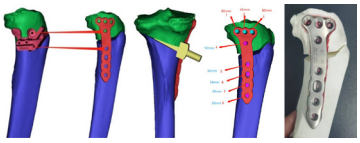
3D 打印个体化截骨导板结合定制钢板在开放楔形胫骨高位截骨中的应用

马 驰，王 宁，陈 拥，魏志晗，刘逢纪，朴成哲

https://doi.org/10.12307/2025.124
投稿日期：2023-11-01
采用日期：2024-01-12
修回日期：2024-02-08
在线日期：2024-02-29
中图分类号：
R459.9；R318；R687.3
文章编号：
2095-4344(2025)09-01863-07
文献标识码：A

文章快速阅读： 3D 打印个体化截骨导板结合定制钢板辅助开放楔形胫骨高位截骨



术前重建 3D 模型并制作个体化截骨导板及定制钢板

观察指标：
(1) 围术期指标：手术时间、透视次数、切口长度；
(2) 影像学指标：髋膝踝角、胫骨近端内侧角、胫骨后倾角及矫正角度；
(3) 膝关节功能指标：膝关节活动度、Lysholm 评分。

结论

(1) 3D 打印个体化截骨导板的辅助使得手术时间更短、透视次数更少，术后膝关节功能恢复更快，疗效确切；

(2) 预钻式截骨导板结合楔形垫块对矫正角度进行双重验证，完美地复现了术前计划，有良好的精准度。

文题释义：

个体化截骨导板： 术前采集患者患侧下肢全长CT数据，转化为DICOM格式后导入Mimics软件，进行术前规划并制作截骨导板，导板与每位患者自身的骨骼相匹配，具有很高的个体化和精准度。

定制钢板： 在术前规划中模拟截骨手术并生成矫正后的三维模型，根据矫正后的骨骼模型设计与骨骼紧密贴合的钢板，钢板位置、所需锁定螺钉的长度和置入的角度、位置均已确定。

摘要

背景： 3D打印个体化截骨导板辅助开放楔形胫骨高位截骨治疗膝骨关节炎具有手术时间短、透视次数少、矫正精准度高等优点。但之前报道的截骨导板对周围软组织破坏严重、锁定钢板位置不当等问题依旧明显。

目的： 探究3D打印个体化截骨导板结合定制钢板辅助开放楔形胫骨高位截骨治疗膝骨关节炎的临床疗效。

方法： 收集20例确诊为膝骨关节炎的患者，按手术方法分为3D组和常规组，每组10例。3D组采用3D打印个体化截骨导板结合定制钢板辅助开放楔形胫骨高位截骨手术，常规组进行常规开放楔形胫骨高位截骨手术。分析比较两组患者手术时间、透视次数、切口长度，术前和术后髋膝踝角、胫骨近端内侧角、胫骨后倾角以及计划矫正角度与实际矫正角度的差值，术前和术后1，3，6个月膝关节活动度及Lysholm评分，另外记录并发症发生情况。

结果与结论： ①3D组患者的手术时间、透视次数少于常规组，差异有显著性意义($P < 0.001$)；②两组患者的术后髋膝踝角、胫骨近端内侧角均较术前增大，差异有显著性意义($P < 0.001$)，而胫骨后倾角无明显改变；3D组术后髋膝踝角、胫骨近端内侧角及胫骨后倾角与术前计划值分别相差(−0.22±0.72)°、(−0.20±0.73)°和(0.23±0.37)°，但差异均无显著性意义；3D组计划矫正度数与实际矫正度数的差值较常规组小，差异有显著性意义($P < 0.05$)；③两组患者术后膝关节活动度及Lysholm评分均逐步升高($P < 0.001$)；3D组术后1，3个月的膝关节活动度及术后1个月的Lysholm评分优于常规组，差异有显著性意义($P < 0.05$)；两组患者术后3个月的Lysholm评分、术后6个月的膝关节活动度及Lysholm评分差异无显著性意义($P > 0.05$)；④两组患者均无并发症发生；⑤上述结果说明3D打印个体化截骨导板结合定制钢板辅助和常规方法均有良好的临床疗效，但前者的手术时间更短，透视次数更少，术后膝关节功能恢复更快；并且3D打印个体化截骨导板可精准实现术前规划。

关键词： 3D打印；个体化截骨导板；定制钢板；开放楔形胫骨高位截骨；膝骨关节炎

Application of 3D-printing patient-specific instruments combined with customized locking plate in opening wedge high tibial osteotomy

Ma Chi, Wang Ning, Chen Yong, Wei Zhihan, Liu Fengji, Piao Chengzhe

Central Hospital Affiliated to Shenyang Medical College, Shenyang 110075, Liaoning Province, China

Ma Chi, Master candidate, Physician, Central Hospital Affiliated to Shenyang Medical College, Shenyang 110075, Liaoning Province, China

Corresponding author: Piao Chengzhe, Professor, Chief physician, Central Hospital Affiliated to Shenyang Medical College, Shenyang 110075, Liaoning Province, China

Abstract

BACKGROUND: The use of 3D-printed patient-specific instruments in opening wedge high tibial osteotomy has advantages such as shorter operative time, fewer fluoroscopic exposures, and higher correction accuracy. However, previous studies have reported issues such as significant damage to surrounding soft tissues and improper fixation of the plates.

沈阳医学院附属中心医院，辽宁省沈阳市 110075

第一作者： 马驰，男，1997 年生，安徽省亳州市人，汉族，沈阳医学院在读硕士，医师，主要从事骨关节与创伤方向的研究。

通讯作者： 朴成哲，教授，主任医师，沈阳医学院附属中心医院，辽宁省沈阳市 110075

https://orcid.org/0009-0002-3148-7790 (马驰)

基金资助： 沈阳医学院硕士研究生科技创新基金项目 (Y20220526)，项目负责人：马驰；沈阳医学院科技基金项目 (20191009)，项目负责人：王宁；沈阳市中青年科技创新人才支持计划项目 (RC220422)，项目负责人：陈拥

引用本文： 马驰，王宁，陈拥，魏志晗，刘逢纪，朴成哲 . 3D 打印个体化截骨导板结合定制钢板在开放楔形胫骨高位截骨中的应用 [J]. 中国组织工程研究，2025，29(9):1863-1869.

OBJECTIVE: To investigate the clinical efficacy of using 3D-printed patient-specific instruments combined with customized locking plate in opening wedge high tibial osteotomy for the treatment of knee osteoarthritis.
METHODS: A total of 20 patients diagnosed with knee osteoarthritis were divided into the 3D group (*n*=10) and the conventional group (*n*=10) according to surgical methods. The 3D group underwent opening wedge high tibial osteotomy using 3D-printed patient-specific instruments combined with customized locking plate, while the conventional group underwent opening wedge high tibial osteotomy using conventional methods. The operative time, fluoroscopic exposures, incision length, pre- and postoperative hip-knee-ankle angle, medial proximal tibial angle, posterior tibial slope, the difference between the planned and actual correction angle, preoperative and 1, 3, 6 months postoperative knee range of motion and Lysholm score, and incidence of complications were analyzed and compared between the two groups.
RESULTS AND CONCLUSION: (1) The operative time and fluoroscopic exposures were significantly shorter in the 3D group compared to the conventional group, with a statistically significant difference ($P < 0.001$). (2) Both groups showed a significant improvement in postoperative hip-knee-ankle angle and medial proximal tibial angle compared to preoperative values, with a statistically significant difference ($P < 0.001$), while there was no significant change in posterior tibial slope. In the 3D group, the postoperative hip-knee-ankle angle, medial proximal tibial angle, and posterior tibial slope differed from their respective preoperative planned values by (−0.22±0.72)°, (−0.20±0.73)°, and (0.23±0.37)°, but the differences were not statistically significant. The difference between the planned and actual correction angle of 3D group was significantly smaller than that of conventional group ($P < 0.05$). (3) Both groups showed a gradual increase in knee range of motion and Lysholm scores after surgery ($P < 0.001$). Compared to the conventional group, the 3D group had superior knee range of motion at 1 and 3 months postoperatively, as well as a higher Lysholm score at 1 month postoperatively, with statistically significant differences ($P < 0.05$). There were no statistically significant differences in Lysholm score at 3 months and knee range of motion and Lysholm score at 6 months between the two groups ($P > 0.05$). (4) Complications occurred in neither groups. (5) The above results indicate that both 3D-printed patient-specific instruments combined with customized locking plate and conventional methods have good clinical efficacy. However, the former has a shorter operative time, fewer fluoroscopic exposures, and faster postoperative recovery of knee joint function. Additionally, 3D-printed patient-specific instruments can achieve preoperative planning accurately.
Key words: 3D printing; patient-specific instruments; customized locking plate; opening wedge high tibial osteotomy; knee osteoarthritis

Funding: *Science and Technology Innovation Foundation for Master's Students of Shenyang Medical College, No. Y20220526 (to MC); Science and Technology Foundation of Shenyang Medical College, No. 20191009 (to WN); Shenyang Young and Middle-aged Science and Technology Innovation Talents Support Program, No. RC220422 (to CY)*
How to cite this article: *MA C, WANG N, CHEN Y, WEI ZH, LIU FJ, PIAO CZ. Application of 3D-printing patient-specific instruments combined with customized locking plate in opening wedge high tibial osteotomy. Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu. 2025;29(9):1863-1869.*

0 引言 Introduction

膝骨关节炎作为常见的慢性关节疾病，严重影响患者的生活质量[1]。根据中华医学会在《中国骨关节炎诊疗指南 (2021 年版)》中提出的膝骨关节炎“阶梯化治疗”原则[2]，早中期膝骨关节炎采取保膝手术可获得良好的临床疗效。开放楔形胫骨高位截骨术 (opening wedge high tibial osteotomy，OWHTO) 作为保膝手术的重要组成部分，临床应用愈发广泛。北京积水潭的黄野教授[3]在专家述评中表示 OWHTO 成功的三要素是合理的患者选择、精准的手术技术及可靠的内固定。

常规 OWHTO 手术因技术局限性难以达到所需要的手术精度，导致欠矫正或过矫正[4]，影响手术疗效。3D 打印个体化截骨导板的使用可有效缩短手术时间、减少术中透视次数并提高矫正精度[5-6]。然而，也有研究报道了个体化截骨导板尚存在一些不足，其中最主要的是术中放置个体化截骨导板时需要进行广泛的软组织剥离，创伤较大[7-8]。作者团队在前期研究中提出了相应改进策略并设计了一种新型个体化截骨导板[9]。

潘建科等[10]总结分析了 12 种与植入物相关的失误和并发症，其中不乏因螺钉长度不当、钢板放置位置 (包括高低、前后、是否贴合骨面等) 不当等因素引起的疼痛、软组织激惹、外侧合页骨折等并发症，提示锁定钢板位置对 OWHTO 的手术效果也有很大的影响。为此，作者对钢板进行了个体化定制，即在术前规划时即根据患者的胫骨模型设计好钢板的位置及螺钉的置入角度和长度，可有效避免上述问题的出现。

此次研究采取回顾性分析的方法，探究个体化截骨导板结合定制钢板辅助 OWHTO 治疗膝骨关节炎的短期临床疗效。

1 对象和方法 Subjects and methods

1.1 设计 病例分析，计量资料采用独立样本 *t* 检验、配对样本 *t* 检验和单因素重复测量的方差分析，计数资料采用 Fisher 精确检验。

1.2 时间及地点 试验于 2022 年 6 月至 2023 年 3 月在沈阳医学院附属中心医院完成。

1.3 对象 纳入 20 例于 2022 年 6 月至 2023 年 3 月在沈阳医学院附属中心医院就诊并行 OWHTO 的膝骨关节炎患者，根据手术方法分为 2 组，3D 组 10 例采用 3D 打印个体化截骨导板结合定制钢板完成手术，常规组 10 例采用常规方法手术。两组患者基线资料相比差异无显著性意义 ($P > 0.05$)，具有可比性。此次研究通过沈阳医学院附属中心医院伦理委员会批准 (伦理审查标号：2023[040]，审查时间：2023−06−28)，所有患者对研究及手术内容知情同意。

纳入标准[11]：①年龄≤ 65 岁，体质量指数≤ 30 kg/m^2；②膝关节内侧间室软骨退变，Kellgren-Lawrence 分级为Ⅱ，Ⅲ级[12]，外侧间室退变程度≤ Kellgren-Lawrence Ⅱ级；③膝关节活动 > 120°，屈曲畸形 < 10°，内翻畸形 > 5°，胫骨近端内侧角 < 85°；④膝关节稳定，MRI 及查体示内外侧副韧带、前后交叉韧带功能完好。

排除标准：①诊断为创伤性、化脓性、风湿、类风湿性膝关节炎等；②外侧间室病变程度≥ Kellgren-Lawrence Ⅲ级或合并髌股关节骨关节炎；③因心肺功能障碍、凝血功能异常等不能耐受手术者。

1.4 材料 植入物情况见表 1。

表 1 | 植入物介绍
Table 1 | Introduction of implants

指标	双锁定型轨道齿式拱型加压金属接骨板固定系统
生产厂家	沈阳东亚医疗研究所有限公司
批准号	国械注准 20173134685
组成	锁定钢板、锁定螺钉
材质	纯钛 / 钛合金
型号规格	重建弧形接骨板 YSZ(Q)16 110 mm×10 mm×2 mm 8 孔
适应证	用于开放楔形胫骨高位截骨术中固定截骨部位
功能	紧密贴合患者骨骼，为截骨部位提供可靠固定及良好支撑，并且在术中和预钻式截骨导板配合使用以确认矫正角度
生物相容性	良好

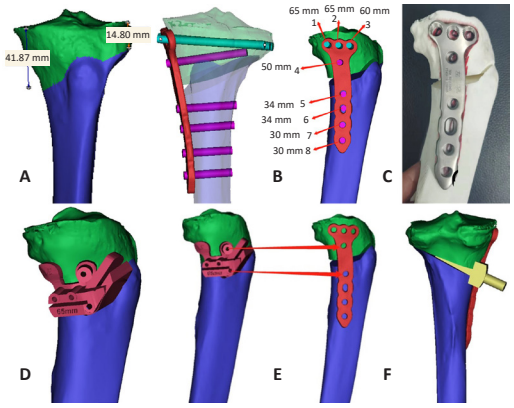
1.5 方法 所有患者术前常规拍摄双下肢站立位全长正位 X 射线片及患膝正侧位 X 射线片，在双下肢全长正位片中根据 Miniaci 法计算计划矫正角度并记录。

1.5.1 3D 组术前规划 应用 Philips ict 256 CT 机以层间距 0.5 mm、层厚 1 mm 标准采集患肢全长 CT 数据值，将 CT 数据以 DICOM 格式导入 Mimics 软件生成三维重建模型，进行术前规划：水平截骨位于胫骨平台内侧关节面下方约 4 cm 处，方向指向腓骨头，外侧合页位于外侧胫骨平台下方约 1.5 cm 处；上行截骨位于胫骨结节后方约 1 cm 处 (图 1A)。为了保证胫骨后倾角尽可能不变，设定外侧合页处于完全前后位、截骨间隙前后缘的撑开比例为 2/3，模拟 OWHTO 手术并生成矫正后的三维模型。

随后进行定制钢板的设计：由于每位患者的骨骼形态及矫正角度 (即撑开高度) 不同，设计出与骨面紧密贴合的解剖型定制钢板，并对钢板上 4 号、5 号 2 个螺钉孔的位置进行了个体化调整以保证螺钉在提供有效支撑的同时不穿透截骨面，同时规划各锁定螺钉的置入角度及长度，如设计 1，2，3 号螺钉与关节面平行，避免穿透关节面 (图 1B，C)。截骨开口由胫骨近端后内侧的“H”点进行定位 [13]，设计个体化截骨导板 (图 1D)，在个体化截骨导板水平截骨槽的上下方各预留一个钉道，在达到计划矫正角度时与定制钢板上的螺钉孔对应 (图 1E)，用于术中对矫正角度的确认。根据截骨间隙设计带有位置限制器的楔形垫块 (图 1F) 用于维持截骨间隙，也可对矫正角度进行再次确认。详见图 1。

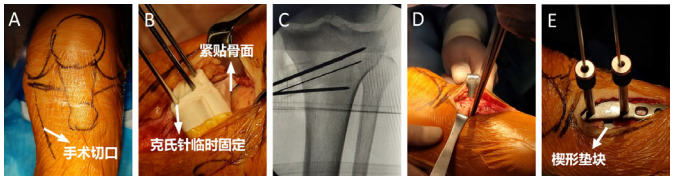
1.5.2 手术方法 两组患者手术由同一组医生完成。

3D 组：取胫骨近端前内侧斜纵行切口 (图 2A)，逐层切开皮肤、皮下及筋膜层，少许剥离鹅足及内侧副韧带浅层，向后剥离骨膜显露“H”点。安放个体化截骨导板使其紧贴“H”点及胫骨骨面，确保导板与骨面之间无软组织卡压，克氏针临时固定 (图 2B)，在个体化截骨导板引导下进行截骨及钉道预钻，透视确认截骨方向及深度良好 (图 2C)。取下个体化截骨导板及克氏针，用骨刀叠加法逐渐撑开截骨间隙 (图 2D)，当预钻的钉道和定制钢板的螺钉孔相对应时表明已达到术前计划矫正角度，停止撑开，放入楔形垫块，发现垫块刚好与截骨间隙相吻合，再次验证已达到计划矫正角度 (图 2E)，根据术前规划的螺钉长度选择相应螺钉进行固定。冲洗术区，如果术前计划矫正角度 > 10° 则用人工骨填充截骨间隙以促进骨愈合，放置引流管，逐层缝合。详见图 2。



图注：图 A 示重建患肢三维模型，设定截骨部位、截骨方向、外侧合页位置等截骨参数；B 示模拟截骨手术并生成矫正后的三维模型，紧贴骨面设计解剖型定制钢板，规划 4 号、5 号钉孔之间的距离及锁定螺钉的置入角度和长度；C 为矫正后的胫骨近端及定制钢板实物；D 为根据“H”点定位截骨部位并设计个体化截骨导板；E 示个体化截骨导板上的预钻钉道在达到计划矫正角度时与定制钢板的螺钉孔相对应，用于术中确认矫正角度；F 示根据截骨间隙设计带有位置限制器的楔形垫块，用于术中维持截骨间隙的撑开及对矫正角度的二次确认。

图 1 | 3D 组患者术前规划
Figure 1 | Preoperative planning of 3D group



图注：图 A 为手术切口外观；B 示根据“H”点安放个体化截骨导板使其紧贴骨面，克氏针临时固定，在个体化截骨导板引导下进行截骨及预钻钉道；C 示 C 臂透视见截骨方向及深度满意；D 示骨刀叠加逐渐撑开截骨间隙；E 示当预钻钉道和钢板锁定螺钉孔相对应时停止撑开，截骨间隙内放入楔形垫块再次确认矫正角度。

图 2 | 个体化截骨导板结合定制钢板辅助开放楔形胫骨高位截骨的手术过程
Figure 2 | Surgical procedure of opening wedge high tibial osteotomy assisted by patient-specific instruments and customized locking plate

常规组：取胫骨近端前内侧纵行切口，逐层切开皮肤、皮下及筋膜层。于胫骨平台内侧关节面下方约 4 cm 处，斜向外上方对准腓骨头平行钻入 2 枚克氏针，至外侧胫骨平台下约 1.5 cm，经透视确定导针方向及进入深度满意后，紧贴克氏针下方进行水平截骨，至距胫骨外侧皮质约 1 cm 处止，保留外侧合页完整；再行上升截骨，与水平截骨面约成 110° 夹角，距胫骨结节约 1 cm。放置力线杆，透视确定股骨头及踝关节中心后，用骨刀叠加逐步撑开截骨间隙 (注意保持截骨间隙的前后不等量撑开)，直至下肢力线通过胫骨平台中心稍外侧，放置撑开器维持矫正角度，于胫骨近端内侧放置锁定钢板固定。冲洗术区，如果术前计划矫正角度 > 10° 则用人工骨填充截骨间隙以

促进骨愈合，放置引流管，逐层缝合。

1.5.3 术后处理 术后予补液、消肿及镇痛等对症治疗，应用低分子肝素钙皮下注射预防下肢静脉血栓形成，静滴抗生素预防感染，术后 24–48 h 拔出引流管。术后 1–3 d 复查双下肢站立位全长正位及患膝正侧位 X 射线片，指导患肢直腿抬高及患膝主被动屈伸等功能锻炼，并在助步器辅助下部分负重，以术区无明显疼痛为原则。术后 6–8 周复查患膝正侧位 X 射线片，见截骨间隙愈合良好后可完全负重。

1.6 主要观察指标

1.6.1 围术期指标 手术时间、透视次数和切口长度。

1.6.2 影像学指标 手术前后的髋膝踝角、胫骨近端内侧角、胫骨后倾角及术后矫正角度，3D 组同时记录上述角度的术前计划值。①髋膝踝角：站立位双下肢全长正位 X 射线片中髋、膝关节中心点连线与膝、踝关节中心点连线之间形成的内侧夹角；②胫骨近端内侧角：站立位双下肢全长正位 X 射线片中胫骨解剖轴与胫骨平台关节面连线形成的内侧夹角；③胫骨后倾角：膝关节侧位 X 射线片中胫骨解剖轴的垂线与胫骨平台内侧关节面形成的夹角。

1.6.3 膝关节功能指标 术前及术后 1，3，6 个月时的膝关节活动度和 Lysholm 评分。Lysholm 评分包括跛行、支撑、锁定、疼痛、不稳定、肿胀、上楼梯和下蹲等 8 个评价项目，用于评估患者日常活动时的膝关节功能，满分 100 分。

1.7 统计学分析 使用 SPSS 25.0 统计分析软件处理数据。计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示，两组间比较采用独立样本 *t* 检验，组内手术前后的影像学指标比较采用配对样本 *t* 检验，不同时间点的膝关节功能指标采用单因素重复测量的方差分析：若符合球形假设，则采用未校正的 *F* 值，否则采用 Greenhouse-Geisser 进行校正。计数资料以例数 (*n*) 表示，采用 Fisher 精确检验。*P* < 0.05 为差异有显著性意义。文章统计学方法已经沈阳医学院附属中心医院生物统计学专家审核。

2 结果 Results

2.1 参与者数量分析 共入组 20 例患者，分为 2 组，所有患者均完成至少 6 个月随访，20 例患者均进入结果分析。试验流程图见**图 3**。

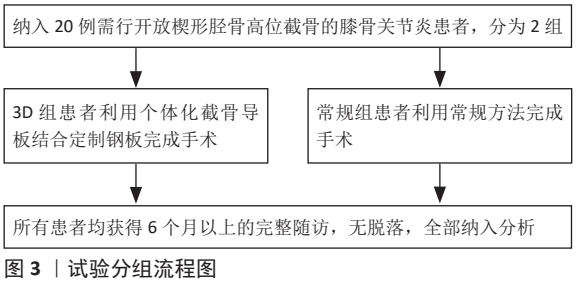


图 3 | 试验分组流程图

Figure 3 | **Flow chart of patient allocation**

2.2 基本资料比较 两组患者在年龄、性别、体质量指数、Kellgren-Lawrence 分级等一般资料及术前影像学指标、膝关节功能指标间的差异无显著性意义 (*P* > 0.05)，具有可比性，见**表 2**。

表 2 | 两组患者一般资料及术前指标对比 (*n*=10)

Table 2 | **Comparison of general data and preoperative indicators between two groups**

指标	3D 组	常规组	*t* 值	*P* 值
年龄 ($\bar{x}\pm s$，岁)	57.60±5.32	56.10±5.11	0.643	0.528
性别 (男 / 女，*n*)	2/8	3/7		1.000
体质量指数 ($\bar{x}\pm s$，Kg/m^2)	25.56±1.60	25.84±1.06	−0.463	0.649
Kellgren-Lawrence 分级 (Ⅱ / Ⅲ，*n*)	4/6	5/5		1.000
髋膝踝角 ($\bar{x}\pm s$，°)	172.97±1.27	173.07±1.35	−0.171	0.866
胫骨近端内侧角 ($\bar{x}\pm s$，°)	82.21±0.96	82.44±0.74	−0.602	0.555
胫骨后倾角 ($\bar{x}\pm s$，°)	12.51±1.11	12.58±1.21	−0.135	0.894
膝关节活动度 ($\bar{x}\pm s$，°)	122.90±1.45	122.70±0.95	0.365	0.719
Lysholm 评分 ($\bar{x}\pm s$，分)	60.50±3.17	59.30±3.02	0.867	0.398

2.3 围术期指标 3D 组患者手术时间、透视次数均明显少于常规组，差异有显著性意义 (*P* < 0.001)；3D 组患者的切口稍长于常规组，但差异无显著性意义。见**表 3**。

表 3 | 两组患者手术指标对比 ($\bar{x}\pm s$，*n*=10)

Table 3 | **Comparison of perioperative indicators between two groups**

指标	3D 组	常规组	*t* 值	*P* 值
手术时间 (min)	65.60±4.12	82.10±3.51	−9.647	< 0.001
透视次数 (次)	6.20±1.03	20.10±1.60	−23.131	< 0.001
切口长度 (cm)	7.69±0.81	7.49±0.74	0.577	0.571

2.4 影像学指标 两组患者术后髋膝踝角、胫骨近端内侧角均较术前明显增大，差异有显著性意义 (*P* < 0.001)；但术后胫骨后倾角较术前无明显变化。3D 组患者的术后髋膝踝角、胫骨近端内侧角、胫骨后倾角和术前计划值之间的差异无显著性意义。见**表 4**，**5**。3D 组患者计划矫正度数与实际矫正度数的差值 (0.19±0.45)° 较常规组小 (0.77±0.63)°，差异有显著性意义 (*t*=−2.383，*P*=0.028)。

表 4 | 两组患者手术前后髋膝踝角、胫骨近端内侧角、胫骨后倾角对比 ($\bar{x}\pm s$，*n*=10，°)

Table 4 | **Comparison of hip-knee-ankle angle, medial proximal tibial angle, and posterior tibial slope between both groups before and after surgery**

指标	术前	术后	*t* 值	*P* 值
髋膝踝角				
3D 组	172.97±1.27	180.99±0.70	−16.518	< 0.001
常规组	173.07±1.35	180.60±0.57	−15.925	< 0.001
胫骨近端内侧角				
3D 组	82.21±0.96	90.65±0.83	−18.504	< 0.001
常规组	82.44±0.74	90.77±0.57	−25.064	< 0.001
胫骨后倾角				
3D 组	12.51±1.11	12.74±1.47	−1.991	0.078
常规组	12.58±1.21	12.87±1.46	−1.913	0.088

2.5 膝关节功能指标 两组患者术后膝关节活动度和 Lysholm 评分均逐渐增大，差异均有显著性意义 ($F_{3D\text{组膝关节活动度}}$ = 1 315.286，$F_{3D\text{组 Lysholm 评分}}$=285.194，$F_{\text{常规组膝关节活动度}}$ =

表 5 | 3D 组患者术后髋膝踝角、胫骨近端内侧角、胫骨后倾角与术前计划值对比 ($\bar{x}\pm s$，n=10，°)

Table 5 | Comparison of postoperative hip-knee-ankle angle, medial proximal tibial angle, and posterior tibial slope with their preoperative planned values in the 3D group

指标	术前计划值	术后	t 值	P 值	差值
髋膝踝角	181.21±0.64	180.99±0.70	0.969	0.358	−0.22±0.72
胫骨近端内侧角	90.85±0.61	90.65±0.83	0.871	0.406	−0.20±0.73
胫骨后倾角	12.51±1.11	12.74±1.46	−1.991	0.078	0.23±0.37

562.348，$F_{\text{常规组 Lysholm 评分}}$=2 618.353，均 P < 0.001)。术后 1 个月时，3D 组的膝关节活动度和 Lysholm 评分较常规组高，差异有显著性意义 (P < 0.05)；术后 3 个月时，3D 组的膝关节活动度较常规组高，差异有显著性意义 (P < 0.05)，而两组间 Lysholm 评分的差异无显著性意义；术后 6 个月时，两组间膝关节活动度和 Lysholm 评分相比差异均无显著性意义。见**表 6**。

表 6 | 两组患者术前及各随访时间膝关节活动度、Lysholm 评分比较 ($\bar{x}\pm s$，n=10)

Table 6 | Comparison of preoperative and follow-up knee range of motion and Lysholm scores between the two groups

指标	3D 组	常规组	t 值	P 值
膝关节活动度 (°)				
术前	122.90±1.45	122.70±0.95	0.365	0.719
术后 1 个月	127.40±1.51	124.60±1.71	3.883	0.001
术后 3 个月	130.70±1.16	129.10±1.79	2.371	0.029
术后 6 个月	133.40±1.58	132.20±1.32	1.847	0.081
Lysholm 评分 (分)				
术前	60.50±3.17	59.30±3.02	0.867	0.398
术后 1 个月	75.80±2.90	72.30±1.70	2.352	0.030
术后 3 个月	81.80±1.93	80.90±2.28	0.952	0.354
术后 6 个月	88.40±1.84	87.70±2.00	0.814	0.426

2.6 *典型病例* 女性患者，58 岁，左膝关节疼痛伴活动受限 3 年余，加重 2 个月入院，术前 X 射线片示内侧关节间隙变窄，外侧间室及髌股间室未见明显异常。在 3D 打印个体化截骨导板结合定制钢板辅助下行 OWHTO 手术，术后 X 射线片显示下肢力线矫正良好，详见**图 4**；术后 6 个月 X 射线片及 CT 示定制钢板贴附良好，螺钉角度及长短适宜，详见**图 5**。

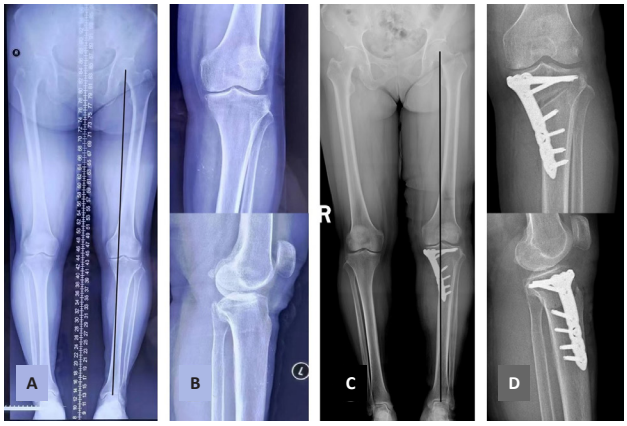
2.7 *不良事件及植入物与宿主的生物相容性* 两组患者治疗过程中均无不良事件发生，植入物的生物相容性良好。

3 讨论 Discussion

OWHTO 作为保膝手术的组成部分，在膝骨关节炎的“阶梯化治疗”中占有十分重要的地位 [14]，它的基本原理是通过矫正关节外畸形，将内翻的下肢力线转移至相对正常的外侧间室 [15]，减轻内侧间室的负荷，达到缓解疼痛、促进软骨修复甚至避免全膝关节置换的目的 [16]。

精准的下肢力线矫正成为决定 OWHTO 手术成功最为重要的因素之一 [7]，同时也是困扰医生的难题。常规 OWHTO 手术使用 C 臂机和金属杆评估下肢力线、调整矫正角度，对术者的临床经验要求很高，术中透视易受到肢体旋转、定位不准确、投照角度等多重因素的影响 [17]，导致矫正欠佳，且多次透视不可避免的导致手术时间延长，增加了感染风险 [18]。为了获得更理想的矫正精度，3D 打印个体化截骨导板逐渐被引入到 OWHTO 中，并取得了良好的临床效果 [19-21]。OWHTO 的重要参数如截骨部位、截骨方向、截骨深度、外侧合页位置和矫正角度等在术前规划时即被确定并以 PSI 为载体 [22]，术中只需在 PSI 的引导下截骨即可，避免了多次透视和力线调整，明显简化了手术流程。

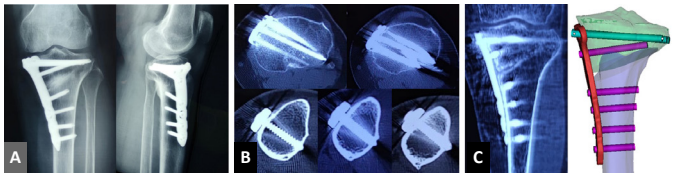
2013 年 VICTOR 等 [23] 首次将个体化截骨导板应用于包含股骨、胫骨的多平面复杂截骨矫形，但他们设计的个体化截骨导板体积庞大，术中定位截骨部位时对周围软组织的损伤较大 [7, 24]。后续多位学者不断寻找新的定位标记以期减小软组织的破坏。MIAO 等 [8] 根据下肢远端的骨性定位标记设计个体化截骨导板，手术切口虽只有 5 cm，但是实际截骨线与术前规划之间仍有差距：冠状面为 2.09 mm (0.8−3.44 mm)，矢状面为 1.58 mm (0.7−2.85 mm)。“H”点是黄野教授团队发现并命名的在胫骨近端后内侧恒定出现的骨性凸起，和截骨部位的关系相对恒定，是一



图注：图 A，B 为术前双下肢站立位全长正位及左膝关节正侧位 X 射线片；C，D 为术后双下肢站立位全长正位及左膝关节正侧位 X 射线片；髋膝踝角、胫骨近端内侧角的术前值分别为 175.1°，83.9°，计划值 180.3°，90.2°；术后值分别为 179.8°，89.7°；矫正度数的计划值和术后值分别为 6.3°，6.7°；手术前后胫骨后倾角分别为 13.7°，14.2°。

图 4 | 典型病例手术前后影像学图像

Figure 4 | Preoperative and postoperative radiographic images of a typical case



图注：图 A 为术后 6 个月左膝关节正侧位 X 射线片，截骨区可见骨痂生长；B，C 为术后 6 个月 CT 及三维重建图片，显示定制钢板贴附在位，螺钉位置、角度及长短适宜，高度契合术前规划。

图 5 | 典型病例术后 6 个月影像学图像

Figure 5 | Postoperative 6-month radiographic images of a typical case

个可靠的定位标记[13]。在确认矫正角度方面也有不同的个体化截骨导板设计类型。在JÖRGENS等[25]的体外试验中，他们设计出和截骨间隙相匹配的楔形垫块，结果显示胫骨近端内侧角的术后值和术前计划值相差(0.57±0.5)°、胫骨后倾角相差(0.98±0.61)°。SAVOV等[26]设计的预钻式个体化截骨导板包含了所有钉道，需要较大的手术切口及广泛的软组织剥离，而且软组织剥离不彻底会干扰个体化截骨导板的放置，影响手术效果[27]。FUCENTESE等[28]使用和Tomofix钢板相匹配的预钻式个体化截骨导板，结果显示术后髋膝踝角和术前计划髋膝踝角差值为(0.8±1.5)°，胫骨后倾角差值为(1.7±0.2)°，同样需要和个体化截骨导板一样长的切口保证它的准确放置，但他们认为随着个体化截骨导板设计的更新，精准度及微创性仍有进一步提高的空间。

此次研究设计的个体化截骨导板创新性地将“H”点、预钻法和楔形垫块等3种方法相融合，其中根据“H”点定位截骨部位可保证个体化截骨导板精准、快速地放置在和胫骨唯一匹配的位置上[29]；与之前预留了所有钉道的预钻式个体化截骨导板相比，作者仅保留截骨线上下各一个钉道，这样既准确复现了术前计划的矫正角度，也缩小了个体化截骨导板的体积，最大限度地降低对周围重要软组织的损伤；此外，楔形垫块可进一步辅助确定矫正角度，之前KIM等[30]只设计了一个垫块，放入截骨间隙时难免出现旋转、偏倚等情况，影响矫正效果，作者在垫块上添加了位置限制器，可以完美匹配患者骨骼，减少放入的误差，提高准确性。此次研究结果显示髋膝踝角的术后值与术前计划值相差(−0.22±0.72)°，胫骨近端内侧角相差(−0.20±0.73)°，胫骨后倾角相差(0.23±0.37)°，精准度较之前研究报道的结果有所提升[31-32]，并且3D组计划与实际矫正度数相差(0.19±0.45)°，也明显低于常规组(0.77±0.63)°，体现了预钻法和楔形垫块双重验证的优势。

同时，此次研究为患者定制了个体化的解剖钢板，可紧密贴附骨面，提供有效支撑；普通钢板中截骨线上下2个钉孔的距离是固定的，而每位患者在手术时所撑开的高度不尽相同，使用普通钢板难免出现钢板与撑开高度不匹配等问题，此次研究的定制钢板根据每位患者的撑开高度对这2个螺钉孔的距离进行了个体化调整，避免了上述问题的出现；并且螺钉置入长度和角度的个体化设计可保证螺钉不穿透截骨面或关节面。另外，定制钢板与预钻式导板相结合，有效确保了手术精准度。

此次研究尚存在以下不足：①为单中心研究，入组患者人数较少，可能存在选择偏倚；②随访时间较短，仅评估了术后早期临床疗效，而长期的临床预后并未涉及。有待后续进行大样本、多中心的长期随访进一步完善。

综上，OWHTO治疗膝骨关节炎疗效确切，3D打印个体化截骨导板的辅助使OWHTO更易操作，手术时间更短，透视次数更少，患者更安全，术后膝关节功能恢复更快；预钻式导板和楔形垫块对矫正角度的双重验证可精准实现术前规划。

作者贡献：马驰进行试验设计、数据分析及论文撰写，王宁、陈拥、魏志晗、刘逢纪负责试验实施及资料收集，所有手术均由朴成哲主刀完成，通讯作者朴成哲负责对结果进行评估并对文章负责。

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。

出版规范：该研究遵守《观察性临床试验研究报告指南》(STROBE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。

4 参考文献 References

[1] LI D, LI S, CHEN Q, et al. The Prevalence of Symptomatic Knee Osteoarthritis in Relation to Age, Sex, Area, Region, and Body Mass Index in China: A Systematic Review and Meta-Analysis. Front Med. 2020;7:304.

[2] 中华医学会骨科学分会关节外科学组，中国医师协会骨科医师分会骨关节炎学组，湘雅医院国家老年疾病临床医学研究中心，等. 中国骨关节炎诊疗指南(2021年版)[J]. 中华骨科杂志，2021,41(18):1291-1314.

[3] 黄野. 胫骨高位截骨术治疗膝关节骨关节炎的现状[J]. 中华关节外科杂志(电子版),2016,10(5):470-473.

[4] VAN DEN BEMPT M, VAN GENECHTEN W, CLAES T, et al. How accurately does high tibial osteotomy correct the mechanical axis of an arthritic varus knee? A systematic review. Knee. 2016;23(6):925-935.

[5] ABDULLAH KA, REED W. 3D printing in medical imaging and healthcare services. J Med Radiat Sci. 2018;65(3):237-239.

[6] MARRO A, BANDUKWALA T, MAK W. Three-Dimensional Printing and Medical Imaging: A Review of the Methods and Applications. Curr Probl Diagn Radiol. 2016;45(1):2-9.

[7] VAN GENECHTEN W, VAN TILBORG W, VAN DEN BEMPT M, et al. Feasibility and 3D Planning of a Novel Patient-Specific Instrumentation Technique in Medial Opening-Wedge High Tibial Osteotomy. J Knee Surg. 2021;34(14):1560-1569.

[8] MIAO Z, LI S, LUO D, et al. The validity and accuracy of 3D-printed patient-specific instruments for high tibial osteotomy: a cadaveric study. J Orthop Surg Res. 2022;17(1):62.

[9] 马驰，朴成哲. 3D打印个体化截骨导板辅助开放楔形胫骨高位截骨术的应用现状[J]. 中国修复重建外科杂志，2023,37(3):360-364.

[10] 潘建科，赵第，金晓，等. 内侧开放楔形胫骨高位截骨与植入物相关的失误和并发症分析[J]. 中国组织工程研究，2022,26(36):5849-5856.

[11] 侯森荣 , 潘建科 , 杨伟毅 , 等 . 胫骨高位截骨术前临床评估及适应证的选择策略 [J]. 中国组织工程研究 ,2019,23(28):4576-4583.
[12] KELLGREN JH, LAWRENCE JS. Radiological assessment of osteoarthrosis. Ann Rheum Dis. 1957;16(4):494-502.
[13] LIU GB, LIU S, ZHU CH, et al. A novel 3D-printed patient-specific instrument based on “H-point” for medial opening wedge high tibial osteotomy: a cadaver study. J Orthop Surg Res, 2022,17(1):169.
[14] 钟达 , 齐军 . 骨关节炎阶梯化治疗，方兴未艾！ [J]. 中国现代医学杂志 ,2021,31(23):1-5.
[15] CERCIELLO S, OLLIVIER M, CORONA K, et al. CAS and PSI increase coronal alignment accuracy and reduce outliers when compared to traditional technique of medial open wedge high tibial osteotomy: a meta-analysis. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2022,30(2): 555-566.
[16] 仲鹤鹤 , 金瑛 , 刘修齐 , 等 . 胫骨高位截骨联合关节镜手术治疗膝内翻骨关节炎的近期疗效及二次关节镜探查结果 [J]. 中国修复重建外科杂志 ,2022,36(8):969-975.
[17] CHERNCHUJIT B, THARAKULPHAN S, PRASETIA R, et al. Preoperative planning of medial opening wedge high tibial osteotomy using 3D computer-aided design weight-bearing simulated guidance: Technique and preliminary result. J Orthop Surg (Hong Kong). 2019; 27(1):615491743.
[18] 李小兵 , 郭新军 , 冯立平 , 等 . 3D 打印辅助高位胫骨截骨治疗内侧室膝骨关节炎 [J]. 中国矫形外科杂志 ,2021,29(21):1950-1954.
[19] PREDESCU V, GROSU AM, GHERMAN I, et al. Early experience using patient-specific instrumentation in opening wedge high tibial osteotomy. Int Orthop. 2021;45(6):1509-1515.
[20] MACLEOD AR, MANDALIA VI, MATHEWS JA, et al. Personalised 3D Printed high tibial osteotomy achieves a high level of accuracy: ‘IDEAL’ preclinical stage evaluation of a novel patient specific system. Med Eng Phys. 2022;108:103875.
[21] ZAFFAGNINI S, DAL FABBRO G, LUCIDI GA, et al. Personalised opening wedge high tibial osteotomy with patient-specific plates and instrumentation accurately controls coronal correction and posterior slope: Results from a prospective first case series. Knee. 2023;44: 89-99.
[22] YANG JC, CHEN CF, LUO CA, et al. Clinical Experience Using a 3D-Printed Patient-Specific Instrument for Medial Opening Wedge High Tibial Osteotomy. Biomed Res Int. 2018;2018:9246529.
[23] VICTOR J, PREMANATHAN A. Virtual 3D planning and patient specific surgical guides for osteotomies around the knee: a feasibility and proof-of-concept study. Bone Joint J. 2013;95-B(11 Suppl A):153-158.
[24] JONES GG, JAERE M, CLARKE S, et al. 3D printing and high tibial osteotomy. EFORT Open Reviews. 2018;3(5):254-259.
[25] JÖRGENS M, KEPPLER AM, AHRENS P, et al. 3D osteotomies—improved accuracy with patient-specific instruments (PSI). Eur J Trauma Emerg Surg. 2024;50(1):3-10.
[26] SAVOV P, HOLD M, PETRI M, et al. CT based PSI blocks for osteotomies around the knee provide accurate results when intraoperative imaging is used. J Exp Orthop. 2021;8(1):47.
[27] GAO F, YANG X, WANG C, et al. Comparison of Clinical and Radiological Outcomes between Calibratable Patient-Specific Instrumentation and Conventional Operation for Medial Open-Wedge High Tibial Osteotomy: A Randomized Controlled Trial. Biomed Res Int. 2022; 2022:1378042.
[28] FUCENTESE SF, MEIER P, JUD L, et al. Accuracy of 3D-planned patient specific instrumentation in high tibial open wedge valgisation osteotomy. J Exp Orthop. 2020;7(1):7.
[29] 朱超华 , 李佳 , 刘国彬 , 等 . 成人胫骨平台后内侧 “H” 点的应用解剖学研究 [J]. 实用骨科杂志 ,2022,28(3):220-222.
[30] KIM HJ, PARK J, SHIN JY, et al. More accurate correction can be obtained using a three-dimensional printed model in open-wedge high tibial osteotomy. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2018;26(11): 3452-3458.
[31] ZHU X, QIAN Y, LIU A, et al. Comparative outcomes of patient-specific instrumentation, the conventional method and navigation assistance in open-wedge high tibial osteotomy: A prospective comparative study with a two-year follow up. Knee. 2022;39:18-28.
[32] MICICOI G, CORIN B, ARGENSON JN, et al. Patient specific instrumentation allow precise derotational correction of femoral and tibial torsional deformities. Knee. 2022;38:153-163.

(责任编辑：GD，ZN，QY，LJY)