doi:10.11659/jjssx.12E024004

·临床研究·

3D打印技术在植骨融合手术治疗脊髓型颈椎病中的应用

唐 磊[1],王 琪[2],柴志勇[3],王 军[1],盖景颖[1],刘益锋[1] (1.湖南省脑科医院/湖南省第二人民医院脊柱外科,湖南 长沙 410007;2.湖南省脑科医院/湖南省第二人民医院儿科,湖南 长沙 410007;3.湖南省脑科医院/湖南省第二人民医院骨关节外科,湖南 长沙 410007)

[摘 要] **目的** 探讨3D打印椎间融合器应用于颈椎前路减压植骨融合术治疗脊髓型颈椎病的临床效果。**方法** 选取2020年6月至2023年6月在我院采用颈椎前路融合术治疗的100例脊髓型颈椎病患者作为研究对象,按照随机数字表法分为3D组和对照组,每组50例。3D组患者采用3D打印的微孔金属材料椎间融合器,对照组患者采用聚醚醚酮材料的椎间融合器。比较2组患者手术相关指标、颈椎影像学参数、颈部脊髓功能、颈椎轴性功能及手术并发症情况。**结果** 2组患者的手术时间、术中出血量及住院时间比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。2组患者术后各时间点的颈椎融合节段高度、融合节段Cobb角均较术前显著增加($P<0.05$);3D组患者术后1、3、6个月的颈椎融合节段高度、融合节段Cobb角均大于对照组($P>0.05$)。3D组患者术后6个月的主观症状评分、日本骨科协会(JOA)总分均高于对照组($P<0.05$)。3D组患者术后6个月的颈椎轴性功能优于对照组($P<0.05$)。3D组患者手术并发症发生率低于对照组($P<0.05$)。**结论** 颈椎前路减压植骨融合术治疗脊髓型颈椎病患者术中使用3D打印椎间融合器植入方案可明显改善患者的临床症状,获得更好的颈椎轴性功能,且并发症少。

[关键词] 脊髓型颈椎病;颈椎前路减压植骨融合术;3D打印技术;椎间融合器;脊髓功能

[中图分类号] R687 [文献标志码] A [收稿日期] 2024-12-02

Application of 3D printing technology in bone graft fusion surgery for cervical spondylotic myelopathy

TANG Lei[1], WANG Qi[2], CHAI Zhi-yong[3], WANG Jun[1], GAI Jing-ying[1], LIU Yi-feng[1] (1.Department of Spinal Surgery, Hunan Provincial Brain Hospital/Hunan Second People's Hospital, Changsha Hunan 410007, China; 2.Department of Pediatrics, Hunan Provincial Brain Hospital/Hunan Second People's Hospital, Changsha Hunan 410007, China; 3. Department of Orthopedic and Joint Surgery, Hunan Provincial Brain Hospital/Hunan Second People's Hospital, Changsha Hunan 410007, China)

Abstract: Objective To explore the clinical effect of 3D-printed interbody fusion cage applied in anterior cervical decompression and bone graft fusion for the treatment of cervical spondylotic myelopathy. **Methods** A total of 100 patients with cervical spondylotic myelopathy who underwent anterior cervical fusion surgery in our hospital from June 2020 to June 2023 were selected as the research subjects, they were randomly divided into the 3D group and the control group according to the random number table method, with 50 cases in each group. Patients in the 3D group were implanted with a 3D-printed interbody fusion cage which was made of microporous metal materials, while patients in the control group were implanted with intervertebral fusion cage which was made of polyetheretherketone material. The surgery-related indicators, cervical imaging parameters, cervical spinal cord function, cervical axial function and surgical complications of patients between the two groups were compared. **Results** There was no statistically significant difference in the operation time, intraoperative blood loss or length of hospital stay of patients between the two groups ($P>0.05$). The height of the cervical fusion segments and the Cobb angle of the fusion segments of patients in both groups at each time point after the operation were significantly increased compared with those before the operation ($P<0.05$). The height of the cervical fusion segments and the Cobb angle of the fusion segments of patients 1 month, 3 months, and 6 months after the operation in the 3D group were all greater than those in the control group ($P>0.05$). The subjective symptom score and the total score of the Japanese orthopaedic association (JOA) of patients 6 months after the operation in the 3D group were higher than those in the control group ($P<0.05$). The cervical axial function of patients 6 months after the operation in the 3D group was better than that in the control group ($P<0.05$). The incidence of surgical complications in the 3D group was lower than that in the control group ($P<0.05$). **Conclusion** The use of 3D-printed interbody fusion cage during the anterior cervical decompression and bone graft fusion for patients with cervical spondylotic myelopathy can significantly improve the clinical symptoms of patients, achieve better cervical axial function, and have fewer complications.

Keywords: cervical spondylotic myelopathy; anterior cervical decompression and bone graft fusion; 3D printing technology; interbody fusion cage; spinal cord function

[基金项目] 湖南省卫生健康委科研计划项目(202204073334)

[通信作者] 刘益锋,E-mail:13974993594@163.com

脊髓型颈椎病是一种常见的神经系统疾病，主要表现为颈椎间盘退行性变及其周围结构的病理性改变，导致颈椎管狭窄和脊髓受压[1-3]。颈椎前路减压植骨融合术是治疗脊髓型颈椎病的常用手术方式之一，其目的在于通过移除病变组织，恢复颈椎管的正常形态，减轻对脊髓的压迫，并利用椎间融合器实现椎体间的稳定融合[4-5]。聚醚醚酮材料是一种高性能的热塑性聚合物，具有良好的生物相容性、机械强度和化学稳定性，因此被广泛应用于椎间融合器的制作[6]。然而，传统的聚醚醚酮材料椎间融合器常为通用设计，并未根据患者的具体解剖结构进行个性化设计。这可能会导致融合器的上下表面与骨面不能完全贴合，影响植骨融合效果，从而影响植入物的稳定性和长期效果。3D打印技术是基于患者三维解剖结构在体外制造三维手术器械的技术，能够个性化设计植入物，提高手术的精确性，降低术后并发症的风险，已经在外科手术中得到了广泛应用[7-8]。然而目前关于3D打印技术在脊髓型颈椎病颈椎前路减压植骨融合术中的临床疗效及安全性报道有限。因此，本研究探讨脊髓型颈椎病患者采用颈椎前路减压植骨融合术治疗过程中使用3D打印技术的临床价值，现报道如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取2020年6月至2023年6月在我院采用颈椎前路融合术治疗的100例脊髓型颈椎病患者作为研究对象，按照随机数字表法分为3D组和对照组，每组50例。3D组患者中，男33例，女17例；平均年龄(48.61±6.88)岁；体质量指数(23.90±2.06)kg/m^2；吸烟20例，饮酒16例；病程(4.62±1.17)年；病变节段：C_5~C_6段15例、C_4~C_5段12例、C_3~C_4段23例。对照组患者中，男25例，女25例；平均年龄(50.24±7.28)岁；体质量指数(23.60±2.10)kg/m^2；吸烟14例，饮酒12例；病程(4.83±1.47)年；病变节段：C_5~C_6段19例、C_4~C_5段16例、C_3~C_4段15例。2组患者基础资料比较，差异无统计学意义(P>0.05)，具有可比性。本研究方案经我院医学伦理委员会审核批准[批准号：(2020)伦审【文】(10)号]，患者及其家属对本研究知情同意并签署知情同意书。

纳入标准：①脊髓型颈椎病患者诊断标准参考《临床诊疗指南·骨科分册》[9]；②年龄≥19岁；③X射线检查显示颈椎不稳、骨质增生、韧带钙化、椎管狭窄等，双节段椎间盘压迫相应平面脊髓；④经3个月以上的保守治疗无好转，甚至病情加重。

排除标准：①其他病因(肿瘤、结核等)导致脊髓受压；②既往颈椎手术或外伤史；③患有癫痫；④神经系统感染或肌肉萎缩；⑤患有帕金森疾病及抑郁、焦虑、躁狂等其他精神类疾病；⑥先天性脊柱畸形；⑦合并自身免疫系统疾病。

1.2 手术方法

所有受试者均行颈椎前路融合术治疗。患者进行颈丛麻醉，取仰卧位，头后仰，使用海绵垫垫高肩背部；选择颈前入路，横向切开皮肤，分离肌肉、颈膜等皮下组织，剪开椎前膜，显露椎体、椎间盘。术中行X射线检查确认病变位置，切除病变椎间盘及软骨终板，并以刮匙刮除骨赘，将合适型号的椎间融合器植入椎间隙。对照组患者采用聚醚醚酮材料的椎间融合器；3D组患者采用3D打印椎间融合器，依据术前设计从5~9 mm高度，5°左右上终板弧面，以微孔金属材料打印。术后固定、止血，缝合切口。

1.3 观察指标

比较2组患者的手术相关指标(手术时间、术中出血量、住院时间)、颈椎影像学参数(融合节段高度、融合节段Cobb角)、颈部脊髓功能、手术并发症情况。术前及术后1、3、6个月行颈椎X射线检查测定融合节段高度、融合节段Cobb角(融合节段头端椎体上缘垂线与尾端椎体下缘垂线间的夹角)。术前及术后6个月采用日本骨科协会(Japanese orthopaedic association，JOA)评分[10]评估患者的颈部脊髓功能，该量表主要从患者的主观症状(9分)、临床体征(6分)、日常活动受限程度(14分)、膀胱功能(-6分)四个维度进行评价，总分0~29分，得分越高，患者的颈部脊髓功能越好。术后6个月采用轴性症状量表评估患者的轴性症状，主要从患者的工作、日常生活、镇痛药物、疼痛程度四个维度进行评价，总分0~9分，7~9分为轴性功能差，4~6分为轴性功能可，1~3分为轴性功能良，0分为轴性功能优[11]。

1.4 统计学方法

数据使用SPSS 21.0统计学软件进行分析，颈椎融合节段高度、融合节段Cobb角、手术时间、术中出血量、住院时间等计量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)描述，2组间比较采用t检验，多个时间点测量的重复计量指标比较采用重复测量方差分析；计数资料(分为等级资料和非等级资料)以率(%)描述，2组间非等级资料比较采用χ^2检验，等级资料比较采用秩和检验。P<0.05为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2组患者手术情况比较

2组患者手术时间、术中出血量、住院时间比较，差异均无统计学意义(P>0.05)，见表1。

表1 2组患者手术情况比较($\bar{x}\pm s$)

组别	n	手术时间(min)	术中出血量(mL)	住院时间(d)
3D组	50	86.93±9.08	83.62±15.03	8.29±1.61
对照组	50	89.38±9.77	89.28±18.42	8.57±1.80
t		−1.322	−1.698	−0.881
P		0.189	0.093	0.381

2.2 2组患者颈椎影像学指标比较

2组患者术后各个时间点的颈椎融合节段高度、融合节段Cobb角均较术前显著增加($P<0.05$);3D组患者术后1、3、6个月的颈椎融合节段高度、融合节段Cobb角均大于对照组($P>0.05$),见表2。

2.3 2组患者颈部脊髓功能情况比较

2组患者术前的主观症状、临床体征、日常活动受限程度、膀胱功能评分及JOA总分比较,差异均无统计学意义($P>0.05$);2组患者术后6个月的主观症状、临床体征、日常活动受限程度、膀胱功能评分及JOA总分均高于术前($P<0.05$),且3D组患者术后6个月的主观症状评分、JOA总分均高于对照组($P<0.05$),见表3。

表2 2组患者颈椎影像学指标比较($\bar{x}\pm s$)

组别	n	融合节段高度(mm)				融合节段Cobb角(°)			
		术前	术后1个月	术后3个月	术后6个月	术前	术后1个月	术后3个月	术后6个月
3D组	50	5.63±0.93	8.63±1.20*	8.43±0.87*	8.40±0.90*	6.74±2.03	13.06±2.85*	12.87±2.98*	12.60±2.77*
对照组	50	5.89±0.97	8.03±1.18*	7.89±0.91*	7.83±0.94*	6.96±2.11	11.81±3.03*	11.61±3.16*	11.42±2.94*
t		−1.368	2.521	3.033	3.097	−0.531	2.125	2.051	2.066
P		0.174	0.013	0.003	0.003	0.596	0.036	0.043	0.042

*:与术前比较,$P<0.05$

表3 2组患者颈部脊髓功能情况比较($\bar{x}\pm s$,分)

组别	n	主观症状		临床体征		日常活动受限程度		膀胱功能		JOA总分	
		术前	术后6个月	术前	术后6个月	术前	术后6个月	术前	术后6个月	术前	术后6个月
3D组	50	4.85±1.33	7.68±0.84*	3.22±0.68	5.15±0.74*	7.95±2.01	11.46±2.08*	−3.26±0.96	−1.45±0.50*	12.76±2.96	22.84±3.28*
对照组	50	5.10±1.14	7.31±0.91*	3.40±0.81	4.86±0.98*	8.18±2.26	10.93±2.50*	−3.06±0.88	−1.58±0.47*	13.62±3.14	21.52±3.01*
t		−1.009	2.113	−1.203	1.670	−0.538	1.152	1.086	−1.340	−1.409	2.097
P		0.315	0.037	0.232	0.098	0.592	0.252	0.280	0.183	0.162	0.039

*:与术前比较,$P<0.05$

2.4 2组患者颈椎轴性功能评价

术后6个月,3D组患者颈椎轴性功能优于对照组($P<0.05$),见表4。

表4 2组患者颈椎轴性功能评价[例(%)]

组别	n	优	良	可	差
3D组	50	33(66.00)	16(32.00)	1(2.00)	0(0)
对照组	50	21(42.00)	24(48.00)	5(10.00)	0(0)
Z			−2.563		
P			0.010		

2.5 2组患者手术并发症情况比较

3D组患者手术并发症发生率低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$),见表5。

表5 2组患者手术并发症情况比较[例(%)]

组别	n	螺钉松动	免疫排斥	植入物塌陷	切口感染	合计
3D组	50	0(0)	1(2.00)	0(0)	1(2.00)	2(4.00)
对照组	50	3(6.00)	1(2.00)	3(6.00)	1(2.00)	8(16.00)
χ^2						4.000
P						0.046

2.6 典型病例

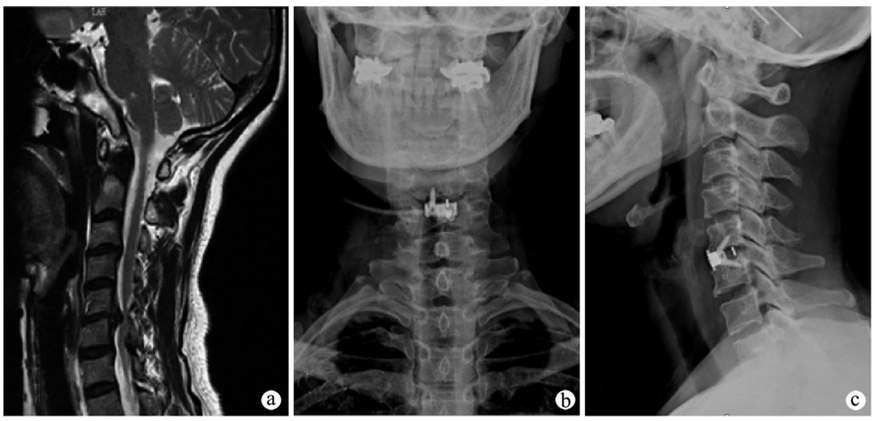
患者,女,62岁,经诊断为神经根型颈椎病,行3D打印椎间融合器植入术治疗,切口长度3 cm,手术时间30 min,术中出血量10 mL,术后疼痛麻木症状缓解明显,颈椎功能恢复良好,无声音嘶哑、呛咳、食道损伤发生,手术前后影像资料见图1。

3 讨论

脊髓型颈椎病是颈椎间盘组织退变引起的脊髓功能障碍,可引起邻近组织受压,进而出现神经功能障碍[12-13]。前路减压植骨融合术是治疗脊髓型脊椎病的常用方案,其可有效减轻压迫,恢复神经功能,改善患者的生活质量[14]。然而由于设计的固定性,传统的聚醚醚酮椎间融合器无法很好地适配不同类型患者,从而影响临床治疗效果。3D打印技术是一项新型医疗技术,其可以根据特定需求和设计要求定制产品,因此利用3D打印技术可以使椎间融合器的外形与患者病变局部的解剖结构更加匹配[15]。本研究探讨了3D打印技术在植骨融合术治疗脊髓型颈椎病中的有效性及安全性。

本研究中,3D组和对照组患者的手术时间、术中出血量及住院时间比较,并无统计学差异。这是由于2组患者均行颈椎前路减压植骨融合术,手术方案一致,仅术中使用的椎间融合器不同,其余手术步骤、操作流程、手术器械等均相同,故在手术相关指标方面没有显著差异。

在颈椎影像学指标方面,本研究结果显示,3D组



a:术前经右侧椎间孔矢状切面MRI,可见脊髓受到压迫;b:术后正位X射线片,脊髓压迫得到有效缓解,患者在手术后临床症状基本消失;c:术后侧位X射线片,可见颈椎曲度恢复效果较好,脊髓压迫情况解除

图1 典型病例手术前后影像资料

患者术后的颈椎融合节段高度、融合节段Cobb角均大于对照组,这与文献报道的结果一致[16-17]。传统的椎间融合器往往是预先制造的标准化产品,不能完全匹配每个患者的颈椎解剖结构。而使用3D打印技术可以实现个体化设计,医生可以通过CT扫描等成像技术获取患者颈椎的具体解剖数据,并根据这些数据设计出与患者解剖结构精确匹配的椎间融合器。这种匹配度更高的椎间融合器能够更好地与周围骨组织接触,贴合椎间隙的形状、大小、角度等,提供更好的支撑和稳定性,从而促进骨融合[18]。3D打印技术还可以制造出具有复杂内部结构和表面形态的椎间融合器,这些结构可能有助于促进骨细胞的附着和生长,从而加速骨融合过程,提供稳定的固定和支撑,减少植入物的移位和塌陷[17],进一步改善患者的颈椎融合节段高度、融合节段Cobb角。

本研究结果还发现,3D组患者术后6个月的主观症状评分、JOA总分高于对照组,颈椎轴性功能优于对照组。这归功于3D打印技术的个体化设计可以增进与周围结构的匹配度,促进骨细胞的附着、增殖和分化,提高植骨椎间融合的成功率,故脊髓功能和颈椎轴性功能的恢复更好。

在并发症方面,本研究结果显示,3D组患者手术并发症发生率低于对照组,这与王建华等[19]的研究结果一致。这是因为3D打印技术可以实现个体化设计,使椎间融合器更好地匹配植入部位,从而降低了螺钉松动和植入物塌陷的风险。此外,3D打印椎间融合器具有更好的生物相容性和生物活性,能更好地和周围组织兼容,减少了免疫排斥的发生[20]。

综上所述,脊髓型颈椎病患者在颈椎前路减压植骨融合术中使用3D打印椎间融合器植入方案能取得确切的临床效果,可明显改善患者的临床症状,获得更好的颈椎轴性功能,且并发症更少。

[参考文献]

[1] Williams J, D'Amore P, Redlich N, et al. Degenerative cervical myelopathy: evaluation and management[J]. Orthop Clin North Am, 2022,53(4):509-521. doi:10.1016/j.ocl.2022.05.007.

[2] Wang Y, Newsome SD. Cervical spondylotic myelopathy mimicking transverse myelitis[J]. Mult Scler Relat Disord, 2019, 31: 131-133. doi:10.1016/j.msard.2019.04.002.

[3] Pescatori L, Tropeano MP, Visocchi M, et al. Cervical spondylotic myelopathy: when and why the cervical corpectomy?[J]. World Neurosurg,2020,140:548-555. doi:10.1016/j.wneu.2020.03.100.

[4] Donnally CJ, Patel PD, Canseco JA, et al. Current management of cervical spondylotic myelopathy[J]. Clin Spine Surg, 2022, 35(1): E68-E76. doi:10.1097/BSD.0000000000001113.

[5] McCormick JR, Sama AJ, Schiller NC, et al. Cervical spondylotic myelopathy:a guide to diagnosis and management[J]. J Am Board Fam Med,2020,33(2):303-313. doi:10.3122/jabfm.2020.06.200317.

[6] Sakaura H, Ikegami D, Fujimori T, et al. Surgical outcomes after posterior lumbar interbody fusion using traditional trajectory screw fixation or cortical bone trajectory screw fixation:a comparative study between the polyetheretherketone cage and the same shape titanium-coated polyetheretherketone cage[J]. Clin Neurol Neurosurg, 2021, 209:106945. doi:10.1016/j.clineuro.2021.106945.

[7] 于贝贝,荆林凯,孙振兴,等.3D打印技术在脊柱脊髓神经外科手术中的应用[J].中国微侵袭神经外科杂志,2021,26(2):74-75. doi:10.11850/j.issn.1009-122X.2021.02.008.

[8] 李 霖,刘权祥,程 维.Stand-along OLIF植入3D打印解剖型融合器治疗退行性腰椎管狭窄症32例临床分析[J].北华大学学报(自然科学版),2023,24(1):93-97. doi:10.11713/j.issn.1009-4822.2023.01.017.

[9] 中华医学会.临床诊疗指南·骨科分册[M].北京:人民教育出版社,2009:150.

[10] Sato K, Ishigaki D, Iwabu S, et al. Japanese version of the patient-rated elbow evaluation score correlates with physician-rated Japanese orthopaedic association-Japan elbow society elbow function score[J]. J Orthopc Sci, 2023, 29(3): 817-822. doi: 10.1016/j.clineuro.2021.106945.

[11] Chang WJ, Hamm B, Williams T, et al. Chronic axial neck pain with underlying crowned dens syndrome[J]. Am J Phys Med Rehabil, 2015,94(12):e128-e129. doi:10.1097/PHM.0000000000000375.