

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101953726 A

(43) 申请公布日 2011. 01. 26

(21) 申请号 201010288328. X

(22) 申请日 2010. 09. 20

(71) 申请人 李长安

地址 310005 浙江省杭州市拱墅区莫干山路
100 号耀江国际大厦 B 座 7F-A

(72) 发明人 李长安

(74) 专利代理机构 浙江杭州金通专利事务所有
限公司 33100

代理人 徐关寿

(51) Int. Cl.

A61F 2/28(2006. 01)

A61B 17/56(2006. 01)

A61L 27/04(2006. 01)

A61L 27/06(2006. 01)

A61L 31/02(2006. 01)

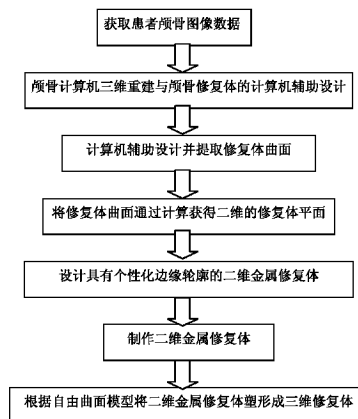
权利要求书 1 页 说明书 5 页 附图 2 页

(54) 发明名称

一种个性化颅骨修复体及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种个性化颅骨修复体,以医用金属材料为基板,在基板上排列有若干网孔,其特征在于,所述个性化颅骨修复体具有光滑的轮廓边缘,所述轮廓与患者的颅骨缺损部位轮廓相匹配。解决了现有技术中颅骨金属修复体在三维成型加工完成后进行边缘轮廓修剪造成边缘粗糙的缺陷。本发明还公开了个性化颅骨修复体的制备方法,包括获取患者颅骨图像数据;颅骨计算机三维重建与颅骨修复体的计算机辅助设计;修复体曲面数据输出;将三维曲面通过计算获得相应的二维平面;应用带有特定边缘轮廓的二维平面图设计具个性化轮廓的颅骨修复体;金属修复体加工成型等步骤。



1. 一种个性化颅骨修复体,以医用金属材料为基板,在基板上排列有若干网孔,其特征在于,所述个性化颅骨修复体具有光滑的轮廓边缘,所述轮廓与患者的颅骨缺损部位轮廓相匹配。

2. 如权利要求 1 所述的个性化颅骨修复体,其特征在于,所述医用金属是纯钛、钛合金、不锈钢、钴基合金、钽合金或锆合金中的一种。

3. 权利要求 1 或 2 所述个性化颅骨修复体的制备方法,其特征在于,包括以下步骤:

第一步,获取患者颅骨图像数据;

第二步,颅骨的计算机三维重建:将获得的图像数据导入数字化三维医学影像交互式处理软件中进行数据的读取、分割及三维重建,提取出所需的颅骨修复体三维模型,使模型边缘轮廓与颅骨缺损轮廓相匹配;

第三步,根据缺损部位进行计算机辅助设计,并提取出修复体曲面数据;

第四步,将所获得的修复体曲面数据在有限元分析软件中通过计算获得相应的二维修复体平面;

第五步,根据获得的二维修复体平面,设计具有个性化边缘轮廓的修复体;

第六步,制作二维的金属修复体;

第七步:根据第三步提取的修复体曲面数据,将第六步制得的二维金属修复体塑形成三维修复体,即获得个性化颅骨修复体。

4. 如权利要求 3 所述的制备方法,其特征在于,第一步骤中获取患者颅骨图像数据的方法是计算机断层扫描、磁共振成像、X 线成像、B 超成像、电子成像中的一种或几种。

5. 如权利要求 3 所述的制备方法,其特征在于,第二步骤中用 Mimics、3D-doctor、Amira、3D-Med 或 3D Slicer 软件进行颅骨三维重建;用 Mimics、Surfacer 或 3-Matic 软件提取颅骨修复体三维模型。

6. 如权利要求 3 所述的制备方法,其特征在于,第三步骤中用 Surfacer、Pro/E、UG 或 Solidworks 软件提取修复体曲面数据。

7. 如权利要求 3 所述的制备方法,其特征在于,第四步骤具体为:将第三步所获得的曲面数据在有限元分析软件 Deform、autoform 或 Dynaform 中通过计算、数据处理功能,根据修复体曲面,综合金属材料的弯曲、拉伸、压延等塑性变形因素,反求出颅骨修复体平面状态的边缘轮廓和面积大小,获得二维平面的修复体。

8. 如权利要求 2 所述的制备方法,其特征在于,第六步骤中二维金属修复体的制作方法是机械加工、铸造、模具冲压、化学方法、电解加工、或模型比对钳工敲制中的一种或几种。

9. 如权利要求 2 所述的制备方法,其特征在于,第七步骤中三维修复体制作方法是冲压、锻打或钳工成型中的一种或几种。

一种个性化颅骨修复体及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明属于神经外科颅骨修复领域,特别涉及一种用于替代颅骨缺损骨骼的个性化颅骨修复体及其制备方法。

背景技术

[0002] 在神经外科领域,出现如下创伤或疾病时,需对颅骨施行切除以及修复手术:A. 头部外伤;B. 颅内感染或肿瘤;C. 脑水肿或颅内压增高;D. 颅骨畸形等。颅骨缺损后为了恢复颅腔密闭性以及防止出现进一步的神经系统症状,需行颅骨缺损修复术。

[0003] 由于纯钛、钛合金等材料具有良好的生物相容性、无毒以及强度高等特点而使其在颅脑损伤、颅内肿瘤手术或开颅减压术所致的颅骨缺损的修复中有较为普遍的应用。但是,该应用一直存在的一个问题是无法提供与患者颅骨缺损大小以及形态完全相吻合的金属材料修复体,尤其是对于复杂程度较高的缺损情况,对修复体的形态要求则更高。

[0004] 目前已有的颅骨缺损金属修复体的提供方式主要有两种,一种是平面的钛网加工完成后直接成为终端产品,外科医师在手术中根据患者颅骨缺损情况对钛网进行手工塑形与边缘修剪。这种方式的缺点是不仅增加了手术时间,而且在钛网与颅骨缺损的贴合度方面也难以达到理想的效果;另一种是钛网在计算机三维成型与辅助设计下完成三维塑形后根据颅骨缺损形态进行边缘的裁剪。中国专利 200410074339.2 公开了一种制作钛合金颅骨修复体的方法,应用 CT 采集头部断层图像,再将断层图像输入计算机中进行数据处理,重建颅骨缺损部位的三维修复体,然后将修复体壳体以 STL 文件输入到快速原型系统,采用快速成型技术制作修复体的实物模型,比照实物模型压制钛网板,最后贴合对比裁剪钛网板形成最终的修复体。中国专利 03156843.2 公开了一种钛合金颅骨修复体制备方法:用螺旋 CT 机实现患者头部数据采集;将 CT 图像数据读入计算机图像处理软件系统,重建颅骨三维原型;基于颅骨三维原型设计修复体曲面;将修复体曲面读入多点成型系统,压制钛合金网板;利用快速原型系统制作修复体薄片模型;贴合对比修复体模型和压制后的钛网板,裁剪钛网板形成最终钛网板修复体。中国专利 200710064202.2 公开了一种制备颅骨修复用的钛合金网板颅骨补片的方法:利用计算机断层成像技术采集患者颅骨缺损部位及周围软组织信息,重建颅骨三维原型,依据三维原型设计缺损部位的修复体,然后将设计好的修复体曲面输入快速成型机中制作颅骨补片模型,并将压制后的钛合金网板修复材料与颅骨补片模型进行贴合对比,裁剪颅骨修复材料。虽然这些方法解决了上述对钛网进行手工塑形所导致的耗时及不精确问题,但是,同临床人工塑形一样,这种方法存在的一个共同缺陷是所修剪的钛网边缘会留有毛糙和锐利的边界。对于医生来说,会影响手术操作,而对于患者来说,可能会对软组织造成刺激或损伤。

发明内容

[0005] 本发明的目的在于克服现有技术中存在的缺陷,提供一种个性化颅骨修复体,无需进一步裁剪便可直接用于颅骨缺损修复手术,便于医生操作,节省手术时间,避免了颅骨

修复体对缺损周围软组织的刺激甚至造成损伤的情况。

[0006] 一种个性化颅骨修复体,以医用金属材料为基板,在基板上排列有若干网孔,其特征在于,所述个性化颅骨修复体具有光滑的轮廓边缘,所述轮廓与患者的颅骨缺损部位轮廓相匹配。

[0007] 进一步地,所述医用金属优选是纯钛、钛合金、不锈钢、钴基合金、钽合金或锆合金中的一种,最优选是纯钛。基板上的网孔可以是正方形、正六边形、圆形或复杂的多边形。

[0008] 本发明的个性化颅骨修复体可与颅骨缺损部位完美贴合,在手术过程中,不需要对其进行裁剪便可直接用于颅骨缺损修复,便于医生操作,节省手术时间。避免了裁剪后颅骨修复体边缘轮廓过于粗糙的问题。由于本发明的个性化颅骨修复体具有光滑边缘,与颅骨缺损周围软组织接触时,不会对周围软组织造成刺激和损伤,减少了手术并发症。

[0009] 本发明的另一个目的在于提供上述个性化颅骨修复体的制备方法,其特征在于,包括以下步骤:

第一步,获取患者颅骨图像数据;

第二步,颅骨的计算机三维重建:将获得的图像数据导入数字化三维医学影像交互式处理软件中进行数据的读取、分割及三维重建,提取出所需的颅骨修复体三维模型,使模型边缘轮廓与颅骨缺损轮廓相匹配;

第三步,根据缺损部位进行计算机辅助设计,并提取出修复体曲面数据;

第四步,将所获得的修复体曲面数据在有限元分析软件中通过计算获得相应的二维修复体平面;

第五步,根据获得的二维修复体平面,设计具有个性化边缘轮廓的修复体;

第六步,制作二维的金属修复体;

第七步:根据第三步提取的修复体曲面数据,将第六步制得的二维金属修复体塑形成三维修复体,即获得个性化颅骨修复体。

[0010] 进一步地,第一步骤中获取患者颅骨图像数据的方法优选是计算机断层扫描、磁共振成像、X线成像、B超成像、电子成像中的一种或几种。

[0011] 第二步骤中优选用 Mimics、3D-doctor、Amira、3D-Med 或 3D Slicer 软件进行颅骨三维重建;用 Mimics、Surfacer 或 3-Matic 软件提取颅骨修复体三维模型。提取所需的颅骨修复体三维模型可选下列方案之一:

a. 颅骨缺损部位在一侧而对侧完好的情况:用数字化三维医学影像交互式处理软件的镜像功能将完好的一侧部位对称复制到缺损部位,利用透明功能使缺损形状及边缘可见,再利用多面体分割功能沿着缺损边缘切割修补体模型,修复体模型边缘超出缺损边缘约 1cm,提取完成后以 STL 格式输出修复体,并同时输出三维重建生成的颅骨;

b. 对于缺损部位不在侧面或者双侧均有缺损的情况:将生成的 STL 格式颅骨模型导入处理软件,用曲线勾勒出颅骨缺损区域的轮廓,然后在缺损部位设计可定义假体高度计形状的弓状曲线,软件的先进表面重建工具可自动创建颅骨假体。

[0012] 第三步骤中优选用 Surfacer、Pro/E、UG 或 Solidworks 软件提取修复体曲面数据。对于颅骨缺损部位在一侧而对侧完好的情况,也可直接将第二步中三维重建获得的颅骨缺损三维模型直接导入 Surfacer 等软件,利用人体颅骨本身所具有的对称性,通过镜像功能将健侧颅骨复制到缺损部位进行个体化修补,使修补后的两侧外形对称。

[0013] 第四步具体为：将第三步所获得的曲面数据在有限元分析软件 Deform、autoform 或 Dynaform 中通过计算、数据处理功能，根据修复体曲面，综合金属材料的弯曲、拉伸、压延等塑性变形因素，反求出颅骨修复体平面状态的边缘轮廓和面积大小，获得二维平面的修复体。

[0014] 第六步骤中二维金属修复体的制作方法可以是机械加工、铸造、模具冲压、化学方法、电解加工中的一种或几种。

[0015] 第七步骤中三维修复体制作方法可以是冲压、锻打或钳工成型中的一种或几种。

[0016] 本发明方法应用三维成型以及逆向工程等计算机辅助设计来完成金属修复体的个性化边缘的界定和设计，不仅能确保修复体边缘与颅骨缺损边界完美贴合，而且因轮廓边缘光滑而避免了对周围软组织的刺激与损伤。此外，颅骨缺损修复的目的已不仅仅是为了恢复颅腔的封闭性及正常的神经系统功能，而且还要恢复患者的头面部的自然形态以及确保患者的舒适感，应用带平滑的个性化边缘轮廓的颅骨缺损修复体不仅可实现金属修复体本身的修复功能，还可保证手术的精确性，获得更好的颅骨修复后的外形效果，而且降低了软组织刺激及损伤风险。

[0017] 附图说明

图 1 是本发明个性化颅骨修复体制备方法的流程示意框图；

图 2 是经三维重建的颅骨模型；

图 3 是根据图 2 模型提取的缺损部位的曲面模型；

图 4 是将图 3 的曲面模型计算所得的二维平面的形状；

图 5 是经设计的带有光滑的个性化边缘轮廓的金属修复体；

图 6 是塑形后的个性化颅骨修复体；

图 7 是本发明个性化颅骨修复体与颅骨缺损模型相贴合的示意图；

下面将结合附图对本发明作详细的介绍。

具体实施方式

[0018] 图 1 所示为本发明个性化颅骨修复体制备方法的流程示意框图。第一步：计算机断层扫描技术(CT)等方式获取患者颅骨图像数据；第二步：颅骨计算机三维重建与颅骨修复体的计算机辅助设计；第三步：颅骨修复体模型的自由曲面设计；第四步：曲面计算获取二维平面；第五步：设计具有个性化边缘轮廓的二维金属修复体；第六步：制作二维金属修复体；第七步：根据自由曲面模型将二维金属修复体塑形成三维修复体。

[0019] 其中，第一步中 CT 扫描的扫描间距为 0.75-1.5mm，获得的图像数据用标准 DICOM 文件格式储存于计算机可读介质。

[0020] 第二步，将第一步获得的图像数据导入数字化三维医学影像交互式处理软件 Mimics 中进行数据的读取、分割及三维重建，图 2 所示为经三维重建的颅骨模型。提取出所需的颅骨修复体三维模型，使模型边缘轮廓与颅骨缺损部位的轮廓相一致，且边缘超出缺损部位边缘 1 厘米。

[0021] 第三步，利用逆向工程软件 Surfacar 对颅骨缺损进行修补、CAD 设计出个体化的颅骨缺损修复体，并提取出修复体曲面数据，其操作步骤为：根据颅骨缺损模型确定金属修复体的边缘轮廓，采用逆向设计、CAD 设计出金属修复体的曲面形状(如图 3 所示)。最后

根据该修复体的曲面对金属修复体进行塑形,以达到手术上的要求。也可直接将前面应用 Mimics 三维重建获得的颅骨缺损三维模型数据导入 Surfacar 软件,利用人体颅骨本身所具有的对称性,利用镜像功能将健侧颅骨复制到缺损部位进行个体化修补,使修补后的两侧外形对称。 然后进行前述操作。

[0022] 第四步,将第三步中所获得的修复体曲面数据在有限元分析软件 Dynaform 中计算获得二维平面(如图 4 所示)。通过 Dynaform 强大的计算、数据处理功能,根据前面所获得的具有不规则边缘轮廓的修复体曲面,综合所用的医用金属材料的弯曲、拉伸、压延等塑性变形因素,反求出其平面状态的边缘轮廓和面积大小。

[0023] 第五步,将展开的二维修复体平面用于设计具有个性化边缘轮廓的钛网修复体(如图 5 所示)。

[0024] 第六步:制作二维钛网修复体。

[0025] 第七步:根据前面所设计的修复体自由曲面,将加工好的二维钛网修复体通过模具压制方法塑形成三维修复体(如图 6 所示)。最终获得了具有光滑的边缘轮廓的个性化颅骨钛网修复体。修复体经常规灭菌处理后,植入颅颌面相应的缺损部位,并用钛钉坚强内固定。图 7 是本发明个性化颅骨修复体与颅骨缺损模型相贴合的示意图。

[0026] 实施例 1

对于患者一侧颅骨缺损而对侧颅骨完好的情形,采用如下方法制备个性化颅骨修复体:

采用计算机断层扫描技术(CT)获取患者颅骨图像数据,扫描间距为 1.5mm。将获得的图像数据用标准 DICOM 文件格式储存于计算机可读介质。

[0027] 将 DICOM 格式的 CT 图像数据导入数字化三维医学影像交互式处理软件 Mimics 中进行数据的读取、分割及三维重建,提取颅骨的灰度阈值范围为 226-2786。颅骨三维成型后,通过 Mimics 的镜像功能将健侧颅骨对称复制到缺损部位,再利用透明功能使缺损形状及边缘可见,利用多面体分割功能沿着缺损边缘切割修复体模型并进行分离。提取完成后以 STL 格式输出修复体。并同时输出三维重建生成的颅骨模型。

[0028] 根据颅骨缺损模型确定钛网修复体的边缘轮廓、以及采用逆向设计、CAD 设计出钛网修复体的曲面形状。最后根据这个修复体的曲面对钛网修复体进行塑形,以达到手术上的要求。或者可直接将第二步中应用 Mimics 三维重建获得的颅骨缺损三维模型直接导入 Surfacar 软件,利用人体颅骨本身所具有的对称性,通过镜像功能将健侧颅骨复制到缺损部位进行个体化修补,使修补后的两侧外形对称。 然后进行前述操作。

[0029] 通过 Dynaform 强大的计算、数据处理功能,根据前面所获得的具有不规则边缘轮廓的修复体曲面,综合材料的弯曲、拉伸、压延等塑性变形因素,反求出其平面状态的边缘轮廓和面积大小。

[0030] 将展开的二维修复体平面用于设计具有个性化边缘轮廓的钛网修复体,制作二维修复体。

[0031] 根据前面所设计的自由曲面,将加工好的二维钛网修复体通过模具压制方法塑形成三维修复体,即最终获得了具有光滑的个性化边缘轮廓的颅骨钛网修复体。

[0032] 实施例 2

对于患者双侧颅骨缺损的情形,采用如下方法制备个性化颅骨修复体:

采用计算机断层扫描技术(CT)获取患者颅骨图像数据,要求扫描间距为 1.5mm。将获得的图像数据用标准 DICOM 文件格式储存于计算机可读介质。

[0033] 将 DICOM 格式的 CT 图像数据导入数字化三维医学影像交互式处理软件 Mimics 中进行数据的读取、分割及三维重建,提取颅骨的灰度阈值范围为 226-2786。颅骨三维成型后,以 STL 文件格式输出,并导入 3-Matic 软件。用曲线勾勒出颅骨缺损区域的轮廓。然后在缺损部位设计可定义假体高度及形状的弓状曲线。3-Matic 软件的先进表面重建工具可自动创建颅骨假体。

[0034] 根据颅骨缺损模型确定钛网修复体的边缘轮廓、以及采用逆向设计、CAD 设计出钛网修复体的曲面形状。最后根据这个修复体的曲面对平面修复体进行塑形,以达到手术上的要求。

[0035] 通过 Dynaform 强大的计算、数据处理功能,根据前面所获得的具有不规则边缘轮廓的修复体曲面,综合材料的弯曲、拉伸、压延等塑性变形因素,反求出其平面状态的边缘轮廓和面积大小。

[0036] 将展开的二维修复体平面用于设计具有个性化边缘轮廓的二维钛网修复体,并制作二维修复体。

[0037] 根据前面所设计的自由曲面,将加工好的二维钛网修复体通过模具压制方法塑形成三维修复体,即最终获得了具有光滑的个性化边缘轮廓的颅骨钛网修复体。可直接用于颅骨缺损修复的外科手术操作。修复体经常规灭菌处理后,植入颅颌面相应的缺损部位,并用钛钉坚强内固定。

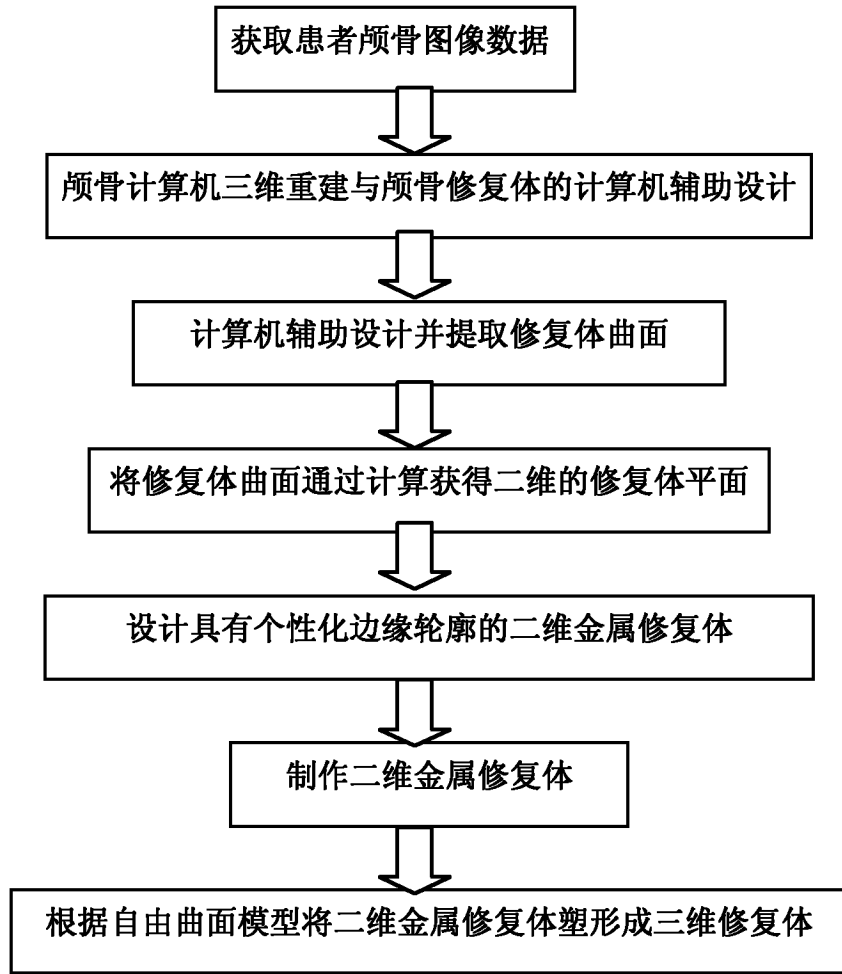


图 1

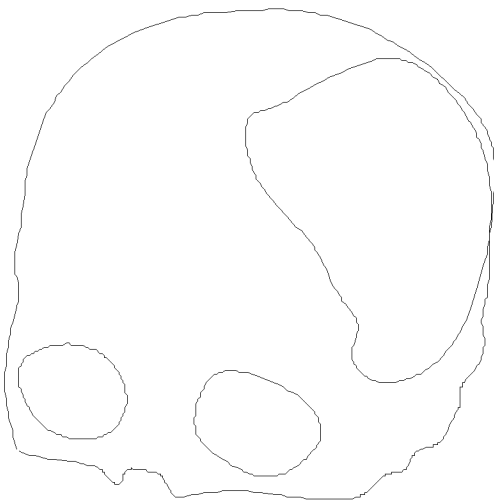


图 2

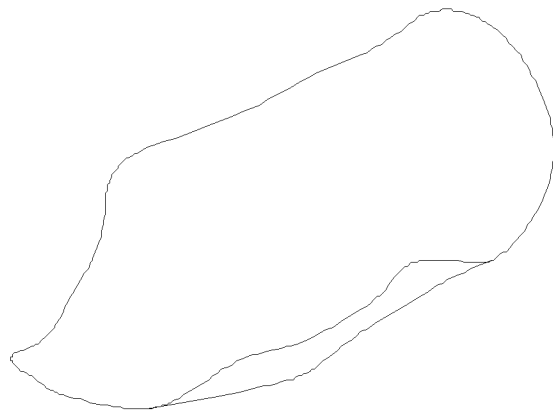


图 3

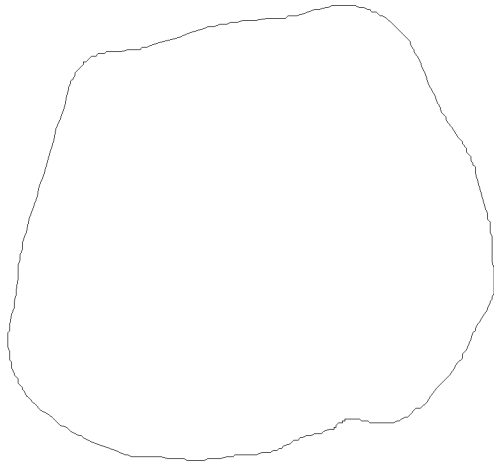


图 4

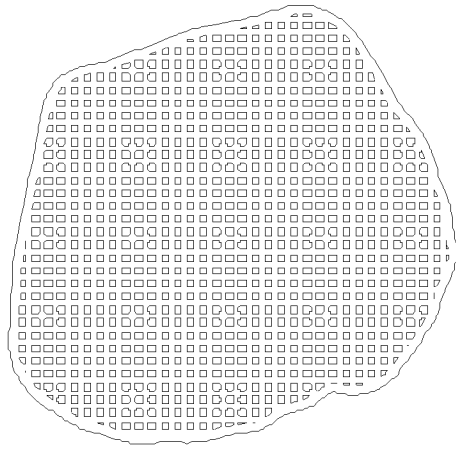


图 5

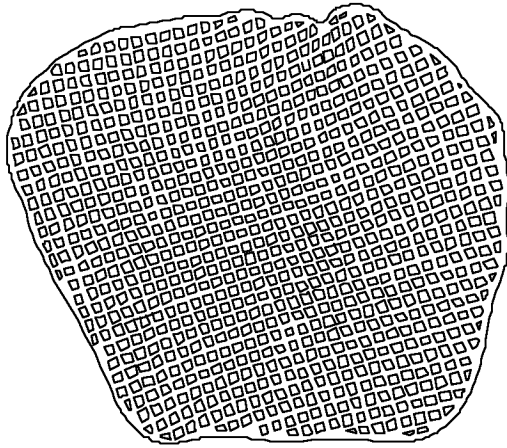


图 6

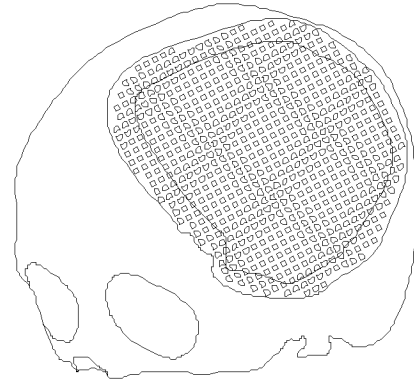


图 7