

• 论著-临床研究 •
(尿控)

3D 打印技术在骶神经调控术中精准穿刺的应用评估研究

顾寅珺¹ 吕婷婷¹ 方伟林¹ 傅琦博¹ 冷静² 薛蔚² 吕坚伟¹

[摘要] 目的:探讨基于 CT 三维重建、计算机辅助设计技术的 3D 打印技术在骶神经调控术中的应用及疗效评估。**方法:**2016 年 4 月~2016 年 9 月,12 例行骶神经调控术的患者被纳入本研究,随机分为对照组 5 例、试验组 7 例。对照组采用传统 X 线透视下十字定位法,试验组采用 3D 打印技术制造个性化穿刺导航模板进行定位。两组患者性别、年龄、骶尾椎骨折、骶尾椎畸形、骶神经孔大小等一般资料差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。统计两组患者穿刺进针次数、穿刺成功所需时间、术中调控测试时间及术后感染、出血等术后并发症作为评判指标进行临床疗效评估。**结果:**穿刺进针次数对照组(3.20 ± 0.84)次 vs. 试验组(1.50 ± 0.79)次($P < 0.01$);穿刺成功所需时间对照组(25.80 ± 8.41)min、试验组(9.42 ± 3.31)min;术中调控测试时间对照组(40.20 ± 7.76)min、试验组(30.86 ± 3.63)min,两组间差异有统计学意义($P < 0.05$);两组术后均无切口感染,术后 3 天切口渗血各有 1 例,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。**结论:**骶神经调控术在 3D 打印出个性化的穿刺导航模板的辅助下,明显减少了穿刺的次数、缩短了穿刺时间、提高了术中调控测试的效率。同时与传统方法相比较,术后感染、出血等并发症发生率并无显著增加。该方法尤其适用于有骶骨骨折、畸形,骶神经孔狭小以及骶骨手术史的患者。同时我们还将进一步调整及完善 3D 打印设计方案,期待更好、更快、更方便的精准穿刺方法。

[关键词] 导航模板;3D 打印;计算机辅助;神经调控

doi: 10.13201/j.issn.1001-1420.2016.12.002

[中图分类号] R699.1 **[文献标识码]** A

Evaluation of 3D printing in the application of the sacral nerve regulation technique

GU Yinjun¹ LV Tingting¹ FANG Weilin¹
FU Qibo¹ LENG Jing² XUE Wei² LV Jianwei¹

(¹Department of Urology, South Campus of Renji Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai, 201112, China; ²Department of Urology, Renji Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine)

Corresponding author: LV Jianwei, E-mail: ljwass@126.com

Abstract Objective: To discuss the application of CT 3D reconstruction, computer aided design technology of 3D printing technology in the sacral nerve regulation technique and evaluate the effect. **Method:** Between April 2016 and September 2016, 12 patients undergoing sacral nerve regulation were included in the study. They were randomly divided into control group (five cases) and experimental group (seven cases). Traditional cross positioning method under X-ray fluoroscopy was used in control group, while 3D printing manufacture personalization puncture positioning navigation template was used in the experimental group. There was no statistical significance in gender, age, sacral coccygeal vertebra fracture, sacral coccygeal vertebra deformity, sacral pore size, and other general data between two groups ($P > 0.05$). We recorded times of needle puncture, time needed for puncture success, intraoperative control test time and postoperative infection and postoperative complications in order to evaluate the clinical efficacy. **Result:** Times of needle puncture between the control group and the experimental group showed significant difference (3.20 ± 0.84 vs. 1.50 ± 0.79 , $P < 0.01$). Also, significant difference could be found in puncture success time needed (25.80 ± 8.41 min vs. 9.42 ± 3.31 min) and intraoperative control test time (40.20 ± 7.76 min vs. 30.86 ± 3.63 min) between the control group and the experimental group ($P < 0.05$). However, no significant difference was found in postoperative complication ($P > 0.05$). **Conclusion:** Sacral nerve regulation technique in 3D print out personalized puncture navigation template has sharply reduced the number of puncture, shorten the puncture time, improve the efficiency of the intraoperative control test. At the same time compared to traditional methods, the incidence of postoperative complications such as infection and

¹上海交通大学医学院附属仁济医院南院泌尿外科(上海, 201112)

²上海交通大学医学院附属仁济医院泌尿外科
通信作者:吕坚伟,E-mail: ljwass@126.com

hemorrhage doesn't increase. This method is especially suitable for the sacrum fracture, deformity, small sacral hole and sacrum surgery patients. We will further adjust and perfect the design of 3D printing, looking forward to a better, faster, more convenient accurate puncture method.

Key words individualized navigation templates; 3D printing; computer-assisted surgery; neuromodulation

近年来 3D 打印技术在各领域中应用越来越广泛,尤其是医学领域^[1~3]。通过 3D 打印技术,打出一块契合患者骶神经孔的固定材料,从而在 S3 骶神经孔定位上做到精确定位,缩短手术时间、减少患者的痛苦。本研究着重探讨基于 CT 三维重建、计算机辅助设计技术的 3D 打印技术在骶神经调控术(sacral neuromodulation, SNM)中的应用及疗效评估,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料

本研究纳入 2016 年 4 月~9 月我院收治的 12 例行骶神经调控术的患者。将患者按随机数字表分为两组,其中对照组(采用传统 X 线透视下十字定位法)5 例,试验组(采用 3D 打印技术制造个性化穿刺导航模板定位法)7 例。

对照组:男 4 例,女 1 例;年龄 60~80 岁,平均 71.80 岁;无骶尾椎骨折患者;骶尾椎畸形患者 1 例;骶神经孔大小 3~8 mm,平均 5.20 mm。膀胱过度活动症 1 例,间质性膀胱炎 1 例,神经源性膀胱 3 例。试验组:男 5 例,女 2 例;年龄 66~82 岁,平均 74.14 岁;无骶尾椎骨折患者;骶尾椎畸形患者 2 例;骶神经孔大小 3~7 mm,平均 4.86 mm。膀胱过度活动症 1 例,间质性膀胱炎 2 例,神经源性膀胱 4 例。两组患者性别、年龄、骶尾椎骨折、骶尾椎畸形、骶神经孔大小等一般资料差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

1.2 方法

入组患者均由一位长期实施骶神经调控手术的泌尿外科医师进行操作,上海光韵达数字医疗公司提供导航模板。患者须在 X 线床上取俯卧位,垫高下腹部,使骶部位于水平位。小腿垫高,使膝关节屈曲,并保证足趾悬空。骶尾部术野常规消毒、铺巾,暴露肛门区及足部。

对照组:通过 X 线透视下十字定位法定位。在 X 线透视下拍摄骨盆正位片,正中线与骶髂关节下缘的连线交点为中心点,左右旁开 2 cm 为 S3 骶神经孔。在体表标记双侧 S3 骶神经孔的位置,以标记点上方约 2 cm 处作为进针点。局麻后,用 20G 穿刺针从进针点穿刺,进针角度在矢状位于皮肤呈 60°角指向尾端,X 线透视下穿刺针与骶骨表面垂直。一旦穿刺针进入 S3 骶神经孔,则连接临时刺激器,测试患者的运动应答和感觉应答,以进一步确定穿刺部位是否正确^[4,5]。

试验组:患者检查前行三点固定定位法,在体

表人工形成三点不透光标记并使用特殊染料标注标记点四周,以防止导航模板放置所产生的偏差。术前行骶尾椎 64 排 CT 检查,层厚为 1 mm,获得所需节段 CT 数据。上海光韵达数字医疗公司通过自产软件对 CT 数据进行处理,获得相应软组织及骨组织数据。以此为基础获得手术中所用穿刺导航模板三维设计图,再利用 3D 打印设备通过紫外光固化技术打印成型,导航穿刺孔径为 0.6 mm(图 1)。术中以术前标记点定位穿刺导航模板,沿导航模板穿刺进针。钢针进入 S3 骶神经孔后,骶神经调控穿刺针沿钢针进入 S3 骶神经孔(图 2)。穿刺针连接临时刺激器,测试患者的运动应答和感觉应答,以进一步确定穿刺部位是否正确。

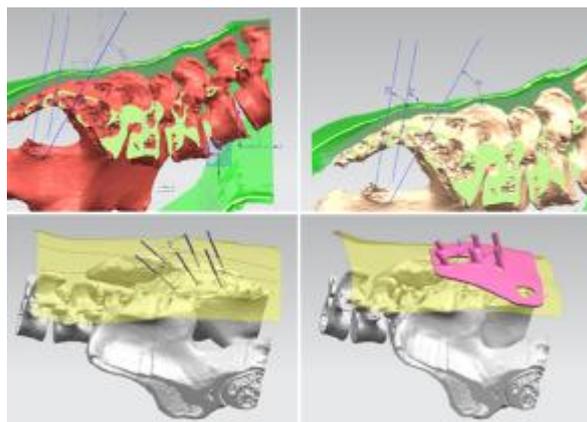


图 1 3D 打印方法



图 2 手术操作过程

1.3 评估指标

记录比较两组患者穿刺进针次数、穿刺成功所需时间、术中调控测试时间及术后感染、出血等术后并发症作为评判指标进行临床疗效评估。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 20.0 统计学软件进行分析。检验

水平为 $\alpha=0.05$; 计数资料采用率表示, 组间比较选用卡方检验; 计量资料采用均数±标准差表示, 组间比较采用独立样本 t 检验; 以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

所有患者均安全完成手术, 无严重并发症产生。两组间术后均无切口感染例数; 对照组与试验组术后 3 天切口渗血率分别为 20% (1/5)、14.29% (1/7), 两组比较差异无统计学意义 ($P>0.05$); 穿刺进针次数对照组 (3.20±0.84) 次, 试验组 (1.50±0.79) 次, 两组比较差异有统计学意义 ($P<0.01$); 对照组与试验组穿刺成功所需时间分别为 (25.80±8.41) min 和 (9.42±3.31) min, 两组间差异有统计学意义 ($P<0.05$); 术中调控测试时间对照组为 (40.20±7.76) min, 试验组为 (30.86±3.63) min, 两组间比较差异有统计学意义 ($P<0.05$)。

3 讨论

骶神经调控术 (sacral neuromodulation, SNM) 是用介入技术将电子脉冲连续或间断施加于骶神经, 以此调节骶神经反射弧, 使神经通路兴奋或抑制。从而影响并调节尿道/肛门括约肌、膀胱、盆底等器官的功能, 达到治疗效果的一种技术^[6]。1979 年 Schmidt 等在美国开展了 SNM 动物实验, 1981 年又率先启动了 SNM 的临床研究计划^[7]。经过学者们不断地努力和尝试, SNM 经历了巨大的技术革新, 包括术中 X 线透视技术、倒刺电极和小型刺激器的应用。据文献报道, SNM 对于神经源性膀胱、间质性膀胱炎、盆底疼痛综合征及慢性便秘都具有一定疗效^[8~10]。

数字医学是采用发达的计算机、数字化手段对临床医学进行新的创造及探索。主要达到更精确的诊断、更精准的治疗及更有效的效果^[11]。3D 打印技术正是在此背景下出现的一种全新的辅助技术。其工作原理是以数字模型文件为基础, 运用特殊蜡材, 粉末状金属或塑料等可粘合材料, 通过逐层堆叠累积的方式, 打印出一层层的粘合材料以制造三维物体, 来满足临床复杂多样的个性化需求。在医学领域中, 有越来越多的科室运用到了 3D 打印且技术成熟^[12~14]。

传统的穿刺方法有 X 线透视下十字定位法、坐骨切迹手触定位法及经尾骨尖测量定位法。其不足之处体现在: ①X 线片对于骶尾椎畸形、骨折或骶神经孔狭小的患者无法做出具体的诊断。②平均穿刺时间过长, 增加患者痛苦的同时极大增加了患者及术者辐射暴露的时间。③因传统穿刺方法穿刺次数较多, 就有极大概率因穿刺损伤而导致神经周围出现血肿等影响神经刺激传导情况的发生。

3D 打印技术制造个性化穿刺导航模板恰好解

决了上述不足: ①导航模板是按患者骶尾椎 64 排 CT 数据个性化设计而成, 任何骶尾椎畸形、骨折或骶神经孔狭小均可在术前进行诊断。②导航模板可使穿刺时间由原来的 30 min~3 h 缩短到现在的 3~5 min, 极大地减少了患者术中的痛苦, 同时更为重要的是对于术者及患者而言都极大地减少了辐射暴露时间。③运用 3D 打印骶神经孔导航穿刺模型角度精确, 术中穿刺次数极大地少, 避免了因穿刺损伤而导致神经周围出现血肿等影响神经刺激传导情况的发生, 同时更有助于电极放置在最佳位置, 术中及术后患者神经调控的临床效果和 2 期永久植入转化率也明显高于常规体表定位穿刺法。

本研究结果提示基于 CT 三维重建、计算机辅助设计技术的 3D 打印技术在骶神经调控术中可使穿刺进针次数明显减少、穿刺时间及术中调控测试时间减少且不会增加术中、术后的并发症发生率, 且二期永久性植入率试验组要明显高于对照组。但本研究例数相对较少, 我们还将进一步进行大样本随机对照试验。同时进一步完善和调整 3D 打印设计方案, 使 CT 于 MRI 结合, 找到更好、更方便、更精准的穿刺方法。

综上所述, 3D 打印技术能够满足骶神经调控术的精准化、个性化需求, 可用于骶神经调控术的穿刺应用。该方法尤其适用于骶骨骨折、畸形、骶空狭小及骶骨手术史的患者。我们相信, 随着数字医学、影像技术及新材料技术的逐步发展, 3D 打印技术在临床应用的前景必定更加辽阔。

[参考文献]

- 1 Coppen C, Weijs W, Berge S J, et al. Oromandibular reconstruction using 3D planned triple template method[J]. *J Oral Maxillofac Surg*, 2013, 71(8): e243-e247.
- 2 白石柱, 刘宝林, 陈小文, 等. 种植导板的制作及 CAD/CAM 技术的应用[J]. *实用口腔医学杂志*, 2011, 27(1): 138-142.
- 3 孙明, 律娜, 后军, 等. 计算机辅助的模型外科在治疗面部骨折中的临床应用[J]. *安徽医科大学学报*, 2014, 49(3): 395-397.
- 4 Amend B, Khalil M, Kessler T M, et al. How does sacral modulation work best? Placement and programming techniques to maximize efficacy[J]. *Curr Urol Rep*, 2011, 12(5): 327-335.
- 5 Carmel M E, Vasavada S P, Goldman H B. Troubleshooting sacral neuromodulation issues[J]. *Curr Urol Rep*, 2012, 13(5): 363-369.
- 6 陈国庆, 宋勇, 丁留成, 等. 骶神经调节术临床应用专家共识[J]. *中华泌尿外科杂志*, 2014, 35(1): 1-5.
- 7 Gormley E A, Lightner D J, Burgio K L, et al. Diagnosis and treatment of overactive bladder (non-neurogenic) in adults: AUA/SUFU guideline[J]. *J Urol*, 2012, 188(6 Suppl): 2455-2463.

中 1 例为控制泵阴囊皮肤侵蚀, 1 例女性患者为控制泵大阴唇皮肤侵蚀, 均为成功激活后 24 个月以上发生。如果出现装置皮肤侵蚀感染装置同外界相通, 则需整体取出三件套。对于仅发生袖套尿道侵蚀的患者, 在确保水囊和控制泵工作无异常且无局部感染的前提下可以考虑一期单独除去袖套后留置尿管, 待尿道局部组织感染控制及尿道完整性恢复后再二期行修复术植入新袖套。对于尿道侵蚀后的尿道周围组织体积少的男性患者, 可选择经阴茎海绵体白膜途径植入袖套行 AUS 修复手术^[14,15]。

综上所述, 治疗尿道损伤后复杂尿失禁需根据患者个体情况计划一系列尿路重建手术。AUS 植入需在尿道及膀胱条件允许情况下进行。术前严格的患者筛选, 充分的医患沟通及术后长期随访有助于提高成功率。

[参考文献]

- 1 Léon P, Chartier-Kastler E, Rouprêt M, et al. Long-term functional outcomes after artificial urinary sphincter (AMS 800?) implantation in men with stress urinary incontinence[J]. *BJU Int*, 2015, 115(6): 951-957.
- 2 张楷乐, 张羽萌, 葛阳, 等. 骨盆骨折尿道损伤和重建手术效果的影响因素[J]. *现代泌尿外科杂志*, 2016, 21(1): 20-26.
- 3 Mundy A R, Andrich D E. Pelvic fracture-related injuries of the bladder neck and prostate: their nature, cause and management[J]. *BJU Int*, 2010, 105(9): 1302-1308.
- 4 廖利民, 鞠彦合, 谢克基, 等. 人工尿道括约肌植入术重建控尿功能的远期随访效果[J]. *中华泌尿外科杂志*, 2009, 30(4): 274-277.
- 5 金晓武, 凡金虎, 吴峰, 等. 输尿管镜与开放尿道会师术治疗尿道损伤临床对比研究 [J]. *临床泌尿外科杂志*, 2016, 31(3): 281-282.
- 6 王坤杰, 韩振伟. 骨盆骨折尿道损伤的早期处理[J]. *现代泌尿外科杂志*, 2011, 16(6): 487-489.
- 7 袁仁斌, 魏强, 李涛. 后尿道损伤不同术式处理后尿道狭窄发生率的 Meta 分析[J]. *中华泌尿外科杂志*, 2008, 29(6): 392-395.
- 8 McAninch J W, Santucci R A. Genitourinary trauma [M]// Walsh P C, Retik A B, Vaughan E D Jr et al. *Campbell's urology*. 8th ed. Philadelphia: WB Saunders, 2002: 3707-3744.
- 9 Koraitim M M. Effect of early realignment on length and delayed repair of postpelvic fracture urethral injury [J]. *Urology*, 2012, 79(4): 912-915.
- 10 白安胜, 宋江虹, 郭巍. 骨盆骨折引起后尿道损伤的早期处理[J]. *临床泌尿外科杂志*, 2008, 23(9): 696-697.
- 11 Chung E, Cartmill R. Diagnostic challenges in the evaluation of persistent or recurrent urinary incontinence after artificial urinary sphincter (AUS) implantation in patients after prostatectomy[J]. *BJU Int*, 2013, 112 Suppl 2: 32-35.
- 12 李鹏国, 廖利民. 人工尿道括约肌植入术的并发症及处理[J]. *中国康复理论与实践*, 2013, 19(4): 362-364.
- 13 Rozanski A T, Tausch T J, Ramirez D, et al. Immediate urethral repair during explantation prevents stricture formation after artificial urinary sphincter cuff erosion[J]. *J Urol*, 2014, 192(2): 442-446.
- 14 Wiedemann L, Cornu J N, Haab E, et al. Transcoperforal artificial urinary sphincter implantation as a salvage surgical procedure for challenging cases of male stress urinary incontinence: surgical technique and functional outcomes in a contemporary series[J]. *BJU Int*, 2013, 112(8): 1163-1168.
- 15 李鹏国, 廖利民, 熊宗胜, 等. 经白膜单件替换人工尿道括约肌袖套修复尿道侵蚀的经验体会[J]. *中华泌尿外科杂志*, 2013, 34(9): 717-718.

(收稿日期:2016-10-08)

(上接第 1059 页)

- 8 Wang Y, Hassouna M M. Neuromodulation reduces c-fos gene expression in spinalized rats: a double-blind randomized study [J]. *J Urol*, 2000, 163(6): 1966-1970.
- 9 Thomas G P, Dudding T C, Rahbour G, et al. Sacral nerve stimulation for constipation[J]. *Br J Surg*, 2013, 100(2): 174-181.
- 10 Fariello J Y, Whitmore K. Sacral neuromodulation stimulation for IC/PBS, chronic pelvic pain, and sexual dysfunction[J]. *Int Urogynecol J*, 2010, 21(12): 1553-1558.
- 11 孙坚. 计算机辅助外科技术在口腔颌面外科中的应用 [J]. *中国实用口腔科杂志*, 2014, 6(6): 329-334.
- 12 谭新颖, 胡敏, 刘昌奎, 等. 计算机辅助外科在获得性颌面骨不对称畸形矫治中的应用[J]. *北京口腔医学*, 2014, 23(12): 974-978.
- 13 Giovinco N A, Dunn S P, Dowling L, et al. A novel combination of printed 3-dimensional anatomic templates and computer-assisted surgical simulation for virtual preoperative planning in Charcot foot reconstruction [J]. *J Foot Ankle Surg*, 2012, 51(3): 387-393.
- 14 Rengier F, Mehndiratta A, von Tengg-Kobligh H, et al. 3D printing based on imaging data: review of medical applications[J]. *Int J Comput Assist Radiol Surg*, 2010, 5(4): 335-341.

(收稿日期:2016-10-08)