

3D 打印辅助脊柱侧凸矫形手术效果的 Meta 分析

张勇伟 李 凯 薛旭红 赵 彬

摘 要 **目的** 比较 3D 打印技术辅助脊柱侧凸矫形手术和传统矫形手术治疗脊柱侧凸的手术效果。**方法** 计算机检索 Cochrane、Embase、Pubmed、Web of Science、中国知网、万方、维普数据库,由两名研究者分别根据严格的纳入和排除标准对检索到的文献进行筛选、评价并提取所纳入的数据,应用 Review Manager 5.3 软件对其进行 Meta 分析。**结果** 最终纳入 8 篇文献,共记 423 例,共置钉数 5356 枚,Meta 分析结果显示:与传统手术比较,3D 打印技术辅助脊柱侧凸矫形手术在螺钉置入准确率、手术时间、术中失血量、平均透视次数等方面的差异有统计学意义。**结论** 3D 打印技术辅助脊柱侧凸矫形手术与传统手术比较具有更好的手术效果,大大提高椎弓根螺钉置入的准确率,减少手术时间、术中透视次数及术中出血量。

关键词 3D 打印 脊柱侧凸 椎弓根螺钉 Meta 分析

中图分类号 R6 **文献标识码** A **DOI** 10.11969/j.issn.1673-548X.2020.10.013

Meta – analysis of the Effect of 3D Printing Assisted Scoliosis Orthopedic Surgery. Zhang Yongwei, Li Kai, Xue Xuhong, et al. Orthopedic Department, Second Hospital of Shanxi Medical University, Shanxi 030000, China

Abstract Objective To compare the effects of 3D printing assisted orthopedic surgery with traditional orthopedic surgery for scoliosis. **Methods** Cochrane, Embase, Pubmed, Web of Science, CNKI, Wanfang and Weip databases were retrieved by computer. Two researchers screened, evaluated and extracted the retrieved literature according to strict inclusion and exclusion criteria, respectively. Review Manager 5.3 was used for meta analysis. **Results** Eight articles were included, 423 cases were recorded, and 5356 screws were placed in total. Meta – analysis results showed that compared with traditional surgery, there were statistically significant differences in the accuracy of screw placement, operation time, intraoperative blood loss, and average number of fluoroscopy in the correction of scoliosis assisted by 3D printing technology. **Conclusion** Compared with traditional surgery, 3D printing technology has better surgical effect in scoliosis orthopedic surgery, greatly improves the accuracy of pedicle screw placement, and reduces the operation time, intraoperative fluoroscopy and intraoperative blood loss.

Key words 3D printing; Scoliosis; Pedicle screws; Meta – analysis

脊柱侧凸是指脊柱在冠状面上一个或多个节段偏离身体中线向侧方弯曲,同时伴有脊柱旋转、矢状位上前后凸改变以及肋骨骨盆畸形和椎旁韧带肌肉的异常。脊柱侧凸发生率为 1% ~ 2%,如果未能及时、有效处理,可造成脊柱运动功能障碍或骨盆倾斜后的跛行^[1];还会因胸廓畸形而造成不同程度的心肺功能障碍,严重影响患者的生活质量及劳动能力^[2,3]。

如今最为常见和成熟的技术为三维矫形技术和椎弓根螺钉固定技术^[4]。通过该技术患者一般可以获得良好的手术矫形,然而椎弓根螺钉置入难度大、风险高,安全准确地螺钉置入方法成了当前研究的热点。3D 打印技术的出现,为提高椎弓根螺钉置入的

准确性和安全性提供了一种新思路。

国内外关于比较 3D 打印技术辅助脊柱侧凸矫形手术和传统矫形手术的文献较多,但是大多数研究样本量较少。本文旨在运用循证医学方法,对国内外正规期刊公开发表的比较 3D 打印技术辅助脊柱侧凸矫形手术和传统手术的研究进行客观评价,以期对脊柱侧凸矫形手术效果及安全性提供客观依据。

资料与方法

1. 检索策略:两名研究者独立检索 Cochrane、Embase、Pubmed、Web of Science、中国知网、万方、维普数据库中于 2020 年 4 月前发表的有关 3D 打印辅助脊柱侧凸矫形手术与传统手术效果对比的随机对照试验、病例对照研究,其中中英文检索词为:3D 打印(Printing, Three – Dimensional OR 3 Dimensional Printing OR 3D Printing)、脊柱侧凸(Scoliosis)。

2. 纳入标准:①研究对象:行脊柱侧凸矫形手术

基金项目:国家自然科学基金青年科学基金资助项目(81702212)

作者单位:030000 太原,山西医科大学第二医院骨科

通讯作者:李凯,电子信箱:chinalikai@aliyun.com

的患者,不分年龄、性别;②干预措施:实验组为 3D 打印辅助脊柱侧凸矫形手术,对照组为传统矫形手术;③研究类型:研究类型为随机对照试验或临床对照试验;④结局指标:主要结局指标为椎弓根螺钉置钉准确率,其他结局指标包括手术时间、术中失血量、术中透视次数。

3. 排除标准:①Meta 分析、动物实验、案例报告、会议论文、无对照的试验;②不描述具体的纳入和排除标准;③没有或缺少评价手术疗效及安全性的指标、无法获取全文的文献。

4. 文献筛选:文章的筛选由两位研究者按照纳入及排除标准同时独立进行,通过阅读文献标题和摘要,排除不相关及非对照试验的文献,剩下符合纳入的文献通过阅读全文,决定是否纳入研究。如遇分歧则讨论解决或交由指导老师裁定是否纳入。

5. 文献质量评价:采用改良 Jadad 量表对随机对照试验进行质量评价,Jadad 量从随机方法、分配的选择、是否盲法和失访共 4 个方面进行评价,最高 7 分,其中大于 3 分被认为是高质量文献^[5]。采用 MINORS 量表(methodological index for non-randomized studies)对非随机对照试验进行质量评价,MINORS 量表评价指标共 12 条,每条最高 2 分,共计 24 分,将其中 >13 分的文献纳入研究,两名研究者分别对纳入文献进行质量评价,意见不一致时通过讨论或协商解决分歧^[6]。

6. 数据提取:提取文献基本资料,包括第一作者、发表年份、研究对象的基本信息(病例数、年龄和性别等)、干预措施、结局指标等。其中结局指标包括主要结局指标:椎弓根螺钉置钉准确率,其他结局指标:手术时间、术中失血量、术中透视次数。

7. 统计学方法:使用 Review manager 5.3 软件对提取的数据进行 Meta 分析。二分类变量采用比值比(odds ratio, OR)及 95% 可信区间(confidence interval, CI)表示,连续性变量采用均数差(mean difference,

MD)及 95% CI 表示,计算 I^2 值检验异质性,当 $I^2 \geq 50\%$ 时,提示研究间的异质性较大,此时分析异质性原因,并采用随机效应模型(random effect);若 $I^2 < 50\%$ 时,提示研究间的异质性较小,则采用固定效应模型(fixed effect)。

结 果

1. 文章筛选结果:共初步检索了 430 篇文献,排除其中 67 篇重复文献后,通过阅读标题与摘要初步排除 321 篇不相关及非比较研究文献,初步筛选其余 42 篇文献,阅读全文并按照严格的纳入及排除标准,最后纳入 8 篇文献^[7-14](图 1、表 1)。其中有 2 篇为随机对照研究,改良 Jadad 量表评分均 >3 分,符合纳入标准,6 篇为回顾性病例对照研究,MINORS 量表评分均 >13 分,符合纳入标准。共计纳入 423 例患者,其中 3D 打印组 194 例,传统手术组 229 例。

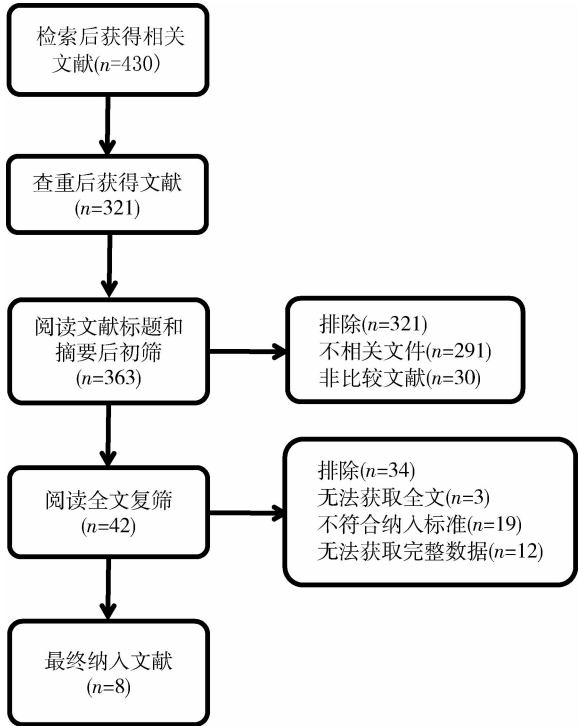


图 1 文献筛选流程和结果

表 1 纳入文献的基本特征

第一作者及发表年份	研究类型	文献质量评价	病例数		性别(男性/女性)		平均年龄(岁)		主要指标
			3D	传统	3D	传统	3D	传统	
Yang(2015 年) ^[7]	病例对照试验	MINORS 14	50	76	12/38	22/54	12.52	12.11	①②④
Luo(2019 年) ^[8]	病例对照试验	MINORS 14	15	17	6/9	5/12	12	14	①②③
Garg(2018 年) ^[9]	随机对照试验	Jadad 4	10	10	4/6	3/7	16.6	15.5	①②④⑤
Cecchinato(2019 年) ^[10]	随机对照试验	Jadad 5	14	15	2/12	1/14	34	26	①③⑤
李彦明(2016 年) ^[11]	病例对照试验	MINORS 14	23	30	5/18	4/26	20.8	22.2	①③
白云松(2020 年) ^[12]	病例对照试验	MINORS 14	44	39	24/20	23/16	5.39	6.04	①②③④⑤
赵晖(2019 年) ^[13]	病例对照试验	MINORS 14	20	20	12/8	11/9	75	75	①②③④⑤
蔡文全(2018 年) ^[14]	病例对照试验	MINORS 14	18	22	10/8	12/10	5.5	5.5	①③

①. 置钉准确率;②. 手术时间;③. 术中出血量;④. 平均透视时间

2. Meta 分析结果

(1)置钉准确率:7 项研究比较了 3D 打印技术辅助脊柱侧凸矫形手术和传统矫形手术的置钉准确率,共纳入 297 例患者,置钉 3610 枚,其中 3D 打印组 144 例,置钉 1671 枚,传统手术组 153 例,置钉 1939

枚,各篇文献之间异质性检验无统计学意义($I^2 = 0$, $P = 0.62$),采用固定效应模型^[8-14]。Meta 分析结果显示,3D 打印技术辅助脊柱侧凸矫形手术和传统矫形手术的置钉准确率比较,差异有统计学意义($OR = 2.93$, 95% $CI: 2.33 \sim 3.69$, $P = 0.000$, 图 2)。

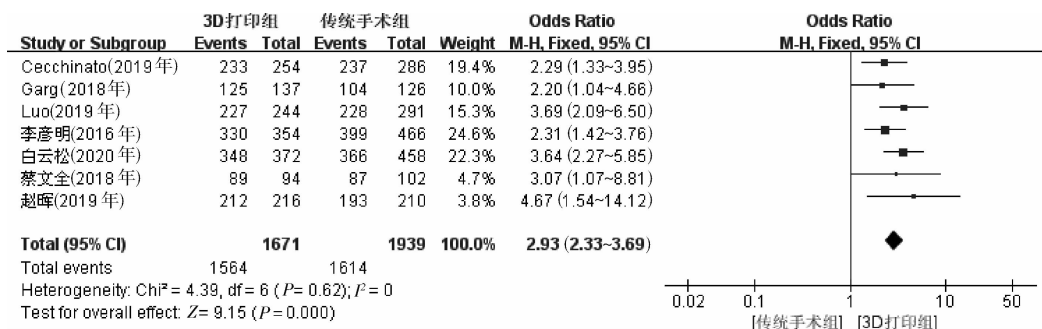


图2 3D 打印技术辅助螺钉置入准确率与传统手术比较的 Meta 分析

(2)手术时间:5 项研究比较了 3D 打印技术辅助脊柱侧凸矫形手术和传统矫形手术的手术时间,共纳入 301 例患者,其中 3D 打印组 139 例,传统手术组 162 例,各篇文献之间异质性检验差异较小($I^2 = 38\%$, $P = 0.17$),采用固定效应模型^[7-9,12,13]。Meta

分析结果显示,3D 打印技术辅助脊柱侧凸矫形手术和传统矫形手术的手术时间比较,差异有统计学意义($MD = -27.82$, 95% $CI: -29.99 \sim -25.64$, $P = 0.000$, 图 3)。

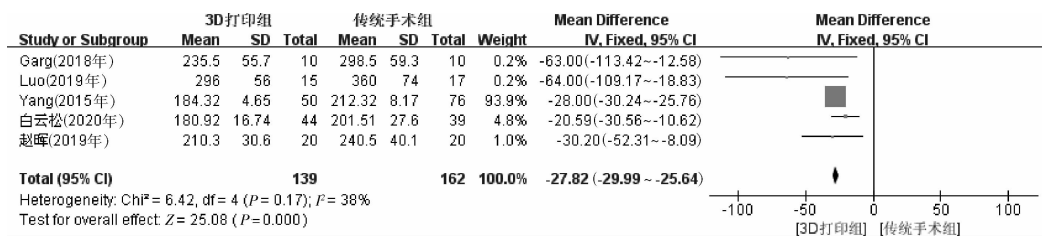


图3 3D 打印技术辅助手术时间与传统手术比较的 Meta 分析

(3)术中失血量:4 项研究比较了 3D 打印技术辅助脊柱侧凸矫形手术和传统矫形手术的术中失血量,共纳入 269 例患者,其中 3D 打印组 124 例,传统手术组 145 例,各篇文献之间异质性检验差异明显($I^2 = 91\%$, $P = 0.000$),采用随机效应模型^[7,9,12,13]。Meta

分析结果显示,3D 打印技术辅助脊柱侧凸矫形手术和传统矫形手术的术中失血量,差异有统计学意义($MD = -144.67$, 95% $CI: -227.47 \sim -61.87$, $P = 0.000$, 图 4)。

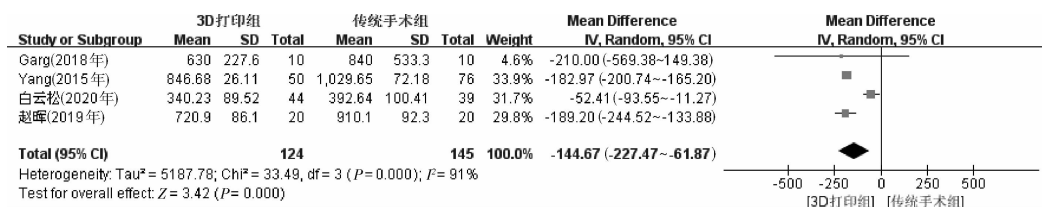


图4 3D 打印技术辅助术中失血量与传统手术比较的 Meta 分析

(4)平均透视次数:3 项研究比较了 3D 打印技术辅助脊柱侧凸矫形手术和传统矫形手术的平均透视次数,共纳入 152 例患者,其中 3D 打印组 78 例,传统

手术组 74 例,各篇文献之间异质性检验差异明显($I^2 = 99\%$, $P = 0.000$),采用随机效应模型^[10,12,13]。Meta 分析结果显示,3D 打印技术辅助脊柱侧凸矫形

手术和传统矫形手术的平均透视次数比较,差异有统计学意义 (MD = -13.76,95% CI: -22.42 ~ -5.17,

$P=0.002$,图 5)。

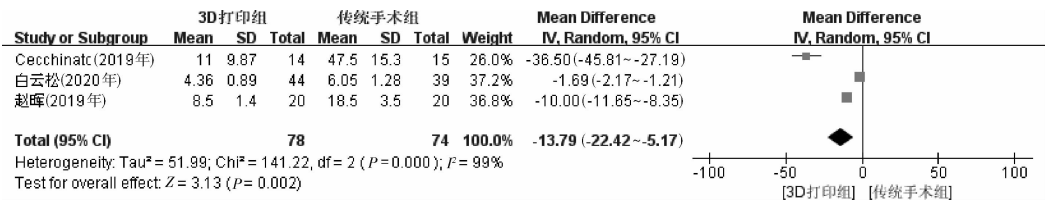


图 5 3D 打印技术辅助手术平均透视次数与传统手术比较的 Meta 分析

讨 论

椎弓根螺钉固定技术在脊柱外科手术中应用广泛,然而椎弓根螺钉置入难度大、风险高,尤其是脊柱侧凸患者,存在椎体三维解剖结构变异及弓根发育异常,为椎弓根螺钉的准确置入带来了一定困难及风险^[15]。而椎弓根螺钉置钉成功与否,是手术矫正侧凸的关键技术之一,传统的矫形手术螺钉放置通常采用徒手技术,由脊柱外科医生凭借手感徒手置入,此过程极易钻出椎弓根皮质,导致螺钉误置,造成周围组织损伤,具有较高的风险。在早期的研究中,椎弓根螺钉误置率为 1.5% ~ 58.0%^[16,17]。

3D 打印技术广泛应用于骨科、神经外科、颌面外科、心血管内科及临床教学等方面^[18,19]。目前,3D 打印技术在骨科的应用日益成熟,尤其是对一些复杂的骨折和畸形,术前可利用 3D 技术打印出 1:1 的三维实体模型,通过对 3D 模型的直观地观察,了解脊柱畸形的全貌,明确分型,进行术前评估、诊断,然后通过测量,选择合适的手术入路,特别是选择合适的椎弓根螺钉进钉点,螺钉直径及长度、置入角度、深度等。甚至模拟预手术操作,制定出详尽、个体化的手术方案,节约手术时间,避免反复透视,减少手术并发症,缩短住院日和降低成本,取得了良好的疗效。

本次 Meta 分析中 3D 打印技术辅助脊柱侧凸矫形手术和传统矫形手术比较,其在置钉准确率等方面占有明显的优势,差异有统计学意义。置钉准确率是衡量脊柱侧凸矫形手术安全性的一项重要指标,在 Abul - Kasim 等^[20]的研究中,对 116 例青少年特发性脊柱侧凸患者置钉准确率进行评估,研究共置钉 2201 枚,螺钉误置率为 14%,同时发现螺钉误置率与患者数量呈反比关系,随着开展手术的增多,螺钉的误置率从早期的 20% 降至 11%,表明对于脊柱侧凸复杂的解剖结构,脊柱侧凸矫形手术螺钉误置率与外科医生的经验密切相关,存在一定的学习曲线。而 3D 打印在临床上广泛应用,为提高椎弓根螺钉置入

的准确性和安全性提供了一种新思路。Wu 等^[21]对 34 例先天性脊柱侧凸患者开展了应用 3D 打印技术置入椎弓根螺钉的准确性研究,共置钉 383 枚,准确率为 97.9%,与传统矫形手术比较极大地提高了椎弓根螺钉置入的准确性。

本次 Meta 分析研究中 3D 打印技术辅助脊柱侧凸矫形手术和传统手术比较,其在手术时间、术中失血量、平均透视次数等方面占有明显的优势,原因可能是在传统手术中,而且采用徒手置钉,凭借外科医生的手感和经验,需要在术中反复透视和调整螺钉,这无疑增加了脊柱侧凸矫形术的手术时间、透视次数和术中出血量。而应用 3D 打印技术辅助脊柱侧凸矫形手术,通过对术前 3D 模型的全面了解,选择合适的手术方案和合适的椎弓根螺钉,无需术中反复透视,大大减少手术时间、术中透视次数及术中失血量,减少了医护工作者和患者手术辐射量。

本研究中的不足:①纳入的 8 篇文献中,仅 2 篇为随机对照试验,其余 6 篇均为回顾性病例对照试验;②所纳入的文献数量较少,且多为小样本量试验;③其他结局指标异质性较高,采用了随机模型来控制异质性,并未分析异质性的具体来源;④部分原始文献缺乏对手术并发症的报道,本次研究没有对短期及长期手术并发症进行比较;⑤本次研究缺乏如畸形矫正率等临床疗效的比较,无法为临床脊柱畸形矫形手术的疗效提供参考。

参考文献

- 1 Macke JJ, Woo R, Varich L. Accuracy of robot - assisted pedicle screw placement for adolescent idiopathic scoliosis in the pediatric population[J]. J Robot Surg, 2016, 10(2): 145 - 150
- 2 马晓衡. 脊柱侧弯对肺功能的影响及肺功能恢复[J]. 临床肺科杂志, 2013, 9(18): 1675 - 1677
- 3 陈亚萍. 青少年特发性脊柱侧弯病人生活质量及其影响因素的研究进展[J]. 护理研究, 2012, 12(26): 1059 - 1061
- 4 Lenke LG, Kuklo TR, Ondra S, et al. Rationale behind the current state - of - the - art treatment of scoliosis (in the pedicle screw era)