

3D打印个性化导板辅助在上颈椎后路椎弓根钉置入中的初步临床应用

刘刚 刘斌 方宇 田乐 刘亚欧 刘庆梁 高斌礼

【摘要】 **目的** 探讨3D打印制作个性化颈椎椎弓根螺钉导板辅助上颈椎后路椎弓根钉置入的效果。**方法** 回顾性分析2013年10月至2018年10月于我院行3D打印导板辅助上颈椎后路椎弓根钉置入内固定治疗的32例颈椎疾病病人的临床资料,寰枢椎骨折15例(Jefferson分型前弓骨折6例、后弓骨折5例、前后弓同时骨折1例、单纯侧块骨折3例),寰枢椎脱位17例。所有病人术前行颈椎三维CT检查,采用Mimics V17.0对目标椎体进行三维重建,3D打印机打印个性化颈椎椎弓根螺钉导板,在导板辅助下置钉。应用疼痛视觉模拟量表(visual analogue scale, VAS)评分、日本骨科协会(Japanese Orthopaedic Association, JOA)颈椎神经功能评分评估手术前后病人颈椎疼痛程度、颈椎神经功能,并于术后进行CT复查,判断螺钉置入准确度,术后钉道内倾角和头倾角与术前设计的差异。**结果** 32例病人均顺利完成手术,术中导板与椎体后方骨性结构均紧密贴合,共置入椎弓根螺钉127枚,其中C₁:64枚,C₂:63枚。寰枢椎骨折组手术时间短于寰枢椎脱位组[(183.21±43.02) min vs. (236.62±54.51) min, $P < 0.05$],两组术中出血量[(135.52±50.73) ml vs. (185.85±26.95) ml]的差异无统计学意义($P > 0.05$)。颈椎术后钉道内倾角和头倾角与术前设计的差异均无统计学意义($P > 0.05$)。与术前比较,寰枢椎骨折病人和寰枢椎脱位病人术后VAS评分均显著下降($P < 0.05$),JOA评分均显著上升($P < 0.05$)。术中未出现并发症,术后并发症发生率为12.50%(4/32),均经对症治疗后好转。**结论** 3D打印导板辅助可降低上颈椎后路椎弓根钉置入内固定手术的风险,置钉准确度高,术中损伤小,术后并发症少。

【关键词】 3D打印导板;上颈椎;椎弓根钉置入

Clinical application of 3D printed personalized guide plate in pedicle screw implantation via upper cervical vertebra and posterior approach. LIU Gang, LIU Bin, FANG Yu, TIAN Le, LIU Ya-ou, LIU Qing-liang, GAO Bin-li. Department of Orthopaedics, Affiliated Hospital of Inner Mongolia Medical University, Hohhot 010050, China

Corresponding author: GAO Bin-li, E-mail: gblidoc@163.com

【Abstract】 Objective To investigate the effect of 3D printing of individualized cervical pedicle screw guide plate to assist the placement of upper cervical posterior pedicle screw. **Methods** Thirty-two patients with cervical spine diseases who were scheduled to receive internal fixation treatment with 3D printed guide plate assisted upper cervical posterior pedicle screw in our hospital from October 2013 to October 2018 were analysed retrospectively. There were 15 cases of atlantoaxial fracture (6 cases of anterior arch fracture, 5 cases of posterior arch fracture, 1 case of simultaneous anterior and posterior arch fracture, and 3 cases of simple lateral block fracture.) and 17 cases of atlantoaxial dislocation. Preoperative three-dimensional CT examination of cervical spine was performed on all patients. Mimics 17.0 software was used for 3D reconstruction of the target vertebra. The 3D printer printed personalized cervical pedicle screw guide plate and screw placement with guide plate assistance. Visual analogue scale (VAS) score and Japanese orthopaedic association (JOA) score were used to evaluate the degree of pain and nerve function of cervical vertebra before and after surgery. Postoperative CT reexamination was conducted to determine the accuracy of screw placement, the difference of internal inclination angle and head inclination angle of screw canal from preoperative design. **Results** All the 32 patients successfully completed the operation, and the intraoperative guide plate was tightly attached to the posterior bony structure of the vertebral body. A total of 127 pedicle screws were inserted, including C₁ 64 and

DOI:10.3969/j.issn.1674-8573.2019.05.005

基金项目:内蒙古自治区应用技术与开发计划(KJT14GX20)

作者单位:内蒙古医科大学附属医院骨科,呼和浩特 010050

通信作者:高斌礼, E-mail: gblidoc@163.com

C₂ 63. The operation time of atlantoaxial fracture group was shorter than that of atlantoaxial dislocation group [(183.21±43.02) min vs. (236.62±54.51) min, $P < 0.05$]. There was no significant difference in intraoperative blood loss between the two groups [(135.52±50.73) ml vs. (185.85±26.95) ml ($P > 0.05$)]. Compared with pre-operative design, there was no significant difference in the internal inclination angle and head inclination angle of screw canal after cervical spine surgery ($P > 0.05$). VAS score of atlantoaxial fracture patients and atlantoaxial dislocation patients both were decreased significantly after surgery ($P < 0.05$), and JOA score increased significantly ($P < 0.05$). No complications occurred during the operation, and complication rate after operation was 12.50% (4/32) and alleviated after symptomatic treatment. **Conclusion** The 3D printed guide plate assist can reduce the risk of upper cervical vertebra posterior pedicle screw implantation internal fixation surgery, with higher accuracy, less intraoperative injury and fewer postoperative complications.

【Key words】 3D printed guide plate; Upper cervical spine; Pedicle screw placement

3D 打印技术是一种以数字技术为基础,集信息技术和材料技术于一体的高新技术,可实现个性化定制,精确地按照一定的路径逐层堆积成形,制备出适合病人需求的医用材料和器械,具有广阔的应用前景^[1,2]。3D 打印导航模板已经成功应用于辅助关节置换^[3]、骨折内固定、脊柱置钉等骨科手术^[4],且辅助置钉操作简便,置钉准确率高(95.4%~100%)^[5]。椎弓根螺钉可提供稳定的生物力学结构用于治疗颈椎疾病,但颈椎椎弓根置入的难度和风险较高,3D 打印导航板辅助可提高手术成功率,降低手术风险,本研究对我院 32 例行 3D 打印导航板辅助上颈椎后路椎弓根钉置入内固定治疗的颈椎疾病病人临床资料进行回顾性研究,探讨 3D 打印导航板辅助在上颈椎后路椎弓根钉置入术中的应用价值。

资料与方法

一、纳入与排除标准

纳入标准:①术前 X 线、CT、MRI 确认寰枢椎骨折或脱位且无明显畸形;②可耐受手术。

排除标准:①椎弓根细小,不适合行椎弓根螺钉内固定病人;②合并严重心、脑血管等疾病;③有手术禁忌证;④凝血功能异常;⑤不耐受手术;⑥严重感染;⑦患有严重骨质疏松症。

二、一般资料

筛选 2013 年 10 月至 2018 年 10 月于我院行 3D 打印导航板辅助上颈椎后路椎弓根钉置入内固定治疗的 32 例颈椎疾病病人为研究对象,其中男 19 例,女 13 例,年龄为(45.12±6.77)岁(35~59 岁)。寰枢椎骨折 15 例,寰枢椎脱位 17 例。

三、治疗方法

(一)3D 打印导航板制作(图 1)

术前均行颈椎 CT 薄层扫描,DICOM 格式扫描图像导入 Mimics V17.0(Materialise 公司,比利时)生成目标椎体的三维模型。用 Med CAD 模块初步模拟椎弓根置钉,横断位、矢状位、冠状位观察钉道与椎弓根的位置关系,经细致调整后,将椎体模型及圆柱体数据导入 Imageware V12.0(EDS 公司,美国),建立与椎板、棘突及侧块后面解剖形态一致的反向模

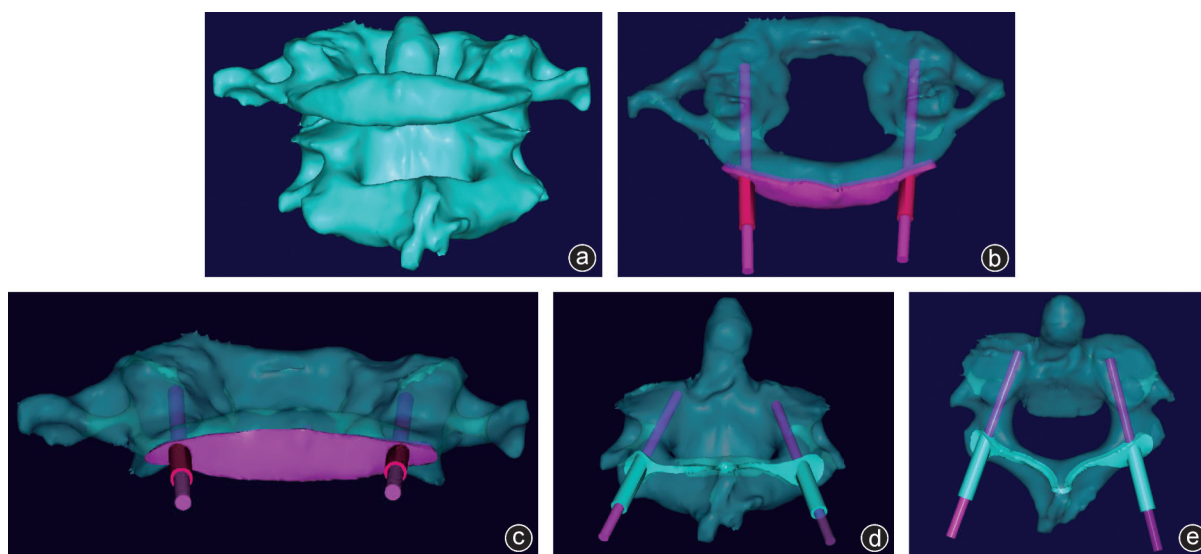


图1 3D 打印导航板制作 a:对颈椎 DICOM 格式数据进行重建;b,c:通过三维半透明直视图分析模拟钉道的安全性;d,e:导向管结构,置钉过程中,将导向模板与椎体表面反向模板结合

板。在制作导板时两侧预留小孔,术中导板贴合后用2枚细克氏针固定于骨质上,以确保打定位针时导板不会发生移位,增加置钉过程中的安全性。重新建立直径为3 mm的圆柱体标杆,通过布尔运算,获得带有定位孔和导向标杆的导板。将导板文件导入Formlabs 3D打印机(Formlabs公司,美国),打印出颈椎椎弓根置钉导板。

(二)手术方法

病人取俯卧位,全身麻醉,取颈后路正中切口,暴露手术节段颈椎后部结构,剥离椎板、棘突表面附着的肌肉、韧带,将预置导板的骨面软组织尽量剥离干净,使导板和骨面之间无软组织残留,将消毒的3D打印导板贴附于相应椎体的椎板和棘突,确定导板紧密贴合骨面,按导向孔置入导针,“C”型臂X线机透视验证,在导板标杆方向的基础上调整置钉方向,完成置钉,“C”型臂X线机透视确认椎弓根钉位置良好后,根据寰枢椎脱位及骨折病人需要,行减压或植骨融合手术,留置引流管,逐层缝合伤口。

(三)术后处理

术后常规使用抗生素3 d,激素3~5 d,脱水治疗3~5 d,营养神经药物长期应用。严格卧床休息,轴向翻身。观察引流量,低于50 ml/d无脑脊液漏,拔除引流管。术后第3天配戴颈托下床活动。

四、观察指标

(一)置钉准确度

根据CT片显示螺钉与椎弓根的相对位置,参考文献^[6]评价置钉准确度。螺钉完全在椎弓根内为优;螺钉穿出椎弓根壁<2 mm,无并发症发生为良;螺钉穿出椎弓根壁>2 mm,无并发症发生为可;出现椎动脉、神经根损伤并发症为差。

(二)术前设计与术后钉道内倾角和头倾角

在Mimics软件中测量并比较术前设计钉道与置钉后钉道的内倾角和头倾角。内倾角:俯视位CT重建示钉道与椎体正中矢状线的夹角。头倾角:左视位CT重建示钉道与椎体下终板的夹角。

(三)颈肩部疼痛

采用疼痛视觉模拟量表(visual analogue scale, VAS)评分评估病人颈肩部疼痛程度,该评分满分为10分,0分为无痛,10分为难以忍受的剧痛。

(四)颈髓神经功能

采用日本骨科协会(Japanese Orthopaedic Association, JOA)颈椎神经功能评分判断病人手术前后的颈髓神经功能,满分为17分,分值越高表示神经功能越好。

五、统计学分析

采用SPSS 22.0(IBM公司,美国)进行数据分析,计量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,采用t检验。计数资料以率(%)表示,采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

结果

一、手术结果

术中导板与椎体后方骨性结构均紧密贴合,置钉过程顺利,置入椎弓根螺钉127枚,其中C₁ 64枚,C₂ 63枚(1例病人因一侧椎弓根发育异常,行椎板螺钉固定)。17例寰枢椎脱位病人行寰枢椎融合术或颈枕融合术,15例寰枢椎骨折病人行后路椎弓根内固定术;寰枢椎骨折组手术时间短于寰枢椎脱位组,差异有统计学意义($P<0.05$);两组术中出血量比较差异无统计学意义($P>0.05$),见表1。

二、置钉准确度

所有病人均顺利完成置钉(见图2、3),92.91%置钉效果为优,3.94%为良,见表2。

表1 手术时间、术中出血量($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	手术时间(min)	术中出血量(ml)
寰枢椎骨折组	15	183.21±43.02	135.52±50.73
寰枢椎脱位组	17	236.62±54.51	185.85±26.95
t值	-	3.032	0.584
P值	-	0.004	0.563

表2 颈椎椎弓根螺钉置钉准确度

椎体	置钉 (枚)	置钉准确度			
		优 [枚(%)]	良 [枚(%)]	可 [枚(%)]	差 [枚(%)]
C ₁	64	60(93.75)	2(3.13)	2(3.13)	0
C ₂	63	58(92.06)	3(4.76)	2(3.17)	0
合计	127	118(92.91)	5(3.94)	4(3.15)	0

三、术前设计与术后钉道内倾角和头倾角比较

C₁和C₂的颈椎术后钉道内倾角和头倾角与术前设计的差异均无统计学意义(P 均>0.05),见表3。

四、手术前后疼痛程度、颈椎神经功能比较

与术前比较,寰枢椎脱位病人和骨折病人术后VAS评分均显著下降($P<0.05$),JOA评分均显著上升($P<0.05$),见表4。

五、并发症

本研究病人术中未出现椎动脉及神经根损伤。术后均无感染、脑脊液漏等并发症发生。1例C₂一侧钉帽脱落行二次手术,延长固定节段至C₄,至随访

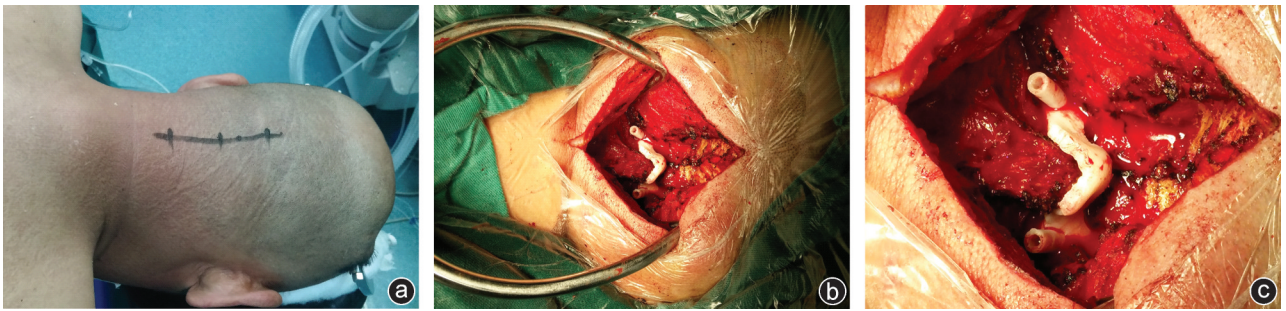


图2 术前与术中图片 a:常规俯卧位颈后路正中切口术中颅骨牵引,保持寰枢椎稳定;b,c:常规显露寰枢椎,将预置导板骨面软组织剥离干净,确定导板紧密贴合骨面



图3 病人,男,25岁,齿状突骨折,行3D打印导板辅助后路椎弓根钉置入内固定治疗 a,b:术前侧位X线片及CT示齿状突骨折;c~f:术后X线片及CT示寰枢椎螺钉位置良好

表3 术前设计与术后钉道内倾角和头倾角比较($\bar{x}\pm s$)

椎体	置钉(枚)	内倾角				头倾角			
		术前	术后	t值	P值	术前	术后	t值	P值
C ₁	64	8.62°±2.35°	9.12°±3.50°	1.035	0.305	9.23°±1.75°	9.62°±2.15°	0.934	0.211
C ₂	63	31.52°±8.62°	32.54°±7.71°	1.103	0.081	23.52°±4.95°	22.75°±5.33°	1.362	0.072

表4 手术前后VAS评分和JOA评分比较($\bar{x}\pm s$,分)

组别	例数	VAS评分				JOA评分			
		术前	术后3个月	t值	P值	术前	术后3个月	t值	P值
寰枢椎骨折组	15	8.24±2.19	4.72±1.16	5.037	0.027	9.15±3.23	13.94±5.27	6.071	0.022
寰枢椎脱位组	17	12.21±4.05	6.26±1.15	3.264	0.041	1.18±0.04	16.27±4.93	4.034	0.036

时内固定物良好。1例颈枕部麻木,经使用脱水及营养神经治疗后缓解。2例病人出现轴性症状,经过理疗、按摩及功能锻炼后好转。

讨 论

颈椎后路椎弓根螺钉置入内固定手术可有效利

用椎弓根固定系统稳定的优势,又可以处理椎体相关疾病,解决减压和重建两个问题,既有生物力学优势,又相对安全。但颈椎椎弓根解剖结构复杂,邻近血管、神经较多,且与脊髓毗邻,一旦置钉穿破椎弓根可导致严重并发症^[7],且颈椎缺乏解剖标志,后路固定难度大,风险更大,精确置钉成为上颈椎后路椎

弓根钉内固定的研究热点。随着3D打印技术的成熟和发展,以及在临床试验阶段的成功,为临床上颈椎后路椎弓根置入内固定术提供了实现的可能。集三维重建、逆向工程、3D打印于一体而设计制作的个性化导航模板越来越多的用于辅助脊柱外科内固定手术^[8,9],极大提高置钉安全,并获得良好手术效果^[10,11]。

32例病人均顺利完成手术,术中导板与椎体后方骨性结构均紧密贴合,共置入椎弓根螺钉127枚,置钉优良率为96.85%(123/127)。本研究将上颈椎后路椎弓根钉置入依据骨折及脱位分为两组进行比较,主要因为骨折组解剖结构相对清晰,制作导板相对容易及术中导板和骨面贴合较好,而寰枢椎脱位组主要为类风湿等疾病,解剖结构相对较复杂,骨面增生较严重,制作导板也相对复杂,术中和骨面贴合较骨折组也更困难,但是通过两组的比较,骨折组及脱位组术中导板均可和骨面相贴合,术中无并发症发生,这也间接证明术中应用辅助导板的可行性、可靠性及准确性。Lu等^[12]对6例颈椎标本采用3D打印导板辅助置入84枚C₁~C₇椎弓根螺钉,97.6%置入效果优,2.4%良,优良率为100%。Kawaguchi等^[6]对11例颈椎疾病病人采用3D打印导板辅助置入44枚C₂~C₇椎弓根螺钉,术后CT显示95.4%置入效果优,4.6%良,优良率为100%。通过Mimics软件术前测量和术后CT测量C₁、C₂、C₃~C₇颈椎钉道内倾角和头倾角的对比,显示术前设计与术后一致性较好,再次证明3D打印导板在上颈椎后路椎弓根置入螺钉内固定术的良好应用效果。

本研究通过对寰枢椎脱位病人和骨折病人术前、术后颈椎疼痛程度、颈椎神经功能评分对比,显示寰枢椎脱位病人和寰枢椎骨折病人颈椎疼痛程度显著减轻,颈椎功能恢复较好,提示3D打印导板辅助上颈椎后路椎弓根置入螺钉内固定术可显著改善病人症状,有利于颈椎功能恢复。同时本研究病人未出现术中并发症,术后并发症率较低,且均经对症治疗好转,说明3D打印辅助可提高颈椎弓根置入内固定术的安全性。同类研究^[13]显示计算机3D打印导板辅助导航技术在颈椎弓根置入内固定术的准确率为89%~99.3%。Hu等^[14]采用在寰枢椎Magerl螺钉置入术中采用导向模板技术辅助达到较满意的疗效和较高的安全性。Merc等^[9]在腰骶椎椎弓根螺钉的置入术中应用快速成型导板技术,大大降低了螺钉穿出皮质骨风险。

综上所述,3D打印导板辅助可提高上颈椎后路椎弓根钉置入内固定手术的效果和安全性,但本研

究局限之处在于未对病人常规行CT血管造影(CTA)检查,仅对薄层CT扫描后发现椎动脉高跨等异常的行CTA检查,制作导板过程中调整方向,确保导针方向安全,以保证置钉过程安全;另外未设置传统置钉方法组为对照,且纳入样本量较少。因此3D打印导板在治疗颈椎疾病的优势尚需更多大样本研究及平行对照研究来探讨。

参 考 文 献

- [1] Derby B. Printing and prototyping of tissues and scaffolds[J]. *Science*, 2012, 338(6109): 921-926.
- [2] Berman B. 3D printing: the new industrial revolution[J]. *Business Horizons*, 2012, 55(2): 155-162.
- [3] 张元智,裴国献,陆声,等.计算机辅助确定下肢机械轴线在全膝关节置换术中的应用[J]. *中华骨科杂志*, 2013, 33(12): 1196-1203.
- [4] 陈鸿奋,赵辉,王富明,等.髋臼后部骨折顺行拉力螺钉固定进钉导航模板的可行性研究[J]. *中华骨科杂志*, 2013, 33(5): 514-519.
- [5] Hu Y, Yuan ZS, Kepler CK, et al. Deviation analysis of atlantoaxial pedicle screws assisted by a drill template[J]. *Orthopaedics*, 2014, 37(5): 420-427.
- [6] Kawaguchi Y, Nakano M, Yasuda T, et al. Development of a new technique for pedicle screw and Magerl screw insertion using a 3-dimensional image guide[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2012, 37(23): 1983-1988.
- [7] 杨小伟,袁峰,王林,等.前后位X线影像在下颈椎前路椎弓根置钉中的指导意义[J]. *中国骨与关节损伤杂志*, 2015, 30(7): 683-686.
- [8] Ma T, Xu YQ, Cheng YB, et al. A novel computer-assisted drill guide template for thoracic pedicle screw placement: a cadaveric study[J]. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2012, 132(1): 65-72.
- [9] Merc M, Drstvensek I, Vogrin M, et al. A multi-level rapid prototyping drill guide template reduces the perforation risk of pedicle screw placement in the lumbar and sacral spine[J]. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2013, 133(7): 893-899.
- [10] Kaneyama S, Sugawara T, Sumi M, et al. A novel screw guiding method with a screw guide template system for posterior C-2 fixation: Clinical article[J]. *J Neurosurg Spine*, 2014, 21(2): 231-238.
- [11] Yang JC, Ma XY, Xia H, et al. Clinical application of computer-aided design-rapid prototyping in C1-C2 operation techniques for complex atlantoaxial instability[J]. *J Spinal Disord Tech*, 2014, 27(4): E143-E150.
- [12] Lu S, Xu YQ, Chen GP, et al. Efficacy and accuracy of a novel rapid prototyping drill template for cervical pedicle screw placement[J]. *Comput Aided Surg*, 2011, 16(5): 240-248.
- [13] Ding C, Qiao Z, Jiang W, et al. Regeneration of a goat femoral head using a tissue-specific, biphasic scaffold fabricated with CAD/CAM technology[J]. *Biomaterials*, 2013, 34(28): 6706-6716.
- [14] Hu Y, Yuan ZS, Kepler CK, et al. Deviation analysis of C1-C2 transarticular screw placement assisted by a novel rapid prototyping drill template: a cadaveric study[J]. *J Spinal Disord Tech*, 2014, 27(5): E181-E186.

(收稿日期: 2019-07-21)

(本文编辑: 龚哲妮)