

3D 打印截骨导板在膝关节单髁置换中的应用

樊宗庆, 聂宇, 符东林, 刘朝宇, 李立, 李一凡, 张峰

阜阳市人民医院骨科, 安徽 阜阳 236000

摘要:目的 探索利用3D打印定位截骨导板行膝关节单髁置换(unicompartmental knee arthroplasty, UKA)治疗膝关节内侧间室骨性关节炎的近期临床疗效。方法 选取2016年6—10月阜阳市人民医院骨科收治25例膝关节内侧间室骨性关节炎患者,行UKA治疗,根据手术方式不同分为3D打印组(12例)和常规组(13例),比较手术时间、出血量(术中出血量+术后引流流量)、术后胫骨假体力线偏差(冠状位胫骨假体的垂线与胫骨机械轴的夹角)和术后1、3、6个月时美国特种外科医院(hospital for special surgery, HSS)膝评分,观察3D打印截骨导板在膝关节单髁置换中的临床疗效。结果 所有患者均获得随访,随访时间6~10个月。3D打印组在出血量、胫骨假体立线偏差方面优于常规组[出血量:(237.1±143.7)ml vs. (391.2±163.8)ml、胫骨假体立线偏差:(1.5±0.9)° vs. (2.9±1.6)°],2组比较差异均有统计学意义(均 $P < 0.05$);2组手术时间比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。2组组内相比,术前与术后1、3、6个月HSS评分两两比较差异均有统计学意义(均 $P < 0.05$),HSS评分随着时间的延长向好的方向发展,然而2组组间术后同期HSS评分比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论 利用3D打印定位截骨导板行膝关节单髁置换出血少,创伤小,截骨精准,能够个体化治疗,近期疗效好。

关键词:关节成形术;置换;膝;三维

中图分类号: R687.42 R684.3 文献标识码: A 文章编号:1674-4152(2018)07-1085-04

DOI:10.16766/j.cnki.issn.1674-4152.000298

Clinical application of 3D printing plate in unicompartmental knee arthroplasty

FAN Zong-qing, NIE Yu, FU Dong-lin, et al

Department of Orthopaedics, Fuyang People's Hospital, Fuyang, Anhui 236000, China

Abstract: Objective To explore the short-term outcome of unicompartmental knee arthroplasty (UKA) with 3D print positioning osteotomy guide plate in treatment of end-stage medial compartment osteoarthritis (MCOA). **Methods** From June, 2016 to October, 2016, 25 patients with MCOA were treated in our department. The patients were divided into 3D group and conventional group according to the different surgical methods. The operation time, volume of bleeding (Intraoperative volume of bleeding with postoperative drainage), postoperative tibial prosthesis deviation (the coronal angle between perpendicular line of tibial prosthesis and tibial mechanical axis) and postoperative 1, 3, 6 months HSS score were recorded and compared separately to evaluate the efficacy of UKA with 3D printing guild plate. **Results** All patients were followed up to 6 - 10 months (average of 8 months). The amount of bleeding, tibial prosthesis deviation in 3D group [(237.1±143.7)ml, 1.5±0.9] was superior to the conventional group [(391.2±163.8)ml, 2.9±1.6], the operation time between the two groups [3D group: (89.2±19.0)min, conventional group: (94.2±30.3)min] was no significant difference. The differences in HSS score before the operation, 1, 3 and 6 months after the operation in the same group compared to each other were statistically significant. The HSS score had developed in a good way over time. However, the differences of postoperative HSS score between the two groups at the same period were not significant ($P > 0.05$). **Conclusion** UKA with 3D print positioning osteotomy guide plate in treatment of MCOA has a good short-term outcome with less bleeding, accurate osteotomy and individualized treatment.

Key words: Arthroplasty; Replacement; Knee; Three-dimensiona

随着器械的改进和手术技术的提高,膝关节单髁置换(unicompartmental knee arthroplasty, UKA)因创伤小、恢复快、术后功能良好,逐渐成为治疗内侧间室骨性关节炎的主要方法。但常规UKA手术过程中需要经过髓内、外定位,安装定位截骨导板进行截骨,操作繁琐,截骨角度有一定的误差。有研究表明,即使经验丰富的外科医师,利用最精密的器械进行膝关节置换假体安装误差超过3°的几率至少10%^[1]。精准治疗、个体化治疗是目前人工膝关节置换研究的热点。3D

打印技术辅助UKA以提高假体安装的精准性鲜有报道,我院对25例内侧间室骨性关节炎患者行UKA,根据手术方式的不同分为3D打印组和常规组,比较2组近期疗效,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料 选择2016年6—10月我院收治的25例内侧间室骨性关节炎患者行UKA治疗,按治疗方法分为2组。①3D打印组:12例,左8例,右4例,男性1例,女性11例,年龄53~67岁,平均(60.9±4.5)岁;②常规组:13例,左5例,右8例,男性1例,女性12例,年龄53~66岁,平均(61.4±4.3)岁。2组术前

基金项目:安徽省公益性研究联动计划项目(1704f0804039)

通信作者:樊宗庆, E-mail: fanzongqing2007@163.com

资料比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。本研究由本院伦理委员会批准,所有患者家属均签署知情同意书。

纳入标准:①膝关节骨性关节炎仅累及内侧间室;②膝关节无明显屈曲、内外翻畸形;③疼痛明显、活动受限,影响生活质量;④保守治疗无效。排除标准:①全身情况差,不能耐受手术者;②病变累及外侧间室和髌股关节;③伴有明显屈曲、内翻畸形。

1.2 术前准备

1.2.1 术前检查 术前常规行心电图、胸片等排除严重心肺疾病。行患肢膝关节负重正侧位片,3D打印组行双下肢骨骼三维CT重建。

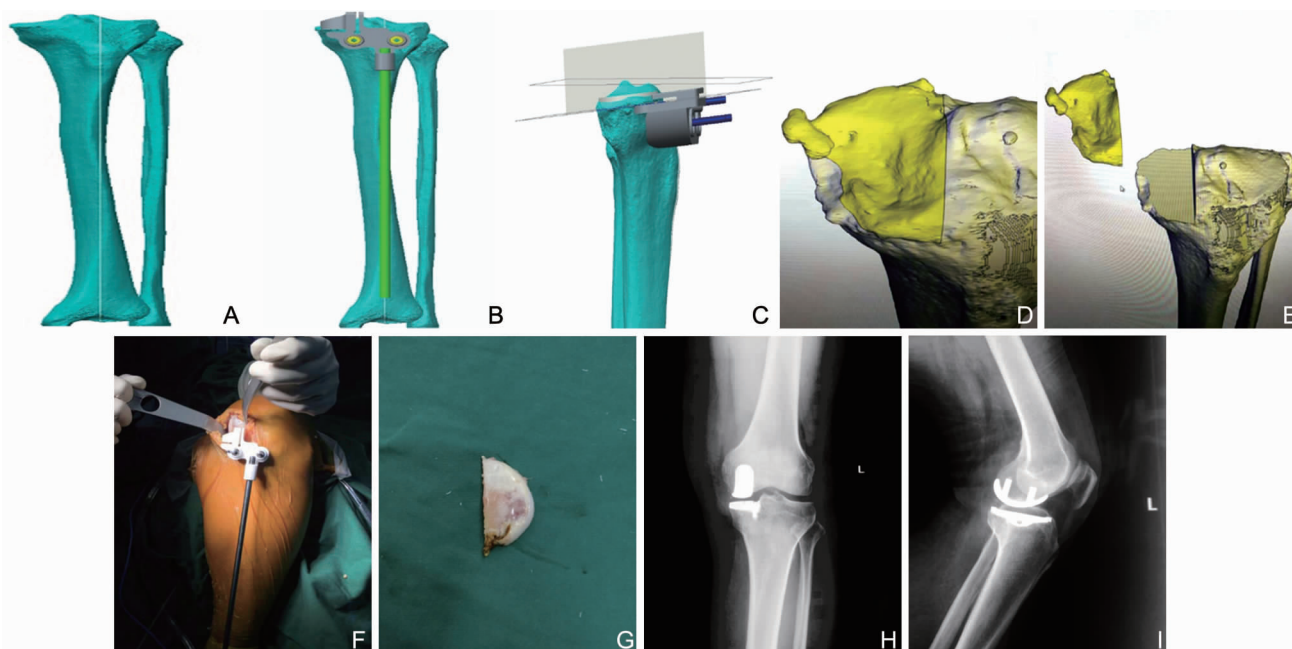
1.2.2 3D打印截骨导板制作 3D打印组双下肢骨骼三维CT重建数据导入医学图像处理软件 Mimics 17.0(比利时 Materialise 公司)。对双下肢骨骼进行重建,得到三维模型(不含软骨,保留骨赘及骨骼特征)。将重建的双下肢骨骼三维模型数据导入三维设计软件 Creo 2.0(美国 PTC 公司)。在软件协助下确定胫骨机械轴、截骨位置、截骨平面、截骨面后倾角。基于以上数据,在软件数据库中选取合适截骨导板3D模型,进行模拟截骨和虚拟假体植入。自动生产个性化截骨导板模型,利用3D打印软件 Magics 19.0 打印制作(比利时 Materialise 公司),材料为医用尼龙(PA2200)。

将制作好的截骨导板进行高压蒸汽灭菌处理。

1.2.3 术前合并症处理 对存在内科疾病的患者予以相应处理,必要时请相关科室会诊;合并原发性高血压患者控制收缩压 < 19.95 kPa、舒张压 < 11.97 kPa;合并糖尿病患者控制空腹血糖 < 8.0 mmol/L、餐后2h血糖 < 10.0 mmol/L。

1.3 手术方法 采用腰硬联合麻醉。患肢应用止血带。

1.3.1 3D打印组 取髌旁内外下方弧形有限切口,依次切开皮肤、皮下、髌内侧支持带,显露膝关节内侧间室。常规探查前交叉韧带、髌股关节软骨面,确定病变仅累及内侧间室,切除内侧半月板。刮匙刮除胫骨内侧平台和股骨内髁软骨,将3D打印截骨导板按照胫骨前内侧平台解剖结构安装服帖,定位钉固定。沿着截骨导板进行截骨。刮除股骨内髁软骨面后安装股骨内髁假体试模(术前计算机确定大小,术中进一步检验),确定假体位置,按照试模进行修整、开槽。脉冲彻底冲洗关节腔,拭干,调和骨水泥,安装术前确定的股骨和胫骨单髁假体。待骨水泥凝固后检查膝关节活动度和假体稳定性良好。放松止血带,伤口彻底止血,放置负压引流管一根,逐层缝合,无菌包扎,见图1。



注:图1A为计算机建立个性化下肢骨骼模型;图1B为确定立线,设计截骨定位导板;图1C为确定胫骨截骨后倾角;图1D与图1E为计算机模拟截骨;图1F为术中利用3D打印截骨定位导板进行截骨;图1G为利用截骨导板截下的胫骨内侧平台;图1H与图1I为利用3D打印截骨导板行膝关节单髁术后正、侧位X线片,假体大小和截骨角度与术前设计高度吻合。

图1 3D打印组相关图片

1.3.2 常规组 切口显露同3D打印组,采用厂家自带的胫骨髓外定位器定位,沿着截骨导向器截骨。模具引导下行股骨内髁软骨面截骨,并钻孔确定假体位置。测量胫骨和股骨假体大小,安装假体试模,测试假体大小和内侧间隙大小,必要时调整假体试模。调和

骨水泥、安装假体及伤口处理同3D打印组,见图2。

1.4 术后处理 麻醉恢复后即开始双下肢肌肉等长收缩和踝泵运动,常规抗感染、抗凝、止痛药物应用。定期换药,术后第2天拔除负压引流管。尽早进行膝关节主动、被动屈伸功能锻炼,并逐步下床负重行走。

术后2周拆线。每1~2个月复查一次X线片。

1.5 观察指标 观察2组手术时间、出血量(术中出血量+术后引流量)、术后胫骨假体力线偏差(冠状位胫骨假体的垂线与胫骨机械轴的夹角)和术后1、3、6个月时美国特种外科医院(hospital for special surgery, HSS)膝评分。

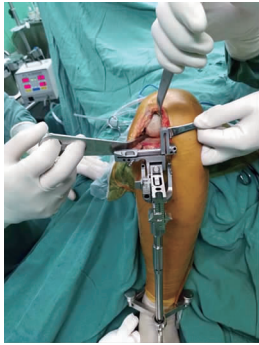


图2 常规利用体外定位导向器行UKA

1.6 统计学方法 应用SPSS 16.0统计学软件进行分析。定量资料均通过正态性和方差齐性检验,数据以 $\bar{x} \pm s$ 表示,2组手术时间、出血量、假体力线偏差等指标组间比较采用两独立样本 t 检验。多时点观察资料如HSS评分,采用两因素重复测量方差分析+组间两两LSD- t 检验+时间两两差值 t 检验。计数资料比较采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 术后一般情况 2组25例患者均获得随访,随访时间6~10个月,无感染及其他严重并发症发生。其中常规组有1例术后伤口渗出,经过换药好转;3D组有1例拔除负压引流管后膝关节肿胀、疼痛,浮髌试验阳性,予患肢膝制动2d,保守治疗疼痛好转后继续加强膝关节屈伸功能锻炼。

2.2 手术情况比较 2组手术时间比较差异无统计学意义($P > 0.05$),出血量、术后胫骨假体力线偏差比较差异有统计学意义(均 $P < 0.05$),见表1。

表1 2组膝关节内侧间室骨性关节炎患者手术时间、术中出血量、胫骨假体力线偏差比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	手术时间(min)	出血量(ml)	胫骨假体力线偏差(°)
3D组	12	89.2 ± 19.0	237.1 ± 143.7	1.5 ± 0.9
常规组	13	94.2 ± 30.3	391.2 ± 163.8	2.9 ± 1.6
t 值		0.489	2.491	2.664
P 值		0.629	0.020	0.014

术后2组HSS评分随着时间的延长向好的方向发展,整体分析(两因素重复测量方差分析)知:组间整体差异及交互作用均不显著,但时间维度上有统计学意义($P < 0.05$),两两比较并结合数据来看:同期2组间差异均无统计学意义(LSD- t 检验,均 $P > 0.05$),但各组HSS评分与术前相比均有明显提高,相比差异有统计学意义(差值 t 检验,均 $P < 0.05$),提示2组患

者UKA术后功能逐渐提高,符合一般临床规律,见表2。

表2 2组膝关节内侧间室骨性关节炎患者术前及术后各时间段HSS评分比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	例数	术前	术后1个月	术后3个月	术后6个月
3D组	12	64.7 ± 4.0	78.6 ± 3.1 ^a	88.3 ± 2.0 ^a	91.0 ± 2.0 ^a
常规组	13	64.6 ± 3.8	78.0 ± 2.9 ^a	90.6 ± 3.8 ^a	92.3 ± 3.3 ^a
t 值		0.033	0.481	-1.959	-1.199
P 值		0.974	0.635	0.065	0.243

注:与术前比较,^a $P < 0.05$ 。

3 讨论

3.1 单髁置换治疗的发展 随着体育运动事业的发展和社会的老龄化,膝关节骨性关节炎的患者越来越多,在膝关节骨性关节炎患者中,部分患者仅累及内侧间室。此类患者以往多采用全膝关节置换(total knee arthroplasty, TKA),但TKA操作繁琐,手术时间长,手术创伤大,术后恢复慢,且屈曲功能恢复不理想。随着器械的改进和手术技术的提高,UKA逐渐成为治疗内侧间室骨性关节炎的主流。Kim KT等^[2]对2002年1—12月行UKA置换的166名患者进行10年随访研究,结果发现UKA治疗内侧间室骨性关节炎可获得良好的功能和长期的假体生存率。Vasso M等^[3]通过对136例UKA术后患者进行10年回顾性随访,至最近一次随访时假体存活率在97.1%,且功能良好。Liddle AD等^[4]通过UKA和TKA对比研究发现UKA早期可以获得更好的临床疗效。近年来国内多位学者也对UKA进行了研究,结果发现UKA创伤小,恢复快,早期效果良好,是治疗内侧间室骨性关节炎的有效方法^[5-7]。

3.2 3D打印技术在TKA和UKA中的应用 人工膝关节置换术是20世纪外科领域最具成就手术之一,成为膝关节骨性关节炎、膝关节类风湿性关节炎、膝关节创伤性关节炎的终极治疗方法,可达到缓解疼痛、矫正畸形、改善功能的目的。常规TKA需要采用髓外或髓内定位,按照体外截骨导向器进行截骨,对于截骨的角度有一定的偏差,影响治疗效果。国外部分研究机构采用机器人辅助行TKA,提高假体安装的精准性^[8-9],但机器人辅助TKA软硬件要求较高,很难在普通医院应用和普及。目前个性化截骨技术(patient-specific instrumentation, PSI)成为研究的热点^[10-12],并取得了良好的效果。国内杨帆等^[13]利用PSI行TKA研究也发现可以提高假体安装的精准性,更好地恢复下肢立线。3D打印截骨导板辅助膝关节置换也是PSI的一种方式,是术前利用患者的下肢骨骼影像资料进行三维重建,计算机模拟截骨,从而打印出个体化的截骨导板,术中利用个体化截骨导板进行截骨,安装术前测定好的假体。Ng VY等^[14]通过研究发现,(下转第1215页)

癌性神经病理性疼痛的疗效观察[J]. 徐州医学院学报, 2015, 35(9): 594-597.

- [16] 栾月, 董岩, 张斌, 等. 癌症疼痛规范化治疗对肿瘤化疗效果的影响[J]. 医学与哲学, 2016, 37(12): 28-30.
- [17] 徐倩倩, 吴玲玲, 王吉平. 护理干预对癌性疼痛病人疼痛管理影响的系统评价[J]. 护理研究, 2016, 30(19): 2322-2327.
- [18] 刘雅琴, 张晓玲, 肖克源, 等. 护理干预对癌性疼痛患者疼痛的影

响[J]. 中国实用护理杂志, 2015, 31(z1): 219-219.

- [19] 许丹, 姜霞, 许大雪. 癌性疼痛患者中西医结合治疗的临床护理[J]. 临床合理用药杂志, 2014, 7(5): 113-114.
- [20] 周丽群, 张惠银, 谢淑君, 等. 辨证施护全程管理对重度癌痛患者疼痛 焦虑 抑郁评分的影响[J]. 山西医药杂志, 2017, 46(3): 363-365.

(本文编辑: 季群)

收稿日期: 2017-04-15

(上接第 1087 页)

基于磁共振数据, 利用 3D 打印生产出的个体化截骨导板进行 TKA, 术后下肢立线偏差在 $\pm 3^\circ$ 以外的离群值比例由常规 TKA 的 22% 降低至 9%。近几年, 国内也有多个学者利用 3D 打印技术辅助 TKA, 以提高截骨和假体安装的精确性^[15-16]。目前利用 3D 打印技术提高 UKA 的精准度文献鲜有报道。本研究利用 3D 打印截骨导板辅助 UKA 是依据术前下肢全长骨骼三维 CT 数据, 计算机合成患者下肢骨骼立体模型, 利用软件计算机模拟截骨, 并确定假体大小, 利用 3D 打印机打印出的个体化的截骨导板, 术中利用截骨导板进行精准截骨, 安装预先确定的假体。经本实验研究发现利用 3D 打印技术行 UKA 较常规 UKA 出血量更少, 创伤更小, 截骨更精准。但本研究发现两种术式手术时间比较差异无统计学意义, 考虑跟术者两种手术方式的熟练程度有关, 尚需大样本研究进一步证实。

但也有文献报道利用 3D 打印技术个体化截骨导板并不能提高下肢立线的准确性^[17], 国内吴东迎等^[18]研究也发现利用 3D 打印技术行 TKA, 可缩短手术时间, 减少出血量, 但下肢立线和功能与常规 TKA 无异, 此研究结果与多数学者的研究结果不同。截骨角度的偏差受很多因素的影响, 如安装截骨导板时软骨刮除不彻底、截骨导板与骨之间存在软组织等都会导致截骨角度的偏差, 同时跟主刀医师的经验也有一定的关系。本研究发现利用 3D 打印技术进行 UKA 能够显著提高胫骨假体安装的精准性, 同时提高假体大小的匹配程度, 与国内外多数文献报道相符。

本研究病例数较少, 缺乏长期随访, 故研究结果的可靠性尚需大样本、多中心、长期随访来证实。

参考文献

- [1] Mahaluxmivala J, Bankes MJ, Nicolai P, et al. The effect of surgeon experience on component positioning in 673 Press Fit Condylar posterior cruciate-sacrificing total knee arthroplasties[J]. J Arthroplasty, 2001, 16(5): 635-640.
- [2] Kim KT, Lee S, Kim JH, et al. The Survivorship and Clinical Results of Minimally Invasive Unicompartmental Knee Arthroplasty at 10-Year Follow-up[J]. Clin Orthop Surg, 2015, 7(2): 199-206.
- [3] Vasso M, Del RC, Perisano C, et al. Unicompartmental knee arthroplasty is effective: ten year results[J]. Int Orthop, 2015, 39(12): 2341-2346.

- [4] Liddle AD, Pandit H, Judge A, et al. Patient-reported outcomes after total and unicompartmental knee arthroplasty: a study of 14, 076 matched patients from the National Joint Registry for England and Wales[J]. Bone Joint J, 2015, 97-B(6): 793-801.
- [5] 房小文, 薛峰, 盛晓文, 等. 单髁置换与全膝关节置换治疗内侧胫股关节炎早中期疗效比较[J]. 实用骨科杂志, 2015, 21(6): 497-499.
- [6] 蒋正宇, 张超, 沈计荣. 活动半月板单髁置换术治疗膝单间室骨关节炎的近期疗效[J]. 实用临床医药杂志, 2015, 19(24): 32-34.
- [7] 康凯, 高石军, 郑晓佐, 等. 单髁置换术治疗中年膝关节炎内侧间室骨关节炎的中期疗效[J]. 中华骨科杂志, 2014, 34(6): 638-644.
- [8] Citak M, Suero EM, Citak M, et al. Unicompartmental knee arthroplasty: is robotic technology more accurate than conventional technique? [J]. Knee, 2013, 20(4): 268-271.
- [9] Tamam C, Poehling GG. Robotic-assisted unicompartmental knee arthroplasty[J]. Sports Med Arthrosc, 2014, 22(4): 219-222.
- [10] Daniilidis K, Tibesku CO. Frontal plane alignment after total knee arthroplasty using patient-specific instruments[J]. Int Orthop, 2013, 37(1): 45-50.
- [11] Heyse TJ, Tibesku CO. Improved femoral component rotation in TKA using patient-specific instrumentation[J]. Knee, 2014, 21(1): 268-271.
- [12] Rodrigues A, Gutierrez M. Patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty. Should we adopt it? [J]. Rev Bras Ortop, 2017, 52(3): 242-250.
- [13] 杨帆, 张庆猛, 李恒, 等. 个性化截骨技术在全膝关节置换术中临床应用和疗效分析[J]. 中国矫形外科杂志, 2015, 23(17): 1571-1575.
- [14] Ng VY, DeClaire JH, Berend KR, et al. Improved accuracy of alignment with patient-specific positioning guides compared with manual instrumentation in TKA[J]. Clin Orthop Relat Res, 2012, 470(1): 99-107.
- [15] 孙保飞, 刘欣伟, 张敬东, 等. CT 结合双下肢负重位力线 X 线影像制作 3D 打印个性化模具辅助行膝关节置换术临床研究[J]. 临床军医杂志, 2016, 44(10): 1006-1009.
- [16] 邱冰, 张明娇, 唐本森, 等. 基于 3D 打印个性化手术导航模板辅助下的人工全膝关节置换[J]. 中国组织工程研究, 2015, 19(48): 7731-7735.
- [17] Nunley RM, Ellison BS, Zhu J, et al. Do patient-specific guides improve coronal alignment in total knee arthroplasty? [J]. Clin Orthop Relat Res, 2012, 470(3): 895-902.
- [18] 吴东迎, 袁峰, 吴继彬, 等. 3D 打印截骨导板在人工全膝关节置换术中的应用[J]. 中华骨科杂志, 2015, 35(9): 921-926.

(本文编辑: 谢飞凤)

收稿日期: 2017-11-07