

ПЛАСТИКА КОСТЕЙ СВОДА ЧЕРЕПА МАТЕРИАЛОМ «РЕПЕРЕН»®

Тихомиров С.Е.

Нижегородский нейрохирургический центр,
ГОУВПО «Нижегородская государственная медицинская академия»

PLASTY OF DEFECTS OF CALVARIUM WITH «REPEREN» MATERIAL (EXPERIMENTAL AND CLINICAL RESULTS)

Tihomirov S.E.

+79519191113, nsi39@rambler.ru

Кравец Л.Я., Фраерман А.П., Цыбусов С.Н. (Kravetz L.YA., Fraerman A.P., Tzibusov S.N.)

В статье анализированы результаты экспериментального и клинического применения имплантатов для ксенокраниопластики из материала «Реперен»®. В эксперименте на кроликах (9 особей) показано, что имплантаты «Реперен» вызывают минимальную воспалительную реакцию, репаративные процессы при имплантации реперена наступают на 28-е сутки, когда через перфорационные отверстия прорастает соединительная ткань и капиллярные сосуды. Клинический материал составляет 40 наблюдений. Представлены особенности методики операций, КТ- и МР-томограммы, демонстрирующие ближайшие и отдалённые результаты ксенокраниопластики.

Ключевые слова: краниопластика; реперен.

In the article the results of experimental and clinical use of the implants for xeno -cranioplasty made of «Reperen» material are analysed. The experiment performed with rabbits showed that «Reperen» implants provoke minimal inflammatory reaction, reparative processes after «Reperen» implantation comes on the 28th day, when connective tissue and capillaries sprout through perforative holes. Clinical material includes 40 observations. Peculiarities of Surgery Technology, CT and MRI tomography are included, they show nearest and far results of xeno – cranioplasty.

Key words: cratioplasty, reperen.

Большинство дефектов черепа – результат травмы головы. Количество больных с этой патологией постоянно увеличивается, параллельно с ростом тяжёлой ЧМТ и хирургической активностью. Частота ЧМТ в России составляет в среднем 4-4.5 случаев на 1000 населения в год. Тяжёлые формы ЧМТ встречаются более чем у 40% пострадавших. Опируются около 18.5% пострадавших или 43000 больных в год. Декомпрессивная трепанация черепа при этом выполняется до 80% случаев [1]. При низкой регенерационной способности костей черепа и массе нежелательных клинических эффектов «трепанованного черепа» проблема адекватной краниопластики актуальна и практически значима.

Краниопластику классифицируют по срокам проведения оперативного вмешательства, по виду пластического материала, по способу консервации и приготовления биологических трансплантатов, по степени остеоиндуктивного потенциала материалов.

По виду пластического материала краниопластики различают:

I. С использованием биологических материалов:

1. аутогенной ткани (в настоящее время чаще используется собственная удаленная во время операции и сохраненная кость больного);

2. аллогенной ткани (ранее «гомоткань» - используются консервированные, биологической природы материалы, чаще всего прошедшая спецобработку трупная кость);

3. ксеногенной ткани (материалы взятые от животных - применяются крайне редко в связи с высокой антигенностью);

II. С использованием материалов небиологического характера органической и неорганической природы - эксплантатов (иногда в литературе используется термин «аллопластический материал», «импланты», «имплантаты»).

1. полимеров
2. металла
3. керамики

Аутокраниопластика консервированным костным лоскутом имеет ограниченное применение. При операции костные лоскуты зачастую не сохраняются, или сохраняются, по разным причинам, с погрешностями в методике консервирования, что делает костный лоскут негодным для последующей имплантации. Нередко оперативный доступ выполняется путём резекционной трепанации.

Применявшиеся ранее методики пластики дефектов рёберным хрящём или костной пластинкой, выдолбленной из соседнего участка черепа, из-за

своей недостаточной прочностью, трудоёмкости и необходимости выполнения дополнительных разрезов в настоящее время не используются и представляют лишь исторический интерес [4,7].

Гомокраниопластика замороженной или формализированной трупной костью позволяет закрыть дефекты свода черепа практически любого размера и формы. Но антигенная чужеродность трансплантата обуславливает нередкие осложнения операции: воспалительная реакция и нагноение трансплантата, резорбция трансплантата. Имеется также вероятность передачи вирусных и прионных инфекций. Существуют также трудности в заготовке, транспортировке и хранении трансплантатов: требуется согласие родственников на забор трансплантационного материала у трупа; специальное оборудование, специальные условия транспортировки и хранения. Интраоперационная модуляция трансплантата по форме дефекта путём скусывания и подпиливания трудоёмка и затягивает время операции. Указанные недостатки привели в ряде стран к полному отказу от использования трупной кости в качестве пластического материала [6,9].

В 50-х годах прошлого века были разработаны методики пластики дефекта свода черепа металлическими пластинами (танталом) и синтетическими органическими материалами (плексиглас, протакрил, стеакрил). Искусственные материалы не обладают антигенной чужеродностью и позволяют закрыть любые по форме и кривизне дефекты свода черепа. Интраоперационная модуляция легче и занимает меньше времени, чем подгонка костного трансплантата. Исключается возможность заражения реципиента специфическими инфекциями. Трансплантат не подвергается резорбции. Выпускаются промышленными предприятиями в необходимом количестве и не требуют наличия специального оборудования в стационаре для заготовки и хранения [6,7,9].

Но широкое применение ксенокраниопластики выявило и недостатки, которые были обусловлены свойствами самих материалов. В случае металлических пластин из тантала - воспалительная реакция мягких тканей на имплантат и металлоз окружающих тканей. Синтетические органические материалы - плексиглас, протакрил, стеакрил - также нередко вызывали воспалительные реакции. В ближайшем послеоперационном периоде нередко отмечалось накопление экссудативной жидкости под кожным лоскутом. Указанные недостатки ограничили применение ксеноматериалов для закрытия дефектов свода черепа и в настоящее время тантал, плексиглас и стеакрил уже не используются в качестве пластических материалов.

Начиная с 90-х годов, в нейрохирургии стали широко использоваться металлические пластины для краниопластики, изготовленные из сплавов титана (никелид титана и др.), которые, в отличие от тантала, значительно лучше приживляются в организме, но сохраняются некоторые ограничения в

дальнейшем обследовании головного мозга пациента (МРТ, ЭЭГ) и прохождения рамки металлоискателя. Существенным сдерживающим фактором для применения металлических пластин из титановых сплавов является их стоимость.

Гидроксиапатит, также появившийся в 90-е годы прошлого столетия, из-за своих низких механических свойств используется или при закрытии небольших по размеру дефектов, или в комплексе с металлической перфорированной пластиной, выполняющей функцию каркаса. Высокая стоимость гидроксиапатита также существенно сдерживает его применение.

Целью работы является разработка способа и анализ ближайших и отдалённых результатов краниопластики с применением неметаллического биологически инертного материала «Реперен».

Материалы и методы. Реперен – это промышленно шитый полимер из олигомеров метакрилового ряда. Особенностью синтеза данного полимера является одностадийная технология изготовления готового изделия методом фронтальной фотополимеризации в квазизамкнутых формах, задающих геометрию и размеры формируемого изделия. Данная технология, во-первых, позволяет осуществить одностадийное производство изделия (мономер → изделие), что исключает попадание инородных примесей (в традиционных технологиях это происходит на стадии полимер → изделие). Во-вторых, технология фронтальной полимеризации с предельно малым шагом волны позволяет произвести полную полимеризацию мономера в полимер без остаточного количества, что выгодно отличает данную технологию от традиционной методики термической полимеризации. (Регистрационное удостоверение №ФС 0103200614786 – 06 от 19.12.2006).

Пластины для краниопластики «Реперен» выпускаются размерами 10x10, 12x12 см с кривизной от R-120 до R-160 толщиной 2 мм. Производятся также плоские пластины из моделируемого реперена: при нагревании в горячем физ.растворе до 70-80 °С пластина становится мягкой, легко моделируется по форме и кривизне. При охлаждении приданная форма сохраняется. Имплантаты стерилизуются окисью этилена и выпускаются в стерильной упаковке (рис.1).

Экспериментальное исследование проведено на кроликах (9 особей) с оценкой на гистологическом уровне реакции окружающих тканей на имплантацию полимера «Реперен» в различные сроки: на 14-е, 28-е и 60-е сутки (по 3 особи в каждой группе). Данные сроки выбраны с учетом продолжительности асептического воспаления в области имплантатов, развития репаративных процессов, формирования соединительной ткани и развития полноценного послеоперационного рубца. Проводили декаптацию. Определяли местоположение зоны операции, извлекали весь препарат (свод черепа с окружающими мягкими тканями).

Клиническая часть исследования выполнена на 40 пациентах, которым начиная с 2006 г. в МЛПУ «Городская клиническая больница №39» г. Нижнего Новгорода выполнена пластика дефектов свода черепа полимером «Реперен». Пациенты в возрасте от 20 до 72 лет, из них мужчин – 34, женщин – 6. У 38 пациентов дефекты свода черепа имелись в результате оперативного вмешательства по поводу тяжёлой ЧМТ, у 2 больных – в результате удаления опухоли головного мозга, прораставшей кость. В этих случаях краниопластика была завершающим этапом операции.

Каких либо радикальных отличий методики краниопластики пластинами «Реперен» от общеизвестных методик нет. Есть отличия, связанные, с особенностями самого материала. Первым этапом производится менинголиз и скелетирование края костного дефекта, в котором просверливается 3 - 6 отверстий для проведения фиксирующих лигатур. Далее пластина извлекается из стерильной упаковки и при помощи ножниц моделируется по форме дефекта. Пластина устанавливается, как правило, с небольшим нахлёстом на край костного дефекта около 2 - 5 мм. В некоторых случаях при небольших по размеру дефектах (не более 4.0x4.0 см) имплант устанавливался «стык в стык». Последний вариант требует более хорошей фиксации к костному краю. В ряде случаев выполнялось подшивание ТМО к центру пластины с целью профилактики эпидурального

скопления крови. Для пластики более сложных по форме и кривизне дефектов черепа в лобной и лобно-височной областях использовались моделируемые пластины. При нагревании в горячем физ. растворе до 70-80°C пластина становится гибкой, ей придаётся необходимая форма и кривизна, сохраняющиеся после остывания пластины. В качестве шовного материала использовался капрон и полипропилен (пролен), рис. 2, 3, 4

Результаты и обсуждение. Экспериментальное исследование показало, что на импланты «Реперен» возникает минимальная воспалительная реакция: уже на 28-е сутки через перфорационные отверстия прорастает соединительная ткань и капиллярные сосуды. Происходит биологическая фиксация импланта, он как бы встраивается в окружающие ткани, рис. 5, 6.

Проведённые испытания прочностных свойств «Реперена» показали, что стандартная пластина для краниопластики (10x10 см, кривизна 140 мм, толщина 2 мм) выдерживает точечное приложение силы до 15 кг. Следует отметить, что после имплантации пластины происходит прорастание волокон соединительной ткани через многочисленные перфорации, что увеличивает прочность.

В качестве примера клинического применения приводим историю болезни больного Ж., 27 л., которая в мае 2007 г. получила тяжёлую сочетанную травму в ДТП: ОЧМТ. Ушиб головного мозга тяжёлой степени с преимущественным поражением левой лобной доли. Открытый вдавленный перелом лобной кости в левой лобно-височно-теменной области. Закрытый перелом левой плечевой кости и обеих костей левой голени.

На обзорных краниограммах выявлен дефект свода черепа в левой лобно-височной области размерами 6.0 x 8.0 см (рис. 7). На компьютерных томограммах, выполненных перед операцией в полюсе левой лобной доли выявлена порэнцефалическая киста, проляблирующая через костный дефект (рис. 8).

Во время операции пластина была нагрета в горячем физ. растворе, подрезана ножницами для установки стык в стык и смоделирована по кривизне на самом дефекте (рис. 9, 10, 11).

В последующем КТ и КТ-3D-реконструкция позволяют хорошо визуализировать установленную пластину (рис. 12, 13).



Рис.1



Рис.2

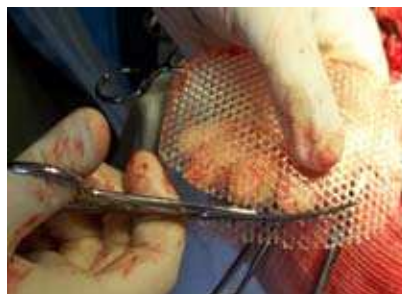


Рис.3



Рис.4

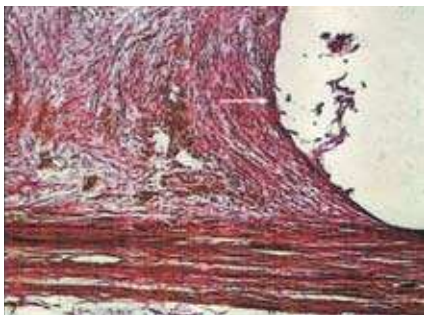


Рис.5. Фрагмент тканей черепа кролика. Капилляры в межволоконистых пространствах рыхлой соединительной ткани. Зона локализации импланта «Реперен» (указано стрелкой). 28-е сутки после краниопластики. Окраска по Ван-Гизону, x100.

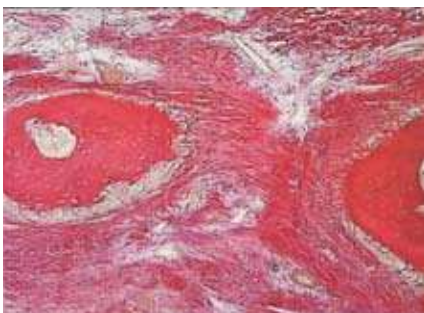


Рис.6. Фрагмент тканей черепа кролика. Коллагеновые волокна преобладают в структуре матрикса. Центральная часть костного дефекта. 60-е сутки после краниопластики с использованием импланта «Реперен». Окраска по Ван-Гизону, x100.

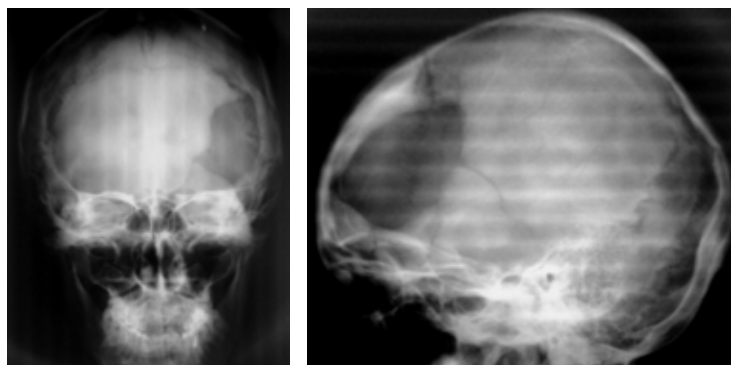


Рис.7

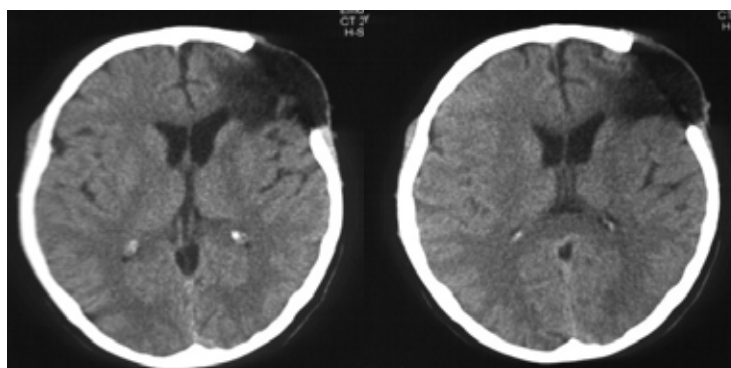


Рис. 8

МРТ головного мозга также позволяет визуализировать имплант «Реперен». Ниже представлены МР-томограммы больного Р. 23 г., которому была выполнена краниопластика в лобной области после удаления вдавленного перелома (рис.14).

Следует отметить, что представленные КТ- и МР-томограммы были выполнены примерно через 1 год по поводу получения этими пациентами повторной лёгкой ЧМТ (в ночных клубах). С удовлетворением можно отметить, что пластины «выдержали удар». Причём у больной Ж. ушибленная рана находилась в области установленной пластины. Рана благополучно зажила первичным натяжением.

Осложнения возникли в 2-х случаях, которые, по нашему мнению, связаны с фиксирующим материалом. Один больной обратился повторно через 10 месяцев после операции с лигатурным свищом в области послеоперационного рубца. После иссечения свища и удаления фиксирующей лигатуры рана зажила, и далее, пациент повторно не обращался. Второй пациент обратился спустя 6 месяцев после краниопластики также по поводу лигатурного свища. Была удалена фиксирующая капроновая лигатура. Рана первоначально зажила, но спустя 3 недели больной повторно обратился с нагноением послеоперационной раны. Пластина и другие фиксирующие лигатуры были удалены, после чего рана благополучно зажила. В связи с относительно небольшими размерами дефекта порядка 3х3 см (после удаления вдавленного перелома) краниопластика этому пациенту далее не выполнялась.

По видимости, описанные осложнения обусловлены тем, что капрон является условно рассасывающимся материалом, т.е. рассасывается в течение 2-3-х лет, поддерживая вокруг себя всё это время вяло текущую реакцию воспаления. Поэтому, в дальнейшем, в качестве фиксирующего материала мы стали использовать полипропилен (пролен) 2-0, 3-0.

Заключение. Трёхлетний опыт и более 40 операции с использованием материала «Реперен®» для пластики дефектов свода черепа показали, что этот материал полностью отвечает современным требованиям, предъявляемым к имплантатам: биосовместимость, пластичность, возможность стерилизации,



Рис. 9



Рис.10



Рис.11



Рис.12

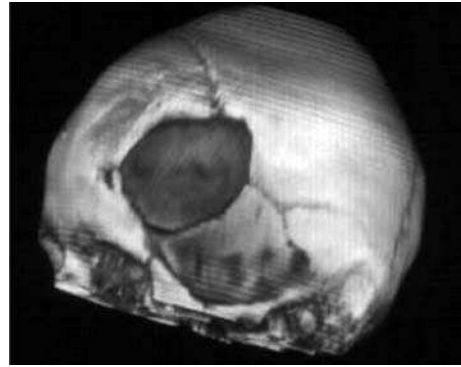


Рис.13

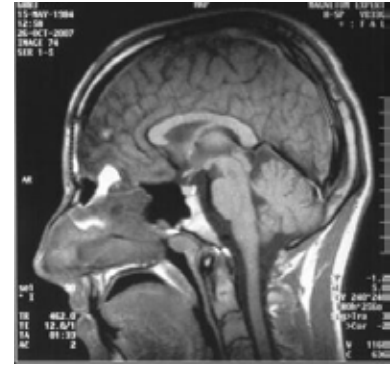


Рис.14

совместимость с методами нейровизуализации, устойчивость к механическим нагрузкам, низкий уровень тепло- и электропроводности, приемлемая стоимость, минимальный риск инфекционных ос-

ложнений, что позволяет рекомендовать данный полимер для широкого применения в нейрохирургии. Редкие осложнения напрямую не связаны с использованием данного материала.

Литература:

1. Лебедев В.В. Неотложная нейрохирургия: Руководство для врачей./ В.В. Лебедев, В.В. Крылов. – М.: Медицина, 2000. – 568 с.
2. Беавоги К. Посттравматические дефекты свода черепа. Краниопластика и церебральная гемодинамика : дис. ... канд. мед. наук : 14.00.28 / Беавоги Кезели. – М., 1994. – 144 с.
3. Бусарев В.Е. Пластическое закрытие дефектов костей свода черепа у детей консервированной костью плода : дис. ... канд. мед. наук : 14.00.28 / Бусарев Владимир Евгеньевич. – М., 1970. – 190 с.
4. Вяльцев В.В. Пластическое закрытие дефектов костей свода черепа консервированными костными ауто- и гомотрансплантатами. Экспериментально-клиническое исследование : дис. ... канд. мед. наук : 14.00.28 / Вяльцев Владимир Владимирович. – М., 1967. – 230 с.
5. Карнаухова А.В. Устранение дефектов и деформация лобно-носо-орбитальной области и свода черепа с применением композиции эласто-мед : автореф. дис. ... канд. мед. наук : 14.00.28 / Карнаухова Анна Витальевна. – М. – 2006. – 28 с.

6. Кравчук А.Д. Реконструктивная и малоинвазивная хирургия последствий и осложнений черепно-мозговой травмы : дис. ... докт. мед. наук : 14.00.28 / Кравчук Александр Дмитриевич. – М., 2000. – 290 с.
7. Лейбзон, Н.Д. Пластика дефектов черепа. – М. : Медгиз, 1960 – 204 с.
8. Мельник Н.Ю. Первично отсроченная краниопластика у больных с тяжёлой черепно-мозговой травмой : автореф. дис. канд. мед. наук : 14.00.28 / Мельник Николай Юрьевич. – СПб., 1999 – 20 с.
9. Орлов В.К. Применение полимеров и склеивающих веществ в нейрохирургии : дис. ... докт. мед. наук : 14.00.28 / Орлов Владимир Константинович. – М., 1981. – 397 с.
10. Чочаева А.М. Первичная и первично-отсроченная краниопластика при черепно-мозговой травме аутокостью черепа : автореф. дис. ... канд. мед. наук : 14.00.28 / Чочаева Аминат Мастхутовна. – СПб., 2002. – 30 с.
11. Ярошенко В.В. Пластика посттравматических дефектов костей свода черепа : автореф. дис. ... канд. мед. наук : 14.00.28 / Ярошенко Владимир Васильевич. – М., 1991 – 20 с.

Статья поступила в мае 2010