

多模态图像融合联合智能机械臂辅助建立椎体强化通道的安全性和有效性

<https://doi.org/10.12307/2021.338>

王秀廷, 王永康, 孙健, 王建, 李嗣生

投稿日期: 2021-01-22

送审日期: 2021-01-25

采用日期: 2021-03-12

在线日期: 2021-05-18

中图分类号:

R459.9; R319; R683

文章编号:

2095-4344(2021)36-05759-06

文献标识码: A

文章快速阅读:

多模态图像融合联合智能机械臂辅助建立椎体强化通道的安全性。

试验纳入 62 例骨质疏松性椎体压缩骨折椎体强化患者, 应用 SPSS 软件快速随机法分组。

采用多模态图像融合联合智能机械臂辅助建立椎体强化通道 (试验组 31 例); 常规方法建立椎体强化通道 (对照组 31 例)。

结果:

多模态图像融合联合智能机械臂辅助建立椎体强化通道在提高椎弓根定位穿刺的精准度及椎体强化效果的同时有效减少了透视次数、放射暴露剂量及并发症的发生。

文题释义:

多模态图像融合: 是通过一定的算法, 用多幅源图像(即输入图像)生成一幅或几幅图像的过程, 生成的融合图像有着单一源图像所不具备的优点, 含有更多、更准确的信息, 从而更适合于人眼/机器视觉或者更适合后续的图像处理任务。

人工智能: 是研究、开发用于模拟、延伸和扩展人的智能的理论、方法、技术及应用系统的一门新的技术科学。

摘要

背景: 多模态医学图像融合技术目前多用于临床诊断、放射性治疗及病理变化的跟踪与治疗等, 但联合智能机械臂辅助椎体强化临床应用较少。

目的: 评价多模态图像融合联合智能机械臂辅助建立椎体强化通道的安全性和有效性。

方法: 试验纳入骨质疏松性椎体压缩骨折椎体强化患者 62 例, 随机分为 2 组, 试验组 31 例采用多模态图像融合联合智能机械臂辅助建立椎体强化通道, 对照组 31 例采用常规方法建立椎体强化通道。在相同规则下进行同一种骨水泥注入完成椎体强化。分别记录两组的术中指标、术后疼痛情况及伤椎再骨折例数并进行统计学分析评定结果。

结果与结论: ①与对照组相比, 试验组的穿刺时间、透视次数、放射暴露总剂量、穿刺调整次数、骨水泥渗漏、定位时间和术后 1 d 疼痛目测类比分均显著降低 ($P < 0.001$), 穿刺精度优良率、骨水泥注入量和骨水泥弥散优良率均显著升高 ($P < 0.001$), 两组定位透视次数无显著差异。②两组患者术后随访均未见感染, 对照组 1 例患者在双肺动脉发现水泥栓子, 1 例患者术后疼痛长期无缓解, 3 例患者在术后 6 个月内因疼痛再行 MRI 检查诊断伤椎再次骨折, 而试验组随访时未见上述并发症。③结果证实, 多模态图像融合联合智能机械臂辅助建立椎体强化通道可提高椎弓根定位穿刺的精准度及椎体强化效果, 同时有效减少了术中放射暴露剂量及并发症的发生, 安全可靠。

关键词: 多模态图像融合; 智能机械臂; 椎体强化; 通道; 骨质疏松; 椎体骨折; 骨水泥; 放射暴露剂量

Safety and effectiveness of multi-modal image fusion combined with intelligent robotic arm to establish vertebral augmentation channels

Wang Xiuting, Wang Yongkang, Sun Jian, Wang Jian, Li Sisheng

Department of Spine Surgery, Seventh People's Hospital of Zibo City, Zibo 255040, Shandong Province, China

Wang Xiuting, Associate chief physician, Department of Spine Surgery, Seventh People's Hospital of Zibo City, Zibo 255040, Shandong Province, China

Corresponding author: Wang Xiuting, Department of Spine Surgery, Seventh People's Hospital of Zibo City, Zibo 255040, Shandong Province, China

Abstract

BACKGROUND: Multi-modal medical image fusion technology is currently mostly used for clinical diagnosis, pathological change tracking and treatment, and radiotherapy, but the combined intelligent robotic arm assisted vertebral body augmentation is rarely used in clinical application.**OBJECTIVE:** To evaluate the safety and effectiveness of multi-modal image fusion combined with intelligent robotic arm assisted in establishing vertebral augmentation channels.**METHODS:** Sixty-two patients with osteoporotic vertebral compression fracture vertebral augmentation were included in this study and randomly divided into two groups. The 31 cases in the trial group underwent multi-modal image fusion by mechanical arm to build the vertebral strengthening channel. The 31 cases in the control group underwent conventional method to establish the vertebral strengthening channel. Vertebral augmentation was performed with the same bone cement injection under the same rules. The number of intraoperative index, postoperative pain score, and number of re-fractures of injured vertebrae

淄博市第七人民医院脊柱外科, 山东省淄博市 255040

第一作者: 王秀廷, 男, 1966 年生, 山东省淄博市人, 汉族, 2016 年潍坊医学院毕业, 副主任医师。

通讯作者: 王秀廷, 淄博市第七人民医院脊柱外科, 山东省淄博市 255040

<https://orcid.org/0000-0002-0918-928X> (王秀廷)

引用本文: 王秀廷, 王永康, 孙健, 王建, 李嗣生. 多模态图像融合联合智能机械臂辅助建立椎体强化通道的安全性和有效性 [J].

中国组织工程研究, 2021, 25(36):5759-5764.



were recorded. Statistical analysis was conducted to evaluate the results.

RESULTS AND CONCLUSION: (1) The puncture time, fluoroscopy times, total dose of radiation exposure, puncture adjustment times, bone cement leakage, positioning time, and visual analogue scale score of pain 1 day after operation in the trial group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.001$). The excellent and good rates of puncture accuracy, bone cement injection volume, and bone cement dispersion were significantly higher in the trial group than those in the control group ($P < 0.001$). The number of positioning fluoroscopy was not significantly different between the two groups. (2) No infection occurred in patients of the two groups. In the control group, one patient was found with cement emboli in the double pulmonary arteries; one patient had no long-term relief of postoperative pain; and three patients were diagnosed with re-fracture of injured vertebra due to pain reissue MRI examination within 6 months. No such complications were seen in the trial group during follow-up. (3) It is concluded that the establishment of vertebral enhancement channel assisted by multi-modal image fusion and intelligent robotic arm can improve the accuracy of pedicle localization and puncture and the effect of vertebral augmentation, and effectively reduce the number of fluoroscopy, radiation exposure dose and the occurrence of complications; it is safe and reliable.

Key words: multimodal image fusion; intelligent manipulator; vertebral augmentation; channel; osteoporosis; vertebral fractures; bone cement; radiation exposure dose

How to cite this article: WANG XT, WANG YK, SUN J, WANG J, LI SS. Safety and effectiveness of multi-modal image fusion combined with intelligent robotic arm to establish vertebral augmentation channels. *Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu*. 2021;25(36):5759-5764.

0 引言 Introduction

将骨水泥注入强化受伤椎体是目前骨质疏松椎体骨折治疗的主要方式,椎体成形术是椎体强化的代表术式^[1-4]。长期以来,椎体强化存在以下缺陷:①不能有效避开骨折间隙,椎体强化通道规划需先确定椎弓根外上方(左10点、右2点)通过椎弓根达到椎体,这种由外到内的方法不能有效避开骨折间隙;②穿刺精准率低,医生手持穿刺针凭感觉、主观意向穿刺,穿刺位置、方向易变及稳定性差;③骨水泥渗漏、骨水泥弥散差,残余痛、伤椎再骨折、肺栓塞及放射暴露剂量等问题越来越引起医学界的重视^[5-8]。如何提高定位、穿刺精准度,提高临床治疗效果,减少或避免放射剂量暴露是目前许多专家达成的一致共识和不断研究的课题^[9-12]。

随着CT技术的不断开发利用,平扫加多平面重建、表面遮盖显示、最大密度投影和容积漫游等技术的综合利用使椎弓根、椎管和椎体、骨折线走向、骨折团块、移位程度完整展现^[13],图像细腻、线条柔和及层次分明几乎达到仿真学效果。医师们在重建图像上可避开骨折区选择骨水泥注入点,通过椎弓根规划出虚拟可视的个体化穿刺通道。智能软件自动为穿刺点、目标点定位、穿刺方向和深度提供准确的数字引导。通道规划方式为由内到外可有效地避开骨折间隙。模块软件通过多模态医学图像融合技术将术中伤椎DR平面图像与CT三维图像多模态配准并融合为一幅图像时,虚拟穿刺通道与现实通道重合,系统自动生成与通道重合的激光定位线;启动控制系统,机械臂和机械手模块自动扑捉激光定位线,机械手沿激光线完成导向通道的穿刺位置及方向定位;医生沿导向通道置入穿刺针建立穿刺通道和骨水泥注入完成椎体强化。

多模态图像融合是通过一定的算法,用多幅源图像(即输入图像)生成一幅或几幅图像的过程,生成的融合图像有着单一源图像所不具备的优点,含有更多、更准确的信息,从而更适用于人眼/机器视觉或者更适合后续的图像处理任务^[14]。多模态图像融合的主要思想是将不同医学成像设备采集到的关于同一器官或组织在同一时刻或不同时刻的图像,经过去噪、时间配准、空间配准和重采样后,再运用具体的融合算法得到一幅含有更丰富信息图像,使其与另一幅参考图像上的对应点达到空间位置上的一致^[15]。多模态医学图像融合技术自20世纪90年代开始应用于临床,目前多用于临

床诊断、放射性治疗、病理变化的跟踪与治疗等^[16]。

多模态医学图像融合技术联合智能机械臂辅助椎体强化临床应用较少,文章评估了多模态图像融合联合智能机械臂辅助建立椎体强化通道的安全性和有效性,探究其实际临床价值,以期探索出一种更加科学、安全、有效的椎体强化通道规划、建立方案。

1 对象和方法 Subjects and methods

1.1 设计 随机对照试验,重复测量方差分析。

1.2 时间及地点 于2019年3月至2020年9月在淄博市第七人民医院脊柱外科及手术室完成。

1.3 对象 纳入2019年3月至2020年9月淄博市第七人民医院符合入选标准的患者62例,其中男20例,女42例,采用随机数字表法分为试验组和对照组,每组31例,研究对象采用单盲法评估。试验组采用多模态图像融合联合智能机械臂辅助椎体强化治疗,对照组常规经皮椎体成形治疗。该试验于2019年3月获淄博市第七医院医学伦理委员会批准,批准号:201903007,纳入患者均签署知情同意书。

纳入标准:①轻微跌倒或无原因腰背部疼痛;②胸腰椎活动时疼痛加重,局部叩击痛,无肢体麻木、运动障碍等相应神经体征;③年龄不小于60岁;④伤椎椎体X射线片显示为形态正常或不正常如:鱼尾样和楔形变等,MRI呈现T1低信号T2高信号;⑤排除肿瘤结核等病理性骨折;⑥具备正确表达病情变化的能力;⑦经医院伦理委员会批准,所有患者均签订随机分组知情同意书和手术知情同意书。

排除标准:①椎体后突大于椎管10%;②凝血功能障碍;③合并感染;④不能俯卧位者。

1.4 仪器设备 ①智微天眼机械臂:由激光定位导航系统、机械臂控制系统、机械手模块共3部分组成(中国杭州三坛医疗有限公司生产,激光定位导航:型号SY-001,机械臂型号:UR5);②C形臂X射线机(北京通用电器华伦医疗设备有限公司,Brivo OEC785);③Hitachi-Aloka医用外用放射剂量计(日本ALOKA株式会社,型号:PDM-222)。

1.5 试验方法

1.5.1 试验人员设置 ①由一位脊柱外科医师根据入选标准选择患者,并进行随机分组;②同一位医师负责伤椎影像定位,由2位影像科医师负责骨水泥弥散分布评价;③同一位

医师实行定位标记、麻醉、穿刺和骨水泥注入；④不参与手术的医师依据规定随访患者，记录随访结果。

1.5.2 穿刺路径设计 ①穿刺入点：机械臂组由机械臂控制系统提供定位，常规经皮椎体成形穿刺点为椎弓根外缘 10 点或 2 点处；②穿刺路径：均经椎弓根进入椎体；③穿刺针尖在椎体中的位置：DR 正位片在椎体中心，侧位片位于椎体矢状面中线前 1/3 内，如遇骨折裂隙适当调整避开。

1.5.3 骨水泥注入规则 ①骨水泥拔丝期注入；②骨水泥渗漏立即暂停注入 60 s 再行注入，继续渗漏停止注入；③骨水泥弥散进入椎体后 1/6 时停止注射；④骨水泥推注压力明显增大时停止注入；⑤若无上述情况，骨水泥注入至达到或接近伤椎上下终板。

1.5.4 术中术后对比参数的设定 ①定位时间透视次数：定位开始到穿刺开始的时间及透视次数；②穿刺时间透视次数：从穿刺开始到骨水泥注入的时间及透视次数；③穿刺调整次数；④穿刺精准度：穿刺针终点与目标点的距离，试验采用 Gertzbein-Robbins 分级标准^[17]：A 级无偏移，B 级偏移 < 2 mm，C 级偏移 2-4 mm，D 级偏移 ≥ 4 mm；⑤骨水泥注入量；⑥骨水泥弥散情况：因 DR 图像为二维图像，不能真实反映椎体内骨水泥的弥散分布，试验借鉴赵玉波等^[8]的标准并进行改良，根据术后 CT 将骨水泥分散分型分为 4 等级，优：在椎体中央矢状位及横切位骨水泥投影 1 个 > 1/2 椎体、另 1 个 > 3/4 椎体；良：在椎体中央矢状位及横切位骨水泥投影均 > 1/2 椎体，≤ 3/4 椎体；可：椎体中央矢状位及横切位骨水泥投影 1 个 > 1/2 椎体，1 个 ≤ 1/2 椎体；差：椎体中央矢状位及横切位骨水泥投影均小于 1/2 椎体；⑦放射暴露剂量：采用 Hitachi-Aloka 医用外用放射剂量计记录的总剂量；⑧骨水泥渗漏情况：每组骨水泥渗漏例数；⑨术后 1 d 疼痛目测类比分；⑩术后 6 个月疼痛目测类比分及伤椎再骨折例数。

1.5.5 手术操作

试验组：在安装、连接、调试系统成功后，患者腹部悬空俯卧手术台，常规消毒铺巾。C 型臂摄取标准正侧位透视图像并存入系统。骨折椎体 CT 三维图像导入操作界面。根据 CT 三维图像规划椎体强化通道：①离开骨折区选定骨水泥注入点；②选定椎弓根确定椎弓根穿刺入点，穿刺针避开骨折区；③连接注入点、穿刺点建立虚拟穿刺通道，见图 1A, B；④多图像观察审定虚拟穿刺通道，见图 1C, D。操作界面将通道的长度、角度及在椎弓根椎体内的位置清楚显示。采用图像融合技术将透视图像与 CT 三维图像完全融合为一幅图像，图 1E 为融合过程中图像，图 1F 为图像融合成功，虚拟穿刺路径与现实穿刺路径重合，系统将自动生成与通道重合的定位激光线。启动机械臂控制系统、机械手模块使机械臂通道达到穿刺位置，见图 1G。C 型臂再次透视证实穿刺通道位置、方向正确定位成功。沿导向通道注入体积分数 1% 的利多卡因至椎弓根后外缘，开口，沿导向置入穿刺针达界面提示长度，再次透视证实穿刺针位置正确，见图 1H, I。注入拔丝期骨水泥。骨水泥弥散情况，见图 1J, K。



图注：患者，女，70 岁，T₈ 椎体骨折。图 A, B 为建立虚拟穿刺通道；C, D 为多图像观察审定虚拟穿刺通道；E 为图像融合中图像；F 为图像融合成功图像；G 为通道达到穿刺位置；H, I 为穿刺针位置正确；J, K 为骨水泥弥散情况

图 1 | 术中穿刺操作示意图

Figure 1 | Intraoperative puncture operation

对照组：与试验组体位相同。利用 C 型臂与垂直交叉克氏针寻找伤椎椎弓根外缘 10 点或 2 点在背部的垂直投影点，标记固定投影点。消毒铺巾，在投影点外侧注入体积分数 1% 的利多卡因局部浸润麻醉，依据透视反馈图像完成工作通道建立。注入拔丝期骨水泥，完成椎体强化。

1.6 主要观察指标 ①术中指标：定位时间透视次数、穿刺时间透视次数、穿刺调整次数、穿刺精准度、骨水泥注入量、骨水泥弥散情况、放射暴露剂量、骨水泥渗漏情况（每组骨水泥渗漏例数）；②术后指标：术后 1 d 和术后 6 个月疼痛目测类比分及伤椎再骨折例数。

1.7 统计学分析 采用 SPSS 25.0 软件进行数据分析，计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，组间计量资料比较采用独立样本 t 检验，患者随访目测类比分差异比较采用重复测量方差分析；计数资料比较采用 χ^2 检验或 Fisher 精确概率检验， $P < 0.05$ 为差异有显著性意义。

2 结果 Results

2.1 患者数量分析 试验组 31 例经多模态图像融合联合智能机械臂辅助建立通道行椎体强化术，对照组 31 例经常规建立通道行椎体强化术。试验组随访 (9.15±1.24) 个月，对照组随访 (9.08±1.12) 个月，随访期间无脱落病例。基线资料比较显示，2 组患者基线资料差异无显著性意义 ($P > 0.05$)，符合对比条件，见表 1。试验干预流程图见图 2。

2.2 两组术中指标差异 两组患者均顺利完成手术。术中两组未见聚甲基丙烯酸甲酯溢入椎管内、胸腹腔，无血管、神经或重要脏器损伤。试验组的穿刺时间、透视次数和放射暴露剂量均显著低于对照组 ($P < 0.05$)；对照组定位时间显著短于试验组 ($P < 0.05$)，两组定位透视次数无显著差异，见表 2。

表 1 | 两组患者一般资料比较 (n=31)

指标	试验组	对照组	P 值
性别 (男/女, n)	9/22	11/20	0.162
年龄 ($\bar{x}\pm s$, 岁)	71.10±8.35	72.60±9.35	0.237
病程 ($\bar{x}\pm s$, d)	10.00±8.90	11.00±8.10	0.581
损伤脊髓节段 (T ₈₋₁₂ /L ₁₋₂ /L ₃₋₅ , n)	12/13/6	11/14/6	0.721
目测类比评分 ($\bar{x}\pm s$, 分)	7.84±1.12	7.52±1.23	0.561
ODI 评分 ($\bar{x}\pm s$, 分)	65.76±11.24	66.12±11.58	0.343
随访时间 ($\bar{x}\pm s$, 月)	9.15±1.24	9.08±1.12	0.535

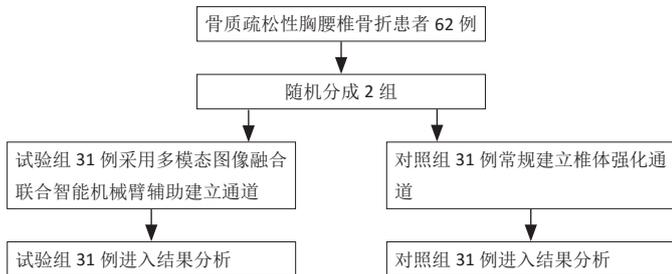


图 2 | 试验干预流程图

Figure 2 | Trial flow chart

表 2 | 各组术中定位、穿刺及放射指标差异 ($\bar{x}\pm s$, n=31)

Table 2 | Differences in intraoperative positioning, puncture and radiological indicators of each group

组别	定位		穿刺		放射暴露剂量 (ISv)
	时间 (min)	透视 (次)	时间 (min)	透视 (次)	
试验组	13.10±3.21 ^a	6.12±2.16 ^a	2.75±0.82 ^a	3.50±1.51 ^a	205.32±29.23 ^a
对照组	6.00±2.16	6.00±2.08	6.48±1.51	7.89±2.18	334.51±40.42
P 值	<0.001	0.824 4	<0.001	<0.001	<0.001

表注: 与对照组相比, ^aP<0.05

试验组在穿刺精准度优良率、骨水泥注入量、骨水泥在椎体内的弥散优良率均显著优于对照组, 骨水泥渗漏发生率亦显著低于对照组, 见表 3。

表 3 | 两组穿刺调整次数、穿刺精度、骨水泥注入量、骨水泥分布和骨水泥渗漏情况差异 (n=31)

Table 3 | Differences in the number of puncture adjustments, puncture accuracy, bone cement injection volume, bone cement distribution and bone cement leakage between the two groups

组别	穿刺调整 ($\bar{x}\pm s$, 次)	穿刺精度分级 (n)				骨水泥注入量 ($\bar{x}\pm s$, mL)	骨水泥分布 (n)				骨水泥渗漏 (n)
		A	B	C	D		优	良	可	差	
试验组	0	28	3	0	0	4.75±1.52	23	8	0	0	2
对照组	3.00±1.16	12	10	6	3	3.85±1.50	13	9	5	3	16
P 值	-	<0.001				0.022	0.013				<0.001

表注: 穿刺精准度为穿刺针终点与目标点, 试验采用 Gertzbein-Robbins 分级标准: A 级无偏移, B 级偏移 < 2 mm, C 级偏移 2-4 mm, D 级偏移 ≥ 4 mm; 骨水泥弥散情况: 根据术后 CT 将骨水泥分散分为 4 等级, 优: 在椎体中央矢状位及横切位骨水泥投影 1 个 > 1/2 椎体、另 1 个 > 3/4 椎体; 良: 在椎体中央矢状位及横切位骨水泥投影均 > 1/2、≤ 3/4 椎体; 可: 椎体中央矢状位及横切位骨水泥投影 1 个 > 1/2 椎体, 1 个 ≤ 1/2 椎体; 差: 椎体中央矢状位及横切位骨水泥投影均小于 1/2 椎体; “-” 为无数据

2.3 两组术后随访情况差异 两组患者术后随访时间均大于 6 个月, 对照组 3 例 (9.7%) 在 6 个月内因疼痛再发行 MRI 检查诊断伤椎再次骨折, 共 4 例患者均再次行椎体强化后痊愈。

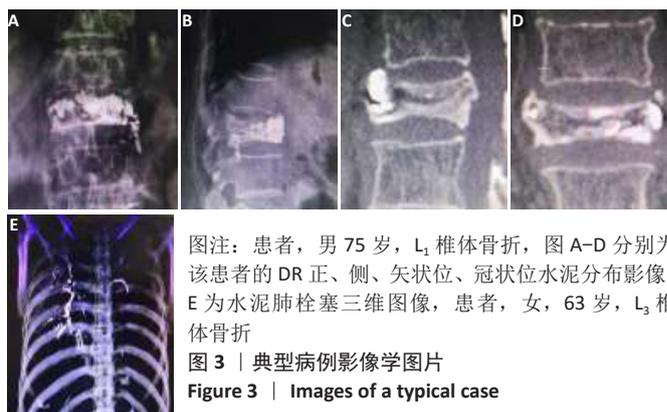
术前两组间目测类比评分差异无显著性意义 ($P > 0.05$); 术后 1 d 两组的目测类比评分显著低于术前 ($P < 0.05$); 而术后 1 d 两组间目测类比评分有显著性意义 ($P < 0.05$); 术后 6 个月两组间目测类比评分差异无显著性意义 ($P > 0.05$), 见表 4。两组患者均无感染发生, 对照组 1 例患者因骨水泥分布异常术后疼痛长期无缓解, 见图 3A-D, 对照组另 1 例在双肺动脉发现水泥栓子, 见图 3E。

表 4 | 两组患者随访目测类比评分差异比较 ($\bar{x}\pm s$, n=31, 分)

Table 4 | Comparison of differences in visual analogue scale scores between the two groups of patients

时间点	试验组	对照组	P 值
术前	7.48±1.12	7.52±1.23	0.894
术后 1 d	2.08±1.20 ^a	3.17±1.28	0.001
术后 6 个月	2.06±1.14	2.07±1.16	0.973

表注: 首先对数据进行 Mauchly 检验, $P > 0.05$, 满足协方差阵的球形性, 后行主体内效应检验可见, 时间点 $P < 0.01$, 时间 * 组别 $P < 0.01$, 可认为两组患者的评分在时间点上的变化是不同的。与对照组相比, ^aP<0.05



图注: 患者, 男 75 岁, L₁ 椎体骨折, 图 A-D 分别为该患者的 DR 正、侧、矢状位、冠状位水泥分布影像。E 为水泥肺栓塞三维图像, 患者, 女, 63 岁, L₃ 椎体骨折

图 3 | 典型病例影像学图片

Figure 3 | Images of a typical case

2.4 不良反应分析 试验组在随访期间伤椎无再发骨折, 无肺动脉栓塞, 疼痛缓解满意。

对照组患者中 1 例并发骨水泥肺栓塞患者强化通道及穿刺点在椎体冠状位一侧, 矢状位位于椎体中 1/3 区; 1 例术后疼痛未缓解患者穿刺针位于骨折间隙内, 术中 DR 显示骨水泥“充填”良好假象; 3 例再骨折患者中有 2 例骨水泥分布于椎体冠状位 1 侧, 1 例 CT 示椎体矢状位前 1/3 区缺乏水泥填充。通道建立不精准、骨水泥弥散分布差是以上 5 例对照组患者并发症的主要原因。

3 讨论 Discussion

3.1 转化强化通道定位模式、避开骨折间隙骨水泥注入点是提高手术安全与疗效的关键措施 试验利用骨折椎体内广泛填充骨水泥与多孔骨松质形成嵌插固定, 消除骨折间的错位, 提高椎体的强度与刚度, 强化椎体承受各种应力的能力。很多专家认为在椎体强化过程中起决定作用的是骨水泥在椎体内的量与骨水泥在椎体内的弥散程度^[19-20]。在该研究过程中对照组有 5 例患者椎体内骨水泥弥散差, 3 例患者术后 3 个月因疼痛行 MRI 检查发现同一椎体无水泥区域再发骨折; 1

例患者疼痛术后长期无任何缓解,行CT检查发现大部分水泥分布在椎体外,椎体内仅有少量水泥填充;1例患者肺栓塞。在此5例患者中有4例患者均再次行强化治疗后痊愈。目前越来越多的专家形成了共识^[21-23]:椎体内骨水泥达不到一定量,无法填充骨断端,骨折间易发生错动诱发疼痛发作;骨水泥弥散差,水泥薄弱区不能承受正常应力形成新的骨折,都不能对椎体进行有效强化。在影响椎体内骨水泥量、弥散程度的众多因素中,骨水泥渗漏是一个久未解决且发生率高的危险因素。KRAUSE等^[24]的研究证实骨水泥是一种稠密的非牛顿流体(假塑性流体),具有以下特有效应^[25]:①爬杆效应与连滴效应,弥散区内骨水泥呈棉花状连绵不断强化了椎体的强度和刚度;②射流胀大效应与开口虹吸效应,骨水泥通过裂口进入另一空间时可发生以上两种效应,若裂口与椎体外相通,椎体外能虹吸“盗用”椎体内水泥在椎体外分布形成骨水泥分布良好的假象,与骨裂隙相通,骨水泥易充填间隙,勿需调整穿刺针的位置;③湍流减阻效应,若裂口与静脉相通,骨水泥可进入静脉,改变血液正常层流方式形成湍流,减小了运动阻力,骨水泥可迅速到达肺动脉形成肺栓塞。

试验因此认为骨水泥注入点远离骨折间隙能预防骨水泥向椎体外及静脉渗漏。有一些研究者对椎体强化过程中骨水泥渗漏的原因、后果及预防治疗措施进行不断的研究报道,均认为椎体骨折导致静脉破裂、椎体骨折裂隙和穿刺针针尖位置异常均是水泥渗漏的主要原因^[26-30]。试验过程中试验组应用多模态融合技术完成了强化通道“由外到内”老规划模式到“由内到外”新规划模式的转变,骨水泥注入点可选择性地避开椎体骨折裂隙及椎体静脉裂口。试验结果数据表明:试验组在骨水泥注入量、骨水泥在椎体内的弥散优良率均显著优于对照组,骨水泥渗漏发生率亦低于对照组;术后1d疼痛目测评分试验组低于对照组,试验组无长期疼痛、伤椎再次骨折及再次手术病例。

3.2 多模态图像融合、激光定位及智能机械臂是椎体强化通道规划建立的技术保障 通过DR、简单CT对椎体骨折情况显示不全,不能有效选择避开骨折间隙的骨水泥注入点;没有图像融合技术不能将图像资料直接用于通道规划建立。目前CT三维图像可将骨折椎体仿真显示,较易在骨折间隙外选择水泥注入点。试验过程中试验组应用多模态图像融合技术将术中DR图像与系统内CT三维图像经过去噪、分解和重建融合成一幅新图像,新图像中受伤椎体的空间位置形体状态与手术时伤椎在体内的空间位置形体状态高度一致。依据三维成像规划的由骨水泥注入点经椎弓根达皮肤穿刺点通道位置方向通过激光定位转换成术中实际通道在受伤椎体内的位置方向。运用多模态图像融合、激光定位技术可以肯定地将强化通道、骨水泥注入点建立在骨折间隙外合适位置,规划完成后激光线自动定位通道,启动控制系统,机械臂、机械手模块自动捕捉定位激光线,完成导向通道穿刺位置及方向定位。此过程为系统自动完成,无人因素干预,定位精

确;导向通道长12cm,贴近皮肤,与穿刺针配套防止穿刺方向丢失。通道可视规划、机械臂精准定位、导向通道的固定化是提高通道建立精准、快速和安全的主要措施,是提高临床效果的技术保障。试验各项数据表明多模态图像融合联合智能机械臂辅助建立椎体强化通道与常规通道建立相比具有显著优势:试验组的穿刺时间、透视次数、放射暴露剂量均显著低于对照组;试验组的穿刺精准度优良率显著高于对照组。

3.3 椎体内骨水泥注入量与骨水泥渗漏的相关性 在椎体强化过程中骨水泥的注入量是临床医生们分歧较大的问题^[31-33],部分医师认为骨水泥的注入量与骨水泥渗漏成正向关系。试验发现,对照组2例在水泥注射0.5mL时即发现渗漏;试验组骨水泥注入量明显大于对照组,骨水泥渗漏率却显著低于对照组,结果表明骨水泥量与渗漏无相关性,骨水泥注入点与渗漏关系密切。试验亦表明未发现骨水泥渗漏病例,骨水泥弥散未进入椎体后1/6;骨水泥推注压力无明显增大时继续推注接近或达到上下终板是安全的,也是提高骨水泥弥散优良率的具体措施,更是试验组取得优良临床效果的根本原因。

3.4 椎体内骨水泥弥散分布判定依据尚待改进 目前判定椎体内骨水泥弥散分布情况大多依据DR正侧位片骨水泥占椎体面积比,如赵玉波等^[18]骨水泥弥散分级标准。有研究发现,平面成像的DR在判断椎体骨水泥的渗漏及弥散情况存在缺陷,三维成像的CT具有显著优势^[34-35]。为了提高试验数据的准确性,此次试验采用CT判断骨水泥渗漏,对赵玉波等^[18]骨水泥弥散分级标准进行改良为依据CT图像将骨水泥分散分型分为4等级,以便准确反映骨水泥弥散情况与临床效果的直接关系。由于试验病例数少,改良版判定依据的可靠性与实用有待进一步研究。

多模态医学图像融合是在单纯DR,CT,MRI等影像学图像不能满足医师诊断和治疗疾病的情况下产生的一种图像后处理技术,他将成像机制不同、不同成像设备得到的图像信息结合获得一幅包括功能、结构信息的融合图像,从而帮助医师准确快速的诊断和治疗疾病,目前已在疾病诊断和治疗方式上带来很大的改变^[36]。多模态医学图像融合作为新技术尚需发展完善^[36-37],例如目前很少能全自动化且效果较好地完成序列图像匹配,在试验图像融合中需人机合作,通过人的观察判断图像融合的准确性。人的判断能力受多种因素的影响带有不确定性,有时需对图像重复融合,这是试验组在定位时间及定位透视方面不占优势的根本原因。

3.5 试验存在的缺陷及展望 试验组纳入的病例数量较少,统计分析结果不排除带有偶然因素,多模态图像融合联合智能机械臂辅助建立椎体强化通道优越性尚需试验共同研究。骨多模态医学图像融合已成为当下多学科研究的热点与前沿课题之一,在众多领域科研人员的共同努力下,其快速发展已成为不争之实,将为现代医学的发展和诊疗理念的改变做出巨大贡献,文章遇到的“问题”将迎刃而解。

致谢: 感谢医院领导批准并动员各科室医务人员积极参与此科研项目, 感谢医院各科室, 尤其是影像科与手术室为试验提供了高质量的影像资料、设备、科研场所使该项得以顺利进行。

作者贡献: 王秀廷负责项目总体规划设计、项目实施和推广应用; 王永康负责项目分组及结果评估。孙健、王建和李嗣生负责随访及资料整理。

经费支持: 该文章未接受任何基金资助。

利益冲突: 文章的全部作者声明, 没有接受该器械的任何资助, 在课题研究和文章撰写过程, 不存在利益冲突。

机构伦理问题: 该临床研究的实施符合《赫尔辛基宣言》和本医院对研究的相关伦理要求, 医院伦理批准号: 201903007, 审批时间: 2019年3月。试验的手术主刀医师为主任医师, 淄博市第七人民医院为三级医院, 符合椎体成形手术治疗的资质要求。

知情同意问题: 参与试验的患病个体及其家属为自愿参加, 均对试验过程完全知情同意, 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: 该研究遵守随机对照试验报告规范“CONSORT 2010”要求。

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: 文章统计学方法已经淄博市第七人民医院生物统计学专家审核。

前瞻性临床研究数据开放获取声明: 试验会共享以下数据包括: 文章中报道结果部分的去标识个体基础数据, 包括正文、表、图及附件。试验可获得的其他相关文档包括: 研究方案和知情同意书。文章出版后即刻获取数据, 无终止日期。研究结果将在同行评议期刊或以会议报道形式发表, 出版数据将公开发布于同行评议期刊及 www.figshare.com。获取共享数据的途径: 无限期获取。

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] IZADPANAH K, KONRAD G, SUDKAMP NP, et al. Computer navigation in balloon kyphoplasty reduces the intraoperative radiation exposure. *Spine*. 2009;34:1325-1329.
- [2] MCGIRT MJ, PARKER SL, WOLINSKY JP, et al. Vertebroplasty and kyphoplasty for the treatment of vertebral compression fractures: an evidenced-based review of the literature. *Spine J*. 2009;9(6):501-508.
- [3] 李惠民, 陈银河, 申才良, 等. 经皮椎体后凸成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折近期并发症的 Meta 分析 [J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2017,27(7):592-598.
- [4] FANG L, CHEN Z, LIU D, et al. Clinical effect and postoperative follow-up of senile osteoporotic compression fractures undergoing PKP. *China Med Pharm*. 2017;7(10):177-180.
- [5] CHEN WJ, KAO YH, YANG SC, et al. Impact of cement leakage into disks on the development of adjacent vertebral compression fractures. *J Spinal Disord Tech*. 2010;23(1):35-39.
- [6] ZHAN Y, JIANG J, LIAO H, et al. Risk factors for cement leakage after vertebroplasty or kyphoplasty: a meta-analysis of published evidence. *World Neurosurg*. 2017;101:633-642.
- [7] LIU XW, JIN P, WANG LJ, et al. Vertebroplasty in the treatment of symptomatic vertebral haemangiomas without neurological deficit. *Eur Radiol*. 2013;23(9):2575-2581.
- [8] 郑鸣迪, 魏见伟, 鞠仕伟, 等. 骨质疏松性椎体压缩骨折 PVP 术后残余疼痛影响因素分析 [J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2020,35(1):46-48.
- [9] 王秀廷, 李嗣生, 孙健, 等. 人工智能激光定位系统减少椎体成形定位时间与放射剂量的有效性 [J]. 中国组织工程研究, 2020,24(33):5295-5299.
- [10] 崔伟, 熊小明, 万冠, 等. 经皮椎体后凸成形术中使用明胶海绵减少骨水泥渗漏的可行性及临床疗效 [J]. 中华创伤杂志, 2020,36(10):899-904.

- [11] SUN X, LIU X, WANG J, et al. The effect of early limited activity after bipedicular percutaneous vertebroplasty to treat acute painful osteoporotic vertebral compression fractures. *Pain Physician*. 2020;23(1):E31-E40.
- [12] 钟远鸣, 万通, 钟锡锋, 等. 弯角与单侧椎弓根入路椎体成形治疗骨质疏松性椎体压缩骨折有效性与安全性的 Meta 分析 [J]. 中国组织工程研究, 2021,25(3):456-462.
- [13] 蔡碧红. 多层螺旋 CT 三维重建技术在脊柱压缩性骨折内固定术中的应用研究 [J]. 现代医用影像学, 2019,28(10):2266-2267.
- [14] LIU Z, BLASCH E, XUE Z, et al. Objective assessment of multiresolution image fusion algorithms for context enhancement in night vision: a comparative study. *IEEE Trans Pattern Anal Mach Intell*. 2012;34(1):94-109.
- [15] XU M, CHEN H, VARSHNEY PK. An image fusion approach based on markov random fields. *IEEE Trans Geosci Remote Sens*. 2011;49(12):5116-5127.
- [16] 聂生东, 邱建锋, 郑建立. 医学图像处理 [M]. 上海: 复旦大学出版社, 2010.
- [17] GERTZBEIN SD, ROBBINS SE. Accuracy of pedicular screw placement in vivo. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1990;15(1):11-14.
- [18] 赵玉波, 张庆明. 椎体成形术中骨水泥弥散分布等级的量效关系 [J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2015,30(1):63-65.
- [19] LIEBSCHNER MA, ROSENBERG WS, KEAVENY TM. Effects of bone cement volume and distribution on vertebral stiffness after vertebroplasty. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2001;26(14):1547-1554.
- [20] ROUSING R, ANDERSEN MO, JESPERSEN SM, et al. Percutaneous vertebroplasty compared to conservative treatment in patients with painful acute or subacute osteoporotic vertebral fracture: three-month follow-up in a clinical randomized study. *Spine*. 2009;34(13):1348-1354.
- [21] RAHIMIZADEH A. Kyphosis and canal compromise due to refracturing of an L1 cemented vertebra managed with posterior surgery alone. *Surg Neurol Int*. 2019;10:212.
- [22] ALHASHASH M, SHOUSHA M, BARAKAT AS, et al. Effects of polymethylmethacrylate cement viscosity and bone porosity on cement leakage and new vertebral fractures after percutaneous vertebroplasty: a prospective study. *Global Spine J*. 2019;9(7):754-760.
- [23] 杨德顺, 雷丙俊, 廖亮, 等. 改良推管在单侧椎弓根穿刺经皮椎体后凸成形的应用 [J]. 中国修复重建外科杂志, 2017,31(2):197-202.
- [24] KRAUSE WR, MILLER J, NG P. The viscosity of acrylic bone cements. *J Biomed Mater Res*. 1982;16(3):219-243.
- [25] 张雄喆. 非牛顿流体的特征与应用 [J]. 中国新通信, 2018,20(7):241-242.
- [26] LI S, WANG C, SHAN Z, et al. Trabecular microstructure and damage affect cement leakage from the basivertebral foramen during vertebral augmentation. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2017;42(16):E939-E948.
- [27] ZHANG ZF, HUANG H, CHEN S, et al. Comparison of high- and low-viscosity cement in the treatment of vertebral compression fractures: a systematic review and meta-analysis. *Medicine*. 2018;97(12):e0184.
- [28] WANG Y, HUANG F, CHEN L, et al. Clinical measurement of intravertebral pressure during vertebroplasty and kyphoplasty. *Pain Physician*. 2013;16(4):E411-E418.
- [29] 余俊喜, 吴少坚, 鲁培荣, 等. 椎体成形术和椎体后凸成形术术后骨水泥渗漏的临床观察及分析 [J]. 中国现代药物应用, 2017,11(16):66-68.
- [30] 郭瑞, 文豪, 杨利学, 等. 椎体强化术后骨水泥渗漏并发症与危险因素的研究进展 [J]. 中华创伤杂志, 2019,35(1):50-56.
- [31] SUN HB, JING XS, LIU YZ, et al. The optimal volume fraction in percutaneous vertebroplasty evaluated by pain relief, cement dispersion, and cement leakage: a prospective cohort study of 130 patients with painful osteoporotic vertebral compression fracture in the thoracolumbar vertebra. *World Neurosurg*. 2018;114:e677-e688.
- [32] LUO J, DAINES L, CHARALAMBOUS A, et al. Vertebroplasty: only small cement volumes are required to normalize stress distributions on the vertebral bodies. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2009;34(26):2865-2873.
- [33] FRIBOURG D, TANG C, SRA P, et al. Incidence of subsequent vertebral fracture after kyphoplasty. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2004;29(20):2270-2276.
- [34] 张静, 张楠, 郭勇, 等. 经皮椎体成形术后骨水泥渗漏的影像学评估策略分析 [J]. 武警医学, 2020,31(6):464-467.
- [35] 麦春华, 蔡泽银, 邓方跃. 经皮椎体成形术后影像学评价 [J]. 临床放射学杂志, 2010,29(11):1535-1538.
- [36] 王阳萍, 杜晓刚, 赵庶阳, 等. 医学影像图像处理 [M]. 北京: 清华大学出版社, 2010.
- [37] 薛湛琦, 王远军. 基于深度学习的多模态医学图像融合方法研究进展 [J]. 中国医学物理学杂志, 2020,37(5):579-583.

(责任编辑: WJ, ZN, ZH)