. Шаробаро В.И., Потапов А.А., Гаврилов А.Г., Мантурова Н.Е., Кравчук А.Д., Еолчиян С.А., Иванов Ю.В., Латышев Я.А., **Чобулов С.А.** / Выбор метода реконструкции при обширных комбинированных дефектах мозгового черепа в зависимости от клинической ситуации // **Анналы пластической, реконструктивной и эстетической хирургии, 2018; № 1, с. 111-112.**
6. Кравчук А.Д., Потапов А.А., Панченко В.Я., Комлев В.С., Новиков М.М., Охлопков В.А., Маряхин А.Д., Дувидзон В.Г., Латышев Я.А., Чёлушкин Д.М., **Чобулов С.А.**, Александров А.П., Шкарубо А.Н. / Аддитивные технологии в нейрохирургии (обзор литературы)» // **Вопросы нейрохирургии имени Н.Н. Бурденко» 2018; № 6, с. 97-104.**
7. Кравчук А.Д., Синбухова Е.В., Микадзе Ю.В., Степнова Л.А., Данилов Г.В., **Чобулов С.А.**, Маряхин А.Д. / Динамика когнитивных функций и эмоционально-личностной сферы у пациентов до и после реконструкции

дефектов черепа // в сборнике 8 Всероссийский съезд нейрохирургов, сборник тезисов, место издания Санкт-Петербург 2018, **тезисы, с. 134-134**

8. **Чобулов С.А.**, Кравчук А.Д., Потапов А.А. / Современные аспекты реконструктивной хирургии дефектов черепа // **Вопросы нейрохирургии имени Н.Н. Бурденко**, 2019; № 2, с. 115-124.

9. Кравчук А.Д., Маряхин А.Д., Охлопков В.А., Латышев Я.А., **Чобулов С.А.**, Чёлушкин Д.М. / Аддитивные технологии в реконструктивной хирургии дефектов черепа» 3D-ТЕХНОЛОГИИ В МЕДИЦИНЕ // Нижний Новгород - 2019, Издательство Приволжского Исследовательского Медицинского Университета Нижний Новгород, **тезисы, с. 24-25.**

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ГВО – гнойно-воспалительные осложнения

КИ – краниопластический имплантат

ПММА – полиметилметакрилат

СВМПЭ – сверхвысокомолекулярный полиэтилен

СКТ – спиральная компьютерная томография

СТЛ – стереолитография

ЧМТ – черепно-мозговая травма

CAD/CAM - computer Aided Design/computer Aided Manufacturing

HADS - hospital Anxiety and Depression Scale

MoCA - montreal Cognitive Assessment