

文章编号: 1004-7220(2014)05-0471-04

· 临床研究 ·

数字化定制胫骨骨折个体化内固定钢板 及其微创手术用模板

鲍军国^{1,3}, 陆忠辉², 童松林², 潘志军¹

(1. 浙江大学医学院附属第二医院 骨科, 杭州 310009; 2. 浙江省慈溪市人民医院 骨科, 慈溪 315300;
3. 浙江省慈溪市第七人民医院 骨科, 慈溪 315336)

摘要: **目的** 探讨胫骨骨折个体化有限接触动态加压钢板(limited contact dynamic compression plate, LC-DCP)及其模板的定制过程、方法,以及临床初步使用疗效。**方法** 利用螺旋CT三维图像重建、计算机辅助设计和制造以及数控仿真加工技术定制出应用于胫骨骨折微创手术的数字化LC-DCP和模板,并用于治疗胫骨骨折6例。**结果** 定制出胫骨骨折的个体化LC-DCP并成功应用于临床,所有患者平均20月随访发现,术后骨折均达到临床愈合,根据Johner-Wruhs评分标准,优5例,良1例。**结论** 个体化钢板制作流程简单,可行性强,结合微创技术治疗胫骨骨折具有操作简单、损伤小、骨折复位固定满意、愈合率高、并发症少等优点,值得临床推广。

关键词: 图像重建; 胫骨骨折; 内固定; 钢板; 模板; 微创手术

中图分类号: R 318.01 文献标志码: A

Individualized internal fixation plate for tibial fracture by digital customization and template for minimally invasive surgery

BAO Jun-guo^{1,3}, LU Zhong-hui², TONG Song-lin², PAN Zhi-jun¹ (1. Department of Orthopaedics, the Second Affiliated Hospital of Zhejiang University School of Medicine, Hangzhou 310009, China; 2. Department of Orthopaedics, People's Hospital of Cixi, Cixi 315300, China; 3. Department of Orthopaedics, the 7th People's Hospital of Cixi, Cixi 315336, China)

Abstract: **Objective** To investigate the process and method of making an individualized limited contact dynamic compression plate (LC-DCP) and template for fixing tibial fracture, as well as its preliminary effect in clinic. **Methods** The custom-made tibia LC-DCP and the template used in minimally invasive percutaneous plate osteosynthesis (MIPPO) surgery were developed by 3D reconstruction of CT images, computer-aided design/manufacturing (CAD/CAM) and computer numerical control (CNC) technology, and then applied in 6 patients with tibial fractures. **Results** The individualized tibia LC-DCP was successfully used in clinic. The average 20-month follow-up showed that all fractures were healed in 6 patients, with 5 reaching excellent and 1 reaching good standard, according to criteria of Johner-Wruhs. **Conclusions** The production process of such individualized plate is simple and practicable, and has the advantages of simple operation, less injury, satisfactory reduction and fixation, high healing rate, less complexity when treating tibial fracture in MIPPO surgery. Therefore, it is worth of clinical application.

Key words: Image reconstruction; Tibial fracture; Internal fixation; Steel plate; Template; Minimally invasive surgery

胫腓骨骨折是创伤骨科常见病,随着治疗理念由 AO 到 BO^[1]甚至 CO 的变化,其内固定植入器械也在发生着变化,如胫骨交锁髓内钉^[2]、解剖钢板、局限性接触加压钢板^[3]、锁定加压钢板^[4]等,但都没有做到完全个体化。由于个体差异和骨折情况千变万化,植入物不能完全匹配患肢的骨骼解剖结构,导致部分病人出现骨折愈合延迟、不愈合、畸形愈合、内植入物断裂、取出困难等问题。本研究利用 CT 三维图像重建结合计算机辅助设计和制造 (computer-aided design/manufacture, CAD/CAM)、数控仿真加工 (computer numerical control, CNC) 技术,成功定制出高度匹配的完全个体化的胫骨有限接触动力加压内固定钢板 (limited contact dynamic compression plate, LC-DCP)^[5-6]及其配合微创经皮钢板内固定手术 (minimally invasive percutaneous plate osteosynthesis, MIPPO)^[7-8]用模板,临床应用于治疗胫骨多段骨折,疗效满意。

选取 2010 年 1 月~2013 年 12 月收治的 6 例胫骨骨折患者,其中男 5 例,女 1 例,年龄 35~47 岁,按照 AO 骨折分型,均为 C 型。现以某一左侧胫骨多段骨折患者为例,定制流程如下所述。

1 材料和方法

1.1 数据处理

1.1.1 螺旋 CT 扫描两侧肢体 16 排螺旋 CT (GE lightspeed16, 美国), 1.25 mm 间距, 螺距 10 mm 螺旋扫描, 患侧和健侧小腿并列, 同时扫描 325 层, 以 DICOM 格式保存。

1.1.2 三维重建和图像转换 利用 Mimics 10.01 三维重建该患者左侧 (患侧) 胫腓骨粉碎性骨折和右侧健康侧胫腓骨, 测量健康骨骼长度和骨折片位置和长度, 并把三维图像转换成 STL 格式文件。

1.1.3 数据处理及钢板设计 利用计算机辅助设计软件 Unigraphics NX 7.0 把 STL 文件打开, 可以精确测量出患者骨折片大小、骨折线长短以及所在胫骨相对位置等具体数据, 由此得到个体化内固定钢板所需长度和螺钉孔位置; 并基于人体骨骼对称性原理, 根据左侧胫骨骨折端所测量的数据, 对应测绘出右侧胫骨 (健康侧) 内固定钢板长度、螺钉孔位置, 再测量出右侧胫骨内踝上方的弧度, 得到放置在右侧胫骨的内固定钢板示意图; 再进行内固定钢板

图像镜像处理, 得到左侧胫骨 (骨折侧) 定制的完全个体化的 LC-DCP 图像 (见图 1), 绘制并保存为 PRT 格式文件。

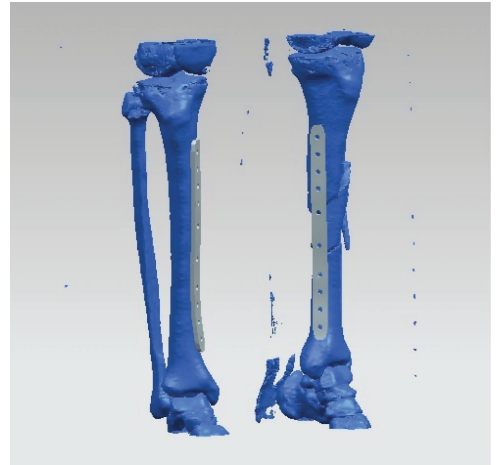


图 1 左侧胫骨骨折部位应用个体化 LC-DCP 示意图

Fig. 1 Schematic diagram of the individualized LC-DCP in the left (injured) tibia

1.2 加工制作

把 PRT 文件导入数控加工中心 Pro/E Wildfire 4.0, 线切割下内固定钢板的毛坯之后, 打预孔, 铣板四周余量和倒圆, 加热成型; 再加工孔, 加工尾部锥度曲面, 缩型; 粗抛光, 精抛光; 清洗, 表面处理, 打标记; 精洗, 包装, 最终得到定制完成的个体化 LC-DCP (见图 2), 上面薄的是用于术中螺钉孔定位以及拆除内固定时的模板, 下面厚的是用于植入并固定骨折端时的钢板。



图 2 定制完成的个体化 LC-DCP 正面观

Fig. 2 Anterior view of the end product of the individualized tibia LC-DCP

1.3 微创手术

个体化钢板制成后由医生微创操作骨折复位, 尽量闭合复位, 少剥离骨折端周围的骨膜, 保护血

运,用点式复位钳或克氏针临时固定,原小切口直接经皮下插入放置到钢板设计时预定的位置,每个螺钉孔定位就以定制的模板为依据,切开小切口,逐孔钻孔、丝攻、测深、拧入合适的螺钉,植入个体化钢板,完成牢固的内固定。最后冲洗切口、消毒,逐个缝合切口,完成手术。

2 结果

将定制出的胫骨骨折个体化钢板应用于临床,手术时间 50 ~ 80 min,平均 65 min,出血量 80 ~ 150 mL,平均 100 mL,无皮肤感染、坏死,部分患者获得全程随访,平均随访 20 月(12 ~ 30 月),术后 9 ~ 14 周骨折均达到临床愈合,平均愈合时间 11.5 周,无深部感染、畸形愈合及内固定失败等并发症。患肢疗效根据 Johner-Wruhs 胫骨干骨折评分标准^[9],优 5 例,良 1 例。

3 讨论

胫骨解剖比较特殊,内侧没有肌肉覆盖,软组织菲薄,下 1/3 骨折血供易受影响,引起皮肤坏死、骨折延迟愈合、骨不连、感染等。MIPPO 技术的使用较传统钢板固定取得了较好的疗效,例如:罗从凤等^[10]经皮微创普通钢板固定法治疗胫骨干骺端骨折取得较好的疗效,32 例涉及胫骨干骺端的骨折,浅表感染 2 例,皮肤水疱 3 例;无深部感染及皮肤坏死。戚浩天等^[11]对比微创接骨板固定(MIPPO)与传统切开复位内固定(ORIF)治疗胫骨远端关节外骨折的临床疗效,结果发现 MIPPO 组切口感染率(6.5%)较 ORIF 组(11.5%)低。但是 MIPPO 技术由于直接插入,钢板不需塑性,钢板与骨质没有较好匹配,易并发内固定物对皮肤的刺激以及遗留死腔。李莹等^[12]对比 MIPPO 技术与传统切开复位治疗胫骨远 1/3 骨折,认为 MIPPO 技术并发内固定物的刺激症状比较明显,但均不影响患者的日常生活,这与钢板不需精确贴附且局部皮下组织较少有关。另外,MIPPO 技术由于闭合复位,不能达到精确复位,对于存在骨折端有分离的情况,易引起骨折延迟愈合或者骨不连^[13]。而个体化钢板的特点之一就是服贴,它依据人体四肢骨折的对称性原理,利用健侧骨骼的曲度来确定个体化钢板的曲率;而螺钉孔的确定根据患肢骨折骨块的大小和相对位置来个体化

制定,可以保证钢板曲度的绝对服贴;螺钉固定术前就可以规划好,保证了固定的牢固度。

赵文志等^[14]认为,加压钢板术后内植物固定失败原因是钢板长度不够、对侧骨皮质有缺失等;曾浪清等^[15]通过生物力学测试证实,骨皮质支撑具有最佳的生物力学性能。标准固定钢板长短宽度及钉孔位置均恒定,不以个体骨骼粗细及曲度变化而变化,也不以骨折块位置而上下前后变动钉孔或者选择稍长或者稍短钢板,非常被动;而个体化钢板可以较好控制钢板长度及螺钉的位置,复位骨折及保证骨折固定的牢固度,提高生物力学性能。研究发现,解剖型钢板结合 MIPPO 技术能提高骨折愈合率。例如,张海波等^[16]使用螺旋形锁定加压钢板和 MIPPO 技术治疗胫骨远端骨折,骨折愈合率高,固定可靠;姜朝来等^[17]对自行研制的新型前置肱骨中下段解剖锁定钢板进行生物力学测试,并与 LC-DCP 在压缩、弯曲(正向、侧向)和扭转载荷下进行对比,结果显示该新型前置肱骨中下段解剖锁定钢板在 4 种不同载荷下刚度、强度和应力遮挡的结果均优于 4.5 mm LC-DCP,具有显著性差异。而解剖型钢板是根据骨骼的解剖形态制作而成,在钢板放置的位置上注重与人体骨骼外型的匹配,这与个体化钢板的设计理念一致。理论上,个体化钢板可以解决钢板不服贴、对软组织的刺激,由于不需要塑性和比较服贴,在一定程度上减少了感染的发生。钢板长度术前可以自行设计,降低了内植物固定失败率。

本研究通过螺旋 CT 扫描、Mimics 软件三维图像重建并转化为 STL 格式,导入 Unigraphics NX 进行设计制图,最后通过 Pro/E 数控加工技术以及后期处理,定制出完全个体化的胫骨 LC-DCP。定制的个体化钢板设计比目前常用的普通钢板更匹配于其个体骨骼特征以及骨折实际情况;而临床实践证明,完全可以把该个体化钢板通过 MIPPO 技术直接植入固定于患侧肢体,匹配度优。患者术后 7 周就可见胫骨远段骨折处骨性骨痂形成。由于定制钢板可以根据三维 CT 图像较好选择钢板长度及钢板外形、钉孔设计,钢板与骨质的服贴程度可以不留死腔,减少感染的机会,局部皮肤刺激症状也得到很大的改善。原先微创手术以及常规手术都是需要由医生根据目测对钢板手动塑形,经常需要反复多次在患肢上插入对合,既消耗时间又增加对病人的损伤,

同时减弱了钢板的强度。本治疗流程使植入的钢板完全个体化,能够保证骨骼匹配度,在术中只要通过闭合手法复位或小切口复位骨折端,最大限度保护骨折端周围的骨膜,就可以直接经皮插入定制的个体化钢板,无需钢板塑形,直接放置到预先设计的最佳位置,然后通过对照个体化的模板,取螺钉孔定位、钻孔、丝攻、拧入合适的螺钉。在陆忠辉等^[18]成功设计出应用锁骨的个体化重建钢板以后,本研究是对个体化钢板研究的深入。对胫骨骨折病人来说,既简化手术步骤,又减少病人骨骼血运的医源性破坏,在保证骨骼对位对线良好的前提下可以最大限度保护骨折周围组织的血运,临床值得推广。但是本研究临床样本较小,且没有开展与普通钢板对比的生物力学性能测试,有待于进一步研究。

参考文献:

- [1] 王亦聰. BO 与 AO 的不同之处[J]. 骨与关节损伤杂志, 2002, 17(1): 3-5.
- [2] 姚平. 胫腓骨骨折固定研究进展[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2007, 15(1): 69-71.
- [3] 托马斯·鲁迪, 克利斯托夫·邵墨. 从 AO 传统加压接骨板到新型内固定器原则[J]. 中华创伤骨科杂志, 2003, 5(3): 216-217.
- [4] 刘世敬, 李佛保, 潘滔. 长骨骨折髓内钉扩髓或不扩髓内固定的研究进展[J]. 中华创伤杂志, 2002, 18(5): 318-320.
- [5] Lobenhoffer P, Gerich T, Witte F, *et al.* Use of an injectable calcium phosphate bone cement in the treatment of tibial plateau fractures: A prospective study of twenty-six cases with twenty-month mean follow-up [J]. *J Orthop Trauma*, 2002, 16(3): 143-149.
- [6] Hasenboehler E, Rikli D, Babst R. Locking compression plate with minimally invasive plate osteosynthesis in diaphyseal and distal tibial fracture: A retrospective study of 32 patients [J]. *Injury*, 2007, 38(3): 365-370.
- [7] 张福明, 王春江, 邢利清. 分阶段 MIPPO 技术治疗胫骨骨折[J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2011, 26(4): 370-371.
- [8] Krettek C, Muller M, Miclan T, *et al.* Evolution of minimally invasive plate osteosynthesis (MIPPO) in the femur [J]. *Injury*, 2001, 32(3): 14-23.
- [9] Johner R, Wruch SO. Classification of tibial shaft fractures and correlation with results after rigid internal fixation [J]. *Clin Orthop Relat Res*, 1983, 178: 7-15.
- [10] 罗从风, 高洪杨, 发民, 等. 经皮微创钢板固定法治胫骨干骺端骨折[J]. 中华创伤骨科杂志, 2004, 6(1): 66-69.
- [11] 戚浩天, 李卫康, 赵永杰, 等. 两种方法治疗胫骨远端关节外骨折疗效比较[J]. 中国修复重建外科杂志, 2013, 27(11): 1286-1290.
- [12] 李莹, 张力丹, 王满宜, 等. 经皮微创内固定与切开复位内固定治疗胫骨干远 1/3 骨折的比较研究[J]. 中华创伤骨科杂志, 2010, 12(7): 642-646.
- [13] Zou J, Zhang W, Zhang CQ. Comparison of minimally invasive percutaneous plate osteosynthesis with open reduction and internal fixation for treatment of extra-articular distal tibia fractures [J]. *Injury*, 2013, 44(8): 1102-1106.
- [14] 赵文志, 刘迎曦, 张军, 等. 加压钢板固定术后内植物失败的生物力学分析[J]. 医用生物力学, 2003, 18(1): 50-54.
- [15] 曾浪清, 陈云丰, 李元超, 等. 内侧支撑螺钉在锁定钢板治疗肱骨近端骨折中的生物力学优势[J]. 医用生物力学, 2013, 28(3): 338-343.
- [16] Zeng LQ, Chen YF, Li YC, *et al.* Biomechanical advantages of medial support screws in locking plate for treating proximal humerus fractures [J]. *J Med Biomech*, 2013, 28(3): 338-343.
- [17] 张海波, 郑稼, 李伟建. 经皮微创接骨板技术治疗粉碎性胫骨远端骨折临床分析[J]. 中华全科医学, 2012, 10(4): 509-510.
- [18] 姜朝来, 金瓣, 秦晖, 等. 新型微创肱骨前置解剖锁定钢板固定肱骨干中下段骨折的生物力学研究[J]. 医用生物力学, 2011, 26(3): 256-261.
- [19] Jiang CL, Jin W, Qin H, *et al.* Biomechanical study on the novel minimally invasive anterior anatomic locking plate for mid-distal humeral shaft fractures [J]. *J Med Biomech*, 2011, 26(3): 256-261.
- [20] 陆忠辉, 童松林, 徐仲棉. 利用 CT 三维重建和 Ugnx、Pro/E 数控加工定制完全个体化内固定钢板的研究[J]. 中国医疗器械杂志, 2010, 34(2): 89-93.