

本文引用格式:朱军,蒋维利,程嘉伟,等.3D打印导板辅助上颈椎椎弓根置钉与徒手置钉的比较[J].安徽医学,2023,44(5):510-514.DOI:10.3969/j.issn.1000-0399.2023.05.004

· 临床医学 ·

3D打印导板辅助上颈椎椎弓根置钉与徒手置钉的比较

朱 军 蒋维利 程嘉伟 刘路坦 刘 涛 聂 虎 牛国旗

[摘要] **目的** 比较个体化3D打印导板辅助上颈椎椎弓根置钉与徒手置钉的精准性。**方法** 选择2019年6月至2022年6月在蚌埠医学院第二附属医院就诊的上颈椎疾患患者20例,获取每位患者颈椎三维CT数据,根据置钉方式不同分为导板组和对照组,分别制作20例等比例3D打印上颈椎模型,导板组使用3D打印导板辅助上颈椎模型椎弓根螺钉置入,对照组在透视辅助下徒手置钉。根据椎体是否存在骨折,将导板组内20例模型分为钉道损伤组10例(寰椎骨折与枢椎骨折病例)和钉道完整组10例(畸形与关节脱位病例)。比较导板组和对照组螺钉可接受率、单枚螺钉置入时间差异;比较导板组术前理想钉道与术后实际钉道内倾角差异,对比钉道损伤组和钉道完整组置钉结果差异。**结果** 导板组螺钉可接受率为93.55%,高于对照组的79.03%($P < 0.05$);导板组单枚螺钉置入时间短于对照组($P < 0.05$);导板组术前理想螺钉内倾角与术后实际螺钉内倾角之间差异无统计学意义($P > 0.05$);钉道损伤组螺钉突破椎弓根率26.7%高于钉道完整组3.1%($P < 0.05$)。**结论** 个体化3D打印导板辅助上颈椎椎弓根置钉在置钉精准度、安全性和置钉效率方面优于徒手置钉技术。

[关键词] 高危颈椎;椎弓根螺钉;徒手置钉;3D打印;导向模板

doi:10.3969/j.issn.1000-0399.2023.05.004

Comparison of upper cervical pedicle screw placement assisted by 3D printing guide plate and freehand screw placement

ZHU Jun, JIANG Weili, CHENG Jiawei, LIU Lutan, LIU Tao, NIE Hu, NIU Guoqi

Department of Orthopaedics, the Second Affiliated Hospital of Bengbu Medical College, Bengbu 233040, China

Funding project: Science and Technology Research Project of Anhui Province (No. 1804h08020247), Natural Science Foundation of Bengbu Medical College (NO.2021byzd199), Research and Innovation Team Project of Bengbu Medical College (No.BYKC201911)

Corresponding author: NIU Guoqi, ssngq@163.com

[Abstract] **Objective** To compare the accuracy of pedicle screw placement assisted by individualized 3D printing guide plate with that by hand. **Methods** A total of 20 patients with upper cervical spine diseases who were treated in the Second Affiliated Hospital of Bengbu Medical College from June 2019 to June 2022 were selected. Cervical spine 3D CT data of each patient were obtained. Cervical spine models of equal scale were made for 20 patients in the guide group and the control group, respectively. The control group was treated with fluoroscopy. According to the presence or absence of vertebral fractures, the 20 models in the guide plate group were divided into the nail path injury group (10 cases of atlas fracture and axial fracture) and the nail path integrity group (10 cases of deformity and dislocation). The time and accuracy of single screw placement were compared between the two groups. The difference in the internal inclination of the ideal nail path before surgery and the actual nail path after surgery in the guide group was compared, and the difference in the results of nail placement in fracture cases and non-fracture cases in the guide group was compared. **Results** The acceptable rate of screw in guide group was 93.55% higher than that in control group (79.03%) ($P < 0.05$). The single screw placement time of the guide plate group was lower than that of the control group ($P < 0.05$). There was no significant difference between the ideal screw inclination angle before surgery and the actual screw inclination angle after surgery in the guide group ($P > 0.05$). The rate of screw breakthrough through pedicle in the screw route injury group was 26.7%, which was higher than that in the screw route intact group (3.1%) ($P < 0.05$). **Conclusions** Individualized 3D printing guide plate assisted pedicle screw placement is superior to freehand technique in terms of screw placement accuracy, safety and screw placement efficiency.

[Key words] High-risk cervical vertebra; Pedicle screw; Freehand screw placement; 3D printing; Guiding template

基金项目:安徽省科技攻关项目(编号:1804h08020247),蚌埠医学院自然科学基金(编号:2021byzd199),蚌埠医学院科研创新团队项目(编号:BYKC201911)

作者单位:233040 安徽蚌埠 蚌埠医学院第二附属医院骨科

通信作者:牛国旗, ssngq@163.com

寰、枢椎发育不良或外伤,椎体生理形态改变,失去正常解剖结构,处于不稳状态,轻微的损害作用于头颈部即可导致高位颈脊髓损伤,造成严重后果,临床上称这一类颈椎为“高危颈椎”,准确的诊断和尽早的手术干预以解除脊髓受压,重建颈椎稳定性,促进神经功能恢复是多数临床医师的选择^[1]。椎弓根螺钉内固定是目前上颈椎后路内固定的金标准。上颈椎椎弓根窄小,个体解剖差异大,徒手置钉螺钉突破骨皮质的概率高达14%~23%,其中有近4%的患者在术中损伤椎动脉、脊髓等结构甚至死亡^[2]。如何提高上颈椎椎弓根螺钉置钉准确性与安全性,降低手术风险,是脊柱外科医师重点关注的课题^[3-5]。3D打印置钉导板符合个体化定制原则,定位、导向准确,置钉精准、安全,手术并发症少,置钉效率大大提高。本研究比较个体化3D打印导向模板辅助上颈椎椎弓根置钉与徒手置钉的准确性、安全性及可靠性,为其进一步临床应用提供实验数据参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择2019年6月至2022年6月蚌埠医学院第二附属医院收治的上颈椎疾患患者20例,男性13例,女性7例,年龄28~76岁,平均(44.95±11.66)岁,其中畸形5例,寰椎骨折5例,枢椎骨折5例,寰枢关节脱位5例,获取所有患者颈椎三维CT DICOM格式资料,所有患者均签署知情同意书。9例寰椎未置钉,5例为枢椎骨折寰枢关节稳定,行颈2、3固定,仅在枢椎置钉;畸形病例中有3例寰椎枕骨化,1例寰椎后弓宽度小于3.5 mm。

纳入标准:①结合病史、临床表现及影像学检查确诊为上颈椎疾患,包括畸形、寰/枢椎骨折、寰椎横韧带损伤伴寰枢关节脱位,且符合相应疾病诊断标准^[6-8];②所有病例均行颈椎三维CT扫描重建,并且DICOM格式影像数据可在Mimics软件中成功建模;③寰、枢椎椎弓根的高度、宽度满足螺钉植入条件。排除标准:①存在其他脊柱疾病病例,如颈椎肿瘤、颈椎结核以及强直性脊柱炎、类风湿性关节炎等累及上颈椎等;②既往有上颈椎手术史者;③存在严重骨质疏松者。

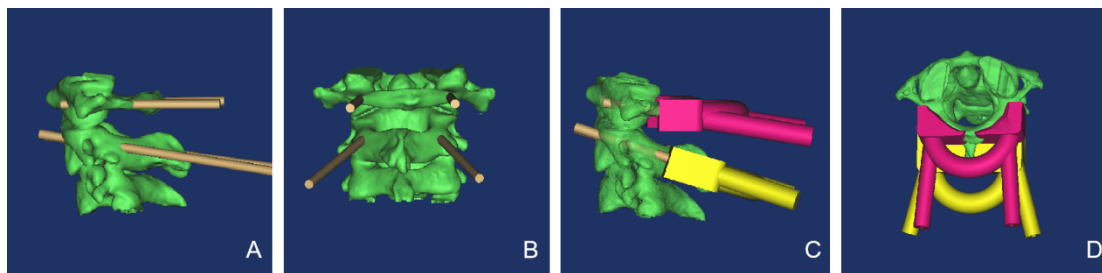
1.2 研究方法 本实验采用前瞻性研究方法,获取所有患者术前颈椎三维CT数据,设计、制作上颈椎3D打印模型和置钉导板,分别采用导板辅助置钉技术和徒手置钉技术在模型上进行体外模拟置钉实验。

1.3 分组方法 ①使用20例患者颈椎三维CT数据重建上颈椎模型,每例病例制作两份完全相同的等比例3D打印上颈椎模型,共40枚,导板组模型20枚,寰椎导板11块,枢椎导板20块,使用3D打印导板辅助

置钉,对照组20枚模型在透视辅助下徒手置钉。②根据椎体是否存在骨折,将导板组内20例病例分为钉道损伤组(寰椎骨折与枢椎骨折病例,共10例)和钉道完整组(畸形与寰枢关节脱位病例,共10例),分别统计置钉情况。

1.4 模型制作和导板设计 使用Mimics17.0(Materialise,比利时)软件分别打开20例病例颈椎三维CT的DICOM格式数据并进行三维重建,选择目标节段,完成上颈椎三维等比例模型的建立,将模型数据以STL格式保存。寰/枢椎骨折病例模型不使用软件预先模拟复位。在Mimics软件虚拟环境中,由同一名高年资脊柱外科医师观察病椎解剖特征,选择寰/枢椎椎弓根螺钉进钉点,以直径3.5 mm的圆柱体作为虚拟椎弓根螺钉,选择钉道方向、角度。以圆柱体中轴线为中心,设计中空直径2.0 mm克氏针导向管,使用拱形模块连接两侧导向管,在拱桥、套管与椎板空白区域添加长方体模块,使模块与椎板、套管和拱桥连接紧密。观察导板与椎板、棘突根部的贴附情况,适当截除模块阻挡部分,增加导板与骨面的接触面积,以保证导板贴附紧密且稳定。使用布尔运算法则生成置钉导板,测量导向套管长度及虚拟钉道内倾角、头倾角,将导板数据以STL格式保存。将上颈椎模型及置钉导板的STL格式数据导入ideaMaker软件打开,调整模型和导板的位置,进行切片和分层,以聚乳酸为打印材料,设置1:1等比例参数打印模型和导板,导板组打印导板、模型各一份,对照组打印一份模型。去除支撑,安装导板,测试导板与模型匹配度。见图1。

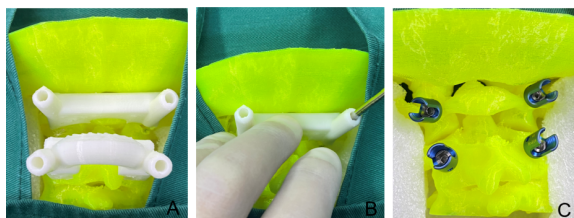
1.5 体外模拟置钉 导板组使用导板辅助椎弓根螺钉置入,对照组在C臂透视机辅助下进行置钉,所有模拟置钉操作均由同一位脊柱外科医师完成。模拟患者术中体位,将上颈椎3D模型取俯卧位置于操作台上并固定,模拟手术铺巾操作,还原手术视野,根据椎体情况,同一椎体可置入0~2枚螺钉。导板组:将3D打印导向模板与寰枢椎模型贴合,观察导板与模型后方椎板、棘突根部及侧块等骨性结构贴合是否紧密、牢固。确定导板与模型贴合稳定后,根据测量的导向套管长度对克氏针限深,使用电钻沿导向套筒将1.5 mm克氏针钻入椎弓根内,探针检查椎弓根四壁完整后,沿钉道方向置入直径3.5 mm的椎弓根螺钉,依次置入其余螺钉。见图2。对照组:术者根据患者术前影像学资料结合手术经验,选择合适进钉点,开路锥开口,手钻在C臂正、侧位透视验证下沿椎弓根纵轴方向缓慢钻入,直至合适深度,探针检查椎弓根四壁完整,2.5 mm攻丝扩大钉道,在透视机监视下及时纠正螺钉方向偏离并将螺钉置入适宜深度,依次置入其余螺钉。见图3。记



注:A、B,侧、正位观察虚拟钉道;C,调整导板位置;D,生成导板。

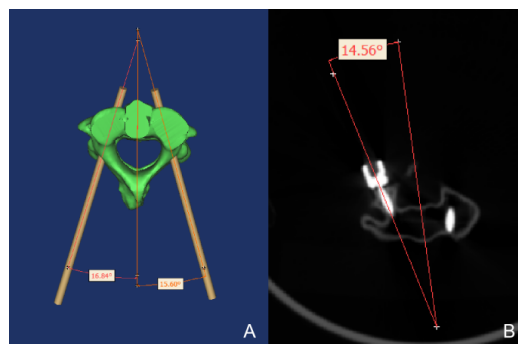
图1 设计寰、枢椎置钉导板

录两组全部螺钉单枚置入时间。



注:A,安装导板;B,克氏针建立钉道;C,完成置钉。

图2 导板辅助置钉



注:A,理想钉道内倾角;B,实际钉道内倾角。

图4 横断位测量虚拟钉道与实际钉道内倾角

1.6 结果观察 将两组所有完成置钉的模型进行三维CT扫描,在Mimics软件中观察螺钉是否突破骨皮质,对比两组置钉准确性差异,比较钉道损伤组和钉道完整组置钉精准性(螺钉突破椎弓根数占总置钉数的比例)差异;使用角度测量工具在横断位测量内倾角,比较导板组虚拟螺钉轨迹与实际轨迹的差异,所有角度测量均由两名脊柱外科医师完成,测量两次,取平均值为最终结果。见图4。参考文献[9]评价置钉准确性:I级,螺钉完全位于椎弓根内;II级:螺钉穿破椎弓根距离 $<1\text{ mm}$,但螺钉稳定无需调整;III级:螺钉穿破椎弓根距离 $>1\text{ mm}$,或螺钉稳定性较差需重新置钉;I级和II级螺钉为可接受螺钉,III级螺钉为置钉失败。置钉可接受率=(I级螺钉数+II级螺钉数)/置钉总数 $\times 100\%$ 。

1.7 统计学方法 采用SPSS 23.0进行统计分析,正态分布计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验分析,计数资

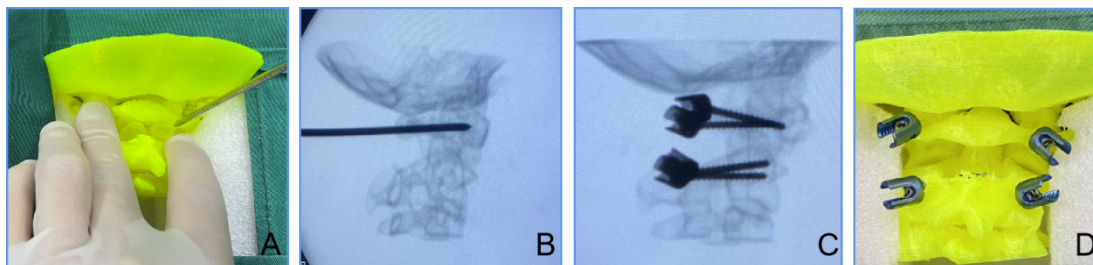
料采用率表示,使用 χ^2 检验分析;以 $P < 0.05$ 差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 单枚螺钉置入时间比较 导板组、对照组分别置入62枚螺钉,导板组单枚螺钉平均置入时间 $[(4.04 \pm 0.74)\text{ min}]$ 低于对照组 $[(8.39 \pm 1.23)\text{ min}]$,差异具有统计学意义($t = -13.562, P < 0.05$)。

2.2 置钉准确性比较 导板组I级螺钉53枚,II级螺钉5枚,III级螺钉4枚;对照组I级螺钉44枚,II级螺钉5枚,III级螺钉13枚。导板组置钉可接受率 $[93.55\% (58/62)]$ 高于对照组 $[79.03\% (49/62)]$,差异具有统计学意义($\chi^2 = 5.522, P < 0.05$)。

2.3 置钉精准性比较 钉道损伤组螺钉突破椎弓根率 $[26.7\% (8/30)]$ 明显高于钉道完整组 $[3.1\% (1/32)]$,



注:A,确定进钉位点;B、C,透视辅助下置钉;D,完成置钉。

图3 透视辅助下徒手置钉

差异具有统计学意义($\chi^2=5.418, P<0.05$)。

2.4 理想钉道与实际钉道内倾角比较 导板组理想

钉道与实际钉道内倾角比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。见表 1。

表 1 导板组理想钉道与实际钉道内倾角比较

组别	例数(寰椎)	寰椎左侧内倾角(°)	寰椎右侧内倾角(°)	例数(枢椎)	枢椎左侧内倾角(°)	枢椎右侧内倾角(°)
理想钉道	11	8.89±1.84	9.39±2.04	20	20.48±2.98	20.50±3.17
实际钉道	11	8.69±2.14	9.03±2.24	20	20.81±2.58	20.74±2.63
t 值		-0.646	-1.821		-1.670	-0.788
P 值		0.533	0.099		0.111	0.440

3 讨论

椎弓根螺钉内固定系统具有良好的生物力学性能,螺钉贯通“三柱”,可提拉复位椎体,矫正矢状面畸形,恢复椎间高度,重建颈椎稳定性^[10-12]。而寰、枢椎周围结构复杂,个体间椎弓根变异大,脊髓、神经根、血管与椎弓根壁贴合紧密,使得经椎弓根置钉极具挑战性^[13]。目前,上颈椎置钉方法有徒手置钉、透视辅助置钉、计算机导航辅助置钉及 3D 打印导板辅助置钉。徒手置钉技术最早应用,该技术手术风险发生率与术者经验、术中手感关系密切,但置钉效率较低,并发症发生率 3%~55%^[14-15]。透视辅助置钉方法是根据骨性标志的解剖关系确定进钉点,寰、枢椎病变椎体可出现缺损、分离、融合等改变^[16],置钉难度更高,为确保安全置钉,需在正、侧位反复透视,导致医患电离辐射暴露增多,手术时间延长,出血量增加,感染风险上升。计算机导航技术定位导向精准,但需保持患者体位稳定不变,一旦位置移动,需重新注册、定位,导致手术时间延长,且该技术设备昂贵,操作难度高,在一般医院难以开展。3D 打印技术集医学成像、三维重建技术、逆向工程及快速成型技术于一体,是目前脊柱外科领域的研究热点。李超等^[15]使用个体化 3D 打印导板辅助强直性脊柱炎的胸腰椎椎弓根螺钉置入,导板组置钉成功率高达 95.65%,明显高于徒手置钉(65.22%);Jiang 等^[17]术前利用 1:1 脊柱畸形 3D 模型设计截骨矫形及融合内固定方案,可在实际手术中优化手术程序,提升截骨精度,缩短手术时间,减少出血,增加手术安全性。

本研究结果表明,个体化 3D 打印导板辅助上颈椎椎弓根置钉在置钉精准度、安全性和置钉效率方面优于徒手置钉技术。分析原因:其一,导板结构简单,使用方便,与椎体解剖匹配度高,卡压牢固,定位、导向精准,受体位改变影响小;其二,导板在设计时已拟合出最佳钉道,并预先测量钉道长度,在建立钉道时,对克氏针限深并沿导向套管进针,只需在置钉开始和完成时透视,节约了徒手置钉时反复验证钉道方向、深度的时间,因此置钉准确性、效率均有明显提高。国内唐接

福等^[18]、程嘉伟等^[19]使用 3D 打印导板辅助颈椎/脱位置钉,置钉成功率 93.3%~100%,与本研究结果基本一致。Guo 等^[20]在颈椎模型上经椎弓根置钉,发现导板辅助置钉流程简单,可降低置钉难度,缩短置钉时间。本实验导板组与对照组单枚螺钉平均置入时间的比较结果也证实了上述观点。导板组 4 枚Ⅲ级螺钉均出现在骨折病例,2 枚为寰椎爆裂性骨折,侧块分离移位明显,1 枚为枢椎椎弓根骨折,1 枚为枢椎椎体侧块骨折。分析原因可能是本实验中部分骨折病例伤椎骨块分离移位明显,钉道安全角度极窄,寰椎后弓较为光滑,置钉过程中克氏针钻动时产生振荡,导致导板与椎体间微动,克氏针方向出现偏移,对置钉精度产生一定影响。因此,对于寰/枢椎骨折分离移位明显的病例,依据模拟复位或未复位的寰枢椎模型设计导板,均与临床手术中骨折实际复位情况存在差别,必要时需辅以透视确保手术安全。

结合实验过程与结果,笔者认为 3D 打印导板技术具有以下优点:①导板设计过程中能发现二维成像无法显示的解剖细节,可直接评估目标椎体是否具备螺钉置入条件;②导板设计以单个椎体为参考,导板与椎体完美契合,体位改变不影响导板安装及辅助置钉精度;③使用导板可简化置钉步骤,减少医患电离辐射暴露,缩短手术时间;④开展 3D 打印技术所需的设备、材料较便宜,学习曲线低,在一般的基层医院也可开展。但该技术也存在不足,获取 CT 数据、导板的设计、打印均需要一定时间,且存在一定的打印失败率,需急诊手术的病例不适用^[15,21]。

综上所述,个体化 3D 打印导板辅助上颈椎椎弓根置钉在置钉精准度、安全性和置钉效率方面优于徒手置钉技术。3D 打印技术对上颈椎手术的帮助是全过程的,可用于疾病诊断、分型、手术规划、医患沟通、导板可辅助置钉,模型可用于年轻医师的教学、解剖学研究等用途,符合当下“精准化、个体化”治疗理念,可为复杂上颈椎疾患的诊治提供一种新选择,具有重要的临床价值。

参考文献

- [1] 朱若夫, 杨惠林, 张志明, 等. 颈椎椎弓根内固定系统在枕颈融合术中的应用[J]. 中国矫形外科杂志, 2008, 16(16): 1201-1203.
- [2] YANG B W, HEDEQUIST D J, PROCTOR M R, et al. Surgical fixation using screw-rod construct instrumentation for upper cervical instability in pediatric down syndrome patients[J]. Spine Deform, 2019, 7(6): 957-961.
- [3] HLUBEK R J, BOHL M A, COLE T S, et al. Safety and accuracy of freehand versus navigated C2 pars or pedicle screw placement[J]. Spine J, 2018, 18(8): 1374-1381.
- [4] 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, 2012, 37(23): 1983-1988.
- [5] 马向阳, 钟世镇, 刘景发, 等. 经后路寰椎椎弓根螺钉固定的置钉研究[J]. 中国修复重建外科杂志, 2004, 18(5): 392-395.
- [6] 肖嵩华, 毛克亚, 王岩, 等. 先天性上颈椎畸形的诊断与治疗分析[J]. 中国矫形外科杂志, 2009, 17(7): 508-511.
- [7] 欧阳鹏荣, 贺西京, 蔡璇. 上颈椎骨折分型的研究进展[J]. 中国骨伤, 2017, 30(9): 872-875.
- [8] DICKMAN C A, GREENE K A, SONNTAG V K. Injuries involving the transverse atlantal ligament: classification and treatment guidelines based upon experience with 39 injuries[J]. Neurosurgery, 1996, 38(1): 44-50.
- [9] LUDWIG S C, KOWALSKI J M, EDWARDS C C 2ND, et al. Cervical pedicle screws: comparative accuracy of two insertion techniques[J]. Spine, 2000, 25(20): 2675-2681.
- [10] 曾云, 唐冰, 熊敏, 等. 上颈椎不稳的手术治疗[J]. 颈腰痛杂志, 2014, 35(1): 67-68.
- [11] 覃炜, 权正学, 欧云生, 等. 颈后路椎弓根螺钉内固定术治疗寰枢椎不稳及脱位[J]. 中国修复重建外科杂志, 2010, 24(2): 202-205.
- [12] 阮汉江, 金根洋, 李新武, 等. 三种后路单节段固定方式治疗Ⅱ型 Hangman 骨折的生物力学性能[J]. 中国组织工程研究, 2021, 25(15): 2309-2314.
- [13] 王建华, 尹庆水, 夏虹, 等. 枢椎椎动脉孔分型对枢椎椎弓根置钉的临床意义[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2007, 17(8): 593-595.
- [14] KYU C M, YOUNGSEOK K, HONG K K, et al. Direct transpedicular screw fixation for atypical hangman's fracture: a minimally invasive technique using the tubular retractor system[J]. J Clin Neurosci, 2019, 70: 146-150.
- [15] 李超, 牛国旗, 蒋维利, 等. 个体化3D打印导向模板辅助胸腰椎椎弓根螺钉置入在强直性脊柱炎中的应用研究[J]. 中国骨伤, 2020, 33(7): 649-654.
- [16] KANTELHARDT S R, KERIC N, CONRAD J, et al. Minimally invasive instrumentation of uncomplicated cervical fractures[J]. Eur Spine J, 2016, 25: 127-133.
- [17] JIANG W L, NIU G Q, ZHOU G, et al. 3D printing technology assisted the preoperative planning and application value in adult kyphoscoliosis deformity[J]. Zhongguo Gu Shang, 2020, 33(2): 99-105.
- [18] 唐接福, 雷青. 3D打印个体化定位导板与徒手置钉技术治疗颈椎骨折脱位的疗效比较[J]. 中国矫形外科杂志, 2017, 25(18): 1711-1714.
- [19] 程嘉伟, 牛国旗, 李超, 等. 个体化3D打印导航模板辅助寰枢椎骨折置钉中的准确性研究[J]. 实用医学杂志, 2021, 37(18): 2380-2385.
- [20] GUO F, DAI J, ZHANG J, et al. Individualized 3D printing navigation template for pedicle screw fixation in upper cervical spine[J]. PLoS One, 2017, 12(2): e0171509.
- [21] XU H T, ZHENG S, DONG R P, et al. Combined 3-dimensional printing model and 3-dimensional fluoroscopic navigation to assist C2 pedicle screw insertion: a case report[J]. Medicine, 2020, 99(43): e21838.

(2022-11-07收稿)

(本文编校: 刘菲, 胡欣)