

天玑骨科手术导航定位系统在椎体旋转型 脊柱畸形矫形术中的应用研究

李军杰¹ 邓强^{1△} 杨镇源¹ 张彦军¹ 王雨榕¹ 罗林钊² 韩俊秋²

[摘要] 目的:探讨天玑骨科手术导航在脊柱畸形矫形术中的临床应用价值。方法:纳入 2019 年 12 月至 2021 年 3 月,本院接受脊柱畸形矫形术患者 47 例,其中天玑导航组 19 例、徒手置钉组 28 例,记录两组患者术中平均每钉置钉时间、手术时间、辐射剂量,根据术后椎体 CT 扫描,参照 Gertzbein-Robbins 分级标准评价螺钉置入准确度,统计并分析结果。结果:两组患者在年龄、性别、病因学、椎体旋转程度等一般资料方面差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。天玑导航组置钉共 179 枚,平均每钉置钉时间及手术时间分别为 $(3.65\pm1.72)\text{min}$ 和 $(280.87\pm23.82)\text{min}$,徒手置钉组共置入 282 枚,平均每钉置钉时间及手术时间分别为 $(3.37\pm2.05)\text{min}$ 和 $(276.57\pm26.05)\text{min}$,差异无统计学意义($P>0.05$)。天玑导航组的置钉优良率为 98.8%(177/179),明显高于徒手置入组的 88.6%(250/282),两者优良率差异有统计学意义($P<0.05$)。天玑导航组置钉总误置率为 1.1%(2/179),低于徒手置钉组的 11.3%(32/282),差异有统计学意义($P<0.01$)。术后天玑导航组患者无神经症状,无调整螺钉,徒手组 2 例患者进行二次调钉。天玑导航组术中放射剂量为 $(43.38\pm5.56)\text{mGy}$,徒手置钉组术中放射剂量为 $(34.73\pm6.57)\text{mGy}$,差异有统计学意义($P<0.05$)。结论:天玑骨科手术导航辅助置钉在脊柱畸形矫形术中应用,可提升椎弓根螺钉置钉精确度与安全性。

[关键词] 手术导航定位;脊柱畸形;椎弓根螺钉置入;精准度;安全性;辐射剂量

[中图分类号] R681.5 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2022)01-0019-06

Study of Application of Tianji Orthopedic Surgery Navigation and Positioning System on the Correction of Vertebral Rotation Spinal Deformity

LI Junjie¹ DENG Qiang^{1△} YANG Zhenyuan¹ ZHANG Yanjun¹
WANG Yurong¹ LUO Linzhao² HAN Junqiu²

¹Gansu Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Lanzhou 730050, China;

²Gansu University of Chinese Medicine, Lanzhou 730030, China.

Abstract Objective: To explore the clinical value of Tianji orthopedic surgical navigation and positioning system in spinal deformity correction. **Methods:** 47 patients who underwent spinal deformity correction from December 2019 to March 2021 were included including tianji navigation group (19 cases) and unarmed nail group (28 cases). The average nail placement time, operation time and radiation dose of the two groups were recorded. The accuracy of screw placement was evaluated according to postoperative vertebral CT scanning and Gertzbein-Robbins grading standard, and the results were counted and analyzed. **Results:** The general data of age, gender, etiology and degree of vertebral rotation between the two groups were comparable ($P>0.05$). 179 nails were placed in the Tianji navigation group, and the average nail placement time and operation time were $(3.65\pm1.72)\text{min}$ and $(280.87\pm23.82)\text{min}$ respectively. A total of 282 nails were placed by hand, and the average nail placement time and operation time were $(3.37\pm2.05)\text{min}$ and $(276.57\pm26.05)\text{min}$ respectively

($P>0.05$). The excellent and good rate of nail placement in Tianji navigation group was 98.8% (177/179), which was significantly higher than 88.6% (250/282) in freehand placement group ($P<0.05$). The total error rate of nail placement in Tianji navigation group was 1.1% (2/179), which was lower than 11.3% (32/282) in manual nail place-

基金项目:2021 年甘肃省自然科学基金(20JR10RA356)

¹ 甘肃省中医院(兰州,730050)

² 甘肃中医药大学

[△]通信作者 E-mail:643270483@qq.com

ment group with significant difference ($P < 0.01$). After operation, the patients in Tianji navigation group had no neurological symptoms and no adjusting screws. 2 patients in the unarmed group underwent secondary adjusting screws. The intraoperative radiation dose of Tianji navigation group was (43.38 ± 5.56) mGy and that of unarmed group was (34.73 ± 6.57) mGy. The difference was statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion:** The application of Tianji orthopedic navigation assisted screw placement in spinal deformity correction can improve the accuracy and safety of pedicle screw placement.

Keywords: surgical navigation and positioning; spinal deformity; pedicle screw placement; accuracy; safety; radiation dosage

椎弓根螺钉置入术是脊柱外科基本核心技术之一,但置钉的准确性常受到解剖差异、操作规范及手术经验等因素影响^[1-2]。据报道,椎弓根螺钉置入失败率可高达 37.5%,而脊柱畸形患者往往合并椎体旋转、后凸畸形或椎管内容物不对称等复杂情况,给术中螺钉置入的精准和安全带来了挑战^[3-4],随着智能医疗时代的到来,我国自主研发的天玑骨科手术导航系统并成功应用,可提高脊柱高难度手术精准性和安全性^[5-7]。本研究通过对 2019 年 12 月至 2021 年 3 月,本院应用天玑骨科手术导航在脊柱畸形患者手术中辅助置钉与传统徒手置钉对比研究,取得良好的临床疗效,应用满意,现报告如下。

1 研究对象与方法

1.1 研究对象

本研究对 2019 年 12 月至 2021 年 3 月,本院脊柱骨科接收脊柱畸形矫形术 47 例患者进行分析。根据是否使用天玑骨科导航置钉分为天玑导航组(19 例)和徒手置钉组(28 例),并在术前将椎体 CT 重建在冠状位旋转角度,分为 4 个亚组(G1~G4 组)。术已获得医院伦理委员会的批准,所有入组患者均充分告知并签署知情同意书。

1.2 诊断标准

所有患者有脊柱畸形相应的病史、症状、体征及影像学表现,经脊柱 X 线片、CT 或 MRI 等影像学检查证实脊柱畸形合并椎体旋转。

1.3 纳入标准

诊断为脊柱畸形合并椎体旋转,符合行经后路椎弓根螺钉矫形内固定手术指征者。

1.4 排除标准

1)多个椎体严重骨质疏松;2)需前路联合松解;3)合并严重基础疾病,存在手术禁忌证;4)不签署知情同意书者。

1.5 方法

1.5.1 天玑导航组 患者在全身麻醉生效后,取俯卧位,垫俯卧位架空腹部,C 臂机“碰撞试验”,手术床调至 C 臂透视机扫描的适当高度。消毒铺单后取脊柱后路正中竖切口,按术前设计依次切开皮肤、皮下筋

膜,骨膜下仔细剥离椎旁肌,暴露后方骨性结构,并向头尾两侧显露至预融合节段。将示踪器刚性夹固定于棘突上,保持两者之间绝对稳定。连接 C 臂机及天玑系统,启动系统,运行天玑机械臂至标尺位,操作机械臂无菌一次性塑料保护套防护(见图 1a)。C 臂机首次术中 X 线正侧位透视,确保 3D-Arm 扫描检查目标椎体,同时调降麻醉机潮气量至 300 mL 后,降低影响导航精度因素,西门子 Arcadis Orbic 3D 系统扫描患者三维影像数据,扫描完毕后,发送数据至天玑骨科手术导航定位系统并生成椎体三维图像,数据自动匹配后,在电脑上完成椎弓根螺钉规划(见图 1b),规划螺钉置钉规格及置入路径,可清楚显示模拟螺钉与椎弓根的相对位置,模拟运行无误后执行机械臂运行。插入套筒,在无任何软组织张力后,置入工作套管至骨面,操控界面微调,提示置入精度小于 1 mm,通过工作套管钻入导丝至合适深度。C 臂机行正侧位透视,确认导丝大致位置(见图 1c)。沿导丝进行骨皮质扩孔、松质骨攻丝准备钉道,沿导丝顺势拧入规划好的椎弓根螺钉。天玑组在置入钉后,术中予 3D-Arm 扫描确认螺钉位置,螺钉破出评为 C~E 级的则需重新置入。置钉满意后,按照术前规划方案截骨矫形,常规术部冲洗、仔细止血、留置引流管,逐层缝合。

典型病例见图 1-图 2。

1.5.2 徒手置钉组 徒手置钉组采用传统常规显露,直视下置入螺钉,不使用天玑导航系统,其余手术步骤与天玑导航组相同。

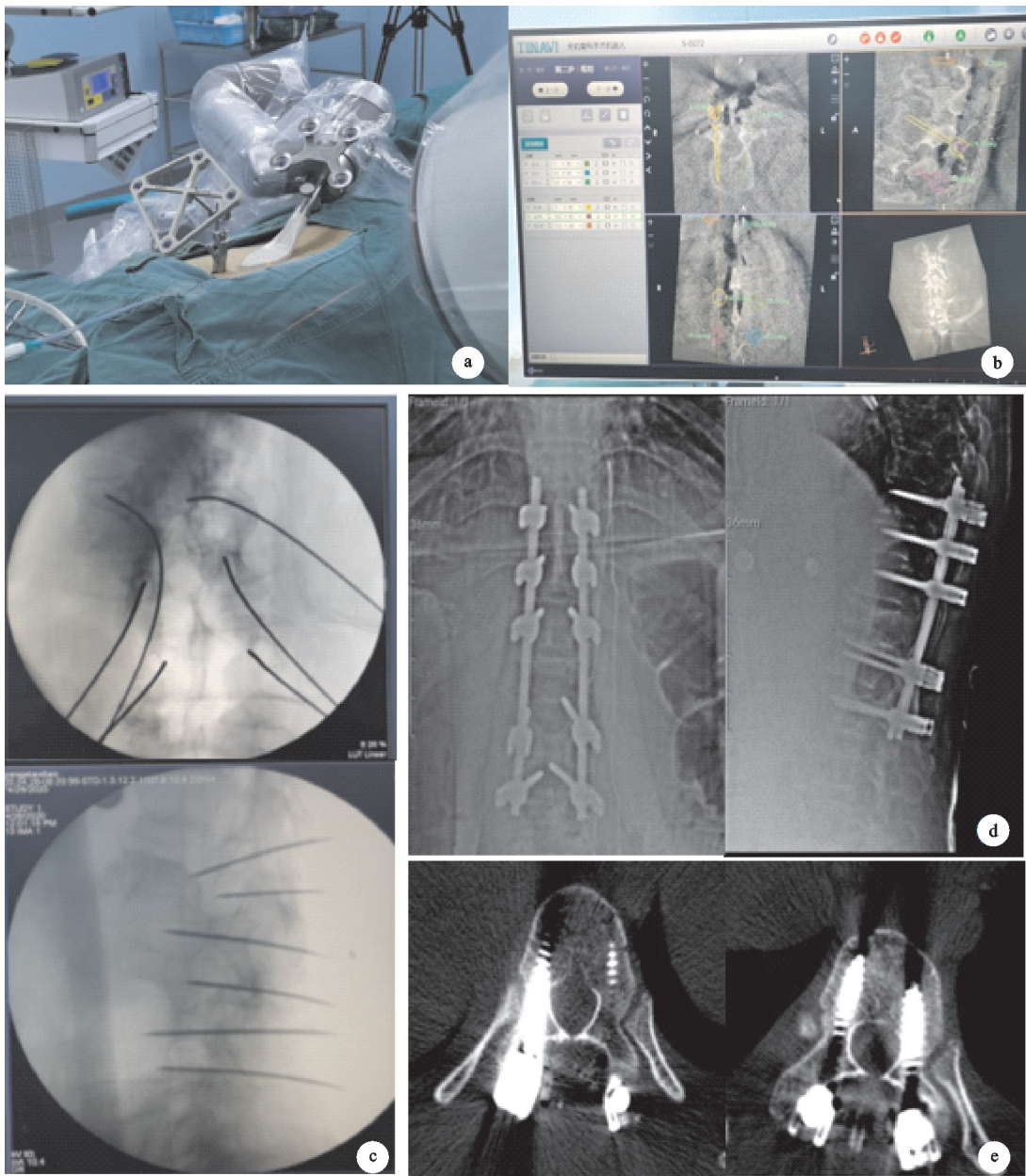
1.6 术后处理

术后患者予抗生素预防感染,48 h 内拔出术部引流管,两组患者术后 3 d 复查 CT 三维重建及脊柱全长 DR 片。

1.7 评价方法

每钉置钉平均时间和手术时间:天玑导航组及徒手置钉组均为从切皮开始计时,两组分别确认置钉结束的时间,再根据术中置钉数量,得出平均每钉置钉时间。患者手术时间从切皮到缝合结束计算。

椎弓根螺钉置钉准确率:参考 Gertzbein-Robbins 分类标准^[8]对螺钉在不同方向上穿透骨皮质情况进行



(a) 术中天玑导航+C臂机扫描目标椎体；(b) 术中导航计算机规划椎弓根螺钉置入路径及规格；(c) 术中C臂机扫描导针，提示在相应椎弓根内；(d) 术中置钉矫正后，矫形满意；(e) 天玑导航辅助椎弓螺钉置入术后，CT扫描示置入良好

图 1 患者 1, 女, 55 岁, 汉族, 因“腰背部疼痛伴侧后凸畸形 1 年余”入院

评定,并划分等级。A 级为螺钉完全在椎弓根内,B 级为螺钉偏出<2 mm,C 级为螺钉偏出 2~4 mm,D 级为螺钉偏出 4~6 mm,E 级为螺钉偏出≥6 mm。A 级、B 级(小于 2 mm)为置钉合格,C~E 级(大于 2 mm)为螺钉误置。A 级和 B 级置钉为优良。螺钉的总误置率为破壁率与重置钉率之和。

术中放射剂量:记录两组患者分别在 C 臂机上显示的患者术前与术后透视所产生的辐射剂量数值差值,即为术中实际放射剂量(单位为 mGy)。

1.8 统计学方法

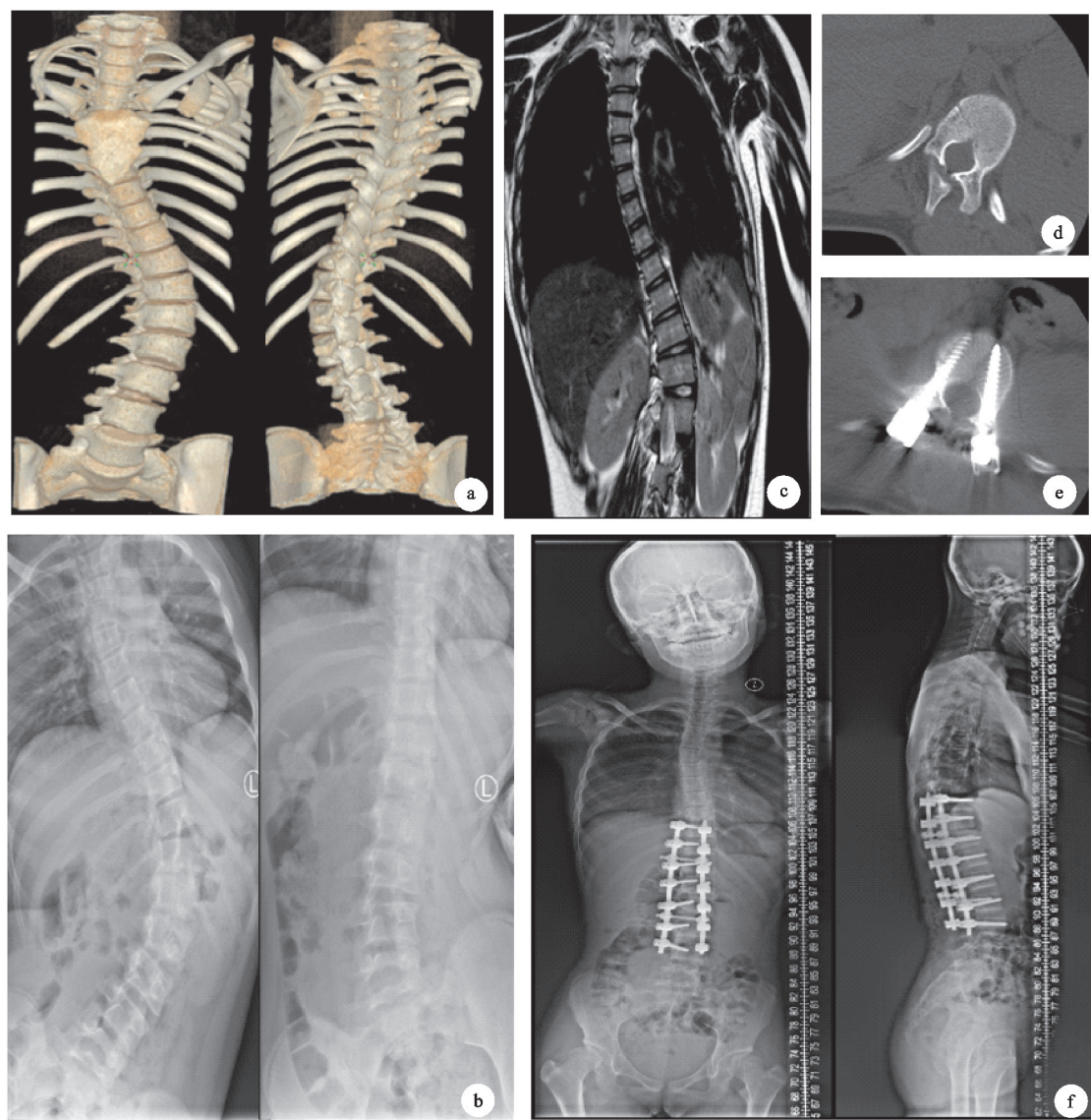
采用 SPSS 20.0 进行数据统计分析,两组患者在年龄、置钉时间及术中放射剂量采用 *t* 检验,两组患者

的性别构成、椎弓根螺钉置入准确性采用 χ^2 检验, $P<0.05$ 差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

纳入研究的脊柱畸形矫形术患者共 47 例,根据是否接受天玑导航,分为天玑导航组(19 例)和徒手置钉组(28 例),根据椎体旋转程度的不同,每组再分为 4 个亚组(G1~G4 组),G1 为 0°,G2 为 0°~10°,G3 为 10°~20°,G4 为 >20°,天玑导航组男 10 例,女 9 例,年龄 13~75 岁,平均(33.06±14.58)岁;徒手置钉组男 13 例,女 15 例,年龄 15~68 岁,平均(36.45±13.08)岁。两组术前病因诊断及一般资料具有可比性($P>0.05$),见表 1-表 2。



(a) 患者术前CT重建, 脊柱呈S型侧弯; (b) 术前患者脊柱Bending位像示脊柱为非结构性侧弯; (c) 术前患者脊柱MRI示脊柱侧弯; (d) 术前CT平扫横断T₁₂椎体旋转畸形; (e) 天玕导航辅助下T₁₂椎弓根螺钉置入术后, 位置良好; (f) 术后3个月患者脊柱全长DR片示脊柱侧弯纠正满意

图 2 患者 2, 女, 13 岁, 汉族, 因“发现腰背部隆起畸形半年余”入院

表 1 两组患者一般资料比较

组别	例数 /例	性别		年龄/岁 ($\bar{x} \pm s$)
		男/例	女/例	
天玕导航组	19	10	9	33.06±14.58
徒手置钉组	28	13	15	36.45±13.08
统计检验值		$\chi^2=0.15$		$t=0.342$
P		0.675		0.718

表 2 两组患者术前病因诊断(例)

术前病因诊断	天玕导航组	徒手置钉组
先天性脊柱侧弯	6	8
退行性脊柱侧弯	4	5
神经肌肉型脊柱侧弯	0	2
感染性脊柱畸形	4	6
创伤性脊柱后凸畸形	1	2
肿瘤性脊柱后凸	1	1
特发性脊柱侧弯	3	4

2.2 手术疗效比较

两组患者的平均每钉置钉时间及手术时间见表 3, 两组比较差异无统计学意义($P>0.05$)。术中 X 线放射剂量比较, 天玕导航组高于徒手置钉组, 且差异有统计学意义($P<0.05$)。天玕导航组共置入椎弓根螺钉 179 枚(1 例患者术中因示踪器故障而改为徒手置入, 故剔除研究), 天玕导航组的置钉优良率为 98.8%(177/179), 徒手置钉组置钉优良率为 88.6%(250/282), 而误置率 1.1%(2/179) 低于徒手置钉组的 11.3%(32/282), 差异均有统计学意义($P<0.01$)。两组亚组置钉分类比较, G1 组和 G2 组破出及重置钉率差异无统计学意义, 但 G3 组和 G4 组破出及重置率差异有统计学意义($P<0.05$), 见表 4-表 5。天玕导航组中置钉不合格 2 枚螺钉均在术中发现后调整至螺钉

合格。徒手置钉组中 32 枚不合格置钉,其中 28 枚术中透视及探查发现破壁调整至置钉为合格,4 枚螺钉为术后发现,2 例患者出现神经症状,1 例患者术后

CT 显示椎弓根螺钉破出前方皮质,靠近腹主动脉,经二次手术翻修调整螺钉后均为置钉合格标准。

3 讨论

表 3 两组患者平均每钉置钉时间及放射剂量比较(̄x±s)

组别	螺钉数/枚	平均每钉置钉时间/min	手术时间/min	术中放射剂量/mGy
天玑导航组	179	3.65±1.72	280.87±23.82	3.38±5.56
徒手置钉组	282	3.37±2.05	276.57±26.05	34.73±6.57
<i>t</i>		0.342	3.740	0.755
<i>P</i>		0.718	0.237	0.021

表 4 两组置钉准确性比较[枚(%)]

置钉分级	天玑导航组	徒手置钉组
A 级	171(95.5%)	213(75.5%) ¹⁾
B 级	6(3.5%)	37(13.1%)
C 级	1(0.5%)	19(6.8%)
D 级	1(0.5%)	8(2.8%)
E 级	0(0.0%)	5(1.8%)
置钉总数	179	282

注:1)与天玑导航组比较,*P*<0.01。

表 5 两组亚组置钉准确性比较(枚)

项目	天玑导航组				徒手置钉组			
	G1	G2	G3	G4	G1	G2	G3	G4
置钉总数	29	72	55	23	73	107	74	28
破出	1(3.4%)	2(2.7%)	2(3.6%)	3(13.0%)	3(4.1%)	16(14.9%)	33(44.6%)	17(60.7%)
重置	0(0.0%)	1(1.3%)	1(1.8%)	2(8.7%)	1(1.3%) ¹⁾	1(0.9%) ¹⁾	2(2.7%) ²⁾	9(32.1%) ²⁾

注:与天玑导航组比较,1)*P*>0.05,2)*P*<0.05。

螺钉放置的准确性是脊柱外科医生一直在不断探索的主题。

近年来,随着精准医学及人工智能兴起,骨科天玑导航定位技术不断进步。国产天玑骨科导航定位系统不断突破骨科医生的生理局限,实现了对手术的基本需求,具备高精度操作、重复性强、操作稳定等优势。本项研究结果显示:天玑导航组的置钉优良率为 98.8%(177/179),与传统徒手置钉优良率 88.6%(250/282)相比,天玑导航置入椎弓根螺钉在重度畸形伴旋转病例中明显降低了重要器官损伤的风险,提高了置钉的安全性,降低了术中失误带来的风险,同时增加了螺钉在椎体内的把持力。更值得关注的是本研究中天玑导航下行脊柱矫形伴椎体旋转的椎弓根置钉具有比徒手操作更精确的置钉效果,结果显示:椎体旋转角度>10°的两组 G3、G4 亚组比较分析,天玑导航组的置钉准确性明显高于传统徒手置钉组。但当椎体无旋转或旋转角度<10°时,两组间无显著差异。天玑导航组患者未产生任何神经损伤等严重并发症,这一研究结果与 Tarawneh Ahmad 研究结果相似^[14]。

3.2 天玑导航技术在临床应用中的问题及分析

手术天玑导航技术具有操作精度高、重复性好、稳定性强等特点^[15-16]。相关研究报道了北京天智航骨科手术天玑对导航置钉所示方向具有更高的精度,减少

3.1 术中导航定位的优势

后路椎弓根螺钉具有更强大的矫形能力和生物力学效应,被广泛应用于后路脊柱矫形手术^[9-11]。椎弓根与脊髓、神经根、前方重要血管位置关系密切,在传统徒手置钉中,误置引发的总并发症发生率高达 1%~54%,置钉失败可能造成灾难性并发症及医患纠纷^[12-13]。即便对有大量手术经验的脊柱外科医生而言,也无法完全避免螺钉置入失败的风险。如何提高

了术中辐射剂量^[17-18]。然而,本研究表明:天玑导航置钉未能明显降低术中放射剂量,这与以往报道中减少患者及术者 X 线辐射有所不同。据笔者分析其原因,可能受设备限制,C 臂机一次扫描只能包括 3 个腰椎或 4 个胸椎,在术中一次性扫描节段较短,而脊柱矫形手术是相对长节段的固定,因而增加扫描次数同时,还增加了其中图像匹配、规划等流程的耗时,其次是示踪器在术中操作时容易触碰,如术中位置发生偏移,则需重新扫描,因此额外增加扫描的次数及再次规划,在增加手术耗时的同时,也对患者及手术室医务人员来说增加电离辐射的接触量。本研究结果显示,手术天玑导航平均每钉置钉时间及手术时间与传统徒手置钉组相比不具备优势,原因考虑手术中天玑导航系统操作在前期扫描、规划准备过程中耗时较长,这可能与天玑导航手术操作流程较为复杂有关,而传统徒手置钉组术中考虑调整不合格椎弓根螺钉,从而增加术中耗时。

此外,骨科天玑导航的应用存在以下问题:1)由于设备价格昂贵,对基层医院而言非常难以配置。2)机械臂阻力保护敏感,受到软组织较大张力后停止工作,或受轻微张力后容易发生“漂移”误差,造成置钉精度丢失;3)CT 扫描时需要通过降低潮气量或停止患者的呼吸降低误差,增加了术中麻醉风险;4)缺少实时导航信息反馈,因此在实际操作中必须有临床经验丰富

的主刀医师来判断并完成操作;5)示踪器、红外线识别设计智能化程度不高,需要多次手动调节识别,示踪器需要额外创伤来放置,且术中易触碰,若发生移动影响置钉精度;6)骨科天玑导航技术虽然有巨大的发展潜力,但属交叉学科,需要配备相关专业技术人员指导,存在学习曲线。

3.3 不足与展望

本研究还存在诸多不足,仅证实了骨科天玑导航技术在脊柱畸形椎体旋转椎弓根螺钉置入领域的安全性和精准性,研究局限于平均每钉置钉时间、手术时间、辐射剂量、置钉准确度与徒手置钉组做比较,由于目前笔者医院尚处在使用的初步阶段,纳入研究病例样本量较少,需要今后增加病例数量,结合更全面的评价指标来系统评价该项技术的临床效果,以增强研究结论的可信度。

综上所述,天玑骨科导航系统尽管目前还存在许多待解决的临床问题,但这将是人工智能过渡的中间产物,在脊柱矫形手术中,天玑导航下椎弓根置钉技术可提高椎体旋转时的置钉准确性,在脊柱畸形矫形等具有高难度、高挑战手术的临床应用中展示出了巨大潜能,可为高难度脊柱手术的开展保驾护航。

参考文献

- [1] 韩德韬,张昌茂,汤发强,等. 脊柱重度畸形生物力学矫形术(附 20 例报告)[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2006, 14 (S2): 11-13.
- [2] LIN Y X, FENG E W, SHEN J X, et al. Influences of thoracic spinal deformity on exercise performance and pulmonary function: a prospective study of 168 patients with adolescent idiopathic scoliosis[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2021, DOI: 10. 1097/ BRS. 0000000000004161.
- [3] NAVARRO A R, GIBSON A, SHENOY R, et al. Critical analysis for a safe design of 3D printed Patient-Specific Surgical Guides (PSSG) for pedicle screw insertion in spinal deformities[J]. Annals of 3D Printed Medicine, 2021, 3: 100022.
- [4] 李劼,钱至恺,汤子洋,等. 脊柱矫形术中严重神经并发的转归及相关因素分析[J]. 中华骨科杂志, 2021, 41 (13): 815-824.
- [5] EMMA. “天玑”骨科手术机器人[J]. 设计, 2019, 32(6): 11.
- [6] TIAN W, FAN M X, LIU Y J. Robot-assisted percutaneous pedicle screw placement using three-dimensional fluoroscopy: a preliminary clinical study[J]. Chin Med J,

2017, 130(13): 1617-1618.

- [7] 田伟,范明星,韩晓光,等. 机器人辅助导航与传统透视导航脊柱椎弓根螺钉内固定的临床对比研究[J]. 骨科临床与研究杂志, 2016, 1(1): 4-10.
- [8] GERTZBEIN S D, ROBBINS S E. Accuracy of pedicular screw place-ment in vivo[J]. Spine, 1990, 15(1): 11-14.
- [9] EINAFSHAR M, HASHEMI A. New biomechanical approach for evaluation of spinal pedicle screw fixation stability[J]. Journal of Medical and Biological Engineering, 2021, 41: 447-455.
- [10] 陈志明,马华松,赵杰,等. 腰椎单侧椎弓根螺钉固定的三维有限元分析[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2010, 20(8): 684-688.
- [11] PECK J H, CADEL E, PALEPU V, et al. Mechanical performance of thoracolumbosacral pedicle screw systems: an analysis of data submitted to the Food and Drug Administration[J]. Journal of Biomechanics, 2021, 125: 110551.
- [12] 刘政,李宏伟,王爽. 胸腰椎椎弓根螺钉置入技术的比较分析与展望 [J]. 中国组织工程研究, 2017, 19(21): 3102-3107.
- [13] 董骥源,曾岩,陈仲强. 脊柱侧凸手术中椎弓根螺钉置钉技术的研究进展[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2019, 29(11): 1023-1027.
- [14] TARAWNEH A M, HALEEM S, D'AQUINO D, et al. The comparative accuracy and safety of fluoroscopic and navigation-based techniques in cervical pedicle screw fixation: systematic review and meta-analysis[J]. Journal of Neurosurgery Spine, 2021, 18: 1-8.
- [15] YANG D S, DANIELS A H. Response to letter to the editor “spinal navigation is not the same as robotic-assistance in surgery” [J]. Spine (Phila Pa 1976), 2021, 46 (12): E701.
- [16] BALDWIN K D, KADIYALA M, TALWAR D, et al. Does intraoperative CT navigation increase the accuracy of pedicle screw placement in pediatric spinal deformity surgery? a systematic review and meta-analysis [J]. Spine Deformity, 2021, DOI: 10. 1007/543390-021-00385-5.
- [17] MASSAAD E, SHANKAR G M, SHIN J H. Novel applications of spinal navigation in deformity and oncology surgery-Beyond Screw Placement [J]. Operative Neurosurgery, 2021, 21(Suppl): S23-S38.
- [18] 李君禹,于淼,刘忠军,等. 新型机器人与徒手椎弓钉置入准确性比较[J]. 中国矫形外科杂志, 2020, 28(21): 1941-1944.

(收稿日期: 2021-03-14)