

DOI:10.3724/SP.J.1008.2014.00992

• 研究快报 •

基于三维打印成型技术制备个体化椎弓根置钉导航模板的动物实验研究

黄 轩^{1△}, 王毅峰^{1,2△}, 李凤宁¹, 张 帆¹, 王 琨¹, 陈 智¹, 阳青松³, 沈洪兴^{1*}, 李 明¹

1. 第二军医大学长海医院骨科, 上海 200433

2. 厦门警备区医院, 厦门 361000

3. 第二军医大学长海医院影像科, 上海 200433

[摘要] **目的** 探讨一种基于三维打印成型技术制备个体化椎弓根置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 5 只雄性崇明山羊, 将全脊柱 CT 扫描数据导入 Mimics[®] 软件, 重建 C_{3~6}、T_{3~6} 和 L_{3~6} 节段, 设计与椎体后部贴合的阴模, 利用三维打印技术成型, 基于椎体模型直视下徒手将阴模制成带钉道的导航模板, 并在其辅助下于目标椎体置入双侧椎弓根螺钉。术后再行 CT 扫描评估螺钉位置。**结果** 共制作 60 个导航模板, 辅助置入椎弓根螺钉 119 枚, 1 枚螺钉因椎弓根发育异常而放弃置钉。CT 扫描轴位图像显示 114 枚螺钉完全位于椎弓根内, 5 枚部分冲破椎弓根壁; 矢状位图像提示除 2 枚螺钉突破椎间孔外, 余钉位准确。**结论** 基于 CT 图像, 使用 Mimics[®] 软件能够精确重建并建立椎体及其对应阴模。利用三维打印模型所设计的个体化导航模板, 辅助置钉准确性高, 操作简单, 为脊柱后路的精确置钉提供了一种可供选择的新方法。

[关键词] 三维打印; 椎弓根螺钉; Mimics[®] 软件; 个体化导航模板; 聚乳酸

[中图分类号] R 687.32 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0258-879X(2014)09-0992-05

Preparation of individualized navigation templates for pedicle screw insertion in goats using a three-dimensional printing forming technique

HUANG Xuan^{1△}, WANG Yi-feng^{1,2△}, LI Feng-ning¹, ZHANG Fan¹, WANG Kun¹, CHEN Zhi¹, YANG Qing-song³, SHEN Hong-xing^{1*}, LI Ming¹

1. Department of Orthopedics, Changhai Hospital, Second Military Medical University, Shanghai 200433, China

2. Hospital of Xiamen Garrison Command, Xiamen 361000, Fujian, China

3. Department of Radiology, Changhai Hospital, Second Military Medical University, Shanghai 200433, China

[Abstract] **Objective** To investigate the feasibility of preparing individualized navigation templates for pedicle screw insertion using a three-dimensional printing forming technique, and to evaluate the accuracy of template-assisted pedicle screw insertion. **Methods** Five male Chongming goats were selected and total spine CT-scan was performed. After the original Dicom data were imported into the Mimics[®] software, the C₃₋₆, T₃₋₆ and L₃₋₆ spinal column models were created to design and generate the cavity models based on a three-dimensional printing forming technique. The navigation template was created with a well-established pedicle screw path using a free-hand procedure, and then bilateral pedicle screw insertion was done assisted by the navigation templates. CT-scan was taken again postoperatively to access the position of the screws. **Results** Totally 60 navigation templates were prepared and 119 pedicle screws were implanted under the assistance of these templates, with one pedicle screw insertion failed due to a congenital deformity. CT-scan axial images indicated that 114 pedicle screws were completely contained within the pedicles, while 5 screws perforating the pedicle walls. Sagittal images showed accurate screw placement except for 2 screws perforating into the foramen. **Conclusion** The present study indicates that Mimics[®] software is a feasible and precise method for establishing spinal column and related cavity model based on CT-scan images. Pedicle screw insertion assisted by a three-dimensional printing model is highly accurate and easy to perform, which may be a new alternative to conventional technique.

[收稿日期] 2014-01-23 **[接受日期]** 2014-03-20

[基金项目] 国家自然科学基金(81372012), 长海医院“1255”学科建设计划项目(CH125540200, CH125520900). Supported by National Natural Science Foundation of China (81372012) and Changhai Hospital “1255” Project Program (CH125540200, CH125520900).

[作者简介] 黄 轩, 硕士, 主治医师. E-mail: xuanhuangen@qq.com; 王毅峰, 硕士, 主治医师. E-mail: doctorwyfsmmu@163.com

△共同第一作者(Co-first authors).

* 通信作者(Corresponding author). Tel: 021-31161697, E-mail: shenhxgk@126.com

[Key words] three-dimensional printing; pedicle screw; Mimics® software; individualized navigation templates; polylactic acid
[Acad J Sec Mil Med Univ, 2014, 35(9): 992-996]

由于椎弓根螺钉能够达到三柱固定,具有较强的力学强度,因而被广泛应用于脊柱后路手术,并已成为内固定方法的金标准^[1]。目前胸、腰椎椎弓根螺钉的置入技术已较为成熟,低年资脊柱外科医师在短期学习后即可掌握并开展,且徒手置钉的准确性较高^[2]。然而,对于脊柱的某些特殊部位,如颈椎(尤其是上颈椎)和骶骨,或当脊柱正常解剖结构发生改变,如脊柱侧凸、椎弓根发育畸形以及严重退变导致骨性标志难以确认时,徒手置钉常难以实施。即便对于经验丰富的术者,也往往需要在透视等技术的辅助下才能完成螺钉的准确置入^[3-4]。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^[5],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^[6]。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性化评估成为可能^[7]。因此,本研究拟基于 Mimics®软件,利用三维打印成型技术,设计一种新型的个性化椎弓根置钉导航模板,通过动物实验探讨将该方法用于辅助置钉的可行性,并归纳总结其优势及合理性。

1 资料和方法

1.1 实验动物 5只9~10个月月龄的雄性崇明山羊,体质量40~45 kg,平均(43.4±1.2)kg,由第二军医大学实验动物中心提供并负责饲养。所有动物均进行全脊柱CT平扫检查(Siemens 4排螺旋CT),随后全麻接受后路导航模板引导下双侧椎弓根螺钉置入手术,手术节段为C₃₋₆、T₃₋₆及L₃₋₆,共计48个椎弓根。成功置钉后处死动物,取相应手术节段脊柱标本供实验分析使用。研究方案经第二军医大学长海医院伦理委员会批准。

1.2 三维打印成型操作 获得全脊柱CT连续扫描Dicom格式原始图像(层厚和扫描厚度均为0.5 mm),直接导入Mimics 10.01版软件(Materialise, 日本),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320~1 900;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,逐层分离出目标椎体;使用

Calculate 3D工具基于蒙板对目标椎体进行三维重建;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)建立一个实心方块,使该实心体在空间位置上与目标椎体背侧棘突和双侧椎板完全重合。实心体宽度以椎体双侧横突内侧为界,高度与椎体一致,厚度以棘突顶点向背侧延伸1 cm为标准。执行减集运算,最终得到目标椎体背侧的阴模(图1A)。(3)将模型以STL格式传输至三维打印机(MakerBot Replicator),使用聚乳酸为材料分别打印出目标椎体和阴模(设定打印精度为0.1 mm,图1B)。(4)重复(1)~(3)步骤,共制作60个椎体-阴模复合体,并分别进行组装。

1.3 个性化导航模板的制作 由一名我科住院医师在高年资术者的指导下,按照标准步骤对60个目标椎体的三维打印模型进行徒手置钉操作^[8],置钉过程中注意使开路锥头端突破椎体前缘(图1C),直视下确认钉道完全位于椎弓根和椎体内。将阴模与椎体背侧进行组合,以尖头开路锥沿该钉道自椎体前方开口处逆向钻入椎弓根内,直至开路锥头端突破阴模背侧面,再次确认阴模内孔道与钉道为一连线,个性化导航模板即制作完成(图1D)。

1.4 置钉操作及准确性评估 山羊全麻后俯卧于手术台,暴露目标节段椎体背侧棘突、双侧椎体及横突,注意剥离软组织,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,术者一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目标椎体上制备钉道(图1E);同法与对侧进行操作。移除导航模板,沿双侧钉道置入椎弓根螺钉(Depuy Synthes Mountaineer系统),所有螺钉规格均为3.5 mm×20 mm(图1F)。术中记录每枚螺钉的置入耗时。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,以期最为真实地反映导航模板的置钉效果。术后处死动物,再次进行CT检查,获取手术节段脊柱的轴位和矢状位图像。基于矢状位影像判断螺钉与椎弓根的位置关系;根据Lonstein等^[9]制定的标准,基于轴位像对每枚螺钉置入的准确性进行分级:螺钉未穿破椎弓根为0级;穿破椎弓根<2 mm为1级;螺钉直径中心穿破椎弓根(2~4 mm)为2级;螺钉完全穿破

椎弓根为 3 级。规定 Lonstein 分级为 0 级的螺钉为准确置入,其余等级均提示置钉出现偏差,根据分级结果分别计算颈、胸、腰椎弓根螺钉置入的准确率。

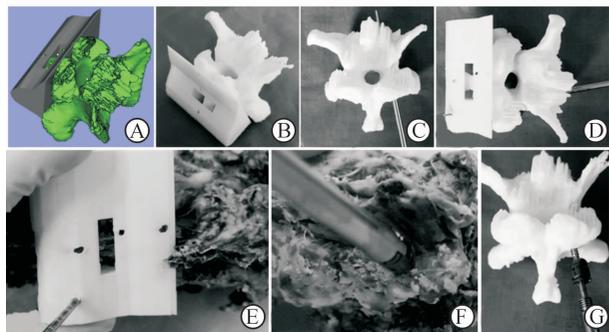


图 1 导航模板的制作及置钉过程

Fig 1 Preparation of navigation templates and pedicle screw insertion

A: Designing a cavity model by the Mimics® software; B: Using three-dimensional printing technique to create a vertebral-cavity model; C: Using free-hand technique to establish a pedicle screw path; D: Preparing the individual navigation templates; E: Using the free-hand technique to establish a pedicle screw path assisted by navigation templates; F: Insertion of bilateral pedicle screws; G: Simulating the procedures of pedicle screw insertion

2 结果

除 1 只动物的 C₃ 椎体右侧椎弓根发育异常无

法置钉外,顺利于导航模板辅助下置入椎弓根螺钉 119 枚。实际操作中发现导航模板与椎体后部拟合度较高,组合后具有较好的稳定性。单手把持后,制备钉道时导航模板不易发生移位。置钉的操作耗时为 56~92 s,平均 69.4 s。术后 CT 轴位像提示螺钉置入的准确性为:0 级 114 枚;1 级 4 枚;2 级 1 枚;3 级 0 枚(图 2A,2B)。其中,颈、胸、腰椎弓根螺钉置入的准确率分别为 94.9%、95.0%和 97.5%(表 1)。矢状位图像提示,有 2 枚螺钉突破椎弓根下壁进入椎间孔(图 2C),其余螺钉在矢状位像上均位于椎弓根内。

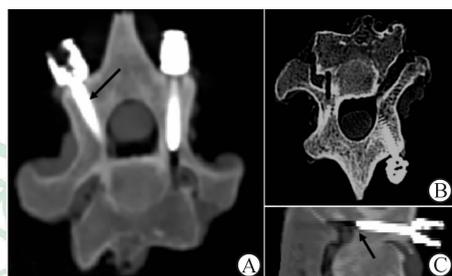


图 2 基于 CT 扫描图像对置钉准确性的评估

Fig 2 Accuracy of pedicle screw insertion based on CT-scan images

A: Black arrow showed that the accuracy of right pedicle screw was at Grade One; B: Accuracy of left pedicle screw was at Grade Two; C: Pedicle screw perforated into the foramen (Black arrow indicated the relationship between the screw trajectory and pedicle)

表 1 导航模板辅助置钉的准确性

Tab 1 Accuracy of pedicle screw insertion assisted by the navigation template

Screw placement level	Lonstein's classification				Accuracy (%)
	Grade 0 (n)	Grade 1 (n)	Grade 2 (n)	Grade 3 (n)	
C _{3~6}	37	1	1	0	94.9
T _{3~6}	38	2	0	0	95.0
L _{3~6}	39	1	0	0	97.5

3 讨论

为了提高脊柱后路手术中椎弓根置钉的准确性,减少螺钉偏差所导致的神经、血管及周围脏器组织并发症,各国学者开展了大量研究^[10]。现有的椎弓根螺钉辅助置钉方法大体可分为 3 类:传统徒手置钉技术、术中多维影像导航技术和钉道辅助可视化技术^[10]。传统徒手置钉技术经过多种改良,已衍

生出“太极”法^[11]、“漏斗”法^[12]和电子开路锥法^[13]等形式。然而,这些方法的共同缺陷在于置钉过程过分依赖于术者的主观判断,当椎弓根发育异常和钉道骨质硬化等异常情况出现时,椎弓根壁的穿破率较高。即便术中及时对偏差的钉道进行修正,螺钉把持力也将明显下降^[10]。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。据报道,多维影像导航技术可将螺钉穿破椎弓根壁的概率减小至2%^[10],且目前尚未有关该技术引起神经、血管和内脏组织损伤等并发症的报道。尽管如此,由于影像导航系统设备仍存在费用极为昂贵以及操作复杂等不足,因而难以推广应用。为了降低技术成本,有学者开始研究利用较为廉价的超声和内镜等电子设备,使置钉操作过程实时可视化,真正实现“所见即所得”^[14]。但由于目前可供使用的超声和内镜设备并非针对骨科手术而设计,其成像元件构成、尺寸和材质等参数尚不能完全满足骨性操作环境的要求,仍需要进一步对设备本身进行改进和调试,真正应用于临床尚需时日^[15]。

随着近年来以逆向工程原理为基础的数字化骨科技术的发展,已有研究者将快速成型个性化导向模板技术与椎弓根螺钉内固定技术相结合应用于临床,极大地提高了置钉准确性^[16-17]。该技术主要基于逆向工程方法,即对已知的实物模型或零件进行测量,根据测量数据重构出实物的计算机辅助模型并通过加工制造技术重现实物原貌的过程。具体应用于辅助置钉时,研究者首先利用薄层CT扫描获得脊柱结构的原始数据,通过Mimics[®]、UG Imageware[®]等软件在计算机上重建目标椎体,人工进行椎弓根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,最后通过光固化成型技术,以光敏树脂为材料,制作出个性化导航模板。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明显提高脊柱各节段椎弓根螺钉置入的准确性^[16-17]。尽管如此,该方法也仍存在部分缺陷。首先,在导航模板的设计过程中,需要使用多个专业软件,其间档案格式的转化无法避免部分数据的丢失,影响最终建模的精确性;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,学习曲线较长;模板的整个设计和制作过程通常需要2~3 d,无法满足紧急手术的需要。其次,在导航模板的成型过程中,需要使用的光快速成型设备较昂贵,限制了该方法的普及;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;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,难以进行修

正^[18]。

基于光快速成型导航模板的设计思路,本研究建立了一种新型个性化椎弓根置钉导航模板的设计和制作方法。首先,我们对导航模板的设计过程进行了改良,剔除了虚拟钉道选择和置钉管道建立的计算机操作,使设计过程简化为两步:(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;(2)三维打印出椎体-阴模复合体后,由术者在直视下进行置钉操作,人工建立准确的钉道和导航模板。两步法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;明显缩短模板的设计和制作时间(从获得CT图像到打印成形仅需2~3 h),突破了其无法用于紧急手术的限制;而Mimics[®]作为一款医用软件,在日常教学和科研中已得到广泛应用,易于操作,学习曲线短;直视下基于目标椎体制作钉道的过程更加贴近临床实际,准确度高,并可进一步用于对低年资医师的示范教学。其次,在模板的成型过程中,我们引进了最新的三维打印成型技术,利用价格较为低廉的桌面三维打印机,以医用聚乳酸作为打印耗材,降低了医疗成本(每个模板制作仅需30元人民币),并减少了临床应用的安全隐患。

本研究所采用的三维打印成型技术也存在不足。首先,CT检查所导致的辐射危害现阶段仍无法避免,应尽可能选择扫描速度更快的CT设备以最大程度降低其潜在风险;其次,术中导航模板必须紧密贴合椎体后部,对骨面软组织剥离的要求较高,否则容易导致导航钉道在轴位或矢状位上发生偏离,螺钉突破椎弓根壁,进入椎管或椎间孔。分析本研究中螺钉置入偏差的原因,正是由于术中对椎体后方骨性结构的显露不足,从而导致导航模板未能牢固锚定椎体后部结构的骨面,模板在置钉过程中发生松动,使实际钉道与预先设计出现偏差。针对以上两点不足,下一步研究中可尝试基于无辐射的MRI检查结果进行导航模板的设计,并寻找椎体后部更为合适的模板锚定点,以期提高导航模板辅助置钉的精确性。

总之,初步的动物实验结果表明,使用三维打印成型技术所制备的个性化椎弓根置钉导航模板,能够明显简化术中置钉操作,提高置钉精度,降低钉道

偏差的相关风险。当然,该方法能否进一步获得推广应用,尚有待基于人体标本或实际临床病例的后续研究加以验证。

4 利益冲突

所有作者声明本文不涉及任何利益冲突。

[参考文献]

- [1] Isley M R, Zhang X F, Balzer J R, Leppanen R E. Current trends in pedicle screw stimulation techniques; lumbosacral, thoracic, and cervical levels[J]. *Neurodiagn J*, 2012, 52:100-175.
- [2] Mason A, Paulsen R, Babuska J M, Rajpal S, Burneikiene S, Nelson E L, et al. The accuracy of pedicle screw placement using intraoperative image guidance systems[J]. *J Neurosurg Spine*, 2014, 20:196-203.
- [3] Stauff M P. Pedicle screw accuracy and the ramifications of imperfect screw placement[J]. *Spine J*, 2013, 13:1758-1759.
- [4] Park J H, Jeon S R, Roh S W, Kim J H, Rhim S C. The safety and accuracy of freehand pedicle screw placement in the subaxial cervical spine; a series of 45 consecutive patients[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2014, 39:280-285.
- [5] Barsa P, Suchomel P. Portable CT scanner-based navigation in lumbar pedicle screw insertion[J]. *Eur Spine J*, 2013, 22:1446-1450.
- [6] Marcus H J, Cundy T P, Nandi D, Yang G Z, Darzi A. Robot-assisted and fluoroscopy-guided pedicle screw placement; a systematic review[J]. *Eur Spine J*, 2014, 23:291-297.
- [7] 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, 145:1407-1408.
- [8] Crostelli M, Mazza O, Mariani M, Mascello D. Treatment of severe scoliosis with posterior-only approach arthrodesis and all-pedicle screw instrumentation[J]. *Eur Spine J*, 2013, 22 (Suppl 6):S808-S814.
- [9] Lonstein J E, Denis F, Perra J H, Pinto M R, Smith M D, Winter R B. Complications associated with pedicle screws[J]. *J Bone Joint Surg Am*, 1999, 81:1519-1528.
- [10] Manbachi A, Cobbold R S, Ginsberg H J. Guided pedicle screw insertion; techniques and training[J]. *Spine J*, 2014, 14:165-179.
- [11] Chang K W, Wang Y F, Zhang G Z, Cheng C W, Chen H Y, Leng X, et al. Tai Chi pedicle screw placement for severe scoliosis[J]. *J Spinal Disord Tech*, 2012, 25:E67-E73.
- [12] Yingsakmongkol W, Hangsaphuk N, Lerdlam S. The accuracy of pedicle screw placement in thoracic spine using the Funnel technique in idiopathic scoliosis[J]. *J Med Assoc Thai*, 2007, 90:96-105.
- [13] 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.
- [14] Aly A H, Ginsberg H J, Cobbold R S. On ultrasound imaging for guided screw insertion in spinal fusion surgery[J]. *Ultrasound Med Biol*, 2011, 37:651-664.
- [15] Tian N F, Huang Q S, Zhou P, Zhou Y, Wu R K, Lou Y, et al. Pedicle screw insertion accuracy with different assisted methods; a systematic review and meta-analysis of comparative studies[J]. *Eur Spine J*, 2011, 20:846-859.
- [16] Lu S, Zhang Y Z, Wang Z, Shi J H, Chen Y B, Xu X M, et al. Accuracy and efficacy of thoracic pedicle screws in scoliosis with patient-specific drill template[J]. *Med Biol Eng Comput*, 2012, 50:751-758.
- [17] Ma T, Xu Y Q, Cheng Y B, Jiang M Y, Xu X M, Xie L, et al. A novel computer-assisted drill guide template for thoracic pedicle screw placement; a cadaveric study[J]. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2012, 132:65-72.
- [18] Merc M, Drstvensek I, Vogrin M, Brajlilh T, Recnik G. A multi-level rapid prototyping drill guide template reduces the perforation risk of pedicle screw placement in the lumbar and sacral spine[J]. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2013, 133:893-899.

[本文编辑] 魏学丽