

临床论著

个体化导板与计算机导航系统辅助经皮椎弓根螺钉置钉治疗胸腰段骨折比较

吴超^{1,2}, 邓佳燕², 谭伦¹, 胡海刚¹, 袁德超¹

(1 四川省自贡市第四人民医院骨科; 2 数字医学中心 643000)

【摘要】目的:探讨结合透视的皮外个体化导板辅助置入经皮椎弓根螺钉治疗胸腰段骨折的可行性及临床疗效。方法:回顾性分析 2014 年 2 月~2015 年 4 月我院收治的 53 例胸腰段骨折手术患者资料。其中,22 例应用结合透视的皮外个体化导板辅助置入经皮椎弓根螺钉(观察组),31 例采用二维计算机导航辅助置入经皮椎弓根螺钉(对照组)。记录两组患者术中出血量、手术时间、术中透射次数、切口长度、螺钉与椎弓根皮质的解剖位置关系、首次穿刺成功率、矢状面螺钉置入角,测量术前模拟置入的标准微创定位导针和术后实际螺钉内倾角,对以上参数进行统计学分析。结果:所有患者均顺利完成手术,共置入椎弓根螺钉 318 枚,其中观察组 132 枚,对照组 186 枚;无重要血管及神经损伤。平均随访时间 12.7±3.4 个月,观察组和对照组术中出血量分别为 53.2±7.6ml、56.0±9.9ml,术中摄片总次数分别为 11.1±2.7 次、9.8±3.0 次,差异无统计意义($P>0.05$)。观察组和对照组手术时间分别为 69.9±12.5min、108.8±25.9min,切口总长度分别为 9.2±1.8cm、12.5±3.8cm,差异有统计学意义($P<0.05$)。观察组和对照组螺钉与椎弓根皮质的关系,Ⅰ级分别为 124、154 枚,首次穿刺成功率分别为 90.1%、81.7%,两组间螺钉与椎弓根皮质的关系和第一次穿刺成功率的差异均有统计学意义($P<0.05$)。矢状面螺钉置入角分别为 2.8°±2.1°、2.6°±1.9°,两组间差异无统计学意义($P>0.05$)。观察组中,左、右侧术后钉道相对于术前模拟之标准定位导针的内倾角偏差值,均无统计学差异($P>0.05$)。结论:结合透视的皮外个体化导板相对于二维计算机导航系统辅助经皮椎弓根螺钉的置入,在同样透视次数下,减少了手术时间、获得了更好的置钉准确率。

【关键词】胸腰椎;骨折内固定术;微创外科手术;3D 打印技术

doi:10.3969/j.issn.1004-406X.2018.10.06

中图分类号:R687.3,R683.2 文献标识码:A 文章编号:1004-406X(2018)-10-0902-09

Comparison of minimally invasive pedicle screw placement in thoracic-lumbar fractures with extracorporeal individualized guide plate combined with fluoroscopy and computer navigation system/
WU Chao, DENG Jiayan, TAN Lun, et al//Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2018, 28(10): 902-910

【Abstract】 Objectives: To explore the feasibility and clinical effect of minimally invasive pedicle screw placement in the treatment of thoracic-lumbar fracture with the help of extracorporeal individualized guide plate combined with fluoroscopy. Methods: From February 2014 to April 2015, 53 cases of thoracic-lumbar fracture admitted to our hospital were retrospectively analyzed. Among them, extracorporeal individual guide plate combined with fluoroscopy were applied in 22 cases to assist minimally invasive pedicle screw insert (observation group), computer navigation system aided minimally invasive pedicle screw placement were applied in 31 cases(control group). Blood loss, operation time, number of intra-operative X-ray exposures, incision length, anatomical location of screw and pedicle cortex, success rate of first puncture and sagittal screw insertion angle were recorded. The inclined angle deviation of postoperative screw and preoperative simulated screw were measured and calculated. All above parameters were statistically analyzed. Results: All patients

基金项目:四川省重点科技计划项目(编号:2016JY0108);四川省卫计委科研课题(编号:17PJ144);四川省医学会科研课题(编号:2015GK016)

第一作者简介:男(1977-),医学硕士,主任医师,研究方向:脊柱外科、数字骨科

电话:(0813)2204523 E-mail:flightiness@163.com

通讯作者:谭伦 E-mail:1098726536@qq.com

were operated successfully. A total of 318 pedicle screws was implanted, including 132 in the observation group and 186 in the control group. No significant vascular or nerve injury happened. The average follow-up was 12.7 ± 3.4 months in all patients. Bleeding of observation group and control group was 53.2 ± 7.6 ml and 56.0 ± 9.9 ml respectively, and the number of intra-operative X-ray exposures was 11.1 ± 2.7 and 9.8 ± 3.0 respectively, without statistical difference ($P > 0.05$). The operation time in the observation group and the control group was 69.9 ± 12.5 min and 108.8 ± 25.9 min respectively, the incision length was 9.2 ± 1.8 cm and 12.5 ± 3.8 cm respectively, with statistically significant differences ($P < 0.05$). In the observation group and control group, the relation between screw and pedicle cortex was 124 and 154 respectively in grade I, the success rate of the first puncture was 90.1% and 81.7% respectively, with statistically significant differences ($P < 0.05$). Sagittal screw insertion Angle was $2.6 \pm 2.1^\circ$ and $2.6 \pm 1.9^\circ$ respectively, without statistically significant differences. In the observation group, there was no significant difference in the Angle between the postoperative nailing and preoperative simulated nailing. **Conclusions:** Compared with computer navigation system, the extracorporeal individualized guide plate combined with fluoroscopy aided minimally invasive pedicle screw placement can reduce the operation time and obtain the accurate nail placement without significantly increasing fluoroscopy.

[Key words] Thoracic-lumbar; Internal fixation of fracture; Minimally invasive surgery; 3D printing technology

[Author's address] Department of Orthopedics, the Fourth People's Hospital, Zigong City, Sichuan, 643000, China

脊柱骨折中胸腰段椎体压缩性和爆裂性骨折最为常见^[1],临床上首选的手术方式为经后路椎弓根内固定术^[2-5]。传统开放椎弓根螺钉置入对周围软组织损伤较大,患者术后功能恢复会受到影响^[6],微创经皮置钉可减少对软组织的剥离,因此近年来日益受到重视^[7-9],但常规的透视下经皮微创椎弓根技术中往往需术中反复透视,医务人员和患者术中会承受较大的辐射剂量^[10],计算机导航技术可在减少透视次数的情况下较为安全的置钉^[11,12],但手术时间长、学习曲线陡峭且导航设备费用昂贵,阻止了这一技术的推广普及应用。因此临床上更需要一种操作简便、手术时间少、学习曲线平缓、易于临床普及同时术中透视次数较少的辅助经皮螺钉置钉方法。为此我们研制了一套“结合透视的皮外个体化导板”(以下简称导板)(中国发明专利号:201610506151.3;中国实用新型专利号:201620666878.3),其目的在于术中辅助经皮椎弓根螺钉导针的置入。2014年2月~2015年4月,我科收治的22例胸腰段骨折患者术中采用了结合透视个体化皮外导板辅助微创椎弓根螺钉置入,并与同时期采用二维计算机导航系统辅助微创椎弓根螺钉置钉的31例患者进行了比较,旨在验证其准确性和应用价值,报道如下。

1 资料和方法

1.1 病例纳入与排除标准

纳入标准:(1)单节段无脱位的T11~L2爆裂

性或压缩性骨折;(2)Frankel神经功能分级为E级;(3)CT扫描示椎体骨折块无翻转椎弓根完整,终板至少一侧完整;(4)伤后<1周的新鲜骨折;(5)AO分型为A型损伤;(6)获随访时间 ≥ 12 个月。

排除标准:(1)严重骨质疏松或病理性骨折;(2)年龄大于60岁;(3)合并严重内科疾病。

1.2 一般资料

本研究共计纳入53例患者。其中,22例应用结合透视的皮外个体化导板辅助置入微创椎弓根螺钉(观察组),31例采用二维计算机导航辅助置入微创椎弓根螺钉(对照组)。观察组:男14例,女8例;年龄23~57岁,平均 36.3 ± 6.2 岁;损伤原因:车祸16例,高坠伤4例,重物压伤2例;损伤节段:T11 1例,T12 8例,L1 9例,L2 4例;骨折类型:A1亚型4例,A2亚型3例,A3亚型15例。对照组:男20例,女11例;年龄22~59岁,平均 36.9 ± 7.6 岁;损伤原因:车祸22例,高坠伤7例,重物压伤2例;损伤节段:T11 3例,T12 10例,L1 12例,L2 6例;骨折类型:A1亚型6例,A2亚型5例,A3亚型20例。两组患者性别、年龄、损伤原因、损伤节段、骨折类型等一般资料比较差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。所有患者术前均了解导板设计情况和手术过程并签署知情同意书,本研究得到本院医学伦理委员会批准。所有患者术中均置入6枚椎弓根螺钉。所有患者术前、术后即刻X线片、CT检查。

1.3 模拟置钉及结合透视的皮外个体化导板制作

1.3.1 胸腰椎三维模型的建立 患者术前行 128 排 CT (西门子公司, 德国), 扫描条件: 电压 120kV, 电流 150mA, 层厚 0.625mm, 扫描矩阵 512×512 像素; 采集的数据以 DICOM 格式存储。

脊柱三维模型重建步骤如下: (1) 在 Mimics 19.0 (Materialise 公司, 比利时) 中选择 “new project” 导入 CT 原始 DICOM 格式数据; (2) 选择 “new mask” 新建骨骼蒙板, 并通过 “crop project” 工具提取胸腰椎段蒙板; (3) 通过 “region growing” 将与胸腰椎蒙板分离的小碎片去除, 最后通过便得到需要的胸腰椎蒙板; (4) 在此胸腰椎蒙板基础上 “calculate 3D” 工具建立三维模型; (5) 最后通过 “contour edit” 对胸腰椎的三维模型轮廓进行精细调整。将胸腰椎的三维模型保存为 stl 文件; 至此, 胸腰椎的三维模型重建完成 (图 1)。

1.3.2 标准微创定位导针的设计 在 Mimics 软件 “Medcad” 模块中, 选择圆柱体工具, 将其直径设置为 2.1mm, 以此圆柱体表示虚拟置入的标准微创定位为导针。标准定位导针的置入原则如下: (1) 在模拟导针进钉点水平平行 “online reslice” 切割, 标准前后位模拟 X 线片上, 导针应位于椎弓根投影外侧边缘; (2) 在模拟导针完全通过椎弓根时, 水平平行 “online reslice” 切割, 标准前后位模拟 X 线片上, 导针位于椎弓根投影内侧边缘; (3) 矢状面观察, 模拟定位导针矢状位方向与椎体上终板平行; 横断面观察, 同一椎体模拟定位导针进钉点与进钉方向左右侧对称; (4) 三维模型上观察, 导针位置和方向是否合理, 是否有突破椎体皮质、重要血管、神经或周围解剖组织等, 根据情况对导针细微调整 (图 2)。将标准定位导针的 stl 文件保存导出。

1.3.3 透视定位针和多排可选择微创定位导针的设计 皮外个性化导板并不是以皮肤的外部形态为模板制作而成的, 因此需结合透视辅助才能确定术中皮外导板相对于椎弓根的位置, 因此我们设计了平行于椎体上缘的定位针三根、通过棘突及双侧椎弓根中心的定位针三根, 共计六根透视定位针, 透视定位针直径 2.1mm (图 3); 考虑到不同体位及皮肤厚度的影响, 我们设计了若干平行于标准定位导针的圆柱体 (内倾角度与标准定位导针相同, 有 2~3 排, 每排 5 枚, 左右各 10~15

枚), 直径均 2.1mm (图 4), 将上述导针保存为 STL 文件。

1.3.4 导板的设计和打印 导板的设计步骤如下: (1) 在 3-matic 11.0 (Materialise 公司, 比利时) 中同时导入透视定位针和多排可选择微创定位导针的 STL 文件; (2) 选择 “design” 模块, 将上述导针转为实体; (3) 新建 “sketch”, 勾画导板草图, 通过 “design” 模块中 “extrude” 工具对草图进行实体拉伸, 拉伸厚度 15mm; (4) “smooth edge” 进行边缘钝化避免划伤皮肤, 得到导板; (5) 选择 “design” 模块中 “boolean subtraction” 工具, 用导板减去定位针和模拟螺钉, 便得到带导向孔的导板。将其保存为 STL 文件; 至此, 导板设计完成。特别说明: 为便于导板的皮外固定, 我们个体化设计了克氏针定位孔便于克氏针固定于棘突尖部上, 对于棘突有骨折的患者可以将定位针设计与椎板关节突等位置; 导板通过纵向的 3 枚克氏针使其成为一整体, 这样既可以减少其晃动, 提高准确度, 同时也可以根据体位变化时对微创定位针进行一定范围的调节; 每个导板表面均植入患者身份信息和节段标记, 便于术中识别 (图 5)。

打印和去支撑: 将上述 STL 文件传入 Projet 3600 高精度树脂 3D 打印机 (3D SYSTEMS 公司, 美国) 进行实物打印, 打印材料为光敏树脂 (打印材料型号 VisiJet[®] M Crystal Plastic Material Natural, 美国)。待打印结束, 导板去除蜡支撑得到 3D 打印实物 (图 6)。

1.4 手术方法

所有手术由同一组医师完成, 内固定均为长臂单芯椎弓根螺钉系统 (北京市富乐科技开发有限公司, 中国), 全麻后患者取悬空腹部的俯卧位。

观察组: 使用 C 型臂 X 线机以伤椎为中心标准正位透视, 确认棘突位于左右侧椎弓根投影连线的中心位置。体表标记伤椎及相邻头尾侧椎体上缘、各椎体棘突的连线及左右侧椎弓根投影的连线。选直径 2mm 克氏针 3 枚分别穿入上述各导板的横向透视定位孔, 再选 3 枚穿入纵向透视定位孔将各导板连接为一整体, 标准正位摄片确认透视克氏针达到术前设计要求 (横向透视克氏针位于各椎体上缘、纵向透视克氏针分别位于棘突连线和两侧椎弓根投影中心连线), 用直径 2mm 克氏针穿过导板击入棘突, 剪断多余部分, 并用手术粘性贴膜固定 (图 7)。

在导板上选择大致合适的导向孔,经皮依次击入直径 2mm 克氏针共计 6 枚,到达椎弓根开口附近骨质后,行标准正位透视,依据透视情况在“多排可选择微创定位导孔”中上下左右调整,直至克氏针调整到正位达到椎弓根投影外侧缘,侧位与椎体上终板平行(与术前设计相同)(图 8),以导板上个体化固定的内倾角度继续击入克氏针,当其针尖侧位达到椎体后壁时,正位透视应位于椎弓根投影内侧缘以外(图 9),继续击入克氏针进入椎体前 1/3(图 10)。依次沿定位克氏针逐级放入扩张套筒和保护套筒,用中空丝攻沿定位克氏针扩大钉道,选择合适直径和长度的长臂单芯椎弓根螺钉沿定位克氏针拧入椎体(图 11)。适当调整手术床的角度,通过体位复位伤椎。选择合适长度的连接棒进行弧度的预弯,连接棒由切口经皮依次插入螺钉 U 型槽^[10]。拧入螺钉尾帽,适当撑开并锁紧,折断螺钉长臂,缝合伤口,术毕。

对照组:应用二维计算机导航系统(Brain LAB AG 公司,德国),包括:主机工作站(软件 Trauma 3.0,德国)、双目红外光位置探测仪及其支架、专用手术器械、C 型臂 X 线机(Siemens 公司,德国)等。术中在手术节段头侧或尾侧椎体棘突固定参考架,放置 XSPOT 注册器械,行所需固定节段正侧位 X 线片,在计算机工作站上注册图像。注册长臂单芯椎弓根螺钉系统穿刺针,在工作站中动态监视虚拟穿刺针进钉点位于椎弓根外侧缘,保证进钉方向平行于椎体上终板并以适当的内倾角度进入,当虚拟定位针穿过椎弓根时,正位图像应紧贴椎弓根内壁。通过穿刺针内芯置入单芯椎弓根螺钉导针,同样方法完成其余 5 枚导针的置入,行正侧位 X 线片确认导针位置,如有误进行调整,最后安置连接棒实施复位固定。

1.5 术后处理

所有患者术后 5d 内接受 CT 及 X 线片检查,术后 3d 在支具或腰围保护下下床活动,术后 6~12 个月取出脊柱内固定,连续随访 12 个月以上。

1.6 评估指标

1.6.1 临床评估指标 术中出血量、手术时间、术中 X 线透射次数、切口总长度。

1.6.2 影像学指标 在 Mimics 19.0 软件中导入患者术后 CT 原始数据,应用 reslice 功能模块重组通过椎弓根螺钉的断面并测量以下指标:①螺钉与椎弓根皮质的关系:按 3 级分类^[17],螺钉完全

位于椎弓根内为 I 级;螺钉穿出皮质 $\leq 2\text{mm}$ 为 II 级;螺钉穿出皮质 $> 2\text{mm}$ 为 III 级。I 级、II 级表示置钉成功。②首次穿刺成功率:首次穿刺针或克氏针进入椎弓根且透视位置正常。③矢状面螺钉植入角度:椎弓根螺钉轴线和椎体上终板的夹角;向前成角为正,向后成角为负。④钉道内倾角偏移量:将术后 CT 与术前 CT 影像配准到同一个三维重建工程项目中,分别测量左、右侧术后钉道相对于术前模拟之标准定位导针的内倾角偏差值,并进行配对样本 T 检验;内倾角指从标准横断位观察,钉道与正中矢状面的夹角。

1.7 统计学方法

统计软件 SPSS 19.0 进行分析。计量资料表示为均数 $\pm$ 标准差,组间计量资料比较采用独立样本双样本 t 检验,组内计量资料对比采用配对样本 t 检验;计数资料以率表示,组间计数资料比较采用 χ^2 检验;等级资料组间比较采用非参秩和检验;检验显著水平均为 95%。

2 结果

两组共置入椎弓根螺钉 318 枚,个体化皮外导板的设计及打印时间共计 6~10h,所有患者均顺利完成手术;无重要血管及神经损伤。末次随访未出现固定松动或者断裂等情况(图 12~15)。两组患者均获随访,随访时间 12~22 个月,平均 12.7 ± 3.4 个月。

两组术中出血量、术中摄片总次数差异无统计意义($P>0.05$)。手术时间、切口总长度有统计学意义($P<0.05$,表 1),观察组明显优于对照组。

两组螺钉与椎弓根皮质的关系、首次穿刺成功率,两组差异均有统计学意义($P<0.05$)。两组矢状面螺钉置入角差异无统计学意义($P>0.05$,表 2)。

观察组中,左、右侧术后钉道相对于术前模拟之标准定位导针的内倾角偏差值,均无统计学差异($P>0.05$,表 3)。

3 讨论

近年来,随着微创外科的发展,应用经皮椎弓根螺钉内固定技术进行胸腰椎骨折的手术治疗日益广泛^[18,19];其中经皮螺钉导针的置入是本技术的关键,许多技术可以辅助经皮螺钉导针的置入,但也存在术中射线暴露量大、置钉准确率差、导航

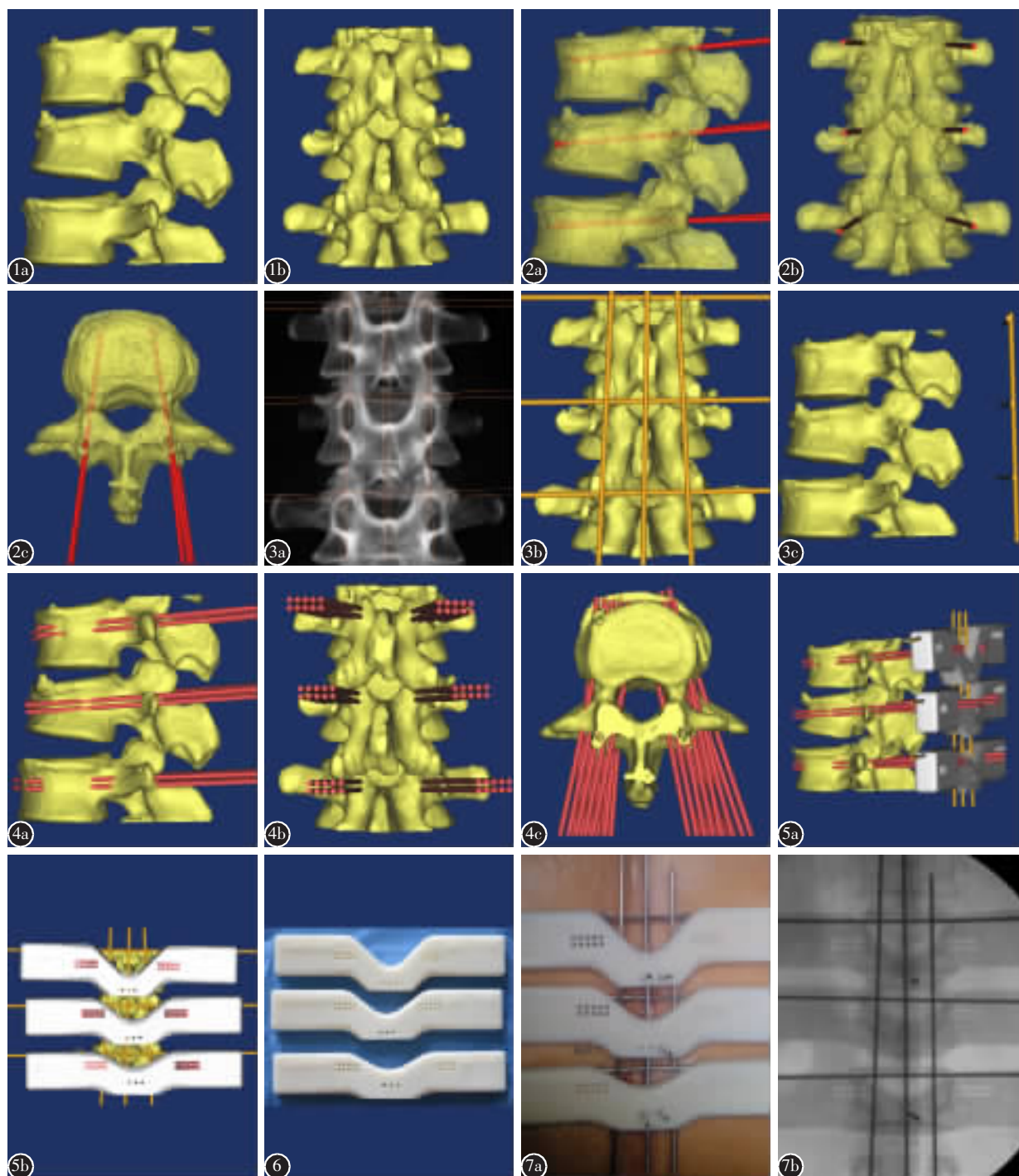


图 1~15 观察组 46 岁女性,车祸伤,术前诊断为 L2 爆裂性骨折 图 1a、b 术前重建拟固定脊柱节段三维模型 2a~c 术前模拟置入标准微创定位导针 3a~c 术前设计透视定位针 4a~c 术前设计多排可选择微创定位导针 5a、b 术前设计结合透视的皮外个体化导板 6 3D 打印结合透视的皮外个体化导板实物 7a、b 术中固定导板及透视

Figure 1-15 The image showed a female in observation group, injured by traffic accident, and she was diagnosed with burst fracture in lumbar 2 1a, b 3D model of the segmental spine was reconstructed 2a~c Standard minimally invasive positioning needle was implanted in preoperative simulation 3a~c Fluoroscopy positioning needle was designed 4a~c Multiple rows of minimally invasive positioning guide needles were designed 5a, b Extracorporeal individualized guide plate combined with fluoroscopy was designed 6 The 3D printed extracorporeal individualized guide plate combined with fluoroscopy 7a, b Intra-operative fixation of guide plate and fluoroscopy

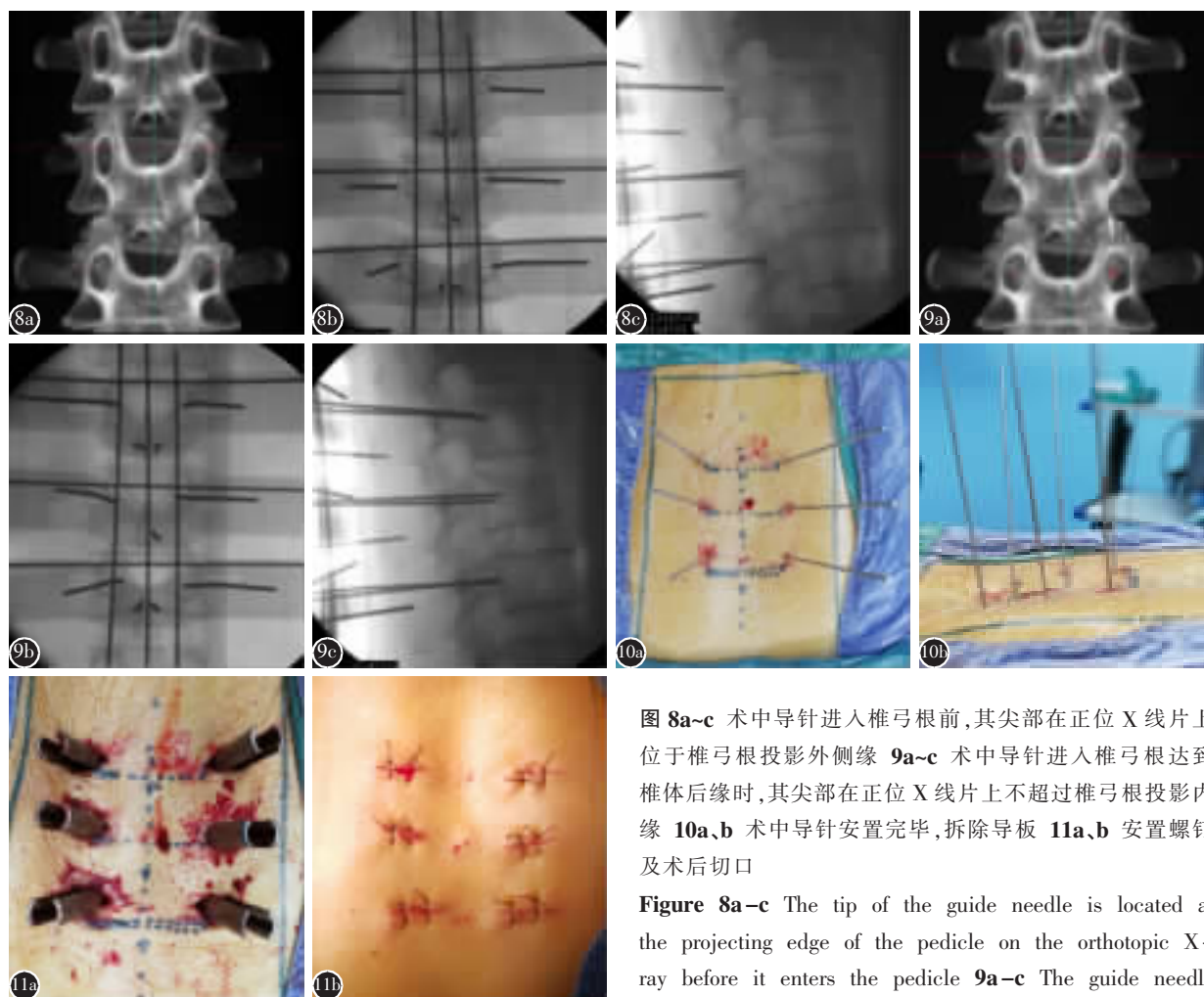


图 8a~c 术中导针进入椎弓根前,其尖部在正位 X 线片上位于椎弓根投影外侧缘 9a~c 术中导针进入椎弓根达到椎体后缘时,其尖部在正位 X 线片上不超过椎弓根投影内缘 10a、b 术中导针安置完毕,拆除导板 11a、b 安置螺钉及术后切口

Figure 8a-c The tip of the guide needle is located at the projecting edge of the pedicle on the orthotopic X-ray before it enters the pedicle **9a-c** The guide needle tip did not exceed the projecting inner margin of the pedicle on the orthotopic X-ray when entering the pedicle and reaches the posterior margin of the vertebral **10a, b** The guide needles were installed and guide plates were removed **11a, b** Screws were placed, incisions after operation

pedicle on the orthotopic X-ray when entering the pedicle and reaches the posterior margin of the vertebral **10a, b** The guide needles were installed and guide plates were removed **11a, b** Screws were placed, incisions after operation

设备昂贵及学习曲线长等不足。因此,开展经皮椎弓根螺钉固定技术更需要一种操作方便、准确率高、射线暴露少、成本低的辅助手术方式来推动其发展,3D 打印技术的日益临床应用或许可以解决这些问题^[20]。

3.1 结合透视的皮外个体化导板的优点及应用技巧

本研究中,我们通过设计并 3D 打印“结合透视的皮外个体化导板”,应用于临床获得了较好的效果。其优点主要有以下几个方面:(1)结合透视的皮外导板有较好的置钉准确率,首次置钉成功数高;本研究设计的皮外导板,设计思路是建立在透视辅助基础上的个体化导板,它并不是以皮肤外形为模板。导板通过透视定位后,通过固定于棘突的克氏针和手术贴膜可以牢固的固定在皮外,

避免了因皮肤移动引起的误差。术中只要患者处于标准的正位透视(棘突位于双侧椎弓根中间),导板透视定位针分别位于椎板上缘、棘突连线和双侧椎弓根投影中心连线就能保证穿刺定位针以术前设计的内倾角度穿刺,另外再通过皮外导板上多个可以选择的穿刺导航孔就可以在透视辅助下确定进钉点位置,这样穿刺导针便与术前设计一致的内倾角度和位置进入椎弓根了。穿刺导针的进入是在透视辅助下进入,因此可以保证椎弓根螺钉的位置,本研究中,观察组螺钉没有 1 例穿破椎弓根皮质>2mm,且 124 例完全位于椎弓根内,明显优于对照组。另外,观察组穿刺导针在进入椎弓根骨质之前通过导板上的选择孔在透视辅助下可以进行调整,因此保证了首次植钉成功数为 90.1%,优于在计算机导航下的植钉,因此透视

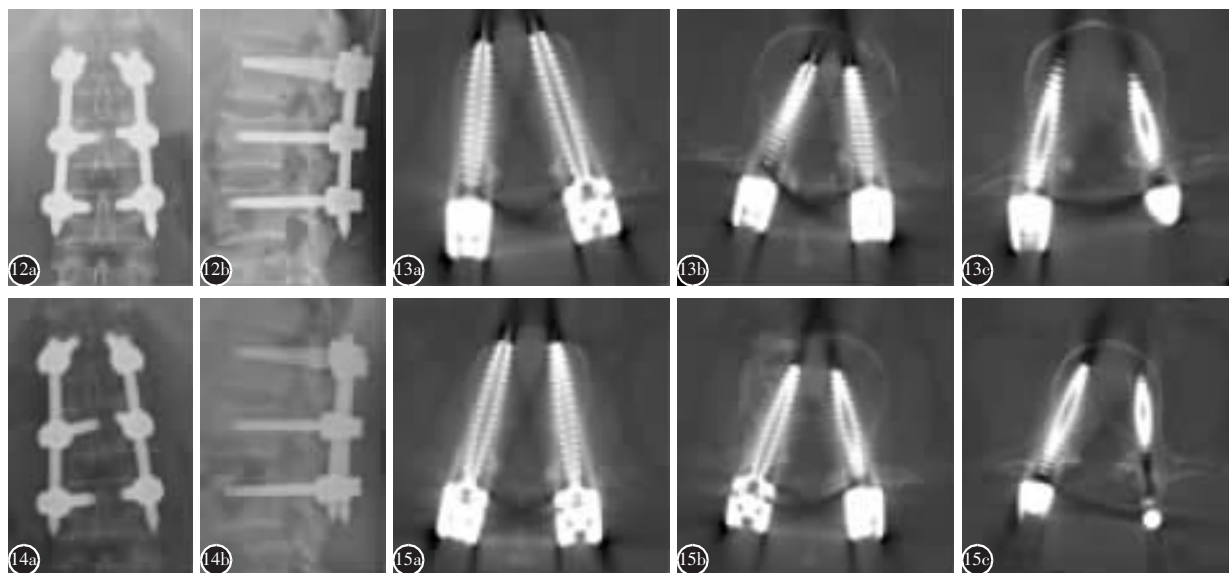


图 12a、b 术后即刻 X 线片示螺钉位置良好 图 13a~c 术后即刻 CT 示螺钉位置良好 图 14a、b 术后 7 个月 X 线片示螺钉位置良好 图 15a~c 术后 7 个月 CT 示螺钉位置良好

Figure 12 a, b Postoperative X-ray showed the screws were well positioned **Figure 13 a~c** Postoperative CT showed the screws were well positioned **Figure 14 a, b** X-ray showed the screws were well positioned 7 months after operation **Figure 15 a~c** CT showed the screws were well positioned 7 months after operation

辅助下更确实准确。(2)导板经克氏针链接,可以在矢状位面上微调,适合不同的体位;本研究中的导板虽然是依照单个椎体椎弓根不同的内倾角度个体化独立设计的,但仍被设计在同一平面,并用 3 枚透视定位针串联起来组成一个整体,这样的优点是既可以增加整个导板的相对固定,也允许定位导针在矢状面做适当的调整。通过研究表明,观察组的矢状面螺钉置入角为 $2.8^{\circ} \pm 2.1^{\circ}$ 与对照组的 $2.6^{\circ} \pm 1.9^{\circ}$ 比较无统计学差异,验证了皮外导板能较好地控制定位导针的矢状位角度。(3)导板可以明显减少手术时间:观察组与对照组相比较,不需要反复注册,而且可以同时置入 6 枚定位导针,手术时间为 $69.9 \pm 12.5 \text{min}$,明显优于对照组。(4)导板辅助下置钉可以做到真正微创:本研究中的皮外导板完全位于体外,不需要切开皮肤放置,定位导针的安置也只需要直径 2mm 的穿刺孔,然后在此导针下适当切开放置微创椎弓根螺钉,整过过程中不管是定位导针的穿刺、调整,以及椎弓根螺钉的放置都不需要对椎旁组织进行剥离,减少了软组织的损伤。(5)减少医务人员和患者的放射暴露:反复透视导致的辐射量增加是微创椎弓根螺钉置入的最大问题之一;本研究中,在个体化皮外导板辅助下,每位患者可以较为准确

地同时置入 6 枚定位导针,导针可以依托导板固定,不需要人为支撑,医务人员在术中完全可以躲避至手术室门外,以铅板保护,避免了放射暴露。术中经过适当次数的透视后,就可以让导针安全地通过椎弓根,即减少了手术时间也降低了透视次数。在本研究后期只要熟悉了皮外导板的手术流程,加之光敏树脂打印的皮外导板导航定位孔在透视下有显影,术中可以比较方便准确地调整,更是减少了透视次数。

术中应用导板应注意:(1)术前透视定位,术前可以应用手术器械配套的皮肤透视定位板减少透视次数;(2)最好选用 2mm 直径的克氏针作为定位导针,本组患者使用的是国产微创椎弓根螺钉,其穿刺针内芯的直径刚好能通过 2mm 克氏针,另外 2mm 克氏针有足够的强度,这样可以避免导针进入皮肤后角度的改变;(3)透视的要求,术中最好要采集标准正位 X 线片,并且避免椎体的旋转,最好使固定节段椎弓根投影中心在一条直线上。

3.2 二维计算机导航的误差原因分析

2006 年田伟等在国内首先报道计算机辅助手术导航系统的临床应用,结果证实计算机导航系统能提高置钉准确率和安全性,减少透视,提高

表 1 两组患者各临床指标比较

($\bar{x} \pm s$)

Table 1 Comparison of the clinical indexes between 2 groups

组别 Groups	例数 Cases	出血量 (ml) Blood loss	手术时间 (min) Operation time	术中摄片 (次) X-ray exposures	切口长度 (cm) Incision length
观察组 Observation group	22	53.2±7.6	69.9±12.5 ^①	11.1±2.7	9.2±1.8 ^①
对照组 Control group	31	56.0±9.9	108.8±25.9	9.8±3.0	12.5±3.8
统计值 Statistics		$t=-1.16$ $P=0.25$	$t=-7.26$ $P=0.00$	$Z=1.65$ $P=0.11$	$t=-4.21$ $P=0.00$

注:①与对照组比较 $P<0.05$ Note: ①Compared with control group, $P<0.05$

表 2 两组螺钉置入情况比较

Table 3 Comparison of the indexes of screw between 2 groups

组别 Groups	螺钉数 (枚) Screws	椎弓根皮质与螺钉的关系① Relationship between pedicle cortex and screws			首次置钉成功率 (%) Success rate of first screw placement	矢状面螺钉置入角 (°) Sagittal screw insertion angle
		I 级/Grade I	II 级/Grade II	III 级/Grade III		
观察组 Observation group	132	124	8	0	120(90.91) ^①	2.82±2.13
对照组 Control group	186	154	28	4	152(81.72)	2.64±1.92
统计值 Statistics		$Z=-2.98$ $P=0.003$			$\chi^2=5.27$ $P=0.024$	$t=0.87$ $P=0.38$

注:①与对照组比较 $P<0.05$ Note: ①Compared with control group, $P<0.05$

表 3 观察组中术后钉道与模拟钉道内倾角偏差比较

($\bar{x} \pm s, n=66$)

Table 3 Comparison of Angle deviation between postoperative nailing and simulated nailing in the observation group

	左侧内倾角 (°) Left angle	右侧内倾角 (°) Right angle
术前模拟的标准定位导针 Simulated standard needle	0	0
术后实际钉道 Postoperative nailing	0.14±0.78 ^①	0.20±1.26 ^①
T 值 t value	1.48	1.29
P 值 P value	0.14	0.20

注:①与术前模拟的定位导针比较 $P>0.05$ Note: ①Compared with simulated nailing, $P>0.05$

一致性^[21],但相对于透视下置钉仍有不足,究其原因,可能为如下几点:(1)二维导航系统的局限性,二维导航系统仅提供椎体正位和侧位的导航图像,并不能提供手术椎体轴位图像,因此不能很好地控制导针的内倾角度,这一角度的控制完全依据术者的经验,主观性较大^[22,23];(2)术中的影像漂移,导航系统完成注册后,注册器械通过与参考架的相对位置实时在虚拟图像中进行定位,但参考架的松动和呼吸等会影响虚拟图像的显示,因

此注册的器械会在虚拟导航图像中发生漂移,影响其准确性,术者可能会选择一个不正确的进钉点和方向,降低其准确率,有时甚至会再次穿刺调整^[24,25];(3)局部对注册器械的微调失效,当注册器械进入椎弓根后,即使调整导航图像上显示的虚拟注册器械的图像,但实际注册器械实际仍可能沿原方向前进,造成误差。

综上所述,结合透视的皮外个体化导板相对于二维计算机导航系统辅助经皮椎弓根螺钉的置入,在不明显增加透视次数的情况下,减少了手术时间,获得了置钉准确率,具有临床推广和应用价值。但本研究中病例较少,个体化的设计时效上不能满足急诊手术的要求一定程度影响其推广价值,因此,进一步研制通用型透视辅助的皮外导板非常必要。

4 参考文献

1. Yang WE, Ng ZX, Koh KM, et al. Percutaneous pedicle screw fixation for thoracolumbar burst fracture: a Singapore experience[J]. Singapore Med J, 2012, 53(9): 577-581.
2. Geck MJ, Rinella A, Hawthorne D, et al. Anterior dual rod versus posterior pedicle fixation surgery for the surgical treatment in Lenke 5C adolescent idiopathic scoliosis: a multi-

- center, matched case analysis of 42 patients[J]. Spine Deform, 2013, 1(3): 217-222.
3. Freslon M, Mosnier T, Gayet LE, et al. Biomechanical evaluation of posterior instrumentation for lumbar burst fracture: comparison of two internal devices [J]. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot, 2007, 93(93): 213-221.
4. Beck M, Mittlmeier T, Gierer P, et al. Which is the ideal point of time to perform intraoperative 3D imaging in dorsal stabilisation of thoracolumbar spine fractures? A matched pair analysis[J]. Injury, 2010, 41(10): 996-1001.
5. Wang L, Li J, Wang H, et al. Posterior short segment pedicle screw fixation and TLIF for the treatment of unstable thoracolumbar/lumbar fracture [J]. BMC Musculoskeletal Disorders, 2014, 15: 40. doi: 10.1186/1471-2474-15-40.
6. Gejo R, Matsui H, Kawaguchi Y, et al. Serial changes in trunk muscle performance after posterior lumbar surgery [J]. Spine, 1999, 24(10): 1023-1028.
7. Ni WF, Huang YX, Chi YL, et al. Percutaneous pedicle screw fixation for neurologic intact thoracolumbar burst fractures[J]. J Spinal Disord Tech, 2010, 23(8): 530-537.
8. Palmisani M, Gasbarrini A, Brodano GB, et al. Minimally invasive percutaneous fixation in the treatment of thoracic and lumbar spine fractures[J]. Eur Spine J, 2009, 18(Suppl 1): 71-74.
9. Wang MY. Percutaneous thoracolumbar pedicle screw fixation: is it time to revisit spinal fracture treatment?[J]. World Neurosurg, 2010, 74(6): 570-571.
10. Mariscalco MW, Yamashita T, Steinmetz MP, et al. Radiation exposure to the surgeon during open lumbar microdiscectomy and minimally invasive microdiscectomy: a prospective, controlled trial[J]. Spine(Phila Pa 1976), 2011, 36(3): 255-260.
11. Jr MG, Focht EF. A clinical study of radiation cataracts and the relationship to dose [J]. Am J Roentgenol Radium Ther Nucl Med, 1957, 77(5): 759-785.
12. Ron E. Ionizing radiation and cancer risk: evidence from epidemiology[J]. Radiation Research, 2002, 32(4): 232-237.
13. Maxon HR, Thomas SR, Saenger EL, et al. Ionizing irradiation and the induction of clinically significant disease in the human thyroid gland[J]. Am J Med, 1977, 63(6): 967-978.
14. 张良, 徐宏兵, 王英民, 等. 二维计算机辅助手术导航对双侧腰椎椎弓根螺钉置入一致性的影响 [J]. 中华骨科杂志, 2013, 33(12): 1190-1195.
15. 吴超, 谭伦, 林旭, 等. 二维计算机辅助手术导航系统引导腰椎椎弓根螺钉植入及术后 CT 重组断面评价[J]. 中国修复重建外科杂志, 2015(4): 452-456.
16. Macthiong JM, Roussouly P, Berthonnaud E, et al. Sagittal parameters of global spinal balance: normative values from a prospective cohort of seven hundred nine Caucasian asymptomatic adults[J]. Spine(Phila Pa 1976), 2010, 35(22): 1193-1198.
17. 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.
18. Mobbs RJ, Sivabalan P, Li J. Technique, challenges and indications for percutaneous pedicle screw fixation [J]. J Clin Neurosci, 2011, 18(6): 741-749.
19. 聂锋锋, 张英华, 黄寿国, 等. 经皮微创椎弓根螺钉内固定与开放手术治疗胸腰椎骨折: Cobb's 角与椎体前缘高度恢复的比较[J]. 中国组织工程研究, 2014, 18(44): 7094-7099.
20. 陈宣煌, 余正希, 吴长福, 等. Quadrant 系统下 3D 打印导航模块辅助腰椎精准植钉的应用研究[J]. 中国修复重建外科杂志, 2017(2): 203-209.
21. 田伟, 郎昭, 刘亚军, 等. 术中即时三维导航辅助下轴性旋转腰椎椎弓根螺钉置入的实验研究[J]. 中华外科杂志, 2010, 48(11): 838-841.
22. 刘亚明, 童通, 申勇. O 型臂导航系统在脊柱外科手术中的应用进展[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2016, 26(7): 653-657.
23. 曲哲, 钱邦平, 邱勇, 等. O 型臂 3D 导航与徒手置钉在上颈椎椎弓根螺钉置入中的精确性比较[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2015, 25(12): 1063-1068.
24. 刘伟, 杨操, 杨述华, 等. 术中三维影像脊柱导航引导半椎体切除及椎弓根螺钉置入矫治儿童先天性脊柱侧后凸畸形[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2015, 25(8): 705-710.
25. 徐峰, 徐彬, 李涛, 等. 三维导航与传统 C 型臂 X 线机辅助经皮椎弓根螺钉内固定治疗胸腰椎骨折对比研究[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2017, 27(8): 727-732.

(收稿日期: 2018-07-01 修回日期: 2018-08-07)

(英文编审 郑国权/贾丹彤)

(本文编辑 彭向峰)