

基于3D打印的腰椎旁肌间隙入路椎弓根螺钉数字化植入研究

吴长福,张国栋,陈宣煌,陈旭,林海滨,郑祖高,余正希,张怀志,高小强
(莆田学院附属医院骨科,福建 莆田 351100)

摘要:目的 探讨数字化设计及3D打印技术在腰椎旁肌间隙入路下椎弓根螺钉植入中应用的可行性、准确性、客观性、优越性。**方法** 50例临床腰椎病例行薄层CT扫描,运用Mimics软件行腰椎三维重建,确定最佳进钉点和进钉方向,设计腰椎旁肌间隙入路下椎弓根螺钉植入的个性化导航模块。3D打印腰椎椎体及导航模块,以导航模块导引椎弓根钉道,置入克氏针。测量数字化设计虚拟操作椎弓根螺钉长度与实际3D打印模型操作所置入螺钉长度,分析比较术前设计及术后效果符合程度。**结果** 全部病例术前均数字化设计确定手术方案,腰椎3D打印模型在3D打印导航模块辅助下顺利手术,手术均按术前设计准确实施,克氏针位置与术前设计高度一致,进入钉道长度差异无统计学意义。**结论** 数字化设计及3D打印技术能良好指导腰椎旁肌间隙入路椎弓根螺钉植入,有助于实现手术精准化和微创化。

关键词: 腰椎旁肌间隙入路;椎弓根螺钉;数字化设计;3D打印模块

中图分类号: R744 文献标识码: A 文章编号: 1001-5817(2018)05-0447-04
doi:10.3969/j.issn.1001-5817.2018.05.013

Digital implantation of pedicle screw via lumbar paravertebral clearance muscle approach based on 3D printing

Wu Changfu, Zhang Guodong, Chen Xuanhuang, Chen Xu, Lin Haibin, Zheng Zugao,
Yu Zhengxi, Zhang Huaizhi, Gao Xiaoqiang

(Department of Orthopedics, the Affiliated Hospital of Putian University, Putian 351100, Fujian, China)

Abstract: **Objective** To explore the feasibility, accuracy, objectivity and advantages of the application of digital design and 3D printing technology in pedicle screw implantation via lumbar paravertebral clearance muscle approach. **Methods** Fifty lumbar diseases cases were scanned by thin layer CT. The 3D lumbar reconstruction was performed by Mimics software for confirming the best nail pin point and direction, and personalized navigation module of pedicle screw implantation via lumbar paravertebral clearance muscle approach was designed. Through 3D printing technology, we printed out lumbar vertebral body and navigation module. A Kirschner wire was placed in the pedicle screw channel guided by navigation module. The virtually designed pedicle screw length and the actual implanted pedicle screw length guided by actual 3D-printed module were measured, and the coincidence degree was compared between preoperative design and postoperative results.

Results The preoperative digital design operation plan was conducted for all cases. The 3D printed lumbar spine model assisted by 3D printed navigation module resulted in smoothly surgical operation. The surgery of implementation was performed accurately according to the preoperative design, the Kirschner wire position was highly consistent with preoperative design, the nail length within screw channel had no statistical difference.

基金项目:福建省莆田学院国家基金预研项目(2015089);福建省教育厅中青年教育科研项目(JA14274);福建省科技厅自然科学基金项目(2016J01607);福建省卫生和计划生育委员会青年科研课题(2015-2-32)

第一作者简介:吴长福(1984-),男,硕士,主治医师,研究方向:数字化技术在骨科手术中的应用,E-mail:1552279981@qq.com

通信作者简介:陈宣煌(1975-),男,硕士,副主任医师,研究方向:脊柱微创技术的基础和临床研究,E-mail:ptyykg@163.com

Conclusion Digital design and 3D printing technology can guide the pedicle screw implantation via lumbar paravertebral clearance muscle approach and it can help to achieve precision and minimally invasive surgery.

Key words: lumbar paravertebral clearance muscle approach; pedicle screw; digital design; 3D printed module

腰椎椎弓根螺钉植入因其具有良好的生物力学性能成为最常用的脊柱内固定方法之一。椎弓根毗邻重要的大血管、神经及脊髓等重要解剖结构,再加上手术要求一次性植入成功,因而手术置钉难度较大^[1]。腰椎椎弓根螺钉植入成功的关键在于植入螺钉必须通过椎弓根长轴轴线这一狭小骨性管道,这些解剖结构具有明显的个性化差异,尤其在脊柱侧凸、骨折及骨肿瘤的情况下,更难按照人群共性研究的解剖测量数据来植入椎弓根螺钉。因此,在不同的手术入路下,特别是微创的腰椎旁肌间隙入路中,尚需进一步探讨具有操作方便、对手术人员经验要求低、植钉准确率高、能缩短手术时间、减少术中X线损伤等优点的植钉方法。

本文应用近年兴起的数字化设计及3D打印技术,创新性研究腰椎旁肌间隙入路下腰椎椎弓根螺钉3D打印导航模块辅助植钉,术前预先反复设计手术,实现该入路下腰椎椎弓根螺钉的精确定位,进一步减少对椎旁肌较大范围剥离和牵拉,降低腰椎术后综合征的发生率,降低手术难度,提高手术成功率,缩短手术时间,减少患者与射线的接触,减少手术创伤,达到微创效果。

1 资料与方法

1.1 资料 采集50例腰椎患者的CT薄层0.625 mm层厚扫描的DICOM格式影像数据,导入Mimics 15.0软件进行腰椎三维模型重建。

1.2 方法

1.2.1 导航模块的设计、制作 根据腰椎旁肌间隙入路下能看到的椎弓根后部解剖结构,找到最佳进钉点,点击Mimics菜单上“MedCAD”和“Cylinder”项,调整属性,设置“Radius”直径为1.2 mm(直径可调整),设计的“Cylinder”导航杆通过椎弓根长轴中心,即模拟进钉通道。

将在“Cylinder”上设计好的导航杆复制下来,生成新的“Cylinder”,根据不同椎弓根后方避开神经、血管等重要解剖结构的骨面(可剥离骨面),设计卡位骨面(导航模块基座),个性化更改新的“Cylinder”的属性,设置其半径为6~10 mm(在能良好固定的基础上,导航模块尽可能的小,以便达到微创的效果),长2~4 cm,调整其位置及长度,使其达到理想的位置(大小合适,能在卡位面部位卡紧腰椎弓根后部),结合导航杆和腰椎椎体进行布尔运算,得到与腰椎弓根后方

骨面呈反向结构的带钉道的虚拟导航模块模型。

1.2.2 3D打印 将虚拟导航模块模型和虚拟腰椎以STL的格式导出到3D打印机相配套的软件中,调整打印属性,在高精度模式下进行打印(打印精度每层0.1 mm),打印出导航模块及腰椎实体。

1.2.3 模拟手术 将腰椎模型放进本文设计的模拟腰椎旁肌间隙入路实验盒里,填充好间隙,椎旁肌间隙入路下将导航模块卡位于相应骨面上,用克氏针沿设计好的导航通道钻入(钉道长度用Mimics软件测量),观察并标记进针点和出针点,各自记录其长度。

1.2.4 评价指标及方法 观察3D打印导航模块辅助下克氏针的进钉点、出针点及克氏针走向是否与Mimics软件数字化设计及虚拟操作的最佳方向和进出钉点相吻合;测量克氏针进入钉道长度与术前设计螺钉长度是否有差异。

1.3 统计学方法 采用SPSS 21.0统计软件分析数据,计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示,对数据的比较进行 t 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

全部病例术前均数字化设计确定手术方案,腰椎3D打印模型在3D打印导航模块辅助下顺利手术,3D打印模型与3D打印导航模块贴合良好,手术均按术前设计准确实施,克氏针位置与术前设计高度一致,50例腰椎患者经测量术前设计与术后的进入钉道长度分别为 (4.49 ± 0.30) cm和 (4.53 ± 0.30) cm,经SPSS 21.0软件 t 检验(双样本等方差假设), t 值为-0.35, P 值为0.73,显示差异无统计学意义。设计及操作见图1~图4。

3 讨论

传统手术入路一般采取皮肤棘突正中切口进入,纵向逐层切开皮肤、皮下脂肪和腰背肌筋膜至棘突骨质,用骨膜剥离子或电刀烧灼分离椎旁肌,显露横突根部及关节突小关节,创伤较大。1968年Wiltse等^[2]首次取旁正中皮肤切口,利用多裂肌与最长肌之间的肌间隙显露腰椎,不仅可以满意显露腰椎横突、小关节及椎间孔等结构,而且不需剥离肌肉的止点,对多裂肌与最长肌的血供和神经支配影响很小,能够保持棘间和棘上韧带的完整性,维持患者脊柱稳定性,减少术后腰痛发生率^[3]。这种腰椎旁肌间隙入路(Wiltse入路)是腰椎微创手术的首选手术入路^[4]。

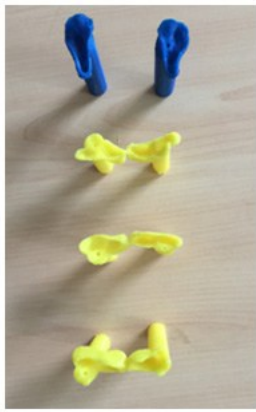
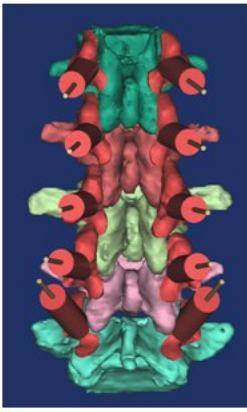


图1 术前导航模块及钉道设计

图2 3D打印导航模块实体

图3 体外模拟手术操作

图4 测量术后的克氏针进入钉道长度

追求脊柱微创手术这种研究趋势^[5]的同时,需要良好的术前设计。传统由CT影像科三维重建的影像虽然能为手术提供对腰椎情况的认识和理解^[6],但存在图像平面化、静态化的缺点,无法让术者在术前进行选定合适方向、长度、直径的螺钉及植钉固定等手术计划的模拟操作。传统经验手术仅依靠术前影像资料,凭借临床总结的经验和医师的肉眼观察,依靠大脑对手术过程形成大概印象去实施,无法把手术设计做到量化、客观,存在对病变严重程度缺乏了解、术中内固定物临时选择困难、解剖变异判断不准确等缺点^[7]。所以,如果能实现与骨面解剖结构准确贴合的个性化的植钉导航模块辅助精准植钉,那么不但能简化手术操作流程、缩短手术时间,还能更好地保持内固定物最大程度的力学性能。

随着医学影像技术、计算机技术、快速成型和快速建模技术等数字技术的迅猛发展,骨科学的科研、教学和临床各个领域开始广泛应用拥有友好界面的多种医学软件^[8]。影像技术采集CT扫描数据,通过软件三维重建模型,可良好评估病情,在辅助精准治疗及复杂解剖结构的再现上具有无可比拟的优势,近年来飞速发展的数字医学,使得精准医学发展史上的新篇章不断开启^[9]。

3D打印技术和医学软件数字化设计在电脑上或打印出的模型可以多方位不断地旋转,直接、清晰地观察手术部位,进行虚拟手术反复演练,实现术前设计方案,提前预计手术结果,最后确定最优化的理想手术方案^[10],便于手术医生对手术情况充分了解,清晰地计划好手术全程及流程,准确确定手术相关参数,制定适合患者的个性化的手术方案,做到心中有数、全局把控,减少了周围组织剥离暴露范围及术野软组织损伤,提高手术的精准性、安全性和微创性。3D打印技术制作的导航模块保证了内固定物按术前设计植入,减少了透视时间,整体上缩短手术时间、提高手术准确度,

有助于降低感染风险及减少出血量^[11]。可以说,术前借助有关数字化医学软件进行良好的设计结合3D打印出手术部位模型及导航植钉模块辅助手术的效果能满足人体解剖、生理及生物力学等各方面的要求^[12]。

这种基于术前患者自身CT扫描数据而个性化设计出的植钉方法借助3D打印模块导航植钉,使手术设计显得容易且安全,骨科医生因此显得自信,术前即能预测良好的手术效果,无需丰富的植钉经验,充分理解掌握一个Mimics软件的功能就可完成这些一体化的数字化设计,具有较强的实用性和可重复性。Mimics软件三维重建出腰椎模型后,可以在窗口界面进行三维编辑、三维测量,虚拟设计反复调整达到最优化的理想手术方案。设计个体化导航模块并3D打印辅助实际手术操作,术中需要时仅偶尔视情况微调即可进一步使用,植钉准确率高,手术简化了操作,大大缩短了手术及麻醉时间,透视次数少甚至无需透视,大大减少了患者和手术医师的射线辐射伤害。另外平时该技术可应用于医患间交流,也可用于对年轻医生进行腰椎手术方面的训练,明显缩短腰椎手术的学习曲线。3D打印个体化导航模块制作简便,体积小,提供了一种新的腰椎椎弓根螺钉辅助植入方法,即使是狭长或硬化的椎弓根也可精确、方便植入,具有潜在的广泛推广前景。

参考文献:

- [1] Mac-Thiong JM, Parent S, Poitras B, et al. Neurological outcome and management of pedicle screws misplaced totally within the spinal canal[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2013, 38(3): 229-237.
- [2] Wiltse LL, Bateman JG, Hutchinson RH, et al. The paraspinous sacrospinalis-splitting approach to the lumbar spine[J]. J Bone Joint Surg Am, 1968, 50(5): 919-926.
- [3] 蒙永晖, 黄健琦, 陈斌, 等. 单侧钉棒固定加椎间融合对旁侧型腰椎间盘突出症患者治疗效果分析[J]. 右江民族医

学院学报,2015,37(2):256-257.

- [4] Lee KH, Yue WM, Yeo W, et al. Clinical and radiological outcomes of open versus minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion[J]. *European Spine Journal*, 2012, 21(11):2265-2270.
- [5] 黄涓景, 陆晓生, 韦文. 改良显微镜下手术治疗腰椎管狭窄症的疗效分析[J]. *右江民族医学院学报*, 2015, 37(2): 240-242.
- [6] Brown GA, Firoozbakhsh K, DeCoster TA, et al. Rapid prototyping: the future of trauma surgery? [J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2003, 85-A(Suppl 4):49-55.
- [7] Howell SM, Papadopoulos S, Kuznik KT, et al. Accurate alignment and high function after kinematically aligned TKA performed with generic instruments[J]. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2013, 21(10):2271-2280.
- [8] Faur C, Crainic N, Sticlaru C, et al. Rapid prototyping technique in the preoperative planning for total hip ar-

throplasty with custom femoral components [J]. *Wien Klin Wochenschr*, 2013, 125(5-6):144-149.

- [9] Hwang TJ, Kiang C, Paul M. Surgical applications of 3-dimensional printing and precision medicine[J]. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg*, 2015, 141(4):305-306.
- [10] Lombardi AV Jr, Berend KR, Adams JB. Patient-specific approach in total knee arthroplasty [J]. *Orthopedics*, 2008, 31(9):927-930.
- [11] Chung KJ, Hong DY, Kim YT, et al. Preshaping plates for minimally invasive fixation of calcaneal fractures using a real-size 3D-printed model as a preoperative and intraoperative tool [J]. *Foot Ankle Int*, 2014, 35(11): 1231-1236.
- [12] AlAli AB, Griffin MF, Butler PE. Three-Dimensional Printing Surgical Applications [J]. *Eplasty*, 2015, 15: e37.

收稿日期:2018-08-21;修回日期:2018-10-08

(上接第 443 页)

- [5] 杨贵, 邱书奇, 祝小红, 等. PLGA 为佐剂的螨变应原纳米疫苗治疗小鼠过敏性鼻炎研究[J]. *生物医学工程与临床*, 2017, 21(2):195-200.
- [6] 罗一鸣. 鼻内镜下鼻中隔矫正术对治疗变态反应性鼻炎的临床效果观察[J]. *临床医药文献杂志(电子版)*, 2018, 5(1):1-2.
- [7] 向华, 罗先庆, 周意. 舌下特异性免疫治疗过敏性鼻炎的疗效及对血清 IL-10、TGF- β 、sIgE 水平的影响[J]. *国际检验医学杂志*, 2017, 38(增刊 II):104-106.
- [8] 范维青. 玉屏风散加味对变应性鼻炎的治疗价值评析[J]. *临床医药文献杂志(电子版)*, 2016, 3(50):10020.
- [9] 周文成, 袁源, 程雷. 尘螨变应性鼻炎特异性免疫治疗的疗效预测指标探讨[J]. *山东大学耳鼻喉眼学报*, 2016, 30(4):43-49.
- [10] 余滋中, 付艳乔, 李国义, 等. 变应性鼻炎舌下特异性免

疫治疗前后主客观指标、生活质量改变及疗效影响因素分析[J]. *现代生物医学进展*, 2017, 17(20):3925-3928.

- [11] 吴少忠. 康宁克通下鼻甲注射结合氯雷他定治疗过敏性鼻炎的疗效观察[J]. *中国现代药物应用*, 2015, 9(23): 120-121.
- [12] 屠燕怡, 史丽, 赵莉, 等. 尘螨疫苗皮下注射治疗变应性鼻炎的疗效和安全性评估[J]. *山东大学耳鼻喉眼学报*, 2016, 30(4):50-55.
- [13] 叶树凤, 刘哲, 汪雅芳. 益生菌治疗变应性鼻炎临床疗效的 Meta 分析[J]. *临床耳鼻咽喉头颈外科杂志*, 2017, 31(6):467-474.
- [14] 王勇聪, 汪建, 彭华, 等. 舌下免疫治疗不同年龄段变应性鼻炎患者间的疗效及安全性差异[J]. *第三军医大学学报*, 2016, 38(18):2091-2095.

收稿日期:2018-08-01;修回日期:2018-10-15