

快速成型导航模板辅助颈椎螺钉置入的研究进展

闻志靖, 卢腾, 高正超, 刘俭涛, 王一斌, 梁辉, 贺西京
(西安交通大学医学院第二附属医院骨二科, 陕西 西安 710004)

【摘要】 颈椎螺钉内固定技术凭借其高融合率、手术节段即刻固定及良好的矫形能力在临床上得到广泛应用。但由于解剖结构变异、椎弓根较细等原因, 采用传统方法置钉难度较大, 螺钉穿孔率较高, 可引起神经血管损伤等严重并发症。近年来快速成型导航模板被报道应用于辅助颈椎螺钉置入, 以提高螺钉置入的准确性。本文通过回顾及总结近 20 年来已发表关于导航模板辅助颈椎螺钉置入相关文献, 系统介绍了导航模板的制作与使用方法、设计理念发展历程以及在颈椎手术中的应用现状。目前相关临床及尸体研究证实, 在颈椎手术中, 使用快速成型导航模板辅助颈椎螺钉置入可降低螺钉穿孔率、术中电离辐射伤害及手术时间, 值得在临床工作中推广应用。但是不同设计类型的导航模板的具体临床疗效没有很高的总结。因此, 更多比较不同设计类型导航模板准确性与安全性的尸体及临床试验急需进行, 以帮助临床医生选择合适的导航模板进行手术。

【关键词】 快速成型; 导航模板; 3D 打印; 颈椎螺钉; 综述文献

DOI: 10.3969/j.issn.1003-0034.2018.08.019

Rapid prototyping navigation template assisted cervical screw implantation: a review WEN Zhi-jing, LU Teng, GAO Zheng-chao, LIU Jian-tao, WANG Yi-bin, LIANG Hui, and HE Xi-jing. The Second Department of Orthopaedics, the Second Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710004, Shaanxi, China

ABSTRACT The cervical screw fixation has been used widely in the clinic setting due to the high fusion rate, immediate fixation of the surgical segment and good correction of the deformity. However, owing to the variation of anatomical structures and the narrow pedicle screws, it's rather difficult to implant the screws through traditional methods. The perforation rate of the screw is high, which can cause serious complications such as neurovascular injury. In recent years, rapid prototyping navigation templates have been reported in the application to assist cervical screw placement for improving the accuracy of screw placement. In this paper, we reviewed and summarized published literatures about navigation template assisted cervical screw implantation in the past 20 years, systematically introduced the methods of producing and using of navigation templates, the development of design concept and the status of application in cervical spine surgery. To date, relevant clinical and cadaveric studies confirm that the use of rapid prototyping navigation template assisted cervical screw placement in cervical surgery can reduce screw perforation rate, intraoperative ionizing radiation injury and operation time, which is worth applying in the clinical practice. However, specific clinical effects of different design types of navigation templates are not well summarized. As a result, more clinical and cadaveric studies comparing the accuracy and safety of navigation templates of different design types are needed to help clinicians select the appropriate navigation template for surgery.

KEYWORDS Rapid prototyping; Navigation template; Three-dimensional printing; Cervical screw; Review literature
Zhongguo Gu Shang/China J Orthop Trauma, 2018, 31(8): 783-786 www.zggszz.com

随着人类生活方式的改变, 颈椎病逐渐呈现高发病率的趋势。颈椎螺钉内固定手术由于其高融合率、手术节段即刻固定及良好的矫形能力等优点, 逐渐成为了解决此类问题的良好方法^[1-3]。颈椎螺钉内固定术经常采用传统方法, 如根据颈椎的解剖标志或者通过术中透视引导定位进行颈椎螺钉的置入^[3-4]。然而这种方法存在较高的螺钉穿孔率, 而当螺钉穿出骨皮质时, 则进一步增加了对周围血管、神

经及肌肉损伤等并发症发生的概率^[5-6]。为了提高颈椎螺钉置入的准确性与安全性, 近年来一项新的技术: 快速成型导航模板逐渐在颈椎手术中广泛应用^[7-9]。该技术集合了医学影像交互式处理软件、逆向工程技术、3D 打印技术等, 根据患者自身脊柱的解剖特点, 获得与该患者颈椎相贴合的导航模板, 辅助螺钉的置入。尽管快速成型导航模板技术近年来逐渐应用到颈椎手术中, 但是没有系统的综述来阐述此项技术的研究进展。本文将对快速成型导航模板辅助颈椎螺钉置入的应用及分型进行回顾, 以便更好的给临床医生治疗颈椎疾病时提供可行的治疗

通讯作者: 贺西京 E-mail: xijing_h@vip.tom.com

Corresponding author: HE Xi-jing E-mail: xijing_h@vip.tom.com

方案。

1 导航模板的制作与使用

一个传统的导航模板由两部分构成,其中一部分是紧贴着颈椎表面结构的模板,如椎板、棘突等;另一部分是中空的柱子,用来确定螺钉的进入点和方向。到目前为止,有许多商业软件产品可以用来制作导航模板的 3D 模型,包括 MIMICS (Materialise, 比利时), ZioStation (Ziosoft, 美国), UG Imageware (EDS, 美国) and Freeform (Data Design, 日本)^[7,9-16]。但是,他们的制作流程都是相似的。首先,对手术区域的颈椎进行三维 CT 重建,并将资料以 Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) 的格式保存至光盘。其次, DICOM 格式的文件输入至多平面成像软件,一个目标颈椎节段的 3D 模型被提取出来。然后, 3D 模型输入至一个逆向工程软件。接着,调整设计导航模板的最佳位置,包括进钉点和进钉角度。最后,一个导航模板的 3D 模型设计出来,通过快速成型机器制作出导航模板的物理实体模型。在手术过程中,术者需要将目标节段颈椎的椎板、棘突表面的软组织全部剔除。当模板贴合在相应骨的表面时,导航模板即为术者钻孔提供了最佳进钉点和进钉角度。在手术过程中,任何导航模板贴覆表面的软组织如果有残留的话,导航模板将不能合适的贴合在骨的表面,此时将会影响其准确性,因为残留的软组织改变了导航模板和相应椎体的位置关系,导致实际的进钉点和进钉角度偏离了原来的设定^[9,11,17-19]。因此很有必要剔除相应的软组织,使导航模板和相应节段的椎体牢固的贴合在一起。

为了得到一个可以提供精确钻孔导航的导航模板,在设计过程中,有一些设计细节需考虑一下。三维 CT 重建扫描相应的椎体需切割尽量多的层次,这样可得到椎体的更多信息,因此 0.5 mm 或 0.625 mm 的薄层 CT 扫描更值得推荐^[11,16]。Kaneyama 等^[9,20]认为在整个螺钉置入的过程中,传统的导航模板只用来钻孔,并没有用来引导进钉点的辨认和螺钉置入,可能会导致螺钉错位,因此,他们设计了一个多步骤导航模板系统,包括进钉点标记模板、钻孔模板和螺钉置入模板。

2 导航模板的设计分型

1998 年, Radermacher 等^[21]首次在臀部和膝盖手术上使用导航模板。近十几年来,导航模板在颈椎手术中得以应用^[8-10,13,15,17,20,22]。2001 年, Goffin 等^[10]运用快速成型导航模板技术制作出了适用于 Magerl 螺钉置入的模板,该种模板带有夹子,其中第 1 种模板仅仅与枢椎左右椎板相贴合,得到的结果不尽如人意,可能是因为该模板只有某些点与骨性结构相

接触,导致了模板可能在钻孔的时候不够牢固,因此原设计的进钉点和进钉角度有所改变。为此又设计了第 2 种模板,不仅与椎板贴合,还增加了与棘突的贴合,并应用于临床,取得了较好的效果。2005 年, Berry 等^[22]在尸体标本上设计了 4 种类型的模板,第 1 种为 3 个“V”形锋利的支持固定贴合在腰椎的横突和棘突上,螺钉都固定在准确的位置上。第 2 种设计为在第 1 种模板的基础上加上了侧方的支持并贴合在胸椎的横突和棘突上,并没有取得良好的效果,可能会被临床淘汰。第 3 种设计为对椎板后表面的侧方圆柱状支持以及对棘突的后方支持,此种设计被运用于胸椎和颈椎上,螺钉的准确性比第 2 种设计更高,固定也越牢靠。第 4 种设计为多节段导航模板,即被运用于 2 个或者更多节段的椎体上,此模板在横突侧方提供了固定支持,一般用于棘突丢失的情况,其螺钉错位率也较高,可能是因为在钻孔过程中模板的轻微移动将导致所有设计好的进钉点和进钉角度都发生变化。以上导航模板的设计都是点接触式的模板,即整个模板只存在特定的点与目标节段的骨性结构相接触,不需要将骨性结构表面的软组织全部清除,因此并不是完全贴合在骨性结构的表面,可能会导致螺钉错位。2009 年, Ryken 等^[12]设计了一种单边导航模板运用于颈椎尸体实验中,即只覆盖了单边的骨性结构,并取得了良好的螺钉置入准确率,但是由于未能在临床中运用,故其临床疗效还有待进一步验证。2012 年, Kawaguchi 等^[17]设计了一种导航模板完全贴合棘突与椎板来提供钻孔稳定性,此种模板也只覆盖了单边的骨性结构,并且模板的厚度十分薄,取得了良好的临床效果,螺钉的置入并没有引起神经血管及骨性结构的损伤。这类导航模板只是覆盖了整个骨性结构的一半,因此 1 个节段的椎体则需要设计 2 个模板,一方面增加了术前的准备工作,另一方面在辅助螺钉置入的过程中可能影响模板的稳定性。Lu 等^[7,15]和 Hu 等^[11]设计的导航模板完全贴合椎体后表面,即与左右椎板和棘突等相互贴覆,构成了一个近乎完美的贴合,是一整个与骨性结构相互贴合的平面,且须保证与相邻节段不能有重叠。此种方法螺钉置入准确率较高,且未发生螺钉置入相关并发症,因此此类模板设计是一种较为优良的设计类型。2014 年, Kaneyama 等^[20]认为传统的导航模板在整个螺钉置入的过程中仅仅起到了提供钻孔的模板作用,可能会造成螺钉错位率,为此他设计了一个多步骤导航模板系统,包括进钉点标记模板、钻孔模板和螺钉置入模板,3 类模板均完全贴合于骨性结构上,贯穿于整个螺钉置入的手术过程中,提高了螺钉置入的准确性,并且在所使用

的手术中并没有对周围神经及血管造成损伤。2017 年,蒲兴魏等^[23]设计了一种改良 3D 打印导航模板,保留了两侧导向通道,增加内移的导向标杆,既便于术中判断导板的位置,又提高了导板的稳定性,还减少了对组织的损害,最终提高了临床手术置钉的准确性,减少了偏差。这些不同设计类型的导航模板均有其优缺点,但是到目前为止并没有任何相关文献对各类模板的类型优缺点相互比较,因此需要更多的尸体实验及临床试验来横向对比这几类导航模板,更有效的指导临床治疗。

3 导航模板的准确性与安全性分析

近十几年来,导航模板在颈椎上的应用不仅仅局限于单纯的尸体实验,越来越多的医生将其应用于临床^[7-17,19-20,22,24-29]。首先关于导航模板在尸体上的研究,Ryken 等^[12]报道了在其使用的 20 个导航模板中,有 19 个准确置入到颈椎椎弓根内,并未出现螺钉错位,另外一个仅仅穿出了骨皮质,并被认定为不会对神经血管造成损伤。Lu 等^[15]报道的 84 个导航模板辅助的椎弓根螺钉置入时,有 82 枚螺钉认定为完全没有偏离预定轨道,其余 2 个螺钉偏离的范围 < 2 mm,都被认定为安全的螺钉置入。Guo 等^[16]在尸体研究中,在导航模板的辅助下,一共有 24 枚寰椎侧块螺钉和 24 枚枢椎椎弓根螺钉被置入到相应的节段,且只有 1 枚枢椎椎弓根螺钉被认定为穿出了骨皮质,可能会造成神经血管损伤。同时该试验还通过传统方法置入了侧块螺钉和椎弓根螺钉,其数量均为 22 枚,螺钉置入的准确率为 72.7%,可以认为导航模板辅助螺钉置入大大增加了其准确性。Yu 等^[26]在椎弓根螺钉导航模板辅助下在 12 具成人尸体颈椎标本上共置入了 164 枚螺钉,其准确率达到了 96.3%,而在穿出皮质骨的螺钉当中,所有的偏离范围都 < 2 mm,同样认定为可以接受的偏离。另外,Hu 等^[28]在尸体上做了一个导航模板辅助下寰枢椎经关节螺钉置入的偏差分析,结果表明在导航模板的辅助下,一共置入了 64 枚螺钉,表面实际螺钉的位置与预先设计螺钉的位置的差异无统计学意义,可以认为导航模板辅助螺钉置入的准确性较高。另外关于导航模板运用于临床的研究中,卢腾等^[8]在一项回顾性研究中分析了 12 例使用导航模板辅助颈椎椎弓根螺钉置入的患者,共置入 34 枚螺钉,其中有 33 枚螺钉位置优良,优良率为 97.4%,且无神经血管损伤。Lu 等^[7,19]报道了 25 例使用导航模板辅助颈椎椎弓根螺钉置入和 9 例使用导航模板辅助枢椎椎板螺钉置入的患者,88 枚置入的椎弓根螺钉优良率达到了 96.6%,且对周围的血管神经没有造成损伤,也不需要做任何穿出椎弓根的螺钉进行修复手术,而

17 枚置入的椎板螺钉均未穿出骨皮质,虽然患者都没有受到手术相关的神经血管损伤,但是经 4~13 个月随访,只有 77.8% 的患者神经症状得以改善,其余 22.2% 的患者症状没有得到改善。Kaneyama 等^[9,20]分别研究了导航模板在辅助枢椎椎弓根螺钉,椎板螺钉,关节突螺钉,经关节螺钉以及在辅助中颈椎椎弓根螺钉置入的准确性及安全性。在第 1 篇研究中,23 例共置入 48 枚螺钉,其中有 47 枚(97.9%)螺钉位置优良,且均未穿出相应的骨皮质,1 例椎板螺钉轨迹偏离了预先设定的轨迹,且穿出了椎板的内侧皮质,可能的原因是肌肉与软组织阻挡了导航模板与骨性结构的完美贴合。另外,Sugawara 等^[25]用导航模板辅助治疗了 12 例寰枢关节不稳的患者,总共置入 48 枚螺钉,包括 24 枚 C₁ 侧块螺钉,20 枚 C₂ 椎弓根螺钉以及 4 枚 C₂ 椎板螺钉。手术中骨性结构上需要与模板完全贴合的软组织被完全剔除,形成了两者之间的完整结合,最后所有螺钉都准确置入到相应的骨性结构上,并没有骨皮质的破坏,同时也没有发现有螺钉相关的神经血管损伤。

4 展望

由于颈椎手术的螺钉高错位率和潜在的神经血管损伤风险,可以提高螺钉置入准确性的导航模板正逐渐应用起来^[7,9,19-20,25]。导航模板的运用提高了各种内固定技术的准确性与安全性,包括寰枢关节螺钉、椎弓根螺钉、椎板螺钉、侧块螺钉等。值得一提的是,导航模板在辅助一些脊柱节段或其他骨性结构异常的患者螺钉置入时依旧可以取得较高的准确率。另外,导航模板技术减少了术中对术者及患者的电离辐射,节约了手术时间^[7-8,19,29],使得此项技术更容易被医生和患者所接受。但是导航模板技术还存在着一定的不足之处,首先导航模板的制作较为麻烦,需要医生掌握一定的软件知识,即真正熟练掌握此项技术需要一段时间的学习;还有就是模板的制作时间往往需要 1~7 d^[11,15],因此不适用于急诊手术的患者。目前,虽然有使用导航模板辅助颈椎螺钉置入的治疗,但是不同设计类型的导航模板的具体临床疗效没有很高的总结,缺乏对临床应用的指导。因此,更多比较不同设计类型导航模板准确性与安全性的尸体实验及临床试验急需进行。随着导航模板的设计类型的精确化与统一化,通过其辅助颈椎螺钉置入的临床治疗效果将会有大幅度提高。

参考文献

- [1] Yukawa Y, Kato F, Yoshihara H, et al. Cervical pedicle screw fixation in 100 cases of unstable cervical injuries: pedicle axis views obtained using fluoroscopy [J]. J Neurosurg Spine, 2006, 5 (6): 488-493.
- [2] Qi L, Li M, Zhang S, et al. C₁-C₂ Pedicle screw fixation for treatment

- of old odontoid fractures[J]. *Orthopedics*, 2015, 38(2):94-100.
- [3] Hojo Y, Ito M, Suda K, et al. A Multicenter study on accuracy and complications of freehand placement of cervical pedicle screws under lateral fluoroscopy in different pathological conditions: CT based evaluation of more than 1 000 screws[J]. *Eur Spine J*, 2014, 23(10): 2166-2174.
- [4] Bransford RJ, Russo AJ, Freeborn M, et al. Posterior C₂ instrumentation: accuracy and complications associated with four techniques [J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2011, 36(14): E936-E943.
- [5] Odgers CT 4th, Vaccaro AR, Pollack ME, et al. Accuracy of pedicle screw placement with the assistance of lateral plain radiography[J]. *J Spinal Disord*, 1996, 9(4): 334-338.
- [6] 胡勇, 杨述华, 谢辉, 等. 颈椎弓根螺钉置钉并发症原因分析及预防[J]. *中国骨伤*, 2006, 19(11): 645-647.
HU Y, YANG SH, XIE H, et al. Analyze retrospectively the causes of operative complications and management of cervical pedicle screw placement[J]. *Zhongguo Gu Shang/China J Orthop Trauma*, 2006, 19(11): 645-647. Chinese with abstract in English.
- [7] Lu S, Xu YQ, Lu WW, et al. A novel patient specific navigational template for cervical pedicle screw placement[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2009, 34(26): E959-E966.
- [8] 卢腾, 李浩鹏, 臧全金, 等. 椎弓根螺钉导航模板在上颈椎手术中的应用[J]. *生物骨科材料与临床研究*, 2015, 6: 29-32.
LU T, LI HP, ZANG QJ, et al. The use of pedicle screw navigational template in upper cervical surgery[J]. *Sheng Wu Gu Ke Cai Liao Yu Lin Chuang Yan Jiu*, 2015, 6: 29-32. Chinese.
- [9] Kaneyama S, Sugawara T, Sumi M. Safe and accurate midcervical pedicle screw insertion procedure with the patient specific screw guide template system[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2015, 40(6): E341-E348.
- [10] Goffin J, Van Brussel K, Martens K, et al. Three dimensional computed tomography based, personalized drill guide for posterior cervical stabilization at C₁-C₂[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2001, 26(12): 1343-1347.
- [11] Hu Y, Yuan ZS, Kepler CK, et al. Deviation analysis of atlantoaxial pedicle screws assisted by a drill template[J]. *Orthopedics*, 2014, 37(5): e420-e427.
- [12] Ryken TC, Owen BD, Christensen GE, et al. Image based drill templates for cervical pedicle screw placement[J]. *J Neurosurg Spine*, 2009, 10(1): 21-26.
- [13] Deng T, Jiang M, Lei Q, et al. The accuracy and the safety of individualized 3D printing screws insertion templates for cervical screw insertion[J]. *Comput Assist Surg (Abingdon)*, 2016, 21(1): 143-149.
- [14] Jiang L, Dong L, Tan M, et al. Accuracy assessment of atlantoaxial pedicle screws assisted by a novel drill guide template[J]. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2016, 136(11): 1483-1490.
- [15] Lu S, Xu YQ, Chen GP, et al. Efficacy and accuracy of a novel rapid prototyping drill template for cervical pedicle screw placement[J]. *Comput Aided Surg*, 2011, 16(5): 240-248.
- [16] Guo S, Lu T, Hu Q, et al. Accuracy assessment of using rapid prototyping drill templates for atlantoaxial screw placement: a cadaver study[J]. *Biomed Res Int*, 2016: 5075879.
- [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 (Phila Pa 1976)*, 2012, 37(23): 1983-1988.
- [18] Li XS, Wu ZH, Xia H, et al. The development and evaluation of individualized templates to assist transoral C₂ articular mass or transpedicular screw placement in TARP-IV procedures: adult cadaver specimen study[J]. *Clinics (Sao Paulo)*, 2014, 69(11): 750-757.
- [19] Lu S, Xu YQ, Zhang YZ, et al. A Novel Computer assisted drill guide template for placement of C₂ laminar screws[J]. *Eur Spine J*, 2009, 18(9): 1379-1385.
- [20] Kaneyama S, Sugawara T, Sumi M, et al. A novel screw guiding method with a screw guide template system for posterior C₂ fixation: clinical article[J]. *J Neurosurg Spine*, 2014, 2: 231-238.
- [21] Radermacher K, Portheine F, Anton M, et al. Computer assisted orthopaedic surgery with image based individual templates[J]. *Clin Orthop Relat Res*, 1998, 354: 28-38.
- [22] Berry E, Cuppone M, Porada S, et al. Personalised image based templates for intraoperative guidance[J]. *Proc Inst Mech Eng H*, 2005, 219(2): 111-118.
- [23] 蒲兴魏, 罗春山, 邱冰, 等. 改良 3D 打印导航模板辅助寰枢椎椎弓根螺钉置钉的准确性分析[J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2017, 27(8): 686-691.
PU XW, LUO CS, QIU B, et al. Analysis on accuracy of advanced 3D printing navigation template in assisting the placement of atlanto axial vertebral pedicle screw[J]. *Zhongguo Ji Zhu Ji Sui Za Zhi*, 2017, 27(8): 686-691. Chinese.
- [24] Hamilton-Bennett SE, Oxley B, Behr S. Accuracy of a patient specific 3D printed drill guide for placement of cervical transpedicular screws[J]. *Vet Surg*, 2018, 47(2): 236-242.
- [25] Sugawara T, Higashiyama N, Kaneyama S, et al. Accurate and simple screw insertion procedure with patient specific screw guide templates for posterior C₁-C₂ fixation[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2017, 42(6): E340-E346.
- [26] Yu Z, Zhang G, Chen X, et al. Application of a novel 3D drill template for cervical pedicle screw tunnel design: a cadaveric study[J]. *Eur Spine J*, 2017, 10.
- [27] Owen BD, Christensen GE, Reinhardt JM, et al. Rapid prototype patient specific drill template for cervical pedicle screw placement[J]. *Comput Aided Surg*, 2007, 12(5): 303-308.
- [28] Hu Y, Yuan ZS, Kepler CK, et al. Deviation analysis of C₁-C₂ transarticular screw placement assisted by a novel rapid prototyping drill template: a cadaveric study[J]. *J Spinal Disord Tech*, 2014, 27(5): E181-E186.
- [29] 王飞, 刘志斌, 张建华, 等. 3D 打印导航模板在辅助寰枢椎椎弓根螺钉置入中的应用价值[J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2017, 27(1): 61-68.
WANG F, LIU ZB, ZHANG JH, et al. The applied value of 3D printed navigational guiding template in pedicle screw placement[J]. *Zhongguo Ji Zhu Ji Sui Za Zhi*, 2017, 27(1): 61-68. Chinese.
(收稿日期: 2017-12-20 本文编辑: 王宏)