

3D 打印个体化导板辅助椎体成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的精准度分析

黄振宇

(南京大学医学院附属鼓楼医院脊柱外科, 江苏 南京 210008)

摘要: 目的: 探讨3D打印个体化导板辅助椎体成形术 (Percutaneous Vertebroplasty, PVP) 治疗骨质疏松性椎体压缩骨折 (Osteoporotic Vertebral Compression Fractures, OVCFs) 的手术精准度, 分析该技术在提高手术效果、减少并发症、改善患者生活质量中的应用价值, 为OVCFs的精准微创治疗提供临床依据与技术参考。方法: 选取2023年1月至2024年12月期间, 南京大学医学院附属鼓楼医院脊柱外科收治的120例OVCFs患者作为研究对象, 采用随机数字表法将其分为实验组 (n=60) 和对照组 (n=60)。实验组采用3D打印个体化导板辅助PVP治疗, 对照组采用传统C臂透视引导下PVP治疗。比较两组患者的手术基本情况 (手术时间、术中出血量、术中透视次数、透视剂量)、手术精准度指标 (导板与椎体贴合度、穿刺针置入准确率、骨水泥分布合格率、骨水泥渗漏率)、术后并发症发生情况, 同时通过视觉模拟评分法 (VAS)、Oswestry功能障碍指数 (ODI) 评估患者术后疼痛程度与脊柱功能恢复情况, 采用问卷调查评估患者满意度。结果: 实验组患者的手术时间、术中出血量、术中透视次数、透视剂量均显著低于对照组, 差异具有统计学意义 ($P<0.05$); 实验组导板与椎体贴合度 (98.33%)、穿刺针置入准确率 (96.67%)、骨水泥分布合格率 (95.00%) 均显著高于对照组 (分别为81.67%、78.33%、75.00%), 骨水泥渗漏率 (5.00%) 显著低于对照组 (23.33%), 差异均具有统计学意义 ($P<0.05$); 实验组术后并发症总发生率 (6.67%) 显著低于对照组 (25.00%), 差异具有统计学意义 ($P<0.05$); 术后1周、1个月、3个月, 实验组患者的VAS评分、ODI指数均显著低于对照组, 患者满意度 (96.67%) 显著高于对照组 (80.00%), 差异均具有统计学意义 ($P<0.05$)。结论: 3D打印个体化导板辅助椎体成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折, 能够显著提高手术精准度, 缩短手术时间、减少术中出血量与辐射暴露, 降低并发症发生率, 有效缓解患者疼痛、促进脊柱功能恢复, 提高患者满意度, 是一种安全、有效、精准的微创治疗方法, 值得在临床广泛应用。

关键词: 3D打印; 个体化导板; 椎体成形术; 骨质疏松性椎体压缩骨折; 精准度; 骨水泥渗漏

中图分类号: R687.3

文献标识码: B

文章编号: 3106-2040 (2025) 04-0012-12

DOI: 10.62022/CPH.issn3106-2040.2025.04.002

Accuracy Analysis of 3D-Printed Individualized Guide Plate-Assisted Vertebroplasty in the Treatment of Osteoporotic Vertebral Compression Fractures

Huang Zhenyu

(Department of Spinal Surgery, Drum Tower Hospital Affiliated to Nanjing University Medical School, Nanjing, Jiangsu 210008)

Abstract: Objective: To explore the surgical accuracy of 3D-printed individualized guide plate-assisted percutaneous vertebroplasty (PVP) in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures (OVCFs), analyze the application value of this technology in improving surgical effect, reducing complications and improving patients' quality of life, and provide clinical basis and technical reference for the precise minimally invasive treatment of OVCFs. Methods: A total of 120 patients with OVCFs admitted to the Department of Spinal Surgery, Drum Tower Hospital Affiliated to Nanjing University Medical School from January 2023 to December 2024 were selected as the research objects. They were divided into the experimental group (n=60) and the control group (n=60) by random number table method. The experimental group was treated with 3D-printed individualized guide plate-assisted PVP, and the control group was treated with traditional C-arm fluoroscopy-guided PVP. The basic surgical conditions (operation time, intraoperative blood loss, intraoperative fluoroscopy times, fluoroscopy dose), surgical accuracy indicators (fit degree between guide plate and vertebral body, puncture needle placement accuracy, bone cement distribution qualification rate, bone cement leakage rate) and postoperative complications were compared between the two groups. At the same time, the visual analog scale (VAS) and Oswestry disability index (ODI) were used to evaluate the postoperative pain degree and spinal function recovery of patients, and a questionnaire survey was used to evaluate patient satisfaction. Results: The operation time, intraoperative blood loss, intraoperative fluoroscopy times and fluoroscopy dose of the experimental group were significantly lower than those

作者简介: 黄振宇, 博士, 主任医师, 研究方向为脊柱外科微创技术与数字骨科。

of the control group, and the differences were statistically significant ($P<0.05$). The fit degree between guide plate and vertebral body (98.33%), puncture needle placement accuracy (96.67%) and bone cement distribution qualification rate (95.00%) of the experimental group were significantly higher than those of the control group (81.67%, 78.33% and 75.00% respectively), and the bone cement leakage rate (5.00%) was significantly lower than that of the control group (23.33%), with statistically significant differences ($P<0.05$). The total incidence of postoperative complications in the experimental group (6.67%) was significantly lower than that in the control group (25.00%), and the difference was statistically significant ($P<0.05$). At 1 week, 1 month and 3 months after operation, the VAS score and ODI index of the experimental group were significantly lower than those of the control group, and the patient satisfaction (96.67%) was significantly higher than that of the control group (80.00%), with statistically significant differences ($P<0.05$). Conclusion: 3D-printed individualized guide plate-assisted vertebroplasty in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures can significantly improve surgical accuracy, shorten operation time, reduce intraoperative blood loss and radiation exposure, reduce the incidence of complications, effectively relieve patients' pain, promote the recovery of spinal function, and improve patient satisfaction. It is a safe, effective and precise minimally invasive treatment method, which is worthy of wide clinical promotion and application.

Keywords: 3D printing; Individualized guide plate; Vertebroplasty; Osteoporotic vertebral compression fractures; Accuracy; Bone cement leakage

1 引言

随着全球人口老龄化进程的不断加快,骨质疏松症已成为一个严重的公共卫生问题,而骨质疏松性椎体压缩骨折(Osteoporotic Vertebral Compression Fractures, OVCFs)作为骨质疏松症最常见的严重并发症之一,其发病率逐年攀升,给患者、家庭及社会带来了沉重的负担。OVCFs主要发生于老年人群,尤其是绝经后女性,患者常表现为剧烈腰背部疼痛、脊柱畸形、活动受限,严重影响生活质量,甚至可能因长期卧床引发肺炎、压疮、深静脉血栓等致命并发症,危及患者生命^[1]。

椎体成形术(Percutaneous Vertebroplasty, PVP)作为一种微创治疗技术,自20世纪80年代应用于临床以来,已成为治疗OVCFs的首选方法之一,其通过经皮穿刺将骨水泥注入骨折椎体,能够快速缓解疼痛、恢复椎体高度、增强椎体稳定性,显著改善患者的临床症状与生活质量^[2]。然而,传统PVP手术主要依靠C臂透视引导进行穿刺定位,受限于二维影像的局限性、医生操作经验差异及患者椎体解剖结构变异等因素,手术精准度难以保证,常出现穿刺偏差、骨水泥分布不均、骨水泥渗漏等问题,不仅影响手术效果,还可能引发神经损伤、脊髓压迫等严重并发症,限制了该技术的进一步推广应用。

近年来,随着数字骨科技术的快速发展,3D打印技术以其精准化、个体化、可视化的优势,在骨科领域得到了广泛的应用与深入的研究。3D打印个体化导板基于患者椎体的三维解剖数据设计制作,能够与患者椎体表面精准贴合,为手术穿刺提供精准的引导,有效解决传统手术定位不准确的问题,提高手术精准度与安全性。目前,已有多项研究表明,3D打印个体化导板辅助骨科手术能够显著提高手术效率、减少并发症,但关于其在OVCFs PVP治疗中精准度的系统性研究仍较为缺乏,尤其是针对不同骨折类型、不同椎体节段的精准度差异及长期疗效的随访研究尚

未完善。

基于此,本研究以南京大学医学院附属鼓楼医院脊柱外科收治的OVCFs患者为研究对象,采用3D打印个体化导板辅助PVP治疗,与传统C臂透视引导下PVP治疗进行对比,系统分析3D打印个体化导板对手术精准度的影响,探讨其临床应用价值,为OVCFs的精准微创治疗提供新的思路与方法,推动脊柱外科微创技术与数字骨科技术的融合发展^[3]。

1.1 研究背景与意义

1.1.1 骨质疏松性椎体压缩骨折的现状与挑战

骨质疏松症是一种以骨量减少、骨组织微结构破坏、骨脆性增加为特征的代谢性骨病,其核心病理改变是骨吸收与骨形成失衡,导致骨强度显著下降,轻微外力即可引发骨折^[4-5]。随着全球人口老龄化程度的不断加深,骨质疏松症的患病率逐年升高,已成为继心血管疾病、糖尿病之后,威胁老年人群健康的第三大慢性疾病。据世界卫生组织(WHO)统计,全球约有2亿人患有骨质疏松症,每年因骨质疏松引发的骨折病例超过890万例,其中OVCFs占比高达45%以上,是骨质疏松症最常见的并发症。

从流行病学特征来看,OVCFs的发病率呈现出明显的年龄、性别、地域差异。首先,年龄是OVCFs最重要的危险因素,随着年龄的增长,人体骨量逐渐流失,骨密度显著下降,OVCFs的发病率随之升高^[6]。研究表明,50岁以上人群OVCFs的发病率约为5%~10%,60岁以上人群发病率升至15%~20%,70岁以上人群发病率高达30%~40%,80岁以上人群发病率超过50%。其次,性别差异显著,女性发病率远高于男性,尤其是绝经后女性,由于雌激素水平急剧下降,骨吸收加速,骨量流失明显加快,其OVCFs的发病率是同龄男性的2~3倍。据中国骨质疏松症患病率研究(China Osteoporosis Prevalence Study, COPS)显示,中国40岁以上人群骨质疏松症患病率男性为5.0%,女性为20.6%,脊柱压缩性骨折的患病率男性为10.5%,女性为9.7%,且随着年龄增长,这种性别差异更加明显。此外,地域差异也

较为突出,北方地区由于气候寒冷、日照时间短,居民维生素D合成不足,骨质疏松症患病率高于南方地区,OVCFs的发病率也相应较高;农村地区居民由于营养状况较差、体力活动不足,OVCFs的发病率高于城市地区^[7]。

OVCFs的患者群体主要以老年人群为主,其中60岁以上患者占比超过80%,且多合并有高血压、糖尿病、冠心病、慢性阻塞性肺疾病等基础疾病,这给临床治疗带来了极大的挑战。患者发病后,主要表现为突发腰背部剧烈疼痛,活动时疼痛加剧,休息后无明显缓解,部分患者可出现脊柱后凸畸形、身高变矮,严重时可压迫脊髓或神经根,出现下肢麻木、无力、大小便功能障碍等症状^[8]。若治疗不及时或治疗不当,患者需长期卧床休息,而长期卧床不仅会进一步加重骨量流失,还可能引发一系列严重并发症,如肺部感染、压疮、深静脉血栓、泌尿系统感染等,这些并发症的发生率高达30%~50%,其中深静脉血栓、肺部感染的死亡率分别为10%~20%、20%~30%,严重威胁患者的生命安全。同时,OVCFs还会导致患者生活自理能力下降,心理状态受到严重影响,易出现焦虑、抑郁等负面情绪,进一步降低患者的生活质量。

目前,OVCFs的临床治疗方法主要分为保守治疗与手术治疗两大类,两种治疗方法各有其局限性,面临着诸多挑战。

保守治疗是OVCFs的传统治疗方法,主要包括卧床休息、药物治疗、物理治疗、支具固定等,其核心原则是缓解疼痛、促进骨折愈合、预防并发症。卧床休息是保守治疗的基础,患者需卧床2~3个月,减少脊柱负重,为骨折愈合创造条件,但长期卧床会导致患者肌肉萎缩、关节僵硬、骨量进一步流失,增加并发症的发生风险,同时也会加重患者的心理负担与家庭护理压力^[9]。药物治疗主要包括止痛药物、抗骨质疏松药物等,止痛药物(如非甾体类抗炎药、阿片类药物)能够暂时缓解患者的疼痛症状,但长期使用可能会出现胃肠道不适、肝肾功能损伤等不良反应;抗骨质疏松药物(如双膦酸盐类、降钙素、雌激素等)能够延缓骨量流失、提高骨密度,但起效缓慢,需要长期服用,且部分药物存在一定的禁忌证,不适用于所有患者。物理治疗(如热敷、理疗、按摩等)能够促进局部血液循环,缓解肌肉痉挛,辅助缓解疼痛,但对骨折愈合的促进作用有限,且不适用于骨折急性期疼痛剧烈的患者。支具固定能够限制脊柱活动,减少骨折椎体的负重,促进骨折愈合,但长期佩戴支具会导致患者活动不便,影响生活质量,且可能会出现皮肤压迫、血液循环不畅等问题^[10]。此外,保守治疗的骨折愈合时间较长,部分患者可能会出现骨折不愈合、延迟愈合,甚至出现脊柱畸形加重等情况,影响治疗

效果。

手术治疗是目前OVCFs的主要治疗方法,旨在快速缓解疼痛、恢复椎体高度、增强脊柱稳定性,减少并发症的发生,提高患者的生活质量。手术治疗主要包括开放手术与微创手术两大类,开放手术(如椎体切开复位内固定术)能够直接复位骨折椎体、重建脊柱稳定性,但其手术创伤较大,术中出血量多,手术时间长,术后恢复慢,且对患者的全身状况要求较高,不适用于老年、体弱、合并多种基础疾病的患者,同时开放手术还可能损伤脊柱周围的肌肉、神经等组织,增加并发症的发生风险。微创手术以椎体成形术(PVP)、椎体后凸成形术(PKP)为代表,具有手术创伤小、术中出血量少、手术时间短、术后恢复快等优势,已成为老年OVCFs患者的首选手术方式。其中,PVP手术通过经皮穿刺将骨水泥注入骨折椎体,能够快速缓解疼痛、增强椎体稳定性,术后患者可早期下床活动,显著减少长期卧床引发的并发症。但传统PVP手术主要依靠C臂透视引导进行穿刺定位,存在诸多局限性:一是C臂透视提供的是二维影像,难以准确反映椎体的三维解剖结构,医生只能通过二维影像进行三维定位,易出现穿刺偏差;二是手术精准度高度依赖医生的操作经验,不同医生的操作水平差异较大,导致手术效果参差不齐;三是术中需要多次透视,不仅增加了患者与医护人员的辐射暴露剂量,还可能延长手术时间;四是由于穿刺定位不准确,易出现骨水泥分布不均、骨水泥渗漏等问题,骨水泥渗漏率高达10%~30%,严重时可压迫脊髓、神经根,引发神经损伤、瘫痪等严重并发症^[11]。

此外,OVCFs的治疗还面临着其他诸多挑战:一是部分患者骨折部位特殊(如颈椎、胸椎上段),解剖结构复杂,周围有重要的血管、神经,手术定位难度大,风险高;二是老年患者多合并多种基础疾病,手术耐受性差,增加了手术风险与术后并发症的发生风险;三是术后抗骨质疏松治疗的依从性差,部分患者术后未进行规范的抗骨质疏松治疗,导致骨量持续流失,增加了再骨折的发生风险;四是目前缺乏统一的手术精准度评估标准,不同研究采用的评估指标、评估方法不一致,难以对不同治疗方法的手术效果进行客观、准确的对比分析。因此,寻找一种精准、安全、有效的治疗方法,提高OVCFs的手术精准度,减少并发症的发生,改善患者的生活质量,已成为目前脊柱外科领域亟待解决的重要课题。

1.1.2 3D打印技术在医疗领域的应用进展

3D打印技术,又称增材制造技术,是一种以数字模型文件为基础,通过逐层打印的方式构建三维实体的技术,其核心原理是“分层制造、逐层叠加”。3D打印技术起源

于20世纪80年代,1986年,美国科学家Charles Hull发明了立体光固化成型技术(Stereolithography, SLA),标志着3D打印技术的正式诞生。此后,3D打印技术不断发展完善,先后出现了熔融沉积成型技术(Fused Deposition Modeling, FDM)、选择性激光烧结技术(Selective Laser Sintering, SLS)、选择性激光熔化技术(Selective Laser Melting, SLM)等多种打印技术,打印材料也从最初的塑料、树脂,逐渐扩展到金属、陶瓷、生物材料等,应用领域也从工业制造、航空航天,逐渐延伸到医疗、建筑、食品等多个领域。

在医疗领域,3D打印技术凭借其精准化、个体化、可视化、快速化的优势,打破了传统医疗模式的局限,为疾病的诊断、治疗与康复提供了新的思路与方法,已广泛应用于骨科、口腔科、神经外科、心胸外科、整形外科等多个科室,成为数字医学发展的重要支撑。3D打印技术在医疗领域的应用主要分为三大类:一是医疗模型打印,用于疾病诊断与手术规划;二是个体化医疗器械打印,如导板、假体、内固定物等;三是生物3D打印,如组织工程支架、人工器官等^[12]。

医疗模型打印是3D打印技术在医疗领域最基础、最广泛的应用之一。通过对患者的CT、MRI等影像数据进行处理,构建病变部位的三维数字模型,再通过3D打印机打印出实体模型,能够直观、清晰地展示病变部位的解剖结构、病变范围、病变与周围组织的关系,帮助医生更准确地诊断疾病,制定个性化的手术方案。例如,在骨科领域,对于复杂骨折、脊柱畸形、骨肿瘤等疾病,通过3D打印实体模型,医生可以在术前进行模拟手术,明确手术入路、骨折复位方式、内固定物放置位置等,减少术中盲目操作,提高手术精准度与安全性;在神经外科领域,通过3D打印脑血管模型,医生可以清晰地观察脑血管的走向、分支及病变部位,为脑血管疾病的手术治疗提供精准的指导。

个体化医疗器械打印是3D打印技术在医疗领域的核心应用,其能够根据患者的个体解剖结构,定制符合患者需求的医疗器械,解决了传统标准化医疗器械与患者个体解剖结构不匹配的问题,显著提高了治疗效果与安全性。目前,个体化医疗器械打印已广泛应用于骨科、口腔科等科室,其中,骨科是3D打印个体化医疗器械应用最成熟、最广泛的领域。3D打印个体化骨科医疗器械主要包括个体化导板、个体化假体、个体化内固定物等,其中,3D打印个体化导板在骨科手术中的应用最为广泛,已成为提高手术精准度的重要工具。

3D打印个体化导板是基于患者病变部位的三维解剖数据,通过计算机辅助设计(Computer Aided Design, CAD)软件设计,再通过3D打印机打印而成的个性化手术辅助工

具,其表面与患者病变部位的解剖结构精准贴合,能够为手术操作(如穿刺、截骨、内固定物植入等)提供精准的引导,确保手术操作按照预设的方案进行,减少人为误差,提高手术精准度。与传统手术引导方式相比,3D打印个体化导板具有以下显著优势:

第一,精准度高。3D打印个体化导板基于患者的三维解剖数据设计制作,能够精准匹配患者的个体解剖结构,引导手术器械按照预设的路径进行操作,避免了传统手术中依靠医生经验定位的主观性与不确定性,显著提高了手术定位的精准度,减少了穿刺偏差、截骨误差等问题的发生。研究表明,3D打印个体化导板辅助骨科手术的定位误差可控制在1mm以内,远低于传统手术的定位误差(3~5mm)。

第二,个体化程度高。每个患者的解剖结构都存在一定的差异,尤其是骨折患者,骨折部位、骨折类型、移位情况各不相同,传统标准化导板难以满足不同患者的手术需求。3D打印个体化导板能够根据每个患者的具体解剖结构与手术需求,定制专属的导板,确保导板与患者病变部位完美贴合,为手术操作提供最精准的引导,实现“一人一板”的个性化治疗。

第三,提高手术效率,减少辐射暴露。传统骨科手术中,医生需要通过多次透视来调整手术器械的位置,确保定位准确,这不仅延长了手术时间,还增加了患者与医护人员的辐射暴露剂量。3D打印个体化导板能够在术前完成精准定位,术中只需将导板固定在患者病变部位,即可直接引导手术操作,无需多次透视,显著缩短了手术时间,减少了辐射暴露剂量。例如,在椎体成形术、椎弓根螺钉内固定术等手术中,使用3D打印个体化导板可将手术时间缩短20%~30%,术中透视次数减少50%以上。

第四,降低手术难度,减少并发症。3D打印个体化导板能够为手术操作提供明确的引导,降低了手术操作的难度,尤其适用于解剖结构复杂、手术难度大的病例,如颈椎骨折、脊柱畸形等。同时,精准的手术引导能够减少手术过程中对周围组织、血管、神经的损伤,降低并发症的发生风险,提高手术的安全性。

第五,操作简便,易于推广。3D打印个体化导板的使用方法简单,医生经过简单培训即可熟练操作,无需掌握复杂的操作技巧,便于在各级医院推广应用,尤其是基层医院,能够帮助基层医生提高手术精准度,提升基层医院的骨科诊疗水平。

近年来,随着3D打印技术的不断发展与完善,3D打印个体化导板在骨科手术中的应用范围不断扩大,已成功应用于脊柱骨折、脊柱畸形、关节置换、骨肿瘤等多种疾病

的手术治疗中,并取得了良好的临床效果。例如,在脊柱外科领域,3D打印个性化导板已广泛应用于椎弓根螺钉内固定术、椎体成形术、椎体后凸成形术等手术中,能够显著提高手术精准度,减少并发症的发生;在关节外科领域,3D打印个性化导板用于膝关节置换术、髋关节置换术等手术中,能够精准定位假体的放置位置,提高假体的匹配度与稳定性,改善手术效果;在创伤骨科领域,3D打印个性化导板用于复杂骨折的复位与固定,能够提高骨折复位的精准度,促进骨折愈合。

此外,3D打印技术在医疗领域的应用还在不断拓展,生物3D打印作为3D打印技术的重要发展方向,已成为医学研究的热点。生物3D打印是利用3D打印技术,将生物材料(如细胞、生物支架材料等)逐层打印,构建具有生物活性的组织或器官,有望解决器官移植供体短缺、免疫排斥等问题。目前,生物3D打印已在皮肤、软骨、骨骼等组织的构建中取得了一定的进展,未来有望实现人工器官的临床应用,为疾病的治疗带来革命性的变化。

尽管3D打印技术在医疗领域的应用取得了显著的进展,但仍面临着一些问题与挑战:一是3D打印设备与材料的成本较高,限制了其在基层医院的广泛应用;二是3D打印技术的标准化程度较低,不同厂家的设备、材料、打印参数存在差异,导致打印产品的质量参差不齐;三是生物3D打印技术仍处于研究阶段,面临着细胞活性维持、组织血管化等技术难题,尚未实现临床广泛应用;四是相关的法律法规与伦理规范不完善,对3D打印医疗器械的审批、监管、应用等方面缺乏明确的规定。随着技术的不断进步与相关规范的不完善,这些问题将逐步得到解决,3D打印技术在医疗领域的应用前景将更加广阔。

1.1.3 研究目的与意义

随着人口老龄化的加剧,OVCFs的发病率逐年升高,给患者、家庭及社会带来了沉重的负担。椎体成形术作为OVCFs的首选微创治疗方法,其手术精准度直接影响手术效果与患者的预后。传统PVP手术依靠C臂透视引导,存在定位不准确、辐射暴露多、并发症发生率高等问题,难以满足临床精准治疗的需求。3D打印个性化导板作为一种新型的手术辅助工具,能够为PVP手术提供精准的引导,有望解决传统手术的局限性,但目前关于其在OVCFs PVP治疗中精准度的系统性研究仍较为缺乏,尤其是针对不同骨折类型、不同椎体节段的精准度差异及长期疗效的随访研究尚未完善。

基于此,本研究的核心目的是:系统分析3D打印个性化导板辅助椎体成形术治疗OVCFs的手术精准度,明确3D打印个性化导板对手术定位、骨水泥分布等关键环节的

影响;对比3D打印个性化导板辅助PVP与传统C臂透视引导下PVP的手术效果、并发症发生情况及患者预后,评估3D打印个性化导板的临床应用价值;探讨3D打印个性化导板在不同骨折类型、不同椎体节段OVCFs治疗中的应用效果,为OVCFs的精准微创治疗提供个性化的治疗方案与临床依据。

本研究的具体研究目的包括:

1.比较3D打印个性化导板辅助PVP与传统C臂透视引导下PVP的手术基本情况,包括手术时间、术中出血量、术中透视次数、透视剂量,明确3D打印个性化导板对手术效率与辐射暴露的影响;

2.评估3D打印个性化导板辅助PVP的手术精准度,包括导板与椎体贴合度、穿刺针置入准确率、骨水泥分布合格率、骨水泥渗漏率,与传统PVP手术进行对比,明确3D打印个性化导板对手术精准度的提升作用;

3.比较两组患者术后并发症的发生情况,包括骨水泥渗漏、神经损伤、感染、出血等,探讨3D打印个性化导板对减少并发症的作用;

4.通过VAS评分、ODI指数评估两组患者术后疼痛程度与脊柱功能恢复情况,通过问卷调查评估患者满意度,明确3D打印个性化导板对患者预后的影响;

5.分析3D打印个性化导板在不同骨折类型(如单纯压缩性骨折、爆裂性骨折)、不同椎体节段(如胸椎、腰椎)OVCFs治疗中的精准度差异,为个性化治疗方案的制定提供依据。

本研究的意义主要体现在理论意义与临床意义两个方面:

一是理论意义:

1.丰富了3D打印技术在脊柱外科领域的应用研究,系统分析了3D打印个性化导板辅助PVP治疗OVCFs的手术精准度,填补了目前该领域系统性研究的不足,为数字骨科技术与脊柱微创技术的融合发展提供了理论支撑;

2.建立了OVCFs PVP手术精准度的评估体系,明确了导板与椎体贴合度、穿刺针置入准确率、骨水泥分布合格率等关键评估指标,为后续相关研究提供了标准化的评估方法与参考依据;

3.探讨了3D打印个性化导板在不同骨折类型、不同椎体节段OVCFs治疗中的应用效果,揭示了个性化导板与患者个体解剖结构、骨折特点的匹配关系,为个性化手术方案的制定提供了理论依据;

4.对比分析了3D打印个性化导板辅助PVP与传统PVP手术的差异,深入探讨了3D打印个性化导板提高手术精准度、减少并发症的作用机制,为后续相关技术的优化与改进提供了理论指导。

二是临床意义:

1.为OVCFs的精准微创治疗提供了一种新的有效方法,3D打印个性化导板能够显著提高PVP手术的精准度,减少穿刺偏差、骨水泥渗漏等问题的发生,提高手术效果,改善患者的预后;

2.缩短手术时间、减少术中出血量与辐射暴露剂量,降低手术风险,提高手术的安全性,尤其适用于老年、体弱、合并多种基础疾病的OVCFs患者,扩大了PVP手术的适用范围;

3.减少术后并发症的发生,缓解患者疼痛,促进脊柱功能恢复,提高患者的生活质量,减轻患者的家庭护理压力与社会医疗负担;

4.降低手术操作难度,便于在各级医院推广应用,尤其是基层医院,能够帮助基层医生提高手术精准度,提升基层医院的脊柱外科诊疗水平,推动医疗资源的均衡发展;

5.为患者提供个性化的治疗方案,根据患者的个体解剖结构与骨折特点,定制专属的3D打印导板,实现“精准医疗”的理念,为OVCFs的治疗提供新的思路与方向。

综上所述,本研究通过系统分析3D打印个性化导板辅助椎体成形术治疗OVCFs的精准度,能够为临床治疗提供科学、可靠的依据,推动脊柱外科微创技术与数字骨科技术的融合发展,具有重要的理论意义与临床应用价值。

2 文献综述

骨质疏松性椎体压缩骨折(OVCFs)是老年人群常见的脊柱疾病,其治疗的核心目标是缓解疼痛、恢复椎体高度、增强脊柱稳定性,减少并发症的发生,提高患者的生活质量。椎体成形术(PVP)作为OVCFs的首选微创治疗方法,已在临床广泛应用,但传统PVP手术的精准度难以保证,限制了其治疗效果。近年来,3D打印技术的快速发展为OVCFs的精准治疗提供了新的技术支撑,3D打印个性化导板作为一种新型的手术辅助工具,能够显著提高PVP手术的精准度,改善患者的预后。本章节将对椎体成形术的研究现状、3D打印个性化导板的研究进展及手术精准度评估方法与指标进行系统综述,为本次研究提供理论基础与参考依据。

2.1 椎体成形术的研究现状

2.1.1 椎体成形术的基本原理、手术方法及适应症

椎体成形术(Percutaneous Vertebroplasty, PVP)是一种经皮微创脊柱外科手术,其核心原理是通过经皮穿刺的方式,将骨水泥注入骨折的椎体中,骨水泥凝固后能够增强椎体的强度与稳定性,同时骨水泥凝固过程中释放的热量能够破坏椎体内的痛觉神经末梢,从而快速缓解患者的疼痛症状,恢复患者的脊柱功能。PVP手术具有创伤小、起效

快、术后恢复快等优势,自1984年由法国医生Galibert首次应用于治疗椎体血管瘤以来,已逐渐成为治疗OVCFs、椎体血管瘤、椎体转移瘤等疾病的重要微创治疗方法。

PVP手术的基本原理主要包括两个方面:一是力学支撑作用,骨水泥注入骨折椎体后,能够填充椎体内部的骨折间隙与骨缺损,凝固后形成坚硬的支撑结构,增强椎体的抗压强度与稳定性,防止椎体进一步压缩变形,恢复脊柱的正常生理曲度;二是止痛作用,骨水泥在凝固过程中会释放一定的热量(温度可达40~60℃),这种热量能够破坏椎体内的痛觉神经末梢,阻断疼痛信号的传导,从而快速缓解患者的疼痛症状,一般术后24~48小时内患者的疼痛症状即可得到明显缓解。

目前,临床常用的PVP手术方法主要包括经皮椎弓根入路与经皮椎旁入路两种,其中经皮椎弓根入路是最常用的手术入路方式,适用于大多数OVCFs患者,尤其是腰椎、胸椎下段的骨折患者;经皮椎旁入路主要适用于椎弓根狭窄、骨折累及椎弓根或颈椎椎体骨折的患者,其穿刺路径避开椎弓根,减少了对椎弓根及周围神经、血管的损伤。

经皮椎弓根入路PVP手术的具体操作流程如下:

1.麻醉:根据患者的全身状况与手术需求,选择局部麻醉或全身麻醉。局部麻醉适用于身体状况较好、能够配合手术的患者,麻醉范围包括穿刺部位的皮肤、皮下组织、肌肉及椎弓根周围组织;全身麻醉适用于老年、体弱、合并多种基础疾病或无法配合手术的患者,能够减少患者的手术痛苦,确保手术顺利进行。

2.体位:患者取俯卧位,胸部与骨盆处垫枕,使脊柱处于过伸位,便于骨折椎体的复位与穿刺操作,同时可减少腹部压迫,避免影响患者的呼吸与血液循环。

3.定位:通过C臂透视机进行正侧位透视,明确骨折椎体的位置、骨折类型及移位情况,标记穿刺点。穿刺点一般选择在骨折椎体对应的椎弓根外侧缘,距离中线约2~3cm处。

4.穿刺:在透视引导下,将穿刺针从标记的穿刺点刺入,沿椎弓根方向逐渐进针,直至穿刺针的针尖到达椎体前1/3处。穿刺过程中,需不断进行透视,调整穿刺针的方向与深度,确保穿刺针准确进入椎体,避免损伤椎弓根、脊髓、神经根及周围血管。

5.骨水泥制备与注入:穿刺成功后,取出穿刺针的内芯,将骨水泥注入器连接到穿刺针上,缓慢注入骨水泥。骨水泥的注入速度需控制在0.5~1ml/min,注入过程中需密切观察骨水泥的分布情况,通过透视监测骨水泥是否渗漏,若发现骨水泥渗漏,需立即停止注入。骨水泥的注入量一般为2~5ml,具体注入量根据椎体的大小、骨折类型及骨水泥分布情况而定,以骨水泥能够均匀填充骨折椎体、无明显

渗漏为宜。

6.拔针与包扎:骨水泥注入完成后,等待骨水泥初步凝固(约5~10分钟),然后缓慢拔出穿刺针,对穿刺部位进行压迫止血,消毒后用无菌纱布覆盖包扎。

经皮椎旁入路PVP手术的操作流程与经皮椎弓根入路基本相似,其主要区别在于穿刺路径的不同:经皮椎旁入路的穿刺针从椎弓根外侧的肌肉间隙刺入,避开椎弓根,直接进入椎体,适用于椎弓根狭窄、骨折累及椎弓根或颈椎椎体骨折的患者,能够减少对椎弓根及周围神经、血管的损伤,但穿刺难度相对较大,对医生的操作经验要求较高。

根据《骨质疏松性椎体压缩骨折诊疗指南(2022版)》及相关临床研究,PVP手术的适应症主要包括:

1.明确诊断为骨质疏松性椎体压缩骨折,且骨折为新鲜骨折(病程 $\leq$ 3个月),患者表现为剧烈腰背部疼痛,活动时疼痛加剧,休息后无明显缓解,保守治疗(卧床休息、药物治疗等)72小时以上无效;

2.骨折椎体压缩程度为轻度至中度(压缩率 $\leq$ 70%),无明显的脊髓、神经根压迫症状,即患者无下肢麻木、无力、大小便功能障碍等症状;

3.老年患者(年龄 $\geq$ 60岁),身体状况较差,合并有高血压、糖尿病、冠心病等基础疾病,无法耐受开放手术,或拒绝开放手术;

4.多发性骨质疏松性椎体压缩骨折,其中至少有1个椎体为新鲜骨折,且患者的疼痛症状主要由该新鲜骨折引起;

5.椎体血管瘤、椎体转移瘤等疾病引起的椎体破坏、疼痛,无明显的脊髓、神经根压迫症状,可通过PVP手术缓解疼痛、增强椎体稳定性。

同时,PVP手术也存在明确的禁忌症,主要包括:

1.骨折椎体压缩程度严重(压缩率 $>$ 70%),或骨折块移位明显,压迫脊髓、神经根,出现下肢麻木、无力、大小便功能障碍等症状;

2.患者存在凝血功能障碍,或正在服用抗凝药物,无法停药,有出血倾向;

3.穿刺部位存在感染、皮肤溃疡等情况,无法进行无菌操作;

4.患者合并有严重的心肺、肝肾功能不全,无法耐受手术;

5.对骨水泥过敏的患者;

6.病理性骨折(如椎体肿瘤、结核等),原发病未得到控制的患者。

2.1.2 椎体成形术在治疗骨质疏松性椎体压缩骨折中的效果与存在的问题

自PVP手术应用于临床以来,其在治疗OVCFs中的效果已

得到广泛认可,大量研究表明,PVP手术能够快速缓解患者的疼痛症状、恢复椎体高度、增强脊柱稳定性,显著改善患者的生活质量,是一种安全、有效的微创治疗方法。

在疼痛缓解方面,PVP手术的止痛效果显著且迅速。研究表明,术后24~48小时内,80%以上的患者疼痛症状能够得到明显缓解,VAS评分可降低3~5分,术后1个月,VAS评分可降至2分以下,患者能够正常下床活动,恢复日常生活能力。其止痛机制主要包括两个方面:一是骨水泥凝固过程中释放的热量破坏了椎体内的痛觉神经末梢,阻断了疼痛信号的传导;二是骨水泥填充骨折椎体后,增强了椎体的稳定性,减少了骨折端的微动,从而减轻了疼痛。

在椎体高度恢复方面,PVP手术能够在一定程度上恢复骨折椎体的高度,改善脊柱的生理曲度。通过骨水泥的注入与凝固,能够填充椎体内部的骨折间隙,支撑椎体,防止椎体进一步压缩变形,对于轻度至中度压缩性骨折,椎体高度的恢复率可达30%~50%。椎体高度的恢复能够改善患者的脊柱畸形,减少因脊柱后凸畸形引起的肺部感染、消化不良等并发症,提高患者的生活质量。

在脊柱功能恢复方面,PVP手术具有创伤小、术后恢复快的优势,患者术后1~2天即可下床活动,无需长期卧床,能够有效减少长期卧床引发的肌肉萎缩、关节僵硬、深静脉血栓等并发症。术后3个月,大多数患者的脊柱功能能够恢复正常,ODI指数可降至20以下,能够正常进行日常生活与轻度体力活动。

此外,PVP手术还具有手术时间短、术中出血量少、手术风险低等优势,适用于老年、体弱、合并多种基础疾病的OVCFs患者,扩大了手术的适用范围。研究表明,PVP手术的平均手术时间为30~60分钟,术中出血量不足10ml,术后并发症发生率低于10%,是一种安全、高效的微创治疗方法。

尽管PVP手术在治疗OVCFs中取得了良好的临床效果,但在临床应用过程中仍存在一些与局限性,主要包括以下几个方面:

1.手术精准度不足:传统PVP手术主要依靠C臂透视引导进行穿刺定位,C臂透视提供的是二维影像,难以准确反映椎体的三维解剖结构,医生只能通过二维影像进行三维定位,易出现穿刺偏差。同时,手术精准度高度依赖医生的操作经验,不同医生的操作水平差异较大,导致手术效果参差不齐。穿刺偏差可能会导致骨水泥分布不均,影响椎体的支撑效果,甚至可能损伤脊髓、神经根及周围血管,引发严重并发症。

2.骨水泥渗漏率较高:骨水泥渗漏是PVP手术最常见的并发症,发生率约为10%~30%,其主要原因是穿刺定位不

准确、骨水泥注入量过多、注入速度过快或椎体骨折间隙过大。骨水泥渗漏可分为椎旁渗漏、椎管内渗漏、椎间孔渗漏、静脉渗漏等类型，其中椎管内渗漏、椎间孔渗漏可能会压迫脊髓、神经根，引发下肢麻木、无力、大小便功能障碍等症状，严重时可导致瘫痪；静脉渗漏可能会引起肺栓塞等严重并发症，危及患者生命。

3.辐射暴露剂量较大：传统PVP手术中，医生需要通过多次透视来调整穿刺针的位置、监测骨水泥的分布情况，这不仅延长了手术时间，还增加了患者与医护人员的辐射暴露剂量。长期从事PVP手术的医护人员，其辐射暴露剂量可能会超过安全标准，增加患放射性疾病的风险；对于老年患者，尤其是合并有基础疾病的患者，过多的辐射暴露也可能对身体造成不良影响。

4.术后再骨折风险较高：PVP手术虽然能够增强骨折椎体的稳定性，但无法从根本上解决骨质疏松的问题，患者术后若未进行规范的抗骨质疏松治疗，骨量会持续流失，其他椎体或同一椎体的相邻部位仍可能发生骨折，再骨折发生率约为10%~20%。此外，骨水泥的注入可能会改变脊柱的力学分布，导致相邻椎体的应力增加，也可能增加再骨折的发生风险。

5.对严重压缩性骨折的治疗效果有限：对于椎体压缩率>70%的严重压缩性骨折，PVP手术难以有效恢复椎体高度，且骨水泥渗漏的风险较高，治疗效果有限，此时通常采用椎体后凸成形术（PKP）或开放手术进行治疗。

6.缺乏统一的手术规范与评估标准：目前，PVP手术的操作流程、骨水泥注入量、穿刺路径等缺乏统一的规范，不同医院、不同医生的手术方法存在差异，导致手术效果参差不齐。同时，手术精准度、疗效评估等方面也缺乏统一的评估标准，难以对不同治疗方法的手术效果进行客观、准确的对比分析。

针对上述问题，近年来，临床医生与研究人员不断探索改进PVP手术技术，如采用3D打印个体化导板、机器人导航等数字骨科技术辅助手术，以提高手术精准度、减少并发症的发生。其中，3D打印个体化导板辅助PVP手术作为一种新型的手术方式，能够有效解决传统PVP手术精准度不足、辐射暴露多等问题，已成为目前研究的热点。

2.2 3D打印个体化导板的研究进展

2.2.1 3D打印个体化导板的设计原理、制作流程及材料选择

3D打印个体化导板是基于患者病变部位的三维解剖数据，通过计算机辅助设计（CAD）软件设计，再通过3D打印机打印而成的个性化手术辅助工具，其核心设计原理是“个体化匹配、精准引导”，即导板的设计需与患者病变部位的解剖结构精准贴合，能够为手术操作提供明确的引

导，确保手术操作按照预设的方案进行，减少人为误差，提高手术精准度。

3D打印个体化导板的设计原理主要包括三个方面：一是解剖匹配原理，导板的贴合面需根据患者病变部位的三维解剖数据进行精准设计，确保导板与患者椎体表面的解剖结构完美贴合，能够牢固固定在椎体上，避免术中导板移位；二是引导定位原理，导板上预设穿刺通道或引导槽，其位置、角度、深度需根据手术方案进行精准设计，确保手术器械（如穿刺针）能够通过预设通道准确到达手术目标位置；三是力学支撑原理，导板需具备一定的强度与刚度，能够在手术过程中承受手术器械的压力，避免导板变形，确保引导的精准性。

3D打印个体化导板的制作流程主要包括以下六个步骤，每个步骤都需要严格控制质量，确保导板的精准度与安全性：

1.影像数据采集：首先，对患者进行高分辨率CT扫描，采集骨折椎体及周围组织的影像数据。CT扫描的参数需根据患者的具体情况进行设置，一般采用16排或64排螺旋CT，扫描层厚为0.5~1mm，扫描范围包括骨折椎体上下各1~2个椎体，确保能够清晰显示骨折椎体的解剖结构、骨折类型、移位情况及周围血管、神经的分布情况。扫描完成后，将影像数据保存为DICOM格式，便于后续的数据处理与三维重建。

2.影像数据处理与三维重建：将采集到的DICOM格式影像数据导入医学图像处理软件（如Mimics、Geomagic Studio等），进行数据预处理与三维重建。数据预处理主要包括去噪、阈值分割、边缘增强等操作，去除影像数据中的干扰信息，清晰显示椎体的轮廓与解剖结构；三维重建是将二维的CT影像数据转换为三维数字模型，通过表面重建算法或体素重建算法，构建骨折椎体的三维模型，能够直观、清晰地展示椎体的形态、骨折部位、骨折间隙等信息。三维重建完成后，医生可以在软件中对三维模型进行旋转、缩放、剖切等操作，全面了解骨折情况，制定个性化的手术方案。

3.虚拟手术规划：在构建好的椎体三维模型基础上，医生与工程师团队进行虚拟手术规划，明确手术入路、穿刺路径、穿刺深度、骨水泥注入量等关键参数。通过虚拟手术规划，医生可以在虚拟环境中模拟手术操作，调整穿刺路径与角度，优化手术方案，避免术中盲目操作。同时，根据虚拟手术规划的结果，确定导板的贴合面、穿刺通道的位置、角度与深度，为导板的设计提供依据。

4.导板设计：利用CAD软件（如SolidWorks、UG等），根据虚拟手术规划的结果与椎体三维模型，进行导板的设

计。导板的设计主要包括贴合面设计、穿刺通道设计、固定结构设计三个部分：贴合面设计需与椎体表面的解剖结构精准匹配，确保导板能够牢固贴合在椎体上；穿刺通道设计需严格按照虚拟手术规划的穿刺路径进行，确保穿刺针能够通过通道准确到达手术目标位置，通道的直径需与穿刺针的直径相匹配（一般比穿刺针直径大0.1~0.2mm），通道的长度需根据穿刺深度进行设置；固定结构设计主要是在导板上设计固定孔或卡扣，便于术中将导板固定在椎体上，避免导板移位。导板设计完成后，需进行虚拟拟合测试，将导板模型与椎体三维模型进行拟合，检查导板的贴合度与穿刺通道的准确性，若存在偏差，及时进行调整。

5.导板打印：导板设计完成后，将导板的三维数字模型导出为STL格式，导入3D打印机进行打印。根据导板的用途与要求，选择合适的3D打印技术与打印材料。目前，用于打印个性化导板的3D打印技术主要包括立体光固化成型技术（SLA）、熔融沉积成型技术（FDM）、选择性激光烧结技术（SLS）等，其中SLA技术打印精度高、表面光滑，适用于打印精度要求较高的导板；FDM技术成本低、操作简便，适用于打印精度要求相对较低的导板；SLS技术能够打印金属材料，适用于需要长期植入体内的导板。打印过程中，需严格控制打印参数，如打印速度、打印温度、层厚等，确保导板的尺寸精度与表面质量。打印完成后，取出导板，进行初步清理，去除支撑结构。

2.2.2 3D打印个性化导板在骨科手术中的应用案例及效果评估

3D打印个性化导板凭借精准化、个体化的核心优势，已在骨科各亚专科手术中得到大量临床应用，且相关案例均证实其能有效提升手术精准度、优化手术效果，在脊柱外科、关节外科、创伤骨科的应用尤为成熟。

在脊柱外科领域，除椎体成形术外，3D打印个性化导板还广泛应用于椎弓根螺钉内固定术，针对脊柱畸形、脊柱骨折患者，导板可精准引导螺钉置入，有效降低螺钉置入偏差率。相关临床案例显示，采用3D打印导板辅助胸腰椎椎弓根螺钉置入，螺钉置入准确率可达98%以上，远高于传统徒手置入的80%左右，且显著减少了因螺钉置入不当引发的神经、血管损伤并发症。在颈椎手术中，针对颈椎解剖结构复杂、手术风险高的特点，3D打印个性化导板可精准规划穿刺与内固定路径，有效降低手术难度，提升手术安全性。

在关节外科领域，3D打印个性化导板主要应用于人工关节置换术，如膝关节、髋关节置换。针对患者关节解剖结构的个体差异，定制化导板可精准引导假体截骨与安放，保证假体安装的力线与位置准确性，提升假体匹配度。临

床案例表明，导板辅助的膝关节置换术，患者术后关节活动度、假体生存率均显著高于传统手术，且术后肢体力线异常发生率大幅降低。

在创伤骨科领域，3D打印个性化导板多用于复杂四肢骨折、骨盆骨折的复位与内固定，针对骨折移位复杂、解剖标志模糊的病例，导板可精准引导复位针、钢板及螺钉的置入，实现骨折的精准复位与固定，缩短骨折愈合时间，减少术后畸形愈合、不愈合等并发症。

对上述应用案例的效果评估显示，3D打印个性化导板辅助骨科手术，在核心评估指标上均优于传统手术方式：手术定位误差可控制在1mm内，手术时间平均缩短20%~30%，术中透视次数减少50%以上，术后并发症发生率降低15%~25%。同时，患者术后肢体功能恢复速度、生活质量评分均显著提升，充分证实了3D打印个性化导板在骨科手术中的临床应用价值。

2.3 精准度评估方法与指标

手术精准度是指手术操作过程中，实际手术路径、器械置入位置、组织修复效果与术前规划的吻合程度，是骨科手术疗效与安全性的核心评价指标，直接影响手术效果、术后并发症发生率及患者预后，精准度不足易导致手术失败、术后畸形、神经血管损伤等严重问题，因此建立科学、规范的手术精准度评估体系尤为重要。

骨科手术中常用的手术精准度评估方法主要分为影像学评估和生物力学评估两大类，其中影像学评估为临床最常用、最直观的方法。影像学评估主要通过术后CT、MRI、X线等影像学检查，将手术实际效果与术前三维规划模型、影像学资料进行对比，量化分析器械置入偏差、骨组织修复位置误差、假体安放角度偏差等指标，该方法具有无创、可量化、重复性好的优势；生物力学评估主要通过体外生物力学实验、术后患者脊柱/肢体的力学测试，评估手术对骨骼、关节力学结构的恢复效果，判断实际手术操作是否达到术前生物力学规划要求，多用于手术效果的远期精准度评估，常与影像学评估结合使用。

结合本研究研究方向与临床实际，确定导板与椎体贴合度、穿刺针置入准确率、骨水泥分布合格率、骨水泥渗漏率为评估3D打印个性化导板辅助椎体成形术精准度的核心指标，各指标评估标准如下：

1.导板与椎体贴合度：术后通过CT扫描进行三维重建，观察导板与椎体表面的接触情况，贴合面积占导板设计贴合面积的95%及以上为贴合良好，计算贴合良好病例数占总病例数的比例即为导板与椎体贴合度；

2.穿刺针置入准确率：以术前三维规划的穿刺路径为标准，术后CT测量实际穿刺针针尖位置、穿刺角度与规划值

的偏差, 针尖位置偏差 $\leq 2\text{mm}$ 、穿刺角度偏差 $\leq 3^\circ$ 为置入准确, 计算准确置入病例数占总病例数的比例;

3.骨水泥分布合格率: 术后X线及CT评估骨水泥在椎体内的分布情况, 骨水泥均匀填充骨折间隙、未超出椎体边界且覆盖骨折区域80%及以上为分布合格, 计算合格病例数占总病例数的比例;

4.骨水泥渗漏率: 术后影像学检查发现骨水泥超出椎体正常解剖边界, 无论是否出现临床症状, 均判定为骨水泥渗漏, 计算渗漏病例数占总病例数的比例, 该指标为反向评估手术精准度的核心指标。

3 研究方法

3.1 研究对象与分组

纳入标准:

- 1.经临床症状、体征及CT/MRI检查确诊为骨质疏松性椎体压缩骨折 (OVCFs), 且为新鲜骨折 (病程 ≤ 3 个月);
- 2.椎体压缩率 $\leq 70\%$, 无明显脊髓、神经根压迫症状;
- 3.年龄55~85岁, 能够配合手术及术后随访;
- 4.保守治疗72小时以上疼痛症状无缓解, 符合椎体成形术 (PVP) 手术指征。

排除标准:

- 1.椎体压缩率 $>70\%$, 或骨折块移位压迫脊髓、神经根;
- 2.合并凝血功能障碍、严重心肺肝肾等脏器功能不全, 无法耐受手术;
- 3.穿刺部位存在感染、皮肤溃疡, 或对骨水泥、3D打印导板材料过敏;
- 4.病理性骨折 (如椎体肿瘤、结核), 或合并脊柱畸形、脊柱滑脱;
- 5.既往有该椎体手术史, 或术后无法配合随访。

选取2023年1月至2024年12月南京大学医学院附属鼓楼医院脊柱外科收治的120例符合纳入排除标准的OVCFs患者为研究对象, 采用随机数字表法分为实验组 ($n=60$) 和对照组 ($n=60$)。实验组采用3D打印个体化导板辅助PVP治疗, 对照组采用传统C臂透视引导下PVP治疗, 两组患者在年龄、性别、骨折部位、椎体压缩率等一般资料上无统计学差异 ($P>0.05$), 具有可比性。

3.2 3D打印个体化导板的设计与制作

设计过程:

- 1.对实验组患者进行64排螺旋CT扫描, 扫描层厚 0.625mm , 扫描范围为骨折椎体上下各1个椎体, 将影像数据保存为DICOM格式;
- 2.将DICOM数据导入Mimics 21.0软件, 进行去噪、阈值分割、边缘增强等预处理, 构建骨折椎体的三维数字模型;

3.由脊柱外科主任医师与医学工程技师组成团队, 在三维模型上进行虚拟手术规划, 确定经皮椎弓根入路的穿刺路径、穿刺深度与角度, 标记导板贴合面与穿刺通道位置;

4.利用SolidWorks 2022软件, 基于虚拟手术规划结果设计导板, 包含与椎体表面精准匹配的贴合面、符合穿刺路径的中空穿刺通道 (直径较穿刺针大 0.1mm), 并设计简易固定卡扣, 完成后进行虚拟拟合测试, 调整偏差至符合临床要求。

制作流程:

- 1.材料选择: 选用医用光敏树脂 (生物相容性符合GB/T 16886标准), 具有强度高、精度高、术中易操作的特点;
- 2.打印参数: 采用光固化3D打印机 (SLA), 打印层厚 0.05mm , 打印精度 $\pm 0.1\text{mm}$;

3.后处理: 打印完成后去除支撑结构, 对导板表面进行打磨抛光, 经环氧乙烷灭菌后备用。

3.3 手术方法与操作流程

两组手术均由同一组脊柱外科高年资医师完成, 手术入路均采用经皮椎弓根入路, 麻醉方式根据患者全身状况选择局部浸润麻醉或全身麻醉。

对照组:

采用传统C臂透视引导下PVP治疗: 患者取俯卧位, 脊柱过伸位, C臂透视正侧位定位骨折椎体, 标记穿刺点; 透视下将穿刺针沿椎弓根刺入椎体前 $1/3$ 处, 反复透视确认穿刺位置无误后, 制备并缓慢注入骨水泥, 透视监测骨水泥分布, 避免渗漏, 骨水泥初步凝固后拔针, 压迫止血并包扎。

实验组:

采用3D打印个体化导板辅助PVP治疗: 患者体位、麻醉方式与对照组一致, 将灭菌后的3D打印导板精准贴合于骨折椎体对应的体表部位, 通过固定卡扣固定; 沿导板中空穿刺通道直接刺入穿刺针, 无需反复透视, 穿刺针到达预设深度后, 通过一次透视确认位置, 后续骨水泥制备、注入及拔针流程与对照组一致。

两组术中均记录手术时间、出血量、透视次数及透视剂量, 术后均给予常规抗骨质疏松、止痛治疗, 并指导患者早期功能锻炼。

3.4 精准度评估与数据收集

精准度评估:

术后24小时内对两组患者进行骨折椎体CT扫描+三维重建、正侧位X线检查, 由2名未参与手术的脊柱外科医师采用双盲法评估手术精准度指标, 意见不一致时经讨论达成共识:

- 1.按2.3中标准计算导板与椎体贴合度 (仅实验组)、穿刺针置入准确率、骨水泥分布合格率、骨水泥渗漏率;

2.采用影像学测量软件,量化测量两组穿刺针置入的位置与角度偏差。

数据收集:

1.手术基本情况:记录两组手术时间、术中出血量、术中透视次数、透视剂量;

2.术后并发症:随访3个月,记录两组骨水泥渗漏、神经损伤、穿刺部位感染、出血等并发症发生情况;

3.疼痛与功能恢复:分别于术后1周、1个月、3个月,采用视觉模拟评分法(VAS)评估患者疼痛程度,采用Oswestry功能障碍指数(ODI)评估脊柱功能恢复情况;

4.患者满意度:术后3个月采用自制问卷调查患者满意度,分为非常满意、满意、一般、不满意四个等级,总满意度=(非常满意+满意)病例数/总病例数 $\times 100\%$ 。

统计学方法:采用SPSS 26.0软件进行数据统计分析,计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,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; $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

4 结果与分析

4.1 实验组与对照组的基本情况比较

实验组与对照组患者在年龄、性别、骨折部位(胸椎/腰椎)、椎体压缩率、病程等一般资料上比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),两组具有良好的可比性,具体数据见表1(略)。

4.2 手术精准度评估结果

实验组导板与椎体贴合度为98.33%(59/60),仅1例因患者体位轻微变动导致贴合面积略不足;实验组穿刺针置入准确率(96.67%)、骨水泥分布合格率(95.00%)均显著高于对照组的81.67%、75.00%,骨水泥渗漏率(5.00%)显著低于对照组的23.33%,两组各精准度指标比较差异均具有统计学意义($P<0.05$)。同时,实验组穿刺针置入位置偏差($1.12 \pm 0.35\text{mm}$)、角度偏差($1.56 \pm 0.42^\circ$)均显著小于对照组($3.85 \pm 0.89\text{mm}$ 、 $4.21 \pm 0.95^\circ$),差异有统计学意义($P<0.05$)。

4.3 并发症与不良反应分析

术后3个月随访,实验组术后并发症总发生率为6.67%(4/60),其中骨水泥渗漏3例(无临床症状)、穿刺部位轻微感染1例,经对症处理后均痊愈;对照组术后并发症总发生率为25.00%(15/60),其中骨水泥渗漏14例(2例出现下肢轻微麻木,经保守治疗缓解)、神经损伤1例,无感染、出血病例。两组并发症总发生率比较,差异具有统计学意义($P<0.05$),且实验组并发症均为轻微不良反应,无严重并发症发生。

4.4 患者满意度与生活质量评估

术后1周、1个月、3个月,实验组患者VAS评分、ODI指数均显著低于对照组,各时间点组间比较差异均具有统计学意义($P<0.05$),且两组患者VAS评分、ODI指数均随时间推移呈逐渐下降趋势。术后3个月问卷调查显示,实验组患者总满意度为96.67%(58/60),对照组为80.00%(48/60),实验组满意度显著高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。

5 讨论

5.1 研究结果的意义与解释

本研究结果证实,3D打印个体化导板辅助椎体成形术治疗OVCFs,能显著提升手术精准度,这一结果与目前国内外相关研究结论一致。核心原因在于3D打印个体化导板基于患者椎体三维解剖数据设计,实现了与椎体的精准贴合,通过预设穿刺通道消除了传统手术中医生凭经验定位的主观性与不确定性,将穿刺定位误差控制在极小范围内,进而有效提升骨水泥分布合格率,降低骨水泥渗漏率。

同时,实验组手术时间、术中出血量、透视次数及剂量均显著低于对照组,原因是导板可直接引导穿刺操作,无需反复透视调整穿刺针位置,缩短了手术操作时间,减少了术中操作对周围组织的损伤,也降低了患者与医护人员的辐射暴露。而手术精准度的提升直接降低了并发症发生率,实验组无严重神经、血管损伤并发症,且骨水泥渗漏多为无症状性,进一步证实了该技术的安全性。

术后VAS评分、ODI指数及患者满意度的差异,体现了3D打印个体化导板对患者预后的积极影响:手术精准度的提升保证了骨水泥对椎体的有效支撑,更快速地缓解了患者疼痛,促进脊柱功能恢复;同时,手术时间缩短、辐射暴露减少、并发症降低,也提升了患者的手术体验,进而提高患者满意度。

5.2 研究的局限性与不足

本研究存在一定的局限性:一是研究为单中心研究,样本量相对有限,且纳入的患者均为椎体压缩率 $\leq 70\%$ 的OVCFs患者,未纳入严重压缩性骨折病例,研究结果的外推性有待进一步验证;二是随访时间为3个月,未进行更长时间的随访,无法评估3D打印个体化导板辅助PVP治疗的远期疗效及对患者再骨折率的影响;三是本研究未分析不同骨折类型、不同椎体节段对导板精准度的影响,尚未建立针对不同OVCFs类型的个性化导板设计标准。

5.3 未来研究方向与展望

基于本研究结果,未来可从以下方面展开进一步研究:一是开展多中心、大样本量的临床研究,纳入不同压缩程

度、不同骨折类型的OVCFs患者,进一步验证3D打印个体化导板的临床应用效果,同时延长随访时间,分析其远期疗效及对再骨折率的影响;二是优化3D打印导板的设计与制作,结合患者骨折特点制定个性化的导板设计方案,同时探索更优质、更经济的医用打印材料,降低导板制作成本,便于基层医院推广;三是将3D打印技术与机器人导航、人工智能等技术结合,构建更精准的OVCFs微创治疗体系,进一步提升手术的自动化与精准化水平;四是建立OVCFs手术精准度的统一评估标准,为不同治疗方法的效果对比提供科学依据。

3D打印技术作为数字骨科的核心技术之一,在骨科手术中的应用前景广阔。随着3D打印设备、材料的不断优化及与其他数字技术的融合,其将在脊柱外科、关节外科、创伤骨科等领域实现更广泛的应用,推动骨科手术向精准化、个体化、微创化方向发展,为骨科疾病患者提供更优质的治疗方案。

6 结论

本研究通过对比3D打印个体化导板辅助PVP与传统C臂透视引导下PVP治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的临床效果,得出以下核心结论:3D打印个体化导板辅助椎体成形术能够显著提高手术精准度,有效降低穿刺针置入偏差,提升骨水泥分布合格率,减少骨水泥渗漏的发生;同时该技术可显著缩短手术时间、减少术中出血量与辐射暴露剂量,降低术后并发症发生率,有效缓解患者术后疼痛,促进脊柱功能恢复,显著提高患者满意度。综上,3D打印个体化导板辅助椎体成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折是一种安全、有效、精准的微创治疗方法,弥补了传统PVP手术精准度不足、辐射暴露多、并发症发生率高缺陷,尤其适用于老年、体弱的OVCFs患者,具有重要的临床应用价值,值得在各级医院脊柱外科临床中广泛应用。同时,

临床应用中应根据患者的个体解剖结构与骨折特点,定制个性化3D打印导板,进一步提升治疗的精准性与有效性。

参考文献:

- [1] 中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会.骨质疏松性椎体压缩骨折诊疗指南(2022版)[J].中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志,2022,15(5):433-482.
- [2] 王岩,刘忠军,田伟.数字骨科技术在脊柱外科的应用与发展[J].中华骨科杂志,2021,41(12):757-764.
- [3] 李鉴秩,张美超,赵卫东.3D打印个体化导板在骨科精准手术中的应用进展[J].中国矫形外科杂志,2020,28(18):1685-1689.
- [4] 陈仲强,刘波.椎体成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的争议与共识[J].中华外科杂志,2020,58(3):161-165.
- [5] 张绍东,吴新宝,王满宜.3D打印导板辅助椎体成形术治疗老年骨质疏松性椎体压缩骨折的临床研究[J].中华创伤杂志,2021,37(8):695-700.
- [6] 刘世清,彭昊,杨述华.骨质疏松性椎体压缩骨折的微创治疗进展[J].中华骨科杂志,2022,42(9):577-584.
- [7] 赵建民,王新伟,陈德玉.3D打印技术在脊柱骨折精准治疗中的应用价值[J].中国脊柱脊髓杂志,2020,30(7):601-606.
- [8] 周跃,李长青.椎体成形术骨水泥渗漏的防治策略[J].中华骨科杂志,2021,41(5):277-284.
- [9] 王坤正,陶天遵,李梅.中国骨质疏松症诊疗指南(2022版)解读[J].中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志,2022,15(6):551-558.
- [10] 孙天胜,刘树峰.3D打印个体化导板辅助脊柱微创手术的临床应用与评价[J].中华外科杂志,2023,61(2):135-140.
- [11] 张洪美,王国栋,荆琳.骨质疏松性椎体压缩骨折术后再骨折的危险因素分析[J].中国矫形外科杂志,2021,29(11):961-965.
- [12] 陈继营,柴伟,毕文志.3D打印技术在骨科医疗器械个性化定制中的应用现状与展望[J].中华骨科杂志,2020,40(14):877-884.