

lek. Łukasz Przepiórka

**Ocena konieczności stosowania szwów Dandy’ego w czasie
planowych kraniotomii nadnamiotowych**

**Rozprawa na stopień doktora nauk medycznych i nauk o zdrowiu
w dyscyplinie nauki medyczne**

Promotor: prof. dr hab. n. med. Przemysław Kunert

Klinika Neurochirurgii i Neurochirurgii Dziecięcej
Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego



Obrona rozprawy doktorskiej przed Radą Dyscypliny Nauk Medycznych
Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

Warszawa, 2025

Słowa kluczowe: kraniotomia nadnamiotowa, szwy Dandy'ego, techniki mocujące oponę twardą, krwiak zewnątrzwardówkowy.

Keywords: supratentorial craniotomy, Dandy sutures, dural tenting techniques, extradural hematoma.

Podziękowania

Chciałbym złożyć serdeczne podziękowania mojemu Promotorowi, prof. dr. hab. n. med. Przemysławowi Kunertowi, za nieocenione wsparcie, cenne rady oraz inspirujące kierownictwo naukowe podczas realizacji mojej pracy doktorskiej. Jestem również ogromnie wdzięczny za życzliwy mentoring, który miał nieoceniony wpływ na mój rozwój naukowy i zawodowy.

Dziękuję wszystkim pacjentom, którzy wzięli udział w moich badaniach. Wasza bezinteresowna współpraca, otwartość i zaufanie były kluczowe dla sukcesu pracy naukowej.

Szczególne podziękowania kieruję do mojej Żony Kasi – za nieustające wsparcie oraz bycie niewyczerpanym źródłem wiary i inspiracji.

Wykaz publikacji stanowiących rozprawę doktorską

1. **Przepiórka Ł**, Kunert P, Żyłkowski J, Fortuniak J, Larysz P, Szczepanek D, Wiśniewski K, Jaskólski D, Ładziński P, Rola R, Trojanowski T, Marchel A. Necessity of dural tenting sutures in modern neurosurgery: protocol for a systematic review. *BMJ Open*. 2019 Feb 19;9(2):e027904. doi: 10.1136/bmjopen-2018-027904. PMID: 30782954; PMCID: PMC6367978.

Praca oryginalna

Punktacja MEiN: 100

Impact Factor: 2,5

2. Kunert P, **Przepiórka Ł**, Fortuniak J, Wiśniewski K, Bobeff EJ, Larysz P, Kruk R, Kulesza B, Szczepanek D, Ładziński P, Żyłkowski J, Kujawski S, Łabędzka K, Jaskólski D, Rola R, Trojanowski T, Marchel A. Prophylactic use of dural tenting sutures in elective craniotomies in adults-is it necessary? A study protocol for a multicentre, investigator- and participant-blinded randomised, parallel-group, non-inferiority trial. *Trials*. 2021 Apr 12;22(1):273. doi: 10.1186/s13063-021-05201-z. PMID: 33845888; PMCID: PMC8042961.

Praca oryginalna

Punktacja MEiN: 100

Impact Factor: 2,7

3. **Przepiórka Ł**, Łabędzka K, Kunert P, Kujawski S, Wójtowicz K, Marchel A. Perioperative Practice Patterns of Craniotomies-Results of a National Neurosurgical Survey in Poland. *World Neurosurg*. 2021 Feb;146:e527-e536. doi: 10.1016/j.wneu.2020.10.128. Epub 2020 Oct 28. PMID: 33130140.

Praca oryginalna

Punktacja MEiN: 70

Impact Factor: 2,2

4. **Przepiórka Ł**, Wójtowicz K, Kujawski S, Wiśniewski K, Bobeff EJ, Kruk R, Kulesza B, Fortuniak J, Mróz A, Dunaj P, Kaspera M, Hoppe S, Krystkiewicz K, Katarzyna Kwiecień K, Szczepanek D, Jaskólski DJJ, Ładziński P, Rola R, Furtak J, Tomasz Trojanowski T, Marchel A, Kunert P Prophylactic Dural Tenting in Elective Craniotomies: A Randomized Clinical Trial. Manuskrypt zaakceptowany do publikacji w czasopiśmie *Neurosurgery* dn. 21.01.2025

Praca oryginalna

Punktacja MEiN: 100

Impact Factor: 3,9

Łączny IF cyklu publikacji: 11,3

Łączna punktacja MEiN: 370

Spis treści

1. Wykaz stosowanych skrótów	6
2. Streszczenie w języku polskim	7
3. Streszczenie w języku angielskim.....	9
4. Wstęp.....	11
4.1. Uzasadnienie wyboru tematu projektu badawczego	11
4.2. Najnowsze piśmiennictwo naukowe w wybranym zakresie	12
5. Założenia i cele pracy	13
6. Kopie opublikowanych prac.....	16
7. Podsumowanie	60
8. Wnioski	66
9. Opinia Komisji Bioetycznej	68
10. Oświadczenia współautorów publikacji	69
11. Piśmiennictwo do rozdziałów w języku polskim	95
12. Spis tabel	96

1. Wykaz stosowanych skrótów

Skrót	Pełna nazwa w języku angielskim
	Pełna nazwa w języku polskim
AT	<i>as treated</i> zgodnie z zastosowanym postępowaniem
CT	<i>computed tomography</i> tomografia komputerowa
EDH	<i>epidural (extradural) hematoma</i> krwiał nadwardówkowy(zewnątrzwardówkowy)
FDR	<i>false discovery rate</i> współczynnik fałszywych odkryć
GCS	<i>Glasgow Coma Scale</i> skala śpiączki Glasgow
ITT	<i>intention-to-treat</i> zgodnie z zaplanowanym leczeniem
MR	<i>magnetic resonance</i> rezonans magnetyczny
mRS	<i>modified Rankin Scale</i> zmodyfikowana skala Rankina
NRS	<i>Numerical Rating Scale</i> numeryczna skala bólu
PMR	<i>cerebrospinal fluid</i> płyn mózgowo-rdzeniowy
PP	<i>per protocol</i> zgodnie z protokołem badania

2. Streszczenie w języku polskim

Ocena konieczności stosowania szwów Dandy'ego w czasie planowych kraniotomii nadnamiotowych

We wczesnych latach neurochirurgii krwiaki zewnątrzwardówkowe (ang. *extradural hematoma*, EDH) znacząco przyczyniały się do śmiertelności pooperacyjnej. Prawie sto lat temu Walter Dandy opracował szwy mocujące oponę twardą do czebca lub kości mające zapobiegać się formowaniu EDH. Wraz z upływem czasu jego technika zyskała popularność w środowisku neurochirurgicznym i jest stosowana rutynowo do dnia dzisiejszego.

Jednakże od pewnego czasu w literaturze neurochirurgicznej pojawiają się doniesienia podważające konieczność zakładania szwów Dandy'ego. O ile miały one należne miejsce i zastosowanie w dawnych czasach, to obecnie, według niektórych badaczy, nie są już niezbędne. Do tej pory przeprowadzono kilka retrospektywnych i prospektywnych badań kwestionujących potrzebę rutynowego stosowania szwów Dandy'ego.

Badania przeprowadzone w ramach cyklu publikacji polegały na ocenie bezpieczeństwa niezakładania szwów Dandy'ego w kontekście ryzyka formowania się klinicznie istotnego EDH.

Wyróżniono następujące cele pracy: 1) zaplanowanie przeglądu systematycznego oceniającego konieczność stosowania szwów mocujących oponę twardą; 2) zaplanowanie badania klinicznego oceniającego konieczność profilaktycznego stosowania szwów mocujących oponę twardą w trakcie planowych nadnamiotowych kraniotomii; 3) ocenę obecnych zwyczajów polskich neurochirurgów w formie ankiet, obejmującą również techniki mocujące oponę twardą; 4) przedstawienie wyników badania klinicznego z randomizacją oceniającego, czy pominięcie profilaktycznego stosowania szwów mocujących oponę twardą nie jest gorsze od ich rutynowego stosowania w kontekście istotnego klinicznie pooperacyjnego EDH u dorosłych pacjentów poddanych planowej kraniotomii nadnamiotowej.

W pierwszym badaniu zaplanowano wykonanie kompleksowego przeglądu systematycznego literatury według standardu „Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses” (PRISMA) oceniającego dotychczasowe badania na temat konieczności stosowania szwów mocujących oponę twardą.

Druga praca stanowi opis badania klinicznego z randomizacją, w którym dokładnie zaplanowano ocenę, czy profilaktyczne niezakładanie szwów mocujących oponę twardą nie

jest gorsze od ich rutynowego stosowania. Wieloośrodkowe badanie kliniczne z randomizacją zaprojektowano jako badanie interwencyjne typu *non-inferiority* (nie mniejszej skuteczności), z zaślepieniem badaczy oraz uczestników i metodą grup równoległych.

W trzeciej pracy opisano zwyczaje związane z wykonywaniem kraniotomii wśród polskich neurochirurgów, które oceniono za pomocą ankiet. Wśród 119 respondentów większość (78,9%) używała szwów mocujących oponę twardą w ponad 60% swoich operacji oraz większość (72,3%) używała ich rutynowo.

W ostatniej pracy przedstawiono wyniki badania klinicznego z randomizacją, w którym wykazano, że profilaktyczne niezakładanie szwów mocujących oponę twardą nie jest gorsze od ich rutynowego stosowania. W pięciu uczestniczących ośrodkach zrekrutowano 490 uczestników, którzy zostali losowo przydzieleni do grupy interwencyjnej (bez szwów mocujących oponę twardą) oraz do grupy kontrolnej (ze szwami mocującymi oponę twardą). Grupy nie różniły się istotnie między sobą w podstawowych danych demograficznych. W badaniu wykazano, że profilaktyczne niestosowanie szwów mocujących oponę twardą nie jest gorsze od ich rutynowego używania w kontekście reoperacji z powodu EDH u dorosłych pacjentów poddanych planowej kraniotomii nadnamiotowej.

Przedstawione badania stanowią istotny wkład w zrozumienie funkcji szwów mocujących oponę twardą oraz praktyk ich stosowania wśród polskich neurochirurgów. Na podstawie wykonanych badań można stwierdzić, że odstępianie od profilaktycznego stosowania szwów mocujących oponę twardą w trakcie planowych nadnamiotowych kraniotomii u dorosłych nie jest gorsze od ich rutynowego stosowania.

3. Streszczenie w języku angielskim

Evaluation of the necessity of Dandy's dural tenting sutures in elective supratentorial craniotomies

In the early days of neurosurgery, extradural hematoma (EDH) contributed to a high mortality rate after craniotomies. Almost a century ago, Walter Dandy introduced dural tenting sutures as an effective method to prevent postoperative EDH. Over time, his technique gained popularity and significance, ultimately becoming a neurosurgical standard.

However, several retrospective and prospective reports have questioned the ongoing necessity of dural tenting sutures. Today, advancements in anesthesiology—such as maintaining normovolemia and normotension—allow for real-time evaluation of hemostasis.

The studies conducted as part of this publication series aimed to assess the safety of omitting Dandy's sutures in the context of the risk of clinically significant EDH. The objectives of the research were as follows: 1. planning a systematic review to evaluate the necessity of dural tenting sutures; 2. designing a clinical trial to assess the need of prophylactic dural tenting sutures during elective supratentorial craniotomies; 3. surveying Polish neurosurgeons to examine current practices, including dural tenting techniques; 4. conducting a randomized clinical trial to determine whether omitting prophylactic dural tenting is non-inferior to routine use in preventing clinically significant postoperative EDH in adult patients undergoing elective supratentorial craniotomy.

The first study presented the protocol of a systematic review, adhering to the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) guidelines, with the goal of evaluating the continued need for dural tenting.

The second study detailed a randomized, multicenter, investigator- and participant-blinded, parallel-group non-inferiority trial.

The third study examined perioperative practice patterns among Polish neurosurgeons through surveys. Among 119 respondents, the majority (78.9%) used dural tenting sutures in over 60% of surgeries, and most (72.3%) reported using them routinely.

The final paper presented the primary and secondary outcomes of a randomized, multicenter, investigator- and participant-blinded controlled trial. Across five participating centers, 490 patients were assigned to either the intervention group (238 patients, 49%, no dural tenting) or the control group (252 patients, 51%, dural tenting) based on an intention-to-treat analysis. No significant differences were found between the intervention (no dural

tenting) and control (dural tenting) groups. The trial confirmed the non-inferiority of omitting prophylactic dural tenting for EDH requiring surgery in adults undergoing elective supratentorial craniotomies.

These studies provide significant insights into the role of dural tenting sutures and their usage among Polish neurosurgeons. Our data support the non-inferiority of omitting prophylactic dural tenting in preventing postoperative EDH requiring surgery in elective supratentorial craniotomies.

4. Wstęp

4.1. Uzasadnienie wyboru tematu projektu badawczego

We wczesnych latach neurochirurgii krwiaki zewnątrzwardówkowe (ang. *extradural hematoma*, EDH) znacząco przyczyniały się do śmiertelności pooperacyjnej. Prawie sto lat temu Walter Dandy opracował szwy mocujące oponę twardą do czebca lub kości mające zapobiegać formowaniu się EDH [1]. Wraz z upływem czasu jego technika zyskała popularność w środowisku neurochirurgicznym i jest stosowana rutynowo po dziś dzień.

Według założeń tej techniki chirurg zakłada tuż przy brzegu kraniotomii szwy przechodzące przez zewnętrzną blaszkę opony twardej oraz przez czebiec lub wykonane w tym celu otwory w kości. Po zawiązaniu szwy Dandy'ego mają zapewniać przyleganie opony twardej do wewnętrznej warstwy kości czaszki. Szwy Poppena mają podobny cel, a od wyżej opisanych różnią się jedynie lokalizacją, tj. zakładane są w części centralnej nacięcia opony twardej (a nie na brzegu) i mocowane są do dwóch otworów w płacie kostnym [2].

Jednakże od pewnego czasu w literaturze neurochirurgicznej pojawiają się doniesienia podważające konieczność zakładania szwów Dandy'ego [3]. O ile miały one należne miejsce i zastosowanie w dawnych czasach, to obecnie, według niektórych badaczy, nie są już niezbędne. Ma to wynikać z lepszej opieki okołoperacyjnej polegającej na utrzymywaniu normowolemii i normotensji, co razem z nowoczesnymi sposobami zatrzymywania krwawień pozwala na uzyskanie skutecznej hemostazy. Jest to także potwierdzone doświadczeniem części neurochirurgów, którzy rutynowo nie podszywają opony po kraniotomii i, w badaniach retrospektywnych, dokumentują bezpieczeństwo takiego postępowania.

Szwy podtrzymujące oponę nie tylko przedłużają czas operacji, ale też teoretycznie mogą zwiększać ryzyko takich komplikacji jak wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego oraz uszkodzenie kory mózgu czy naczyń korowych z następczym krwiakiem podwardówkowym lub śródmózgowym i innych [4–6]. Z drugiej strony, brak szwów Dandy'ego może zwiększać ryzyko formowania się EDH, jako że nigdy nie było to ocenione w dobrze zaprojektowanym randomizowanym kontrolowanym badaniu klinicznym. Niemniej należy wspomnieć, że szwy Dandy'ego nie zabezpieczają w sposób pewny przed EDH. Co więcej, wykonany przez nas przegląd literatury wskazuje, że ryzyko EDH może być nawet niższe, gdy tych szwów się nie zakłada.

Jakakolwiek kolekcja płynowa w przestrzeni zewnątrzwardówkowej, w tym EDH, powoduje napięcie opony twardej. Napinanie tej unerwionej bólowo struktury może objawiać

się bólami głowy. Z drugiej strony, szwy Dandy'ego z założenia napinają twardówkę i teoretycznie mogą również przyczyniać się do pooperacyjnych bólów głowy. Niewiadomy zatem pozostaje wpływ podszywania opony twardej na nasilenie bólu głowy po operacji – zagadnienie to nigdy nie doczekało się rozstrzygnięcia w literaturze naukowej.

Problem jest wielowymiarowy, a jego analiza jest nie tylko ciekawa z neurochirurgicznego punktu widzenia, ale także niezbędna w czasach medycyny opartej na faktach.

4.2. Najnowsze piśmiennictwo naukowe w wybranym zakresie

Do tej pory przeprowadzono kilka retrospektywnych i prospektywnych badań kwestionujących potrzebę rutynowego stosowania szwów Dandy'ego [7–9]. Ponadto wykonano jedno badanie kliniczne z randomizacją, którego wyniki również negowały potrzebę profilaktycznego użycia tych szwów, jednak obciążone ono było pewnymi niedociągnięciami [10]. Dla przykładu, większość uczestników tego badania była poddawana kraniektomiom w trybie dyżurowym, co uniemożliwiało ilościowe oszacowanie kolekcji zewnątrzwardówkowej.

5. Założenia i cele pracy

1. Zaplanowanie przeglądu systematycznego oceniającego konieczność stosowania szwów mocujących oponę twardą.
2. Zaplanowanie badania klinicznego oceniającego konieczność profilaktycznego stosowania szwów mocujących oponę twardą w trakcie planowych nadnamiotowych kraniotomii.
3. Ocena obecnych zwyczajów polskich neurochirurgów w formie ankiet, obejmująca również techniki mocujące oponę twardą.
4. Przedstawienie wyników badania klinicznego z randomizacją oceniającego, czy pominięcie profilaktycznego stosowania szwów mocujących oponę twardą nie jest gorsze od ich rutynowego stosowania w kontekście istotnego klinicznie pooperacyjnego EDH u dorosłych pacjentów poddanych planowej kraniotomii nadnamiotowej.

Głównym celem pracy była ocena bezpieczeństwa niezakładania szwów Dandy'ego (wraz z ich modyfikacją, tj. szwów Poppena) w kontekście ryzyka formowania się klinicznie istotnego EDH.

Hipoteza zerowa tego badania zakładała, że ryzyko formowania się EDH w przypadku niezakładania szwów Dandy'ego jest wyższe niż przypadku ich zakładania.

Interwencją ocenianą w niniejszym badaniu było niezakładanie szwów Dandy'ego, jako że stosowanie tych szwów jest uznawane za rutynowy etap wewnątrzczaszkowych operacji neurochirurgicznych.

Badanie zostało zaprojektowane jako interwencyjne, wieloośrodkowe badanie kliniczne z randomizacją i podwójnym zaślepieniem oraz metodą grup równoległych.

Do badania zostali włączeni dorośli pacjenci poniżej 75. roku życia obu płci zakwalifikowani do planowej kraniotomii nadnamiotowej o średnicy powyżej 3 cm bez względu na rozpoznanie (guz mózgu, mózgowa malformacja naczyniowa, tętniak naczyń mózgowych, padaczka itd.). Wymagane ponadto były: prawidłowy stan świadomości (15 punktów w skali Glasgow) przed operacją; wynik 0, 1 lub 2 punkty w zmodyfikowanej skali Rankina (mRS) oraz podpisane: formularz świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym i informacja dla pacjenta. Do udziału w badaniu nie byli kwalifikowani pacjenci posiadający jakiegokolwiek zaburzenia krzepnięcia krwi ani tacy, których zakres operacji obejmował podstawę czaszki.

Na podstawie analizy mocy testu planowano pierwotnie uczestnictwo 2000 pacjentów. Rozdzielenie na grupę kontrolną i z interwencją zostało wykonane w stosunku 1 : 1 za pomocą elektronicznie generowanego schematu przy użyciu programu statystycznego.

Grupa kontrolna miała z definicji mieć założone przynajmniej trzy szwy Dandy’ego, jednakże ich dokładna liczba, rozmieszczenie i ewentualne użycie szwów Poppena pozostawały do śródoperacyjnej decyzji operatora. Grupa z interwencją miała nie mieć zakładanych żadnych szwów mocujących oponę twardą do kości bądź czepca.

Aby zachować cele badania, tożsamość alokacji nie była ujawniana nikomu, włączając badaczy i pacjentów. Ze względu na chirurgiczną naturę badania operator i zespół bloku operacyjnego byli świadomi alokacji danego pacjenta, jednakże zapewnione było, aby inni członkowie zespołu badawczego dokonywali następcej ewaluacji pacjenta.

Informacja o alokacji była dostarczana operatorowi w zabezpieczonej, zakodowanej kopercie, a jej treść ujawniana dopiero po rozpoczęciu operacji.

W przypadku alokacji chorego do grupy z założeniem szwów Dandy’ego – chirurg notował na karcie randomizacyjnej liczbę wykonanych szwów Dandy’ego i ewentualnie Poppena. Karta randomizacyjna ponownie była zabezpieczona w kopercie celem utrzymania zaślepienia do końca badania. Opis operacji załączany rutynowo do historii choroby nie zawierał danych dotyczących zakładania bądź niezakładania szwów Dandy’ego. W razie gdyby chirurg uznał w trakcie zabiegu, że dana alokacja może się wiązać z zagrożeniem zdrowia dla pacjenta lub jest niewykonalna, możliwa była zmiana postępowania z następczym odnotowaniem tego wraz z uzasadnieniem w karcie randomizacyjnej pacjenta.

Do oceny obydwu grup wybrano metody kliniczne i radiologiczne według następującego planu:

- wizyta 1 (dzień przed operacją);
- wizyta 2 (pierwszy dzień po operacji);
- wizyta 3 (między 5. a 7. dniem po operacji lub w dniu wypisu);
- ocena radiologiczna badania przedoperacyjnego (CT lub MR);
- ocena pooperacyjnego badania CT.

Klinicznie pacjenci byli oceniani pod kątem pogorszenia stanu świadomości, wystąpienia nowych deficytów neurologicznych (w szczególności niedowładów i afazji), wystąpienia lub pogorszenia bólu głowy, pojawienia się płynotoku w miejscu operacji.

Bóle głowy były oceniane w skali numerycznej (ang. *Numerical Rating Scale*, NRS) w trakcie wizyt 1, 2 i 3.

Ocena radiologiczna była dokonywana na podstawie skanowania tomografii komputerowej całej głowy w protokole spiralnym z rekonstrukcją ciągłą o grubości warstwy równej lub zbliżonej do rozdzielczości planarnej skanów. Wykonywane były pomiary przemieszczenia struktur linii pośrodkowej mózgu oraz maksymalnej grubości i objętości kolekcji (EDH, PMR, powietrze) w przestrzeni zewnątrzwardówkowej (wolumetrycznie, półautomatycznie) przez dwie niezależne osoby. Przesunięcie struktur linii pośrodkowej widoczne w badaniu pooperacyjnym było porównywane z ostatnim badaniem przedoperacyjnym pacjenta.

Ponadto każda reoperacja z powodu EDH była dokumentowana w formularzu właściwym dla uczestnika badania. U każdego z uczestników odnotowywano ewentualne przyjęcie w okresie 30 dni od operacji, a w całej badanej populacji oceniono 30-dniową śmiertelność.

Sformułowano następujące punkty końcowe badania:

Zdefiniowano pierwszorzędowy punkt końcowy badania:

1. Reoperacja z powodu EDH.

oraz następujące drugorzędowe punkty końcowe:

2. Pooperacyjna śmiertelność 30-dniowa.
3. Powtórna hospitalizacja w ciągu 30 dni na oddział neurochirurgiczny lub neurologiczny.
4. Nowy deficyt neurologiczny lub nasilenie wcześniej istniejącego w ocenie w 5.–7. dobie po operacji lub w dniu wypisu.
5. Płynotok wewnętrzny lub/i zewnętrzny wymagający leczenia.
6. Nasilenie pooperacyjnych bólów głowy >5 w skali NRS (zakres 0–10) w 5.–7. dobie po operacji lub w dniu wypisu.
7. Kolekcja zewnątrzwardówkowa (EDH, PMR, powietrze) >3 mm grubości w najszerszym miejscu na podstawie CT wykonanego w 1.–3. dobie po operacji.
8. Przesunięcie struktur linii środkowej mózgu o >5 mm oceniane w badaniu CT wykonanym w 1.–3. dobie po operacji.

Planowana korzyść z badania to wykazanie, że nie ma konieczności stosowania profilaktycznego szwów Dandy'ego. Może to wpłynąć na skrócenie czasu operacji, zmniejszyć ryzyko komplikacji związane z zakładaniem tych szwów oraz zmniejszyć zużycie materiałów operacyjnych.

6. Kopie opublikowanych prac

Open access

Protocol

BMJ Open Necessity of dural tenting sutures in modern neurosurgery: protocol for a systematic review

Łukasz Przepiórka,¹ Przemysław Kunert,¹ Jarosław Żyłkowski,² Jan Fortuniak,³ Patrycja Larysz,⁴ Dariusz Szczepanek,⁵ Karol Wiśniewski,³ Dariusz Jaskólski,³ Piotr Ładziński,⁴ Radosław Rola,⁵ Tomasz Trojanowski,⁵ Andrzej Marchel¹

To cite: Przepiórka Ł, Kunert P, Żyłkowski J, *et al*. Necessity of dural tenting sutures in modern neurosurgery: protocol for a systematic review. *BMJ Open* 2019;9:e027904. doi:10.1136/bmjopen-2018-027904

► Prepublication history for this paper is available online. To view these files, please visit the journal online (<http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2018-027904>).

Received 13 November 2018
Revised 13 December 2018
Accepted 19 December 2018



© Author(s) (or their employer(s)) 2019. Re-use permitted under CC BY-NC. No commercial re-use. See rights and permissions. Published by BMJ.

¹Department of Neurosurgery, Medical University of Warsaw, Warsaw, Poland

²Second Department of Radiology, Medical University of Warsaw, Warsaw, Poland

³Department of Neurosurgery and Oncology of Central Nervous System, Barlicki University Hospital, Medical University of Lodz, Lodz, Poland

⁴Department of Neurosurgery, Medical University of Silesia, Regional Hospital, Sosnowiec, Poland

⁵Neurosurgery and Pediatric Neurosurgery Department in Lublin, Medical University of Lublin, Lublin, Poland

Correspondence to
Dr Przemysław Kunert;
przemyslaw.kunert@wum.edu.pl

ABSTRACT

Introduction The ongoing need for dural tenting sutures in a contemporary neurosurgical practice has been questioned in the literature for over two decades. In the past, these sutures were supposed to prevent blood collecting in the potential space between the skull and the dura by elevating the latter. Theoretically, with modern haemostasis and proper postoperative care, this technique should not be necessary and the surgery time can be shortened. Unfortunately, there is no evidence-based proof to either support or reject this hypothesis.

Methods and analysis The systematic review will be performed according to the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analysis (PRISMA) statement and The Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Eight electronic databases of peer-reviewed journals will be searched, as well as other sources. Eligible articles will be assessed against inclusion criteria. The intervention is not tenting the dura and this will be compared with the usual dural tenting sutures. Where possible, 'summary of findings' tables will be generated.

Ethics and dissemination Ethical committee approval is not required for a systematic review protocol. Findings will be presented at international neurosurgical conferences and published in a peer-reviewed medical journal.

PROSPERO registration number CRD42018097089.

INTRODUCTION

In the early days of neurosurgery, extradural haemorrhage (EDH) contributed to high mortality after craniotomies. Almost a century ago, Walter Dandy reported dural tenting sutures as an effective way of preventing post-operative EDH.¹ Over time, his technique gained in popularity and significance to finally become a neurosurgical standard. Dural tenting is a well-known method of stitching the dura to the bone or pericranium after craniotomy. This decreases the extradural space where EDH could arise and compresses dural vessels, which are potential sources of EDH. These sutures are known by many names (box 1).² In addition, some terms distinguish dural tenting sutures that are placed in the

Strengths and limitations of this study

- To the best of our knowledge, this will be the first systematic review evaluating the necessity of dural tenting sutures.
- To obtain enough patient data, observational studies will be included with randomised controlled trials.
- The choice of inclusion criteria remains debatable as there may not be enough randomised clinical trials and, thus, other types of studies may be included.

centre of the dural opening from those near the edge, as was originally described by Dandy. These central tenting sutures are named after J. L. Poppen, and are one of his many contributions to neurosurgery.³

Throughout the last 20 years, several researchers have expressed their growing doubt about the role of tenting sutures in contemporary neurosurgical practice. There have been several retrospective reports questioning the ongoing need for dural tenting sutures.^{2 4-6} Apparently, Dandy's explanation about intraoperative haemostasis under hypotensive conditions being deceiving and subsequently causing EDH may be obsolete. These days, proper anaesthesiology, including normovolaemia and normotension, enables real-time evaluation of the haemostasis. The latter has been further improved by modern haemostatic agents, such as bone wax, electrocautery, oxidised cellulose polymer materials, collagen sponges and so on. Altogether, these improvements may be enough for effective and actual extradural haemostasis. Reports of some surgeons avoiding dural tenting sutures, in some papers^{8 5} or in day-to-day practice, further support this explanation.

STUDY RATIONALE

There is a risk of EDH formation—supposedly decreased with the use of dural tenting

BMJ Open: first published as 10.1136/bmjopen-2018-027904 on 3 February 2019. Downloaded from <http://bmjopen.bmj.com/> on June 5, 2024 at Biblioteka Główna WUM. Protected by copyright.

BMJ

Przepiórka Ł, *et al*. *BMJ Open* 2019;9:e027904. doi:10.1136/bmjopen-2018-027904

1

Box 1 Synonyms of dural tenting sutures**Dural tenting sutures synonyms**

- ▶ Hitch stitches
- ▶ Tack-up sutures
- ▶ Dural periosteal sutures
- ▶ Tacking sutures
- ▶ Stay sutures
- ▶ Suspension sutures
- ▶ Sleeper sutures
- ▶ Dandy sutures
- ▶ Poppen sutures

sutures—in the postoperative period and this should not be ignored. However, as mentioned earlier, studies (the majority retrospective) have implied not tenting the dura is safe. Dural tenting prolongs the time of surgery, which may be a reason to omit these sutures. Moreover, the sutures may potentially increase the risk of adverse effects, such as cerebrospinal fluid (CSF) leak and damage to cortical matter or blood vessels with subsequent subdural or intracerebral haemorrhage. There have also been several reports of more unusual complications like subdural hygroma,⁷ granuloma⁸ or pial arteriovenous fistula.⁹ Thus, refraining from dural tenting sutures would shorten the surgery and reduce the operative risk.

Therefore, evaluation of this procedure is interesting from the surgical point of view and by modern, evidence-based standards. Not a single systematic review has been performed to date to establish the necessity of dural tenting. Moreover, its impact on short-term postoperative headaches or CSF leak has not been established in an evidence-based manner. Thus, a systematic review is necessary and subsequently allows for a meta-analysis. However, many researches have evoked *a priori* preparation of protocols for a systematic review.¹⁰ The aim of registration and/or publication of protocols is to increase the quality of subsequent systematic reviews. This is achieved by external editorial systems reducing publication bias and improving transparency and accuracy.

OBJECTIVE

To prepare a protocol for a systematic review that will determine the safety of not tenting the dura during an elective craniotomy.

METHODS AND ANALYSIS

The review will be conducted according to the Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Intervention¹¹ and data will be reported in coherence with the PRISMA statement recommendations.¹⁰ The quality of evidence for each outcome will be assessed according to the Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation framework.¹² EndNote X8.2 (or newer version) and Review Manager 5.3 (or newer version) software will be

used for electronic data management. This review has been registered with PROSPERO (registration number: CRD42018097089). Moreover, this protocol follows the PRISMA-P 2015 statement.¹³

Eligibility criteria

The type of studies included will be primarily randomised controlled trials (RCT) and quasi-RCTs. Moreover, to obtain enough statistical power, the study will also include cross-over studies, published in English literature after 1970, and case series.

Participants

The participants will include all patients who qualify for a craniotomy, regardless of their diagnosis. Demographic criteria will not be limited.

Interventions and comparisons

As tenting the dura is a widely accepted reference method, it is the authors' firm belief that the intervention should be not tenting the dura. Thus, patients with dural tenting sutures would constitute a control group. However, different allocations of control and intervention groups will be included as well as a comparison of dural tenting and not tenting. The intervention will be considered in a dichotomous manner using minimum information, such as 'tenting the dura' and, conversely, 'not tenting the dura', regardless of the number, position, or type of sutures.

Outcomes

The outcomes that are considered likely to be meaningful are: reoperation due to EDH and the postoperative 30-day mortality. However, the latter is not suitable for a primary endpoint as it is affected by many factors (for instance, preoperative condition of the patient and type of intracranial lesion) and the heterogeneity of the group. Thus, reoperation due to EDH should be the primary outcome, as it is the most accurate way to measure the safety of not tenting the dura.

Information sources

The systematic review will cover standard bibliographic databases: MEDLINE, PUBMED, EMBASE, Google Scholar, Cochrane Library, ProQuest, ScienceDirect, as well as trial registers (clinicaltrials.gov, EU register, ISRCTN), conference abstracts and grey literature searched with Google Web Search, and systematic review registers (PROSPERO). Moreover, the references of all relevant articles will be scanned.

Search strategy

The search strategy for PUBMED and EMBASE is presented in box 2. Box 3 provides additional search phrases that may support and/or modify the main search. A PRISMA flow diagram will be included in the review.

Study records**Selection process**

All search results will be imported into EndNote and the software will remove any duplicates. Then, two

Box 2 PubMed search strategy**Search strategy for PubMed database**

'dural sutures' OR 'dural tenting sutures' OR 'dura mater sutures' OR 'dural stitches' OR 'dural tenting stitches' OR 'dura mater stitches' OR 'hitch stitches' OR 'hitch stitches of the dura' OR 'hitching of the dura' OR 'dural hitching' OR 'hitch stitches of the dura' OR 'hitching the dura' OR 'hitching of the dura' OR 'tenting sutures' OR 'tenting stitches' OR 'tenting of the dura' OR 'dural tenting' OR 'dural tenting sutures' OR 'dural tenting stitches' OR 'tack-up sutures' OR 'tack-up stitches' OR 'tack-up dura' OR 'tack-up dural' OR 'tacking stitches' OR 'tacking sutures' OR 'tacking dura sutures' OR 'tacking dural sutures' OR 'tacking dura' OR 'tacking dural stitches' OR 'tacking dural stitches' OR 'tacking up dura' OR 'tacking up sutures' OR 'tacking up stitches' OR 'dural periosteal sutures' OR 'dural periosteal stitches' OR 'stay sutures' OR 'dural stay sutures' OR 'stay stitches' OR 'dural stay stitches' OR 'suspension sutures' OR 'suspension dural sutures' OR 'suspension dura sutures' OR 'suspension stitches' OR 'suspension dural stitches' OR 'suspension dura stitches' OR 'dural suspension' OR 'suspending the dura' OR 'suspension of the dura' OR 'sleeper sutures' OR 'sleeper stitches' OR 'epidural sutures' OR 'epidural stitches' OR 'dural suture' OR 'dural tenting suture' OR 'dura mater suture' OR 'dural stitch' OR 'dural tenting stitch' OR 'dura mater stitch' OR 'hitch stitch' OR 'hitch stitch of the dura' OR 'hitching of the dura' OR 'dural hitching' OR 'hitch stitch of the dura' OR 'hitching the dura' OR 'hitching of the dura' OR 'tenting suture' OR 'tenting stitch' OR 'tenting of the dura' OR 'dural tenting' OR 'dural tenting suture' OR 'dural tenting stitch' OR 'tack-up suture' OR 'tack-up stitch' OR 'tack-up dura' OR 'tack-up dural' OR 'tacking stitch' OR 'tacking suture' OR 'tacking dura suture' OR 'tacking dural suture' OR 'tacking dura' OR 'tacking dural stitch' OR 'tacking dural stitch' OR 'tacking up dura' OR 'tacking up suture' OR 'tacking up stitch' OR 'dural periosteal suture' OR 'dural periosteal stitch' OR 'stay suture' OR 'dural stay suture' OR 'stay stitch' OR 'dural stay stitch' OR 'suspension suture' OR 'suspension dural suture' OR 'suspension dura suture' OR 'suspension stitch' OR 'suspension dural stitch' OR 'suspension dura stitch' OR 'dural suspension' OR 'suspending the dura' OR 'suspension of the dura' OR 'sleeper suture' OR 'sleeper stitch' OR 'epidural suture' OR 'epidural stitch' OR 'extradural stitch' OR 'extradural suture'

independent reviewers (LP, PK) will perform a preliminary screening of titles and abstracts for inclusion. At this stage, all conflicts will be included. Next, the full text of studies will be obtained, and two reviewers will apply inclusion criteria to identify relevant studies to be included in the systematic review. Conflicts will be discussed, and when needed, a third reviewer (AM) will be involved.

Box 3 Additional search phrases in PubMed database.**Additional search phrases in PubMed database**

- ▶ ('Dura Mater/surgery'[Mesh]) AND ('Hematoma, Epidural, Cranial/prevention and control'[Mesh])
- ▶ (('Dura Mater'[Mesh] OR 'Dura Mater'[TW])) AND ('Suture Techniques'[Mesh] OR 'Suture Techniques'[TW])
- ▶ ('Dura Mater'[Mesh]) AND 'Hematoma, Epidural, Cranial/prevention and control'[Mesh]
- ▶ (('Postoperative Period'[Mesh] OR 'Postoperative Period'[text word])) AND 'Hematoma, Epidural, Cranial'[Mesh]

The review will contain a table of included and excluded studies with their characteristics and reasons for inclusion and exclusion.

Data collection process and data items

Data will be extracted by one author (LP) using a previously prepared standardised form at the study level. The following data will be obtained: (1) characteristics of the group of participants (age, sex and diagnosis); (2) type of surgery (supratentorial versus infratentorial versus skull base, elective versus emergency and craniotomy versus craniectomy) and indication (aneurysm, tumour, trauma, epilepsy and so on); (3) definition of an intervention (number of tenting sutures, information about wound drainage and haemostatic agents used during closure of the dura) and a control group; and (4) outcome measures (number of EDH, number of reoperations, deaths, midline shift and size and volume of extradural collections), as discussed earlier.

Risk of bias in individual studies

The risk of bias in the individual studies will be assessed at the study level. It will be performed by one author (LP) using the Cochrane collaboration's risk of bias tool¹⁴ and checked by a second reviewer (PK).

Data synthesis

There will be two categories of data collection depending on the type of endpoint, either binary or continuous. Risk ratios will be calculated to measure the risk of specific events, such as reoperation due to extradural haematoma, CSF leak, death and the standardised mean differences for the midline shift, volume and size of the extradural collection. We will pool the results using a random-effects meta-analysis, with standardised mean differences for continuous outcomes and risk ratios for binary outcomes, and calculate 95% CIs and two sided p values for each outcome. The heterogeneity of effect measures between the studies will be assessed using both the χ^2 test and the I² statistic. We will consider an I² value greater than 50% to be indicative of substantial heterogeneity.

Subgroup analysis

If sufficient data are available, we plan to conduct subgroup analyses according to craniotomy versus craniectomy, supratentorial versus infratentorial surgery, skull base versus no skull base in range of the surgery, and elective versus emergency surgery. Such actions will allow the identification of potential sources of heterogeneity.

Patients and public involvement

This type of study does not require patients and or public involvement.

DISCUSSION

The choice of proper eligibility criteria is important when conducting a systematic review. In this protocol, there was a lot consideration regarding the choice of population,

intervention, comparison and outcome. Some authors regard only craniotomies as suitable for the study, in contrast to craniectomies. The reason for this is that restored bone allows the measurement of the potential fluid collection volume in intracranial-extradural space and the assessment of how it affects the whole brain in the closed cranial cavity. Nevertheless, it is reasonable to include studies with craniectomies.

Other valuable endpoints could include any new neurological deficit or previously existing deterioration, an external or internal CSF leak requiring treatment, deterioration of postoperative headaches, extradural fluid collection (EDH, CSF, air and so on), and the midline shift. None of these will be included if there is not enough data for testing.

Examining the most basic and elementary procedures may, surprisingly, be the most challenging and intimidating task. Due to a lack of such actions, it is possible that most brain surgeons have been using surgical techniques that bring no benefit and only extend the operation. Hence, there is a great need for this study. The results may finally determine if dural tenting sutures are necessary in modern neurosurgery.

Ethics and dissemination

Ethical committee approval is not required for a systematic review protocol. Findings will be presented at international neurosurgical conferences and published in a peer-reviewed medical journal.

Contributors ŁP guarantor of the review. ŁP conceived the presented idea and prepared the manuscript; PK critically revised the manuscript, AM validated the final version of the manuscript; JZ analyzed the data; DJ, JF, and KW contributed to the design of the study; PL and PL helped supervise the project; RR, DS, and TT provided the methodologic background. All authors reviewed the final manuscript.

Funding Supported with research funds from the Department of Neurosurgery, Medical University of Warsaw (1M5/N/18).

Competing interests None declared.

Patient consent for publication Not required.

Provenance and peer review Not commissioned; externally peer reviewed.

Author note In the event of protocol amendments, the date of each amendment will be accompanied by a description of the change and the rationale.

Open access This is an open access article distributed in accordance with the Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0) license, which permits others to distribute, remix, adapt, build upon this work non-commercially, and license their derivative works on different terms, provided the original work is properly cited, appropriate credit is given, any changes made indicated, and the use is non-commercial. See: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>.

REFERENCES

1. Dandy WE. *Surgery of the brain*. Hagerstown, Md: Prior, 1945.
2. Winston KR. Efficacy of dural tenting sutures. *J Neurosurg* 1999;91:180–4.
3. Poppen JL. Prevention of postoperative extradural hematoma. *Arch Neurol Psychiatry* 1935;34:1068–9.
4. Winston KR. Dural tenting sutures in pediatric neurosurgery. *Pediatr Neurosurg* 1998;28:230–5.
5. Swayne OB, Horner BM, Dorward NL. The hitch stitch: an obsolete neurosurgical technique? *Br J Neurosurg* 2002;16:541–4.
6. Gunasena P, Bandara L, Jayaratne C, et al. Evaluation of risk of developing EDH associated with large craniectomy closure without hitching the dura. *Brain injury* 2010;24:129.
7. Jha AN, Morris K. Iatrogenic ex vacuo subdural hygroma: and a complication of the modified "Poppen" suture. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 1986;49:1084–5.
8. Onodera H, Furuya Y, Uchida M, et al. Intracranial foreign body granuloma caused by dural tenting suture. *Br J Neurosurg* 2011;25:652–4.
9. Nishiyama Y, Kanemaru K, Yoshioka H, et al. Intracranial pial arteriovenous fistula caused by dural tenting: case report. *Neurol Med Chir* 2014;54:242–4.
10. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *J Clin Epidemiol* 2009;62:e1–e34.
11. Higgins JPT, Green S. *The Cochrane C. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. Chichester: Wiley-Blackwell, 2017.
12. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008;336:924–6.
13. Moher D, Shamseer L, Clarke M, et al. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015 statement. *Syst Rev* 2015;4:1.
14. Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 2011;343:d5928.

STUDY PROTOCOL

Open Access

Prophylactic use of dural tenting sutures in elective craniotomies in adults—is it necessary? A study protocol for a multicentre, investigator- and participant-blinded randomised, parallel-group, non-inferiority trial



Przemysław Kunert¹, Łukasz Przepiórka^{1*} , Jan Fortuniak², Karol Wiśniewski², Ernest Jan Bobeff², Patrycja Larysz³, Rafał Kruk⁴, Bartłomiej Kulesza⁴, Dariusz Szczepanek⁴, Piotr Ładziński³, Jarosław Żyłkowski⁵, Sławomir Kujawski⁶, Kamila Łabędzka⁷, Dariusz Jaskólski², Radosław Rola⁴, Tomasz Trojanowski⁴ and Andrzej Marchel¹

Abstract

Background: In the early days of neurosurgery, extradural haemorrhages (EDHs) contributed to a high mortality rate after craniotomies. Almost a century ago, Walter Dandy reported dural tenting sutures as an effective way to prevent postoperative EDH. Over time, his technique gained in popularity and significance to finally become a neurosurgical standard. Yet, several retrospective reports and one prospective report have questioned the ongoing need for dural tenting sutures. Dandy's explanation that the haemostasis observed under hypotensive conditions is deceiving and eventually causes EDH may be obsolete. Today, proper intra- and postoperative care, including maintenance of normovolemia and normotension and the use of modern haemostatic agents, may be sufficient for effective haemostasis. Thus, there is a fundamental need to evaluate the necessity of dural tenting sutures in a solid, unbiased, evidence-based manner.

Methods: This study is designed as a randomised, multicentre, double-blinded, controlled interventional trial with 1:1 allocation. About one half of the participants will undergo craniotomy without dural tenting sutures and will be considered an intervention group. The other half will undergo craniotomy with these sutures. Both groups will be followed clinically and radiologically. The primary outcome is reoperation due to extradural haematoma. Secondary outcomes aim to evaluate the impact of dural tenting sutures on mortality, readmission risk, postoperative headaches, size of extradural collection, cerebrospinal fluid leak risk and the presence of any new neurological deficit. The study protocol follows the SPIRIT 2013 statement.

(Continued on next page)

* Correspondence: lukasz.przepiorka@wum.edu.pl

¹Department of Neurosurgery, Medical University of Warsaw, Banacha St. 1a, 02-097 Warsaw, Poland

Full list of author information is available at the end of the article



© The Author(s). 2021 **Open Access** This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated in a credit line to the data.

(Continued from previous page)

Discussion: It is possible that many neurosurgeons around the globe are tenting the dura in elective craniotomies which brings no benefit and only extends the operation. Unfortunately, there is not enough data to support or reject this technique in modern neurosurgery. This is the first study that may produce strong, evidence-based recommendations on using dural tenting sutures.

Trial registration, ethics and dissemination: The Bioethics Committee of the Medical University of Warsaw approved the study protocol (KB/106/2018). The trial is registered at <http://www.clinicaltrials.gov> (NCT03658941) on September 6, 2018. The findings of this trial will be submitted to a peer-reviewed neurosurgical journal. Abstracts will be submitted to relevant national and international conferences.

Trial status: Protocol version and date: version 1.5, 14.01.2020

First recruitment: September 7, 2018

Estimated recruitment completion: September 1, 2021

Keywords: Dural tenting sutures, Craniotomy, Extradural haematoma

Data category	Information
Primary registry and trial identifying number	ClinicalTrials.gov NCT03658941
Date of registration in primary registry	6 September, 2018
Secondary identifying numbers	KB/106/2018
Source(s) of monetary or material support	Medical University of Warsaw
Primary sponsor	Medical University of Warsaw
Secondary sponsor(s)	N/A
Contact for public queries	Przemysław Kunert MD, PhD tel.: 22-599-25-29
Contact for scientific queries	Łukasz Przepiórka przepiorka@mp.pl
Public title	Dural Tenting Sutures in Neurosurgery - is it Necessary?
Scientific title	Prophylactic Use of Dural Tenting Sutures in Elective Craniotomies - is it Necessary? A Multicentre Randomised Study
Countries of recruitment	Poland
Health condition(s) or problem(s) studied	extradural haematoma
Intervention(s)	No dural tenting techniques
Key inclusion and exclusion criteria	male or female over 18 and under 75 years old qualified for an elective supratentorial craniotomy with a diameter of at least 3 cm Glasgow Coma Scale 15 preoperatively Modified Rankin Scale 0, 1 or 2 preoperatively
Study type	Interventional Allocation: randomised Intervention model: parallel assignment Masking: double blind (subject, investigator) Primary purpose: prevention
Date of first enrolment	7 September, 2018

(Continued)

Data category	Information
Target sample size	2 000
Recruitment status	Recruiting
Primary outcome(s)	Reoperation due to extradural haematoma
Key secondary outcomes	Postoperative 30-day mortality Postoperative 30-day readmission to a neurosurgical or neurological department New neurologic deficit or deterioration of a previous one as evaluated on postoperative day 5–7. Cerebrospinal fluid leak requiring treatment Deterioration of postoperative headaches measuring >5 on the Numerical Rating Scale Extradural collection thickness >3 mm measured radiographically Midline shift >5 mm

World Health Organisation Trial Registration Data Set
N/A not applicable

Date and version identifier:

14.01.2020, version 1.5

Date	Version
20.06.2018	Original
13.09.2018	Amendment 01: Control CT scan between 1 and 3 days postoperatively
05.10.2018	Amendment 02: Second control evaluation between 5 and 7 days after the surgery, or earlier if subject is to be discharged earlier
20.11.2018	Amendment 03: Secondary outcome "Extradural collection volume >10 ml measured radiographically" has been removed
23.11.2018	Amendment 04: Recruitment status has been changed: all participating sites are enrolment by invitation
14.01.2020	Amendment 05: Study locations and status have been updated (Szczecin and Bydgoszcz were added).

Revision chronology

Introduction

In the early days of neurosurgery, extradural haemorrhages (EDHs) contributed to a high mortality rate after craniotomies. Almost a century ago, Walter Dandy reported dural tenting sutures as an effective means of preventing postoperative EDH [1]. The sutures elevate the dura, a layer between the brain and the skull, and are thereby thought to prevent EDH formation by eliminating the potential space for blood collection. Over time, Dandy's technique gained popularity and became a neurosurgical standard.

Yet, there have been several retrospective and prospective reports that questioned the ongoing need for dural tenting sutures [2–4]. Apparently, Dandy's explanation that the haemostasis observed under hypotensive conditions is deceiving and eventually causes EDH may be obsolete. These days, proper intra- and postoperative care, including maintenance of normovolemia and normotension and the use of modern haemostatic agents, may be sufficient for effective haemostasis. Evasion of this suturing technique by some surgeons supports this argument even further. Moreover, there has also been one randomised clinical trial that neglected the need for Dandy's tenting sutures [5]; however, its design included several flaws. For example, most of the patients underwent emergency craniectomies, which impeded quantitative evaluation of extradural collection and the midline shift that caused.

Dural tenting sutures not only prolong the surgical procedure, but also potentially increase the risk of complications such as cerebrospinal fluid (CSF) leakage caused by puncturing the dura. Furthermore, the needle of the suture could also damage cortical matter, or superficial cortical vessels underlying the dura, with subsequent subdural or intracerebral haemorrhage. On the other hand, not tenting the dura may increase the risk of EDH formation, as it has never before been evaluated in a solid study. Nevertheless, it is worth mentioning that dural tenting sutures do not protect against EDH in an absolute manner.

In addition, any fluid or gas collection in the extradural space, including EDH, causes stretching of the dura mater. Tension of this innervated structure may cause postoperative headaches. Conversely, dural tenting sutures, by definition, pull up the dura, and theoretically may also contribute independently to headaches. In summary, the impact of dural tenting sutures on postoperative headaches remains unknown, because it has never before been investigated in the literature. Thus, there is a fundamental need to evaluate the necessity of dural tenting sutures in a solid, unbiased, evidence-based manner [6]. As such, it is an example of an Evidence Reversal study [7].

Trial objectives and hypothesis

The main objective of this trial is to assess the necessity of prophylactic use of dural tenting sutures in elective, supratentorial craniotomies. The null hypothesis of this study is that the risk of EDH formation when the dura is not tented is higher than when the dura is tented ('non-inferiority study').

Not tenting the dura will be considered as an intervention. Consequently, the control group will consist of patients with dural tenting sutures. In this study, one half of the randomly assigned participants will undergo craniotomy without dural tenting sutures and will be considered an intervention group. The other half will undergo craniotomy with these sutures.

Study design

This study is designed as a randomised, multicentre, investigator- and participant-blinded, controlled interventional trial with 1:1 allocation and is described in detail below. The study protocol follows the SPIRIT 2013 statement [8]. At the time of preparation of this paper, there are six participating centres; however, it is possible to add more if needed.

Methods

The trial is registered at <http://www.clinicaltrials.gov> (NCT03658941), and any important changes in the protocol will be implemented there (World Health Organisation Trial Registration Data Set).

Setting and participants

Study recruitment will take place in Poland, in six participating neurosurgical departments: Department of Neurosurgery, Medical University of Warsaw, Warsaw, Poland; Department of Neurosurgery and Oncology of Central Nervous System, Bartłomiej University Hospital, Medical University of Łódź, Łódź, Poland; Department of Neurosurgery, Medical University of Silesia, Regional Hospital, Sosnowiec, Poland; Neurosurgery and Pediatric Neurosurgery Department in Lublin, Medical University of Lublin, Lublin, Poland; Department of Neurosurgery, 10th Military Research Hospital and Polyclinic, Bydgoszcz, Poland; Department of Neurosurgery and Pediatric Neurosurgery, Pomeranian Medical University, Szczecin, Poland. Patients meeting the inclusion criteria will be invited to take part in the study by the study investigators performing study in each centre. Each patient qualified for an elective, supratentorial craniotomy should undergo screening. Two thousand subjects are planned to be included in the study, according to the statistical evaluations. Each study-eligible subject will be assigned in random order to an intervention or control group and, subsequently, will undergo a supratentorial craniotomy for unrelated

pathology (brain tumours, vascular malformations, etc.). Both groups will be followed radiologically and clinically in the exact same manner, as detailed in the text.

Inclusion criteria

Adults eligible for the trial must fulfil all of the following criteria:

- Male or female over 18 and under 75 years old;
- Qualified for an elective supratentorial craniotomy with a diameter of at least 3 cm;
- Glasgow Coma Scale 15 preoperatively;
- Modified Rankin Scale 0, 1 or 2 preoperatively.

Exclusion criteria

Any patient will be excluded in case of:

- Coagulation abnormalities before the surgery;
- Revision craniotomy;
- Skull base surgery.

The latter criterion was added because skull base surgery is significantly different from a supratentorial approach, and currently, there is not enough data to support safe testing of dural tenting in skull base surgery. The common pterional craniotomy was at least partly considered skull base surgery and therefore excluded. Except for those mentioned above, there are no relevant concomitant care or interventions that are prohibited during the trial.

Revision surgeries are not included because previous placement (or lack of placement) of dural tenting sutures might impact the current allocation.

Statistical analysis, sample size, recruitment and allocation

Sample size calculation was made using calculator available on-line (Sealed Envelope Ltd. 2012. Power calculator for binary outcome non-inferiority trial. [Online] Available from: <https://www.sealedenvelope.com/power/binary-noninferior/> [Accessed Mon Sep 23 2019]). Alpha level of 0.05, power (1-beta) 90% were set; 0.7% EDH occurrence in the experimental group, while in control group expected frequency of 1.4% was assumed. Non-inferiority limit, d , was set on 0.7%. The study aims to include 908 patients in every study group, 1816 patients in total. Because a loss of about 10% (181.6) of patients is expected due to non-adherence of the surgeons to the allocation and rounding up by 2.4, 1000 patients will be included in each group, 2000 patients in total. However, the risk of extradural haematoma may be evaluated more accurately after a systematic review is prepared

regarding the necessity of dural tenting sutures, resulting in possible change of sample size.

Each eligible patient will be invited to take part in the study. Informed consent will be obtained from study investigators, who are also the surgeons performing the operation. All patients who give consent for participation and who fulfil the inclusion criteria will be randomised.

The allocation sequence with the block size of 100 for each participating centre was generated by a professional statistician using a computer-generated consecutive list for either intervention or control. Each consecutive participant is assigned a randomisation number, specific to each centre, which has had already been allocated to the intervention or control group. Randomisation numbers are assigned in a growing fashion (i.e. 1, 2, 3, 4...). Statistical methods for analysing primary and secondary outcomes and all other relevant details can be found in the Statistical Analysis Plan (SAP) at <http://www.clinicaltrials.gov>.

Interventions

Because dural tenting has been regarded as a neurosurgical standard for decades, not tenting the dura will be considered an intervention. The control group will consist of patients with at least 3 dural tenting sutures near the edge of the opening to the bone or pericranium. Central tenting sutures will be regarded separately and data about them will also be collected if these were to be used in the control group. The minimum number was selected arbitrarily, but seems reasonable as a minimal number to consider dural tenting.

Non-adherence to the allocation is possible in either group should the patient's safety be compromised. One such circumstance is the occurrence of excessive extradural bleeding that cannot be stopped using standard haemostatic agents in a patient allocated to an intervention group. Conversely, dural tenting sutures cannot be placed in a control group subject should the dura be torn apart along the borders of the craniotomy. Any deviation from the allocation must and will be reported by the surgeon in the randomisation chart dedicated to each participant, which will be discussed in the next section of the text. No strategies to improve adherence to the intervention protocols will be implemented due to the nature of the surgical study and safety of the participants.

Randomisation and allocation

Each participant will be assigned a randomisation chart, which will include the allocation information of the participant and detailed allocation instructions. The

surgeon is supposed to open the envelope containing the randomisation chart shortly before the operation.

Randomisation chart

Upon finishing the surgery, the surgeon will complete all the information requested in the randomisation chart and seal completed chart back in the envelope. The information provided postoperatively by the surgeon in the randomisation chart includes:

- Water tightness of the closure of the dura;
- Usage of any wound drains;
- Occurrence of excessive bleeding from the edges of the craniotomy (from the diploe or extradural space);
- Number of dural tenting sutures placed at the edge of the craniotomy (as originally described by Dandy);
- Number of dural tenting sutures placed at the centre of the dural flap (as originally described by Poppen [9]);
- List of all haemostatic agents used;
- A description of the reason for any change of allocation (if applicable).

Clinical evaluation

The clinical evaluation schedule consists of 3 short neurological examinations, according to the trial schedule (Table 1). The first examination is to take place 1 day before the surgery, the second is 1 day after surgery and final is between 5 and 7 days after the

surgery (or earlier if the subject is to be discharged earlier). At each neurological examination, patients will be evaluated according to the Glasgow Coma Scale (GCS) and modified Rankin Scale (mRS), their headaches will be assessed according to the numerical rating scale (NRS) and the muscle power in each limb will be assessed according to the modified Research Council System.

Radiologic evaluation

The radiologic evaluation will include the most recent preoperative imaging [either magnetic resonance imaging (MRI) or computed tomography (CT)] and the postoperative CT completed according to the trial schedule (Table 1). During preoperative imaging, the measurement will include the midline shift; postoperative CT measurements will include the maximal thickness of the extradural collection, the size of the bone opening and the midline shift.

Assessments and data collection

Data collection methods include mostly basic clinical and radiologic evaluations, all of which will be performed by trained and experienced doctors. Additionally, standardised training and testing of clinical outcome assessors will be performed to ensure reliability of the results. However, all radiologic data will be assessed by a central committee consisting of two independent radiologists. To do so, anonymised CT scans from all centres will be transferred to the main centre for subsequent storage and evaluation. All data

Table 1 Trial schedule

	Study period					
	Enrolment	Allocation	Post-allocation			Close-out
Time point	Day before the surgery	Day of the surgery	POD 1	POD 1–3	POD 5–7*	POD 30
Enrolment:						
Eligibility screen	X					
Informed consent	X					
Allocation	X					
Interventions:						
Intervention group		X				
Control group		X				
Assessments:						
Basic demographic data acquisition	X					
Neurological evaluation	X		X		X	
CT				X		
Mortality and readmission evaluation						X
Radiological evaluation of a CT imaging						X

Abbreviations: POD postoperative day, CT computed tomography, NRS Numerical Rating Scale, GCS Glasgow Coma Scale, mRS modified Rankin Scale, MRCs Modified Research Council system, DOB date of birth

*Or earlier if the patient is discharged before POD 5

will be entered manually on paper case report forms (CRFs) and subsequently collected electronically for final evaluation. All participant files will be stored in numerical order and stored in a secure study site in each study centre. All study-related information will be stored securely at the study site. All participant information will be stored in locked file cabinets in areas with limited access and will be identified by a randomisation code. Each file will be stored for 3 years following completion of the trial.

Relative risk will be applied to examine primary outcome. In order to show the possible impact of a lack of data on the results, 'intention to treat' (all randomised participants, irrespective of protocol adherence), 'per protocol' (only those participants, who were treated according to the protocol) and 'as treated' (all participants according to the treatment they received) analyses will be performed.

Subject participation and follow-up

Once a patient is enrolled or randomised, the study site will make every reasonable effort to follow the participant for the entire study period. Participants may withdraw from the study for any reason at any time. Furthermore, this type of study, evaluating primarily reoperation due to postoperative extradural haematoma, does not require any long-term follow-up because EDH is a short-term postoperative complication. Nevertheless, the overall 30-day mortality among participants will still be evaluated.

Interim monitoring and data monitoring committee

According to the decision of the Bioethics Committee of the Medical University of Warsaw (TBC-MUW), the study blind will be broken once after the enrolment of the first 100 subjects, and interim monitoring will be conducted with the purpose of establishing the safety of the trial. TBC-MUW is independent of the study organisers. In light of this interim analysis, TBC-MUW will independently advise whether to stop or continue the study.

Harms and auditing

The study will monitor for CSF leak, extradural haematoma and other adverse events daily through patient examination by an investigator designated for a specific centre. The CRF contains meticulous description of all potential adverse events with clinical information to be provided related to the specific event. Severe adverse events will be reported to TBC-MUW. There is no external auditing planned for this study. However, periodic controls for other than coordinating centres will be performed by principal investigators.

Patients that are enrolled in the study are covered by indemnity for negligent harm through the standard National Health Fund Indemnity arrangements.

Allocation concealment and blinding

Due to the nature of the surgical procedures, the surgeon and the rest of the operating room (OR) medical team will be aware of the current subject's allocation. However, in each case, the specific OR team aware of the subject's allocation will be different from the investigators evaluating the given subject. Specifically, in each case, data in the CRF will be completed by an investigator who did not participate in the surgery at any point. Thus, study participants, investigators and outcome assessors will be blinded. The following study procedures will be in place to ensure double-blind administration of the study:

- Access to the randomisation code will be strictly controlled;
- The surgeon will receive information on each subject's allocation after the surgery has commenced in a sealed envelope containing the allocation information of the participant and detailed allocation instructions.

The study blind will be broken:

1. During interim monitoring, after recruiting the first 100 patients.
2. On completion of the clinical study and after the study database has been locked.
3. When any patient's safety requires access to the allocation data.

Primary outcome

The primary outcome is the risk of reoperation due to extradural haematoma (EDH occurrence). This endpoint, as opposed to overall mortality, was chosen because of the main objective of trial, which is to assess the necessity of prophylactic use of dural tenting sutures. The main reason to use such sutures is to prevent reoperation due to EDH; therefore, the primary outcome should directly evaluate that. This outcome will be evaluated during the postoperative hospitalisation of each patient.

Secondary outcomes

1. Postoperative 30-day mortality

The data to measure postoperative 30-day mortality will be obtained from a national database 30 days after the recruitment of all participants has been completed.

Time frame: 30 postoperative days. Descriptive methods: percentage and number of occurrence with confidence intervals. Mean and median value with CI where applied.

2. Postoperative 30-day readmission to a neurosurgical or neurological department

The data required to evaluate readmission rates will be obtained from the hospital databases. Time frame: 30 postoperative days.

3. New neurologic deficit or deterioration of a preoperative deficit, as evaluated on postoperative day 5–7. Time frame: during hospitalisation, as evaluated 5–7 days postoperatively, or earlier if the patient is discharged before the fifth postsurgical day.
4. Cerebrospinal fluid leak requiring treatment. Time frame: during hospitalisation, 5–7 days postoperatively, or earlier if patient is discharged before the fifth postsurgical day.
5. Increase of intensity of postoperative headaches over 5 Numerical Rating Scale from baseline. Time frame: 5–7 days postoperatively, or earlier if the patient is discharged before the fifth postsurgical day.
6. Extradural collection thickness > 3 mm, measured radiographically. Time frame: to be performed shortly after the images are obtained.
7. Midline shift > 5 mm, measured radiographically. Time frame: to be performed shortly after the images are obtained.

Time schedule

Enrolment of participants was planned to begin on September 1, 2018, in the coordinating centre, and will be finished on September 1, 2021, or earlier, when 2000 participants have been gathered; this is the estimated number of participants needed to achieve study objectives.

Subgroup analysis

Except for primary and secondary outcomes, certain parameters will be collected prospectively, including data from the randomisation chart and evaluation of craniotomy size. The arbitrary diameter cutoff for a craniotomy to be considered 'large' was chosen as ≥ 8 cm. In addition, any deviation from the primary allocation will be carefully and statistically evaluated.

Final trial dataset, authorship and data sharing statement

The full dataset will be available for all principal investigators with no restriction of access. Substantive

contributions to the design, conduct, interpretation and reporting of the clinical trial will be recognised through the granting of authorship on the final trial report. The trial protocol, full study report, anonymised participant-level dataset and statistical code for generating the results will be made publicly available if all investigators agree to share the data.

Abbreviations

CRF: Case report form; CSF: Cerebrospinal fluid; CT: Computed tomography; EDH: Extradural haemorrhages; MRI: Magnetic resonance imaging; TBC-MUW: The Bioethics Committee of the Medical University of Warsaw

Acknowledgements

The authors thank patient advisers.

Patient and public involvement

Patients and public were not involved in the development of the study except for the assessment of the burden of the intervention. Results will be available for participants through the trial's internet page.

Amendments

In the event of protocol amendments, the date of each amendment will be accompanied by a description of the change and the rationale.

Sponsor

Medical University of Warsaw
ul. Żwirki i Wigury 61
02-091 Warszawa,
tel.: (22) 57 20 913, fax: (22) 57 20 154

Role of sponsor and funder

This study received no financial support. The sponsor had no role in the design of this study and will not have any role during its execution, analyses, interpretation of the data or decision to submit results. Collection, management, analysis and interpretation of data, writing of the report and the decision to submit the report for publication lie within the authority of principal investigators.

Organisational structure and responsibility

All roles and responsibilities, steering committee, endpoint adjudication and data management are overseen by the principal investigators of the main centre, which is the Department of Neurosurgery, Medical University of Warsaw.

Authors' contributions

PK conceived the study and presented the idea. LP has made substantial contributions to the conception of the study and the manuscript. AM helped in the study implementation, critically revised the manuscript, and completed the final validation of the manuscript. JZ designed the radiologic part of the work. DJ, JF, JKF and KW contributed to the design of the study. PL and PL helped to supervise the project. RR, DS, RK, BK and TT provided the methodologic background. SK conducted the statistical evaluation. KL and EJB helped in the manuscript preparation and revision. All authors have participated sufficiently in the conception and design of this work or the analysis and interpretation of the data, as well as the writing of the manuscript, to take public responsibility for it. The author(s) read and approved the final manuscript.

Funding

Not applicable. The funding is internal, by the Medical University of Warsaw.

Availability of data and materials

Not applicable; no datasets are included in this study protocol.

Declarations

Ethics approval and consent to participate

The Bioethics Committee of the Medical University of Warsaw approved the study protocol (KB/106/2018). An informed consent will be obtained from all study participants. The findings of this trial will be submitted to a peer-reviewed neurosurgical journal. Abstracts will be submitted to relevant national and international conferences.

Consent for publication

Not applicable

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Author details

¹Department of Neurosurgery, Medical University of Warsaw, Banacha St. 1a, 02-097 Warsaw, Poland. ²Department of Neurosurgery and Oncology of Central Nervous System, Barlicki University Hospital, Medical University of Lodz, Lodz, Poland. ³Department of Neurosurgery, Medical University of Silesia, Regional Hospital, Sosnowiec, Poland. ⁴Neurosurgery and Pediatric Neurosurgery Department in Lublin, Medical University of Lublin, Lublin, Poland. ⁵Second Department of Radiology, Medical University of Warsaw, Warsaw, Poland. ⁶Department of Hygiene, Epidemiology and Ergonomics, Collegium Medicum in Bydgoszcz, Nicolaus Copernicus University in Toruń, Toruń, Poland. ⁷Medical University of Warsaw, Warsaw, Poland.

Received: 1 April 2020 Accepted: 17 March 2021

Published online: 12 April 2021

References

1. Dandy WE. Surgery of the brain. Prior; 1945. 671.
2. Swayne OBC, Horner BM, Doward NL. The hitch stitch: an obsolete neurosurgical technique? *Br J Neurosurg*. 2002;16(6):541–4. <https://doi.org/10.1080/02688690209168357>.
3. Winston KR. Efficacy of dual tenting sutures. *J Neurosurg*. 1999;91(2):180–4. <https://doi.org/10.3171/jns.1999.91.2.180>.
4. Winston KR. Dual tenting sutures in pediatric neurosurgery. *Pediatr Neurosurg*. 1998;28(5):230–5. <https://doi.org/10.1159/000028656>.
5. Wadanamby S, Dharmapala HHM, Ranaweera C, Packeer MS, Wadanamby SU. Is dual hitching necessary to prevent post-operative extradural haemorrhage in craniotomies and craniectomies. *Sri Lanka J Surg*. 2016; 34(2):11–7. <https://doi.org/10.4038/sjls.v34i2.8262>.
6. Przepiółka Ł, Kunert P, Żyłkowski J, Fortuniak J, Larysz P, Szczepanek D, et al. Necessity of dural tenting sutures in modern neurosurgery: protocol for a systematic review. *BMJ Open*. 2019;9(2):bmjopen-2018-027904.
7. Sutton D, Queshi R, Martin J. Evidence reversal-when new evidence contradicts current claims: a systematic overview review of definitions and terms. *J Clin Epidemiol*. 2018;94:76–84. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2017.10.004>.
8. Chan A-W, Tetzlaff JM, Altman DG, Dickersin K, Moher D. SPIRIT 2013: new guidance for content of clinical trial protocols. *Lancet Lond Engl*. 2013; 381(9861):91–2. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(12\)62160-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(12)62160-6).
9. Poppen JL. Prevention of postoperative extradural hematoma. *Arch Neurol Psychiatr*. 1935;34(5):1068–9. <https://doi.org/10.1001/archneupsyc.1935.02250230140012>.

Publisher's Note

Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

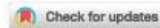
Ready to submit your research? Choose BMC and benefit from:

- fast, convenient online submission
- thorough peer review by experienced researchers in your field
- rapid publication on acceptance
- support for research data, including large and complex data types
- gold Open Access which fosters wider collaboration and increased citations
- maximum visibility for your research: over 100M website views per year

At BMC, research is always in progress.

Learn more biomedcentral.com/submissions





Perioperative Practice Patterns of Craniotomies—Results of a National Neurosurgical Survey in Poland

Łukasz Przepiórka¹, Kamila Łabędzka¹, Przemysław Kunert¹, Sławomir Kujawski², Katarzyna Wójtowicz¹, Andrzej Marchel¹

■ BACKGROUND: Perioperative craniotomy practices depend mainly on neurosurgeon preferences. To investigate the variations in these preferences, we surveyed neurosurgeons in Poland regarding different aspects of their practices.

■ METHODS: Anonymous questionnaires were circulated in 2019 at the neurosurgery conferences in Poland. We then analyzed the responses, categorized in subgroups by sex, affiliation, and stage of training.

■ RESULTS: A total of 114 responses to the questionnaire were obtained. For surgical site exposure, regional hair shaving was the most common pattern (64.9%), followed by whole-scalp (19.3%) and strip line shaving (12.3%). Most respondents (65.8%) used clamp-based devices for bone flap fixation, and approximately one third (30.7%) reported using bone suturing. During cranioplasty, respondents most often used artificial bone implants (69.3%), followed by a preserved bone flap from the patient (24.5%). More than three quarters reported that they (77.2%) performed routine radiologic evaluation after uncomplicated brain tumor surgery. Most patients (64.0%) were discharged between the third and sixth postoperative days. Almost half of emergent surgeries (48.2%) and most elective surgeries (89.5%) were performed with the help of an assistant surgeon. No significant differences were found in practice between the sexes or by affiliation or training stage. We inferred an influence of regional economic status on some of the reported choices.

■ CONCLUSIONS: Perioperative craniotomy practices among Polish neurosurgeons show a significant heterogeneity. Economic factors can explain some choices, but others trace to a conservative mindset. Further studies are needed to identify which factors are most relevant and to identify approaches to a standardized method of care.

INTRODUCTION

Craniotomy is an essential neurosurgical procedure that provides access to diverse intracranial diseases. Practiced for centuries, this process of “making holes in the skull” is considered one of the oldest interventions in the world.¹ One of the most influential historical textbooks describing craniotomy techniques, *Tractatus de Fractura Calvae sive Cranei*, was written in 1518, more than half a millennium ago.² Despite its longevity, this delicate procedure still requires detailed analysis of the numerous factors involved, some of which have been previously described, whereas other factors rely on the discretion and preferences of the neurosurgeon.

To investigate how these preferences vary and which factors motivate the preoperative, intraoperative, and postoperative choices that clinicians make, we surveyed neurosurgeons attending neurosurgery conferences in Poland about their practices around performing craniotomies. Our aim was to uncover common and differing routine perioperative practices and to field-test an instrument that could be used for similar purposes in other countries.

Key words

- Craniotomy
- Neurosurgeon
- Practice
- Survey
- Variation

Abbreviations and Acronyms

CT: Computed tomography
MRI: Magnetic resonance imaging

From the ¹Department of Neurosurgery, Medical University of Warsaw, Warsaw; and ²Department of Hygiene, Epidemiology, Ergonomics and Postgraduate Education, Ludwik Rydygier Collegium Medicum in Bydgoszcz, Nicolaus Copernicus University in Toruń, Bydgoszcz, Poland

To whom correspondence should be addressed: Przemysław Kunert, M.D., Ph.D.
(E-mail: przemyslaw.kunert@wum.edu.pl)

Citation: *World Neurosurg.* (2021) 146:e527–e536.
<https://doi.org/10.1016/j.wneu.2020.10.129>

Journal homepage: www.journals.elsevier.com/world-neurosurgery

Available online: www.sciencedirect.com

1678-8750/\$ - see front matter © 2020 Elsevier Inc. All rights reserved.

METHODS

Questionnaire Preparation

We designed the questionnaire used in this study after a thorough review of the literature on craniotomies, with the aim of including areas that have not yet been sufficiently examined. The anonymous survey included 23 questions (22 single-choice and 1 open question) addressing preoperative, intraoperative, and postoperative preferences among surgeons, including choice of hair removal, skin incision geometry, suturing methods, and topical antibiotics. We also asked about dural sealing (materials and suturing technique), dural tenting sutures, and wound drainage. Respondents in addition were asked about craniectomy procedures, postoperative control imaging, and time to patient discharge. For each question, respondents indicated the technique that they preferred or used most often. We have provided an English-language translation of the questionnaire in the Appendix. In addition to the survey questions, we collected demographic data to allow for subgroup analyses by sex, age, practice facility, and training level, among others.

Data Acquisition and Study Population

The anonymous questionnaire, preceded by careful oral instructions on how to fill it, was circulated to neurosurgical attendings, residents, and fellows at the Polish School of Neurosurgery in April 2019 and at the biannual meeting of the Polish Society of Neurosurgeons in September 2019. During the latter conference, respondents who had previously taken the survey were asked not to complete it again.

Data Analysis

All data from the responses were transferred to Excel (Microsoft, Redmond, Washington, USA), and further analysis was conducted using SAS software, STATISTICA 13.1 (StatSoft Inc., Tulsa, Oklahoma, USA), and R (R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria). Despite oral and written instructions, some questions were not answered or were answered incorrectly (e.g., multiple answers in a single-choice question). We excluded these incorrect or blank responses from the analysis, but only from the pool of particular answers, not from the total number of answers (i.e., the numerator included the correct answers, and the denominator all possible answers). The same technique was applied to handle missing or incorrect data in subgroup analyses. Missing data are reported in every comparison. Each question was analyzed in terms of correctness, and statistical analysis was then performed. *P* values for comparisons of >2 groups were calculated applying the M-L χ^2 test. In case of comparing 2 frequencies, a 1-sample χ^2 test was used to assess differences. Subsequently, comparisons were analyzed by sex, academic versus community-based institutions, and geographic location.

RESULTS

Demography

A total of 114 respondents completed the questionnaires. Most respondents were men (82.5% vs. 17.5% women; $P < 0.0001$) and age 40 years or younger (82.4% vs. 17.6% older than 40 years). Approximately three quarters of respondents were residents

(75.4% vs. 23.7% attendings; $P < 0.0001$). Most respondents declared academic or institutional affiliation, and the rest described their practice as community based (71.9% vs. 28.1%; $P < 0.0001$; Table 1). Among our respondents, there were representatives from all 16 districts of Poland.

Preoperative and Intraoperative Practices

All of our respondents expressed a preference for hair removal, as opposed to not shaving at all. Regional hair shaving was the most commonly chosen pattern (64.9%), followed by whole-scalp hair removal (19.3%) and strip line shaving (12.3%).

Continuous suture was most often marked as the preferred pattern for dura suturing (74.6% vs. 25.4% vs. other options; $P < 0.0001$). The pattern was similar for skin closure compared with other suturing options (57% vs. 40.4%; $P = 0.11$; Table 2). Most neurosurgeons reported using dural tenting sutures in >60% of surgeries (78.9% vs. 20.2% not using them). Almost three quarters of respondents reported placing them routinely (72.3%), as opposed to using them only when needed for hemostatic purposes (26.3%; Table 2). Moreover, many surgeons reported using dural tenting sutures in ≥60% of craniotomies and leaving an external wound drainage in ≥60% of craniotomies (42.1%; $P < 0.05$).

Most respondents reported use of a specific fibrin sealant patch as a method of promoting dura sealing in case of nonwatertight closure (72.8%). In addition, most neurosurgeons reported using artificial implants for repairing dural defects (54.4%), although many used autografts (36.8%).

Most respondents reported use of clamp-based devices for bone flap fixation (65.8%), whereas approximately one third of respondents reported using bone suturing (30.7%; $P < 0.0001$). During cranioplasty, respondents most often reported using artificial bone implants (69.3%), but about a quarter (24.5%) cited use of the patient's own preserved bone flap.

Almost half of emergent surgeries (48.2%) and most elective surgeries (89.5%) were reported as being performed with the help of an assistant surgeon. The remainder were reported as being performed independently (48.2% for emergent and 8.8% for elective surgeries).

Attendings were asked an additional question regarding the level of involvement of an assistant surgeon in their surgeries. An almost equal proportion of respondents reported performing the whole surgery independently (29.6%), sometimes allowing an assistant to perform opening or closure (29.6%), or usually allowing an assistant to perform opening or closure (33.3%; Table 3).

Postoperative Practices

Routine postoperative radiologic evaluation after uncomplicated brain tumor surgery was reported by 77.2% of neurosurgeons (Table 3). Discharge timing practices varied among participants: most (99.1%) reported that patients are hospitalized for >3 days after the surgery. Discharge time seemed to be coupled with the timing of radiologic evaluation: surgeons who discharged patients within 3–6 days after surgery also reported performing computed tomography (CT) between 1 and 3 days postoperatively or performing early magnetic resonance imaging (MRI) ($P < 0.0001$).

Table 1. Basic Demographic Information of the Survey Respondents

Characteristic	n (%)
Sex	
Female	20 (17.5)
Male	94 (82.5)
Missing or incorrect data	0 (0)
Age	
<30 years	56 (48.1)
31–40 years	38 (33.3)
41–50 years	6 (5.3)
51–60 years	8 (7.0)
>60 years	6 (5.3)
Missing or incorrect data	0 (0)
Neurosurgical workplace affiliation	
Academic	82 (71.9)
Community based	32 (28.1)
Missing or incorrect data	0 (0)
Workplace Voivodeship of Poland	
Lower Silesian	6 (5.3)
Kuyavian-Pomeranian	12 (10.5)
Lublin	6 (5.3)
Lubusz	1 (0.9)
Łódź	9 (7.9)
Lesser Poland	12 (10.5)
Masovian	26 (22.8)
Opole	1 (0.9)
Subcarpathian	2 (1.8)
Podlaskie	3 (2.6)
Pomeranian	7 (6.1)
Silesian	13 (11.4)
Holy Cross	2 (1.8)
Warmian-Masurian	4 (3.5)
Greater Poland	2 (1.8)
West Pomeranian	4 (3.5)
Missing or incorrect data	4 (3.5)
Career stage	
Resident	86 (75.4)
Attending	27 (23.7)
Missing or incorrect data	1 (0.9)
Scientific degree/seniority	
MD	91 (79.8)
Continues	

Table 1. Continued

Characteristic	n (%)
MD, PhD	8 (7.0)
Associate professor	4 (3.5)
Professor	10 (8.8)
Missing or incorrect data	1 (0.9)

Subgroup Analysis

No significant differences in perioperative craniotomy practices were found in comparisons of the following groups: women versus men, residents versus attendings, academic versus community-based practice, or age (partial results, Table 4).

Of respondents who reported a preference for strip shaving, most chose a straight incision [10/14 (71.4%); $P = 0.048$]. Regional hair was preferred by a substantial group of respondents who also preferred a curvilinear skin incision, followed by shaving of the whole head (47/65 [72.3%] and 14/65 [21.5%]; $P = 0.048$).

Neurosurgeons showed some regional variation, with distinctions among those from eastern Poland (defined as the Voivodeships Lublin, Podlaskie, Subcarpathia, Holy Cross, Warmian-Masurian) and the rest of the country. Significant differences between these 2 broad regions included hair-removal pattern, cranioplasty material, use of dural tenting sutures, and time to discharge after a craniotomy (Table 4). The regions were defined based on economic status, expressed as gross domestic product per capita during 2010–2016. According to Statistics Poland, gross domestic product per capita was continuously lower in the region we defined as “eastern Poland” compared with the remaining districts.

When analyzed separately, most of the attendings (22/27; 81.48%) and residents (79/86; 91.9%; $P > 0.05$ for comparison) alike reported performing elective surgeries with the help of an assistant, whereas the others did so independently. Of all respondents, among residents, more than half reported performing emergency surgeries alone (45/86; 52.3%), slightly more than among attendings (10/27; 37%) but not significantly so ($P > 0.05$).

When community-based and academic departments were compared in terms of performing surgeries independently or with the help of an assistant surgeon, both groups reported performing most elective surgeries with 2 surgeons (26/30 [86.7%] for community-based practices vs. 76/82 [92.7%] for academic departments). Differences were observed for emergency surgeries based on affiliation: in community-based departments, respondents more often reported performing these independently (21/32; 65.6%) compared with surgeons in academic centers (34/78; 43.6%), a significant difference ($P = 0.036$).

DISCUSSION

We set out to explore variances in self-reported perioperative practices among neurosurgeons in Poland. The questionnaire and numbers we report might be tools that other regions or countries could use to analyze surgery practices and make similar comparisons. Our findings indicate that neurosurgeons tend to adhere to practices viewed as traditional, even if the evidence base is lacking or the recommendations do not include them.

Table 2. Overview of Preoperative and Intraoperative Specific Neurosurgical Practices

Characteristic	n (%)
Hair-removal pattern	
None	0 (0)
Strip	14 (12.3)
Regional	74 (64.9)
Whole scalp	22 (19.3)
Missing or incorrect data	4 (3.5)
Incision	
Curvilinear	65 (57.0)
Straight	48 (42.1)
Missing or incorrect data	1 (0.9)
Percentage of surgeries using dual tenting suture	
0–9	4 (3.5)
10–39	5 (4.4)
40–59	14 (12.3)
60–89	29 (25.4)
90–100	61 (53.5)
Missing or incorrect data	1 (0.9)
Use of dural tenting sutures	
Routinely	83 (72.8)
Only for hemostatic purposes	30 (26.3)
Not at all	1 (0.9)
Missing or incorrect data	0 (0)
Dura suturing pattern	
Continuous	85 (74.6)
Interrupted	29 (25.4)
Missing or incorrect data	0 (0)
Material for improving watertight dural closure (open question)	
Tachosil (Takeda Austria GmbH)	83 (72.8)
Lyopiant (Aesculap, Tuttlingen, Germany)	1 (0.9)
Spongostan (Fenosan, Søborg, Denmark)	1 (0.9)
Periosteum	2 (1.8)
Missing or incorrect data	27 (23.6)
Material for dural defect repair	
Autograft	42 (36.8)
Artificial or biologic substitutes for the dura	65 (57.0)
Missing or incorrect data	7 (6.1)
Continues	

Table 2. Continued

Characteristic	n (%)		
Percentage of craniotomies when epidural or subgaleal wound drainage is used			
0–9	20 (17.5)		
10–39	14 (12.3)		
40–59	22 (19.3)		
60–89	26 (22.8)		
90–100	30 (26.3)		
Missing or incorrect data	2 (1.8)		
Use of topical antibiotics			
Yes	3 (2.6)		
No	111 (97.4)		
Missing or incorrect data	0 (0)		
Bone flap fixation method			
Clamps	75 (65.8)		
Sutures	35 (30.7)		
Microplates	0 (0)		
Others	1 (0.9)		
Missing or incorrect data	3 (2.6)		
Cranioplasty material			
Three-dimensionally printed artificial implant	16 (14.0)		
Other artificial bone implant	63 (55.3)		
Patient's own bone preserved in the abdominal wall	16 (14.0)		
Patient's own bone preserved in sterile conditions	12 (10.5)		
Missing or incorrect data	7 (6.2)		
Suturing as a separate layer	Yes	No	Missing or incorrect data
Muscle	91 (80.0)	21 (18.4)	2 (1.6)
Fascia	94 (82.5)	19 (16.7)	1 (0.8)
Galea aponeurotica	53 (46.5)	51 (44.7)	10 (8.8)
Subcutaneous tissue	107 (93.9)	7 (6.1)	0 (0)
Skin	113 (99.1)	1 (0.9)	0 (0)
I do not suture with separate layers	1 (0.9)	113 (99.1)	0 (0)
Type of skin sutures			
Continuous	65 (57.0)		
Interrupted	38 (33.3)		
Intracutaneous	6 (5.3)		
Staples	2 (1.8)		
Missing or incorrect data	3 (2.6)		

Table 3. Overview of the General Perioperative Practices

Characteristic	n (%)
Routine radiologic evaluation after an elective brain tumor surgery if the postoperative period is uncomplicated	
None if the patient is in good condition	22 (19.3)
Early CT (POD 1–3)	50 (43.9)
CT performed in POD 4–7	20 (17.5)
Early magnetic resonance imaging	18 (15.8)
Missing or incorrect data	4 (3.5)
Time from an elective craniotomy to discharge after uncomplicated postoperative period	
POD 1–2	1 (0.9)
POD 3–6	73 (64.0)
POD 7 or later	40 (35.1)
Missing or incorrect data	0 (0)
Performing elective surgery	
With the help of an assistant surgeon	102 (89.5)
Independently	10 (8.8)
Missing or incorrect data	2 (1.7)
Performing emergency surgery	
With the help of an assistant surgeon	55 (48.2)
Independently	55 (48.2)
Missing or incorrect data	4 (3.6)
(Attendings only) Involvement of an assistant surgeon in surgery	
I perform the whole surgery myself	8 (29.6*)
I sometimes allow an assistant surgeon to perform opening or closure	8 (29.6)
I usually allow an assistant surgeon to perform opening or closure	9 (33.3)
Missing or incorrect data	2 (7.5)

CT, computed tomography; POD, postoperative day.

*Out of all attendings participating in the survey (i.e., 27).

The neurosurgical literature contains an increasing number of survey-based findings.^{3–9} However, to our best knowledge, no survey has reported general neurosurgical perioperative preferences. The motivation for conducting this survey primarily derived from personal observation at neurosurgical centers of heterogeneity in the conduct of common surgical procedures. Because the extent of these variations was not known, with this survey, we sought to shed light on this matter and generate a descriptive overview of the current habits and their variability. The survey that we used also offers a tool for further investigations. A potential limitation is the overrepresentation of residents, likely a bias from residents being the target audience of the teaching conference. However, neurosurgeons in training mirror the practices of their teachers and thus likely show general practices.

An increasing number of articles, including systematic reviews and randomized controlled trials, argue against the need for preoperative hair removal in neurosurgery.^{10–13} Our respondents unanimously showed a preference for removing the hair, and most (64.9%) reported shaving the region surrounding the surgical wound and some (19.3%) even the whole head. More of our respondents reported a preference for shaving the whole head (19.3%) rather than just a strip (12.3%). Similarly, despite the findings regarding risk of infections, factors related to easier suturing and better adherence of dressings on hairless skin might contribute to these more traditional choices of shaving the head before craniotomy. Shaving patterns were reported to follow preferred incision lines, typically reported as the craniotomy region and curvilinear incision.

A few studies have indicated that continuous and interrupted skin sutures result in a similar final cosmetic appearance of the wound.^{14,15} Most of our respondents reported choosing continuous sutures for the skin (57.0%). Although traditionally, dural closure during a procedure is considered essential, there is no evidence-based verification of its effectiveness or its necessity in all craniotomies. Some studies suggest no benefit in obtaining watertight dural reconstruction, especially in elective supratentorial craniotomies.^{16–18} Participants in our survey showed a strong tendency toward using a specific fibrin sealant patch (72.8%) to improve the watertightness of their dural closure. Furthermore, most respondents (74.6%) reported a preference for a running suture in dural closure. In an *in vitro* comparison, a study by Chauvet et al. showed no significant differences between running and interrupted sutures in dural closure when testing cerebrospinal fluid leak pressure levels.¹⁹

Evidence-based recommendations are lacking to support prophylactic use of dural tenting sutures in elective surgeries.^{20–23} Nevertheless, most of our respondents (78.9%) reported using this method during most (defined as $\geq 60\%$) craniotomies, and most of them reported doing so routinely (72.8%).

Increasing evidence indicates that prophylactic use of external drainage, especially closed suction drains, does not decrease the incidence and volume of postoperative extradural hematoma or subgaleal cerebrospinal fluid collection.^{24–26} Many of our respondents declared the use of external wound drainage, and almost half (49.1%) reported using it in $>60\%$ of their procedures.

Most of our respondents (65.8%) cited use of clamp-based devices for bone flap fixation. Another method that was commonly endorsed was bone flap fixation with sutures (30.7%). Bone suturing does not require any additional devices and is an example of a technique that is cheaper than alternatives. Although it is often disregarded in high-resource countries,²⁷ it still seems to be a reasonable option, especially in lower-resource regions.²⁸

Despite evidence of efficacy with topical vancomycin use in spine surgeries and craniotomies,^{29–31} our respondents seem to have been skeptical of or unaware of it, because 97.4% reported not incorporating it into their procedures.

Some medical centers worldwide offer same-day discharge after craniotomy for brain tumors, with the rationale that most serious postoperative complications occur within hours and not days after surgery.^{32–35} Most of our respondents (99.1%) reported discharging patients no sooner than the third postoperative day, and more than a third of these (35.1%) reported hospitalizing patients for at least a week. The length of hospital stay depends on many factors

Table 4. Overview of Analysis of Selected Variables in the Context of Chosen Demographic Data: Sex, Work Affiliation, Region

	Male (%)	Female (%)	P	Academic (%)	Community-Based (%)	P	Eastern Poland (%)	Other Districts (%)	P
Hair-removal extent			>0.05			>0.05			0.044
Whole scalp	18.1	25		17	25		0	23.7	
Craniotomy site	63.8	70		65.9	62.5		76.5	62.4	
Incision line	13.8	5		13.4	9.4		17.6	11.8	
Cranioplasty material			>0.05			>0.05			0.001
Patient's bone	24.5	25		23.2	28		64.7	17.2	
Three-dimensionally printed	17	0		11	21.9		0	15.1	
Other artificial implant	53.2	65		59.8	43.8		29.4	61.3	
Percentage of surgeries when dural tenting suture is used			>0.05			>0.05			0.047
≥60% of surgeries	78.7	80		76.8	84.4		94.1	76.3	
40%–59% of surgeries	11.7	15		14.6	6.3		5.9	5.4	
<40% of surgeries	9.6	0		7.3	9.4		0	17.2	
Discharge time after the surgery			>0.05			>0.05			0.045
1–2 days	0	5		1.2	0		0	1.1	
3–6 days	64.9	60		64.6	62.5		88.2	59.1	
≥7 days	35	35		34.2	37.5		11.8	39.8	
Incision geometry			>0.05			>0.05			>0.05
Curvilinear	57.4	55		53.7	65.6		41.2	58.1	
Straight	41.5	45		46.3	31.3		58.8	40.9	
Dura suturing pattern			>0.05			>0.05			>0.05
Continuous	71.3	90		73.2	78.1		88.2	72	
Intermittent	28.72	10		26.8	21.9		11.8	28	
Skin suturing pattern			>0.05			>0.05			>0.05
Continuous	57.4	55		52.4	68.8		76.5	51.6	
Intermittent	35	25		37.8	21.9		11.8	38.7	
Intracutaneous	6.4	15		4.9	6.3		5.9	6.5	
Staplers	2.1	0		2.4	0		5.9	1.1	
Bone fixation			>0.05			>0.05			>0.05
Clamps	62.9	80		63.4	71.9		58.8	66.7	
Bone suturing	33	20		23.7	28.1		35.3	30.1	
Other	1.1	0		1.2	0		0	1.1	
Percentage of surgeries when wound drainage is used			>0.05			>0.05			>0.05
≥60% of surgeries	48.9	50		46.3	56.3		64.7	44.1	
<60% of surgeries	50	45		51.2	43.7		35.3	53.8	

Incorrect/missing responses not included.

not studied here, including the pathology. Nevertheless, such differences show the need for further studies of the optimal hospital stay after elective neurosurgical procedures.

Discharge timing tended to track with the timing of radiologic evaluation. Surgeons who reported discharging patients 3–6 days after the surgery also reported using either CT between 1 and 3

postoperative days or performing early MRI ($P < 0.05$). Postoperative head CT or MRI studies are ordered routinely by 77.2% of our respondents after elective craniotomies, more often CT than MRI (61.4% vs. 15.8%). In addition, almost every fifth of our respondents (19.3%) reported not routinely performing any postoperative radiologic evaluation after elective craniotomy. No general prospective studies have established guidance on early imaging studies in postoperative care of awake patients with no new neurologic deficits.³⁷⁻³⁹ The reason may be that management of different brain tumors is too variable and cannot lead to a consensus. For instance, early MRI with and without contrast enhancement is recommended within 48–72 hours after glioma surgery.⁴⁰ In contrast, postoperative imaging after brain metastases is not yet standardized.³⁹

Neurosurgeons who frequently use dural tenting also regularly use external wound drainage. The reason may be that these techniques are preventive by nature. This coupling may indicate the general operative tendencies among these respondents.

The results of our subgroup analyses did not draw any important distinctions based on the variables we used. Of greatest note was our inference that the regional socioeconomic status might be a factor in the choices our respondents reported. Another social influence may be reflected in the results for assisted versus unassisted surgeries. There has been a strong decline in total number of surgical procedures performed by residents after introduction of working hour restrictions by the European Working Time Directive 2003/88/EC.⁴¹⁻⁴³ Our survey results indicate that Polish residents rarely perform elective surgical procedures as a main surgeon. Nevertheless, about half of them reported performing emergency surgeries alone.

The pattern of our findings indicates that the scientific evidence for many commonly used methods seems to be limited. Identification of areas of consensus and of uncertainty is a necessary initial step for designing subsequent comparative studies on neurosurgical perioperative practices. It is also important for identifying gaps between evidence and practice and the factors involved. Based on our findings, these factors could include an effect of socioeconomic influences and a conservative attitude toward surgery that leads to traditional choices and a favoring of preventive techniques.

CONCLUSIONS

Overall, common neurosurgical practices vary among neurosurgeons in Poland, which opens the way to and calls for further investigations. Economic factors can explain some choices, but others trace to a conservative mindset, even if the evidence base is lacking or the recommendations do not include them. Our survey provides a reliable and comparable instrument for the investigation of neurosurgical perioperative practices in other countries.

CRediT AUTHORSHIP CONTRIBUTION STATEMENT

Łukasz Przepiórka: Methodology, Software, Writing - review & editing, Formal analysis, Project administration. Kamila Łabędzka: Writing - original draft. Przemysław Kunert: Conceptualization, Methodology, Validation, Supervision. Sławomir Kujawski: Formal analysis. Katarzyna Wójcikiewicz: Investigation. Andrzej Marchel: Validation, Supervision.

REFERENCES

- Goodrich JT. How to get in and out of the skull: from saw to "hammer and chisel" to the Gigli saw and the osteoplastic flap. *Neurosurg Focus*. 2014;36:E6.
- Chorney MA, Gandhi CD, Prestigiacomo CJ. Berengari's drill: origin and inspiration. *Neurosurg Focus*. 2014;36:E7.
- Bradac O, Hide S, Mendelow DA, Benes V. Aneurysm treatment in Europe 2010: an internet survey. *Acta Neurochir (Wien)*. 2012;154(9):971-978.
- Cimbak Z, Aschoff A, Apedjinou A, Kaminsky J, Trost HA, Krauss JK. Current practice of external ventricular drainage: a survey among neurosurgical departments in Germany. *Acta Neurochir (Wien)*. 2016;158:847-853.
- Comiola MV, Meling TR, Tessitore E. Enhanced recovery after spine surgery—a multinational survey assessing surgeons' perspectives. *Acta Neurochir (Wien)*. 2020;162(13):1371-1377.
- d'Avella E, Razzolari B, Schiariti M, et al. Common practice in the management of dural closure: an Italian questionnaire. *World Neurosurg*. 2019;129:e255-e263.
- Májovský M, Netuka D, Beneš V. Clinical management of pineal cysts: a worldwide online survey. *Acta Neurochir (Wien)*. 2016;158:663-669.
- Siller S, Raith C, Zausinger S, Tom J-C, Szelenyi A. Indication and technical implementation of the intraoperative neurophysiological monitoring during spine surgeries—a transnational survey in the German-speaking countries. *Acta Neurochir (Wien)*. 2019;161:1865-1875.
- Van Essen TA, Cnossen MC, de Ruiter GCW, et al. Variation in neurosurgical management of traumatic brain injury: a survey in 68 centers participating in the CENTER-TBI study. *Acta Neurochir (Wien)*. 2019;161:435-449.
- Broekman MLD, van Beijnum J, Peul WC, Regli L. Neurosurgery and shaving: what's the evidence? *J Neurosurg*. 2011;115:670-678.
- Kose G, Tantan S, Kutlay M, Bedir O. The effects of different types of hair shaving on the body image and surgical site infection in elective cranial surgery. *J Clin Nurs*. 2016;25:1876-1885.
- Sebastian S. Does preoperative scalp shaving result in fewer postoperative wound infections when compared with no scalp shaving? A systematic review. *J Neurosci Nurs*. 2012;44:149-156.
- Tanner I, Norrie P, Melen K. Preoperative hair removal to reduce surgical site infection. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011;11:CD004122.
- Blouin M-M, Al Jasser M, Demanczuk A, Berkowitz J, Zloty D. Continuous versus interrupted sutures for facial surgery repair: a randomized prospective study. *Dermatol Surg*. 2015;41:919-928.
- De Waard J, Trimbois B, Peters L. Cosmetic results of lower midline abdominal incision: Donati stitches versus a continuous intracutaneous suture in a randomized clinical trial. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2006;85:955-959.
- Alwadei A, Almubarak AO, Bafaqih M, et al. Supratentorial craniotomies with or without dural closure—a comparison. *World Neurosurg*. 2019;125:e1132-e1137.
- Barth M, Tuettenberg J, Thomé C, Weiss C, Vajkoczy P, Schmiedek P. Watertight dural closure: is it necessary? A prospective randomized trial in patients with supratentorial craniotomies. *Neurosurgery*. 2008;63(4 suppl 2):352-358 [discussion 358].
- Roth J, Benvenisti H, Constantini S. Watertight dural closure in pediatric craniotomies—is it really necessary? *World Neurosurg*. 2018;114:e743-e746.
- Chauvet D, Tran V, Muñu G, George B, Allain J-M. Study of dural suture watertightness: an in vitro comparison of different sealants. *Acta Neurochir (Wien)*. 2011;153:2465-2472.
- Przepiórka Ł, Kunert P, Zylkowski J, et al. Necessity of dural tenting sutures in modern neurosurgery: protocol for a systematic review. *BMJ Open*. 2019;9:e027904.

21. Swayne OBC, Horner BM, Dorward NL. The hitch stitch: an obsolete neurosurgical technique? *Br J Neurosurg.* 2002;16:541-544.
22. Winston KR. Dural tenting sutures in pediatric neurosurgery. *Pediatr Neurosurg.* 1998;28:230-235.
23. Winston KR. Efficacy of dural tenting sutures. *J Neurosurg.* 1999;91:180-184.
24. Choi SY, Yoon SM, Yoo CJ, Park CW, Kim YB, Kim WK. Necessity of surgical site closed suction drain for pterional craniotomy. *J Cerebrovasc Endovasc Neurosurg.* 2015;17:194-202.
25. Guangming Z, Huancong Z, Wenjing Z, Guoqiang C, Xiaosong W. Should epidural drain be recommended after supratentorial craniotomy for epileptic patients? *Surg Neurol.* 2009;72:138-141 [discussion 141].
26. Hamou HA, Kotliar K, Tan SK, et al. Surgical nuances and placement of subgaleal drains for supratentorial procedures—a prospective analysis of efficacy and outcome in 150 craniotomies. *Acta Neurochir (Wien).* 2020;162:729-736.
27. Lerch KD. Reliability of cranial flap fixation techniques: comparative experimental evaluation of suturing, titanium miniplates, and a new rivet-like titanium clamp (CraniOFix): technical note. *Neurosurgery.* 1999;44:902-905.
28. Singh N, Steinhok P. Craniotomy bone flap fixation: revisiting the use of bone struts. *Child Nerv Syst.* 2018;34:1235-1239.
29. Blomstedt GC, Kytä J. Results of a randomized trial of vancomycin prophylaxis in craniotomy. *J Neurosurg.* 1988;69:216-220.
30. Mallela AN, Abdullah KG, Brandon C, Richardson AG, Lucas TH. Topical vancomycin reduces surgical-site infections after craniotomy: a prospective, controlled study. *Neurosurgery.* 2018;83:761-767.
31. Radwanski RE, Christophe BR, Pucci JU, et al. Topical vancomycin for neurosurgery wound prophylaxis: an interim report of a randomized clinical trial on drug safety in a diverse neurosurgical population. *J Neurosurg.* 2018;131:1966-1973.
32. Bernstein M. Outpatient craniotomy for brain tumor: a pilot feasibility study in 46 patients. *Can J Neurol Sci.* 2001;28:120-124.
33. Boulton M, Bernstein M. Outpatient brain tumor surgery: innovation in surgical neurooncology. *J Neurosurg.* 2008;108:649-654.
34. Goertel N, Chui J, Venkatraghavan L, Tymianski M, Manninen PH. Day surgery craniotomy for unruptured cerebral aneurysms: a single center experience. *J Neurosurg Anesthesiol.* 2014;26:60-64.
35. Neville IS, Ureña FM, Quadros DG, et al. Safety and costs analysis of early hospital discharge after brain tumour surgery: a pilot study. *BMC Surg.* 2020;20:105.
36. Venkatraghavan L, Bharadwaj S, Au K, Bernstein M, Manninen P. Same-day discharge after craniotomy for supratentorial tumour surgery: a retrospective observational single-centre study. *Can J Anesth.* 2016;63:1245-1257.
37. Benveniste RJ, Ferraro N, Tsimplas A. Yield and utility of routine postoperative imaging after resection of brain metastases. *J Neurooncol.* 2014;118:363-367.
38. Garrett MC, Bilgin-Freiert A, Barriels C, Everson R, Afarmanesh N, Pouratian N. An evidence-based approach to the efficient use of computed tomography imaging in the neurosurgical patient. *Neurosurgery.* 2013;73:209-215 [discussion 215-216].
39. Kiesel B, Thomé CM, Weiss T, et al. Perioperative imaging in patients treated with resection of brain metastases: a survey by the European Association of Neuro-Oncology (EANO) Youngsters committee. *BMC Cancer.* 2020;20:410.
40. Weller M, van den Bent M, Hopkins K, et al. EANO guideline for the diagnosis and treatment of anaplastic gliomas and glioblastoma. *Lancet Oncol.* 2014;15:e395-e403.
41. Stienen MN, Bartek J, Czabanka MA, et al. Neurosurgical procedures performed during residency in Europe—preliminary numbers and time trends. *Acta Neurochir (Wien).* 2019;161:843-853.
42. Stienen MN, Netuka D, Demetriades AK, et al. Working time of neurosurgical residents in Europe—results of a multinational survey. *Acta Neurochir (Wien).* 2016;158:17-25.

Conflict of interest statement: The authors declare that the article content was composed in the absence of any commercial or financial relationships that could be construed as a potential conflict of interest.

Received 24 August 2020; accepted 24 October 2020

Citation: *World Neurosurg.* (2021) 146:e527-e536.

<https://doi.org/10.1016/j.wneu.2020.10.128>

Journal homepage: www.journals.elsevier.com/world-neurosurgery

Available online: www.sciencedirect.com

1878-8750/\$ - see front matter © 2020 Elsevier Inc. All rights reserved.

APPENDIX

THE ENGLISH TRANSLATION OF THE QUESTIONNAIRE USED IN THIS STUDY.

Perioperative practice patterns of craniotomies—a single-choice survey

1. Sex
 - Female
 - Male
2. Age
 - <30 years
 - 31–40 years
 - 41–50 years
 - 51–60 years
 - >60 years
3. Neurosurgical workplace affiliation
 - Academic
 - Community based
4. Career stage
 - Resident
 - Attending
5. Scientific degree/seniority
 - MD
 - MD, PhD
 - Associate professor
 - Professor
6. Workplace Voivodeship of Poland
 - Lower Silesian
 - Kuyavian-Pomeranian
 - Lublin
 - Lubusz
 - Łódź
 - Lesser Poland
 - Masovian
 - Opole
 - Subcarpathian
 - Podlaskie
 - Pomeranian
 - Silesian
 - Holy Cross
 - Warmian-Masurian
 - Greater Poland
 - West Pomeranian
7. Most often performed hair-removal pattern for an elective craniotomy
 - None
 - Strip
 - Regional
 - Whole scalp
8. Preferred incision for a supratentorial craniotomy
 - Curvilinear
 - Straight
9. Percentage of surgeries using dural tenting sutures
 - 100%–90%
 - 89%–60%
 - 59%–40%
 - 39%–10%
 - 9%–0%
10. Use of dural tenting sutures
 - Routinely—always
 - Routinely—often
 - Not routinely, but often for hemostatic purposes
 - Not routinely, but sometimes for hemostatic purposes
 - Not at all
11. Suturing pattern

Dura:

 - Continuous
 - Interrupted

Skin:

 - Continuous
 - Interrupted
 - Staples
 - Intradermal
12. Most used material for improving watertight dural closure (open question)
13. Most used material for dural defect repair
 - Autograft
 - Artificial substitutes for the dura
 - Biologic substitutes for the dura
14. Percentage of craniotomies when epidural or subgaleal wound drainage is used
 - 100%–90%

- 89%–60%
 - 59%–40%
 - 39%–10%
 - 9%–0%
15. Most used bone flap fixation method
- Clamps
 - Sutures
 - Microplates
 - Others
16. Use of topical antibiotics during craniotomy
- Vancomycin
 - Cephazolin
 - Another antibiotic
 - Do not use
17. Cranioplasty material
- Patient's own bone preserved in the abdominal wall
 - Patient's own bone preserved in sterile conditions
 - Titanium bone implant
 - Other artificial bone implant
 - 3D-printed artificial implant
18. Suturing as a separate layer
- Muscle: ○ Yes ○ No
- Fascia: ○ Yes ○ No
- Galea aponeurotica: ○ Yes ○ No
- Subcutaneous tissue: ○ Yes ○ No
- Skin: ○ Yes ○ No
- I do not suture with separate layers
19. Routine radiological evaluation after an elective brain tumor surgery if the postoperative period is uncomplicated
- None if the patient is in good condition
 - Early CT (POD 1–3)
 - CT done in POD 4–7
 - Early MRI
20. Time from an elective craniotomy to discharge after uncomplicated postoperative period
- POD 1–2
 - POD 3–6
 - POD 7 or later
21. Performing elective surgeries
- With the help of an assistant surgeon
 - Independently
22. Performing emergency surgeries
- With the help of an assistant surgeon
 - Independently
23. Attendings only: involvement of an assistant surgeon in surgery
- I perform the whole surgery myself
 - I sometimes allow an assistant surgeon to perform opening or closure
 - I usually allow an assistant surgeon to perform opening or closure

Abbreviations: CT: computed tomography; MRI: magnetic resonance imaging; POD: postoperative day.

Decyzja o przyjęciu manuskryptu do publikacji w czasopiśmie *Neurosurgery*:

Date: Jan 21 2025 02:32PM
To: "Lukasz Przepiorka" lukaszprzepl@gmail.com
From: "NEUROSURGERY Publications" neurosurgerypubs@cns.org
Subject: NEUROSURGERY MS# NEU-D-24-01926R1: Editor Decision

ACCEPTANCE NOTIFICATION

RE: NEU-D-24-01926R1, titled "Dural Tenting in Elective Craniotomies: A Randomized Clinical Trial"

Dear Mr. Przepiorka,

It is a distinct pleasure to inform you that your manuscript has been accepted for publication in *Neurosurgery*. As soon as a publication date has been established, you will be notified.

- * Please review and confirm that the author order is correct, that all author names are spelled correctly and indicate first name, middle initial, and last name as desired, and that degrees and affiliations are correctly listed for each author.
- * Please review all References for completeness and accuracy and notify me if you should encounter any errors.
- * All listed authors must confirm co-authorship by responding to an email sent out upon initial submission. If you have not yet confirmed your co-authorship the Production Editor will reach out to you prior to transmitting your manuscript to the Publisher.
- * To promote meaningful dialogue surrounding published articles, we would encourage you to highlight your article over social media by citing it when it publishes online, tagging @CNS_Update and @dkondziolkaCNS. Corresponding authors will receive an email when their article publishes online.
- * Please note: If the paper contains a Visual Abstract, minor changes will be made to the Visual Abstract to correct any grammatical and/or typographical errors, to ensure the text matches journal formatting style, and to update the bibliographic information for publication. We will update the style of the journal masthead during production, if necessary, to match our current style. Authors will not have a chance to review or edit the Visual Abstract after article acceptance. If corrections are required, please email us at neurosurgerypubs@cns.org as soon as possible. After publication, changes can only be made through a corrigendum or erratum.
- * Per Editorial office policy, please note editorial changes may be made to your manuscript to conform to the Journal's established style. These changes will be grammatical and stylistic changes only.

*OPEN ACCESS

If you indicated in the revision stage that you would like your submission, if accepted, to be made open access, please go directly to step 2. If you have not yet indicated that you would like your accepted article to be open access, please follow the steps below to complete the process:

1. Notify the journal office via email that you would like this article to be available open access. Please include your article title and manuscript number.
2. A License to Publish (LTP) form must be completed for your submission to be made available open access. Please download the standard [Open Access License for Neurosurgery](#) here. If your article is funded by the World Health Organization, please complete and submit the WHO OA License. Please email the completed form to the our Editorial Associate, Erica Bryant, at ebryant@cns.org and Neurosurgery Publications at NeurosurgeryPublicationsProduction@cns.org.
3. You will be receiving an Open Access Publication Charge letter from the Journal's Publisher, Wolters Kluwer, and within instructions on how to submit any open access charges. The email will be from no-reply@copyright.com with the subject line 'Please Submit Your Open Access Article Publication Charge(s)'. **Please complete payment of the Open Access charges within 48 hours of receipt.**

Thank you for submitting your important work to *Neurosurgery*!

Sincerely,

Douglas Kondziolka, MD, MSc, FRCS, FACS
Editor-in-Chief, **Neurosurgery Publications**
Email: neurosurgerypubs@cns.org
Phone: 847.240.2500

Reminder: As of the January 2024 issue, *Operative Neurosurgery* is now a fully online-only journal. Any questions should be directed to the **Neurosurgery Publications Editorial Office at neurosurgerypubs@cns.org.**

**Autorska wersja zaakceptowanego manuskryptu opublikowanego
w czasopiśmie *Neurosurgery*:**

Dural Tenting in Elective Craniotomies: A Randomized Clinical Trial

Lukasz Przepiorka, MD¹, Katarzyna Wójtowicz, MD¹, Sławomir Kujawski, PhD², Karol Wiśniewski, MD, PhD³, Ernest Jan Bobeff, MD, PhD³, Rafał Kruk, MD, PhD⁴, Bartłomiej Kulesza, MD, PhD⁴, Jan Fortuniak, MD³, Adam Mróz, MD¹, Piotr Dunaj, MD¹, Maciej Kaspera, MD⁵, Szymon Hoppe, MD^{6,7}, Kamil Krystkiewicz, MD, PhD^{6,7}, Katarzyna Kwiecień, MD³, Dariusz Szczepanek, MD, PhD⁴, Dariusz J. Jaskólski, MD, PhD³, Piotr Ładziński, MD, PhD⁵, Radosław Rola, MD, PhD⁴, Jacek Furtak, MD, PhD^{6,7}, Tomasz Trojanowski, MD, PhD⁴, Andrzej Marchel, MD, PhD¹, Przemysław Kunert, MD, PhD¹

¹ Department of Neurosurgery, Medical University of Warsaw, Warsaw, Poland

² Department of Exercise Physiology and Functional Anatomy, Ludwik Rydygier Collegium Medicum in Bydgoszcz Nicolaus Copernicus University in Toruń, Bydgoszcz, Poland

³ Department of Neurosurgery and Oncology of the Nervous System, Barlicki University Hospital, Medical University of Lodz, Lodz, Poland

⁴ Neurosurgery and Pediatric Neurosurgery Department in Lublin, Medical University of Lublin, Lublin, Poland

⁵ Department of Neurosurgery, Medical University of Silesia, Regional Hospital, Sosnowiec, Poland

⁶ Medical Faculty of University of Science and Technology in Bydgoszcz, Poland

⁷ Department of Neurosurgery 10-th Military Research Hospital, Bydgoszcz, Poland

Current Affiliation: Kamil Krystkiewicz's current affiliation is the Department of Neurosurgery and Neurooncology, Copernicus Memorial Hospital, Lodz, Poland

Presentation: The abstract was presented during the 2024 Congress of Neurological Surgeons Annual Meeting.

Correspondence:

Lukasz Przepiorka MD,
Department of Neurosurgery,
Medical University of Warsaw,
Warsaw, Poland
Email: lukaszprzepi@gmail.com
Twitter: @luke_przepiorka

Funding: Young Researcher's Project grant / „Projekt Młodego Badacza” MB/M/57(89) 20 000 PLN / 5 000 USD, Medical University of Warsaw research grant for a PhD thesis, 2020

Disclosures: The authors have no personal, financial, or institutional interest in any of the drugs, materials, or devices described in this article.

Acknowledgments: The authors would like to thank all the surgeons who participated in the study. The authors would also like to thank Andrew Tuson, PhD, for his assistance in language correction of the manuscript

Author Contribution statement:

LP – study conception and design, methodology, data collection, analysis and interpretation, supervision, project administration, funding acquisition, writing - original draft, writing – review, editing, resources; KW – data collection, analysis and interpretation, writing - original draft; SK – study conception, statistical evaluation, methodology, software, analysis and interpretation; KWi – data collection, writing - original draft; EJB – data collection, writing - original draft RK – data collection, writing - original draft; BK – data collection, writing - original draft; JFo – data collection, writing - original draft; AM – analysis and interpretation, writing - original draft; PD – analysis and interpretation, writing - original draft; MK – data collection, writing - original draft; SzH – data collection, writing - original draft; Kr – data collection, writing - original draft; KKw– analysis and interpretation, writing - original draft; Sz– analysis and interpretation, writing - original draft; DJJ – study conception, supervision, writing – review, editing; PŁ – study conception, supervision, writing – review, editing; RR – study conception, supervision, writing – review, editing; JFu – study conception, supervision, writing – review, editing; TT – study conception, supervision, writing – review, editing; AM – study conception, supervision, writing – review, editing; PK – study conception and design, methodology, analysis and interpretation, supervision

ABSTRACT

Background and Objectives: Dural tenting sutures are a well-known neurosurgical technique. However, claims of them preventing extradural hematomas (EDHs) lack evidence-based support. For that reason, we decided to evaluate the non-inferiority of routinely not tenting the dura in elective supratentorial craniotomies.

Methods: A randomized, multi-center, investigator- and participant-blinded, controlled interventional trial with 1:1 allocation. We included adults undergoing elective, supratentorial craniotomies. Not tenting the dura was an intervention and the control group consisted of patients with at least 3 dural tenting sutures. The primary outcome was the risk of reoperation due to EDH and secondary outcomes included a selection of clinically relevant outcomes.

Results: We randomized 490 patients into intervention (238, 49%, not tenting the dura) and control (252, 51%, dural tenting) study groups, as per intention-to-treat analysis. Proportions of EDH surgeries in the intervention group were non-inferior in comparison to the control group as well as not significantly different using the intention-to-treat (0.8% and 0.4%, $p=0.98$), per-protocol (0.5%, 0.4%, $p>0.99$) and as-treated (0.5%, 0.7%, $p>0.99$) analyses. There were no significant differences in secondary outcomes: postoperative 30-day mortality (0.8%, 1.2%, $p>0.99$), postoperative 30-day readmission (1.7%, 4.4%, $p=0.99$), new neurologic deficit or deterioration of a previous (19.7%, 15.5%, $p=0.81$), cerebrospinal fluid leak (1.3%, 4.4%, $p>0.99$), deterioration of postoperative headache over 5 NRS (4.4%, 2.4%, $p=0.85$), epidural collection thickness over 3 mm (90.8%, 87.3%, $p=0.81$) and midline shift over 5 mm (7.6%, 4.8%, $p=0.791$) in intervention and control study groups in intention-to-treat analysis. Similarly, secondary outcomes were not different in per-protocol and as-treated analyses. Other than cerebrospinal fluid leaks and EDHs, there were 17 adverse events in the intervention group and 19 in the control group (intention-to-treat analysis, 7.1% and 7.5%, respectively).

Conclusion: This trial demonstrates the non-inferiority of omitting prophylactic dural tenting for postoperative EDH requiring surgery in elective, supratentorial craniotomies.

Trial Registration ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03658941

Running Title: Prophylactic Dural Tenting in Elective Craniotomies

Abbreviations

CT – computed tomography

EDH – extradural hematoma

GCS – Glasgow Coma Scale

MRI – magnetic resonance imaging

mRS – modified Rankin scale

NRS – numerical rating scale

POD – postoperative day

Keywords

craniotomy, dural tenting sutures, extradural hematoma, randomized clinical trial

INTRODUCTION

Introduced by Walter Dandy, dural tenting sutures are among one of the well-known intraoperative neurosurgical techniques.¹ Yet, the claim of them preventing extradural hematomas (EDHs) lacks evidence-based support. Accordingly, some authors suggested that their routine use may be redundant.²⁻⁵ Unfortunately, none of the previous studies were properly designed randomized trials.²

For that reason, we deemed it necessary to evaluate this surgical technique in an evidence-based manner. Hence, we designed a multi-center, randomized, prospective, controlled trial with the aim of determining whether not tenting the dura is not worse than executing the usual method of craniotomy closure, specifically dural tenting. In this paper, we report the primary and secondary outcomes of our trial.

METHODS

This is a report of a randomized, multi-center, investigator- and participant-blinded, controlled interventional trial with 1:1 allocation. We already described its design in detail in the open-access study protocol.⁶ Changes made after commencement include the removal of one of the secondary outcomes: the measurement of the extradural collection volume. This was because of its non-practical aspect and difficult application in a real-world scenario. Additionally, we allowed the third clinical evaluation to be carried out earlier than 5 to 7 days postoperatively if the patient was discharged earlier and also extended the timeframe for postoperative computed tomography (CT) scan until the third postoperative day (instead of the second). Except for the abovementioned, adding participating centers and changing recruitment status, there were no other changes in the study protocol.

This report follows the extension of the CONSORT 2010 statement on reporting of noninferiority and equivalence randomized trials.⁷ This study is registered at <http://www.clinicaltrials.gov> (NCT03658941), and The Bioethics Committee of the Medical University of Warsaw (the local institutional review board), approved the study protocol KB/106/2018). The interim monitoring results were presented during the European Association of Neurological Surgeons 2020 conference and the study was continued.

Inclusion and exclusion criteria

We included adults who had had fulfilled all the following criteria: male or female over 18 and under 75 years old; qualified for an elective supratentorial craniotomy with a diameter of

at least 3 cm; Glasgow Coma Scale (GCS) 15 preoperatively; modified Rankin scale 0, 1 or 2 preoperatively. We excluded patients in case of coagulation abnormalities before the surgery, revision craniotomy or skull base surgery. There were no previous trials that had established the efficacy of dural tenting (ie, reference treatment). Written consent was obtained from each participant.

Intervention

In this trial, not tenting the dura was considered an intervention. This design choice emerged from the fact that dural tenting has been regarded as a neurosurgical standard for decades. The control group consisted of patients with at least 3 dural tenting sutures.

Clinical and radiologic evaluation

We performed 3 neurological examinations: the first examination 1 day before surgery, the second 1 day after surgery and final between 5 and 7 days after surgery. The final clinical evaluation could have been performed earlier if the subject was discharged prior to the scheduled evaluation. Each of this visits documented the following neurological examinations: GCS, modified Rankin Scale (mRS ⁸), headaches according to the numerical rating scale (NRS ⁹) and the muscle power in each limb according to the Medical Research Council System. ¹⁰

The radiologic evaluation included midline shift measurement on the most recent preoperative imaging [either magnetic resonance imaging (MRI) or CT] and the postoperative CT completed according to the trial schedule.

Primary and secondary outcomes

The primary outcome is the risk of reoperation due to extradural hematoma (EDH occurrence) evaluated during postoperative hospitalization. Secondary outcomes include:

1. Postoperative 30-day mortality
2. Postoperative 30-day readmission to a neurosurgical or neurological department
3. New neurologic deficit or deterioration of a preoperative deficit, as evaluated on postoperative day 5–7.
4. Cerebrospinal fluid leak requiring treatment.

5. Increase of intensity of postoperative headaches over 5 on the Numerical Rating Scale from baseline.

6. Extradural collection thickness > 3 mm.

7. Midline shift > 5 mm.

Missing data

Missing data was visualized using the naniar package¹¹ and analyzed using the misty package¹² with Little's Missing Completely At Random (MCAR) test. Visual inspection, expert opinion, and the result of the MCAR test showed that data was not missing completely at random. There seemed to be a relationship between the number of missing data in primary and secondary outcomes (eight variables), allocation and the study center (MCAR test result $p=0.01$). When the study center was removed from the analysis, MCAR test result was non-significant ($p=0.78$). The relationship between the study center and missing data is shown in Supplementary Figure 1. Nevertheless, missing data in primary and secondary outcomes was less than 0.5% (Supplementary Figure 1, panel A), therefore we decided to abstain from applying imputation methods.

Sample size and power calculation

As noted previously⁶, an online calculator (Sealed Envelope Ltd. 2012) was used to determine the sample size. Based on the literature review, we assumed that the experimental group would experience 0.7% EDH incidence, whereas the control group was predicted to have 1.4%. A 0.7% non-inferiority limit, d , was chosen. Based on primary calculations, it was intended to recruit 1000 patients in each group, for a total of 2000 patients. However, eventually, 490 patients in total were recruited and analyzed. Calculating power for Two One-Sided Tests (TOST) for two proportions using the PowerTOST package for R^{13,14} and assuming $\alpha = 0.05$, total number of participants in each group = 490, proportions in groups based on the actually gathered data as 0.0045 and 0.0075 for the observed primary outcome, and lower bound for non-inferiority of -0.007 indicated power at 100%.

Statistical analysis

Continuous data is presented as median (IQR), while categorical data is presented as count (percentage). The Shapiro-Wilk and Levene's tests were applied to examine the assumptions of data normality and the equality of variances, respectively. Primary outcome analysis

(difference in proportion in reoperation due to EDH in interventional vs control group) was done using TOST Equivalence Testing for two proportions applying the TOSTER package for R in jamovi with 0.07 upper equivalence bound.^{15,16} Secondary outcomes were not examined using TOST, as there were no pre-specified assumptions on prevalence or the noninferiority limit. Associations between qualitative variables were tested using the Chi-squared and Fisher's exact tests. Differences between the two groups were assessed using either the Mann-Whitney U test or independent t-tests, depending on which assumptions were met. We additionally tested the difference in survival times between independent groups (interventional vs. control groups) using Cox regression. Binary value on death (present vs. not present) and time until death (expressed in days) were included in the models, without any additional predictors. If the assumption on proportionality of hazards was not met, then coxphw package was used using R, to apply weighted estimation in Cox regression.¹⁷ All p-values, except those coming from TOSTs, were corrected by applying Holm method using the FDRestimation package.¹⁸ P-values both before and after false discovery rate (FDR) correction are reported.

Randomization

According to the study protocol, the allocation sequence with a block size of 100 for each participating center was generated by a statistician using a computer-generated consecutive list for either intervention (no dural tenting) or control (dural tenting). Allocations were concealed in a sealed envelope which was revealed to the surgeon intraoperatively by the anesthesiologist team. This was then kept secret, including surgery and discharge notes. Each participating center had a local investigator who was responsible for all the evaluations and was not aware of the treatment allocation nor whether dural tenting sutures were used or not. Importantly, it was always at the surgeon's discretion to follow randomization or not, based on the intraoperative conditions. This was done in order to not to pose additional risks on the patient's health and, due to the blinding in the study, it remained unknown.

RESULTS

Study description

This paper reports patients enrolled in the trial from its commencement in September 2018 until its conclusion in September 2022, which marked the end of the extended timeframe approved by the Bioethics Committee of the Medical University (the local Institutional

Review Board). Figure 1 presents the CONSORT flow diagram and Table 1 presents the patients' basic demographic and clinical data. A total of 490 patients was distributed among 5 participating centers (Warsaw, 271, 55%, Lodz, 70, 14%, Lublin, 73, 15%, Sosnowiec, 33, 7%, Bydgoszcz, 43, 9%, Supplementary Figure 2). There were no significant differences between the intervention (no dural tenting) and control (dural tenting) groups in intention-to-treat and per-protocol analysis (Table 2 and Supplementary Table 1, respectively). Similarly, we found no differences in the as-treated analysis, from which one participant is excluded because of unknown status of treatment received (Supplementary Table 2).

No significant differences were found in descriptive characteristics and risk factors at the study baseline between intervention (no dural tenting) vs. control (dural tenting) study group division (Table 1).

Primary and secondary outcomes – intention-to-treat analysis

Analysis of difference in proportions of primary and secondary outcomes between the groups according to intention-to-treat analysis is presented in Table 2. After correction for FDR, we noticed no significant differences between the study groups.

Z-scores and p-values for Z-tests, and TOST upper and lower bounds for proportion difference in the presence of EDH reoperation in intention-to-treat study groups are presented in the Supplementary Table 3. A non-significant result for upper bound ($p=0.054$) and significant result for lower bound ($p<0.001$) (90% confidence interval for equivalence bounds (lower; higher) (-0.007; 0.016) were noted. Therefore, the proportion of EDH reoperation in intention-to-treat in the intervention study group (no dural tenting) could be considered as non-inferior in comparison to the control. The result of the z-test ($p=0.267$) suggests that difference in proportion in difference for EDH reoperation rate in the intention-to-treat study group is not significant.

Primary and secondary outcomes – per-protocol analysis

Analysis of difference in proportions of primary and secondary outcomes between the groups according to per-protocol analysis is presented in Supplementary Table 1. After correction for FDR, we noticed no significant differences between the two groups.

Z-scores and p-values for Z-tests, and TOST upper and lower bounds for the proportion difference for EDH reoperation in per-protocol study groups are presented in Supplementary Table 4. A non-significant result for upper bound ($p=0.127$) and significant result for lower

bound ($p < 0.001$) (90% confidence interval for equivalence bounds (lower; higher) (-0.01; 0.01) were noted. Therefore, the proportion of EDH reoperation in the per-protocol intervention study group (no dural tenting) could be considered as non-inferior in comparison to the control. The result of the z-test ($p = 0.463$) suggests that the difference in proportion of EDH reoperation in the per protocol study group is not significant. Of note, this analysis includes only two instances of EDH reoperation because the third patient was randomized to the control group, however the surgeon intraoperatively decided to use dural tenting. Following from this, because of non-adherence to the treatment, this patient was removed from per-protocol analysis.

Primary and secondary outcomes – summary

Supplementary Figure 3 shows results of TOST for two proportions in EDH reoperation according to intention-to-treat (panel A) and per protocol (panel B) analyses. One-Sided Tests for lower bounds provided p-values < 0.05 in intention-to-treat as well as per-protocol analyses. Similarly, Fisher's exact test resulted in p-values > 0.05 . Based on these two findings and relative and absolute occurrence of the primary outcome in both groups, we conclude that proportions of EDH surgeries in the intervention (no dural tenting) and control (dural tenting) study groups are non-inferior and not practically or statistically significantly different.

Supplementary Figure 4 shows the number of patients with primary and secondary outcomes in intention-to-treat (panel A) and per-protocol (panel B) analyses. Epidural thickness < 3 mm instead of > 3 mm was presented on this figure to increase its visibility.

Neurologic and radiologic outcomes

We compared basic neurological data evaluated at different points of trial participants as indicated in the trial protocol, according to the intention-to-treat analysis. There were no significant differences in comparable parameters between the two groups (Table 3, p- and q values are not shown in the table for the purpose of clarity).

Similarly, there were no differences between the basic radiological pre- and post-operative parameters (Table 4). Table 4 presents analysis of difference in radiological characteristics of intervention (no dural tenting) vs. control (dural tenting) groups according to intention-to-treat protocol. Before and after correction for FDR, we noticed no significant differences between the two study groups.

Kaplan-Meier Analysis of Study Participant Outcomes

Supplementary Figure 5 shows a Kaplan-Meier curve displaying the time until death for all patients in whom it was recorded (n=419 as of February 27, 2024, panel A) by the intervention (no dural tenting) vs. control (dural tenting) group according to the intention-to-treat (panel B) and per-protocol (panel C) analyses. No statistically significant differences between the control vs. intervention study groups were noted in the time until death according to intention-to-treat (coefficient=0.19, p=0.33, panel A) and per-protocol (coefficient=0.28, p=0.19, panel B) analyses. In the intention-to-treat analysis there were 79 deaths in the intervention group (no dural tenting) out of 206 patients and 90 deaths in the control group (dural tenting) out of 216 patients. In the per-protocol analysis there were 67 deaths in the intervention group (no dural tenting) out of 178 patients and 85 deaths in the control group (dural tenting) out of 196 patients.

Harms

Other than CSF leaks and EDHs, there were 17 adverse events in the intervention group (no dural tenting) and 19 in the control group (dural tenting), as per intervention-to-treat analysis (7.1% and 7.5%, respectively, Supplementary Table 5). There was additionally one case of a traumatic EDH that occurred after discharge of the patient, on the eleventh postoperative day. Notably, prior to that, the patient was diagnosed with epilepsy and antiepileptic drugs were initiated. Despite that, he had an epileptic seizure and trauma, which caused EDH and required surgical evacuation. However, this was deemed as not meeting the primary outcome of reoperation of EDH due to its traumatic nature.

DISCUSSION

Postoperative EDH is a potentially catastrophic complication following an elective craniotomy: it often requires reoperation, is associated with additional morbidity and mortality, and prolongs hospitalization. The heavy burden of these complications increases even further when it postpones subsequent oncologic treatment, for example, in patients with glioma or brain metastases. A common neurosurgical belief states that dural tenting sutures prevent postoperative EDH. In this trial, we found that the proportion of EDH surgeries in the intervention group (no dural tenting) was non-inferior in comparison to the control group and not significantly different when using intention-to-treat, per-protocol or as-treated analyses. In other words, this study provides high-quality evidence that not placing prophylactic dural

tenting sutures is not inferior to the current standard of care, which traditionally involved dural tenting.

Our study was designed to evaluate the most important clinical aspect of postoperative EDH which is articulated with a primary outcome that focuses on reoperation to evacuate EDH. We deemed this as the most clinically significant question to be answered with this trial.

Secondary outcomes were designed to evaluate other aspects of clinical importance. The 30-day mortality and 30-day readmission rates provide insight into immediate and short-term outcomes after elective supratentorial craniotomies. Similarly, evaluation of neurologic deficits was used to measure short-term functional outcomes. None of these secondary outcomes was significantly different between the two study groups.

We also hypothesized that dural suturing may increase postoperative headaches, as the dura is a pain-sensitive structure. On the other hand, extradural collection thickness may also stretch the dura and contribute to postoperative headaches. What we found was that, yet again, postoperative headaches were not different between the two groups. Interestingly, dural tenting sutures were associated with higher CSF leak ratios. Even though there is a theoretical mechanism in which dural sutures cause holes in the dura, this difference was not statistically significant.

Finally, our secondary radiologic outcomes, namely extradural collection thickness and midline shift measurements are easily reproducible and fundamental radiologic parameters. These may influence the decision-making process when evaluating patients and their imaging after surgery. In our trial, however, both extradural collection thickness and midline shift were not different.

The clinical significance of our novel results lies in the potential shortening of surgeries and reducing unnecessary, risky maneuvers that are involved in dural tenting. Multi-center design of our trial allows for generalizability of these results.

Neurosurgery suffers from insufficient evidence-based guidelines in comparison to other specialties. Randomized trials constitute a crucial and irreplaceable aspect of clinical research. Despite their complexity, they are able to prove the redundancy of even the most basic neurosurgical techniques. Our findings challenge a common neurosurgical practice. This opens discussion into the scientific evaluation of other neurosurgical techniques.

Limitations

Our a priori calculation of sample size indicated 1816 patients in total required to be analyzed to obtain 90% power. In contrast, the above results are presented based on 490 patients in total. That said, the above study could not be regarded as underpowered, because post-hoc power calculations indicated 100% power.

CONCLUSIONS

This trial demonstrates the non-inferiority of omitting prophylactic dural tenting for EDH requiring surgery in adults undergoing elective, supratentorial craniotomies. In addition, proportions of postoperative 30-day mortality and readmission, neurologic deficits, increase of intensity of postoperative headaches, extradural collection thickness over 3 mm and midline shift over 5 mm were not significantly different between the two study groups.

References

1. Dandy WE. *Surgery of the Brain*. Prior; 1945.
2. Przepiórka Ł, Kunert P, Żyłkowski J, et al. Necessity of dural tenting sutures in modern neurosurgery: protocol for a systematic review. *BMJ Open*. 2019;9(2):e027904. doi:10.1136/bmjopen-2018-027904
3. Swayne OBC, Horner BM, Dorward NL. The hitch stitch: an obsolete neurosurgical technique? *Br J Neurosurg*. 2002;16(6):541-544.
4. Winston KR. Dural tenting sutures in pediatric neurosurgery. *Pediatr Neurosurg*. 1998;28(5):230-235. doi:10.1159/000028656
5. Winston KR. Efficacy of dural tenting sutures. *J Neurosurg*. 1999;91(2):180-184. doi:10.3171/jns.1999.91.2.0180
6. Kunert P, Przepiórka Ł, Fortuniak J, et al. Prophylactic use of dural tenting sutures in elective craniotomies in adults-is it necessary? A study protocol for a multicentre, investigator- and participant-blinded randomised, parallel-group, non-inferiority trial. *Trials*. 2021;22(1):273. doi:10.1186/s13063-021-05201-z
7. Schulz KF, Altman DG, Moher D, CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010;340:c332. doi:10.1136/bmj.c332
8. van Swieten JC, Koudstaal PJ, Visser MC, Schouten HJ, van Gijn J. Interobserver agreement for the assessment of handicap in stroke patients. *Stroke*. 1988;19(5):604-607. doi:10.1161/01.str.19.5.604
9. Williamson A, Hoggart B. Pain: a review of three commonly used pain rating scales. *J Clin Nurs*. 2005;14(7):798-804. doi:10.1111/j.1365-2702.2005.01121.x
10. Compston A. Aids to the investigation of peripheral nerve injuries. Medical Research Council: Nerve Injuries Research Committee. His Majesty's Stationery Office: 1942; pp. 48 (iii) and 74 figures and 7 diagrams; with aids to the examination of the peripheral nervous system. By Michael O'Brien for the Guarantors of Brain. Saunders Elsevier: 2010; pp. [8] 64 and 94 Figures. *Brain*. 2010;133(10):2838-2844. doi:10.1093/brain/awq270
11. Tierney N, Cook D. Expanding Tidy Data Principles to Facilitate Missing Data Exploration, Visualization and Assessment of Imputations. *Journal of Statistical Software*. 2023;105:1-31. doi:10.18637/jss.v105.i07
12. Yanagida T. misty: Miscellaneous Functions. Published online 2023. <https://CRAN.R-project.org/package=misty>
13. Labes, D., Schütz, H., & Lang, B. (2024). PowerTOST: Power and Sample Size for (Bio)Equivalence Studies. R package version 1.5-6. <https://CRAN.R-project.org/package=PowerTOST>
14. R Core Team. (2023). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing. <https://www.R-project.org/> 15. Caldwell AR. Exploring Equivalence Testing with the Updated TOSTER R Package. Published online November 17, 2022. doi:10.31234/osf.io/ty8de
16. Lakens D. Equivalence Tests: A Practical Primer for t Tests, Correlations, and Meta-Analyses. *Social Psychological and Personality Science*. 2017;8(4):355-362. doi:10.1177/1948550617697177
17. Dunkler D, Ploner M, Schemper M, Heinze G. Weighted Cox Regression Using the R Package coxphw. *Journal of Statistical Software*. 2018;84:1-26. doi:10.18637/jss.v084.i02
18. Murray MH, Blume JD. FDRestimation: Flexible False Discovery Rate Computation in R. *F1000Res*. 2021;10:441. doi:10.12688/f1000research.52999.2

Table 1. Descriptive characteristics of the intention-to-treat study group. Median (first, third quartile) or N (%). Percentages are calculated within specific intention-to-treat study groups assignment. ¹ Median (interquartile range, IQR); n (%); ² Wilcoxon rank sum test; Pearson's Chi-squared test; Fisher's exact test; ³ False discovery rate correction (FDR) for multiple testing

Table 2. Primary and secondary outcomes in intention-to-treat study group assignment. ¹ n (%); ² Fisher's exact test; Pearson's Chi-squared test; ³ False discovery rate (FDR) correction for multiple testing

Table 3. Clinical characteristics of the intention-to-treat study groups. There were no significant differences in comparable parameters between the two groups (p and q values not shown in the table). GCS – Glasgow Coma Scale, mRS – modified Rankin scale, NRS – numerical rating scale, POD – postoperative day

Table 4. Radiological characteristics of the intention-to-treat study group. ¹ Median (IQR); ² Wilcoxon rank sum test; ³ False discovery rate correction for multiple testing

Figure 1. Flow diagram with the intention-to-treat study groups assignment.

Supplementary Table 1. Primary and secondary outcomes in per-protocol study groups. ¹ n (%); ² Fisher's exact test; Pearson's Chi-squared test; ³ False discovery rate (FDR) correction for multiple testing.

Supplementary table 2. Primary and secondary outcomes in as-treated study groups. ¹ n (%); ² Fisher's exact test; Pearson's Chi-squared test; ³ False discovery rate correction for multiple testing

Supplementary Table 3. Two One-Sided Tests (TOST) results for proportion difference for extradural hematoma operation in intention-to-treat study groups assignment.

Supplementary Table 4. Two One-Sided Tests (TOST) results for proportion difference for extradural hematoma reoperation in per-protocol study groups assignment.

Supplementary Table 5. Adverse events excluding postoperative extradural hematoma and cerebrospinal fluid leak in the intention-to-treat study groups. Percentages are calculated within the intention-to-treat study groups. False discovery rate (FDR) correction for multiple testing

Supplementary Figure 1. Illustration of missing data in allocation and primary and secondary outcomes. Panel A shows presence of missing data in primary and secondary outcomes in relation to the study site. Missing data is shown in dark grey color in both panels. Panel B shows count of missing data in primary and secondary outcomes in respect to the study site.

Supplementary Figure 2. A figure illustrating participating centers along with the number and percentage of trial participants.

Supplementary Figure 3. Results of Two One-Sided Tests (TOST) for two proportions in EDH surgeries according to intention-to-treat (panel A) and per-protocol (panel B) assignments.

Supplementary Figure 4. Count of occurrence of primary and secondary outcomes in intervention group (orange) and control (blue). Panel A shows grouping according to intention-to-treat (ITT) analysis, while panel B represents grouping according to per-protocol (PP) analysis. The panel on the right-hand side shows the difference in occurrence between intervention and control study groups.

Supplementary Figure 5. Kaplan-Meier curve showing time until death for all patients (panel A) in intervention vs. control groups according to intention-to-treat (ITT, panel B) and per-protocol (PP, panel C) analyses.

CONSORT 2010 Flow Diagram

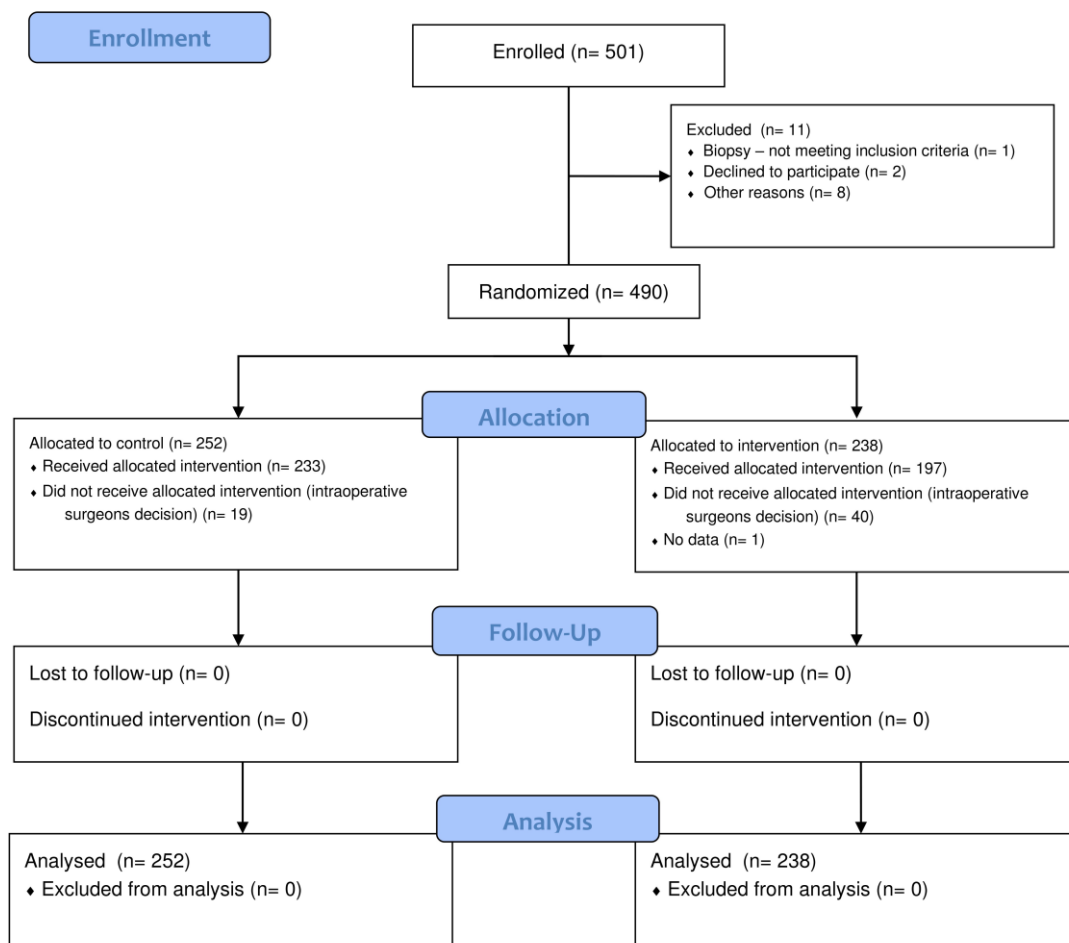


Table 1. Descriptive characteristics of the intention-to-treat study group. Median (first, third quartile) or N (%). Percentages are calculated within specific intention-to-treat study groups assignment.

Characteristic	Intervention	Control	p-value	p-value FDR
N	238 (49%)	252 (51%)		
Median age (1st, 3rd quartile) [years]	55 (41, 65)	57 (41, 65)	0.83	>0.99
Sex			0.52	>0.99
female	114 (48%)	128 (51%)		
male	124 (52%)	124 (49%)		
Diagnosis			0.9	>0.99
arteriovenous malformation	8 (3.4%)	5 (2.0%)		
aneurysm	11 (4.6%)	13 (5.2%)		
arachnoid cyst	0	1 (0.4%)		
brain tumor	203 (84.8%)	217 (85.8%)		
cavernous malformation	12 (5.0%)	9 (3.6%)		
colloid cyst	1 (0.4%)	1 (0.4%)		
dural arteriovenous fistula	2 (0.8%)	4 (1.6%)		
epilepsy	1 (0.4%)	2 (0.8%)		
Side			>0.99	0.99
right	120 (50%)	127 (50%)		
left	112 (47%)	116 (46%)		
both / midline	6 (2.5%)	9 (3.6%)		
Comorbidities				
Hypertension			0.53	0.96
yes	78 (33%)	76 (30%)		
no	160 (67%)	176 (70%)		
Diabetes			0.16	>0.99
yes	21 (8.8%)	14 (5.6%)		
no	217 (91%)	238 (94%)		
Oncologic past medical history			0.71	>0.99
yes				
no	29 (12%)	28 (11%)		
	209 (88%)	224 (89%)		
Other			0.59	>0.99
yes	77 (32%)	75 (30%)		
no	161 (68%)	177 (70%)		

¹ Median (interquartile range, IQR); n (%); ² Wilcoxon rank sum test; Pearson's Chi-squared test; Fisher's exact test; ³ False discovery rate (FDR) correction for multiple testing

Table 2. Primary and secondary outcomes in intention-to-treat study group assignment.

Outcome	Intervention (n = 238, 49%)	Control (n = 252, 51%)	p- value	p-value FDR
Reoperation due to EDH			0.61	0.98
yes	2 (0.8%)	1 (0.4%)		
no	236 (99.2%)	251 (99.6%)		
Postoperative 30-day mortality			>0.99	>0.99
yes	2 (0.8%)	3 (1.2%)		
no	236 (99.2%)	248 (98.8%)		
Postoperative 30-day readmission			0.085	0.99
yes	4 (1.7%)	11 (4.4%)		
no	234 (98.3%)	240 (95.6%)		
New neurologic deficit or deterioration			0.21	0.81
yes	47 (19.7%)	39 (15.5%)		
no	191 (80.3%)	213 (84.5%)		
Cerebrospinal fluid leak.			0.039	>0.99
yes	3 (1.3%)	11 (4.4%)		
no	235 (98.7%)	241 (95.6%)		
Deterioration of postoperative headaches over 5 NRS			0.19	0.85
yes	10 (4.4%)	6 (2.4%)		
no	216 (95.6%)	240 (97.6%)		
not testable	2 (0.8%)	0		
no data	10 (4.2%)	6 (2.4%)		
Epidural collection thickness over 3 mm			0.25	0.81
yes	216 (90.8%)	219 (87.3%)		
no	22 (9.2%)	32 (12.7%)		
no data	0	1 (0.4%)		
Midline shift over 5 mm			0.26	0.791
yes	18 (7.6%)	12 (4.8%)		
no	220 (92.4%)	239 (95.2%)		
no data	0	1 (0.4%)		

¹ n (%); ² Fisher's exact test; Pearson's Chi-squared test; ³ False discovery rate (FDR) correction for multiple testing

Table 3. Clinical characteristics of the intention-to-treat study groups. There were no significant differences in comparable parameters between the two groups (p and q values not shown in the table).

Characteristic	Intervention group, n = 238 (49%)			Control group, n = 252 (51%)		
	Prior to surgery	POD 1	POD 5 – 7	Prior to surgery	POD 1	POD 5 – 7
Headache, NRS						
median (Q1, Q3)	0 (0, 2)	2 (0, 4)	1 (0, 3)	0 (0, 3)	2 (0, 4)	1 (0, 3)
no data (n)	2 (0.8%)	4 (1.7%)	10 (4.2%)	0	1 (0.4%)	8 (3.2%)
not testable (n)	0	6 (2.5%)	5 (2.1%)	0	3 (1.2%)	1 (0.4%)
GCS						
15	237 (99.6%)	218 (92%)	224 (94%)	252 (100%)	244 (97%)	249 (99%)
14	0	13 (5.5%)	8 (3.4%)	0	7 (2.8%)	3 (1.2%)
13	0	2 (0.8%)	3 (1.3%)	0	1 (0.4%)	0
12	0	2 (0.8%)	0	0	0	0
7	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0	0	0
3	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0	0	0
no data	1 (0.4%)	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0	0	0
mRS						
0	175 (74%)	120 (50%)	141 (59%)	174 (69%)	129 (51%)	151 (60%)
1	43 (18%)	62 (26%)	54 (23%)	59 (23%)	74 (29%)	70 (28%)
2	19 (8.0%)	21 (8.8%)	19 (8.0%)	18 (7.1%)	27 (11%)	19 (7.5%)
3	0	19 (8.0%)	14 (5.9%)	1 (0.4%)	10 (4.0%)	5 (2.0%)
4	0	12 (5.0%)	7 (2.9%)	0	12 (4.8%)	7 (2.8%)
5	0	3 (1.3%)	2 (0.8%)	0	0	0
no data	1 (0.4%)	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0	0	0

Motor deficit						
present	24 (10%)	39 (16%)	34 (14%)	35 (14%)	48 (19%)	38 (15%)
absent	213 (89%)	197 (83%)	202 (85%)	217 (86%)	204 (81%)	214 (85%)
not testable	0	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0	0 (0%)	0 (0%)
no data	1 (0.4%)	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0	0 (0%)	0 (0%)
Speech deficit						
present	17 (7.1%)	34 (14%)	38 (16%)	21 (8.3%)	30 (12%)	32 (13%)
absent	220 (92%)	201 (84%)	197 (83%)	231 (92%)	222 (88%)	220 (87%)
no data	1 (0.4%)	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0	0	0
not testable	0	2 (0.8%)	2 (0.8%)	0	0	0
Other deficits						
present	24 (10%)	42 (17.5%)	37 (15.4%)	26 (10%)	42 (16.7%)	37 (14.7%)
absent	213 (89%)	195 (82%)	201 (84%)	226 (90%)	210 (83%)	215 (85%)
no data	1 (0.4%)	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0	0	0

GCS – Glasgow Coma Scale, mRS – modified Rankin scale, NRS – numerical rating scale, POD – postoperative day

Table 4. Radiological characteristics of the intention-to-treat study group.

Characteristic	Intervention group, n = 238 (49%)	Control group, n = 252 (51%)	p-value	p-value FDR
Preoperative midline shift (mm)			0.44	>0.99
median (Q1, Q3)	1.6 (0.0, 4.2)	1.6 (0.0, 5.4)		
no data	11	9		
Postoperative midline shift (mm)			0.91	>0.99
median (Q1, Q3)	2.95 (1.35, 4.86)	2.90 (1.40, 4.68)		
no data	0	1		
Extradural collection thickness (mm)			0.093	0.9
median (Q1, Q3)	5.65 (4.25, 7.25)	5.20 (4.07, 7.03)		
no data	0	1		
Craniotomy area (cm²)			0.69	>0.99
median (Q1, Q3)	28 (19, 39)	27 (18, 41)		
no data	0	3		

¹ Median (interquartile range, IQR); ² Wilcoxon rank sum test; ³ False discovery rate correction for multiple testing

7. Podsumowanie

Cykl publikacji, który został przedstawiony w formie niniejszej rozprawy doktorskiej, zawiera opis zaplanowanego badania klinicznego oceniającego konieczność profilaktycznego stosowania szwów Dandy'ego oraz jego wyniki. Ponadto cykl obejmuje protokół przeglądu systematycznego oceniającego literatury na temat stosowania szwów mocujących oponę twardą oraz wyniki ankiet opisujących zwyczaje polskich neurochirurgów.

W badaniach przedstawionych w cyklu publikacji skupiono się na kluczowym aspekcie szwów mocujących oponę twardą, tj. reoperacji z powodu pooperacyjnego EDH. W ramach kompleksowej analizy oceniono również wybrane istotne klinicznie i radiologicznie aspekty codziennej opieki nad pacjentami.

Celem badań była nie tylko ocena ryzyka reoperacji z powodu istotnego klinicznie EDH, ale także całościowa ocena bezpieczeństwa niezakładania szwów Dandy'ego. Mając na uwadze ocenę uwzględniającą pooperacyjne bóle głowy oraz płynotoki, jest to pierwsze takie opracowanie w literaturze.

Przedstawione publikacje stanowią ważny ruch w kierunku wprowadzania medycyny opartej na faktach do codziennej praktyki neurochirurgicznej. Nasze badania otwierają pole do dyskusji na temat podobnej oceny innych technik rutynowo stosowanych w trakcie operacji.

W pierwszym badaniu – *Necessity of dural tenting sutures in modern neurosurgery: protocol for a systematic review* zaplanowano wykonanie kompleksowego przeglądu systematycznego literatury według standardu „Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses” (PRISMA) oceniającego dotychczasowe badania na temat konieczności stosowania szwów mocujących oponę twardą. Do tej pory w literaturze nie było opracowania badającego ten temat ani również jego protokołu. Mając na względzie ograniczoną literaturę dotyczącą badanego zagadnienia oraz dobre praktyki medycyny opartej na faktach, opublikowano protokół przeglądu systematycznego, według którego w przyszłości będzie możliwe wykonanie takiej pracy. Protokół zawiera szczegółowy opis sposobu wykonania przeglądu systematycznego, w tym dotyczący wyszukiwanej frazy, uwzględnienia badań z randomizacją oraz badań retrospektywnych, a także ich oceny za pomocą narzędzia Cochrane do oceny obciążenia (ang. *Cochrane Collaboration's Risk of Bias Tool*). Główne wyniki oceniane w takiej pracy obejmować będą reoperacje z powodu EDH oraz pooperacyjną śmiertelność.

Druga praca – *Prophylactic use of dural tenting sutures in elective craniotomies in adults-is it necessary? A study protocol for a multicentre, investigator- and participant-blinded randomised, parallel-group, non-inferiority trial* stanowi opis badania klinicznego z randomizacją, w którym dokładnie zaplanowano ocenę, czy profilaktyczne niezakładanie szwów mocujących oponę twardą nie jest gorsze od ich rutynowego stosowania. Wieloośrodkowe badanie kliniczne z randomizacją zaprojektowano jako badanie interwencyjne typu *non-inferiority* (nie mniejszej skuteczności) z zaślepieniem badaczy oraz uczestników i metodą grup równoległych. Celem tych działań było przeprowadzenie badania w sposób jak najbardziej obiektywny, unikając stronniczości.

W trzeciej pracy – *Perioperative Practice Patterns of Craniotomies-Results of a National Neurosurgical Survey in Poland* opisano zwyczaje związane z wykonywaniem kraniotomii panujące wśród polskich neurochirurgów, które oceniono za pomocą ankiet. Wśród 119 respondentów najczęstszą metodą przygotowania owłosionej głowy pacjenta do planowej kraniotomii było ogolenie okolicy operacyjnej (64,9%), następnie ogolenie całej głowy (19,3%) oraz ogolenie paska wzdłuż cięcia (12,3%). Większość uczestników (65,8%) używała dwustronnego systemu zaciskowego do przywrócenia płata kostnego, natomiast najczęstszym materiałem wykorzystywanym w trakcie kranioplastyki były sztuczne substytuty. Większość respondentów (79,8%) stosowała szwy mocujące oponę twardą w ponad 60% swoich operacji oraz większość (72,3%) używała ich rutynowo.

W ostatniej pracy – *Prophylactic Dural Tenting in Elective Craniotomies: A Randomized Clinical Trial* zgodnie z instrukcją „Consolidated Standards of Reporting Trials” (CONSORT) opisano wyniki badania klinicznego z randomizacją, w którym wykazano, że profilaktyczne niezakładanie szwów mocujących oponę twardą nie jest gorsze od ich rutynowego stosowania. W pięciu uczestniczących ośrodkach zrekrutowano 490 uczestników, którzy zostali losowo przydzieleni do grupy interwencyjnej (bez szwów mocujących oponę twardą) oraz do grupy kontrolnej (ze szwami mocującymi oponę twardą). Grupy nie różniły się istotnie między sobą w podstawowych danych demograficznych.

W analizie wyników w grupach wyodrębnionych zgodnie z zaplanowanym leczeniem (ang. *intention-to-treat* [ITT] *analysis*), po kontroli współczynnika fałszywych odkryć (ang. *false discovery rate*, FDR), nie odnotowano istotnych różnic pomiędzy grupami w zakresie pierwszorzędowych oraz drugorzędowych punktów końcowych badania (tabela 1).

Tabela 1. Pierwszorzędowe i drugorzędowe punkty końcowe badania w analizie wyników w grupach wyodrębnionych zgodnie z zaplanowanym leczeniem (ang. *intention-to-treat* [ITT] *analysis*)

Wynik	Interwencja (n = 238,49%)	Kontrola (n = 252,51%)	Wartość p	Wartość p FDR
Reoperacja z powodu EDH			0,61	0,98
tak	2 (0,8%)	1 (0,4%)		
nie	236 (99,2%)	251 (99,6%)		
Pooperacyjna śmiertelność 30-dniowa			>0,99	>0,99
tak	2 (0,8%)	3 (1,2%)		
nie	236 (99,2%)	248 (98,8%)		
Powtórna hospitalizacja w ciągu 30 dni			0,085	0,99
tak	4 (1,7%)	11 (4,4%)		
nie	234 (98,3%)	240 (95,6%)		
Nowy deficyt neurologiczny lub nasilenie wcześniejszego			0,21	0,81
tak	47 (19,7%)	39 (15,5%)		
nie	191 (80,3%)	213 (84,5%)		
Płynotok wewnętrzny lub/i zewnętrzny			0,039	>0,99
tak	3 (1,3%)	11 (4,4%)		
nie	235 (98,7%)	241 (95,6%)		
Nasilenie pooperacyjnych bólów głowy >5 w skali NRS			0,19	0,85
tak	10 (4,4%)	6 (2,4%)		
nie	216 (95,6%)	240 (97,6%)		
nie do oceny	2 (0,8%)	0		
brak danych	10 (4,2%)	6 (2,4%)		
Kolekcja zewnątrzwardówkowa >3 mm			0,25	0,81
tak	216 (90,8%)	219 (87,3%)		
nie	22 (9,2%)	32 (12,7%)		
brak danych	0	1 (0,4%)		
Przemieszczenie struktur linii środkowej o >5 mm			0,26	0,791
tak	18 (7,6%)	12 (4,8%)		
nie	220 (92,4%)	239 (95,2%)		
brak danych	0	1 (0,4%)		

n (%); Test dokładny Fishera; test chi-kwadrat Pearsona; Korekta współczynnika fałszywych odkryć (ang. *false discovery rate*, FDR) dla porównań wielokrotnych.

W analizie wyników w grupach wyodrębnionych zgodnie z protokołem badania (ang. *per protocol* [PP] *analysis*), po kontroli FDR, nie odnotowano istotnych różnic pomiędzy grupami w zakresie pierwszorzędowych oraz drugorzędowych punktów końcowych badania (tabela 2).

Tabela 2. Pierwszorzędowe i drugorzędowe punkty końcowe badania w analizie wyników w grupach wyodrębnionych zgodnie z protokołem badania (ang. *per protocol* [PP] *analysis*)

Wynik	Interwencja (n = 199,47%)	Kontrola (n = 227,53%)	Wartość p	Wartość p FDR
Reoperacja z powodu EDH			>0,99	>0,99
tak	1 (0,5%)	1 (0,4%)		
nie	198 (99%)	226 (100%)		
Pooperacyjna śmiertelność 30-dniowa			>0,99	>0,99
tak	2 (1,0%)	3 (1,3%)		
nie	197 (99%)	224 (99%)		
Powtórna hospitalizacja w ciągu 30 dni			0,17	0,9
tak	4 (2,0%)	10 (4,4%)		
nie	195 (98%)	217 (96%)		
Nowy deficyt neurologiczny lub nasilenie wcześniejszego			0,26	0,75
tak	37 (19%)	33 (15%)		
nie	162 (81%)	194 (85%)		
Płynotok wewnętrzny lub/i zewnętrzny			0,054	0,78
tak	3 (1,5%)	11 (4,8%)		
nie	196 (98%)	216 (95%)		
Nasilenie pooperacyjnych bólów głowy >5 w skali NRS			0,04	0,77
tak	7 (3,5%)	4 (1,8%)		
nie	181 (91%)	220 (97%)		
nie do oceny	2 (1,0%)	0 (0%)		
brak danych	9 (4,5%)	3 (1,3%)		
Kolekcja zewnątrzwardówkowa >3 mm			0,30	0,83
tak	179 (90%)	196 (86%)		
nie	20 (10%)	31 (14%)		
Przemieszczenie struktur linii środkowej o >5 mm			0,53	0,93
tak	13 (6,5%)	11 (4,8%)		
nie	186 (93%)	216 (95%)		

n (%); Test dokładny Fishera; test chi-kwadrat Pearsona; Korekta współczynnika fałszywych odkryć (ang. *false discovery rate*, FDR) dla porównań wielokrotnych.

W analizie wyników w grupach wyodrębnionych zgodnie z zastosowanym postępowaniem (ang. *as treated* [AT] *analysis*), po kontroli FDR, nie odnotowano istotnych różnic pomiędzy grupami w zakresie pierwszorzędowych oraz drugorzędowych punktów końcowych badania (tabela 3).

Tabela 3. Pierwszorzędowe i drugorzędowe punkty końcowe badania w analizie wyników w grupach wyodrębnionych zgodnie z zastosowanym postępowaniem (ang. *as treated* [AT] *analysis*)

Wynik	Interwencja (n = 222,45%)	Kontrola (n = 267,55%)	Wartość p	Wartość p FDR
Reoperacja z powodu EDH			>0,99	>0,99
tak	1 (0,5%)	2 (0,7%)		
nie	221 (100%)	265 (99%)		
Pooperacyjna śmiertelność 30-dniowa			>0,99	>0,99
tak	2 (0,9%)	3 (1,1%)		
nie	220 (99%)	264 (99%)		
Powtórna hospitalizacja w ciągu 30 dni			0,34	0,55
tak	5 (2,3%)	10 (3,7%)		
nie	217 (98%)	257 (96%)		
Nowy deficyt neurologiczny lub nasilenie wcześniejszego			0,35	0,55
tak	43 (19%)	43 (16%)		
nie	179 (81%)	224 (84%)		
Płynotok wewnętrzny lub/i zewnętrzny			0,068	0,27
tak	3 (1,4%)	11 (4,1%)		
nie	219 (99%)	256 (96%)		
Nasilenie pooperacyjnych bólów głowy >5 w skali NRS			0,014	0,11
tak	9 (4,1%)	6 (2,2%)		
nie	199 (90%)	257 (96%)		
nie do oceny	2 (0,9%)	0		
brak danych	12 (5,4%)	4 (1,5%)		
Kolekcja zewnątrzwardówkowa >3 mm			0,31	0,55
tak	200 (90%)	234 (88%)		
nie	21 (9,5%)	33 (11%)		
brak danych	1 (0,5%)	0		
Przemieszczenie struktur linii środkowej o >5 mm			0,70	0,93
tak	14 (6,3%)	16 (6,0%)		
nie	207 (93%)	251 (94%)		
brak danych	1 (0,5%)	0		

n (%); Test dokładny Fishera; test chi-kwadrat Pearsona; Korekta współczynnika fałszywych odkryć (ang. *false discovery rate*, FDR) dla porównań wielokrotnych.

Podsumowując wyniki, w badaniu wykazano, że profilaktyczne niestosowanie szwów mocujących oponę twardą nie jest gorsze od ich rutynowego używania w kontekście reoperacji z powodu EDH u dorosłych pacjentów poddanych planowej kraniotomii nadnamiotowej.

8. Wnioski

1. Ryzyko powstania EDH w okresie pooperacyjnym jest znanym faktem w neurochirurgii. Jednak retrospektywne badania w większości sugerują, że rezygnacja ze szwów mocujących oponę twardą jest bezpieczna. Z tego względu ocena tej procedury jest interesująca z punktu widzenia chirurgicznego oraz medycyny opartej na faktach. Dotychczas nie przeprowadzono żadnego przeglądu systematycznego oceniającego konieczność stosowania szwów mocujących oponę twardą. Ponadto ich wpływ na bóle głowy oraz wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego nie został jednoznacznie ustalony. W związku z tym konieczne jest przeprowadzenie przeglądu systematycznego oraz następczej metaanalizy. Można to wykonać za pomocą przedstawionego w sposób kompleksowy protokołu.
2. Głównym celem badania, którego protokół przedstawiono, jest ocena konieczności profilaktycznego stosowania szwów mocujących oponę twardą w trakcie planowych kraniotomii nadnamiotowych. Hipoteza zerowa tego badania zakłada, że ryzyko powstania EDH przy braku szwów mocujących oponę twardą jest wyższe niż w przypadku zastosowania tej procedury. Brak szwów mocujących oponę będzie traktowany jako interwencja. W związku z tym grupa kontrolna będzie składała się z pacjentów, u których zastosowano przynajmniej trzy szwy mocujące oponę twardą. W badaniu połowa losowo przydzielonych uczestników zostanie poddana kraniotomii bez szwów mocujących oponę twardą i będzie stanowiła grupę interwencyjną. Druga połowa, grupa kontrolna, będzie poddana kraniotomii z zastosowaniem tych szwów.
3. Powszechne praktyki neurochirurgiczne różnią się wśród neurochirurgów w Polsce, co otwiera drogę do dalszych badań i podkreśla ich konieczność. Niektóre wybory mogą być tłumaczone czynnikami ekonomicznymi, jednak inne wynikają z zachowawczego podejścia, nawet jeśli brakuje podstaw naukowych lub rekomendacje ich nie obejmują. Przedstawiona ankieta stanowi narzędzie do wykonywania porównywalnych badań okołoooperacyjnych praktyk neurochirurgicznych w innych krajach. Potrzebne są dalsze badania, aby określić, które czynniki mają największe znaczenie, oraz aby wypracować najbardziej optymalne sposoby opieki nad pacjentami.
4. Pominięcie profilaktycznego mocowania opony twardej nie jest gorsze od standardowego postępowania, obejmującego arbitralne założenie przynajmniej trzech szwów mocujących oponę twardą w kontekście ryzyka reoperacji z powodu pooperacyjnego EDH u dorosłych pacjentów poddawanych planowej kraniotomii nadnamiotowej. Ponadto odsetki 30-

dniowych śmiertelności i readmisji na oddział neurologiczny lub neurochirurgiczny, nasilenia bólu głowy po operacji, grubości kolekcji zewnątrzwardówkowej powyżej 3 mm oraz przesunięcia struktur linii pośrodkowej powyżej 5 mm nie różniły się istotnie między dwiema grupami badanymi.

Podsumowując, przedstawione badania stanowią istotny wkład w zrozumienie funkcji szwów mocujących oponę twardą oraz praktyk ich stosowania wśród polskich neurochirurgów. Na podstawie wykonanych badań można stwierdzić, że odstąpienie od profilaktycznego stosowania szwów mocujących oponę twardą w trakcie planowych nadnamiotowych kraniotomii u dorosłych nie jest gorsze od ich rutynowego stosowania.

9. Opinia Komisji Bioetycznej



Komisja Bioetyczna przy Warszawskim Uniwersytecie Medycznym

Tel.: 022/ 57 - 20 -303
Fax: 022/ 57 - 20 -165

ul. Żwirki i Wigury nr 61
02-091 Warszawa

e-mail: komisja.bioetyczna@wum.edu.pl
www.komisja-bioetyczna.wum.edu.pl

KB/...../2018

Komisja Bioetyczna przy Warszawskim Uniwersytecie Medycznym
w dniu 18 czerwca 2018 r. po zapoznaniu się z wnioskiem:

Dr hab.n.med. Przemysław Kunert
Klinika Neurochirurgii,
ul. Banacha 1a, 02-097 Warszawa

dotyczącym: wyrażenia opinii w sprawie badania pt :„Ocena konieczności stosowania szwów Dandy'ego w czasie planowanych kraniotomii nadnamiotowych. Wielośrodkowe badanie kliniczne z randomizacją.”

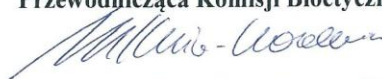
wyraża następującą opinię

- stwierdza, że jest ono dopuszczalne i zgodne z zasadami naukowo-etycznymi*.
- stwierdza, że jest ono niedopuszczalne i niezgodne z zasadami naukowo-etycznymi.*

Uwagi Komisji – *verte*

Komisja działa na podstawie art.29 ustawy z dnia 5.12.1996r. o zawodzie lekarza /Dz.U.nr 28/97 poz.152 wraz z późn.zm./, zarządzenia MZiOŚ z dn.11.05.1999r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych /Dz.U.nr 47 poz.480/, Ustawy prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001r. (Dz.U.Nr 126, poz. 1381 z późn. zm.) oraz Zarządzenie nr 56/2007 z dnia 15 października 2007r. w sprawie działania Komisji Bioetycznej przy Warszawskim Uniwersytecie Medycznym /Regulamin Komisji Bioetycznej przy Warszawskim Uniwersytecie Medycznym/.
Komisja działa zgodnie z zasadami GCP .
W załączeniu: skład komisji oraz lista obecności

Przewodnicząca Komisji Bioetycznej


Dr hab. n. med. Magdalena Kuźma-Kozakiewicz

*niepotrzebne skreślić

10. Oświadczenia współautorów publikacji

Warszawa 09.03.2024
(miejscowość, data)

Przemysław Kunert
(imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. „Necessity of dural tenting sutures in modern neurosurgery: protocol for a systematic review” oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi: przygotowanie koncepcji, metodyki, interpretacji wyników oraz nadzoru pracy.

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określam jako 20 %.

Wkład Łukasza Przepiórki w powstawanie publikacji określam jako 30 %,

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

obejmował on: przygotowanie koncepcji i metody, zbiór danych oraz interpretacja wyników

(merytoryczny opis wkładu kandydata do stopnia w powstanie publikacji)*

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej

lek. Łukasza Przepiórki

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

KIEROWNIK KLINIKI
Oddziału Klinicznego Neurochirurgii
Centralny Szpital Kliniczny UCK WUM

Prof. dr hab. n. med. Przemysław Kunert

(podpis oświadczającego)

*w szczególności udziału w przygotowaniu koncepcji, metodyki, wykonaniu badań, interpretacji wyników

Warszawa, 09.09.2024
(miejscowość, data)

Jarosław Żyłkowski
(imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. „Necessity of dural tenting sutures in modern neurosurgery: protocol for a systematic review” oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi: przygotowanie koncepcji, interpretacji wyników oraz nadzoru pracy.

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określłam jako 4 %.

Wkład Łukasza Przepiórki w powstawanie publikacji określłam jako 30 %,

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

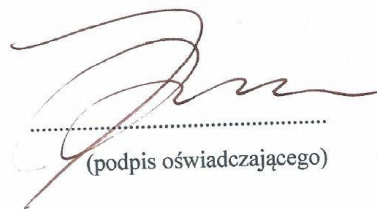
obejmował on: przygotowanie koncepcji i metody, zbiór danych oraz interpretacja wyników

(merytoryczny opis wkładu kandydata do stopnia w powstanie publikacji)*

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej

lek. Łukasza Przepiórki

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)


(podpis oświadczającego)

*w szczególności udziału w przygotowaniu koncepcji, metodyki, wykonaniu badań, interpretacji wyników

toruń, 28.10.2024
(miejscowość, data)

Jan Fortuniak
(imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. „Necessity of dural tenting sutures in modern neurosurgery: protocol for a systematic review” oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi: przygotowanie koncepcji, interpretacji wyników oraz nadzoru pracy.

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określam jako 4 %.

Wkład Łukasza Przepiórki w powstawanie publikacji określam jako 30 %,

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

obejmował on: przygotowanie koncepcji i metody, zbiór danych oraz interpretacja wyników

(merytoryczny opis wkładu kandydata do stopnia w powstanie publikacji)*

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej lek. Łukasza Przepiórki

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

Jan Fortuniak
(podpis oświadczającego)

*w szczególności udziału w przygotowaniu koncepcji, metodyki, wykonaniu badań, interpretacji wyników

Katowice 20.11.2024
(miejscowość, data)

Patrycja Larysz
(imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. „Necessity of dural tenting sutures in modern neurosurgery: protocol for a systematic review” oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi: przygotowanie koncepcji, interpretacji wyników oraz nadzoru pracy.

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określłam jako 4 %.

Wkład Łukasza Przepiórki w powstawanie publikacji określłam jako 30 %,

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

obejmował on: przygotowanie koncepcji i metody, zbiór danych oraz interpretacja wyników

(merytoryczny opis wkładu kandydata do stopnia w powstanie publikacji)*

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej lek. Łukasza Przepiórki

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

Patrycja Larysz
(podpis oświadczającego)

*w szczególności udziału w przygotowaniu koncepcji, metodyki, wykonaniu badań, interpretacji wyników

Lublin, 4.11.2024r.
(miejscowość, data)

Dariusz Szczepanek
(imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. „Necessity of dural tenting sutures in modern neurosurgery: protocol for a systematic review” oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi: przygotowanie koncepcji, interpretacji wyników oraz nadzoru pracy.

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określám jako 4 %.

Wkład Łukasza Przepiórki w powstawanie publikacji określám jako 30 %,

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

obejmował on: przygotowanie koncepcji i metody, zbiór danych oraz interpretacja wyników

(merytoryczny opis wkładu kandydata do stopnia w powstanie publikacji)*

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej

lek. Łukasza Przepiórki

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)



.....
(podpis oświadczającego)

*w szczególności udziału w przygotowaniu koncepcji, metodyki, wykonaniu badań, interpretacji wyników

Łódź dn. 05.11.2024
(miejscowość, data)

Karol Wiśniewski
(imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. „Necessity of dural tenting sutures in modern neurosurgery: protocol for a systematic review” oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi: przygotowanie koncepcji, interpretacji wyników oraz nadzoru pracy.

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określam jako 4 %.

Wkład Łukasza Przepiórki w powstawanie publikacji określam jako 30 %,

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

obejmował on: przygotowanie koncepcji i metody, zbiór danych oraz interpretacja wyników

(merytoryczny opis wkładu kandydata do stopnia w powstanie publikacji)*

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej

lek. Łukasza Przepiórki

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

drn. med. Karol Wiśniewski
specjalista neurochirurg
27.11.2024

(podpis oświadczającego)

*w szczególności udziału w przygotowaniu koncepcji, metodyki, wykonaniu badań, interpretacji wyników

Lid, 04/11/2024
(miejscowość, data)

Dariusz Jaskólski
(imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. „Necessity of dural tenting sutures in modern neurosurgery: protocol for a systematic review” oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi: przygotowanie koncepcji, interpretacji wyników oraz nadzoru pracy.

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określam jako 4 %.

Wkład Łukasza Przepiórki w powstawanie publikacji określam jako 30 %,

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

obejmował on: przygotowanie koncepcji i metody, zbiór danych oraz interpretacja wyników

(merytoryczny opis wkładu kandydata do stopnia w powstanie publikacji)*

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej lek. Łukasza Przepiórki

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)



(podpis oświadczającego)

*w szczególności udziału w przygotowaniu koncepcji, metodyki, wykonaniu badań, interpretacji wyników

Kosów 2.12.24
(miejscowość, data)

Piotr Ładziński
(imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. „Necessity of dural tenting sutures in modern neurosurgery: protocol for a systematic review” oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi: przygotowanie koncepcji, interpretacji wyników oraz nadzoru pracy.

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określam jako 4 %.

Wkład Łukasza Przepiórki w powstawanie publikacji określam jako 30 %,

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

obejmował on: przygotowanie koncepcji i metody, zbiór danych oraz interpretacja wyników

(merytoryczny opis wkładu kandydata do stopnia w powstanie publikacji)*

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej

lek. Łukasza Przepiórki

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

KIEROWNIK
Katedry i Oddziału Klinicznego Neurochirurgii
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

.....prof. dr hab. n. med. Piotr Ładziński.....

(podpis oświadczającego)

*w szczególności udziału w przygotowaniu koncepcji, metodyki, wykonaniu badań, interpretacji wyników

Lublin 21.11.2024
(miejscowość, data)

Radosław Rola
(imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. „Necessity of dural tenting sutures in modern neurosurgery: protocol for a systematic review” oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi: przygotowanie koncepcji, interpretacji wyników oraz nadzoru pracy.

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określam jako 4 %.

Wkład Łukasza Przepiórki w powstawanie publikacji określam jako 30 %,

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

obejmował on: przygotowanie koncepcji i metody, zbiór danych oraz interpretacja wyników

(merytoryczny opis wkładu kandydata do stopnia w powstanie publikacji)*

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej lek. Łukasza Przepiórki

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)


(podpis oświadczającego)

*w szczególności udziału w przygotowaniu koncepcji, metodyki, wykonaniu badań, interpretacji wyników

Lublin 21.11.2024
(miejscowość, data)

Tomasz Trojanowski
(imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. „Necessity of dural tenting sutures in modern neurosurgery: protocol for a systematic review” oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi: przygotowanie koncepcji, interpretacji wyników oraz nadzoru pracy.

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określam jako 4 %.

Wkład Łukasza Przepiórki w powstawanie publikacji określam jako 30 %,

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

obejmował on: przygotowanie koncepcji i metody, zbiór danych oraz interpretacja wyników

(merytoryczny opis wkładu kandydata do stopnia w powstanie publikacji)*

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej
lek. Łukasza Przepiórki

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)


(podpis oświadczającego)

*w szczególności udziału w przygotowaniu koncepcji, metodyki, wykonaniu badań, interpretacji wyników

Warszawa, 03.03.2024
(miejscowość, data)

Andrzej Marchel
(imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. „Necessity of dural tenting sutures in modern neurosurgery: protocol for a systematic review” oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi: przygotowanie koncepcji, interpretacji wyników oraz nadzoru pracy.

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określłam jako 14 %.

Wkład Łukasza Przepiórki w powstawanie publikacji określłam jako 30 %,

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

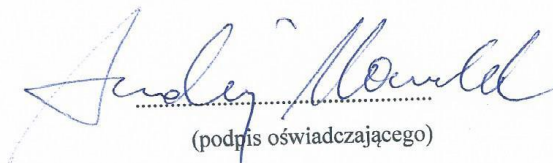
obejmował on: przygotowanie koncepcji i metody, zbiór danych oraz interpretacja wyników

(merytoryczny opis wkładu kandydata do stopnia w powstanie publikacji)*

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej

lek. Łukasza Przepiórki

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)


(podpis oświadczającego)

*w szczególności udziału w przygotowaniu koncepcji, metodyki, wykonaniu badań, interpretacji wyników

Warszawa, 05.06.2024

**Przewodnicząca Rady Dyscypliny Nauk Medycznych
Sz. P. prof. dr hab. n. med. Hanna SZAJEWSKA
Warszawski Uniwersytet Medyczny**

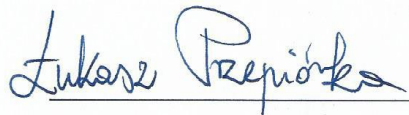
Szanowna Pani Profesor,

Zwracam się z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na dołączenie skróconej wersji oświadczeń autorów określających wkład procentowy do mojej rozprawy doktorskiej. Praca doktorska w formie opublikowanego cyklu publikacji jest badaniem wieloośrodkowym, a artykuły naukowe, zawierają względnie dużą liczbę (ponad 20 w każdej pracy) współautorów z różnych ośrodków neurochirurgicznych rozproszonych po całym kraju.

W związku z powyższym, aby uprościć proces formalny, uprzejmie proszę o możliwość złożenia skróconych wersji oświadczeń podpisanych przez kierowników wszystkich uczestniczących ośrodków neurochirurgicznych.

Z góry dziękuję za rozważenie mojej prośby.

Z poważaniem,



lek. Łukasz Przepiórka

Wyrażam zgodę,
KIEROWNIK KLINIKI
Oddziału Klinicznego Neurochirurgii
Centralny Szpital Kliniczny UCK WUM

Prof. dr hab. n. med. Przemysław Kunert

Promotor: Prof. dr hab. n. med. Przemysław Kunert

Warszawa, 08.08.2024
(miejscowość, data)

Przemysław Kunert
(imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako promotor oświadczam, iż wkład merytoryczny Łukasza Przepiórki w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań w publikacjach pt. „Prophylactic use of dural tenting sutures in elective craniotomies in adults—is it necessary? A study protocol for a multicentre, investigator- and participant-blinded randomised, parallel-group, non-inferiority trial” oraz „Dural Tenting in Elective Craniotomies: A Randomized Clinical Trial” jest znaczący i upoważniający do wykorzystania w/w prac jako części rozprawy doktorskiej lek. Łukasza Przepiórki.

KIEROWNIK KLINIKI
Oddziału Klinicznego Neurochirurgii
Centralny Szpital Kliniczny PCK WUM
Prof. dr hab. n. med. Przemysław Kunert

promotor

Warszawa, 08.08.2024
(miejscowość, data)

Przemysław Kunert
(imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. „Prophylactic use of dural tenting sutures in elective craniotomies in adults—is it necessary? A study protocol for a multicentre, investigator- and participant-blinded randomised, parallel-group, non-inferiority trial” oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi: przygotowanie koncepcji, metodyki, interpretacji wyników oraz nadzoru pracy.

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określam jako 12 %.

Wkład Łukasza Przepiórki w powstawanie publikacji określam jako 12 %,

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

obejmował on: przygotowanie koncepcji i metody, zbiór danych oraz interpretacja wyników

(merytoryczny opis wkładu kandydata do stopnia w powstanie publikacji)*

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej

lek. Łukasza Przepiórki

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

KIEROWNIK KLIMBII
Oddziału Klinicznego Neurochirurgii
Centralny Szpital Kliniczny UCK WUM

...Prof. dr hab. n. med. Przemysław Kunert...

(podpis oświadczającego)

*w szczególności udziału w przygotowaniu koncepcji, metodyki, wykonaniu badań, interpretacji wyników

6502, 28.12.2024
(miejscowość, data)

Jan Fortuniak
(imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. „Prophylactic use of dural tenting sutures in elective craniotomies in adults—is it necessary? A study protocol for a multicentre, investigator- and participant-blinded randomised, parallel-group, non-inferiority trial” oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi: przygotowanie koncepcji, metodyki oraz nadzoru pracy.

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określłam jako 5 %.

Wkład Łukasza Przepiórki w powstawanie publikacji określłam jako 12 %,

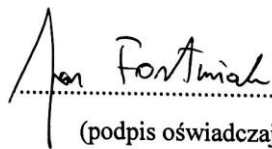
(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

obejmował on: przygotowanie koncepcji i metody, zbiór danych oraz interpretacja wyników

(merytoryczny opis wkładu kandydata do stopnia w powstanie publikacji)*

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej
lek. Łukasza Przepiórki

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)


(podpis oświadczającego)

*w szczególności udziału w przygotowaniu koncepcji, metodyki, wykonaniu badań, interpretacji wyników

Łódź, dn. 05.11.2024.
(miejscowość, data)

Karol Wiśniewski
(imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. „Prophylactic use of dural tenting sutures in elective craniotomies in adults—is it necessary? A study protocol for a multicentre, investigator- and participant-blinded randomised, parallel-group, non-inferiority trial” oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi: przygotowanie koncepcji, metodyki oraz nadzoru pracy.

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określam jako 5 %.

Wkład Łukasza Przepiórki w powstawanie publikacji określam jako 12 %,

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

obejmował on: przygotowanie koncepcji i metody, zbiór danych oraz interpretacja wyników

(merytoryczny opis wkładu kandydata do stopnia w powstanie publikacji)*

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej

lek. Łukasza Przepiórki

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

dr n. med. Karol Wiśniewski
specjalista neurochirurg

.....27.10.2024.....

(podpis oświadczającego)

*w szczególności udziału w przygotowaniu koncepcji, metodyki, wykonaniu badań, interpretacji wyników

Łódź 4-11-2024
(miejscowość, data)

Ernest Bobeff
(imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. „Prophylactic use of dural tenting sutures in elective craniotomies in adults—is it necessary? A study protocol for a multicentre, investigator- and participant-blinded randomised, parallel-group, non-inferiority trial” oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi: przygotowanie koncepcji, metodyki oraz nadzoru pracy.

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określam jako 5 %.

Wkład Łukasza Przepiórki w powstawanie publikacji określam jako 12 %,

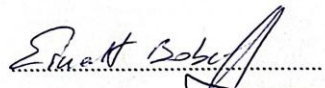
(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

obejmował on: przygotowanie koncepcji i metody, zbiór danych oraz interpretacja wyników

(merytoryczny opis wkładu kandydata do stopnia w powstanie publikacji)*

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej lek. Łukasza Przepiórki

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)


(podpis oświadczającego)

*w szczególności udziału w przygotowaniu koncepcji, metodyki, wykonaniu badań, interpretacji wyników

Warszawa, 18.08.2024
(miejscowość, data)

Kamila Łabędzka
(imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. „Perioperative Practice Patterns of Craniotomies-Results of a National Neurosurgical Survey in Poland” oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi: przygotowanie manuskryptu, zbiór danych, interpretacja wyników

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określam jako 25 %.

Wkład Łukasza Przepiórki w powstawanie publikacji określam jako 30 %,

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

obejmował on: przygotowanie koncepcji i metodyki, zbiór danych oraz interpretacja wyników

(merytoryczny opis wkładu kandydata do stopnia w powstanie publikacji)*

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej lek. Łukasza Przepiórki

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

Kamila Łabędzka

(podpis oświadczającego)

*w szczególności udziału w przygotowaniu koncepcji, metodyki, wykonaniu badań, interpretacji wyników

Warszawa 05.05.2024
(miejscowość, data)

Przemysław Kunert
(imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. „Perioperative Practice Patterns of Craniotomies-Results of a National Neurosurgical Survey in Poland” oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi: przygotowanie koncepcji, metodyki, interpretacja wyników oraz nadzoru pracy

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określám jako 15 %.

Wkład Łukasza Przepiórki w powstawanie publikacji określám jako 30 %,

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

obejmował on: przygotowanie koncepcji i metodyki, zbiór danych oraz interpretacja wyników

(merytoryczny opis wkładu kandydata do stopnia w powstanie publikacji)*

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej lek. Łukasza Przepiórki

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

KIEROWNIK KLINIKI
Oddziału Klinicznego Neurochirurgii
Centralny Szpital Kliniczny UJK WUM

Prof. dr hab. n. med. Przemysław Kunert

.....
(podpis oświadczającego)

*w szczególności udziału w przygotowaniu koncepcji, metodyki, wykonaniu badań, interpretacji wyników

Bydgoszcz, 29.10.2024
(miejscowość, data)

Sławomir Kujawski
(imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. „Perioperative Practice Patterns of Craniotomies-Results of a National Neurosurgical Survey in Poland” oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi: przygotowanie metodyki, interpretacja wyników oraz analiza statystyczna. Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określam jako 15 %.

Wkład Łukasza Przepiórki w powstawanie publikacji określam jako 30 %,

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

obejmował on: przygotowanie koncepcji i metodyki, zbiór danych oraz interpretacja wyników

(merytoryczny opis wkładu kandydata do stopnia w powstanie publikacji)*

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej lek. Łukasza Przepiórki

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

Kujawski
(podpis oświadczającego)

*w szczególności udziału w przygotowaniu koncepcji, metodyki, wykonaniu badań, interpretacji wyników

Lernowo 19/08/2024
(miejscowość, data)

Katarzyna Wójtowicz
(imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. „Perioperative Practice Patterns of Craniotomies-Results of a National Neurosurgical Survey in Poland” oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi: interpretacja wyników

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określam jako 10 %.

Wkład Łukasza Przepiórki w powstawanie publikacji określam jako 30 %,

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

obejmował on: przygotowanie koncepcji i metodyki, zbiór danych oraz interpretacja wyników

(merytoryczny opis wkładu kandydata do stopnia w powstanie publikacji)*

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej lek. Łukasza Przepiórki

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

Katarzyna Wójtowicz
(podpis oświadczającego)

*w szczególności udziału w przygotowaniu koncepcji, metodyki, wykonaniu badań, interpretacji wyników

Warszawa, 05.03.2024
(miejscowość, data)

Andrzej Marchel
(imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. „Perioperative Practice Patterns of Craniotomies-Results of a National Neurosurgical Survey in Poland” oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi: przygotowanie koncepcji oraz nadzór pracy

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określam jako 5 %.

Wkład Łukasza Przepiórki w powstawanie publikacji określam jako 30 %,

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

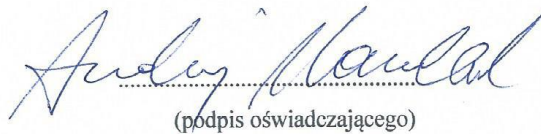
obejmował on: przygotowanie koncepcji i metodyki, zbiór danych oraz interpretacja wyników

(merytoryczny opis wkładu kandydata do stopnia w powstanie publikacji)*

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej

lek. Łukasza Przepiórki

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)


(podpis oświadczającego)

*w szczególności udziału w przygotowaniu koncepcji, metodyki, wykonaniu badań, interpretacji wyników

Warszawa, 04/11/2024
(miejscowość, data)

Katarzyna Wójtowicz
(imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. „Prophylactic Dural Tenting in Elective Craniotomies: A Randomized Clinical Trial” oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi: przygotowanie koncepcji, metodyki oraz nadzoru pracy.

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określam jako 5 %.

Wkład Łukasza Przepiórki w powstawanie publikacji określam jako 23 %,

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

obejmował on: przygotowanie koncepcji i metody, zbiór danych oraz interpretacja wyników

(merytoryczny opis wkładu kandydata do stopnia w powstanie publikacji)*

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej
lek. Łukasza Przepiórki

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

.....
(podpis oświadczającego)

*w szczególności udziału w przygotowaniu koncepcji, metodyki, wykonaniu badań, interpretacji wyników

Bydgoszcz, 29.10.2029
(miejscowość, data)

Sławomir Kujawski
(imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. „Prophylactic Dural Tenting in Elective Craniotomies: A Randomized Clinical Trial” oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi: przygotowanie koncepcji, metodyki oraz nadzoru pracy.

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określam jako 5 %.

Wkład Łukasza Przepiórki w powstawanie publikacji określam jako 23 %,

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

obejmował on: przygotowanie koncepcji i metody, zbiór danych oraz interpretacja wyników

(merytoryczny opis wkładu kandydata do stopnia w powstanie publikacji)*

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej

lek. Łukasza Przepiórki

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

.....Kujawski.....
(podpis oświadczającego)

*w szczególności udziału w przygotowaniu koncepcji, metodyki, wykonaniu badań, interpretacji wyników

Łódź dn. 05.11.2024
(miejscowość, data)

Karol Wiśniewski
(imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. „Prophylactic Dural Tenting in Elective Craniotomies: A Randomized Clinical Trial” oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi: przygotowanie koncepcji, metodyki oraz nadzoru pracy.

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określam jako 5 %.

Wkład Łukasza Przepiórki w powstawanie publikacji określam jako 23 %,

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

obejmował on: przygotowanie koncepcji i metody, zbiór danych oraz interpretacja wyników

(merytoryczny opis wkładu kandydata do stopnia w powstanie publikacji)*

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej lek. Łukasza Przepiórki

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

dr n. med. Karol Wiśniewski
specjalista neurologii
27.10.2024
(podpis oświadczającego)

*w szczególności udziału w przygotowaniu koncepcji, metodyki, wykonaniu badań, interpretacji wyników

Lobit, 4-11-2024
(miejscowość, data)

Ernest Bobeff
(imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. „Prophylactic Dural Tenting in Elective Craniotomies: A Randomized Clinical Trial” oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi: przygotowanie koncepcji, metodyki oraz nadzoru pracy.

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określam jako 5 %.

Wkład Łukasza Przepiórki w powstawanie publikacji określam jako 23 %,

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

obejmował on: przygotowanie koncepcji i metody, zbiór danych oraz interpretacja wyników

(merytoryczny opis wkładu kandydata do stopnia w powstanie publikacji)*

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej

lek. Łukasza Przepiórki

(imię i nazwisko kandydata do stopnia)

Ernest Bobeff
(podpis oświadczającego)

*w szczególności udziału w przygotowaniu koncepcji, metodyki, wykonaniu badań, interpretacji wyników

11. Piśmiennictwo do rozdziałów w języku polskim

Piśmiennictwo dotyczące opublikowanych prac stanowi integralną część odpowiednich publikacji.

1. Dandy WE (1945) Surgery of the brain. Prior, Hagerstown, Md
2. Poppen JL (1935) PREVENTION OF POSTOPERATIVE EXTRADURAL HEMATOMA. Arch NeurPsych 34:1068–1069.
<https://doi.org/10.1001/archneurpsyc.1935.02250230140012>
3. Przepiórka Ł, Kunert P, Żyłkowski J, et al (2019) Necessity of dural tenting sutures in modern neurosurgery: protocol for a systematic review. BMJ Open 9:e027904.
<https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-027904>
4. Jha AN, Morris K (1986) Iatrogenic ex vacuo subdural hygroma: and a complication of the modified “Poppen” suture. Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry 49:1084–1085. <https://doi.org/10.1136/jnnp.49.9.1084>
5. Nishiyama Y, Kanemaru K, Yoshioka H, et al (2014) Intracranial Pial Arteriovenous Fistula Caused by Dural Tenting: Case Report. Neurologia medico-chirurgica 54:242–244. <https://doi.org/10.2176/nmc.cr2012-0239>
6. Onodera H, Furuya Y, Uchida M, et al (2011) Intracranial foreign body granuloma caused by dural tenting suture. Br J Neurosurg 125:652–654.
<https://doi.org/10.3109/02688697.2011.568641>
7. Winston KR (1998) Dural tenting sutures in pediatric neurosurgery. Pediatr Neurosurg 28:230–235. <https://doi.org/10.1159/000028656>
8. Winston KR (1999) Efficacy of dural tenting sutures. J Neurosurg 91:180–184.
<https://doi.org/10.3171/jns.1999.91.2.0180>
9. Swayne OBC, Horner BM, Dorward NL (2002) The hitch stitch: an obsolete neurosurgical technique? Br J Neurosurg 16:541–544
10. Alwadei A, Almubarak AO, Bafaquh M, et al (2019) Supratentorial Craniotomies with or without Dural Closure-A Comparison. World Neurosurg 125:e1132–e1137.
<https://doi.org/10.1016/j.wneu.2019.01.262>

12. Spis tabel

Tabela 1. Pierwszorzędowe i drugorzędowe punkty końcowe badania w analizie wyników w grupach wyodrębnionych zgodnie z zaplanowanym leczeniem (ang. <i>intention-to-treat</i> [ITT] <i>analysis</i>)	62
Tabela 2. Pierwszorzędowe i drugorzędowe punkty końcowe badania w analizie wyników w grupach wyodrębnionych zgodnie z protokołem badania (ang. <i>per</i> <i>protocol</i> [PP] <i>analysis</i>)	63
Tabela 3. Pierwszorzędowe i drugorzędowe punkty końcowe badania w analizie wyników w grupach wyodrębnionych zgodnie z zastosowanym postępowaniem (ang. <i>as treated</i> [AT] <i>analysis</i>).....	64