

临床论著

3D 打印人工椎体与钛笼在颈椎前路椎体次全切除减压植骨融合术中应用的效果比较

韩树虹, 王建华, 孙 贺, 吴 迪

(承德医学院附属医院南院区脊柱外科 067000 河北省承德市)

【摘要】目的: 评估 3D 打印人工椎体与传统钛笼在颈椎前路椎体次全切除减压植骨融合术 (anterior cervical corpectomy and fusion, ACCF) 中应用的临床效果。**方法:** 回顾性分析 2017 年 6 月~2020 年 6 月于承德医学院附属医院脊柱外科行单椎体 ACCF 的 50 例脊髓型颈椎病患者, 其中 25 例术中应用 3D 打印人工椎体 (观察组), 25 例术中应用传统钛笼植骨 (对照组)。记录两组患者手术时间、术中出血量、C 型臂 X 线机透视次数及随访时间。术前、术后 3 天、术后 3 个月及末次随访时在颈椎侧位 X 线片上测量椎体次全切除节段椎间高度(H1、H2)、C2-7 Cobb 角、C2-7 矢状面轴向距离 (C2-7 sagittal vertical axis, C2-7 SVA) 及 T1 倾斜角, 比较两组患者各时间点的影像学参数; 应用日本骨科协会 (Japanese Orthopaedic Association, JOA) 评分评价神经功能, 应用疼痛视觉模拟 (visual analogue scale, VAS) 评分评价颈部疼痛。根据 Kandziora 标准判断植骨融合情况。**结果:** 所有患者均获得随访, 观察组随访时间 12~33 个月 (24.16±4.95 个月); 对照组随访时间 12~33 个月 (22.60±5.91 个月), 两组患者随访时间比较无统计学差异 ($P>0.05$)。两组患者手术时间、术中出血量和 C 型臂 X 线机透视次数均无显著性差异 ($P>0.05$); 两组患者术后各时间点的 JOA 评分和 VAS 评分较术前均有明显改善, 差异均有统计学意义 ($P<0.05$), 两组间同时点比较无统计学差异 ($P>0.05$); 术后两组患者各时间点的椎体间高度、C2-7 Cobb 角、C2-7 SVA 及 T1 倾斜角与术前相比均有明显改善 ($P<0.05$), 两组间术前及术后 3 天比较无显著性差异 ($P>0.05$), 术后 3 个月及末次随访时两组间比较有统计学差异 ($P<0.05$)。末次随访时观察组 19 例人工椎体存在下沉, 下沉距离为 0.1~0.9mm, 无严重下沉患者; 对照组 20 例钛笼下沉, 下沉距离为 1.3~3.5mm, 有 4 例严重下沉患者; 观察组人工椎体下沉距离小于对照组钛笼下沉距离, 差异有统计学意义 ($P<0.05$)。末次随访所有患者均实现骨性融合。**结论:** 脊髓型颈椎病患者行 ACCF 时应用 3D 打印人工椎体和传统钛笼植骨均可恢复椎体间高度, 重建颈椎稳定性及颈椎生理曲度; 3D 打印人工椎体能够减缓术后支撑假体的沉降, 进而维持减压椎体间高度。

【关键词】 脊髓型颈椎病; 颈椎前路椎体次全切除减压植骨融合术; 3D 打印人工椎体; 传统钛笼; 疗效

doi: 10.3969/j.issn.1004-406X.2022.05.07

中图分类号: R681.5, R687.3 文献标识码: A 文章编号: 1004-406X(2022)-05-0426-08

Comparative study on the effects of 3D-printed artificial vertebral body and titanium cage in anterior cervical corpectomy and fusion surgery/HAN Shuhong, WANG Jiahua, SUN He, et al//Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2022, 32(5): 426-433

【Abstract】Objectives: To evaluate the clinical effects of 3D-printed artificial vertebral body and titanium cage in anterior cervical corpectomy and fusion (ACCF). **Methods:** A retrospective analysis was performed on 50 patients with cervical spondylotic myelopathy who underwent ACCF of single vertebra in the Spinal Surgery Department of the Affiliated Hospital of Chengde Medical College from June 2017 to June 2020. Among them, 25 patients were treated with 3D-printed artificial vertebral body (observation group) and 25 patients were treated with traditional titanium cage bone grafting (control group). The operative time, intraoperative blood loss, C-arm fluoroscopy times and follow-up period were recorded. Intervertebral height (H1, H2), C2-7 Cobb, C2-7 sagittal vertical axis (C2-7 SVA) and T1 tilt angle of subtotal resection segment were measured on lateral cervical X-ray films before operation, 3 days after surgery, 3 months after surgery

基金项目: 河北省承德市科技支撑计划项目 (编号: 201904A027)

第一作者简介: 男 (1997-), 医师, 医学硕士, 研究方向: 脊柱退变疾病的临床和基础研究

电话: (0314) 2279264 E-mail: hshhoo@163.com

通讯作者: 孙贺 E-mail: sunhospine@163.com

and at the last follow-up. The changes of imaging parameters at each time point were compared between the two groups. Neurologic function was evaluated by Japanese Orthopaedic Association(JOA) score and neck pain was evaluated by visual analogue scale(VAS). Bone graft fusion was evaluated according to Kandziora criteria. **Results:** All patients were followed up for 12 to 33 months, averaged 24.16 ± 4.95 months(observation group) and 22.60 ± 5.91 months (control group) with no statistical difference between the two groups ($P > 0.05$). There were no significant differences in operative time, intraoperative blood loss and C-arm fluoroscopy frequency between the 2 groups($P > 0.05$). The JOA score and VAS score of both groups at each time point after surgery were significantly improved compared with those before surgery, with statistical significance($P < 0.05$), but there was no statistical difference between the two groups at the same time point($P > 0.05$). Intervertebral height, C2-7 Cobb, C2-7 SVA and T1 tilt angle of the 2 groups at each time point after surgery were significantly improved compared with those before surgery ($P < 0.05$), there were no significant differences between the 2 groups before surgery and at 3 days after surgery($P > 0.05$), and there were statistical differences between the 2 groups at 3 months after surgery and the last follow-up($P < 0.05$). At the last follow-up, there was sinking of the artificial vertebral body in 19 patients of the observation group, with a sinking distance of 0.1-0.9mm, and none occurred serious sinking. In the control group, 20 cases occurred titanium cage subsidence at a sinking distance of 1.3-3.5mm, and 4 cases sank seriously. The sinking distance of the artificial vertebral body in the observation group was less than that in the control group, and the difference was statistically significant($P < 0.05$). Bone fusion was achieved in all patients at the last follow-up. **Conclusions:** In ACCF surgery for patients with cervical spondylotic myelopathy, both 3D-printed artificial vertebral body and traditional titanium cage bone grafting can restore the intervertebral height, reconstruct the cervical stability and cervical physiological curvature. The 3D-printed artificial vertebra can slow down the settlement of the postoperatively supported prosthesis, thus maintaining the height between the decompressed vertebrae and the physiological curvature of the cervical spine.

【Key words】 Cervical spondylotic myelopathy; Anterior cervical corpectomy and fusion; 3D-printed artificial vertebral body; Traditional titanium cage; Outcome

【Author's address】 Spinal Surgery Department, South District of The Affiliated Hospital of Chengde Medical College, Chengde, 067000, Hebei, China

颈椎前路椎体次全切除植骨融合术(anterior cervical corpectomy and fusion, ACCF) 是治疗脊髓型颈椎病的常用术式^[1,2]。ACCF 术中需使用椎体间植入材料进行植骨融合,以重建手术节段的稳定性。常用的植入材料有自体髂骨或腓骨、同种异体骨和钛笼填充减压自体骨等^[3],但自体髂骨及腓骨植骨常合并供骨区的并发症(如感染、血肿、术后供骨区的疼痛及感觉异常等)^[4];同种异体骨植骨远期不愈合率高、局部排斥反应明显,术后引流时间较长,感染率明显增加^[5];钛笼植骨后期易出现内置物下沉^[6,7],轻者仅有颈后部不适,重者可再次出现明显的根性和髓性神经损伤症状,甚至会导致内固定断裂失效,需再次行手术治疗^[8]。随着 3D 打印技术的迅猛发展,3D 打印人工椎体得以实现并应用于临床实践,3D 打印钛合金人工椎体具有良好的机械强度、耐腐蚀性和生物相容性,弹性模量与椎体骨极其接近^[9],不易下沉,为 ACCF 术中植入材料提供了一种新的选择。

本研究回顾性分析 2017 年 6 月~2020 年 6 月在我院行 ACCF 治疗的脊髓型颈椎病患者资料,比较两种植骨融合方式的临床效果,进一步探讨 3D 打印人工椎体在临床应用中相对于传统钛笼是否具有优势。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

纳入标准:①明确诊断为脊髓型颈椎病;②保守治疗 3 个月无效,手术意愿强烈,无手术禁忌证;③影像图片清楚,可测量相关参数;④行单节段 ACCF;⑤术后能严格戒烟 1 年以上;⑥术后颈托佩戴时间 ≥ 8 周;⑦相关研究统计学资料完整,随访时间 > 12 个月,符合回顾性研究分析要求。

排除标准:①非退行性病变,如颈椎感染、肿瘤、骨折等;②既往有颈椎微创或开放手术治疗史;③合并原发或继发骨质疏松症;④合并手术节段以外的其他脊柱节段脊髓神经受压;⑤未严格

完成随访。

1.2 一般资料

2017 年 6 月~2020 年 6 月在我院脊柱外科接受 ACCF 的患者中,共有 50 例符合上述纳入及排除标准,纳入本研究。其中 25 例应用 3D 打印人工椎体植骨融合(观察组),25 例应用传统钛笼植骨融合(对照组)。两组患者一般情况、手术节段及随访时间比较无统计学差异($P>0.05$,表 1),具有可比性。

3D 打印人工椎体由北京爱康宜诚有限公司提供,为钛合金材质,两端为弧形和斜形设计(图 1),有直径 10mm、12mm 和 14mm 三种规格,高度 12~90mm,按每 2mm 递增,以满足不同高度需求;3 种前凸角(0° 、 4° 、 8°),可以满足多种矫形需要;构建的骨小梁结构孔隙率为 $(68.0\pm 5.3)\%$,孔径 $710\pm 42\mu\text{m}$ 。传统钛笼由山东威高骨科材料有限公司提供,为 GB/T13810 中规定的纯钛(TA3)制造,直径均为 12#,高度根据术中所需进行修剪。两组术中应用的颈椎前路钛板及固定螺钉均由山东威高骨科材料有限公司提供。

1.3 手术方法

两组患者的手术操作均由同一名术者主刀完

表 1 两组患者一般情况

Table 1 Comparison of the baseline data between the two groups

	对照组 (n=25) Control group	观察组(n=25) Observation group	统计量 (χ^2) Statistic
性别(男/女) Gender(male/female)	13/12	12/13	0.08
年龄(岁, $\bar{x}\pm s$) Age	48.8 $\pm$ 8.5	49.1 $\pm$ 9.1	0.12
责任节段(C4/C5/C6) Responsibility segment	6/10/9	5/12/8	0.33
随访时间 Follow-up period	22.60 $\pm$ 5.91	24.16 $\pm$ 4.95	0.34

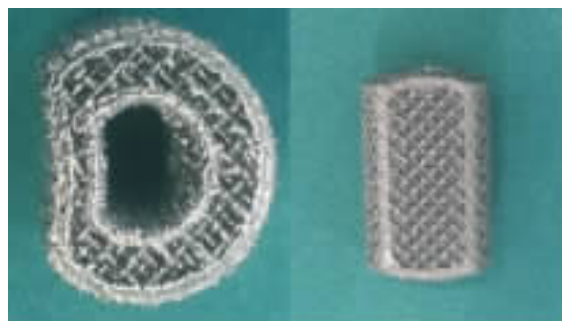


图 1 3D 打印人工椎体

Figure 1 3D-printed artificial vertebral body

成。全麻插管后取仰卧位,肩部垫枕保持颈部后伸,C 型臂 X 线机定位责任节段,常规消毒铺巾后,取右侧颈前横切口,暴露和定位次全切除椎体,切除部分次全切椎体相邻椎间盘后,用 Casper 撑开器撑开上下椎体,切除剩余椎间盘,用刮匙刮除终板软骨至骨面点状渗血,使用咬骨器将所需次全切除椎体沿两侧颈长肌内侧缘纵向咬除至椎体后壁,并潜行扩大至硬膜前,使减压范围连成一长方形骨槽,充分减压脊髓及神经根,进一步调节撑开器,使颈椎恢复至大致正常生理曲度和椎间高度,观察组通过试模选择相应型号大小的 3D 打印人工椎体,对照组使用卡尺测量椎体间高度,将钛笼修剪成测量高度。将术中减压所得自体骨咬碎后填充于人工椎体中心孔或钛笼内,植入骨槽,并调整至合适位置,椎体前方用钛板固定,C 型臂 X 线机透视见内置物及钛板位置良好,彻底冲洗,电刀止血,留置负压引流管 1 根,逐层关闭手术切口,无菌敷料包扎固定。

1.4 评价指标

(1)记录两组手术时间、术中出血量和 C 型臂 X 线机透视次数。(2)临床评价指标:术前、术后 3d、术后 3 个月和末次随访时采用 JOA 评分评估患者颈椎功能情况;VAS 评分评估疼痛情况。(3)影像学参数:术前、术后 3d、术后 3 个月和末次随访时在颈椎侧位 X 线片上测量 C2-7 Cobb 角、C2-7 SVA、T1 倾斜角、椎体间前缘高度(H1)和椎体间后缘高度(H2),相应数值应用 PACS 影像系统自带软件测量(图 2)。将术后 3d 与术后末



图 2 a C2-7 Cobb 角、C2-7 SVA、T1 倾斜角测量方法 b 椎体间高度 H1 和 H2 的测量方法

Figure 2 a Measurement of C2-7 Cobb angle, C2-7 SVA, and T1 inclination angle b Measurement method of intervertebral height, H1 and H2

次随访时椎体间高度的差值定义为下沉距离,根据 Chen 等^[10]、Van Onbergen 等^[11]及潘孟尧等^[12]的研究结果,将 H1 或 H2 下降 $\geq 3\text{mm}$ 定义为内置物严重下沉。所有影像学参数均由 2 名未参与手术的高年资脊柱外科医师进行测量,每人分别在不同时间测量 2 次,取平均值。(4)手术节段骨性融合情况:根据 Kandziora 标准,术后颈椎正侧位 X 线片上置入物与椎体终板间无透亮带,无螺钉松动、断裂及钛板移位征象等为植骨融合;若在颈椎侧位 X 线上不能完全明确上述评价指标,行颈椎 CT 检查进一步明确局部融合情况。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 23.0 统计学软件对所获得的数据进行统计学分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,观察组与对照组比较采用 t 检验;计数资料比较采用卡方检验,每个组不同时间点的数据比较采用重复测量方差分析。

2 结果

两组患者手术时间、术中出血量、C 型臂 X 线机透视次数见表 2,两组间比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。术后出现咽部疼痛 11 例,对照组 6 例,观察组 5 例。

两组患者不同时间点手术节段椎体间高度、

JOA 评分、VAS 评分和矢状面平衡相关参数见表 3。两组术前和术后 3d 时的 H1 和 H2 均无显著性差异($P>0.05$),术后 3 个月和末次随访时对照组 H1 和 H2 均显著性小于观察组($P<0.05$)。提示观察组 H1 和 H2 高度的丢失程度明显小于对照组。两组术后 3d、3 个月和末次随访时的 JOA 和 VAS 评分均较术前有显著性改善($P<0.05$),两组同时点比较均无显著性差异($P>0.05$)。两组术前矢状位平衡相关参数比较无显著性差异($P>0.05$),术后各时间点与术前比较均有显著性差异($P<0.05$),术后 3d 两组间各参数比较均无统计学差异($P>0.05$),术后 3 个月和末次随访时两组间各参数比较均有统计学差异($P<0.05$)。

两组患者均完成随访,末次随访时对照组 20 例钛笼出现下沉,下沉距离 1.3~3.5mm,4 例严重

表 2 两组患者围术期指标比较

Table 2 Comprasion of perioperative indexes between the two groups

	对照组 (n=25) Control group	观察组(n=25) Observation group	统计量 Statistic (t)
手术时间(min) Operative time	99.50±4.62	97.80±5.16	-2.10
术中出血量(ml) Intraoperative blood loss	103.25±5.63	100.36±5.17	-1.89
C型臂透视次数 Fluoroscopy times	6.01±1.23	5.73±1.35	-0.77

表 3 两组患者不同时间点椎体间高度、JOA 和 VAS 评分及矢状位平衡相关参数对比

Table 3 Comparison of intervertebral height, JOA and VAS scores and sagittal balance parameters between the two groups at different time periods

	术前 Preoperative		术后 3 天 Postoperative at 3 days		术后 3 个月 Postoperative at 3 months		末次随访 Final follow-up	
	对照组 Control group	观察组 Observation group	对照组 Control group	观察组 Observation group	对照组 Control group	观察组 Observation group	对照组 Control group	观察组 Observation group
椎体间前缘高度(mm) Anterior intervertebral height	20.98±2.50	21.02±2.41	25.85±2.39 ^①	26.06±2.42 ^①	24.69±2.36 ^①	25.61±2.39 ^{①②}	23.93±2.35 ^①	25.31±2.31 ^{①②}
椎体间后缘高度(mm) Posterior intervertebral height	19.25±1.90	19.95±2.10	24.98±2.27 ^①	25.36±2.41 ^①	23.65±2.47 ^①	24.87±2.35 ^{①②}	22.83±2.65 ^①	24.55±2.32 ^{①②}
JOA 评分(分) JOA score	7.50±2.61	7.35±2.58	10.88±1.72 ^①	11.10±1.91 ^①	12.96±1.92 ^①	13.02±1.75 ^①	13.22±1.52 ^①	13.43±1.45 ^①
VAS 评分(分) VAS score	8.02±1.61	7.93±1.51	4.82±1.53 ^①	4.79±1.45 ^①	3.83±0.69 ^①	3.75±0.71 ^①	2.98±0.67 ^①	2.76±0.86 ^①
C2-7 Cobb 角(°) C2-7 Cobb angle	11.02±4.01	10.79±4.21	24.71±5.12 ^①	24.25±6.02 ^①	20.61±4.67 ^①	23.33±4.65 ^{①②}	18.36±5.34 ^①	22.53±4.93 ^{①②}
C2-7 SVA(mm)	17.61±2.23	17.78±2.23	13.22±2.18 ^①	12.97±2.32 ^①	15.31±1.91 ^①	13.32±1.67 ^{①②}	16.67±1.75 ^①	14.06±1.52 ^{①②}
T1 倾斜角(°) T1 tilt angle	18.61±2.11	17.82±1.93	23.45±2.44 ^①	24.16±2.65 ^①	20.35±2.36 ^①	23.89±2.16 ^{①②}	19.33±2.46 ^①	23.23±2.36 ^{①②}

注:①与同组术前比较 $P<0.05$;②与同时点对对照组比较 $P<0.05$

Note: ①Compared with preoperative value of the same group, $P<0.05$; ②Compared with the control group at the same time, $P<0.05$

下沉;观察组 19 例人工椎体下沉,下沉距离 0.1~0.9mm,无严重下沉患者。未出现其他严重并发症,末次随访所有患者均实现骨性融合(图 3、4)。

3 讨论

脊髓型颈椎病是脊柱疾患中常见的疾病类型之一,可引起肢体感觉运动功能障碍和大小便功



图 3 钛笼组患者,男,50岁,C5~C7 脊髓型颈椎病 **a** 术前颈椎侧位 X 线片示颈椎曲度反弓 **b** 术前颈椎矢状位 CT 示 C5/6 椎间隙变窄,节段 OPLL **c** 术前颈椎矢状位 MRI 示脊髓受压严重 **d** 术后 3d,X 线片示颈椎曲度及椎体间高度较术前改善,置入物钛笼位置合适 **e** 末次随访 X 线片示钛板位置良好,钛笼后下缘沉降 2mm,椎体间高度与术后 3d 时相比轻度丢失 **图 4** 人工椎体组患者,男,48 岁,C4~C6 脊髓型颈椎病 **a** 术前颈椎侧位 X 线片示颈椎曲度变直 **b** 术前颈椎矢状位 CT 示 C5/6 间隙变窄,后缘骨赘形成伴 OPLL,椎管狭窄 **c** 术前颈椎矢状位 MRI 示脊髓受压明显 **d** 术后 3d,X 线片示颈椎曲度及椎体间高度较术前改善,置入物人工椎体位置合适 **e** 末次随访 X 线片示人工椎体未出现明显沉降,椎体间高度与术后 3d 相比无明显变化

Figure 3 A 50-year-old male patient of cervical spondylotic myelopathy at C5–C7 in titanium cage group **a** Preoperative lateral cervical X-ray showed cervical curvature retroflexion **b** Preoperative sagittal CT of cervical spine showed C5/6 intervertebral height narrowing and OPLL **c** Preoperative sagittal MRI showed severe spinal cord compression **d** Three days after operation, X-ray films showed that cervical curvature and intervertebral height were improved, and titanium cage placement was appropriate **e** The last follow-up X-ray showed that the titanium plate was in a good position, the posterior lower edge of the titanium cage settled 2mm, and the intervertebral height was slightly lost compared with that at 3 days after operation **Figure 4** A 48-year-old male patient of cervical spondylotic myelopathy at C4–C6 in artificial vertebral body group **a** Preoperative cervical lateral X-ray showed straightness of cervical curvature **b** Preoperative sagittal CT showed C5/6 intervertebral height narrowing, formation of posterior margin osteophyte accompanied by secondary spinal canal stenosis of OPLL **c** Preoperative sagittal MRI showed obvious spinal cord compression **d** Three days after operation, X-ray showed that cervical curvature and intervertebral height were improved compared with those before operation, and the position of the artificial vertebral body was appropriate **e** The last follow-up X-ray showed no obvious subsidence of the artificial vertebral body, and the intervertebral height showed no significant change compared with 3 days after operation

能障碍,严重时可致残,一经确诊应尽早行手术治疗^[13]。对于来自脊髓前方的压迫,且致压因素延伸至椎体后方或椎管侵占率较大的病例多采用 ACCF 进行治疗^[1,14]。ACCF 可直接切除来自脊髓前方的致压物,直接充分减压,次全切除的椎体空间通过置入内置物来重建其节段的稳定,改善和恢复椎体间高度及颈椎矢状位平衡^[1,15,16]。

目前 ACCF 应用的内置物中传统钛笼价格实惠,且具有良好的组织相容性,结合自体骨植入可恢复椎体间的高度,重建颈椎稳定性,但临床应用及随访研究发现,后期易出现钛笼下沉现象,下沉率可达 50%~60%^[7]。相关文献报道^[17,18]钛笼下沉的危险因素包括患者自身情况,如年龄、性别、骨质疏松、吸烟等情况。本研究在病例纳入时对相应情况进行了筛选,排除了骨质疏松患者,并对吸烟患者进行戒烟控制,以减少相关因素对研究结果的影响。终板处理不当也是发生下沉现象的危险因素,苏再发等^[19]和马永刚等^[20]的研究发现,术中终板处理过度会导致钛笼尖端直接同椎体松质骨接触,松质骨支撑能力有限,会明显增加钛笼沉降的风险,所以术中进行终板处理时一般用刮匙刮除终板软骨至骨面点状渗血即可,这样既可保留终板的支撑强度,降低钛笼沉降风险,又可保证植骨融合界面的血运,利于骨性融合的形成。Weber 等^[18]的研究发现过度撑开会增加置入物与椎体间的压缩负荷,撑开距离同沉降率呈正相关。徐建伟等^[21]认为,为恢复椎间高度及颈椎曲度,中下颈椎单椎体次全切除至少应撑开 4mm。杜金阳等^[22]建议颈椎单椎体次全切除椎间撑开高度应控制在 6.99mm 以内,进一步增加撑开高度除了会增加神经牵拉损伤的风险外,还会明显增加术后钛笼下沉的风险。脊髓型颈椎病患者一般颈椎退变较重,且颈椎曲度不良,为尽量恢复椎间高度和矫正颈椎曲度,术中应适当撑开,我们的经验是术中撑开 4~5mm 已基本可以满足恢复椎间高度和矫正颈椎曲度的需要,如过度撑开可能导致术后神经根牵拉症状和颈部轴性症状,同时可增加置入物沉降风险。此外,钛笼为圆柱形,与颈椎生理性前凸吻合度较差,钛笼修剪的断端锐利,与终板间为点状接触,应力集中,修剪的断面与终板面匹配度欠佳等^[7,23]也是引起下沉、造成患者术后生理曲度丢失的重要原因。颈椎生理曲度丢失会使颈椎生物力学稳定性降低,从而加速颈椎退变,术后邻椎病发生的风险大大增加。虽然有研究表明钛笼下沉

与临床症状无明显直接相关性,但是钛笼下沉可引起椎体间高度的丢失,继发颈椎矢状位参数的改变^[7,24],严重下沉患者可出现内固定失效,需再次行手术治疗。

3D 打印钛合金人工椎体符合个体化、精准化的设计,最大的优势就是其弹性模量与椎体骨极其接近,具有良好的机械强度、耐腐蚀性和生物相容性。3D 打印人工椎体上端为弧形穹隆样顶,下端为斜坡稍凹陷型结构设计,减少了对终板的破坏,符合椎体终板的三维立体形状,与相邻椎体上下终板解剖形态吻合度较高,增加了两者之间的接触面积,避免人工椎体与上下终板间产生过高的压强,对于由局部退变所导致的局部畸形也有一定的矫正作用,可更好地恢复颈椎生理曲度。文献报道^[17]正常成人颈椎椎体骨组织的弹性模量为 0.05~30.00GPa, 实体钛合金的弹性模量约为 110GPa, 而 3D 打印人工椎体采用电子束熔融 (EBM) 技术,以逐层堆积的增量化加工方式,其独特的微孔结构,可调控其弹性模量与松质骨相类似^[25],极大减少了应力遮挡造成的骨吸收^[26,27]。Benazzo 等^[28]通过体外研究发现,孔径为 640 μm 、孔隙率为 65%的多孔钛合金置入物中成骨细胞与金属骨小梁的结合更紧密,可降低内置物下沉的风险。也有研究显示孔隙率应控制在 65%~80%之间^[29],可有效避免融合界面之间应力过于集中,降低置入物下沉的风险。3D 打印人工椎体的孔隙率位于此区间范围,虽然其植骨孔道小于钛笼,但其具有生物学活性,内部的多孔结构有利于组织液流动,同时可以诱导骨细胞长入,促进骨细胞迁移^[30,31]。Xue 等^[32]及 Rapuano 等^[33]用人成骨细胞在体外评估不同钛合金结构对骨细胞反应的影响,结果表明,细胞在多孔钛合金结构表面扩散良好,微观粗糙结构有利于骨生长因子的募集,表面形成的氧化层能够促进细胞外基质蛋白如纤连蛋白、人骨唾液酸糖蛋白等以共价或非共价的形式结合到材料表面,从而促进成骨细胞在材料表面的黏附,刺激成骨细胞分化,且发现有更多的细胞外基质和更高水平的碱性磷酸酶表达,这有利于多孔钛合金置入物与宿主骨组织的更快整合。Oliveres-Navarrete 等^[34]也发现多孔粗糙钛合金的设计可创造含有骨形态发生蛋白 2 (BMP2)、BMP4 和 BMP7 的成骨环境,促进成骨细胞分化及成熟^[30,35],利于骨性融合更早完成^[31],增强了骨形成和置入物的稳定性。

本研究结果显示,两组患者术后 3d 椎体间高度和矢状位平衡相关参数与术前相比均有统计学差异,而两组间比较无统计学差异,说明钛笼和 3D 打印人工椎体均可有效重建和恢复椎体间高度,改善颈椎矢状位平衡。但末次随访时对照组的椎体间高度丢失情况明显高于观察组,对照组 4 例出现了钛笼严重下沉,而观察组无 1 例出现严重下沉,末次随访时对照组椎间高度的丢失程度明显大于观察组,考虑与术后内置物发生沉降有关。从生物力学角度而言,两组内置物的设计类型和骨接触面积可能是造成这一差异的主要原因。3D 打印人工椎体独特的微孔结构,可调控其弹性模量与松质骨相类似,其三维立体形状与相邻椎体上下终板解剖形态吻合度较高,应力较分散;而钛笼修剪的断端锐利,与终板间为点状接触,应力较集中,修剪的断面与终板面匹配度欠佳等也是引起钛网下沉、造成患者术后生理曲度丢失的重要原因。同时钛笼截面积小于患者椎体横截面积,也可能是钛网下沉的直接原因之一。

C2-7 Cobb 角反映颈椎曲度,如其减小,可出现颈椎曲度变直,造成颈后肌肉韧带组织长时间处于紧张拉伸状态,易出现颈椎慢性损伤和加速颈椎的退变,同时 C2-7 Cobb 角的变化,也会影响 C2-7 SVA 和 T1 倾斜角,严重时可导致颈椎矢状位失衡,引起颈椎功能障碍^[36,37]。末次随访时对照组 C2-7 Cobb 角的丢失程度明显大于观察组,各矢状位平衡相关参数比较差异有统计学意义。两组数据的差异表明,3D 打印人工椎体术后不易出现假体下沉,且能重建和持久维持椎体间高度和颈椎稳定性。李玉伟等^[38]和王志强等^[9]对比了利用 3D 打印人工椎体和钛笼治疗颈椎骨折和脊髓型颈椎病的病例,结果显示 3D 打印人工椎体在预防沉降、维持颈椎高度及曲度方面明显优于钛笼组,与本研究结论一致。

本研究中两组患者的手术时间、术中出血量、C 型臂 X 线机透视次数和术后 JOA 评分、VAS 评分及并发症等均无显著性差异,说明两种置入物均能有效重建颈椎稳定,缓解患者现有临床症状,具有相似的减压效果和手术安全性。部分学者认为钛笼术中需要人工测量和修剪,制作过程可能出现较大误差,造成钛笼过长或者过短,与次全切除的骨槽匹配不适宜,需二次甚至多次修剪,增加手术时间,而人工椎体可以利用不同型号的试模

测试匹配型号的假体,匹配适宜后可以直接置入相同型号的人工椎体,节约手术时间^[38]。虽然术后随访发现钛笼与人工椎体相比有较高的假体沉降率,但后期均完成了骨性融合,随访数据显示两组患者的临床效果指标并无统计学差异,更远期的效果是否存在差异,尚需更长期的随访研究。

综上所述,脊髓型颈椎病行 ACCF 手术时应用 3D 打印人工椎体和传统钛笼均可以恢复椎体间高度,支撑颈椎,重建颈椎稳定和矢状位平衡,从而缓解患者临床症状,临床效果相仿。但 3D 打印人工椎体与传统钛笼相比,能有效预防假体下沉,维持术后椎体间高度。但本研究为回顾性研究,患者选择上可能存在偏倚;3D 打印人工椎体临床应用时间相对较短,尚需更长期的随访研究,进一步评估其安全性及有效性。

4 参考文献

1. 刘果,俞勇,刘辉,等.不同手术方案对脊髓型颈椎病合并椎管狭窄症患者术后疗效及颈椎矢状位参数的影响[J].脊柱外科杂志,2020,18(3):188-192.
2. 王义生,唐福兴,黄燕,等.颈前路 ACCF 术精准治疗多节段脊髓型颈椎病的疗效[J].颈腰痛杂志,2021,42(3):318-321+325.
3. Malloy KM, Hilibrand AS. Autograft versus allograft in degenerative cervical disease[J]. Clin Orthop Relat Res, 2002, 394: 27-38.
4. 周杨,张玉良,籍剑飞,等.颈椎前路椎体次全切除减压加植骨融合治疗脊髓型颈椎病疗效分析[J].浙江医学,2013,35(14):1353-1355.
5. 郎昭,田伟,何达,等.颈前路术后早期并发症的危险因素分析[J].中华骨科杂志,2017,37(3):162-168.
6. Li Z, Guo Z, Hou S, et al. Segmental anterior cervical corpectomy and fusion with preservation of middle vertebrae in the surgical management of 4-level cervical spondylotic myelopathy[J]. Eur Spine J, 2014, 23(7): 1472-1479.
7. 韩俊,黄勇.颈椎 ACCF 术后出现钛笼下沉的危险因素 Logistic 回归分析[J].颈腰痛杂志,2019,40(4):442-444.
8. 李海东,张强华,何守玉,等.ACCF 与 ACDF 治疗双节段脊髓型颈椎病的中期疗效及并发症随访分析[J].中国现代医生,2018,56(28):18-22+26.
9. 王志强,冯皓宇,马迅,等.3D 打印人工椎体及椎间融合器在颈椎前路手术中应用的临床效果[J].中国修复重建外科杂志,2021,35(9):1147-1154.
10. Chen Y, Chen D, Guo Y, et al. Subsidence of titanium mesh cage: a study based on 300 cases[J]. J Spinal Disord Tech, 2008, 21(7): 489-492.
11. Van Jonbergen JH, Spruit M, Anderson PG, et al. Anterior cervical interbody fusion with a titanium box cage: early ra

- diological assessment of fusion and subsidence [J]. Spine J, 2005, 5(6): 645-649.
12. 潘孟骁, 陈德玉, 陈宇. 颈椎前路椎体次全切除后钛网下沉原因及对颈神经功能的影响[J]. 中国组织工程研究, 2017, 21(15): 2355-2360.
 13. 梁仁, 卢长巍, 吴毅华. 脊髓型颈椎病手术治疗的远期疗效[J]. 临床医药文献电子杂志, 2018, 5(48): 99-103.
 14. 唐福兴, 王义生, 梁博伟, 等. ACCF 联合颈前路减压 Zero-P 椎间植骨融合内固定术治疗多节段脊髓型颈椎病[J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2020, 35(5): 457-459.
 15. Ouyang PR, Lu T, He XJ, et al. Biomechanical comparison of 1-level corpectomy and 2-level discectomy for cervical spondylotic myelopathy: a finite element analysis[J]. Med Sci Monit, 2019, 25: 1489-1498.
 16. Fady B, Jad Z, Ali AM, et al. Anterior cervical corpectomy and fusion versus anterior cervical discectomy and fusion for treatment of multilevel cervical spondylotic myelopathy: insights from a national registry[J]. World Neurosurg, 2019, 132: e852-861.
 17. 李玉伟, 王海蛟, 崔巍, 等. 前路颈椎间盘切除 3D 打印微孔钛合金椎间融合器与聚醚醚酮椎间融合器椎间融合术治疗脊髓型颈椎病的疗效对比[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2021, 31(1): 16-24.
 18. Weber M, Fortin M, Shen J, et al. Graft subsidence and revision rates following anterior cervical corpectomy: a clinical study comparing different interbody cages [J]. Clin Spine Surg, 2017, 30(9): E1239-E1245.
 19. 苏再发, 吴培增, 王芳泰, 等. 终板切除对终板-钛网界面应力分布影响的三维有限元分析[J]. 骨科, 2011, 2(1): 9-12.
 20. 马永刚, 刘世清, 李亚明, 等. 颈椎前路减压融合术后钛笼下沉临床分析[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2011, 21(1): 21-23.
 21. 徐建伟, 贾连顺, 谭军, 等. 颈椎前路椎间撑开的实验研究[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2003, 13(9): 562-564.
 22. 杜金阳. 颈椎前路椎体次全切除术中椎间撑开对术后钛网沉降的影响[D]. 2018. DOI:10.7666/d.D01514073.
 23. Ji C, Yu S, Yan N, et al. Risk factors for subsidence of titanium mesh cage following single-level anterior cervical corpectomy and fusion[J]. BMC Musculoskelet Disord, 2020, 21(1): 32. doi: 10.1186/s12891-019-3036-8.
 24. Hur J, Ryu K, Ahn S, et al. Comparative analysis of 2 different types of titanium mesh cage for single-level anterior cervical corpectomy and fusion in terms of postoperative subsidence and sagittal alignment[J]. Clin Spine Surg, 2020, 33(1): E8-E13.
 25. 毛克政, 高延征, 毛克亚, 等. 电子束熔融合制备多孔钛合金融合器的性能和椎间融合效果[J]. 中华创伤杂志, 2020, 36(12): 1126-1132.
 26. 石磊, 栗向东, 李小康, 等. 新型 3D 打印个体化人工椎体在脊柱重建中的初步研究[J]. 中华骨科杂志, 2020, 40(6): 335-343.
 27. Burnard JL, Parr WCH, Choy WJ, et al. Correction to: 3D-printed spine surgery implants: a systematic review of the efficacy and clinical safety profile of patient-specific and off-the-shelf devices[J]. Eur Spine J, 2020, 29(7): 1248-1260.
 28. Benazzo F, Botta L, Scaffino M, et al. Trabecular titanium can induce in vitro osteogenic differentiation of human adipose derived stem cells without osteogenic factors [J]. J Biomed Mater Res A, 2014, 102(7): 2061-2071.
 29. Mullen L, Stamp R, Fox P, et al. Selective laser melting: a unit cell approach for the manufacture of porous, titanium, bone in-growth constructs, suitable for orthopedic applications(II): randomized structures [J]. J Biomed Mater Res B Appl Biomater, 2010, 92(1): 178-188.
 30. Hoe-Jin K, Mosharaf H, Seong-Su P, et al. Microstructures and biological properties of 3D-printed titanium intervertebral spacer with the tri-calcium phosphate loaded demineralized bone matrix hydrogel [J]. Materials Letters, 2021, 303. doi:10.1016/J.MATLET.2021.130519.
 31. Fang T, Zhang M, Yan J, et al. Comparative analysis of 3d-printed artificial vertebral body versus titanium mesh cage in repairing bone defects following single-level anterior cervical corpectomy and fusion [J]. Med Sci Monit, 2021, 27: e928022.
 32. Xue W, Krishna BV, Bandyopadhyay A, et al. Processing and biocompatibility evaluation of laser processed porous titanium[J]. Acta Biomater, 2007, 3(6): 1007-1018.
 33. Rapuano B, Lee J, Macdonald D. Titanium alloy surface oxide modulates the conformation of adsorbed fibronectin to enhance its binding to $\alpha(5) \beta(1)$ integrins in osteoblasts[J]. Eur J Oral Sci, 2012, 120(3): 185-194.
 34. Olivares-Navarrete R, Gittens R, Schneider J, et al. Osteoblasts exhibit a more differentiated phenotype and increased bone morphogenetic protein production on titanium alloy substrates than on poly-ether-ether-ketone[J]. Spine J, 2012, 12(3): 265-272.
 35. Cabraja M, Oezdemir S, Koeppen D, et al. Anterior cervical discectomy and fusion: comparison of titanium and polyetheretherketone cages [J]. BMC Musculoskelet Disord, 2012, 13: 172.
 36. Rao H, Huang Y, Lan Z, et al. Does preoperative T1 slope and cervical lordosis mismatching affect surgical outcomes after laminoplasty in patients with cervical spondylotic myelopathy[J]. World Neurosurg, 2019, 130: e687-693.
 37. 李翔宇, 孙祥耀, 鲁世保, 等. 颈椎矢状位序列参数对脊髓型颈椎病临床疗效的影响[J]. 中国骨与关节杂志, 2018, 7(11): 867-872.
 38. 李玉伟, 王海蛟, 崔巍, 等. 3D 打印人工颈椎与钛网置入内固定术治疗下颈椎骨折的比较研究[J]. 中华创伤骨科杂志, 2018, 20(8): 705-711.

(收稿日期:2021-10-07 末次修回日期:2022-02-28)

(英文编审 谭 啸)

(本文编辑 卢庆霞)