

基础研究

三维打印成型导航模板辅助枢椎
椎板螺钉置入的实验研究黄 轩¹, 李凤宁¹, 张 帆¹, 王 琨¹, 陈 智¹, 阳青松², 党瑞山³, 杨学东⁴, 沈洪兴¹, 李 明¹

(1 第二军医大学长海医院骨科; 2 影像科; 3 解剖学教研室 200433 上海市;

4 解放军第四一医院影像科 200081 上海市)

【摘要】目的:探讨基于三维打印成型技术制备个体化枢椎椎板螺钉导航模板的可行性,并对该方法辅助置钉的准确性进行评估。**方法:**选取 19 具成人尸体的正常颈椎标本,行 CT 扫描后将原始数据导入 Mimics 软件,对枢椎行选择性重建,设计与枢椎椎板背侧贴合的阴模,利用三维打印技术成型,基于枢椎模型直视下徒手将阴模制成带钉道的导航模板,并在其辅助下于枢椎标本置入双侧椎板螺钉。术后再行 CT 扫描评估螺钉位置。**结果:**基于 CT 图像,使用 Mimics 软件能够精确重建枢椎,并建立其对应阴模。共制作 19 个导航模板,辅助置入枢椎椎板螺钉 38 枚。术后 CT 扫描图像显示 38 枚螺钉均完全位于枢椎椎板内,无穿破椎板壁或进入横突孔的螺钉。**结论:**利用三维打印模型设计的个体化导航模板辅助置钉准确性高、操作简单,为枢椎椎板螺钉的精确置入提供了一种可供选择的新方法。

【关键词】 枢椎螺钉;个体化导航模板;三维打印;光固化成型;熔融沉积快速成型;聚乳酸

doi: 10.3969/j.issn.1004-406X.2014.04.14

中图分类号:R687.3 文献标识码:A 文章编号:1004-406X(2014)-04-0366-06

A cadaveric study on establishing individualized navigation templates for axis laminar screw insertion by using a three-dimensional printing forming technique/HUANG Xuan, LI Fengning, ZHANG Fan, et al//Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2014, 24(4): 366-371

【Abstract】Objectives: To investigate the feasibility of establishing individualized navigation templates for axis laminar screw insertion by using a three-dimensional printing forming technique, and to evaluate the accuracy of template-assisted laminar screw insertion. **Methods:** Nineteen adult cervical specimens were selected to take CT-scan. After original Dicom data were imported into the Mimics software, the axis model was established to generate the cavity model based on a three-dimensional printing forming technique. After using a free-hand procedure to create a navigation template with a well-established laminar screw path, bilateral laminar screws were inserted assisted by the navigation templates. CT-scan was taken postoperatively to access the position of the screws. **Results:** Establishing axis and the related cavity models based on CT-scan images proved to be a feasible and precise method. Thirty-eight laminar screws were implanted assisted by 19 navigation templates. CT-scan images indicated all the screws were completely contained within the laminae. No screw perforated laminar walls or transverse foramen. **Conclusions:** Axis laminar screw insertion assisted by a three-dimensional printing model is highly accurate and simple which can be a new alternative to conventional technique.

【Key words】 Laminar screw; Individualized navigation templates; Three-dimensional printing; Stereo lithography apparatus; Fused deposition modeling; Polylactic acid

【Author's address】 Department of Orthopedics, Changhai Hospital, Second Military Medical University, Shanghai, 200433, China

基金项目:国家自然科学基金资助项目(编号:81372012);长海医院“1255”学科建设计划资助项目(编号:CH125540200,CH125520900)

第一作者简介:男(1984-),主治医师,医学硕士,研究方向:脊柱外科疾病的基础与临床

电话:(021)31161697 E-mail:xuanhuangcn@qq.com

通讯作者:李明 E-mail:limingch@21cn.com

经寰枢关节(Magerl 法)和经寰椎侧块-枢椎椎弓根螺钉固定是目前上颈椎后路螺钉固定的两种主流技术^[1]。然而当枢椎存在峡部发育不良、短颈后凸畸形和枕骨遮挡等异常解剖因素时,上述两种技术可能无法顺利实施。此外,两种置钉方法也都存在较高的椎动脉损伤风险^[2]。Wright 等^[3]首先报道了一种经枢椎椎板螺钉固定的替代方法。研究表明^[4,5],枢椎椎板螺钉固定的生物力学效应与枢椎椎弓根螺钉或经关节螺钉固定相当,而术者在直视下即可基本把握钉道的走向和位置,损伤椎动脉的可能性较小,临床实用性较强^[6]。尽管如此,椎板螺钉仍存在钉道偏差,螺钉突破椎板腹侧进入椎管,导致脊髓损伤的风险。为此,近年来以三维影像技术为代表的导航下辅助置钉逐渐成为研究的热点,然而高昂的设备费用和繁琐的操作步骤限制了其推广应用^[7]。随着三维打印技术的不断发展,其在医疗领域也逐渐得到应用,使患者在术前接受快速的个体化评估成为可能^[8]。本研究拟基于 Mimics 软件,利用三维打印成型技术,设计一种新型的个体化枢椎椎板置钉导航模板,同时通过尸体标本研究,对该方法的可行性进行探讨,并归纳总结其优势及合理性。

1 材料与方法

1.1 标本制备

选用 20 具经福尔马林浸泡的成人新鲜尸体标本,男性 12 具,女性 8 具,均为汉族,死亡年龄 45~70 岁,平均 52.4 岁。均由第二军医大学解剖学教研室提供。完整截取标本的颅骨至 C7 节段作为实验对象,保留椎体骨性及其周围的软组织结构。所有标本均进行 CT 平扫检查(Siemens 64 排螺旋 CT),并排除存在枢椎骨折、骨性结构缺损或占位性病变的标本。

1.2 枢椎的重建与三维打印

获得全颈椎 CT 连续扫描 Dicom 格式原始图像(层厚和扫描厚度均为 0.5mm),直接导入 Mimics 10.01 版软件(Materialise, Leuven, Belgium),按照以下流程进行操作:①使用 Thresholding 工具对图像中的骨性结构进行阈值分割,设定分割值为 320~1900;利用 Region growing 工具行区域性增长,并保存为新蒙板;使用 Edit Masks 工具对蒙板图像进行操作,逐层分离出枢椎的完整结构;使用 Calculate 3D 工具基于蒙板对枢椎进行

三维重建;使用 Morphology operations 工具对细小空洞进行填补,并平滑骨性结构表面。②制作阴模:建立一个实心方块,使该实心体在空间位置上与枢椎背侧棘突和双侧椎板完全重合。实心体宽度以枢椎双侧小关节内侧为界,高度与枢椎椎板一致,厚度以棘突顶点向背侧延伸 1cm 为标准。执行布尔减集运算,最终得到与枢椎背侧结构完全互补的阴模(图 1a)。③将设计出的模型以 STL 格式传输至三维打印机(FDM-3000, Stratasys),使用聚乳酸材料打印出枢椎和阴模(打印精度为 0.1mm)。④重复①~③步,基于每个标本的 CT 图像还原并制作各尸体标本的枢椎-阴模复合体(图 1b)。

1.3 椎板螺钉导航模板的制作

由 1 位我科住院医师在高年资术者(分别为本文第 4 和 8 位次作者)按照标准步骤对枢椎的三维打印模型进行徒手椎板螺钉置钉操作^[4],开口点位于棘突基底部与椎板交界处,置钉过程中注意使开路锥头端突破椎板外壁(图 1c),直视下确认钉道完全位于枢椎椎板内。钉道内留置一球型探针,于对侧椎板重复上述操作,注意避免双侧钉道相交通。将阴模与椎体背侧进行组合,以尖头开路锥沿该钉道自椎板侧前方开口处逆向钻入椎板内,直至开路锥头端穿破阴模背侧面(图 1d)。再次确认阴模内孔道与钉道为一连线,个体化椎板螺钉导航模板即制作完成(图 1e)。

1.4 椎板置钉与准确性评估

将颈椎标本背侧朝上置于操作台,以尖刀配合骨膜剥离器逐层剥除枢椎背侧软组织直至暴露棘突、双侧椎板、小关节和横突,操作过程中注意避免破坏正常骨性结构。将对应的导航模板与椎体后部相组合(图 1f),术者左手把持模板并维持其稳定性,右手依次采用开口锥和开路锥沿模板上的导向通道在枢椎椎板上制备钉道(图 1g),同法于对侧进行操作(图 1h)。移除导航模板,沿双侧钉道置入万向螺钉(Mountaineer, DePuy-Synthes Spine, Raynham, Massachusetts),所有螺钉规格均为 3.5mm,螺钉长度根据预先于 CT 图像上测量的结果确定(图 1i)。术中记录每枚螺钉置入的操作时间。置钉过程均未使用透视辅助、球探确认钉道或进行钉道修正,以期真实地反映导航模板的置钉效果。置钉完毕后再行 CT 扫描。在 Lonstein 等^[9]所制定的钉位评估标准基础上进行

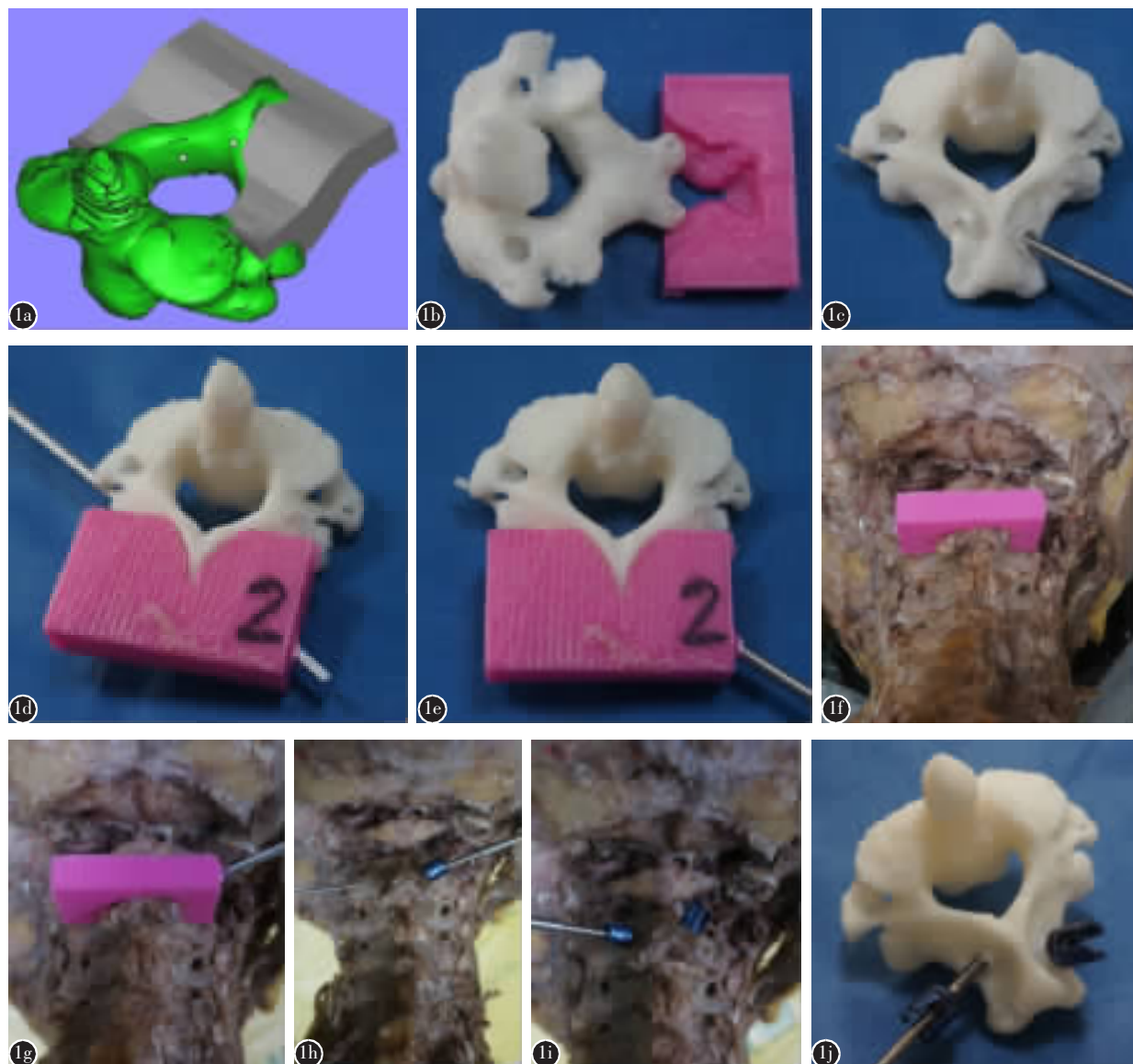


图 1 导航模板的制作及置钉过程 a 使用 Mimics 软件设计阴模 b 三维打印出枢椎-阴模复合体 c 直视下徒手建立椎板螺钉钉道 d、e 制作个性化导航模板 f、g 导航模板辅助下徒手建立椎板螺钉钉道 h、i 置入双侧枢椎椎板螺钉 j 于枢椎三维模型上进行示教,演示椎板螺钉置钉的标准操作过程

Figure 1 The procedures of establishing the navigation templates and laminar screw insertion **a** Design a cavity model by the Mimics software **b** Using three-dimensional printing technique to create a laminae-cavity model **c** Using the free-hand technique to establish a laminar screw path **d, e** Producing the individual navigation templates **f, g** Using the free-hand technique to establish a laminar screw path assisted by navigation templates **h, i** Insertion of bilateral axial laminar screws **j** Simulating the standard procedures of laminar screw insertion

改良, 基于轴位像对每枚椎板螺钉的位置进行分级: 0 级, 螺钉未穿破椎板皮质; 1 级, 穿破皮质 < 2mm; 2 级, 螺钉直径中心穿破皮质 2~4mm; 3 级, 螺钉完全穿破皮质进入椎管。

2 结果

1 具尸体标本因枢椎椎板存在骨性缺损被剔除, 其余 19 具标本均基于 CT 图像, 使用 Mimics 软件能够精确重建枢椎, 并建立其对应阴模, 共制作 19 个导航模板。于导航模板辅助下置入椎板螺钉 38 枚。实际操作中发现导航模板与枢椎椎板嵌合度较好, 组合后具有较强的稳定性。单手把持

后,制备钉道时导航模板均未发生松动或移位。置钉的操作耗时为 42~71s,平均 60.3s。术后 CT 提示 38 枚螺钉置入的准确性分级均为 0 级。所有螺钉均位于椎板内,螺钉长度合适,均未突破横突孔(图 2)。

3 讨论

3.1 制作枢椎椎板置钉个体化导航模板的临床意义

枢椎椎板螺钉固定技术自报道后,因其操作过程相对简易,安全性较高而得到广泛应用。然而由于在临床实际使用中,大部分术者完全依赖椎板解剖标志定位进行操作,置钉准确性受术者经验等主观因素影响较大。目前已有关于术中螺钉方向偏差突破椎板腹侧壁,进入椎板而导致高位脊髓损伤的报道^[10,11]。此外,该技术在理论上也存在因螺钉长度或方向把握不当而侵犯椎动脉的可能^[12]。为此,Lehman 等^[13]试图在术中透视辅助下对尸体标本进行枢椎椎板置钉,以期防范上述并发症的发生。该研究发现,由于椎板空间结构和走行与椎弓根不同,因而单纯基于透视图像难以确认螺钉是否偏离钉道,突破椎板壁或横突孔,其置钉准确率仅为 77.4%;另外,术后通过解剖证实双侧螺钉均偏离钉道的样本中,置钉过程中透视下发

现异常的准确性仅为 63.9%;因此,认为不应单纯依据透视结果而对螺钉的位置做出判断。基于术中 X 线或 CT 扫描的多维影像导航技术的出现,突破了传统技术过分依赖术者经验或投照体位的弊端,使低年资医师也可根据术前定位标记和术中实时影像,完成精确置钉。Nottmeier 等^[14]和 Rajasekaran 等^[15]先后利用术中三维 X 线导航,成功提高了枢椎椎板置钉的成功率和精准度,对于部分病例通过术中精确显像,甚至成功置入直径为 4mm 的椎板螺钉。尽管如此,研究者也认为,由于影像导航系统设备存在费用极为昂贵以及操作方法复杂等不足,因而难以向各层次医院推广应用。因此,临床上亟需一种实用性强、花费较小且易于推广使用的辅助置钉方法。

3.2 快速成型技术用于制作个体化导航模板的应用

随着近年来数字化骨科技术的快速发展,已有研究者将快速成型技术应用于枢椎椎板螺钉内固定,基于患者的 CT 扫描图像建立了个体化置钉导航模板,提高了置钉准确性^[15]。该技术主要基于逆向工程原理,即根据实物体的计算机辅助设计模型或 CT 和 MRI 等影像数据,不借助其他设备,通过材料的逐层精确堆积,使用特殊的加工制造技术重现实物原貌原型的过程。根据成型加工



图 2 基于 CT 扫描图像对置钉准确性的评估 a、b 置钉后 CT 轴位像示双侧椎板螺钉准确性分级为 0 级 c、d 置钉后 CT 冠状位重建像提示双侧螺钉均完全位于椎板内

Figure 2 Evaluate the accuracy of laminar screw insertion based on CT-scan images a, b The postoperative classification of the accuracy of bilateral laminar screw was Grade 0 c, d Coronal CT images indicated that bilateral screws were completely contained within the laminae post-operatively

制造方法的不同,快速成型技术可分为光固化成型(stereo lithography apparatus,SLA)和熔融沉积快速成型(fused deposition modeling,FDM)等种类。Lu 等^[15]利用薄层 CT 扫描获得枢椎完整结构的原始数据,通过 Mimics 和 UG Imageware 等软件在计算机上重建枢椎,人工进行椎板螺钉钉道的选取和虚拟制作,再设计出与椎体后方结构相互补的阴模,并在阴模上重建与虚拟钉道贯通的双侧定位管道,最后通过 SLA 技术,以光敏树脂为材料,制作出个体化导航模板。通过尸体标本和临床验证,基于该技术制作的导航模板能够显著提高枢椎椎板螺钉置入的准确性^[15,16]。尽管如此,该方法也仍存在部分缺陷^[8]:①在导航模板的设计过程中,由于必须使用两种专业软件交替操作,无法避免因档案格式转化而造成的部分数据丢失,影响最终建模的精确性。②设计者必须同时具备较高的软件操作水平和脊柱外科专业知识,导航模板的设计操作学习曲线较长。③由于 SLA 技术的原理是利用激光或紫外光逐层照射液化状态的光敏树脂使其固化,因而对工作环境要求较高,并且液态树脂容易浓缩而不利于成型,树脂固化过程中极易收缩而翘曲变形。此外,SLA 设备系统昂贵,设计较为复杂,占地面积大,需要一套电源、通风和冷却等设施,因此模板的生产和制作成本较高,限制了该方法的推广和普及。④由于导航通道的计算机模拟设计过程较为复杂,使用 SLA 技术进行加工制造的过程较为缓慢,因而模板的整个设计和制作通常需要 2~3d,无法满足紧急手术的需要。⑤成型所使用的材料为树脂,其热分解产物已被证实具有一定的生物毒性,临床应用存在安全隐患。⑥成型后模板上的置钉管道无法改动,一旦因材料形变等所导致的误差出现,难以再人为进行修正。由于现有的个体化导航模板技术存在上述诸多不足,始终未能得到推广使用。因此,需要针对现有技术的缺陷进行改良,以进一步发挥个体化导航模板的临床应用优势。

3.3 基于 FDM 技术建立新型导航模板的优势与不足

基于 SLA 导航模板的设计思路,本研究探索并建立了一种新型个体化枢椎椎板置钉导航模板的设计和制作方法。首先,不再通过计算机操作虚拟选择钉道和建立导向通道,针对模板的设计过程进行改良,将其过程简化为两步:①基于 CT 扫

描图像,使用 Mimics 软件重建目标椎体,设计对应其后部结构的阴模,并将数据文件直接输出至三维打印设备,利用 FDM 技术对模型进行三维打印成型;②打印出椎体-阴模复合体后,由术者在直视下使用实际手术器械进行置钉操作,人工建立钉道并制成导航模板。由于基于薄层 CT 图像能够较为精确地设计出与枢椎椎板表面结构互补的阴模,因而第二步操作是保证置钉准确性的关键。实际操作中,术者应当在充分阅读影像资料的基础上,结合椎板螺钉进钉的解剖标志,模拟置钉操作以建立准确的椎板螺钉钉道,并随时进行修正,以确保钉道完全位于椎板内。

这一新方法相比以往的导航模板成型技术,具有一定的优势:①在模板的设计阶段,最大程度减少了因多种软件交替操作所导致的数据丢失,使打印出的模型还原程度更高;而设计过程仅需要使用 Mimics 医用软件,该软件在日常教学和研究中已得到广泛应用,学习曲线短,便于普及;直视枢椎椎板制作钉道的过程更加贴近临床实际,直视下操作的准确度高,其过程对低年资医师具有一定的示范和教学价值。②在模板的成型阶段,采用了目前三维打印领域应用更为广泛的 FDM 技术。由于 FDM 技术可直接将融化后的材料逐层喷打、堆积成型,无需使用激光或紫外光,因而对材料的物理特性要求不高;后处理简单,成型后直接剥离支撑物即可获得实物原型。因此,基于 FDM 技术能够明显缩短模板的制作时间(从获得 CT 图像到打印成型仅需 2~3h),突破了其无法用于紧急手术的限制;同时,目前已有价格仅为万元的 FDM 桌面三维打印机可供使用,降低了医疗成本(每个模板制作仅需 20~30 元)。③在模板的使用阶段,由于采用了医用可降解聚乳酸作为打印耗材,经低温环氧乙烷灭菌后即可于术中使用,因而增加了临床应用的便携性,并且降低了与材料相关的安全隐患。

当然,在提高了枢椎置钉准确性、简化手术操作的同时,基于 FDM 技术建立个体化导航模板尚有待改进之处。首先,由于 CT 影像数据是模板设计制作的基础,相关检查所导致的辐射危害现阶段仍无法避免,应尽量使用高速螺旋 CT 进行检查以最大程度降低其潜在风险;其次,导航模板的固定主要依靠与椎板棘突表面结构的紧密贴合,对术中骨面软组织剥离的要求较高,且不能破坏

骨性结构,否则容易导致钉道发生偏离,螺钉突破椎板皮质。因此,在下一步实验研究中,尚需通过优化计算机重建参数,提高椎体-阴模接触面的拟合度,论证打印材料用于人体的生物安全性,以期早日将该模板用于临床实际手术操作,为提高椎板螺钉置入的精确性提供一种可供选择的新方法。

4 参考文献

1. Nakagawa H, Yagi K. Advancement in atlantoaxial fixation[J]. World Neurosurg, 2013 Oct 23. [Epub ahead of print]
2. Neo M, Fujibayashi S, Miyata M, et al. Vertebral artery injury during cervical spine surgery: a survey of more than 5600 operations[J]. Spine, 2008, 33(7): 779-785.
3. Wright NM. Posterior C2 fixation using bilateral crossing C2 laminar screws: case series and technical note [J]. J Spinal Disord Tech, 2004, 17(2): 158-162.
4. Hong JT, Takigawa T, Udayakumar R, et al. Biomechanical effect of the C2 laminar decortication on the stability of C2 intralaminar screw construct and biomechanical comparison of C2 intralaminar screw and C2 pars screw [J]. Neurosurgery, 2011, 69(1 Suppl Operative): ons1-6; discussion ons6-7.
5. Dmitriev AE, Lehman RA Jr, Helgeson MD, et al. Acute and long-term stability of atlantoaxial fixation methods: a biomechanical comparison of pars, pedicle, and intralaminar fixation in an intact and odontoid fracture model[J]. Spine, 2009, 34(4): 365-370.
6. Park JS, Cho DC, Sung JK. Feasibility of C2 translaminar screw as an alternative or salvage of C2 pedicle screws in atlantoaxial instability[J]. J Spinal Disord Tech, 2012, 25(5): 254-258.
7. Rajasekaran S, Avadhani A, Shetty AP. Axial translaminar screw placement using three-dimensional fluoroscopy-based navigation[J]. Singapore Med J, 2011, 52(1): 15-18.
8. Schmauss D, Gerber N, Sodian R. Three-dimensional printing of models for surgical planning in patients with primary cardiac tumors[J]. J Thorac Cardiovasc Surg, 2013, 145(5): 1407-1408.
9. Lonstein JE, Denis F, Perra JH, et al. Complications associated with pedicle screws[J]. J Bone Joint Surg Am, 1999, 81(11): 1519-1528.
10. Wright NM. Translaminar rigid screw fixation of the axis: technical note[J]. J Neurosurg Spine, 2005, 3(5): 409-414.
11. Doward IG, Wright NM. Seven years of experience with C2 translaminar screw fixation: clinical series and review of the literature[J]. Neurosurgery, 2011, 68(6): 1491-1499.
12. Yue B, Kwak DS, Kim MK, et al. Morphometric trajectory analysis for the C2 crossing laminar screw technique[J]. Eur Spine J, 2010, 19(5): 828-832.
13. Lehman RA Jr, Sasso RC, Helgeson MD, et al. Accuracy of intraoperative plain radiographs to detect violations of intralaminar screws placed into the C2 vertebrae: a reliability study[J]. Spine, 2007, 32(26): 3036-3040.
14. Nottmeier EW, Foy AB. Placement of C2 laminar screws using three-dimensional fluoroscopy-based image guidance [J]. Eur Spine J, 2008, 17(4): 610-615.
15. 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.
16. Hu Y, Yuan ZS, Spiker WR, et al. Deviation analysis of C2 translaminar screw placement assisted by a novel rapid prototyping drill template: a cadaveric study[J]. Eur Spine J, 2013, 22(12): 2770-2776.

(收稿日期:2014-01-26 修回日期:2014-02-24)

(英文编审 蒋欣/贾丹彤)

(本文编辑 李伟霞)