

· 基础研究 ·

可视化电磁导航系统髓内钉股骨模型置钉测试[△]

林旺, 王盈盈, 薛芳群, 郭卫中*, 林成寿, 许胜贵

(福建医科大学附属闽东医院, 福建福安 355000)

摘要: [目的] 测试一种国产可视化电磁导航系统并观察其在股骨模型髓内针远端锁定螺钉置入效果。[方法] 运用测量 3 个互相垂直的磁场强度变化率, 推算出待测物体坐标位置的测量原理, 采用定位线圈与磁阻传感器结合的方案, 研发出可视化电磁导航系统。将 30 根人工股骨模型随机分为导航组和常规组, 每组各 15 个。两组将髓内针连带手柄插入股骨模型中。导航组采用可视化电磁导航系统辅助髓内针远端 3 枚螺钉锁入; 常规组采用机械瞄准器辅助远端 3 枚螺钉锁入; 记录两组 3 枚螺钉的锁入时间及一次置钉成功率。[结果] 两组第 1、2、3 枚螺钉锁入时间按置入顺序均依次增加, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$), 导航组第 1 [(156.3±14.8) s vs (266.8±31.2) s, $P < 0.05$]、2 [(230.7±17.1) s vs (318.1±32.2) s, $P < 0.05$]、3 枚 [(306.5±20.8) s vs (408.6±27.7) s, $P < 0.05$] 螺钉锁入时间均显著少于常规组。两组 3 枚螺钉一次置钉成功率差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。[结论] 本可视化电磁导航系统定位准确, 对比机械瞄准器, 能明显缩短股骨模型髓内针远端螺钉锁入时间。

关键词: 可视化电磁导航系统, 股骨, 髓内针, 远端锁定钉

中图分类号: R687 **文献标志码:** A **文章编号:** 1005-8478 (2023) 22-2078-05

A test of intramedullary nail placement in femur model using the visual electromagnetic navigation system // LIN Wang, WANG Ying-ying, XUE Fang-qun, GUO Wei-zhong, LIN Cheng-shou, XU Sheng-gui. Mindong Hospital, Fujian Medical University, Fuan 355000, China

Abstract: [Objective] To test a domestic visual electromagnetic navigation system by observing its effect on distal locking screw placement of intramedullary nail in the femur model. [Method] Based on the measurement principle of coordinate position of the object measuring the change rate of three mutually perpendicular magnetic fields, this visual electromagnetic navigation system was developed by combining positioning coil and reluctance sensor. Thirty artificial femur models were randomly divided into navigation group and conventional group, with 15 in each group. In both groups, intramedullary nail with handles were inserted into the femur model. In the navigation group, the visual electromagnetic navigation system was used to assist the 3 locking screws placement at the distal end of the intramedullary nail, while in the conventional group, a conventional mechanical guider was used to assist the 3 locking screws placement at the distal end. The continuous insertion time of 3 screws in two groups and the success rate at the first placement were recorded and compared. [Results] The insertion time of the first, second and third screws in the two groups increased in sequence, with statistical significance ($P < 0.05$). The navigation group proved significantly superior to the conventional group in terms of continuous insertion time of the first screw [(156.3±14.8) sec vs (266.8±31.2) sec, $P < 0.05$], the second screw [(230.7±17.1) sec vs (318.1±32.2) sec, $P < 0.05$], and the third screw [(306.5±20.8) sec vs (408.6±27.7) sec, $P < 0.05$]. However, there was no significant difference in the success rate at the first placement between the two groups ($P > 0.05$). [Conclusion] This visual electromagnetic navigation system is accurate in positioning, and does significantly shorten the time of distal locking screw placement of intramedullary nail in femur model compared with the mechanical guider.

Key words: visual electromagnetic navigation system, femur, intramedullary nail, interlocking screw of the distal end

目前随着生活工作方式的改变, 高能量造成的四肢骨干骨折不断增加。胫骨干、股骨干骨折是四肢骨折最常见的类型之一。目前, 对于胫骨干、股骨干骨折的手术治疗方法主要有钢板^[1, 2]、髓内钉^[3, 4]及外

固定支架固定等^[5], 其中髓内钉固定具有符合微创理念、中心性固定、术后可早期行功能锻炼及并发症少等优点。鉴于髓内钉固定在生物学及力学上的优势, 髓内钉固定正逐渐取代钢板固定。随着内固定技术的

DOI: 10.3977/j.issn.1005-8478.2023.22.12

△基金项目: 2020 年福建省自然科学基金项目(编号: 2020J011334)

作者简介: 林旺, 副主任医师, 研究方向: 创伤骨科, (电话) 18750375860, (电子信箱) yaodao.81@163.com

* 通信作者: 郭卫中, (电话) 13850389007, (电子信箱) 81386533@qq.com

改进和 BO 理念的推广，交锁髓内钉固定成为了胫骨干、股骨干骨折内固定治疗的金标准^[6, 7]。而远端锁钉的置入是髓内针固定手术过程中最容易出现差错，也是最耗时的环节^[8]。目前解决的方案有徒手盲锁^[9]、机械式瞄准器辅助^[10]、电磁导航系统^[11]辅助等。前两者具有初次锁入失败率相对较高、辐射暴露、二次调整手术难度大、手术创伤大等缺点。电磁导航系统具有提高螺钉锁入准确率、无辐射损伤等优点，有非可视化^[12]和可视化两种。可视化电磁导航系统具有实时监测操作过程、定位准确等优点，是研究热点。目前较成熟的产品如国外施乐辉（美国 Smith&Nephew）公司研发的 Trigen SureShot 导航系统^[13, 14]，国内外已有一些成功应用该系统的临床报道。但该技术属高新技术，为国外企业所垄断。本院联合大博科技股份有限公司成功研发出国产可视化电磁导航系统（发明专利号：2018115895544），并进行人工股骨模型实验，并与传统的机械式瞄准器做对比，验证其可行性及优势，现报道如下。

1 材料和方法

1.1 可视化电磁导航系统的原理

系统由磁场发射器，运算单元，系统控制单元，传感器采集器，定位插杆，瞄准器，外接显示设备组成，设计原理图见图 1a。瞄准器采用一个直形铁芯和两个 L 形铁芯。L 形铁芯在远端有与自身直形杆垂直的凸台，凸台的长度远小于直形杆的长度，这种方法能有效缩小磁场接收单元的体积尺寸（图 1b）。系统控制单元、运算单元、传感器、采集器和显示器整合为一台主机（图 1c）。

基本测量原理：在电磁跟踪系统中，磁场发射源会在某一空间内产生互相垂直的交变磁场，使得这一空间内任意位置的磁场强度变化率均不同。磁场强度可由任意 3 个互相垂直的磁场强度分量所组成，故可通过分别测量这 3 个互相垂直的磁场强度变化率，推算出待测物体的坐标位置。磁场接收单元测量得到待测物体在 3 个互相垂直方向上的磁场强度变化情况，将这 3 个分量供给数据处理单元，便可分析得到待测物体的位置和方向。

1.2 材料与分组

可视化电磁导航系统，股骨顺行空心髓内针（ φ 9 mm，长度 38 mm），股骨髓内针机械式瞄准装置，以上均为大博医疗科技股份有限公司产品。股骨髓内针远端有 3 个螺钉孔，分为侧方 2 个，及中间侧前方

1 个。人工股骨模型（型号：1600L-C，厦门亚斯邦科技有限公司），材质为聚氨酯。

将 30 根人工股骨模型按随机数字表法随机分为常规组和导航组，每组各 15 个。导航组采用可视化电磁导航系统，常规组采用传统机械式瞄准装置。

1.3 远端锁定螺钉置入方法

根据临床应用常规，两组均在股骨模型大转子最高点钻入导针，沿导针进行股骨近端扩髓，再更换扩髓钻进行骨干髓腔扩髓。两组将髓内针安装到手柄上。导航组应用专用的手柄，其可以固定插入髓内针的定位插杆。两组将髓内针置入股骨模型内，直到髓内针末端平股骨大转子最高点。然后两组进行下一步操作，开始计时。两组远端螺钉锁入的顺序均为先锁入侧方 2 枚，最后锁入中间侧前方的 1 枚。

导航组：主机开机，将磁场发射器放置在股骨模型附近。瞄准器放置于股骨远端。显示器可实时显示瞄准器和髓内针的模拟三维图像。当瞄准器的前后两点（显示为绿色和红色圆圈）和髓内针最远端锁钉孔三者位于同心圆时，将钻头钻入通过髓内针最远端锁钉孔（图 1c）。拔出钻头，然后拧入第 1 枚螺钉。接着将钻头钻入通过髓内针远侧最近端螺钉孔，拧入第 2 枚螺钉。最后同法拧入第 3 枚螺钉到中间侧前方螺钉孔。

常规组：安装远端前侧定位杆的瞄准装置，先在股骨模型远端前侧钻孔后，插入定位杆，再通过侧方的瞄准器，钻头钻入通过髓内针远侧第 1 个锁钉孔，拧入第 1 枚螺钉。接着将钻头钻入通过髓内针远侧最近端螺钉孔，拧入第 2 枚螺钉。最后同法拧入第 3 枚螺钉到中间侧前方螺钉孔。

1.4 评价指标

两组模型远端中央有贯通全长的孔洞，将 1 枚钻头沿孔洞插到髓内针远端中心，钻头受螺钉的阻挡无法前进。再在模型外面平行放置一相同长度的钻头，钻头远端平最远侧螺钉外露的螺帽。通过对比 2 枚克氏针尾部是否平齐，可以确定最远侧螺钉是否通过髓内针。拧出最远侧螺钉后，同法测量中间（图 1d）及近侧螺钉是否经过髓内针。

记录远端 3 枚螺钉置入时间，导航组从主机开机开始，依次到第 1、2、3 枚螺钉锁入为止。常规组从安装远端侧方瞄准杆开始，依次到第 1、2、3 枚螺钉锁入为止。

一次置钉成功率：成功率=成功数/15×100%。3 枚螺钉均一次即置入股骨模型内为成功。

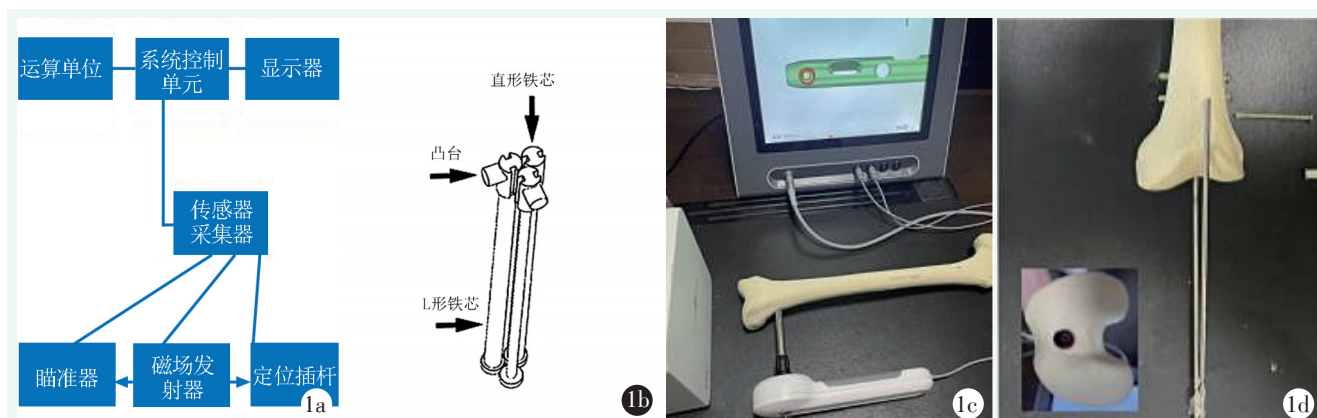


图 1 导航系统结构图及测试图。1a: 导航系统结构图；1b: 瞄准器的磁场接收单元三条铁芯结构图；1c: 导航系统实物图，屏幕显示三点同心圆；1d: 平行测试法。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 23.0 软件 (SPSS 公司, 美国) 进行统计学分析。计量数据以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 资料呈正态分布时, 采用独立样本 *t* 检验; 资料呈非正态分布和/或方差不齐性时, 两样本资料采用 *Mann-whitney U* 检验, 2 个以上的样本资料采用 *Friedman* 检验。计数资料采用卡方或校正卡方检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 置钉时间

两组锁定钉置入时间见表 1。两组第 1、2、3 枚螺钉锁入时间按置入顺序均依次增加, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$), 导航组主机开机的时间为 24 s, 包含在螺钉锁入时间内。导航组第 1、2、3 枚螺钉锁入时间均显著少于常规组 ($P < 0.05$)。

指标	导航组 (n=15)	常规组 (n=15)	P 值
第 1 枚钉	156.3±14.8	266.8±31.2	<0.001
第 2 枚钉	230.7±17.1	318.1±32.2	<0.001
第 3 枚钉	306.5±20.8	408.6±27.7	<0.001
P 值	<0.001	<0.001	

2.2 一次置钉成功率

两组置钉一次成功率见表 2。常规组有 1 例第 2 枚螺钉锁入失败, 1 例第 3 枚螺钉锁入失败。两组第 1、2、3 螺钉一次锁入成功率的差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

3 讨论

交锁髓内钉治疗胫骨和股骨骨折的最耗时、最容易出现差错的地方是置入远端锁钉^[15]。文献报道股骨髓内钉远端锁钉一次性成功率 71.9%~92.0%^[16]。置钉失败的原因: (1) 髓内钉在置入过程中发生变形, 常见于股骨近端尖锥开口部位不准确或进入角度异常, 特别是骨质正常的年轻人, 髓内钉受坚硬骨皮质的挤压容易发生变形; (2) 髓内钉定位杆发生变形或连接杆微动, 常发生在反复应用的瞄准设备。徒手盲锁方法可用于初次置钉, 其成功率较低; 也可作为初次锁入螺钉失败后的补救措施, 初次置钉失败后, 明显增加调整的难度。反复钻孔, 不仅延长手术时间, 增加手术损伤和内固定物周围骨折的风险, 增加 X 射线的辐射损伤^[17], 也增加术后感染的风险。有研究报道辐射暴露可增加骨科医师的患癌风险^[18]。

指标	导航组 (n=15)	常规组 (n=15)	P 值
第 1 枚钉	15 (100)	15 (100)	ns
第 2 枚钉	15 (100)	14 (93.3)	>0.999
第 3 枚钉	15 (100)	14 (93.3)	>0.999
P 值	ns	>0.999	

而电磁导航因其无辐射损伤的优点, 越来越受到人们的关注^[19, 20]。目前有关电磁导航的报道不多, 主要有磁力声控导航^[12]、可视化电磁导航等几种类型。

可视化电磁导航是目前前沿研究领域。国外施乐辉公司的 Trigen SureShot 锁钉导航系统是较成熟的产

品^[21, 22], Moreschini等^[23]回顾性分析50例胫骨骨折患者, 25例使用了Trigen SureShot导航系统进行远端螺钉置入, 25例使用徒手盲锁, 对比发现导航系统组远端锁钉置入时间更短, 暴露射线时间更短。

本导航具体方案如下: 系统采用定位线圈与磁阻传感器结合的方案, 瞄准器磁场圆盘产生定位磁场; 插入髓内钉的定位插杆上安装磁阻传感器, 定位插杆的远端位于髓内针远端最近侧锁钉孔的稍上方, 用于定位锁钉孔的位置。磁场与磁阻传感器确定瞄准器与锁钉孔的三维坐标关系, 利用三维坐标关系进行三维重构, 并将图像显示在主控制器的显示屏上。

对比普通的电磁导航系统, 本系统有两个创新点。第1个创新点: 瞄准器与磁力发射器分离, 降低人工误差。在本设计中, 磁力发射器与瞄准器为分离的两个部分。磁力发射装置可根据术中情况灵活放置。定位插杆用于定位螺钉孔位置。瞄准器与插杆顶端各有一个传感器, 当两个传感器在同一Z轴上时, 手术医生能够精确地将螺钉钻入, 将手术误差最小化。第2个创新点: 本研究发明一种减少磁场接收单元体积的方法, 应用于传感器设计。传统的磁场接收单元, 由三对两两垂直的线圈组成, 体积较大。本课题传感器的磁场接收单元采用三条铁芯平行放置, 分别为一个直形铁芯和两个L形铁芯。L形铁芯在远端有与自身直形杆垂直的凸台, 凸台的长度远小于直形杆的长度(图1d)。这种方法能有效缩小磁场接收单元的体积尺寸。

该项目将电磁信号转化成图像, 实时显示到屏幕上, 无需术中透视, 减少术中辐射损伤。其不会受髓内钉、定位杆变形或者连接杆微动的影响, 成功率高。经过本研究证明, 该装置操作方便, 定位精准; 对比机械式瞄准器, 有髓内针远端螺钉锁入时间短的优点。

本装置应用的缺点: (1) 需要一定的学习曲线; (2) 术中瞄准器抖动可影响精准度。

本研究的缺点: 应用的股骨模型与真实股骨有差异, 且体外实验与临床应用存在差异。

综上所述, 可视化电磁导航系统定位准确, 对比机械瞄准器, 能明显缩短股骨模型髓内针远端螺钉锁入时间, 值得临床应用推广。

参考文献

[1] 方继锋, 都芳涛, 侯耀鹏, 等. 桥接组合系统与锁定钢板固定股骨干骨折比较[J]. 中国矫形外科杂志, 2021, 29(24): 2219-2223.

- [2] 陈德明, 徐晓阳, 王蔚, 等. 多功能带锁髓内钉和钢板置入内固定修复关节外胫骨创伤性骨折[J]. 中国组织工程研究, 2016, 20(4): 549-553.
- [3] 陆定贵, 姚顺哈, 林佳杰, 等. 阻挡钉治疗胫骨干骨折髓内钉术后肥大性骨不连[J]. 中国矫形外科杂志, 2022, 30(14): 1314-1317.
- [4] 徐志, 仲鹤鹤, 向浩, 等. 股骨干骨折3种不同固定方式的有限元分析[J]. 中国组织工程研究, 2022, 26(33): 5271-5277.
- [5] 秦东, 王金国, 郭玲玉, 等. 外固定治疗胫骨再骨折1例报告[J]. 中国矫形外科杂志, 2021, 29(24): 2303-2304.
- [6] Déjardin LM, Guiot LP, von Pfeil DJ. Interlocking nails and minimally invasive osteosynthesis[J]. Vet Clin North Am Small Anim Pract, 2012, 42(5): 935-962.
- [7] Wu KJ, Li SH, Yeh KT, et al. The risk factors of nonunion after intramedullary nailing fixation of femur shaft fracture in middle age patients[J]. Medicine (Baltimore), 2019, 98(29): e16559.
- [8] 戴冠东, 耿冰雨, 罗丽丹, 等. 磁力导航逆行带锁髓内针远端锁钉技术治疗股骨骨折的应用[J]. 临床外科杂志, 2020, 28(4): 316-318.
- [9] 陈立军, 庞清江, 余霄, 等. 股骨交锁髓内钉远端锁钉体外透视定位器的研制及临床应用[J]. 中国矫形外科杂志, 2018, 26(8): 757-761.
- [10] 王福平, 史世勤, 任飞, 等. 不同髓内钉锁定方式对股骨干骨折患者术后恢复的影响[J]. 安徽医学, 2017, 38(10): 1307-1310.
- [11] 王臣, 肖万军. Sureshot远端瞄准系统进行股骨髓内钉远端锁钉操作的临床应用价值分析[J]. 创伤外科杂志, 2017, 19(8): 578-582.
- [12] 莫非, 黄培培, 尹文. 磁力导航髓内钉治疗股骨干骨折临床疗效分析[J]. 西北国防医学杂志, 2019, 40(8): 485-489.
- [13] 郭亮, 夏欣, 毛兆光. 电磁导航远端瞄准系统交锁髓内钉治疗股骨干粉碎性骨折[J]. 临床骨科杂志, 2017, 20(5): 604-606.
- [14] Allard A, Letissier H, Le Nen D, et al. Evaluation of the accuracy of the Sureshot® electromagnetic targeting system in distal locking of long-nailed humeral diaphyseal fractures[J]. Orthop Traumatol Surg Res, 2021, 107(2): 225-229.
- [15] 莫楚鸿, 唐灿锐, 李国兴. 无X线暴露探针技术在股骨髓内钉远端锁钉置入困难中的应用[J]. 广州医科大学学报, 2019, 47(5): 78-80.
- [16] Durakbasa O, Haklar U, Tuygun H, et al. Intramedullary nailing of adult femoral fractures[J]. Acta Orthop Traumatol Turc, 2002, 36(4): 316-321.
- [17] 张华良, 靳云乔, 何海潮. 磁力导航中空带锁髓内钉治疗下肢管状骨骨折的临床疗效评价[J]. 河北医科大学学报, 2016, 37(3): 321-324.
- [18] Uzoigwe CE, Middleton RG. Occupational radiation exposure and pregnancy in orthopaedics[J]. J Bone Joint Surg Br, 2012, 94(1): 23-27.
- [19] 李晓明, 赵云超, 郭东辉, 等. 磁力导航用于开放楔形胫骨高位截骨术的临床疗效[J]. 实用骨科杂志, 2020, 26(12): 1103-1106.
- [20] 李军, 詹俊锋, 许新忠, 等. 一种新型导航系统在胫骨髓内钉远

- 端锁钉应用中的评价 [J]. 中国组织工程研究, 2017, 21 (27): 4342-4347.
- [21] 戴冠东, 耿冰雨, 罗丽丹, 等. 磁力导航逆行带锁髓内钉远端锁钉治疗股骨骨折的应用 [J]. 临床外科杂志, 2020, 28 (4): 316-318.
- [22] 史萌, 张磊, 周琳, 等. SURESHOT 导航技术与徒手技术股骨髓内钉远端锁钉效能比较 [J]. 国际骨科学杂志, 2016, 37 (3): 194-197.
- [23] Moreschini O, Petrucci M, Cannata R. Insertion of distal locking screws of tibial intramedullary nails: a comparison between the free-hand technique and the Sureshot™ Distal Targeting System [J]. Injury, 2014, 45 (2): 405-407.
- (收稿:2022-11-11 修回:2023-05-05)
(同行评议专家: 张立峰, 王建嗣, 陈国仙, 陈宜煌)
(本文编辑: 宁桦)

读者 · 作者 · 编者

本刊提醒作者严防各种形式诈骗的公告

近期, 骗子又出新花样, 以主管编辑或杂志社编辑 (如: 主管编辑黄思敏、邢静静编辑、雷老师等) 的名义, 冒充本刊主编或编辑, 以传送检索报告及电子全文等理由, 通过电子邮件或短信要求本刊作者添加其个人微信 (加微信后, 以主办学术会议需要发邀约、征集稿件等理由, 要求将其拉入相关的群中), 其实际目的是从事稿件、专著挂名售卖等非法活动, 此行为严重损害了学术界的形象, 严重扰乱了广大读者、作者的正常工作, 损害了编辑部的合法权益。

科研诚信是科技创新的基石, 学术不端行为不仅背离科学的精神, 更严重损害了学术环境的整体生态, 最终将损害受害者的根本权益, 敬请广大作者、读者坚决抵制此类行为。在此, 我们提醒广大读者、作者:

- (1) 本刊工作人员不会以邮件或短信的形式通知作者添加个人微信;
- (2) 以编辑部工作人员之名找各种借口要求与作者、读者添加微信的行为均为假冒;
- (3) 骗子的微信开头一般以“A”“B”“1”“2”等开头, 请广大作者注意甄别;
- (4) 本刊专用电子信箱: jiaoxingtougao@163.com; jxwk1994@126.com; 财务专用信箱: jiaoxingwaikecaiwu@163.com;
- (5) 不明事宜可电话咨询: 0538-6213228。

请广大读者提高警惕, 注意甄别消息来源和真伪, 严防信息泄露, 避免上当受骗。
特此公告!

《中国矫形外科杂志》编辑部
2023 年 10 月 7 日

附: 诈骗微信的内容形式

