

基础研究

个体化导航模板辅助腰椎椎弓根螺钉置钉准确性实验研究

陈玉兵¹, 陆 声¹, 徐永清¹, 张元智², 师继红¹, 陈国平¹

(1 成都军区昆明总医院全军骨科中心 昆明医学院昆明总医院临床学院 650032 昆明市;

2 内蒙古医学院第一附属医院骨科 010050 呼和浩特市)

【摘要】目的:探讨个体化导航模板辅助腰椎椎弓根螺钉置入的准确性。**方法:**根据 10 具尸体腰椎(L1~L4)标本术前 CT 资料,利用逆向工程原理及快速成型技术设计制造出个体化导航模板,在尸体标本上进行个体化导航模板辅助腰椎椎弓根螺钉的置入手术,术后行 CT 断层扫描评价螺钉在椎弓根及椎体内的位置。**结果:**共应用 40 个个体化导航模板,辅助置入腰椎椎弓根螺钉 80 枚。CT 扫描发现所有螺钉进钉点准确,进钉方向适当;全部螺钉均准确置入相应椎弓根及椎体内,无穿破椎弓根皮质及椎体前方的螺钉。**结论:**个体化导航模板辅助腰椎椎弓根螺钉置钉准确性高,操作简单,为腰椎椎弓根螺钉的准确置入提供了一种新的可供选择的方法。

【关键词】 腰椎;椎弓根螺钉;个体化导航模板;快速成型;逆向工程

doi:10.3969/j.issn.1004-406X.2009.08.16

中图分类号:R687.3 文献标识码:A 文章编号:1004-406X(2009)-08-0623-04

The accuracy of transpedicular screw placement assisted by individualized navigation templates in the lumbar spine/CHEN Yubing, LU Sheng, XU Yongqing, et al//Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2009, 19(8): 623~626

【Abstract】Objective: To investigate the accuracy of transpedicular screw placement assisted by individualized navigation templates in the lumbar spines. **Method:** The pre-operative CT data of ten human lumbar spines were used to design and generate a novel individual lumbar navigation templates by reverse engineering and rapid prototyping, after that the templates were used to guide lumbar pedicle screw placement in the specimens. Subsequently, CT scans were performed to evaluate screw orientation associated with the pedicle axis. **Result:** 80 lumbar pedicle screws assisted by 40 individual navigation templates were implanted in the lumbar spines. All screws were completely contained within the pedicles. No screw broke through medial, lateral, superior or inferior cortex of pedicle and anterior cortex of vertebral body. The anchor point and orientation of all screws were accurate. **Conclusion:** Transpedicular screw placement assisted by individualized lumbar navigation templates is highly accurate and simple which is a new alternative to conventional technique.

【Key words】 Lumbar spine; Pedicle screws; Individual navigation templates; Rapid prototyping; Reverse engineering

【Author's address】 Department of Orthopaedics, Kunming General Hospital of Chengdu Military Command and Clinical Hospital of Kunming Medical College, Kunming, 650032, China

由于腰椎椎弓根螺钉能起到三维固定作用,具有力学强度高、固定和融合节段少、脊柱畸形矫

正效果好等优点,其临床应用越来越广泛。尽管腰椎椎弓根相对粗大、周围解剖结构没有颈胸椎复杂、置钉相对容易和安全,但由于椎弓根螺钉位置不当引起神经损伤、椎弓根螺钉松动等并发症的临床报道并不少见^[1,2]。如何安全准确地置入椎弓根螺钉,一直是基础和临床研究十分关注的课题。我们利用逆向工程原理及快速成型技术设计了一种新型的个体化导航模板,在颈椎脱位及胸腰椎

基金项目: 国家博士后基金资助项目(20080431420); 云南省社会发展(基础研究)基金资助(2008CD210)

第一作者简介: 男(1970-),主治医师,硕士研究生,研究方向:脊柱解剖与临床,四肢创伤修复与重建

电话:(0871)4774661 E-mail:chenyubingsd@126.com

通讯作者:陆声

骨折椎弓根螺钉置入手术中获得了初步的临床应用^[3-5]。本研究拟通过尸体标本实验的方法探讨个体化导航模板辅助腰椎椎弓根螺钉置入的准确性。

1 材料和方法

1.1 标本制备

选取福尔马林浸泡的成年新鲜腰椎(L1~L4)尸体标本 10 具(昆明医学院解剖教研室提供),男性 6 具,女性 4 具;所有标本术前均通过拍片及 CT 平扫,排除了腰椎有骨折、结核、肿瘤等病变的病例。标本包括完整的 L1~L4 脊椎、后方及两侧方的软组织结构。

1.2 腰椎个体化导航模板的设计及制作

对 10 具尸体标本术前进行 64 排螺旋 CT (GE 公司)连续扫描,扫描条件:电压 120kV,电流 150mA,层厚 0.625mm,512×512 矩阵。将 CT 连续断层图像数据以 DICOM 格式保存后,导入三维重建软件 MIMICS 10.01 software (Materialise company,Belgium)进行腰椎三维模型重建,以 STL 格式导出模型。在 UG Imageware 12.0(EDS, USA)平台打开三维重建模型,定位三维参考平面,设计腰椎椎弓根的最佳进钉钉道。提取每个腰椎椎板后部及棘突根部背侧的解剖学形态,在软件中建立与椎板后部及棘突根部背侧解剖形状一致的反向模板,将螺钉的最佳进钉通道和模板拟合为一体,形成带有双侧定位导向孔的单椎体个体化导航模板,在三维重建椎体模型上将模板贴合于相应椎体后部并在各个方向上转动模型,观察定位导向孔与椎弓根对应的准确性,采用快速成型技术(stereolithography apparatus,SLA)将个

体化实物模板(图 1)制作出来,定位导向孔被制作成长 2cm、内径 2mm、外径 2.5mm 的空心圆柱体。本实验共成功制作了 40 个腰椎个体化导航模板。

1.3 实验操作及评价方法

根据术前 CT 测量结果确定置入螺钉的直径和长度,螺钉直径一般为椎弓根横径的 70%,螺钉长度为椎弓根通道长度的 80%,为便于术后 CT 观察,椎弓根螺钉均采用钛质螺钉(北京富乐公司提供)。手术时先清除所要固定的腰椎椎板后方的软组织,切除棘突上方的棘上和棘间韧带,充分暴露出椎板后部及棘突根部背侧骨性结构,将模板贴附于相应的腰椎椎板后部及棘突上(图 2),术者左手把持模板并维持其在椎体上的稳定性,右手采用磨钻(钻头直径为 2mm)通过定位导向孔在进钉点处钻出一深 10mm 的进钉通道(图 3),然后使用直径 2mm 的椎弓根开口器顺着进钉通道方向穿过椎弓根进入椎体至术前 CT 测量的深度,攻丝后选择相应长度的螺钉缓慢旋入。置入螺钉的直径为 5.5~6.5mm,长度为 4.0~5.0mm。术中不用椎弓根探子进行椎弓根通道的试探和通道的修改,以最大限度地真实反映置钉方法本身的实验结果。置钉时均未采用透视及其他辅助设备。术后 CT 断层扫描(层厚 0.625mm)评价螺钉在椎弓根内的位置。

2 结果

共应用 40 个个体化导航模板,辅助置入腰椎椎弓根螺钉 80 枚,术中发现每个导航模板都和相应的腰椎后部骨性解剖结构十分贴合(图 2),模板在应用时具有较高的稳定性。术后 CT 扫描发



图 1 采用逆向工程原理设计及快速成型技术制造出的腰椎(L1~L4)个体化导航模板 图 2 个体化导航模板和相应腰椎后部骨性解剖结构十分贴合 图 3 通过腰椎个体化导航模板准备进钉通道

现所有螺钉进钉点准确,进钉方向适当;全部螺钉都准确置入相应椎弓根及椎体内,无穿破椎弓根皮质及椎体前方的螺钉(图 4~6)。

3 讨论

3.1 腰椎常用的置钉方法及其存在的不足

目前腰椎常用的置钉方法主要有:解剖标志点法、椎板开窗法、X 线透视辅助法、计算机辅助导航法等,尽管各种解剖标志点法进钉点、进钉角度有所不同,但他们共同的特点是椎弓根螺钉的进钉点、进钉方向主要通过术者的经验来判断,主要依靠术者的手感和椎弓根探子对置钉通道的探摸来保证椎弓根螺钉的准确置入,各种解剖标志点法椎弓根皮质的穿破率在 0~17%^[6,7]。尽管穿破椎弓根皮质的螺钉只有少数会引起神经损伤等并发症,但螺钉位置不当无疑会减弱固定作用,增大了螺钉的返修几率^[1,2],通过部分椎板切除直视下进行椎弓根螺钉置入可提高置钉的准确性和安全性^[7],但该方法同样对术者的经验要求较高,同时椎板开窗不可避免地会增加手术时间及术中出血量。X 线透视辅助法存在手术操作时间长,患者及手术者术中受 X 线辐射量较大等不足。Sagi 等^[6]的研究表明解剖标志点法和 X 线透视辅助法置钉准确性分别为 83%和 73%,透视辅助对腰椎椎弓根螺钉置钉准确性并没有显著提高。近年来,各种计算机辅助导航法开始在腰椎椎弓根螺钉内固定中逐渐获得应用,计算机辅助导航法可使术者在虚拟现实环境中进行椎弓根螺钉的置入,直视下检测置入点、置入方向,其椎弓根皮质穿破率目前文献报道在 5%以下,发生椎弓根皮质穿破者,其穿破距离较传统的置钉方法明显减轻(多数文献报道穿破距离一般小于 2mm)^[1,6,8],大大提高

了椎弓根螺钉的置钉准确率和安全性,降低了神经损伤的风险,减少了医患双方接触射线的时间,具有其他方法无可比拟的优势,目前尚未见有因螺钉误置引起并发症的报道。但导航手术系统设备费用昂贵,操作较为复杂,存在一定的学习曲线,需要较长时间的经验积累,另外注册误差、术中体位变化等因素有可能影响导航的准确性^[9]。因此尚需进一步探讨具有操作简单、置钉准确率高、应用方便、能避免或减少术中 X 线损伤等优点的置钉方法。

3.2 个体化导航模板的设计制作原理及其应用时的注意事项

人体椎弓根钉道参数具有较大的变异性,不同个体、不同节段水平均有显著不同,为提高置钉准确性,近年来有学者提出了椎弓根螺钉置入的个体化原则,即对每一个不同的椎弓根施以相应的特殊的置钉入点、方向或螺钉^[10]。虽然许多作者对于如何获取个体化的数据进行了探讨,但是如何在术中将测量的数据精确的应用于椎弓根的定位未见有较好的办法^[11]。我们利用逆向工程原理及快速成型技术使这一问题得到了很好的解决^[3-5]。我们根据腰椎各个节段的实际情况,首先应用逆向工程软件 UG Imageware 在三维重建的腰椎数字解剖模型上设计出含有单个椎体双侧椎弓根最佳进钉通道信息的个体化导航模板,然后通过 SLA 技术将模板生产出来,在临床应用时将模板和相应腰椎后部骨性解剖结构相贴合,沿着模板的定位导航孔道便可对每一个椎弓根进行准确的定位和定向,确保每一枚螺钉正确的置入位置和方向,结合术前 CT 测量结果选择合适的置入螺钉直径和长度,符合椎弓根个体化和节段性差异的解剖学特点,真正体现了椎弓根螺钉置入

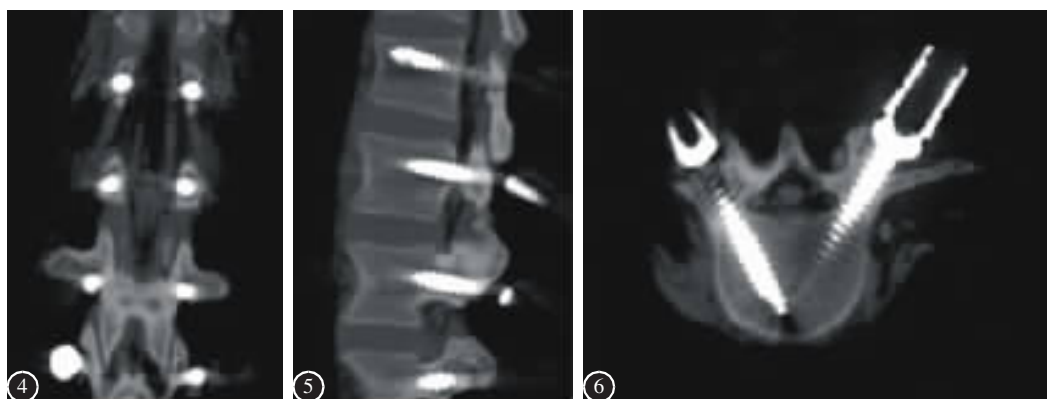


图 4-6 CT 结果显示螺钉置入点准确、置入方向适当、置入位置良好

的个体化原则。导航模板的制作过程中有几个环节可能影响其精确性,包括在建立腰椎三维模型的过程中可能出现的误差(CT扫描的层厚、层间距、螺距及轮廓的勾勒等)、在 RP 过程中 STL 格式的转化精度及快速成型的精度和 RP 材料变形的控制等;目前上述几种因素导致的 RP 技术总的变形误差基本在 0.1mm 左右^[3-5],完全可满足腰椎椎弓根定位及定向的精度要求。导航模板在术中应用时要注意:①一定要将相应腰椎椎板后部及棘突根部的软组织剥离干净,同时避免破坏腰椎后部的骨性解剖结构,使模板能够紧密贴合于相应腰椎椎板后部及棘突上,否则会影响进钉通道准备的准确度;②在通过导航模板进行钉道准备时,最好采用磨钻或电钻,尽量不使用手摇钻,这样可减少钻孔时的晃动,尽可能的完全顺着定位导向孔方向准备进钉通道,力求达到模板设计的定位导航效果;③尽管我们的实验结果表明个体化导航模板辅助腰椎椎弓根螺钉置入具有高度的准确性,但在临床应用时,我们仍建议导航模板辅助置钉通道准备完成后,螺钉置入以前常规采用椎弓根探子对置钉通道的四壁和底部进行探摸,以确保置钉通道完全在椎弓根内,置钉完成后常规进行一次正侧位透视以验证椎弓根螺钉的位置是否正确,以最大限度地保证手术安全。

3.3 个体化导航模板辅助腰椎椎弓根螺钉置入的优缺点

我们认为个体化导航模板辅助腰椎椎弓根螺钉置入具有以下优点:①符合椎弓根个体化置钉的原则,置钉准确率高;②操作简单,无特别的经验要求,缺乏腰椎椎弓根螺钉内固定经验者也可安全进行操作;③只要将模板紧密贴合于相应腰椎椎板后部及棘突等骨性解剖结构上,即可完成对椎弓根的准确定位和定向,术中无需注册和透视,可减少手术时间,大大减少或避免了术中医患双方 X 射线的暴露时间;④模板均为单椎体设计,不会因术中体位的变化、相邻椎体间的相对移动而导致定位失败,术中可以任意改变患者的体位,避免了红外导航多椎体注册在体位变化时对准确性的影响;⑤对脊柱关节有退变、增生的患者,解剖标志点定位有困难者,同样可以应用;⑥消毒方便,手术前只要将模板带入手术室用环氧乙烷消毒即可。存在的不足:①会增加患者的手术费用,每个模板的制作费用大概为 30~50 元人民

币(不包括计算机软件及 CT 等固定设备的费用);②模板的设计和制作需要 1~3d 时间,无法应用于需要急诊手术的患者;③模板的设计需要熟练掌握相关计算机软件和脊柱外科专业知识的人员才能完成,模板制作所需要的快速成型设备费用较昂贵,现阶段限制了该方法的推广普及。但随着需要的增多和科学技术的发展,可以成立专业化的个体化导航模板设计制作公司,导航模板的设计制作时间和费用必将会不断的缩短和降低,该方法具有广阔的应用推广前景。

4 参考文献

1. Amiot P, Lang K, Putzier M, et al. Comparative results between conventional and computer-assisted pedicle screw installation in the thoracic, lumbar, and sacral spine[J]. Spine, 2000, 25(5): 606-614.
2. 靳安民, 姚伟涛, 张辉, 等. 腰椎内固定翻修术的初步研究[J]. 中华骨科杂志, 2004, 24(9): 525-529.
3. 陆声, 徐永清, 李严兵, 等. 脊柱椎弓根定位数字化导航模板的设计[J]. 中华创伤骨科杂志, 2008, 10(2): 128-131.
4. 陆声, 徐永清, 张元智, 等. 计算机辅助导航模板在下颈椎椎弓根定位中的临床应用[J]. 中华骨科杂志, 2008, 28(12): 1002-1007.
5. 师继红, 陆声, 张元智, 等. 数字化脊柱椎弓根导航模板在胸腰椎骨折中的应用[J]. 中华创伤骨科杂志, 2008, 10(2): 138-141.
6. Sagi HC, Manos R, Benz R, et al. Electromagnetic field-based image-guided spine surgery part one: results of a cadaveric study evaluating lumbar pedicle screw placement [J]. Spine, 2003, 28(17): 2013-2018.
7. Karim A, Mukherjee D, Gonzalez-Cruz J, et al. Accuracy of pedicle screw placement for lumbar fusion using anatomic landmarks versus open laminectomy: a comparison of two surgical techniques in cadaveric specimens[J]. Neurosurgery, 2006, 59(1): 13-19.
8. Lim MR, Girardi FP, Yoon SC, et al. Accuracy of computerized frameless stereotactic image-guided pedicle screw placement into previously fused lumbar spines [J]. Spine, 2005, 30(15): 1793-1798.
9. Arand M, Kinzl L, Gebhard F. Sources of error and risks in CT based navigation[J]. Orthopade, 2002, 31(4): 378-384.
10. 熊传芝, 郝敬明, 唐天骊. 椎弓根钉道参数的变异性及其相关因素的研究[J]. 中华骨科杂志, 2002, 22(1): 31-35.
11. 丁援建, 陈智良, 赵谦, 等. 个体化选定椎弓根螺钉入钉点治疗胸腰段脊柱骨折[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2003, 13(6): 364-365.

(收稿日期: 2009-03-31 修回日期: 2009-05-08)

(英文编审 蒋欣)

(本文编辑 彭向峰)