

文章编号: 0258-7025(2009)09-2460-05

选区激光熔化直接成型个性化骨科手术模板

杨永强¹ 何兴容¹ 吴伟辉¹ 丁焕文² 王迪¹ 孙婷婷¹ 黄伟红³

(¹ 华南理工大学机械与汽车工程学院, 广东 广州 510640; ² 广州军区广州总医院华侨科, 广东 广州 510010)
³ 广州瑞通激光科技有限公司, 广东 广州 510380)

摘要 为了简化股骨肿瘤切除手术的操作, 提高切除部位的准确性, 根据患者计算机断层(CT)扫描和三维重建等临床影像学资料为股骨肿瘤切除手术设计了一种定位模板。利用自主研发的选区激光熔化(SLM)快速成型设备 Dimetal-280 进行了 316 L 不锈钢粉末的正交实验工艺研究, 获得优化参数, 并用该参数加工所设计的手术模板, 加工速度快, 成型后外形良好, 尺寸精度高, 在临床手术中获得成功应用, 为个性化医学植入体以及辅助器械的高性能、自动化加工开辟了一种新方法。

关键词 光学制造; 快速成型; 选区激光熔化; 手术模板; 个性化

中图分类号 R684; TG665 文献标识码 A doi: 10.3788/CJL20093609.2460

Direct Manufacturing of Customized Orthopedics Surgery Orienting Model by Selective Laser Melting

Yang Yongqiang¹ He Xingrong¹ Wu Weihui¹ Ding Huanwen²

Wang Di¹ Sun Tingting¹ Huang Weihong³

¹ School of Mechanical & Automotive Engineering, South China University of Technology, Guangzhou, Guangdong 510640, China

² Department of Overseas Chinese, Guangzhou General Hospital of Guangzhou Military Command, Guangzhou, Guangdong 510010, China

³ Guangzhou Riton Laser Co., LTD, Guangzhou, Guangdong 510380, China

Abstract In order to simplify the thighbone tumor surgery and improve the accuracy of the areas to be cut, a kind of surgery orienting model for the surgery operation is designed according to the scanning data of computer tomography (CT) and the three-dimensional reconstruction image. By using the Dimetal-280 selective laser melting rapid prototyping system, the surgery orienting model of 316 L stainless steel is made through orthogonal experiment for processing parameter optimization. The technology of direct manufacturing of surgery orienting model by selective laser melting (SLM) shows obvious superiority with high speed, precise profile and good accuracy in size comparing with the traditional ones. The model has been well applied in a real surgery operation for thighbone replacement operation. The successful development of the model provides a new method for the automatic manufacture of customized implants and surgery model, and will build a foundation for more clinical applications in the future.

Key words optical fabrication; rapid prototyping; selective laser melting; surgery model; customized design

1 引言

选区激光熔化 (Selective laser melting, SLM)

快速成型是在选区激光烧结 (Selective laser sintering SLS) 基础上发展出来的一种新型快速制

收稿日期: 2009-03-02; 收到修改稿日期: 2009-04-27

基金项目: 2007 粤港关键领域突破中标项目 (广州市专项, 2007Z1-D6091) 和广东省教育部产学研结合项目省部产学研结合项目 (2007A090302004) 资助课题。

作者简介: 杨永强 (1961—), 男, 教授, 博士生导师, 主要从事激光材料加工、快速成型制造等方面的研究。

E-mail: meiyqiang@scut.edu.cn

造方法,它能省掉中间过渡环节,直接制成具有冶金结合的近终端金属产品。日本大阪大学的 Abe 等^[1],德国鲁尔大学的 Wehmoller 等^[2],比利时鲁汶大学的 Kruth 等^[3]对 SLM 技术的成型材料与工艺、材料的显微组织及性能以及工业与医学应用等各方面进行了较为深入细致的研究。国内华南理工大学在采用 SLM 技术快速成型直接制造金属零件方面也进行了深入研究^[4~6],此外华中科技大学也进行了相关研究。

当前,骨肿瘤的保肢手术成为骨肿瘤治疗的主流^[7]。假体置换术已经成为骨肿瘤患者的首选治疗方法。但是临床手术中,操作复杂,手术切除范围由医生个人经验在手术过程中临时修正,增加了手术时间和结果的不确定性,给病人带来更大的痛苦和健康隐患。手术模板可以克服上述不足。手术模板只有个性化定制,才能实现良好的定位,和对病变部位的准确切除,而这是传统的设计和制造手段难以完成的,因此手术模板一直没有得到很好的发展和应用。本文采用计算机辅助设计和快速成型技术,以患者临床医学影像资料为数据源,探索一种个性化手术模板设计与快速制作的新方案。目前快速成型技术主要用于制造树脂零件或原型,而采用光敏树脂制作的手术模板在临床实用过程中有着明显的缺陷:模板强度低,不利于手术的精确定位;受热容易变形且不容易消毒处理;在手术钻孔中容易产生碎屑,对病人健康造成隐患。采用 SLM 技术直接熔化金属粉末成型得到的模板,提高了强度,不仅定位准确而且避免了钻孔过程中碎屑的产生,还可以直接进行高温消毒,消毒过程简单、方便、快捷。本研究拟把选区激光熔化直接制造金属零件的技术用于骨科手术的辅助手术模板,这是未来生物医学制造领域的一个发展方向。

2 辅助模板设计

2.1 模板制作所用 CAD/CAM 软件及配套设备

实验采用的设备有计算机断层(Computed tomography,CT)扫描系统:Siemens 双源 64 排 CT 扫描系统,最小层间间距可以达到 0.6 mm,可以准确提取人体骨骼断层截面数据。图像处理软件采用比利时 Materialise 公司的 Mimics10.0 软件,可以直接读取 DICOM 格式 CT 图像,利用此软件无需对图像进行任何形式的转化,避免了信息的丢失,提高了精度,大大减少了工作量。设计软件采用美国参数技术公司(PTC)的 Pro/Engineer 软件,它能进

行复杂零件的造型,灵活运用可以建立符合工程需要的大部分零件。快速成型设备为自行设计研制的第二代选区激光熔化快速成型设备 Dimetal-280。快速成型数据处理软件采用比利时 Materialise 公司的 Magics12.0 软件。

2.2 手术模板的设计原理

由于传统骨科截骨手术操作都是由医生在术中凭个人经验决定的,其手术切除范围的准确性难以保证,切除过程中骨钻、骨刀等手术器械也难以准确定位进行切除操作。因此本研究拟依据患者的高精度 CT 扫描数据,设计一种针对肿瘤切除置换术的定位导航模板。本病例中为了手术需要和更精确的定位,设计出两块完全和股骨病灶区域外表面贴合的模板,相互配合使用,连接处还设计了连接装置,用于两板的固定,术中用结扎圈连接。在模板中心部位设计圆形孔洞是为了术中用螺钉通过孔洞将模板牢牢固定于病灶部位。模板的外边沿设计有多个连续的圆柱形空心导筒,可以让骨钻通过导筒的引导对拟切除区的轮廓线进行钻孔,为骨钻操作的位置和方向起一个精确的引导作用,以此为肿瘤区域的切除范围确定提供一个精确的界限,也可以为随后置换的异体骨的固位螺钉的定位、定向提供有力帮助,增强固位效果。在实用过程中,模板边沿的导筒引导骨钻在拟切除区的轮廓线位置打进多个间距很近的孔,便于下一步使用骨刀沿着打孔位置将整个病变区域进行切除。同时也对异体骨进行类似操作,进行精确的外形修剪,便于更好地与切除区域匹配,提升整个手术的质量。

2.3 肿瘤切除范围的确定

广泛切除肿瘤是保肢手术的首要原则。软组织的切除范围应为反应区外 20~30 mm,对化疗敏感的肿瘤可减少至 10 mm,但是膝后血管神经附近有时仅能达到边缘切除。骨切除平面的确定标准尚未统一,传统标准是根据 X 片测量,应距离肿瘤边缘 50 mm^[8]。梅炯等^[9]认为距磁共振成像(Magnetic resonance imaging,MRI)所确定界限 20~30 mm 作为截骨平面应是安全的。截骨范围过少则可导致肿瘤切除不彻底,而过多切除骨干长度将影响假体的稳定及增加松动等并发症的发生^[10]。因此医生可以根据病人的 CT,MRI 等数据资料,按照事先设定好的手术规划路径来设计手术定位模板,以便更准确地切除肿瘤,提高手术的成功率。

2.4 图像提取处理及模板的设计

将患者的股骨 CT 扫描图像调入医学专用影像

处理软件 Mimics10.0 进行处理。利用阈值分割和区域增长功能去除软组织,得到清晰的股骨图形如图 1,根据骨瘤与正常骨的阈值差异,在软件中可以区分并标记出骨瘤生长的区域如图 1 中区域 A 所示。将处理结果转化为设计软件 Pro/E 能识别的 Stl 格式。

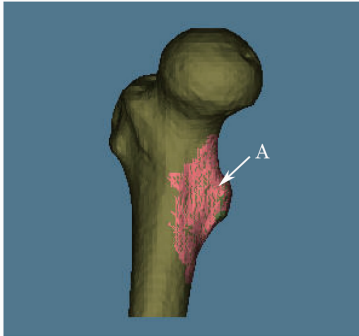


图 1 股骨 CT 图像的预处理

Fig. 1 CT image pretreatment of the thighbone

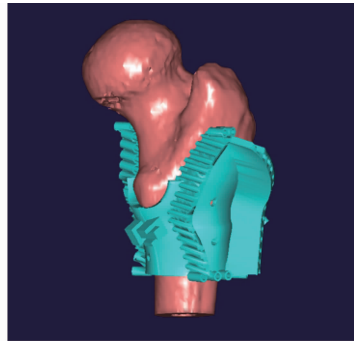


图 2 设计的手术模板 CAD 模型

Fig. 2 CAD model designed for the surgery model

将 Mimics 中得到的 Stl 格式输入到 Pro/E 中,综合考虑手术的切除范围和固位方式等因素,构建出手术模板的曲面,并进行偏移、合并、实体化。在此基础上按照设计意图画出导筒、两块之间的连接装置以及两个用于螺钉固定的固位孔。设计出的效果图如图 2 所示。将 CAD 模型转化为 Stl 格式文件,通过专业的快速成型软件 Magics12.0 进行线框模型的修补、加工位置的摆放和支撑的设置等操作,完成手术模板最后分层工艺的选择,输出 Cli 格式的模板模型为下一步加工做准备。

3 手术模板的选区激光熔化快速成型

试验使用的选区激光熔化快速成型系统包括光纤激光器、自动化成型机主体、扫描振镜、聚焦组件、粉末送机构、成型室等。系统最大优势是使用英国 SPI 200 W 波长 1075 nm 掺镱双包层连续式光

纤激光器,光纤激光器具有转换效率高、性能可靠、寿命长、光束模式接近基模等优点^[11],由于激光光束质量很好,激光束能被聚集成极细微的光束,并且其输出波长短,因而光纤激光器在精密金属零件的选区激光熔化快速成型中有着极为明显的优势^[4,5]。试验材料为 400 目 316 L 不锈钢粉,其成分如表 1 所示。采用 A3 钢加工成 100 mm×100 mm 的正方块作为基板。

表 1 316 L 不锈钢粉末成分表(质量分数,%)

Table 1 Chemical composition of 316 L stainless steel (mass fraction, %)

| C | Si | Mn | P | S | Ni | Cr | Mo | Fe |
|-------|------|------|-------|-------|-------|------|------|------|
| 0.035 | 0.90 | 0.42 | 0.029 | 0.032 | 11.93 | 16.7 | 2.02 | Bal. |

将设计的三维模型进行切片离散及扫描路径规划,得到可控制激光束扫描的切片轮廓信息。然后计算机逐层调入切片轮廓信息,通过扫描振镜,控制激光束选择性地熔化金属粉末,逐层堆积成与模型相同的三维实体。熔化金属材料过程易发生氧化,造成成型失败,因此,选区激光熔化过程在通有保护气体的密封成型室中进行。

影响快速成型效果的因素很多,主要有激光能量、光斑直径、铺粉层厚、扫描速度、扫描间距等^[1~6,12,13]。因为手术模板尺寸较大,外形复杂,对于尺寸精度与形状精度要求都很高,所需加工时间较长,整个过程质量不好控制,根据模板加工需求设计了 6 因素 5 水平共 25 次试验,分析试验结果,对加工参数进行调整,得到优化后的加工参数如表 2 所示。

表 2 选区激光熔化快速成型加工参数

Table 2 Process parameters of SLM rapid prototyping

| | |
|---|-----------------------|
| Laser power /W | 180 |
| Scanning speed used in first layer /(mm/s) | 150 |
| Scanning speed used after first layer /(mm/s) | 500 |
| Scanning space /mm | 0.06 |
| Layer thickness / μm | 50 |
| Mass fraction of oxygen content /% | 0.15 |
| Defocus amount /mm | 0 |
| Scanning strategy | x/y (orthogonal) |

在首层,由于基板是 A3 钢,与成型材料不是同种材料,且成型过程没有预热,因此,在成型首层时,以 150 mm/s 的扫描速度成型,保证首层与基板牢固结合,为后续各层的成型打下稳固的基础。为提

高成型精度,后续的扫描采用了较高的扫描速度。首先 180 W 激光功率满足了金属粉末的完全熔化,500 mm/s 的扫描速度促使单道扫描线的快速凝固而不会过烧,0.05 mm 的层厚厚薄适中,不会太薄而导致激光熔化吸收了部分周围的粉末,造成下一道扫描线与前一道扫描线的“脱节”,不会因为能量过高而引起过熔球化,降低表面质量,也不会因为层厚太厚而使得粉末不能完全熔化导致物理性能下降。

将切片生成的 Cli 格式文件,输入选区激光熔化快速成型系统中,调整系统的各项参数为选择的最佳加工参数,启动系统进行加工。成型后零件如图 3,采用 Easson EV-6050CNC 影像测量仪测量相关尺寸,用 ZEISS spectrum 表面粗糙度测量仪测量样品表面粗糙度,分别测量 5 次取平均值。



图 3 选区激光熔化技术制造的手术模板

Fig. 3 Surgery model made by SLM technology



图 4 模板与病变部位紧密贴合

Fig. 4 Model and lesion site mended together closely

分析表明整个零件的最大尺寸长度为 80.2 mm,与设计尺寸 80.5 mm 基本相同,硬度达到 HB179。以设计尺寸作为标准,成型件的误差小于 ± 0.5 mm 表面粗糙度为 $30 \mu\text{m}$,尺寸精度和表面质量完全可以满足临床截骨手术的要求。但成型件各个细部测量值普遍比设计值稍高,是由于光斑具有一定的尺寸,在其热影响区域内的一些不属于零件范围的粉末也被粘结到零件上,造成部分成型尺

寸大于设计尺寸。

其中值得注意的是模型加工时的放置位置,不同的放置位置将影响到最终制造出模型的精度及加工所需的时间,整个成型时间大约 17 h,通过后期工艺改进这个时间将大大缩短。针对不同的模型特征进行不同位置的摆放,一方面能提高模型精度和表面质量,减小模型的变形;另一方面缩短了加工时间,降低了加工成本。针对选区激光熔化工艺的特点,由于和骨头贴合的面形状精度要求较高,因此要在零件的摆放中将贴合骨头的面摆在上表面。引导骨钻的导筒由于起导向作用,因此其方向性很重要,基于快速成型加工本身的特点,应选择导筒尽量竖直放置。

4 临床试验

如何能够精确切除靶区肿瘤组织,进行化疗和放疗,是医学界的一大难题。利用 CT 图像设计手术辅助定位模板,能对高度不规则肿瘤制订精确的切除区域,以达到准确切除。克服了传统骨科手术中仅凭医生的经验和术中眼、手的感知来决定切除范围的不足,减少术后并发症,提高手术成功率。

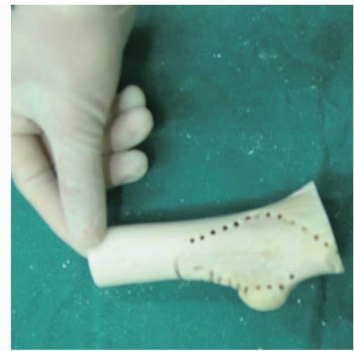


图 5 体外异体骨修整

Fig. 5 Trimming allograft bone invitro



图 6 术中放置模板截骨

Fig. 6 Placed model during operation

术前利用模板能快速而准确地将异体骨修剪成

和切除部位外形接近的形状,术中按照固位要求通过模板上的孔洞临时打入螺钉进行固位。再利用模板上的导筒引导骨钻进行精确钻孔,便于肿瘤部位的切除,以及内固定的安装。该技术已在广州军区陆军总医院成功应用于临床,对一名男性患者股骨上部肿瘤成功地进行了切除。并将体外修剪好的异体骨成功植入切除区域,效果良好,能帮助医生更精确、快捷、安全、顺利地将病灶部位切除。手术过程如图5~7。术后CT显示手术效果良好,如图8所示。

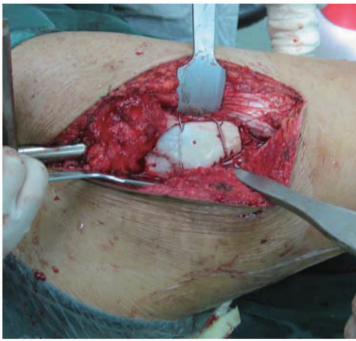


图7 植入修整后的异体骨
Fig. 7 Placed allograft bone

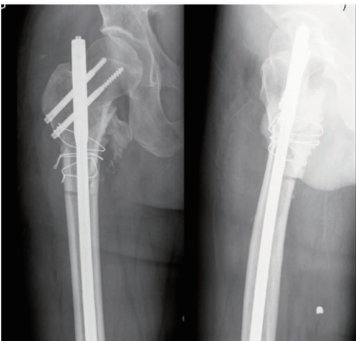


图8 术后CT检查
Fig. 8 CT examination after operation

5 结 论

通过工艺参数实验,进行了手术模板加工工艺的优化,得到了加工参数的范围。采用200 W 光纤激光器,配合合理的工艺参数,可以成型形状不规则的个性化骨科手术模板。直接成型的手术模板硬度值为HB179,表面粗糙度为Ra30 μm ,最大尺寸80.2 mm,成型件的误差小于 ± 0.5 mm,成功应用于临床手术,证明模板从设计到成型整个流程是合理的。

参 考 文 献

- 1 F. Abe, K. Osakada, M. Shiomi *et al.*. The manufacturing of hard tools from metallic powders by selective laser melting[J]. *J. Mater. Process. Technol.*, 2001, **111**(1~3): 210~213
- 2 M. Wehmoller, P. H. Warnke, C. Zilian *et al.*. Implant design and production-a new approach by selective laser melting[J]. *International Congress Series*, 2005, **1281**: 690~695
- 3 J. P. Kruth, L. Froyen, J. V. Vaerenbergh *et al.*. Selective laser melting of iron-based powder[J]. *J. Mater. Process. Technol.*, 2004, **149**: 616~622
- 4 Wu Weihui, Yang Yongqiang. Key techniques of selective laser melting rapid prototyping system[J]. *Chinese J. Mechanical Engineering*, 2007, **43**(8): 175~180
吴伟辉,杨永强. 选区激光熔化快速成形系统的关键技术[J]. *机械工程学报*, 2007, **43**(8): 175~180
- 5 Wang Chilin, Yang Yongqiang, Wu Weihui. Experimental study on rapid prototyping of Ti-Ni alloy by selective laser melting[J]. *Chinese J. Lasers*, 2007, **34**(s1): 190~195
王池林,杨永强,吴伟辉. Ti-Ni 合金选区激光熔化快速成型基础研究[J]. *中国激光*, 2007, **34**(s1): 190~195
- 6 Wu Weihui, Yang Yongqiang, Wei Guoqiang. Direct manufacturing of precision metal parts by selective laser melting[J]. *Chinese J. Lasers*, 2007, **34**(s1): 175~179
吴伟辉,杨永强,卫国强. 选区激光熔化快速成型制造精密金属零件技术[J]. *中国激光*, 2007, **34**(s1): 175~179
- 7 Ji Fang, Cai Zhengdong, Sun Qingbin *et al.*. The treatment of bone tumor with massive allograft bones combining prosthesis implantation[J]. *Orthopedic Journal of China*, 2002, **9**(6): 554~556
纪方,蔡郑东,孙庆斌等. 同种异体骨复合人工关节置换治疗骨肿瘤[J]. *中国矫形外科杂志*, 2002, **9**(6): 554~556
- 8 Li Jianmin, Yang Qiang, Yang Zhiping *et al.*. Study of measuring intramedullary osteosarcoma extension on MRI and determining reasonable osteotomy plane[J]. *Orthopedic Journal of China*, 2005, **13**(23): 1792~1794
李建民,杨强,杨志平等. 骨肉瘤髓腔内侵袭范围MRI测量与确定合理截骨平面的相关研究[J]. *中国矫形外科杂志*, 2005, **13**(23): 1792~1794
- 9 Mei Jiong, Cai Xuansong, Yang Zhenyan *et al.*. Estimation of surgical margins in limb osteosarcoma[J]. *Chinese Journal of Cancer*, 2001, **20**(1): 76~79
梅炯,蔡宣松,杨振燕等. 肢体骨肉瘤髓腔内侵袭范围的术前判断[J]. *癌症*, 2001, **20**(1): 76~79
- 10 Feng Rongjie, Li Jianmin, Yang Qiang *et al.*. The factors affecting the therapeutic effect of resection of tumor and reconstruction with prosthesis for the tumor around knee joints[J]. *Chinese Journal of Clinical Practical Medicine*, 2005, **6**(6): 13~15
丰荣杰,李建民,杨强等. 膝部骨肿瘤切除及假体重建手术效果的影响因素[J]. *中华临床医学杂志*, 2005, **6**(6): 13~15
- 11 Liao Jianhong, Meng Hongyun, Wang Hongwei *et al.*. Investigation and application of fiber laser precision cutting system[J]. *Chinese J. Lasers*, 2007, **34**(1): 135~138
廖健宏,蒙红云,王红卫等. 光纤激光精密切割系统的研制及其应用[J]. *中国激光*, 2007, **34**(1): 135~138
- 12 J. P. Kruth, L. Froyen, J. Van Vaerenbergh *et al.*. Selective laser melting of iron-based powder[J]. *J. Mater. Process. Technol.*, 2004, **149**(1~3): 616~622
- 13 I. Yadroitsev, Ph. Bertrand, I. Smurov. Parametric analysis of the selective laser melting process[J]. *Appl. Surf. Sci.*, 2007, **253**(19): 8064~8065