

První zkušenosti s kranioplastikou pomocí implantátu z polyetereterketonu (PEEK) – retrospektivní studie při pětiletém sledování

First Experience with Cranioplasty Using the Polyetheretherketone (PEEK) Implant – Retrospective Five-Year Follow-up Study

F. ŠÁMAL¹, M. OUZKÝ¹, J. STRNAD², P. HANINEC¹, P. LINZER³, M. FILIP⁴

¹ Neurochirurgická klinika Fakultní nemocnice Královské Vinohrady a 3. lékařské fakulty Univerzity Karlovy, Praha

² LASAK, s.r.o., Praha

³ Neurochirurgické oddělení, Krajská nemocnice Tomáše Bati, Zlín

⁴ Ústav rehabilitace, Lékařská fakulta Ostravské univerzity, Ostrava

ABSTRACT

PURPOSE OF THE STUDY

Cranioplasty is currently the most common neurosurgical procedure. The purpose of this study is to describe the first experience with successful use of the Cranio-Oss (PEEK) custom implant for cranioplasty.

MATERIAL AND METHODS

In the period 2012 to 2013, a total of 26 cranioplasties were performed. In fourteen patients, their own bone flap was used for reconstruction. In four cases, a synthetic Cranio-Oss bone implant made of PEEK was used. In six patients, the defect was covered by an intraoperatively-made Palacos implant and in two cases, minor defects were covered with a titanium mesh. The patients were followed up for at least five years.

Cranio-Oss is a cranial implant made from polyetheretherketone (PEEK), a synthetic biocompatible material. The implant is created using the CAD/CAM method in the shape of the bone defect based on the CT scan. Creating optimal roughness of the implant surface and of the surface of the contact area attached to the bone bed is controlled and included already in the strategy for machining individual areas of the implant during its manufacturing at a 5-axis machining centre.

RESULTS

The Cranio-Oss implant was used in four younger patients to cover larger and complex-shaped defects. The mean age of patients in this group was 47 years. The implant was fixed to the skull by micro-plates. In all the cases the wound healed well with good cosmetic results without the necessity of revision with respect to the used implant. The follow-up CT scans always showed the implant in situ with no signs of malposition.

DISCUSSION

Autologous bone flap is the most suitable material for defect reconstruction after craniectomy. This option is affordable and represents one of the best methods of reconstruction of defects after craniectomy in terms of cosmetic results. In some cases, the original skull cannot be used for cranioplasty (e.g. if destructed by tumorous process, infected or in comminuted fractures). In such cases, the defect needs to be managed using a synthetic implant. In case of extensive defects, the most suitable option is a custom made implant from advanced biomaterials.

CONCLUSIONS

Authors prefer using autologous bone flaps during cranioplasty. In cases where this method is unavailable, a synthetic bone substitute has to be used. The first medium-term experience with the use of a Cranio-Oss implant made of PEEK showed that it is a suitable alternative to the patient's own bone. No complications associated with this synthetic implant were reported and its use to manage skull defects can be strongly recommended. With respect to legal and accreditation-related difficulties connected with bone fragments storage and thanks to the continuous cost reduction of synthetic implants will their importance grow in the future.

Key words: decompressive craniectomy, bone substitute, craniotrauma.

Práce byla podpořena výzkumným projektem Univerzity Karlovy Progress Q35.

Práce vznikla za podpory grantu „Pořízení přístrojového vybavení“ ze strukturálních fondů EU OPP Konkurenceschopnost CZ.2.16/3.1.00/21532.

ÚVOD

V současné klinické praxi je kranioplastika běžným typem neurochirurgického výkonu. Jedná se o standardní a z technického hlediska spíše jednodušší typ operace.

Cílem výkonu je rekonstrukce defektu lbi po předešlé dekompresivní kraniektomii. Kranioplastika by měla kromě efektu funkčního (ochrana nervových struktur a obno-



Obr. 1. Kraniální implantát z materiálu PEEK.

vení tlakových poměrů uvnitř neurokrania) splňovat i efekt kosmetický. Z psychologického úhlu pohledu je pro pacienta kosmetický efekt kranioplastiky velmi důležitý a je nutné mu věnovat značnou pozornost. V některých případech dochází po provedení kranioplastiky dokonce ke zlepšení neurologického stavu (7, 8). Obecným vysvětlením tohoto jevu je úprava tlakových poměrů, které se uplatňují při působení atmosférického tlaku na mozek po dekompresi (4, 9). Podobnou zkušenost jsme zaznamenali i my, kdy v krátkém časovém úseku po provedení operačního výkonu došlo ke zlepšení hemiparézy. Uvádí se, že zlepšení by mohlo souviset se zlepšením hodnot mozkového průtoku po eliminaci atmosférického tlaku následkem uzavření kostního defektu (3). Vzhledem k tomu považujeme za vhodné indikovat kranioplastiku pokud možno co nejdříve po odeznění edému.

V průběhu standardního provádění kranioplastiky bylo v minulosti využíváno různých aloplastických materiálů jako celuloid, metylmetakrylát, hydroxyapatit, polyetylen, silikon, keramika, z kovových materiálů pak hliník, zlato, stříbro, tantal, titan a celá řada dalších (1, 6). Dále byly používány autotransplantáty v podobě kostí krania, holenní kosti, žebra, lopatky a fascie (10). V současné době využíváme zejména titan, kostní cement, tantal a různé další syntetické materiály, jako například PEEK. Cílem předložené studie je pospat první zkušenosti s úspěšným využitím individuálního implantátu Cranio-Oss (PEEK) při kranioplastice.

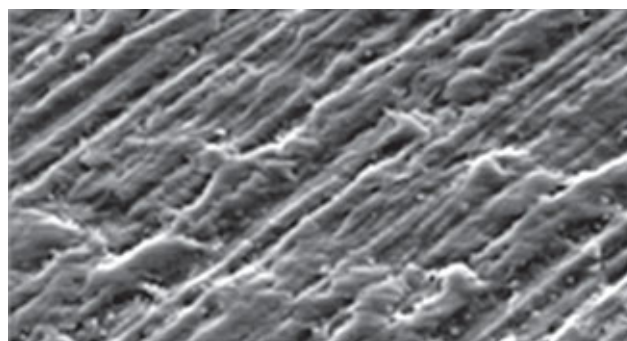
MATERIÁL A METODIKA

Soubor pacientů

Do souboru jsme zařadili pacienty operované v letech 2012 a 2013, abychom dosáhli dostatečně dlouhou následnou dobu sledování (5 let a více). V uvedeném

Tab. 1. Počet provedených kranioplastik podle etiologie a typu implantátu

Typ implantátu	Vlastní kost	Palacos	Titanová mřížka	Cranio-Oss (PEEK)
Etiologie				
Úrazová	11	2	0	3
Nádorová	0	4	1	0
Cévní	3	0	1	1
Celkem	14	6	2	4



Obr. 2. Kontaktní plocha kraniointerplantátu (SEM) vyrobeném na pětiosém obráběcím centru z polyetheretherketonu (Cranio-Oss, PEEK) ve velkém zvětšení.

období jsme provedli 26 kranioplastik, přehled indikací uvedených pacientů je uveden v tabulce 1.

Nejčastěji byla kranioplastika indikována u pacientů, kterým byla provedena dekompresivní kraniektomie v rámci poúrazových stavů. Následovaly stavy spojené s odstraněním kostní ploténky u neuroonkologických pacientů, některé intrakraniální nádory prorůstající kostní ploténkou s nutností jejího následného odstranění. Další indikací byly expanzivně se chovající ischemická postižení mozku, která rovněž vyžadují časně provedení dekompresivní kraniektomie pacientům, u kterých dochází ke zhoršování neurologického nálezu. Další možné indikace jsou infekce mozku a mozkových obalů, které se v našem souboru pacientů nevyskytly.

Metoda

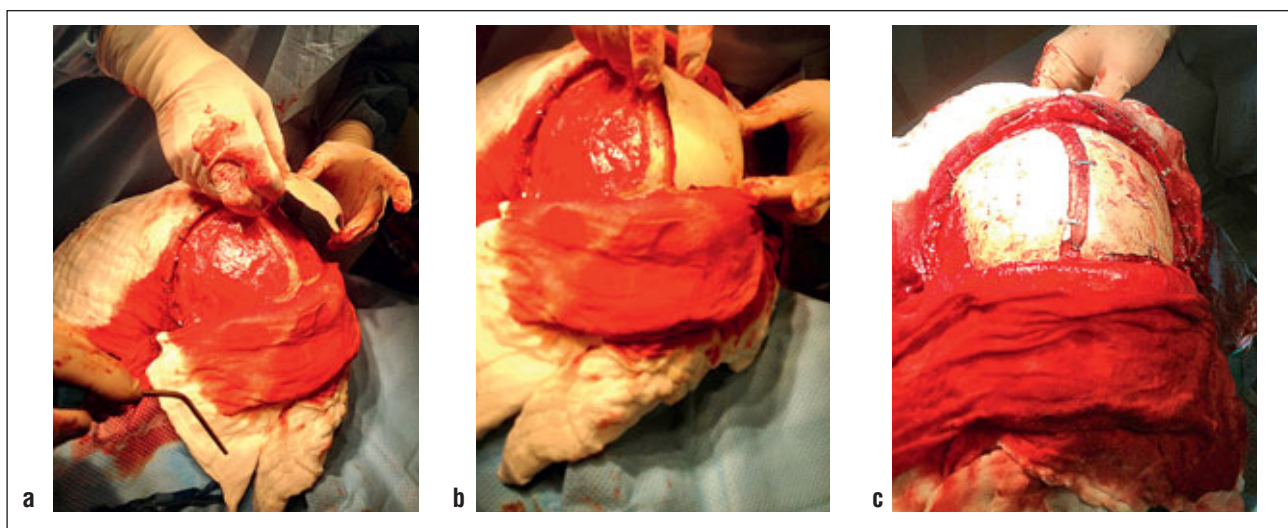
Cranio-Oss (vyvinutý společností LASAK, s.r.o., Praha, Česká republika) je kraniální implantát vyráběný metodou CAD/CAM dle tvaru kostního defektu na CT vyšetření ze syntetického biokompatibilního materiálu polyetereterketonu (PEEK). Vytváření optimální drsnosti povrchu implantátu a povrchu kontaktní plochy dosedající na kostní lůžko je řízeno a zahrnuto již ve strategii obrábění jednotlivých ploch implantátu při jeho výrobě na pětiosém obráběcím centru (obr. 1 a 2). Drsnosti

Tab. 2. Parametry drsnosti povrchu implantátu Cranio-Oss (PEEK) a povrchu kontaktní plochy s kostním lůžkem (použitý filtr cut-off 0,8 mm a vyhodnocovací délka 4 mm – ISO4288)

	Ra (μm)	Rz (μm)	RSm (μm)
Povrch implantátu	0,57	3,36	0,07
Povrch kontaktní plochy s kostním lůžkem	1,68	6,25	0,51

Tab. 3. Mechanické a fyzikální vlastnosti implantátu (PEEK) ve srovnání s kostí

Mechanické a fyzikální vlastnosti	Kortikální kost	Cranio-Oss (PEEK)
Hustota (kg/m ³)	1700-2000	1280-1320
Modul pružnosti (GPa)	8-24	4
Smluvní mez kluzu	115	90



Obr. 3. Peroperační fotodokumentace kranioplastiky u 25letého muže po předchozím kraniotraumatu způsobeném pádem ze schodů a následné rozsáhlé bifrontální dekompresní kraniektomii: a – přikládání ploténky, b – ploténka in situ, c – připojení plotének ke skeletu mikrodlažkami.



Obr. 4. Výsledný stav po kranioplastice 25letého muže 3 měsíce po operaci: a – pohled zepředu, b – pohled z boku.

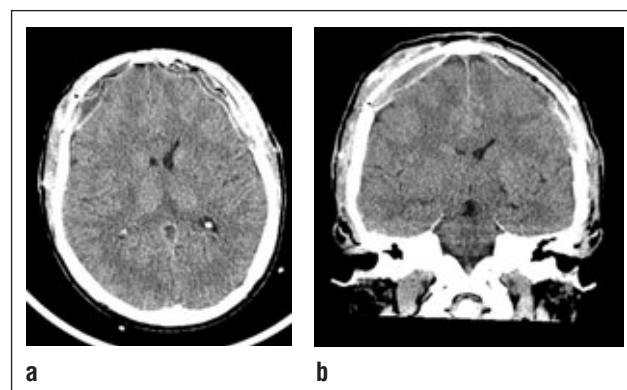
povrchu implantátu Cranio-Oss (PEEK) a povrchu kontaktní plochy dosedající na kostní lůžko jsou uvedeny v tabulce 2. Drsnost povrchu kontaktní plochy vykazuje hodnoty mírně drsného povrchu $Ra = 1,68 \mu m$ umožňující optimální odezvu kostní tkáně a spolu s vysokou kongruencí a stabilitou implantátu napomáhá k částečné osseo-integraci v kostním lůžku (11). Má mechanické vlastnosti blízké kosti, a to včetně specifické hmotnosti materiálu. Biokompatibilita je lepší než u jiných plastů. Implantát je radiolucenční při vyšetření s možností úpravy na operačním sále. Lze ho opakovaně sterilizovat. Fixuje se k okraji defektu pomocí mikrodlažek (obr. 3). Mechanické a fyzikální vlastnosti implantátu ve srovnání s kostí

shrnuje tabulka 3. Jedinou kontraindikací je aplikace náhrady u pacienta se známou alergickou reakcí na používaný materiál (titan a polyetereterketon).

VÝSLEDKY

V letech 2012 až 2013 jsme provedli 26 kranioplastik. U 14 pacientů jsme použili jako náhradu vlastní kostní ploténku. Ve čtyřech případech byla použita umělá kostní náhrada Cranio-Oss zhotovená z PEEKu. U šesti pacientů jsme defekt kryli pomocí náhrady zhotovené z Palacosu přímo při operačním výkonu a ve dvou případech jsme ke krytí menších defektů využili titanovou mřížku. Počty včetně indikací shrnuje tabulka 1.

Implantát Cranio-Oss jsme aplikovali čtyřem pacientům. Tento typ náhrady jsme využili ke krytí složitějších defektů u mladších pacientů. Průměrný věk pacientů v této skupině byl 47 let. Implantát jsme fixovali mikrodlažkami. Ve všech případech došlo ke zhojení rány s dobrým kosmetickým efektem (obr. 4) bez nutnosti revize v souvislosti s použitým implantátem. Na kontrolních CT vyšetřeních byl vždy patrný implantát v dobrém postavení bez známek malpozice (obr. 5).



Obr. 5. CT vyšetření po provedení kranioplastiky Cranio-Oss u 25letého pacienta: transverzální rovina, b – frontální rovina.

DISKUSE

K rekonstrukci defektů po kraniektomii využíváme nejčastěji vlastní kostní ploténku. Toto řešení je ekonomicky dostupné a z kosmetického hlediska představuje jeden z nejlepších způsobů, jak rekonstruovat defekt po kraniektomii. V některých případech nelze ke kranioplastice původní kostní ploténku využít. Jedná se například o situace, kdy je kostní ploténka destruovaná tumorem nebo je postižená infekčním procesem. Další příčinou může být tříštivá zlomenina kosti nebo aseptické odhojení původně replantované kostní ploténky. Ve výše uvedených případech je nutné řešit defekt pomocí umělé kostní náhrady. Na našem oddělení máme zkušenosti s využitím kostního cementu Palacos, který jsme použili v rozmezí dvou let u šesti pacientů. Jeho výhodou je cena a rychlá příprava přímo na operačním sále. K řešení větších a složitějších defektů není však příliš vhodný. Rozsáhlé náhrady z kostního cementu jsou mechanicky i biologicky nevhodné a vykazují poměrně vysokou neúspěšnost 4–13,8 % (2). V těchto případech je vhodnější použít individuální na míru vyrobené implantáty (custom made implants) z pokročilých biomateriálů. Hlavní předností individuální náhrady je její rozměrová přesnost a maximalizace kontaktní plochy mezi náhradou a kostním lůžkem. Tyto vlastnosti omezují riziko místního přetížení kosti, které někdy může vést k resorpci kostní tkáně (5). Na našem oddělení jsme u čtyř pacientů úspěšně aplikovali individuální zakázkový implantát Cranio-Oss (PEEK).

Pro zhodnocení úspěšnosti PEEK implantátů jsme zhodnotili soubor pacientů operovaných v letech 2012 až 2013 proto, abychom dosáhli nejméně pětiletého sledování. Podle našeho názoru se jedná o dostatečně dlouhé sledování, které umožňuje vyloučit případné pozdní komplikace (především v podobě rejekce cizího materiálu).

Co se týká fixace použitého materiálu, dříve jsme vlastní kostní ploténku fixovali pomocí silonových stehů. Fixace nebyla pevná a často docházelo k aseptickému odhojení kostní ploténky. Využití pevné fixace pomocí mikrodlažek a samořezných šroubů tento problém z větší části vyřešilo. Odhojení kostní ploténky v pooperačním období pozorujeme v současné době již zcela výjimečně. Většinou dochází postupně k pevnému spojení mezi kostní ploténkou a okrajem defektu. Alosttransplantát fixujeme podobným způsobem jako vlastní kostní ploténku. K přichycení implantátu k okrajům kraniotomie využíváme mikrodlažek a samořezných šroubů. I když jsme zatím neřešili problém s uvolněním implantátu po jeho zavedení, nelze tuto komplikaci v budoucnu vyloučit. Při použití umělých kostních náhrad pevné kostěné přemostění mezi náhradou a okrajem kraniotomie nevzniká. Řešením by mohla být právě aplikace PEEKu s bioaktivním povrchem, který by umožnil přímé spojení implantátu s okrajem kostního defektu.

Nejlepšího kosmetického efektu bylo dosaženo při využití vlastní kostní ploténky a při umělé náhradě zhotovené na míru. Vlastnosti námi používané náhrady firmy LASAK umožňují její použití v případě potřeby i opakovaně. Horší kosmetický efekt jsme zaznamenali při pou-

žití náhrady z Palacosu. Tvar tohoto typu náhrady je vytvářen přímo při operačním výkonu a na rozdíl od náhrady vyrobené podle CT rekonstrukcí nelze vytvořit zcela přesnou kopii původní kostní ploténky. Výhodou Palacosu je cena, která je ve srovnání s ostatními materiály velmi nízká. Pro krytí jednoduchých a menších defektů je plně dostačující. K řešení větších a složitějších defektů není však tento postup příliš vhodný. Z kosmetického hlediska je v těchto případech příznivější předem vymodelovaná náhrada s využitím 3D CT. Námi úspěšně implantovaný Cranio-Oss (PEEK) se ukázal jako výborná alternativa v případech, kdy nelze využít vlastní kostní ploténku a je nutné krýt větší a prostorově složitější defekt.

ZÁVĚR

Na našem pracovišti preferujeme kranioplastiku s využitím vlastní kostní ploténky. V případech, kdy to nelze provést, je nutné využít některý typ umělé kostní náhrady. Naše první zkušenosti ve střednědobém horizontu s využitím náhrady Cranio-Oss zhotovené z PEEK ukázaly, že se jedná o vhodnou alternativu k vlastní kostní ploténce. Nezaznamenali jsme žádné komplikace spojené s umělou ploténkou tohoto typu a lze ji v těchto případech plně doporučit k řešení defektů lebky. Vzhledem k problémům s uchováváním kostních plotének při nemožnosti vyhovět některým kritériím spojených s akreditací, bude v budoucnu význam umělých náhrad s jejich klesající cenou jistě vzrůstat.

Literatura

1. Aydin S, Kucukyuruk B, Abuzayed B, Aydin S, Sanus GZ. Cranioplasty: review of materials and techniques. *J Neurosci Rural Pract*. 2011;2:162–167.
2. Cabraja M, Klein M, Lehmann TN. Long-term results following titanium cranioplasty of large skull defects. *Neurosurg Focus*. 2009;26:E10.
3. Kuo JR, Wang CC, Chio CC, Cheng TJ. Neurological improvement after cranioplasty: analysis by transcranial doppler ultrasonography. *J Clin Neurosci*. 2004;11:486–489.
4. Langfitt TW. Increased intracranial pressure. *Clin Neurosurg*. 1968;16:436–471.
5. Pascale V, Pascale W. Custom-made articulating spacer in two-stages revision total knee arthroplasty. *HSS J*. 2007;3:159–163.
6. Sanan A, Haines SJ. Repairing the hole in the head: a history of cranioplasty. *Neurosurgery*. 1997;40:588–603.
7. Segal DH, Oppenheim JS, Murovic JA. Neurological recovery after cranioplasty. *Neurosurgery*. 1994;34:729–731.
8. Schiffer J, Gur R, Nisim U, Pollak L. Symptomatic patients after craniectomy. *Surg Neurol*. 1997;47:231–237.
9. Yamamura A, Sato M, Nakamura T, Uemura K, Makino H. Cranioplasty following decompressive craniectomy: analysis of 300 cases. *Neurol Surg*. 1977;5:345–353.
10. Viterbo F, Palhares A, Modenesse E. Cranioplasty: The autograft option. *J Craniofac Surg*. 1995;6:80–83.
11. Wenerberg A, Albrektsson T. On implant surfaces: a review of current knowledge and opinions. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2010;25:63–74.

Korespondující autor:

MUDr. Filip Šámal, Ph.D.
Neurochirurgická klinika FNKV Praha
Šrobárova 50
100 34 Praha 10
E-mail: filip.samal@fnkv.cz