

团 体 标 准

T/CHSA 003—2018

“导航引导颌骨缺损重建技术流程 及操作”的专家共识

Expert consensus on “Techniques of navigation-guided reconstruction
of jaw defect”



2018-12-07 发布

2018-12-07 实施

中华口腔医学会 发 布

前 言

本标准按照GB/T1.1-2009给出的规则起草。

本标准由中华口腔医学会提出并归口。

本标准由北京大学口腔医院负责起草，空军军医大学第三附属医院、武警总医院、武汉大学口腔医院、四川大学华西口腔医院、中国医科大学附属口腔医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、中国人民解放军总医院参加起草。

本标准主要起草人：章文博、彭歆、于尧、王洋、刘筱菁、刘彦普、李祖兵、卢利、田卫东、沈国芳、张诗雷、顾晓明、胡敏、张陈平、郭传斌、俞光岩。



引 言

外伤和肿瘤切除导致的颌骨缺损是口腔颌面外科常见疾病，是临床工作中的难点与研究热点。传统的颌骨重建手术缺乏术前个性化设计，主要依靠术者经验完成，操作复杂，不易控制，难以保证较高的修复精度^[1]。随着生活水平的提高，颌骨重建术后外形与功能的恢复逐渐成为人们关注的重点，因此，颌骨缺损的个性化、精确化修复重建已成为临床治疗的新目标。

近年来，以手术导航为代表的数字化外科技术已广泛应用于颌骨缺损的修复重建手术中。该技术的优势在于：使复杂结构三维可视化；术前模拟手术有利于发现设计缺陷，及时改进手术方案；精确设计有助于减少手术并发症；提高手术精度和安全性；获得更好的临床效果。采用手术导航等数字化外科技术辅助手术，可显著提高颌骨缺损重建的精度，达到个性化、功能性重建的目标，提高患者术后的生活质量^[2-10]。

中华口腔医学会口腔颌面外科专委会组织专家经过充分讨论，制定了“导航引导颌骨缺损重建术技术流程及操作”的专家共识，以规范该技术的临床操作流程，促进其推广应用。



"导航引导颌骨缺损重建技术流程及操作"的专家共识

1 范围

本标准给出该技术的适应证：

因上颌骨肿瘤需行上颌骨全切除或次全切除，并同期行游离腓骨瓣修复。

因下颌骨肿瘤需行节段性下颌骨切除，并同期行游离腓骨瓣或髂骨瓣修复。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

计算机断层扫描 computed tomography, CT

计算机断层扫描是用X线束对人体检查部位一定厚度的层面进行扫描，由探测器接收该层面上各个不同方向的人体组织对X线的衰减值，经模/数转换输入计算机，通过计算机处理后得到扫描断面的组织衰减系数的数字矩阵，再将矩阵内的数值通过数/模转换，用黑白不同的灰度等级在荧光屏上显示出来，即构成CT图像^[11]。

2.2

外科手术导航系统 surgical navigation system

外科手术导航系统由计算机工作站、定位装置、示踪装置和显示器组成^[12]。

2.3

三维重建 3D reconstruction

三维重建是指对三维物体建立合适计算机表示和处理的数学模型，是在计算机环境下对其进行处理、操作和分析的基础，也是在计算机中建立表达客观世界的虚拟现实的关键技术。分为体绘制重建和表面绘制重建^[12]。

2.4

图像分割 image segmentation

图像分割是根据目标与背景的先验知识，将图像中的目标、背景进行识别、标记，将目标从背景或其他伪目标中分离出来的过程^[12]。

2.5

医学数字图像和通讯格式 digital imaging and communication in medicine, DICOM

医学数字成像和通信，是医学图像和相关信息的国际标准（ISO 12052）^[12]。

2.6

计算机辅助设计和制作技术 computer aided design and manufacturing, CAD/CAM

计算机辅助制作技术是通过CT、MRI图像中不同密度的组织，选择不同的窗位，根据体素堆积成像的原理，建立骨骼硬组织或软组织三维图像模型，并通过计算机辅助设计软件驱动计算机数控机床，生产出不同材料的三维实体模型^[13]。

2.7

虚拟手术设计 virtual planning

虚拟手术设计是利用各种医学影像数据，使用虚拟现实技术在计算机中建立一个模拟环境，医师借助虚拟环境中的信息，进行手术计划、训练，在实际手术过程中引导手术，是计算机辅助外科的一种形式^[13]。

3 技术使用所需设备

3.1 数据采集设备

计算机断层扫描（computed tomography, CT）数据是骨组织手术常用数据，颌面部手术一般要求层厚达到 ≤ 1.25 mm，可满足颌面手术精度要求。

3.2 数字外科软件

数字外科软件主要用于外科导航手术术前手术规划和术后验证。导航手术相关数字外科软件具备以下功能：

数据的三维重建和测量，包括长度、角度和容积测量。

手术方案的规划，包括分割、融合、移动、镜像等多种功能模块。

术后手术精度及手术效果评价。导航手术术后需要对比术后骨块移动位置和术前设计位置以评价手术精度，通常使用对称性测量和三维色谱分析。

3.3 外科手术导航系统

外科手术导航系统是导航手术的核心部件，目前国内外已有多家手术导航系统面世。被动式红外线定位方法更方便灵活，也是目前最为常用的定位方法。

手术导航空间配准方式目前主要为配准点的点对点转换（fiducial-based paired-point transformation）即坐标配准、表面轮廓匹配（surface contour matching）即非坐标配准、以及二者的联合应用。几种方法均可满足颌面部导航手术要求。

4 术前数据采集及手术设计

4.1 术前数据采集

术前需获取患者的影像学数据，包括受区（头颈部）与供区（双下肢或骨盆）。受区与供区分别进行螺旋CT扫描，层厚 ≤ 1.25 mm，数据以DICOM文件格式输出。受区扫描范围：眶上缘以上2 cm至锁骨上水平。术前制作薄咬合板，维持患者正中关系的咬合位置，受区扫描时，患者佩戴咬合板，维持咬合处于正中关系。

根据采用配准方式不同，数据采集中需要有以下注意点：① 采用面部表面轮廓扫描配准方式，数据采集时间尽量临近手术时间，扫描范围须包括配准区域，一般采用颅顶至舌骨范围；② 采用点对点配准方式，则需在CT检查时已经标记配准点，通常采用预植入颌骨的金属螺钉、预置金属标记物的上颌颌板、粘贴于皮肤表面的金属标记物以及颌面部骨组织已有标记点，布点范围尽量靠近手术操作区域。

4.2 肿瘤的三维评估

4.2.1 上颌骨肿瘤的三维评估

将头颈部CT数据输入计划软件中，在CT的三维层面上分别对肿瘤范围进行逐层描绘，获得肿瘤的三维影像。同时，对与肿瘤关系密切的解剖结构（如：颈内动脉、颈内静脉、茎突等）进行标记。在软件中可获得上颌骨肿瘤与周围组织关系的三维图像（见图1）^[14, 15]。



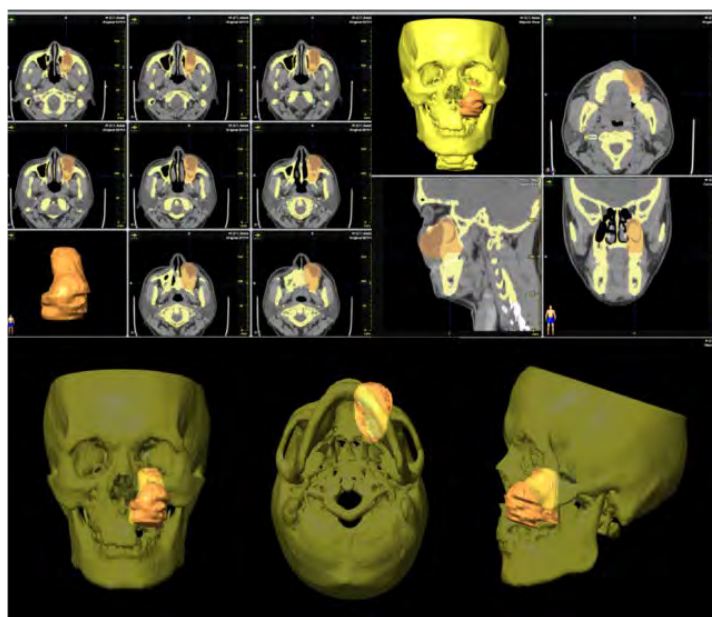


图1 在数字化软件中对上颌骨肿瘤进行三维标记,获得上颌骨肿瘤与周围组织关系的三维可视化图像

4.2.2 下颌骨肿瘤范围的评估

术前结合临床检查、曲面体层片及三维CT影像即可较为准确地判断肿瘤范围。

4.3 虚拟颌骨切除手术

4.3.1 虚拟上颌骨切除

将头颈部CT数据输入软件中。利用软件中的分割功能模块进行上下颌骨的分割。根据三维标记的肿瘤范围,利用软件中的截骨功能模块,设计上颌骨切除范围,进行虚拟上颌骨切除,获得上颌骨缺损的虚拟模型^[16](见图2)。

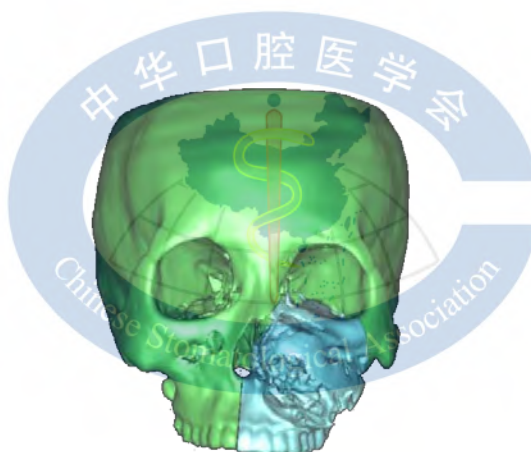


图2 在数字化软件中,进行虚拟上颌骨切除

4.3.2 虚拟下颌骨区段切除

将头颈部CT数据输入软件中。利用软件中的分割功能模块进行上下颌骨的分割。根据肿瘤性质与范围确定截骨位置,进行虚拟下颌骨节段性切除,获得下颌骨缺损的虚拟模型^[17](见图3)。在进行虚拟下颌骨切除的同时,可利用数字化软件设计下颌骨截骨导板,用于术中更加精确的定位截骨线位置。

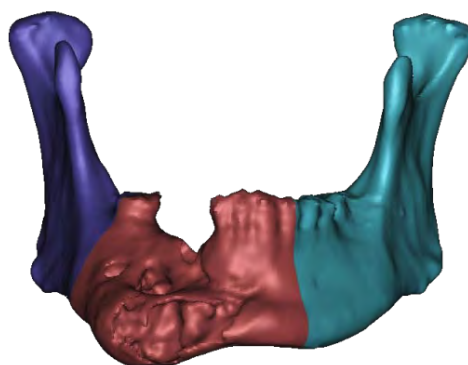


图3 在数字化软件中，进行虚拟下颌骨肿瘤切除及下颌骨区段截骨

4.4 虚拟颌骨缺损重建手术

4.4.1 虚拟游离腓骨瓣重建上颌骨缺损

进行双下肢螺旋CT扫描，将DICOM格式数据输入软件中，分割出供区腓骨数据。利用重建功能模块，在软件中虚拟腓骨重建上颌骨牙槽突缺损，根据牙弓形态及咬合关系对腓骨进行分段并调整至理想位置^[16]。

当缺损范围累及上颌窦前壁、眶底、颧骨时，采用镜像技术，将健侧上颌骨镜像至患侧，恢复患侧上颌骨、眶底及颧骨外形^[18]。

将上颌骨缺损模型数据、镜像数据以及重建腓骨数据进行融合，获得理想的上颌骨重建模型（见图4）。



图4 在数字化软件中，模拟腓骨瓣重建上颌骨牙槽突缺损；采用镜像术，虚拟恢复患侧上颌骨外形

4.4.2 虚拟游离腓骨瓣重建下颌骨缺损

进行双下肢螺旋CT扫描，将DICOM格式数据输入软件中，分割出供区腓骨数据。利用重建功能模块，在软件中虚拟腓骨重建下颌骨缺损，根据牙弓形态及咬合关系对腓骨进行分段并调整至理想位置（见图5）。

当病变突破下颌骨下缘或者颊舌侧皮质骨时，采用镜像技术，将健侧下颌骨镜像至患侧，恢复患侧下颌骨的外形轮廓。

将下颌骨缺损模型数据、镜像数据以及重建腓骨数据进行融合，获得理想的下颌骨重建模型^[17]。



图5 在数字化软件中，镜像设计，模拟游离腓骨瓣重建下颌骨缺损

4.4.3 虚拟游离髂骨瓣重建下颌骨缺损

进行骨盆螺旋CT扫描，将DICOM格式数据输入软件中，分割出供区髂骨数据。在软件中虚拟髂骨瓣重建下颌骨缺损，根据牙弓形态及咬合关系进行分段并调整至理想位置（见图6）。

当病变突破下颌骨下缘或者颊舌侧皮质骨时，采用镜像技术，将健侧下颌骨进行镜像，恢复患侧下颌骨的外形轮廓。将下颌骨缺损模型数据、镜像数据以及重建髂骨数据进行融合，获得理想的下颌骨重建模型^[19, 20]。

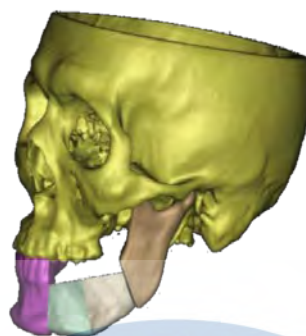


图6 在数字化软件中，模拟游离髂骨瓣修复下颌骨缺损

4.5 三维模型与个性化钛网/重建钛板设计

4.5.1 上颌骨模型与个性化钛网设计

将理想的上颌骨重建模型数据以STL文件格式输出，通过3D打印技术，采用医用树脂进行打印，获得上颌骨重建模型。采用颅颌面接骨钛网（厚度0.6 mm），在模型上预弯成形修复眶底及上颌骨前壁的个性化钛网修复体^[16, 18]（见图7）。

同时，在软件中根据重建后的腓骨形态，设计腓骨塑形导板或模板，以STL文件格式输出，进行3D打印，获得腓骨塑形导板或模板。

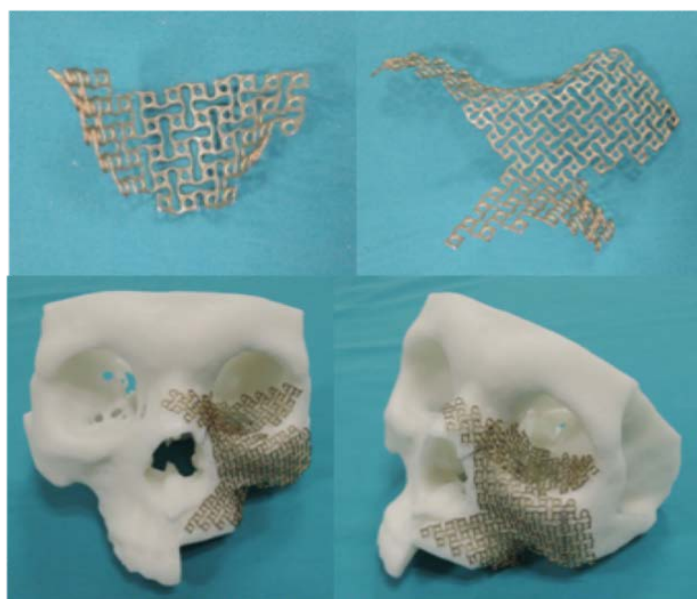


图7 打印上颌骨重建三维模型，预弯制个性化钛网

4.5.2 腓骨瓣重建下颌骨模型设计

将理想的下颌骨重建模型数据以STL文件格式输出，通过3D打印技术，采用医用树脂进行打印，获得腓骨瓣重建下颌骨重建模型，指导术中腓骨瓣塑形^[17]。

4.5.3 髂骨瓣重建下颌骨模型与个性化重建钛板设计

将理想的下颌骨重建模型数据以STL文件格式输出，通过3D打印技术，采用医用树脂进行打印，获得髂骨瓣重建下颌骨重建模型。使用下颌骨重建模型预弯重建钛板(厚度2.4 mm)用于术中固定两端下颌骨，支撑下颌骨外形。将带有重建钛板的模型进行CT扫描，数据导入软件中，分离出重建钛板数据，用于制定导航计划，术中精确定位重建钛板位置^[19, 20] (见图8)。

同时，将髂骨模型数据以STL文件格式输入软件，设计髂骨截骨与塑形导板，通过3D打印技术，采用医用树脂进行打印，获得髂骨截骨导板与重建导板。

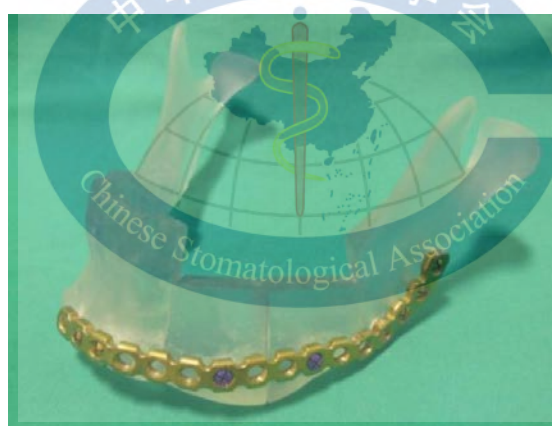


图8 打印下颌骨重建三维模型，预弯制个性化重建钛板

5 手术实施

5.1 系统注册与配准

将患者导航数据导入导航工作站，完成全麻，在头顶部行约1 cm小切口，在顶骨部位安装导航参考架固定装置，上方安装反光球。参考架安装要牢固，避免术中松动，固定部位应避开天然骨缝。然后将红外探测装置对准术区，探测区域应同时显示参考架和术区。然后开始配准操作，配准方式可选择激光面部轮廓配准或点对点配准，具体方式可参考不同导航系统操作说明^[21]。

5.2 导航辅助颌骨切除手术

5.2.1 导航辅助上颌骨切除手术

术区暴露后，使用导航探针分别定位上颌骨各截骨线位置，同时标记截骨线位置，按照术前设计的截骨线位置进行上颌骨截骨，精确切除上颌骨^[16]（见图9）。

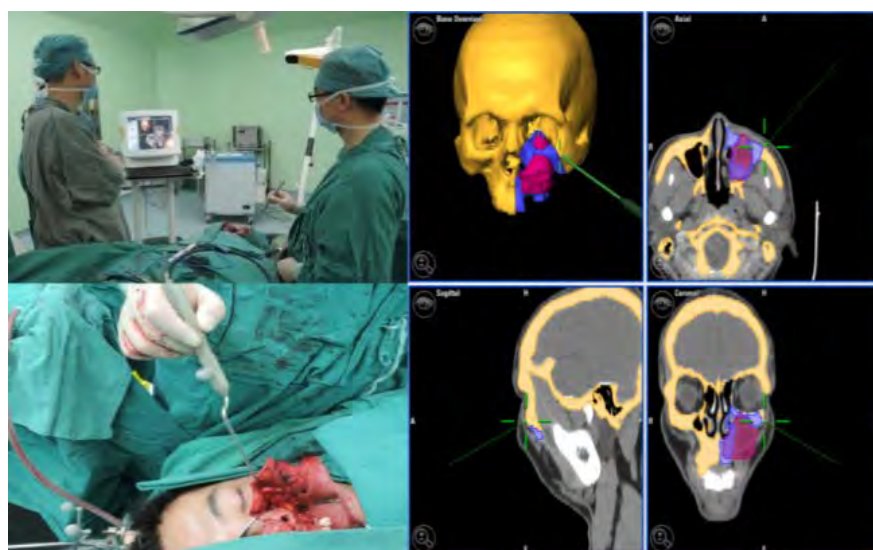


图9 术中采用导航按照术前设计精确定位各截骨线位置，精确切除上颌骨

5.2.2 导航辅助下颌骨区段切除手术

戴入薄咬合板，保证咬合处于正中关系的前提下，使用导航探针分别定位下颌骨各截骨线位置，同时标记截骨线位置，按照术前设计的截骨线位置进行下颌骨截骨，精确切除下颌骨^[17]。

相对于上颌骨，下颌骨的位置稳定性较差，尤其在无稳定的咬合关系时，可3D打印术前设计的截骨导板，用于术中辅助导航系统更加精确的定位截骨线位置。

5.3 导航辅助颌骨缺损重建手术

5.3.1 导航辅助上颌骨缺损重建

采用术前预成形的个性化钛网修复眶底缺损，使用导航探针精确定位眶底位置，精确定位后将钛网固定于眶缘，固定后再次使用导航探针验证位置^[16, 18]（见图10）。

将制备好的腓骨瓣按照术前设计的模板或导板进行三维塑形，转至受区。使用导航系统辅助精确定位腓骨段的三维位置，主要验证腓骨的水平位置、垂直距离与后端位置，尽可能使各段腓骨在三维位置上与术前设计吻合。利用钛板将腓骨固定于对侧牙槽突与同侧颧骨。固定完成后再次使用导航验证腓骨段位置^[16]（见图11）。

将术前预成形的修复上颌骨前壁外形的钛网修剪调整后就位，分别固定。

注：对于上颌骨全切除术后形成的Brown III类缺损，重建过程包括以上全部过程；而对于上颌骨次全切除术后形成的Brown II类缺损，重建过程可仅包括腓骨瓣重建部分。

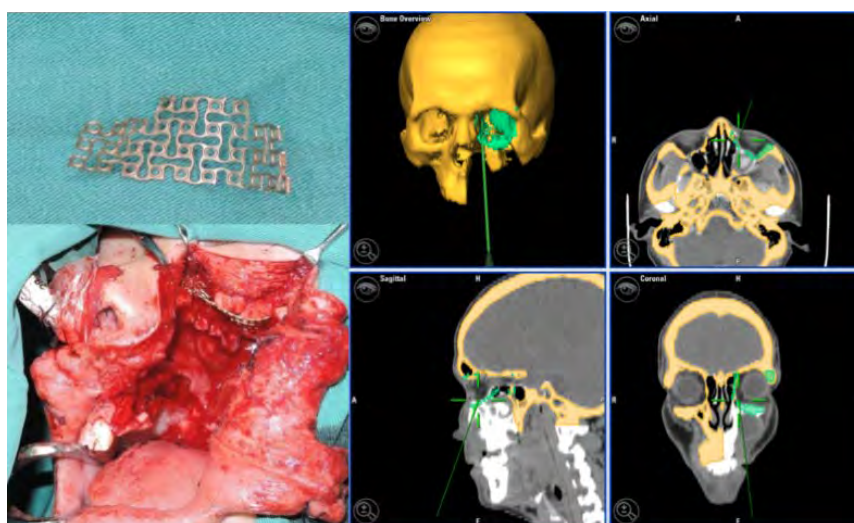


图10 术中采用导航辅助精确定位钛网位置，修复眶底缺损

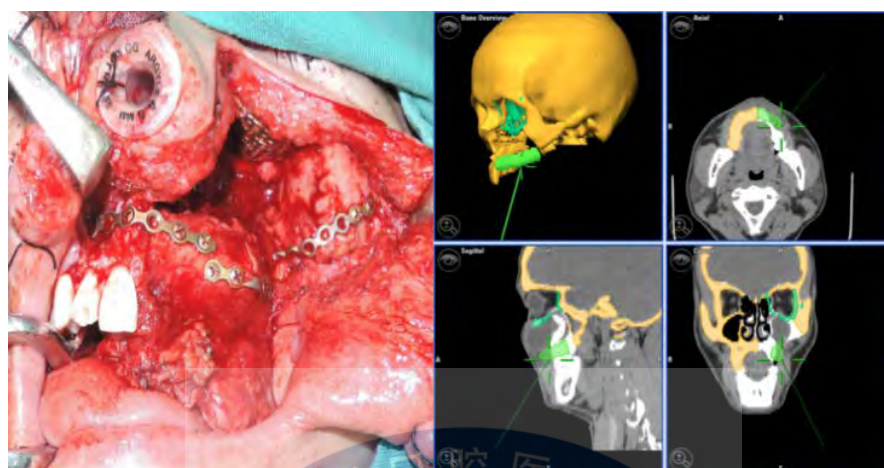


图11 术中采用导航技术辅助精确定位腓骨瓣位置，修复牙槽突缺损

5.3.2 导航辅助腓骨瓣重建下颌骨缺损

行颌间固定。将制备好的腓骨瓣按照术前设计的模板或导板进行三维塑形，转至受区。使用导航系统辅助精确定位腓骨段的三维位置，主要验证下颌角与髁突位置的准确性，尽可能使各段腓骨在三维位置上与术前设计吻合。利用钛板将腓骨固定于剩余下颌骨。固定完成后再次使用导航验证腓骨段位置^[17]（见图12）。



图12 术中采用导航技术精确定位腓骨瓣位置，修复下颌骨缺损

5.3.3 导航辅助髂骨瓣重建下颌骨缺损

行颌间固定。将术前预弯制的个性化重建钛板贴合与缺损区两侧的下颌骨，利用导航辅助定位重建钛板在两侧下颌骨的固定位置，行坚固内固定（见图13）。

根据术前设计的髂骨瓣截骨与塑形导板制备髂骨瓣并塑形，将塑形好的髂骨调整后置于下颌骨缺损区，验证髂骨段的三维位置，固定于重建钛板^[19, 20]。

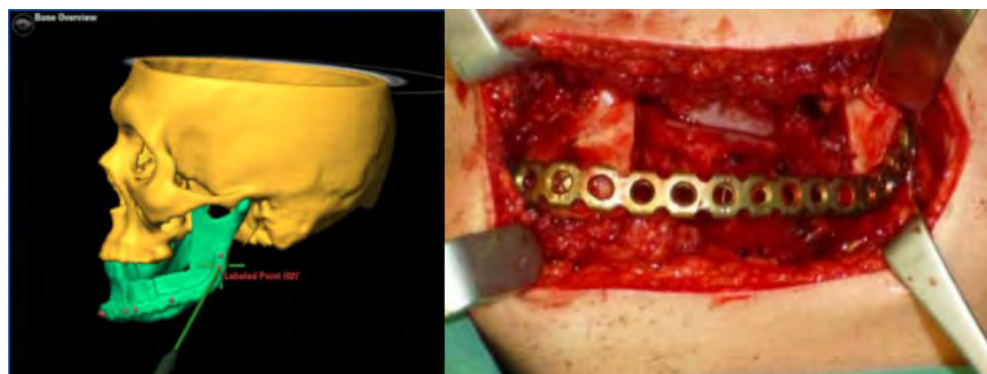


图13 术中采用导航技术，精确定位重建钛板位置，固定咬合关系

6 术后评价

6.1 导航手术精度评价

采用数据融合的方法评价导航手术精度，获取术后1周螺旋CT数据，输入软件中，生成术后三维重建上颌骨模型，导出STL格式数据。将术前设计的理想颌骨重建模型数据与术后实际的三维重建颌骨模型数据导入软件中，通过多点配准对齐坐标系，选择重建区域为目标区域，比较术前设计与术后实际的差异，从而评价导航手术的精确性^[16, 17]（见图14）。

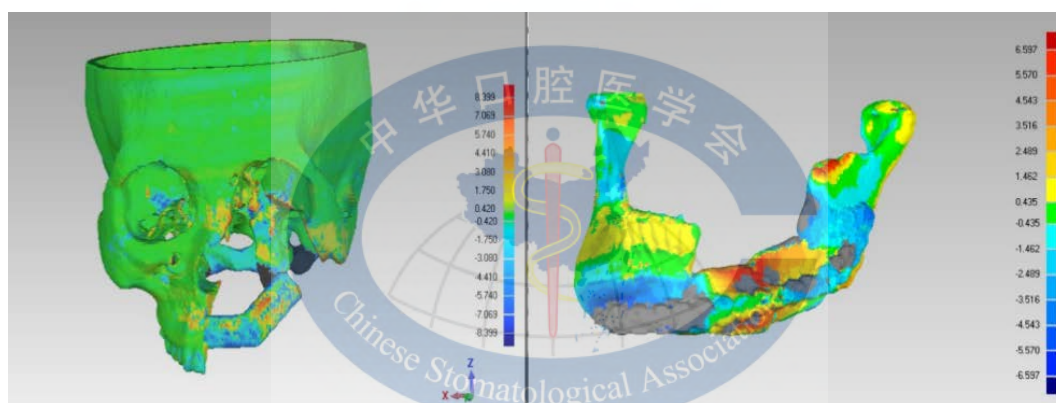


图14 术后在数字化软件中，采用色谱分析法，比较术前设计与术后实际的重建效果差异，评价导航手术精度

6.2 上颌骨重建效果评价

获取术后1周螺旋CT数据，输入软件中，生成术后三维重建上颌骨模型，进行三维测量：

腭骨垂直向位置：重建区域颌间距离（尖牙区与第一磨牙区），与术前进行比较；腭骨水平向位置：腭骨中心长轴与正常牙弓中心长轴的偏离位置距离；

腭骨后端位置：腭骨后端与对侧牙槽突的关系、与同侧喙突位置关系^[16]。

6.3 下颌骨重建效果评价

获取术后的螺旋CT数据，输入软件中，生成术后三维重建上下颌骨模型，导入软件中，通过与术前CT配准进行三维测量：

腓骨重建髁突点位置偏移：术前髁突点与术后腓骨重建髁突点的距离。

腓骨重建下颌角点位置偏移：术前下颌角点与术后腓骨重建下颌角点的距离。

腓骨重建下颌角的角度变化：术前下颌角角度与术后腓骨重建下颌角角度的偏差。下颌角宽度变化：手术前后双侧下颌角距离的变化^[17]。



参 考 文 献

- [1] 张益. 数字化技术及眼眶骨折精确重建[J]. 中华口腔医学杂志, 2012, 47(8):463-465.
- [2] FERNANDES R, DIPASQUALE J. Computer-aided surgery using 3D rendering of maxillofacial pathology and trauma[J]. Int J Med Robot, 2007, 3(3):203-206.
- [3] SCHUBERT W, GEAR A J, LEE C, et al. Incorporation of titanium mesh in orbital and midface reconstruction[J]. Plast Reconstr Surg, 2002, 110(4):1022-1030.
- [4] YU H, SHEN G, WANG X, et al. Navigation-guided reduction and orbital floor reconstruction in the treatment of zygomatic-orbital-maxillary fractures[J]. J Oral Maxillofac Surg, 2010, 68(1):28-34.
- [5] CORDEIRO P G, CHEN C M. A 15-year review of midface reconstruction after total and subtotal maxillectomy[J]. Plast Reconstr Surg, 2012, 129(1):124-147.
- [6] NAKAYAMA B, HASEGAWA Y, HYODO I, et al. Reconstruction using a three-dimensional orbitozygomatic skeletal model of titanium mesh plate and soft-tissue free flap transfer following total maxillectomy[J]. Plast Reconstr Surg, 2004, 114(3):631-639.
- [7] HE Y, ZHU H G, ZHANG Z Y, et al. Three-dimensional model simulation and reconstruction of composite total maxillectomy defects with fibula osteomyocutaneous flap flow-through from radial forearm flap[J]. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod, 2009, 108(6):6-12.
- [8] HOHLWEG M B, SCHÖN R, SCHMELZEISEN R, et al. Navigational maxillofacial surgery using virtual models[J]. World J Surg, 2005, 29(12):1530-1538.
- [9] AUSTIN R E, ANTONYSHYN O M. Current applications of 3-d intraoperative navigation in craniomaxillofacial surgery: a retrospective clinical review[J]. Ann Plast Surg, 2012, 69(3):271-278.
- [10] BELL R B. Computer planning and intraoperative navigation in craniomaxillofacial surgery[J]. Oral Maxillofac Surg Clin North Am, 2010, 22(1):135-156.
- [11] 金征宇, 龚启勇. 医学影像学[M]. 北京:人民卫生出版社, 2015.
- [12] 张震康, 俞光岩. 口腔颌面外科学[M]. 2版. 北京:北京大学医学出版社, 2013.
- [13] 邱蔚六, 张志愿, 俞光岩. 口腔颌面 - 头颈肿瘤学[M]. 北京:人民卫生出版社, 2011.
- [14] DE ROSA V, IONNA F, MOZZILLO N, et al. 3D spiral computerized tomography in the reconstructive treatment of malignant maxillofacial tumors[J]. Radiol Med, 2000, 100(6):424-428.
- [15] 章文博, 于尧, 王佃灿, 等. 三维标记技术在上颌骨恶性肿瘤外科治疗中的应用[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2015, 50(5):378-382.
- [16] ZHANG W B, WANG Y, LIU X J, et al. Reconstruction of maxillary defects with free fibula flap assisted by computer techniques[J]. J Craniomaxillofac Surg, 2015, 43(5):630-636.
- [17] YU Y, ZHANG W B, LIU X J, et al. Three-dimensional accuracy of virtual planning and surgical navigation for mandibular reconstruction with free fibula flap[J]. Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, 2016, 74(7):1503. e1-1503. e10.
- [18] ZHANG W B, MAO C, PENG X, et al. Outcomes of orbital floor reconstruction after extensive maxillectomy using the computer-assisted fabricated individual titanium mesh technique[J]. J Oral Maxillofac Surg, 2015, 73(10):e1-e2065.
- [19] YU Y, ZHANG W B, WANG Y, et al. A revised approach for mandibular reconstruction with the vascularized iliac crest flap using virtual surgical planning and surgical navigation[J]. Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, 2016, 74(6):1285. e1-1285. e11.

[20] ZHANG W B, YU Y, WANG Y, et al. Improving the accuracy of mandibular reconstruction with vascularized iliac crest flap: role of computer-assisted techniques[J]. J Craniomaxillofac Surg, 2016, 44(11):1819-1827.

[21] GUMPRECHT H K, WIDENKA D C, LUMENTA C B. Brainlab vectorvision neuronavigation system: technology and clinical experience in 131 cases[J]. Neurosurgery, 1999, 44(1):97-105.

