

· 临床论著 ·

强直性脊柱炎截骨矫正 3D 打印导板辅助椎弓钉置入

江 辉, 梅 伟*, 王祥善, 曹顺海, 于东方

(郑州市骨科医院, 河南郑州 450000)

摘要: [目的] 评价 3D 个体化打印导向器辅助椎弓钉置入截骨矫正强直性脊柱炎 (ankylosing spondylitis, AS) 后凸畸形的临床效果。[方法] 回顾性分析本院 2014 年 6 月—2019 年 12 月手术矫正 AS 脊柱后凸畸形 70 例患者的临床资料, 依据术前医患沟通结果, 38 例接受 3D 打印导向器引导置钉 (3D 组), 32 例接受传统方式徒手置钉 (徒手组)。比较两组围手术期情况, 随访期指标及影像结果。[结果] 两组患者均顺利完成手术, 术中无严重并发症。3D 组手术时间、术中出血量、术后引流量、透视次数及住院时间均显著优于徒手组, 差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。两组患者均未发生深部感染和症状性血栓等并发症; 3D 组 1 例切口积血, 徒手组 1 例神经根损伤, 2 例切口积血, 均经对症治疗后缓解。所有患者均获随访 12~43 个月, 平均 (22.47 ± 5.84) 个月。3D 组下地行走时间、完全负重时间明显早于徒手组 ($P<0.05$)。与术前相比, 末次随访时两组患者身高、坐高、JOA 评分显著增加 ($P<0.05$), 而 VAS 和 ODI 评分显著下降 ($P<0.05$)。末次随访时, 3D 组上述指标均显著优于徒手组, 差异均有统计学意义 ($P<0.05$)。影像方面, 3D 组置钉准确率优于徒手组 ($P<0.05$)。与术前相比, 末次随访时, 两组患者矢状面后凸 Cobb 角和矢状面 C₇PL 偏移均显著减少 ($P<0.05$)。末次随访时, 3D 组后凸 Cobb 角和 C₇PL 偏移均显著优于徒手组 ($P<0.05$)。[结论] 对 AS 截骨矫形术中采用 3D 打印导向器可显著提高置钉效率与准确性, 改善临床效果。

关键词: 强直性脊柱炎, 截骨矫形, 椎弓钉内固定, 3D 打印, 临床效果

中图分类号: R687 **文献标志码:** A **文章编号:** 1005-8478 (2022) 06-0508-05

3D printed guiders assisted pedicle screw placement in corrective osteotomy for kyphosis secondary to ankylosing spondylitis // JIANG Hui, MEI Wei, WANG Xiang-shan, CAO Shun-hai, YU Dong-fang. Zhengzhou Orthopedic Hospital, Zhengzhou 450000, China

Abstract: [Objective] To explore the safety and effectiveness of 3D printed guider assisted pedicle screw placement in corrective osteotomies for kyphotic deformity secondary to ankylosing spondylitis (AS). [Methods] A retrospective analysis was performed on 70 patients who underwent surgical correction for kyphotic deformity secondary to AS in our hospital from June 2014 to December 2019. According to the preoperative doctor-patient communication results, 38 patients received corrective osteotomies with 3D printed guiders assisted pedicle screw placements (the 3D group), while the other 32 patients underwent surgical procedures with pedicle screw placement with the conventional freehand technique (the freehand group). The documentations regarding to perioperative conditions, follow-up indicators and imaging results were compared between the two groups. [Results] All the patients in both groups had operation performed successfully without serious complications. The 3D group proved significantly superior to the freehand group in terms of operation time, intraoperative blood loss, postoperative drainage, intraoperative X-ray frequency and hospital stay ($P<0.05$). Although no complications, such as deep infection and symptomatic thrombosis, occurred in the two groups, incision hematoma was noted in 1 case of the 3D group and 2 cases of the freehand group, while nerve root injury was seen in only 1 case of the freehand group, all of which were subsided after corresponding treatment. All patients were followed up for 12~43 months, with an average of (22.47 ± 5.84) months. The 3D group resumed walking and full weight-bearing activity significantly earlier than the freehand group ($P<0.05$). The body height, sitting height and JOA scores significantly increased in both groups ($P<0.05$), whereas the VAS and ODI scores significantly decreased in both groups at the latest follow-up compared with those before operation ($P<0.05$). At the latest follow-up, the 3D group was significantly superior to the freehand group in abovementioned items ($P<0.05$). Radiographically, the 3D group got significantly better accuracy of screw placement than the freehand group ($P<0.05$). The sagittal kyphotic Cobb angle and the sagittal C₇PL deviation significantly reduced in both groups postoperatively compared with those preoperatively ($P<0.05$), which proved significantly better in the 3D group than the freehand group at the last follow-up ($P<0.05$).

DOI:10.3977/j.issn.1005-8478.2022.06.06

作者简介: 江辉, 主治医师, 研究方向: 脊柱外科, (电话)18439157856, (电子信箱)doctorjianghui@163.com

* 通信作者: 梅伟, (电子信箱)zsgkyymw@163.com

[Conclusion] Application of 3D printed guider in corrective osteotomies for kyphotic deformity secondary to AS does significantly improve the efficiency and accuracy of screw placement, and improve the clinical results.

Key words: ankylosing spondylitis, corrective osteotomy, pedicle screw fixation, 3D printed guider, clinical outcome

强直性脊柱炎 (ankylosing spondylitis, AS) 是临床发生率较高的一种免疫系统病变, 是可侵袭脊柱及关节的慢性炎性改变^[1]。既往治疗中常选用后路椎弓根内固定治疗, 但术中难以对病变状况进行有效评估, 治疗精确度较低^[2-4]。近年来, 3D 打印技术 (three-dimensional printing, TDP) 逐渐被应用于复杂度、精细度要求较高的领域, 可于术前构建脊柱结构模型, 提升手术操作的直观性和准确性^[5-9]。但临床关于 3D 打印技术辅助的应用效果尚有不同意见, 且缺乏明确、清晰的临床指南。本研究在 AS 患者中采用 3D 个性化打印导向器辅助内固定治疗, 并与传统术式进行比较, 旨在为临床纠治提供有效指导, 取得了较好的疗效, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

纳入标准: (1) 临床与影像学确诊为 AS 脊柱畸形; (2) 严重影响患者生活质量, 经保守治疗效果欠佳, 符合后路椎弓根钉棒内固定治疗的适应证; (3) 所有患者及家属均行术前沟通, 根据自身意愿和实际病情接受手术方式, 并签署知情同意书。

排除标准: (1) 存在其他原因引起的脊柱畸形; (2) 有手术史; (3) 存在神经系统损害; (4) 肿瘤或感染性脊柱疾病; (3) 因自身原因而无法耐受研究。

1.2 一般资料

回顾性分析本院 2014 年 6 月—2019 年 12 月收治的手术治疗 AS 患者的临床资料, 共 70 例符合上述标准, 纳入本研究。依据医患沟通结果将患者分为两组, 3D 组 38 例接受 3D 个性化打印导向器内固定; 徒手组 32 例接受传统方式内固定, 两组患者术前一般资料见表 1, 两组年龄、性别、病程和体质指数 (body mass index, BMI) 的差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。本研究通过医院伦理委员会批准备案, 所有患者均知情同意。

表 1 两组患者术前一般资料与比较

指标	3D 组 (n=38)	徒手组 (n=32)	P 值
年龄 (岁, $\bar{x} \pm s$)	46.82±10.17	47.21±10.64	0.204
性别 (例, 男/女)	26/12	23/9	0.088
病程 (d, $\bar{x} \pm s$)	5.09±1.45	5.12±1.44	0.185
BMI (kg/m^2 , $\bar{x} \pm s$)	24.40±3.21	24.47±3.52	0.107

1.3 手术方法。

3D 组: 患者接受 3D 打印导向器引导下椎弓钉置入, 截骨矫形术。术前选取 Brilliance 64 排 128 层螺旋 CT (荷兰飞利浦公司) 获取病变部位 CT 数据, 将伤椎 CT 数据导入 Mimics 21.0 软件, 构建并修正伤椎的立体模型, 改良其定位效果及直观性。分析并保存处理完毕的影像文件, 设计个性化各节椎骨的椎弓钉导向器, 用医用 3D 打印机 (型号: DMP Factory 350, 3D Systems 公司) 制作椎体模型和导向器。

采用全麻、平卧位, 适当调节手术床角度。行后正中切口, 显露手术节段棘突、双侧椎板与关节突。依据术前设计, 分节段在 3D 导向器引导下, 置入双侧椎弓钉。先安装一侧棒, 稳定脊柱, 在胸腰段预定截骨平面, 先行一侧截骨, 必要时咬除截骨段椎弓根。安装已截骨侧棒, 去除原临时固定侧棒, 同法行对侧截骨。交替采用撑开、压缩或旋转等方法调整钉-棒系统, 矫正脊柱畸形, 确保脊柱操作过程平顺, 保护脊髓神经。透视确认脊柱矫正良好、内固定物位置良好。再次紧固钉-棒系统, 完成操作。手术结束后放置引流管, 常规行抗感染、抗血栓治疗, 72 h 后逐渐开展康复训练。

徒手组: 术前利用传统 CT 方式行伤椎评估, 术中依据术前计划, 依次采用徒手技术置入椎弓钉。后续截骨、矫正和固定方法同 3D 组。

1.4 评价指标

记录两组患者的围手术期情况, 包括手术时间、切口长度、术中失血量、术后引流量、术中透视次数及住院时间等。采用下地行走时间、完全负重活动时间、身高、坐高, 以及视觉模拟评分法 (visual analogue scale, VAS)^[10], 腰痛功能障碍 (Oswestry Disability Index, ODI) 功能评分^[11]和日本骨科协会 (Japanese Orthopaedic Association, JOA) 腰椎评分评价临床效果^[7]。行影像学检查, 测量矢状面后凸 Cobb 角、C₇ 铅垂线 (C₇PL)^[8]。观察截骨愈合以及内固定物改变情况。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 25.0 统计软件对数据进行统计分析。计量数据以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 资料呈正态分布时, 两组间比较采用独立样本 *t* 检验, 组内时间点间比较采用配

对样本 T 检验或单因素方差分析；资料呈非正态分布时，采用秩和检验。计数资料采用 χ^2 检验或 Fisher 精确检验。等级资料两组比较采用 Mann-whitney U 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 围手术期情况

两组患者均顺利完成手术，术中无严重不良反应。两组患者围手术期情况见表2。3D组手术时间、术中出血量、术后引流量、透视次数及住院时间均显著优于徒手组，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。切口愈合方面，3D组38例中，甲级愈合27例，乙级愈合7例，丙级愈合4例；徒手组32例中，甲级愈合16例，乙级愈合10例，丙级愈合6例；两组间差异有统计学意义 ($P < 0.001$)。两组患者均未发生深部感染和症状性血栓等并发症；3D组1例切口积血，徒手组1例神经根损伤，2例切口积血，均经对症治疗后缓解。

2.2 随访结果

所有患者均获随访，随访时间12~43个月，平均(22.47 ± 5.84)个月。随访期间，脊柱矫形情况好；两组患者术后疼痛逐步减缓，功能逐步改善。均无症状加剧，或再次翻修手术者。

两组患者随访结果见表3。

结果表明：3D组下地行走时间、完全负重时间

明显早于徒手组，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。与术前相比，末次随访时两组患者身高、坐高、JOA评分显著增加 ($P < 0.05$)，而VAS和ODI评分显著下降 ($P < 0.05$)。术前两组间在身高、坐高、VAS、ODI和JOA评分的差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)，末次随访时，3D组在上述指标均显著优于徒手组，差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。

表2 两组患者围手术期情况 ($\bar{x} \pm s$) 与对比

指标	3D组 (n=38)	徒手组 (n=32)	P值
手术时间 (min)	113.67±13.18	163.75±14.57	<0.001
切口长度 (cm)	23.82±4.56	28.37±5.51	<0.001
术中失血量 (ml)	205.37±13.25	279.58±15.05	<0.001
术后引流量 (ml)	216.10±15.24	295.82±17.54	<0.001
术中透视次数 (次)	7.43±2.54	13.24±4.47	<0.001
住院时间 (d)	12.35±2.23	19.58±3.68	<0.001

末次随访时，3D组38例中，27例可平视前方行走，6例仍轻度仰视行走，5例明显仰视行走；26例脊柱外观大致正常，7例仍轻度驼背畸形，5例明显驼背畸形；27例恢复自理生活，并可轻体力劳动，11例仍需他人照料生活。徒手组32例中，16例可平视前方行走，10例仍轻度仰视行走，6例明显仰视行走；15例脊柱外观大致正常，11例仍轻度驼背畸形，6例明显驼背畸形；16例恢复自理生活，并可轻体力劳动，16例仍需他人照料生活。

表3 两组患者随访结果 ($\bar{x} \pm s$) 与比较

指标	时间点	3D组 (n=38)	徒手组 (n=32)	P值
下地行走时间 (d)		12.86±2.87	17.84±2.39	<0.001
完全负重时间 (周)		23.69±4.41	30.85±5.56	<0.001
身高 (cm)	术前	165.38±1.38	166.48±2.28	0.824
	末次随访	176.46±0.82	171.93±1.63	<0.001
	P值	<0.001	<0.001	
坐高 (cm)	术前	80.41±7.85	80.92±7.41	0.761
	末次随访	95.53±5.37	91.89±6.26	0.011
	P值	<0.001	<0.001	
VAS评分 (分)	术前	6.25±2.14	6.31±1.56	0.279
	末次随访	1.57±0.86	3.78±1.48	<0.001
	P值	<0.001	<0.001	
ODI评分 (%)	术前	50.64±7.43	51.25±6.84	0.332
	末次随访	28.32±4.85	39.74±4.52	<0.001
	P值	<0.001	<0.001	
JOA评分 (分)	术前	14.53±3.32	14.14±3.93	0.130
	末次随访	25.29±6.74	19.63±4.49	<0.001
	P值	<0.001	<0.001	

2.3 影像评估

两组患者影像评估结果见表 4，术后影像显示，3D 组置钉准确率优于徒手组 ($P<0.05$)。与术前相比，末次随访时，两组患者矢状面后凸 Cobb 角和矢状面 C₇PL 偏移均显著减少 ($P<0.05$)。术前两组间后凸 Cobb 角和 C₇PL 偏移的差异均无统计学意义 ($P>$

0.05)，末次随访时，3D 组在后凸 Cobb 角和 C₇PL 偏移均显著优于徒手组 ($P<0.05$)。至末次随访时，两组截骨融合段均达到骨性融合，3D 组无内固定松动断裂，徒手组 1 例椎弓钉松动。3D 组典型病例影像见图 1。

表 4 两组患者影像评估结果 ($\bar{x} \pm s$) 与比较

指标	时间点	3D 组 (n=38)	徒手组 (n=32)	P 值
置钉准确率 (%)		87.68±2.17	72.93±3.96	<0.001
后凸 Cobb 角 (°)	术前	25.52±6.19	24.94±5.72	0.130
	末次随访	9.47±2.63	13.45±3.84	<0.001
	P 值	<0.001	<0.001	
C ₇ PL (cm)	术前	37.56±4.95	36.45±4.32	0.117
	末次随访	17.68±2.17	29.93±3.96	<0.001
	P 值	<0.001	<0.001	

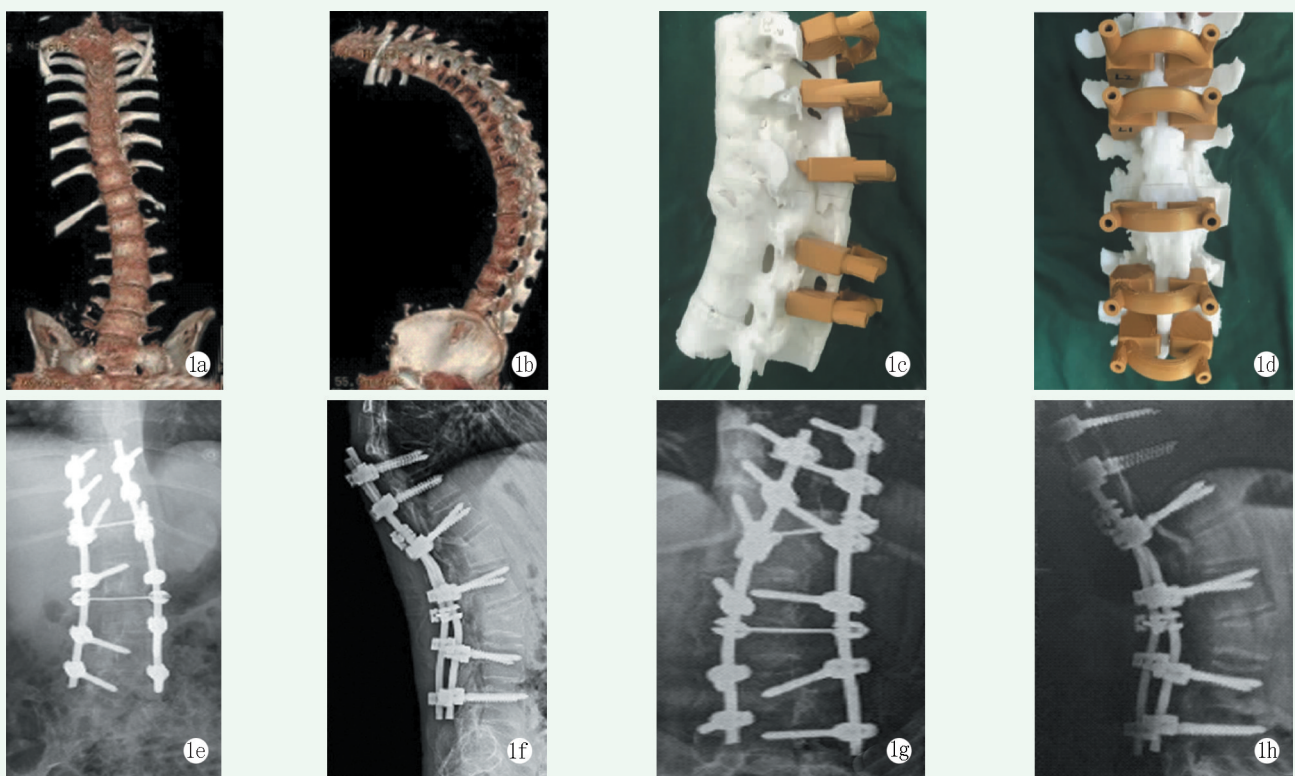


图 1 患者，男，25 岁，确诊为 AS，接受矫正截骨 3D 打印导向器辅助椎弓钉内固定 1a, 1b: 术前三维 CT 重建显示脊柱重度后凸畸形，伴轻度侧凸畸形 1c, 1d: 打印出手术节段脊柱模型与 3D 打印椎弓钉置入导板 1e, 1f: 术后 1 个月正、侧位 X 线片显示脊柱畸形矫正满意，内固定位置良好 1g, 1h: 术后 12 个月正、侧位 X 线片显示内固定到位，畸形维持效果好，截骨端存在骨性融合

3 讨论

AS 的主要临床表现为关节疼痛、肿胀及强直性病变，引发脊柱及邻近软组织的纤维化病变，降低骨

强度及骨密度。加之 AS 多发生于中老年患者，常伴发骨质生长异常，易诱发骨质疏松及椎体压缩性骨折。AS 的保守治疗效果一般，应在评估适应证后及早施行手术，旨在复原矢状位平衡状态、促进生活质量的提升^[12-16]。近年来，随着医疗水平的不断发展

及计算机辅助技术的应用, 3D打印辅助内固定治疗被提出并推广, 对AS的诊治提出了有效指导, 有利于改善AS手术的精准性及有效性^[5-9]。

本研究中3D组手术时间、术中出血量、术后引流量、透视次数及住院时间均明显低于徒手组 ($P < 0.05$), 不良反应事件发生率明显低于徒手组 ($P < 0.05$)。分析原因在于3D打印辅助手术有利于在术中对AS患者的脊柱结构行准确化、个性化评估, 充分掌握脊柱病变的三维结构, 有利于准确掌握复位标志、入针区域, 有效提升操作效率并降低手术时间^[15]。本研究结果与Liu等^[16]的研究一致, 提示3D个性化导向器在AS患者的治疗中存在较好的安全性。

Yu等^[17]的荟萃分析, 纳入13项研究, 包括7项随机对照试验和6项前瞻性队列研究, 涉及446名患者和3375枚螺钉, 结果表明3D打印导向模板比徒手技术具有明显优势, 显著提高了椎弓根螺钉置入的准确性, 降低操作误差。本研中比较两组患者各项随访结果及影像学指标, 结果表明: 3D组下地行走时间、完全负重时间明显早于徒手组。两组患者术后VAS、ODI评分均较术前明显下降, JOA评分较术前增加, 且3D组患者的改善程度明显优于徒手组, 差异具有统计学意义。末次随访时, 两组患者的后凸Cobb角、C₇PL等影像学指标均明显改善, 且3D组患者的改善明显优于徒手组。本研究验证了以往学者的研究结果, 再次说明3D打印导板的优点。有效规避因复杂解剖结构的干扰而引发的定位偏差, 确保了置入螺钉的精确性, 并且具有简便、易学的优势, 适合在基层医院进行推广。

本研究仍存在部分有待完善的问题, 包括: (1) 选取的样本量一般, 可能存在选择偏倚; (2) 随访时程有限, 未对远期预后水平进行随访评价, 有待于后续继续改进治疗方法, 行进一步长时程、大样本量研究。

综上所述, 在AS的矫正截骨术中采用3D个性化打印导向器置钉具有安全、高效、精确的应用优势, 有效规避术后不良反应事件的发生, 具有较好的治疗安全性与有效性。因此, 建议依据患者实际情况选择使用。

参考文献

- [1] Smith JA. Update on ankylosing spondylitis: current concepts in pathogenesis [J]. *Curr Allergy Asthma Rep*, 2015, 15 (1): 489.
- [2] VanRoyen BJ, De Gast A. Lumbar osteotomy for correction of tho-

racolumbar kyphotic deformity in ankylosing spondylitis. A structured review of three methods of treatment [J]. *Ann Rheum Dis*, 1999, 58 (7): 399-406.

- [3] Chen IH, Chien JT, Yu TC. Transpedicular wedge osteotomy for correction of thoracolumbar kyphosis in ankylosing spondylitis: experience with 78 patients [J]. *Spine*, 2001, 26 (16): E354-360.
- [4] Hu X, Thapa AJ, Cai Z, et al. Comparison of smith-petersen osteotomy, pedicular subtraction osteotomy, and poly-segmental wedge osteotomy in treating rigid thoracolumbar kyphotic deformity in ankylosing spondylitis a systematic review and meta-analysis [J]. *BMC Surg*, 2016, 16: 4.
- [5] Provaggi E, Leong JJH, Kalaskar DM. Applications of 3D printing in the management of severe spinal conditions [J]. *Proc Inst Mech Eng H*, 2017, 231 (6): 471-486.
- [6] Senkoylu A, Daldal I, Cetinkaya M. 3D printing and spine surgery [J]. *J Orthop Surg (Hong Kong)*, 2020, 28 (2): 2309499020927081.
- [7] 郑杰, 何敏娟, 王大伟, 等. 退变性脊柱侧弯3D打印个性化减压融合 [J]. *中国矫形外科杂志*, 2021, 29 (15): 1364-1368.
- [8] 赵永辉, 马宇龙, 罗浩天, 等. 3D打印手术导板辅助强直性脊柱炎截骨矫形 [J]. *中国矫形外科杂志*, 2020, 28 (24): 2276-2280.
- [9] 卢志军, 陈荣春, 郭朝阳, 等. 3D打印定向截骨导板治疗脊柱畸形的临床效果 [J]. *中国矫形外科杂志*, 2018, 26 (17): 1574-1579.
- [10] Wewers ME, Lowe NK. A critical review of visual analogue scales in the measurement of clinical phenomena [J]. *Res Nurs Health*, 1990, 13 (4): 227-326.
- [11] Fairbank JC, Pynsent PB. The Oswestry disability index [J]. *Spine*, 2000, 25 (22): 2940-2952.
- [12] Azimi P, Mohammadi HR, Montazeri A. An outcome measure of functionality and pain in patients with lumbar disc herniation: a validation study of the Japanese Orthopedic Association (JOA) score [J]. *J Orthop Sci*, 2012, 17 (4): 341-345.
- [13] Koller H, Koller J, Mayer M, et al. Osteotomies in ankylosing spondylitis: where, how many, and how much [J]. *Eur Spine J*, 2018, 27 (Suppl 1): 70-100.
- [14] Hu F, Song K, Hu W, et al. Improvement of sleep quality in patients with ankylosing spondylitis kyphosis after corrective surgery [J]. *Spine*, 2020, 45 (23): E1596-E1603.
- [15] Gupta MC, Gupta S, Kelly MP, et al. Pedicle subtraction osteotomy [J]. *JBJS Essent Surg Tech*, 2020, 10 (1): e0028.1-11.
- [16] Liu J, Kang N, Zhang Y, et al. Systemic changes associated with quality of life after surgical treatment of kyphotic deformity in patients with ankylosing spondylitis: a systematic review [J]. *Eur Spine J*, 2020, 29 (4): 794-802.
- [17] Yu C, Ou Y, Xie C, et al. Pedicle screw placement in spinal neurosurgery using a 3D-printed drill guide template: a systematic review and meta-analysis [J]. *J Orthop Surg Res*, 2020, 15 (1): 1.

(收稿:2021-04-15 修回:2021-05-10)

(本文编辑: 闫承杰)