

EDN: CCSSKG

DOI 10.56618/2071-2693_2023_15_4_22

УДК 616-089.844



НАЧАЛЬНЫЙ ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ АДДИТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ПРИ ЗАМЕЩЕНИИ ДЕФЕКТОВ КОСТЕЙ ЧЕРЕПА

К. Н. Бабичев^{1,2}, А. В. Ваврын¹, С. С. Соловьев¹, Д. В. Свистов¹

ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия им. С. М. Кирова» Минобороны России.

ГБУ «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт скорой помощи им. И. И. Джанелидзе», Санкт-Петербург, Россия.

РЕЗЮМЕ. Цель исследования: представить ближайшие результаты замещения дефектов костей черепа с использованием аддитивных технологий.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ. Проведен ретроспективный анализ результатов лечения пациентов с дефектами костей черепа, проходивших лечение в клинике нейрохирургии ВМедА с апреля 2022 по сентябрь 2023 гг., которым выполнялась краниопластика с использованием 3D моделирования и печати. Краниопластика осуществлялась имплантатами из полиметилметакрилата, изготовленными с использованием индивидуальных пресс-форм, распечатанных на 3D принтере.

РЕЗУЛЬТАТЫ. Применение аддитивных технологий в изготовление индивидуального имплантата позволило добиться оптимального косметического результата во всех наблюдениях. Частота ближайших послеоперационных осложнений оставила 16 % (n=8), но только одно из них (4 %) косвенно связано с применением данной технологии и обусловлено индивидуальной реакцией пациента на полиметилметакрилат.

ВЫВОДЫ: Изготовление индивидуальных имплантатов с помощью пресс-форм позволяет эффективно и безопасно реконструировать дефект свода черепа с достижением оптимальных косметических результатов.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: 3D-краниопластика, аддитивные технологии, краниопластика.

Для цитирования: Бабичев К. Н., Ваврын А. В., Соловьев С. В., Свистов Д. В. Начальный опыт применения аддитивных технологий при замещении дефектов костей черепа. Российский нейрохирургический журнал им. проф. А. Л. Поленова. 2023; 15(4):22–27. DOI 10.56618/2071-2693_2023_15_4_22

THE FIRST EXPERIENCE USING ADDITIVE TECHNOLOGY FOR CRANIOPLASTY

K. N. Babichev^{1,2}, A. V. Vavryn¹, S. S. Solovyev¹, D. V. Svistov¹

¹ Military Medical Academy named after S. M. Kirova, St. Petersburg, Russia

² Saint-Petersburg I. I. Dzhanelidze research institute of emergency medicine, St. Petersburg, Russia

ABSTRACT.

AIM: The purpose of this work is to present the immediate results of cranioplasty using additive technologies.

METHODS:

The study included 25 patients with skull defects of various locations and sizes, operated on at the Military Medical Academy named after CM. Kirova using additive technologies from April 2022 to September 2023. Cranioplasty was performed using polymethylmethacrylate implants made from custom 3D printed molds.

RESULTS:

The principal aims of cranioplasty in this study are to restore aesthetic contour and to provide cerebral protection. However, it has been noted that a great improvement occurs in cerebral blood flow and cerebral perfusion after cranioplasty.

CONCLUSION:

The use of additive cranioplasty technologies allowed us to achieve optimal cosmetic results. The incidence of immediate complications was 16 % (n=8), but only one of them (4 %) was indirectly related to the use of this technology and was due to the patient's individual reaction to polymethyl methacrylate.

KEY WORDS: 3D cranioplasty; additive manufacturing; cranioplasty.

For citation: Babichev K. N., Vavryn A. V., Solovyev S. S., Svistov D. V. The first experience using additive technology for cranioplasty. Rossiiskii neirokhirurgicheskii zhurnal imeni professora A. L. Polenova. 2023;15(4):22–27. DOI 10.56618/2071-2693_2023_15_4_22

Аббревиатуры.

КТ — компьютерная томография.

FDM/FFF — Fused Deposition Modeling/Fused Filament Fabrication

Введение.

Декомпрессивная трепанация черепа — это одна из наиболее часто выполняемых операций в нейрохирургии, и, как важная опция, прописана во многих клинических рекомендациях: по лечению тяжелой черепно-мозговой травмы, ишемического и геморрагического инсультов, субарахноидального кровоизлияния [1]. Однако в отдаленном периоде после декомпрессивной трепанации необходимо закрытие сформированного дефекта костей черепа для профилактики и лечения синдрома «трепанованных», восстановления нормальной ликвородинамики и перфузии головного мозга, улучшения качества жизни пациентов [2–4]. В клинической практике для замещения дефектов костей черепа используются большое количество различных имплантатов. Наиболее распространенным является титан, который сочетает в себе биологическую инертность и прочность [5]. В тоже время изготовление индивидуальных титановых пластин требует значительного времени и финансовых затрат [6]. В связи с этим актуальным является использование альтернативных синтетических материалов. В случае обширных дефектов костей черепа для достижения оптимального косметического результата необходимо применение аддитивных технологий на основании предоперационного 3D моделирования и печати. В данной работе представлены результаты начального опыта применения аддитивных технологий для изготовления имплантатов из полимера метилметакрилата с последующим применением для замещения дефектов костей черепа.

Цель исследования: представить ближайшие результаты замещения дефектов костей черепа с применением аддитивных технологий.

Материалы и методы.

В период с апреля 2022 по сентябрь 2023 гг. в клинике нейрохирургии оперировано 25 пациентов (мужчин) с использованием аддитивных технологии для замещения дефектов костей черепа.

Критериями отбора пациентов являлись:

1. Пациенты с дефектами костей свода черепа с максимальным поперечным размеров до 15 см.
2. Отсутствие признаков воспаления в области послеоперационного рубца.

Критериям исключения были:

1. низкий функциональный статус по mRs (5 балла);
2. обширный дефект костей черепа, площадью более 180 см².
3. наличие острого инфекционного процесса внечерепной локализации, что значительно повышает риск периоперационных инфекционно-воспалительных осложнений в области вмешательства.

В таблице 1 представлена локализация дефектов костей свода черепа.

Площадь трепанационного дефекта и, соответственно, имплантата рассчитывалась автоматическим методом после его моделирования в программах Inobitec DICOM Viewer или Blender 3D.

Таблица 1. Локализация дефектов костей свода черепа.
Table 1. Localization of defects in the bones of the cranial vault.

Локализация	Число	%
Бифронтальная	2	8
Лобно-височная	9	36
Теменно-височная	10	40
Лобно-височно-теменная	4	16

Оценивались косметические результаты операции (как по опросу пациентов, так и по данным послеоперационной КТ головного мозга с оценкой симметричности черепа), частота осложнений в ближайшем послеоперационном периоде.

Этапы изготовления пресс-форм и имплантата.

Создание пресс-форм можно разделить на три этапа:

1. Этап компьютерного моделирования.

А. Воссоздание недостающего фрагмента черепа на основании dicom данных компьютерной томографии и сегментации изображения с использованием принципа «симметрии черепа» (зеркальное отображение) или на основе банка данных — «виртуальный донор» (метод поверхностной интерполяции). Использовались программные продукты Inobitec DICOM Viewer или 3D slicer.

Б. Моделирование имплантата по дефекту кости, проверка анатомической корректности и исправление ошибок в программе Blender 3D (профессиональный софт для создания и редактирования трехмерной графики).

В. Создание пресс-форм, в программных пакетах Geomagic Freeform plus или Autodesk Fusion 360. Пример создания пресс-формы в программе Autodesk Fusion 360: <https://www.youtube.com/watch?v=pTVkZjPVAZs&t=15s&pp=ygU4YXV0b2Rlc2sgZnVzaW9uIDM2MCDRgdC-0LfQtNCw0YLRjCDQv9GA0LXRgdGBINGE0L7RgNC80LA%3D>

2. Этап 3D-печать модели дефекта и пресс-форм из пластика;

3. Этап постобработка, стерилизация и использование имплантата.

Возможные альтернативные этапы моделирования представлены в публикации Окишева Д. Н. и соавт. [7].

Печать пресс-форм осуществлялась на 3D-принтере с технологией FDM/FFF (Fused Deposition Modeling / Fused Filament Fabrication, послойное добавление расплавленной полимерной нити) и областью печати 200x200x200 мм и более. В качестве материала для 3D-печати применялись пластиковые нити диаметром 1,75 мм из полилактида (PLA) или акрилонитрилбутадиенстирола (ABS).

Постобработка пресс-форм заключалась в покрытии ее поверхности медицинским двухкомпонентным зуботехническим силиконом с твердостью по Шору 25–40, что позволяет избежать адгезии метилметакрилат к пластику. Время застывания силикона в зависимости от производителя варьируется от 15 минут до 1 часа. В готовую пресс-форму наносилась размягченная масса метилметакрилата, верхнюю и нижнюю части формы сдавливали, излишки массы удаляли. После застывания массы (в течение 10–15 минут) готовый имплантат извлекался из формы, обрабатывались

края от лишних остатков механическим путем и перфорировался. Имплантат стерилизовался и во время оперативного вмешательства устанавливался непосредственно на участок дефекта черепа, фиксируясь к краям титановыми пластинками.

Средние сроки печати пресс-форм и создания с их помощью имплантатов составляют 6–14 часов, а весь процесс от проведения КТ до создания моделей занимает от 1,5 до 3 суток. На рисунке 1. представлены основные этапы изготовления пресс-форм и имплантата.

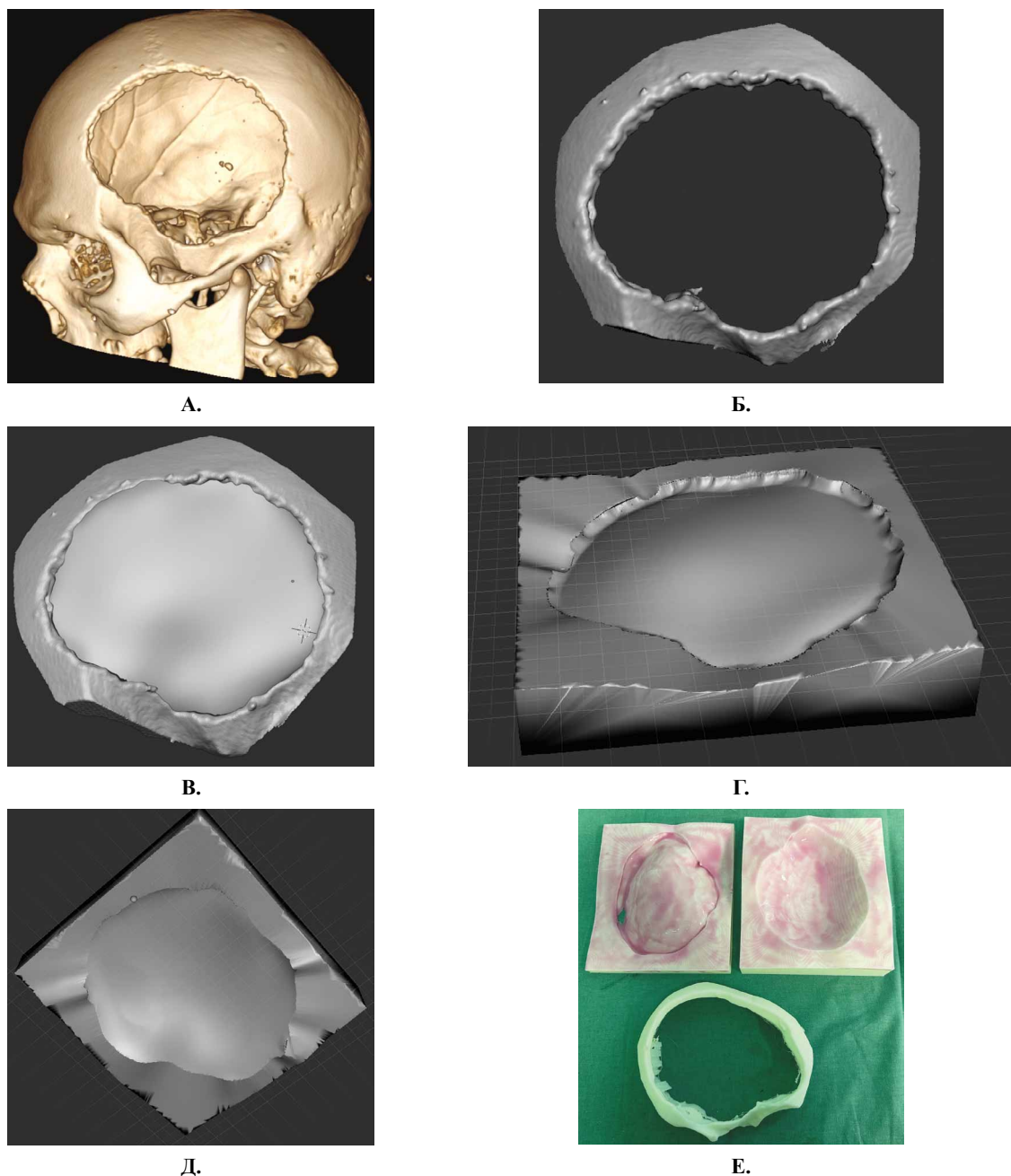


Рисунок 1. Основные этапы моделирования и изготовления пресс-форм и имплантата. А. — 3D модель черепа по данным КТ головного мозга; Б. — контуры дефекта; В. — моделирование имплантата для замещения дефекта костей черепа. Г., Д. — созданные пресс-формы. Е. — распечатанные на 3D принтере пресс-формы, покрытые медицинским силиконом.
Figure 1. The main stages of modeling and manufacturing of molds and implants. А. — 3D model of the skull according to CT of the brain; Б. — contours of the defect; В. — modeling of the implant to replace the defect of the skull bones. Г., Д. — created molds. Е.— 3D printed molds coated with medical silicone.

Результаты исследования.

Средний возраст пациентов составил 28.1 год (min-20, max-40). Среднее время от момента выполнения первичной операции до закрытия дефекта составило — 27.5 дней (Min-15, Max-42). Средняя площадь трепанационного дефекта составила 86.6 см² (Min-37.8, Max-135.9).

Во всех случаях достигнут хороший косметический результат как по мнению пациентов, так и по данным послеоперационной КТ головного мозга с сегментацией черепа и оценкой его симметричности.

Из 25 пациентов в 4-х (16 %) наблюдениях отмечены осложнения. В одном случае, связанное с индивидуальной реакцией на полиметилметакрилат, потребовавшее удаление имплантата, с последующим замещением дефекта титановой пластиной через 3 месяца. В другом наблюдении у пациента с ранее выполненным вентрикуло-перитонеальным шунтированием отмечено скопление жидкости под имплантатом, потребовавшее временной перевязки (в течение 5 дней) перитонеального конца шунта для устранения свободного пространства под пластиной. В двух других наблюдениях у пациентов непосредственно после операции отмечены судороги, потребовавшие продленной седации. Других ранних послеоперационных осложнений не наблюдалось. На рисунке 2. представлены этапы выполнения краниопластики с использованием аддитивных технологий.

требовавшее удаление имплантата, с последующим замещением дефекта титановой пластиной через 3 месяца. В другом наблюдении у пациента с ранее выполненным вентрикуло-перитонеальным шунтированием отмечено скопление жидкости под имплантатом, потребовавшее временной перевязки (в течение 5 дней) перитонеального конца шунта для устранения свободного пространства под пластиной. В двух других наблюдениях у пациентов непосредственно после операции отмечены судороги, потребовавшие продленной седации. Других ранних послеоперационных осложнений не наблюдалось. На рисунке 2. представлены этапы выполнения краниопластики с использованием аддитивных технологий.

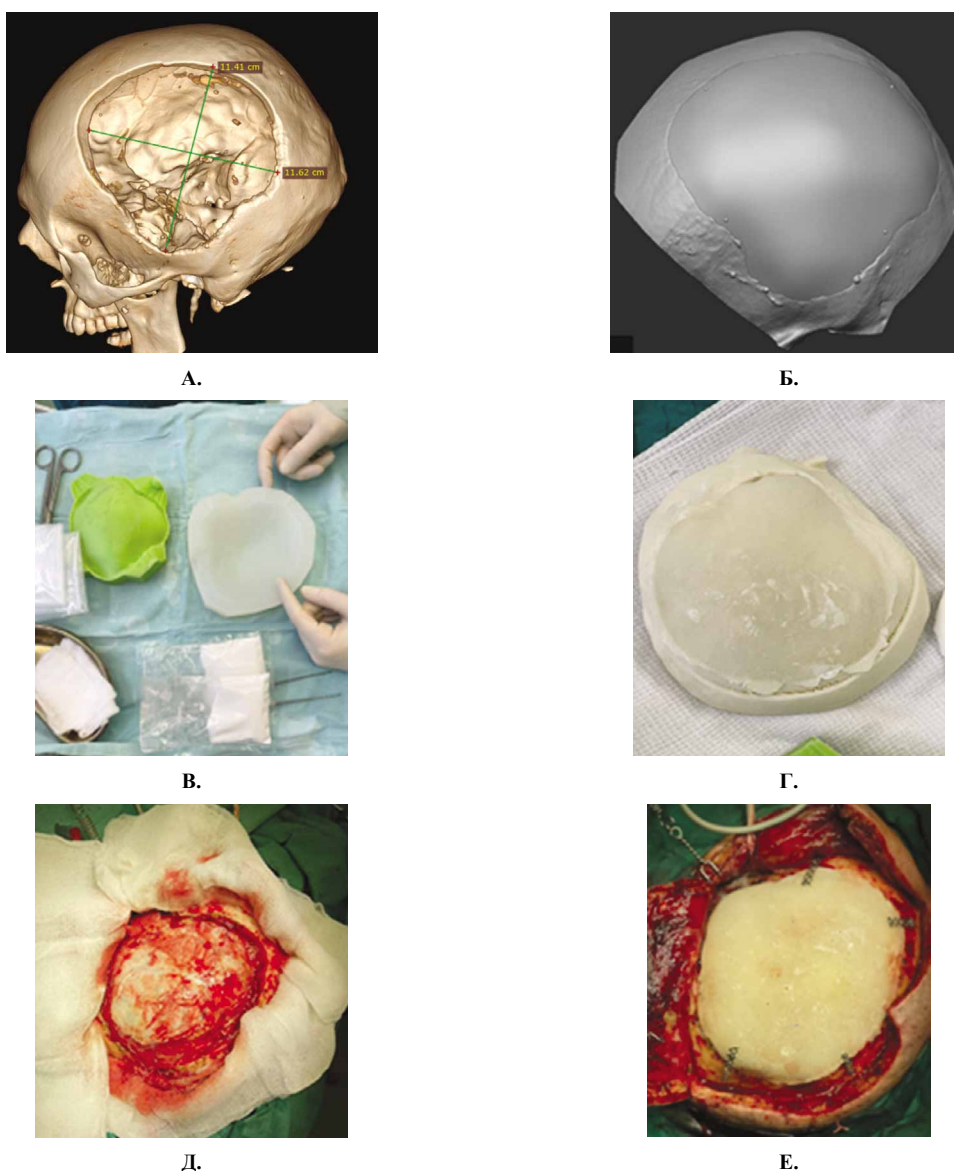


Рисунок 2. Результаты замещения дефекта костей черепа с использованием аддитивных технологий. А. — данные КТ до оперативного вмешательства; Б. — результат замещения дефекта костей черепа. В. — интраоперационное изготовление имплантата. Г. — примерка и доработка имплантата на заранее распечатанном контуре дефекта черепа. Д., Е. — замещение дефекта костей свода черепа (до и после установки имплантата).

Figure 2. Results of replacement of the skull bone defect using additive technologies. А. — CT data before surgery; Б. — result of replacement of the skull bone defect. В. — intraoperative implant manufacturing. Г. — fitting and modification of the implant on a pre-printed contour of the skull defect. Д., Е. — replacement of the skull arch bone defect (before and after the implant installation).

Таким образом, из общего количества осложнений только 1 можно отнести к используемой нами технологии с применением полиметилметакрилата. Остальные случаи типичны и достаточно стандартны для краниопластики.

Обсуждение. Краниопластика дефектов костей черепа имеет длительную историю становления и развития. Согласно археологическим раскопкам, первые попытки выполнения краниопластики черепа предпринимались еще в 7000 году до н.э. Уровень развития общества в целом и медицины в частности предопределял материал, который в основном использовался для операции: от золота и серебра, свода костей черепа собаки или большеберцовой кости до применения синтетических материалов.

В настоящее время краниопластика одна из наиболее часто выполняемых нейрохирургических вмешательств, направленная на восстановление контуров дефекта черепа (эстетическая цель) и предотвращение травмирования мозга (защитная цель). Помимо этого, в литературе активно обсуждается влияние краниопластики на улучшение перфузии головного мозга, ликвороциркуляцию и когнитивные функции [2–4].

Наиболее часто в качестве материала для замещения дефекта используется титан [5]. Большое количество положительных качеств титана таких как: легкость, прочность и инертность, коррозионная стойкость, сделали его наиболее популярным материалом для замещения костей черепа. В тоже время следует учитывать стоимость изготовления пластины, особенно сложной формы и больших размеров, длительность ожидания ее изготовления [6,8].

Другие материалы, такие как протокрил или метилметакрилат, уступали титану в первую очередь из-за невозможности достижения сопоставимого косметического результата, особенно в случае превышения линейных размеров дефекта более 8 см. Однако широкое распространение 3D принтеров с технологий FDM/FFM значительно повлияла на выбор материала. Благодаря CAD программам, возможности моделирования имплантата и пресс-форм появилась технология быстрого и недорого изготовления краниоимплантатов, оптимально подходящих для закрытия дефектов черепа.

В своей работе мы использовали технологию создания имплантата с помощью пресс-форм с последующим изготовлением имплантата из полиметилметакрилата. Полученные данные свидетельствуют о возможности закрытия даже обширных дефектов костей черепа, превышающих в поперечнике 12 см. Осложнения, которые мы наблюдали не превышают таковые при использовании другого материала или технологии [10]. При этом хороший косметический результат был отмечен во всех случаях.

Однако к недостаткам использования метилметакрилата в качестве материала можно отнести агрессивность химических агентов. Осложнение, которое привело к необходимости удалить имплантат, связано именно с агрессивностью материала. С це-

лью снижения частоты осложнений мы предлагаем заранее изготавливать имплантат и обязательно применять подопневротический дренаж на срок 24–48 часов в зависимости от размеров дефекта. Применение дренажа позволяет уменьшить скопление жидкости по апоневрозу и, соответственно, концентрацию содержащихся в ней химических агентов. Так по данным Victor Chang et al. применение дренажа позволяет уменьшить частоту скопления жидкости до 2.4 % в сравнение с группой, у которых не применялся дренаж [8]. В тоже время следует с осторожностью применять активное дренирование у пациентов с выраженным западением мягких тканей в области дефекта («sink flap» syndrome), что может спровоцировать развитие злокачественного псевдогипоксического отека головного мозга.

Стоит отметить, что в работе продемонстрированы результаты раннего закрытия дефектов костей черепа, в срок до 3 месяцев после первичной операции. Полученные результаты свидетельствуют о безопасности краниопластики в ранние сроки при условии состоятельности первичной раны. При этом такая тактика имеет ряд преимуществ перед отсроченными операциями: снижение частоты ликворо-шунтирующих операций, проявления синдрома «трепанированных» и геморрагических осложнений после краниопластики [4,9].

Заключение. Таким образом, наш опыт применения аддитивных технологий для замещения костей черепа позволяет говорить о безопасности и эффективности данного подхода. Данная технология может быть применена в любом нейрохирургическом стационаре с использованием стандартного FDM принтера. В ближайшем будущем можно ожидать широкое распространение технологии прямой печати имплантатов из биосовместимых материалов.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов. **Conflict of interest.** The author declares no conflict of interest.

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

Соблюдение прав пациентов и правил биоэтики: Все пациенты подписали информированное согласие на участие в исследовании. **Compliance with patient rights and principles of bioethics.** All patients gave written informed consent to participate in the study

ORCID авторов / ORCID of authors

Бабичев Константин Николаевич /
Babichev Konstantin Nikolayevich
ORCID: 0000-0002-4797-2937.

Ваврын Андрей Васильевич /Vavryn Andrey Vasilyevich
ORCID: 0000-0002-4797-2937

Соловьев Сергей Сергеевич/Solovyev Sergey Sergeevich
ORCID: 0009-0003-3555-6762.

Свистов Дмитрий Владимирович/
Svistov Dmitriy Vladimirovich
ORCID: 0000-0002-3922-9887

Литература/References

- Guidelines for the Management of Severe Traumatic Brain Injury: 2020 Update of the Decompressive Craniectomy Recommendations. Hawryluk GWJ, Rubiano AM, Totten AM, O'Reilly C, Ullman JS, Bratton SL, Chesnut R, Harris OA, Kisoorn N, Shutter L, Tasker RC, Vavilala MS, Wilberger J, Wright DW, Lumba-Brown A, Ghajar J. *Neurosurgery*. 2020 Sep 1;87(3):427–434. doi: 10.1093/neuros/nyaa278.
- Worm P. V., Finger G., Ludwig do Nascimento T., Rynkowski C. B., Collares M. V.M. The impact of cranioplasty on the patients' quality of life. *J. Cranio-Maxillofac. Surg.* 2019; 47:715–719. doi: 10.1016/j.jcms.2019.01.040.
- Tarr J. T., Hagan M., Zhang B., Tanna N., Andrews B. T., Lee J. C., Bradley J. P. Syndrome of the Trephined: Quantitative Functional Improvement after Large Cranial Vault Reconstruction. *Plast. Reconstr. Surg.* 2020;145:1486–1494. doi: 10.1097/PRS.0000000000006836.
- Early cranioplasty associated with a lower rate of post-traumatic hydrocephalus after decompressive craniectomy for traumatic brain injury. Ozoner B, Kilic M, Aydin L, Aydin S, Arslan YK, Musluman AM, Yilmaz A. *Eur J Trauma Emerg Surg.* 2020 Aug;46(4):919–926. doi: 10.1007/s00068-020-01409-x. PMID: 32494837
- Tuan D. N., Kashani A., Imbalzano G., Nguyen K. T.Q., Hui D. Additive manufacturing (3D printing): A review of materials, methods, applications and challenges. *Compos. Part B Eng.* 2018;143:172–196. doi: 10.1016/j.compositesb.2018.02.012.
- Lal B., Ghosh M., Agarwal B., Gupta D., Roychoudhury A. A novel economically viable solution for 3D printing-assisted cranioplast fabrication. *Br. J. Neurosurg.* 2020; 34:280–283. doi: 10.1080/02688697.2020.1726289.
- Особенности моделирования, изготовления и установки полимерных имплантатов для закрытия дефекта черепа после декомпрессивной трепанации. Окишев Д. Н., Чербыло С. А., Коновалов А. Н., Челушкин Д. М., Шехтман О. Д., Коновалов Н. А., Окишева Е. А., Кравчук А. Д., Элиава Ш. Ш. Вопросы нейрохирургии им. Н. Н. Бурденко. 2022. Т. 86. № 1. С. 17–27. [Features of modeling a polymer implant for closing a defect after decompressive craniotomy. Okishev D. N., Cherebylo S. A., Konovalov A. N., Chelushkin D. M., Shekhtman O. D., Konovalov N. A., Okisheva E. A., Kravchuk A. D., Eliava Sh. Sh. *Zh Vopr Neurokhir Im N N Burdenko*. 2022;86(1):17–27.] eLIBRARY ID: 47983826 EDN: PGZFAA. doi: 10.17116/neiro20228601117. (in Russ)
- Da Silva Júnior E. B., de Aragão A. H., De Paula Loureiro M., Lobo C. S., Oliveti A. F., de Oliveira R. M., Ramina R. Cranioplasty with three-dimensional customised mould for polymethylmethacrylate implant: A series of 16 consecutive patients with cost-effectiveness consideration. *3D Print. Med.* 2021;7:4. doi: 10.1186/s41205-021-00096-7.
- Chang V, Hartzfeld P, Langlois M, Mahmood A, Seyfried D. Outcomes of cranial repair after craniectomy. *J Neurosurg.* 2010 May;112(5):1120–4. doi: 10.3171/2009.6.JNS09133.
- Malcolm J. G., Rindler R. S., Chu J. K., Grossberg J. A., Pradilla G., Ahmad F. U. Complications following cranioplasty and relationship to timing: A systematic review and meta-analysis. *J. Clin. Neurosci.* 2016;33:39–51. doi: 10.1016/j.jocn.2016.04.017.