

出國報告（出國類別：實習）

## 2018 美國休士頓第九屆威廉貝爾講座課程 -3 維虛擬手術規劃要素與臨床應用

服務機關：高雄榮民總醫院耳鼻喉頭頸部

姓名職稱：黃健祐住院醫師

派赴國家：美國休士頓

出國期間：107年11月15日至107年11月18日

報告日期：107年12月4日

## 摘要

新近科技的應用使醫療影像應用大步進展，其中 3 維虛擬手術規劃可增進臨床手術之效果，但嘗試廣泛應用前仍有許多門檻須注意，包含

- 1) 對於電腦斷層影像之充分了解，影像處理與 3 維立體定位之原則
- 2) 認識正確使用經過檢驗的醫用軟體與標準化的規劃流程
- 3) 虛擬手術規劃的成本控管

以下簡述課程精要

- 1) 以幾何學分類定義顏面骨成形，以人體下顎骨為例
- 2) 臨床檢查在人體顏面骨分類的應用
- 3) 3D 幾何學分析，如何定義位置
- 4) 3D 幾何學分析，如何定義尺寸與形狀
- 5) 3D 幾何學分析，如何定義方位
- 6) 創新的顏面骨分析，初始標準定位法
- 7) 虛擬手術分析的過去，現況與展望

在完成課程時，學員希望能達成

- 1) 完成描述 3 維影像的基礎概念
- 2) 正確地評估與辨認顏面骨變形
- 3) 有效率地計畫虛擬手術進行

## 關鍵字

虛擬手術規劃(Virtual surgical planning)

3D 幾何學分析(3D Geometric analysis)

# 目次

一、目的.....	4
二、過程.....	4
三、心得及建議.....	10
附錄.....	14

## 一、目的

使用影像處理技術，將電腦斷層影像重組為立體影像，經使用精確的語言和術語描述兩個立體物體的立體解剖構造。並探討客製化醫材再當代醫學中造成的衝擊與影響。預計在耳鼻喉科醫學帶來新的技術突破與新的研究主題。

## 二、過程

這次課程主辦是休斯敦衛理公會醫院 (Houston Methodist Hospital)，該醫院成立於 1919 年，是全美最大的私立、非營利性、教學醫療中心之一。在 2016 年度的美國新聞與世界報告的醫院年度排行榜上，休斯敦衛理公會醫院躋身全美前 20 最佳醫院榮譽榜，有 10 個專科名列前茅並被評為全美“最佳醫院”，並再一次被評為德州第一和休斯敦第一的綜合性醫院。每年診治了來自世界各地 80 多個國家的國際病人達 1 萬 2 千餘人次。其地理位置就坐落在世界著名的休士頓 MD 安德森癌症治療中心(MD Anderson cancer center)旁邊以及 54 個醫療機構組成的德州醫學中心內。

### 課程第一日

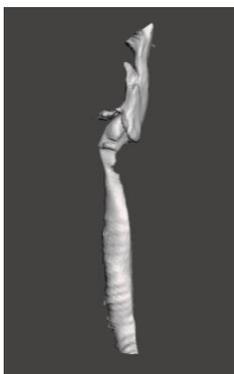
首先討論如何以幾何學的原理分析人體組成，這堂課是由休士頓衛理公會醫院 Jaime Gateno 醫師做講課。

1) 以幾何學分類定義顏面骨成形，以人體下顎骨為例

首先定義幾何學的分析上可將物體分類為尺寸(size)，位置(position)，方位(Orientation)，形狀(shape)，對稱性(Symmetry)以及完整性(Completion).

以下顎骨為例可見到若下顎骨尺寸太大則稱為 macrogenia，若太小則稱為

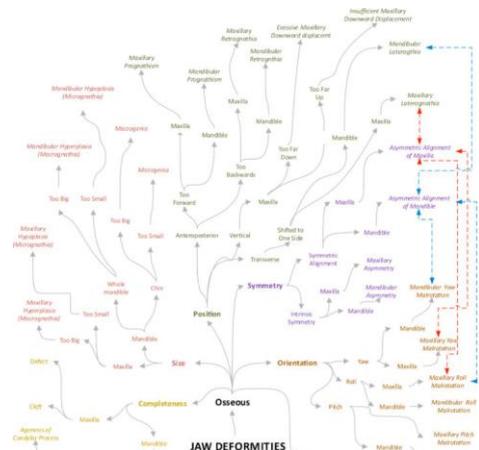
microgenia, 太往前稱為 Prognathism, 太往後稱為 Retrognathism, 方位上若沿垂直軸不正稱為偏擺(yaw), 沿縱軸不正稱為翻滾(roll), 沿橫軸不正稱為俯仰(pitch)。透過有系統的命名, 將可以更有效的與專業人士討論立體空間中的物體。以臨床舉例來說, 過去我們在 CT 平面只能使用大小、前後、左右等 2 維空間形容詞描述醫學影像。當病灶造成正常解剖構造扭曲時(譬如做過氣管造口術讓氣管偏移), 透過 3 維畫面就可以見到氣管的走向一路從聲門下先狹窄, 在下喉位置有明顯的凹陷, 直到過了環狀軟骨氣管形成 D 形構造, 且在吐氣時因正壓壓迫使 D 形平面處稍微前推降低管徑。整體構造在人體躺平時形成聲門位於相對高處的構造。



**Table 2**

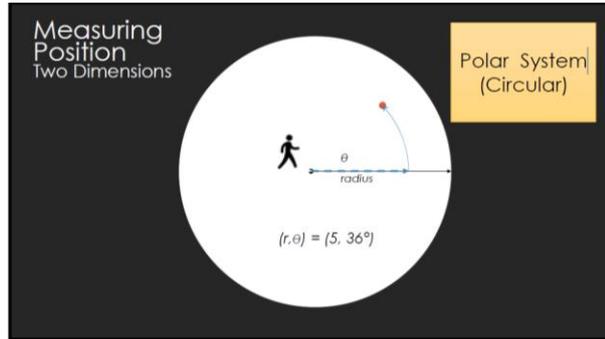
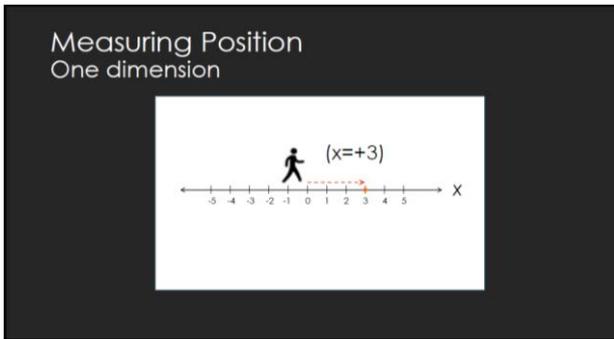
Jaw Deformity Nomenclature

Attribute	Aspect	Names
Size	Too big	Hyperplasia, macrogнатhia, macrogenia
	Too small	Hypoplasia, micrognathia, microgenia
Position	Anteroposterior	Prognathism, retrognathism
	Transverse	Laterognathia
	Vertical	Excessive downward displacement, insufficient downward displacement
Orientation		Malrotation
Shape		Distortion
Completeness		Agensis, cleft, defect
Symmetry	Object	Asymmetry
	Alignment	Asymmetric alignment

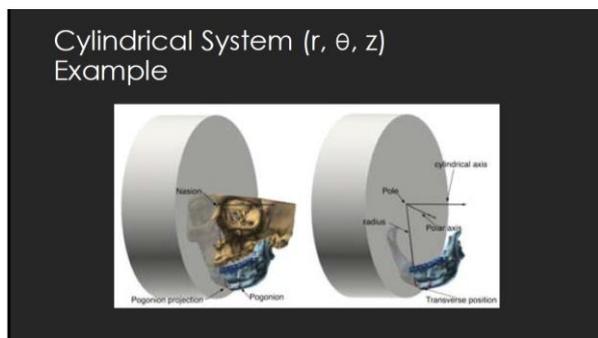


## 2) 3D 幾何學分析, 如何定義位置

在過去的 2D 空間中, 我們使用 Axial 和 Sagittal 或 Coronal 來測量兩的解剖構造之間的距離, 如氣管狹窄最狹小的縫隙。但實際在立體空間上, 最長或最短的距離常常不是在同一個典型的平面上(x, y, z)。因此需要確認一個解剖構造需要先確立座標系統。



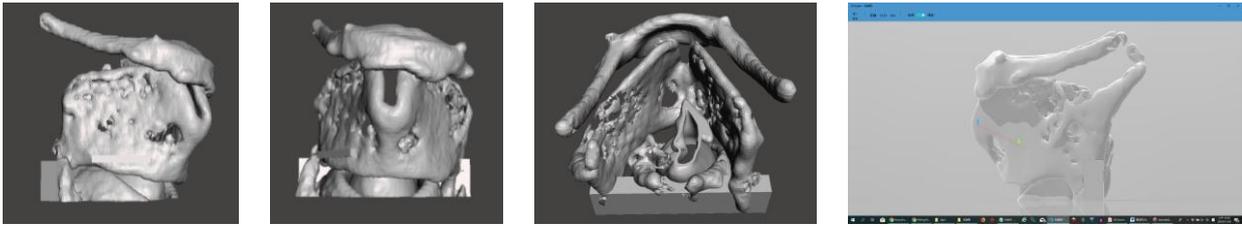
但在二維的情況需要兩個數字(笛卡兒坐標系)或一個數字與一個角度來代表(極坐標系)來描述。當盡到立體空間就需要到更複雜的三個數字，兩個數字一個角度或一個數字兩個角度來呈現。舉例在人的顏面骨的側顱分析上現有的 2D 平面採用一個數字來代表常用的 SNA(sella - nasion - A point angle)就是常見的謬誤，因為並未使用正確的長度來描述定位點，而光描述角度無法達到正確的美觀要求。



Measuring Position

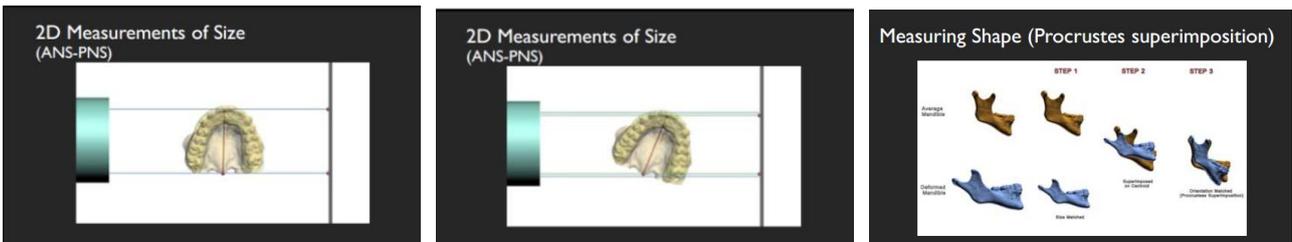
One Dimension	Distance		
Two Dimensions	Distance	Distance	
	Distance	Angle	
Three Dimensions	Distance	Distance	Distance
	Distance	Angle	Distance
	Distance	Angle	Angle

因此在臨床應用上，我們可以用這個觀念來建立如下圖中扭曲的甲狀軟骨與舌骨的立體單位的描述。如下圖若以甲狀軟骨 thyroid notch 為原點參考座標，可見舌骨有大約 10 度的 Roll, 15 度向下的 pitch 與並與 thyroid notch 僅距離 11.27mm 過於靠近。由後往前可見到由 vocal cord 圍出的 glottic entrance 呈現 asymmetrical 並有右邊 size 比左邊較大，就生理推測是因右邊 vocal palsy 導致 glottic insufficiency 的正常表現。透過測量可得 thyroid notch 與 vocal cord anterior commissure 距離 13.52mm 並位在 30 度向下的正後方 0 度位置。



#### 4) 3D 幾何學分析，如何定義尺寸與形狀

尺寸的定義，是由物件自體的定義來比較，與周遭環境無關。但要注意的是 2 維環境下的測量時常受到角度的影響導致稍有變動，導致測量較實際值低估的現象。而形狀的定義，與 size, position, orientation, symmetry 無關的比較即是。

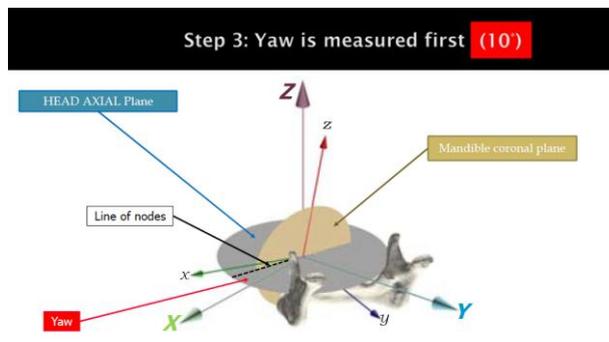


#### 5) 3D 幾何學分析，如何定義方位

方位(Orientation)：使一個物體與參考座標軸疊合所產生的旋轉角度。譬如在空間中，若下顎骨之於整體顏面骨是有歪斜的，可以使用 Tait-Bryan Angles 做定義，首先將兩者原點擺在同一座標上，再沿著兩者的三個軸向去做旋轉，得到三個數值(Yaw, Roll, Pitch)。須注意不同的順序(如 Yaw, Roll, Pitch 與 Roll, Pitch, Yaw)得到的數字是不一樣的。

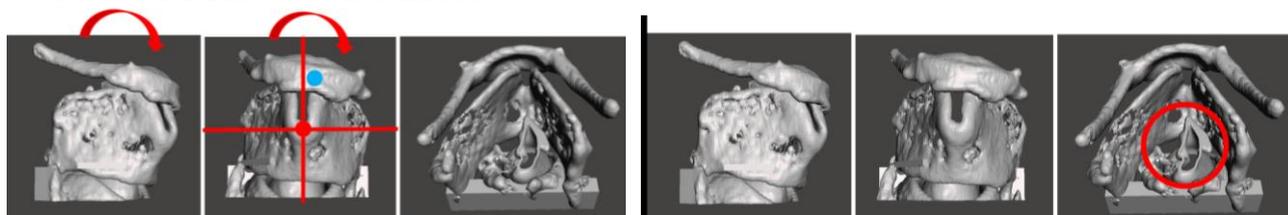
### Measuring "Orientation" in 3D Cephalometry

- There are many ways of measuring orientation
- Measuring rotation always requires 2 reference frames.
  - Reference alignment of the HEAD (always)
  - Current placement for a given facial unit, e.g., mandible
- In 3D cephalometry, we measure the orientation as 3 consecutive rotations in a specific order:
  - Yaw
  - Roll
  - Pitch
 } Tait-Bryan Angles

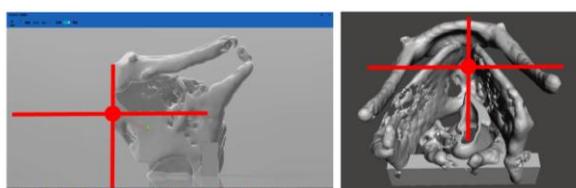


## 6) 創新的喉部分析，初始標準定位法

### 3D幾何學分析，如何定義位置



如上圖若以甲狀軟骨 thyroid notch 為原點參考座標，可見舌骨有 15 度向下的 pitch, 大約 10 度的 Roll, 與並與 thyroid notch 僅距離 11.27mm 過於靠近。由後往前可見到由 vocal cord 圍出的 glottic entrance 呈現 asymmetrical 並有右邊 size 比左邊較大，就生理推測是因右邊 vocal palsy 導致 glottic insufficiency 的表現。



透過測量可得 thyroid notch 與 vocal cord anterior commissure 距離 13.52mm 並位在 30 度向下的正後方 0 度位置。因此在臨床應用上，我們可以用這個觀念來建立如上圖中扭曲的 laryngeal box 的立體-單位的描述。

## 第二天課程

7) 虛擬手術分析的過去，現況與展望。回顧 Methodist Research center 的歷史，在過去 14 年中總共獲得 9.97million 補助，並發表眾多頂尖文獻研究成果。

並在最後綜合以上觀念開發了 AnatomicAligner 的軟體。透過軟體使用可大幅降低每年採購手術用模型預算達 36 萬美金。

### 8) 3D 列印與醫材使用

3D 列印在美國 FDA 已有完整的法規制定該如何執行客製化 3D 列印醫材應用在實際臨床上。其流程包含 Design, software workflow, build, Post Processing, Testing consideration 分類做規範。其中最重要的就是生產過程中材料使用是否符合 510(k) 的規範，且製造生產藥廠必須符合 ISO 認證與符合 Good Manufacturing Practices(GMP)認證。在分類中若符合一級醫療器材(class I)是不需要經過 510(k) 認證且需要同時合乎幾項條件

1. 製作成品的原料符合生物相容性(毒性與其他 ISO 10993 測試)
2. 當使用於 class I 與部分 class II 的牙科使用時並不認為是高風險的
3. 與病患接觸相對有限
4. 使用符合 GMP 認證的現代化製造廠商並允許 FDA 做常規的檢視
5. 可被列在 FDA 是作為追蹤
6. 包裝與運輸過程必須合乎 FDA 相關規範

而其中使用期限的限制是一項尚無明確規範的項目，再已發表文獻中有限制只能使用 24 小時者但也有宣稱可接觸人體長達 30 日者。故長期使用在人體上的資料仍需有更多報告。

### Material Selection for 3D Printing

- 3D printer resins for medical use:
  - Class I: 510(k) exempt
  - Class II: 510(k) cleared
- Both must adhere to ISO testing for biocompatibility
- Both must adhere to quality system regulation - Good Manufacturing Practices (GMP)

Content Courtesy of MS. Christina Talley, MS, RCA, CCRP, CCRC

### Material Selection for 3D Printing (cont.)

- 3D printing resins can be marked as FDA 510(k) exempt, if
  - The ingredients be tested to be biocompatible (toxicity and other ISO 10993 testing)
  - Not perceive as high risk to the patient when used in most Class I and some of Class II dental indications
  - Have limited contact with the patient
  - The manufacturer uses a modern and quality GMP system that allows the FDA to regularly audit
  - Be listed with the FDA for distribution and tracking purposes
  - The packaging and labelling must meet FDA guidelines
- Gray Zone: The final splint left intraorally for 6 weeks

Content Courtesy of MS. Christina Talley, MS, RCA, CCRP, CCRC

### Read the Instruction

- The most of the materials are suitable only up to 24 hours mucosal membrane contact

#### Biocompatible materials for medical and dental efficiency

Biocompatible MED629FLA, MED610 and MED620 are ideal for medical and dental applications requiring precise visualization and patient contact. The materials are suitable for over 30 days skin contact and up to 24 hours mucosal membrane contact.

MED610 and MED620 are also appropriate for up to 24 hours bone/skin contact.

### Read the Instruction

- Some of them may be up to 30 days.
- Will you consider to use it as the final splint for segmental Le Fort I osteotomy?

#### Splint and Guide Design

As the direct link to a case, the splints are highly important outputs of the system. Splints are designed with a number of customizable features, such as minimizing/maximizing occlusal overlap, palatal strutting, sandwich splints (for segmental LeFort I cases) and more. Final surgical splints are produced in a clear material approved for up to 30 days of intranasal use.



## 三、心得及建議

自 106 年 6 月起，耳鼻喉頭頸部及推動 3D 列印技術使用於各式耳鼻喉頭頸外科手術，舉凡慢性鼻竇炎手術、鼻部整型手術、睡眠呼吸手術、頭頸癌與口腔顎面重建手術、顱底手術、顱骨乳突手術、顏面缺損重建、喉部聲門與氣管重建手術均已有案例使用。同時積極與院外相關學術單位合作，亦有本部人員於國內醫學會議與院內大型研討會對外發表成果學術交流之成果。相關應用已經使用在

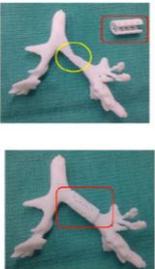
- 1) 術前手術計畫制定
- 2) 術前手術解剖模擬
- 3) 術前選擇手術器械及預備醫材加工
- 4) 術前病患溝通與醫學教育使用
- 5) 植體、贖復物、手術模板及外固定板

目前外科重建包含耳鼻喉頭頸外科、顱顏整型、骨科、牙科的治療流程，是醫師依據病人 2D 平面的 X 光片或斷層掃描資料，以其專業與長時間累積經驗來判斷

病情而排定治療程序。由於醫師拿到的是平面的資料，在判斷上，難免會產生盲點，病人也無法清楚的了解治療情況，這樣不但增加了醫療的風險 也有可能造成醫療糾紛，實在是得不償失。

3D 列印於耳鼻喉科的使用，最早發表於 2013 年由美國密西根大學醫院兒童耳鼻喉科醫師 Dr. Glenn 的著作(如上圖)。在這案例中有一位年僅 1 歲的小朋友因先天患有左邊支氣管軟化症導致無法產生有效的自發呼吸，並時常處於血液氧氣濃度不足的情境之中。在當時這幾乎是不治之症並沒有很好的手術或醫療器材可有效根治這個疾病。當時 Dr. Glenn 借助新科技的應用，與另一位工程醫學夥伴 Dr. Scott Hollister 共同開發了電腦斷層影像分析，客製化氣管支架，並在執行了複雜的手術後成功將支架放進氣管外壁。這位幸運的嬰兒因此得以擺脫呼吸器並獲得自主呼吸的成長。而這個案例也開啟了一個新時代的扉頁，讓氣管軟化症的治療有了全新的方案。陸續的案例也逐年發表，並獲得了廣泛的討論。(如下圖)

### Airway Splint custom-designed devices



- Dr. Glenn Green, pediatric otolaryngologist, and Dr. Scott Hollister, professor of biomedical engineering, have developed a biodegradable tracheal splint using patient imaging.
- This splint is attached to the outer side of the trachea, holding the airway open and preventing collapse associated with tracheomalacia.

Nature doi:10.1038/nature.2013.13085

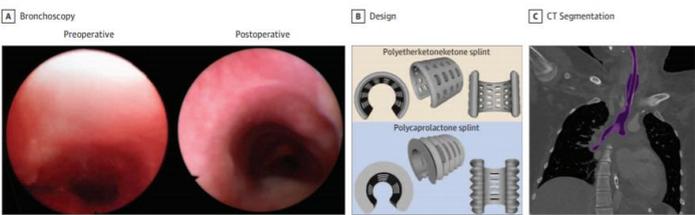
### Letters

**RESEARCH LETTER**

#### Treatment of Severe Acquired Tracheomalacia With a Patient-Specific, 3D-Printed, Permanent Tracheal Splint

Tracheobronchomalacia (TBM) is a disease of excessive collapse of the primary airways resulting from intrinsic weakness or extrinsic compression. While infantile TBM typically regresses in severity over time, adult-phenotype TBM is more often persistent and progressive.<sup>1</sup> Severe TBM carries substantial morbidity and mortality, and interventions such as surgical excision, stenting, and tracheotomy have all been associated with life-threatening complications.<sup>2,3</sup>

Figure. Assessment, Design, Manufacture, and Use of a 3D-Printed Polyetherketoneketone Tracheal Splint for Treating Focal Tracheomalacia

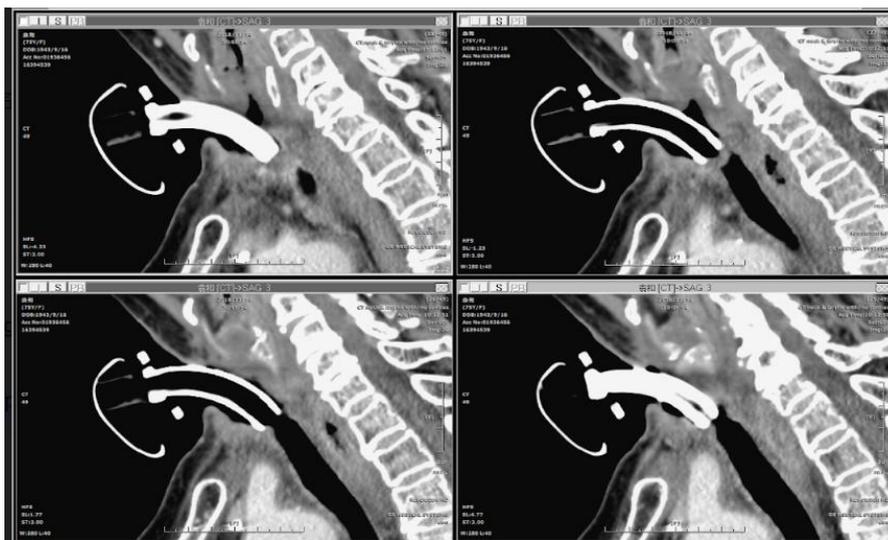


**A** Bronchoscopy  
Preoperative      Postoperative

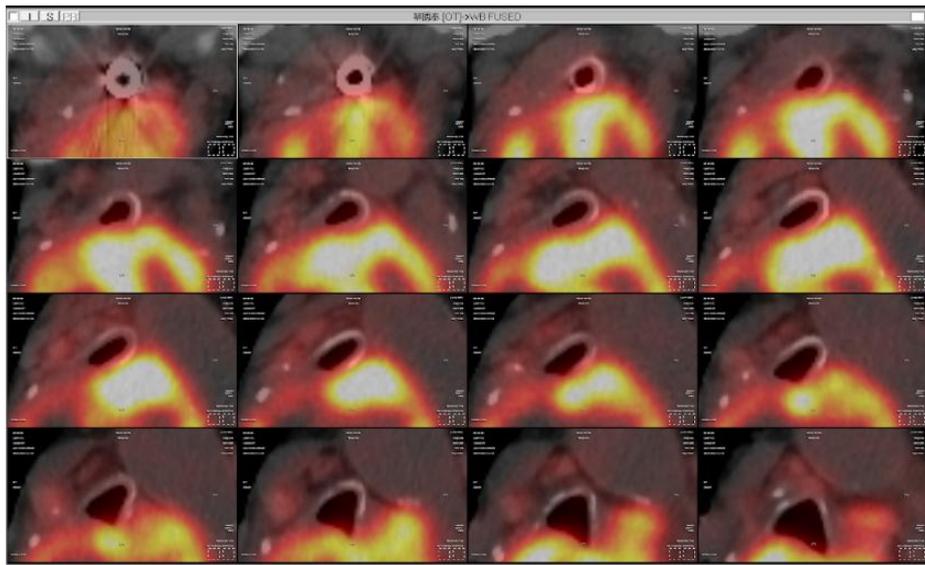
**B** Design  
Polyetherketoneketone splint  
Polycaprolactone splint

**C** CT Segmentation

而台灣屬於頭頸癌高危險好發區域，每年排列全體癌症十大死因位居第四位。而呼吸道的維持與修復更是至關病患存活與生活品質的關鍵。在本院耳鼻喉頭頸科救治的病患中，即有一定比例病患在治療頭頸癌後出現氣管變形等的併發症。如下圖一，這是一位 70 歲老婦人，因下喉癌接受了同步放射線化學藥物治療，因氣管也在放射線照射部位與一般常規氣管造口管得不合適，導致老婦人長期處於呼吸困難與肺中痰液堆積不易拍出，使癌症治療過程中需花費大量成本維持呼吸道照護。因此若有客製化醫療器材可設計合適之氣管造口勢必對病患存活與生活品質有所裨益。



另一位也是頭頸癌患者在接受全喉咽食道切除術後發生縱膈腔內淋巴結轉移復發，因此壓迫呼吸道導致呼吸困難。起初透過放置氣管內管可部分撐開狹窄的氣管以維護呼吸，但隨著腫瘤進展可見一般規格呼吸管並無法有效撐開最狹窄處導致病患持續處於呼吸困難與長期缺氧的狀態。因此若有客製化醫材可針對病患需求設計長度與角度勢必對提升病患存活率與生活品質有所幫助。讓我們共同期待這一天更精準，更高品質，更有效的醫療到來。



3D 列印外科手術部位的技術，可望使醫療品質大幅提昇，並且是醫療技術上一大突破的。透過這些最先進且成熟的技術，臨床醫師將可實際拿著病人頭顱、骨骼的 3D 立體模型，做最精準的判斷，直接進行療程安排、手術模擬。高雄榮民總醫院也將配合國家生醫產業發展需求，全力培育高階跨領域的 3D 列印醫療研究人才，並且希望能結全球 3D 列印醫療研發資源，爭取與相關國際單位的合作機會，進而籌劃前瞻性與市場性之 3D 列印醫療產品，並尋求更多技轉契機，達成擴大營收來源的目標。

# 附錄

## My Agenda

---

### 9th Annual William H. Bell Lectureship - Overcoming Obstacles in Orthognathic Surgery

#### Personal Agenda for Chien Yu Huang

##### Friday, November 16, 2018

---

12:00 PM - 1:00 PM	Registration
1:00 PM - 1:10 PM	Welcome Remarks
1:10 PM - 1:35 PM	A Geometric Classification of Jaw Deformities
1:35 PM - 2:05 PM	Medical Necessity for Orthognathic Surgery: Are Third-Party Payer's Criteria Sound?
2:05 PM - 2:25 PM	What Do I Learn From the Clinical Examination?
2:25 PM - 2:40 PM	3D Geometric Cephalometry - Measuring Position
2:40 PM - 3:05 PM	Break
3:05 PM - 3:15 PM	3D Geometric Cephalometry: Measuring Size and Shape
3:15 PM - 3:35 PM	Versatility of TADs in Orthognathic Surgery
3:35 PM - 4:05 PM	A New Concept: The Primal Reference Frame of the Face
4:05 PM - 4:25 PM	3D Geometric Cephalometry: Measuring Orientation
4:25 PM - 4:45 PM	Q&A
4:45 PM - 5:30 PM	Past, Present, Future of Virtual Planning

##### Saturday, November 17, 2018

---

7:00 AM - 8:00 AM	Registration and Breakfast
8:00 AM - 8:20 AM	Coming Down the Pipeline of Innovation: Automatic Articulation, Soft-Tissue Simulation, Machine Lear
8:20 AM - 8:50 AM	Virtual Planning Changed Our Outcomes
8:50 AM - 9:30 AM	How to Set up the teeth to maximize facial and smile aesthetics in orthognathic surgery
9:30 AM - 9:55 AM	Break
9:55 AM - 10:15 AM	3D Geometric Cephalometry: Measuring Symmetry
10:15 AM - 10:30 AM	The Economics of Virtual Planning
10:30 AM - 11:10 AM	Efficient Surgical Simulation
11:10 AM - 11:25 AM	Splint Designing /3d Printing
11:25 AM - 11:45 AM	How One Can Improve the Efficiency of Orthognathic Surgery
11:45 AM - 12:15 PM	Overcoming Obstacles in Distraction Osteogenesis
12:15 PM - 12:25 PM	Q&A
12:25 PM - 12:30 PM	Closing Statement / Adjourn

# Reminder - 9th Annual William H. Bell Lectureship - Overcoming Obstacles in Orthognathic Surgery



收件匣 x

Houston Methodist CME <cme@houstonmethodist.org> 取消訂閱

11月15日 週四上午6:14 (11 天前)



寄給 我

英文 > 中文 (繁體) 翻譯郵件

關閉下列語言的翻譯功能: 英文 x

Dear Chien Yu,

The 9th Annual William H. Bell Lectureship - Overcoming Obstacles in Orthognathic Surgery is almost here! We are expecting a full audience on both days of the conference, please arrive early to check in.

Additional details are below.

Time: 12:00 PM

Date: Friday, November 16th - Saturday, November 17th, 2017.

Location: Houston Methodist Research Institute

Address: 6670 Bertner Ave., John F. Bookout Auditorium, 2nd Floor, Houston, Texas 77030, USA

Confirmation Number: H7NJGJ2JPY

Current Registration:

Registration Information:	
Registration Items	
Chien Yu Huang	Resident/Fellow/Student

Registration:

Friday, November 16th, 2018 - 12:00PM

\*Saturday, November 17th, 2018 - 7:00am

\*Breakfast will be served.

## PRESENTATION HANDOUT MATERIALS

We will not have handouts of the presentations available at the symposium. However, we will post presentations to the website in PDF format as they become available. The presentations will be made available for viewing and/or download for a limited time. To view or download the conference presentations, please visit the following webpage: [events.houstonmethodist.org/bell-lectureship-presentations](http://events.houstonmethodist.org/bell-lectureship-presentations).

\*\*\*Presentations will be posted as they become available\*\*\*

## DIRECTIONS AND PARKING

- The closest parking garage is John P. McGovern Texas Medical Center Commons (6550 Bertner Ave), located directly across the street from the Research Institute. You may also park in Garage 1 or 7.
- If you will be attending the reception parking at the John P. McGovern Texas Medical Center Commons will be free upon validation, you will be able to validate your ticket after the reception.
- Click [here](#) for a parking map and rates.

