

基于精确三维测量股骨干骨折髓内钉内固定的数字化设计及临床应用

陈宣煌, 林海滨, 余正希, 陈旭, 郑锋, 张国栋(福建医科大学教学医院, 南方医科大学附属莆田医院, 莆田学院附属医院骨科, 福建省莆田市 351100)

文章亮点:

- 1 传统的髓内钉操作时有局限性, 髓腔的直径会限制髓内钉的使用, 选择过大或过小的髓内钉是导致内固定无效的主要原因之一。
- 2 文章的创新性在于应用数字化技术重建股骨干骨折三维模型, 通过软件精确测量股骨髓腔的解剖学数据, 然后在髓内钉置入物的标准件库中选取适合患者的髓内钉, 这样的术前设计达到了优化。
- 3 在 Mimics 软件下进行骨折端虚拟复位, 对髓内钉的角度及近、远端锁定螺钉均在术前计划好角度和方向, 避免进入膝关节腔, 传统的手术无法做到这样的标准化操作。

关键词:

植入物; 数字化骨科; 髓内钉; 股骨干骨折; 术前手术方案设计; 三维测量; 骨折愈合; Mimics 软件; 置钉角度

主题词:

骨折固定术, 髓内; 股骨骨折; 治疗, 计算机辅助; 手术后并发症

基金资助:

福建省卫生和计划生育委员会卫生系统中青年骨干人才培养项目(2014-ZQN-JC-39); 福建省莆田市科技计划课题(2013S03(6))

摘要

背景: 传统的髓内钉手术的局限性在于依赖医生的个人经验, 而且扩髓会导致髓腔内生物学环境的破坏, 影响骨的愈合。

目的: 观察数字化技术辅助髓内钉内固定治疗股骨干骨折的疗效分析。

方法: 2010年1月至2014年1月莆田学院附属医院骨科收治股骨干骨折患者80例, 均应用数字化技术辅助治疗, 术前建立股骨干骨折的三维数字模型, 对三维数字骨折端进行虚拟复位, 测量髓腔的直径, 按测量数据选取合适规格的髓内钉, 然后按照数字化技术制定的手术方案进行闭合复位髓内钉内固定治疗。

结果与结论: 80例患者随访12-24个月, 骨折全部获得骨愈合, 随访12个月时按骨科临床疗效标准评价, 优62例, 良15例, 可3例, 优良率为96%。无感染、内固定物断裂或松动等并发症发生。提示, 数字化技术辅助髓内钉内固定治疗股骨干骨折疗效确切, 能明显缩短手术时间, 减少手术创伤, 减少患者和医护人员术中透视的放射量。

陈宣煌, 林海滨, 余正希, 陈旭, 郑锋, 张国栋. 基于精确三维测量股骨干骨折髓内钉内固定的数字化设计及临床应用[J]. 中国组织工程研究, 2015, 19(31):5041-5045.

doi:10.3969/j.issn.2095-4344.2015.31.023

Digital design and clinical application of intramedullary nailing fixation for femoral shaft fracture based on accurate three-dimensional measurement

Chen Xuan-huang, Lin Hai-bin, Yu Zheng-xi, Chen Xu, Zheng Feng, Zhang Guo-dong (Department of Orthopedics, Teaching Hospital of Fujian Medical University, Putian Hospital Affiliated to Southern Medical University, Affiliated Hospital of Putian University, Putian 351100, Fujian Province, China)

Abstract

BACKGROUND: The limitation of the traditional intramedullary nailing relies on the personal experience of the doctor. Moreover, the enlargement of the bone marrow causes the destruction of the biological environment of the marrow cavity and affects the healing of bone.

OBJECTIVE: To observe therapeutic effect of digital technology assisted intramedullary nail fixation for femoral shaft fracture.

METHODS: A total of 80 patients with femoral shaft fracture, who were treated in the Department of Orthopedics, Affiliated Hospital of Putian University from January 2010 to January 2014, were enrolled. Digital technology was used to assist treatment. Three-dimensional digital model of femoral shaft fracture was established before treatment. Virtual reduction was conducted in the three-dimensional digital fractures. The diameter of medullary cavity was measured. Appropriate specification of intramedullary nailing was selected according to the measurement data. Closed reduction and intramedullary nailing were performed according to operation scheme

陈宣煌, 男, 1975年生, 福建省仙游县人, 汉族, 2007年福建医科大学毕业, 硕士, 副主任医师, 主要从事数字化骨科研究。

通讯作者: 张国栋, 博士后, 福建医科大学教学医院, 南方医科大学附属莆田医院, 莆田学院附属医院骨科, 福建省莆田市 351100

中图分类号: R318

文献标识码: A

文章编号: 2095-4344

(2015)31-05041-05

稿件接受: 2015-05-10

http://www.crter.org

Chen Xuan-huang, Master, Associate chief physician, Department of Orthopedics, Teaching Hospital of Fujian Medical University, Putian Hospital Affiliated to Southern Medical University, Affiliated Hospital of Putian University, Putian 351100, Fujian Province, China

Corresponding author: Zhang Guo-dong, M.D., Department of Orthopedics, Teaching Hospital of Fujian Medical University, Putian Hospital Affiliated to Southern Medical University, Affiliated Hospital of Putian University, Putian 351100, Fujian Province, China

Accepted: 2015-05-10

of digital technology.

RESULTS AND CONCLUSION: The 80 patients were followed up for 12 to 24 months. Fractures were completely healed. At 12 months after treatment, they were evaluated by clinical curative effect standard in department of orthopedics. There were excellent in 62 cases, good in 15 cases, and good in 3 cases, with the excellent and good rate of 96%. No complications occurred such as infection, fixator breakage or loosening. These results verify that digital technology assisted intramedullary nail fixation for femoral shaft fracture obtained positive therapeutic effects, could obviously shorten operation time, reduce surgical trauma, and diminish intraoperative X-ray emission to patients and health care workers.

Subject headings: Fracture Fixation, Intramedullary; Femoral Fractures; Therapy, Computer-Assisted; Postoperative Complications

Funding: the Middle and Young Backbone Personnel Training Project of Health system of Health and Family Planning Commission of Fujian Province, No. 2014-ZQN-JC-39; the Science and Technology Project of Putian City of Fujian Province, No. 2013S03(6)

Chen XH, Lin HB, Yu ZX, Chen X, Zheng F, Zhang GD. Digital design and clinical application of intramedullary nailing fixation for femoral shaft fracture based on accurate three-dimensional measurement. *Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu*. 2015;19(31):5041-5045.

0 引言 Introduction

近年来,髓内钉的技术得到了不断发展和完善,主要应用于股骨、胫骨、肱骨等骨折的治疗^[1-2]。股骨干骨折临床上常见,应用带锁髓内钉治疗股骨干骨折效果较为理想,目前在国内广泛开展^[3-4],但其治疗上要求较高,手术过程复杂,操作难度较大,不恰当的治疗会遗留并发症,如发生骨折延迟愈合或不愈合、术后锁钉松动退出甚至断裂、主钉断裂、取出髓内钉后再骨折等,严重影响患者术后的生活质量^[5-6]。

传统的髓内钉手术中,医师靠术前X射线检查进行诊断及制定术前规划,操作器械时,往往根据打入髓腔时狭窄程度的不同情况去选择大致合适的髓内钉,在髓内钉置入时狭窄需要扩髓时,需要使用不同的扩髓钻去不断扩髓,不断修正,直到髓内钉能完全置入。此种手术方案的局限性在于依赖医生的个人经验,而且扩髓会导致髓腔内生物学环境的破坏,影响骨的愈合^[7],扩髓破坏骨内膜的血运,影响内侧骨皮质,扩髓的同时可能导致骨髓成分入血,导致脂肪栓塞的发生。

近年来,数字化技术在医学的各个领域发展迅速,外科术式已经向个性化、精确化、微创化方向发展。数字化骨科已成为医学界的新兴学科以及技术热点,应用数字化虚拟技术可以进行骨折部位的三维可视、虚拟复位和确定手术路径,形成最佳手术方案,进行术后效果的预测^[8-16]。例如尹知训等^[17]利用胸腰椎骨折患者的CT数据, MIMICS 10.0软件上进行伤椎重建,模拟骨折复位,设计最佳手术方案,获取了精确手术参数,实现了精确植骨;贺锦阳等^[18]则认为利用个人计算机辅助术前模拟肱骨近端骨折手术情况与实际手术情况基本相符。

基于此,莆田学院附属医院骨科自2010年1月至2014年1月应用数字化技术辅助治疗股骨干骨折,术前建立股骨干骨折的三维数字模型,对三维数字骨折端进行虚拟复位,测量髓腔的直径和长度,按测量数据选取合适规格的髓内钉,在术前数字化技术制定手术方案后实施手术,疗效满意,现报告如下。

1 对象和方法 Subjects and methods

设计: 病例分析。

时间及地点: 2010年1月至2014年1月莆田学院附属医院骨科完成。

对象: 2010年1月至2014年1月本科收治股骨骨折患者80例,其中男45例,女35例;年龄21-52岁,平均35岁;骨折位于左侧42例,右侧38例;致伤原因:车祸伤47例,跌倒致伤30例,其他原因3例;骨折类型:横形及短斜形骨折48例,长斜形骨折18例,粉碎性骨折14例;手术时间在伤后2 h-6 d。

纳入标准: ①符合股骨骨折的诊断标准。②患者一般情况良好,能够耐受手术。③均为闭合性骨折。④患者及家属对治疗均知情同意并签署“知情同意书”。

排除标准: 患者或家属不同意手术方案;开放性骨折;有手术禁忌证者。

方法:

数字化技术: 80例股骨骨折患者均先行股骨部位的CT扫描。

设备为德国西门子64排螺旋CT,扫描参数:120 kV, 250 mA·s,扫描条件:层厚0.6 mm,总扫描时间16 s。患者进行螺旋CT扫描后获取股骨断层影像图像信息,使用Siemens Somatom Sensation I影像工作站将采集到的股骨部位断层扫描图像(DICOM)导入软件中,软件是比利时Materialise公司研发的交互式医学影像控制系统Mimics 13.0。显示股骨部位的水平面、冠状面、矢状面。启动Region Growing(动态阈值增长功能)对股骨建立Mask像素集合。启动Editmasks 逐层删除其他部位的具有与股骨相同灰质的情况,补全像素。启动Segmentation Menu中的Calculate 3D(计算机模型功能)形成模拟形态,计算股骨三维模型,运用Unite布尔运算重建股骨骨折的三维模型。股骨骨折块3D采用Rotate 操作。移动骨块并标记不同颜色进行虚拟手术复位。复位过程可进行放大、缩小、多角度、多方位的观察。

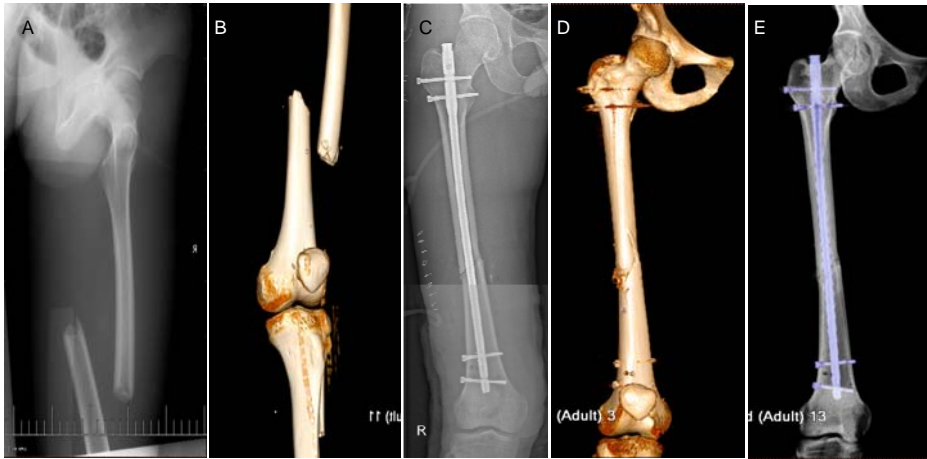


图4 男性35岁右股骨骨折患者髓内钉置入前后X射线片及三维重建图像
Figure 4 X-ray films and three-dimensional reconstruction images of a 35-year-old male patient with right femur fracture before and after intramedullary nailing fixation
图注: 图中A为术前X射线片; B为术前CT三维重建图像; C为术后X射线片; D, E为术后CT三维重建图像。

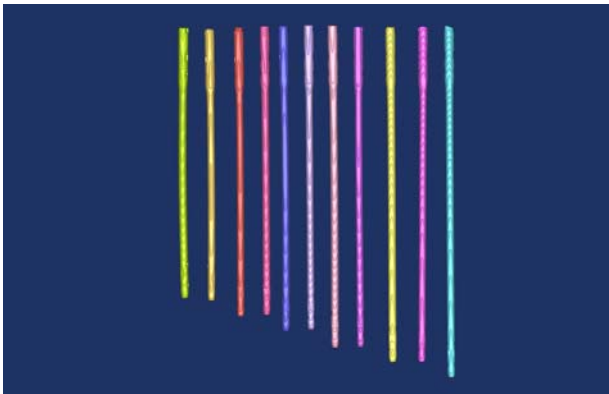


图1 将多个厂家不同规格的髓内钉进行CT扫描, 建立器械的影像数据库

Figure 1 CT scanning on intramedullary nails of different specifications made by different factories and setting the image database of instrument

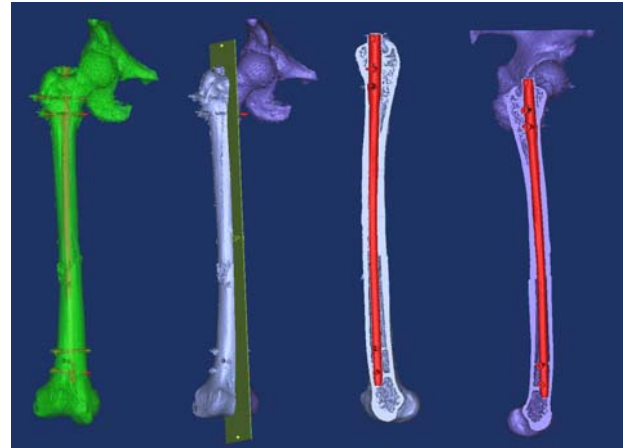


图2 从器械的影像数据库中选择合适的髓内钉, 虚拟内固定, 模拟截骨, 测量髓腔直径, 确定髓内钉规格

Figure 2 Selecting appropriate intramedullary nails from the image database of instrument, virtual internal fixation, simulating osteotomy, measuring medullary cavity diameter, and determining intramedullary nail specifications

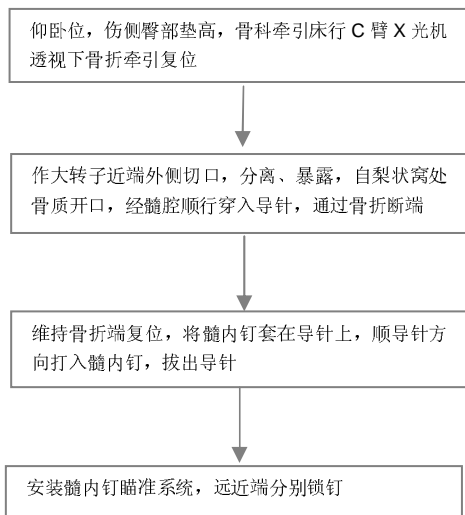


图3 闭合复位髓内钉置入固定股骨干骨折的流程图
Figure 3 Flowchart of femoral shaft fracture fixed by closed reduction and intramedullary nail implantation

事先已将多个厂家不同规格的髓内钉常规进行64排螺旋CT扫描, 建立器械的影像数据库(图1)。从器械的影像数据库中选择合适的髓内钉, 虚拟内固定, 对股骨模型进行模拟截骨, 对通过股骨截骨内侧面的髓腔距离进行数据测

量(直径及长度)(图2)。

选择Mimics 13.0软件中距离测量工具(Measure 3D distune), 采集数据, 记录最狭窄部位的髓腔横径参数值。根据测量的数据从器械的影像数据库中选择合适的髓内钉作为股骨骨折的内植物, 髓内钉直径比髓腔横径小1 mm。

数字化设计髓内钉置入固定股骨干骨折: 制定术前计划, 根据数字化技术模拟的数据进行常规的骨折闭合复位髓内钉内固定的置入手术, 具体流程见图3。

根据术前数字化模拟测量的股骨髓腔横径, 选择小1 mm的髓内钉置入, 置入髓内钉采取不扩髓方法, 以有效保护髓腔内骨皮质, 有助于患者术后的早期康复锻炼。

主要观察指标: 术后拍摄股骨全长X射线正、侧位片, 观察术后骨折端的对位、对线情况。术后每3个月复查X射线片, 按照骨科临床疗效评价标准评分对患者进行随访评估^[19]。

2 结果 Results

2.1 参与者数量分析 80 例患者均获得随访, 随访时间

12-24个月, 平均(18.13±2.78)个月, 80例患者均顺利使用带锁髓内钉置入, 资料全部进入结果分析。

2.2 随访结果 随访12个月时按骨科临床疗效评价: 优62例, 良15例, 可3例, 优良率为96%。

2.3 并发症及材料宿主反应 80例股骨干骨折患者中骨折部位均愈合良好, 无切口感染、内固定物断裂或松动等并发症发生。

2.4 典型病例 患者男, 35岁, 车祸致右股骨干骨折。入院后拍摄股骨X射线正侧位片(图4A), 64排螺旋CT扫描。使用Mimics软件重建股骨三维模型(图4B), 测量髓腔最窄处横径10 mm, 予虚拟内固定观察测量后选取合适规格的髓内钉。伤后1 d行内固定置入, 术后复查X射线片及CT三维重建示骨折复位良好、内固定物位置良好(图4C-E)。随访20个月, 股骨临床疗效评价为优。

3 讨论 Discussion

3.1 股骨干骨折髓内钉治疗数字化设计 目前在临床上股骨干骨折应用髓内钉内固定是一种比较常见的手术, 传统的髓内钉操作时有局限性, 髓腔的直径会限制髓内钉的使用。近年来数字医学在医学领域的广泛开展, 全新手术模式——精准手术的提出, 为实现骨科的完美手术成为可能^[20-24]。现代骨科内植物手术需要精确的临床手术置入, 作者对患者的股骨干骨折部位进行CT扫描, 计算机数字化技术重建股骨干骨折三维模型, Mimics软件下进行骨折端虚拟复位, 在软件中对骨折部位进行多角度、多方位的旋转观察, 了解骨折部位的形态及制定手术路径^[25-29]。通过软件精确测量股骨模腔的解剖学数据, 然后在髓内钉置入物的标准件库中选取适合患者的髓内钉, 这样的术前设计达到了优化。优点是: 明显缩短手术时间, 减少术中出血量, 减少手术创伤, 减少患者和医护人员术中透视的放射量。本研究采用Mimics软件, 对股骨干骨折真实损伤在解剖上能直观展现, 对于家属说明病情时简便易懂。术前模拟骨折复位, 对髓内钉的角度及近、远端锁定螺钉均在术前计划好角度和方向, 避免进入膝关节腔, 传统的手术无法做到这样的标准化操作。

3.2 股骨干骨折数字化设计对股骨髓内钉内固定的意义 目前的研究工作表明, 髓内钉在髓腔内贴合不紧密, 选择过大或过小的髓内钉是导致内固定无效的主要原因之一^[30-31]。

本研究根据术前测量的股骨髓腔横径, 选择小1 mm的髓内钉置入, 置入髓内钉采取不扩髓方法, 以有效保护髓腔内骨皮质, 有助于患者术后的早期康复锻炼。如测量的髓腔横径较最小直径髓内钉小于2 mm, 则选择钢板固定, 避免过度扩髓影响骨折断端血运, 正是由于数字化的术前测量才有可能实现此精确设计及选择髓内钉规格。由于数字化技术建立可重复使用的股骨干骨折端模型及内植物的标准件库, 有助于建立完善内固定物研究的数据库, 用于积

累临床经验, 对临床工作有重要参考价值。

3.3 股骨干骨折数字化设计的不足 本研究技术流程的核心是术前对股骨干骨折进行完善术前设计。CT影像学设备是基础, 硬件上需要有先进的64排螺旋CT。软件方面则需要术者对Mimics软件的熟练掌握, 计算机的图像分析技术掌握才能减少人为的误差。

本文对80例股骨干骨折患者的影像学资料进行采集与分析, 数量有限, 测量有局限性。进一步研究, 测量股骨解剖形态参数, 将有望为国人设计更符合、真正匹配国人的内植物髓内钉, 根本上提高股骨干骨折的愈合率, 使患者早日康复。

作者贡献: 陈宣煌、张国栋负责试验的设计、实施和评估, 陈宣煌、林海滨、余正希、陈旭、郑锋、张国栋负责资料收集, 文章写作及审校为陈宣煌、余正希、张国栋。陈宣煌、张国栋对文章负责。

利益冲突: 文章及内容不涉及相关利益冲突。

伦理要求: 患者对治疗均知情同意, 签署“知情同意书”。手术实施医师具有相关资质。

学术术语: 数字化骨科—即将数字医学技术与骨科临床医学紧密结合, 充分利用医学领域多模图像数据, 在计算机的帮助下, 对医学图像信息进行处理后结合立体定位系统, 显示和定位人体骨骼的解剖结构, 再由计算机规划手术路径, 制定合理定量的手术方案, 术前手术模拟, 在适当的图像监视和立体定位系统下, 利用一定的导引系统, 使用计算机和医用机器人进行模拟手术以及手术干预, 辅助医生完成手术。针对不同的骨科疾病, 通过数字化手段不仅可以选择手术方式, 也极大程度的提高了手术治疗的准确性和安全性。

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] Campochiaro G, Baudi P, Loschi R, et al. Complex fractures of the humeral shaft treated with antegrade locked intramedullary nail: clinical experience and long-term results. *Acta Biomed.* 2015;86(1):69-76.
- [2] Kurup H, Hossain M, Andrew JG. Dynamic compression plating versus locked intramedullary nailing for humeral shaft fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011; (6): CD005959.
- [3] Li WY, Zhang BS, Zhang L, et al. Comparative study of antegrade and retrograde intramedullary nailing for the treatment of humeral shaft fractures. *Zhongguo Gu Shang.* 2009; 22(3):199-201.
- [4] Ma TH, Xiang M, Deng YZ, et al. Retrograde locked intramedullary nail for the treatment of middle or distal fractures of humeral shaft. *Zhongguo Gu Shang.* 2010; 23(9): 657-859.
- [5] 刘江银, 邓贵生. 交锁髓内钉治疗股骨干骨折154例术后并发症分析[J]. *中国保健营养(下旬刊)*, 2013, 23(4):1787-1787.

- [6] 李志刚.带锁髓内钉治疗股骨干骨折53例并发症原因分析[J].陕西医学杂志,2012,41(9):1198-1199,1211.
- [7] 刘岩,陈庆泉,侯春林,等.交锁髓内钉治疗股骨干粉碎性骨折[J].中华创伤骨科杂志,2004,6(4):382-385.
- [8] Togawa D, Kayanja MM, Reinhardt MK, et al. Bone-mounted miniature robotic guidance for pedicle screw and translamina facet screw placement: part 2--Evaluation of system accuracy. *Neurosurgery*. 2007;60(2 Suppl 1):ONS129-139.
- [9] Tian W, Han X, Liu B, et al. A robot-assisted surgical system using a force-image control method for pedicle screw insertion. *PLoS One*. 2014; 9(1):e86346.
- [10] Lieberman IH, Togawa D, Kayanja MM, et al. Bone-mounted miniature robotic guidance for pedicle screw and translamina facet screw placement: Part I--Technical development and a test case result. *Neurosurgery*. 2006;59(3):641-650.
- [11] Hu X, Lieberman IH. What is the learning curve for robotic-assisted pedicle screw placement in spine surgery? *Clin Orthop Relat Res*. 2014; 472(6):1839-1844.
- [12] Pechlivanis I, Kiriyanthan G, Engelhardt M, et al. Percutaneous placement of pedicle screws in the lumbar spine using a bone mounted miniature robotic system: first experiences and accuracy of screw placement. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2009; 34(4):392-398.
- [13] Rosenthal R, Gantert WA, Scheidegger D, et al. Can skills assessment on a virtual reality trainer predict a surgical trainee's talent in laparoscopic surgery? *Surg Endosc*. 2006; 20(8):1286-1290.
- [14] Sugimoto Y, Tanaka M, Nakanishi K, et al. Safety of atlantoaxial fusion using laminar and transarticular screws combined with an atlas hook in a patient with unilateral vertebral artery occlusion (case report). *Arch Orthop Trauma Surg*. 2009;129(1):25-27.
- [15] Reinhold M, Knop C, Beisse R, et al. Operative treatment of traumatic fractures of the thorax and lumbar spine. Part II: surgical treatment and radiological findings. *Unfallchirurg*. 2009;112(2):149-167.
- [16] Shawky A, Al-Sabroun AM, El-Meshtawy M, et al. Thoracoscopically assisted corpectomy and percutaneous transpedicular instrumentation in management of burst thoracic and thoracolumbar fractures. *Eur Spine J*. 2013; 22(10):2211-2218.
- [17] 尹知训,丁红梅,白波,等.经皮椎弓根植骨计算机辅助术前计划与模拟手术[J].中国组织工程研究与临床康复,2009,13(17):3247-3250.
- [18] 贺锦阳,张云鹏,任龙韬.肱骨近端四部分骨折的数字化术前模拟手术规划[J].中国现代医生,2011,49(22):24-25.
- [19] 蒋协远,王大伟.骨科临床疗效评价标准[M].北京:人民卫生出版社,2005:260.
- [20] 钟世镇.我国数字医学发展史概要[J].中国数字医学,2011,6(12):12-14.
- [21] 钟世镇.转化医学理念对数字医学的启迪[J].中华消化外科杂志,2012,11(2):99-100.
- [22] Levi D, Rampa F, Barbieri C, et al. True 3D reconstruction for planning of surgery on malformed skulls. *Childs Nerv Syst*. 2002;18(12):705-706.
- [23] Metzger MC, Hohlweg-Majert B, Schön R, et al. Verification of clinical precision after computer-aided reconstruction in craniomaxillofacial surgery. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2007; 104(4):e1-10.
- [24] Rodt T, Schlesinger A, Schramm A, et al. 3D visualization and simulation of frontoorbital advancement in metopic synostosis. *Childs Nerv Syst*. 2007; 23(11):1313-1317.
- [25] Lu J, Ni H, Wang Z, et al. Validation study on precision of digitized custom-made radial head prosthesis by three-dimensional visualization of virtual surgery. *Zhongguo Xue Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi*. 2013;27(9):1065-1069.
- [26] Bain GI, Ashwood N, Baird R, et al. Management of Mason type-III radial head fractures with a titanium prosthesis, ligament repair, and early mobilization. *Surgical technique. J Bone Joint Surg Am*. 2005; 87 Suppl 1(Pt 1):136-147.
- [27] Jiang-Jun Z, Min Z, Ya-Bo Y, et al. Finite element analysis of a bone healing model: 1-year follow-up after internal fixation surgery for femoral fracture. *Pak J Med Sci*. 2014;30(2):343-347.
- [28] Rohlmann A, Boustani HN, Bergmann G, et al. A probabilistic finite element analysis of the stresses in the augmented vertebral body after vertebroplasty. *Eur Spine J*. 2010; 19(9):1585-1595.
- [29] He Q, Jiang W, Luo J. Investigation on biomechanics behavior using three-dimensional finite element analysis for femur shaft fracture treated with locking compression plate. *Sheng Wu Yi Xue Gong Cheng Xue Za Zhi*. 2014; 31(4):777-81, 792.
- [30] 刘长贵,张保中.带锁髓内钉治疗股骨干骨折并发症及防治[J].中华骨科杂志,1998,27(12):725-727.
- [31] 赵宝成,马宝通,刘林涛,等.带锁髓内钉治疗526例长骨骨折疗效分析[J].中华骨科杂志,2005,25(3):136-142.