

· 临床研究 ·

3D 打印辅助与徒手上颈椎椎弓钉置入比较[△]

李超¹, 牛国旗², 刘香平¹, 张敬堂¹, 李海亚^{1*}, 张斌斌¹

(1. 太和县人民医院, 安徽太和 236600; 2. 蚌埠医学院第二附属医院, 安徽蚌埠 233000)

摘要: [目的] 比较 3D 打印技术辅助上颈椎椎弓根螺钉的置入与徒手置钉的早期临床效果。[方法] 2010 年 5 月—2019 年 5 月, 对 18 例上颈椎畸形患者行寰枢或颈枕融合固定术, 其中, 10 例采用 3D 打印导板引导上颈椎椎弓根置入 10 例, 8 例采用常规徒手置钉。比较两组早期临床与影像资料。[结果] 所有患者均顺利完成手术, 手术共置钉 72 枚, 其中 3D 组 40 枚, 徒手组 32 枚。3D 组手术时间 [(189.7±16.1) min vs (242.1±23.2) min, $P<0.001$]、术中失血量 [(216.6±49.8) ml vs (385.0±23.5) ml, $P<0.001$]、平均每钉置入时间 [(3.3±0.8) min vs (7.0±1.1) min, $P<0.001$] 和透视次数 [(8.7±1.1) 次 vs (30.0±3.3) 次, $P<0.001$] 均显著优于徒手组。影像方面, 3D 组术前模拟置钉和实际置钉在螺钉直径、长度以及与后正中中线距离的差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。3D 组置钉准确优良率显著高于徒手组 (97.5% vs 81.3%, $P<0.05$)。[结论] 与传统徒手置钉方法相比, 3D 打印技术辅助置钉准确率更高, 并提高手术效率。

关键词: 上颈椎畸形, 3D 打印, 导板, 椎弓根螺钉

中图分类号: R687 **文献标志码:** A **文章编号:** 1005-8478 (2023) 14-1338-04

3D printing assisted screw placement versus conventional freehand counterpart for upper cervical deformity // LI Chao¹, NIU Guo-qi², LIU Xiang-ping¹, ZHANG Jing-tang¹, LI Hai-ya¹, ZHANG Bin-bin¹. 1. People's Hospital of Taihe County, Taihe 236600, China; 2. The Second Affiliated Hospital, Bengbu Medical College, Bengbu 233000, China

Abstract: [Objective] To compare the early clinical outcomes of 3D printing assisted pedicle screw placement versus conventional freehand technique for the upper cervical deformity. [Methods] From May 2010 to May 2019, 18 patients received atlantoaxial or occipitocervical instrumented fusion for upper cervical deformity in our hospital. Of them, 10 patients had screws placed with 3D printed guider individually, while the other 8 patients were by conventional hands-free technique. The early clinical and imaging data were compared between the two groups. [Results] All patients were successfully operated on with a total of 72 screws inserted, including 40 screws in the 3D group and 32 screws in the freehand group. The 3D group proved significantly superior to the freehand group in terms of operative time [(189.7±16.1) min vs (242.1±23.2) min, $P<0.001$], intraoperative blood loss [(216.6±49.8) ml vs (385.0±23.5) ml, $P<0.001$], placement time per screw [(3.3±0.8) min vs (7.0±1.1) min, $P<0.001$] and the number of X-ray exposure [(8.7±1.1) times vs (30.0±3.3) time, $P<0.001$]. Radiographically, there were no significant differences between preoperative simulation and real operation in the 3D group regarding screw diameter, length and distance from the posterior median line ($P>0.05$). The accuracy rate of screw placement in 3D group was significantly higher than that in freehand group (97.5% vs 81.3%, $P<0.05$). [Conclusion] Compared with traditional handsfree screw placement, the 3D printing assisted pedicle screw placement has higher accuracy and improved surgical efficiency.

Key words: upper cervical deformity, 3D printing, guider, pedicle screw

近年来, 上颈椎椎弓根螺钉置入方法不断日新月异, 最为常见的就是术中结合 X 线透视的传统徒手置钉方法, 此方法手术用时长、手术过程出血量大、医患承受射线辐射均较多, 且椎弓根螺钉置入准确率难以达到理想预期, 从而使手术整体成功率降低。而目前比较新颖的有术中 CT 定位引导置钉技术, 但这

些技术设备费用昂贵, 技术难度较大。本研究团队此前利用 3D 打印技术设计制作出上颈椎椎弓根螺钉导向模板, 并且在体外模型上完成手术模拟^[1], 证明了导向模板辅助置钉可行性。本研究采取回顾性方法, 对近年来本科使用 3D 打印技术在上颈椎螺钉置入手术的临床疗效作出分析, 对个体化导向模板临床应用

DOI:10.3977/j.issn.1005-8478.2023.14.21

[△]基金项目:安徽省科技攻关项目(编号:1804h08020247);2021 年阜阳市卫健委科研青年项目(编号:FY2021-108)

作者简介:李超,住院医师,硕士研究生,研究方向:脊柱骨科,(电话)18895630016,(电子信箱)1027580407@qq.com

*通信作者:李海亚,(电话)15956895829,(电子信箱)312201526@qq.com

价值作出评价,以期在临床进一步推广。

1 临床资料

1.1 一般资料

回顾性分析2010年5月—2019年5月本科收治的18例患者的临床资料。均为上颈椎畸形患者,均有脊髓压迫且均伴有神经症状,根据医患沟通结果,10例采用个体化3D打印导板辅助上颈椎椎弓根置入螺钉(3D组),8例采用传统徒手置入螺钉(徒手组),两组患者年龄、性别、畸形类型的比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。本研究获得本院伦理委员会批准,所有患者签署知情同意书。

1.2 手术方法

3D组:术前CT检查,数据在Mimics虚拟软件处理,生成虚拟椎弓根螺钉,在相应椎体拟合出最佳椎弓根螺钉进针点、螺钉通道及螺钉长度,保证虚拟螺钉均无穿破椎弓根的四壁。设计出内径0.4 cm、外径0.8 cm、长1.5~2.0 cm的置钉导向圆管,并结合寰枢椎椎体背面解剖形态,在椎体后方设计出与其解剖特点匹配的逆向3D导板,采用3D打印机(raise 3d N2 plus,上海麦递图公司)以PLA为打印材料打印制作。将消毒后的3D导向模板贴附在寰椎后方,确定匹配度吻合且稳定的情况下由助手帮忙固定导板。沿导板打入导针,确保钉道完全位于椎弓根皮质内后,用丝锥缓慢攻丝,再次测深选取恰当长度的螺钉缓慢拧入。枢椎和枕骨参考同样的方法置入螺钉。将塑形后的钛棒置入螺钉尾槽固定,置入横连。利用超声骨刀磨刀头打磨粗糙后植骨,冲洗、放置引流后逐层缝合切口。

徒手组:按既往经验寻找相应椎体解剖特点,徒手置入各椎弓根螺钉,安装双侧棒固定。后续植骨等处理同上。

术后均行颈托固定,常规抗感染、营养神经等支持治疗,24 h内引流量低于50 ml去除引流管,避免长时间放置增加感染风险。

1.3 评价指标

记录两组围手术期资料,包括手术时间、切口长度、术中失血量、置钉时间、一次置钉成功率、术中并发症、切口愈合等级、住院时间。根据术后CT影像学结果依据Kawaguchi方法评价螺钉置入的准确性^[2],比较实际置钉与术前虚拟置钉椎弓根螺钉的直径和长度以及和后正中距离。

1.4 统计学方法

应用SPSS 22.0统计学软件处理数据,计数资料采用 χ^2 检验;计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用独立样本 t 检验,等级资料采用Mann-Whitney U 检验。 $P<0.05$ 表示差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 临床结果

所有患者均顺利完成手术,手术共置钉72枚,其中,3D组40枚,徒手组32枚。围手术期资料见表1,3D组手术时间、术中失血量、平均每钉置入时间、透视次数均显著优于徒手组($P<0.05$)。

术后3D组有1例患者出现术后呼吸困难,转入ICU行气切器械通气、腰大池引流等对症治疗,病情康复后出院;1例患者出现后枕部皮肤坏死,定期消毒1个月后愈合良好。徒手组有1例患者术后出现发热,予以积极抗感染、换药等治疗后康复;1例患者术后5个月出现四肢无力,入院后影像学检查提示寰枢椎再次出现脱位,完善术前准备后行后路枕颈融合术,术后出现脑脊液漏症状,予以加强换药等治疗后症状消失。

表1 两组患者临床资料与比较

指标	3D组 (n=10)	徒手组 (n=8)	P值
年龄(岁, $\bar{x} \pm s$)	47.3 \pm 8.4	40.4 \pm 6.7	0.350
性别(例,男/女)	6/4	3/4	0.536
手术时间(min, $\bar{x} \pm s$)	189.7 \pm 16.1	242.1 \pm 23.2	<0.001
平均每钉置入时间(min, $\bar{x} \pm s$)	3.3 \pm 0.8	7.0 \pm 1.1	<0.001
术中失血量(ml, $\bar{x} \pm s$)	216.6 \pm 49.8	385.0 \pm 23.5	<0.001
透视次数(次, $\bar{x} \pm s$)	8.7 \pm 1.1	30.0 \pm 3.3	<0.001

2.2 影像评估

两组影像资料见表2,3D组术前模拟置钉和实际置钉在螺钉直径、长度以及和后正中距离的差异均无统计学意义($P>0.05$)。3D组置钉准确性显著高于徒手组($P<0.05$)。至末次随访时,两组融合段均达到骨性融合,3D组与徒手组均未见内固定松动断裂。3D组典型病例影像见图1。

3 讨论

近年来,随着医疗器械行业更新换代,椎弓根螺钉技术已逐渐成为颈椎后路内固定方法的主角,有关寰枢椎椎弓根螺钉的优势,大量学者都对其作出证

明^[3-7]：其具有其他内固定技术所不能带来的稳定的生物力学特性，短节段固定的同时具有复位、加压、维持的作用，在术后就能到达即刻稳定；能够在三维空间角度纠正颈椎不稳，维持椎体的空间解剖特性，且能保留上颈椎部分关节运动功能；即使对于变异、畸形的椎弓根仍然适用，具有广泛的适应证。目前，临床中最常用的螺钉置入方法有传统徒手置钉法、术

中计算机定位导航辅助置钉法以及 3D 打印技术辅助置钉法等。传统徒手方法置钉过于依赖于术者既往经验，置钉的准确性难以保证，术中还需多次 X 线透视辅助，增加了患者及手术团队辐射暴露次数^[8-11]，计算机辅助置钉同样存在着缺点^[12, 13]：需要专业技术人员进行操作，同样拥有着较长的学习曲线，基础条件较差的医院难以开展。

表 2 两组患者影像评估结果与比较

指标	时间点	3D 组 (n=40 钉)	徒手组 (n=32 钉)	P 值
螺钉直径 (mm, $\bar{x} \pm s$)	术前设计	3.5±0.2	-	-
	术中实际	3.5±0.0	3.4±1.0	0.766
	P 值	0.644	-	-
螺钉长度 (mm, $\bar{x} \pm s$)	术前设计	25.5±1.8	-	-
	术中实际	25.7±1.8	25.1±1.8	0.812
	P 值	0.262	-	-
进钉点中线距离 (mm, $\bar{x} \pm s$)	术前设计	14.1±1.6	-	-
	术中实际	14.0±1.3	13.4±2.1	0.065
	P 值	0.337	-	-
置钉准确性 (钉, 0/1/2/3)		34/5/1/0	21/5/6/0	0.042

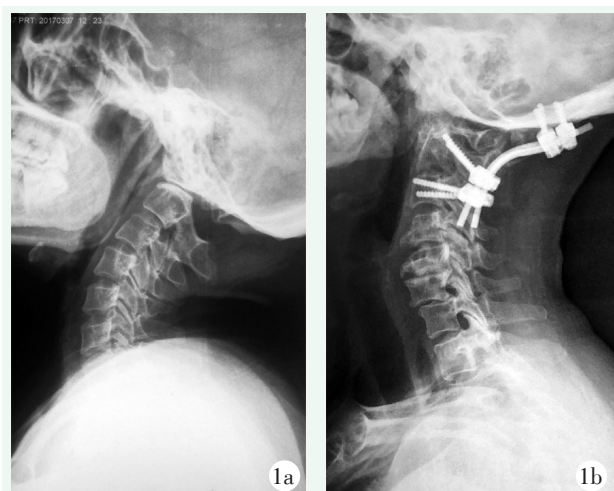


图 1 患者，女，48 岁，3D 打印辅助上颈椎置钉行枕颈融合+植骨术。1a: 术前 X 线片示先天性寰枕融合畸形；1b: 术后 1 年随访 X 线片提示内固定位置良好，植骨处均已达到骨性愈合。

本研究利用上颈椎椎弓根置钉方法的不同进行对比分析，3D 组利用 3D 打印技术便捷化、个性化、精准化特点，对上颈椎畸形的患者针对性的设计、制作出相匹配的个体化导向模板，利用 Mimics 软件三维可视化原理，多角度、多方位观察寰枢椎特点，确保导向模板置钉套筒的方向、角度均完全位于椎弓根内。将设计出的导板与模型一同打印，在术前预先规划手术方案、模拟手术操作，让手术团队更加清晰、

直观了解畸形病变的特点，还可以反复进行预手术，增加手术团队的信心；在术前即可把握螺钉的进钉点、进钉角度、所需螺钉的长度，避免因螺钉直径或长度选择错误或者置钉角度方向不佳而引起的术中操作失误。从术后疗效来看，均能够达到良好的手术预后。而从置钉准确度上看，作者术后均予以患者复查三维 CT，采用 Kawaguchi 等评价方法对置钉准确率进行判断^[2]，结果显示，3D 组和徒手组优质螺钉分别为 39、29 枚，可接受率分别为 97.5%、90.6%，两组对比，3D 组置钉优质率明显高于徒手组，再次证实了个体化 3D 打印导板辅助置钉的优越性。

综上所述，上颈椎置钉风险较大，应用 3D 打印技术设计制作出个体化寰枢椎椎弓根螺钉导向模板，并在临床手术中辅助上颈椎椎弓根螺钉置入。与传统徒手置钉方法相比，置钉准确率更高，手术效率显著提升，体现了个性化原则。

参考文献

- [1] 牛国旗, 代建昊, 汪东, 等. 个体化 3D 打印导向模板辅助上颈椎椎弓根螺钉置入的实验研究 [J]. 中华解剖与临床杂志, 2017, 22 (5): 366-372.
- [2] 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 (Phila Pa 1976), 2012, 37 (23): 1983-1988.

(下转 1344 页)

- or tibial plateau fractures [J]. *Injury*, 2020, 51 (12): 2779-2785.
- [3] El-Alfy B, Ali K A, El-Gaminy A. Bicondylar tibial plateau fractures involving the posteromedial fragment: morphology based fixation [J]. *Acta Orthop Belg*, 2016, 82 (2): 298.
- [4] 柯阳春, 肖杰, 张小玉, 等. 后侧入路治疗胫骨平台后髁骨折 36 例报告 [J]. *中国矫形外科杂志*, 2021, 29 (6): 573-574.
- [5] 窦强兵, 孙良业, 凤晓翔, 等. 后内侧切口 T 形钢板治疗胫骨平台后内侧骨折 [J]. *中国矫形外科杂志*, 2018, 26 (6): 505-509.
- [6] Zhang J, Yin B, Zhao J, et al. Combined lateral peripatellar and posteromedial approaches for Schatzker type IV tibial plateau fractures involving posteromedial plane: a prospective study [J]. *BMC Musculoskelet Disord*, 2020, 21 (1): 229.
- [7] Rossmann M, Fensky F, Ozga AK, et al. Tibial plateau fracture: does fracture classification influence the choice of surgical approach? A retrospective multicenter analysis [J]. *Eur J Trauma Emerg Surg*, 2022, 48 (5): 3635-3641.
- [8] 赵加军, 许庆龙, 梅仁俊, 等. 多板钉排筏式固定治疗复杂胫骨平台骨折 [J]. *中国矫形外科杂志*, 2020, 28 (8): 743-746.
- [9] Prat-Fabregat S, Camacho-Carrasco P. Treatment strategy for tibial plateau fractures: an update [J]. *EFORT Open Rev*, 2017, 1 (5): 225-232.
- [10] Im JA, Park JH, Na YG, et al. Three-column subdivision for isolated posterolateral tibial plateau fractures and perspective surgical approaches [J]. *Knee*, 2021;33: 93-101.
- [11] Zeng Z, Luo C, Putnis S, et al. Biomechanical analysis of posteromedial tibial plateau split fracture fixation [J]. *Knee*, 2011, 18 (1): 51-54.
- [12] 刘忠玉, 张金利, 刘培佳, 等. 复杂过伸型胫骨平台骨折的形态特征及手术策略 [J]. *中华骨科杂志*, 2021, 41 (5): 289-296.
- [13] Krause M, Krüger S, Müller G, et al. How can the articular surface of the tibial plateau be best exposed? A comparison of specific surgical approaches [J]. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2019, 139 (10): 1369-1377.
- [14] 胡永军, 崔海勇, 任戈亮. 后侧入路 T 形支撑钢板内固定治疗胫骨平台后柱骨折 [J]. *中国矫形外科杂志*, 2019, 27 (10): 870-874.
- (收稿:2022-03-23 修回:2022-12-07)
(同行评议专家: 苏郁 徐玮 谢武昆)
(本文编辑: 闫承杰)

(上接 1340 页)

- [3] Coyne TJ, Fehlings MG, Wallace MC, et al. C₁-C₂ posterior cervical fusion: long-term evaluation of results and efficacy [J]. *Neurosurgery*, 1995, 37 (4): 688-693.
- [4] Ringel F, Reinke A, Stürer C, et al. Posterior C₁₋₂ fusion with C₁ lateral mass and C₂ isthmus screws: accuracy of screw position, alignment and patient outcome [J]. *Acta Neurochir (Wien)*, 2012, 154 (2): 305-312.
- [5] 李佳佳, 姜泽威, 吴瑞, 等. 3D 打印导板辅助后路寰枢椎螺钉固定治疗齿状突骨折 [J]. *中国矫形外科杂志*, 2022, 30 (14): 1311-1313, 1317.
- [6] He B, Yan L, Xu Z, et al. Prospective, self-controlled, comparative study of transposterior arch lateral mass screw fixation and lateral mass screw fixation of the atlas in the treatment of atlantoaxial instability [J]. *J Spinal Disord Tech*, 2015, 28 (7): E427-E432.
- [7] Jin GX, Wang H, Li L, et al. C₁ posterior arch crossing screw fixation for atlantoaxial joint instability [J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2013, 38 (22): E1397-E1404.
- [8] 冀旭斌, 吴沁民, 徐兆万, 等. 3D 打印辅助单侧椎弓根钉固定寰枢椎脱位 [J]. *中国矫形外科杂志*, 2020, 28 (8): 739-743.
- [9] Chen XL, Xie YF, Li JX, et al. Design and basic research on accuracy of a novel individualized three-dimensional printed navigation template in atlantoaxial pedicle screw placement [J]. *PLoS One*, 2019, 14 (4): e0214460.
- [10] 姜泽威, 汤舒婷, 周纪平, 等. 3D 打印导板辅助与徒手寰枢椎弓根钉置入比较 [J]. *中国矫形外科杂志*, 2021, 29 (10): 880-884.
- [11] Shin BJ, James AR, Njoku IU, et al. Pedicle screw navigation: a systematic review and meta-analysis of perforation risk for computer-navigated versus freehand insertion [J]. *J Neurosurg Spine*, 2012, 17 (2): 113-122.
- [12] Sugawara T, Kaneyama S, Higashiyama N, et al. Prospective multicenter study of a multistep screw insertion technique using patient-specific screw guide templates for the cervical and thoracic spine [J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2018, 43 (23): 1685-1694.
- [13] Marengo N, Matsukawa K, Monticelli M, et al. Cortical bone trajectory screw placement accuracy with a patient-matched 3-dimensional printed guide in lumbar spinal surgery: a clinical study [J]. *World Neurosurg*, 2019, 130: e98-e104.
- (收稿:2022-08-04 修回:2023-02-23)
(同行评议专家: 钱列 官建中 郭标)
(本文编辑: 郭秀婷)