

3D 打印个性化颈椎矫治枕的设计与临床应用

<https://doi.org/10.12307/2021.335>魏浩馨¹, 王彩萍², 邓迁³, 宋艳¹, 王孝文¹, 王金武²

投稿日期: 2021-01-11

送审日期: 2021-01-12

采用日期: 2021-02-27

在线日期: 2021-05-31

中图分类号:

R459.9; R318; R445

文章编号:

2095-4344(2021)36-05741-06

文献标识码: A

文章快速阅读:

文章特点一

△通过颈椎病患者颈椎侧位X射线片、颈部三维体表信息和个体化病情差异等个性化设计颈椎矫治枕,并采用3D打印技术完成。
△在颈椎病健康宣教、热性理疗与早期口服药物治疗基础上联合个性化颈椎矫治枕治疗颈椎病,能有效纠正颈椎曲度,改善临床症状,可指导临床治疗。

颈椎曲度异常的颈椎病患者

(1) 三维光学扫描仪获取颈部体表信息;
(2) 医师、康复治疗师、假肢矫形器师进行全面疾病和功能障碍评估。

医师、康复治疗师、假肢矫形器师等共同研究讨论,确定个性化颈椎枕设计方案。

3D打印成品,交付患者使用

结论:

在颈椎病健康宣教、热性理疗与早期口服药物治疗基础上,联合夜间睡眠时使用3D打印个性化颈椎矫治枕能有效纠正和恢复颈椎曲度,提高颈椎功能,减轻疼痛,提高睡眠质量。

观察指标:

(1) Borden值;
(2) 颈椎功能障碍指数;
(3) 目测类比评分;
(4) 匹兹堡睡眠质量指数;
(5) 临床疗效。

行颈椎病健康宣教、热性理疗、早期药物+夜间睡眠使用颈椎矫治枕,治疗24周

文题释义:

3D打印个性化颈椎矫治枕: 利用影像数据和三维体表信息,通过计算机辅助设计,3D打印出的一种个性化的、拟具备矫正颈椎曲度功能的颈椎治疗枕。

颈椎曲度: 即矢状位下颈椎的弯曲形态。正常颈椎生理曲度为前凸的弧形结构,主要依靠椎间盘前宽后窄的形状来维持,具有缓冲应力、减轻震荡损伤及保护脊髓的作用,是观察和衡量颈椎形态的重要尺度。按Borden测量法,其正常值为(12±5)mm,低于或高于正常值为颈椎曲度异常。

摘要

背景: 颈椎曲度的异常改变在颈椎病中普遍存在,虽然颈椎病多以保守治疗为主,但大部分仅采用对症治疗方案,忽略了保守治疗中对异常颈椎曲度的矫正。

目的: 观察在颈椎病健康宣教、热性理疗、早期口服药物治疗基础上联合夜间睡眠时使用3D打印个性化颈椎矫治枕治疗颈椎病的临床疗效。

方法: 选择2019年7月至2020年12月上海交通大学医学院附属第九人民医院收治的33例颈椎病患者为研究对象,在给予颈椎病健康宣教、热性理疗、治疗早期常规口服药物基础上,所有患者睡眠时均采用3D打印个性化颈椎矫治枕治疗,连续使用24周。观察治疗前、后患者颈椎曲度(Borden氏法测量)、颈椎功能障碍指数、疼痛目测类比评分、匹兹堡睡眠质量指数的改善情况,并评价总体临床疗效。

结果与结论: ①与治疗前相比,治疗24周后患者颈椎曲度Borden值提高,差异有显著性意义($P < 0.05$); ②与治疗前相比,治疗24周后患者颈椎功能障碍指数、目测类比评分及匹兹堡睡眠质量指数均降低,差异有显著性意义($P < 0.05$); ③治疗24周后,患者临床疗效总有效率为88%; ④结果表明,在颈椎病健康宣教、热性理疗与早期口服药物治疗基础上,联合夜间睡眠时使用3D打印个性化颈椎矫治枕能有效纠正和恢复颈椎生理曲度,减轻患者颈肩部肌肉疼痛及提高睡眠质量,是治疗伴有颈椎曲度异常颈椎病患者的有效方法。

关键词: 颈椎病; 颈椎曲度; 颈椎枕; 3D打印; 康复辅具

缩略语: 颈椎功能障碍指数: neck disability index, NDI; 匹兹堡睡眠质量指数: Pittsburgh Sleep Quality Index, PSQI

Design and clinical application of personalized cervical spine correction pillow with three-dimensional printing

Wei Haoxin¹, Wang Caiping², Deng Qian³, Song Yan¹, Wang Xiaowen¹, Wang Jinwu²

¹ 潍坊医学院康复医学院, 山东省潍坊市 261053; ² 上海交通大学医学院附属第九人民医院骨科, 上海市 200011; ³ 西南交通大学医学院, 四川省成都市 611756

第一作者: 魏浩馨, 女, 1994年生, 山东省潍坊市人, 汉族, 潍坊医学院在读硕士, 主要从事康复医学与理疗学方面的研究。

通讯作者: 王孝文, 博士, 主任医师, 副教授, 潍坊医学院康复医学院, 山东省潍坊市 261053

通讯作者: 王金武, 博士, 教授, 主任医师, 上海交通大学医学院附属第九人民医院骨科, 上海市 200011

<https://orcid.org/0000-0002-0966-1257> (魏浩馨)

基金资助: 国家重点研发计划项目(2018YFB1105600), 项目负责人: 王金武; 国家科技部重点研发计划项目(2018YFC2002300, 2018YFC2001300),

项目参与人: 王金武; 上海市科委项目(19441908700), 项目负责人: 王金武; 上海市科委项目(19441917500), 项目参与人:

王金武; 上海交通大学医学院转化医学创新基金资助(TM201915), 项目负责人: 王金武; 上海交通大学医学院附属第九人民医院

临床研究型MDT项目(201914), 项目负责人: 王金武; 潍坊医学院教研课题实践教学改革与研究专项(2019ZXSJ001), 项目负

责人: 王孝文

引用本文: 魏浩馨, 王彩萍, 邓迁, 宋艳, 王孝文, 王金武. 3D打印个性化颈椎矫治枕的设计与临床应用[J]. 中国组织工程研究, 2021, 25(36):5741-5746.



¹School of Rehabilitation Medicine, Weifang Medical University, Weifang 261053, Shandong Province, China; ²Department of Orthopedic Surgery, Shanghai Ninth People's Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200011, China; ³College of Medicine, Southwest Jiaotong University, Chengdu 611756, Sichuan Province, China

Wei Haoxin, Master candidate, School of Rehabilitation Medicine, Weifang Medical University, Weifang 261053, Shandong Province, China

Corresponding author: Wang Xiaowen, MD, Chief physician, Associate professor, School of Rehabilitation Medicine, Weifang Medical University, Weifang 261053, Shandong Province, China

Corresponding author: Wang Jinwu, MD, Professor, Chief physician, Department of Orthopedic Surgery, Shanghai Ninth People's Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200011, China

Abstract

BACKGROUND: Abnormal changes of cervical curvature are common in cervical spondylosis. Although conservative treatment is the main treatment for cervical spondylosis, symptomatic treatment is adopted in most cases, and the correction of abnormal cervical curvature is ignored in conservative treatment.

OBJECTIVE: To observe the clinical effect on cervical spondylosis treated by three-dimensional (3D) printing personalized cervical vertebra correction pillow combined with health education of cervical spondylosis, thermal physiotherapy, and oral drugs in early treatment.

METHODS: A total of 33 patients with cervical spondylosis admitted in Shanghai Ninth People's Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine from July 2019 to December 2020 were selected as the research objects. Based on health education for cervical spondylosis, thermal therapy, and routine oral drugs in early treatment, all patients were asked to use 3D printing personalized cervical vertebra correction pillow during sleep, for 24 continuous weeks. The improvement of cervical curvature (Borden's method), the Neck Disability Index, Visual Analogue Scale score and Pittsburgh Sleep Quality Index before and after treatment were observed and the overall clinical efficacy was evaluated.

RESULTS AND CONCLUSION: Compared with baseline data, Borden value of cervical curvature was significantly increased in the patients after 24-week treatment ($P < 0.05$). After treatment, Neck Disability Index, Visual Analogue Scale score and Pittsburgh Sleep Quality Index were all significantly decreased ($P < 0.05$). After treatment, the total effective rate of clinical efficacy was 88%. These findings indicate that based on the health education of cervical spondylosis, thermal physiotherapy and oral drugs in early treatment, the use of 3D printing personalized cervical vertebra correction pillow during sleep at night can effectively correct and restore the cervical physiological curvature, reduce the pain of patients' neck and shoulder muscles and improve sleep quality, which is an effective method for the treatment of patients with cervical spondylosis with abnormal cervical curvature.

Key words: cervical spondylosis; cervical curvature; cervical pillow; 3D printing; rehabilitation aids

Funding: the Key Research and Development Project of the Ministry of Science and Technology of China, Nos. 2018YFB1105600 (to WJW), 2018YFC2002300 and 2018YFC2001300 (both to WJW [project participant]); Project of Shanghai Science and Technology Commission, Nos. 19441908700 (to WJW) and 19441917500 (to WJW [project participant]); Translational Medicine Innovation Project of Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, No. TM201915 (to WJW); Clinical Research Project of Multi-Disciplinary Team, Shanghai Ninth People's Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, No. 201914 (to WJW); Practice teaching Reform and Research Project of Weifang Medical University, No. 2019ZXSJ001 (to WXW)

How to cite this article: WEI HX, WANG CP, DENG Q, SONG Y, WANG XW, WANG JW. Design and clinical application of personalized cervical spine correction pillow with three-dimensional printing. *Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu*. 2021;25(36):5741-5746.

0 引言 Introduction

颈椎病是指颈椎间盘的退行性改变及其继发的相邻组织结构病理改变累及周围部组织结构(脊髓、血管、神经等),并出现相应临床症状的疾病^[1]。据一项全球疾病调查研究显示,全球约3.49亿人患颈椎病^[2];国内颈椎病发病率为3.8%~17.6%^[3-4],并呈现逐年上升及低龄化趋势,已成为严重影响国民健康的疾病之一。

颈椎生理曲度异常改变在颈椎病患者中普遍存在,是引起颈椎退行性改变的重要原因^[5-8],其发生率高达95.5%^[9];同时颈椎生理曲度的异常改变也是早期颈椎病诊断的一个重要指标^[10]。因此,对于颈椎病的有效治疗要重视颈椎生理曲度的恢复,以达到其正常的生物力学结构。临床中对颈椎病的治疗有手术和非手术治疗两种方式,由于手术治疗存在高风险、多并发症及轴性症状等问题^[11],多种非手术治疗方案为广大患者接受。然而,大部分保守治疗方案仅着眼于临床症状的缓解^[12-13],缺乏以矫正和恢复颈椎生理曲度为主的研究。随着3D打印技术在医学领域的发展,作者团队在予以颈椎病健康宣教、热性理疗与早期口服药物治疗的基础上,首次创新性联合应用基于计算机辅助下数字化设计的个性化3D打印颈椎矫治枕调整颈椎曲度治疗颈椎病,现报道如下。

1 对象和方法 Subjects and methods

1.1 设计 回顾性病例分析,自身前后对照试验,配对样本t检验。

1.2 时间及地点 于2019年7月至2020年12月在上海交通大学医学院附属第九人民医院3D打印门诊中心完成。

1.3 对象 将2019年7月至2020年12月在上海交通大学医学院附属第九人民医院3D打印门诊中心收治的33例符合条件的颈椎病患者纳入研究,其中男12例,女21例;年龄18~60岁,平均(33.94±12.18)岁;病程3~24个月,平均(9.52±5.57)个月;其中颈型颈椎病6例,神经根型颈椎病24例,脊髓型颈椎病2例,椎动脉型颈椎病1例。治疗前均有颈肩部及肩胛内侧缘肌肉僵硬酸麻和疼痛、颈椎活动范围受限,1例头颈部旋转时有眩晕,11例颈椎活动时产生异常声响。所有患者对此次研究均知情并签署知情同意书,研究方案符合《赫尔基宣言》和上海交通大学医学院附属第九人民医院对研究的相关伦理要求。

纳入标准: ①符合1994年颁布的《中医病证诊断疗效标准》和/或2008年第三届“全国颈椎病专题座谈会纪要”的诊断标准^[1, 14]; ②X射线片显示颈椎曲度减小变直、反弓异常改变; ③年龄为18~70岁的中国男性/女性; ④意识清醒,可配合治疗、评估者。

排除标准: ①凡不符合上述纳入标准者; ②1个月内已接受其他有关治疗,可能影响此次研究的有效观察指标者; ③有明显手术指征者; ④颈部有脱位、骨折、肿瘤及强直性脊柱炎等颈部疾病; ⑤患有严重的心脑血管疾病或伴有重要器官损害性疾病者及孕妇、哺乳期妇女和精神病患者。

1.4 材料 3D打印个性化颈椎矫治枕的材料参数见表1。

1.5 方法

1.5.1 3D打印个性化颈椎矫治枕的制作方法

(1)颈部3D扫描取模:患者站立位,保持双眼平视前方、头稍后仰、双上肢自然下垂置于躯干两侧的姿势,采用便携

表 1 | 颈椎枕打印材料 TPU-92A 的主要特征

Table 1 | Main characteristics of printing materials of cervical pillow

指标	特征及数据
一般物性	
外观	白色
松装密度	0.457 g/cm ³
制作密度	1.2 g/cm ³
热特性	
熔点	160 °C
热变形温度 1.8 MPa	N/A
热变形温度 0.45 MPa	N/A
机械性能	
拉伸强度	20 MPa
拉伸模量	N/A
断裂伸长率	500%
弯曲强度	27 MPa
弯曲模量	6 000 MPa
简支梁非缺口冲击强度	冲击不断裂

表注: N/A 为未描述

式三维光学扫描仪 (Structure Sensor MARK II, 美国; 便携式平板 Apple Ipad11.4.1, 美国) 对其头部、颈部及双侧肩峰下 10 cm 以上范围进行扫描, 见图 1A, 尽量无衣物遮挡。扫描者位于患者正前方, 打开 iPad 上 Structure Sensor 扫描仪的配套 APP Scanner, 见图 1B, 双手持 iPad, 调整扫描仪与患者距离及 Scanner 的扫描范围大小, 使头部和颈肩部完全呈现在 Scanner 可扫范围内, 围绕患者进行 360° 转动, 扫描成功的部位将由白色覆盖, 见图 1C, 结束后点击“完成”即可。扫描全程约 2 min, 扫描环境要求尽量避光、减少杂物。



图注: 图 A 为三维光学扫描仪图片; B 为 Scanner APP 界面图; C 为颈部扫描图像

图 1 | 颈部 3D 扫描取模

Figure 1 | 3D scanning and modeling of neck

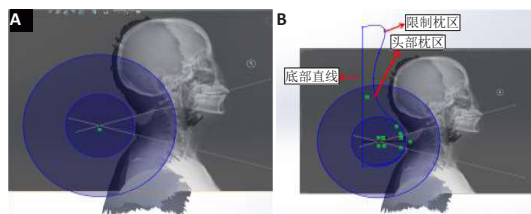
(2) 个性化设计 (专利公开号: CN 110464176 A, 作者所在课题组专利)

确定颈椎弧度: 将颈部三维模型与患者颈椎侧位 X 射线片一同导入三维建模软件 SOLIDWORKS(2018 版), 通过调整模型透明度使透过颈椎 X 射线片看到颈部光学扫描图像后进行匹配校准。然后根据患者颈椎曲度异常情况、颈椎退变程度、临床症状轻重和年龄等一步调整或分阶段调整原有颈椎曲度至正常颈椎曲度, 其具体做法为: 采用 Harrison 法设置预矫正的颈椎曲度大小, 即通过调整 C₂ 椎体后缘切线的平行线与 C₇ 椎体后缘切线的平行线使颈椎曲度改变; 依据矫正后的曲度确定圆心 (C₂ 椎体后缘平行线的垂线与 C₇ 椎体后缘平行线的垂线的交点, 即圆心), 结合圆心以及包含患者头部的颈椎侧位 X 射线片和颈部光学三维扫描文件, 调整半径大小, 从而确定颈部枕区的个性化颈椎弧度, 见图 2A。

确定头部枕区及限制枕区曲线: 将颈部枕区的颈椎弧度沿患者头部形状以样条曲线继续延伸, 形成凹陷, 构造出头

部枕区曲线; 将头部枕区曲线沿患者头部形状以样条曲线形式继续延伸, 直至患者头部不会对该颈椎矫治枕有垂直方向作用处, 形成限制枕区的限制曲线, 见图 2B。

确定颈椎枕底部直线: 根据颈椎枕高度构造出枕区底部直线线段, 其高度为个性化颈部枕区颈椎弧度的最凸点至肩峰下 10 cm 背部处距离加 2 cm, 即为个性化颈椎矫治枕高度, 见图 2B。

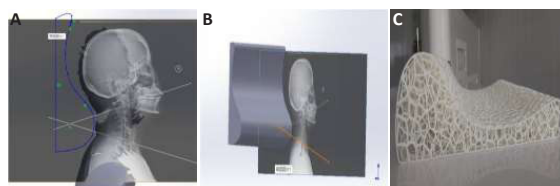


图注: 图 A 示颈椎弧度确定; B 示头部枕区、限制枕区曲线及底部直线确定

图 2 | 颈椎枕个性化设计

Figure 2 | Personalized design of cervical pillow

颈椎枕三维模型建立与打印: 将颈部枕区的颈椎弧度、头部枕区的头部曲线、限制枕区的限制曲线和枕区底部直线线段形成闭合曲线, 经过建模处理后: 包括裁剪封闭曲线以外的多余线条及曲线, 见图 3A, 实体拉伸, 见图 3B, 获得个性化颈椎枕三维模型。最后将颈椎枕三维模型导入 3D 打印设备, 通过选择性激光烧结 SLS 方式打印成实体, 所用材料为热塑性聚氨酯弹性体橡胶 TPU, 见图 3C。



图注: 图 A 为个性化颈椎枕平面图; B 为个性化颈椎枕模型图; C 为颈椎矫治枕

图 3 | 颈椎枕三维模型建立与打印

Figure 3 | Establishment and printing of 3D model of cervical pillow

1.5.2 治疗方法 所有患者均在睡眠时采用 3D 打印个性化颈椎矫治枕进行治疗, 具体操作方法: 采取仰卧位睡姿, 将头部置于中立位, C₄₋₅ 置于颈椎枕最高点, 使用时间贯穿整个睡眠过程, 治疗初期为防止患者不适应可每天使用两小时, 后逐渐增加使用时间, 直至整个睡眠过程 8 h。同时对所有患者予以颈椎健康宣教、日常作息调整及热性理疗 (采用睡前热水淋浴颈肩部方式, 水温控制范围 36-38 °C, 以 37 °C 为宜, 每晚睡前淋浴, 15 min/次, ≥ 3 次/周, 注意避免烫伤); 早期疼痛等症状重时依据实际情况予以口服塞来昔布胶囊 (商品名: 西乐葆, 辉瑞制药有限公司, 200 mg/次, 1 次/d) 或氨酚曲马多片 (商品名: 及通安, 西安杨森制药有限公司, 1 片/次, 2 次/d) 治疗, 必要时可给予甲钴胺片 [商品名: 弥可保, 卫材 (中国) 药业有限公司, 0.5 mg/次, 3 次/d] 修复和营养神经。持续治疗 24 周。

1.6 主要观察指标 记录治疗前、后颈椎曲度 Borden 值^[15]、

颈椎功能障碍指数 (neck disability index, NDI)^[16]、疼痛目测类比分^[17]、匹兹堡睡眠质量指数 (Pittsburgh Sleep Quality Index, PSQI)^[18], 并对治疗 24 周后的疗效进行评估^[14]。

1.6.1 Borden 值^[15] Borden 法是目前临床中测量颈椎曲度应用最广的测量方法, 其具体做法为: 在标准颈椎 X 射线侧位片上, 自 C₂ 椎体齿状突后上缘到 C₇ 椎体后下缘此两点做一连接直线, 沿颈椎各椎体后缘做一平滑弧线, 弧线上最凸点到连接直线的垂直距离即为颈椎的生理曲度 Borden 值, 正常值为 (12±5) mm。为减少测量误差, 此次研究共测量 3 次, 取平均值。

1.6.2 NDI^[16] 包括颈部疼痛及相关症状、日常生活活动能力两部分共 10 项自评项目, 采用 0-5 分 6 级评分法赋值, 共计 50 分, 分值越低表示颈椎功能障碍程度越轻。

1.6.3 目测类比分^[17] 采用长为 10 cm 的标尺或线段, 左端 (0) 表示没有疼痛, 右端 (10) 表示无法忍受的剧痛, 患者根据自身主观疼痛强度在线段上做出相应的标注, 以示疼痛强度。

1.6.4 PSQI^[18] 采用量表中的 19 个自评项目, 包括入睡时间、实际睡眠时间、影响睡眠因素的发生频率以及药物催眠情况等, 分数越低则睡眠质量越好。

1.6.5 疗效判定标准 参照《中医病证诊断疗效标准》进行 4 类疗效判定^[14]: 治愈, 原有症状和体征全部消失, 颈、肢体功能恢复正常; 显效, 原有症状体征明显缓解, 颈、肢体功能明显提高; 有效, 原有症状体征有所缓解, 颈、肢体功能提高; 无效, 与治疗前比较症状体征无缓解。有效率 = (治愈 + 显效 + 有效) / 总例数 × 100%。

1.7 统计学分析 采用 SPSS 22.0 软件进行数据处理和统计学分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 治疗前后采用配对样本 t 检验 (经正态性检验); 计数资料以百分比 (%) 表示。以 $P < 0.05$ 为差异有显著性意义。

2 结果 Results

2.1 参与者数量分析 纳入 33 例颈椎病患者, 3 例患者因治疗前、后拍摄的颈椎 X 射线侧位片不符合标准而脱落, 共 30 例患者进入结果分析。

2.2 试验流程图 见图 4。

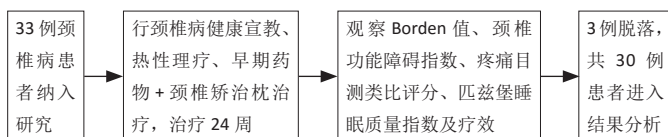


图 4 | 试验流程图

Figure 4 | Trial flow chart

2.3 临床评估指标 治疗 24 周后患者颈椎曲度 Borden 值显著高于治疗前, 差异有显著性意义 ($P < 0.05$); 治疗 24 周后, 患者 NDI、疼痛目测类比分、PSQI 均明显降低, 差异有显著性意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.4 治疗总有效率 治疗 24 周后评估患者临床疗效, 治愈 5 例, 显效 18 例, 有效 6 例, 无效 1 例, 脱落 3 例, 临床总有效率为 88%, 见表 3。

表 2 | 患者治疗前后 Borden 值、颈椎功能障碍指数 (NDI)、目测类比分及匹兹堡睡眠质量指数 (PSQI) 比较 ($\bar{x} \pm s, n=30$)

Table 2 | Comparison of Borden values, Neck Disability Index, Visual Analogue Scale and Pittsburgh Sleep Quality Index scores before and after treatment

指标	治疗前	治疗 24 周后	t 值	P 值
Borden 值	-1.06±4.59	5.76±3.50	-12.05	0.000
NDI	14.20±3.35	4.17±2.78	17.12	0.000
目测类比分	5.50±1.68	1.73±1.08	12.32	0.000
PSQI	10.23±3.69	2.73±1.41	11.54	0.000

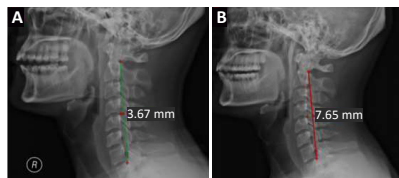
表 3 | 患者运用颈椎枕治疗 24 周后的临床效果

Table 3 | Clinical efficacy of 24-week cervical spine pillow treatment

指标	n/%
治愈	5/15
显效	18/55
有效	6/18
无效	1/3
脱落	3/9

2.5 典型病例影像资料

典型病例 1: 男性 31 岁神经根型颈椎病患者行颈椎病健康宣教、热性理疗、早期药物 + 夜间颈椎矫治枕治疗。治疗前颈椎曲度变直, 为 3.67 mm; 治疗 24 周后颈椎曲度恢复到正常范围, 为 7.65 mm, 患者原有症状与体征消失, 颈与肢体功能恢复正常, 无不良事件发生, 见图 5。

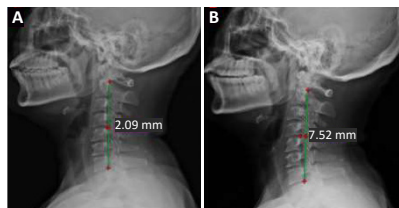


图注: 图 A, B 分别为治疗前及治疗后 24 周

图 5 | 男性 31 岁神经根型颈椎病患者行颈椎病健康宣教、热性理疗、早期药物 + 夜间颈椎矫治枕治疗前、后的 X 射线片

Figure 5 | X-ray films of a 31-year-old male patient with cervical spondylopathy of radiculopathy, before and after receiving health education of cervical spondylosis, thermal physiotherapy, early drug treatment+nocturnal cervical correction and pillow treatment

典型病例 2: 女性 52 岁神经根型颈椎病患者行颈椎病健康宣教、热性理疗、早期药物 + 夜间颈椎矫治枕治疗。治疗前颈椎曲度变直, 为 2.09 mm; 治疗 24 周后颈椎曲度恢复至 7.52 mm, 患者原有症状与体征明显缓解, 颈与肢体功能明显提高, 无不良事件发生, 见图 6。



图注: 图 A, B 分别为治疗前及治疗后 24 周

图 6 | 女性 52 岁神经根型颈椎病患者行颈椎病健康宣教、热性理疗、早期药物 + 夜间颈椎矫治枕治疗前、后的 X 射线片

Figure 6 | X-ray films of a 52-year-old female patient with cervical spondylopathy of radiculopathy before and after receiving health education of cervical spondylosis, thermal physiotherapy, early drug treatment+nocturnal cervical correction and pillow treatment

2.6 不良反应 观察的不良反应包括颈部疼痛是否加重, 颈部及周围皮肤是否出现过敏和瘀斑, 颈部及周围软组织是否出现损伤, 血压、心率等相关的循环系统指标是否改变, 头晕、恶心、呕吐等不适临床症状是否出现或加重等, 纳入研究的患者均无不良反应产生。

3 讨论 Discussion

颈椎曲度是脊柱最头端的生理弯曲, 是在胎儿发育约 10 周时形成的一种原发性曲线^[19]。正常颈椎生理曲度的存在是颈椎生物力学特征的重要部分, 可使颈椎更具有弹性, 能够缓冲纵向应力和减轻震荡损伤, 从而达到保护脑和脊髓的作用^[20], 外源性稳定和內源性稳定共同维持着颈椎正常的生理曲度^[21]。颈椎生物力学平衡遭受破坏造成的颈椎曲度异常改变是颈椎病的发病机制之一, 往往在颈椎病发病或产生症状前即已出现, 是各亚型颈椎病的早期 X 射线片表现^[22]。

临床中颈椎曲度变化主要表现为正常生理曲度、曲度减小变直、曲度反弓、曲度上移及曲度下移等^[9]。此次研究结果显示, 通过对 30 例颈椎曲度异常的颈椎病患者在颈椎病健康宣教、热水淋浴颈肩部与早期口服药物治疗基础上联合夜间睡眠时使用个性化 3D 打印颈椎枕治疗 24 周后, 颈椎生理前凸曲度 Borden 值提高, 与治疗前相比曲度显著改善 ($P < 0.05$)。作者认为该研究纠正颈椎生理曲度的主要作用机制为: ①颈椎枕依据个性化力学纠正原理, 相当于在颈椎后部增设一个力学支撑部, 该部纠正颈椎曲度作用力大小取决于颈椎枕设计过程中设置的预矫正颈椎曲度大小, 即颈椎枕曲面的不同; 主要作用机制为: 人在熟睡中颈肩部肌肉处于放松状态, 仰卧位睡姿下利用患者头部自重进行牵引, 令颈椎在矢状面产生一与颈椎病发病机制相反的矫治力, 逐渐改善颈椎的内源性稳定。②通过颈椎病健康宣教、热水淋浴与早期口服药物综合治疗可缓解颈部张力较高的相关屈曲肌群肌力, 提高颈伸肌群肌力, 逐渐改善颈椎的外源性稳定。通过颈椎内、外源双重稳定性的改善从而逐渐纠正和恢复颈椎生理曲度^[21], 并有效改善颈椎小关节错位, 减轻椎间盘压力^[23]。研究结果与国内外学者指出的颈椎病有效治疗要以恢复正常颈椎生理曲度为重要目标相一致^[24-25], 甚至对于需要手术治疗的颈椎病患者, 手术前后颈椎前凸曲度的维持对良好的临床效果有重要意义^[26-27]。

有研究表明, 随着颈椎生理前凸曲度的改善, 因异常颈椎部解剖关系、生物力学关系造成的肌肉痉挛和神经、血管等受压情况得到缓解^[28-32], 同时血液循环改善, 炎症反应减弱^[33], 从而颈椎病患者的临床症状明显减轻。此次研究结果显示颈椎前凸曲度增加后, 患者的 NDI 和目测类比评分明显下降, 颈肩部疼痛酸麻、颈椎活动范围、眩晕等临床症状显著改善。

睡眠障碍是颈椎病患者的常见症状之一, 与颈肩部持续性的疼痛及神经受压等有关, 是治疗颈椎病不可或缺的一部分^[34-35]。此次研究结果还显示, 治疗后 PSQI 显著降低, 患

者睡眠效率增加、睡眠质量显著提升, 与 DI 等^[36]关于睡眠质量部分研究结果相一致。

随着 3D 打印与数字化医疗的融合发展, 3D 打印技术在康复医学中的应用越来越广泛, 尤其是康复医学工程领域^[37], 如 3D 打印足踝等各肢体部位矫形器、3D 打印假肢及 3D 打印残障人士生活辅具等, 并显示出高效率个性化定制、患者依从性高、美观、轻巧等优势^[38]。但对于颈椎异常弯曲的非手术性外部矫形辅助器具的 3D 打印与临床应用较少, 此次研究在基于患者颈椎侧位 X 射线片、三维体表信息及个体化病情差异基础上个性化设计 3D 打印颈椎矫治枕, 并联合颈椎病健康宣教、热水淋浴颈肩部与早期口服药物将其应用于颈椎曲度异常的颈椎病患者, 临床总有效率为 88%, 效果良好, 弥补了此研究领域的空白。同时, 对于颈椎枕的高度国内外学者也十分重视, 并提出了多种数据^[39-40]。此次研究认为其高度不宜过高或过低, 合理的颈椎枕应根据自身颈椎形态、颈椎曲度异常情况及个体本身状况等多方面进行设计使用, 同时具备科学的矫形曲面及适当的弹性和硬度。

由于此次研究仅设置了 1 组病例, 仅可说明在颈椎病健康宣教、热性理疗 (热水淋浴颈肩部) 与早期口服药物治疗基础上联合应用个性化 3D 打印颈椎矫治枕能够纠正患者颈椎曲度和改善临床症状, 对于单独的个性化 3D 打印颈椎矫治枕能否起到上述效果将在今后的研究中设置对照组进行进一步探讨。

作者贡献: 魏浩馨负责试验设计和文章撰写, 魏浩馨、王彩萍负责颈椎枕设计, 魏浩馨、邓迁负责试验实施与随访, 魏浩馨、宋艳负责统计学分析, 王金武、王孝文负责文章审核。

经费支持: 该文章接受了“国家科技部重点研发计划项目 (2018YFB1105600, 2018YFC2002300, 2018YFC2001300)、上海市科委项目 (19441908700, 19441917500)、上海交通大学医学院转化医学创新基金资助 (TM201915)、上海交通大学医学院附属第九人民医院临床研究型 MDT 项目 (201914) 及潍坊医学院教研课题实践教学改革与研究专项 (2019ZXSJ001)”的资助。所有作者声明, 经费支持没有影响文章观点和对研究数据客观结果的统计分析及其报道。

利益冲突: 文章的全部作者声明, 在课题研究和文章撰写过程中不存在利益冲突。

机构伦理问题: 该研究实施符合《赫尔基宣言》, 经过上海交通大学医学院附属第九人民医院伦理委员会批准 (伦理批件号: 沪九院伦审 2016-124-T73 号)。

知情同意问题: 所有纳入研究的患者均为自愿参加, 均对研究完全知情, 在充分了解治疗方案的前提下签署了“知情同意书”。

写作指南: 该研究遵守《观察性临床研究报告指南》(STROBE 指南)。

文章查重: 文章出版前已经过专业反剽窃文献检测系统进行 3 次查重。

文章外审: 文章经小同行外审专家双盲外审, 同行评议认为文章符合期刊发稿宗旨。

生物统计学声明: 该文统计学方法已经潍坊医学院生物统计学专家审核。

文章版权: 文章出版前杂志已与全体作者授权人签署了版权相关协议。

开放获取声明: 这是一篇开放获取文章, 根据《知识共享许可协议》“署名-非商业性使用-相同方式共享 4.0”条款, 在合理引用的情况下, 允许他人以非商业性目的基于原文内容编辑、调整和扩展, 同时允许任何用户阅读、下载、拷贝、传递、打印、检索、超级链接该文献, 并为之建立索引, 用作软件的输入数据或其它任何合法用途。

4 参考文献 References

- [1] 李增春,陈德玉,吴德升,等. 第三届全国颈椎病专题座谈会纪要[J]. 中华外科杂志,2008,46(23):1796-1799.
- [2] ZHAO H, DUAN LJ, GAOYS, et al. What is the superior surgical strategy for bi-level cervical spondylosis-anterior cervical disc replacement or anterior cervical decompression and fusion? A meta-analysis from 11 studies. *Medicine (Baltimore)*. 2018;97:e0005.
- [3] 曹丽,郑浩江,王茹,等. 高校教职工颈椎病患病情况及颈椎保健枕与颈椎病的相关性研究[J]. 中国社区医师,2020,36(14):170-171.
- [4] LV YW, TIAN W, CHEN DF, et al. The prevalence and associated factors of symptomatic cervical Spondylosis in Chinese adults: a community-based cross-sectional study. *BMC Musculoskelet Disord*. 2018;19:325.
- [5] FERRARA LA. The biomechanics of cervical spondylosis. *Adv Orthop*. 2012;2012:493605.
- [6] ALPAYCI M, ILTER S. Isometric exercise for the cervical extensors can help restore physiological lordosis and reduce neck pain: A randomized controlled Ttrial. *Am J Phys Med Rehabil*. 2017;96:621-626.
- [7] GROB D, FRAUENFELDER H, MANNION AF. The association between cervical spine curvature and neck pain. *Eur Spine J*. 2007;16:669-678.
- [8] LEE MY, JEON H, CHOI JS, et al. Efficacy of modified cervical and shoulder retraction exercise in patients with loss of cervical lordosis and neck pain. *Ann Rehabil Med*. 2020;44:210-217.
- [9] 张明才,石印玉,王翔,等. 颈椎生理曲度异常对颈椎病发病作用的病例对照研究[J]. 中国骨伤,2010,23(10):746-749.
- [10] FUJIMORI T, LE H, SCHAIRER W, et al. The relationship between cervical degeneration and global spinal alignment in patients with adult spinal deformity. *Clin Spine Surg*. 2017;30:E423-E429.
- [11] CHO SK, KIMJS, OVERLEY SC, et al. Cervical laminoplasty: Indications, surgical considerations, and clinical outcomes. *J Am Acad Orthop Surg*. 2018;26:e142-e152.
- [12] FERNÁNDEZ CJ, SIERRA SE, BELTRAN AH, et al. Neural tension technique improves immediate conditioned pain modulation in patients with chronic neck pain: A randomized clinical trial. *Pain Med*. 2019;20:1227-1235.
- [13] 李秀东,李磊,白海军,等. 颈椎康复操对颈椎病患者康复训练效果的影响[J]. 中国康复理论与实践,2013,19(12):1183-1185.
- [14] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京:南京大学出版社,1994:189-190.
- [15] BORDEN AG, RECHTMAN AM, GERSHON CJ. The normal cervical lordosis. *Radiology*. 1960;74:806-809.
- [16] PENNINGJS, KHAN I, DAVIDSON CA, et al. Using PROMIS-29 to predict Neck Disability Index (NDI) scores using a national sample of cervical spine surgery patients. *Spine J*. 2020;20:1305-1315.
- [17] BEHREND CJ, SCHÖNBACH EM, VACCARO AR, et al. Maximum pain on visual analog scales in spinal disorders. *Spine J*. 2017;17:1061-1065.
- [18] MOLLAYEVA T, THURAIRAJAH P, BURTON K, et al. The Pittsburgh sleep quality index as a screening tool for sleep dysfunction in clinical and non-clinical samples: A systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev*. 2016;25:52-73.
- [19] BULUT MD, ALPAYCI M, ŞENKÖY E, et al. Decreased vertebral artery hemodynamics in patients with loss of cervical lordosis. *Med Sci Monit*. 2016;22:495-500.
- [20] 覃兴乐. 颈椎生理曲度改变影响因素最新研究进展[J]. 右江民族医学院学报,2019,41(3):338-341.
- [21] 王拥军. 施杞教授关于颈椎病理论与临床的探讨[J]. 中国中医骨伤科杂志,1997,5(2):60-62.
- [22] 王黎明,吕宏乐,关海森,等. 颈椎生理曲度异常与颈椎病发病关系分析[J]. 中国医药科学,2015,5(18):173-174+202.
- [23] MIYAZAKI M, HYMANSON HJ, MORISHITA Y, et al. Kinematic analysis of the relationship between sagittal alignment and disc degeneration in the cervical spine. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2008;33:E870-876.
- [24] YOON SY, MOON HI, LEE SC, et al. Association between cervical lordotic curvature and cervical muscle cross-sectional area in patients with loss of cervical lordosis. *Clin Anat*. 2018;31:710-715.
- [25] 洪海平,陶冶,钟诚,等. 超微针刀颈枕快速松解术结合颈椎微调法治疗青年颈椎曲度异常[J]. 中国骨伤,2020,33(6):524-529.
- [26] KIM KR, LEE CK, PARK JY, et al. Preoperative parameters for predicting the loss of lordosis after cervical laminoplasty. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2020;45:1476-1484.
- [27] ZHANG JT, LI JQ, NIU RJ, et al. Predictors of cervical lordosis loss after laminoplasty in patients with cervical spondylotic myelopathy. *Eur Spine J*. 2017;26:1205-1210.
- [28] GAO K, ZHANG JL, LAI JQ, et al. Correlation between cervical lordosis and cervical disc herniation in young patients with neck pain. *Medicine (Baltimore)*. 2019;98:e16545.
- [29] MOUSTAFA IM, DIAB AAM, HEGAZY FA, et al. Does rehabilitation of cervical lordosis influence sagittal cervical spine flexion extension kinematics in cervical spondylotic radiculopathy subjects? *J Back Musculoskelet Rehabil*. 2017;30(4):937-941.
- [30] 王金武,徐建广,朱海波,等. 椎孔外颈神经卡压综合征的鉴别性诊治[J]. 上海交通大学学报(医学版),2006,26(2):117-119.
- [31] OKADA E, MATSUMOTO M, ICHIHARA D, et al. Does the sagittal alignment of the cervical spine have an impact on disk degeneration? Minimum 10-year follow-up of asymptomatic volunteers. *Eur Spine J*. 2009;18:1644-1651.
- [32] KATZ EA, KATZ SB, FEDORCHUK CA, et al. Increase in cerebral blood flow indicated by increased cerebral arterial area and pixel intensity on brain magnetic resonance angiogram following correction of cervical lordosis. *Brain Circ*. 2019;5:19-26.
- [33] MOSER N, MIOR S, NOSEWORTHY M, et al. Effect of cervical manipulation on vertebral artery and cerebral haemodynamics in patients with chronic neck pain: a crossover randomised controlled trial. *BMJ Open*. 2019;9:e025219.
- [34] VALENZA MC, VALENZA G, GONZÁLEZ JE, et al. Alteration in sleep quality in patients with mechanical insidious neck pain and whiplash-associated neck pain. *Am J Phys Med Rehabil*. 2012;91:584-591.
- [35] KIM SH, LEE DH, YOON KB, et al. Factors associated with increased risk for clinical insomnia in patients with chronic neck pain. *Pain Physician*. 2015;18:593-598.
- [36] DI CA, MINGANTI C, QUARANTA F, et al. Effectiveness of a new cervical pillow on pain and sleep quality in recreational athletes with chronic mechanical neck pain: a preliminary comparative study. *J Sports Med Phys Fitness*. 2017;57:1154-1161.
- [37] CHOO YJ, BOUDIER RM, CHANG MC. 3D printing technology applied to orthosis manufacturing: narrative review. *Ann Palliat Med*. 2020;9:4262-4270.
- [38] LUNSFORD C, GRINDLE G, SALATIM B, et al. Innovations with 3-Dimensional printing in physical medicine and rehabilitation: A review of the literature. *PM R*. 2016;8(12):1201-1212.
- [39] 吴凤霞,冯祖德. 睡姿和枕高对颈椎应力影响的三维有限元分析[J]. 中国组织工程研究,2012,16(52):9776-9781.
- [40] REN S, WONG DW, YANG H, et al. Effect of pillow height on the biomechanics of the head-neck complex: investigation of the cranio-cervical pressure and cervical spine alignment. *Peer J*. 2016;4:e2397.

(责任编辑: GD, ZN, ZH)