

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200710151298.6

[51] Int. Cl.

A61B 17/90 (2006.01)

G06F 17/50 (2006.01)

[43] 公开日 2009 年 3 月 25 日

[11] 公开号 CN 101390773A

[22] 申请日 2007.9.19

[21] 申请号 200710151298.6

[71] 申请人 陆 声

地址 650032 云南省昆明市大观路 212 号成都军区昆明总医院

[72] 发明人 陆 声

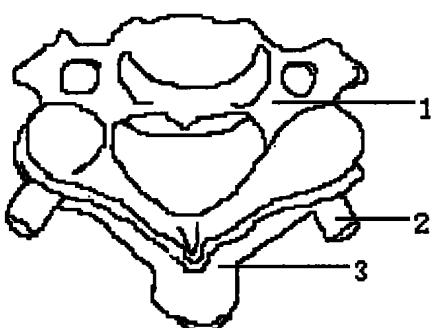
权利要求书 1 页 说明书 3 页 附图 1 页

[54] 发明名称

一种可用于椎弓根定位的导航模板的制作方法

[57] 摘要

本发明涉及一种可用于椎弓根定位的导航模板的制作方法，步骤为：先采集原始数据并建立椎骨三维模型，其中重点关注椎弓根(1)的位置；然后对椎弓根进钉通道进行三维分析，在计算机上建立虚拟的包括进钉孔道(2)的进钉模板(3)，进钉模板为与椎板后部轮廓相吻合的反向导航模板；然后，利用快速成型技术将反向导航模板制作出来。本发明中，CT 或者 MRI 扫描速度和精度的增加为获得反求工程中的三维模型提供了精确的断层图片，利用三维重建的软件可将需要的组织器官快速重建并在虚拟模型上进行随意的变形和钻孔，以设计最佳的椎弓根钉进钉路线。在虚拟模型的基础上，利用快速成型技术生产的反向导航模板，可在术中导引椎弓根钉的进钉方向和深度，迅速、精确地完成手术。



-
1. 一种可用于椎弓根定位的导航模板的制作方法，先采集原始数据并在计算机上建立椎骨三维模型，然后对椎弓根进钉通道进行三维分析，建立虚拟的进钉模板，然后利用快速成型技术将进钉模板制作出来，其特征为：进钉模板为与椎板后部轮廓相吻合的反向导航模板。
 2. 一种如权利要求1所述的可用于椎弓根定位的导航模板的制作方法，其特征为：采集的原始数据可以是CT信号或者核磁共振信号。
 3. 一种如权利要求1所述的可用于椎弓根定位的导航模板的制作方法，其特征为，所用的快速成型技术可以是光固化成型法、叠层实体制造法、选择性激光烧结法、熔融沉积制造法或者三维打印法。
 4. 一种如权利要求1所述的可用于椎弓根定位的导航模板的制作方法，其特征为：导航模板的进钉孔道部位局部加厚，厚度为3mm左右。
 5. 一种如权利要求1至4所述的任何一种可用于椎弓根定位的导航模板的制作方法，其特征为：制作反向导航模板的同时，可以将与之相匹配的椎骨模型同时制作出来，体外将模板和椎体贴合，进行椎体椎弓根进钉模拟，以进一步观察该模板在术中进行导航的准确性。
 6. 一种可用于椎弓根定位的导航模板的制作方法，先采集原始数据并在计算机上建立椎骨三维模型，利用快速成形技术做出椎骨实物模型，然后在实物模型上建立椎弓根的钉道，根据椎弓根钉道的方向设计进钉模板，其特征为，进钉模板为与椎板后部轮廓相吻合的反向导航模板。

一种可用于椎弓根定位的导航模板的制作方法

技术领域

本发明涉及一种手术用定位导航模板的制作方法，特别涉及一种可用于椎弓根定位的导航模板的制作方法。

背景技术

在脊柱创伤复位、畸形矫正等骨科手术中，普遍认为利用椎弓根螺钉内固定是一种最为稳定的脊柱固定方式。但是由于从腰椎向上，胸椎、颈椎的椎弓根的直径逐渐减小，进行椎弓根螺钉固定的难度和危险性也逐渐增加，失误后可能造成极大损害，胸椎和颈椎的椎弓根技术很难在临床普及。

因此，人们开始寻找能够准确定位的脊柱导航系统，以进行椎弓根的精确定位，保证手术的顺利进行。应用计算机导航系统进行脊柱手术始于 20 世纪 90 年代，1994 年首先报道了计算机导航系统辅助下的椎弓根内固定手术，以后发达国家逐渐应用于临床。其中，临床应用最广泛的是安装有红外线发射二极管的光电计算机导航系统。我国于 2002 年开始将计算机导航系统应用于椎管手术，应用的范围包括上颈椎、颈椎椎弓根、胸椎及腰椎等，报告的结果认为计算机导航技术提供了以往临床经验无法比拟的准确性和多角度实时的信息。但目前临床中应用的计算机导航技术同样具有一些缺点，如精确度仍不够高，操作复杂，设备的价格昂贵，手术时间长等。另外，利用现有的计算机导航系统进行椎弓根定位，患者必须在具有导航设备的医院方可开展手术，目前尚难以广泛推广。

自从 20 世纪 80 年代美国 3D System Inc 的 Charle 发明了快速成形工艺后，在很短的时间内，按照成形材料和零件制造技术的不同，各种快速成形工艺相继出现，如光固化成型法 (SLA)、叠层实体制造法 (LOM)、选择性激光烧结法 (SLS)、熔融沉积制造法 (FDM) 和三维打印法等，其应用也从工业界的原型制造、模具制造、零件制造，向艺术、教育和医学领域拓展。反求工程，是指根据实物模型测得的数据，构造 CAD (计算机辅助设计) 模型，继而进行分析制造。随着工业自动化和计算机技术的发展，反求技术和快速成形技术的兴起为医学领域精确手术提供了技术支持。反求工程与快速成形的结合，带来了一种全新的产品设计、制造及三维尺寸测量模式。

在医学领域，人们尝试将反求工程与快速成形制造相结合，利用 CT 及核磁共振 (MRI) 等设备采集人体器官、骨骼、关节等部位的外形数据，重建三维数字化模型，然后用快速成形技术制造教学和手术参考用的模型，常用于帮助制造假肢或进行外科修复。但是，目前尚未有将这一技术应用于椎弓根固定的报道，另外在椎弓根固定术中，即使术前利用上述技术制造出了患者的椎弓根模型，并且进行了螺钉进钉方向与深度的模拟试验，手术中由于患者体位的变化，要想准确找到原来模拟的进钉方向打入椎弓根螺钉，困难巨大，一旦出现误差，后果不堪设想。

发明内容

本发明的目的是，提供一种可广泛使用的，用于椎弓根定位的导航模板的制作方法，以达到快速、廉价、高效地对椎弓根进行精确定位。

本发明的技术方案：术前对患者进行 CT 或者 MRI 薄层扫描，采集患者手术区域的数字图象。利用三维重建软件对所采集的数据进行分析，导出待手术椎骨的三维重建模型。应用逆向工程软件，根据椎骨的三维重建模型设计椎弓根的最佳进钉钉道。然后，提取椎板后部的表面信息，在系统中建立与椎板后部解剖形状一致的反向模板模型，将反向模板，椎体与椎弓根钉道的数字模型进行拟合，观察钉道过椎弓根的准确性。利用激光快速成形技术制作带有椎弓根钉道的反向导航模板。或者，可以先采集原始数据并在计算机上建立椎骨三维模型，利用快速成形技术做出椎骨实物模型，然后在实物模型上建立椎弓根的钉道，根据椎弓根钉道的方向设计带有椎弓根钉道的反向导航模板。术中，将这一导航模板与待手术的椎骨后部相嵌合，可用于椎弓根钉的精确定位。

本发明中，CT 或者 MRI 扫描速度和精度的增加为获得反求工程中的三维模型提供了精确的断层图片，利用三维重建的软件可将需要的组织器官快速重建并在虚拟模型上进行随意的变形和钻孔，以设计最佳的椎弓根钉进钉路线。在虚拟模型的基础上，利用快速成型技术生产出可在术中应用的反向导航模板。术中将模板与人体的椎体后部嵌合，可精确导引椎弓根钉的进钉方向和深度，顺利完成手术。同时，由于本发明是在手术前就已经将导航模板制作完成，不需要在术中应用其它设备进行椎弓根的定位，大大减少了手术的时间，减少了患者痛苦。另外，现在各个中小型医院均已经普及 CT 检查，在这些医院进行椎骨 CT 扫描后，将 CT 数据利用网络传输到可以进行导航模板设计及具有快速成型技术的单位，在这些单位制成用于术中定位的反向导航模板后，快递到需要进行椎管手术的医院。这样，就克服了现在利用计算机导航系统进行定位时，必须每个进行定位手术的医院均需购买一台设备的不足，大大减少了资源浪费。当然，考虑到实现本发明设备的简单性，其实现费用已经相当低廉。

本发明将数字技术，反求工程和快速成形技术有机结合，搭起了虚拟和现实之间的一座桥梁，可望为医学发展开辟新的领域。

附图说明

附图 1 为利用三维重建软件建立的椎骨虚拟三维模型。

附图 2 为设计的带进钉孔道的反向导航模板虚拟模型

附图 3 为利用快速成形技术生产出的椎体和反向导航模板实物，术前可模拟椎体和模板对合的精确性

具体实施方式

下面结合附图给出本发明的两个实施例，当然，本发明的实施方式并不仅限于下属实施方式。例如，利用 MRI 等数字技术采集的椎骨数据也可以用于椎骨三维模型的重建；利用其它三维重建软件、三维分析软件、逆向工程软件也同样可以进行反向导航模板数字模型的制作；同时，也可以利用其它成型技术，制作术中实际应用的椎弓根定位反向导航模板。

实施例一：

1. 原始数据的采集：术前，对患者手术区域的椎骨进行薄层 CT 扫描，采集 CT 原始数据。

2. 椎骨三维模型的建立：将 CT 连续断层图像数据导入三维重建软件，首先灰度分割提取椎骨边界轮廓信息区，然后应用区域分割再次提取椎骨信息区，采用系统默认的最佳重建模式，建立的三维重建椎体模型，以 STL 格式导出模型。在需要定位的椎体采用单椎体重建，

如附图 1，其中椎弓根 1 为需重点关注的部位。

3. 对椎弓根进钉通道进行三维分析：在UG Imageware12.0平台（美国 EDS 公司）打开三维重建模型，定位三维参考平面，提取椎弓根表面轮廓。旋转模型，确定与方向垂直的平面，将椎弓根沿平面法向确定其正投影区，拟合正投影区内边界线，拟合其内切圆、椭圆，再获取椭圆一定垂距的内偏置曲线。沿方向分别将内边界线、内切圆、椭圆投影到椎体和椎板表面。内边界投影曲线之间的放样曲面为该方向椎弓根进钉通道，内切圆投影曲线之间的放样曲面为该方向最大螺钉通道，拟合椭圆投影曲线之间的放样曲面为该方向近似进钉通道，内偏置曲线的投影曲线之间的放样曲面为该方向近似轴线通道，平移内切圆心之间的直线为该方向最佳轴线，平移椭圆圆心之间的直线为该方向近似轴线。内偏置曲线在椎板的投影曲线为该方向进钉安全进钉区。内切圆圆心在椎板的对应点为该方向在椎板的最佳进钉点，拟合椭圆圆心在椎板的对应点为该方向在椎板的近似进钉点。找到准确的椎弓根通道后，将通道延伸到椎板的后部，并在椎板上确定椎弓根通道的方向。

4. 虚拟的进钉导航模板的建立：在逆向工程软件 UG imageware（美国 EDS 公司）中提取椎板后部轮廓，在系统中建立与椎板后部轮廓相吻合的虚拟反向模板，将模板与先前建立的椎弓根通道拟合，这样就建立了如附图 2 所示的的虚拟的导航模板 3。

5. 如附图 3 所示，利用激光快速成形技术将椎体和导航模板 3 同时制作出来，体外将模板 3 和椎体贴合，从进钉孔道向颈椎椎弓根 1 方向进行进钉模拟，以进一步观察该模板在术中进行导航的准确性。在手术时只需要将模板与椎板的后部相贴合，即可定位椎弓根的方向。

为了保证进钉方向的准确性，可以利用 geomagic 软件（美国 Raindrop 公司）将虚拟模板中的进钉孔道部位局部适当增厚，如附图 2 或附图 3 中所示的进钉孔道 2，其厚度最好在 0.5cm 左右。

另外，为了减少操作步骤，可以不制作椎骨模型，仅制作用于定位的反向导航模板，在术中进行应用即可。

实施例二：

1. 原始数据的采集：术前，对患者手术区域的椎骨进行薄层 CT 扫描，采集 CT 原始数据。
2. 椎骨三维模型的建立：将 CT 连续断层图像数据导入三维重建软件，首先灰度分割提取椎骨边界轮廓信息区，然后应用区域分割再次提取椎骨信息区，采用系统默认的最佳重建模式，建立的三维重建椎体模型，以 STL 格式导出模型。在需要定位的椎体采用单椎体重建。
3. 椎骨实物模型的建立：利用激光快速成形技术，根据已经在计算机上三维重建的椎体模型，将椎体实物模型建立出来。
4. 在椎体的实物模型上建立椎弓根的钉道，根据椎弓根钉道的方向设计带有椎弓根钉道的反向导航模板。

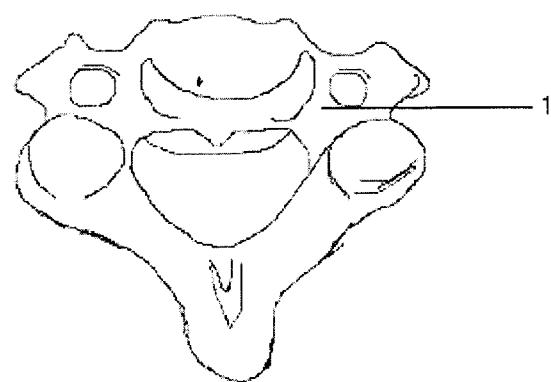


图 1

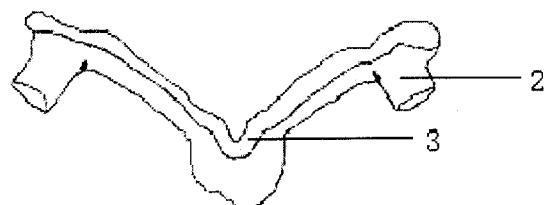


图2

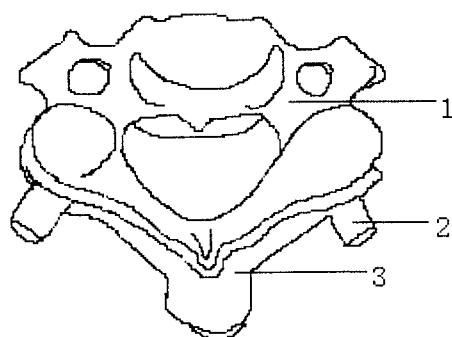


图 3