

术中即时三维导航系统在脊柱畸形矫形手术中的应用

李佳佳¹ 刘彬¹ 吴瑞¹ 杨永军¹ 周纪平^{1△} 谭远超¹

[摘要] 目的:评价术中即时三维导航系统在脊柱畸形矫形手术中的应用价值。方法:选取我院2016年7月至2019年6月收治的脊柱畸形患者40例,其中利用术中即时三维导航系统辅助置入椎弓根螺钉21例,传统徒手置钉19例。结果:两组患者性别、年龄、主弯 Cobb 角等一般资料比较有可比性($P>0.05$)。导航组术中出血量少于传统徒手置钉组($P<0.05$),导航组置钉时间显著低于徒手组($P<0.05$)。采用 Hitesh Modi 椎弓根穿破分级标准评价置钉情况,导航组21例共置入螺钉292枚,0级278根(95.21%),1级11根(3.77%),2级2根(0.68%),3级1根(0.34%),4级0根;徒手组19例共置入螺钉314枚,0级269根(85.67%),1级21根(6.69%),2级19根(6.05%),3级3根(0.96%),4级2根(0.64%)。两组螺钉位置优良率差异有统计学意义($P<0.01$),术后患者无神经损伤或神经损伤加重表现,均未再次调钉。术前术后两组患者主弯均较术前显著改善($P<0.01$),组间比较差异无统计学意义($P>0.05$)。结论:术中即时三维导航系统在脊柱畸形矫形手术中置钉更安全、有效、精准。

[关键词] 即时三维导航;脊柱侧弯;椎弓根螺钉

[中图分类号] R681.5 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2020)05-0018-05

Application Value of Intraoperative Real-time 3D Navigation System in Spinal Deformity Orthopedics

LI Jiajia¹ LIU Bin¹ WU Rui¹ YANG Yongjun¹ ZHOU Jiping^{1△} TANG Yuanchao¹

¹Wendeng Osteopathic Hospital of Shandong Province, Wendeng 264400, Shandong China.

Abstract Objective: To evaluate the application value of intraoperative real-time 3D navigation system in spinal deformity orthopedics. **Methods:** 40 patients with spinal deformity were treated in our hospital from July 2016 to June 2019. Among them, pedicle screw in 21 cases were placed with instant three-dimensional navigation system during surgery, and 19 with traditional freehand way. **Results:** There were no statistically significant differences in two groups in general datas such as gender, age, and Cobb angle of the main curve ($P>0.05$). The intraoperative blood loss in the navigation group was less than that in the traditional freehand group ($P<0.05$), and the placement duration in the navigation group was significantly lower ($P<0.05$). Hitesh Modi pedicle puncture classification criteria was used to evaluate the placement of screws, 21 patients in the navigation group were implanted with 292 screws, 278 in grade 0 (95.21%), 11 in grade 1 (3.77%), and 2 in grade 2 (0.68%), level 3 with 1 root (0.34%), level 4 with 0 roots. A total of 314 screws were placed in 19 patients in the freehand group, 269 in level 0 (85.67%), 21 in level 1 (6.69%), 19 in level 2 (6.05%), 3 in level 3 (0.96%), and 2 in level 4 root (0.64%). There was a statistically significant difference in the excellent and good screw position between the two groups ($P<0.01$). There was no nerve injury or worsening of the nerve injury in the postoperative patients, the screw was not adjusted again. The main curve of the patients before and after the operation were significantly improved in both groups than before ($P<0.01$), and there was no significant difference between the groups ($P>0.05$). **Conclusion:** Intraoperative real-time 3D navigation system is safer, more effective and accurate for placing screws during spinal deformity orthopedic surgery.

Keywords: real-time 3D navigation; scoliosis; pedicle screw

经椎弓根螺钉固定技术广泛应用于脊柱外科手术中,由于脊柱解剖复杂性(脊柱侧弯畸形、半椎体畸形、

椎体旋转明显、椎弓根较细及濒临许多重要血管神经),现有二维平面如 CR 和 DR 指导进钉效果差,临床椎弓根置钉主要靠医师经验、手感,一旦置钉失误会导致血管、脊髓、神经根、硬膜囊等损伤,螺钉位置不良

¹ 山东省文登整骨医院(山东 文登,264400)

[△]通信作者 E-mail:abcdzhoujiping@163.com

易松动等后果^[1-3]。而临床报道置钉失误率达 3%~55%^[4-5],尤其是较复杂的脊柱外科手术,失败率高、后果严重。临床医生一直致力于寻找一种稳妥的置钉指导技术^[6-9]。术中三维 C 型臂实时透视导航系统一经问世即带来了突出的临床效益。我院利用该导航系统诊治了一批脊柱畸形患者,与传统徒手置钉技术比较,置钉更精准,矫形效果满意,现报告如下。

1 研究对象与方法

1.1 研究对象

2016 年 7 月至 2019 年 6 月本院收治的脊柱畸形患者 40 例,分为应用术中即时导航系统置钉治疗组(21 例)和传统徒手置钉治疗组(19 例)。所用内植物由威海威高医疗器械有限公司提供,所用导航系统为德国西门子术中三维 C 型臂实时透视导航系统,即 Iso-C 术中三维导航系统(Siremobil Iso-C)。

1.2 纳入标准

年龄 18~70 岁(身体条件允许可放宽年龄);符合

脊柱侧弯、半椎体畸形等脊柱畸形的诊断标准;同意参与本研究,签署知情同意书(充分保障患者的各项权利)。

1.3 排除标准

其他骨病如强直性脊柱炎、脊柱骨折、脊柱结核、脊柱肿瘤、骶椎隐裂、腰椎滑脱、脊髓栓系、脊髓空洞等;凝血功能障碍,心肺功能差不能耐受手术等;临床资料不全或未获得随访等。

术前均摄脊柱责任椎体 CT+MPR,手术为同一组医师完成,术者为具有多年脊柱手术临床经验的主任医师。术中所用螺钉均为山东威高集团脊柱后路内固定系统。

1.4 手术操作

1.4.1 导航组 患者置于全电动全碳纤维透视手术床上,在气管插管全麻下手术。俯卧位,常规消毒、铺巾,以病椎为中心,取脊柱正中手术切口,常规显露术野,将病人追踪器安放于需要固定椎体的上一椎体棘突,以不妨碍手术操作为度。导航安装过程见图 1—3。

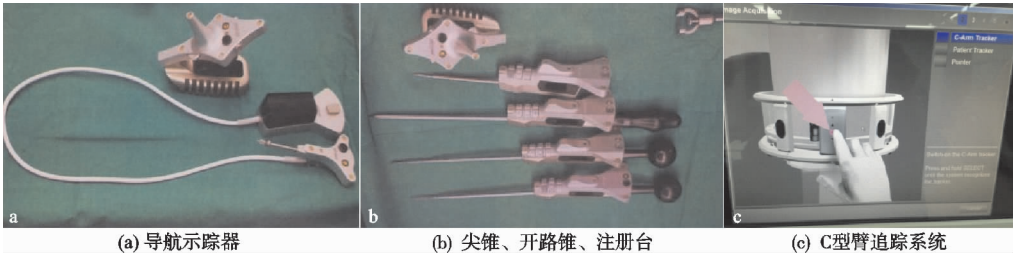


图 1 导航示踪器、尖锥、开路锥、注册台及 C 型臂追踪系统

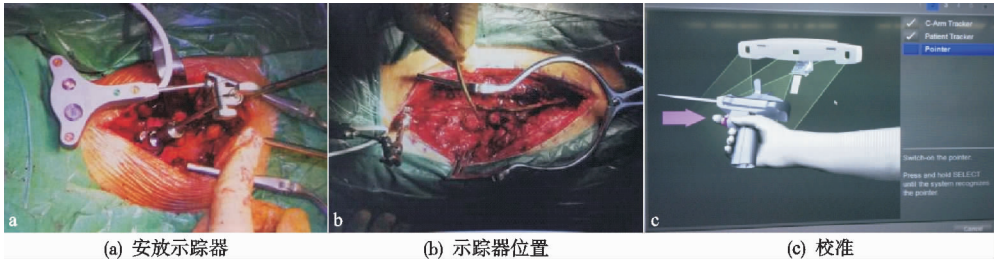


图 2 示踪器安放及校准

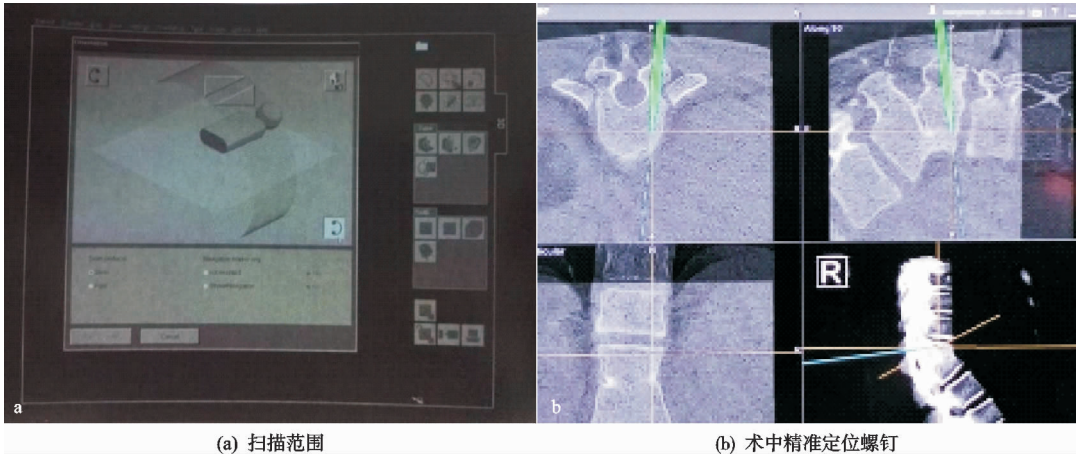


图 3 扫描范围及螺钉定位

安装 C 型臂示踪器并连接导航系统和 C 型臂系统,将 C 型臂示踪器、患者示踪器以及操作工具安装到最佳可视位置,将导航手术器械尖锥开路锥通过红

外导航进行匹配、认证。

选择需要扫描的部位及患者体位方向,手动移动 C 型臂至扫描结束位置,然后手动移动到扫描开始位

置,踩住脚踏开关开始三维扫描。C型臂自动连续旋转 190°采集 100 幅数字点片图像并自动重建三维图像,整个图像采集过程耗时 1~2 min。

将图像传输至导航系统,系统同时自行进行自动

注册,图像传输完毕即可使用,无需人工进行点照合和面照合。在术中即时三维重建图像引导下确定置钉位置、置钉方向、置钉深度。

典型病例见图 4-7。



图 4 术前 DR 和 CT

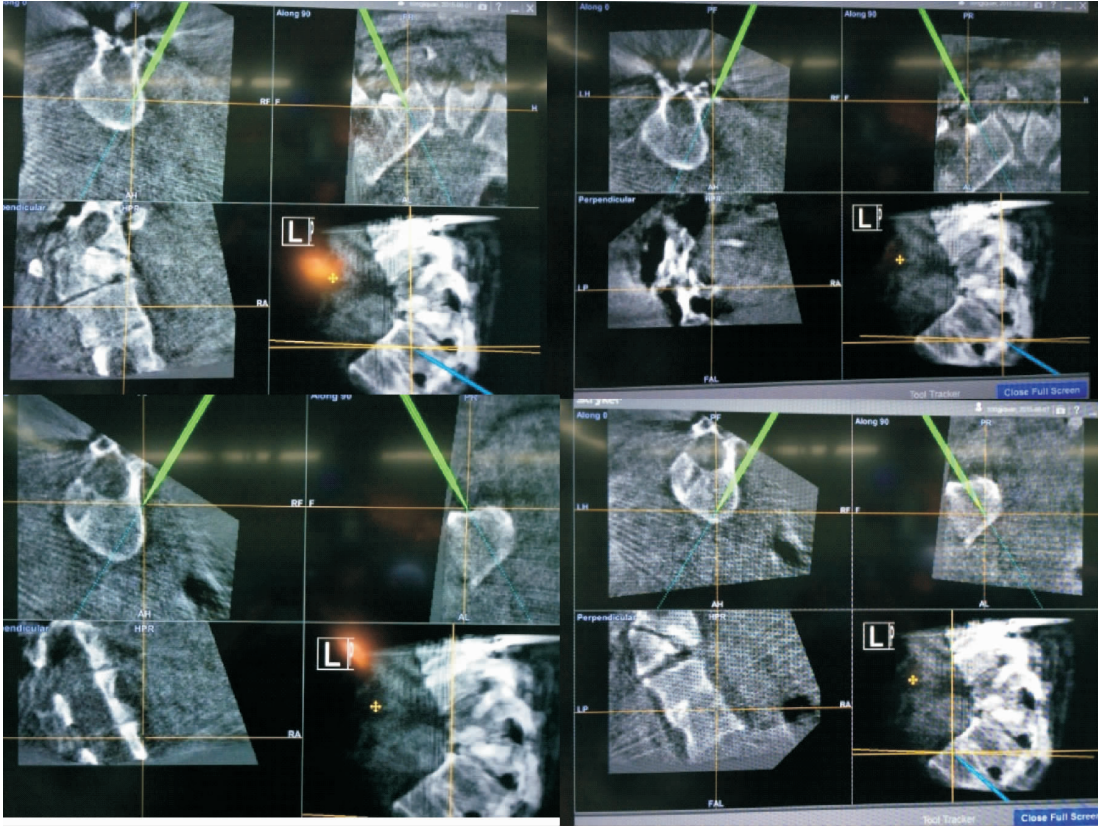


图 5 引导置钉

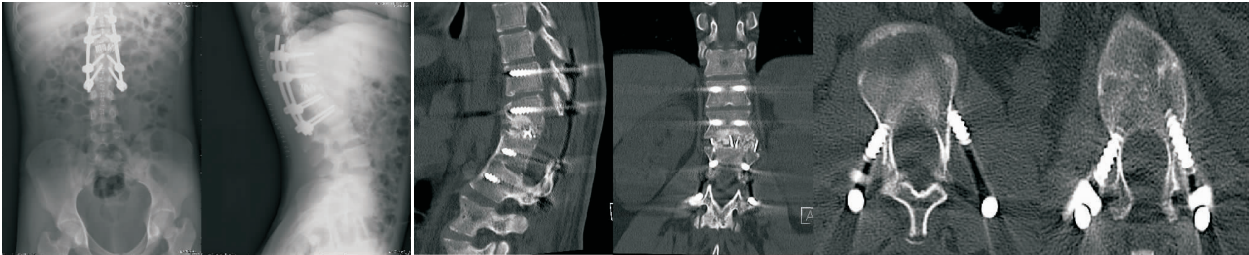


图 6 术后 DR

图 7 术后 CT

置钉完成,安放预弯连接杆,矫形,透视满意后,常规修肉、冲洗、留置引流管、缝合。

1.4.2 徒手组 常规开放式手术,直视下置钉,传统 C 型臂透视机透视,不使用导航系统,其余步骤一致。

1.5 术后处理

两组术后常规应用抗生素 24 h,术后 2 d 拔除引流管,术后 3 d 复查 DR 和 CT+MPR。

1.6 评价标准

置钉准确率:采用 Hitesh Modi 椎弓根穿破分级标准评估置钉准确性。0 级:未突破椎弓根内外侧皮质(完全在椎弓根皮质内)。1 级:突破椎弓根内外侧皮质 <2 mm。2 级:突破椎弓根内外侧皮质 2.1~4.0 mm。3 级:突破椎弓根内外侧皮质 4.1~6.0 mm。4 级:突破椎弓根内外侧皮质 >6.0 mm。突破椎体前方皮质分级方法同上。0 级的螺钉属于准确置钉;椎弓根内侧皮质及前方皮质分级 ≤1 级和椎弓根外侧皮质 ≤2 级为安全置钉;椎弓根内侧皮质及前方皮质分级 >1 级和椎弓根外侧皮质 >2 级为潜在危险置钉。

患者畸形矫正率:主弯 Cobb 角采用 Cobb 法测量,矫正率=(术前 Cobb 角-术后 Cobb 角)/术前 Cobb 角。

置钉时间和术中出血量。

1.7 统计学方法

采用 SPSS 20.0 软件进行统计学分析。计量资料组间比较采用独立样本 *t* 检验;计数资料以率表示,组间比较采用 χ^2 检验或 Fisher 确切概率法,等级资料采用 WD 秩和检验;结果用 $\bar{x}\pm s$ 表示,检验水准 $\alpha=0.05$ 。

表 2 两组置钉精确度及手术一般情况比较($\bar{x}\pm s$)

组别	各级钉置钉率/%					置钉时间/min	出血量/mL
	0 级钉	1 级钉	2 级钉	3 级钉	4 级钉		
导航组	95.21	3.77	0.68	0.34	0.00	35.19±10.19	717.62±39.01
徒手组	85.67	6.69	6.05	0.96	0.64	66.79±20.26	1 172.63±65.10
统计检验值	$Z=-12.23$					$t=8.51$	$t=4.17$
<i>P</i>	<0.01					0.006	0.048

表 3 主弯 Cobb 角比较($\bar{x}\pm s$)

组别	主弯 Cobb 角/(°)		矫正率/%	<i>t</i>	<i>P</i>
	术前	术后			
导航组	38.95±17.10	9.52±7.57	78.29±2.56	12.49	<0.01
徒手组	41.53±3.30	11.89±2.14	74.50±13.40	16.17	<0.01
<i>t</i>	0.15		0.14		
<i>P</i>	0.698		0.907		

3 讨论

3.1 术中即时三维导航系统的优势

该导航仪自动围绕病人旋转同时保持病人脊柱位于中心,自动连续旋转 190°采集 100 副数字图像,使用专门软件使 C 型臂系统达到 CT 透视的分析效果。获取资料过程只需要 2 min,将图像传到导航系统,系统

2 结果

2.1 一般资料

患者共 40 例,责任椎体 308 个,范围 T₃-S₁,脊柱侧弯患者 34 例,半椎体畸形患者 6 例,均有不同程度的冠状面或矢状面或横断面畸形,患者感到腰背部疼痛,活动范围受限。基线资料比较见表 1,两组患者性别、年龄、主弯 Cobb 角等一般资料差异无统计学意义($P>0.05$),有可比性。

表 1 两组患者一般资料比较($\bar{x}\pm s$)

项目	导航组	徒手组
例数(男/女)	21(4/17)	19(3/16)
年龄/岁	55.29±3.50	56.47±3.17
术前主弯 Cobb 角/(°)	42.43±3.15	41.58±3.07

2.2 手术效果比较

两组置钉精确度及手术一般情况比较如表 2 所示,导航组置钉时间显著少于徒手组($P<0.05$),导航组术中出血量少于徒手组($P<0.05$)。导航组 21 例共置入螺钉 292 枚,0 级 278 根(95.21%),1 级 11 根(3.77%),2 级 2 根(0.68%),3 级 1 根(0.34%),4 级 0 根。徒手组 19 例共置入螺钉 314 枚,0 级 269 根(85.67%),1 级 21 根(6.69%),2 级 19 根(6.05%),3 级 3 根(0.96%),4 级 2 根(0.64%)。两组螺钉位置优良率差异有统计学意义($P<0.01$),术后患者无神经损伤或原有神经损伤加重表现,术后均未再次调钉。如表 3 所示,两组患者术前术后主弯 Cobb 角均较术前显著改善($P<0.01$),组间比较差异无统计学意义($P>0.05$)。

同时进行自动注册匹配过程,可以提供横断位、冠状位、矢状位和三维重建立体的解剖影像。图像传输完毕即可使用,无须人工进行点和面的匹配,在术中三维重建图像的引导下植入椎弓根螺钉。该导航系统可提供手术区域三维结构,这利于术者全面了解术中脊柱脊髓的解剖结构,提高手术质量,尤其对于脊柱外科复

杂手术, 脊柱侧弯矫形手术等^[10-11]。

3.2 术中即时三维导航系统的操作注意事项

该系统尽管技术优势明显, 仍存在一些临床实践问题^[12]。术前 CT 扫描时应应对棘突进行标记, 以保持与术中体位一致。实际操作时没有发生影像漂移^[13], 可能与病例数少有关, 棘突上的病人追踪系统安装要牢固, 术中避免碰撞、移动。不要在病人追踪系统、操作器械及红外摄像之间遮挡, 保持良好的信号通路。必须对 3D-CT 图像与患者进行精确的配准, 对操作器械进行正确的注册。手术操作忌粗暴, 宜轻巧定时用开路锥点击骨性解剖标志, 以保证匹配的精确性。

3.3 应用分析

本研究中利用导航置钉准确率高达 98.98%, 有 2 级螺钉 2 枚, 3 级螺钉 1 枚, 可能是拧入螺钉时与原有钉道发生轻微偏移。或者是螺钉直径较粗, 椎弓根直径稍细, 导致螺钉切割椎弓根皮质, 但术后观察患者临床症状均无神经损伤或原有神经损伤加重表现, 均未调钉。而徒手置钉有 2 级螺钉 19 枚, 3 级螺钉 3 枚, 还有 2 枚 4 级螺钉, 术后均未调钉, 因徒手置钉时进针点偏上外侧, 未穿透椎弓根内侧壁, 没有引起神经损伤。利用本导航系统置钉精确率明显优于传统徒手置钉。邱勇团队^[14]进行导航在上颈椎的研究同样证实了其置钉的精确性。孙涛等^[15]报道应用导航系统微创治疗腰椎间盘突出症, 手术定位更精确, 减少了手术时间、透视次数等。本研究观察到利用本导航系统, 置钉时间明显减少, 可以减少手术总时间。刘亚军等^[16]报道微创经关节突关节螺钉寰枢椎内固定中, 患者出血量少、置钉精确度高等。王涛等^[17]报道应用于脊柱侧弯矫形, 手术时间、出血量、透视量、置钉准确率等均较徒手置钉优势明显。本研究发现, 两组患者出血量有差异, 可能与置钉时间有关, 导航组置钉时间短, 总体手术时间短, 术中刀口渗血量少。两组治疗对于畸形的矫正效果同样明显, 组间差异不大, 可以进一步加大样本量研究。

3.4 不足与展望

本导航系统临床应用有一定的局限性, 其造价昂贵, 使用费用、维修费用较高, 不能广泛推广。本研究未设置多中心、大样本研究, 仅为临床回顾性总结, 但仍能说明一些问题。总之术中三维 CT 导航系统定位精确, 实时性强, 操作简单, 图像清晰度高, 极大地降低了脊柱矫形手术中椎弓根螺钉置入的难度和发生脊髓、血管损伤的概率。随着该技术的不断完善, 在脊柱侧弯矫形领域将会具有更重要的价值和更广阔的前景。

参考文献

[1] PARKER S L, AMIN A G, SANTIAGO-DIEPPA D, et al. Incidence and clinical significance of vascular encroachment resulting from free-hand placement of pedicle

screws in the thoracic and lumbar spine; analysis of 6 816 consecutive screws[J]. *Spine*, 2014, 39(8): 683-687.

- [2] DI SILVESTRE M, PARISINI P, LOLLI F, et al. Complications of thoracic pedicle screws in scoliosis treatment[J]. *Spine*, 2007, 32(15): 1655-1661.
- [3] HICKS J M, SINGLA A, SHEN F H, et al. Complications of pedicle screw fixation in scoliosis surgery: a systematic review[J]. *Spine*, 2010, 35(11): E465-E470.
- [4] YOSHIMOTO H, SATO S, HYAKUMACHI T, et al. Clinical accuracy of cervical pedicle screw insertion using lateral fluoroscopy: a radiographic analysis of the learning curve[J]. *Eur Spine J*, 2009, 18(9): 1326-1334.
- [5] BELMONT P J J R, KLEMME W R, DHAWAN A, et al. In vivo accuracy of thoracic pedicle screws[J]. *Spine*, 2001, 26(21): 2340-2346.
- [6] 崔显峰. 退行性腰椎不稳定的诊断研究进展[J]. *中华骨科杂志*, 2007, 27(7): 539-542.
- [7] 邹庆, 杨永宏, 楼肃亮, 等. 退变性症状性腰椎侧凸的手术治疗[J]. *中国矫形外科杂志*, 2007, 15(17): 1313-1315.
- [8] 都金鹏, 黄大耿, 郝定均, 等. 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[J]. *中国中医骨伤科杂志*, 2019, 27(12): 13-17.
- [9] 吴瑞, 杨永军, 周纪平, 等. 导航系统在脊柱内固定手术中的应用[J]. *中国中医骨伤科杂志*, 2018, 26(5): 90-92.
- [10] WENDL K, VON RECUM J, WENTZENSEN A, et al. ISO-C-3D-assisted navigated implantation of pedicle screws in the thoracic and lumbar spine[J]. *Unfallchirurg*, 2003, 106(11): 907-913.
- [11] TAKAO M, YABUTA K, NISHII T, et al. Accuracy of a 3D fluoroscopic navigation system using a flat-panel detector-equipped C-arm[J]. *Comput Aid Surg*, 2011, 16(5): 234-239.
- [12] 肖德明. 计算机辅助骨科导航技术面临的主要问题[J]. *中华创伤骨科杂志*, 2005, 7(7): 617-619.
- [13] 蒋涛, 任先军, 王卫东, 等. O-arm 导航辅助下胸腰椎椎弓根螺钉置入精确度研究[J]. *中华创伤杂志*, 2015, 31(7): 614-618.
- [14] 曲哲, 钱邦平, 邱勇, 等. O 型臂 3D 导航与徒手置钉在上颈椎椎弓根螺钉置入中的精确性比较[J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2015, 25(12): 1063-1068.
- [15] 孙涛, 卢光, 陶蔚. O 型臂引导下经皮椎间孔镜治疗腰椎间盘突出症[J]. *现代生物医学进展*, 2015, 15(20): 3926-3929.
- [16] 刘亚军, 田伟, 刘波, 等. 术中即时三维导航辅助微创经关节突关节螺钉寰枢椎内固定的临床研究[J]. *山东医药*, 2010, 50(28): 42-43.
- [17] 王涛, 王辉, 宋艳丽, 等. O-arm 三维计算机导航系统引导下置钉修复严重脊柱畸形的安全性[J]. *中国组织工程研究*, 2016, 20(26): 3849-3855.

(收稿日期: 2019-11-17)