

3D 打印个性化颈椎矫治枕的有限元分析及临床应用

李 娅¹, 吴云成², 吴昭昭³, 马寻君⁴, 刘家齐¹, 蒋拥军⁵, 王金武⁶

(1. 山东第二医科大学 康复医学院, 山东 潍坊 261053; 2. 上海理工大学 健康科学与工程学院, 上海 200093;

3. 湖南省药品审评与不良反应监测中心, 长沙 410013; 4. 徐州医科大学 医学信息与工程学院, 江苏 徐州 221004;

5. 深圳平乐骨伤科医院 康复医学科, 广东 深圳 518118; 6. 上海交通大学医学院附属第九人民医院 骨科, 上海 200011)

摘要:目的 评估 3D 打印个性化颈椎矫治枕在神经根型颈椎病治疗中的安全性和治疗效果。方法 建立有限元模型模拟分析患者在使用枕头前后颈椎的生物力学变化。同时, 纳入慢性颈痛患者 20 例, 分析使用枕头前后视觉模拟评分量表、颈椎功能障碍指数、压痛阈值、Borden 值、颈椎前凸、T1 倾斜角、颈部斜率和胸廓入口角。结果 有限元分析表明, 枕后的椎体最大应力上升 64.35%, 软骨组织最大应力 5.09%, Borden 值改善 45.75%; 临床研究表明, 治疗后视觉模拟评分量表、颈椎功能障碍指数和压痛阈值显著下降 ($P < 0.05$), 压痛阈值、Borden 值、颈椎前凸角、T1 倾斜角和胸廓入口角显著上升 ($P < 0.05$)。结论 3D 打印个性化颈椎矫治枕在颈部疼痛和改善颈椎曲度功能方面安全有效, 为颈椎病的非手术治疗提供了一种新的有效手段, 具有重要的临床意义。

关键词: 颈椎病; 颈椎枕; 有限元分析; 临床应用; 慢性颈痛

中图分类号: R 318.01 文献标志码: A

DOI: 10.16156/j.1004-7220.2025.01.016

Finite Element Analysis and Clinical Application of Three-Dimensional-Printed Personalized Cervical Correction Pillow

LI Ya¹, WU Yuncheng², WU Zhaozhao³, MA Xunjun⁴, LIU Jiaqi¹, JIANG Yongjun⁵, WANG Jinwu⁶

(1. School of Rehabilitation Medicine, Shandong Second Medical University, Weifang 261053, Shandong, China; 2. School of Health Sciences and Engineering, University of Shanghai for Science and Technology, Shanghai 200093, China; 3. Hunan Provincial Center for Drug Evaluation and Adverse Reaction Monitoring, Changsha 410013, China; 4. School of Medical Information and Engineering, Xuzhou Medical University, Xuzhou 221004, Jiangsu, China; 5. Department of Rehabilitation Medicine, Shenzhen Pingle Orthopedic Hospital, Shenzhen 518118, Guangdong, China; 6. Department of Orthopedics, Shanghai Ninth People's Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200011, China)

Abstract: **Objective** To evaluate the safety and therapeutic efficacy of three-dimensional (3D)-printed personalized cervical correction pillows for treating cervical spondylotic radiculopathy. **Methods** A finite element model was established to simulate and analyze the biomechanical changes in cervical spine before and after using the pillow. Additionally, 20 patients with chronic neck pain were included to analyze changes in visual analogue scale (VAS) scores, neck disability index (NDI), pressure pain threshold (PPT), Borden value, cervical lordosis, T1 slope, cervical slope, and thoracic inlet angle before and after using the pillow. **Results** Finite

收稿日期: 2024-07-15; 修回日期: 2024-08-13

基金项目: 国家重点研发计划项目 (2022YFF1202600), 上海市科学技术委员会“科技创新行动计划”国内科技合作领域项目 (22015820100), 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), 上海交通大学医学院地高大双百人计划 (20152224), 中国残联课题残疾人辅助器具专项 (2021CDPFAT-45), 贵州省科技支撑计划 (黔科合支撑【2023】一般 196)

通信作者: 王金武, 教授, 博士生导师, E-mail: wangjw-team@shsmu.edu.cn

element analysis indicated that the maximum stress on vertebral bodies increased by 64.35% and the maximum stress on cartilage tissues by 5.09% after using the pillow. The Borden value improved by 45.75%. Clinical studies showed a significant reduction in VAS scores, NDI, and PPT after treatment ($P < 0.05$), while PPT, Borden value, cervical lordosis, T1 slope, and thoracic inlet angle significantly increased ($P < 0.05$). **Conclusions**

The 3D-printed personalized cervical correction pillow is safe and effective in alleviating neck pain and improving cervical curvature, and it provides a new and effective non-surgical treatment option for cervical spondylotic radiculopathy, with significant clinical implications.

Key words: cervical spondylosis; cervical pillow; finite element analysis; clinical application; chronic neck pain

神经根型颈椎病 (cervical spondylotic radiculopathy, CSR) 是一种常见的脊柱退行性病变, 常见于伏案办公、长时间驾驶和低头等不良姿势人群。这些人群的颈椎椎间盘容易受到机械压迫, 从而引发 CSR^[1]。随着手机的普及和社会压力的增加, CSR 患者趋于年轻化, 中青年患者占比 79.92%^[2]。临床表现为颈部疼痛、同时伴有一侧上肢感觉障碍和肌肉功能障碍的症状^[3]。

CSR 的手术治疗依据主要是神经根疾病或脊髓损伤的迹象, 但缺乏定量标准去指导最佳手术时机^[4-5]。非手术治疗包括药物治疗、康复理疗和矫形器治疗等, 与手术治疗相比, 其在缓解疼痛、改善功能和情绪方面差异不明显^[6]。药物和康复理疗主要着眼于减轻炎症反应和缓解神经疼痛, 而忽略了椎间盘受到的机械压迫^[7]。尽管通过改善不良姿势能够在一定程度上缓解椎间盘受到的压力, 但是效果缓慢。

随着 3D 打印技术在临床领域的广泛应用, 个性化颈椎矫治枕能根据患者的颈椎参数单独设计, 旨在通过改善颈椎的生理曲度, 缓解椎间盘机械压迫, 从而减轻疼痛, 具有质量轻、透气性好和舒适度高的优势。然而, 目前关于 3D 打印个性化颈椎矫治枕的治疗效果研究相对较少, 缺乏系统的研究体系。同时, 基于随机对照试验的临床应用研究在揭示治疗机制和生物力学原理方面存在一定的局限性。针对上述不足之处, 本文结合有限元分析和临床应用分析, 对 3D 打印个性化颈椎矫治枕的安全性和治疗效果进行综合评估。

1 材料与方法

1.1 有限元数据获取和三维模型建立

使用 3D 打印个性化颈椎矫治枕前, 在 20 例

慢性颈痛伴有颈椎生理曲度改变的患者中随机挑选 1 名患者, 对患者颈部进行 CT 扫描 (Philips 公司, 荷兰) 和精度 0.5 mm 三维光学扫描 (Structure Sensor, Structure 公司, 美国), 在医学三维图像重建软件 Mimics 17 (Materialise 公司, 比利时) 中构建边界清晰、结构完整的三维 C1~7 颈椎模型, 并以 STL 格式导入逆向工程软件 Wrap 15 (Geomagic 公司, 美国) 中, 在经过实体化后, 以 STP 格式导入工程软件 SpaceClaim 18 (ANSYS 公司, 美国) 中装配成一个整体。在此基础上, 绘制关节软骨、皮质骨、松质骨、纤维环以及髓核 (见图 1)。

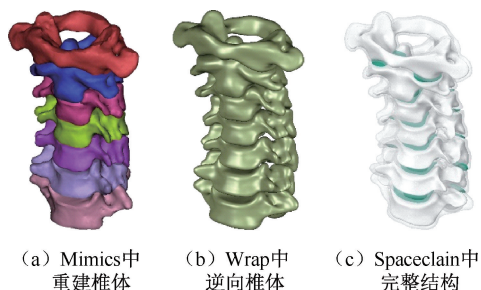


图 1 颈椎三维模型

Fig. 1 Three-dimensional model of the cervical spine

(a) Vertebral body reconstructed in Mimics, (b) Reverse-engineered vertebral body in Wrap, (c) Complete structure in SpaceClaim

1.2 3D 打印个性化颈椎矫治枕的设计制造

采用 Harrison 法^[8], 仿照乳胶枕的结构 (颈部凸起和头部凹陷), 引导颈椎生理曲度能够向正常曲度发展, 并被填充以晶格 (见图 2)。晶格按照设计原则, 可以分为平面晶格、曲面晶格和支柱晶格。平面晶格和曲面晶格在吸收能量和抗压强度方面有着不错的表现, 而支柱晶格在刚度性能方面表现优异, 适合用于颈椎枕。并且支柱晶格

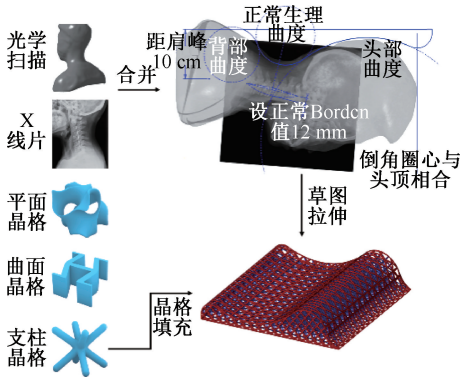


图2 3D打印个性化颈椎矫治枕的设计流程

Fig. 2 Design process of 3D-printed personalized cervical orthodontic pillow

表1 材料特性和单元网格

Tab. 1 Element type and material properties

材料	单元网格	材料特性	泊松比	密度/($\text{g}\cdot\text{cm}^{-3}$)
松质骨	四节点线性四面体	线性弹性($E=450\text{ MPa}$)	0.3	1
皮质骨	四节点线性四面体	线性弹性($E=12\text{ GPa}$)	0.3	1.8
关节软骨	四节点线性四面体	线性弹性($E=500\text{ MPa}$)	0.4	1.1
髓核	四节点线性四面体	超弹性($C_{10}=0.56\text{ MPa}$, $C_{01}=0.41\text{ MPa}$)		1.4
纤维环	四节点线性四面体	超弹性($C_{10}=0.56\text{ MPa}$, $C_{01}=0.41\text{ MPa}$)		1.2
软组织	四节点线性四面体	超弹性($C_{10}=0.08556\text{ MPa}$, $C_{01}=-0.05841\text{ MPa}$, $C_{20}=0.03900\text{ MPa}$, $C_{11}=-0.02319\text{ MPa}$, $C_{02}=0.00851\text{ MPa}$)		1.1
前纵韧带	线性弹簧	线性弹性($K=7.5\text{ N/mm}$)		
后纵韧带	线性弹簧	线性弹性($K=0.68\text{ N/mm}$)		
横突间韧带	线性弹簧	线性弹性($K=0.72\text{ N/mm}$)		
黄韧带	线性弹簧	线性弹性($K=1.08\text{ N/mm}$)		
枕	杆单元	线性弹性($E=90\text{ MPa}$)	0.45	1.2

注: E 为弹性模量; K 为刚度。

1.4 边界载荷条件

自然仰卧:耦合 C7 下表面,施加固定约束,考虑重力对模型整体的影响,在 C1 上表面施加竖直向下 50 N 力,模拟头部重量传递到颈椎的载荷。椎体与椎体、椎体与椎间盘间的相互作用为无摩擦,椎体与软组织间的相互作用为绑定。

佩戴颈椎枕:在自然仰卧的基础上添加颈椎枕,枕与软组织间的相互作用为摩擦,摩擦因数为 0.1。在重力和头部牵拉的作用下,颈椎和软组织会逐渐贴合颈椎枕。

1.5 有限元模型验证

有限元模型有效性通过尸体实验验证^[13]。由于对患者仰卧位的姿势进行模拟,故在本实验中只考虑颈椎屈伸运动。将颈椎模型 C7 椎体下表面完

轻便透气,能够发挥 3D 打印工艺的优势,降低成本^[9]。

1.3 有限元模型建立

有限元实验在 Workbench 18(ANSYS 公司,美国)平台上进行,并开展静力学分析。表 1 展示了有限元模型中每个部分的材料属性和单元网格^[10-12]。头部只包含单一的软组织,不考虑肌肉的动态激活。由于 3D 打印枕在使用时变形不大,晶格结构不受扭转载荷,弯曲载荷忽略不计,且本研究侧重于颈椎,故采用 1 组半径 1 mm 的杆单元代替晶格结构,面壳体来代替表面,杆单元与面壳体接触部分共享节点。

全固定,在 C1 上表面施加不同方向 0.5 N·m 纯力矩,使模型产生屈曲、伸展 2 个自由度的行为。

1.6 后处理

基于 Borden 法对有限元变形结果进行后处理,分别在 C2 椎体齿状突后上缘和 C7 椎体后下缘选取了 1 个点,此两点连线作为直线,在 C2~7 后缘又分别取了 3 个点,将这 18 个点通过最小二乘法拟合成一段圆弧,圆弧到直线的最远距离即为 Borden 值。由于线性最小二乘法对异常值比较敏感,不适用于本实验,故改用梯度下降法来求解圆弧拟合问题,步骤如下:

(1) 圆的方程

$$(x - a)^2 + (y - b)^2 = r^2 \quad (1)$$

式中: (a, b) 为圆心坐标; r 为半径。

(2) C2~7 后缘的点 (x_i, y_i) 到圆的距离为

$$\left| \sqrt{(x_i - a)^2 + (y_i - b)^2} - r \right|, i = 1, 2, \dots, 18$$
 (2)

(3) 距离平方和函数可以表示为

$$S(a, b, r) = \sum_{i=1}^{18} \left(\sqrt{(x_i - a)^2 + (y_i - b)^2} - r \right)^2$$
 (3)

(4) 将目标函数 $S(a, b, r)$ 对 a, b, r 求偏导, 即

$$\frac{\partial S}{\partial a} = 2 \sum_{i=1}^{18} \left(\sqrt{(x_i - a)^2 + (y_i - b)^2} - r \right) \times \frac{a - x_i}{\sqrt{(x_i - a)^2 + (y_i - b)^2}}$$
 (4)

$$\frac{\partial S}{\partial b} = 2 \sum_{i=1}^{18} \left(\sqrt{(x_i - a)^2 + (y_i - b)^2} - r \right) \times \frac{b - y_i}{\sqrt{(x_i - a)^2 + (y_i - b)^2}}$$
 (5)

$$\frac{\partial S}{\partial r} = -2 \sum_{i=1}^{18} \left(\sqrt{(x_i - a)^2 + (y_i - b)^2} - r \right)$$
 (6)

(5) 根据经验, 设置初始参数 $a^{(0)} = -123$, $b^{(0)} = 82$, $c^{(0)} = 50$, 迭代更新参数 a, b, r , 则有

$$\begin{cases} a^{(k+1)} = a^{(k)} - \varepsilon \frac{\partial S}{\partial a} \\ b^{(k+1)} = b^{(k)} - \varepsilon \frac{\partial S}{\partial b} \\ r^{(k+1)} = r^{(k)} - \varepsilon \frac{\partial S}{\partial r} \end{cases}$$
 (7)

式中: ε 为步长, 控制每次更新的幅度, 本实验设置 $\varepsilon = 0.01$; 收敛条件设置为 $|r^{(k+1)} - r^{(k)}| \leq 10^{-6}$, 迭代步数不超过 1 000 次。

1.7 临床研究资料 and 治疗方法

将 2023 年 3 月~2024 年 4 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 20 例符合有慢性颈痛伴颈椎生理曲度改变的患者纳入研究, 其中男 8 例, 女 12 例, 年龄 20~60 岁。本研究经上海交通大学医学院附属第九人民医院伦理委员会审批 (SH9H-2021-T308-1), 所有参与者均签署知情同意书, 研究方案符合《赫尔基宣言》。

20 例慢性颈痛患者使用 3D 打印个性化颈椎矫治枕 (见图 3)。具体使用方法与课题组原方案一致^[14], 即采取仰卧位睡姿, 将头部置于中立位,

C4~5 置于颈椎枕的最高点, 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 2~3 h, 后逐渐增加使用时间, 直至整个睡眠过程 8 h。持续治疗 24 周。



图 3 3D 打印个性化颈椎矫治枕
 Fig. 3 3D-printed personalized cervical orthotic pillow

1.8 临床评估指标

采用视觉模拟评分量表 (visual analog scale, VAS)^[15]、颈椎功能障碍指数 (neck disability index, NDI)^[16]、压痛阈值、Borden 值、颈椎前凸、T1 倾斜角 (T1 slope, T1S)、颈部斜率 (neck tilt, NT) 和胸廓入口角 (thoracic inlet angle, TIA) 分别于治疗开始前和治疗 24 周后进行 2 次评定。C2~7 Cobb 角是目前测量颈椎前凸 (cervical lordosis, CL) 比较普遍的方法, 根据健康人群的 X 线片测量显示, C2~7 Cobb 角为 $-17.2^\circ \pm 12.1^\circ$ ^[17]。目前普遍认为 Borden 值 > 17 mm 颈椎生理曲度变大, Borden 值 < 7 mm 颈椎生理曲度变小, 趋于 0 时颈椎生理曲度消失, 负值时为颈椎反弓, Borden 值 (12 ± 5) mm 为颈椎生理曲度正常范围。Wang 等^[18]通过测量发现, 无症状者 T1S 范围为 $15.7^\circ \sim 40.9^\circ$ ($29.31^\circ \pm 6.04^\circ$), NT 范围 $22.7^\circ \sim 62.5^\circ$ ($45.21^\circ \pm 9.05^\circ$), TIA 范围 $52.00^\circ \sim 92.8^\circ$ ($74.45^\circ \pm 10.17^\circ$); 颈椎病患者 T1S 范围为 $4.60^\circ \sim 39.00^\circ$ ($22.56^\circ \pm 6.88^\circ$), NT 范围 $33.30^\circ \sim 78.10^\circ$ ($52.94^\circ \pm 8.92^\circ$), TIA 范围 $15.7^\circ \sim 40.9^\circ$ ($75.70^\circ \pm 9.40^\circ$)。

1.9 统计学分析

数据处理和统计分析使用 SPSS 27.0 软件完成。所有计量资料均通过 Shapiro-Wilk 检验进行正态性检测。符合正态分布的数据, 使用 (平均值 \pm 标准差) 表示, 不符合正态分布的数据, 则以中位数 (四分位数) 表示。符合正态分布的计量资料采用配对样本 t 检验进行比较, 而不符合正态分布的计量资料则使用 Wilcoxon 符号秩检验。 $P < 0.05$ 被视为具有显著性差异。

2 结果

2.1 模型验证结果

图4显示模型屈曲和后伸的活动度均在既往文献[19]的参考范围内。各个椎体的关节活动度与前人研究结果变化趋势基本一致,故该模型有效性通过了验证。

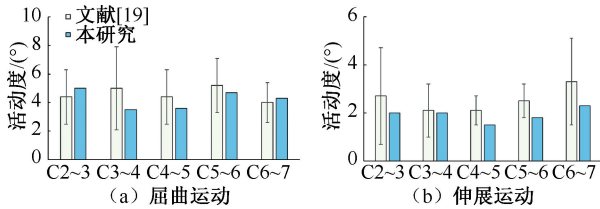


图4 颈椎活动度比较

Fig. 4 Comparison of cervical spine mobility (a) Flexion rotation, (b) Extension rotation

2.2 有限元分析结果

2.2.1 应力结果 由不同状态下椎体和软骨的应力分布可见,枕后椎体的最大应力从4.3 MPa上升到7.26 MPa,平均应力从0.12 MPa上升到0.52 MPa。然而,对于软骨组织,应力上升趋势不明显,最大应力从10.77 MPa增加到11.32 MPa,平均应力从0.18 MPa上升到0.35 MPa[见图5(a)]。枕的使用会使椎体应力增加,但对于软骨组织的应力变化不显著,从而验证了颈椎枕在使用时的安全性。

2.2.2 形变结果 由不同状态下椎体和软骨的形变分布可见,由于模型是患者在自然仰卧下获取,故椎体的形变量很小。然而,枕后的形变量显著上升,从C7到C1椎体形变量逐渐递增,最大形变量达到16.73 mm,体现了颈椎枕的治疗效果[见图5(b)]。

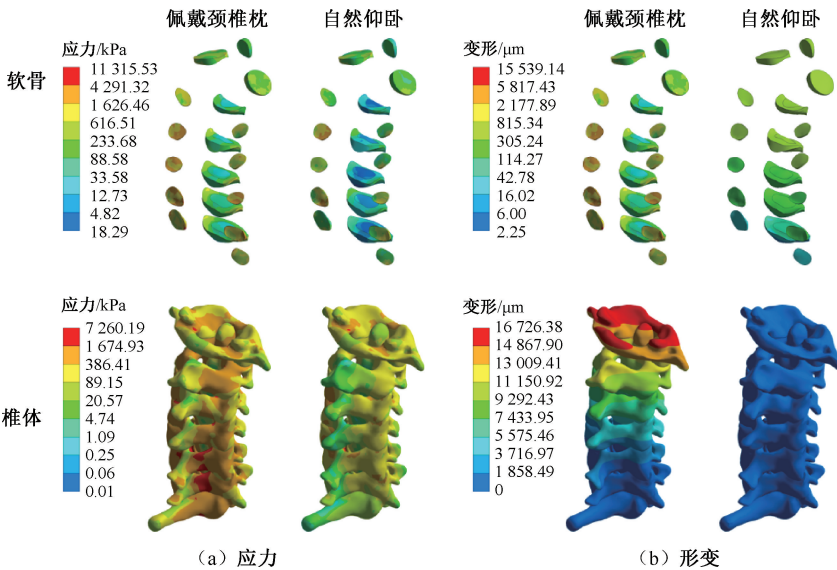
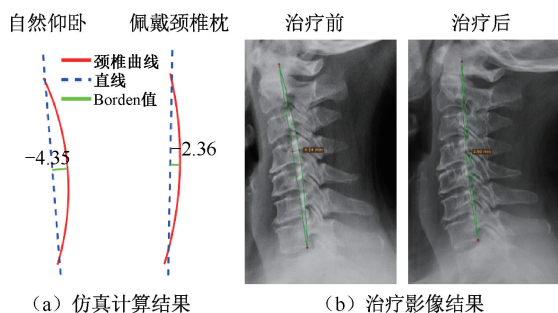


图5 不同状态下软组织和椎体应力、形变比较

Fig. 5 Comparison of stress and deformation of soft tissue and vertebrae under different states (a) Stress, (b) Deformation

2.2.3 后处理结果 由于Mooney-Rivlin模型没有考虑椎间盘的黏弹性,故本实验结果只能代表患者第1次使用颈椎枕的情况,即瞬时弹性应变恢复正常的情况^[20]。虽然第1次使用没有达到正常值,但总体向着正常的方向发展,Borden值改善了45.75%(从-4.35 mm增加到-2.36 mm)[见图6(a)]。参考Yang等^[21]关于猪颈椎间盘

体外蠕变特性的研究,净蠕变位移约为瞬时位移的3倍,且弧长与半径线性相关,因此在理想状态下,该患者颈椎Borden值大概能恢复到4 mm。该结果表明,3D打印颈椎矫治枕在改善颈椎生理曲度方面具有潜在的临床应用价值。这一点也可以从该患者治疗前后的X线片可以看出[见图6(b)]。受到椎间盘退行性形变的影



(a) 仿真计算结果
 图 6 Borden 值比较

Fig. 6 Comparison of Borden values (a) Calculation results of the simulation, (b) Imaging results of treatment

表 2 患者治疗前后差异比较

Tab. 2 Comparison of the differences between patients before and after treatment

参数	治疗前	治疗后	组内差异, Z/t	P
VAS	4.50(2.00)	1.00(1.75)	3.955	<0.001
NDI	7.00(5.25)	1.50(1.75)	3.935	<0.001
斜方肌左侧痛阈/kg	2.04±0.50	3.52±0.69	7.844	<0.001
斜方肌右侧痛阈/kg	2.36±0.55	3.33±0.53	5.087	<0.001
C5~6 左侧 1 cm 痛阈/kg	2.01±0.54	3.34±0.78	6.164	<0.001
C5~6 右侧 1 cm 痛阈/kg	2.07±0.48	3.15±0.68	8.225	<0.001
Borden 值/mm	1.42(5.86)	3.52(2.86)	4.066	<0.05
CL/(°)	9.20(13.31)	19.40(20.93)	5.997	<0.001
TIS/(°)	15.20±8.23	18.72±8.79	5.603	<0.001
NT/(°)	49.87±8.03	47.74±8.34	4.669	<0.001
TIA/(°)	64.93±13.17	66.93±13.12	5.347	<0.001

3 讨论

符合人体工程学的乳胶枕通过维持颈椎曲线,减少关节活动,帮助椎间盘在夜晚补充白天失去的水分,从而恢复弹性^[22]。相应地,3D 打印个性化颈椎矫治枕通过引导颈椎的生理曲度向着正确的方向发展,来减少椎间盘受到的机械压迫,促进液体回流,提高弹性。因此,3D 打印个性化颈椎矫治枕的颈枕部位普遍比乳胶枕高。鉴于过高的枕头可能会导致颈椎过度屈曲,增加软骨组织的压力,带来负面影响^[23],本文通过有限元实验比较了患者在仰卧位下,自然平躺和使用颈椎枕的颈部生物力学特性。结果表明,颈椎枕的使用会使椎体的最大应力上升(64.35%),但对于软骨组织,这种应力上升趋势不明显(5.09%),验证了颈椎枕在使用时的安全性。

椎间盘受到超过生理承载能力的载荷时,颈椎椎间盘会立即发生变形。这部分变形主要是弹性

响,实际值会低于理论值。

2.3 参与者数量分析

纳入 20 例患者,无脱落,全部进入结果分析。

2.4 治疗前后差异

经过 24 周治疗后,VAS、NDI、NT 与治疗前相比降低,差异具有统计学意义($P<0.05$)。经过 24 周治疗后,四处痛阈值、Borden 值、CL、TIS、TIA 与治疗前相比升高,差异具有统计学意义($P<0.05$),见表 2。

应变,由椎间盘的弹性成分(如胶原纤维和髓核)共同主导^[24]。如果继续施加载荷,椎间盘会表现出随时间增加的变形,即黏弹性应变。此阶段的变形速度较慢,是由于椎间盘内水分的流动和重新排列所致。随着载荷的长时间施加,髓核会逐渐失去其含水量和弹性,逐渐收缩并变得纤维化,导致不可逆的塑性应变^[25]。虽然 3D 打印个性化颈椎矫治枕的设计目的是恢复正常生理曲线,但由于椎间盘塑性应变的存在,其治疗效果在 Borden 值上的表现,从有限元实验和临床应用分析来看,都低于正常值。

颈椎生物力学的研究主要依赖于体外模型和体内模型,但由于医学伦理的限制,其应用范围因此受到限制^[26]。近年来,随着科学技术的快速发展,计算机模拟技术和有限元分析方法逐渐应用于颈椎生物力学研究,为该领域提供了全新的研究方法和技术,能够准确地模拟组织外部和内部结构在不同环境下的细微形态变化,并且可以重复使用,

从而大大降低研究成本^[23,27]。Cao等^[28]通过颈椎有限元模型验证三维平衡操的内在机制,证明了其治疗的安全性和有效性,并且可以引导更规范的操作,避免医疗事故。Ren等^[12]通过建立颈椎有限元模型,对不同枕头高度对颅压和颈椎压力的影响进行评估。结果表明,合适的枕头高度显著增加了颅颈区的平均和峰值压力,同时也增加了颈椎的伸展。有限元分析在颈椎生物力学研究中通常依赖于特定假设和边界条件,故单一模型的结果可能会被过度泛化。然而,本文采用对比实验方法,比较了同一模型在不同条件下的表现。因此,实验结果具有一定的普适性,并可为颈椎生物力学研究提供可靠的结论。

早期的介入治疗和合理的生活方式对缓解慢性颈痛、改善颈椎生理曲度和稳定矢状面平衡具有重要意义。本试验结果也印证了早期治疗的有效性。经过24周的治疗后,VAS、NDI和NT3个指标均显著下降,而压痛阈值、Borden值、CL、TIS和TIA均显著上升,表明3D打印个性化颈椎矫治枕在改善患者颈部功能方面具有显著疗效。本文推测,颈椎矫治枕的高度个性化设计符合正常颈椎生理曲度,有助于减少异常姿势,稳定肌肉张力,减轻颈部肌肉痉挛,从而改善颈椎生理曲度、稳定颈椎矢状面平衡并缓解疼痛,有效减轻颈椎病患者的颈部症状,提高患者对枕头的满意度^[29-30]。

本研究的局限性如下:①未考虑肌肉的动态激活以及椎间盘的黏弹性;②简化了颈椎枕的模型,未用对其划分体网格;③临床研究样本量偏少,未进行随机对照试验。

4 结论

本文利用有限元力学分析实验模拟了患者在仰卧位使用3D打印个性化颈椎矫治枕的情况,并结合临床试验研究,通过收集的20例患者治疗前后对比,评估了颈椎枕在使用时的安全性和有效性。结果表明,3D打印个性化颈椎矫治枕的使用能够改善颈椎生理曲度、稳定颈椎矢状面平衡和缓解疼痛,并且不会对颈部软骨组织产生额外的机械压迫。研究结果为3D打印个性化颈椎矫治枕的临床应用提供了一定的依据。

利益冲突声明:无。

作者贡献声明:李娅负责研究实施和论文撰写;吴云成负责模型的建立与验证;吴昭昭负责受试者的招募与数据的测量;马寻君、刘家齐、蒋拥军负责实验数据的整理与分析;王金武指导研究与论文。

参考文献:

- [1] WOODS BI, HILIBRAND AS. Cervical radiculopathy: Epidemiology, etiology, diagnosis, and treatment [J]. J Spinal Disord Tech, 2015, 28(5): E251-E259.
- [2] 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 [J]. BMC Musculoskelet Disord, 2018, 19(1): 325.
- [3] BOGDUK N. The anatomy and pathophysiology of neck pain [J]. Phys Med Rehabil Clin N Am, 2003, 14(3): 455-472.
- [4] SAMPATH P, BENDEBBA M, DAVIS JD, *et al.* Outcome in patients with cervical radiculopathy—Prospective, multicenter study with independent clinical review [J]. Spine, 1999, 24(6): 591-597.
- [5] HECKMANN JG, LANG CJG, ZÖBELEIN I, *et al.* Herniated cervical intervertebral discs with radiculopathy: An outcome study of conservatively or surgically treated patients [J]. J Spinal Disord, 1999, 12(5): 396-401.
- [6] CARETTE S, FEHLINGS MG. Cervical radiculopathy [J]. N Engl J Med, 2005, 353(4): 392-399.
- [7] FERNÁNDEZ-CARNERO J, SIERRA-SILVESTRE E, BELTRAN-ALACREU H, *et al.* Neural tension technique improves immediate conditioned pain modulation in patients with chronic neck pain: A randomized clinical trial [J]. Pain Med, 2019, 20(6): 1227-35.
- [8] HARRISON DE, HARRISON DD, CAILLIET R, *et al.* Cobb method or Harrison posterior tangent method [J]. Spine, 2000, 25(16): 2072-2078.
- [9] 孙天泽, 魏宏亮, 李忠海. 3D打印技术在骨科矫形器中的应用 [J]. 医用生物力学, 2022, 37(5): 978-984.
SUN TZ, WEI HL, LI ZH. Application of three-dimensional printing technology in orthopedic orthosis [J]. J Med Biomech, 2022, 37(5): 978-984.
- [10] RODRÍGUEZ-SANZ J, MALO-URRIÉS M, LUCHA-LÓPEZ MO, *et al.* Effects of the manual therapy approach of segments C0-1 and C2-3 in the flexion-rotation test in patients with chronic neck pain: A randomized controlled trial [J]. Int J Environ Res Public Health, 2021, 18(2): 14.
- [11] RODRÍGUEZ-SANZ J, MALO-URRIÉS M, CORRAL-DE-

- TORO J, *et al.* Does the addition of manual therapy approach to a cervical exercise program improve clinical outcomes for patients with chronic neck pain in short- and mid-term? A randomized controlled trial [J]. *Int J Environ Res Public Health*, 2020, 17(18): 19.
- [12] REN SC, WONG DWC, 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 [J/OL]. *Peer J*, 2016, doi: 10.7717/peerj.2397.
- [13] 黄尧泓, 曲爱丽, 李立, 等. 人体脊柱动力学数值仿真分析模型建立及验证[J]. *医用生物力学*, 2024, 39(2): 250-257.
HUANG GF, QU AL, LI L, *et al.* Establishment and validation of dynamic numerical simulation analysis model for human spine [J]. *J Med Biomech*, 2024, 39(2): 250-257.
- [14] 魏浩馨, 王彩萍, 邓迁, 等. 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.
- [15] HELLER GZ, MANUGUERRA M, CHOW R. How to analyze the visual analogue scale: Myths, truths and clinical relevance [J]. *Scand J Pain*, 2016(13): 67-75.
- [16] VERNON H. The neck disability index: State-of-the-art, 1991-2008 [J]. *J Manipulative Physiol Ther*, 2008, 31(7): 491-502.
- [17] MIYAZAKI M, HYMANSON HJ, MORISHITA Y, *et al.* Kinematic analysis of the relationship between sagittal alignment and disc degeneration in the cervical spine [J]. *Spine*, 2008, 33(23): E870-876.
- [18] WANG ZL, XIAO JL, MOU JH, *et al.* Analysis of cervical sagittal balance parameters in MRIs of patients with disc-degenerative disease [J]. *Med Sci Monit*, 2015(21): 3083-3088.
- [19] WHEELDON JA, PINTAR FA, KNOWLES S, *et al.* Experimental flexion/extension data corridors for validation of finite element models of the young, normal cervical spine [J]. *J Biomech*, 2006, 39(2): 375-380.
- [20] 崔世海, 吴飞宏, 李海岩, 等. 肾脏钝性撞击损伤影响因素的有限元研究[J]. *医用生物力学*, 2022, 37(4): 657-662.
CUI SH, WU FH, LI HY, *et al.* Influencing factors of renal blunt impact injury: A finite element method study [J]. *J Med Biomech*, 2022, 37(4): 657-662.
- [21] YANG MY, CUI YY, ZHANG Y, *et al.* Quantitative characterization of the elasticity, net creep, and swelling of the intervertebral disc: An *in vitro* experiment [J]. *J Bionic Eng*, 2022, 19(4): 1077-1086.
- [22] FAZLI F, FARAHMAND B, AZADINIA F, *et al.* Ergonomic latex pillows as a part of a multimodal intervention or as an adjunct to rehabilitation programs in cervical spondylosis: Are they useful? A randomized controlled trial [J]. *Am J Phys Med Rehabil*, 2019, 98(7): 600-607.
- [23] PURUSHOTHAMAN Y, YOGANANDAN N. Gender differences in cervical spine motions and loads with head supported mass using finite element models [J]. *J Eng Sci Med Diagn Ther*, 2022, 5(4): 041004.
- [24] 欧阳阳, 钱蕾, 孙培栋. 脊柱生物力学研究的回顾与展望 [J]. *医用生物力学*, 2021, 36(2): 169-176.
OUYANG J, QIAN L, SUN PD. Retrospect and prospect on researches of spine biomechanics [J]. *J Med Biomech*, 2021, 36(2): 169-176.
- [25] GHEZELBASH F, SHIRAZI-ADL A, BAGHANI M, *et al.* On the modeling of human intervertebral disc annulus fibrosus: Elastic, permanent deformation and failure responses [J]. *J Biomech*, 2020, 102(10): 109463.
- [26] 洪伟军, 屠亦挺, 林靖浩, 等. 有限元分析法在脊髓损伤生物力学中的研究进展 [J]. *医用生物力学*, 2023, 38(4): 837-843.
HONG WJ, TU YT, LIN JH, *et al.* Research progress of finite element method in biomechanics of spinal cord injury [J]. *J Med Biomech*, 2023, 38(4): 837-843.
- [27] ZHANG CF, MANNEN EM, SIS HL, *et al.* Moment-rotation behavior of intervertebral joints in flexion-extension, lateral bending, and axial rotation at all levels of the human spine: A structured review and meta-regression analysis [J]. *J Biomech*, 2020, 100(10): 109579.
- [28] CAO SN, CHEN YZ, ZHANG F, *et al.* Clinical efficacy and safety of "three-dimensional balanced manipulation" in the treatment of cervical spondylotic radiculopathy by finite element analysis [J/OL]. *Biomed Res Int*, 2021, doi: 10.1155/2021/5563296.
- [29] CHUN-YIU JP, MAN-HA ST, CHAK-LUN AF. The effects of pillow designs on neck pain, waking symptoms, neck disability, sleep quality and spinal alignment in adults: A systematic review and meta-analysis [J]. *Clin Biomech*, 2021, 85(Suppl. 1): 105353.
- [30] MIN-HYEOK C, JIN-HWA J, JONG-HOON M, *et al.* Effect of a cervical support pillow on sternocleidomastoid activity and satisfaction in asymptomatic participants [J]. *J Phys Ther Sci*, 2018, 30(6): 840-842.