



# (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104706425 B

(45)授权公告日 2017.02.22

(21)申请号 201510060247.7

(22)申请日 2015.02.05

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 104706425 A

(43)申请公布日 2015.06.17

(73)专利权人 陆声  
地址 650032 云南省昆明市大观路212号成  
都军区昆明总医院附属骨科医院  
专利权人 周游

(72)发明人 周游 徐小山 李川 王均 李伟  
陆声

(74)专利代理机构 昆明知道专利事务所(特殊  
普通合伙企业) 53116  
代理人 姜开侠 谢乔良

(51)Int.Cl.

A61B 34/20(2016.01)

A61B 17/00(2006.01)

(56)对比文件

US 2012/0226283 A1,2012.09.06,全文.

CN 103230302 A,2013.08.07,全文.

CN 203303158 U,2013.11.27,全文.

US 2014/0316416 A1,2014.10.23,全文.

审查员 任春颖

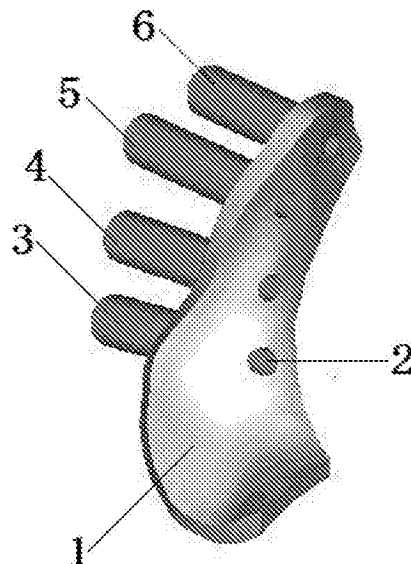
权利要求书2页 说明书5页 附图4页

## (54)发明名称

能够准确定位的截骨导航装置及其制作方  
法和使用方法

## (57)摘要

本发明公开了一种能够准确定位的截骨导航装置及其制作方法和使用方法,本发明引进3D打印导航模板技术应用于PAO。该技术是医学影像学的三维重建技术、计算机辅助设计技术、逆向工程技术及3D打印技术有机结合的产物。首先,术前将患者CT扫描数据进行三维重建,直观了解病理解剖异常,并精确到具体数值;其次,针对不同的病理解剖的改变,进行术前手术模拟,制定最佳的个体化手术治疗方案;然后,根据术前规划应用逆向工程技术提取术野骨盆解剖形态特征和截骨面,设计导航模板并用3D打印技术制作成实物;最后,术中将消毒后的导航模板直接与暴露后的骨盆及截骨面贴合,完成精确截骨及髌臼骨块的旋转移位。



1. 一种能够准确定位的截骨导航装置,其特征包括坐骨导航模板,白顶及后柱导航模板,旋转模板,所述的坐骨导航模板包括贴敷板(1)和导航管,所述的贴敷板(1)上设置导航通孔(2),所述的导航管对应导航通孔(2)设置,导航管包括第1导航管(3)、第2导航管(4)、第3导航管(5)和第4导航管(6),所述的第1、2导航管在同一直线上,第2、3、4导航管在同一直线上,第1、2导航管与第2、3、4导航管成角度设置;所述的贴敷板(1)与术中暴露的坐骨支完全匹配贴合;所述的白顶及后柱导航模板包括贴敷板a(11)和导航通孔a(21),所述贴敷板a(11)侧边相邻设置第1导航面(7)和第2导航面(8),所述的白顶及后柱导航模板之导航通孔a(21)与第2导航面(8)平行设置,所述的旋转模板包括上模板(9)和下模板(10),上模板(9)和下模板(10)一端固定连接,另一端为敞开式结构。

2. 根据权利要求1所述的能够准确定位的截骨导航装置,其特征包括所述的白顶及后柱导航模板之导航通孔a(21)与后柱截骨面之间的距离为0.8~1.2mm。

3. 一种权利要求1所述装置的制作方法,其特征包括原始数据采集、建立三维模型、确定截骨路径、设计坐骨导航模板、设计白顶及后柱截骨导航模板、设计旋转模板、制作导航板,具体为:

A、原始数据采集:对患者骨盆进行CT扫描,采集原始CT数据,并以.dicom格式存储;

B、建立三维模型:在重建软件Mimics中通过对骨盆断层扫描数据进行读取分析,然后依次进行分割、编辑填充、去除冗余数据后,采用表面遮盖显示法,构建出骨盆的三维模型;

C、确定截骨路径:根据PAO截骨方案在髋关节模型上,确定坐骨截骨平面、白顶截骨平面、后柱截骨平面;

D、设计坐骨导航模板:骨盆三维数据以.stl格式导入Geomagic11.0软件中,选取术中可暴露坐骨部分建立与其表面解剖形态完全一致且厚2~4mm的三维反向模板,以.stl格式导入到Mimics10.1软件中,将模板按C步骤建立的坐骨截骨面,设计带有导航管的模板,第1、2导航管与后柱截骨面平行,第2、3、4导航管与坐骨截骨面平行;

E、设计白顶及后柱导航模板:在Geomagic11.0软件中建立与骨盆内表面解剖形态完全一致且厚13~18mm的三维反向模板,以.stl格式导入到Mimics10.1软件中,将抽壳后的模板按C步骤建立的白顶及后柱截骨面切割,形成包含了骨盆内表面和白顶及后柱截骨平面两个重要信息的模板,再次将包含了骨盆内表面和白顶及后柱截骨平面两个重要信息的模板以.stl格式导入Geomagic11.0软件中提取骨盆内表面和截骨平面,以2~4mm反向抽壳,以.stl格式导入到Mimics10.1软件中按后柱截骨面方向设计导航通孔a,该孔用于术中固定模板和辅助后柱截骨;

F、设计旋转模板:将游离后的髋臼,按患者畸形程度进行适当向外、向前旋转及移位,模拟后的骨盆三维数据以.stl格式导入Geomagic11.0软件,提取白顶截骨后的两个面,以2~4mm正向抽壳生成旋转模板;

G、制作模板:利用激光快速成型技术将坐骨导航模板、白顶及后柱导航模板及旋转模板制作出实物。

4. 根据权利要求3所述的制作方法,其特征包括D步骤中所述的三维反向模板抽壳厚度为3mm。

5. 根据权利要求3所述的制作方法,其特征包括E步骤中所述的三维反向模板厚度为15mm。

6. 根据权利要求3所述的制作方法,其特征在于F步骤中所述的三维反向模板厚度为3mm。

## 能够准确定位的截骨导航装置及其制作方法和使用方法

### 技术领域

[0001] 本发明属于医疗技术领域,具体涉及一种能够准确定位的截骨导航装置及其制作方法和使用方法。

### 背景技术

[0002] 发育性髋关节发育不良(developmental dysplasia of the hip,DDH)是常见髋关节畸形。其发病率高达1.3-28.5%。对于青年患者最为常用的髋臼周围截骨术是由瑞士骨科医生Ganz及其同事于1983年提出的“PAO髋臼周围截骨术”,又称Ganz 髋臼周围截骨术(Periacetabular osteotomy,PAO)。Steppacher S D等应用PAO治疗有症状的DDH患者,20年的优良率达到61%。

[0003] 施行PAO手术难点与高并发症的原因:首先,DDH患者骨盆及髋关节解剖结构较复杂,术中暴露有限,医师寻找正确截骨路径困难,一旦截骨路径选择失误,常导致骨刀进入髋关节内损伤关节或截断后柱使骨盆稳定性丢失;其次:手术精确度要求相对较高,髋关节各项指数正常范围较窄,无论是过度旋转移位或是旋转移位不足,都将影响患者术后临床效果差及长期生存率,所以术前需要制定个体化的术前规划;再次,整个手术的截骨及旋转都需要在透视监控下完成,不仅需要医生具有丰富的经验而且增加了手术时间,也增加了患者及医护人员的辐射暴露。因此全面认识患者畸形的程度、准确定位截骨路径、精确旋转髋臼达到良好覆盖就尤为重要也是PAO手术成功的关键。

[0004] 传统的骨科手术通过骨盆前后位片或者CT 断层数据来评估患者的病情,由于丧失部分三维要素,骨骼几何形态的异常难以完全表现出来,从而产生评估误差。随着计算机技术的进步与螺旋CT 完美结合,产生了计算机辅助三维重建技术。通过计算机专业软件利用CT 连续断层扫描数据进行三维重建,精确地显示生物组织复杂的三维结构,为医师提供直观图像,术者根据三维模型直观了解病理解剖异常,并精确到具体数值,针对不同的病理解剖改变,制定的个体化手术治疗方案,更为客观、精确。而且可以应用计算机模拟手术操作,精确定位手术截骨路径,截骨块任意旋转、移位,从而更客观、精确的制定手术方案,也可以帮助年青医生缩短PAO手术的学习曲线。二维测量患者CE角、股骨头超出指数等指标均是间接反映髋臼对股骨头的覆盖情况,本研究应用Nakamura1等学者介绍的“top view”技术,可以直接从承重区的方向评估股骨头的覆盖率,该方法较二维影像学资料更直接、精确而且该方法操作简单。

[0005] 虽然通过三维重建和计算机模拟手术医生可以制定良好的术前规划,但是由于该技术只能二维显示,手术医生在脑海里形成规划,仍然不能在实际操作中给手术提供精确定位。故需要在三维重建术前规划与实际手术中寻找连接桥梁。学者们开始引入计算机辅助手术导航系统应用于PAO。其工作原理是利用计算机图形图像技术对术前或术中放射影像学资料进行处理,把虚拟影像与真正的手术部位进行空间位置的准确叠加与对映,使用立体空间定位技术动态追踪手术器械和解剖结构,使手术医生能够在计算机虚拟影像上看到手术器械与手术部位的实时位置,从而精确地完成手术操作。虽然文献证实计算机辅助

手术导航系统应用于临床,并取得良好效果,手术精准性更高,但是计算机辅助手术导航系统局限性也非常突出:其设备大,需要手术室有足够大的空间;导航设备及导航器械价格昂贵;导航器械精度要求高,保存及灭菌过程中易损耗,保养繁琐,容易损坏;术中增加了无菌操作步骤,增加患者感染几率;术中需要注册;操作繁琐,操作者需要较长的学习曲线才能熟练掌握;仍然存在术中图像配准精度不高、尤其是对于解剖结构复杂的骨盆,由于难以确定基准骨和设置跟踪标导致手术失误及精确度不高;延长手术时间达20~30分钟,增加了术中失血量等原因导致该技术难以广泛普及。

[0006] 由于PAO手术操作复杂,学习曲线长,其并发症发生率达6%-37%,在最初的20-50个病例,其并发症发生率更高。Hussel和Ganz对早期508例行PAO手术患者的并发症进行统计发现截骨时进入关节达2.5%;后柱断裂1.2%;股神经及坐骨神经损伤0.6%-1%;骨折不愈合2.2%;还存在髌臼骨块缺血坏死的可能。Christoph等学者认为,手术操作不精确与术后患者临床效果差及长期生存率低显著相关。因此全面认识患髌畸形的程度、准确定位截骨路径、精确旋转髌臼达到良好覆盖就尤为重要,也是PAO手术成功的关键。目前,矫形的评估依靠术中解剖学标志,主刀医生的经验和术中透视,然而术中透视不仅耗时,增加患者以及医生的辐射伤害,而且二维影像学很难完全表达矫形的程度,另外术前规划与术中操作缺乏直接的链接,难以达到术前规划的要求。因此虽然该手术已实施超过30年,但仍未能广泛开展。因此,研发一种能够准确定位的截骨导航装置及其制备方法是非常有必要的。

## 发明内容

[0007] 本发明的第一目的在于提供一种能够准确定位的截骨导航装置。

[0008] 本发明的第二目的在于提供一种能够准确定位的截骨导航装置的制作方法。

[0009] 本发明的第三目的在于提供一种能够准确定位的截骨导航装置的使用方法。

[0010] 本发明的第一目的是这样实现的,包括坐骨导航模板,臼顶及后柱导航模板,旋转模板,所述的坐骨导航模板包括贴敷板和导航管,所述的贴敷板上设置导航通孔,所述的导航管对应导航通孔设置,导航管包括第1导航管、第2导航管、第3导航管和第4导航管,所述的第1、2导航管在同一直线上,第2、3、4导航管在同一直线上,第1、2导航管与第2、3、4导航管成角度设置;所述的贴敷板与术中暴露的坐骨支完全匹配贴合;所述的臼顶及后柱导航模板包括贴敷板a和导航通孔a,所述贴敷板a侧边相邻设置第1导航面和第2导航面,所述的臼顶及后柱导航模板之导航通孔a与第2导航面平行设置,所述的旋转模板包括上模板和下模板,上模板和下模板一端固定连接,另一端为敞开式结构。

[0011] 本发明的第二目的是这样实现的,包括原始数据采集、建立三维模型、确定截骨路径、设计坐骨导航模板、设计臼顶及后柱截骨导航模板、设计旋转模板、制作导航板,具体为:

[0012] A、原始数据采集:对患者骨盆进行CT扫描,采集原始CT数据,并以.dicom格式存储;

[0013] B、建立三维模型:在重建软件Mimics10.1(Materialise,比利时)中通过对骨盆断层扫描数据进行读取分析,然后依次进行分割、编辑填充、去除冗余数据后,采用表面遮盖显示法,构建出骨盆的三维模型;

[0014] C、确定截骨路径:根据PAO截骨方案在髌关节模型上,确定坐骨截骨平面、臼顶截

骨平面、后柱截骨平面；

[0015] D、设计坐骨导航模板：骨盆三维数据以.stl格式导入Geomagic11.0(Geomagic Inc.,美国)软件中,选取术中可暴露坐骨部分髌臼沟、坐骨棘与髌臼边缘间、部分坐骨结节建立与其表面解剖形态完全一致且厚2~4mm的三维反向模板,以.stl格式导入到Mimics10.1软件中,将模板按C步骤建立的坐骨截骨面,设计带有导航管的模板,第1、2导航管与后柱截骨面平行,第2、3、4导航管与坐骨截骨面平行；

[0016] E、设计臼顶及后柱导航模板：在Geomagic11.0软件中建立与骨盆内表面解剖形态完全一致且厚13~18mm的三维反向模板,以.stl格式导入到Mimics10.1软件中,将抽壳后的模板按C步骤建立的臼顶及后柱截骨面切割,形成包含了骨盆内表面和臼顶及后柱截骨平面两个重要信息的模板,再次将包含了骨盆内表面和臼顶及后柱截骨平面两个重要信息的模板以.stl格式导入Geomagic11.0软件中提取骨盆内表面和截骨平面,以2~4mm反向抽壳,以.stl格式导入到Mimics10.1软件中按后柱截骨面方向设计导航通孔a,该孔用于术中固定模板和辅助后柱截骨；

[0017] F、设计旋转模板：将游离后的髌臼,按患者畸形程度进行适当向外、向前旋转及移位,直至各项指标达到正常标准,模拟后的骨盆三维数据以.stl格式导入Geomagic11.0软件,提取臼顶截骨后的两个面,以2~4mm正向抽壳生成旋转模板；

[0018] G、制作模板：利用激光快速成型技术将坐骨导航模板、臼顶及后柱导航模板及旋转模板制作出实物。

[0019] 本发明的第三目的是这样实现的,包括坐骨导航模板的使用方法、臼顶及后柱导航模板的使用方法和旋转模板的使用方法,具体为：

[0020] A、坐骨导航模板的使用方法：患者取侧卧位,游离患肢消毒,股外侧切口,暴露坐骨支将已经熏蒸消毒后的坐骨导航模板贴敷已暴露的坐骨支,沿导航管钻入克氏针后,取出模板,骨刀紧贴第1、2导航管对应的克氏针完成骨盆后柱远端的截骨,骨刀紧贴第2、3、4导航管对应的克氏针完成坐骨截骨；

[0021] B、臼顶及后柱导航模板的使用方法：完成坐骨截骨闭合术后,患者取平卧位,取髂腹股沟入路,具体为切口从髌前1/3至耻骨联合上方2cm处或S-P入路,具体为切口从髌前1/3弧形向股骨前外侧,暴露骨盆内表面及耻骨支,完成耻骨支截骨后,将臼顶及后柱导航模板贴敷骨盆内表面,检查贴敷板与骨质完全贴合后,克氏针钻入导航孔完成模板的固定。摆锯贴敷臼顶截骨面,完成臼顶截骨；骨刀贴敷后柱截骨面完成剩余后柱截骨；

[0022] C、旋转模板的使用方法：用5mmShanz钉或持骨器把持完全游离的髌臼骨块,向外侧轻度移位后向前、外必要时向后旋转髌臼,直至旋转模板的上下两模板与臼顶截骨后的上下两面完全重合,完成髌臼骨块的旋转。

[0023] 本发明引进3D打印导航模板技术应用于PAO。该技术是医学影像学的三维重建技术、计算机辅助设计技术、逆向工程技术及3D打印技术有机结合的产物。首先,术前将患者CT扫描数据进行三维重建,直观了解病理解剖异常,并精确到具体数值；其次,针对不同的病理解剖的改变,进行术前手术模拟,制定最佳的个体化手术治疗方案；然后,根据术前规划应用逆向工程技术提取术野骨盆解剖形态特征和截骨面,设计导航模板并用3D打印技术制作成实物；最后,术中将消毒后的导航模板直接与暴露后的骨盆及截骨面贴合,完成精确截骨及髌臼骨块的旋转移位。该3D打印导航模板技术可以用来精确的指导PAO,并减少该

手术并发症,提高手术安全性。

### 附图说明

- [0024] 图1~2为本发明坐骨导航模板整体结构示意图;
- [0025] 图3~4为本发明臼顶及后柱导航模板整体结构示意图;
- [0026] 图5为本发明旋转模板整体结构示意图;
- [0027] 图6为坐骨导航模板在坐骨截骨术中的使用状态示意图;
- [0028] 图7为臼顶及后柱导航模板在坐骨截骨术中的使用状态示意图;
- [0029] 图8为旋转模板在坐骨截骨术中的使用状态示意图;
- [0030] 图中:1-贴敷板,11-贴敷板a,2-导航通孔,21-导航通孔a,3-第1导航管,4-第2导航管,5-第3导航管,6-第4导航管,7-第1导航面,8-第2导航面,9-上模板,10-下模板。

### 具体实施方式

[0031] 下面结合附图对本发明作进一步的说明,但不得以任何方式对本发明加以限制,基于本发明教导所作的任何变更或改进,均属于本发明的保护范围。

[0032] 如附图1~8所示,本发明包括坐骨导航模板,臼顶及后柱导航模板,旋转模板,所述的坐骨导航模板包括贴敷板1和导航管,所述的贴敷板1上设置导航通孔2,所述的导航管对应导航通孔2设置,导航管包括第1导航管3、第2导航管4、第3导航管5和第4导航管6,所述的第1、2导航管在同一直线上,第2、3、4导航管在同一直线上,第1、2导航管与第2、3、4导航管成角度设置;所述的第1、2导航管与后柱截骨面平行,第2、3、4导航管与坐骨截骨面平行,所述的贴敷板1与暴露的坐骨支完全匹配贴合;所述的臼顶及后柱导航模板包括贴敷板a11和导航通孔a21,所述贴敷板a11侧边相邻设置第1导航面7和第2导航面8,所述的第1导航面7与臼顶截骨面匹配,所述的第2导航面8与后柱截骨面匹配,所述的臼顶及后柱导航模板之导航通孔a21与第2导航面8平行设置,所述的旋转模板包括上模板9和下模板10,上模板9和下模板10一端固定连接,另一端为敞开式结构,所述的上模板9和下模板10分别与臼顶截骨后的两个面是完全重合的。

[0033] 所述的臼顶及后柱导航模板之导航通孔2与后柱截骨面之间的距离为0.8~1.2mm,所述的导航通孔a21用于术中固定导航板及辅助完成后柱截骨。

[0034] 本发明所述装置的制作方法,包括原始数据采集、建立三维模型、确定截骨路径、设计坐骨导航模板、设计臼顶及后柱截骨导航模板、设计旋转模板、制作导航板,具体为:

[0035] A、原始数据采集:对患者骨盆进行CT扫描,采集原始CT数据,并以.dicom格式存储;

[0036] B、建立三维模型:在重建软件Mimics中通过对骨盆断层扫描数据进行读取分析,然后依次进行分割、编辑填充、去除冗余数据后,采用表面遮盖显示法,构建出骨盆的三维模型;

[0037] C、确定截骨路径:根据PAO截骨方案在髋关节模型上,确定坐骨截骨平面、臼顶截骨平面、后柱截骨平面;

[0038] D、设计坐骨导航模板:骨盆三维数据以.stl格式导入Geomagic11.0(Geomagic Inc.,美国)中,选取术中可暴露坐骨部分(髌臼沟、坐骨棘与髌臼边缘间、部分坐骨结节)建

立与其表面解剖形态完全一致且厚2~4mm的三维反向模板,以.stl格式导入到Mimics10.1软件中,将模板按C步骤建立的坐骨截骨面,设计带有导航管的模板,第1、2导航管与后柱截骨面平行,第2、3、4导航管与坐骨截骨面平行;

[0039] E、设计臼顶及后柱导航模板:在Geomagic11.0(Geomagic Inc.,美国)软件中建立与骨盆内表面解剖形态完全一致且厚13~18mm的三维反向模板,以.stl格式导入到Mimics10.1软件中,将抽壳后的模板按C步骤建立的臼顶及后柱截骨面切割,形成包含了骨盆内表面和臼顶及后柱截骨平面两个重要信息的模板,再次将模板以.stl格式导入到Geomagic11.0软件中提取骨盆内表面和截骨平面,以2~4mm反向抽壳,以.stl格式导入到Mimics10.1软件中按后柱截骨面方向设计导航通孔a21,该孔用于术中固定模板和辅助后柱截骨;

[0040] F、设计旋转模板:将游离后的髌臼,按患者畸形程度进行适当向外、向前旋转及移位,模拟后的骨盆三维数据以.stl格式导入Geomagic11.0软件,提取臼顶截骨后的两个面,以2~4mm正向抽壳生成旋转模板;

[0041] G、制作模板:利用激光快速成型技术将坐骨导航模板、臼顶及后柱导航模板及旋转模板制作出实物。

[0042] D步骤中所述的三维反向模板抽壳厚度为3mm。

[0043] E步骤中所述的三维反向模板厚度为15mm。

[0044] F步骤中所述的三维反向模板厚度为3mm。

[0045] 本发明所述的装置的使用方法包括坐骨导航模板的使用方法、臼顶及后柱导航模板的使用方法和旋转模板的使用方法,具体为:

[0046] A、坐骨导航模板的使用方法:患者取侧卧位,游离患肢消毒、股外侧切口,暴露坐骨支将已经熏蒸消毒后的坐骨导航模板贴敷已暴露的坐骨支,沿导航管钻入克氏针后,取出模板,骨刀紧贴第1、2导航管对应的克氏针完成骨盆后柱远端的截骨,骨刀紧贴第2、3、4导航管对应的克氏针完成坐骨截骨;

[0047] B、臼顶及后柱导航模板的使用方法:完成坐骨截骨闭合术后,患者取平卧位,取髂腹股沟入路,具体为切口从髂嵴前1/3至耻骨联合上方2cm处或S-P入路,具体为切口从髂嵴前1/3弧形向股骨前外侧,暴露骨盆内表面及耻骨支,完成耻骨支截骨后,将臼顶及后柱导航模板贴敷骨盆内表面,检查贴敷板与骨质完全贴合后,克氏针钻入导航孔完成模板的固定。摆锯贴敷臼顶截骨面,完成臼顶截骨;骨刀贴敷后柱截骨面完成剩余后柱截骨;

[0048] C、旋转模板的使用方法:用5mmShanz钉或持骨器把持完全游离的髌臼骨块,向外侧轻度移位后向前、外必要时向后旋转髌臼,直至旋转模板的上下两模板与臼顶截骨后的上下两面完全重合,完成髌臼骨块的旋转。

[0049] 实验例:由于PAO手术操作复杂,学习曲线长,按照传统的方法实施手术,其并发症发生率达6%~37%,在最初的20~50个病例,其并发症发生率更高。Hussel等对早期508例行PAO手术患者的并发症进行统计发现截骨时进入关节达2.5%;后柱断裂1.2%;股神经及坐骨神经损伤0.6%~1%。我们将设计的模板应用于尸体实验(共10例)和临床(共22例),无一例出现截骨进入关节、后柱断裂,临床22例无一例出现神经、血管损伤。



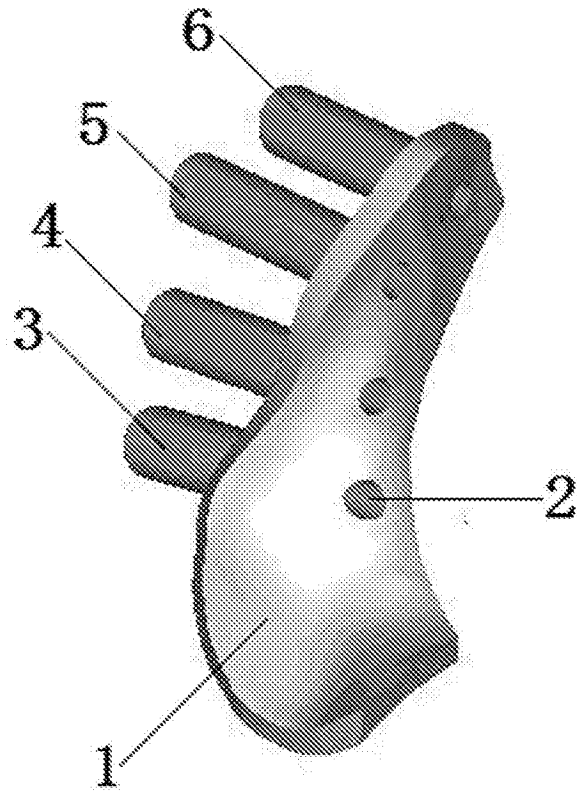


图1

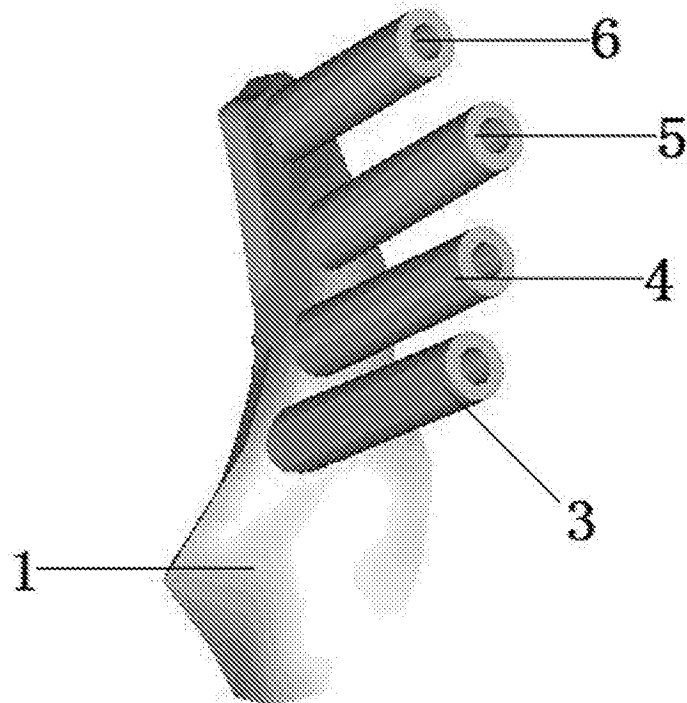


图2

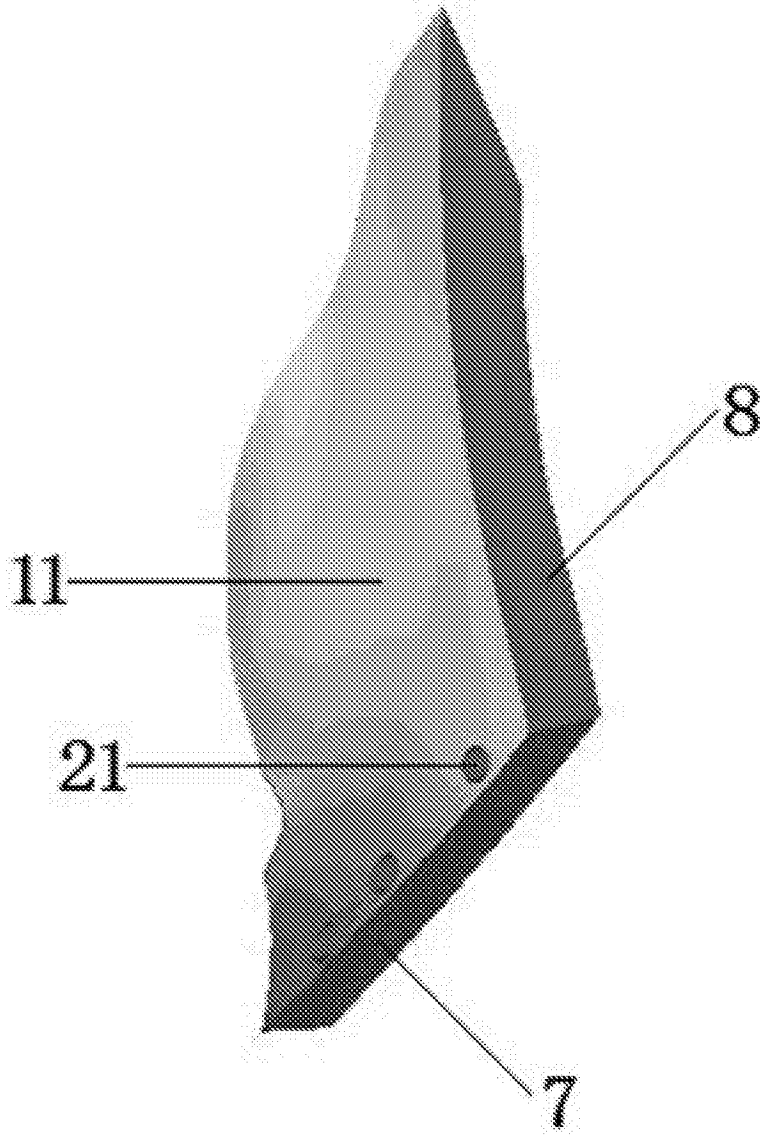


图3

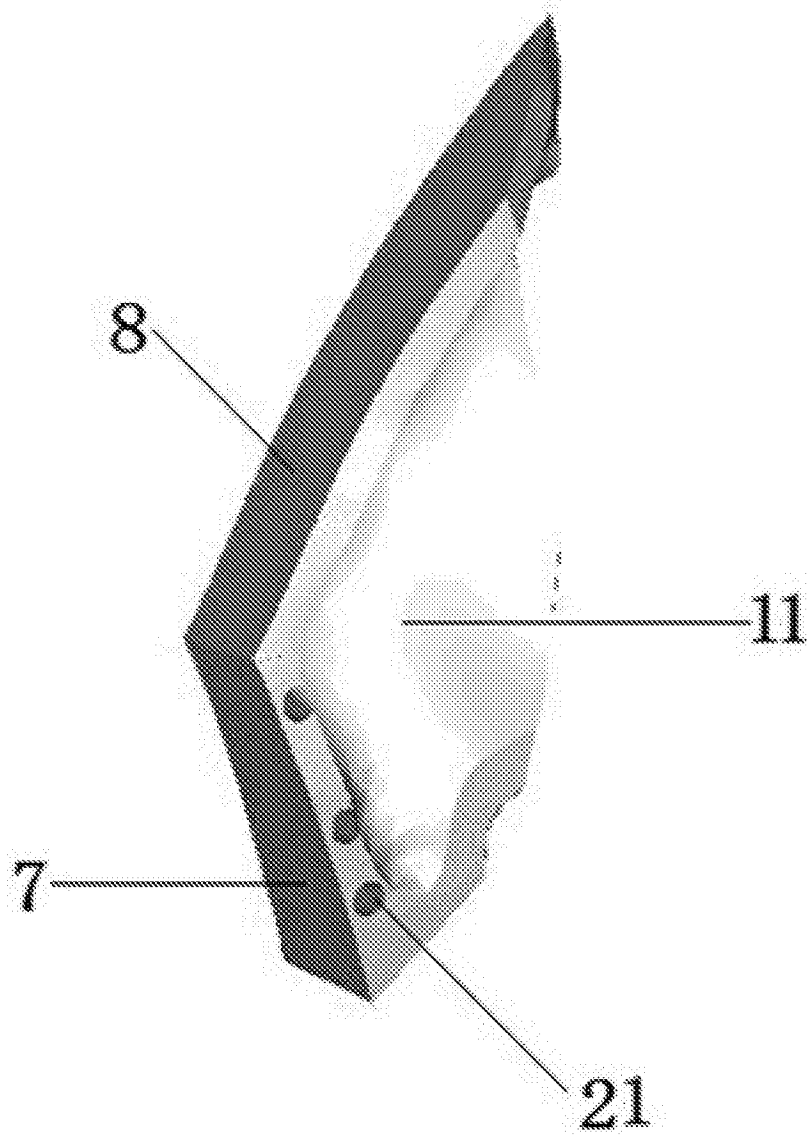


图4

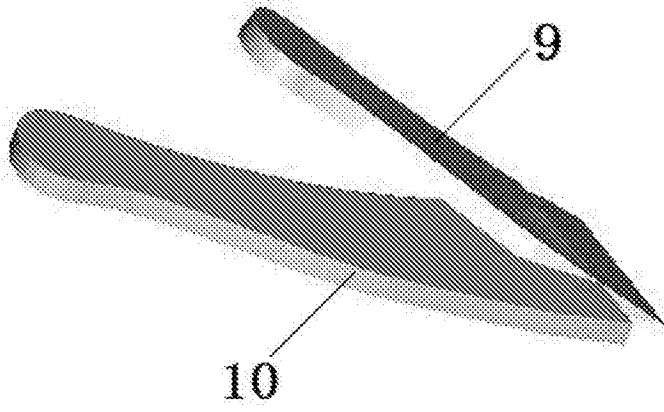


图5

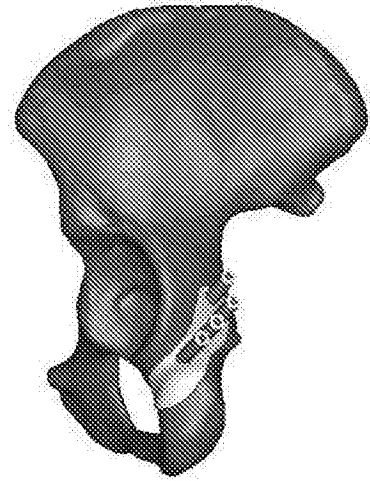


图6

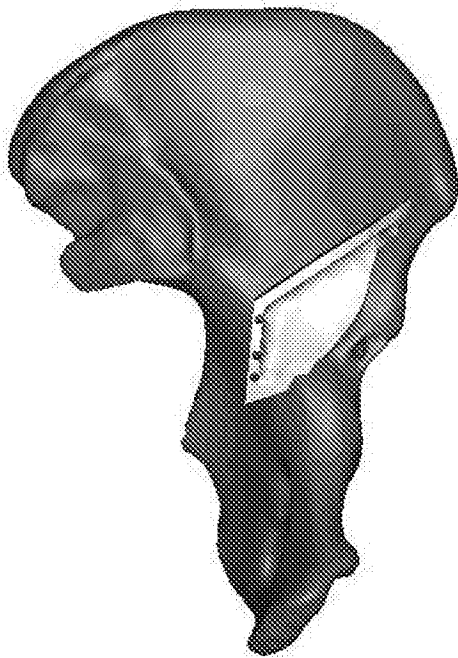


图7

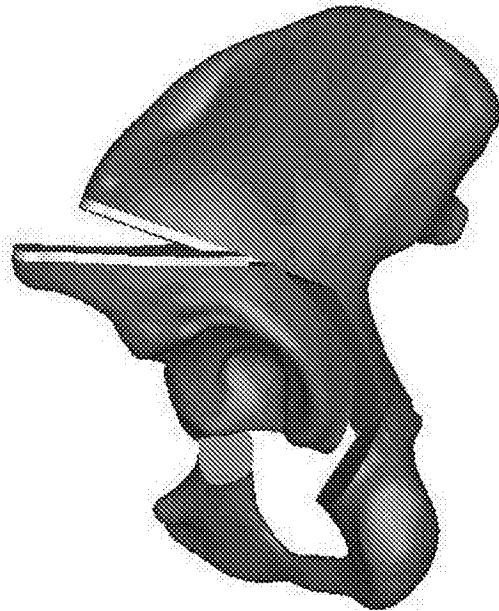


图8