

3D 打印导板辅助置入空心钉治疗无移位型股骨颈骨折的短期评价

<https://doi.org/10.12307/2021.337>王思哲¹, 高海燕², 蓝孝全³, 王盼³, 黄浩然¹, 王金玉¹, 马建林¹

投稿日期: 2021-01-25

送审日期: 2021-01-27

采用日期: 2021-03-04

在线日期: 2021-05-18

中图分类号:

R459.9; R318; R445

文章编号:

2095-4344(2021)36-05753-06

文献标识码: A

文章快速阅读:

文章亮点一

△ 3D 打印导板辅助下置入空心钉术前可以根据术者的评估或预手术确定最佳置钉通道, 然后制作 3D 打印导板, 在导板辅助下置入空心钉, 可以提高置钉的精准性及高效性。

对象:

60 例股骨颈骨折无移位型的患者。

回顾性分析

3D 打印导板辅助下置入空心钉

随访 12 个月

结论:

3D 打印导板辅助下置入空心钉治疗股骨颈骨折在促进骨折愈合的同时, 可有效缩短手术时间, 减少透视次数, 有利于优化空心钉的空间分布, 有效防止退钉, 提高固定强度。

文题释义:

3D打印技术: 作为一座连接虚拟与现实的桥梁, 是近年来新兴发展和成熟的一种技术, 又叫“快速成型技术”。需要进行3D打印的患者术前先行CT扫描及三维重建, 将扫描数据导入到Mimics软件, 通过一些特殊的材料打印成3D模型。

3D打印导板: 研究组患者术前均行髋关节CT薄层平扫及三维重建检查, 取得DICOM格式数据, 随后导入Mimics软件; 利用阈值分割去除低密度的肌肉和软组织对骨组织的影响, 同时利用蒙板设计去除内部空腔; 在Mimics中设计与其相贴合的反向模板。在软件中设计最佳进钉通道, 并制作定位导向孔, 将定位导向孔制作成空心圆柱体, 在圆柱体的侧壁上预留与圆柱体平行的1.0克氏针导向孔, 形成带有双侧定位孔的个体化导向模板, 将反向模板与最佳进钉通道融合为一体; 将做好的数字化导向模板以STL格式文件输入快速成型机, 使用新型的生物基及可生物降解材料(聚乳酸), 利用光固化成型技术或熔融沉积成型技术将数字化个体导向模板制作出来, 从而形成实物。

摘要

背景: 空心钉治疗股骨颈骨折为临床常见标准术式。借助3D打印制作的个性化手术工具中最为典型的就手术置钉导板, 借助导板的辅助不但可以降低螺钉穿破骨皮质的风险, 而且与传统方法相比置钉更精准、高效。

目的: 探讨在3D打印导板辅助下置入空心钉治疗无移位型股骨颈骨折的短期临床效果。

方法: 回顾性分析2016年10月至2019年10月在山东第一医科大学附属青岛医院诊断为无移位型股骨颈骨折的患者共60例, 手术方式均采用空心钉内固定治疗, 根据是否采用3D打印分为研究组和对照组, 每组30例。研究组采用3D打印导板辅助置钉, 对照组采用传统导向器或徒手置钉。术后随访12个月, 比较两组手术时间、术中透视次数、髋关节Harris评分、置钉在位率以及3枚空心钉距股骨颈皮质的距离。

结果与结论: ①所有入组病例均获得有效随访, 均顺利完成手术, 未出现血管神经损伤等并发症; ②研究组的手术时间明显短于对照组, 术中透视次数、空心钉距骨皮质最短距离均优于对照组, 组间比较差异有显著性意义($P < 0.05$); ③研究组的置钉在位率优于对照组, 但组间差异无显著性意义($P > 0.05$); ④两组间术后12个月随访Harris评分比较差异无显著性意义($P > 0.05$); ⑤结果表明, 3D打印导板辅助空心钉治疗无移位型股骨颈骨折在达到良好手术效果的同时, 可以节省手术时间, 减少术中透视次数, 降低失血量, 有利于优化空心钉的空间分布, 防止退钉并提高固定强度, 短期临床效果肯定。

关键词: 股骨颈骨折; 无移位型; 空心钉; 3D打印; 导板

A short-term evaluation of three-dimensional printed guide plate assisted hollow screw in the treatment of non-displaced femoral neck fracture

Wang Sizhe¹, Gao Haiyan², Lan Xiaoquan³, Wang Pan³, Huang Haoran¹, Wang Jinyu¹, Ma Jianlin¹

¹Spine and Joint Surgery, ²Department of Imaging, ³3D Printing Medical Transformation Center, Qingdao Chengyang People's Hospital, Shandong First Medical University, Qingdao 266000, Shandong Province, China

Wang Sizhe, Master, Attending physician, Spine and Joint Surgery, Qingdao Chengyang People's Hospital, Shandong First Medical University, Qingdao 266000, Shandong Province, China

Corresponding author: Ma Jianlin, Chief physician, Department of Spine and Joint Surgery, Qingdao Chengyang People's Hospital, Shandong First Medical University, Qingdao 266000, Shandong Province, China

Abstract

BACKGROUND: Hollow screw treatment of femoral neck fractures is a common standard clinical operation. Combined with three-dimensional (3D) printing for surgical operations, the most typical one of the individualized surgical tools is the surgical guide plate. The guide plate not only can reduce the risk of screw

山东第一医科大学附属青岛医院, ¹脊柱关节外科, ²影像科, ³3D打印医学转化中心, 山东省青岛市 266000

第一作者: 王思哲, 男, 1981年生, 山东省青岛市人, 汉族, 2009年泰山医学院(山东第一医科大学)毕业, 硕士, 主治医师, 主要从事骨与关节损伤方面的研究。

通讯作者: 马建林, 主任医师, 山东第一医科大学附属青岛医院脊柱关节外科, 山东省青岛市 266000

<https://orcid.org/0000-0002-2108-2784> (王思哲)

基金资助: 青岛市2020年度医药科研指导计划(2020-WJZD205), 项目负责人: 马建林

引用本文: 王思哲, 高海燕, 蓝孝全, 王盼, 黄浩然, 王金玉, 马建林. 3D打印导板辅助置入空心钉治疗无移位型股骨颈骨折的短期评价[J]. 中国组织工程研究, 2021, 25(36):5753-5758.



penetration and cortical fracture, but also the screw placement is more accurate and efficient than traditional methods.

OBJECTIVE: To explore the short-term clinical effects of hollow screws in the treatment of non-displaced femoral neck fractures with the assistance of 3D printed guide plates.

METHODS: A retrospective analysis of 60 patients diagnosed with non-displaced femoral neck fractures in Qingdao Chengyang People's Hospital of Shandong First Medical University from October 2016 to October 2019 was conducted. The surgical methods were all treated with hollow screw internal fixation. The patients were divided into study group and control group according to whether 3D printing was used or not ($n=30$ per group). The study group received 3D printed guide plates to assist screw placement, and the control group received traditional guides or freehand screw placement. The postoperative follow-up was 12 months. The operation time, the number of intraoperative fluoroscopy, the Harris score, the screw placement rate, and the distance between the three hollow screws and the femoral neck cortex were compared between the two groups.

RESULTS AND CONCLUSION: (1) All the enrolled cases were followed up effectively, and the operation was successfully completed without complications, such as vascular and nerve injury. (2) The operation time of the study group was significantly shorter than that of the control group. The number of intraoperative fluoroscopy and the shortest distance of the hollow screw talar cortex of study group were better than those of the control group. There was a significant difference between the two groups ($P < 0.05$). (3) The occupancy rates of screw placement of the study group were better than those of the control group, but the difference between the groups was not statistically significant ($P > 0.05$). (4) The difference in Harris scores at the last follow-up between the two groups was not statistically significant ($P > 0.05$). (5) The results show that the 3D printed guide plate assisted hollow screws for the treatment of non-displaced femoral neck fractures can save operation time, reduce the number of intraoperative fluoroscopy, reduce blood loss, and optimize the spatial distribution of hollow screws while achieving good surgical results. Preventing the screws from returning and improving the fixing strength, the short-term clinical effect is obvious.

Key words: femoral neck fracture; non-displaced; hollow screw; 3D printing; guide plate

Funding: Medical Research Guidance Plan of Qingdao in 2020, NO.2020-wjzd205 (to MJL)

How to cite this article: WANG SZ, GAO HY, LAN XQ, WANG P, HUANG HR, WANG JY, MA JL. A short-term evaluation of three-dimensional printed guide plate assisted hollow screw in the treatment of non-displaced femoral neck fracture. *Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu.* 2021;25(36):5753-5758.

0 引言 Introduction

股骨颈骨折是一种常见的关节内骨折，临床上多见于老年人，由于股骨头周围血运的特异性解剖，此处发生骨折后极易破坏血供，保守治疗存在较高的骨折不愈合率及股骨头坏死率^[1-2]，因此为了尽早的恢复髋关节的功能，并早期建立良好的血运，在临床上多首选手术治疗^[3]。股骨颈骨折按 Garden 分型共分为 4 型，其中 Garden I、II 型称为无移位型，Garden III、IV 型称为移位型。庄至坤等^[4]通过对 208 例中青年股骨颈骨折患者采取空心钉内固定手术的回顾性研究发现，无移位型的股骨头坏死率为 29.41%，显著低于移位型的 54.97%，而且股骨头坏死与年龄、Garden 分型、骨折复位质量高度相关。老年股骨颈骨折的手术治疗主要包括髋关节置换和内固定两大类。对于移位的 Garden III、IV 型老年股骨颈骨折患者，大多数学者倾向于髋关节置换^[5-6]；而对于无移位的 Garden I、II 型以及青壮年股骨颈骨折患者，更多学者建议采用内固定手术治疗^[7-8]。内固定手术保留了原有的股骨头，保留了髋关节的灵动性，给患者重新使用的机会，同时也避免了髋关节置换术后带来的并发症以及术后可能进行二次翻修的风险。但空心钉固定最主要的术后并发症仍是骨折不愈合及股骨头坏死，随着内固定技术的不断进步及创新，已显著降低了骨折不愈合率，但股骨头坏死的概率依旧较高，维持在 20%–40%，因此对于股骨颈骨折内固定手术的研究仍是热点问题之一^[2, 9]。

空心钉治疗股骨颈骨折是临床常见的标准术式，也是公认生物力学较好的手术方式。该术式是在“C”型臂 X 射线机透视辅助下，3 枚空心钉呈倒三角形分布钻入股骨颈内，从而对骨折断端起到加压固定以及支撑作用。此外，对于置钉方式的选择，目前大多数临床医生还是根据手术经验或者结合传统的平面导向装置来完成置钉，该置钉方法需在透视下进行多次调整，不可避免地增加了股骨颈血运的破坏，一定程度上增加了术后股骨头坏死的风险；同时多次透视不仅延长了手术时间，增加了患者的痛苦，也增大了患者和医务

人员射线的暴露风险。

近年来，计算机导航技术的发展提高了股骨颈骨折空心钉置入的精度及手术安全性，取得了良好的手术效果^[10-12]，但该技术操作复杂、花费较多，难以得到有效推广。随着 3D 打印技术的发展及应用，其优秀的个体化精准治疗越来越得到临床工作者的青睐，为各种复杂的手术治疗提供了良好的术前参考，这也为此次研究创造了良好的条件。通过前期三维 CT 重建及后期的 3D 打印模型，可以在导板的辅助下更有效地进行空心钉精准置入，从而在保证骨折快速愈合的同时，能有效节省手术时间，减少透视次数，并优化空心钉的空间分布，有效防止退钉，提高固定强度。山东第一医科大学附属青岛医院通过 3D 打印导板辅助置钉技术治疗股骨颈骨折，相比于传统置钉技术提高了置钉的精确性、高效性及可靠性，取得了比较满意的临床效果，现将该术式的短期临床效果总结如下。

1 对象和方法 Subjects and methods

1.1 设计 回顾性病例分析，计数资料比较采用 Fisher 确切概率法，计量资料比较采用两独立样本 t 检验。

1.2 时间及地点 于 2016 年 10 月至 2019 年 10 月在山东第一医科大学附属青岛医院（青岛市城阳区人民医院）脊柱关节外科与 3D 打印临床医学转化中心完成。

1.3 对象 选择 2016 年 10 月至 2019 年 10 月在山东第一医科大学附属青岛医院（青岛市城阳区人民医院）诊断为无移位型股骨颈骨折的患者，根据纳入排除标准共选符合患者 60 例，根据置钉方式分为研究组和对照组，每组 30 例。研究组采用结合 3D 打印导板辅助置钉，对照组结合传统导向器置钉或徒手置钉。所有患者均签署知情同意书，且通过医院伦理专家委员会审核通过。所有患者均在入院 24 h 内完成手术。研究组男 13 例，女 17 例；年龄 (45.63±7.43) 岁；受伤原因：摔伤 20 例，车祸伤 10 例；Garden 分型：I 型 5 例，II 型 25 例。对照组男 12 例，女 18 例；年龄 (44.63±7.61) 岁，

受伤原因：摔伤 19 例，车祸伤 11 例；Garden I 型 6 例，II 型 24 例。两组间一般资料比较差异无显著性意义 ($P > 0.05$)，具有可比性。

纳入标准：① Garden I、II 型股骨颈骨折，不合并神经或血管损伤，具备行 3 枚空心钉内固定手术指征；②骨折时间 < 48 h 者；③经评估患者可以耐受手术；④随访资料完整。

排除标准：① Garden III、IV 型股骨颈骨折；②骨折时间 > 48 h 者；③合并其他部位骨折；④不具备内固定治疗手术指征；⑤患者有明显的手术禁忌证，例如身体状况差，难以耐受手术；⑥不能正常配合治疗或随访情况不明者。

1.4 方法 空心钉介绍见表 1。

表 1 | 植入物的材料学特征

Table 1 | Material characteristics of the implant

指标	空心钉
生产厂家	Synthes GmbH
型号	7.3 mm 半螺纹自钻钛合金钉
批准号	国械注进 20163461218
性能结构	空心钉和垫片
材质	钛-铝-钒合金
适应证	四肢、干骺端骨折内固定
生物相容性	良好
产品标注的不良反应	电化学腐蚀、金属过敏反应、全身不良反应

光固化快速成型 (Stereo Lithography Apparatus, SLA) 3D 打印机 (青岛三易三维技术有限公司) 工作原理：光固化快速成型工艺，也叫做立体光刻成型，它是一种快速成型技术，最早是由美国的 Charles Hull 在 1984 年所发明，并获得美国专利。自从 1988 年首台光固化成型 (SL) 商品化快速成型机上市之后，SL 已成为目前世界上最主流的一种快速成型工艺方法。它的主要原理就是以光敏树脂作为原料，通过计算机控制紫外激光进行照射，最终使其凝固成型。这种方法简单、快捷、有效，可在极大程度上精准复制出任何较复杂的原型。

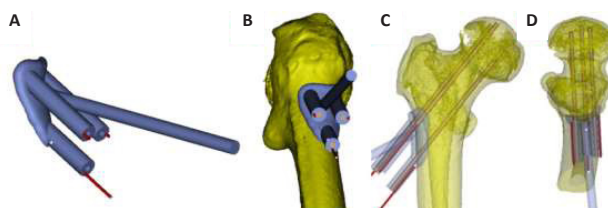
SLA 技术优势：其运行系统稳定，开始工作运行后，完全可以自动化进行制作，直至原型制作完成。SLA 原型的尺寸精度可以达到 $\pm 0.1 \text{ mm} (< 100 \text{ mm})$ ， $\pm 0.1\% (> 100 \text{ mm})$ 。得到的原型表面质量较好，可以得到玻璃状的效果，这个特点使其优于其他工艺，表面质量较好。

1.5 方法

1.5.1 术前准备 术前行常规血液检查、心电图、心脏超声、下肢彩超、骨盆正位及骨盆 CT 薄层平扫 + 三维重建，明确诊断，排除手术禁忌证。

1.5.2 3D 打印导向模板的制作 研究组病例术前均行髋关节 CT 薄层平扫及三维重建检查，取得 DICOM 格式数据，进行个性化 3D 导向模板的打印 (由青岛市城阳区人民医院 3D 打印转化中心工作人员制作完成)。制作方法：① CT 扫描建模部位，并以 DICOM 格式保存扫描数据，随后导入 Mimics 软件；②设定 Mimics 软件的阈值，利用阈值分割去除低密度的肌肉和软组织对骨组织的影响，同时利用蒙板设计去除内部空

腔；反向模板部位的制作，在 Mimics 中设计与其相贴合的反向模板。在辅助空心钉置入时，需在软件中设计最佳进钉通道，使进钉通道尽可能贴近骨皮质而不穿透皮质，并制作定位导向孔，将定位导向孔制作成空心圆柱体，在圆柱体的外壁上预留与圆柱体平行的 1.0 克氏针导向孔 (克氏针导向孔与空心圆柱体方向一致，具体见导板制作流程图，已申请国家实用新型专利)，形成带有双定位孔的个性化导向模板，将反向模板与最佳进钉通道融合为一体；③将做好的数字化导向模板以 STL 格式文件输入快速成型机，使用新型的生物基及生物可降解材料 (聚乳酸)，利用光固化成型技术将数字化个体导向模板制作出来，从而形成实物。见图 1。



图注：图 A 为术前进行带有定位导向孔的 3D 打印导板制作；B 为术前模拟术中放置导板；C、D 为模拟术中导板辅助下置钉后的正、侧位图片

图 1 | 导板制作及辅助置钉图

Figure 1 | Guide plate production and auxiliary nailing map

1.5.3 手术方法 两组患者的手术均由同一组医师共同完成。麻醉成功后，将双下肢置于骨科牵引床上，患侧下肢牵引，健侧屈曲外展外旋位固定。常规消毒铺巾后，于大转子顶点向远端做长 5-8 cm 纵行切口，钝性分离至骨膜，显露大转子及下方 5 cm。

(1) 研究组：以股骨大转子下方斜坡凸起及股骨嵴为接触标志为参考点放置导板，调整位置使其紧密贴合，固定导板后进行正侧位透视，将圆柱体导向孔侧壁上的细导向孔埋入 1.0 克氏针，正侧位透视确定细克氏针的延长线均位于股骨颈范围内且与股骨颈中轴线平行，沿导向孔钻入 3 枚导针，再次透视确定导针位置、深度后沿导针钻孔，拧入空心钉，透视确定空心钉位置。

(2) 对照组：在 C 型臂 X 射线监视下徒手置入下方第 1 枚导针，正位片上尽可能贴近下方股骨距，侧位片上通过股骨头颈中线，然后以第 1 枚导针为导向标志，借助平面导向器或徒手置入上方 2 枚导针，1 枚偏前，1 枚偏后，正侧位透视并调整导针至合适位置后，沿导针钻孔并测深，拧入空心钉，透视确定空心钉位置。可根据患者骨质情况，决定是否加用垫圈。

1.5.4 术后处理 术后利用防旋装置保持患肢外展中立位，抗生素预防性应用 24-48 h，常规给予低分子肝素钠预防血栓。术后第 2 天进行股四头肌等长收缩锻炼，第 3 天开始髋关节非负重屈伸锻炼，患肢不抬离床面，12 周后患肢开始部分负重活动并逐渐增加至完全负重。术后 1, 3, 6, 12 个月门诊随诊。

1.6 主要观察指标 观察指标采用双盲法评估。比较两组患

者的手术时间、术中透视次数、12个月随访时髋关节功能 Harris 评分、3枚空心钉距股骨颈皮质最短距离(d)以及置钉在位率(%)。

髋关节功能 Harris 评分满分 100 分, 90 分以上为优良, 80-89 分为较好, 70-79 分为尚可, 小于 70 分为差。

1.7 统计学分析 采用 SPSS 22.0 软件进行数据统计分析处理。计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 计数资料用频数 (%) 表示。两组间基本信息(性别、Garden 分型、受伤原因)的比较以及置钉在位率采用 Fisher 确切概率法, 年龄以及随访结果(手术时间、术中透视次数、Harris 评分、空心钉距骨皮质最短距离平均值)的比较采用两独立样本 t 检验。检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果 Results

2.1 参与者数量分析 纳入无移位型股骨颈骨折患者 60 例, 按手术置钉方式分为 2 组, 60 例患者全部进入结果分析。

2.2 试验流程图 见图 2。

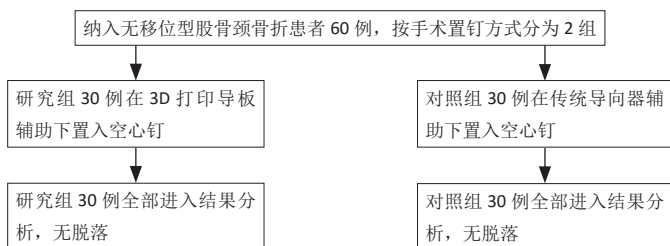


图 2 | 两组患者分组流程图

Figure 2 | Flow chart of the two groups of patients

2.3 基线资料比较 两组间一般资料比较差异无显著性意义 ($P > 0.05$), 具有可比性, 见表 2。

表 2 | 两组基线资料比较 (n=30)
Table 2 | Comparison of baseline data between groups

组别	男/女(n)	年龄($\bar{x} \pm s$, 岁)	受伤原因(摔伤/车祸, n)	Garden 分型(n)	
				I	II
研究组	13/17	45.63±7.56	20/10	5	25
对照组	12/18	46.97±7.15	19/11	6	24
P 值	1.000	0.486	1.000	1.000	

2.4 手术结果 所有入组病例均顺利完成手术, 术后髋关节疼痛减轻, 术后复查 X 射线片见内固定位置良好。

2.5 不良反应 所有患者均未出现血管神经损伤等并发症; 对照组有 2 例出现股骨头坏死, 研究组未见股骨头坏死, 因随访时间较短, 无比较意义遂未做比较。

2.6 临床治疗效果 研究组的手术时间 ($t=18.661, P < 0.05$)、术中透视次数 ($t=7.990, P < 0.05$)、空心钉距骨皮质最短距离 ($t=15.853, P < 0.05$) 明显优于对照组, 两组之间差异有显著性意义, 说明研究组在 3D 打印导向模板辅助下置钉可以显著缩短手术时间、减少术中透视次数, 并且可以提高空心钉在空间中的合理分布, 增强固定强度的同时又能避免螺钉切割骨皮质。两组间随访 12 个月 Harris 评分比较, 差

异无显著性意义 ($t=-1.985, P > 0.05$), 说明两组均可达到有效的坚强内固定, 并可良好恢复患者的髋关节功能。随访 12 个月, 研究组置钉在位率为 100%(30/30), 高于对照组的 90%(27/30), 但两组间差异无显著性意义 ($P=0.237, P > 0.05$), 提示两组手术方法均可以对骨折起到良好的固定作用, 但 3D 打印导向模板辅助置钉可更好地避免术后退钉、内固定失效等并发症, 见表 3。

表 3 | 两组观察指标比较 (n=30)
Table 3 | Comparison of observation indicators between the two groups

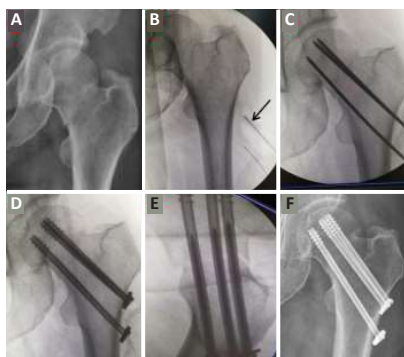
组别	手术时间($\bar{x} \pm s$, min)	透视次数($\bar{x} \pm s$, 次)	Harris 评分($\bar{x} \pm s$, 分)	空心钉距骨皮质最短距离 d($\bar{x} \pm s$, mm)	置钉在位率(n/%)
研究组	41.43±4.80	4.77±1.10	93.67±4.01	3.04±0.39	30/100
对照组	69.17±6.57	8.17±2.05	91.57±4.18	5.38±0.71	27/90
t 值	18.661	7.990	-1.985	15.853	
P 值	< 0.001	< 0.001	0.052	< 0.001	0.237

2.7 植入物与宿主的生物相容性 置入的空心钉生物相容性良好, 所有患者均未出现植入物周围感染、过敏反应、免疫反应及排斥反应等, 见表 4。

表 4 | 植入物或生物材料与宿主的生物相容性 (n=30, n)
Table 4 | Biocompatibility of implants or biological materials with the host

材料宿主反应	研究组	对照组
局部感染	0	0
过敏反应	0	0
免疫反应	0	0
排斥反应	0	0
致癌	0	0

2.8 典型病例 研究组及对照组术中、术后影像学情况见图 3, 4。



图注: 因车祸伤致左髋关节疼痛伴活动受限 4 h 入院; 图 A 为术前 X 射线片, 示左侧股骨颈骨折 Garden II 型; 图 B 示安装导板, 透视细克氏针辅助定位(箭头所指为模型导向孔内细克氏针); 图 C 示钻入导针, 透视见导针位置良好; 图 D 为术中透视正位 X 射线片; 图 E 为术中透视侧位 X 射线片; 图 F 为术后 12 个月 X 射线片, 骨折已愈合, 未出现退钉及股骨头坏死情况

图 3 | 女性 56 岁 Garden II 型左侧股骨颈骨折患者 3D 打印导板辅助下置入空心钉的影像学图片

Figure 3 | Images of hollow screw placement with the aid of a 3D printed guide plate in a 56-year-old woman with Garden type II left femoral neck fracture



图注：患者因摔伤致左腕关节疼痛伴活动受限 5 h 入院；图 A 为术前 X 射线片，示左侧股骨颈骨折 Garden II 型；图 B 为术后第 2 天 X 射线片，示骨折复位满意，内固定物在位；图 C 为术后 1 个月复查 X 射线片，出现退钉情况；图 D 为术后 12 个月 X 射线片示骨折已愈合；图 E 为术后 12 个月内固定物取出后复查 X 射线片，见骨折愈合良好，股骨头未出现塌陷；图 F 为术后 15 个月复查 CT，示骨折愈合欠佳，股骨头内出现坏死灶，股骨头外形尚可

图 4 | 女性 60 岁 Garden II 型左侧股骨颈骨折患者传统导向器辅助下置入空心钉的影像学图片

Figure 4 | Images of a 60-year-old female patient with Garden type II left femoral neck fracture under the assistance of a traditional guide with hollow screw

3 讨论 Discussion

股骨颈骨折是临床常见的骨折类型，约占全身骨折的 3.6%，占髋部骨折的 48%–54%^[13]。对于股骨颈骨折的治疗临床上主要选择手术治疗，根据相关研究，股骨头固定术后发生坏死的概率与年龄、Garden 分型、骨折复位质量高度相关，因此对于股骨颈骨折的手术治疗方式目前争议较大。对于青壮年所有 Garden 分型的股骨颈骨折，闭合复位空心螺钉内固定手术仍为标准的治疗方案^[5]，而对于老年患者尤其是无移位型患者的治疗，临床上争议较多^[5, 14-15]。邱旭升等^[16-18]通过对股骨颈骨折术后死亡率、再手术率以及髋关节 Harris 评分、目测类比评分的长期随访发现，对于老年无移位型股骨颈骨折，空心加压螺钉固定显示了较好的临床效果。

空心钉内固定手术具有创伤小、手术时间短、恢复快、操作简单等特点，在临床应用广泛。该技术要求置钉方向与髋关节力线基本一致，3 枚空心钉以倒三角形分布，同时满足最大的分散程度、螺钉紧贴内侧骨皮质以获得最大的皮质支撑，具有最佳的立体空间稳定性，固定后具有良好的抗剪力、抗弯力、抗旋转能力及抗轴心应力作用^[19-20]。因此，术中选择何种置钉方式以获得最大的初期稳定性显得尤为重要。传统置钉方式主要是通过术者的经验并结合术中 C 型臂 X 射线的透视来确定置钉角度、位置及深度，由于操作的不稳定性，即使在透视下，也难以保证置钉的最佳位置，这样就不可避免地需要多次调整，但反复钻孔会造成骨质丢失影响内固定的稳定性，而且还会进一步破坏股骨头的血运，影响骨愈合及发生股骨头坏死。

随着数字科技的飞速发展，3D 打印技术也逐渐应用于骨科临床中。借助 3D 打印制作的个性化手术工具中最为典型的的就是手术置钉导板^[21]，借助导板的辅助不但可以降低螺钉穿破骨皮质的风险，而且与传统方法相比置钉更精准、高

效^[22-23]。作者通过对比研究发现，观察组未出现退钉现象，而对照组出现 3 例退钉，可能原因是观察组的置钉一次性完成，避免了股骨头内松质骨的破坏，而且螺钉空间分布较对照组更合理。因此作者得出结论：借助 3D 打印导板置钉，3 枚空心钉在股骨颈内更贴近皮质骨，空间分布更分散、合理，固定效果更可靠，而且操作简单、手术时间短、恢复快，术后随访髋关节功能良好。此项研究中 3D 打印导板的优势主要体现在以下几方面：①精准导向，一次性完成置钉，避免了反复钻孔对股骨头血运的再破坏，有利于骨折愈合及防止股骨头坏死；②螺钉空间布局合理，更贴近骨皮质，既能增强固定强度，又能避免螺钉切割骨皮质；③手术时间短，术中透视次数少，减轻了患者的创伤暴露风险，减少了医患 X 射线的暴露时间及医源性损害。

个体化、精准化是未来骨科的一个重要发展方向，3D 打印技术作为数字化科技的一部分在骨科的发展已率先垂范。目前国内 3D 打印技术在骨科发展还处于初始阶段，尚不如日本、美国、俄罗斯等国家技术成熟，在骨科应用的许多方面尚处于临床试验阶段，但随着技术的进一步提高与发展，3D 打印技术的优势会逐渐凸显出来，这必将成为未来骨科的发展趋势^[24-33]。相信随着国内生物材料和数字科技的不断发展，3D 打印个性化假体、体内植入物以及组织工程等各个方面都将得以实现，来满足临床的不同需求。

致谢：衷心感谢山东第一医科大学附属青岛医院骨科、影像科及临床医学 3D 打印转化中心的指导和支持。

作者贡献：第一作者构思设计试验并草拟论文，第二、三、四作者负责分析影像学文献资料，并负责追踪随访，第五作者负责数据的收集及分析，通讯作者负责评估和审核。

经费支持：该文章接受了“青岛市 2020 年度医药科研指导计划 (2020-WJZD205)”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 Synthes GmbH 的 7.3 mm 半螺纹自钻钛合金钉，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》和山东第一医科大学附属青岛医院（青岛市城阳区人民医院）对研究的相关伦理要求（医院伦理批件号：2016 审字第 012 号，审批时间 2016-12-01）。手术主刀医师为主任医师，山东第一医科大学附属青岛医院为三级乙等医院，符合三级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《非随机对照临床试验研究报告指南》(TREND 声明)。

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稿宗旨。

生物统计学声明：文章统计学方法已经由青岛大学医学部生物统计学专家审核。

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、超级链接该文献，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] 周锦春, 郭敦明, 王青, 等. 股骨颈骨折闭合复位加压螺纹钉内固定术后股骨头坏死多中心多因素相关分析 [J]. 中华骨科杂志, 2013,33(5):549-554.
- [2] 孙友强, 陈雷雷, 刘予豪, 等. 股骨颈骨折内固定后股骨头坏死发生研究现状 [J]. 中国组织工程研究, 2017,21(19):3095-3101.
- [3] 吴新宝, 杨明辉. 老年髋部骨折诊疗专家共识 (2017)[J]. 中华创伤骨科杂志, 2017,19(11):921-927.
- [4] 庄至坤, 许志庆, 郭金花, 等. 中青年股骨颈骨折内固定术后股骨头坏死的相关因素 [J]. 中国矫形外科杂志, 2018,26(22):2044-2049.
- [5] OÑATIVIA IJ, SLULLITEL PA, DIAZ DILERNIA F, et al. Outcomes of nondisplaced intracapsular femoral neck fractures with internal screw fixation in elderly patients: a systematic review. *Hip Int.* 2018;28:18-28.
- [6] YE CY, LIU A, XU MY, et al. Arthroplasty versus Internal Fixation for Displaced Intracapsular Femoral Neck Fracture in the Elderly: Systematic Review and Meta-analysis of Short- and Long-term Effectiveness. *Chin Med J (Engl).* 2016;129:2630-2638.
- [7] 俞光荣, 夏江. 股骨颈骨折的手术治疗策略 [J]. 中华创伤骨科杂志, 2011,13(7):601-606.
- [8] 张长青, 黄轶刚. 股骨颈骨折的治疗理念与新技术 [J]. 中华创伤骨科杂志, 2016,18(8):645-646.
- [9] 张成宝, 马信龙, 马剑雄, 等. 股骨颈骨折空间移位程度与内固定术后股骨头缺血性坏死的相关性研究 [J]. 中华创伤骨科杂志, 2016,18(2):133-137.
- [10] 韦积华, 韦庆军, 程建文, 等. 计算机导航系统在股骨颈骨折经皮空心螺钉内固定中应用的实验研究 [J]. 广西医科大学学报, 2012, 29(1):31-33.
- [11] 王军强, 樊瑜波. 计算机辅助骨科手术技术将改善股骨颈骨折治疗 [J]. 中国骨伤, 2018,31(2):99-102.
- [12] 吴磊, 吴京亮, 张丛笑, 等. 计算机导航辅助空心钉内固定治疗无移位股骨颈骨折 [J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2015,30(8):792-793.
- [13] 张英泽. 股骨颈骨折治疗方案选择策略与进展 [J]. 中国骨伤, 2015, 28(9):781-783.
- [14] 黄晓文, 公茂琪, 查晔军, 等. 早期快速闭合复位空心钉内固定治疗高龄股骨颈骨折的临床研究 [J]. 中华老年骨科与康复电子杂志, 2017,3(1):4-10.
- [15] 张英泽. 老年股骨颈骨折诊治中的重要问题 [J]. 中华老年骨科与康复电子杂志, 2015,1(1):6-8.
- [16] 邱旭升, 戚晓阳, 陈一心, 等. 空心加压螺钉治疗老年无移位型股骨颈骨折的长期随访研究 [J]. 中华老年骨科与康复电子杂志, 2019,5(1):9-12.
- [17] 郝申申, 王延峰, 刘志斌, 等. 3D 打印导航模板辅助股骨颈骨折空心钉置入的应用价值 [J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2018,33(4):384-386.
- [18] NAKANISHI Y, HIRANAKA T, SHIRAHAMA M, et al. Ideal screw positions for multiple screw fixation in femoral neck fractures- Study of proximal femur morphology in a Japanese population. *J Orthop Sci.* 2018;23:521-524.
- [19] 梁会, 何小健, 陈农, 等. Pauwels II 型后侧壁粉碎股骨颈骨折不同构型空心钉内固定的生物力学比较 [J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2018,33(10):1013-1016.
- [20] 汤长华, 王黎明, 姚庆强, 等. 双头空心钉组合单头空心钉内固定治疗头下型股骨颈骨折 [J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2017,32(3):312-313.
- [21] 鲍立杰, 张志平, 吴培斌. 3D 打印技术在骨科的研究及应用进展 [J]. 中国矫形外科杂志, 2015,23(4):325-327.
- [22] 朱诗白, 蒋超, 叶灿华, 等. 3D 打印技术在骨科领域的应用 [J]. 中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志, 2016,9(1):88-93.
- [23] 许森赫, 王金成, 范丽雯, 等. 国内外 3D 打印在骨科的发展状况 [J]. 中国实验诊断学, 2018,22(2):367-370.
- [24] 邓杨, 周礼兵, 廖洪溢, 等. 3D 打印组合式导板技术辅助内踝骨折复位及空心钉置入的初步疗效观察 [J]. 生物骨科材料与临床研究, 2020,17(1):22-25.
- [25] 丁悦, 罗剑锋, 王臻, 等. 个性化 3D 打印导向器空心钉固定股骨颈骨折 [J]. 中国矫形外科杂志, 2020,28(24):2213-2217.
- [26] 王思哲, 徐祺祺, 邵文, 等. 3D 打印导向模板辅助下置入空心钉治疗股骨颈骨折的临床研究 [J]. 骨科, 2019,10(5):407-411.
- [27] 阳宏奇, 雷青, 蔡立宏, 等. 3D 打印导板辅助空心螺钉内固定治疗不稳定性骨盆骨折 [J]. 中国修复重建外科杂志, 2018,32(2):145-151.
- [28] 郑朋飞, 唐凯, 王黎明, 等. 3D 打印个体化手术导航模板在儿童股骨颈骨折中的应用 [J]. 中华实用儿科临床杂志, 2016,31(11):863-866.
- [29] 钟鸣亮, 陈荣春, 陈云生, 等. 3D 打印定位导板在齿状突骨折螺钉内固定中的应用研究 [J]. 微创医学, 2018,13(5):583-585.
- [30] 盛晓磊, 袁峰, 李智多, 等. 3D 打印组合式导板辅助下颈椎前路椎弓根螺钉置入与徒手置钉的准确性对比 [J]. 中国组织工程研究, 2017,21(3):406-411.
- [31] 张洪涛, 孔祥雪, 史强, 等. 3D 打印个体化导板在下肢成角畸形螺钉植入中的应用 [J]. 实用骨科杂志, 2016,22(5):467-469.
- [32] 吴帆, 王越, 曹雷, 等. 3D 打印导向模板辅助技术在髋部骨折手术中的临床研究 [J]. 创伤外科杂志, 2021,23(1):15-19.
- [33] 丁祥, 李超, 牛国旗, 等. 个体化 3D 打印导向模板辅助强直性脊柱炎颈椎椎弓根螺钉置入的实验研究 [J]. 实用医学杂志, 2020,36(8):1072-1076.

(责任编辑: GD, ZN, ZH)