

Нижегородская государственная медицинская академия.
Нижегородский нейрохирургический центр
(ГКБ №39 – ФБГУ «ННИИТО МЗСР РФ »)

Тихомиров Сергей Евгеньевич

**Пластика дефектов свода черепа пластинами «Реперен»
(экспериментально-клиническое исследование).**

Научные руководители:

д.м.н., профессор

Кравец Леонид Яковлевич

д.м.н., профессор

Цыбусов Сергей Николаевич

Нижегород - 2011

Цель исследования:

Разработка способа пластики дефектов свода черепа с применением неметаллического биологически инертного материала «Реперен».

Задачи исследования:

1. Изучить прочностные характеристики пластин «Реперен».
2. Исследовать в эксперименте на животных реакцию окружающих тканей на импланты «Реперен» в сравнении с имплантатами, изготовленными из метилметакрилата и титана.
3. Разработать методику пластики дефектов свода черепа пластинами «Реперен» в эксперименте и клинике.

Задачи исследования:

4. Изучить возможность визуализации имплантированных пластин «Реперен» современными методами обследования – КТ и МРТ головного мозга и оценить влияние установленного импланта на биоэлектрическую активность головного мозга.
5. Оценить ближайшие результаты краниопластики пластинами «Реперен», разработать показания и противопоказания к пластике дефектов свода черепа пластинами «Реперен».

Новизна работы:

1. Впервые изучена реакция костных и мягких тканей свода черепа на материал «Реперен».
2. Впервые разработана и применена в клинической практике методика пластики дефектов свода черепа пластинами «Реперен» и получен патент РФ на полезную модель «Имплантат для пластики дефектов свода черепа» № 98124 от 10.10.2010

Практическая значимость:

Разработана методика пластики дефектов свода черепа пластинами «Реперен» и внедрена в клиническую практику Нижегородского нейрохирургического центра, нейрохирургического отделения МЛПУ «Городская клиническая больница №40» г.Н.Новгорода, а также нейрохирургических отделений других городов (Брянск, Смоленск, Майкоп, Омск).

Положения, выносимые на защиту:

1. Прочностные свойства пластин «Реперен» достаточны для пластики дефектов свода черепа.
2. Имплантация пластин «Реперен» в минимальной степени вызывает реакцию окружающих тканей.
3. Методика пластики дефектов свода черепа пластинами «Реперен» проста в применении, выполняется стандартным набором инструментов, легко воспроизводима, как при экстренных, так и при плановых операциях.

Положения, выносимые на защиту:

4. Современные методы обследования: компьютерная и магнитно-резонансная томография, позволяют визуализировать установленный имплантат.
5. Хорошие ближайшие результаты краниопластики пластинами «Реперен», позволяют рекомендовать этот метод для широкого применения в нейрохирургии.

Материал и методы.



Дизайн исследования:

□ Экспериментальная часть.

Изучение прочностных характеристик реперена и исследование реакции тканей свода черепа на имплантацию пластин «Реперен» в сравнении с метилметакрилатом и титановым сплавом на экспериментальных животных (30 кроликов, 45 белых крыс).

□ Клиническая часть.

Разработка и применение в клинической практике методики краниопластики пластинами «Реперен» (50 пациентов). Оценка ближайших результатов, возможности визуализации (КТ, МРТ) и влияния установленного импланта на биоэлектрическую активность головного мозга (ЭЭГ).

Материал и методы

Исследование прочностных свойств пластин «Реперен» выполнялось на аппарате Zwick/Roell



Распределение животных по экспериментальным группам и срокам наблюдения

| Группы | Вид эксперимента | Вид экспериментального животного | Продолжительность эксперимента (сутки.) | | |
|--------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------|-------|-------|
| | | | 14 | 28 | 60 |
| 1 | Имплантация пластины «Реперен». | Кролики | 5 шт. | 5 шт. | 5 шт. |
| | | Крысы | 5 шт. | 5 шт. | 5 шт. |
| 2 | Имплантация пластины из титанового сплава производства Stryker | Кролики | 5 шт. | 5 шт. | 5 шт. |
| | | Крысы | 5 шт. | 5 шт. | 5 шт. |
| 3 | Имплантация метилметакрилата (Протакрил-М) | Крысы | 5 шт. | 5 шт. | 5 шт. |

Материал и методы.

Этапы имплантации реперена (вверху) и титановой пластины (внизу) у кроликов.



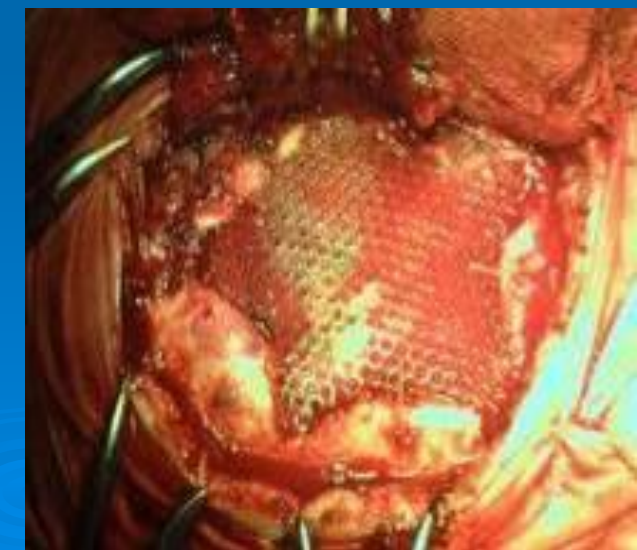
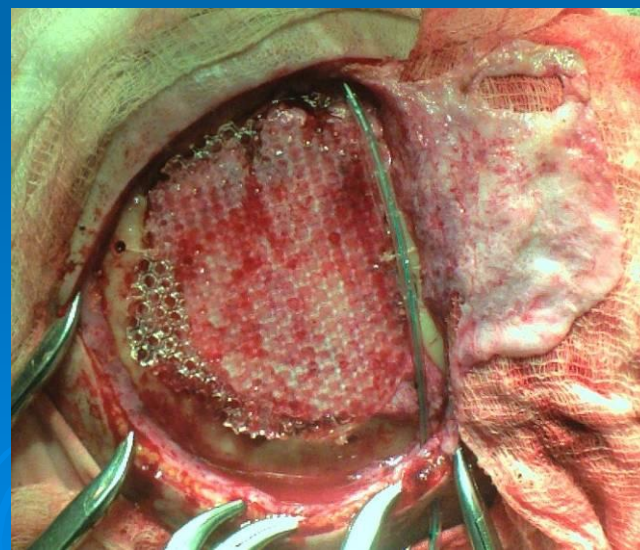
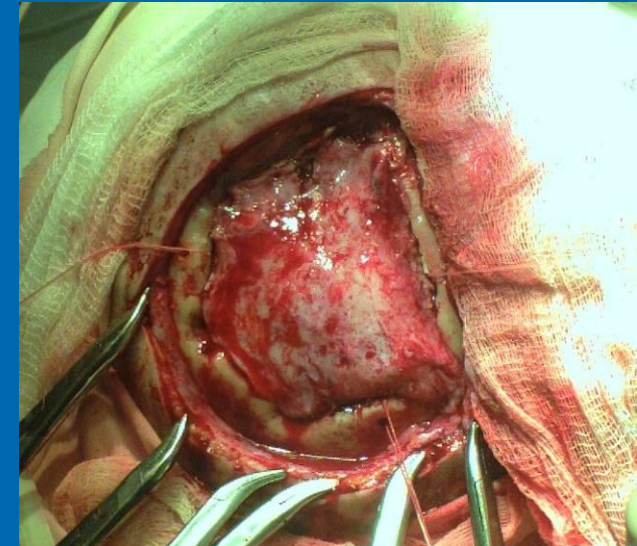
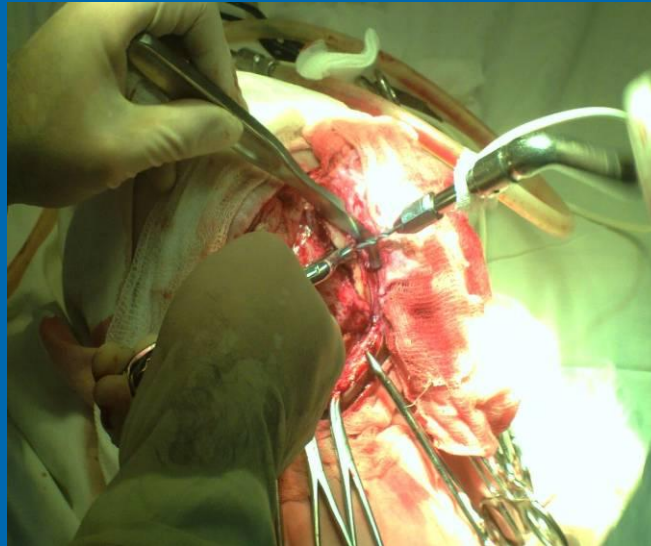
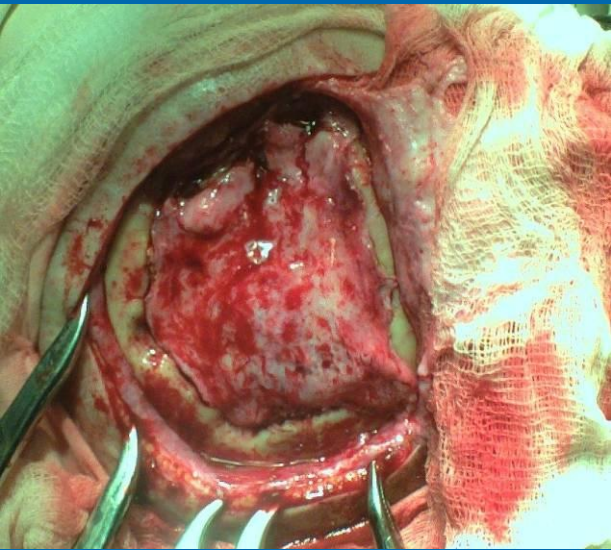
Имплантация реперена, титана и метилметакрилата крысам.



Клинический материал.

| | Мужчины | Женщины |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|
| Последствия тяжёлой ЧМТ. | 37 | 5 |
| Состояние после декомпрессивной трепанации черепа по поводу абсцесса головного мозга. | 2 | |
| Первичная краниопластика после удаления опухоли. | | 2 |
| Первичная краниопластика после удаления вдавленного перелома. | 4 | |

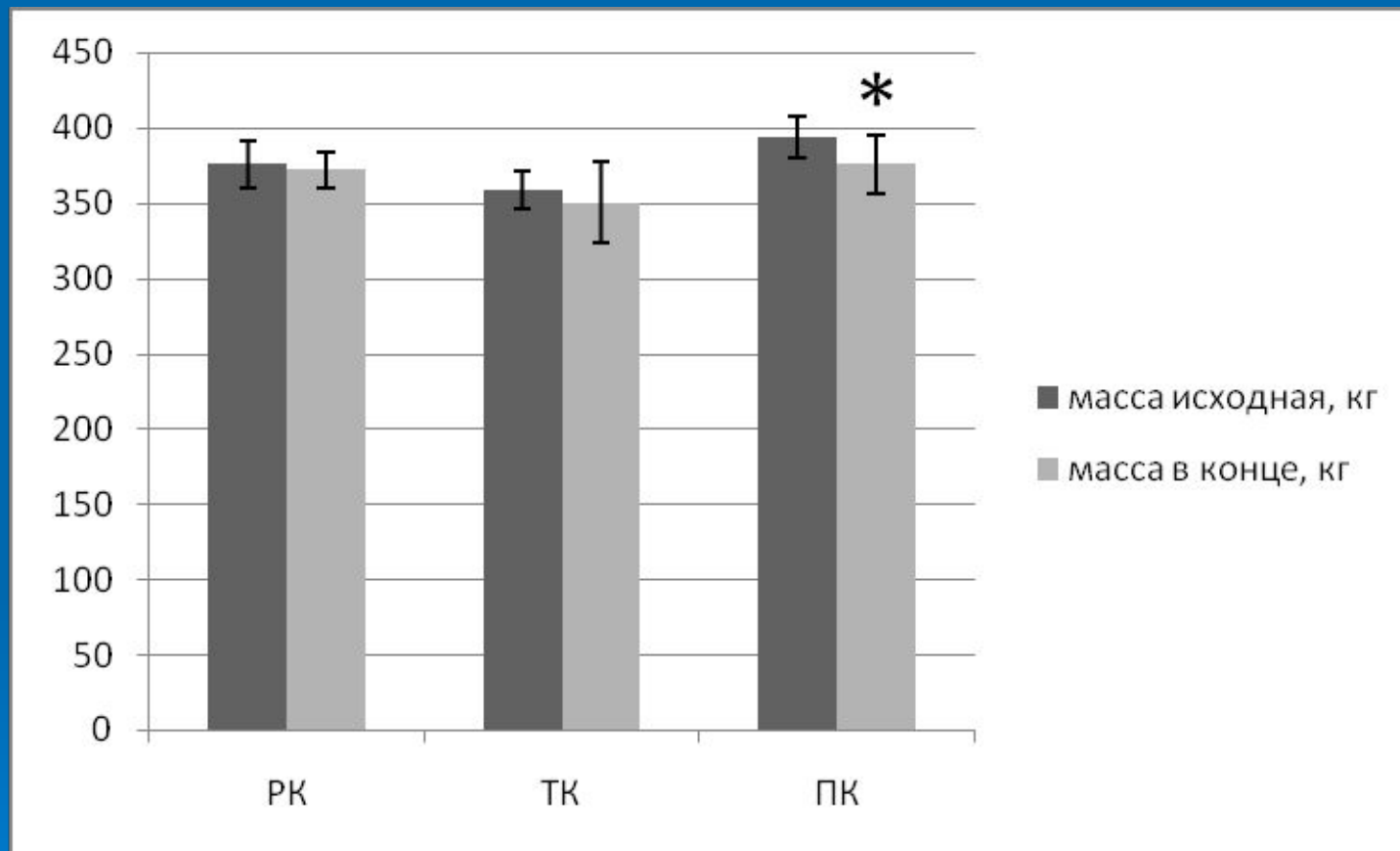
Методика краниопластики.



Изменение массы тела и уровень смертности крыс при использовании разных материалов для краниопластики

| Серии | | Прирост массы, г | Уровень смертности, % |
|--------------------------|---------|------------------|-----------------------|
| Реперен-краниопластика | Среднее | -3.9 | 7% |
| | СКО | 51.8 | |
| Титан-краниопластика | Среднее | -5.2 | 7% |
| | СКО | 55.1 | |
| Протакрил-краниопластика | Среднее | -20.9 | 33% |
| | СКО | 35.4 | |

Изменения массы тела в группах крыс до и после эксперимента.

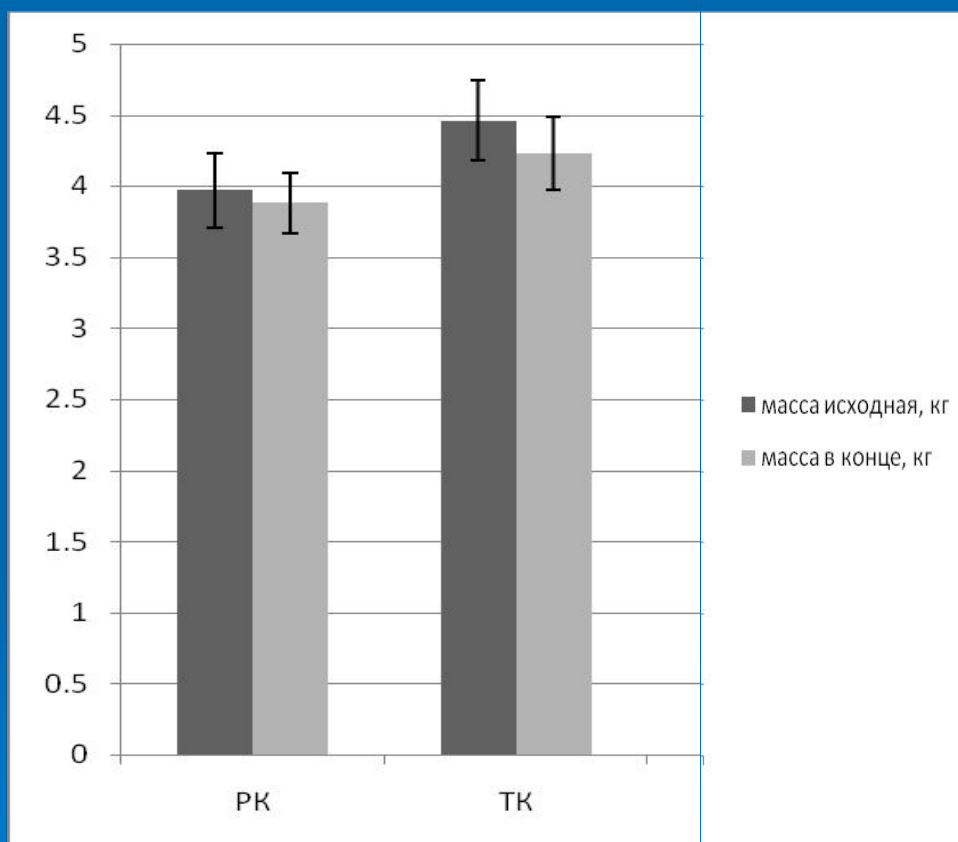


РК- реперен-краниопластика

ТК-титан-краниопластика

ПК-протакрил-краниопластика

Изменения массы тела в группах кроликов (в кг) до и после эксперимента

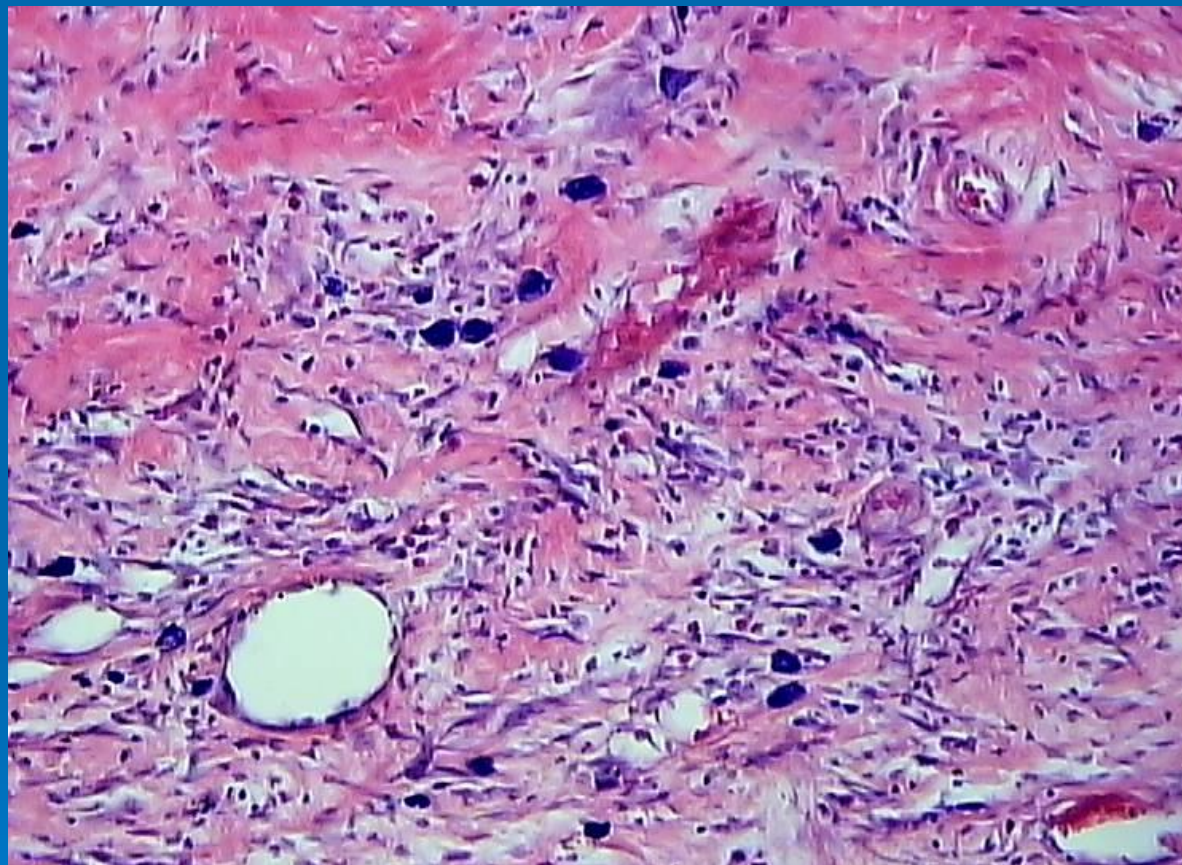


PK-реперен-краниопластика

TK-титан-краниопластика

Результаты экспериментального исследования.

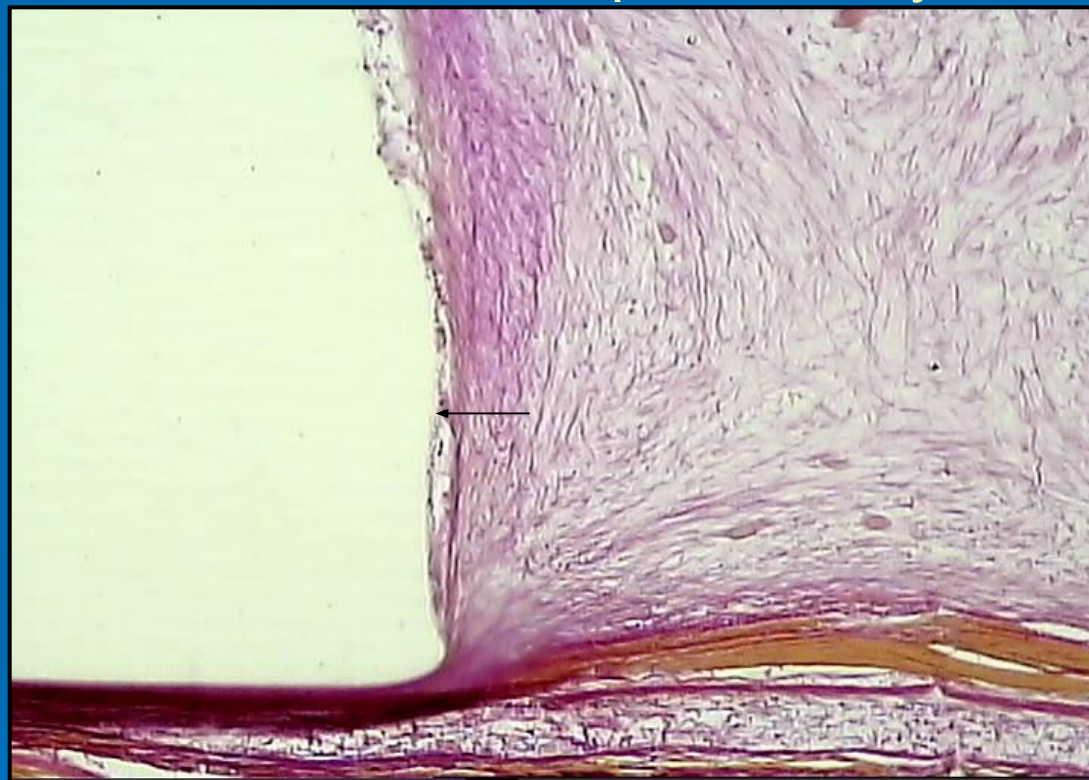
Изучение реакции мягких тканей в зоне имплантации пластины «Реперен». 14-е сутки.



14 сутки после операции.

Над зоной имплантации на срезах окрашенных по Май Грюнвальду (x200) выявлено значительное количество тучных клеток в разных стадиях дегрануляции.

Изучение реакции мягких тканей в зоне имплантации пластины «Реперен». 14 сутки.



14 сутки после операции

Пластина «Реперен» (указана стрелкой) достаточно тесно контактирует с окружающими тканями. Коллагеновыми фибриллами и волокна располагаются рыхло и неупорядоченно, без определенной преимущественной ориентации.

Окраска по Ван-Гизону, x100.

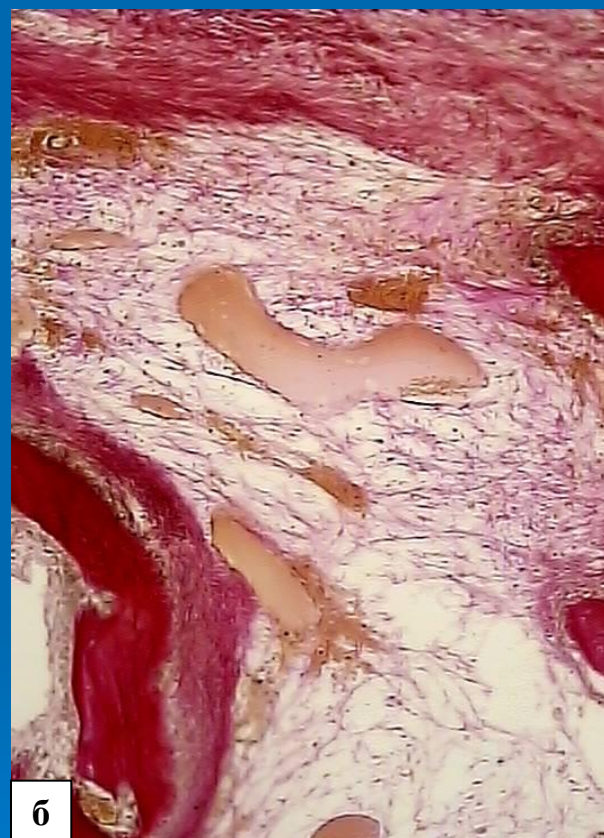
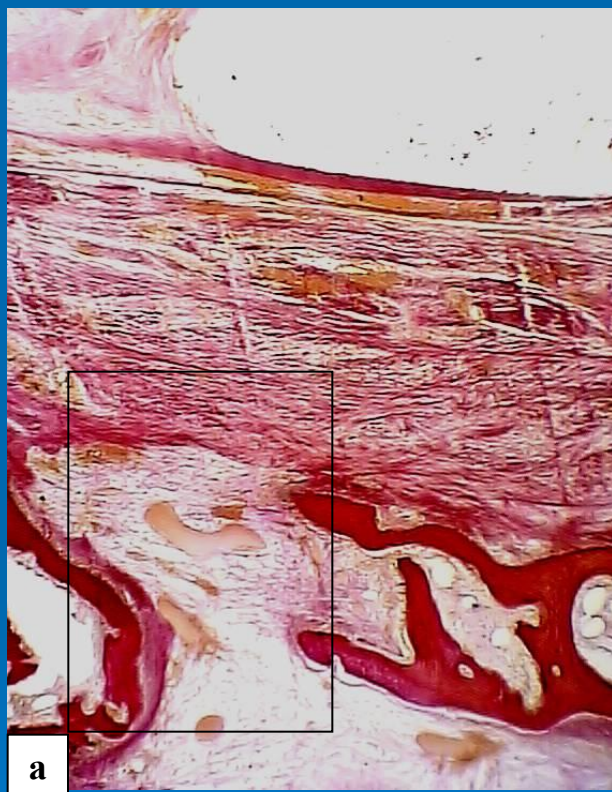
Результаты экспериментального исследования.

Изучение реакции мягких тканей в зоне имплантации пластины «Реперен». 28 сутки.



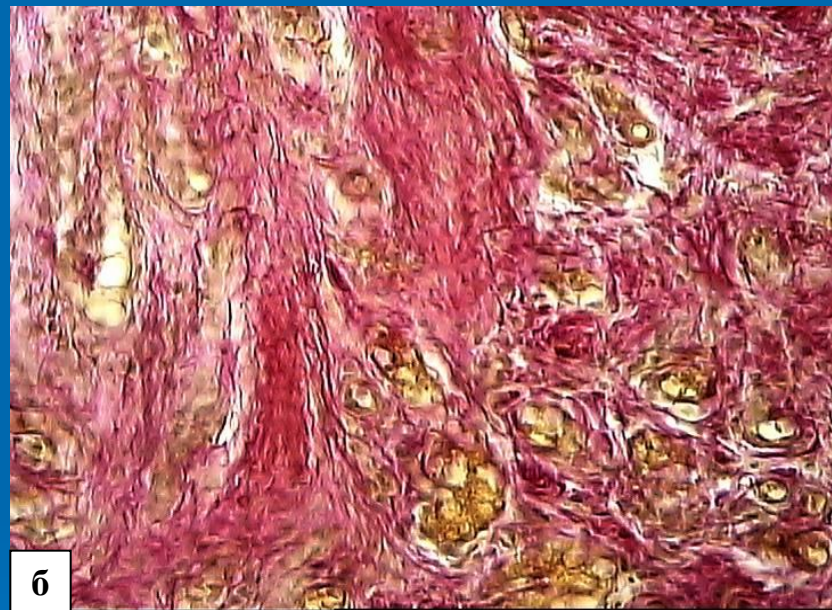
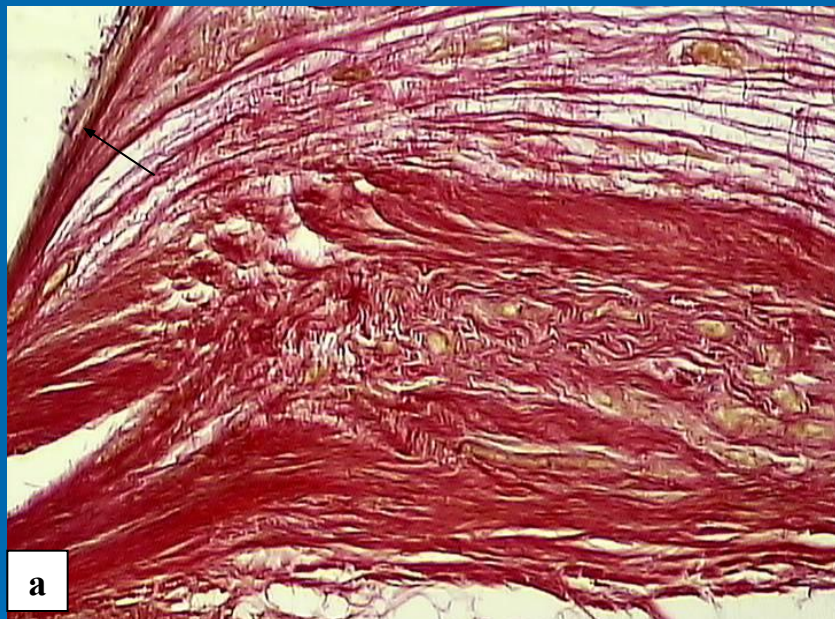
28-е сутки после краниопластики. Окраска по Ван-Гизону, x100.
Фрагмент теменной кости кролика. Капилляры в межволоконистых пространствах рыхлой соединительной ткани.

Изучение реакции мягких тканей в зоне имплантации пластины «Реперен». 28-е сутки.



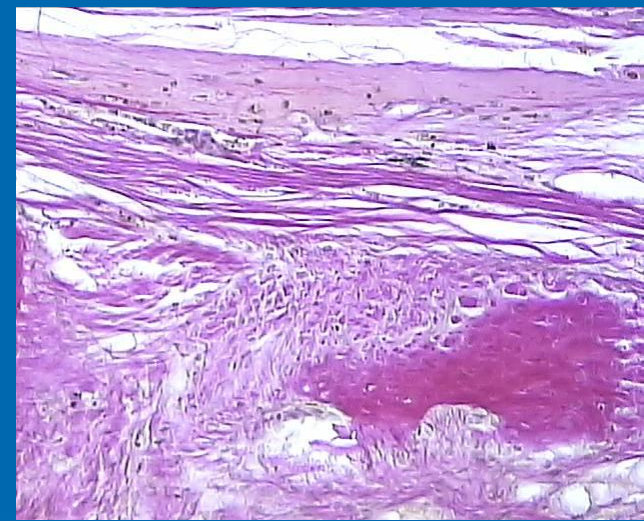
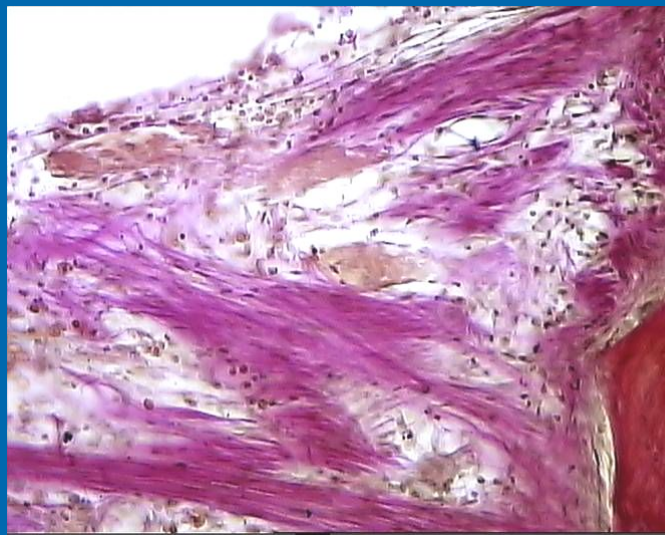
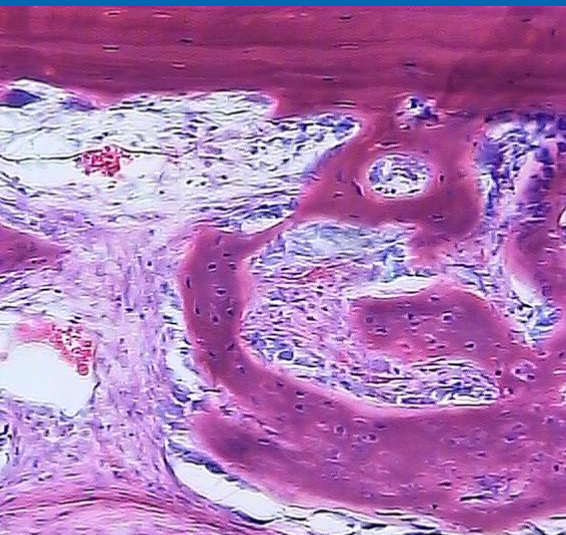
28 сутки после операции. Окраска по Ван-Гизону. а - х40, б - х100. Фрагмент теменной кости кролика. Коллагеновые фибриллы и тонкие волокна преобладают в структуре матрикса, расположены без преимущественной ориентации.

Изучение реакции мягких тканей в зоне имплантации пластины «Реперен». 60-е сутки.



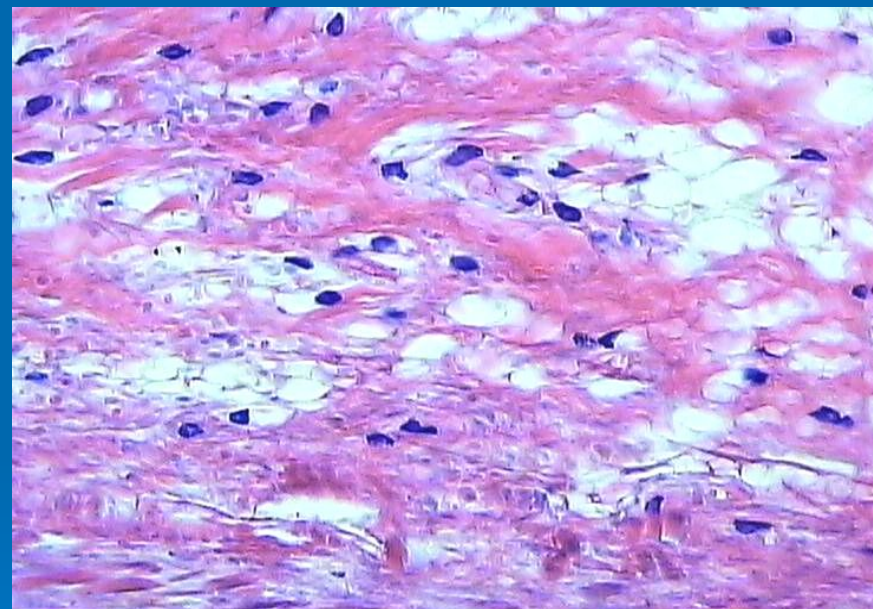
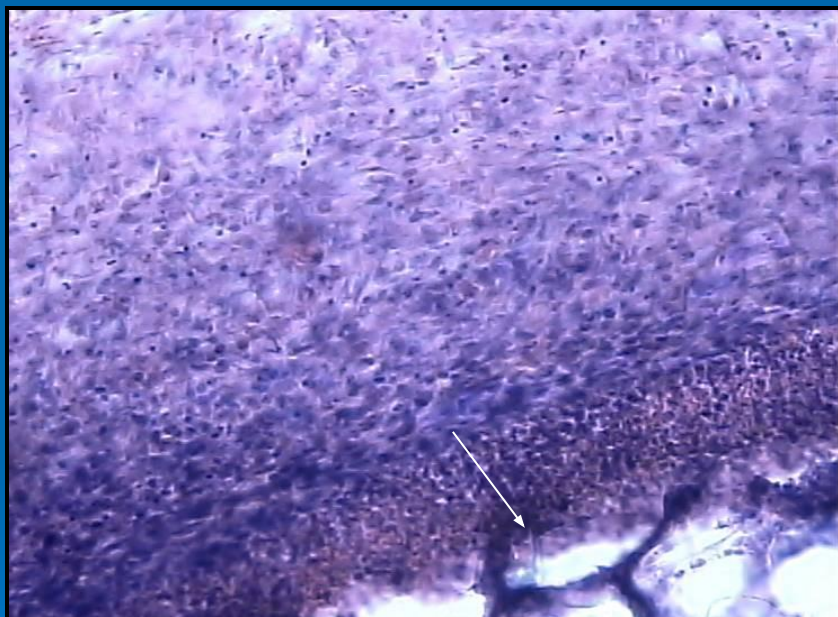
60-е сутки после операции. Окраска по Ван-Гизону. а-
х100, б – х200.

Изучение реакции мягких тканей в зоне имплантации титановой пластины. 14,28,60-е сутки



Морфологический анализ препаратов в серии эксперимента с краниопластикой титановой пластиной выявил аналогичный ход событий.

Изучение реакции мягких тканей в зоне имплантации метилметакрилата. 14,28-е сутки.



Гистологические срезы в области имплантации метилметакрилата на 14-е (слева) и 28-е (справа) сутки. Отмечается выраженная лейкоцитарная реакция (базофильно окрашенные клетки).

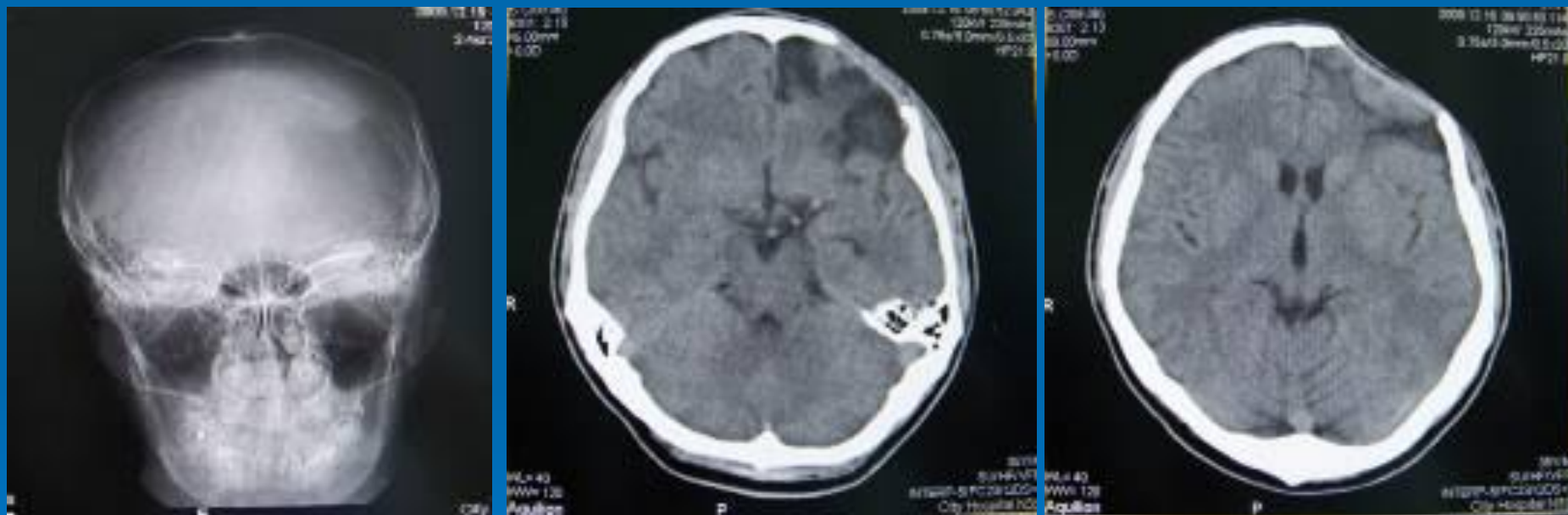
Окраска по Май Грюнвальду, x200.

Основные результаты экспериментального исследования:

- Достаточная механическая прочность пластин «Реперен».
- Биологическая совместимость и инертность пластин «Реперен»



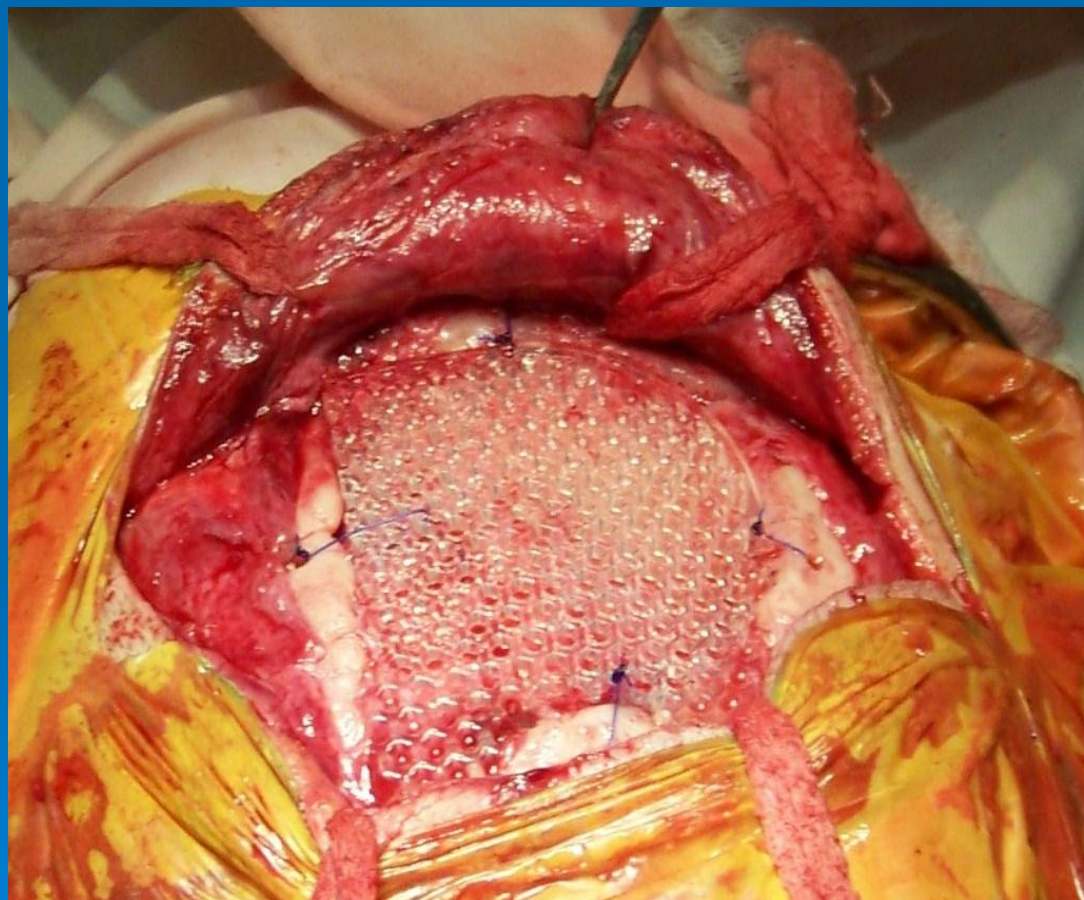
Варианты моделирования пластины при различной кривизне свода черепа.



Дефект свода черепа в левой лобной области.

Результаты клинического исследования.

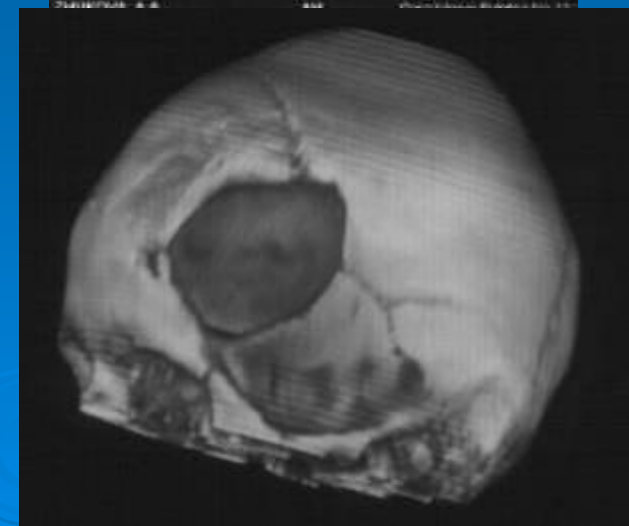
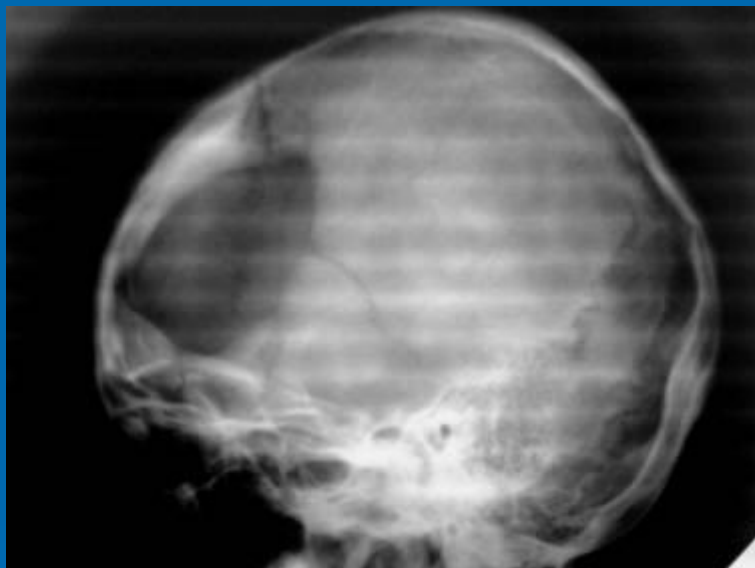
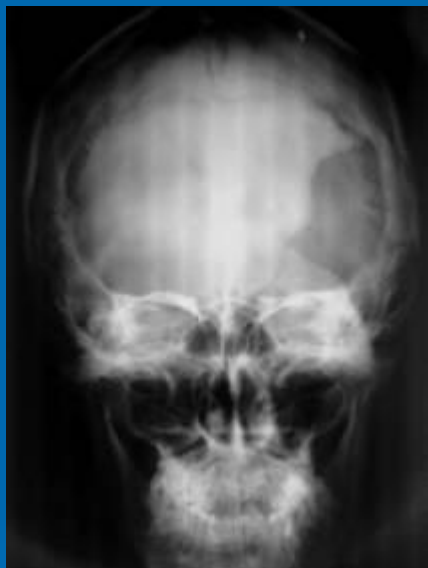
Варианты моделирования пластины при различной кривизне свода черепа.



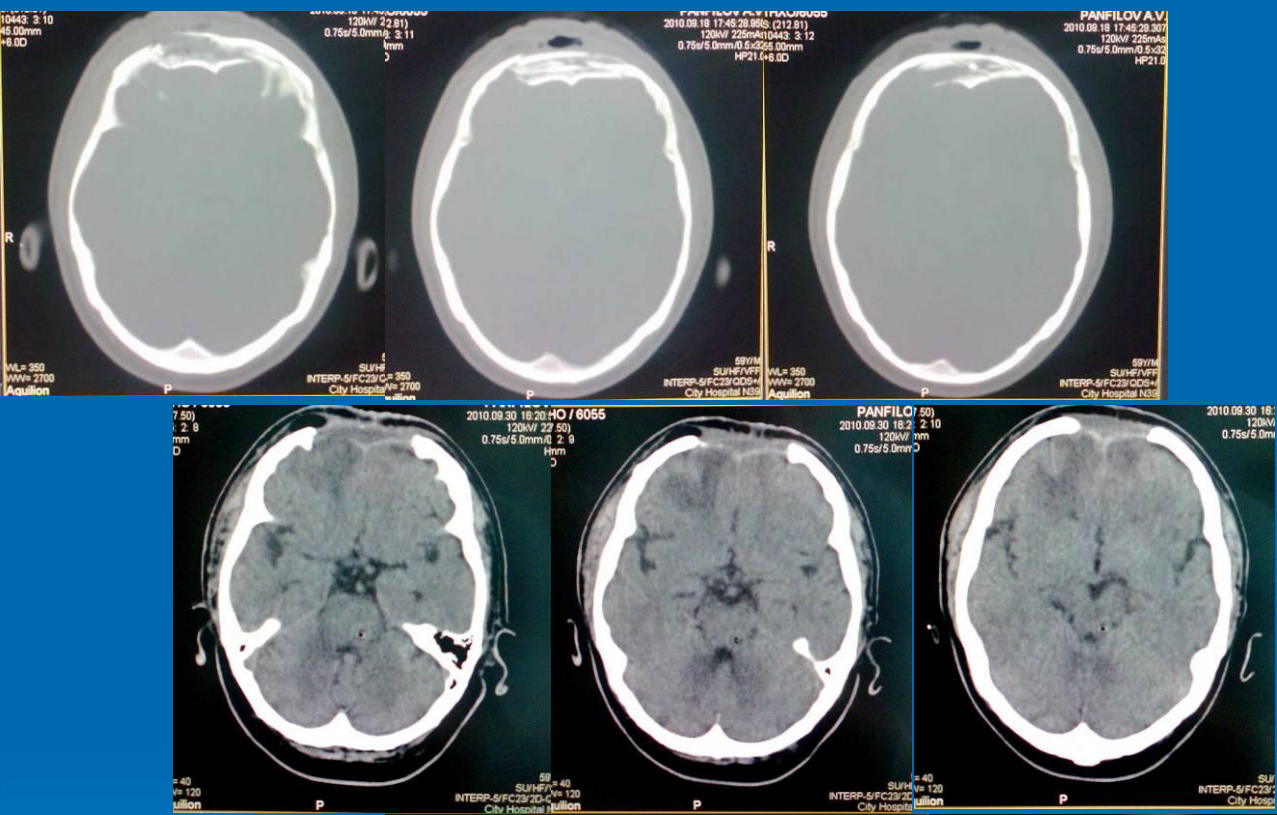
Установлена пластина с заданной кривизной.

Варианты моделирования

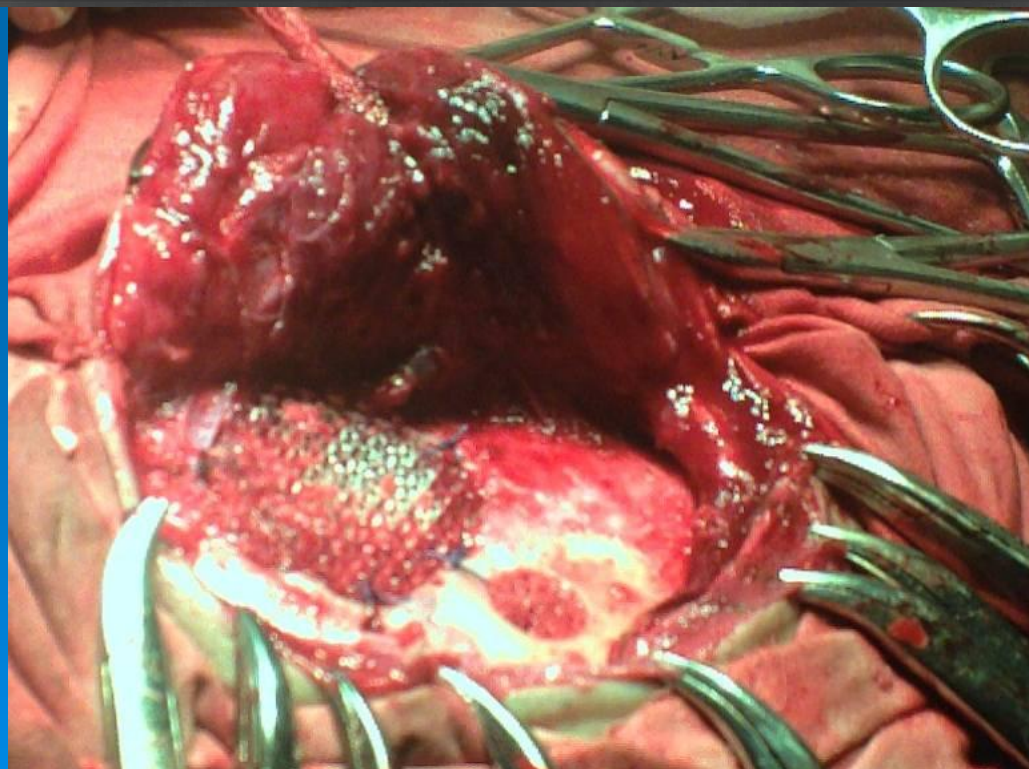
Пластика сложного по кривизне дефекта свода черепа в левой лобно-височной области моделируемой пластиной.



Пластика дефекта свода черепа в области лобной пазухи.

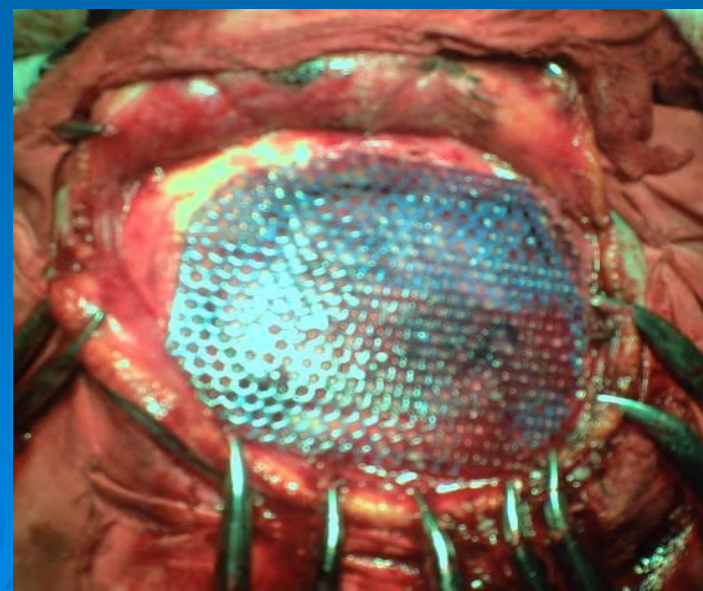
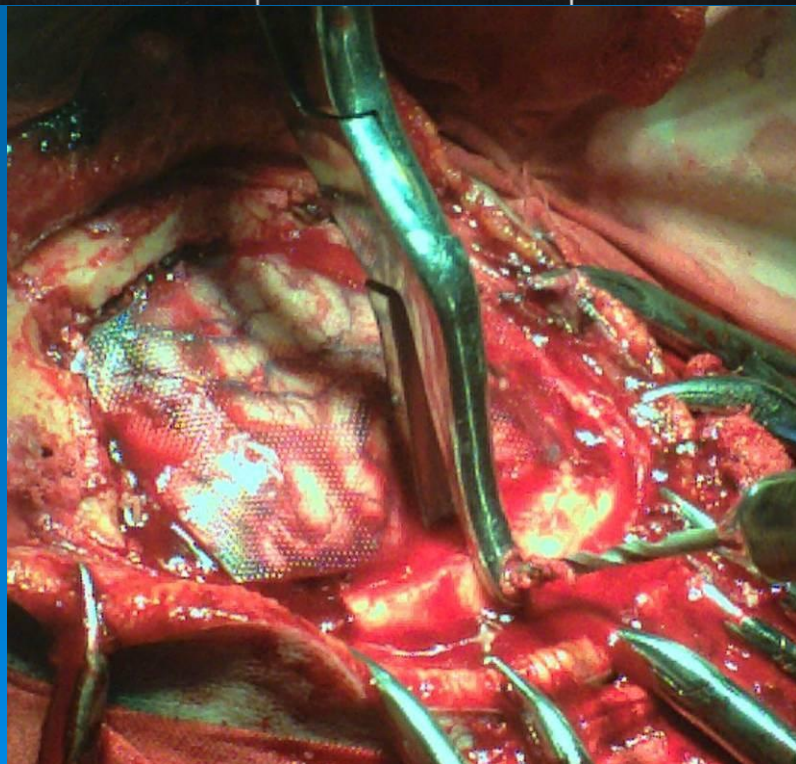
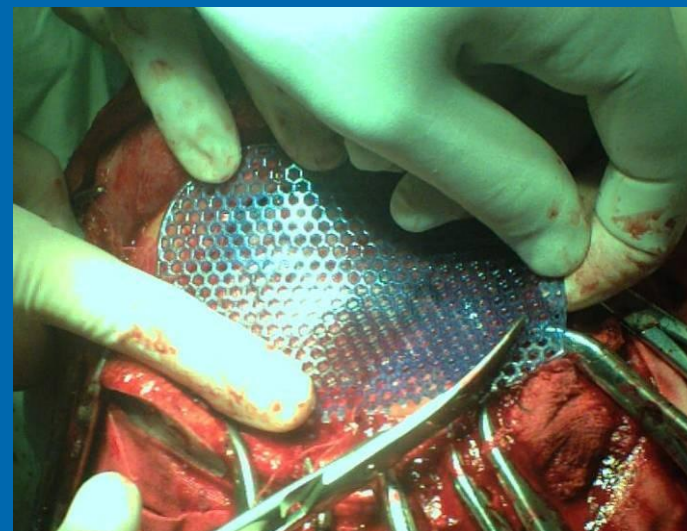
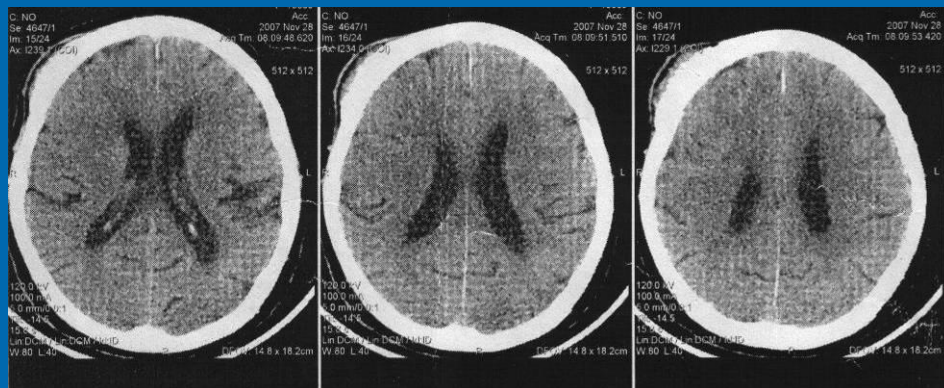


Краниопластика при экстренной операции: устранение вдавленного перелома.



Результаты клинического исследования.

Применение реперена в плановой нейрохирургии. Пластика дефекта свода черепа после удаления менингеомы, прораставшей кость свода черепа.

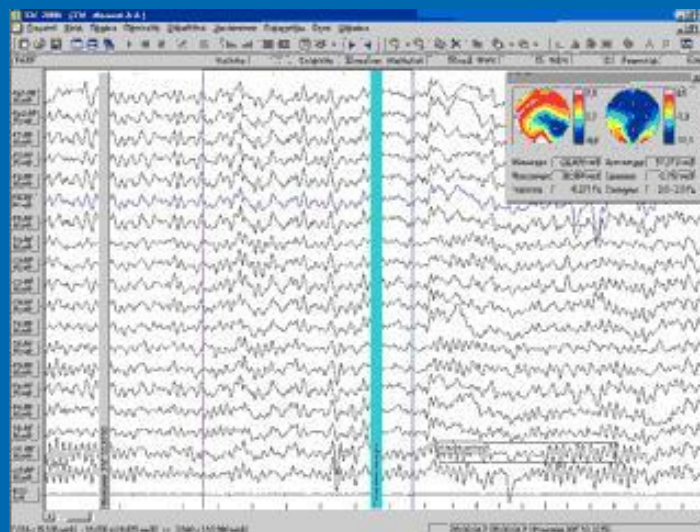


Осложнения.

- 2 случая: на 6-ой и 10-й месяц после операции.
- В одном случае потребовалось удалением имплантата.
- Вероятная причина — невысокое качество шовного материала.

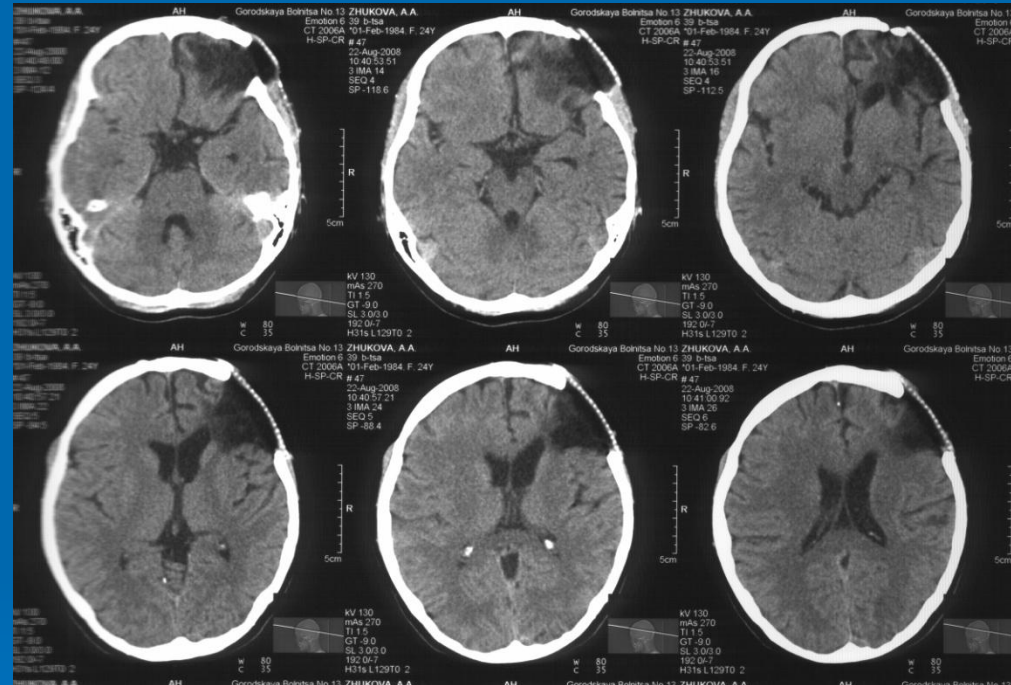
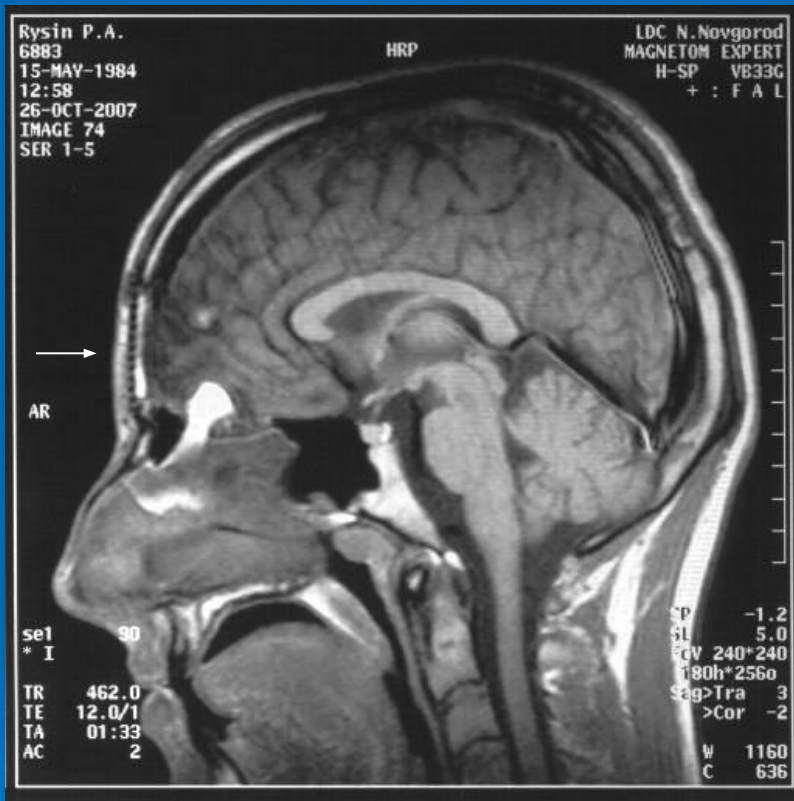


Анализ ЭЭГ до и после краниопластики пластиной «Реперен»



По данным ЭЭГ характер биоэлектрической активности, зарегистрированный у одних и тех же больных дважды (до и после операции), не претерпевает существенных изменений.

Отдалённые наблюдения.



Спустя год два молодых пациента обращались по поводу повторных травм головы. На МРТ и КТ головного мозга признаков деформации имплантов не выявлено.

Выводы:

1. Механическая прочность пластин «Реперен» достаточна для выполнения пластики дефектов свода черепа. Пластина для краниопластики «Реперен» выдерживает точечную нагрузку по центру пластины до 15 кг.
2. Имплантаты из реперена в минимальной степени вызывают воспалительную реакцию окружающих тканей. В течение 2-х месяцев волокна соединительной ткани и сосуды прорастают через перфорации пластины, т.е. происходит биологическая фиксация имплантата и интеграция его в окружающие ткани. Воспалительная реакция на реперен менее выражена, чем на имплантацию метилметакрилата и равнозначна реакции на сетчатую пластину из титанового сплава.

Выводы:

3. Разработанная методика краниопластики пластинами «Реперен» выполняется стандартным нейрохирургическим набором инструментов, позволяет выполнить пластику большинства дефектов свода черепа как при травмах (первично и отсрочено), так и при заболеваниях (остеомы, менингеомы с прорастанием в кости свода черепа).
4. Современные методы обследования: КТ и МРТ головного мозга, позволяют визуализировать установленные пластины «Реперен» как в стандартных плоскостных срезах, так и при выполнении 3D-реконструкции. Сами пластины не создают артефактов при проведении данных обследований. Проведённое ЭЭГ обследование пациентов до и после краниопластики показало, что установленный имплантат не влияет на биоэлектрическую активность головного мозга.
5. Пластика дефектов свода черепа пластинами «Реперен» с учётом соответствующий показаний и противопоказаний дала хороший лечебный и косметический эффект как у исследованных больных, так и по результатам внедрения данной методики в других нейрохирургических стационарах.

Спасибо за внимание.

