

# 3D 打印骨科手术导板技术标准专家共识



扫一扫下载全文

中华医学会医学工程学分会数字骨科学组 国际矫形与创伤外科学会 (SICOT) 中国部  
数字骨科学组

通信作者: 陆声, 解放军联勤保障部队九二〇医院附属骨科医院, Email: ls730327@163.com; 郭征, 空军军医大学西京医院骨科, Email: guozheng@fmmu.edu.cn; 裴国献, 空军军医大学西京医院骨科, Email: nfperry@163.com

DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-7600.2019.01.001

## Expert consensus on technical standards for 3D-printed guide plate in orthopedic surgery

Digital Orthopedics Group, Medical Engineering Society, Chinese Medical Association; Group of Digital Orthopaedics & Traumatology, China Division, Société Internationale de Chirurgie Orthopédique et de Traumatologie

Corresponding authors: Lu Sheng, Orthopaedic Hospital Affiliated to No 920 Hospital of PLA, Joint Logistics Support Force of PLA, Email: ls730327@163.com; Guo Zheng, Department of Orthopaedics, Xijing Hospital, Air Force Military Medical University, Email: guozheng@fmmu.edu.cn; Pei Guoxian, Department of Orthopaedics, Xijing Hospital, Air Force Military Medical University, Email: nfperry@163.com

DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-7600.2019.01.000

随着数字化技术与骨科学的联系日益紧密,传统骨科学诊疗行为模式发生了深刻变革,逐步从经验化、大体化、轮廓化向标准化、精准化、个性化及数字化的方向发展。3D 打印技术作为数字化技术的集中体现,是实现各种骨科手术个体化、精准化的有效手段。数字化设计的手术方案可以通过 3D 打印手术导板将手术的规划集中到导板上,使用时只需将导板接触于术前规划的部位即可引导术者按照术前规划顺利进行术中定位、定点、线、面及其方向和深度,从而精确引导钉道方向和深度,确定截面、距离和相互成角关系等,使手术操作的精准性和安全性大大提高、手术时间缩短、术中出血和副损伤减少;使一些传统手术比较复杂、困难的术中操作变得容易和轻松;减少了术中 C 型臂 X 线机的依赖和手术室射线污染,减少了手术相关并发症;其技术的普及应用极大改善和提高了骨科的救治水平,有效提高了骨科手术质量。

目前,随着国内许多医院广泛开展 3D 打印手术导板辅助骨科手术,3D 打印骨科手术导板在数据获取、导板设计、打印及应用等方面的问题也相应增多,制定 3D 打印骨科手术导板技术标准已迫在眉睫。本专家共识的制定旨在指导、规范 3D 打印骨科手术导板在临床的应用,推动 3D 打印骨科手术导板技术科

学、有序的发展。

## 一、3D 打印骨科手术导板的定义及分类

### (一)3D 打印骨科手术导板定义

采用 3D 打印技术制备、具有引导作用的骨面接触板即为 3D 打印骨科手术导板。3D 打印骨科手术导板是根据术中需要而采用计算机辅助设计 (computer aided design, CAD)、3D 打印制备的一种个性化手术器械,用于术中准确定位点、线的位置、方向和深度,辅助术中精确建立孔道、截面、空间距离、相互成角关系及其他复杂空间结构等。

### (二)3D 打印骨科手术导板分类

按照 3D 打印骨科手术导板的用途,可将导板分为钉道导板、截骨导板及其他系列导板 3 类。

1. 钉道导板:主要应用于骨科手术中针对置钉通道的定位、定向、定深问题,实施精准打孔导向的 3D 打印导板。

2. 截骨导板:主要指用于引导骨科手术截骨部位的空间位置、角度控制,提高假体或内植物与受区吻合程度,恢复生理力线、精确截除病灶、确定病变部位开窗、截断范围、截骨后引导复位的 3D 打印导板。

3. 其他系列导板:包括钉道导板和截骨导板未包含的各类 3D 打印的术中辅助定位装置,如钉道与截

骨导板组合、安装定位导板、个性化引导矫形导板、个性化骨折复位塑形导板、个性化骨缺损修复体制作导板、内固定物塑形导板等。

## 二、3D 打印骨科手术导板设计、制备、应用基本流程

3D 打印骨科钉道导板、截骨导板和其他系列导板在应用环境上虽略有区别,但其在设计、制备、应用环节等基本流程是一致的;可分为了解临床需求、数据采集、导板设计、导板打印及导板应用 5 个环节。作为临床应用的特殊产品,需要对这 5 个环节进行相应的质量控制,以确保 3D 打印骨科手术导板在临床使用过程中的安全性和有效性。

### (一)临床需求

3D 打印骨科手术导板的应用应根据临床需求决定。临床需求包括、但不限于以下内容:优化手术方式、优化手术路径、手术部位解剖结构的量化、准确定位(导板定位中心点与解剖位目标中心点误差小于 2 mm)、确定方向和角度、替代或减少传统辅助工具、减少手术显露范围、减少或有可能避免透视次数、缩短手术时间及提高准确度等。手术导板可以提供以上功能的均可选择使用本指南所指的手术导板,以满足临床需求。

### (二)数据获取

3D 打印骨科模型原始数据的获取主要依靠电子计算机断层扫描(computed tomography, CT)和磁共振成像(magnetic resonance imaging, MRI)2 种非接触式的获取方法。利用 CT 和 MRI 采集数据时,应针对不同组织与不同目的需求合理选择扫描方式和参数。

### (三)导板设计

为实现功能,导板需要有 2 个模块,一个是利用人体固定解剖部位确定位置的模块;一个是引导术者进行操作的模块。设计方法是选择导板合适的贴附骨面或者贴附皮肤区域,增厚成为实体后进行外形改良以避免重要解剖结构、方便贴附和观察、减轻重量等,然后补充设计各种引导管道、截面等完成导板 CAD 设计过程,最后根据手术操作需要选择合适的 3D 打印工艺制作、消毒包装,用于术中引导精准手术操作。

利用专业数字化软件对获取的数据进行处理,根据临床需求分割兴趣区域、完成骨模型三维重建。然后根据临床手术要求设计导航管或导向槽,以确定最佳进钉通道角度、深度或截骨范围;最后根据手术实际显露范围,通过勾画出导板贴附区域设计出理想的 3D 打印骨科手术导板。导板设计特别注意导板的厚度适中和结构合理;导板厚度与引导手术操作所需的

强度要求、选择 3D 打印工艺等有关。结构合理包括合理的力学结构、消除不安全的锐利边缘与尖角、有利于以后 3D 打印模型支撑去除等。

### (四)导板打印

将设计完成的三维导板数据转换成 3D 打印机可识别的文件格式,根据临床需求选择合适的 3D 打印方式、材料及参数,完成导板制备。依据临床使用目的和部位的不同,需对导板进行适当的后处理,如去除支撑、打磨导板表面、金属部件的热处理去除内应力等。

### (五)导板应用

3D 打印骨科手术导板在手术应用前需临床医生仔细验证导板是否存在设计偏差、尺寸偏差、材料偏差;掌握导板的正确使用方法,提前准备与导板配合使用的磨钻、摆锯、丝锥、钻头手术器械工具。导板只是一个辅助工具,术中应用需由具备一定手术操作经验的医生进行。如出现导板断裂、贴附区域偏差、进针点微动或移位造成实际与虚拟植入位置存在差异等问题,应根据术中实际情况随时调整。术中应用的导板需要依据导板材质确定消毒方式。

## 三、3D 打印骨科手术导板质量控制相关技术规范

基于上述基本流程,在 3D 打印骨科手术导板设计、制备的各环节给予对应的质量控制,以确保 3D 打印导板符合临床实际应用要求。

### (一)临床制备需求的提出与骨科导板适应范围

利用 3D 打印骨科手术导板可以个体化进行术前规划设计,装配简易、不受体位影响,术中指示解剖位置,完成定量化和精准手术方案的实施,同时减少手术时间和辐射暴露。

临床使用 3D 打印骨科手术导板时,强烈建议根据医生提出的具体制备需求制作 3D 打印骨科手术导板,确定导板设计方案、手术入路、显露范围、植入位置、贴附区域,指导后续原始数据的获取和数字化处理过程。

3D 打印骨科手术导板用途非常广泛,可以根据不同手术需要广泛采用。以下几种情况尤其推荐使用 3D 打印骨科手术导板:①脊柱螺钉置入;②复杂关节置换;③骨、关节、脊柱畸形截骨矫形;④骨肿瘤、病灶切除、重建;⑤复杂部位骨折螺钉置入;⑥其他需要术中精确定位的骨科手术或操作。

### (二)影像数据资料准备

3D 打印骨科手术导板数据来源通常为患者本人的数字化影像资料,如 CT、MRI 等。患者原始二维断面影像数据(Dicom 格式)经过数字化软件三维重建,

依据手术规划设计具有导向作用的圆管或横槽作为术中导向装置,通过建立与手术部位骨表面解剖形态完全一致的三维逆向导板与导向装置相拟合,利用 3D 打印机通过读取文件的截面信息并将这些截面逐层打印堆积而构成一个实体导板。影像学资料的扫描精度会直接影响 3D 打印骨科模型的精准性。因此,规范患者骨骼影像数据资料的采集尤为重要。制作 3D 打印骨科手术导板首先需要采集患者 CT 抑或 MRI 等断层扫描影像数据。

1. CT: CT 对骨组织、造影剂的解析能力较强,是数字化设计最为常用的医学数据来源。基于 3D 打印设计需要,CT 数据需要满足以下要求:①设备选择:推荐使用螺距小的多排螺旋 CT,不推荐使用传统的级进式 CT 或单排螺旋 CT。②扫描范围:以能够满足临床需要为准。③扫描间距:推荐 $\leq 1\text{ mm}$ 。④CT 扫描参数设定:依据临床需要。⑤分辨率:推荐像素矩阵为 $512 \times 512$ 、像素尺寸范围为 $0.1 \sim 0.5\text{ mm}$ 的 CT 设备。⑥扫描体位:扫描体位摆放正确对以后进行三维设计、测量有益处,建议 CT 扫描摆放肢体位置时肢体长轴与扫描方向一致;如果肢体存在外固定或者骨关节畸形时,建议减少两者的成角角度。建议双侧肢体摆放对称,按照解剖学姿势摆放:双上肢伸直附于体侧、手心朝前和双下肢靠拢、足尖朝前。⑦造影剂:根据临床需要可以选择使用。⑧金属异物:CT 扫描过程中会产生伪影,对骨骼影像精确性将产生误差,采集数据时应该采用能够有效去除伪影的扫描参数,同时尽量去除体表金属异物,或者移开有金属的肢体。

2. MRI: MRI 对软组织有较好的解析力,但鉴于 MRI 扫描层厚问题,一般很少使用 MRI 进行精确数据采集,多用于标注软组织、病变范围。MRI 扫描序列中 T1 成像显示解剖结构较清楚,适合用于骨关节三维模型重建和导板设计;而 MRI 增强二维断面图像适合标记肿瘤及其浸润范围;肿瘤软组织浸润范围可作为肿瘤切除导板 CAD 设计时导板非贴骨部分高度和外形的参考。不推荐直接采用 MRI 图像用于三维重建,但部分高场强 MRI 设备的 3D 序列采集薄层数据与 CT 数据可以融合、配准,用于协助 CT 影像进行 3D 打印骨科手术导板的设计和测试。

3. 图像数据格式、传输和存档:①用于重建和存档的医学二维断面图像,推荐使用符合 Dicom 的数字影像和通信标准格式,不推荐使用由影像归档和通信系统 (picture archiving and communication system, PACS) 系统生成的其他格式图像;②推荐采用移动存储介质和固定存储介质相辅的数据保存和存档调用方式,以保证数据的安全性和查询便捷性。

### (三) 导板设计

3D 打印骨科手术导板的设计,对于手术的成功与手术质量至关重要。3D 打印个性化导板虽然是一种强调个体化精确定位手术辅助导航工具,但由于设计者往往为非手术执行者,在设计时经常脱离实际或与术者认知产生偏差,导致在实用性、易操作性等方面大打折扣,影响手术进程与质量。为保证 3D 打印骨科手术导板的精确、稳定、可靠,在采集数据之后于导板的设计阶段应该注意以下几个问题:手术方式、显露范围、植入位置、导板贴附区域、加工工艺;避免因术口显露范围、可开口度大小、软组织遮挡等因素造成软组织遮挡而导致导板无法贴附,或外展过大、器械放置困难。一般导板的设计均直接贴附于骨面,手术过程中软组织的成功剥离尤为重要;有些部位软组织无法剥离时,手术医生可在不扩大手术暴露范围的情况下根据骨骼的解剖形态,选择至少 3 个骨性标志点;紧密贴合软组织(允许贴合面留有间隙),仔细调整手术方案需要的定位点、方向及深度等;在使用时不可发生导板松动和移位。

为了维持导板的强度,根据材质、用途、部位、手术操作的不同,建议设计的导板厚度需符合力学强度要求,避免术中出现变形、甚至断裂。定位部分的设计也不同,非金属材料一般设计成可引导克氏针的圆孔;金属导板因强度大可以设计导向槽在手术中直接引导摆锯或骨刀。

设计所使用的三维设计软件应具备以下条件:①兼容 Dicom 格式图像文件,符合 PACS 系统要求;②具备 2D 视图、3D 重建轮廓视图;③具备基础测量、不同阈值分割、兴趣区修改、三维重建、改变光滑度等基本功能;④能够生成 STL (standard tessellation language)、AMF (additive manufacturing file format) 等三维格式文件;⑤支持基于 STL 模型文件进行修改设计,能够生成基本几何体和参考几何体,具备基本的 CAD 功能(拉伸、旋转、镜像、中空、布尔运算和逆向工程软件所具有的良好点云分析、处理、曲线、曲面建立、修剪、拉伸、对齐等功能)。

强烈建议导板的设计过程,必须有临床医生全程参与、监控;保证虚拟植入和实际手术植入位置的一致性和术中操作的可行性。导板设计完成后,最终由临床医生审核确认后签字通过。

### (四) 导板制备

1. 材料及加工方式的选择:3D 打印的材料种类繁多,较为常见的有丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物 (acrylonitrile butadiene styrene copolymers, ABS)、聚乳酸 (polylactic acid, PLA)、光敏树脂、尼龙、金属等。各

种材料的理化性质及所对应的加工方式不尽相同。3D 打印骨科手术导板的制备, 要根据实际需要选择材料及其相对应的加工方式。① ABS 树脂材料和设备: 较为便宜, 加工速度适中, 成型的材料在一定方向具有韧性, 但精度较低, 推荐用于打印体积较大的导板, 如脊柱经皮导板; ② 光敏树脂材料和设备: 成本适中, 加工速度快, 成型精度极高, 具有一定强度, 强烈推荐使用光敏树脂材料作为导板材料的首选; ③ 尼龙材料和设备: 成本较贵, 加工速度适中, 成型精度高, 强度较大, 推荐用于体积较小、有一定强度要求的导板; ④ 金属材料: 包括钛合金、医用不锈钢、铝合金, 其材料和设备价格高昂, 操作及维护成本均较高, 加工周期较长, 精度高, 强度极高; 可加工成导板, 直接引导钻头、摆锯和骨刀。

2. 3D 打印设备性能要求: 对于同一种材料, 目前市场有许多设备可以完成 3D 打印加工, 但不同设备的技术参数差异较大。强烈推荐制备 3D 打印骨科导板的设备为具有资质的厂家生产的合格商业产品, 并需要满足以下条件: ① 层厚  $\leq 0.2 \text{ mm}$ ; ② 打印精度  $\leq 0.1 \text{ mm}$ ; ③ 打印误差 (形变率、三维偏移)  $\leq 5\%$ 。

#### 四、3D 打印骨科手术导板应用

在导板进入临床应用前, 强烈建议保留模型的主要技术参数 (如患者信息、设计人员信息、加工设备型号、加工参数和设计参数等), 以便于查询和监管, 做到导板生产设计的可追溯性。建议应用导板时配合

3D 打印模型进行术前规划, 同时验证导板的准确性。

3D 打印骨科手术导板由于直接用于术中临时导航定位、短暂贴附于骨表面, 故应满足下列要求:

1. 外观及操作要求: 3D 打印骨科手术导板的制备应符合解剖及生物力学要求, 满足临床医生的设计需求; 导板与手术部位应完全匹配贴附, 安装后应无翘动、松动现象发生, 表面应光滑, 无残存支撑材料或粉末碎屑。

2. 导板消毒灭菌要求: 为了有效杜绝污染与感染, 导板使用前必须进行消毒。3D 打印骨科手术导板结构复杂、几何精度要求高, 为防止消毒导致导板变形失真, 建议根据临床需求确定消毒方式并依据导板不同的制备材料进行分类消毒、灭菌: ① 金属类: 对于耐高温、耐湿度的 3D 打印金属导板, 强烈推荐压力蒸气灭菌; ② 非金属类: 对于 ABS、PLA、尼龙和光敏树脂等不耐高温、不耐湿热的 3D 打印非金属类导板, 强烈推荐低温等离子和环氧乙烷消毒法对 3D 打印导板进行消毒灭菌。

3. 材料生物相容性要求: 强烈建议必须采用医用级材料, 材料生物相容性检测合格。

#### 五、免责声明

本共识仅为技术指导性意见, 具体实施时需依临床实际情况而定。本共识不具备法律效应。

(收稿日期: 2018-12-03)

(本文编辑: 张宁)

#### 共识制订专家组成员 (以姓氏笔画为序):

丁焕文 王成焘 王金武 王彩梅 叶哲伟 付军 刘融 许建辉 张元智 张秀琴 陆声  
邵志民 罗浩天 赵宇 赵小文 郝永强 姚庆强 郭征 桑宏勋 董谢平 雷青 裴国献