

NHẬN XÉT 12 TRƯỜNG HỢP TẠO HÌNH KHUYẾT SỌ BẰNG MẢNH VÁ HỘP SỌ TÙY CHỈNH, CHẾ TẠO BẰNG CÔNG NGHỆ 3D TỪ VẬT LIỆU Y SINH PEEK TẠI BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH HẢI DƯƠNG

Vũ Trí Hiếu*, Trịnh Bình**, Lê Thị Hồng Nhung***

TÓM TẮT

Mục tiêu: Nhận xét khả năng chính xác của 12 mảnh PEEK tùy chỉnh trên 12 tổn thương khuyết sọ và kết quả tương thích của 12 bệnh nhân được tạo hình khuyết sọ bằng mảnh vá sọ PEEK. **Đối tượng và phương pháp:** nghiên cứu mô tả cắt ngang trên 12 bệnh nhân bị khuyết sọ do mất xương, vỡ xương, tiêu xương, nhiễm trùng được tạo hình bằng 12 mảnh PEEK tùy chỉnh. Chẩn đoán, phẫu thuật được thực hiện tại Bệnh viện Đa khoa Hải Dương. **Kết quả:** 90% mảnh PEEK tùy chỉnh vừa khít với tổn thương, 11/12 bệnh nhân ổn định vết mổ, ra viện ngay tuần đầu. 1 trường hợp tụ dịch phải xử lý ra viện sau 10 ngày. **Kết luận:** Mảnh vá hộp sọ PEEK tùy chỉnh có độ chính xác cao, thời gian phẫu thuật nhanh, thao tác dễ. Gần 100% mảnh ghép PEEK ổn định, không nhiễm trùng, thải ghép. Bệnh nhân ra viện ngay tuần đầu.

Từ khóa: tạo hình khuyết sọ, PEEK, mảnh ghép tùy chỉnh

SUMMARY

ANALYSIS 12 CASES CRANIOPLASTIES WITH IMPLANT CUSTOMIZED MANUFACTURED BY 3D TECHNOLOGY FROM PEEK BIOMATERIAL AT HAI DUONG GENERAL HOSPITAL

Objectives: Analysis of accuracy of 12 customized PEEK fragments on 12 cranial defect and biocompatibility results of 12 patients who were cranial-repair surgery with PEEK cranial. **Subject and Methods:** A cross-sectional prospective study on 12 patients who were cranial: bone loss, fragmentation, bone resorption, infection and other causes. Diagnosis and surgery are performed at Hai Duong General Hospital. Results: 90% of customized PEEK good fit for the calvarial defect. 11/12 patients stabilized the incision, they remained hospital for 1 weeks before discharging them. 1 case incision swelling must be discharged after 10 days. **Conclusion:** customized PEEK skull fragments has high accuracy, excellent cosmetic outcome, reduce operating time. Cranioplasty with PEEK implant is good option for patients, no infection and rejection. The patient discharged from hospital in the first week.

Keywords: Cranioplasty, PEEK, customized implant

*Bệnh viện đa khoa Hải Dương

**Viện nghiên cứu và phát triển vật liệu Y sinh

***Trường Đại học Y Hà Nội

Chịu trách nhiệm chính: Vũ Trí Hiếu

Email: bshieubvhd@gmail.com

Ngày nhận bài: 9.01.2020

Ngày phản biện khoa học: 28.2.2020

Ngày duyệt bài: 5.3.2020

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Tạo hình lại khuyết sọ là một phẫu thuật bắt buộc sau mở hộp sọ giải áp. Xương sọ tự thân được sử dụng phổ biến vì không lo thải ghép, chi phí ít, phẫu thuật dễ. Tuy nhiên nhiều trường hợp mảnh xương vỡ vụn, mất xương và đặc biệt xương sau khi ghép lại bị tiêu gây sập, lún mảnh ghép. Chính vì vậy, trên thế giới đã có nhiều nghiên cứu để tìm ra những vật liệu phù hợp sinh học, cơ, lý học để chế tạo các mảnh vá hộp sọ, trong đó có PEEK (Polyether Ether Ketone) - một loại nhựa nhiệt dẻo có các đặc tính giống như xương tự nhiên. Với sự kết hợp công nghệ in 3D và nhựa PEEK, cho phép tạo ra các mảnh vá khuyết sọ có các đặc tính sinh học, cơ học tương tự xương tự nhiên và đặc biệt kích thước, hình dạng phù hợp với tổn thương của từng bệnh nhân (sản phẩm tùy chỉnh - customized), kể cả những tổn thương phức tạp. Tại Việt Nam, năm 2018 Viện nghiên cứu và phát triển vật liệu y sinh thuộc Công ty cổ phần y sinh Ngọc Bảo đã được UBND TP Hà Nội giao đề tài "Nghiên cứu chế tạo mảnh vá hộp sọ và lõi cầu xương hàm dưới bằng công nghệ 3D từ vật liệu y sinh Polyether Ether Ketone - PEEK". Sản phẩm mảnh vá hộp sọ sau khi chế tạo đã được thử nghiệm đánh giá an toàn sinh học theo ISO 10993. Trong bài báo này, chúng tôi xin giới thiệu 12 trường hợp sử dụng mảnh vá hộp sọ PEEK chế tạo bằng công nghệ 3D tùy chỉnh cho từng người (customized) của Viện Nghiên cứu và Phát triển Vật liệu Y sinh để tạo hình khuyết sọ cho 12 trường hợp, đa phần là những trường hợp đặc biệt không thể sử dụng mảnh xương sọ tự thân tại bệnh viện Đa khoa tỉnh Hải Dương. Mục tiêu

- Nhận xét độ chính xác của mảnh PEEK trên tổn thương khuyết sọ.

- Đánh giá bước đầu khả năng tương thích của mảnh vá hộp sọ PEEK trên 12 bệnh nhân được tạo hình tại Bệnh viện đa khoa Hải Dương 6 tháng đầu năm 2017.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

1. Đối tượng nghiên cứu: 12 bệnh nhân bị khuyết xương sọ do mất xương, vỡ xương, tiêu xương.

2. Vật liệu nghiên cứu: mảnh vá hộp sọ PEEK của Cty CP y sinh Ngọc Bảo được chế tạo sẵn cho từng bệnh nhân.

3. Phương pháp tiến hành:

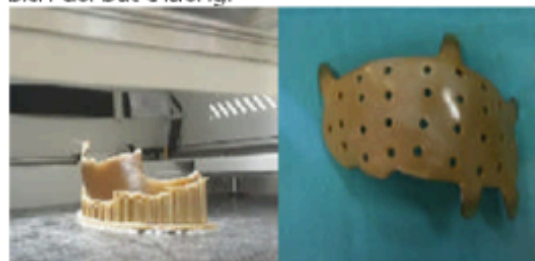
Các bước tiến hành:

- Khám lâm sàng lựa chọn bệnh nhân
- Chụp film CT, file dữ liệu DICOM, tạo mảnh ghép phù hợp cho từng bệnh nhân trên máy vi tính.
- In 3D mảnh vá hộp sọ bằng vật liệu PEEK (loại PSI - Patient Special Implant PEEK).
- Làm sạch, đóng gói, tiệt trùng bằng tia gamma.
- Phẫu thuật tạo hình khuyết sọ bằng mảnh vá PEEK cho từng bệnh nhân theo qui trình thông thường. Quá trình phẫu thuật, nhận xét mức độ chính xác, phù hợp mảnh vá đối với từng trường hợp.
- Đánh giá kết quả bệnh nhân sau ghép bằng thăm khám lâm sàng, X.quang

4. Chỉ tiêu nghiên cứu:

-Mức độ chính xác của mảnh ghép PEEK cho từng khuyết sọ: mảnh ghép vừa khít với tổn thương hoặc phải chỉnh sửa

-Bệnh nhân sau ghép mảnh PEEK: tại chỗ: mảnh ghép chắc chắn, dung nạp tốt,(không có tụ dịch, không nhiễm trùng. X.quang: mảnh ghép không di lệch, xương quanh mảnh ghép không biến đổi bất thường.



Hình 1. Mảnh ghép PEEK sau khi thiết kế được in bằng máy in 3D

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

2.1. Nguyên nhân sử dụng, vị trí, kích thước vùng khuyết sọ

2.1.1 Nguyên nhân sử dụng mảnh PEEK

Bảng 1. Nguyên nhân sử dụng mảnh vá bằng vật liệu sinh học

Nguyên nhân	Mất xương	Tiểu xương	Vỡ nhiều mảnh	Tổng
Số BN	1	3	8	12
Tỷ lệ (%)	8.4%	25%	66.6%	100%

Tất cả các trường hợp có chỉ định sử dụng mảnh PEEK đều không có khả năng sử dụng lại mảnh xương sọ của chính mình. Đặc biệt ba trường hợp đã sử dụng nhưng bị tiểu xương.

2.1.2 Kích thước vùng khuyết sọ

Bảng 2. Kích thước vùng khuyết

Kích thước	<70 cm ²	70-100 cm ²	> 100 cm ²	Tổng
Số BN	1	5	6	12
Tỷ lệ (%)	8.4%	41.6%	50%	100%

Hầu hết bệnh nhân đều có vùng khuyết sọ diện tích lớn, trên 100 cm². Nếu không tạo hình sẽ ảnh hưởng nghiêm trọng đến chức năng và thẩm mỹ.

2.1.3 Vị trí vùng khuyết

Bảng 3. Vị trí vùng khuyết sọ

Vị trí	Trán	Trán – Thái dương	Phối hợp	Tổng
Số BN	3	4	5	12
Tỷ lệ (%)	25%	33%	42%	100%

Đa phần tổn thương nằm ở vùng trán, trán – thái dương. Đặc biệt nhiều tổn thương phối hợp, phức tạp.

2.2 Kết quả phẫu thuật

2.2.1 Độ chính xác của mảnh ghép, khả năng phải chỉnh sửa

Bảng 4. Mức độ chính xác của mảnh PEEK so với vùng khuyết sọ

Số mảnh ghép	Vừa khít	Phải chỉnh sửa nhiều	Chỉnh sửa ít	Tổng
Số BN	10	0	2	12
Tỷ lệ (%)	83%	0%	17%	100%

Trên 80% các mảnh ghép vừa khít với vùng khuyết sọ, 17% phải chỉnh sửa nhưng mức độ chỉnh sửa không nhiều.

2.2.2 Kết quả theo dõi sau mổ

Bảng 6. Kết quả sớm sau mổ sau 3-5 ngày

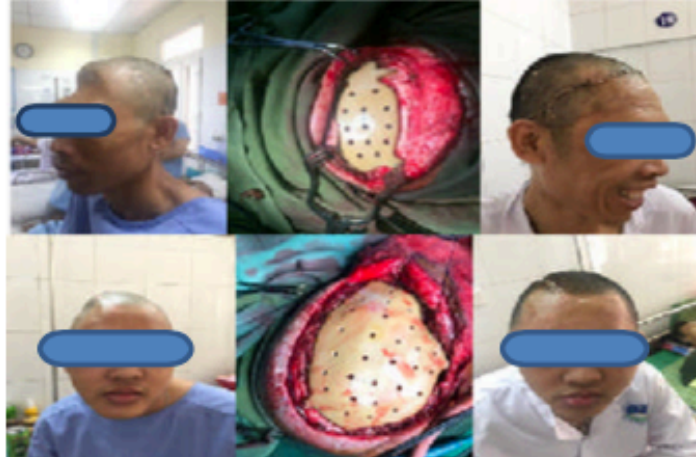
Kết quả	Khô, sạch		Tụ dịch		Nhiễm trùng		Tổng
	N	%	N	%	N	%	
Mảnh PEEK	12	100%	0%	0%	0%	0%	12

Sau 3 đến 5 ngày, tất cả các vết mổ khô, sạch, không tụ dịch, không nhiễm trùng.

Bảng 7. Kết quả khám lại sau 1 tháng

Kết quả	Khô, sạch		Lồng mảnh ghép		Tụ dịch		Tổng (n)
	N	%	N	%	N	%	
Mảnh PEEK	11	91,6%	0%	0%	1	8,4%	12

Kết quả khám lại sau 1 tháng cho thấy tất cả các mảnh ghép chắc chắn, không có trường hợp nào lỏng, di lệch. Tuy nhiên có 1 bệnh nhân vết mổ tụ dịch, chiếm tỷ lệ 8,4%.



Hình 2. Hình ảnh hộp sọ bệnh nhân trước, trong và sau ghép mảnh PEEK

IV. BÀN LUẬN

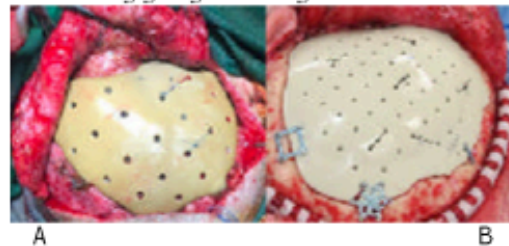
Trong 12 trường hợp sử dụng mảnh PEEK tạo hình khuyết sọ, hầu hết đều là những trường hợp không thể sử dụng mảnh ghép tự thân do xương vỡ, mất xương đặc biệt tiêu xương. Nhiều nghiên cứu cho thấy sử dụng mảnh xương tự thân sau một thời gian thường bị sập, lún do xương bị tiêu. Kích thước vùng khuyết khá lớn, vị trí hầu hết ở vùng trán, thái dương – trán, nơi rất cần phải tạo hình để đảm bảo chức năng và thẩm mỹ. Nhiều vùng khuyết phức tạp, phối hợp, rất khó tạo hình nếu không sử dụng kỹ thuật chế tạo mảnh ghép tùy chỉnh bằng in 3D.

Kết quả nghiên cứu sau khi lắp mảnh ghép PEEK cho 12 vùng khuyết sọ cho thấy đa số các mảnh ghép đều vừa khít với vùng khuyết (83%), hai trường hợp phải chỉnh sửa lại hai mảnh ghép cho hai vùng khuyết liên quan đến trần hốc mắt. Điều này chứng tỏ khả năng thiết kế mảnh ghép từ file dữ liệu của bệnh nhân khá chính xác. Thời gian phẫu thuật so với phẫu thuật tạo hình bằng chính mảnh xương của bệnh nhân tương đương nhau, khoảng 2 giờ.

Về bệnh nhân, kết quả theo dõi của chúng tôi sau 1 tháng trên lâm sàng và X.quang cho thấy 90% các mảnh chắc chắn, ổn định, dung nạp tốt. Bệnh nhân hài lòng. Trường hợp một bệnh nhân (8,4%) sau ghép 1 tháng bị tụ dịch, nhiễm trùng, sau khi dùng kháng sinh thì khỏi, không phải tháo mảnh ghép. Kết quả nghiên cứu

của chúng tôi ít hơn một số tác giả như Rosenthal G (2014), báo cáo kết quả nghiên cứu trên 65 bệnh nhân ghép mảnh vá sọ PEEK bằng công nghệ in 3D trên bệnh nhân đã ghép xương tự thân bị nhiễm trùng, tiêu xương, mất xương và các trường hợp khác, có tỷ lệ nhiễm trùng 11% nhưng cũng không phải tháo bỏ mảnh ghép. Theo Goh RC (2012) tạo hình khuyết sọ trên 31 bệnh nhân bằng mảnh vá PMMA tỷ lệ nhiễm trùng sau ghép là 12.1%. Tác giả Wiggins A (2013) tạo hình khuyết sọ trên 127 bệnh nhân bằng lưới titan tỷ lệ nhiễm trùng là 16%. Ngay cả ghép xương sọ tự thân theo tác giả Cheng JK (2010) nghiên cứu trên 84 trường hợp, tỷ lệ nhiễm trùng là 10.7%.

Về kỹ thuật sử dụng mảnh PEEK để tạo hình khuyết sọ tương tự sử dụng mảnh xương sọ tự thân và cũng giống các tác giả khác.



Hình 3. Mảnh PEEK sử dụng tại BV Hải Dương 2019 (A) (Vũ Trí Hiếu) và (B) mảnh ghép sử dụng tại Singapore 2014 (Rosenthal G 2014)

V. KẾT LUẬN

Kết quả nghiên cứu trên 12 bệnh nhân tạo hình khuyết sọ bằng mảnh vá sọ PEEK tùy chỉnh (customized), chế tạo bằng công nghệ 3D của Viện Nghiên cứu và phát triển vật liệu y sinh – Công ty CP Y sinh Ngọc Bảo cho thấy:

1. Gần 90% mảnh PEEK vừa khít với tổn thương, một số chỉnh sửa nhỏ. Thời gian phẫu thuật tương đương phẫu thuật đặt lại mảnh xương sọ tự thân, khoảng 2 giờ.

2. Theo dõi sớm cho thấy kết quả tốt đạt 91,6%. Một trường hợp tụ dịch phải dùng kháng sinh. Không có trường hợp nào phải tháo bỏ.

Mảnh PEEK chế tạo riêng cho từng người (customized) có thể áp dụng cho các trường hợp đã sử dụng mảnh xương sọ tự thân nhưng bị tiêu xương, các trường hợp xương bị vỡ nhiều mảnh, các trường hợp có nhu cầu thẩm mỹ cao. Thời gian phẫu thuật nhanh. Mảnh ghép chắc chắn, ổn định. Cải thiện đáng kể một số triệu chứng thần kinh.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Nawaz I. Computer-designed PEEK implants (2009).** J Craniofac Surg. 2014; 25: e55-e88.
2. **Merola J., Muthu T., Hussain Z., et al (2012).** Case report: destructive neuroendocrine cranial tumour and the role of pre-fashioned polyetheretherketone (PEEK) cranioplasty. Open Cancer J.; 5: 7-10
3. **Nazimi A.J., Md Yusoff M., Nordin R., et al (2015).** Use of polyetheretherketone (PEEK) in orbital floor fracture reconstruction – a case for concern. J Oral Maxillofac Surgery Med Pathol.; 27: 536-539
4. **Jalbert F., Boetto S., Nadon F., et al (2014).** One-step primary reconstruction for complex craniofacial resection with PEEK custom-made implants. J Cranio-Maxillofac Surg.; 42: 141-148
5. **Kim M.M., Boahene K.D.O., Byrne P.J (2010).** Use of customized polyetheretherketone (PEEK) implants in the reconstruction of complex maxillofacial defects. Arch Facial Plast Surg Off Publ Am Acad Facial Plast Reconstr Surgery Inc Int Fed Facial Plast Surg Soc. 11: 53-57