

DOI:10.16781/j.0258-879x.2021.08.0903

• 综述 •

## 电子导航装置在脊柱外科中的应用进展

陈绍丰, 李 博, 侯藏龙, 陈 凯, 白玉树, 李 明\*

海军军医大学(第二军医大学)长海医院骨科脊柱外科, 上海 200433

**[摘要]** 椎弓根螺钉固定在脊柱外科手术中已被证实是一种可靠的技术方法,然而随着使用的越来越广泛,如破裂穿孔、重要神经和血管等解剖结构损伤等相关并发症也随之增多。已有许多学者通过一些辅助技术和手段来提高椎弓根螺钉系统的安全性和可靠性,如电生理监测技术、术中透视和CT等,虽然这些技术在一定程度上有所帮助,但是在临床实践中都存在一定局限性。电子导航装置(ECD)是一种新型的徒手探测装置,可以实时检测椎弓根壁的医源性断裂。本综述主要介绍了ECD的结构和作用原理及在脊柱外科领域应用中的优势和不足。

**[关键词]** 脊柱外科; 电子导航装置; 椎弓根螺钉系统; 电离辐射

**[中图分类号]** R 681.5 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0258-879X(2021)08-0903-04

### Application of electronic conductivity device in spinal surgery: recent progress

CHEN Shao-feng, LI Bo, HOU Cang-long, CHEN Kai, BAI Yu-shu, LI Ming\*

Department of Spinal Surgery, Changhai Hospital, Naval Medical University (Second Military Medical University), Shanghai 200433, China

**[Abstract]** Pedicle screw fixation has been proven to be a reliable technique in spinal surgery. It has been widely used, but the incidence of related complications increased, such as rupture, perforation and anatomical damage of important nerves and blood vessels. Scholars have adopted some auxiliary technologies and methods to improve its safety and reliability, such as electrophysiological monitoring technology, intraoperative fluoroscopy and computer tomography. Although these technologies are helpful to some extent, they all have certain limitations in clinical practice. Electronic conductivity device (ECD) is a new free-hand detection device, which can detect iatrogenic fracture of pedicle wall in real time. This review mainly introduces the structure and mechanism of ECD and its advantages and disadvantages in spinal surgery.

**[Key words]** spinal surgery; electronic conductivity device; pedicle screw system; ionizing radiation

[Acad J Sec Mil Med Univ, 2021, 42(8): 903-906]

椎弓根螺钉固定技术目前被广泛应用于脊柱外科领域,在脊柱侧凸手术中使用椎弓根螺钉可以提高矫正效果<sup>[1]</sup>,但由于侧凸形态特点、锥体旋转和术中透视图像不准确等问题,该技术也增加了锥体穿孔的风险。即使对于有丰富经验的外科医师而言,椎弓根螺钉的放置也是一大挑战<sup>[2]</sup>。据报道,在脊柱外科手术中,外科医师无论是根据自身经验还是利用术中透视,置钉失败的发生率均较高,可达10%~55%<sup>[3-4]</sup>,有时还可导致灾难性的并发症,如硬脑膜撕裂、神经根损伤、瘫痪或大出血等<sup>[5-6]</sup>。

为了提高置钉成功率,临床工作者探索并运用

了诸多监测技术和手段,如体感诱发电位、运动诱发电位、复合肌肉动作电位、肌电图记录、术中透视和CT等<sup>[7-9]</sup>。尽管这些技术都在一定程度上提高了置钉的满意度,但它们各有其局限性。在电生理监测技术方面,虽然可以用来检测置钉过程中脊神经的状态<sup>[10-12]</sup>,但是这不仅需要专业的神经生理学专家的指导,而且有时是在损伤发生过后才能检测到相应信号<sup>[13]</sup>。不仅如此,电生理监测技术的记录受到术中多种因素干扰,如麻醉剂、体温、血压、电干扰、电接触和血液化学等<sup>[14-15]</sup>。据报道,有学者在椎弓根螺钉放置过程中进行连续肌电

[收稿日期] 2020-10-19 [接受日期] 2020-12-18

[作者简介] 陈绍丰,硕士生.E-mail: 447982343@qq.com

\*通信作者( Corresponding author ). Tel: 021-31161394, E-mail: limingch@21cn.com

监测,其假阴性率高达23%<sup>[10]</sup>。另外,在机械设备辅助中,虽然可以借助导丝探测的技术放置椎弓根螺钉,但由于机械设备辅助安全性的技术限制,目前并未广泛使用<sup>[16]</sup>。在成像技术中,可以在术中使用CT技术监测椎弓根螺钉的放置<sup>[8]</sup>,但是这会致患者和手术室人员长时间暴露在大剂量的辐射中。

Bolger等<sup>[17]</sup>在2007年首次报道了一种电子导航装置(electronic conductivity device, ECD)。ECD是一种徒手探测装置,其尖端有一个电导率传感器,可以将电导率的相对值转换为视听觉信号。在术中可以通过探测周围组织电导率的变化,实时监测椎弓根壁的医源性断裂。近几年ECD在脊柱外科的临床应用研究较少,但现有研究都不同程度地展现了其独特的应用优势。本综述主要总结目前ECD在脊柱外科中应用的优势和不足,为学者提供一定的借鉴与思考。

## 1 ECD的结构和作用原理

ECD有3种尺寸(直径×长度,单位为mm):2.5×40、3.2×45和4.0×44<sup>[18]</sup>,临床上可以根据患者的实际情况及手术要求挑选合适的尺寸。ECD是一种徒手探测装置,其装置的尖端有一个探头,充当双极电极,每0.5s检测1次周围组织中阻抗或电导率的变化,可以将电导率的相对值转换为视听觉信号。ECD工作原理的前提是椎弓根内的松质骨比其周围皮质骨和软组织具有更低的阻抗,因此可以更好地为术者提供实时反馈,让术者了解钻孔轨迹是否偏离<sup>[19]</sup>。

由于人体组织电导率的差异性,当仪器进入均匀介质中时电导率保持恒定,而当仪器位于两种不同介质之间的边界时电导率会发生相应的变化<sup>[18]</sup>。ECD可通过手柄中的电子开关电路将电导率变化的信息转换成声音和亮光。手柄里既安装有1个扬声器用于传递各种节奏的低频或高频音调信息,也安装有1个双色(绿色和黄色)发光二极管(light emitting diode, LED)。在ECD装置尖端定位在骨骼中时,装置会出现中等绿色光频和中等音调;在器械尖端与骨皮质接触时,装置会出现绿色光频降低和音调下降的情况,由此让外科医师了解到装置尖端仍在骨组织上;如果骨皮质破裂,尖端进入周围的软组织,装置就会出现绿色高光频和高音调,此现象为警告信号。黄色LED点亮则表

示测量设备出现故障。

## 2 ECD在临床的应用研究

Bolger等<sup>[17]</sup>首次报道了ECD用于检测医源性椎弓根穿孔。有9家欧洲医院的11名资深外科医师对ECD的应用效果进行了评估,研究得出94%的总体阳性预测值和99.8%的阴性预测值,通过研究数据可得出98%的灵敏度和99%的特异度<sup>[17]</sup>,认为ECD是有效检测椎弓根穿孔破裂的方法。在近几年的研究中,许多学者探讨了ECD的准确性和安全性及在减少辐射剂量上的独特优势。

2.1 提高置钉的准确性和安全性 C<sub>1</sub>侧块螺钉是广泛应用于寰枢椎骨折固定的螺钉之一,由于颈内动脉等重要解剖结构位于寰椎、枢椎周围区域,在置钉时需要更精确地定位以避免损伤,所以临床上建议把螺钉从寰椎的后内皮质边缘到前皮质边缘拧入<sup>[20]</sup>。Kageyama等<sup>[20]</sup>在2019年分析了ECD在C<sub>1</sub>侧块螺钉辅助放置中的有效性和实用性,结果提示ECD配合多轴血管造影的方法可以提高C<sub>1</sub>侧块螺钉放置的安全性。Ovadia等<sup>[19]</sup>评价ECD在各种病因的脊柱侧凸手术中对椎弓根螺钉植入安全性的影响,研究认为ECD的使用显著降低了螺钉错位的发生率,提高了椎弓根螺钉放置的安全性。Koller等<sup>[21]</sup>提出前路经椎弓根螺钉固定的概念,并且分析了ECD对前路经椎弓根螺钉固定植入准确性的影响,同时评估了颈椎后路椎弓根螺钉内固定的通用性。Koller等<sup>[21]</sup>使用ECD进行椎弓根钉道的准备,将30个前路经椎弓根螺钉固定和30个后路椎弓根螺钉内固定交替放置于5个新鲜冰冻标本的C<sub>3</sub>~T<sub>1</sub>椎体内,根据先前建立的分级系统采用CT重建分析术前和术后椎弓根螺钉位置。统计分析显示,前路经椎弓根螺钉固定组在轴向或矢状面没有临界螺钉位置,准确率令人满意。而在后路椎弓根螺钉内固定组有88.9%的螺钉显示非临界螺钉位置,11.1%的螺钉显示临界椎弓根穿孔。研究认为使用ECD准备前路和后路椎弓根螺钉,对于前路经椎弓根螺钉固定和后路椎弓根螺钉内固定是一个可靠的方法,准确率很高。若结合透视引导,排除致密的皮质椎弓根可能会增加后路椎弓根螺钉内固定临床应用的舒适性和安全性。

2.2 减少患者和医师的受辐射时间 Bai等<sup>[2]</sup>在2013年比较了使用ECD和普通椎弓根探查器的脊柱侧凸后路手术中椎弓根螺钉放置的准确性和植入

时长。研究纳入 42 例青少年特发性脊柱侧凸患者并随机分为普通椎弓根探查器组 (22 例) 和 ECD 组 (20 例), 其中普通椎弓根探查器组共植入 332 枚螺钉、ECD 组植入 362 枚螺钉, 比较两组螺钉放置的准确性和植入时长。结果提示普通椎弓根探查器组有 47 枚 (14.2%) 椎弓根发生穿孔, 而 ECD 组仅有 15 枚 (4.1%) 同样情况, 差异有统计学意义 ( $P < 0.001$ ); 普通椎弓根探查器组螺钉植入时长为  $(241 \pm 61)$  s, ECD 组为  $(204 \pm 33)$  s, 差异有统计学意义 ( $P < 0.001$ ); ECD 组在脊柱不同节段上螺钉放置的精度优于普通椎弓根探查器组 [上胸段 ( $T_1 \sim T_3$ )  $P = 0.010$ , 中胸段 ( $T_4 \sim T_7$ )  $P = 0.001$ , 下胸段 ( $T_8 \sim T_{10}$ )  $P = 0.041$ ]。说明 ECD 提高了脊柱三维矫形手术中置钉的准确性, 特别是  $T_1 \sim T_{10}$  节段, 并且还缩短了置钉时长和外科医师的受辐射时间。Sandhu 等<sup>[22]</sup> 报告第 1 例成功通过 ECD 引导放置骶翼髂骨螺钉的病例, 同样认为 ECD 可以提高置钉的准确度、减少患者和医师的辐射暴露, 并且为外科医师学习骶翼髂骨螺钉放置提供了帮助。该项研究与 Zeller 等<sup>[23]</sup> 的研究结果一致, 后者首次将 ECD 用于儿童颈椎的辅助螺钉植入术中, 他们也认为 ECD 可以减少术者的辐射暴露, 并为外科医师学习置钉带来了自信。但 Zeller 等<sup>[23]</sup> 认为该装置在预测螺钉长度方面并不令人满意, 建议改进相关技术或术前进行 CT 检查以估计安全的螺钉长度。

Zhai 等<sup>[24]</sup> 在脊柱压缩性骨折的治疗中首次尝试在经皮椎体成形术和经皮椎体后凸成形术中使用 ECD, 结果显示与常规透视技术相比, ECD 组每次穿刺所需时间和透视次数明显减少 [  $(504.33 \pm 152.03)$  s vs  $(652.68 \pm 167.60)$  s,  $P < 0.001$ ;  $(5.11 \pm 1.23)$  次 vs  $(8.15 \pm 1.83)$  次,  $P < 0.001$  ], 认为 ECD 是一种安全可靠的技术, 并且对于椎体压缩  $> 50\%$  的患者 ECD 具有更大的优势。Chaput 等<sup>[25]</sup> 研究也认为 ECD 可使透视次数减少 30%, 同时又保持了 97.5% 的准确性和安全性。

### 3 ECD 应用的不足

目前 ECD 在临床应用研究中也存在许多不足。首先, 目前还没有足够的研究对 ECD 与其他方法如透视或导航等进行直接比较分析, 还不能就改进传统技术得出任何结论<sup>[18]</sup>。此外有报道

基于导航的螺钉放置比 ECD 精确, 但该研究的样本量小, 存在误差的可能性较大<sup>[26]</sup>。其次, 由于 ECD 仍在临床试验阶段, 因此其医疗经济效应尚未定论<sup>[24]</sup>。在经济效应上 ECD 属于一次性产品:

(1) ECD 装置的外壳是由塑胶制成的, 所以不能消毒以供重复使用; (2) 该装置的电源由电池供应, 只能持续大约 24 h, 且目前的产品仍无法更换电池; (3) 该装置塑料外壳有小声孔, 用于更好地传递声响, 血液或其他可能携带病毒的患者体液可以通过这些声孔进入设备内部污染设备, 所以即使在电源充足的情况下也无法再用于其他患者<sup>[18]</sup>。最后, 目前还没有关于外科医师在掌握运用 ECD 技术与常规透视技术的对比研究, 也不确定年轻外科医师的学习曲线是否会在样本量较大的情况下差异有统计学意义。

### 4 小结

ECD 是一种简单、安全、灵敏的检测椎弓根穿孔破裂的方法, 其优势包括易于操作、可提高置钉准确性、减少穿孔等并发症及有效减少患者和医师电离辐射暴露等, 能为年轻医生学习置钉技术提供帮助。然而, 未来还需要更多的研究证实 ECD 的实用性和可靠性, 并进一步评估 ECD 在临床和经济效益方面的优势。

### [参考文献]

- [1] KWAN M K, CHIU C K, GANI S M A, WEI C C Y. Accuracy and safety of pedicle screw placement in adolescent idiopathic scoliosis patients: a review of 2020 screws using computed tomography assessment[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2017, 42: 326-335.
- [2] BAI Y S, NIU Y F, CHEN Z Q, ZHU X D, GABRIEL L K, WONG H K, et al. Comparison of the pedicle screws placement between electronic conductivity device and normal pedicle finder in posterior surgery of scoliosis[J]. J Spinal Disord Tech, 2013, 26: 316-320.
- [3] DAVNE S H, MYERS D L. Complications of lumbar spinal fusion with transpedicular instrumentation[J]. Spine (Phila Pa 1976), 1992, 17(6 Suppl): S184-S189.
- [4] BOKOV A, BULKIN A, ALEYNIK A, KUTLAJEVA M, MLYAVYKH S. Pedicle screws loosening in patients with degenerative diseases of the lumbar spine: potential risk factors and relative contribution[J]. Glob Spine J, 2019, 9: 55-61.
- [5] SUK S I, KIM W J, LEE S M, KIM J H, CHUNG E R. Thoracic pedicle screw fixation in spinal deformities: are they really safe?[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2001, 26: 2049-2057.



- [6] SCHWARTZ D M, AUERBACH J D, DORMANS J P, FLYNN J, DRUMMOND D S, BOWE J A, et al. Neurophysiological detection of impending spinal cord injury during scoliosis surgery[J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2007, 89: 2440-2449.
- [7] RAVINDRA V M, KALRA R R, DAILEY A T. Electromyography stimulation compared with intraoperative O-arm imaging for evaluating pedicle screw breaches in lumbar spine surgery: a prospective analysis of 1006 screws in 164 patients[J]. *Spine J*, 2019, 19: 206-211.
- [8] TSAI T H, WU D S, SU Y F, WU C H, LIN C L. A retrospective study to validate an intraoperative robotic classification system for assessing the accuracy of kirschner wire (K-wire) placements with postoperative computed tomography classification system for assessing the accuracy of pedicle screw placements[J/OL]. *Medicine (Baltimore)*, 2016, 95: e4834. DOI: 10.1097/MD.0000000000004834.
- [9] DU J P, FAN Y, WU Q N, WANG D H, ZHANG J, HAO D J. Accuracy of pedicle screw insertion among 3 image-guided navigation systems: systematic review and meta-analysis[J]. *World Neurosurg*, 2018, 109: 24-30.
- [10] PARKER S L, AMIN A G, FARBER S H, MCGIRT M J, SCIUBBA D M, WOLINSKY J P, et al. Ability of electromyographic monitoring to determine the presence of malpositioned pedicle screws in the lumbosacral spine: analysis of 2 450 consecutively placed screws[J]. *J Neurosurg Spine*, 2011, 15: 130-135.
- [11] ALEMO S, SAYADIPOUR A. Role of intraoperative neurophysiologic monitoring in lumbosacral spine fusion and instrumentation: a retrospective study[J/OL]. *World Neurosurg*, 2010, 73: 72-76; discussion e7. DOI: 10.1016/j.surneu.2009.04.024.
- [12] GUNDANNA M, ESKENAZI M, BENDO J, SPIVAK J, MOSKOVICH R. Somatosensory evoked potential monitoring of lumbar pedicle screw placement for in situ posterior spinal fusion[J]. *Spine J*, 2003, 3: 370-376.
- [13] MYERS B S, HASTY C C, FLOBERG D R, HOFFMAN R D, LEONE B J, RICHARDSON W J. Measurement of vertebral cortical integrity during pedicle exploration for intrapedicular fixation[J]. *Spine*, 1995, 20: 144-148.
- [14] LUBICKY J P, SPADARO J A, YUAN H A, FREDRICKSON B E, HENDERSON N. Variability of somatosensory cortical evoked potential monitoring during spinal surgery[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 1989, 14: 790-798.
- [15] RAPPAPORT M, LEONARD J, PORTILLO S R. Effects of anesthesia and stimulus intensity on posterior tibial nerve somatosensory evoked potentials[J]. *Clin EEG Neurosci*, 1992, 23: 24-30.
- [16] WEISE L, SUESS O, PICHT T, KOMBOS T. Transpedicular screw fixation in the thoracic and lumbar spine with a novel cannulated polyaxial screw system[J]. *Med Devices (Auckl)*, 2008, 1: 33-39.
- [17] BOLGER C, KELLEHER M O, MCEVOY L, BRAYDA-BRUNO M, KAELIN A, LAZENNEC J Y, et al. Electrical conductivity measurement: a new technique to detect iatrogenic initial pedicle perforation[J]. *Eur Spine J*, 2007, 16: 1919-1924.
- [18] SUESS O, SCHOMACHER M. Control of pedicle screw placement with an electrical conductivity measurement device: initial evaluation in the thoracic and lumbar spine[J/OL]. *Adv Med*, 2016, 2016: 4296294. DOI: 10.1155/2016/4296294.
- [19] OVADIA D, KORN A, FISHKIN M, STEINBERG D M, WIENTROUB S, OFIRAM E. The contribution of an electronic conductivity device to the safety of pedicle screw insertion in scoliosis surgery[J/OL]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2011, 36: E1314-E1321. DOI: 10.1097/BRS.0b013e31822a82ec.
- [20] KAGEYAMA H, YOSHIMURA S, MATSUDA K, YOSHIDA Y, MATSUKAWA H, YAMADA K. Usefulness of a new electronic conductivity device with a pedicle probe and a multi-axis angiography unit for inserting a C<sub>1</sub> lateral mass screw safely and tightly: a technical note[J]. *Neurol Med Chir (Tokyo)*, 2019, 59: 523-528.
- [21] KOLLER H, HITZL W, ACOSTA F, TAUBER M, ZENNER J, RESCH H, et al. *In vitro* study of accuracy of cervical pedicle screw insertion using an electronic conductivity device (ATPS part III)[J]. *Eur Spine J*, 2009, 18: 1300-1313.
- [22] SANDHU F A, MCGOWAN J E, FELBAUM D R, SYED H R, MUELLER K B. S2-AI screw placement with the aide of electronic conductivity device monitoring: a retrospective analysis[J]. *Eur Spine J*, 2017, 26: 2941-2950.
- [23] ZELLER R, CANAVESE F, KULKARNI A V, DRAKE J. Technique for drilling instrument monitoring electrical conductivity in pediatric cervical spine screw insertion: a preliminary report[J]. *J Pediatr Orthop*, 2009, 29: 760-764.
- [24] ZHAI X, LI B, YANG Y, SHAO J, ZHANG Y, HU W, et al. Reduced puncture time and radiation exposure of percutaneous transpedicular puncture with electronic conductivity device: a randomized clinical trial[J/OL]. *World Neurosurg*, 2020, 135: e43-e49. DOI: 10.1016/j.wneu.2019.10.129.
- [25] CHAPUT C D, GEORGE K, SAMDANI A F, WILLIAMS J I, GAUGHAN J, BETZ R R. Reduction in radiation (fluoroscopy) while maintaining safe placement of pedicle screws during lumbar spine fusion[J/OL]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2012, 37: E1305-E1309. DOI: 10.1097/BRS.0b013e3182666adc.
- [26] TIAN N F, XU H Z. Image-guided pedicle screw insertion accuracy: a meta-analysis[J]. *Int Orthop*, 2009, 33: 895-903.