

· 基础研究 ·

改良金属个性化导航模板辅助颈椎椎弓根置钉的准确性

张东升^{1,2}, 王建华^{2*}, 李洪吉², 郑勇强², 廖穗祥², 吕浩然¹, 朱昌荣², 夏虹²

1. 广州医科大学附属第五医院脊柱外科, 广州 510700

2. 解放军南部战区总医院骨科医院脊柱外科, 广州 510010

【摘要】目的 探讨利用激光选区熔化成型技术制作金属材质手术导航模板的可行性及准确性。方法 选取新鲜成人正常颈椎标本(C₁₋₆)8具,随机分为金属导航模板组(金属组)和树脂导航模板组(树脂组),每组4具。所有标本均通过CT扫描获取dicom格式数据,将数据导入计算机后,根据分组设计并制作金属或树脂颈椎椎弓根螺钉导航模板。2组分别在相应导航模板辅助下置入椎弓根螺钉,行CT钉道扫描,对2种模板的准确性和安全性进行评价。结果 8具标本分别于C₁₋₆的每个节段置入2枚螺钉,每组48枚,共计96枚。金属组置钉准确率为87.5%(42/48),树脂组为70.8%(34/48),2组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。金属组置钉安全率为97.9%(47/48),树脂组为93.8%(45/48),2组比较差异无统计学意义($P>0.05$)。结论 利用激光选区熔化成型技术制作的改良金属个性化导航模板具有良好的置钉准确性和安全性,为颈椎椎弓根螺钉的精确置入提供了一种新的方法。

【关键词】颈椎;骨钉;计算机辅助设计;成像,三维

【中图分类号】R 681.531 【文献标志码】A 【文章编号】1672-2957(2019)05-0340-05

【DOI】10.3969/j.issn.1672-2957.2019.05.009

Accuracy assessment of cervical pedicle screws placement assisted by a modified customized metal navigational templateZHANG Dong-sheng^{1,2}, WANG Jian-hua^{2*}, LI Hong-ji², ZHENG Yong-qiang², LIAO Sui-xiang², LÜ Hao-ran¹, ZHU Chang-rong², XIA Hong²

1. Department of Spinal Surgery, Fifth Affiliated Hospital of Guangzhou Medical University, Guangzhou 510700, Guangdong, China

2. Department of Spinal Surgery, Orthopaedic Hospital, General Hospital of Southern Theater of PLA, Guangzhou 510010, Guangdong, China

【Abstract】Objective To explore the feasibility and accuracy of a modified customized metal navigational template made by selective laser melting technology for cervical pedicle screw placement. Methods Eight fresh normal adult cervical specimens(C₁₋₆) were randomly divided into 2 groups, the metal navigational template group(metal group) and the resin navigational template group(resin group). All the specimens underwent CT examination, and the CT data stored in dicom format were imported into a computer workstation to design and fabricate the navigational templates. The specimens in metal group were operated under the guidance of modified metal navigational templates, and the specimens in resin group were operated by using conventional resin navigational templates. The accuracy and security of the screw positioning was evaluated by postoperative CT. Results A total of 96 screws were inserted with an equal distribution of 48 screws in each group. Forty-two(87.5%) of the screws in metal group vs. 34(70.8%) in resin group were fully contained within the pedicle, and there was a significant difference between the 2 groups($P<0.05$). Forty-seven(97.9%) of the screws in metal group vs. 45(93.8%) in resin group were within the "safe zone", and there was no significant difference between the 2 groups($P>0.05$). Conclusion Cervical pedicle screw insertion guided by a modified customized metal navigational template is a highly accurate and safe method, thus could be an alternative to the conventional technique.

【Key Words】Cervical vertebrae; Bone nails; Computer-aided design; Imaging, three-dimensional

J Spinal Surg, 2019, 17(5): 340-344

椎弓根螺钉内固定技术已广泛应用于脊柱创伤、退行性变、畸形、感染或肿瘤等疾病的治疗中,该技术具有固定牢固、融合率高等优点^[1],是脊柱外

科医师必须掌握的手术操作。在临床手术中,胸腰椎椎弓根螺钉的置入大多可在C形臂X线机透视辅助下徒手完成,但在颈椎手术中,由于椎弓根相对细小、毗邻重要血管、神经,且存在一定的变异率,置钉有较大的难度和风险,一旦螺钉误置可造成患者瘫痪或死亡等灾难性后果,故颈椎经椎弓根内固定被视为高风险手术^[2-3]。随着3D打印技术的发展,

基金项目: 广东省科技计划项目(2014A040401060, 2017A090905038);
广州市科技计划项目(201508020005)

作者简介: 张东升(1988—), 硕士, 医师; 582961094@qq.com

*通信作者: 王建华 jianhuawangddr@163.com

近年来一些研究采用3D打印制备个性化手术导航模板辅助颈椎椎弓根螺钉置入,可有效提高置钉准确率^[4-5]。然而,目前临床中使用的导航模板多为基于光固化成型技术制作的树脂模板,在成型精度、机械性能和医用安全性方面还存在一些不足,限制了其进一步的应用及研究^[6-7]。本研究采用激光选区熔化成型技术制作金属材质个性化颈椎椎弓根螺钉导航模板,通过在尸体颈椎标本上模拟手术,评估其辅助置钉的准确性,旨在对目前的颈椎椎弓根螺钉导航模板进行改良,进一步提高其准确性及实用性。

1 材料与方法

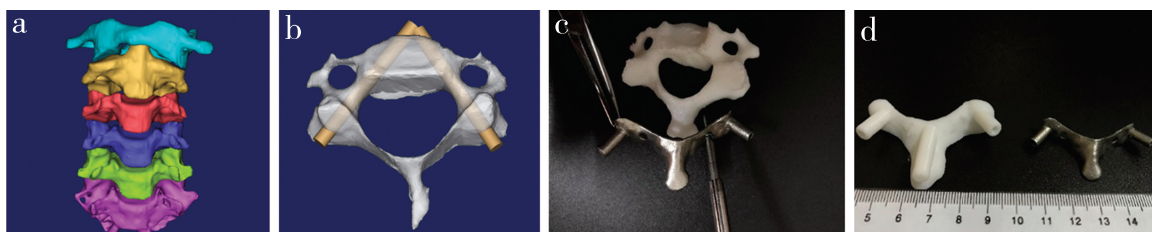
1.1 标本制备

由南方医科大学基础医学院人体解剖学教研室提供8具新鲜成年人颈椎标本(包括C₁₋₆完整的骨性结构),经大体观察并通过CT检查排除骨折、肿瘤、发育不良、椎弓根结构细小、严重畸形或缺损等影响实验的因素。将8具标本随机分为金属导航模板组(金属组)和树脂导航模板组(树脂组),每组4具。所有标本预先使用10%甲醛浸泡处理,常规保存在-20℃冰柜中,实验前常温解冻8 h。

1.2 导航模板的设计与制作

将准备好的8具颈椎标本编号后采用64排双源螺旋CT进行扫描,扫描层厚0.625 mm,数据以dicom格式导出。将获取的原始CT数据导入Mimics

16.0(Materialise,比利时)软件中,重建颈椎三维数字模型,将不同节段的颈椎单独分离出来并使用不同颜色标记,导出模型并保存为stl格式(图1a)。获得颈椎数字模型后,在MedCAD软件模块中构建一个直径为3.5 mm的圆柱体作为虚拟椎弓根螺钉,然后将颈椎模型半透明化,通过调整圆柱位置和方向,分别在二维和三维界面观察圆柱体与椎弓根的关系,保证圆柱体完全位于椎弓根内,获得最佳的椎弓根钉道(图1b)。将带有最佳钉道的颈椎数字模型导入Materialise 3-matic 9.0软件(Materialise,比利时)中,选取颈椎后方的适当区域,作为模板与骨组织之间的贴合面,并作增厚处理(金属导航模板厚度设定为1.0 mm,树脂导航模板厚度设定为2.5 mm,以确保模板能成功打印并有足够强度)。所得到的即为模板的基底板,最后按上述最佳钉道生成置钉导管并将其与基底板拟合为一体。除了厚度不同,改良金属导航模板上还加设了2个临时固定钉孔,功能是将模板临时固定在椎板上防止钻孔时造成模板移位,操作过程中无需再由助手夹持固定模板(图1c)。因树脂导航模板难以加入相应的设计,在导板后方加装手柄供操作时夹持固定。将金属导航模板数据输入激光选区熔化成型设备DiMetal-100(华南理工大学自主研发)中进行制作。树脂组采用树脂材料打印制作。金属导航模板和树脂导航模板模型外观对比见图1d,几何参数对比见表1。



a: 颈椎三维数字模型 b: 最佳钉道的确立 c: 金属导航模板临时固定装置示意图 d: 2种实体导航模板外观对比

a: 3D digital model of cervical vertebrae b: Establishment of optimum screw path c: Diagram of temporary fixing device on metal template d: Physical model of 2 types of template

图1 导航模板设计与制作过程示意图

Fig. 1 Diagram of key steps to design and fabricate template

表1 2种导航模板几何参数对比

Tab. 1 Comparison of geometric parameters between 2 types of templates

组别 Group	基底板厚度 / mm Thickness of base plate/mm	左侧导向管/mm Left guiding tube/mm			右侧导向管/mm Right guiding tube/mm			附件 Accessory
		内径 Inner diameter	壁厚 Wall thickness	长度 Length	内径 Inner diameter	壁厚 Wall thickness	长度 Length	
金属 Metal	1.00	2.80	1.00	10.00	2.80	1.00	10.00	临时固定钉孔2个 2 temporary fixation screw holes
树脂 Resin	2.50	2.80	2.50	10.00	2.80	2.50	10.00	手持柄1个 1 handle

1.3 椎弓根螺钉置入

首先将黏附在骨面上的软组织完全清理干净, 切除棘突上方的棘上韧带和棘间韧带, 保留骨性结构。使用金属导航模板时, 将模板与目标骨组织紧密贴合, 确认吻合后用2枚小铆钉将模板固定在椎板上, 检查模板与椎板之间有无相对滑移, 确认固定可靠(图2a)。使用树脂导航模板时, 将模板与骨面紧密贴合, 检查两者之间无缝隙、匹配良好后, 用手握持模板手柄并加压稳定模板, 防止操作时模板晃动移位(图2b)。然后, 在医用手持电钻的辅助下(钻头直径2.5 mm), 分别沿双侧导管方向建立钉道, 取下模板, 按所得钉道依次攻丝并拧入直径为3.5 mm的椎弓根螺钉(图2c)。

1.4 置钉准确性评价

所有标本完成置钉后, 使用与术前相同的CT设备以及相同的参数, 对带有螺钉的颈椎标本进行扫描。将dicom格式的CT数据导入Mimics 16.0软件中, 对钉道进行观察及测量, 根据螺钉与椎弓根的相对位置关系对钉道进行分级评价^[8-10]: I级, 螺钉完全位于椎弓根内; II级, 螺钉稍穿破椎弓根皮质, 穿出部分小于螺钉直径的50%; III级, 螺钉明显侵犯椎动脉孔或椎管, 穿出椎弓根皮质部分超过螺钉直径的50%(图3)。I级为准确置钉, II级为可接受置钉, III级为不可接受置钉, I和II级属于安全置钉。分别计算2组准确置钉(I级)以及安全置钉(I级+II级)的数量和百分率, 并进行统计学分析。

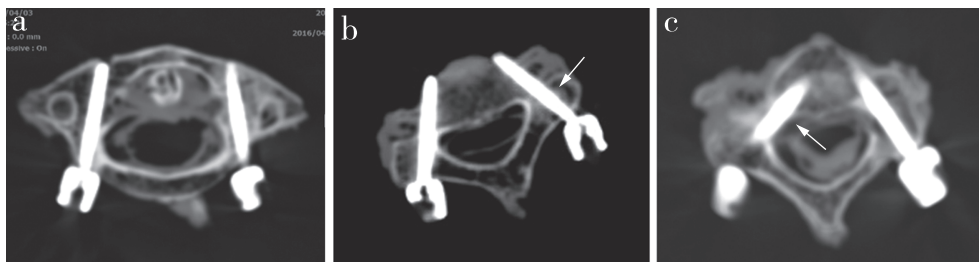


a: 金属导航模板辅助钉道制备 b: 树脂导航模板辅助钉道制备 c: 螺钉置入

a: Screw trajectory acquirement assisted by metal template b: Screw trajectory acquirement assisted by resin template c: Pedicle screw placement

图2 导航模板辅助下置钉

Fig. 2 Pedicle screw placement assisted by templates



a: 双侧螺钉均为I级 b: 箭头所指螺钉为II级 c: 箭头所指螺钉为III级

a: Pedicle screws on both sides are Grade I b: Pedicle screw that arrow indicates is Grade II c: Pedicle screw that arrow indicates is Grade III

图3 置钉准确性评估

Fig. 3 Accuracy evaluation of pedicle screws placement

1.5 统计学处理

采用SPSS 19.0软件对数据进行统计学分析, 用 χ^2 检验比较2组间置钉准确率及安全率的差异; 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

针对每个颈椎标本顺利制作出相应的个性化置钉导航模板, 共得到金属导航模板24个, 树脂导航模板24个, 所有导板均顺利成型, 外观未见有明显

缺损或变形等情况, 表面质量及结构强度良好。在实验操作中可见模板基本与椎板匹配, 具有较好的贴合性及稳定性。金属组4具标本共置入椎弓根螺钉48枚, 其中I级42枚, II级5枚, III级1枚; 树脂组共置入螺钉48枚, 其中I级34枚, II级11枚, III级3枚。金属组置钉准确率为87.5%(42/48), 树脂组为70.8%(34/48), 2组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。金属组置钉安全率为97.9%(47/48), 树脂组为93.8%(45/48), 2组比较差异无统计学意义

($P>0.05$)。

3 讨 论

颈椎后路椎弓根螺钉的置入通道经由侧块、椎弓根到达椎体, 螺钉必须从一个较为狭窄的骨道通过, 操作难度和风险较大, 再加上局部解剖结构的个体差异、发育畸形等因素, 使得颈椎椎弓根螺钉的准确置入更为困难^[2-3]。传统对椎弓根的研究主要是从解剖学和影像学测量的角度出发, 对椎弓根各种几何参数, 如椎弓根的内径、倾斜角度等指标进行测量^[11-12]。国内外学者根据大量的测量研究结果, 总结出很多以临床解剖学为基础的徒手置钉方法^[13]。虽然这些方法有利于手术的进行, 但其共同点都是以颈椎后方某个恒定解剖标志为参照物来确定椎弓根中轴点作为进钉点, 当临床上遇到解剖变异较大的患者时, 这些方法很可能失效。为了提高颈椎椎弓根螺钉置钉精确度, 国内外学者研究了多种手术方法和辅助技术进行置钉, 其中较具代表性的是计算机辅助导航技术, 该技术已被应用于临床脊柱手术当中, 研究证实能有效提高置钉准确率、降低手术风险, 但由于其成本高、学习曲线陡峭等局限性, 目前难以得到开展和普及^[14-15]。

基于3D打印技术的个性化导航模板辅助置钉是另一种提高置钉准确率的方法。其原理是利用CT数据重建患者的脊柱三维模型, 在软件中为目标椎体规划最佳进钉通道, 并以该钉道为基础设计置钉导航模板, 设计完成后通过3D打印技术将模板实物制作成型, 消毒后应用在临床手术中, 为椎弓根钉道指引方向。该技术的主要优点是符合个性化原则, 不受个体差异的影响, 对于高危部位手术、翻修手术和严重畸形等复杂病例来说, 优势尤为明显, 有助于提高手术成功率^[16-19]。与计算机导航系统相比, 3D打印技术具有以下优势。①计算机导航系统中提供的三维导航图像具有实时、直观的优点, 但术中操作复杂, 且需要依赖庞大的影像设备; 而导航模板设计及制作等繁琐步骤均在手术之前完成, 术中操作简便, 节约了手术时间。②使用计算机导航技术时, 相邻节段的颈椎一旦出现相对移位, 系统就需要重新配准, 而单节段的手术导航模板则不受影响。③术中导航一般需依靠三维C形臂X线机或O形臂X线机等设备实现, 辐射量较大, 而使用导航模板进行置钉可减少术中透视次数, 降低患者和术者的放射损伤。④计算机导航系统价格高昂, 而导航模板制作成本相对较低。然而, 目前临床上所使用的导航模板多采用光敏树脂等非金属

材料制成, 有明显的局限性: ①存在打印误差, 树脂材料成型时极易发生收缩而翘曲变形, 影响精度^[6]; ②稳定性不足, 使用时只能依靠助手握持固定, 不能完全避免晃动移位; ③机械强度差, 树脂材料脆性大、不耐磨损, 在钻孔制备钉道时金属钻头可能会切削模板, 导致钉道偏移; ④不耐高温, 不方便消毒; ⑤存在医用安全性问题, 光敏树脂并非生物相容性材料, 使用过程中脱落的树脂粉末如残留体内会对人体造成潜在危害, 难以通过检测许可成为手术器械推广应用^[7]。因此, 有必要探究一种新型的个体化手术导航模板的制作方法, 进一步提高导航模板的精确性和实用性。

激光选区熔化成型技术是目前最成熟的一种金属3D打印技术, 可以对结构复杂、精密的数字模型进行高度还原, 具有较高的打印精度和速度。本研究使用激光选区熔化成型技术成功制作了个体化手术导航模板, 并通过标本实验与传统树脂导航模板进行置钉准确性的对比, 客观地对其置钉准确性进行了评价。结果显示, 2种导航模板辅助下的置钉安全率均较高, 说明2种方法置钉出现神经、血管损伤并发症的可能性小, 在临床上均可认为是安全的。但在置钉准确率上, 金属组优于树脂组, 说明在改良金属导航模板辅助下置钉偏差更小, 有更高的概率获得最为理想的钉道。另外, 树脂组中有3枚偏差较大的Ⅲ级螺钉, 不排除是制备钉道时电钻震动致模板移位, 而改良金属导航模板上加入的临时固定装置可以在使用时将模板固定在椎板上, 可有效避免模板移位。激光选区熔化成型技术的另一个优点是可以直接使用医用金属材料进行成型, 制作的手术模板不但具有较高的精确性, 而且从材料性能的角度分析, 与传统树脂材质的模板相比还具有以下优势。①机械强度及耐磨损性好, 不易出现折弯、变形等情况导致精度下降, 也避免了树脂模板磨损、碎屑残留等问题。②外形更精巧, 金属材料具有较高的硬度和抗拉强度, 厚度为1.0 mm的模板即具有足够强度防止折断或变形。改良金属导航模板的整体体积和贴合面厚度都大大低于传统树脂导航模板, 模板体积缩小可减少术中对软组织的剥离, 另一方面超薄的基底板有利于提高模板与椎板的贴合性。③医用安全性高, 可直接使用医用材料进行制作, 杜绝了材料生物相容性的问题。④可直接进行高压、高温消毒, 临床使用更为方便。

综上, 本研究探讨了一种新的颈椎椎弓根螺钉导航模板的制作方法, 改良了导航模板的设计, 通过激光选区熔化成型技术制造了金属材质的导航模

板,在打印精度、材料性能方面更有优势。通过标本实验证实,与传统树脂模板对比,改良型金属模板可进一步提高颈椎椎弓根螺钉置钉的准确性。但本研究也存在一定的局限性。首先,实验未能完全模拟实际临床手术的操作环境,实验中标本上的肌肉、韧带等软组织完全清理干净,模板可轻易与骨面匹配,但实际手术中颈后方肌肉厚、切口深,还需注意保护椎动脉,如模板横向长度或通道过长可能导致安放困难,因此模板的几何参数可能需要根据实际情况调整,匹配精度亦可能受到影响。其次,体外实验无法对手术时间、出血量和透视次数等因素进行统计分析。金属导航模板目前研究仍处于初步实验阶段,其置钉准确性及临床应用效果需要进一步的实验和临床研究来验证。

致谢:感谢华南理工大学机械与汽车工程学院的杨永强教授和王迪老师在3D打印技术和计算机辅助设计方程给予本研究的协助和指导。

参考文献

- [1] Schmidt R, Wilke HJ, Claes L, et al. Pedicle screws enhance primary stability in multilevel cervical corpectomies: biomechanical *in vitro* comparison of different implants including constrained and nonconstrained posterior instrumentations[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2003, 28(16): 1821-1828.
- [2] Hojo Y, Ito M, Suda K, et al. A multicenter study on accuracy and complications of freehand placement of cervical pedicle screws under lateral fluoroscopy in different pathological conditions: CT-based evaluation of more than 1000 screws[J]. *Eur Spine J*, 2014, 23(10): 2166-2174.
- [3] Neo M, Sakamoto T, Fujibayashi S, et al. The clinical risk of vertebral artery injury from cervical pedicle screws inserted in degenerative vertebrae[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2005, 30(24): 2800-2805.
- [4] Jiang L, Dong L, Tan M, et al. A modified personalized image-based drill guide template for atlantoaxial pedicle screw placement: a clinical study[J]. *Med Sci Monit*, 2017, 23: 1325-1333.
- [5] Kaneyama S, Sugawara T, Sumi M. Safe and accurate midcervical pedicle screw insertion procedure with the patient-specific screw guide template system[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2015, 40(6): E341-E348.
- [6] 吴星火,刘融,陆林,等.寰枢椎椎弓根螺钉3D导向器的研制及安全性[J]. *中国组织工程研究*, 2015, 19(53): 8648-8649.
- [7] Fu M, Lin L, Kong X, et al. Construction and accuracy assessment of patient-specific biocompatible drill template for cervical anterior transpedicular screw (ATPS) insertion: an *in vitro* study[J]. *PLoS One*, 2013, 8(1): e53580.
- [8] Tomasino A, Parikh K, Koller H, et al. The vertebral artery and the cervical pedicle: morphometric analysis of a critical neighborhood[J]. *J Neurosurg Spine*, 2010, 13(1): 52-60.
- [9] Upendra BN, Meena D, Chowdhury B, et al. Outcome-based classification for assessment of thoracic pedicular screw placement[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2008, 33(4): 384-390.
- [10] Li XS, Wu ZH, Xia H, et al. The development and evaluation of individualized templates to assist transoral C2 articular mass or transpedicular screw placement in TARP-IV procedures: adult cadaver specimen study[J]. *Clinics (Sao Paulo)*, 2014, 69(11): 750-757.
- [11] Ruofu Z, Huilin Y, Xiaoyun H, et al. CT evaluation of cervical pedicle in a Chinese population for surgical application of transpedicular screw placement[J]. *Surg Radiol Anat*, 2008, 30(5): 389-396.
- [12] 刘景堂,刘兴炎,唐天驷,等.下颈椎椎弓根螺钉内固定相关参数的解剖学和影像学测量[J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2009, 19(7): 535-539.
- [13] Kosmopoulos V, Schizas C. Pedicle screw placement accuracy: a meta-analysis[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2007, 32(3): E111-E120.
- [14] Uehara M, Takahashi J, Ikegami S, et al. Screw perforation features in 129 consecutive patients performed computer-guided cervical pedicle screw insertion[J]. *Eur Spine J*, 2014, 23(10): 2189-2195.
- [15] Mason A, Paulsen R, Babuska JM, et al. The accuracy of pedicle screw placement using intraoperative image guidance systems[J]. *J Neurosurg Spine*, 2014, 20(2): 196-203.
- [16] 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): e171509.
- [17] 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.
- [18] 姜良海,谭明生,董亮,等.标杆型3D打印导板辅助寰枢椎椎弓根置钉准确度分析[J]. *脊柱外科杂志*, 2016, 14(4): 205-210.
- [19] 王建华,尹庆水,夏虹,等.数字骨科技术在寰枢椎个体化置钉手术中的应用[J]. *脊柱外科杂志*, 2011, 9(3): 165-168.

(收稿日期: 2018-08-09)

(本文编辑: 于倩)