

# 计算机辅助设计与钛合金精密铸造的颅骨缺损个体化修复体\*☆

夏德林, 周航宇, 付光新, 陈俊良, 马 征

## Computer aided design and exact foundry of individualized titanium-alloy implant for reconstruction of cranial defects

Xia De-lin, Zhou Hang-yu, Fu Guang-xin, Chen Jun-liang, Ma Zheng

### Abstract

**BACKGROUND:** Modern cranioplasty should consider appearance and function, recovering integrity of the cranial cavity, and reconstruction of surface anatomy of cranial vault. Conventional methods exist many disadvantages, especially in reconstructing huge and complex defect of craniofacial areas.

**OBJECTIVE:** To explore the method of prefabricated and individualized implant for reconstruction of cranial defect by the techniques of CT data, computer imaging processing, rapid prototyping and exact foundry of titanium.

**METHODS:** The animal model of cranial defect was established by the adult goat. The raw data was obtained from continuous thin-layer volume computer tomography scanning. Three-dimensional curved model of implant was designed by in situ fully fit and interactive screen method through a serial disposal of CT imaging. The data of three-dimensional curved model was transmitted to rapid prototyping machine, the prototyping was finished. The individualized implant was prefabricated by exact foundry of titanium alloy.

**RESULTS AND CONCLUSION:** The prefabricated individualized cranial implant was finished by a series of CT data processing, computer aided designing, rapid prototyping and titanium casting. The implant is well fitting with defect area. The results showed that the technique that prefabricated and individualized implant basing on CT data, computer aided design and rapid prototyping provides an effective method for reconstruction of cranial defect and resolves clinical difficulty of custom-made implant for patient. Moreover, this method has advantages of reduced operation time, simple operation-step, high accuracy of their fitting and satisfied function and aesthetic result restoring.

Xia DL, Zhou HY, Fu GX, Chen JL, Ma Z. Computer aided design and exact foundry of individualized titanium-alloy implant for reconstruction of cranial defects. Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu yu Linchuang Kangfu. 2010;14(35): 6471-6474. [http://www.crter.cn http://en.zgckf.com]

### 摘要

**背景:** 现代的颅骨成形不应仅停留在修补缺损恢复颅腔完整性的基础上, 而应达到颅骨表面解剖重建, 兼顾形态和功能。目前常规使用的颅骨缺损修复方法存在许多缺陷与不足, 特别在修复巨大、复杂部位的缺损更加困难。

**目的:** 探讨利用 CT 数据、CAD、快速成型技术结合现代铸造工艺, 以医用钛合金为材料颅骨缺损个体化修复体原位辅助设计与精密铸造的方法。

**方法:** 以成年山羊为实验对象, 建立颅骨缺损的动物模型, CT 连续薄层容积扫描获取原始数据, 经数据处理后三维建模, 在 surfacer9.0 中运用原位完全贴合、交互式屏幕显示法设计修复体三维模型。将设计的个性化修复体三维曲面模型数据输入快速成型机, 完成修复体的原型制造。以钛合金为材料, 运用熔模铸造法制作个体化修复体。

**结果与结论:** 通过 CT 原始数据的获取、图像处理三维重建、原位完全贴合法个体化计算机辅助设计、修复体快速原型制造、钛合金精密铸造成型过程完成个体化修复体制作。修复体与缺损具有极强的适配性, 吻合良好。结果说明基于 CT 数据、计算机辅助设计、快速成型技术为解决临床医学中长期困扰的“量身定做”问题提供了有效的方法和制作手段, 简化了手术操作, 缩短了手术时间, 降低了手术风险, 外形功能恢复满意。

**关键词:** 计算机辅助设计; 快速成型; 颅骨缺损; 颅骨成形; 钛合金; 数字化骨科

doi:10.3969/j.issn.1673-8225.2010.35.003

夏德林, 周航宇, 付光新, 陈俊良, 马征. 计算机辅助设计与钛合金精密铸造的颅骨缺损个体化修复体[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2010, 14(35):6471-6474. [http://www.crter.org http://cn.zgckf.com]

## 0 引言

因外伤、感染、肿瘤、颅内疾病去骨瓣减压、先天性颅面畸形矫正等原因所致大面积颅骨缺损的修复在颅颌面中外科仍是一个具有挑战性的难题。理想的颅骨缺损修补术应具有足够的强度、质量适宜、组织相容性好、来源丰富价格不高、塑形方便、缺损修补后外形美观等特点<sup>[1]</sup>。医学及相关科学如材料学、生物医学

工程学、组织工程学、计算机技术、制造业等的发展极大地推动了颅骨成形术的发展, 但同时也对颅骨成形提出了更高的要求。现代的颅骨成形不应仅停留在修补缺损恢复颅腔完整性的基础上, 而应达到颅骨表面解剖重建, 兼顾形态和功能。目前常规使用的颅骨缺损修复方法存在许多缺陷与不足, 特别在修复巨大、复杂部位的缺损时显得极为棘手甚至束手无策, 而组织工程、干细胞技术广泛临床应用还有相当距离。因此, 为解决目前临床治疗中的难题,

Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Affiliated Stomatology Hospital of Luzhou Medical College, Luzhou 646000, Sichuan Province, China

Xia De-lin☆, Doctor, Associate professor, Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Affiliated Stomatology Hospital of Luzhou Medical College, Luzhou 646000, Sichuan Province, China xiadeln@163.com

Supported by the Applied Basic Research Program of Sichuan Provincial Science and Technology Bureau\*

Received: 2010-04-16 Accepted: 2010-05-11

四川省泸州医学院附属口腔医院口腔颌面外科, 四川省泸州市 646000

夏德林☆, 男, 1972年生, 四川省资阳市人, 汉族, 2004年中国协和医科大学毕业, 博士, 副教授, 主要从事颅颌面整形与修复重建研究。xiadeln@163.com

中图分类号: R318  
文献标识码: A  
文章编号: 1673-8225 (2010)35-06471-04

收稿日期: 2010-04-16  
修回日期: 2010-05-11  
(20100416010/GW·A)

作者将EBCT三维重建、计算机辅助设计、快速成型技术与现代工业加工技术结合,以钛合金为材料,探讨个性化颅骨缺损修复的方法。

## 1 材料和方法

**设计:** 观察性实验。

**时间及地点:** 于2009-02/06在泸州医学院实验中心完成。

**材料:** 选取健康成年山羊(来源于泸州医学院实验动物中心),体质量25 kg左右,雌雄不拘,制作任意形状大小颅骨缺损,CT连续薄层扫描获取原始数据,计算机辅助设计,快速原型制造,钛合金精密铸造个性化修复体。

**实验方法:**

**计算机辅助CAD颅骨缺损个性化修复体的设计:**

**CT数据的获取与处理:** 复方氯氨酮静脉麻醉(1 mg/kg)山羊,头颅常规备皮、消毒、铺巾。切开头皮,皮下组织及骨膜,骨膜下分离显露颅骨,用牙科电钻截除不规则颅顶骨,保护硬脑膜完整,建立颅骨缺损动物模型,止血后严密缝合伤口。术后肌注青霉素 $80 \times 10^4$  U/d,共3 d,常规圈养。美国Imatron公司的电子束CT(electron beam CT, EBCT)C-150连续容积扫描。扫描参数为:电压130 kV, X射线束宽度1.5 mm,每层床进1.0 mm,旋转角度 $216^\circ$ ,曝光时间0.1 s, pitch=1.5,扫描从颅顶到下颌范围共87层。所有CT图像经数字接口传至加拿大ISG公司生产的Allegro工作站采用表面阴影显示法(SSD)进行三维重建,断层重建的矩阵为 $512 \times 512$ ,重建野尺寸为210 mm。见图1。

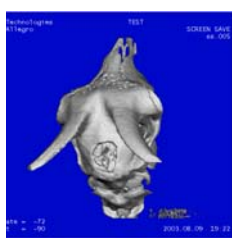


Figure 1 Three-dimensional reconstruction of goat skull  
图1 山羊头颅三维重建

**计算机辅助设计和修复体三维曲面模型重构:** 将所采集的CT光盘数据传入工作站,在自主开发的软件3DMSR中进行CT图像的流程处理。即滤波、降噪→二值化→轮廓提取→矢量化三维建模。将所建三维曲面模型导入surfacr9.0,运用原位完全贴合、交互式屏幕显示法进行设计。先在重建的三维图像上,骨缺损边缘2 cm左右范围定点,得到兴趣区域的边界轮廓点并进行排序,利用三角片法进行曲面重构,在计算机上生成修复体的三

维网格模型。在三维网格模型上根据整体视觉效果和参照健侧调整修复体形状,以能完全贴合,获得自然协调的外观形状为标准,达到理想目标后将三维网格模型进行填充生成三维曲面立体模型,从而完成修复体设计,记录下缺损三维曲面模型数据。该CAD模型可从设计软件中自动输出快速成型机标准接口数据文件.STL文件格式,用于下一步修复体的快速原型制造,见图2, 3。

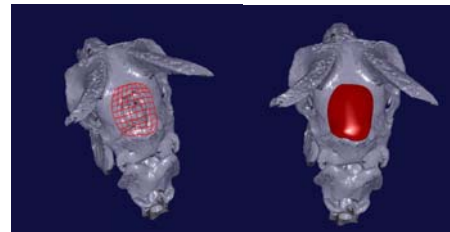


Figure 2 Computer-aided design of implant with *in-situ* fitting  
图2 原位贴合法计算机辅助设计修复体

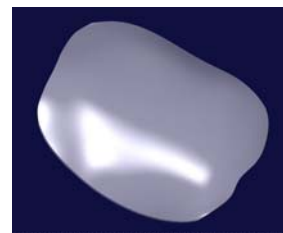


Figure 3 Three-dimensional model of individualized implant  
图3 修复体三维模型

**个性化钛合金颅骨缺损修复体的精密铸造:**

**快速成型数据准备及修复体快速原型制造:** 将在CAD个性化修复体三维曲面模型数据输入快速成型机,快速成型机运用自带的分层软件对三维修复体曲面模型重新分层。这时获得的分层间距必须在0.1~0.2 mm之间,以保证各层树脂能够紧密粘接。快速成型机自动完成轮廓编辑与支撑输出加工文件,输入加工参数后AFS-320QZ快速成型机以光敏树脂为材料运用液态光敏树脂固化法完成修复体的原型制造。

**钛合金修复体的精密铸造成型:** 由于骨的结构较为复杂,内外表面形状均需兼顾,通常没有最大截面,适宜于熔模精密铸造。它是特种铸造法的一种,适合于复杂实体的铸造成型,不仅适用金属材料成型,也可用于非金属材料<sup>[2]</sup>。

**熔模、蜡型准备:** 熔模的材料可用蜡或可溶性塑料,也可直接用做好的树脂原型作为熔模。用光敏树脂制作骨骼原型后,必须准备适当的压型,压型只能采用通过树脂原型翻制的具有较好柔性的硅胶模,这样可以方便地取出蜡模。用制作好的硅胶模铸出蜡模,取出蜡型经修整后与直浇道粘好就可对其进行包埋。

成壳、包埋、焙烧：由于钛在高温下是一种极为活泼的金属，与各种氧化物都会反应，因此选择与钛反应较弱的成壳材料。为了避免钛与包埋料反应，采用石墨熔模铸造工艺。石墨熔模铸造选用石墨作耐火材料和碳质黏结剂一起配制涂料，涂挂后用石墨挂砂包埋后即可浇铸，特别适合于浇铸各种中小型钛合金精密铸件<sup>[3]</sup>。

浇注及后处理：由于钛的密度较轻，液态钛的流动性也较差，所以通常需经加压、离心、抽真空及加惰性气体等措施来缩短浇注时间及减少空气和型壳与钛的反应程度。采用离心浇铸法铸造，完成铸造后30 min取出铸型，用冷水急剧冷却，减少高温钛与型壳的反应时间<sup>[4]</sup>，敲击铸型使之与壳分离。在浇注完成后的钛合金铸件表面和周边打孔，用于引流和固定，周边孔径大小与钛钉配套。最后经过机械加工、抛光、超声清洗和消毒等处理。

设计、实施、评估者：设计为第一作者，实施、资料收集与评估为全部作者。

## 2 结果

通过EBCT原始数据的采集、CT图像滤波降噪、二值化、矢量化三维建模、在三维图像上运用完全贴合法交互式屏幕个性化辅助设计、修复体快速原型制造、钛合金修复体精密铸造成型系列过程完成个性化修复体制作。修复体与缺损适配，术中无需塑形直接植入固定即可。钛合金修复体表面光滑，曲度及边缘与缺损区吻合良好，头颅外形美观，双侧对称，接近原头颅形态，达到颅骨表面解剖性修复，见图4~7。



Figure 4 Three-dimensional rapid prototyping model  
图4 快速原型三维头颅模型



Figure 5 Individualized titanium-alloy implant  
图5 个性化钛合金修复体

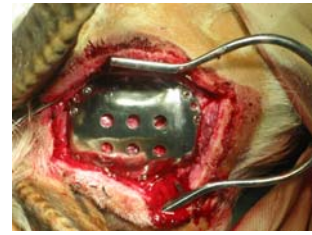


Figure 6 Intra-operation of implant  
图6 修复体植入术中



Figure 7 Three-dimensional reconstruction of goat skull after operation  
图7 术后山羊头颅三维重建

## 3 讨论

在以往的植入假体的CAD/CAM多用镜像对称翻转法和数控铣技术来实现<sup>[5-6]</sup>。镜像法利用健侧的数据为参照标准，通过镜像翻转设计缺损修复体<sup>[7]</sup>，然后将三维镜像数据传输至数控机床进行制造。由于颅颌面骨缺损部位差异很大、两侧创伤不一致、缺损常超出中线范围，而且患者头颅双侧很难保证绝对对称，因此常难以利用健侧数据进行镜像翻转，并且翻转法设计的修复体与缺损区域贴合不紧密。为此，作者进行了改进，直接在计算机生成的三维图像上运用原位完全贴合法设计，修复体超出缺损边缘2.0~3.0 mm，预留与骨床固定部位，立体直观地观察修复效果，并反复修正调整直至满意，最后自动生成三维曲面模型以.STL文件格式输出与快速成型机兼容，制造修复体原型。数控机床的缺点是在复杂三维曲面模型制造时精度较差，成本高，制作时间长。利用快速成型技术制作的修复体原型和钛合金精密铸造技术来克服数控铣技术的缺点，修复体精确度高，制作成本降低，并在其表面和周围打孔用以固定和引流，无需再用钛板或其他固定装置，直接用钛钉即可牢固固定在骨床上。同时，在计算机上利用三维重建图像设计并获得修复体的三维曲面模型数据，无需制作三维头颅模型，利用三维数据直接制造个性化修复体，在现有技术基础上大大缩短成型时间，进一步节省了制作成本。

CT图像在采集和传输过程中因受各种干扰信号的影响存在着寄生效应，这些寄生效应会影响到图像边界的提取，因此在图像处理前首先将图像进行滤波降噪<sup>[8]</sup>，

作者采用中值滤波既除去噪声又能保留有用信息。CT断层扫描从理论上可以获得层距为接近0的任意断层扫描数据,但层距太小时成本太高,通常原始扫描的层距一般不小于1 mm,而快速成型分层的间距为0.1~0.2 mm<sup>[9]</sup>。因此必须对断层数据进行曲面重构重新分层,以获得层距足够小的分层数据来满足快速成型的要求,保证各层树脂能紧密粘结<sup>[10]</sup>。

在已知金属中钛合金以其优良的力学性能、抗腐蚀性能和良好的生物相容性,以及接近骨的弹性模量等综合性能受到人们的重视,并大量地用于人体植入,是最为理想的骨替代物之一<sup>[11]</sup>。个性化修复体是指针对具体的患者而专门设计、制作和使用的人工替代骨。实现人工骨骼的个体匹配,要求采用个性化设计和个性化制造的理念与手段。在人工骨骼的个性化设计和制造中,不同的设计和制造手段导致人工骨骼与人体原骨骼形状在匹配程度上有很大差别,其中快速原型所具有的快速性、准确性以及擅长制造复杂实体的特点,使它在个性化骨骼的形状匹配中具有独特的优势。但目前快速成型技术最大的缺点是不能将金属直接加工成型,必须结合传统铸造技术来完成修复体的制作<sup>[12]</sup>。

复杂性颅颌面巨大骨缺损的修复与重建一直是临床治疗的难题,也是颅颌面外科具有挑战性的课题之一。颅颌面骨骼解剖结构复杂,外形极不规则,不同原因造成的缺损形状大小千差万别。缺损不仅造成生理功能障碍,而且畸形丑陋的容貌给患者带来了巨大的心理压力。传统的自体或人工骨替代物几乎无骨骼的外形可言,只能在一定程度上恢复生理功能,而且手术复杂耗时,并发症多。一直以来学者们愿望着实现一种适用于不同缺损特点的个性化的修复方法<sup>[13-14]</sup>。先进的CT技术、计算机技术与快速成型制造技术的结合,为解决临床医学中长期困扰人们的“量身定做”问题提供了有效的方法和制作手段<sup>[15-17]</sup>。基于快速成型技术制造出的钛合金骨缺损替代物与原骨骼不仅形状几乎完全相同,而且具有相似的重量、足够的强度和良好的组织相容性。简化了手术操作,缩短了手术时间,降低了手术风险,而且外形功能恢复满意<sup>[18]</sup>。

#### 4 参考文献

[1] Yu MK,Wang YQ.Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu yu Linchuang Kangfu.2006;10(41):126-129.  
于明琨,王永谦.自体骨移植修补颅骨缺损的材料与方法[J].中国组织工程研究与临床康复,2006,10(41):126-129.

[2] Zhou YB.Beijing:Hangkong Gongye Chubanshe.2000:102-168,216-268.  
周彦邦.钛合金铸造概论[M].北京:航空工业出版社,2000:102-168,216-268.

[3] Yan FY,Chen JD,Ma XB.Zhongguo Zhuzao Zhuangbei yu Jishu.2009;44(2):1-5.  
阎峰云,陈基东,马孝斌.钛合金熔模铸造技术[J].中国铸造装备与技术,2009,44(2):1-5.

[4] Guo TW.Xian:Shijie Tushu Chuban Gongsu Xian Gongsu.1997:45-49.  
郭天文.口腔科铸钛理论和技术[M].西安:世界图书出版公司西安分公司,1997:45-49.

[5] Chen YH,Ng CT,Wang YZ. Generation of an STL File from 3D Measurement Data with User-Controlled Data Reduction. Int J Adv Manuf Technol.1999; 15:127-131.

[6] Müller A, Krishnan KG, Uhl E, et al. The application of rapid prototyping techniques in cranial reconstruction and preoperative planning in neurosurgery. J Craniofac Surg. 2003;14(6):899-914.

[7] Pan JG,Zhao YM,Su F. Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu yu Linchuang Kangfu.2009;13(43):8496-8498.  
潘景光,赵钰民,苏方.单侧眶缺损的三维仿真设计与快速制作[J].中国组织工程与临床康复,2009,13(43):8496-8498.

[8] Li ZL,Yao GP,Ni JF.Xibei Nonglin Keji Daxue Xuebao:Ziran Kexueban.2003;31(3):201-204.  
李占利,姚国鹏,倪俊峰.面向RP的骨骼CT图像处理技术研究[J].西北农林科技大学学报:自然科学版,2003,31(3):201-204.

[9] Liu CG,Gong CJ,Zhou HB.Zhongguo Keji Xinxu.2009;21(13):147,149.  
刘传根,龚春健,周海贝.利用快速成型机制作产品模型[J].中国科技信息,2009,21(13):147,149.

[10] Zhao JB,Liu WJ.Jisuanji Jicheng Zhizao Xitong.2009;15(2):209-221.  
赵吉宾,刘伟军.快速成型技术中分层算法的研究与进展[J].计算机集成制造系统,2009,15(2):209-221.

[11] Yin DF,Huang YF.Yixue Yanjiu Zazhi.2008;37(10):97.  
尹东芳,黄一飞.医用钛合金的生物相容性研究[J].医学研究杂志,2008,37(10):97.

[12] Chen P,Chen M.Suliao Zhizao.2008;33(6):66-68.  
陈鹏,陈敏.快速成型技术的研究现状及发展趋势[J].塑料制造,2008,33(6):66-68.

[13] D'Urso PS, Earwaker WJ, Barker TM, et al. Custom cranioplasty using stereolithography and acrylic. Br J Plast Surg. 2000;53(3):200-204.

[14] Subburaj K, Nair C, Rajesh S, et al. Rapid development of auricular prosthesis using CAD and rapid prototyping technologies. Int J Oral Maxillofac Surg. 2007;36(10):938-943.

[15] Zhao YQ,Zhou JA,Liu FJ,et al. Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu yu Linchuang Kangfu.2007;11(35):6696-6699.  
赵亚群,周敬安,刘福军,等.个性化颅骨成形术中植入材料的类型与颅骨缺损面积的关系[J].中国组织工程与临床康复,2007,11(35):6696-6699.

[16] Juergens P, Krol Z, Zeilhofer HF, et al. Computer simulation and rapid prototyping for the reconstruction of the mandible. J Oral Maxillofac Surg. 2009;67(10):2167-2170.

[17] Klein M, Hein A, Lueth T, et al. Robot-assisted placement of craniofacial implants. Int J Oral Maxillofac Implants. 2003;18(5):712-718.

[18] Gui L,Zuo F,Zhang ZY,et al.Zhonghua Zhengxing Waike Zazhi.2004;20(2):98-100.  
归来,左锋,张智勇,等.颅骨缺损的个性化修复[J].中华整形外科杂志,2004,20(2):98-100.

#### 来自本文课题的更多信息--

**基金资助:** 四川省科技厅应用基础研究项目资助。

**利益冲突:** 课题未涉及任何厂家及相关雇主或其他经济组织直接或间接的经济或利益的赞助。

**课题的意义:** 本实验利用 CT 数据在三维重建的基础上,采用原位贴合法设计修复的三维曲面模型、通过快速成型直接获得修复体三维实体原型,钛合金精密铸造颅骨缺损个性化修复体,为解决临床面临巨大不规则颅骨缺损治疗难题提供切实可行途径,缩短了修复体的制作周期,降低了制作成本。

**课题评估的“金标准”:** 课题主要结果指标尚无公认的评价“金标准”。

**设计或课题的偏倚与不足:** 需进一步行远期临床观察与评价。

**提供临床借鉴的价值:** 课题所探讨的方法在临床上具有重要应用推广价值,对大面积复杂解剖形态颅颌面骨缺损可明显减低手术难度和手术时间,提高治疗效果和患者满意度。将获得的患者断层 CT 数据通过网络传输至工作站,可实现远程会诊与预制个性化修复体,对他人临床工作具有较大帮助。