

述评

3D 打印技术在脊柱外科中的应用价值

Application value of 3D printing technology in spinal surgery

刘忠军

(北京大学第三医院骨科 100191 北京市)

doi:10.3969/j.issn.1004-406X.2020.09.01

中图分类号:R319 文献标识码:C 文章编号:1004-406X(2020)-09-0772-02

3D 打印(three-dimension printing)学名增材制造(additive manufacturing),是一种起源于 20 世纪 80 年代的工业生产技术,当时被称为“快速成型(rapid prototyping)”技术。最初用于“打印”的原料均为非金属无机材料,采用金属材料进行增材制造开始于 21 世纪,至今不过十余年。随着金属材料增材制造技术,即 3D 打印技术的问世,其重要性凸显,实用性日益受到人们的青睐。

3D 打印的突出优势之一是可在短时间内“打印”出任意复杂形状与结构的物体,而骨骼作为一种硬组织,形态与结构相对恒定,采集自 CT 等影像学图像的骨骼数据经转换即可获得 3D 打印所需的数字模型文件。正是由于这种便捷的数据转换途径,3D 打印技术在骨科,尤其在脊柱外科中的应用明显早于医学其他领域,发展也更为迅速。目前 3D 打印技术在脊柱外科领域的应用概括起来包括三个方面。(1)采用非金属无机材料打印骨骼模型。(2)采用非金属无机材料打印手术操作导向模版。(3)采用金属材料打印手术置入假体。

3D 打印技术在脊柱外科中的应用国内学者扮演了先行者的角色。无论临床应用探索还是相关基础研究,国内学者一直都开展得更为积极,在该领域占据一席之地。现行已经研发出的主流 3D 打印钛合金脊柱内置物产品,如标准化及定制式人工椎体、椎间融合器等也是最早在中国进行临床试验并注册上市。3D 打印技术在脊柱外科应用的临床实践与强大需求甚至在一定程度上推动了国内相关法规——“定制式医疗器械监督管理规定(试行)”的出台,该法规已于 2020 年 1 月 1 日开始施行。本期专刊旨在将近年来 3D 打印技术在国内脊柱外科临床应用的经验和结果进行相对集中和系统的归纳与展示。然而,由于专刊篇幅所限,本期内容恐难涉及 3D 打印技术在脊柱外科应用的所有角落,难以囊括国内学者业已做出的所有成就。但可以相信,本专刊势必在一定程度上反映出 3D 打印技术的特色及其在脊柱外科领域应用的临床价值与发展趋势。

从本刊发表的论著中我们不难看出,3D 打印技术对脊柱外科手术在操作技术层面的明显提升作用和对脊柱疾病在治疗层面的明显改善效果。几十年来,脊柱外科手术技术的进步在相当大的程度上得益于内固定器材的不断改进和更新换代。然而,受传统工艺技术瓶颈的制约,内置物形状只能以比较规整的几何形状为主,很难制造出与脊椎复杂解剖形态与结构相匹配的内固定置入物,使得诸多临床治疗难题未能得到圆满解决。正是在传统工艺难以再取得进一步突破的窘境下,3D 打印脊柱外科手术内置物产品应运而生。近年来已经取得的临床与相关基础研究结果显示 3D 打印金属内置物,尤其钛合金微孔设计内置物的诸多重要优势:(1)该类内置物的生物相容性以及重建脊柱力学结构方面的作用不逊于甚或优于传统工艺制造的相同材质内置物,如钛网或类似假体。(2)形状、大小及结构的任意设计与可量体定制的优势使该类内置物能更好地适应脊柱外科手术的需求,尤其当应对某些特殊解剖部位的手术时,如寰枢椎、骶椎等病变的切除手术时。(3)该类内置物置入脊椎骨骼之间后,其金属微孔可吸引相邻骨细胞/组织的长入,实现与宿主骨的有效融合,从而与之整合为一体,且这种整合的牢固程度可以达到正常人体功能所需。

基于 3D 打印技术的诸多优势,将其应用于脊柱外科临床后对疾病治疗所产生的影响主要包括:(1)使一些脊柱常见疾病手术治疗的效果获得显著提高。比如脊柱手术导向模板的应用在一定程度上提高了椎弓

作者简介:男(1958-),主任医师,教授,博士生导师,研究方向:脊柱外科

电话:(010)82267361 E-mail:zjliu@bjmu.edu.cn

根螺钉置入或某些穿刺诊疗操作的精准性和安全性;3D 打印钛合金微孔人工椎体取代传统钛网后不仅使置入物的术后稳定增强、塌陷率大幅度降低,而且还节省了自体或异体骨材料的使用。后者优势对肿瘤及结核病变切除的病例尤其具有实用性价值。(2)使不少脊柱疑难病症的治疗取得了突破性进展。对于复杂的脊柱畸形、肿瘤等病例,3D 打印病变模型为手术医生策划手术提供了形象生动的参照物;而定制式置入假体的应用则更为许多高难度手术的实施带来前所未有的颠覆性变化。以往枢椎肿瘤切除后缺乏可靠的颈椎稳定性重建技术,采用寰椎至下颈椎之间钛网支撑是近年来最为普遍的方法,但采用这种方法后,即便在 Halo 外固定架的辅助下,术后并发症仍屡见不鲜,而应用定制式人工枢椎取代钛网进行置入后,由于理念和技术的根本性改进,使枢椎肿瘤切除后颈椎稳定性重建的难题获得彻底性解决。胸腰椎多节段全脊椎切除后的稳定性重建也曾是脊柱外科手术的难题,而利用 3D 打印内置物可任意设计的优势,采用人工椎体与后路椎弓根螺钉固定系统相连接的方式,显著增强了手术后脊柱的力学支撑功能,使多节段脊椎切除行 3D 打印人工椎体置入重建脊柱结构的患者同样可以早期离床活动。正是借助 3D 打印定制式内置物的独特优势,使脊柱外科医生对以往感到束手无策的疑难病例有了切实可行的治疗方案。(3)使骨缺损修复的理念和技术发生重大改变。当脊柱病变切除后出现骨缺损,尤其当多节段肿瘤切除后遗留巨大骨缺损时,无论按照传统理念采用自体或异体骨块直接填充修补,还是采用类似钛网等金属框架结构装载自体/异体骨或人工骨等材料进行填充修补时,都面临脊柱的即刻稳定性强度不足、植骨融合周期过长及远期骨整合效果的不确定性。实际上大量植骨材料的获得有时也存在困难。而采用定制式 3D 打印钛合金假体置入进行病变切除后的骨缺损修复,无论缺损形态如何复杂,无论缺损区范围多大,均可按照解剖结构的需求,以“量体定制”的假体进行有效填充及修复,并且可根据病变的解剖部位特点设计与之高度适配的内固定装置,达到术后脊柱结构的即刻稳定。最初人们对 3D 打印假体与宿主骨能否实现可靠整合带有很多疑虑,而经过至少 5 年以上的临床随访观察,证实了置入假体的稳定性和骨整合效果。临床实践和相关动物实验研究的结果正在向我们揭示一种新的骨融合方式的出现,即微孔金属假体与人体骨骼之间的融合,这种融合方式或可为我们提供一种新的骨缺损修复理念,以及基于这种理念之上新的骨整合技术。

实际上,3D 打印技术对脊柱疾病治疗的影响并未止步于以上所介绍的几个方面。针对 3D 打印技术的研究,尤其针对 3D 打印微孔金属假体的研发仍在不断深入。根据近期发表的相关文献所提供的信息,3D 打印微孔钛合金假体可经过表面改性技术获得羟基磷灰石等物质的附着,从而成倍增强骨整合能力;假体微孔内载入成骨物质,如骨形态发生蛋白 2(BMP2),可显著增加其吸引骨长入的能力;而假体微孔内载入各种药物,通过控制性缓释,可实现抗感染、抗肿瘤等多种治疗功效。这些研究成果向我们预示 3D 打印置入假体正在向功能化转变的未来前景。

然而,3D 打印技术也非完美无缺,更做不到无所不能。在脊柱外科手术应用中,3D 打印人工椎体因其具有较大的骨接触面积和可供骨长入的微孔结构似有较强优势,而在脊柱后方的固定和力学结构重建方面,以实体材质、而非微孔结构为主的传统固定装置则仍占据主流地位。以目前在脊柱后路固定中应用最多的椎弓根螺钉与圆棒固定系统为例,如采用 3D 打印工艺设计和生产,恐在力学特性、生产成本等综合因素比较下,并不具备显著优势。但是 3D 打印钛合金假体的临床应用确实为脊柱手术中力学结构重建增加了更多优化方案的选择。

综上所述,3D 打印技术在脊柱外科的应用已经从初期探索步入逐渐成熟的阶段,并在相关疾病的治疗中显示出独特优势,业已取得显著效果;3D 打印金属置入假体的研发与应用推广存在较大潜力与空间,同时相关技术的完善与规范化应得到高度重视;3D 打印技术,尤其金属微孔置入假体与相关技术在脊柱外科领域的应用值得进一步探索与研究,以挖掘出其更大的价值。根据 3D 打印技术发展的现状和特点,更多类型并可用于更多解剖部位的钛合金置入假体的研发仍将继续开展。更接近骨骼弹性模量、更易于快速骨融合以及可载药发挥治疗功能的人工椎体会成为未来研究的热点之一;利用 3D 打印假体设计和制造的便捷性,研发能保留椎间关节活动功能的假体装置或许也会成为下一个追求目标。然而,当前 3D 打印的置入假体仍有其局限性,一些核心技术难点仍需攻克,以期在力学强度、生物学功能及经济成本方面获得长足的进步和革新。

(收稿日期:2020-08-20)

(本文编辑 卢庆霞)