

股骨颈骨折空心钉内固定数字化模板的建立

曹振华, 银和平, 李树文(内蒙古医科大学第二附属医院微创脊柱外科, 内蒙古自治区呼和浩特市 010010)

文章亮点:

1 文章创新性基于志愿者的股骨上端 CT 数据进行骨标本验证实验。采用三维图像重建软件对数据在数字工作站进行图像重建, 结合逆向工程软件, 重建了股骨颈的三维模型, 然后对股骨颈 AO 空心加压螺钉置钉进行手术模拟, 建立了股骨颈骨折数字化虚拟可视模型。通过标本模拟手术验证, 证实导航模板能够提高手术操作精确性。

2 应用目前较先进的 3D 生物打印技术制作导航模板, 缩短从扫描 CT 到制作出导航模板的时间, 旨在为股骨颈骨折提供一种新的便捷快速的个性化手术辅助手段。

关键词:

植入物; 数字化骨科; 股骨颈数字解剖模型; 3D 生物打印技术; 个性化定位导航模板; 空心钉内固定

主题词:

内固定器; 成像, 三维; 股骨颈

摘要

背景: 按照骨折治疗的 AO 原则, 目前治疗股骨颈骨折的趋势是尽早切开发节囊, 清除血肿, 解剖复位, 加强内固定, 不必缝合关节囊, 可降低股骨头缺血性坏死的发生率。股骨颈骨折空心钉的安放位置是维持稳定构型的关键, 但置钉准确性受个体差异, 置钉定位影像设备二维性及术者经验等主观因素影响较大, 临床上急需一种实用性强花费较小且易于推广使用的辅助置钉方法。

目的: 构建股骨颈骨折中空加压螺钉立体模型, 通过 3D 生物打印技术精确建立导航模板并验证。

方法: 18 例志愿者知情同意后, 连续螺旋 CT 进行双侧股骨上端加密扫描。将 Dicom 数据导入 Amira3.1(TGS) 软件, 三维重建骨折模型, 导入 Image-ware12.1 软件, 数字化设计最佳穿刺通道, 三维重建股骨颈螺钉三维立体模型。提取解剖学形态, 建立反向模板, 3D 生物打印实物模板, 进行手术模拟验证。

结果与结论: 成功地建立了股骨颈三维模型及空心钉内固定模型, 设计出了数字通道及螺钉最佳穿刺途径, 制作出导航模板。模拟手术中置钉位置全部在最佳钉位。生成的三维模型与导航模板体外贴附良好, 成功穿刺后断层证明穿刺通道位置较准确。提示成功构建了数字仿真股骨颈骨折内固定三维模型, 逆向工程及 3D 生物打印导航模板技术能够提高手术操作精确性, 为临床提供理论依据和技术支持。

曹振华, 银和平, 李树文. 股骨颈骨折空心钉内固定数字化模板的建立[J]. 中国组织工程研究, 2014, 18(31): 5017-5023.

Establishment of digital template of cannulated screw fixation for femoral neck fractures

Cao Zhen-hua, Yin He-ping, Li Shu-wen (Department of Minimally Invasive Spinal Surgery, Second Affiliated Hospital, Inner Mongolia Medical University, Hohhot 010010, Inner Mongolia Autonomous Region, China)

Abstract

BACKGROUND: In accordance with AO principles of fracture treatment, the tendency of femoral neck fracture is to cut open articular capsule, clean hematoma, carry out dissection and reduction, strengthen internal fixation, not necessary to suture articular capsule, resulting in decreasing the incidence of avascular necrosis. Cannulated screw placement for femoral neck fracture is a key to stabilize the structure. However, accuracy of nail placement is greatly affected by individual difference, two-dimensional imaging equipment for pedicle screw positioning and physician's experiences. An assisted pedicle screw method that has strong practicability, low cost, and is easily spread to be used is urgently needed.

OBJECTIVE: To construct three-dimensional models of femoral neck fractures with cannulated compression screw, to precisely establish navigation template using three-dimensional bio-printing technology and to verify.

METHODS: After 18 volunteers signed informed consent. Continuous spiral CT was used to scan bilateral upper end of the femur via encryption. Dicom data were loaded into Amira 3.1 software for reconstructing three-dimensional fracture models, and then these data were loaded into Image-ware12.1 software. The best puncture channel was designed digitally. Three-dimensional models of femoral neck fractures with screw were reconstructed. Anatomic morphology was extracted, and reverse template was established. Physical template was printed with three-dimensional bio-printing technology, and verified by surgical simulation.

曹振华, 男, 1980 年生, 内蒙古自治区呼和浩特市人, 汉族, 在读博士, 主治医师, 主要从事微创脊柱外科及创伤骨科的研究。

通讯作者: 银和平, 硕士, 主任医师, 教授, 副院长, 内蒙古医科大第二附属医院微创脊柱外科, 内蒙古自治区呼和浩特市 010010

doi:10.3969/j.issn.2095-4344.2014.31.017
[http://www.crter.org]

中图分类号:R318
文献标识码:B
文章编号:2095-4344
(2014)31-05017-07
稿件接受: 2014-06-17

Cao Zhen-hua, Studying for doctorate, Attending physician, Department of Minimally Invasive Spinal Surgery, Second Affiliated Hospital, Inner Mongolia Medical University, Hohhot 010010, Inner Mongolia Autonomous Region, China

Corresponding author: Yin He-ping, Master, Chief physician, Professor, Department of Minimally Invasive Spinal Surgery, Second Affiliated Hospital, Inner Mongolia Medical University, Hohhot 010010, Inner Mongolia Autonomous Region, China

Accepted: 2014-06-17

RESULTS AND CONCLUSION: Three-dimensional models of femoral neck fractures and models of cannulated screw were successfully established. Digital channel and optimal puncture pathway were designed, and navigation template was made. Screw placement during surgical simulation was in the optimal position. Produced three-dimensional model well adhered to navigation template *in vitro*. After successful puncture, fault verified that the position of puncture channel was exact. These findings indicated that three-dimensional models of digital simulated femoral neck fracture fixation were successfully established. Reverse engineering and three-dimensional bio-printing technology improve the accuracy of surgical procedures, and provide theoretical basis and technical support for the clinic.

Subject headings: internal fixators; imaging, three-dimensional; femur neck

Cao ZH, Yin HP, Li SW. Establishment of digital template of cannulated screw fixation for femoral neck fractures. Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu. 2014;18(31):5017-5023.

0 引言 Introduction

股骨颈骨折是一种常见病。非手术治疗的并发症及死亡率均较高。目前该病治愈率虽有明显提高(70%–80%), 但仍有15%患者发生骨折不愈合。股骨头缺血坏死发生率高达20%–40%, 故称之为“尚未解决的骨折”^[1-6]。近年髋关节假体置换技术治疗股骨颈骨折虽占有一定地位, 但一个愈合了的股骨颈骨折, 即使日后坏死, 也远远胜过任何假体。

治疗股骨颈骨折, 到底是选用假体还是内固定一直是争论较大。目前较一致的观点是: 无移位的骨折无论年龄大小强调内固定; 移位的骨折, 对于65岁以下和65岁以上骨质条件及全身状况较好的患者应行骨折复位内固定治疗, 对于75–80岁以上的患者行假体置换^[7]。

作为股骨颈骨折最常用的治疗方法, 内固定种类选择至关重要。Van Audekercke^[8]、Rubin^[9]、McCutchen等^[10]用生物力学方法比较了3枚加压螺钉与其他多种内固定物: 三刃钉, 滑钉或钉板, 加压单钉等内固定物后认为3枚螺钉的抗压、抗张强度及抗扭转能力均在其他内固定之上, 故目前临床应用最多的是始于20世纪80年代的多根空心加压螺钉内固定。空心加压螺钉的方向与髋关节的力线一致, 位置在股骨距上下, 能增强固定作用和耐劳性。如果各钉间截面成三角形, 扩大了固定的截面积, 排列为三角形几何不变结构, 有抗旋转能力, 并且各钉体小, 对骨组织破坏小, 不损伤股骨颈周围组织, 对股骨头残存血供影响小。缺点是如果放置不到位, 支持作用较差。在临床实践中需要术者有熟练的手术技术, 丰富的临床经验, 将空心钉准确地安装到正确部位^[11]。放置空心钉不到位是造成骨折再次移位和髓内翻的主要因素^[12], 这样很容易又回到标准很严格但实际操作太过依靠医师个人操作经验和习惯, 具有一定随意性, 且置钉学习曲线比较长, 容易达不到理论要求的最佳位置^[13]。不幸的是, 临床实践中, 手术失误屡见不鲜。除总体布局未达到立体三角形, 颈干角 $<130^\circ$, 更常见的是远离股骨距外, 空心钉切割穿出股骨颈后方或前方, 穿出股骨头进入髋关节, 甚至进入盆腔损伤膀胱壁^[14]。正是由于不同个体间尺寸和形状的解剖学变异, 炎症、肿瘤、创伤因素扭曲了医生熟悉的解剖^[15]。现有手术中常规辅助装置经常无法帮助各科医生准确地放置

到最合适的位置^[16], 因此临床上急需一种实用性强花费较小且易于推广使用的辅助置钉方法。可喜的是, 随着数字技术的发展, 实现了从二维图像到三维实物。随着3D生物打印技术的突飞猛进, 使得电脑设计的模型包括可以置入的人体组织能打印, 甚至打印敏感生物物质(如生长因子和细胞)都成为可能^[17]。这一切使得临床医生对疾病的诊断、病变点的定位、手术方案的确定提供了重要的依据, 使得手术的安全性和手术的质量有了明显的提高。且应用3D生物打印技术可以制作出本无法拿到术者眼前观看的某个人体内的解剖结构, 尤其是骨结构, 甚至可以制作出带有最佳入针点导航孔的导航模板, 故个性化导航模板越来越引起学术界的关注。

导航模板辅助下置入螺钉技术, 为手术操作提供一个精确的入钉轨迹, 螺钉的适应性良好, 计算精度较高。该方法显著降低了操作时间和辐射。导航模板前景光明, 目前报道范围从脊柱, 骨盆到膝关节, 骨肿瘤等^[18-34]。但目前国内外对股骨颈骨折空心钉内固定个性化模板报道较少, 故课题使用计算机数字骨科技术, 为空心钉置入的定位、定向提供个性化设计。但临床上目前有些部门未能广泛开展, 可能与操作需要专业人员, 操作复杂, 制作模型周期长等因素有关, 制约其发展, 实验使用尽量少的软件, 并应用目前较先进的Dimension 3D生物打印技术机, 缩短从扫描图像到模板成形的时间, 旨在为临床提供一种新的便捷快速的个性化手术辅助手段。

1 对象和方法 Subjects and methods

设计: 探索性实验。

时间及地点: 于2011年11月至2013年12月在内蒙古医科大学数字骨科实验中心(数据采集)和南方医科大学数字骨科实验中心(实验地点)完成。

对象: 选择内蒙古医科大学第二附属医院健康门诊志愿者, 知情同意后, 螺旋CT股骨上端加密扫描。有先天畸形、退变、创伤、肿瘤等病理改变者剔除, 共筛选出符合标准的样本18例, 其中男6例, 女12例; 年龄23–67岁, 平均44岁; 共36侧。

材料: 16个股骨上端干骨标本由内蒙古医科大学解剖教研室提供。

股骨颈骨折空心钉内固定数字化模板建立实验的主要仪器:

仪器	来源
CPU- Intel 酷睿i5 760	英特尔公司
内存-芝奇4GB DDR3 1600	台湾G.Skill公司
图形加速卡-影驰GTX460	影驰(中国)公司
硬盘-希捷 1TB SATA2 32M、显示器-三星 E2220W	三星公司
64排位连续螺旋CT	GE, 美国
三维激光扫描仪	广州广卓公司
Dimension 3D生物打印技术机, Elite系列	Stratasys, 美国
双能骨密度测量机	GE, 美国
电子式万能力学测试仪	广州澳金公司
C形臂X射线机	西门子
Mimics10.0软件	Materialise公司, 比利时
Imageware 12.1软件	EDS 公司, 美国
Pro/Engineer软件	PTC公司, 美国

方法:

建立股骨近端三维立体模型: 扫描条件: 电压120 kV, X射线曝光量90 mA, 层厚1 mm, 512×512矩阵。扫描得到220张按序号排列的股骨上端CT连续断层图像数据, 见图1A。导入软件Mimics10.0, 图像进行预处理、区域分割、选择“兴趣区”骨骼区域、误选组织编辑去除、三维重建, 得到三维重建模型, 见图1B。以.STL格式导入Imageware 12.1软件, 进行股骨颈的三维测量。

股骨颈螺钉三维立体模型的建立: 利用激光扫描仪扫描空心钉, 对扫描盲点在Pro-E软件上构建, 将空心钉各种数据输入UG Imageware 12.1(EDS, American), 建立股骨上端空心钉复合模型, 然后将重建的模型以*.STL格式保存。

三维数字化分析及测量: 在UG Imageware 12.1中, 个性化对每个股骨颈进行三维径线测量, 再根据个性化的指标参数进行空心钉途径三维形态分析, 设计数字通道及空心钉最佳穿刺途径。根据“皮质支撑”理论布钉, 分别使用3枚7.3 mm空心加压螺钉模拟固定, 具体布钉方法为: 第1枚位于股骨颈前上方紧贴前上方皮质内缘; 第2枚紧贴下方皮质内缘; 第3枚紧贴后方皮质内缘^[7]。

建立虚拟导航模板: 提取股骨上端置钉点外侧解剖形态的三维模型, 在软件中建立三维反向模板, 将模板与前面建立的股骨颈穿刺途径拟合为空心钉导航模板, 取各种切面三维观察穿刺途径与空心钉对应的准确性。

实物导航模板制作: 在三维数字化模型的基础上, 运用3D生物打印技术将个体化实物模板制作出来。

模型实验验证: ①贴附实验验证: 使用导航模板与股骨上端模型及干骨标本分别进行导航模板贴附实验。②模拟手术验证: 从16个股骨上端干骨标本中, 行骨密度并记

录。用线锯制作成股骨颈骨折Garden II, III型模型。并按随机数字表法分配成两组: 透视定位组8个, 模板定位组8个。复位固定后透视定位组在C形臂X射线机监视下置入3枚导针。模板定位组使用导航模板贴附于股骨上端外侧, 使用骨科电动钻模拟经皮穿刺手术, 根据导航孔置入3枚导针。利用C形臂X射线机摄正侧位片, 用Leadbetter法评价复位质量, 恢复头颈“S”形为解剖复位, 未恢复“S”形为非解剖复位。拔针后对截面拍照用image-pro plus 5.0软件计算导针间面积/股骨颈横截面积比^[35]。测量导针与股骨干轴线之夹角 θ 计算出空心钉相互平行度, 空心钉相互平行度 $=(|\theta_1-\theta_2|+|\theta_1-\theta_3|+|\theta_2-\theta_3|)/3$, 重新置针后置入空心加压螺钉。采用电子式万能力学测试仪进行力学测试, 每个进行垂直负载实验的标本在生物力学机上连续进行最大垂直负载测试, 直至内固定失败。记录最大垂直负载力的数值。失败的标准为: 标本出现骨折、股骨颈、股骨头破裂、力位移曲线维持平直或下降。从而验证此技术的准确性、实用性。

主要观察指标: 三维数字可视化及虚拟手术仿真程度, 建模误差分析, 从数据采集到生成实物导航模板时间, Leadbetter评价, 手术时间, 透照次数, 手术导针间面积/股骨颈横截面积比, 螺钉相互平行度, 垂直应力力学测定。

统计学分析: 由第一、二作者分别进行独立统计, 采用SPSS 13.0软件进行统计处理。数据结果以 $\bar{x}\pm s$ 表示, 计量资料在满足正态分布和方差齐的情况下, 应用独立样本t检验, 以 $\alpha=0.05$ 为检验水准, $P < 0.05$ 为差异有显著性意义。

2 结果 Results

2.1 造模情况 对18例志愿者的股骨上端行连续薄层扫描, 将得到的CT数据导入三维重建软件Mimics 10.0, 成功建立了36个股骨颈三维模型(图2)。模型可三维旋转, 模拟分析股骨上端的解剖结构, 为设计数字通道及空心钉最佳穿刺途径, 通过3D生物打印技术制作导航模板提供了模型基础。

2.2 设计数字通道及空心钉最佳穿刺途径 个性化地对每个股骨颈模型进行了三维数字化测量, 根据指标参数数据进行空心钉置入途径三维形态分析, 设计出了数字通道及空心钉最佳穿刺途径, 见图2。

2.3 建立了股骨颈空心钉三维立体模型 激光扫描仪扫描空心钉, 对扫描盲点在Pro-E软件上构建, 将得到的空心钉各种数据输入UG Imageware 12.1, 建立了股骨上端空心钉复合模型, 然后将重建的模型以*.STL格式保存, 见图3。

2.4 虚拟导航模板生成 通过提取股骨颈置钉点区域的解剖形态, 在UG Imageware 12.1中建立与髌部外侧部解剖结构互补的三维反向贴附模板, 将模板与前面建立的股骨颈穿刺途径拟合为带有3个倒三角定位导向管的空心钉导航模板, 可以三维任意旋转, 见图4A。

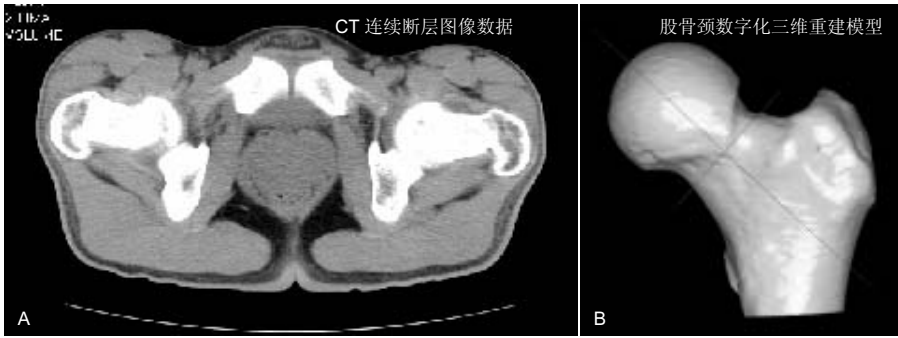


图 1 股骨近端三维立体模型的建立
Figure 1 Establishment of three-dimensional models of proximal end of femur

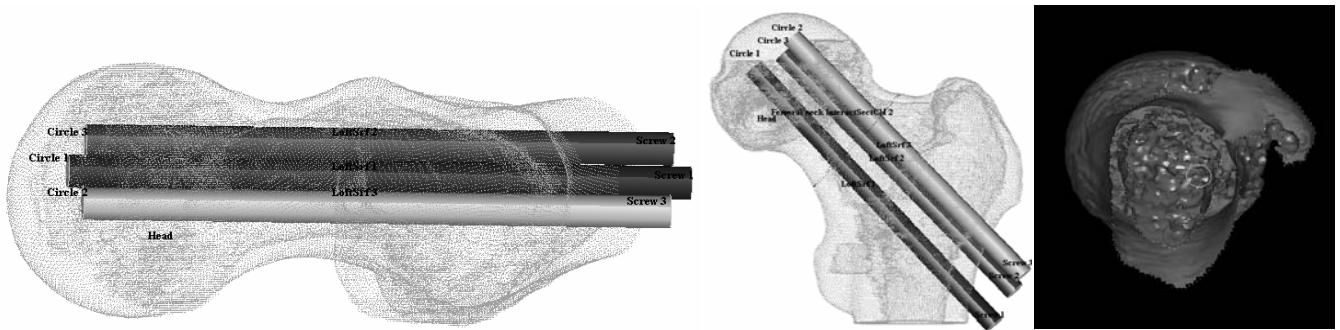


图 2 最佳钉位与股骨颈骨折模型拟合
Figure 2 Fitting of the best screw position and femoral neck fracture model

图注: 对每个股骨颈模型进行了个性化三维数字化测量, 根据指标参数数据进行空心钉置入途径三维形态分析, 设计出数字通道及空心钉最佳穿刺途径。



图 3 股骨上端空心钉复合虚拟手术仿真模型的建立
Figure 3 Construction of three-dimensional simulation model for virtual surgery with cannulated screw in upper end of the femur

图注: 建立了股骨上端空心钉复合模型, 将重建的模型以*.STL 格式保存。

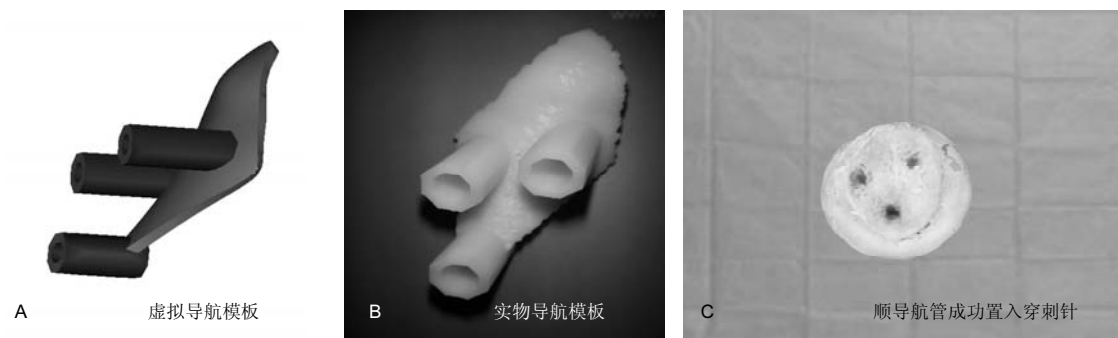


图 4 虚拟、实物导航模板生成及模拟手术验证
Figure 4 Generation of virtual template and real template and verification of surgical simulation

表 1 两组干骨标本骨密度、手术时间及透照次数比较

Table 1 Comparison of bone density, operation time and transillumination times of the bone specimens of both groups ($\bar{x}\pm s, n=8$)

组别	骨密度(g/cm^2)	手术时间(min)	透照次数
透视定位组	0.946 \pm 0.367	35.46 \pm 6.56	15.421 \pm 5.773
模板定位组	0.929 \pm 0.412	8.32 \pm 3.11	3.234 \pm 1.943
<i>t</i>	1.798	3.82	5.532
<i>P</i>	> 0.05	< 0.05	< 0.05

表注: 经过骨密度仪检测透视定位组和模板定位组的骨密度差异无显著性意义。透视定位组手术时间和术中透照次数大于模板定位组($P < 0.05$)。

2.5 制作出实物导航模板 通过3D生物打印技术将股骨上端实物模型和带3个倒三角定位导向管的模板制作出来, 定位导向管被制成管壁厚3 mm, 长13 mm, 内径6.5 mm的空心圆柱体, 见图4B。从数据采集到生成实物导航模板的时间为(18.0 \pm 4.2) h。

2.6 模型实验验证结果 在体外将模板和3D生物打印技术的股骨上端模型可以紧密贴合。沿导航模板按照对应的仿真股骨上端穿针, 横断股骨颈均与计算机规划位置基本重叠, 误差0–2 mm。体外将模板贴合到股骨上端干骨标本上, 二者基本可以紧密贴合(有两个标本将增生骨赘略切除即可帖附)。根据计算机仿真模拟三维数字化测量数据逐一实施, 由于导航孔已经建立, 重点注意严格实施入针深度即可, 快结束时根据情况使用C形臂X射线机监视下完成置钉。

模拟手术验证: 操作均由作者在助手辅助下完成。两组16例穿针前均按Leadbetter法评价复位质量, 均恢复头颈“S”形, 为解剖复位。透视定位组在C形臂X射线机监视下置入3枚导针。模板定位组使用导航模板贴附于股骨上端外侧, 使用骨科电动钻模拟经皮穿针手术, 见表1, 2。横切面肉眼大体观: 8例模板定位组穿刺通道位置均较分散, 准确, 紧贴股骨颈皮质, 针尖到达但未穿透关节面(图4C)。8例透视定位组穿刺位置集中, 不规律, 有1例穿破骨皮质, 经再次穿针校正。通过实际应用证实了个体化导航模板的可行性、先进性、有效性及微创性。

3 讨论 Discussion

股骨颈骨折占全身骨折总数3.6%, 随着老龄化, 其发病率日益增加。其骨折不愈合率为15%左右, 股骨头坏死率20%–35%。内固定物的位置与固定强度密切相关, 内固定应紧贴股骨距, 沿股骨干30°左右方向进入^[36]。合理的内固定应是坚强固定和骨折端获得加压。解剖复位在治疗中至关重要, 不论何种内固定材料都无法补偿不良复位所产生的问题。目前临床应用最多的是始于20世纪80年代的多根空心加压螺纹钉内固定。中空加压螺钉的优点有: 骨折端可获得良好的加压; 3枚螺钉固定具有很高的强度及抗扭转能力; 手术操作简便, 创伤小。由于骨折端获得加压及

表 2 两组模拟手术对照数据比较

Table 2 Comparison of control data of surgical simulation in both groups ($\bar{x}\pm s, n=8$)

组别	孔距横截面积比(%)	相互平行度(°)	垂直承重最大强度(N)
透视定位组	0.10 \pm 0.04	0.81 \pm 0.42	1998 \pm 221.1
模板定位组	0.38 \pm 0.02	0.42 \pm 0.23	2545 \pm 161.5
<i>t</i>	2.15	6.89	3.87
<i>P</i>	< 0.05	< 0.05	< 0.05

表注: 模板定位组孔距横截面积比、垂直承重最大强度均显著大于透视定位组($P < 0.05$), 透视定位组相互平行度显著大于模板定位组($P < 0.05$)。在孔距横截面积比、相互平行度及最大负载方面: 模板定位组的效果明显优于透视定位组。

坚强固定, 提高骨折愈合率。应用当代内固定材料后, 多数学者报道股骨颈骨折不愈合率低于5%。在股骨颈骨折空心钉内固定手术中, 空心钉的正确放置对治疗的结果至关重要^[37-38]。Levi^[39]证明内固定物应固定于骨密度最大的区域。股骨颈的中部即Ward三角区没有骨小梁而充填以疏松结缔组织, 此区域尽量避免置入螺钉。Hamelinck^[40]、王立江等^[41]对螺钉置入紧贴股骨颈皮质与皮质内1cm进行生物力学分析, 认为紧贴股骨颈皮质的置钉方式有能明显提高内固定的抗压和抗旋转能力。而Gurusamy等^[42]也得出相似的结论, 认为3枚螺钉侧位X射线片上应尽量分散打入, 越分散骨折不愈合率就越低。Hamelinck^[40]、Zdero等^[43]通过定向负载证实三角形布局中倒三角的扭力和轴向刚度优于正三角的布局。故综合文献及临床, 本实验的3枚空心钉设计位置是穿过股骨头、紧贴皮质下、分散的倒三角形平行排列钉位布局。

股骨颈近似于圆柱体, 股骨颈在不同平面上存有颈干角, 前倾角与颈倾角, 且股骨颈外端体外无明显颈中轴线标志点, 故虽然医生明知哪个位置是最佳方位, 但临床实施却面临很大挑战。凭经验对准股骨头中心穿针, 缺点是定位粗略, 穿针失败率高, 主观盲目性与随机性较大, 而且伴随股骨颈骨折后股骨头与股骨颈的解剖结构的变形, 可以导致影像学失真, 即使医护人员多次遭受X射线辐射的侵害, 仍无法避免内固定在股骨颈中位置前后偏离, 甚至不慎刺透关节面造成软骨溶解^[44]。导航模板技术可以对手术区的结构进行三维立体定向和定位分析, 明显克服了以往手术中的盲目性^[45]。目前应用个性化模板辅助治疗骨科疾患已经越来越引起学术界的关注^[46]。大致一致的观点是实物模型对术前交流、规划, 术中手术实施, 导航模板对增加手术安全性, 减少操作时间十分有用^[47]。本课题也证实仿真三维重建可以术前更直观立体地对各置钉路径进行术前规划, 可以三维旋转观察患病部位, 一些细节是二维影像片无法提供的, 为空心钉安全有效置入提供了可靠数据。通过3D生物打印技术制作的三维模型和模板贴附良好, 在三维模型上可以术前模拟, 指导手术空心钉长度, 直径, 角度, 真正个性化置钉, 目前光固化成型技术的变形误差约在0.1 mm^[48], 本课题证实, 干骨标本上导航模板

辅助可以基本达到最佳置钉要求。

本课题利用导航模板置钉法具有以下优点：①体现了个体化原则。最佳置钉通道确定后，通过测量个性化的数据(钉道的长度、直径、角度)来指导每一例应用，尽量使固定效果达到最好。减少了手术的出错空间，本实验使用的方法适合每个患者，根据解剖的个体化定制手术方案，确保更好的手术结果。②置钉准确率、手术安全性、螺钉可接受率及高。螺钉的准确置入主要有赖于对每一个螺钉的准确定位、定向及置入螺钉直径和长度的恰当选择。导航模板置钉通过对置钉手术模拟，将定位定向术前规划解决，术中仅解决定深，且深度也有精准的标准规划，遵照实施即可，本课题验证了此理论，很好的解决了螺钉准确置入。③术中导航模板应用简单、方便，只要将模板紧密贴合于相应的解剖结构上，即可完成对术区的准确定位和定向，无特别的经验要求，缺乏内固定经验者也可安全进行操作。临床医师15 min内即可完成操作。④导航模板不会因术中体位的变化、相邻椎体间的相对移动而导致定位失败，术中可以任意改变患者的体位，避免了导航在体位变化时对于准确性的影响。⑤术中无需注册，置钉完毕后仅需正侧位透视1次，减少了患者术中X射线的暴露时间及感染概率，同时节约了手术时间。⑥对骨性结构有畸形、退变、增生的患者，解剖标志点定位有困难者，可能更体现出此技术的价值。⑦不需要计算机辅助导航系统等特殊的设备，节约成本和时间浪费^[49-51]。

近20年快速成型技术逐渐被生物医学界接受，应用与日俱增。快速成型技术是在计算机的辅助下，根据物体的计算机辅助设计模型或CT等数据，通过材料的精确堆积，制造原型的一种基于离散、堆积成型原理的新的数字化成型技术。3D生物打印是其中一种快速成型技术。随着3D生物打印机售价从原来的几十万到现在的10万以内，打印速度也越来越快，3D打印日渐成为应用热点。3D生物打印首先需要计算机辅助设计而建立产品模型，采用类似于激光成型的分层加工、迭加成形技术。3D生物打印技术具有构建速度快、精度高、个性化制作的优势，可满足个体化医学治疗的需求。本课题使用3D生物打印技术为激光固化成型技术，操作流程先敷上一层树脂，通过控制紫外激光在树脂层逐点扫描，扫描位点的树脂产生光聚合反应而固化，薄层成型。然后工作台下降一个层厚的距离，固化下一层。二维堆积成三维实体原型。其可以打印出光敏树脂材料，本实验成功将数字虚拟模板快速制成实物模板，精度达到本课题要求。但3D生物打印技术目前还未能广泛应用于临床，还有许多技术难题需要面对。

本实验突出特色为个性化，即依据个体化的模型设计出的股骨颈定位导航模板，利于设计手术方案、制定手术流程，能否根据大量样本组建数据库，为临床提供几个规格的适合国人的导航模板，术中直接辅助手术？本实验不足是生物力学部分有所欠缺，尚需本实验组继续研究，从

而为空心钉内固定精准置钉后效能提供数据；实验为人为锯开造骨折模型，与实际创伤性粉碎程度仍有差距。能否通过精准的置钉，克服中空加压螺钉内固定的禁忌证，扩大其适应证，尤其是对于复杂股骨颈骨折的治疗等方面尚需深入研究。

致谢：感谢通讯作者的鼎力支持，感谢张元智老师在数字技术方面的无私支持，感谢姜楠博士对本试验的辅助支持，感谢内蒙古医科大学第二附属医院、南方医科大学南方医院相关科室的通力协作配合。

作者贡献：第一作者和通讯作者构思并设计实验，解析、协助解决实验中的难点，第一作者起草，经通讯作者审核，第一作者对文章负责。

利益冲突：文章及内容不涉及相关利益冲突。

伦理要求：参与实验的志愿者自愿参加，对数据采集完全知情同意，在充分了解数据采集方案的前提下签署“知情同意书”。

医生资质：课题的实施者是主治医师，为在读博士，经过相关培训，具有从事实验所要求的资质。

学术术语：手术导航模板—所谓手术导航模板就是个性化制作出指引手术入路的手术辅助树脂器械。该技术主要基于数字骨科技术、逆向工程和快速成型技术。即根据实物的计算机辅助设计模型(非实物)或CT和MRI等影像数据(实物)导入计算机。三维重建实物原貌、实物螺钉入点区域阴模模板及螺钉最佳进钉道，拟合模板和螺钉孔道成手术导航模板。通过快速成型技术将实物及模板高仿真打印出来应用于手术辅助及实验的技术。

作者声明：文章为原创作品，无抄袭剽窃，无泄密及署名和专利争议，内容及数据真实，文责自负。

4 参考文献 References

- [1] 王满宜,杨庆铭,曾炳芳,等.骨折治疗的A O原则[M].北京:华夏出版社,2005:445-449.
- [2] Thorngren KG, Hommel A, Norrman PO, et al. Epidemiology of femoral neck fractures. Injury. 2002;33 Suppl 3:C1-7.
- [3] 胥少汀,葛宝丰,徐印坎.实用骨科学[M].北京:人民军医出版社,2010:415-447.
- [4] 马文辉,张英泽.股骨颈骨折:问题及对策[J].中国组织工程研究,2014,18(9):1426-1433.
- [5] Zielinski SM, Bouwmans CA, Heetveld MJ, et al. FAITH trial investigators. The societal costs of femoral neck fracture patients treated with internal fixation. Osteoporos Int. 2014; 25(3):875-885.
- [6] 刘月驹.股骨颈骨折的基础与临床研究[D].河北医科大学,2012.
- [7] 王立江.不同钉位布局空心螺钉固定股骨颈骨折的生物力学研究[D].河北医科大学,2008.
- [8] Van Audekercke R, Martens M, Mulier JC, et al. Experimental study on internal fixation of femoral neck fractures. Clin Orthop Relat Res. 1979;(141):203-212.
- [9] Rubin R, Trent P, Arnold W, et al. Knowles pinning of experimental femoral neck fracture:A biomechanical study. Trauma. 1981;21(12):1036-1039.
- [10] McCutchen JW, Carnesale PG. Comparison of fixation in the treatment of femoral neck fractures. Clin Orthop Relat Res. 1982;11:44-50.

- [11] 杨立. 三种典型固定钉固定不稳定股骨转子间骨折生物力学特征的三维有限元分析[D]. 四川大学, 2005.
- [12] 沈惠良, 王强, 雍宜民. 多枚7.0mm空心螺丝钉治疗股骨颈骨折23例[J]. 中华创伤杂志, 2000, 16(3):20-22.
- [13] El'Sheikh HF, MacDonald BJ, Hashmi MS. Finite element simulation of the hip joint during stumbling: A comparison between static and dynamic loading. *J Mater Process Technol.* 2003;143/144(1): 249-255.
- [14] 高昂, 王伟, 杨琳. 应用中空加压螺钉治疗股骨颈骨折手术失误原因分析[J]. 中国矫形外科杂志, 2006, 4(2):310.
- [15] Lu S, Xu YQ, Lu WW, et al. A novel patient-specific navigational template for cervical pedicle screw placement. *Spine (Phila Pa 1976).* 2009;34(26):E959-966.
- [16] Zhang YZ, Lu S, Yang YW, et al. Design and primary application of computer-assisted, patient-specific navigational templates in metal-on-metal hip resurfacing arthroplasty. *Arthroplasty.* 2011;26(7):1083-1087.
- [17] 罗永祥, Akkineni AR, Anja Lode W, et al. 3-D打印:一种个性化制备复杂支架和组织工程植入物的多功能快速成型技术(英文)[J]. 中国修复重建外科杂志, 2014, 28(3):279-285.
- [18] 张颖. 数字化导航模板对全髋置换术旋转中心定位的实验研究及临床应用[D]. 昆明医科大学, 2013.
- [19] 梁金龙. 个体化髋关节导航模板的设计及其在人工髋关节置换术中的实验研究[D]. 昆明医科大学, 2013.
- [20] 张建雷. 个体化导航模板辅助全膝关节置换的基础研究[D]. 昆明医科大学, 2013.
- [21] 付茂庆. 辅助颈椎前路经椎弓根螺钉置入的生物安全的个性化导航模板研究[D]. 南方医科大学, 2013.
- [22] 宋柯, 付茂庆, 孔祥雪, 等. 生物安全性的下颈椎后路经椎弓根固定的个性化导航模板研究[J]. 中国临床解剖学杂志, 2012, 30(5): 509-512.
- [23] 曹振华, 闫金玉, 银和平, 等. 数字及逆向工程技术在复杂骨科应用进展[J]. 中国组织工程研究, 2012, 16(39):7370-7374.
- [24] 黄若昆, 谢鸣, 余嘉, 等. 应用动力髋螺钉治疗股骨转子下骨折导航模板与传统方法的效果比较[J]. 中国矫形外科杂志, 2013, 11(4): 327-331.
- [25] 张元智, 陈斌, 赵建民, 等. 快速成形导航模板在髋臼发育不良全髋关节置换中的应用[J]. 内蒙古医科大学学报, 2013, 35(1):47-51.
- [26] 陈鸿奋. 髋臼后柱顺行拉力螺钉置钉导航系统的研制与应用[D]. 南方医科大学, 2012.
- [27] 宋柯. 下颈椎后路经椎弓根固定的个性化导航模板研发及其置钉准确性分析[D]. 南方医科大学, 2012.
- [28] 陈玉兵, 陆声, 徐永清, 等. 个体化导航模板辅助腰椎椎弓根螺钉置钉准确性实验研究[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2009, 19(8):623-626.
- [29] 陈玉兵, 陆声, 徐永清. 个体化导航模板在胸椎椎弓根螺钉置入中的初步临床应用[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2011, 21(8):669-674.
- [30] 刘瑞, 张元智, 李志军, 等. 个体化导航模板辅助儿童下颈椎椎弓根螺钉置钉准确性实验研究[J]. 生物骨科材料与临床研究, 2012, 9(1):13-16.
- [31] 刘瑞, 张元智, 李志军, 等. 个体化导航模板辅助儿童胸椎椎弓根螺钉置钉准确性实验研究[J]. 内蒙古医学院学报, 2012, 34(2): 99-103.
- [32] 张余, 马立敏, 尹庆水, 等. 数字技术在骨肿瘤外科的应用临床数字骨科(三)[J]. 中国骨科临床与基础研究杂志, 2012, 4(1):68-72.
- [33] 李相伟. 计算机导航模板辅助Oxford单髁置换术的实验研究及临床应用[D]. 昆明医科大学, 2012.
- [34] 付军, 郭征, 王臻, 等. 多种3-D打印手术导板在骨肿瘤切除重建手术中的应用[J]. 中国修复重建外科杂志, 2014, 28(3):304-308.
- [35] 夏胜利, 王秀会, 王子平, 等. 新型空心钉导针定位器的研制及其在股骨颈骨折模型中的应用[J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2013, 28(8):707-709.
- [36] 张铁良, 王沛, 马信龙. 临床骨科学[M]. 上海: 上海世纪出版股份有限公司, 2013: 514-534.
- [37] 陆小庆, 袁峰. 老年髋部骨折手术疗效及失败原因分析[J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2012, 27(4):334-335.
- [38] Samuel R, Sarker A. Placement of guidewire for fixation of intertrochanteric femoral neck fractures. *Ann R Coll Surg Engl.* 2005;87(3):211.
- [39] Levi N. Fracture of the femoral neck: optimal screw position and bone density determined by computer tomography. *Injury.* 1996;27(4): 287-289.
- [40] Hamelinck HK, Haagmans M, Snoeren MM, et al. Safety of Computer-assisted Surgery for Cannulated Hip Screws. *Clin Orthop Relat Res.* 2007;455:241-245.
- [41] 王立江, 魏海强, 郭连江, 等. 应用皮质支撑原理固定股骨颈骨折的生物力学研究[J]. 中华创伤杂志, 2009, 25(7):614-617.
- [42] Gurusamy K, Parker MJ, Rowlands TK. The complications of displaced intracapsular fractures of the hip: The effect of screw positioning and angulation on fracture healing. *Bone Joint Surg Br.* 2005;87: 632-634
- [43] Zdero R, Keast-Butler O, Schemitsch EH. A biomechanical comparison of two triple-screw methods for femoral neck fracture fixation in a synthetic bone model. *Trauma.* 2010; 69(6):1537-1544.
- [44] Van Valin SE, Wenger DR. Value of the false-profile view to identify screw-tip position during treatment of slipped capital femoral epiphysis. A case report. *J Bone Joint Surg Am.* 2007; 89:643-648.
- [45] Magarelli N, Milano G, Baudi P, et al. Comparison between 2D and 3D computed tomography evaluation of glenoid bone defect in unilateral anterior gleno-humeral instability. *Radiol Med.* 2012;117(1):102-111.
- [46] Xie A, Fang C, Huang Y, et al. Application of three-dimensional reconstruction and visible simulation technique in reoperation of hepatolithiasis. *Gastroenterol Hepatol.* 2013;28(2):248-254.
- [47] Wu ZX, Huang LY, Sang HX, et al. Accuracy and safety assessment of pedicle screw placement using the rapid prototyping technique in severe congenital scoliosis. *Spinal Disord Tech.* 2011;24(7):444-450.
- [48] 陆声, 徐永清, 张元智, 等. 计算机辅助导航模板在下颈椎椎弓根定位中的临床应用[J]. 中华骨科杂志, 2008, 28(12):1002-1007.
- [49] Bose S, Vahabzadeh S, Bandyopadhyay A. Bone tissue engineering using 3D printing. *Mater Today.* 2013;16(12): 496-504.
- [50] Derby B. Printing and prototyping of tissues and scaffolds. *Science.* 2012;338(6109): 921-926.
- [51] Lantada AD, Morgado PL. Rapid prototyping for biomedical engineering: current capabilities and challenges. *Annu Rev Biomed Eng.* 2012;14: 73-96.