

DOI:10.16781/j.CN31-2187/R.20210812

• 短篇论著 •

激光定位导航系统用于辅助股骨颈骨折空心螺钉置入术的实验研究

吴江红^{1,2}, 杨 桓³, 牛升波³, 周潘宇¹, 赵玉婵^{1,4}, 许硕贵^{1,2*}

1. 海军军医大学(第二军医大学)第一附属医院创伤骨科, 上海 200433
2. 海军军医大学(第二军医大学)第一附属医院急诊科, 上海 200433
3. 海军军医大学(第二军医大学)第一附属医院脊柱外科, 上海 200433
4. 上海理工大学健康科学与工程学院, 上海 200093

[摘要] **目的** 观察一种新型的激光定位导航系统在辅助股骨颈骨折空心螺钉置入时能否减少导针穿刺次数、术中透视次数及提高置钉的准确性。**方法** 将20个由3D打印皮肤与人造股骨模型制成的大腿模型平均分配至传统C臂X线机透视引导组(传统组)和激光定位导航辅助组(导航组), 每组10个。所有模型均按“平行、倒三角”的构型置入3枚导针。对两组的导针穿刺次数、术中透视次数及术后导针的平行度、分散度等进行统计学评价。**结果** 两组手术过程均顺利, 60枚导针均成功置入, 未穿出股骨颈皮质。导航组导针穿刺次数和术中透视次数均少于传统组[(5.3±1.8)次 vs (7.5±2.3)次, $P=0.03$; (10.8±2.7)次 vs (18.5±2.7)次, $P<0.01$]。导航组与对照组导针的平行度和分散度差异均无统计学意义(P 均 >0.05)。**结论** 新型激光定位导航系统能减少股骨颈骨折闭合复位空心螺钉内固定术中导针穿刺次数和术中透视次数, 但对导针的平行度和分散度无明显改善。

[关键词] 手术导航系统; 股骨颈骨折; 空心螺钉; 微创手术

[中图分类号] R 683.42

[文献标志码] A

[文章编号] 2097-1338(2022)09-1071-05

Laser positioning and navigation system in assisting cannulated screw placement for femoral neck fracture: an experimental study

WU Jiang-hong^{1,2}, YANG Huan³, NIU Sheng-bo³, ZHOU Pan-yu¹, ZHAO Yu-chan^{1,4}, XU Shuo-gui^{1,2*}

1. Department of Orthopaedics Trauma, The First Affiliated Hospital of Naval Medical University (Second Military Medical University), Shanghai 200433, China
2. Department of Emergency, The First Affiliated Hospital of Naval Medical University (Second Military Medical University), Shanghai 200433, China
3. Department of Spinal Surgery, The First Affiliated Hospital of Naval Medical University (Second Military Medical University), Shanghai 200433, China
4. School of Health Science and Engineering, University of Shanghai for Science and Technology, Shanghai 200093, China

[Abstract] **Objective** To observe whether a new laser positioning and navigation system can reduce the total drilling attempts and the use of intraoperative fluoroscopy and improve the accuracy of guide pins when assisting cannulated screw placement in the femoral neck fractures. **Methods** Twenty thigh models made using 3-dimensional printed skin and artificial femur models were equally divided into traditional C-arm X-ray fluoroscopic guidance group (traditional group) and laser positioning and navigation assistance group (navigation group), with 10 thigh models in each group. All models were placed with 3 guide pins in a “parallel and inverted triangle” configuration. The number of drilling attempts, the use of intraoperative fluoroscopy, and the parallelism and dispersion of guide pins were statistically evaluated after operation in the 2 groups. **Results** The surgical procedures were uneventful in both groups, and all 60 guide pins were successfully placed without penetrating the femoral neck cortex. The numbers of drilling attempts and the use of intraoperative fluoroscopy in

[收稿日期] 2021-08-17 **[接受日期]** 2021-10-26

[基金项目] 军队后勤应急科研重点项目(BHJ20C008), 军队应用基础研究重点项目(BLB18J006), 上海市青年科技英才扬帆计划(21YF1458900), 上海市科学技术委员会项目(19441901500). Supported by Key Project for Logistics Emergency Research of PLA (BHJ20C008), Key Project for Applied Basic Research of PLA (BLB18J006), Yangfan Plan of Young Science and Technology Talent of Shanghai (21YF1458900), and Program of Science and Technology Commission of Shanghai Municipality (19441901500).

[作者简介] 吴江红, 博士. E-mail: winstar89@126.com

*通信作者(Corresponding author). Tel: 021-31162665, E-mail: shuogui126@126.com

the navigation group were less than those in the traditional group (5.3 ± 1.8 vs 7.5 ± 2.3 , $P=0.03$; 10.8 ± 2.7 vs 18.5 ± 2.7 , $P<0.01$). There were no significant differences in the parallelism or dispersion of the guide pins between the navigation group and the control group (both $P>0.05$). **Conclusion** This new laser positioning and navigation system can reduce the drilling attempts and the use of intraoperative fluoroscopy, but cannot improve the parallelism or dispersion of guide pins.

[**Key words**] surgical navigation system; femoral neck fracture; cannulated screw; minimally invasive surgery

[Acad J Naval Med Univ, 2022, 43(9): 1071-1075]

股骨颈骨折是临床常见的骨折类型,随着交通运输业的迅猛发展和社会老龄化,患病人数与日俱增^[1]。闭合复位空心螺钉内固定术作为一种骨科常用的治疗手段,因其创伤小、效果确切,成为外科医师治疗无移位性骨折的首选方法^[2-3]。通常认为,采用3枚彼此平行的空心螺钉呈“倒三角”构型进行固定,不仅能提供良好的力学支撑,还可实现骨折断端滑动加压。但是要将3枚空心螺钉按照“平行、分散”的原则置入狭小的股骨颈并非易事。传统手术中,医师需要频繁借助术中X线透视才能实现,这会给患者和医师带来额外的辐射暴露^[4-5]。此外,由于二维图像不能精确判断股骨颈与穿刺导针的位置关系,常需要多次穿刺,可能引起股骨头坏死、骨折延迟愈合、退钉等并发症。

手术导航系统(surgical navigation system)自诞生以来,在神经外科、骨科、放疗科等领域逐步得到运用,其大大降低了手术难度,提高了手术精确性^[6]。近年来,研究者尝试将导航设备应用于股骨颈骨折空心螺钉内固定手术中,获得了满意结果^[7]。本研究介绍了一种新型激光定位导航系统,通过实验观察其在辅助股骨颈骨折空心螺钉置入术时能否减少导针穿刺次数和术中透视次数、提高导针的平行度和分散度,为该手术导航系统的应用提供依据。

1 材料和方法

1.1 设备及工作原理

激光定位导航系统是笔者团队研发的一种基于C臂X线机(以下简称C臂机)的新型导航设备,主要部件包括安装于C臂机影像增强器端的激光驱动装置及与C臂机图像输出线相连的计算处理模块(图1)。其工作原理如下: C臂机成像空间可看作由球管发出的无数束X线组成的“圆锥几何模型”,X线穿过人体后通过影像增强器形成可视化图像,图像上的任何一个目标点都对应着唯一的一束X线。基于此,通过将C臂机获取的图像导入到计算处理模块,内置算法便可自动计算出目标点所对应的X线的坐标信息,并通过无线信号传输至激光驱动装置,从而调节激光

驱动装置的上、下运动平面,使位于上、下平面间的激光发射管与经过目标点的X线重合,从而实现体内目标的精准定位和手术路径可视化。

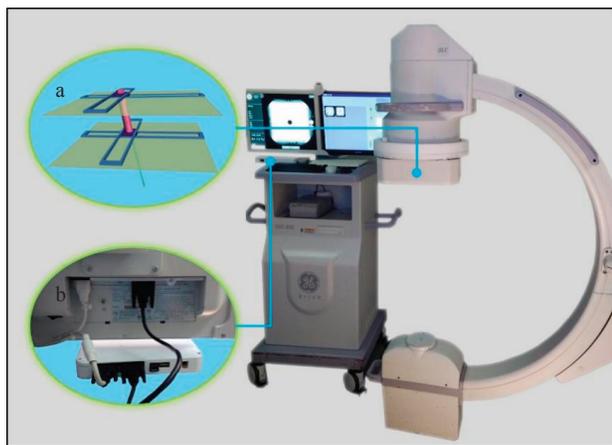


图1 基于C臂X线机的激光定位导航系统
a:激光驱动装置;b:计算处理模块。

1.2 实验分组及处理

采用3D打印皮肤(自制)与人造股骨模型(美国Sawbone®公司)进行装配,制成20个用于股骨颈骨折闭合复位空心螺钉内固定手术的大腿模型。这些模型被平均分配至传统C臂机透视引导组(传统组)和激光定位导航辅助组(导航组),每组10个。传统组在C臂机(CEO850,美国GE医疗公司)透视引导下采用规范流程进行手术,导航组在激光定位导航系统辅助下进行手术;所有实验均由同一名骨科高年资主治医师完成。由于两组在导针置入后的手术过程相同,为了简化实验,仅比较3枚导针(直径为2.5 mm,上海浦东金环医疗用品股份有限公司)的置入过程。术中记录每组导针穿刺次数、X线透视次数,术后测量3枚导针的平行度及分散度。平行度的测量方法参照文献[8]:测量正、侧位X线片上3枚导针两两间的角度(角度为 $0^\circ \sim <3^\circ$ 计4分, $3^\circ \sim <6^\circ$ 计2分, $\geq 6^\circ$ 计0分)并求和,分数越高表示平行度越好。分散度采用股骨颈相同截面处3枚螺钉中心所组成的三角形的面积表示,面积越大说明分散度越好^[9]。

1.3 传统组手术步骤 术者在C臂机正、侧位X线透视监视下置入第1枚导针,使其在正位X线片上紧贴股骨颈下方皮质,侧位X线片上位于前后界中央。平行于第1枚导针进行后续2枚导针的穿刺,X线透视下确保导针在正位X线片上位于股骨颈上、下界之间,侧位X线片上位于股骨颈前、后界之间,且3枚导针尽量分散。所有过程均需在X线透视下进行,如果导针方向偏差且无法纠正,需要退针后重新钻孔,3枚导针均需进至股骨头软骨面下5 mm左右。

1.4 导航组手术步骤 导航设备不需要术前影像信息采集和术中配准,也不需要进行手术工具的注

册,仅需简单的校准(用时约2 min)。

1.4.1 股骨颈正、侧位体表投影的获取 将装有导航设备的C臂机移至合适位置(图2A),使股骨颈大致位于影像增强器中央,然后拍摄正位X线片(图2B)。通过鼠标在图像上依次点击股骨颈及股骨头轮廓特征点,激光驱动器便会驱动内置的激光发射管移至相应位置;用记号笔依次对体表光斑进行标记,从而在大腿前方的皮肤上将股骨颈正位体表投影描记出来(图2C、2D)。旋转C臂机(图2E),拍摄股骨颈侧位X线片(图2F),采用同样的方法在大腿外侧皮肤上描记出股骨颈侧位体表投影(图2G、2H)。

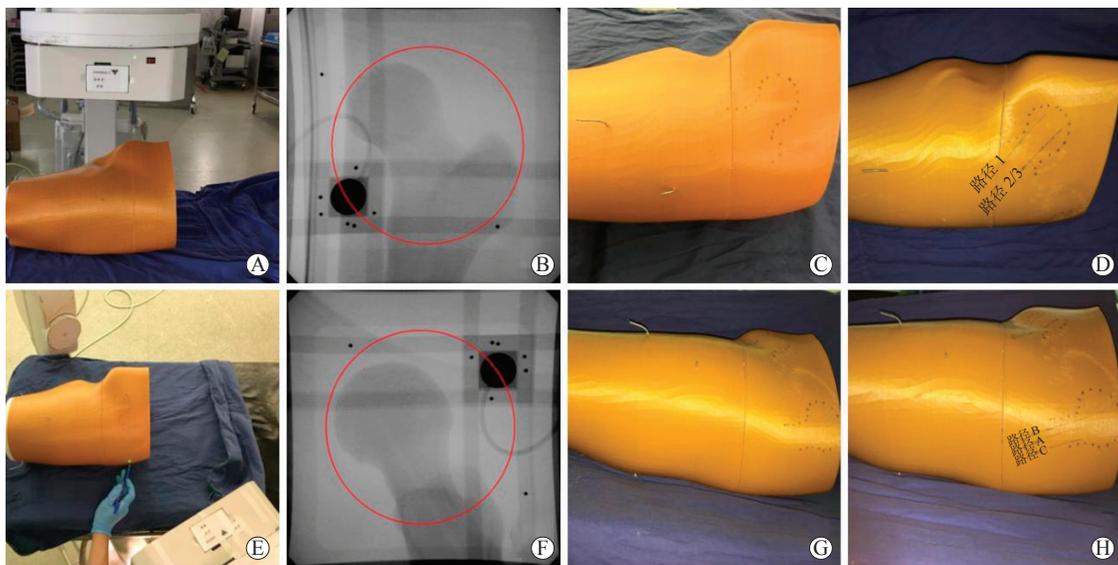


图2 激光定位导航辅助组股骨颈正、侧位体表投影的标记过程

A: 导航系统标记股骨颈正位图像;B: 导航系统拍摄的股骨颈正位X线片;C: 导航系统标记股骨颈正位体表投影;D: 3枚导针在正位体表投影上的路径规划;E: 导航系统标记股骨颈侧位图像;F: 导航系统拍摄的股骨颈侧位X线片;G: 导航系统标记股骨颈侧位体表投影;H: 3枚导针在侧位体表投影上的路径规划. 路径1~3分别为3枚导针的进针路径正位体表投影,路径A~C分别为相应的侧位体表投影。

1.4.2 规划导针的置入路径 按照“平行、倒三角”方案,在股骨颈正、侧位体表投影内分别规划出3枚导针的进针路径:第1枚导针的正位体表投影为路径1,侧位体表投影为路径A;第2枚导针的正位体表投影为路径2,侧位体表投影为路径B;第3枚导针的正位体表投影为路径3,侧位体表投影为路径C(图2D、2H)。

1.4.3 导针置入 首先进行第1根导针置入,术者从大腿正上方观察,调整导针方向使其与路径1大致重合;同时1名助手从大腿外侧方观察,提醒术者调整导针方向使其与路径A重合;确定方向后缓慢钻入导针。当导针进入适当深度后,经X线

透视检查导针位置,若发生偏离及时退针后重新钻孔。按照上述方法完成第2根及第3根导针的穿刺。最后,在X线透视下调整并确认导针进入的深度,使3枚导针均到达股骨头软骨面下5 mm左右。

1.5 统计学处理 应用SPSS 18.0软件进行数据分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组导针穿刺次数、术中透视次数、术后导针平行度和分散度的比较采用独立样本 t 检验。检验水准(α)为0.05。

2 结果

两组手术过程均顺利,60枚导针均成功置入,未穿出股骨颈皮质(图3)。导航组导针穿刺次数为(5.3 ± 1.8)次,传统组导针穿刺次数为

(7.5 ± 2.3)次,两组间差异有统计学意义($t = -2.354, P = 0.03$)。导航组术中透视次数较传统组少[(10.8 ± 2.7)次 vs (18.5 ± 2.7)次],差异有统计学意义($t = -6.404, P < 0.01$)。

导航组与对照组术后导针的平行度得分分别为(20.2 ± 2.7)和(21.2 ± 2.3)分,导针的分散度分别为(59.8 ± 11.9)和(54.0 ± 8.9) mm^2 ,两组间差异均无统计学意义(P 均 > 0.05)。

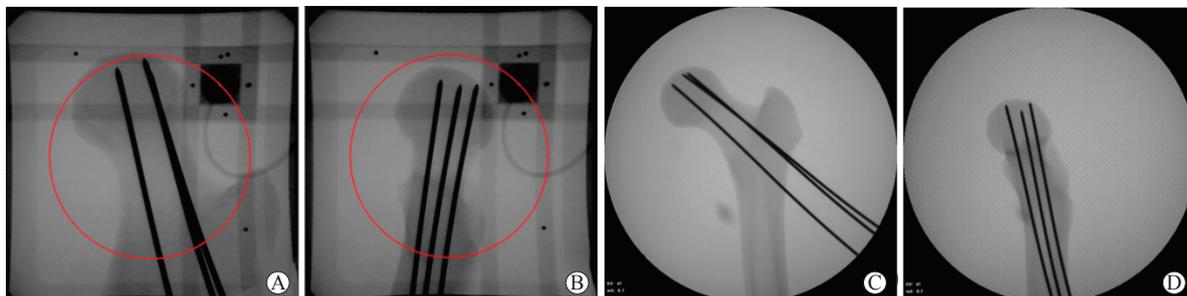


图3 导航组和传统组术中透视图像

A:导航组3枚导针的正位X线片;B:导航组3枚导针的侧位X线片;C:传统组3枚导针的正位X线片;D:传统组3枚导针的侧位X线片.传统组在C臂X线机透视引导下采用规范流程进行手术,导航组在激光定位导航系统辅助下进行手术.

3 讨论

手术导航系统自诞生以来,给外科医师操作带来了极大的便利,也使得外科手术更加精准、高效。近年来,手术导航系统在腰椎椎弓根穿刺、髌关节置换、膝关节置换、骶髂螺钉置入等骨科领域获得成功应用^[10],也有学者对导航设备在辅助股骨颈骨折空心螺钉置入方面进行了研究^[11]。但这些传统导航设备大多需要与术中CT、MRI等大型影像设备配套使用,且需进行图像匹配、工具注册等程序,因此普遍存在价格昂贵、操作复杂、术中影像漂移、学习曲线长等缺点^[12]。因此,寻找一种价格低廉、操作简便、学习曲线短的导航设备是外科研究的重点之一。本研究中所用的激光定位导航系统又称为手术路径可视化及导航系统(surgical approach visualization and navigation system),是基于C臂机成像原理,通过计算机算法对图像再利用而研发的一种新型导航设备。它能安装于手术室常用各型C臂机上,通过激光束在患者体表精确标记目标位置和手术路径。最初,该设备被医师用于体内异物定位^[13],精确度可达1 mm,现逐步尝试应用到椎弓根穿刺、肾盂穿刺、骶髂螺钉置入等手术中^[14-15]。

本研究结合该导航设备的原理和特点,设计了辅助股骨颈骨折空心螺钉置入的新方法。实验结果显示,与传统组相比,导航组导针穿刺次数和术中透视次数有效减少。这是由于传统组C臂机每次只能在一个方向(正位或侧位)上观察导针走向,经常因导针在一个方向上位置正常而在另一个方向上位置偏移,需要多次透视和退针重新穿刺。在导航组,激光定位导航系统可在穿刺前对股骨颈正、

侧位体表位置进行精确标记,手术医师能准确地识别导针穿刺安全区域,并预先规划穿刺路径。手术时,术者和助手能同时从正、侧位观察导针位置,从而引导导针进入规划位置。导航组导针穿刺次数的减少有助于减轻对股骨颈皮质骨和残存血供的破坏,这在一定程度降低了骨折愈合延迟、不愈合、早期股骨头缺血坏死、内固定失败等并发症的发生风险^[16]。

电离辐射始终是患者和医师担忧的问题之一。传统的手术导航系统虽然能够减少外科医师手术中的辐射暴露,但却大大增加了患者的辐射暴露^[17]。本团队研发的这款导航系统由于术前无须对患者进行CT检查和复杂的图像重建,术中也无须通过CT进行图像配准和操作工具注册,因而患者和医师的辐射暴露并不如其他导航系统那么多^[17]。由于激光定位导航系统能通过对股骨颈体表投影的标记间接显示股骨颈的大致位置,为手术提供参考,术中透视次数反而减少。

导针的平行度、分散度是评价置钉质量的重要指标,研究发现平行度越高、分散度越大,股骨颈骨折术后的稳定性越好^[18]。本研究中,与传统组相比,导航组在导针平行度和分散度方面并无显著提升(P 均 > 0.05),与文献报道的其他导航系统^[9,17]相比存在一定差距。这是因为激光定位导航系统没有配备带标记的手术操作工具和相应位姿追踪设备,因此术中无法直接、实时观察导针与股骨颈的相对位置关系,仅能够通过术者和助手同时观察导针与股骨颈在正、侧位上体表的投影关系间接反映导针与深部组织中股骨颈的位置关系,因而容易因人为视觉误差和反应延迟导致导针置入偏差。后期为了进一步提高导针的平行度和分散度,在第

1枚导针置入成功后,可借助平行导向器辅助第2、3枚导针的置入^[19-20]。

手术导航系统的应用是否会延长手术时间是另一个值得关注的问题。从整个实验过程来看,这种激光定位导航系统结构简单、操作方便,安装在C臂机上便可使用,没有改变手术医师原来的手术习惯;但考虑到手术医师使用导航系统的熟悉程度可能会对实验结果造成影响,本研究没有评估导航组和传统组手术时间的差异。本研究还存在以下局限性:(1)没有对股骨模型进行颈部骨折造模,无法模拟多次退针可能造成断端移位的情况;(2)采用的是大小、形态完全一致的股骨模型,不能模拟真实人体股骨颈的个体差异;(3)由于实验使用的是股骨模型而非真实病例,故无法考察手术出血量、住院时间、患者预后、并发症风险等重要指标。因此,在该导航系统应用于临床之前,仍需要进行更为细致的研究。

[参 考 文 献]

- [1] COOPER C, CAMPION G, MELTON L J. Hip fractures in the elderly: a world-wide projection[J]. *Osteoporos Int*, 1992, 2: 285-289.
- [2] SLOBOGEAN G P, SPRAGUE S A, SCOTT T, MCKEE M, BHANDARI M. Management of young femoral neck fractures: is there a consensus? [J]. *Injury*, 2015, 46: 435-440.
- [3] ZHU Q L, XU B, LV J Z, YAN M H. Introduction of a guide based on a femoral neck section for fixation with multiple screws: a cadaveric study[J/OL]. *BMC Musculoskelet Disord*, 2018, 19: 104. DOI: 10.1186/s12891-018-2026-6.
- [4] MEHLMAN C T, DIPASQUALE T G. Radiation exposure to the orthopaedic surgical team during fluoroscopy: "how far away is far enough?"[J]. *J Orthop Trauma*, 1997, 11: 392-398.
- [5] SANDERS R, KOVAL K J, DIPASQUALE T, SCHMELLING G, STENZLER S, ROSS E. Exposure of the orthopaedic surgeon to radiation[J]. *J Bone Joint Surg Am*, 1993, 75: 326-330.
- [6] CLEARY K, PETERS T M. Image-guided interventions: technology review and clinical applications[J]. *Annu Rev Biomed Eng*, 2010, 12: 119-142.
- [7] LIEBERGALL M, BEN-DAVID D, WEIL Y, PEYSER A, MOSHEIFF R. Computerized navigation for the internal fixation of femoral neck fractures[J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2006, 88: 1748-1754.
- [8] HAMELINCK H K M, HAAGMANS M, SNOEREN M M, BIERT J, VAN VUGT A B, FRÖLKE J P M. Safety of computer-assisted surgery for cannulated hip screws[J]. *Clin Orthop Relat Res*, 2007, 455: 241-245.
- [9] MÜLLER M C, BELEI P, DE LA FUENTE M, STRAKE M, WEBER O, BURGER C, et al. Evaluation of a fluoroscopy-based navigation system enabling a virtual radiation-free preview of X-ray images for placement of cannulated hip screws. A cadaver study[J]. *Comput Aided Surg*, 2011, 16: 22-31.
- [10] 陈绍丰,李博,侯藏龙,陈凯,白玉树,李明. 电子导航装置在脊柱外科中的应用进展[J]. *第二军医大学学报*, 2021, 42: 903-906.
- [11] CHEN S F, LI B, HOU C L, CHEN K, BAI Y S, LI M. Application of electronic conductivity device in spinal surgery: recent progress[J]. *Acad J Sec Mil Med Univ*, 2021, 42: 903-906.
- [12] WU X B, WANG J Q, SUN X, HAN W. Guidance for the treatment of femoral neck fracture with precise minimally invasive internal fixation based on the orthopaedic surgery robot positioning system[J]. *Orthop Surg*, 2019, 11: 335-340.
- [13] NOUSIAINEN M T, OMOTO D M, ZINGG P O, WEIL Y A, MARDAM-BEY S W, EDWARD W C. Training femoral neck screw insertion skills to surgical trainees: computer-assisted surgery versus conventional fluoroscopic technique[J]. *J Orthop Trauma*, 2013, 27: 87-92.
- [14] WU J H, ZHANG H Y, XIA Y, JIANG L Q, YUAN Y, XU S G, et al. A novel technique for minimally invasive removal of a foreign body in the rectal wall[J]. *Tech Coloproctology*, 2018, 22: 313-317.
- [15] HE B, XIE S J, WANG J, XU C, MAO Y, XU S G. Assessment of radiation exposure in balloon kyphoplasty using a new navigation system[J]. *Minim Invasive Ther Allied Technol*, 2018, 27: 347-354.
- [16] WU J H, ZHOU P Y, LUO X, HAO Z C, LU C Y, ZHANG H Y, et al. Novel laser positioning navigation to aid puncture during percutaneous nephrolithotomy: a preliminary report[J]. *World J Urol*, 2019, 37: 1189-1196.
- [17] LINDEQUIST S, TÖRNKVIST H. Quality of reduction and cortical screw support in femoral neck fractures. An analysis of 72 fractures with a new computerized measuring method[J]. *J Orthop Trauma*, 1995, 9: 215-221.
- [18] MÜLLER M C, BELEI P, PENNEKAMP P H, KABIR K, WIRTZ D C, BURGER C, et al. Three-dimensional computer-assisted navigation for the placement of cannulated hip screws. A pilot study[J]. *Int Orthop*, 2012, 36: 1463-1469.
- [19] SELVAN V T, OAKLEY M J, RANGAN A, ALLAMI M K. Optimum configuration of cannulated hip screws for the fixation of intracapsular hip fractures: a biomechanical study[J]. *Injury*, 2004, 35: 136-141.
- [20] YUENYONGVIWAT V, TUNTARATTANAPONG P, TANGTRAKULWANICH B. A new adjustable parallel drill guide for internal fixation of femoral neck fracture: a developmental and experimental study[J/OL]. *BMC Musculoskelet Disord*, 2016, 17: 8. DOI: 10.1186/s12891-015-0845-2.
- [21] XIA S L, WANG Z P, WANG M H, WU Z M, WANG X H. Self-designed femoral neck guide pin locator for femoral neck fractures[J/OL]. *Orthopedics*, 2014, 37: e19-e23. DOI: 10.3928/01477447-20131219-11.