

基础研究

3D 打印导航模板引导双侧下颈椎前路
椎弓根螺钉置钉的可行性王力冉¹, 赵刘军², 顾勇杰², 于 亮², 赵华国¹, 洪锦炯², 祁 峰³, 陈建清¹, 张吉辉¹

(1 宁波大学医学院 315211 浙江省宁波市; 2 浙江省宁波市第六医院脊柱外科 315040;

3 浙江省宁波市李惠利医院骨科 315000)

【摘要】目的:通过 3D 打印技术及骨科数字化技术制作下颈椎前路椎弓根螺钉置钉导航模板,观察模板辅助下置钉的准确性。方法:选取正常成人颈椎湿性标本 10 具(男、女各 5 具),将椎前软组织剔除,采用 64 排薄层 CT 扫描后获取其 DICOM 格式数据,导入 Mimics 软件后三维建模并为颈前路椎弓根螺钉选取理想钉道,设计建立螺钉导航模板后导出其 STL 数据,通过 3D 打印机快速打印成型。在导航模板引导下进行下颈椎前路椎弓根螺钉置钉,通过 X 线及 CT 评价螺钉的准确性。结果:10 具尸体分别于 C3~T1 每节段置入 2 枚螺钉,共计 120 枚,根据螺钉的位置将其分为 4 级:0 级,螺钉完全在椎弓根内,共 115 枚;1 级,螺钉穿破椎弓根皮质,穿出部分小于螺钉直径的 25%,1 枚;2 级,螺钉穿破椎弓根皮质,穿出部分为螺钉直径的 25%~50%,3 枚;3 级,螺钉穿出椎弓根部分大于螺钉直径的 50%,1 枚。5 枚穿破椎弓根皮质者 2 枚穿破椎弓根内侧皮质,3 枚穿破外侧皮质,总体准确性为 95.8%。结论:在湿性尸体颈椎标本上应用 3D 打印及骨科数字化技术制作的导航模板辅助行下颈椎前路椎弓根螺钉置钉的准确性高,为临床应用提供了依据。

【关键词】颈椎前路椎弓根螺钉;3D 打印成型;数字化骨科;导航模板;钉道设计

doi:10.3969/j.issn.1004-406X.2016.11.09

中图分类号:R687.3,TP39 文献标识码:A 文章编号:1004-406X(2016)-11-1012-06

Feasibility of 3D-printed guidance drill template for bilateral anterior cervical pedicle screw placement/WANG Liran, ZHAO LiuJun, GU Yongjie, et al//Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2016, 26(11): 1012-1017

【Abstract】Objectives: To study the accuracy of template-assisted anterior cervical pedicle screw placement that based on 3D printing technique and digital orthopedics technique. Methods: Ten normal adult cervical specimens were included, 5 males and 5 females. The anterior soft tissue of vertebra was removed before CT scan evaluation, and the data were imported to Mimics software by DICOM format. Cervical vertebra was 3D modeled and ideal trajectory was designed for anterior cervical pedicle screw, the STL data were imported to 3D printer after the establishment of navigation template model. Finally, drill guidance template was materialized by stereolithography apparatus. Anterior pedicle screws were placed under the guidance of navigation templates and the accuracy was assessed by postoperative CT scan and X-ray. Results: 120 anterior pedicle screws in total were inserted in 10 specimens on both sides from C3 to T1. All the screws were divided into 4 levels according to their placements: grade 0, showing a perfect position without involvement of pedicle cortical bone(115); grade 1, less than 25% of screw diameter violation(1); grade 2, 25% to 50% of screw diameter violation(3); grade 3, more than 50% of screw diameter violation. The accuracy rate of screws placement was 95.8%. Conclusions: Individualized navigation guidance template which based on 3D printing and digital orthopedics technique, can effectively improve the accuracy of anterior cervical pedicle screw placement and reduce the risk of intraoperative injury, and shows a promising prospect for clinical application.

【Key words】Anterior cervical pedicle screw; 3D printing molding; Navigation guide plate; Navigation guide

基金项目:浙江省自然科学基金资助项目(编号:Y14C100003)

第一作者简介:男(1991-),硕士研究生,研究方向:脊柱外科

电话:(0574)87996113 E-mail:15168595002@163.com

通讯作者:赵刘军 E-mail:zhaoliujun555@sina.com

template; Trajectory design

【Author's address】 Ningbo University School of Medicine, Ningbo, 315211, China

自 Koller 首次对下颈椎前路椎弓根螺钉固定技术报道以来便得到了脊柱外科医师的重视^[1]。它解决了以往下颈椎前路手术只能有效减压不能提供坚强的三柱固定问题,与颈椎后路内固定手术相比,前方入路意味着更小的手术创伤。但是在随后的应用中发现,下颈椎前路椎弓根螺钉固定技术要求高,风险大,其推广应用受到限制。为实现颈前路椎弓根螺钉的精确置钉,笔者利用骨科数字化技术与 3D 打印成型技术,设计并制作了双侧颈椎前路椎弓根螺钉理想钉道的导航模板,并完成了导航模板引导下螺钉在尸体颈椎标本上的置入,术后影像学检查提示螺钉循理想钉道置入,准确度高,具有临床应用价值,总结如下。

1 材料与方法

1.1 标本制备

选取甲醛预先浸泡处理的成人尸体颈椎标本 10 具,男 5 具,女 5 具;年龄 33~68 岁,平均 46.7±9.6 岁,均为汉族。CT 检查无畸形及明显退变。剔除颈椎前方软组织,彻底暴露椎体及横突前表面骨皮质,用双层黑色塑料袋密封保存于-20℃冰箱,实验前 24h 拿出,室温下解冻后使用。

1.2 导航导板制作

对 10 具颈椎标本行螺旋 CT 扫描(Philips 荷兰),层厚 1mm,层间距 0.5mm,球管电压 120kV,电流 280mA,窗宽 1000,窗位 300。将扫描获取的原始数据以 DICOM 格式导入 Mimics 17.0 软件(Materialise,比利时),首先通过阈值选取技术以骨组织正常密度选定颈椎骨性结构获得原始蒙罩,阈值范围 226~3000 亨氏单位。采用蒙罩编辑系统逐层填补骨性结构内的腔隙漏洞,将获得的新蒙罩通过三维重建计算获得重建模型。在 MedCAD 系统中选取两个 3.5mm 直径的圆柱体代替螺钉进行模拟置钉,将模型透明化并旋转视角观察圆柱体与骨性结构的位置关系,缓慢移动圆柱体保证其完全包埋于椎弓根皮质内,同时确保左右圆柱体不重合,初步设计出下颈椎前路椎弓根螺钉的理想钉道。将模型以 STL 格式导出并导入 UG Imageware 软件(EDS,美国),转动三维图形观察危险区并予微调,设置编辑导航导杆内

外径参数,将原来 3.5mm 的圆柱体直径改至 2.7mm,外径设置为 7mm,导板内径与外径长度分别设置为 90mm、80mm。将颈椎体前表面及横突前表面骨性结构反向增厚 3mm 形成与颈椎形态契合的阴模,最后通过布尔运算(Boolean Operation)将导杆空心化并连接基面完成导板的模型制作。以 STL 格式导入 3D 打印机,利用光固化 3D 打印技术用光敏树脂(丙烯酸-苯乙烯-丁二烯共聚物)打印成型,完成导航导板的制作(图 1)。

1.3 置钉操作

待颈前软组织剥离干净后将预先编号的模板紧扣于椎体前方,用直径 2.5mm 的克氏针插入模板导杆并与电钻相连接,确认方向无误后直接钻入椎体至克氏针从颈后穿出,开路过程中保证模板紧贴椎体无晃动,探针试探钉道壁是否完整,同时观察椎弓根上下外缘骨皮质情况,CT 扫描无误后攻丝并拧入 3.5mm 螺钉(图 2)。

1.4 影像学评价

术后拍摄颈椎正侧位、斜位 X 线片及 CT 扫描评价螺钉及克氏针情况。将术后 CT 数据以 DICOM 格式导入 Mimics 17.0 软件,重建椎体、导板及螺钉,观察实际钉道与理想钉道差异。

1.5 钉道评价方法

通过术后 CT 评价钉道准确度,根据 Lee 等^[2]的颈椎椎弓根螺钉评价方法:0 级,螺钉完全在椎弓根内;1 级,螺钉穿破椎弓根,穿出部分小于螺钉直径的 25%;2 级,螺钉穿破椎弓根皮质,穿出部分为螺钉直径的 25%~50%;3 级,螺钉穿出椎弓根部分大于螺钉直径的 50%。

2 结果

10 具标本共制作导板 60 个,从 C3~T1 共置入螺钉 120 枚,螺钉长度 30~40mm,直径 3.5mm。影像学检查 115 枚螺钉完全在椎弓根内,为 0 级置钉(图 3a~e);4 例在克氏针开路时由于电钻震动致导板与椎体未紧密贴合,钉道探查与 CT 扫描时发现椎弓根皮质被穿破(图 3f),2 例偏外,2 例偏内,拧入螺钉后 3 枚螺钉位置为 2 级,1 枚为 3 级,重新调整固定导板位置后重新置钉提示位

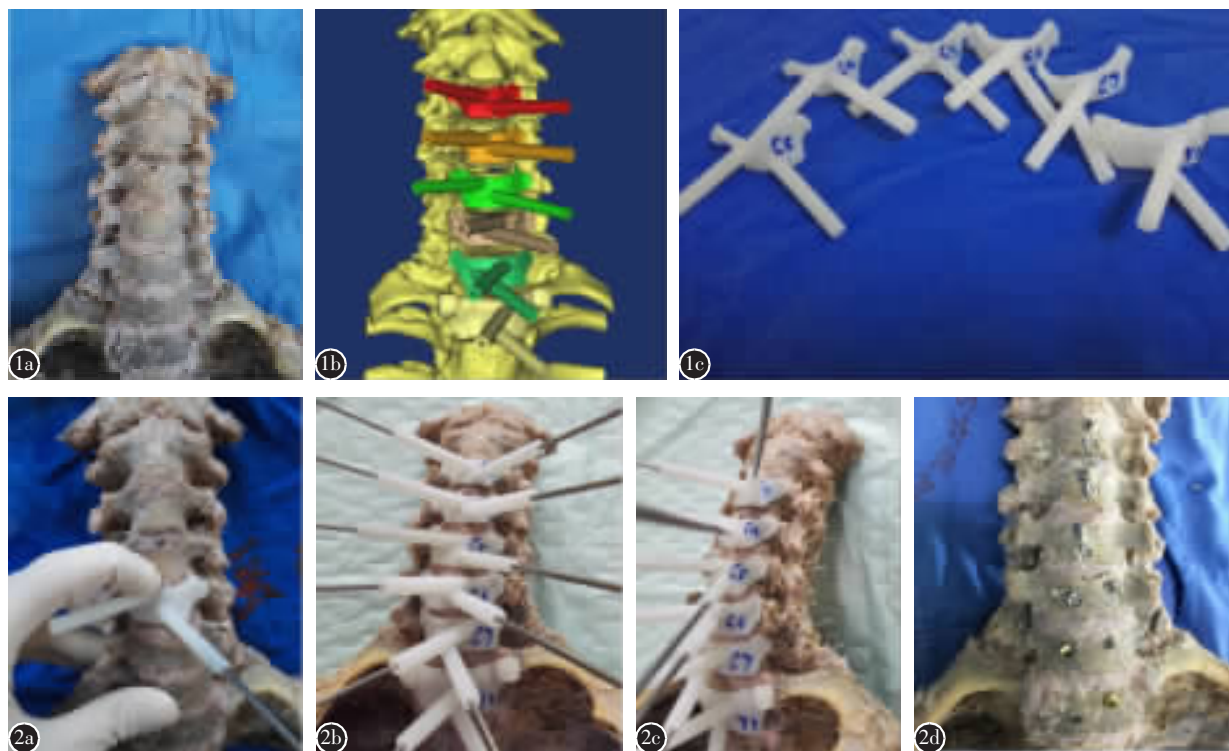


图 1 a 尸体标本的制备 b 螺钉导板的模型制作 c 3D 打印成型的导板 图 2 a 2.5mm 克氏针手钻开路 b 从 C3 至 T1 钻入克氏针 c 钉道穿破颈椎侧块后侧骨皮质 d 依次攻丝并拧入螺钉

Figure 1 a Preparation for cervical specimens b Design of model of individualized navigation guidance template c Templates were formed by 3D printer in photosensitive resin **Figure 2** a Circuits were opened by 2.5mm diameter Kirschner wires b Kirschner wires passed through pedicle and broke the Posterior cortical bone of lateral mass c Anterior cervical pedicle screws were successively placed after tapping

置良好;1枚螺钉在拧入时稍胀破椎弓根皮质外侧皮质,为1级置钉(图3g)。螺钉置入准确率95.8%(115/120)。术后Mimics重建椎体、导板及螺钉,观察发现螺钉基本循理想钉道置入(图4)。

3 讨论

近年来,一系列研究证明了下颈椎前路椎弓根螺钉在生物力学方面的优势^[3-5]。相对于椎体螺钉,其具有三柱固定及抗拔出力的优越性,从而增加植骨融合率,尤其是无法承受前后路联合手术的老年骨质疏松性患者,减少了内固定失败率和二次手术^[6]。然而,颈椎椎弓根内贴脊髓,外靠椎动脉,上下分别有神经根的穿行,螺钉穿破细小的椎弓根即使没有直接损伤组织,也可因为血肿造成灾难性后果。加之椎体前表面光滑平坦,相比后路无明显的骨性解剖标志,进针点游离,更增加置钉的难度。现有的徒手置钉法需在C型臂X线机特定角度透视下缓慢进针^[7],置钉准确率低,同

时增加了医患辐射伤害。有研究证明颈前路椎弓根螺钉的置钉准确率仅为78.3%。故颈前路椎弓根螺钉固定一直无法在临床上充分应用,其优势亦无法造福于患者。有学者将术中三维导航技术辅助颈前路椎弓根螺钉的置钉^[8],实现了螺钉的精确化置入。然而术中导航设备昂贵,同时操作复杂,且学习周期较长,无法大范围推广^[9]。我们采用计算机辅助设计-快速成型技术指导置钉,能将术前设计的最佳钉道用于术中,同时具有不受体位影响,费用低等优点^[10]。目前3D打印导航模板技术已在上颈椎及下颈椎后路椎弓根螺钉固定中有所运用,术后影像学检查均取得了良好的置钉准确率^[11-13]。我们将其应用于辅助下颈椎前路椎弓根螺钉置钉,在无透视下共置入下颈椎前路椎弓根螺钉120枚,术后影像学检查示116枚螺钉位置良好(0级、1级置钉),其余4枚螺钉准确度分别为2、3级,大幅提高了螺钉置入的精度。但并非绝对安全^[14],仅作为一种辅助置钉技术,手术

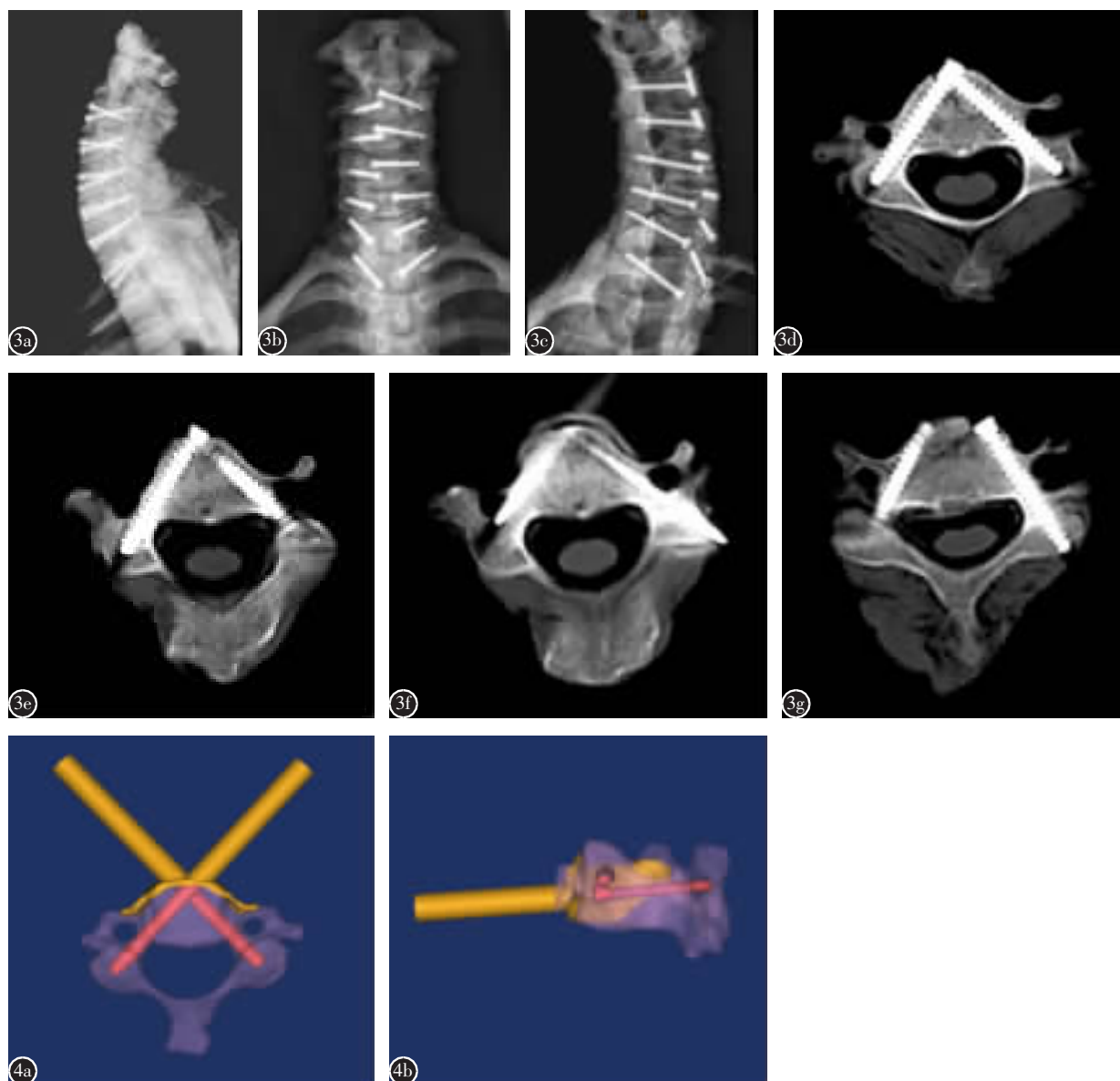


图 3 a~c 颈椎正侧及斜位提示螺钉位置良好 d、e CT 扫描示螺钉位于椎弓根轴心部 f 开路后右侧克氏针冲破椎弓根外侧皮质 g 右侧螺钉稍胀破椎弓根外侧皮质 图 4 术后重建导板及螺钉提示螺钉基本循理想钉道置入

Figure 3 a~c Anteroposterior, lateral and oblique X-ray after operation showed favorable positions d, e Screws could be found in the pedicle center from postoperative Computed Tomography f The CT scan after tapping revealed that pedicle was violated laterally in right side g Right screw broke lateral cortical bone of pedicle in CT scan **Figure 4** Postoperative modeling in Minics showed screws were placed followed by preoperative ideal trajectory mainly

时的透视仍然必不可少。

影响 3D 打印导航模板指导螺钉置入准确性的因素主要有导板设计、制作及应用三个方面^[15]。(1)导板的设计。①术前收集的 CT 资料可直接影响椎体的三维重建效果, 层厚及间距过大将会使模型粗糙, 故 CT 扫描越密设计精度越高; ②有学者对下颈椎前路椎弓根螺钉的最佳进针点及进针方向进行了研究^[16,17], 计算机辅助设计-快速成型

技术需个体化, 但是在钉道设计时我们采用 3.5mm 圆柱体进行模拟置钉, 同时找出最佳钉道, 并未完全参照前人的研究结果, 钉道的确定主要依赖模型剖面及半透明状态下的调整, 使螺钉尽可能位于椎弓根骨性通道的轴心, 这些调整更多依靠的是设计师的经验, 并没有准确的参考, 确定钉道的主要指标为模型半透明时不同进针角度下椎弓根投影区大小, 椎弓根投影面积越大意味此

角度下骨性通道越粗,可以允许偏差的角度越大,危险性就越低,理想钉道即是最大椎弓根投影区的轴心区;③导航模板与椎体接触的基板是决定术中模板稳定性的重要因素,不同于颈椎后方结构明显的骨性隆突,椎体前方骨性结构较为平顺,容易造成术中模板的滑移,故我们将导板基面设计得尽可能宽大,包括整个椎体前表面及部分横突前表面,然而颈前路手术术野的暴露宽度一般不超过椎体外缘,临床应用时要想将导板床完全暴露可行性并不高,如果强行暴露势必增加手术创伤和出血量,甚至增加椎动脉和神经根损伤的风险,笔者认为针对临床运用的导板应将基板横径减小至横突移行部,但此举会影响导板部分的稳定性。(2)导板的成型。由于 3D 打印过程中材料将会产生微量的固缩,所以我们仅将导杆内径设置为 2.7mm,比克氏针直径粗 0.2mm。(3)导板的应用。①术中模板与椎体必须严密贴合,所以术前标本的椎前软组织需要彻底剔除,术野的暴露应由高年资脊柱外科医师完成,软组织最好使用骨膜剥离子等钝性器械剥开而非电刀;②为了严格控制螺钉的进钉点及进钉方向,笔者将模板导杆的长度设置为 80mm 左右,术中发现过长的树脂导杆容易形变弯曲,从而影响进钉角度,后来将导杆增粗为 7mm,基面厚度设置为 3mm,使模型不易形变进而影响进钉点及进钉方向,如果条件允许,金属导板应该可以较好解决此问题;③本研究中有数枚螺钉因为导板与椎体未严密贴合导致钉道改变而穿破椎弓根皮质,术中克氏针开路时由于手钻震动使导板滑移,钉道也随之偏离理想钉道,二次调整后置钉位置良好,证明设计的理想钉道没有问题,为了增加术中导板的稳定性,手术时助手必须将导板严格固定于椎体上,克氏针开路时可以先由榔头敲击进入,待进针点与进针方向固定后再连接手钻钻入。在临床应用时,过长的切口侧螺钉导杆意味着需更多软组织的损伤来保证更大的空间,笔者建议可将切口侧螺钉导杆适当缩短或者设计为标杆型导杆^[18]。值得注意的是颈椎体前缘往往因退变而产生骨赘,而骨性结构的改变势必影响导航模板的设计,但笔者认为任何骨性凸起都是提高导板术中稳定性的机会,除了相对游离的骨赘,大部分骨赘都值得用于作为导板床的一部分。由于前路手术的特点,3D 打印导航模板技术在颈前路椎弓根螺钉置钉的应用难

点在于导板与椎体的贴合性及术中的稳定性。

不同于以往临床上普遍使用的单侧置钉,此次研究我们采用双侧置钉,具有更高的固定强度,同时也带来了更大的风险。因为椎弓根剖面为纵径大而横径小的椭圆形态,螺钉在椎弓根内允许一定量的头尾倾偏离,故部分颈椎节段采用上下交叉置钉法。由于钉道术前人工设计,所以交叉置钉节段可完全避免钉道重叠的风险。在以往的临床应用中,对侧前路椎弓根螺钉可能会因为椎前软组织阻挡无法顺利置入^[19]。针对此问题术中可以采用软钻置钉,或者在术前设计导板时适当减小对侧螺钉内倾角,此举虽然能解决软组织影响置钉,但偏小的内倾角势必在一定程度上牺牲钉道的安全性。

笔者针对颈前路椎弓根螺钉难度高、风险大的特点设计制作了 3D 打印螺钉导航模板,本研究作为颈前路椎弓根螺钉导向模板的初步探索,暴露了模板在切口侧螺钉导杆过长、基板面积过大的问题,在临床应用之前导板的设计还需进一步改进。同时在标本置钉中虽然取得了较高的螺钉准确率,但是本研究以已报道文献作为参考而未设置对照。

总之,3D 打印导航模板可以使下颈椎前路椎弓根螺钉沿术前制定的理想钉道置入,理论上可提高下颈椎前路椎弓根螺钉置钉的准确性,降低手术风险,同时操作简便,适应范围广,不受体位的影响,具有临床应用的前景。

4 参考文献

1. Koller H, Hempfing A, Acosta F, et al. Cervical anterior transpedicular screw fixation (Part 1): study on morphological feasibility, indications, and technical prerequisites [J]. Eur Spine J, 2008, 17(4): 523-538.
2. Lee S, Kim K, Suk K, et al. Assessment of pedicle perforation by the cervical pedicle screw placement using plain radiographs[J]. Spine, 2012, 37(4): 280-285.
3. Wu C, Chen C, Wu W, et al. Biomechanical analysis of differential pull-out strengths of bone screws using cervical anterior transpedicular technique in normal and osteoporotic cervical cadaveric spines[J]. Spine, 2015, 40(1): e1-8.
4. Koller H, Schmoelz W, Zenner J, et al. Construct stability of an instrumented 2-level cervical corpectomy model following fatigue testing: biomechanical comparison of circumferential antero-posterior instrumentation versus a novel anterior-only transpedicular screw-plate fixation technique[J]. Eur Spine J, 2015, 24(12): 2848-2856.

5. Koller H, Acosta F, Tauber M, et al. Cervical anterior transpedicular screw fixation(ATPS)(Part II): accuracy of manual insertion and pull-out strength of ATPS [J]. Eur Spine J, 2008, 17(4): 539-555.
 6. Li J, Zhao L, Liu W, et al. Anterior transpedicular screws in conjunction with plate fixation and fusion for the treatment of subaxial cervical spine diseases[J]. Eur Spine J, 2015, 24(8): 1681-1690.
 7. Koller H, Hitzl W, Acosta F, et al. In vitro study of accuracy of cervical pedicle screw insertion using an electronic conductivity device (ATPS part III)[J]. Eur Spine J, 2009, 18(9): 1300-1313.
 8. Patton A, Morris M, Kuo Y, et al. Accuracy of fluoroscopy versus computer-assisted navigation for the placement of anterior cervical pedicle screws[J]. Spine, 2015, 40(7): e404-410.
 9. 毛克政, 王庆德, 梅伟, 等. 3D 打印个体化导板辅助颈椎椎弓根螺钉置钉的可行性研究[J]. 中华创伤杂志, 2016, 32(1): 47-50.
 10. 谭海涛, 谢兆林, 江建中, 等. 数字化导航模板在颈椎椎弓根螺钉置入中的应用[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2015, 25(6): 497-501.
 11. 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.
 12. Hu Y, Yuan Z, Kepler C, et al. Deviation analysis of C1-C2 transarticular screw placement assisted by a novel rapid prototyping drill template: a cadaveric study[J]. Eur Spine J, 2013, 22(12): 2770-2776.
 13. 胡勇, 袁振山, 董伟鑫, 等. 数字化导向模板技术辅助置钉治疗寰枢椎不稳的临床应用[J]. 中华创伤杂志, 2014, 30(8): 768-773.
 14. 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.
 15. 胡勇, 袁振山, 谢辉, 等. 快速成型导向模板辅助下寰枢椎椎弓根螺钉置钉的偏差因素分析[J]. 中华医学杂志, 2013, 93(33): 2659-2563.
 16. Zhao L, Li G, Liu J, et al. Radiological studies on the best entry point and trajectory of anterior cervical pedicle screw in the lower cervical spine [J]. Eur Spine J, 2014, 23(10): 2175-2181.
 17. Zhao L, Hong J, Wandtke ME, et al. An RCT study on the feasibility of anterior transpedicular screw fixation in the cervicthoracic junction[J]. Eur Spine J, 2016, 25(6): 1716-1723.
 18. 姜良海, 谭明生, 杨峰, 等. 标杆型 3D 打印导板辅助颈椎椎弓根置钉的临床应用[J]. 中华骨科杂志, 2016, 36(5): 257-264.
 19. 赵刘军, 徐荣明, 马维虎, 等. 下颈椎损伤前路椎弓根螺钉固定的初步临床运用[J]. 中华创伤杂志, 2012, 28(9): 780-784.
- (收稿日期:2016-08-30 末次修回日期:2016-10-17)
(英文编审 唐翔宇/贾丹彤)
(本文编辑 卢庆霞)

消息

欢迎订阅 2017 年《中华创伤骨科杂志》

《中华创伤骨科杂志》(ISSN1671-7600,CN11-5530/R)是由中国科学技术协会主管、中华医学会主办,国内外公开发行的国家级科技核心期刊。先后被中国科技论文统计源期刊(中国科技核心期刊)、《中文核心期刊要目总览》(第七版)、中国科学引文数据库、国际检索系统美国《化学文摘》、WHO 西太平洋地区医学索引及波兰《哥白尼索引》收录。本刊的办刊宗旨是及时报道我国创伤骨科领域临床与科研工作的重大进展与国际最新动态,促进国内外同行间的学术交流与合作。本刊以骨科、创伤外科及相关学科的临床、教学和科研人员为读者对象,着重报道创伤骨科的临床研究,介绍新理论、新业务、新技术、新进展,同时兼顾创伤骨科基础研究 with 研究生培养,报道最新的研究成果,关注临床热点、难点和疑点问题,开展学术讨论。

本刊为月刊,A4 开本,92 页,每月 15 日出版,每期定价 30 元,全年 360 元。全国各地邮局均可订阅,邮发代码 46-248。本刊编辑部常年接受邮购征订(免邮费)。邮购地址:广州市广州大道北 1838 号南方医院内《中华创伤骨科杂志》编辑部,邮编:510515,电话:(020)61641748,传真:(020)61360066,E-mail:chinjot@aliyun.com,微信公众号:zhcsgkzz,网址:http://www.cjot.org。