

## 3 种 3D 打印模型辅助治疗 Robinson II B2 型锁骨骨折

王梦晗<sup>1</sup>, 齐涵<sup>2</sup>, 张元<sup>2</sup>, 陈言智<sup>1, 2</sup><https://doi.org/10.12307/2024.040>

投稿日期: 2023-03-17

采用日期: 2023-04-17

修回日期: 2023-05-05

在线日期: 2023-05-22

中图分类号:

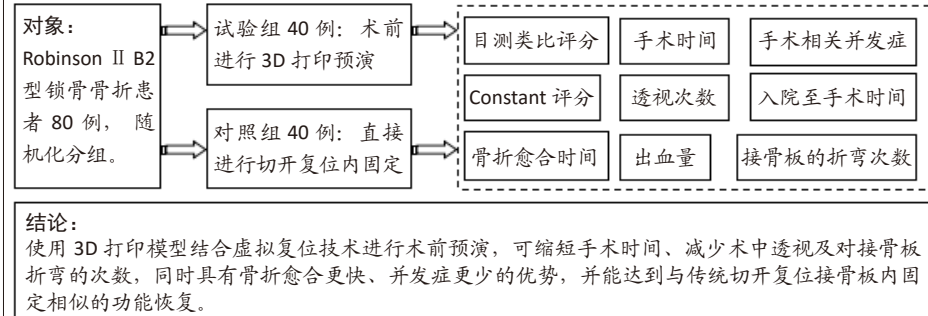
R459.9; R318; R683.41

文章编号:

2095-4344(2024)09-01403-06

文献标识码: A

## 文章快速阅读: 3 种 3D 打印模型结合计算机虚拟复位技术预演锁骨骨折复位内固定过程



## 文题释义:

**3D 打印技术:** 作为快速成型技术的一种, 也被称为增材制造技术, 是一种建立在数字建模文件基础之上, 运用呈粉末状的塑料或金属等可塑材料, 通过计算机控制将材料逐层叠加以构造实物的技术。该技术采用分层加工、叠加成型生成 3D 实体, 是区别于传统的机械成型、切削原材料产生实物的一种高新制造技术。

**3 种 3D 打印模型:** 获取患者的薄层双侧锁骨 CT 数据(DICOM 格式), 利用 MIMICS 软件、3-matic 软件, 通过镜像成像及模拟复位技术生成 3 个三维图像: 伤侧锁骨骨折的三维图像、伤侧锁骨计算机复位后的三维图像、健侧锁骨的镜像三维图像。将这 3 个图像以 STL 文件格式传输到 3D 打印机, 打印出实际尺寸的 3 个锁骨模型。

## 摘要

**背景:** 随着 3D 打印技术在医学中的应用及发展, 使得骨科内固定手术迈向精准化、个体化, 通过 3D 打印技术获得的等比例骨折模型进行术前模拟、规划, 实现了由传统的 2D 图像向更加形象、精细的立体实物的跨越, 让术者提前了解骨折类型、预演复位顺序, 进而实现骨折手术的个体化实施, 优化了手术过程, 带来更佳的术后恢复效果和更少的手术并发症。

**目的:** 比较 3 种 3D 打印模型结合计算机虚拟复位技术辅助切开复位接骨板内固定和传统切开复位接骨板内固定治疗 Robinson II B2 型锁骨骨折的临床疗效。

**方法:** 将 80 例 Robinson II B2 型锁骨骨折患者随机分为试验组(40 例)和对照组(40 例), 试验组利用 3 种 3D 打印模型(患侧锁骨骨折模型、计算机模拟锁骨骨折复位后模型、健侧锁骨镜像模型)结合计算机虚拟复位技术在术前进行体外手术预演, 最后利用健侧锁骨镜像模型进行 3D 打印来提前弯折和选择接骨板进行内固定, 对照组直接进行切开复位接骨板内固定。比较两组患者入院至手术时间、术中出血量、手术时间、透视次数、对接骨板的折弯次数、骨折愈合时间、并发症发生情况及两组患者治疗前后目测类比评分、Constant 肩关节功能评分。

**结果与结论:** 试验组患者入院至手术时间长于对照组( $P < 0.05$ ); 试验组患者手术时间、术中透视次数及对接骨板的折弯次数均小于对照组( $P < 0.05$ ); 试验组患者骨折愈合更快, 并发症更少( $P < 0.05$ ); 两组患者术中出血量无统计学差异( $P > 0.05$ ); 两组患者 Constant 评分均有随时间延长而上升的趋势( $F=613.50, P < 0.001$ ), 但组间比较差异无显著性意义( $F=0.08, P=0.78$ ), 测量次数与分组无交互效应( $F=0.27, P=0.66$ )。两组患者目测类比评分随时间延长而下降( $F=1149.55, P < 0.001$ ), 但组间比较差异无显著性意义( $F=0.02, P=0.88$ ), 测量次数与分组无交互效应( $F=1.02, P=0.36$ )。结果表明使用 3D 打印模型结合计算机虚拟复位技术进行术前预演, 可以缩短手术时间、减少术中透视及对接骨板折弯的次数, 同时具有骨折愈合更快、并发症更少的优势, 并能达到与传统切开复位接骨板内固定相似的功能恢复。

**关键词:** 3D 打印; Robinson II B2; 锁骨骨折; 接骨板内固定; CT 三维重建; 术前预演; 虚拟复位

## Three kinds of 3D printed models assisted in treatment of Robinson type II B2 clavicle fracture

Wang Menghan<sup>1</sup>, Qi Han<sup>2</sup>, Zhang Yuan<sup>2</sup>, Chen Yanzhi<sup>1, 2</sup>

<sup>1</sup>Lianyungang Clinical College, Bengbu Medical College, Lianyungang 222000, Jiangsu Province, China; <sup>2</sup>The Second People's Hospital of Lianyungang, Kangda College, Nanjing Medical University, Lianyungang 222000, Jiangsu Province, China

Wang Menghan, Master candidate, Lianyungang Clinical College, Bengbu Medical College, Lianyungang 222000, Jiangsu Province, China

**Corresponding author:** Chen Yanzhi, Master, Associate chief physician, Lianyungang Clinical College, Bengbu Medical College, Lianyungang 222000, Jiangsu Province, China; The Second People's Hospital of Lianyungang, Kangda College, Nanjing Medical University, Lianyungang 222000, Jiangsu Province, China

<sup>1</sup>蚌埠医学院连云港临床学院, 江苏省连云港市 222000; <sup>2</sup>南京医科大学康达学院附属连云港第二人民医院, 江苏省连云港市 222000

第一作者: 王梦晗, 男, 1993 年生, 蚌埠医学院 2021 级急诊外科在读硕士研究生, 主要从事创伤骨科方面的研究。

通讯作者: 陈言智, 硕士, 副主任医师, 蚌埠医学院连云港临床学院, 江苏省连云港市 222000; 南京医科大学康达学院附属连云港第二人民医院, 江苏省连云港市 222000

<https://orcid.org/0000-0002-3247-0395> (王梦晗)

基金资助: 连云港市卫生健康委科技项目(202022), 项目负责人: 陈言智

引用本文: 王梦晗, 齐涵, 张元, 陈言智. 3 种 3D 打印模型辅助治疗 Robinson II B2 型锁骨骨折 [J]. 中国组织工程研究, 2024, 28(9):1403-1408.



## Abstract

**BACKGROUND:** With the application and development of 3D printing technology in medicine, orthopedic internal fixation surgery has become precise and individualized. The equal-scale fracture model obtained by 3D printing technology was simulated and planned before surgery, realizing the leap from traditional 2D images to more vivid and detailed three-dimensional objects. It allows the surgeon to understand the fracture type in advance and rehearse the reduction sequence, so as to realize the individualized implementation of fracture surgery, optimize the surgical process, bring better postoperative recovery and less surgical complications.

**OBJECTIVE:** To compare clinical efficacy of three 3D printed models combined with computerized virtual repositioning technology to assist incision reduction bone plate internal fixation and traditional incision reduction bone plate internal fixation in the treatment of Robinson II B2 clavicle fracture.

**METHODS:** Eighty patients with Robinson II B2 clavicle fracture were randomly divided into trial group ( $n=40$ ) and control group ( $n=40$ ). In the trial group, three kinds of 3D printing models (affected clavicle fracture model, computer simulation clavicle fracture reduction model, clavicle mirror model of healthy side) combined with computer virtual reduction technology were used for preoperative *in vitro* surgery rehearsal. Finally, 3D printing was used for clavicle mirror model of healthy side to advance bending and select bone plates for internal fixation. In the control group, open reduction plate internal fixation was applied. The time from admission to surgery, intraoperative blood loss, operation time, frequency of fluoroscopy, number of bends of the bone plate, fracture healing time, complications, and visual analog scale score and Constant score before and after surgery were compared between the two groups.

**RESULTS AND CONCLUSION:** The time from admission to operation in the trial group was greater than that in the control group ( $P < 0.05$ ). Operation time, intraoperative fluoroscopy frequency and bending times of the bone plate in the trial group were lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). The trial group had faster fracture healing and fewer complications ( $P < 0.05$ ). There was no significant difference in intraoperative blood loss between the two groups ( $P > 0.05$ ). Constant score of the two groups had an increasing trend with time ( $F=613.50, P < 0.001$ ), but the difference between the groups was not statistically significant ( $F=0.08, P=0.78$ ), and there was no interaction between the measurement times and the group assignment ( $F=0.27, P=0.66$ ). The visual analog scale score decreased with time ( $F=1\ 149.55, P < 0.001$ ), but there was no significant difference between groups ( $F=0.02, P=0.88$ ), and there was no interaction between the number of measurements and the group assignment ( $F=1.02, P=0.36$ ). The results show that the use of 3D printed model combined with computer virtual reduction technology for preoperative rehearsal can shorten the operation time, reduce the number of intraoperative fluoroscopy frequency and the times of bone plate bending, and have the advantages of faster fracture healing, fewer complications, and similar functional recovery to the traditional incision reduction bone plate internal fixation.

**Key words:** 3D printing; Robinson II B2; clavicle fracture; bone plate internal fixation; CT three-dimensional reconstruction; preoperative rehearsal; virtual reset

**Funding:** Science and Technology Project of Lianyungang Municipal Health Commission, No. 202022 (to CYZ)

**How to cite this article:** WANG MH, QI H, ZHANG Y, CHEN YZ. Three kinds of 3D printed models assisted in treatment of Robinson type II B2 clavicle fracture. *Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu*. 2024;28(9):1403-1408.

## 0 引言 Introduction

锁骨骨折是人体最常见的骨折之一，在所有急诊创伤骨折中占 5%–10%，多见于年轻患者，通常由高能量间接暴力引起，如对抗性运动和交通事故<sup>[1]</sup>。中段锁骨骨折最常见，约占所有锁骨骨折的 69%<sup>[2]</sup>，其中 Robinson II B2 型锁骨骨折为中段孤立或粉碎性节段性骨折<sup>[3]</sup>，是粉碎最严重、保守治疗并发症较多、预后不理想、手术难度较大的一类锁骨骨折<sup>[4]</sup>。对于 Robinson II B2 型锁骨骨折，切开复位接骨板内固定达到解剖复位是较理想的治疗方式，但锁骨周围的邻近结构限制了对骨折的解剖复位，增加了准确复位和牢固固定的难度。为了充分暴露手术视野而过度剥离软组织会增加术后患者骨折延迟愈合甚至不愈合的风险，术中接骨板与患者锁骨贴合度不佳也会造成术后接骨板疲劳断裂。如何最大程度地降低手术难度，减少因术中操作造成预后不佳的风险是每位骨科医生关注的重点。近年来，随着 3D 打印技术在临床医学中的应用及发展，使得骨科手术术前模拟及规划得以实现<sup>[5-6]</sup>。通过术前 3D 打印患者骨折模型进行手术预演，使得精确复位骨折块的难度降低，根据 3D 打印模型预弯接骨板可以使其与锁骨表面更好地贴合并缩短手术时间。作者所在科室使用患者锁骨骨折模型、计算机模拟骨折复位后模型、健侧镜像锁骨模型这 3 种 3D 打印模型结合计算机虚拟复位技术辅助切开复位接骨板内固定治疗 Robinson II B2 型锁骨骨折，并与传统切开复位接骨板内固定进行对比，现报道如下。

## 1 对象和方法 Subjects and methods

1.1 设计 前瞻性随机对照研究。

1.2 时间及地点 2021 年 1 月至 2022 年 6 月在江苏省连云港市第二人民医院完成。

1.3 对象 选取连云港市第二人民医院 2021 年 1 月至 2022 年 6 月收入院的 Robinson II B2 型锁骨骨折患者，每位符合条件的患者入院时使用  $\text{INT}(\text{RAND}()*100+1)$  函数在 EXCEL 表格中产生一个随机数字，将该数字除以 2，余数为 0 的患者分入试验组，余数为 1 的患者分入对照组。按以上随机法将纳入患者随机分为试验组和对照组，试验组使用 3D 打印模型术前进行手术预演，对照组直接进行切开复位接骨板内固定（无 3D 打印模型辅助）。

**纳入标准:** ①新鲜骨折且年龄在 18–65 岁之间的 Robinson II B2 型锁骨骨折患者；②闭合性锁骨骨折；③不合并其他部位损伤；④患肢、患侧肩部受伤前功能正常，无患肢、患侧肩部畸形及手术史；⑤健侧锁骨无外伤史、无手术史；⑥依从性好，能配合完成治疗及随访。

**排除标准:** ①开放性骨折、病理性骨折、合并神经、血管损伤及其他多处损伤者；②合并严重心脑血管疾病、肺部疾病、内分泌疾病及其他疾病，导致患者不能耐受麻醉及手术者；③患有其他疾病影响其患肢、患侧肩部功能者；④合并有恶性肿瘤转移的患者；⑤有精神性疾病，不能交流及接受治疗的患者；⑥依从性差不能配合治疗的患者。

该研究获连云港市第二人民医院伦理委员会批准，伦理批件号：2020040，所有患者均知情同意并签署知情同意书。

**样本量估计:** 设计研究时，根据是否使用 3D 打印技术辅助预演手术将患者分为 2 组，以手术时长作为主要观察指标进行样本量估算。查阅相关文献并结合既往手术经验，预估对照组（不使用 3D 打印技术辅助预演手术）手术时长为 105 min，试验组（使用 3D 打印技术辅助预演手术）手术时长为 90 min，两组标准差均为 10。基于  $t$  分布进行近似计算，两组样本量比值为 1，双侧检验，检验水准为 0.025，检验效

能为 0.9，计算出每组样本量约为 27 例，实际操作中将每组样本量增加至 40 例。

1.4 材料 见表 1。

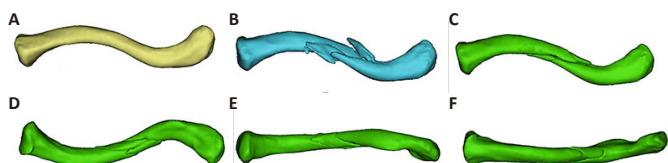
表 1 | 两组患者接骨板材料介绍

Table 1 | Bone plate materials in patients of the two groups

指标	接骨板
厂家	大博医疗科技股份有限公司
批准文号	国械注准 20173130780
材质及螺钉适配	钛合金，适配 3.5 mm 锁定钉、3.5 mm 皮质骨螺钉
组织相容性	生物相容性良好，可长期留置
适应证	锁骨骨折

## 1.5 方法

1.5.1 术前制作 3D 模型 首先对试验组患者双侧锁骨进行薄层 CT 扫描，其层厚为 1 mm。将 CT 扫描获得的数据保存为 DICOM 格式。将 DICOM 格式数据导入 MIMICS 软件 (Mimics 20.0, Materialise 公司, 比利时)，通过软件重建双侧锁骨的三维图像，并将健侧锁骨的三维图像镜像为伤侧锁骨受伤前的三维图像。然后将数据导入 3-matic 软件，对锁骨骨折的三维图像进行计算机虚拟复位，此时形成 3 个三维图像：伤侧锁骨骨折的三维图像、伤侧锁骨计算机虚拟复位后的三维图像、健侧锁骨的镜像三维图像，见图 1。将这 3 个图像以 STL 文件格式传输到 3D 打印机，打印出 1 : 1 尺寸的 3 个锁骨模型，见图 2A。



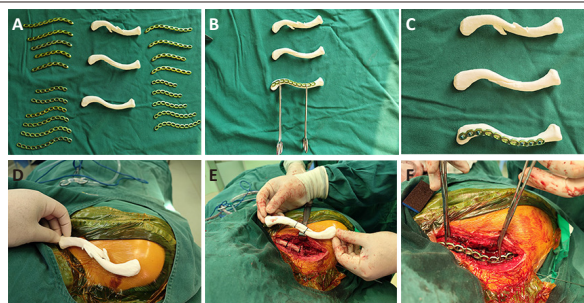
图注：图 A 为镜像三维图像；B 为患侧三维图像；C-F 为模拟复位三维图像

图 1 | 锁骨三维图像

Figure 1 | Three-dimensional images of the clavicle

1.5.2 术前预演 试验组利用 3 种 3D 打印模型结合计算机虚拟复位技术在术前进行体外手术预演，见图 2。首先利用骨折模型对骨折断端进行模拟复位，事先了解骨折块的形态及位置、骨折块复位的顺序、骨折块固定的方式 (皮质骨螺钉或克氏针临时固定)，为术中复位、固定骨折块提供参考，避免因为对骨折块的形态、位置不了解进行不必要的剥离。然后利用锁骨骨折计算机复位后模型确定接骨板的长度、接骨板放置的位置、骨折端两侧螺钉的数量，必须确保骨折端两侧有足够的接骨板长度，每侧至少有 3 颗螺钉，6 层皮质固定，见图 2B。最后，利用健侧镜像模型对接骨板进行预弯，使其贴合在锁骨的表面，将预定的螺钉孔进行钻孔、测深、螺钉固定，记录每个螺钉孔螺钉的长度，见图 2C。

1.5.3 手术过程 在全身麻醉或者臂丛麻醉生效后，患者取沙滩椅位。伤侧肩胛骨下垫巾单，利于消毒更大的范围和术中对锁骨进行牵拉复位操作。以锁骨骨折端为中心，取斜向切口向两侧延长，逐层切开皮肤和深筋膜，电凝出血点，保



图注：图 A-C 为术前预演；D-F 为术中以锁骨三维模型指导复位、固定

图 2 | 锁骨 3D 打印模型

Figure 2 | Three-dimensional printed models of the clavicle

护锁骨上神经分支。显露锁骨骨折断端，尽量多的保留骨膜和骨折块附着的软组织。试验组患者根据术前手术的预演，按照术前计划，按顺序依次复位骨折块，大的骨折块予以皮质骨螺钉或者克氏针临时固定，将术前选定并预弯好的接骨板放置在预定的位置，可见接骨板与复位后的锁骨贴合好。对计划固定的螺钉孔依次钻孔，在测深时发现与术前预演数据一致，随后拧入合适长度螺钉。C 臂机透视可见骨折复位满意，接骨板与锁骨贴合好，各螺钉长度、方向合适。对照组患者需要仔细显露骨折端，耐心依次复位骨折块，大的骨折块予以皮质骨螺钉或者克氏针临时固定。选取足够长度的接骨板，保证骨折端两侧各至少有 3 颗螺钉、6 层皮质固定，折弯接骨板，使其与复位后的锁骨贴合，依次钻孔、测深，拧入合适长度螺钉，通过 C 臂机透视确定骨折的复位情况及接骨板的长度及贴合情况，调整偏长或者偏短的螺钉，再次透视，直至螺钉长短、方向合适。两组患者固定完成后以生理盐水冲洗手术切口，逐层缝合、关闭切口。伤侧上肢悬吊。

术后两组患者均采用相同的治疗方案，给予预防性抗生素、促进骨质愈合药物，所有患者于术后 1 d 复查 X 射线片，并悬吊患肢 2 周后开始循序渐进的康复锻炼，随访期间以每月 1 次的频率定期复查术区 X 射线片，由课题组专人根据 X 射线片及体格检查进行骨折愈合情况的判定。骨折愈合的判定标准：患者骨折局部无压痛、叩击痛、异常活动，X 射线片显示骨折处有连续骨痂通过骨折线。

1.6 主要观察指标 ①术前：两组患者目测类比评分、肩关节功能评分 (Constant-Murley 肩关节评分)、入院至手术时间；②术中：两组患者手术时间、出血量、透视次数、对接骨板的折弯次数；③术后：两组患者骨折愈合时间、并发症发生情况及术后 3 d 和末次随访目测类比评分、肩关节功能评分等指标。

在术前指标中，课题组选取 1 位经过培训成员进行评估和记录，在评估术后指标时采取单盲，即评估者并不清楚患者的干预措施。

目测类比评分共计 10 分，分值越高代表疼痛越严重；肩关节功能评分采取 1987 年由英国学者 Constant 和 Murly 提出的评分系统，其主要内容包括疼痛、日常活动、肌力和主动活动范围 4 大类，总分 100 分，分值越高代表功能恢复越好；两组患者手术时间为从术者开始切皮到切口缝合完成

的时间。

出血量的计量是通过纱布称重法获得的纱布浸血量加上中心负压吸引器计量值，作者所在医院手术室使用的是4层45 cm×26 cm 脱脂纱布(赣械注准 20182640058)。铺单完成后用一次性无菌手术贴膜将术区15 cm 范围覆盖(防止出血浸入中单)，预先在无菌环境下将术中使用的纱布净质量进行精确测量，将术中浸透血液的纱布及时二次测量其质量，两者相减，得出浸血质量，结合人体血液相对密度值计算出浸血体积( $V=m/\rho$ ,  $V$ : 体积,  $m$ : 质量,  $\rho$ : 密度)，加上中心负压吸引器里的血量作为术中出血量(冲洗在彻底止血并纱布擦干后进行，吸引至另一容器)。

1.7 统计学分析 文章统计学方法由蚌埠医学院生物统计学专家审核。所有数据均使用 IBM SPSS 27.0 进行分析，所有正态分布的计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示，组间比较采用独立样本  $t$  检验，偏态分布计量资料以中位数(上四分位数, 下四分位数)表示，组间比较采用 Wilcoxon 符号秩检验；重复测量资料组间比较采用重复测量设计方差分析。所有计数资料组间比较采用卡方检验。 $P < 0.05$  为差异有显著性意义。

## 2 结果 Results

2.1 参与者数量分析 所有纳入患者均完成随访，全部进入结果分析，无脱落发生。

2.2 两组基线资料比较 两组患者性别、年龄、致伤原因、受伤侧别等基线资料差异均无显著性意义( $P > 0.05$ )，见表 2。

表 2 | 两组 Robinson II B2 型锁骨骨折患者基线资料比较  
Table 2 | Comparison of baseline data in patients with Robinson type II B2 clavicle fractures between the two groups

指标	合计 (n=80)	试验组 (n=40)	对照组 (n=40)	$\chi^2/t$ 值	P 值
年龄 ( $\bar{x} \pm s$ , 岁)	49.58±11.56	48.60±9.86	50.55±10.79	-0.844	0.401
性别 (n/%)				0.654	0.823
男	40/100.0	22/55.0	20/50.0		
女	40/100.0	18/45.0	20/50.0		
致伤原因 (n/%)				2.489	0.115
车祸伤	40/100.0	21/52.5	14/35.0		
摔伤	40/100.0	19/47.5	26/65.0		
受伤侧别 (n/%)				1.257	0.262
左侧	40/100.0	19/47.5	24/60.0		
右侧	40/100.0	21/52.5	16/40.0		

### 2.3 试验流程图 见图 3。

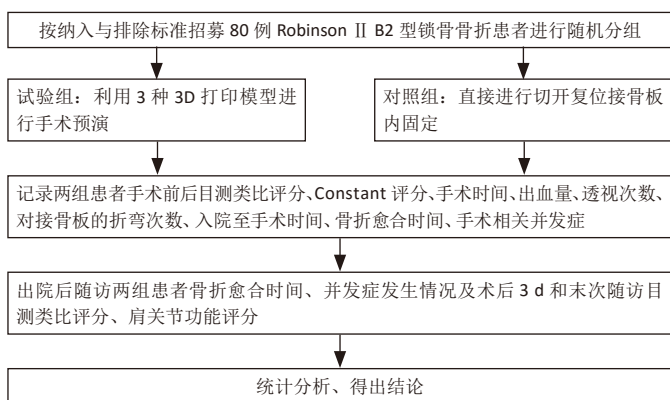


图 3 | 试验流程图

Figure 3 | Trial flow chart

2.4 围术期结果 两组患者手术均顺利完成，术中均无血管、神经损伤等并发症。如表 3 所示，试验组患者入院至手术时间长于对照组，差异有显著性意义( $P < 0.05$ )；试验组患者手术时间、术中透视次数、对接骨板的折弯次数、术后并发症发生率、骨折愈合所需时间均小于对照组，差异有显著性意义( $P < 0.05$ )；两组患者术中出血量无统计学差异( $P > 0.05$ )。

表 3 | 两组 Robinson II B2 型锁骨骨折患者手术相关指标比较  
Table 3 | Comparison of surgery-related indexes in patients with Robinson type II B2 clavicle fractures between the two groups

指标	试验组	对照组	Z 值	P 值
入院至手术时间 [ $M(P_{25}, P_{75})$ , d]	3(2, 5)	2(1, 4.75)	2.010	0.044
手术时间 [ $M(P_{25}, P_{75})$ , min]	100(90, 100)	100(92.50, 113.75)	1.991	0.046
术中出血量 [ $M(P_{25}, P_{75})$ , mL]	20(16.25, 28.75)	20(15.00, 28.75)	0.712	0.476
术中透视次数 [ $M(P_{25}, P_{75})$ , 次]	2(2, 2.75)	3(2, 3)	2.906	0.004
接骨板折弯次数 [ $M(P_{25}, P_{75})$ , 次]	0(0, 1)	1.5(1, 2)	6.459	<0.001
术后并发症发生率 (n/%)	1/2.5	8/20	-	0.029 <sup>a</sup>
骨折愈合时间 [ $M(P_{25}, P_{75})$ , 月]	5(5, 6)	9(8, 10)	7.241	<0.001

表注: a 为 Fisher 确切概率法的 P 值

2.5 随访结果 80 例患者均获得随访，随访时间 6-12 个月，平均 9(7, 10) 个月。如表 4 所示，两组患者 Constant 评分均有随时间延长而上升的趋势( $F=613.50$ ,  $P < 0.001$ )，但组间差异无显著性意义( $F=0.08$ ,  $P=0.78$ )，测量次数与分组无交互效应( $F=0.27$ ,  $P=0.66$ )。如表 5 所示，两组患者目测类比分随时间延长而下降( $F=1149.55$ ,  $P < 0.001$ )，但组间差异无显著性意义( $F=0.02$ ,  $P=0.88$ )，测量次数与分组无交互效应( $F=1.02$ ,  $P=0.36$ )。

表 4 | 两组 Robinson II B2 型锁骨骨折患者 Constant 评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )  
Table 4 | Comparison of Constant scores in patients with Robinson type II B2 clavicle fractures between the two groups

组别	术前	术后 3 d	末次随访	重复测量 F 检验		
				F 值	P 值	偏 $\eta^2$ 值
试验组	48.28±11.93	78.35±4.61	90.55±3.30			
对照组	47.85±12.58	79.05±3.90	89.45±3.33			
组别主效应				0.08	0.78	0.001
测量次数主效应				613.50	<0.001	0.89
组别 * 测量次数				0.27	0.66	0.003

表注: 经夏皮洛-威尔克检验, 各组数据符合正态分布。球形检验结果:  $Machly W=0.40$ , 显著性  $P < 0.001$ , 不符合球形检验, 以一元方差分析“Greenhouse-Geisser”中校正结果为准。重复测量方差分析结果显示: 分组主效应不显著, 测量次数主效应显著, 测量次数与分组的交互效应不显著

表 5 | 两组 Robinson II B2 型锁骨骨折患者目测类比分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )  
Table 5 | Comparison of visual analog scale scores in patients with Robinson type II B2 clavicle fractures between the two groups

组别	术前	术后 3 d	末次随访	重复测量 F 检验		
				F 值	P 值	偏 $\eta^2$ 值
试验组	5.97±0.45	4.18±0.54	2.44±0.33			
对照组	5.84±0.71	4.26±0.55	2.45±0.34			
组别主效应				0.024	0.88	0.000
测量次数主效应				1149.55	<0.001	0.936
组别 * 测量次数				1.02	0.36	0.013

表注: 经夏皮洛-威尔克检验, 各组数据符合正态分布。球形检验结果:  $Machly W=0.96$ , 显著性  $P=0.193$ , 符合球形检验, 无需以“Greenhouse-Geisser”法校正。重复测量方差分析结果显示: 分组主效应不显著, 测量次数主效应显著, 测量次数与分组的交互效应不显著

两组患者术后均无血管相关并发症，且术中均对锁骨上神经各分支进行保护。试验组出现 1 例切口感染，并发症发生率 2.5%，经换药处理后感染得到控制。对照组有 8 例患者出现并发症，并发症发生率 20%，分别为 1 例接骨板断裂，经手术干预后获得骨性愈合；3 例切口周围麻木、1 例术区持续触痛，在随访期间经康复理疗而缓解；3 例切口感染，经换药处理后感染控制。两组患者术后并发症经 Fisher 确切概率法分析，试验组患者术后并发症发生率低于对照组，差异有显著性意义 ( $P < 0.05$ )，见表 3。

随访结束时两组患者均获得骨性愈合，试验组患者骨折愈合时间中位数 5(5, 6)，对照组患者骨折愈合时间中位数 9(8, 10)，试验组患者骨折愈合所需时间少于对照组，差异有显著性意义 ( $Z=7.241$ ,  $P < 0.001$ )，见表 3。

2.6 生物相容性 术中置入的锁骨解剖板生物相容性良好，患者均未出现内置物周围感染、免疫排斥反应和过敏反应，见表 6。

表 6 | 植入物与宿主的生物相容性

Table 6 | Biocompatibility of the implant with the host

材料宿主反应	试验组	对照组
内置物周围感染	0	0
免疫排斥反应	0	0
过敏反应	0	0

### 3 讨论 Discussion

锁骨骨折是急诊创伤患者中最常见的骨折之一<sup>[7-8]</sup>，早期研究认为，锁骨骨折几乎都可以通过保守治疗达到骨折愈合<sup>[9]</sup>，但是近年来研究发现非手术治疗后锁骨畸形愈合和不愈合的概率比以往认为的要高得多<sup>[10-11]</sup>。近年来，切开复位接骨板内固定成为锁骨骨折手术治疗的“金标准”<sup>[12]</sup>，早期的克氏针固定由于需要硬性固定肩锁关节，破坏了肩锁关节“微动”生物力学特性，且容易固定失效，不仅会出现克氏针断裂，而且断裂的克氏针可能引起包括血管损伤在内的二次损害，目前已很少使用。髓内固定在对骨折周围软组织的保护上有一定优势，但其较弱的旋转稳定性限制了在临床的应用。接骨板内固定是目前应用最广泛的术式，尤其对锁骨中段骨折。锁骨锁定板、锁骨解剖板、锁骨重建板等多种内固定器械让临床有着更广泛的选择，根据不同的骨折类型采取灵活的固定方式，让接骨板发挥譬如中和钢板、桥接钢板、钢板张力带等丰富的生物学性能。近年来，锁骨骨折术式朝着精准、微创发展，微创经皮钢板内固定 (minimally invasive percutaneous steel plate fixing technology, MIPPO) 技术<sup>[13]</sup>、3D 打印辅助 MIPPO 技术等较新颖术式成为锁骨骨折治疗新的里程碑<sup>[14]</sup>。诸多研究表明切开复位内固定能获得较好的预后<sup>[7, 15]</sup>，其中 Robinson II B2 型锁骨骨折因其粉碎和移位严重，不适合髓内钉等其他的手术方式，锁定接骨板固定是首选治疗方法<sup>[4, 16]</sup>，同时接骨板内固定也是所有中段锁骨骨折的主流手术方式<sup>[17-18]</sup>。但是，切开复位接骨板内固定也存在术后切口感染、骨折延迟愈合、不愈合、接骨板断裂及术中多次

透视增加患者辐射暴露等问题，这些问题通常与手术操作密切相关。如何在最大程度上避免手术操作过程造成的不良后果，是所有骨科医生关注的问题<sup>[19]</sup>。

作者认为，锁骨骨折切开复位接骨板内固定术后相关并发症主要与无菌操作、手术时长、软组织剥离程度、骨折复位程度及内固定物是否合适密切相关。其中，所有手术操作过程中均能严格无菌操作，所以如何缩短手术时长、减少软组织剥离、减少对接骨板的折弯次数、精确解剖复位以及确保接骨板和螺钉与复位后的锁骨相适配成为了医生关注的重点。为了解决上述问题，作者所在科室尝试利用 3D 打印模型结合虚拟复位技术进行手术预演，降低手术操作难度，缩短手术时间。3D 打印技术最早应用于产品设计行业，近年来得益于技术的进步与完善，3D 打印技术在包括医学在内的许多领域都有广泛应用<sup>[20-24]</sup>。随着 3D 打印技术的成本逐渐降低，3D 打印技术在医疗中尤其是骨外科学中的应用逐年增加<sup>[25-27]</sup>。BROWN 等<sup>[28]</sup>描述了 3D 打印技术在 117 例创伤骨科患者手术中的应用，包括髋关节、脊柱、肱骨等。国内也有许多专家报道了 3D 打印技术在其他骨折手术中的应用<sup>[29-30]</sup>，其中穆胜凯等<sup>[31]</sup>报道了 3D 打印技术在微创治疗成人锁骨中段骨折中的应用，明显缩短了手术时间，降低了手术难度。

作者所在科室创新性地使用 3 种 3D 打印模型结合虚拟复位技术预演锁骨骨折复位内固定过程，包括患侧锁骨模型、患侧锁骨复位后模型及健侧锁骨镜像模型。其中患侧锁骨骨折模型用来术前观察骨折端分离情况、碎骨块位置，通过预演提前构思骨块复位的先后顺序以及临时固定方式；锁骨骨折模拟复位后模型用来术前确定接骨板放置的最佳位置、接骨板长度、螺钉数量及预置固定碎骨块的丝线；健侧镜像模型用来术前在体外对接骨板进行预弯，使其与锁骨的表面贴合满意。实际操作中作者发现，由于 3D 打印精度的原因，患者锁骨复位后模型并不能用来提前选择和弯折接骨板，所以使用健侧锁骨镜像模型进行 3D 打印来提前弯折和选择接骨板，见图 2C。

HUANG 等<sup>[32]</sup>研究分析了 100 对锁骨，结果表明锁骨的形态在不同性别和种族间差异较大，男性锁骨通常比女性更大更长，S 形曲度更大，文中所用的解剖接骨板在黑人男性中适配性最好，在白人女性中适配性最差。几乎所有的解剖锁定接骨板都需要术中弯折从而贴合患者锁骨表面，但这种弯折可能会导致接骨板弯折处的强度下降，增加螺丝孔损坏和接骨板断裂的风险<sup>[33]</sup>，尤其是在术中多次弯折后。作者所在科室术前在体外结合健侧镜像模型预弯接骨板，比较直观，容易在较少的预弯次数下达到塑形的目标，避免因为接骨板多次预弯出现疲劳断裂的情况。

该研究通过比较 3 种 3D 打印模型结合虚拟复位技术辅助切开复位接骨板内固定和传统切开复位接骨板内固定治疗 Robinson II B2 型锁骨骨折的临床疗效，验证 3D 打印模型结合虚拟复位技术是否对手术具有很好的指导作用。研究结果显示：3D 打印模型结合虚拟复位辅助切开复位接骨板内

固定技术与传统切开复位接骨板内固定技术在恢复肩关节功能、缓解疼痛方面能取得相似的功能结果,3D打印模型结合虚拟复位技术使Robinson II B2型锁骨骨折的手术过程更加优化,能在更短的手术时间、更少的透视及对接骨板折弯次数下获得更快的骨折愈合、更少的并发症。由于3D打印增加术前准备项目,相对于传统手术需要更长的术前准备时间,但这种延长了的术前等待时间并没有影响术后效果。在随访过程中,试验组患者仅出现1例并发症,对照组有8例患者出现包括切口感染、接骨板断裂、持续术区触痛、麻木在内的术后并发症。作者认为,骨折愈合的速率取决于体质营养、骨折类型、局部血运、骨折复位是否合适等因素,该研究通过随机化分组平衡了除骨折复位是否合适这一因素外的其余混杂因素,将切口周围麻木、术区触痛等作为并发症,计算并发症发生率相对较高。利用3D打印模型结合虚拟复位技术进行术前预演使试验组患者在手术时对接骨板折弯次数更少、手术时间更短、愈合更快,降低了术后并发症发生率。需要指出的是,术前演练并没有在术后获得更佳的功能效果,且术前需要获取患者健侧的CT数据,增加X射线暴露。另外,该研究存在样本量较少、随访时间较短等不足,需要在以后的研究中加以完善,为临床应用3D打印模型结合虚拟复位技术提供更加可靠的依据。

**作者贡献:**王梦晗负责文章设计、软件操作、数据收集、统计分析、论文撰写、随访;齐涵负责病例筛选、打印模型、知情沟通;张元负责软件操作、统计分析、论文校审;陈言智负责实验设计、术前预演并主持完成手术。

**利益冲突:**文章的全部作者声明,在课题研究和文章撰写过程中不存在利益冲突。

**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。

**版权转让:**文章出版前全体作者与编辑部签署了文章版权转让协议。

**出版规范:**该研究遵守《随机对照临床试验研究报告指南》(CONSORT指南)文章出版前已经过专业反剽窃文献检测系统进行3次文字和图表查重;文章经小同行外审专家双盲审稿,同行评议认为文章符合期刊发稿宗旨。

**前瞻性临床研究数据开放获取声明:**①可以获得研究参与者的个体数据;②会共享以下数据:文章中报告结果部分的去标识个体基础数据,包括正文、表、图及附件;③可获得的其他相关文档:研究方案;知情同意书;④可获取数据时间:文章出版后即刻获取,无终止日期;⑤能获取共享数据的对象:任何想获得数据者;⑥共享数据用于的研究目的:经审批通过的提案目的;⑦获取共享数据的途径:无限期获取。

## 4 参考文献 References

[1] BURNHAM JM, KIM DC, KAMINENI S. Midshaft Clavicle Fractures: A Critical Review. *Orthopedics*. 2016;39(5):e814-e821.

[2] FRIMA H, VAN HEIJL M, MICHELITSCH C, et al. Clavicle fractures in adults; current concepts. *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2020;46(3):519-529.

[3] STEGEMAN SA, FERNANDES NC, KRIJNEN P, et al. Reliability of the Robinson classification for displaced comminuted midshaft clavicular fractures. *Clin Imaging*. 2015;39(2):293-296.

[4] MALKOC M, KORKMAZ O, BAYRAM E, et al. Short-term Results of Robinson Type 2B2 Clavicular Fractures Treated Conservatively or Surgically. *Orthopedics*. 2016;39(2):e276-e279.

[5] SKELLEY NW, SMITH MJ, MA R, et al. Three-dimensional Printing Technology in Orthopaedics. *J Am Acad Orthop Surg*. 2019;27(24):918-925.

[6] VAISH A, VAISH R. 3D printing and its applications in Orthopedics. *J Clin Orthop Trauma*. 2018;9(Suppl 1):S74-S75.

[7] RAMPONI DR, JO CEREPANI M. Clavicle Fractures. *Adv Emerg Nurs J*. 2021;43(2):123-127.

[8] KING PR, EKEN MM, LAMBERTS RP. Epidemiology of clavicle shaft fractures in a public hospital in South Africa: differences between developing and developed countries. *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2022;48(6):4935-4941.

[9] NEER CS 2nd. Nonunion of the clavicle. *J Am Med Assoc*. 1960;172:1006-1011.

[10] LIU ZQ, ZHANG MS, ZHOU ZF, et al. Comparative study of three different fixation techniques for the treatment of Neer type IIb distal clavicle fractures: A retrospective cohort study. *Front Surg*. 2023;10:1100720.

[11] ZLOWODZKI M, ZELLE BA, COLE PA, et al. Treatment of acute midshaft clavicle fractures: systematic review of 2144 fractures: on behalf of the Evidence-Based Orthopaedic Trauma Working Group. *J Orthop Trauma*. 2005;19(7):504-507.

[12] JIANG H, QU W. Operative treatment of clavicle midshaft fractures using a locking compression plate: comparison between mini-invasive plate osteosynthesis (MIPPO) technique and conventional open reduction. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2012;98(6):666-671.

[13] ZHANG T, CHEN W, SUN J, et al. Minimally invasive plate osteosynthesis technique for displaced midshaft clavicular fracture using the clavicle retractor. *Int Orthop*. 2017;41(8):1679-1683.

[14] VLACHOPOULOS L, SCHWEIZER A, MEYER DC, et al. Computer-assisted planning and patient-specific guides for the treatment of midshaft clavicle malunions. *J Shoulder Elbow Surg*. 2017;26(8):1367-1373.

[15] ZHANG D, DYER GSM, EARP BE. Factors Associated With Surgical Treatment of Isolated, Displaced Midshaft Clavicle Fractures. *Orthopedics*. 2021;44(4):e515-e520.

[16] ZHUANG Y, ZHANG Y, ZHOU L, et al. Management of comminuted midshaft clavicular fractures: Comparison between dual-plate fixation treatment and single-plate fixation. *J Orthop Surg (Hong Kong)*. 2020;28(2):2309499020915797.

[17] LI G, LIAO J, SU W. Open reduction and plate fixation versus sling in treatment of mid-shaft fractures of clavicle: A prospective randomized study protocol. *Medicine (Baltimore)*. 2021;100(4):e23910.

[18] SASSI E, HANNONEN J, SERLO W, et al. Increase in surgical fixation of pediatric midshaft clavicle fractures since 2008. *BMC Musculoskelet Disord*. 2022;23(1):173.

[19] SERPICO M, TOMBERG S. The emergency medicine management of clavicle fractures. *Am J Emerg Med*. 2021;49:315-325.

[20] BEREDIJKLIAN PK, WANG M, LUTSKY K, et al. Three-Dimensional Printing in Orthopaedic Surgery: Technology and Clinical Applications. *J Bone Joint Surg Am*. 2020;102(10):909-919.

[21] LARSEN CG, STAPLETON EJ, SGAGLIONE J, et al. Three-Dimensional Bioprinting in Orthopaedics. *JBJS Rev*. 2020;8(4):e0204.

[22] MURPHY SV, DE COPPI P, ATALA A. Opportunities and challenges of translational 3D bioprinting. *Nat Biomed Eng*. 2020;4(4):370-380.

[23] ASHAMMAKHI N, HASAN A, KAARELA O, et al. Advancing Frontiers in Bone Bioprinting. *Adv Healthc Mater*. 2019;8(7):e1801048.

[24] RAHIMNEJAD M, REZVANINEJAD R, REZVANINEJAD R, et al. Biomaterials in bone and mineralized tissue engineering using 3D printing and bioprinting technologies. *Biomed Phys Eng Express*. 2021;7(6). doi: 10.1088/2057-1976/ac21ab.

[25] WIXTED CM, PETERSON JR, KADAKIA RJ, et al. Three-dimensional Printing in Orthopaedic Surgery: Current Applications and Future Developments. *J Am Acad Orthop Surg Glob Res Rev*. 2021;5(4):e20.00230-11.

[26] LI B, ZHANG M, LU Q, et al. Application and Development of Modern 3D Printing Technology in the Field of Orthopedics. *Biomed Res Int*. 2022;2022:8759060.

[27] LI H, FAN W, ZHU X. Three-dimensional printing: The potential technology widely used in medical fields. *J Biomed Mater Res A*. 2020;108(11):2217-2229.

[28] BROWN GA, FIROOZBAKHSH K, DECOSTER TA, et al. Rapid prototyping: the future of trauma surgery? *J Bone Joint Surg Am*. 2003;85-A Suppl 4:49-55.

[29] 顾锡龙. 数字化骨科技术在锁骨中段骨折治疗中的应用研究[D]. 西宁:青海大学,2021.

[30] 周焱,吴岫霏,张晓萱,等.基于CAD的3D打印技术在复杂骨科疾病治疗中的应用综述[J].*医疗卫生装备*,2022,43(11):86-90,97.

[31] 穆胜凯,刘士凯,郝连升.3D镜像打印结合微创经皮锁定钢板内固定技术治疗成人锁骨中段移位骨折的临床疗效研究[J].*中国临床新医学*,2022,15(4):344-347.

[32] HUANG JI, TOOGOOD P, CHEN MR, et al. Clavicular anatomy and the applicability of precontoured plates. *J Bone Joint Surg Am*. 2007;89(10):2260-2265.

[33] SHON HC, BANG JY, LEE Y, et al. Optimal plate position in minimally invasive plate osteosynthesis for mid-shaft clavicle fractures: simulation using 3D-printed models of actual clinical cases. *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2021;47(5):1411-1416.

(责任编辑: MZH, ZN, QY, LYJ)