

短篇论著

磁力导航结合 CT 三维成像系统在胸腰椎经皮椎弓根螺钉置入术中的临床应用

Clinical application of magnetic navigation combined with CT 3D imaging system in thoracolumbar percutaneous pedicle screw implantation

蒋翔,徐峰

(中国人民解放军中部战区总医院脊柱外科 430075 武汉市)

doi:10.3969/j.issn.1004-406X.2020.01.13

中图分类号:R687.3,R814.42 文献标识码:B 文章编号:1004-406X(2020)-01-0086-05

传统的体表定位穿刺结合术中透视经皮置入椎弓根螺钉技术是脊柱外科基础操作技术之一,操作者需具备一定的解剖学知识储备及开放手术经验基础。便捷、有效但存在较为陡峭的学习曲线是它的技术特征。术中需要不断的透视以取得合理的进针点,避免穿入椎管或椎间孔造成神经损伤的风险,术者需接受超额的射线暴露,或需佩戴沉重的防护装备。同时,该术式对于透视技师的要求极高,需根据每位患者的生理曲度和椎体旋转情况个性化调整合适的透视机位,十分繁琐。同时,我国基层医院大型相关辅助手术定位设备及辐射暴露保护装置均尚未得到普遍推广,如 O 型臂导航^[1]、手术机器人^[2]等仍较为昂贵。这些问题都是阻碍基层医师提高精确化操作的障碍。为解决这问题,将手术操作可视化及学习曲线扁平化,第三代磁力导航结合 CT 三维成像系统应运而生。我院近期应用 JOIMAX SEESSYS(ISEE Endoscopic Spinal Surgery System)结合磁力导航系统(Electromagnetic Navigation)于经皮置入椎弓根螺钉术式,与传统穿刺技术相比较,进行临床操作时耗差异及其技术有效性对比研究,为该新技术的规模应用及改进提供一定参考。

资料与方法 病例纳入标准:(1)所有患者术前经 X 线、CT 三维扫描、腰椎 MRI 检查诊断为急性胸腰椎骨折,伤椎不超过 2 个且分布距离间隔不超过 1 个椎体单位;(2)年龄<65 岁,腰背部疼痛 VAS 评分大于 5 分;存在椎体前中柱压缩,无或仅有轻度椎管占位,无神经压迫症状;AO A 型或 Denis A/B 型的压缩性骨折、不涉及小关节损伤脱位的相对稳定型爆裂性骨折;(3)无明显手术禁忌证,能耐受全麻手术。排除标准:(1)三柱损伤、AO B/C 型骨折

或 Denis D 型胸腰椎爆裂性骨折、不稳定的合并小关节突移位的 Denis B 型骨折;(2)诊断为重度骨质疏松症未经系统治疗,螺钉把持力不良者;(3)多发伤合并胸廓损伤不能耐受俯卧位手术患者;(4)椎弓根发育异常。

我院脊柱外科 2019 年 6 月~2019 年 9 月收治的胸腰椎骨折患者共计 71 例,除外不符合纳入标准的患者,统计经传统体表定位穿刺结合术中透视和经磁力导航结合 CT 三维成像系统进行经皮椎弓根螺钉置入的 42 例患者共计 246 枚螺钉的资料。入院后经由病患及家属根据入院顺序单双数随机平均分配至两组,所有手术均由同一组初始经皮置钉经验在 20 例以内的初级手术医师主刀完成;置钉范围为 T10~L5,根据术前 CT 三维成像结果及术中实际情况决定是否施行单一伤椎或多伤椎单侧或双侧置钉,在分组时所涉及骨折类型不做主观设置。根据置钉辅助方案不同将其分为经传统体表定位穿刺置钉组(A 组,21 例,121 枚有效置钉)以及经磁力导航结合 CT 三维成像系统辅助置钉组(B 组,21 例,125 枚有效置钉)。两组患者的骨折 AO 分型情况见表 1,年龄、性别及置钉情况见表 2。

患者经口气管插管全麻,卧于脊柱外科专用手术床上,腹部悬空,适度体外手法按压复位或俯卧自重背伸复位,调整体位至脊柱基本垂直于双髂后上棘,双肩及骨盆无明显旋转,透视下清晰可见各拟手术椎体并位于一个透视图像采集器内,各椎体 X 线正位像上双侧椎弓根投影无明显旋转,棘突位于投照中线上。利用透视格栅进行各椎弓根及棘突中线的体表定点及伤椎定位,常规消毒,铺无菌单。(1)A 组:使用经皮穿刺针自各定位点旁开 0.5~1cm 盲探下寻找横突上缘及椎板外侧缘骨性标记,在透视机协助下定位左右进针点位于正位椎弓根投影椭圆之 10 点、2 点钟方向,调整倾角,透视下逐步敲入并随时调整穿刺针进入方向直至侧位像针尖位于椎弓根内且长度到达椎体后缘、正位像上针尖投影未向内超过椎弓内壁。拔出内芯,经空心钻导杆置入导丝,切开约 1cm 长皮肤,抽出空心钻并沿导丝逐级扩张通道、攻丝并选用合适长度及口径螺钉

基金项目:湖北省卫生和计划生育委员会科研项目(编号:WJ-2017H0033);武汉市应用基础前沿项目(编号:20190207-01011420)

第一作者简介:男(1985-),硕士,主治医师,研究方向:脊柱外科
电话:(027)50772548 E-mail:flygalle@hotmail.com

通讯作者:徐峰 E-mail:gkxf79390@sohu.com

表 1 两组患者的骨折 AO 分型情况

	经传统体表定位 穿刺置钉组 (A 组)	经磁力导航结合 三维成像系统辅 助置钉组(B 组)
A1.1(上终板嵌压)	3	1
A1.2(楔形嵌压)	1	1
A1.3(椎体塌陷)	11	14
A2.1(矢状面劈裂)	1	0
A2.2(冠状面劈裂)	0	0
A2.3(钳夹样骨折)	2	1
A3.1(不完全爆裂骨折)	2	3
A3.2(爆裂分离)	1	1
A3.3(完全分离骨折)	0	0
总计	21	21

表 2 两组患者的年龄、性别及置钉情况

	A组	B组
年龄($\bar{x}\pm s$, 岁)	48.05 $\pm$ 11.79	51.43 $\pm$ 7.74
男/女	16/5	18/3
置钉分布		
8 钉(4 $\times$ 2)	1	0
6 钉(3 $\times$ 2)	15	20
5 钉(2 $\times$ 2+伤椎单侧置钉)	3	1
4 钉(2 $\times$ 2 跨伤椎置钉)	2	0
置钉总例数	21	21
置钉总计(枚)	121	125

旋转置入椎弓根钉道内,拔出导丝,最后透视正侧位像证实螺钉位置良好,完成 1 枚置钉操作。(2)B 组:于操作区域远端安置磁场发生器,确保手术区域位于磁场内(50cm³),在手术中心节段下位棘突距离皮肤 5~10mm 安置定位器(MARK),将注册架安放于手术野上,确保侧位映射环(AP 定位器)大板对应 X 线机接收器,小板对应发射器,AP 板上下反顺紧邻定位器安置。术中拍摄标准正侧位像:定位磁点均匀分布于手术区域周围,每个椎体不少于 4 枚定位磁点,确保所有预手术椎体均位于一个透视视野内。主机读取术前 CT 三维扫描数据,进行三维及二维图像融合,注册穿刺针。利用三维导航模式在直视下使用带空心穿刺套管穿刺针经皮穿刺定位合适进针点及角度,抽出穿刺针内芯,插入导丝,切开约 1cm 长皮肤,抽出穿刺套管并沿导丝逐级扩张通道、攻丝并选用合适长度及口径螺钉旋转置入椎弓根钉道内,进钉全程利用穿刺针导航内芯不断验证钉道准确性,拔出导丝,最后透视正侧位像证实螺钉位置良好,完成置钉操作(图 1)。

记录两组患者术中透视次数、手术时长、螺钉偏移比率及进钉点平均决定时间。观察患者术中及术后手术相关不良事件发生情况,包括但不限于:术中导丝攻破椎体前缘,术后复查螺钉不位于椎弓根内突破内外侧壁引起相关

神经症状等。进钉点平均决定时间指所有进钉点或已置入螺钉于透视或三维指向上都位于正位像上椎弓根投影圆的 10 点钟方向(左侧)及 2 点钟方向(右侧),并在最后一个椎弓根穿刺针方向位置及钉道完全敲入决定之前的总耗费时长/该次手术总进钉数。螺钉偏移判断根据 Andrew 椎弓根螺钉 CT 位置分级标准进行分级,术后 CT 显示螺钉位于椎弓根钉中为位置 I 级,突破椎弓根皮质 $\leq$ 2mm 为 II 级,突破皮质 $>$ 2mm 为 III 级,其中非 I 级即记为一次螺钉偏移。

使用 SPSS Statistics 17.0 统计学软件进行统计学分析,计量资料使用均值 $\pm$ 标准差表示,分类指标用例数(%)表示。计量指标采用独立样本 *t* 检验,分类指标采用卡方检验,因 B 组阳性结果样本数低于 5,采用 Fisher 精确检验校准,取 $\alpha=0.05$ 作为检验水准,即 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

结果 两组患者术中透视次数及进钉点平均决定时间均有统计学差异($P<0.01$),两组手术时长之间及螺钉偏移比率差异均无统计学意义($P>0.05$,表 3)。A 组出现 3 次术中导丝攻破椎体前缘情况,B 组则存在 2 次导丝穿破椎体前缘事件,均未造成腹膜后血肿或肠道损伤等严重不良事件;术后复查螺钉部分突破内外侧壁皮质于 A 组发生 7 枚,B 组螺钉有 2 枚不位于椎弓根中央并突破椎弓根外侧皮质,术后两组患者均无神经症状及自觉不适,均无螺钉严重飘移或全椎管内置钉、横突置钉等事件发生(图 2)。

讨论 经皮穿刺技术作为脊柱外科阶梯手术治疗的基础,一直是研究者重点关注的对象,但由于其对于术中靶向穿刺及透视的精准需求,以及其学习曲线的陡峭,均阻碍了它在广大临床机构的普及应用。为此,业界开发了各种不同的辅助引导技术以解决这一问题,目前最常用的是术中 CT 三维导航及手术机器人辅助置钉,但是各自有所不足:术中 CT 三维扫描具有即时性及分辨率高的优点,但是存在透视辐射量大、操作时仍然为步进式的缺陷^[9];手术机器人例如 Excelsius GPS 机器人系统在大多数情况下可实现 2mm 以内的二维精度,但是受制于价格昂贵,推广性不强^[4]。近来 JOIMAX 开发了新一代磁力导航系统试图修正此二者的不足,主要核心部件为电磁导航器,其电磁场发生器可以在它周围空间产生一个有限范围的磁场,将电磁场定位传感器放置于该磁场范围内,传感器则产生电信号。通过电信号,设备能计算出电磁场定位传感器在磁场中相应的空间坐标。同时设备再把 CT 图像和电磁场定位传感器对接耦合从而计算出导航所需要的三维或二维图像。其磁力导航部件易于装配,术前导入 CT 数据而不需术中三维扫描^[9],指向精准(<1 mm),配合长穿刺针可以做到精确体内定位,为初级临床脊柱精准外科医师提供了优化的手术选择^[9]。

本研究表明,对于非熟练手术者而言,磁力导航结合 CT 三维成像系统可明显降低经皮椎弓根螺钉置入术中的总透视次数,减少射线暴露风险;在该手术的关键节

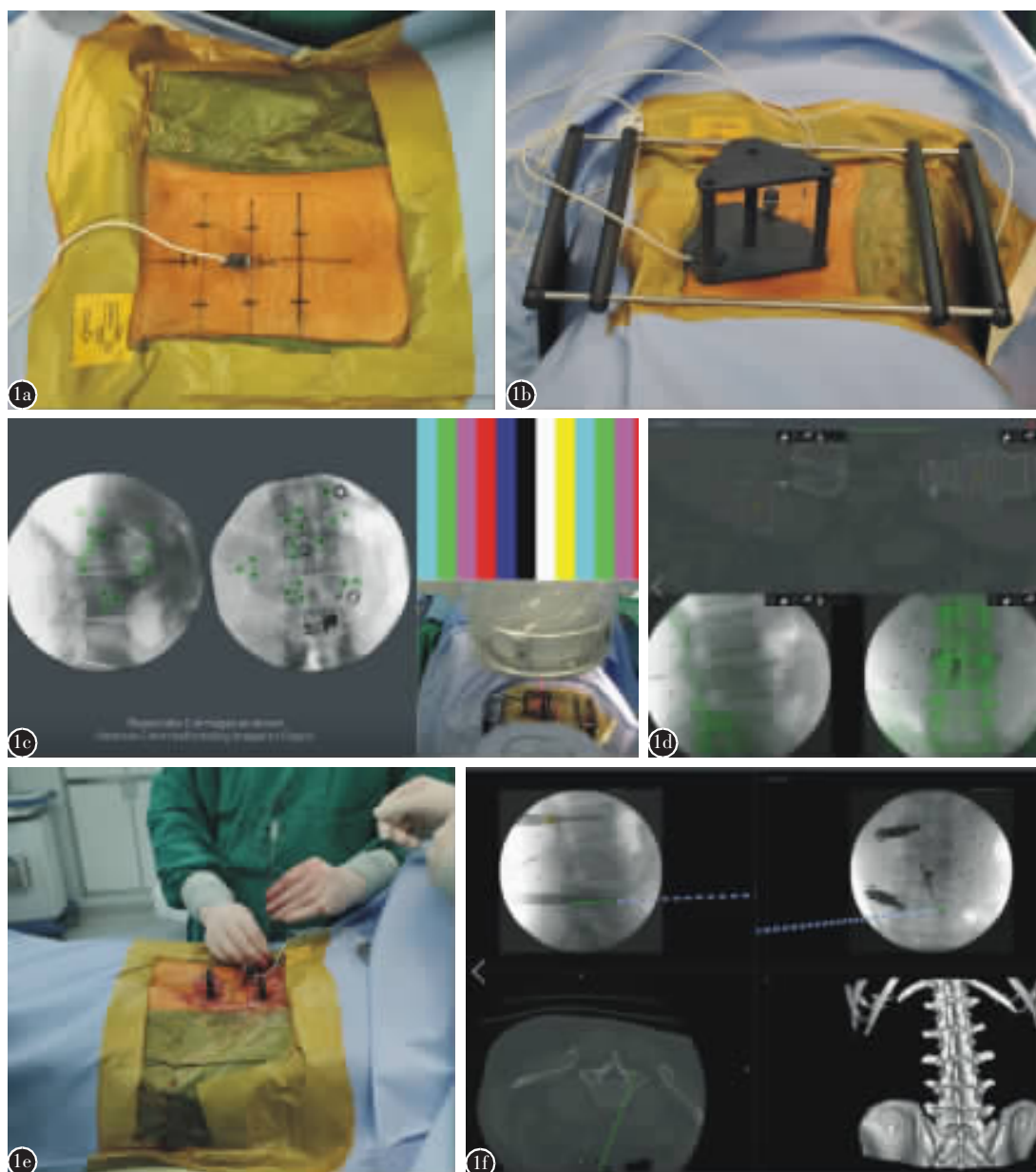


图 1 磁力导航术中操作 a 定位及安置 MARK 定位器 b 放置注册架及 AP 板 c 正侧位透视磁力点定位 d 术中正侧位透视-术前 CT 三维重建图像数据融合 e、f 穿刺并实时验证钉道

表 3 两组的术中透视总次数、手术时间、进钉点平均决定时间及螺钉偏移比率

	A 组	B 组
术中透视总次数	55.38±11.32	44.71±11.48 ^①
手术时间(min)	127.71±24.34	142.14±25.14 ^②
进钉点平均决定时间(min)	7.13±1.41	5.87±1.35 ^①
螺钉偏移比率	7(5.79%)	2(1.6%) ^②

注:①与 A 组比较, $P<0.01$;② $P>0.05$,其中螺钉偏移比率按卡方 Fisher 精确检验

点——从开始穿刺至全进钉点决定耗时,即进钉点平均决定时间对比上,经传统体表定位穿刺置钉组(A 组)使用了

节省时间的全钉道穿刺后集体微调技术压缩操作时间;而磁力导航组(B 组)则常因为术者希望不断与透视验证实际钉道而多选择单枚置钉完成后再开始决定下一枚的操作方法,客观上增加了不必要的操作时间。而即使如此,磁力导航结合 CT 三维成像系统组的耗时相对较短,且该项时间在熟悉导航器械后有进一步缩短的可能;在螺钉偏移比率对比中,磁力导航结合三维成像系统组与传统体表定位穿刺置钉组比较无统计学差异,这也符合通常认知,辅助导航并不会对减少螺钉偏移产生决定性影响^[7]。在本研究中,复查时仅发现 2 枚螺钉突破外侧椎弓根皮质案例,且其椎弓根宽度均较为狭窄,经测量小于最小规格 5.5mm 置入螺钉直径。相较于传统体表定位穿刺置钉组的 7 枚来

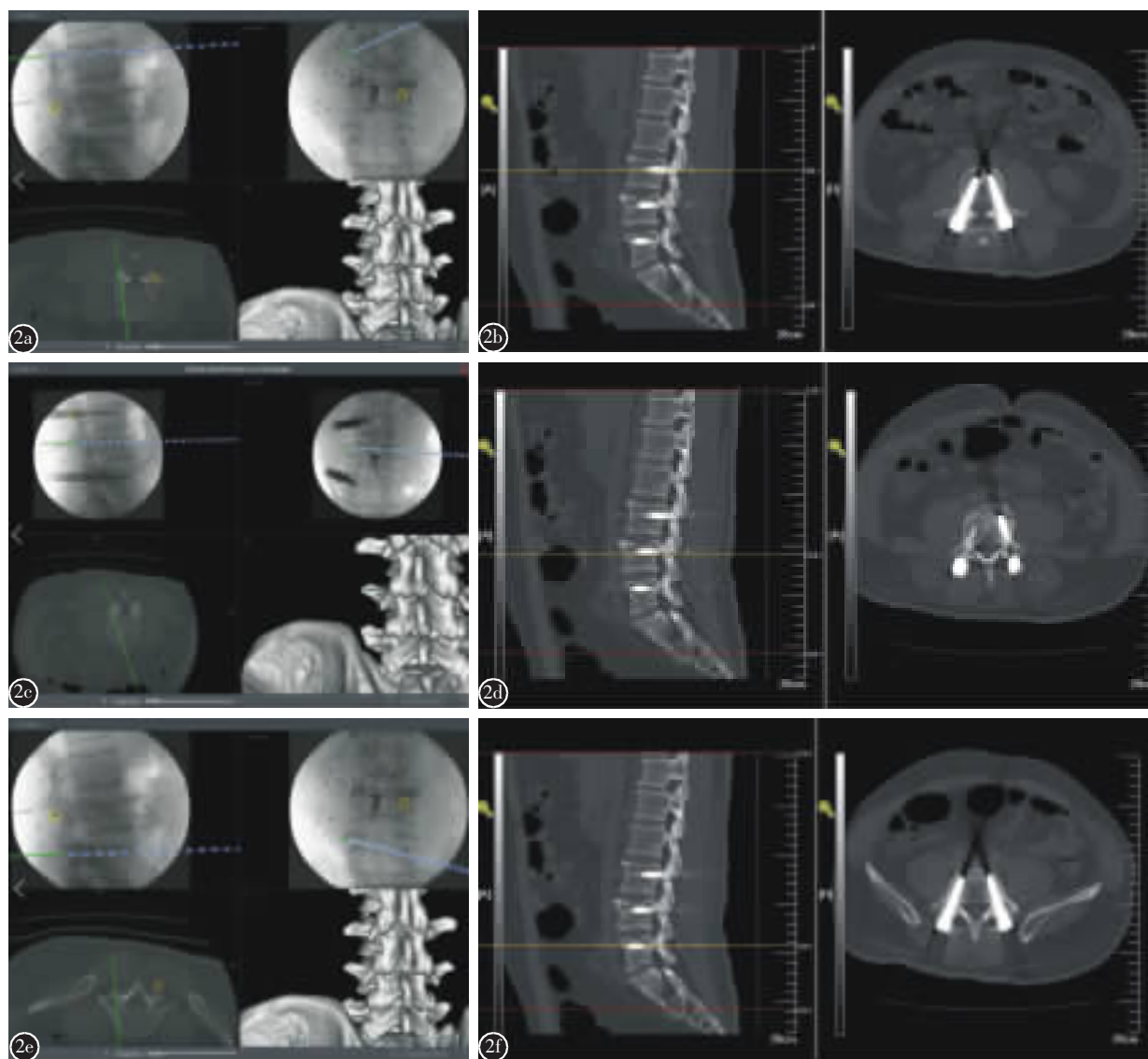


图2 a,b L3 双侧椎弓根钉道 c,d L4 钉道 e,f L5 钉道 [术中磁力导航实时验证螺钉钉道情况(a,c,e)与术后三维 CT 显示实际钉道(b,d,f)对比]

说,统计数据与直观感受出现了差异,我们认为这是采用术中 C 型臂 X 线机反复精准透视、流程化置钉办法已然将该不良事件的阳性比率降低至极低点所致,在低样本数量统计中或易于发生偏倚,并且 Archavlis 等的既往研究中已证实,在二维及三维导航置钉中,大样本统计学上也存在螺钉进钉点波及小关节的可能^[9]。这提示或需未来充分积累手术例数后对于磁力导航方案再进一步深度研究。在总手术时间上,磁力导航结合 CT 三维成像系统组相较传统体表定位穿刺置钉组在集合样本的统计学上并没有明显差异,但在个别案例上却消耗了更长的总手术时间。我们认为这是由于导航系统安装及注册相对冗长,占据了台上操作时间所致,如果按进钉点平均决定时间分析其实实际置钉时间是缩短的。

不仅如此,在研究中我们也获得了一些值得分享的第一手经验。首先,从实际临床手术回顾及伤情处置能力

来看,AO B/C 型骨折及三柱损伤绝对不稳定的患者并不是经皮术式的普适适应证,AO A 型骨折在该术式的应用中占绝大多数,系因其发生率在三型中最高(66.16%)且神经损伤率最低(14%)^[9]。我们据此设置了纳入及排除标准以避免出现部分较为困难的手术案例操作,这将对初级手术医师的操作产生不利影响以至于影响实验结果。在纳入样本行传统经皮术式的 21 例中,对于跨 4 个节段的手术 1 例(双伤椎置钉),操作中都较为顺利。反而,对于磁力导航结合 CT 三维成像系统组来说却出现了意想不到的阻碍:4 个节段似乎已达到其单次导航下的操作极限。需要注意的是,我们为 2 例腰椎“三明治骨折”患者进行了导航下置钉的操作,其中较重的上位节段行跨越式置钉,而对损伤较轻的下位节段只得行末端椎体伤椎置钉。因为在手术中我们发现,对于较远离棘突磁导 MARK 的节段其三维图像可能存在一定程度上(图像上 1~2mm)的漂移,需

要增加透视次数来验证和调整进钉点,这也是我们没能得到理论上最少仅 2 次透视数据的最主要原因。而在靠近 MARK 的节段,导航是值得信赖并且十分精准的。我们认为,这或许与磁场发生器的范围限制有关(500mm³空间),当发生器未能充分对准术野时,存在空间浪费,发生器与术野过近时可能造成磁场干扰;另一原因则与注册架与 AP 板载磁力点不足有关,不能保证上下 4 个椎体均匀分布各 4 个定位磁点,或 AP 板放置位置被 MARK 阻挡,难以充分利用。我们由此认为,现阶段采用 SEESSYS 的磁力导航系统操作范围最好限定在 3 个椎体以内,可以满足包括伤椎置钉的 3 组螺钉置入要求。

另外,磁力导航系统是预加载三维重建数据后再应用于手术的,而我们在术中骨折过伸复位之后,伤椎手风琴样拉开复位椎体高度,术中调用三维 CT 数据进行软件对准计算时也可能出现轻度漂移。处理方法有以下几种:将软件上的目标椎体格定位为中间椎(一般为伤椎),再将磁导 MARK 置于远端棘突,以充分放置 AP 板,平均分布磁力点或有所助益;或尽量避免极度过伸复位,对于压缩较轻的 AO A1 型骨折来说多数情况下体位复位已足够,置钉之后再靠加压撑开器复位同样可以得到较为满意的高度和曲度;在第一个进钉时可选择远离中心椎的进钉点,辅助透视机验证三维导航的精准度,如没有问题,再减少透视次数,依靠导航进行余下操作;出现明显的漂移现象时,可重新注册校准磁点再行手术。

综上所述,磁力导航结合 CT 三维成像系统辅助胸腰椎经皮椎弓根螺钉置入术有效减少了置钉实际操作时间及放射暴露次数,对螺钉置入的有效性及优良性不低于传统置钉法,同时也能显著降低经皮椎弓根螺钉置入术的学习曲线^[10,11]。在各级医疗机构逐渐将其广泛推行并深度应用的过程中,其辅助操作的高效率将进一步得到验证与改进提高,我们也将在今后的临床研究中继续关注该技术进步。

参考文献

1. Tajsic T, Patel K, Farmer R, et al. Spinal navigation for minimally invasive thoracic and lumbosacral spine fixation: implications for radiation exposure, operative time, and accuracy of pedicle screw placement[J]. Eur Spine J, 2018, 27(8): 1918-1924.
2. Fomekong E, Safi SE, Raftopoulos C. Spine navigation based on 3-dimensional robotic fluoroscopy for accurate percutaneous pedicle screw placement: a prospective study of 66 consecutive cases[J]. World Neurosurg, 2017, 108: 76-83.
3. Holly LT, Foley KT. Three-dimensional fluoroscopy-guided percutaneous thoracolumbar pedicle screw placement [J]. J Neurosurg, 2003, 99(3 Suppl): 324-329.
4. Godzik J, Walker CT, Hartman C, et al. A quantitative assessment of the accuracy and reliability of robotically guided percutaneous pedicle screw placement: technique and application accuracy[J]. Oper Neurosurg(Hagerstown), 2019, 17 (4): 389-395.
5. Yu JYH, Fridley J, Gokaslan Z, et al. Minimally invasive thoracolumbar corpectomy and stabilization for unstable burst fractures using intraoperative computed tomography and computer-assisted spinal navigation [J]. World Neurosurg, 2019, 122: e1266-e1274.
6. Xiong C, Li T, Kang H, et al. Early outcomes of 270 degree spinal canal decompression by using TESSYS-ISEE technique in patients with lumbar spinal stenosis combined with disk herniation [J] Eur Spine J, 2019, 28(1): 78-86.
7. Eldin MM, Hassan ASA, Hegazy A. CT assessment of accuracy of lumbar pedicle screw insertion (an applied comparative evaluation of conventional and percutaneous techniques) [J]. J Orthop Trauma Surg Relres, 2017, 12(2).
8. Archavlis E, Ringel F, Kantelhardt S. Maintenance of integrity of upper facet joint during simulated percutaneous pedicle screw insertion using 2D versus 3D planning [J]. J Neurol Surg A Cent Eur Neurosurg, 2019, 80(4): 269-276.
9. Magerl F, Aebi M, Gertzbein SD. A comprehensive classification of thoracic and lumbar injuries[J]. Eur Spine J, 1994, 3 (4): 184-201.
10. Fan G, Han R, Gu X, et al. Navigation improves the learning curve of transforaminal percutaneous endoscopic lumbar discectomy[J]. Int Orthop, 2017, 41(2): 323-332.
11. Ao S, Wu J, Tang Y, et al. Percutaneous endoscopic lumbar discectomy assisted by O-arm-based navigation improves the learning curve[J]. Biomed Res Int, 2019, 2019: 6509409.

(收稿日期:2019-08-27 末次修回日期:2020-01-04)

(本文编辑 李伟霞)