

3D 打印辅助全髋关节置换个体化治疗成人发育性髋关节发育不良

<https://doi.org/10.3969/j.issn.2095-4344.3770>张念军^{1,2}, 刘效仿², 周观明², 苏瑶³, 洪石²

2095-4344.3770

投稿日期: 2020-05-06

送审日期: 2020-05-12

采用日期: 2020-06-09

在线日期: 2020-09-27

中图分类号:

R459.9; R318; R687

文章编号:

2095-4344(2021)12-01820-06

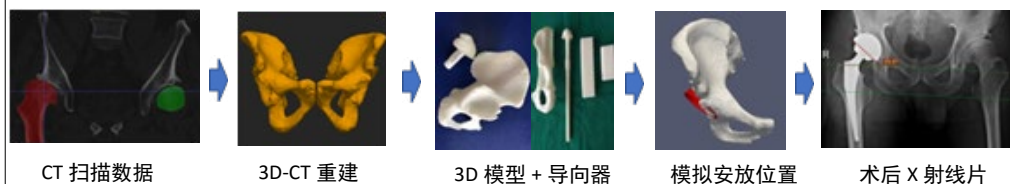
文献标识码: A

文章快速阅读:

文章特点—

△通过 3D 打印技术制作髋臼假体安装导向器、骨盆模型, 引导臼杯置入角度, 实现髋臼假体的精准安放;

△在此基础上, 将逐步纳入发育性髋关节发育不良髋关节软组织情况作为重要参数, 同时不断改进导向器设计, 实现对髋臼磨挫深度的控制, 为实现髋臼假体更加精确地安放提供思路及研究基础。



文题释义:

发育性髋关节发育不良: 是指髋关节结构的发育异常, 解剖学上出现髋臼与股骨头匹配欠佳, 导致关节处于半脱位或者完全脱位的病理状态。晚期发育性髋关节发育不良患者会出现严重髋关节骨性关节炎, 全髋关节置换治疗是发育性髋关节发育不良的首选措施。但因发育性髋关节发育不良患者髋关节解剖结构发育畸形, 使全髋关节置换仍面临众多困难。

3D打印技术: 是精准的快速成型技术, 以数字模型为模板, 使用黏合材料, 通过逐层堆叠累积的方式制造出三维实体, 包括解剖模型、导航导板、假体、内植物等, 广泛应用于骨科临床治疗。

中心边缘角: 即CE角, 股骨头中心垂线和中心与髋臼外上缘连线夹角, 成人25°以上正常, 20°以下提示发育性髋臼发育不良。

摘要

背景: 全髋关节置换是治疗中晚期发育性髋关节发育不良最有效的方法, 发育性髋关节发育不良患者髋关节解剖结构发育畸形, 髋臼重建是手术的难点。目前临床上使用3D打印技术重建骨盆模型, 指导术前规划, 但对于磨锉的方向及深度未得到很好的解决, 因此将骨盆CT扫描数据进一步挖掘, 利用3D打印技术制作导向器, 引导磨锉方向。

目的: 探讨3D打印辅助全髋关节置换个体化治疗成人发育性髋关节发育不良的临床疗效。

方法: 纳入30例发育性髋关节发育不良患者, 随机分成2组, 每组15例。观察组通过 3D 打印技术制作3D骨盆模型以及手术导向器, 制定个性化的手术方案; 对照组按照常规手术流程完成手术。比较两组的手术时间、术中出血量、末次随访的髋关节Harris评分; 对比髋臼假体置入外展角、垂直和水平距离与设计值的差异, 评估髋臼假体置入的准确程度。

结果与结论: ①术后两组髋臼假体外展角、末次随访Harris评分、水平距离差异无显著性意义($P > 0.05$); ②观察组的手术时间、术中出血量少于对照组, 差异有显著性意义($P < 0.05$); ③两组垂直距离相比差异有显著性意义($P < 0.05$), 观察组设计偏差更小; ④提示借助3D打印技术, 术前通过观察个性化3D模型增强术者对发育性髋关节发育不良解剖变异的认识, 术中运用其导向作用, 可提高髋臼假体安放精准度, 缩短手术时间, 减少术中出血量。

关键词: 关节; 髋关节; 发育性; 发育不良; 3D打印; 关节置换; 导向器; 3D模型

缩略语: 发育性髋关节发育不良: developmental dysplasia of the hip, DDH

Three-dimensional-printing assisted total hip arthroplasty for individualized treatment of adult developmental dysplasia of the hip

Zhang Nianjun^{1,2}, Liu Xiaofang², Zhou Guanming², Su Yao³, Hong Shi²

¹Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510006, Guangdong Province, China; ²Department of Orthopedics, Foshan Hospital of TCM Affiliated to Guangzhou University of Chinese Medicine, Foshan 528000, Guangdong Province, China; ³Linyi Central Blood Station, Linyi 276002, Shandong Province, China

Zhang Nianjun, Doctoral candidate, Attending TCM physician, Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510006, Guangdong Province, China; Department of Orthopedics, Foshan Hospital of TCM Affiliated to Guangzhou University of Chinese Medicine, Foshan 528000, Guangdong Province, China

Corresponding author: Liu Xiaofang, Master, Chief physician, Department of Orthopedics, Foshan Hospital of TCM Affiliated to Guangzhou University of Chinese Medicine, Foshan 528000, Guangdong Province, China

¹广州中医药大学, 广东省广州市 510006; ²广州中医药大学附属佛山中医院骨科, 广东省佛山市 528000; ³临沂市中心血站, 山东省临沂市 276002

第一作者: 张念军, 男, 1986年生, 山东省日照市人, 汉族, 广州中医药大学在读博士, 主治医师, 主要从事关节骨科方面的研究。

通讯作者: 刘效仿, 硕士, 主任医师, 广州中医药大学附属佛山中医院骨科, 广东省佛山市 528000

并列通讯作者: 周观明, 主任医师, 广州中医药大学附属佛山中医院骨科, 广东省佛山市 528000

<https://orcid.org/0000-0002-9901-1724> (张念军)

基金资助: 广东省科技计划项目(2017B090904002), 项目负责人: 刘效仿; 佛山市科学技术局科技创新项目(2017AG100041),

项目负责人: 刘效仿

引用本文: 张念军, 刘效仿, 周观明, 苏瑶, 洪石. 3D 打印辅助全髋关节置换个体化治疗成人发育性髋关节发育不良[J]. 中国组织工程研究, 2021, 25(12):1820-1825.



Abstract

BACKGROUND: Total hip arthroplasty is the most effective method for the treatment of middle and late developmental dysplasia of the hip. The anatomical structure of developmental dysplasia of the hip patients is malformed, and acetabulum reconstruction is the difficulty of operation. At present, three-dimensional (3D) printing technology is used to reconstruct the pelvis model and guide the preoperative planning, but the direction and depth of the file have not been well solved. Thus, we will further mine the CT scan data of pelvis, and make a guide device using 3D printing technology to guide the direction of the file.

OBJECTIVE: To investigate the clinical effect of 3D-printing assisted individualized total hip arthroplasty for adult developmental dysplasia of the hip.

METHODS: Thirty patients with developmental dysplasia of the hip were included and randomly divided into two groups ($n=15$ per group). In the observation group, 3D pelvis model and operation guide plate were made through 3D printing technology to develop individual operation plan. In the control group, the operation was completed according to the routine operation process. The operation time, intraoperative blood loss, and Harris score of hip joint in the last follow-up were compared between the two groups, and the difference of abduction angle, vertical and horizontal distance with the design value was compared to evaluate the accuracy of acetabular prosthesis placement.

RESULTS AND CONCLUSION: (1) There was no significant difference in the abduction angle, Harris score during the last follow-up and horizontal distance between the two groups after surgery ($P > 0.05$). (2) The operation time and intraoperative blood loss of the observation group were significantly less than those of the control group ($P < 0.05$). (3) The vertical difference between the two groups was statistically significant ($P < 0.05$), and the design deviation of the observation group was smaller. (4) It is indicated that with the help of 3D printing technology, preoperative observation of personalized 3D model was used to enhance the understanding of the anatomical variation of developmental dysplasia of the hip. During the operation, the guiding function of acetabular prosthesis was used to improve the accuracy of acetabular prosthesis placement, shorten the operation time and reduce the amount of intraoperative blood loss.

Key words: joint; hip joint; developmental; dysplasia; 3D printing; joint arthroplasty; guider; 3D model

Funding: the Science and Technology Program of Guangdong Province, No. 2017B090904002 (to LXF); the Project of Scientific Innovation from Science and Technology Bureau of Foshan, No. 2017AG100041 (to LXF)

How to cite this article: ZHANG NJ, LIU XF, ZHOU GM, SU Y, HONG S. Three-dimensional-printing assisted total hip arthroplasty for individualized treatment of adult developmental dysplasia of the hip. *Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu*. 2021;25(12):1820-1825.

0 引言 Introduction

发育性髋关节发育不良 (developmental dysplasia of the hip, DDH) 是指髋关节结构的发育异常, 解剖学上出现髋臼与股骨头匹配欠佳, 导致关节处于半脱位或者完全脱位的病理状态^[1], DDH 发病率呈现明显的地域性, 国内统计为 1.3%–23.6%^[2-4], 国外报道中为 1.5%–51%^[5-6]. DDH 是成人髋关节骨性关节炎的主要原因之一^[7-8], 生物力学上髋关节负重区的界面接触变为点面甚至点点接触, 加速髋关节退变, 最终发生骨性关节炎, 造成严重的关节功能障碍^[9-10].

全髋关节置换作为治疗终末期 DDH 的主要手段其疗效已为临床所证实^[11-14], 然而, 由于 DDH 患者髋关节解剖变异, 髋臼假体安放面临重大挑战^[15], 相比普通患者在置换时有更高的失败率和并发症发生率^[16].

3D 打印技术是精准的快速成型技术, 以数字模型为模板, 使用黏合材料, 通过逐层堆叠累积的方式制造出三维实体, 包括解剖模型、导航导板、假体、内植物等, 广泛应用于骨科临床治疗^[17-24].

术者对 DDH 患者髋关节形态的准确分析并确定合适的假体型号及放置位置是手术成功的重要因素^[25], 借助 3D 打印技术制备骨盆模型及导板, 术前通过对 3D 打印模型的测量评估、手术操作, 初步估算假体的大小及置入位置, 术中运用导板引导, 对髋臼假体进行精准置入, 这对 DDH 这类复杂髋关节疾病的手术治疗有重要的价值. 佛山市中医院利用 3D 打印技术辅助 DDH 患者全髋关节置换手术, 通过术前对髋关节形态的个体化分析及术中的精确引导, 实现了髋臼假体置入的理想角度, 现报道如下.

1 对象和方法 Subjects and methods

1.1 设计 随机对照试验.

1.2 时间及地点 于 2017-09-01/2019-06-30 在佛山市中医院骨关节科完成.

1.3 对象 共纳入各型 DDH 患者 30 例, 所有纳入对象已经得到佛山市中医院伦理委员会批准 (批准号: 2018002), 且取得患者书面知情同意.

纳入标准: ①各类 Crowe 分型的成人 DDH (表 1); ②患髋疼痛严重, 影响工作和生活; ③经基础治疗、药物治疗治疗无效者^[26-27].

排除标准: ①年龄 <18 岁的 DDH 患者; ②有重大的心理问题、语言障碍或精神病史者; ③同侧下肢关节功能障碍; ④髋关节感染或可疑感染; ⑤合并严重内科疾病无法耐受手术; ⑥有重大心血管疾病、肝肾不全、胃溃疡史、凝血功能障碍者; ⑦有周围神经 (如腓总神经等) 损伤不能进行功能锻炼; ⑧类风湿关节炎等其他炎症疾病.

分组方法: 采用 Excel 生成随机数字, 专人控制分组方案, 按照随机数字表将对代码装信封, 密封保存, 按 1 : 1 分为 2 组. 观察组采用 3D 打印技术辅助全髋关节置换手术, 对照组按照常规操作进行全髋关节置换手术^[28].

1.4 材料 人工髋关节假体介绍见表 2.

表 1 | Crowe 分型

Table 1 | Crowe classification

分级	描述
I 级	股骨头半脱位, 脱位率 <50%
II 级	股骨头半脱位, 脱位率 50%–75%
III 级	股骨头半脱位, 脱位率 76%–100%
IV 级	股骨头全脱位, 脱位率 >100%

表 2 | 植入物的材料学特征

Table 2 | Implant material characteristics

名称	人工髋关节假体
厂家	德国, Link 公司
组成	髋臼杯、股骨头、髋臼内衬、髋臼螺钉、球头
材质	钛合金、高交联超分子聚乙烯、羟基磷灰石等
适应证	髋关节疾病, 需进行关节置换
作用	重建髋关节, 及恢复关节功能
并发症	假体松动、金属过敏、骨破坏等

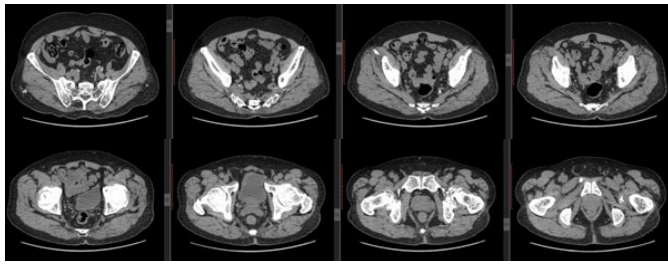


图 1 | CT 二维图片

Figure 1 | CT two-dimensional images



图 2 | 骨盆三维模型

Figure 2 | Three-dimensional model of the pelvis

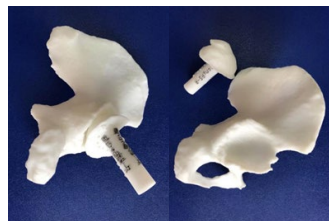


图 3 | 3D 打印模型

Figure 3 | 3D printing model

1.5 方法

1.5.1 术前准备 入院后完善术前常规实验室检查、心电图、肺部 X 射线片；常规术前下肢站立位全长正、侧位 X 射线平片及骨盆 CT 检查及下肢血管彩色检查，评估患者对手术的耐受能力。

1.5.2 数据采集 使用 GE LightSpeed VCT 64 CT 扫描仪扫描骨盆数据，扫描层厚是 0.625 mm，储存为原始 DICOM 格式数据，交由工程师技术处理。CT 二维图片见图 1。

1.5.3 3D 模型建模和 3D 打印模型制作 利用 CT 扫描的数据进行 3D 模型重建，使用比利时 Mimics Research 21.0 软件，将患者的 CT DICOM 数据输入 Mimics 软件，选择阈值、填充等功能进行分割，将所有 CT 二维图像分割，然后进行骨盆 3D 模型重建 (图 2)。

把重建好的 3D 模型输出为 3D 打印格式 STL，将 STL 文件导入 3D 打印机。图 3 为骨盆 3D 打印模型的 1:1 实物模型。打印模型用的是 ABS 材料和太尔时代的 FDM 3D 打印机 (UP Plus 2)。由 Advanced Ortho-Med Technology Inc. 提供 3D 建模及 3D 打印模型技术支持。

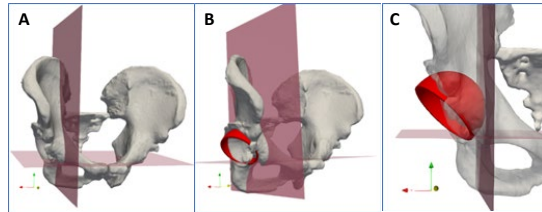
1.5.4 术前规划

(1) 定义坐标平面：利用获取的骨盆数据，重建骨盆 3D 模型，根据解剖标志确立坐标平面；以坐标平面为基础同时结合 Ranawat 三角定义，分别确定髋臼下限面与内限面 (表 3 及图 4)。

表 3 | 坐标平面

Table 3 | Coordinate plane

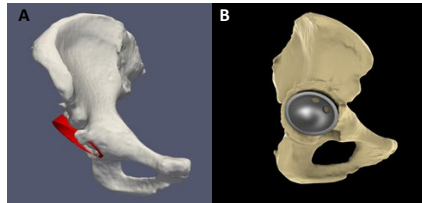
坐标面	定义
冠状面	使双侧髂前上棘对齐，且与耻骨联合在同一平面
矢状面	使骶尾骨位于耻骨联合中线
下限面	通过双侧泪滴且平行于冠状面
内限面	经过申通线与髂坐线交点外 5 mm 平行于矢状面



图注：图 A 为骨盆冠状面、矢状面；B 为安装髋臼假体后的冠状面、矢状面；C 为髋臼假体的下限面、内限面

图 4 | 髋臼坐标平面

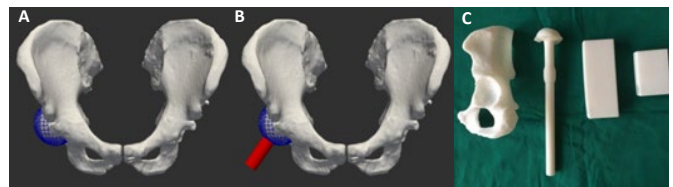
Figure 4 | Coordinate planes of the acetabulum



图注：图 A 示 40° 外展角，15° 前倾角；B 示模拟髋臼杯安放

图 5 | 设计臼杯角度及模拟髋臼杯安放

Figure 5 | Design acetabular cup angle and simulate the placement of the acetabular cup



图注：图 A 为获取髋臼中心；B 为确定角度；C 为设计出的导向器

图 6 | 髋臼假体导向器的设计

Figure 6 | Design of guide apparatus of acetabular prosthesis

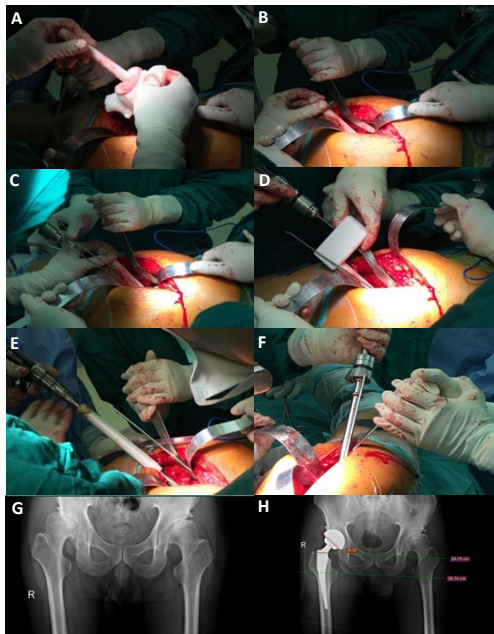
(2) 模拟操作：3D 骨盆模型上，模拟髋臼杯置入，根据骨量，在满足髋臼杯角度 (外展 40°、前倾 15°)、覆盖率前提下，适当上移或内移臼杯，并根据髋臼前后柱作为主要参考估算臼杯直径^[29] (图 5)。

(3) 髋臼假体导向器：利用点云技术在髋臼侧，在真臼的位置虚拟出的臼杯的合适安放位置，在虚拟模型中确定髋关节旋转中心，以髋关节旋转中心为中心，在冠状面上外展 40°，在矢状面上前倾 15°，即是导向器的方位。利用计算机辅助设计技术设计出导向器 (图 6)。

1.5.5 手术方法 两组手术由同一组人员完成。

(1) 观察组髋臼假体的安放：选用椎管麻醉或全麻，侧卧位，取后外侧入路，注意保护坐骨神经，暴露关节囊后“T”型切开，屈髋内旋，股骨头脱位并截除，显露髋臼。用骨钩向前牵开股骨，切除前方关节囊，然后在腰大肌与髋臼前缘之间插入 Hohmann 牵开器。用 2 把“S”型拉钩牵开切口后方软组织，此时适当调整股骨位置使髋臼获得最佳显露。切除切除关节囊、关节孟唇及圆韧带残端，刮匙刮除髋臼面增生骨化组织，显露骨性结构。

检查导向器，注意观察其解剖特点，这对下一步操作有重要作用，便于导向器在髋臼内正确安放 (图 7A)，将导向器置入髋臼内，并确认其与髋臼内壁紧密贴合 (图 7B)，助手辅助维持导向器位置，术者通过预留钉道用 2 支 3.5 mm 克氏针固定导向器在髋臼内壁临时固定导向器 (图 7C)，助手维持其稳定以确保导针角度正确，然后通过侧板导向针钉道，



图注：图 A 示检查导向器；B 示将导向器置入髋臼；C 示内固定导向器；D 示打导入引针；E 为锉臼；F 为置入白杯；G 为术前 X 射线片；H 为术后 X 射线片
图 7 | 观察组髋臼假体的安放
Figure 7 | Placement of acetabular prosthesis in the observation group

钻入 1 支 4.0 mm 到髂骨作为导向针 (图 7D)，钻入深度要适中，导向针过浅容易松动，会导致角度错误。此时导针实现了外展角 40°、前倾角 15° 导向要求，然后拔除 2 枚 3.5 mm 临时固定的克氏针、移除导向器，按照导针方向进行锉臼 (图 7E)，磨锉过程中保持锉杆与导针平行，磨至软骨下骨点状出血，参照导针方向，置入白杯 (图 7F)。

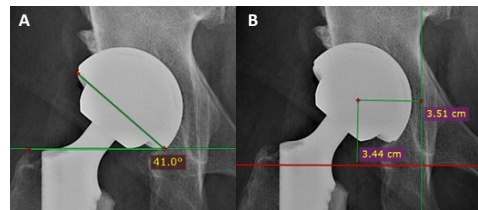
(2) 对照组髋臼假体的安放：对照组按照坎贝尔骨科手术学常规操作进行全髋关节置换手术^[28]。

(3) 股骨假体的安放：用髓腔锉扩髓，从小到大，选择合适的股骨柄型号。术前与术后 X 射线片 (图 7G, H)。

1.5.6 围术期处理 术后 6 h 常规抗凝治疗，以预防深静脉血栓，利伐沙班 (德国拜耳公司) 10 mg，口服，1 次/d；术后 12 h 塞来昔布 (美国辉瑞制药有限公司) 200 mg，口服，2 次/d；使用抗生素预防感染，头孢呋辛 (上海恒远生物科技有限公司) 1.5 g，静滴，12 h 1 次，连续 2 d 给药，维持水电解质平衡。术后当天开始踝泵活动，配合肌四头肌静力性收缩锻炼，术后 24 h 床边坐，术后第 2 天，髋周冰敷治疗，30 min/次，2 次/d。必要时给予曲马多注射液 (德国格兰泰公司) 2 mL，肌注。术后 48 h 理疗师辅助下助行器辅助下地行走，30 min/次，2 次/d。术后每 2 周专人电话随访，术后第 1, 2, 3, 6, 12, 18 个月门诊复查。

1.6 主要观察指标 观察 2 组患者手术时间、术中出血量；术后常规拍摄骨盆 X 射线平片评价髋臼假体外展角；比较 2 组患者术后髋臼中心水平距离、垂直距离和设计值的偏差 (绝对值)，水平距离为白杯中心到内限面距离，垂直距离为白杯中心到下限面距离^[30]，见图 8；比较两组患者末次随访 Harris 髋关节评分。Harris 髋关节评分从疼痛、功能、畸形、活动度 4 方面进行评价，满分 100 分。

1.7 统计学分析 采用 SPSS 18.0 统计软件 (SPSS, 美国) 对数据进行统计处理，手术时间、术中出血量、外展角度、髋关节功能评分、髋臼中心水平距离、垂直距离和设计值的偏差计量变量采用 $\bar{x} \pm s$ 形式，用 t 检验。 $P < 0.05$ 为差异有显著性意义。



图注：图 A 示髋臼假体外展角；B 示髋臼中心水平距离及垂直距离，即髋臼中心到内、下象限的距离

图 8 | Abduction angle of the acetabular prosthesis, horizontal distance and vertical distance of acetabular center
Figure 8 | Abduction angle of the acetabular prosthesis, horizontal distance and vertical distance of acetabular center

2 结果 Results

2.1 参与者数量分析 纳入成人 DDH 接受全髋关节置换患者 30 例，根据随机数字表，由专人控制分组，随机分为 2 组，全部进入结果分析，无脱落。

2.2 试验流程图 见图 9。

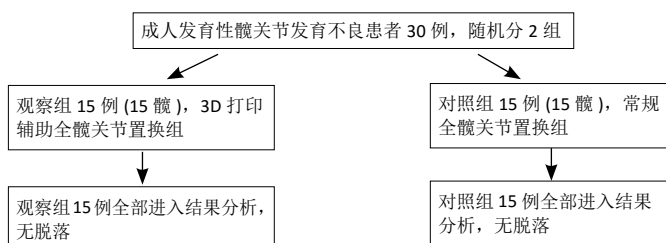


图 9 | 两组患者分组流程图
Figure 9 | Flow chart of the patient allocation

2.3 基线资料比较 两组患者年龄、性别、术侧左/右、术前中心边缘角、随访时间、分型等一般资料比较，差异均无显著意义 ($P > 0.05$)，具有可比性，见表 4。

2.4 观察指标比较 观察组的手术时间、术中出血量少于对照组，差异有显著性意义；术后 Harris 评分、水平距离差异无显著性意义 ($P > 0.05$)；两组垂直距离有显著性意义 ($P < 0.05$)，观察组设计偏差更小；术后两组髋臼假体的外展角差异无显著性意义 (表 5)，但是观察组的标准差、极差、变异系数均小于对照组，说明观察组外展角离散程度小，个体之间的差异更小 (表 6)。

2.5 不良反应 在随访时间内 (观察组 12-19 个月，对照组 13-16 个月)，两组在人工髋关节假体置入后均无不良反应发生，见表 7。

3 讨论 Discussion

3.1 DDH 手术的难点 全髋关节置换被认为是治疗中晚期 DDH 最有效方法^[31]，对于 DDH 患者，影响全髋关节置换手术的因素多样，尤其是髋臼侧的重建，既是手术的难点，也是成功的关键。软组织允许的前提下，髋臼侧的重建既要尽量靠近真臼，同时又要确保所选择区域的骨量满足白杯安放的要求。

全髋关节置换术中常见难点：①首先是真假髋臼的甄别。重建后髋关节的旋转中心会对髋关节生物力学、下肢长度产生极大影响，髋臼杯安放的理想位置是在真性髋臼中，术中寻找真臼是安放髋臼杯的前提^[32]。由于 DDH 患者的解剖结构变异，对真臼的判断有一定影响，会有初学者误将髋臼假体置于假性髋臼中，重建后的白杯位置偏后、偏上，使假体

表 4 | 两组患者基线资料比较 (n=15)

Table 4 | Comparison of the baseline data of the patients between groups

一般项目	观察组 (15 髌)	对照组 (15 髌)	统计值	P 值
年龄 ($\bar{x}\pm s$, 岁)	63.79±5.93	64.36±5.98	$t=-0.254$	0.802
性别 (男/女, n)	3/12	5/10	$\chi^2=0.682$	0.682
左/右侧 (n)	9/6	7/8	$\chi^2=0.536$	0.715
术前中心边缘角 ($\bar{x}\pm s$, °)	14.93±1.53	14.67±1.54	$t=0.475$	0.639
随访时间 ($\bar{x}\pm s$, 月)	14.80±2.07	14.53±1.95	$t=0.362$	0.720
Crowe 分型 (n)			$\chi^2=2.090$	0.620
I	8	7		
II	5	3		
III	2	4		
IV	0	1		

表 5 | 两组观察指标比较 ($\bar{x}\pm s$, n=15)

Table 5 | Comparison of observation indexes between the two groups

指标	观察组	对照组	t 值	P 值
手术时间 (min)	104.00±13.21	118.40±12.09	-2.926	0.007
术中出血量 (mL)	291.50±78.02	357.10±55.48	-2.654	0.013
术后外展角 (°)	40.80±4.02	38.29±5.52	1.398	0.173
水平距离实际偏差 (mm)	2.67±0.72	3.13±0.64	-1.871	0.072
垂直距离实际偏差 (mm)	3.03±0.74	3.93±0.70	-3.027	0.005
末次随访 Harris 评分 (分)	89.20±5.32	86.00±5.55	1.611	0.118

表 6 | 两组外展角离散程度比较 (n=15)

Table 6 | Comparison of divergence degree of abduction angle between two groups

指标	对照组	观察组
标准差 SD	4.02	5.52
极差 R	9	17
变异系数 CV	13.4%	18.4%

表 7 | 植入物置入后的不良反应 (n=15, n)

Table 7 | Adverse reactions after implantation

不良反应	对照组	观察组
感染	0	0
静脉血栓形成	0	0
内固定或假体的松动	0	0
内固定断裂失效	0	0
假体脱位	0	0
医源性神经损伤	0	0
异位骨化、骨吸收	0	0

受到更大的剪切力,降低重建关节的稳定性,致假体松动高发^[27]。②其次,DDH患者髌臼侧骨量不足,由于缺少力量刺激,真性髌臼发育偏小、臼窝偏浅,顶壁及侧壁多伴有不同程度骨质缺损。而髌臼杯安放要有70%以上的骨质覆盖才能得到足够的新骨长入和稳定性^[33],所以如何在一个发育异常的髌关节结构上,判断髌臼侧骨量情况,找到髌臼假体安放充足骨量区域,既是难点也关乎手术成败^[34]。

3.2 3D模型对术前评估的作用 DDH患者髌关节解剖变异复杂且多样,术前对髌解剖结构个体化分析十分必要,传统做法是通过CT影像资料评估术区解剖变异情况,医师借助影像图像构思臼体安放位置,手术效果会因术者的经验而产生个体差异化。

3D打印技术利用三维CT重建患者骨盆形态,借助3D打印技术实现1:1复原,术者可以观摩分析患髌臼变异特点,实现手术预操作,对臼杯大小、安放高度及倾角做预判,从而提高手术效果和安全性^[35];同时利用模型分析髌周

增生骨赘,判断术中需清除以及需保留的骨赘,不但节省了手术时间,同时合理保留髌臼壁增生骨赘,可增加髌臼假体的稳定性^[30]。此次研究中观察组术前借助3D骨盆模型,对解剖结构有更多了解,可减少术中暴露操作,缩短手术时间,与对照组比较差异有显著性意义,这与目前一些学者的研究结果一致^[10, 36-37]。

3D模型将虚拟的CT数据用可视化的模型呈现,可让术者更加直观地分析患者髌臼形态,在此基础上进行手术规划,使假体位置更为接近术前设定目标,借助模型而非仅个人经验;术中对解剖结构有疑惑时,可再次观摩消毒后的3D模型,利于手术的安全操作。

3.3 个体化导向器的制作及意义 个体化导向器模板由导向杆、导板组成(图6C)。以CT收集的数据为基础,按照髌臼假体安放的角度要求,髌臼内壁为模板域,使用3D max软件(美国,Autodesk公司)确定导向杆方向,制作导向器。因为CT扫描不能获得髌关节软骨数据,而3D打印模型基于此数据重建,所以导向器制作时需要剔除髌关节软骨厚度的影响,解剖学上髌关节软骨的平均厚度约为2mm^[38],作者将CT扫描获得得髌臼数值减2.5mm,并将其作为导向杆髌臼内模板的大小,这样才会实现导向器与髌臼的紧密结合,保证导向器模板的准确性。

传统的全髌关节置换手术操作,臼杯假体置入多是徒手操作,借助手器械系统、体位及骨性标志等多因素参考,完成髌臼杯假体的方向控制,其精确性依赖术者的手术经验;而DDH患者髌关节发育异常,伴随出现的脊柱侧弯、骨盆倾斜、骨性解剖标志缺如等因素干扰臼杯的准确安放,导致髌臼杯安放角度与术前规划存在偏差^[39],与传统的经验性安装相比更具有优势及应用前景,导向器将降低臼杯安放的难度,有利于全髌关节置换手术质量的提高,降低术后并发症,缩短年轻关节外科医生学习曲线,此次研究结果也证实了导向器的精准性。有研究发现,臼杯相对最佳旋转中心每向外移动1mm,髌部负荷提高0.7%;每向近端移动1mm,髌部负荷增加0.1%^[30]。此次研究观察组术后旋转中心位置在垂直距离与术前设计位置的偏差均小于对照组,差异有显著性意义;髌臼假体的外展角与术前规划的差异无显著性意义,表明导向器对髌臼假体角度的精准化有积极意义,同时两组比较差异均无显著性意义($P > 0.05$),但观察组外展角度致离散程度小,可重复性高,导向器对于实现髌臼杯的精准安放有一定的应用价值。此次研究中观察组手术时间、术中出血量均少于对照组,差异有显著性意义,主要是借助3D模型及导向器,摆脱了解剖标志的限制,减少了术野的暴露,简化髌臼假体安放流程。但是在平均14个月的随访中,两组患者末次随访的Harris评分相比差异无显著性意义,这可能与临床观察时间不够长有关,需要更长时间的临床随访,可能会得到比较客观的结果。

3.4 创新与不足

创新性: 此次研究以骨盆CT数据为基础,运用电脑技术,制作髌臼假体安装导向器,引导臼杯置入角度,实现了髌臼假体的精准安放,相较于其他研究,不仅局限于模型制作。虽然

3D 打印技术广泛引用于骨科临床,但多局限于制作 3D 模型^[10]。

不足:一是纳入病例数较少,统计结果可能存在偏倚;二是未对髌臼假体前倾角进行研究,未能观察到术后的准确角度。

3.5 展望

(1) 纳入软组织条件作导向器参数,即在借鉴髌臼关节骨解剖标志安装髌臼假体的基础上,还需结合患者髌臼软组织条件。如 Crowe IV 型高脱位患者,患肢短缩严重,髌臼关节正常组织挛缩瘢痕化,若全髌臼关节置换手术对患肢过分拉伸复位,可能会导致神经血管损伤^[40],造成不良后果,所以髌臼假体安放仍需在软组织延伸范围内、结合髌臼骨量分布、假体置入后稳定性等因素综合分析,最终决定髌臼假体安放位置。但目前设计的导向器只以骨结构作参考,因此要将软组织条件作为导向器的重要参数,导向器不但可以引导髌臼假体安装角度,同时能够确定白杯最佳安放范围,允许术者根据术中软组织的延伸条件做出最佳判断、综合决断,确定出并精确引导安装位置及方向;

(2) 改进设计,控制磨锉深度,防止磨锉过浅或者过深,影响白杯假体稳定性,同时兼顾简便与准确两方面,需要不断去探索新的设计思路。

3.6 结论 此次研究说明 3D 打印辅助 DDH 患者全髌臼置换可以缩短手术时间,减少术中出血量,提高髌臼假体安放精度,有一定的临床应用价值。

作者贡献:刘效仿负责试验设计,周观明、张念军负责试验实施,洪石负责评估,苏姚负责随访。

经费支持:该文章接受了“广东省科技计划项目(2017B090904002)、佛山市科学技术局科技创新项目(2017AG100041)”的基金资助。所有作者声明,经费支持没有影响文章观点和对研究数据客观结果的统计分析及其报道。

利益冲突:文章中治疗干预手段采用 3D 模型、导向器,文章的全部作者声明,没有接受该器械的任何资助,在课题研究和文章撰写过程,不存在利益冲突。

机构伦理问题:该临床研究的实施符合《赫尔辛基宣言》和广州中医药大学附属佛山中医院对研究的相关伦理要求。手术主刀医师为主任医师,佛山市中医院为三级甲等医院,符合髌臼关节置换手术治疗的资质要求。

知情同意问题:参与试验的患病个体及其家属为自愿参加,均对试验过程完全知情同意,在充分了解治疗方案的前提下签署了“知情同意书”。

写作指南:该研究遵守《随机对照临床试验研究报告指南》(CONSORT 指南)。

文章查重:文章出版前已经过专业反剽窃文献检测系统进行 3 次查重。

文章外审:文章经小同行外审专家双盲外审,同行评议认为文章符合期刊发表稿宗旨。

文章版权:文章出版前杂志已与全体作者授权人签署了版权相关协议。

开放获取声明:这是一篇开放获取文章,根据《知识共享许可协议》“署名-非商业性使用-相同方式共享 4.0”条款,在合理引用的情况下,允许他人以非商业性目的基于原文内容进行编辑、调整和扩展,同时允许任何用户阅读、下载、拷贝、传递、打印、检索、超链接链接该文献,并为之建立索引,用作软件的输入数据或其它任何合法用途。

4 参考文献 References

- [1] 秦宏敏,刘汉涛,刘典锋.发育性髌臼发育不良(DDH)的研究进展[J].中国矫形外科杂志,2019,27(23):2163-2165.
- [2] 李蓉,王雯雯.发育性髌臼发育不良诊断进展及中国筛查模式探讨[J].医学综述,2018,24(14):2817-2822.
- [3] 底垚宗,杨建平,王雯雯,等.天津市发育性髌臼异常的早期筛查[J].中华骨科杂志,2011,5(31):463-468.
- [4] 杨晓东,莫小联,冯祥,等.西藏日喀则地区发育性髌臼发育不良致病危险因素相关性研究[J].中华实用儿科临床杂志,2016,6(31):833-835.
- [5] BARONCIANI D, ATTIGI G, ANDILORO F, et al. Screening for developmental dysplasia of the hip: from theory to practice. Collaborative group DDH project. Pediatrics. 1997;99(2): E5.

- [6] PATEL H. Canadian task force on preventive health care. Preventive health care, 2001 update: Screening and management of developmental dysplasia of the hip in newborns. CMAJ. 2001;164(12):1669-1677.
- [7] 陈述,燕华,吴伟平,等.骨盆截骨术治疗发育性髌臼发育不良的研究进展[J].中国矫形外科杂志,2020,28(3):244-247.
- [8] ROGERS BA, GARBEDIAN S, KUCHINAD RA, et al. Total hip arthroplasty for adult hip dysplasia. J Bone Joint Surg Am. 2012;94(19):1809-1821.
- [9] 温东栋,梁瑞德.发育性髌臼发育不良治疗进展[J].广西中医药大学学报,2015,18(2):94-97.
- [10] 卢俊雄.全髌臼关节置换术治疗成人髌臼发育不良临床疗效分析[D].广西医科大学,2019.
- [11] 何忠,梁周.3D 打印技术辅助全髌臼关节置换术治疗 Crowe IV 型成人髌臼发育不良[J].中国骨与关节损伤杂志,2020,35(2):146-148.
- [12] 阿拉木斯, GONCHIGSUREN D. 3D 打印在全髌臼关节置换术治疗髌臼发育不良的临床研究[J].世界最新医学信息文摘,2019,19(85):91-92.
- [13] 曹彭凯,王晓猛,白伟侠,等.2018 年版《骨关节炎诊疗指南》解读[J].河北医科大学学报,2018,39(11):1241-1243.
- [14] 王雷,尚希福.成人髌臼发育不良治疗新进展[J].中国组织工程研究,2012,16(17):3223-3226.
- [15] 张政,官建中.3D 打印技术在成人发育性髌臼发育不良患者中的应用进展[J].安徽医药,2018,22(8):1437-1440.
- [16] 杨清,杨毅,杨柳,等.3D 打印技术用于人工全髌臼关节置换术治疗成人 DDH 的临床应用[J].实用骨科杂志,2017,23(8):693-697.
- [17] 王春鹏,杨海娇,张成,等.3D 打印技术在骨科领域的应用进展[J].医学综述,2020,26(1):118-122.
- [18] 黎庆钿,林博夫,陈学潘,等.3D 技术辅助钛金属块植入修复严重髌臼骨缺损的早期疗效[J].中华骨科杂志,2020,40(3):129-137.
- [19] 田书畅,姚庆强,殷信道,等.iASSIST 智能导航系统与三维打印个性化髌臼关节截骨导航技术在人工全髌臼关节置换中的应用效果比较[J].中华外科杂志,2017,55(6):423-429.
- [20] XING QQ, ZHONG D, PAN YX, et al. A comparative study of patients' subjective feelings toward total hip arthroplasty with patient-specific instruments and traditional total hip arthroplasty. Orthop Surg. 2020;12(1):269-276.
- [21] ZHOU F, XUE F, ZHANG S. The application of 3D printing patient specific instrumentation model in total knee arthroplasty. Saudi J Biol Sci. 2020;27(5): 1217-1221.
- [22] YANG L, GROTTKAU B, HE Z, et al. Three dimensional printing technology and materials for treatment of elbow fractures. Int Orthop. 2017;41(11):2381-2387.
- [23] LIU ZI, JIA J, ZHANG YG, et al. Internal fixation of complicated acetabular fractures directed by preoperative surgery with 3D printing models. Orthop Surg. 2017; 9(2):257-260.
- [24] 李明,孙亮,马腾,等.3D 打印快速成型技术在髌臼骨折分型及年轻医生培养中的应用[J].中华创伤骨科杂志,2017,19(2):140-145.
- [25] GREBER EM, PELT CE, GILLILLAND JM, et al. Challenges in total hip arthroplasty in the setting of developmental dysplasia of the hip. J Arthroplasty. 2017;32(9s): S38-s44.
- [26] 王波,余楠生.髌臼关节阶梯治疗专家共识(2018 年版)[J].中华关节外科杂志(电子版),2019,13(1):124-130.
- [27] 曹彭凯,王晓猛,白伟侠,等.2018 年版《骨关节炎诊疗指南》解读[J].河北医科大学学报,2018,39(11):1241-1243.
- [28] 王岩.坎贝尔骨科手术学[M].北京:人民军医出版社,2013:148.
- [29] 杨育晖,李钊,董航,等.成人 DDH 患者保髌手术失败后的 THA 疗效分析[J].中华关节外科杂志(电子版),2018,12(2):256-260.
- [30] 周金,刘炯,杨砥,等.3D 打印技术辅助成人 DDH 初次 THA 的髌臼置入[J].中国矫形外科杂志,2017, 25(23): 2182-2186.
- [31] 张勇,朱振安,朱明生,等.Crowe II / III 型髌臼发育不良继发重度髌臼关节炎髌臼解剖旋转中心重建方法及效果[J].中华关节外科杂志(电子版),2016,10(4):393-398.
- [32] DAPUZZO MR, SIERRA RJ. Acetabular Considerations during total hip arthroplasty for hip dysplasia. Orthop Clin North Am. 2012;43(3):369-375.
- [33] 买提库尔班·买吐吐,李国庆,汪洋,等.成人 DDH 患者保髌手术失败后的 THA 疗效分析[J].实用骨科杂志,2020,26(3):200-205+218.
- [34] 周涛,肖刚刚,邹康,等.3D 打印技术在 DDH 患者中重建髌臼旋转中心的最新进展[J].中南医学科学杂志,2019,47(1):106-109.
- [35] JOHANN H, HOLME TJ, WARWICK R, et al. 3D-printed patient-specific guides for hip arthroplasty. J Am Acad Orthop Surg. 2018;26(16):1342-1348.
- [36] LIU K, LI Z, MA Y, et al. 3D-printed pelvis model is an efficient method of osteotomy simulation for the treatment of developmental dysplasia of the hip. Exp Ther Med. 2020;19(2):1155-1160.
- [37] WON SH, LEE YK, HA YC, et al. Improving pre-operative planning for complex total hip replacement with a Rapid Prototype model enabling surgical simulation. Bone Joint J. 2013;95-B(11):1458-1463.
- [38] 李艳捧,杜晓猛,李兴华,等.正常人髌臼关节软骨厚度的 MRI 测量研究[J].中国 CT 和 MRI 杂志,2016,14(3):111-112.
- [39] 李宏斌,骆剑敏,骆宏伟,等.全髌臼关节置换术中髌臼位置安放不良的预防[J].临床骨科杂志,2017,20(2):165-168.
- [40] 李建有,管国华,李雄峰,等.全髌臼关节置换术治疗 Crowe IV 型髌臼发育不良患者及围手术期并发症分析[J].中国骨伤,2012,25(1):74-77.