

• 技术与方法 • doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2020.14.037

个体化导航技术在下胸段复杂骨折脱位伴截瘫翻修术中的临床研究*

杨宇¹, 叶亚飞², 夏孜¹, 凯赛尔江·艾合买提^{3△}, 袁赤亭¹

(1. 温州医科大学附属浙江省台州医院骨科, 浙江台州 317000; 2. 温州医科大学附属浙江省台州医院科教部, 浙江台州 317000; 3. 新疆医科大学附属第五医院, 乌鲁木齐 830011)

[摘要] **目的** 探讨利用个体化导航技术实施复杂下胸段骨折脱位伴截瘫患者翻修术的临床应用价值。**方法** 选取需行翻修术的复杂下胸段骨折脱位伴截瘫患者 4 例。通过术前采集患者 CT 影像学资料(DICOM 格式)并借助逆向工程设计软件(Mimics18.0、Geomagic studio12.0、Unigraphics NX10.0 等)构建患者伤椎及邻近椎体数字模型,进而寻找、运算、设计最佳椎弓根置钉通道和置钉椎体后部骨性结构解剖贴合的反向模板,并将其进行拟合、转化,继而输出到快速成型设备用以制作导航组件应用于临床治疗。**结果** 4 例患者共成功置入 31 枚螺钉,1 枚螺钉因患者软组织遮挡与椎体后部骨性结构吻合不佳改为传统置钉,根据 Gertzbein 和 Robbins 置钉评级标准:A 级 29 枚,B 级 1 枚,C 级 1 枚,置钉准确率为 96.8%;根据 ASIA 分级:1 例 B 级患者恢复到 C 级,其余无变化;术后平均随访(29.0±4.7)个月,未发生内固定失效、骨折脱位复发等并发症。**结论** 个体化导航技术可提升下胸段骨折脱位伴截瘫患者翻修手术的成功率、预后及疗效,对促进术前健康宣教和开展临床教学工作均有着积极的应用价值。

[关键词] 截瘫;骨折脱位;再手术;导航技术;计算机辅助设计

[中图分类号] R683 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1671-8348(2020)14-2410-05

Clinical study of revision surgery by individualized navigation technology in the lower thoracic segment of complex fracture-dislocation with paraplegia*

YANG Yu¹, YE Yafei², XIA Tao¹, AIHEMAITI Kaisaierjiang^{3△}, YUAN Chiting¹

(1. Department of Orthopaedics, Taizhou Hospital of Zhejiang Province Affiliated to Wenzhou Medical University, Taizhou, Zhejiang 317000, China; 2. Department of Science and Education, Taizhou Hospital of Zhejiang Province Affiliated to Wenzhou Medical University, Taizhou, Zhejiang 317000, China; 3. the Fifth Affiliated Hospital of Xinjiang Medical University, Urumqi, Xinjiang 830011, China)

[Abstract] **Objective** To explore the clinical value of revision surgery via individualized navigation technology in patients with the lower thoracic segment of complex fracture-dislocation complicated with paraplegia. **Methods** Four patients with the lower thoracic segment of complex fracture-dislocation complicated with paraplegia were selected for revision surgery. The 3D digital model of injured vertebral body and its adjacent vertebral body were built with patients' CT preoperative imaging data (DICOM format) by means of reverse engineering design software, including Mimics18.0, Geomagic studio12.0, Unigraphics NX10.0, and so on. The best pedicle nailing channel and its reverse template of corresponding vertebral bodies posterior were calculated, designed and confirmed, and the 3D digital models were matched, transformed and outputed to the rapid prototyping equipment to make navigation components applied to clinical therapy. **Results** A total of 31 screws were successfully set in four patients. One screw was set by conventional method due to occlusion between soft tissue and bone structure of the back of vertebra. According to the standards of Gertzbein and Robbins, 29 screws of grade A, one screw of grade B and one screw of grade B, and the accuracy rate of screw setting was 96.8%. According to ASIA standard, one patient of grade C was returned to grade B, while the rest cases were unchanged. The postoperative mean follow-up was (29.0±4.7) months, and no complication,

* 基金项目:浙江省医药卫生科技计划项目(2020PY088);浙江省台州市科技计划项目(1901KY12,1501KY01)。 作者简介:杨宇(1989-),住院医师,硕士,主要从事数字骨科技术研究。 △ 通信作者,E-mail:kaisaierjiang@sina.com。

such as internal fixation failure, recurrence of fracture-dislocation, was happened. **Conclusion** Individualized navigation technology can improve the success rate of revision surgery, prognosis and curative effect for patients with the lower thoracic segment of complex fracture-dislocation complicated with paraplegia, and promote preoperative health education and implementing clinical teaching.

[Key words] paraplegia; fracture dislocation; reoperation; navigation technology; computer aided design

下胸段即第 6 胸椎至第 12 胸椎($T_6 \sim T_{12}$),位于腰曲与胸曲的前凸移行交界区域,活动度较大,在高能量的轴位、屈曲位的暴力负载下易引发应力集中,从而引起椎管骨折继而造成脊髓不同程度损伤,甚至引发截瘫^[1]。对于合并截瘫的下胸段骨折患者,治疗难度极大,手术方法的选择失当及术中主刀医生的主观偏差,均易引起椎管减压无效、椎弓根螺钉误置等手术失败事件的发生。而对于发生手术失败的患者,其原有解剖结构已发生变异,再次手术不但难度较大,而且手术成功率也难以保证。因此,如何提高脊柱骨折翻修手术的成功率,最大限度地重建脊柱椎管,一直是骨科领域亟待解决的科研难题^[2-3]。有鉴于此,笔者借助现代医疗技术与理念,利用个体化导航技术,即通过医学影像系统、图形工作站、计算机辅助设计软件及快速成型设备相结合的方法,设计了一种个体化的手术方法,旨在为复杂下胸段骨折合并截瘫患者提供更为精准、更为安全的治疗方案,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2014 年 5 月至 2017 年 4 月住院接受治疗的 4 例下胸段胸椎骨折合并截瘫患者,通过个体化导航技术辅助进行脊柱骨折内固定翻修手术。患者均为男性,年龄 29~57 岁,平均(38.1±10.4)岁;初次手术后后路钛缆内固定 2 例,后路椎管减压、钉棒系统内固定 2 例;伤后至手术时间 1~8 个月;受累及截瘫平面节段: T_{10} 1 例, T_{11} 1 例, T_{12} 2 例;ASIA 神经损伤评级^[4]:A 级 1 例,B 级 3 例;翻修原因:4 例均为骨折脱位复发。入选患者术前均行胸腰椎正侧位 X 线片、CT 平扫及三维重建,并且术后予 X 线片复查评估。本研究遵循 2013 年修订的《赫尔辛基宣言》,且所有患者术前均签署知情同意书。

1.2 方法

1.2.1 数据的采集与设计

1.2.1.1 影像数据采集

通过双源 64 排 CT(Siemens,德国)对患者下胸段进行数据采集,扫描条件及参数设置:电压 120 kV,电流 166 mA,层厚 0.625 mm,层距 1.0 mm、矩阵 512×512。平扫后将所得数据上传至图形工作站中的 PACS 系统中,并以“DICOM”格式整体输出保存,已备后续数据编辑和处理。

1.2.1.2 置钉椎体数字模型的设计

将 1.2.1.1 所采集的患者数据导入医学影像控制系统 Mimics18.0(Materialise,比利时)中,进行图像滤波、阈值分割、区域增长、蒙版编辑、优化模型等

操作,建立下胸段所需置钉椎体的三维数字模型,并从多维度、多方向对椎体模型进行观察与分析,然后以“STL”格式存储备用。

1.2.1.3 个体化导航导板的设计

个体化导航导板制作步骤如下:(1)将 1.2.1.2 处理获得的模型数据导入逆向工程软件 Geomagic studio12.0(Geomagic,美国)中,依次进行点操作(降噪、统一采样、封装)、多边形阶段运算(隐藏点云、填充空洞、编辑便捷、修复相较区域)、形状阶段操作(探测曲率、拟合轮廓线、构造格栅、拟合曲面),最后以“IGS”格式输出目标文件;(2)利用三维工程设计软件 Unigraphics NX10.0(Siemens,德国),缝合导入数据的片体结构,建立工作坐标系,选取置钉椎体的片体进行运算、编辑操作(拉伸、边倒圆、修剪体等),然后根据方向、角度、长度等方面要求,寻找最佳椎弓根置钉通道和与置钉椎体后部骨性结构(棘突、乳突、椎板等)三维互补的反向数字模块,最后通过布尔运算(求差、求和)将二者拟合,即可得到个体化导航导板。

1.2.2 相关导航组件的实物制作

1.2.2.1 快速成型

将椎体骨折模型和导航模块的“STL”格式数据导入到切片软件 Cura14.7(Ultimaker,荷兰)中,设置模型打印支撑结构,并以医用级 PLA-3001D(Nature-Works,美国)为材料,通过快速成型设备 CreatBot DX Plus(科瑞特,中国),利用 FDM 熔融层积成型技术,打印制作与所需椎体 1:1 等大的实物模型和导航组件,同时进行模型匹配测试。

1.2.2.2 烘干固化

时间及温度分别设置为 60 s、160 °C,将快速成型设备制作的椎体模块和导航模块放入微波烘干机中,以“闪熔”的方式进行烘干固化,以此加强模型“Z”轴方向上的强度。

1.2.3 个体化导航技术的实施应用

1.2.3.1 术前应用

利用椎体骨折模型和导航组件对患者进行健康宣教和手术规划,同时模拟置钉操作,验证手术方案,并对低年资医师和规培人员进行此项技术的专业讲解和临床教学。

1.2.3.2 术中导航

本组研究所选患者植入耗材均为脊柱钉棒内固定系统。第 1 步:充分显露置钉所需椎体的棘突、双侧椎板,拆除原有内固定系统,利用导航组件上预制的卡扣设计,将其与置钉椎体后侧骨质解剖贴合,然后克氏针临时固定导航模板,空心钻头沿着克氏针钻

孔,继而置入椎弓根螺钉;第 2 步:去除骨折脱位椎体周围骨痂及与其相邻椎体的椎间盘,使用撑开器撑住上下椎弓根螺钉,同时借助专用手柄先进行前、中柱的复位,然后利用撑开器进行后柱的复位,完成椎管的重塑与减压,最后采用自体或异体骨填充骨折椎体上下的椎间隙,进行植骨融合,最后连接钉棒进行固定,术毕。

1.2.4 术后随访与评价

术后 1 周内复查 X 线及 CT,并按照 Gertzbein 和 Robbins 评级标准(1990)^[5] 对手术置钉效果进行评级;术后至少 2 年内门诊定期随访,评价患者有无内固定失效、断裂、椎管加压失败等并发症的出现。

2 结 果

本组研究纳入的 4 例患者,术程顺利,术后下胸段后凸畸形均得到矫正,受损椎管也均获得充分的减压和复位,平均随访(29.0±4.7)个月,未出现椎管减压失败、骨折脱位复发等并发症。根据 ASIA 分级:1 例 B 级患者恢复到 C 级,其余无变化。4 例患者实际置入 31 枚螺钉(31/32),其中 1 枚螺钉因患者软组织遮挡与椎体后部骨性结构三维互补不佳改为传统置钉,根据 Gertzbein 和 Robbins 置钉准确性评级标准,其中 A 级 29 枚,B 级 1 枚,C 级 1 枚(其中 A、B 级视为准确置钉),未出现出现突破椎弓根上方、下方及进入椎管的螺钉,置钉准确率为 96.8%(31/32)。典型病例:患者男,39 岁,高处坠落伤。入院诊断:(1)T₁₂

椎体骨折钢缆环匝内固定术后;(2)陈旧性 T₁₂ 骨折脱位(Denis 分型:D 型);(3)T₁₂ 脊髓损伤(ASIA 分级:A 级);(4)陈旧性 T₁₂ 双侧椎弓根骨折。术前胸腰椎正侧位 X 线片(图 1)和 CT 三维重建(图 2)显示:T₁₂ 椎体陈旧性爆裂性骨折合并脱位,椎体后壁破裂,错位的椎体及骨折碎片侵入椎管,附件骨骨折、椎间关节脱位,内固定在位但治疗效果不佳;第 2 天设计与制作椎体及椎弓根导航模板(图 3、4),通过 3D 模型制订置钉方案和模拟操作;第 3 天利用个体化导航技术辅助行椎弓根螺钉内固定手术治疗(图 5);术后 1 个月复查 X 线片(图 6)显示:8 枚椎弓根螺钉固定有效、位置可。



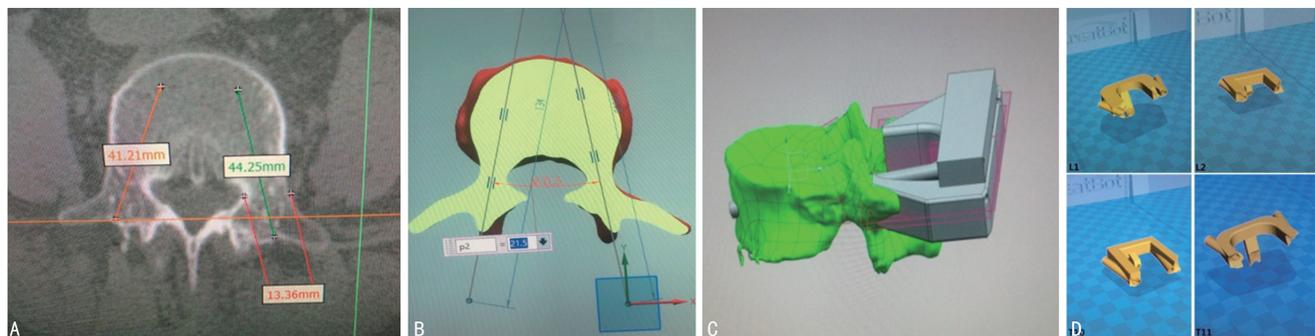
A:正位;B:侧位。

图 1 术前胸腰椎正侧位 X 线片



A:正位;B:侧位;C:下胸椎骨折脱位病灶。

图 2 术前胸腰椎 CT 三维重建



A:置钉椎体椎弓根的测量;B:置钉通道的建立;C:椎体与椎弓根导航模板的拟合;D:椎弓根导航模板的数字模型。

图 3 椎体与椎弓根导航模板设计



图 4 椎体与椎弓根导航模板

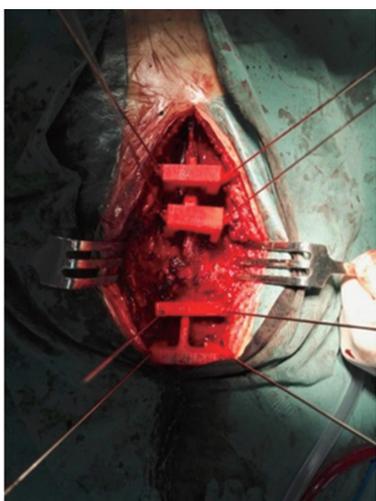
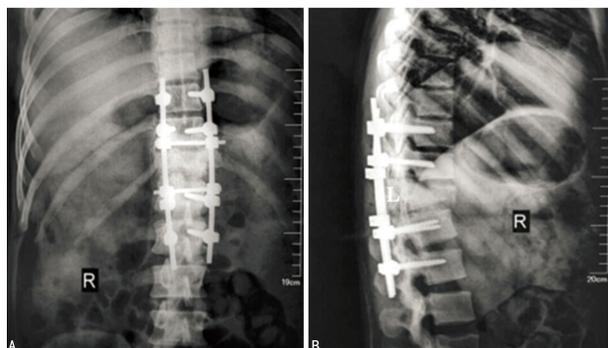


图 5 个体化导航技术辅助椎弓根螺钉内固定术



A:正位;B:侧位。

图 6 复查胸腰椎正侧位 X 线片

3 讨论

3.1 脊柱骨折翻修原因分析

造成复杂脊柱骨折翻修的原因有很多,大体可将其分为主观因素(螺钉位置失当、手术减压欠佳、内固定选择错误等)和非主观因素(内固定失效、骨折复位丢失)。ESPOSITO 等^[6]认为,脊柱骨折翻修与骨科医师对脊柱骨折损伤的认识程度不足,或术前手术方案制订失误关系密切。SHARMA 等^[7]通过相关研究发现,椎弓根螺钉的误置率约 11%,并且术者主观偏差是脊柱骨折翻修的主要因素之一。作者认为,相较

于非主观因素,主观因素(如螺钉误置)造成翻修已愈加不能被现代医疗安全理念所接受。因此,如何减少主观因素对椎弓根螺钉置钉效果的影响,提高术中置钉的准确性,也一直是骨科医师关注的临床热点和研究方向。

3.2 传统椎弓根螺钉置钉方法的不足

随着近年来医生和患者对疾病治疗标准和要求的日益增高,传统椎弓根螺钉置钉方法在精准性和安全性方面逐渐显现出诸多弊病。研究显示,传统置钉操作的参考资料(X线、CT等)相对抽象、单一,不利于骨科医师真实、全面地了解患者椎体骨折情况,致使术者不得不通过频繁透视的方式寻找最佳进钉通道,增加医源性伤害^[9]。另外,根据 Denis 分型标准,下胸段骨折脱位作为最复杂的该节段骨折损伤类型,手术治疗难度极高,尤其对于下胸段骨折脱位合并截瘫需行翻修术患者,由于椎弓根的解剖结构已发生变异,且骨折端出现畸形愈合,通过传统方法进行手术置钉,对术者的临床经验、手术技术要求极为苛刻,稍有不慎即会对伤椎、邻近椎体及其周围的神经、血管造成进一步的损伤,威胁着患者的安全和疗效。随着精准医疗技术的快速发展,计算机辅助技术和快速成型技术使外科手术进入个性化、精确化的全新时代^[8-9]。因此,通过利用医学影像系统、图形工作站、计算机辅助设计及快速成型设备相结合的个体化导航技术方式应运而生。

3.3 个体化导航技术的临床应用及优势

在本组研究中,作者借助个体化导航技术,通过术前建立患者受伤椎体数字模型,全面观察伤椎在三维空间内的骨折情况,寻找最佳椎弓根螺钉进钉通道,制订、演练手术方案,进而验证和预知手术矫形效果,最后利用实物导航组件指导和辅助术中置钉,实现了精准和安全的手术治疗效果,验证了个体化导航技术在复杂下胸段椎体骨折脱位伴截瘫患者翻修术中的应用优势。作者通过总结,认为个体化导航技术优势如下:(1)通过数字建模,利于制订个体化手术方案,重建患者椎体结构,为其后续神经修复、移植提供必要条件;(2)术前通过实物模型可以让患者更加直观地了解手术过程及可能的预后信息,提高术前健康宣教效果,促使其更好地理解并配合治疗,促进医患沟通;(3)预先的计算、分析与设计,以及术前预演、模拟手术,利于提升置钉过程中的安全性和精确性,可为将来人工智能手术机器人的翻修手术提供经验积累;(4)降低了置钉操作的技术门槛,操作快捷,便于提高低年资骨科医师对椎弓根螺钉置入技术的了解和掌握,促进临床教学工作。

3.4 缺陷与不足

现阶段受限于相关技术、材料及相关政策的影响,作者认为个体化导航技术亦存在如下缺陷与不足:(1)导航组件的设计相对复杂、工时较长,涉及多款专业参数设计软件的交叉应用,临床医师需在具备相应的医学工程技术基础之上,并经过陡峭的学习曲

线后才能熟练掌握;(2)导航组件辅助置钉过程中,因软组织剥离不彻底,存在因软组织遮挡致使无法顺利完成椎弓根导航置钉,继而改为手动传统置钉的可能(本组研究中就有 1 枚螺钉置钉过程中出现此类情况);(3)本组研究所涉及的个体化导航技术作为一种新技术,临床上缺乏其对下胸段复杂骨折脱位合并截瘫患者治疗的相关文献报道支持,并且相关设计方法和技术、临床应用效果缺乏多中心、大样本的研究论证和分析验证;(4)此项技术的临床应用需要具备图形工作站、快速成型设备等相关专业设备,又因当前个体化导航技术尚未收录于国家医保目录中,无法完成报销,进而限制医院机构尤其是基层医院的普遍推广和使用。

综上所述,本组研究所应用的个体化导航技术是医学工程、逆向设计、快速成型制造和复杂脊柱外科翻修手术有机结合的方法探索和实验验证,可为将来精确、微创的人工智能机器人返修手术提供前期的经验准备。另外,作者认为,面对新生技术,在对其手术方式和治疗理念所带来新突破和新进展进行吸收和采纳的同时,也必须正视其所产生的缺陷和不足,传统置钉技术亦是正确理解和快速掌握个体化导航技术的前提与基础。未来随着与此项技术相关领域医学基础研究与设计制造技术的完善和发展,个体化导航技术将克服现有缺陷和不足,使其在未来医疗领域的应用前景更加广阔。

参考文献

- [1] AZARHOMAYUN A, AGHASI M, MOUSAVI N, et al. Mortality rate and predicting factors of traumatic thoracolumbar spinal cord injury; a systematic review and meta-analysis[J]. Bull Emerg Trauma, 2018, 6(3): 181-194.
- [2] HA K Y, KIM Y H, CHANG D G, et al. Causes of late revision surgery after bone cement augmentation in osteoporotic vertebral compression fractures[J]. Asian Spine J, 2013, 7(4): 294-300.
- [3] 杨明, 吴起宁, 刘继军, 等. 椎弓根螺钉内固定并后路减压、后外侧植骨融合治疗胸椎压缩骨折合并截瘫[J]. 中华生物医学工程杂志, 2016, 22(5): 411-414.
- [4] MARINO R J, BARROS T, BIERING-SORENSEN F, et al. International standards for neurological classification of spinal cord injury[J]. J Spinal Cord Med, 2003, 26(Sup 1): S50-56.
- [5] GERTZBEIN S D, ROBBINS S E. Accuracy of pedicular screw placement in vivo[J]. Spine, 1990, 15(1): 11-14.
- [6] ESPOSITO P W, ARLET V. Spinal fractures, spondylolysis and spondylolysthesis[M]//SHAPIRO J R, BYERS P, GLORIEUX, et al. Osteogenesis imperfecta: a translational approach to brittle bone disease. Amsterdam: Elsevier Inc, 2013: 407-419.
- [7] SHARMA A R, JAGGA S, LEE S S, et al. Interplay between cartilage and subchondral bone contributing to pathogenesis of osteoarthritis[J]. Int J Mol Sci, 2013, 14(10): 19805-19830.
- [8] WANG X, SHI J, ZHANG S, et al. Pediatric lumbar pedicle screw placement using navigation templates: a cadaveric study[J]. Indian J Orthop, 2017, 51(4): 468-473.
- [9] 李相伟, 丁晶, 甘煜东. 个体化导航模板在 Oxford 单髁置换术股骨和胫骨假体定位中的应用[J]. 中华骨科杂志, 2018, 38(3): 172-178.
- [10] 陈镭, 黄小菲, 杨桂丽. 温州市居民慢性病信息需求与获取途径及影响因素分析[J]. 中国慢性病预防与控制, 2018, 26(1): 44-48.
- [11] 刘星, 包金凤. 神经发生在抑郁症发生发展中的作用[J]. 中国细胞生物学学报, 2019, 41(6): 1184-1192.
- [12] 胡旭强. 斯奈思-汉密尔顿快感量表中文版测评抑郁症患者的效度和信度[D]. 杭州: 浙江大学, 2017.
- [13] 刘佳佳. KIBRA 基因多态性、社会心理因素及端粒在抑郁症中的研究[D]. 济南: 山东大学, 2015.
- [14] 王西林, 李婷, 黄雄. 抑郁症的预后及其相关因素分析[J]. 四川精神卫生, 1999, 12(3): 150-151.
- [15] 张文忠, 胡琼月. 高剂量坦度螺酮治疗伴有焦虑抑郁症疗效[J]. 中国继续医学教育, 2019, 11(21): 120-122.
- [16] 丁鹏, 张海良, 解飞, 等. 西酞普兰对慢性心力衰竭合并抑郁患者近、远期预后的影响[J]. 国际精神病学杂志, 2017, 44(3): 493-495, 515.

(收稿日期: 2019-12-22 修回日期: 2020-02-15)

(收稿日期: 2019-12-28 修回日期: 2020-03-01)