

# 脊柱外科三种导航技术辅助椎弓根螺钉植入精确度的比较

都金鹏<sup>1</sup> 黄大耿<sup>1△</sup> 郝定均<sup>1</sup> 赵勤鹏<sup>1</sup> 黄研生<sup>1</sup> 赵赫<sup>1</sup> 王晓辉<sup>1</sup> 张嘉男<sup>1</sup> 杨俊松<sup>1</sup>

**[摘要]** 目的:分析脊柱机器人与其他导航工具在治疗腰椎退行性疾病时辅助椎弓根螺钉植入的精确度差异。方法:使用脊柱机器人(第1组)对39名患者植入176枚椎弓根螺钉,使用导航模板(第2组)在28例患者中植入134枚螺钉,51例患者通过O臂导航植入234枚螺钉(第3组)。应用术后CT扫描并根据Rampersaud A~D分级评估螺钉植入的精确度,同时收集其他临床资料。结果:“完美”椎弓根螺钉植入(A级),1~3组精确度分别为90.34%,91.79%,84.19%。“临床可接受”螺钉植入(A级+B级),1~3组精确度分别为94.32%,95.52%,90.60%。矢状位偏移角度分别为 $3.14^{\circ} \pm 9.28^{\circ}$ ,  $2.33^{\circ} \pm 10.38^{\circ}$ ,  $4.40^{\circ} \pm 7.25^{\circ}$ ;横断位偏移角度分别为 $3.26^{\circ} \pm 8.21^{\circ}$ ,  $3.39^{\circ} \pm 7.00^{\circ}$ ,  $4.10^{\circ} \pm 9.02^{\circ}$ 。统计分析显示,第1组与第2组、第3组分别相比,其“完美和临床可接受”以及矢状位、横断位偏移精确度差异无统计学意义( $P < 0.05$ )。结论:机器人引导技术相比于导航模板或O臂导航系统,在辅助螺钉植入时并未显示出明显的精确度差异,但其显著减少了不良事件发生率及术中失血量。

**[关键词]** 机器人导航;导航模板;O臂导航系统;椎弓根螺钉

**[中图分类号]** R681.5 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2019)12-0013-05

## Accuracy of Pedicle Screw Insertion among 3 Assisted Technologies in Spine Surgery

DU Jinpeng<sup>1</sup> HUANG Dageng<sup>1</sup> HAO Dingjun<sup>1</sup> ZHAO Qinpeng<sup>1</sup> HUANG Yansheng<sup>1</sup>  
ZHAO He<sup>1</sup> WANG Xiaohui<sup>1</sup> ZHANG Jianan<sup>1</sup> YANG Junsong<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Department of Spine Surgery, Honghui Hospital, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710054, China.

**Abstract Objective:** To study the difference of accuracy of pedicle screw insertion between spine robot and other two assisted tools for the treatment of lumbar degenerative disease. **Methods:** A total of 176 pedicle screws were inserted in 39 patients using spine robot (group 1), 134 screws were implanted in 28 patients using navigational template (group 2), 234 screws in 51 patients by O-arm-based navigation (group 3). The screw position was evaluated using postoperative CT scans according to Rampersaud A~D classification. Other secondary datas have been collected too. **Results:** “Perfect” pedicle screw insertion (Grade A) with the accuracy of 90.34%, 91.79% and 84.19% were revealed respectively in the group 1~3. “Clinically acceptable” screw implantation (Grade A+B) with the accuracy of 94.32%, 95.52% and 90.60% were revealed respectively in the group 1~3. Sagittal offset angles were  $3.14^{\circ} \pm 9.28^{\circ}$ ,  $2.33^{\circ} \pm 10.38^{\circ}$ , and  $4.40^{\circ} \pm 7.25^{\circ}$ . Transversal offset angles were  $3.26^{\circ} \pm 8.21^{\circ}$ ,  $3.39^{\circ} \pm 7.00^{\circ}$  and  $4.10^{\circ} \pm 9.02^{\circ}$ . No statistically significant difference was found between 1 group and other two groups in the accuracy of “Perfect and Clinical acceptable” as well as sagittal or transversal offset ( $P < 0.05$ ). **Conclusion:** Robotic-assistance technology seem not to shows high-accuracy than navigation template or O-arm system for screw implantation, but it significantly reduced adverse events, postoperative stay and blood loss.

**Keywords:** robotic-assisted; navigation template; O-arm-based navigation system; pedicle screw

基金项目:陕西省重点研发计划(2019SF-213)

西安交通大学基本科研业务费自由探索与创新-  
教师类项目(xzy0120199130)

陕西省卫生健康科研基金项目(2018E002)

<sup>1</sup> 西安交通大学附属红会医院脊柱外科(西安, 710054)

<sup>△</sup>通信作者 E-mail:345070558@qq.com

近年来应用于脊柱外科领域的数字骨科技术发展迅速,尤其是微型脊柱机器人 RenaissanceTM 的引入。虽然机器人辅助手术是一个新兴领域<sup>[1]</sup>,但是微创化和高精度螺钉植入的优势吸引着一些“开拓型”外科医生的学习与尝试。另外该机器人可使外科医生在

术中阶段可视化复杂的脊柱解剖结构,最大程度减少螺钉椎弓根误植损伤周围重要血管、神经的风险<sup>[2]</sup>。其他导航方式如个体化导航模板、计算机辅助导航系统也被引入以提高其植入准确性。目前大量的研究发现,这些导航技术可提供相较于常规透视徒手方法更高的植入准确性<sup>[3-6]</sup>。但与时下流行的 RenaissanceTM 相比,是否仍然会保持其优势还不得而知。因此,笔者回顾性收集相关数据,旨在研究其差异。

## 1 研究对象与方法

### 1.1 研究对象

回顾性分析 2016 年至 2019 年于西安市红会医院脊柱病院因患腰椎退行性疾病而行手术治疗的成年患者,根据术中置钉采用的辅助工具分为三组:微创脊柱机器人辅助组、导航模板辅助组及 O 型臂导航系统辅助组。

### 1.2 诊断标准

鲁玉来<sup>[7]</sup>、刘汝落<sup>[8]</sup>、赵斌<sup>[9]</sup>等描述的腰椎退行性疾病(如腰椎间盘突出症、腰椎管狭窄症、腰椎滑脱症)的诊断标准已为行业共识。

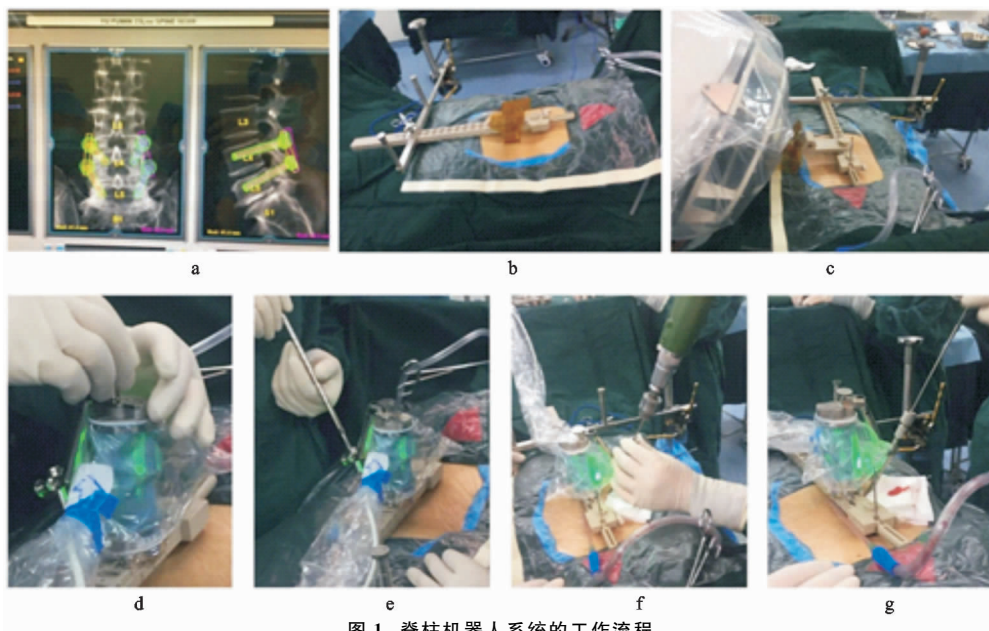


图 1 脊柱机器人系统的工作流程

**1.5.1.2 个体化导航模板辅助** 主要步骤如下:1)薄层 CT 扫描目标脊柱椎体;2)三维重建,确定最佳进针点和钉道,计算目标椎弓根的内径;3)设计与目标椎体解剖结构相反的数字模板;4)使用 3D 打印模板(陕西鑫威泰生物科技有限公司,个体化腰椎弓根钉导板)并预留钉道;5)术中清除椎板和棘突后的软组织;6)将消毒后的模板贴附于骨面,通过预先设计的钉道植入螺钉。进行随后的减压融合手术。

**1.5.1.3 O 臂导航系统辅助** 主要步骤如下:1)将参考夹具固定于椎体棘突;2)已获得 CT 数据通过 3D 透视自动注册;3)使用导航(美敦力,O 型臂)探针识别进针点和螺钉轨迹;4)探针探查椎弓根壁,然后植入椎

### 1.3 纳入标准

1)符合上述诊断标准;2)年龄 18~80 岁的成年患者;3)非住院行返修手术患者;4)同意参与本研究,签署知情同意书。患者须满足纳入标准中的所有条款才能被纳入研究范围。

### 1.4 排除标准

1)脊柱感染,肿瘤,椎间盘炎或椎体结核;2)未经融合的减压手术患者;3)相关数据资料不完整。患者只要满足排除标准中的任意一条,就必须被排除在研究范围之外。

### 1.5 方法

#### 1.5.1 治疗方法

**1.5.1.1 机器人辅助(RenaissanceTM)** 操作的基本步骤如下:1)术前设计;2)架设平台;3)图像注册和匹配;4)机器人(MAZOR Robotics Ltd.)装配和移动;5)制备钉道并放置导针;6)软组织保护和螺钉植入。机器人辅助手术工作流程如图 1 所示。然后在微创通道下用 1~2 cm 切口进行减压融合。

弓根螺钉,进行随后的减压融合手术。

**1.5.2 疗效评定方法** 螺钉植入精确度术后使用 CT 扫描椎体横断面并根据 Rampersaud A~D 分级进行评估(图 2)<sup>[10]</sup>。A 级,螺钉完全位于椎弓根内;B 级,螺钉破坏椎弓根的皮质 $<2$  mm;C 级,椎弓根皮质侵犯 $<4$  mm;D 级,侵犯椎弓根皮质 $\geq 4$  mm。同时还评估了椎弓根螺钉植入的矢状位和横断位偏移角度。由两名脊柱外科专家独立评估所有 CT 图像,其中精确度 A 级为“完美”的螺钉植入,而 A 级+B 级为“临床可接受”螺钉植入,C 级+D 级表示螺钉误植情况严重。还收集了手术时间、术中螺钉返修、不良事件、术中失血量等数据。

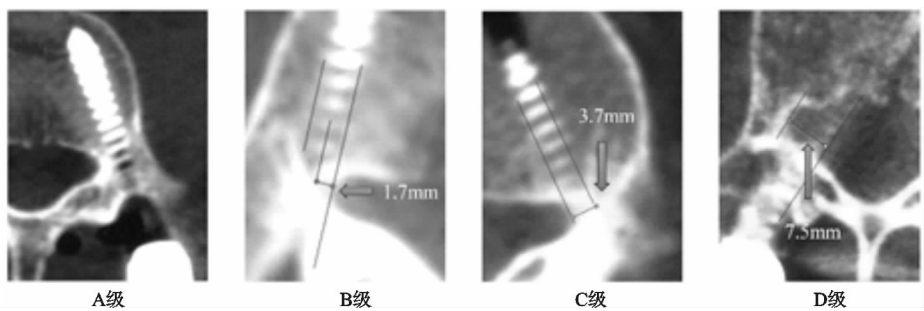


图 2 根据 CT 扫描结果并应用 Rampersaud 分级评估螺钉与最佳钉道的偏差

1.6 统计学方法

应用 SPSS19.0 统计软件进行统计学分析,计数资料使用 Student *t* 检验分别比较第 1 组和第 2 组、第 3 组,平均值用  $\bar{x}\pm s$  表示。计量数据使用卡方检验,显著性水平设定为  $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 一般资料

纳入研究的患者共 118 例:男 52 例,女 66 例;年龄 22~79 岁,中位数 63.72 岁;病程 0.05~26.37 个月,中位

数 4.18 个月。腰椎管狭窄症 40 例,腰椎间盘突出症 54 例,腰椎滑脱症 24 例。合并症:硬脊膜撕裂 2 例,术后伤口返修 6 例,伤口感染 3 例,血肿 3 例,术中螺钉返修 15 例。所有纳入的患者均进行椎板减压手术。其他基线资料如表 1 所示,三组患者的年龄、性别、体质量指数、术中所用螺钉数量、螺钉直径、诊断、植入水平、融合节段等差异无统计学意义( $P<0.05$ )。本研究的所有方面都获得了西安市红会医院伦理委员会的批准。伴有明显神经症状的患者被确定为具有内固定和减压手术治疗的指征。

表 1 三组患者基线资料比较( $\bar{x}\pm s$ )

项目	机器人	导板	O-臂
纳入例数	39	28	51
年龄/岁	60.60±7.92	63.91±10.35	65.14±8.02
体质量指数/(kg·m <sup>-2</sup> )	22.88±4.71	24.37±2.89	24.83±3.56
螺钉数量/个	176	134	234
螺钉直径	6.5 mm	129	179
	5.5 mm	47	55
水平/例	L <sub>2~3</sub>	3	7
	L <sub>3~4</sub>	10	12
	L <sub>4~5</sub>	19	23
	L <sub>5</sub> S <sub>1</sub>	20	26
融合节段/例	单节段	26	34
	双节段	13	17

2.2 手术期资料

如表 2 所示,第 1 组的手术时间长于第 2 组( $P<0.05$ ),但与第 3 组差异无统计学意义( $P=0.347$ )。第 1 组平均每颗螺钉置入时间长于第 2 组( $P<$

$0.001$ ),但与第 3 组差异无统计学意义( $P=0.088$ )。术中辐射剂量第 3 组显著高于第 1 组( $P<0.001$ ),但与第 1 组、第 2 组之间差异无统计学意义( $P=0.238$ )。第 1 组的失血量最少( $P<0.001$ )。

表 2 手术期资料( $\bar{x}\pm s$ )

项目	机器人	导板	O-臂	<i>P</i>		<i>F</i>	
				机器人 与导板	机器人 与 O-臂	机器人 与导板	机器人 与 O-臂
手术时间/min	201.36±42.11	180.90±30.53	194.27±38.66	0.027	0.347	58.456	388.031
螺钉置入时间/min	24.16±6.40	15.74±2.61	22.02±3.83	<0.001	0.088	128.401	285.227
辐射剂量/mSv	0.41±0.39	0.34±0.36	5.68±2.66	0.238	<0.001	16.509	44.136
术中出血量/mL	362.54±120.77	554.80±272.36	528.15±250.09	<0.001	<0.001	109.540	87.655

2.3 置钉精度

“完美”椎弓根螺钉植入(A 级),1~3 组中准确率分别为 90.34%,91.79%,84.19%。“临床可接受”螺钉植入(A 级+B 级),1~3 组中准确率分别为

94.32%,95.52%,90.60%。统计分析显示,第 1 组在“完美”和“临床可接受”以及矢状或横断偏移的准确性方面,相较于第 2 组和第 3 组差异无统计学意义( $P<0.05$ ),见表 3。

表 3 三种导航技术辅助螺钉植入的精确性[例(%)]

螺钉精确性	机器人	导板	O-臂	P		统计检验量	
				机器人 与导板	机器人 与导板	机器人 与 O-臂	机器人 与导板
A 级	159 (90.34%)	123 (91.79%)	197 (84.19%)	0.637	0.075	$\chi^2=111.494$	$\chi^2=18.205$
B 级	7 (3.98%)	5 (3.73%)	15 (6.41%)	0.911	0.279	$\chi^2=56.991$	$\chi^2=37.333$
A 级+B 级	166 (94.32%)	128 (95.52%)	212 (90.60%)	0.635	0.165	$\chi^2=26.320$	$\chi^2=76.448$
C 级	8 (4.55%)	5 (3.73%)	22 (9.40%)	0.723	0.062	$\chi^2=295.773$	$\chi^2=171.496$
D 级	2 (1.14%)	1 (0.75%)	0 (0.00%)	0.728	0.102	$\chi^2=46.220$	$\chi^2=61.435$
C 级+D 级	10 (5.68%)	6 (4.48%)	22 (9.40%)	0.635	0.165	$\chi^2=755.507$	$\chi^2=521.643$
矢状位偏移角度/(°)	3.14±9.28	2.33±10.38	4.40±7.25	0.356	0.223	$F=9.552$	$F=2.686$
横断位偏移角度/(°)	3.26±8.21	3.39±7.00	4.10±9.02	1.081	0.244	$F=12.131$	$F=3.875$

2.4 手术相关并发症处理与转归

如表 4 所示,第 1 组的不良事件的发生率分别小于第 2 组和第 3 组。3 例出现硬脊膜撕裂,其中 2 例为腹侧硬脊膜破裂,关闭伤口前行明胶海绵压迫撕裂口,术后行大量静脉补液并头低脚高位卧床。另 1 例患者背侧硬脊膜撕裂严重,行硬脊膜缝合并术后大量静脉补液并头低脚高位卧床,恢复可。手术伤口返修,6 例患者中 2 例因糖尿病、其余 4 例不明原因伤口大量持续渗出,长期换药仍迁延不愈,遂在术后伤口不愈合 2 周内行床旁伤口再次缝合,二次缝合 3 周内皆好

转愈合。3 例患者伤口感染皆为浅层感染,后经常规静脉广谱抗生素给药,伤口细菌培养后确定 2 例为金葡菌感染,1 例为大肠埃希菌感染,调整为敏感抗生素并伤口局部清创缝合后,所有患者感染症状好转,伤口在清创 3 周内皆愈合。3 例患者引流不畅造成血肿,在术后 24 h 内发现并二次进室清除血肿,无血肿压迫造成明显神经并发症。三组患者均无螺钉相关神经并发症。术中改道的螺钉,其精确度被认为是“临床上不可接受”(C 级或 D 级),三组之间差异无统计学意义( $P<0.05$ )。

表 4 并发症统计结果[例(%)]

不良事件	机器人	导板	O-臂	P		$\chi^2$	
				机器人 与导板	机器人 与 O-臂	机器人 与导板	机器人 与 O-臂
硬脊膜撕裂	1 (2.56%)	0 (0.00%)	1 (2.56%)				
术后伤口返修	0 (0.00%)	4 (14.28%)	2 (3.92%)				
伤口感染	1 (2.56%)	0 (0.00%)	2 (3.92%)				
血肿	0 (0.00%)	1 (3.57%)	2 (3.92%)				
神经并发症	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)				
总计	2 (5.13%)	5 (17.86%)	7 (13.73%)	0.006	0.002	144.772	98.512
术中螺钉返修	3 (1.70%)	4 (2.99%)	8 (3.42%)	0.452	0.288	127.985	204.228

3 讨论

使用先进的数字骨科技术辅助手术最重要的一定是安全性,实际上我国经验丰富的擅长徒手螺钉植入的脊柱外科专家总是对这些“高科技”持质疑态度。然而,大量高水平的临床研究都表明这些导航工具辅助脊柱手术都具有足够的安全性和准确性<sup>[11-13]</sup>。

Devito 等<sup>[14]</sup>的一项回顾性研究首次总结了全球 14 个脊柱中心的 SpineAssistTM 机器人的安全性,发现临床可接受的螺钉植入精确度为 98%,同时没有发生螺钉相关神经损伤。虽然有 9%的螺钉出现轻微的椎弓根皮质侵犯,但仍具有优异的生物力学性能,经评估为临床可接受的螺钉位置不佳。Hyun 等<sup>[15]</sup>设计了一项前瞻性随机对照临床试验,比较微创机器人和徒手透视引导下椎弓根螺钉植入的准确性,97.7%的螺钉完全位于椎弓根内,尽管 2.3%的螺钉突破椎弓根

的皮质 $<2\text{ mm}$ ,但无螺钉相关的神经损伤,所有螺钉位置为临床上可接受。

本研究发现,RenaissanceTM 机器人与导航模板、O-臂导航系统相比,在椎弓根螺钉植入的准确性方面如“完美”“临床可接受”以及矢状位和横断位偏移角度上均未能显示出足够的差异。94.32%的螺钉(A 级+B 级)被认为是临床上可接受的,低于 Devito 等报道的 98%,因为该作者将椎弓根皮质缺损 $<4\text{ mm}$ 也定义为临床上可接受的螺钉准确性。严格讲,破坏椎弓根皮质 $\geq 2\text{ mm}$ 的螺钉存在远期螺钉相关神经并发症的风险。根据笔者的经验,Rampersaud A 级+B 级为临床可接受螺钉植入精度的合适标准。导航模板组中可接受的准确度(95.52%)高于机器人辅助组(94.32%),尽管其差异没有统计学意义。可能在过去 10 年中,计算机和材料科技的进步使个体化模板变得

更实用、更精细化<sup>[6]</sup>。

本研究发现机器人组手术时间最长,可能是因为其手术步骤较复杂。相比而言,导航模板法只需要两次透视,操作简单,可明显缩短手术时间,且辐射剂量最小。关于不良事件和术中失血量,脊柱机器人表现出更大的优势,但其术中螺钉改道率却与另外两组差异无统计学意义。而这三种辅助工具,仅脊柱机器人可用于辅助经皮微创螺钉植入,也许微创化的优势可以解释其较低的不良事件发生率和失血量。

RenaissanceTM 机器人具有人体工程学特点,灵活性大,可消除外科医生徒手操作的生理性震颤,基于图像的半自动引导螺钉植入,对命令变化的响应快速,优秀的实时三维可视化,可减少术中辐射暴露<sup>[16]</sup>。而且在图像的注册匹配时无需使用骨性标志,甚至可应用于复杂脊柱畸形的螺钉植入。该机器人系统运行机制并不依赖相机跟踪系统,可以避免摄像和导航仪器或目标之间的不同步问题<sup>[17]</sup>。

脊柱机器人也存在缺点,如发现螺钉把持力不够时只能开放调整。有 1 例腰椎管狭窄伴退行性脊柱侧凸的患者术前 CT 扫描与术中透视图像不匹配,最后只能切开徒手置钉,增加了手术时间。即使精准匹配,但仍会出现套管在骨面斜坡处的进针点滑移,从而出现难以预防的螺钉横向位移<sup>[18]</sup>。通常其发生在小关节的侧面,在使用机器人时需特别注意。

本研究也存在一定的局限性,机器人组全部接受经皮微创手术,而其他组则接受开放手术。先进技术本身的特征可能会给本研究增加一些偏颇,但是经皮机器人置钉与开放机器人置钉的差异不太可能影响本研究的主要结果和结论。

## 参考文献

- [1] BARZILAY Y, KAPLAN L, LIBERGALL M. Robotic assisted spine surgery: a breakthrough or a surgical toy? [J]. *Int J Med Robot*, 2008, 4(3):195-196.
- [2] AOUBE A A, FORTIN M, FIGUEIREDO R, et al. Methods to determine pedicle screw placement accuracy in spine surgery: a systematic review [J]. *European Spine Journal*, 2015, 24(5):990-1004.
- [3] TIAN N F, HUANG Q S, ZHOU P, et al. Pedicle screw insertion accuracy with different assisted methods: a systematic review and meta-analysis of comparative studies [J]. *European Spine Journal*, 2011, 20(6):846-859.
- [4] MASON A, PAULSEN R, BABUSKA J M, et al. The accuracy of pedicle screw placement using intraoperative image guidance systems [J]. *Journal of Neurosurgery: Spine*, 2014, 20(2):196-203.
- [5] GUO F, DAI J, ZHANG J, et al. Individualized 3D printing navigation template for pedicle screw fixation in upper cervical spine [J]. *PLoS One*, 2017, 12(2):e0171509.

- [6] MERC M, RECNIK G, KRAJNC Z. Lumbar and sacral pedicle screw placement using a template does not improve the midterm pain and disability outcome in comparison with free-hand method [J]. *European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology*, 2017, 27(5):583-589.
- [7] 鲁玉来. 腰椎间盘突出症 [J]. *中国矫形外科杂志*, 2004, 12(23):1901-1904.
- [8] 刘汝落. 腰椎管狭窄症 [J]. *中国矫形外科杂志*, 2004, 12(19):1514-1516.
- [9] 赵斌. 腰椎滑脱症 [J]. *实用骨科杂志*, 2002, 8(6):428-430.
- [10] MARCUS H J, CUNDY T P, NANDI D, et al. Robot-assisted and fluoroscopy-guided pedicle screw placement: a systematic review [J]. *Eur Spine J*, 2014, 23(2):291-297.
- [11] KERIC N, EUM D J, AFGHANYAR F, et al. Evaluation of surgical strategy of conventional vs percutaneous robot-assisted spinal trans-pedicular instrumentation in spondylodiscitis [J]. *Journal of Robotic Surgery*, 2017, 11(1):17-25.
- [12] LIEBERMAN I H, HARDENBROOK M A, WANG J C, et al. Assessment of pedicle screw placement accuracy, procedure time, and radiation exposure using a miniature robotic guidance system [J]. *Journal of Spinal Disorders & Techniques*, 2012, 25(5):241-248.
- [13] KIM H J, JUNG W L, CHANG B S, et al. A prospective, randomized, controlled trial of robot-assisted vs freehand pedicle screw fixation in spine surgery [J]. *Int J Med Robot*, 2016, 13(3). doi:10.1002/rcs.
- [14] DEVITO D P, KAPLAN L, DIETL R, et al. Clinical acceptance and accuracy assessment of spinal implants guided with SpineAssist surgical robot [J]. *Spine*, 2010, 35(24):2109-2115.
- [15] HYUN S J, KIM K J, JAHNG T A, et al. Minimally invasive robotic versus open fluoroscopic-guided spinal instrumented fusions: a randomized controlled trial [J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2017, 42(6):353-358.
- [16] MATIS G K, SILVA D, CHRYSOU O L, et al. Robotics for spinal operations: reality or Alice in Wonderland? [J]. *Int J Med Robot*, 2012, 8(1):125-126.
- [17] SCHATLO B, MOLLIQAJ G, CUVINCIUC V, et al. Safety and accuracy of robot-assisted versus fluoroscopy-guided pedicle screw insertion for degenerative diseases of the lumbar spine: a matched cohort comparison [J]. *Journal of Neurosurgery: Spine*, 2014, 20(6):636-643.
- [18] RINGEL F, CARSTEN S, REINKE A, et al. Accuracy of robot-assisted placement of lumbar and sacral pedicle screws: a prospective randomized comparison to conventional freehand screw implantation [J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2012, 37(8):496-501.

(收稿日期:2019-10-12)