

DOI:10.3969/j.issn.1005-202X.2021.08.023

生物力学与材料

3D打印技术在膝关节表面置换中的应用

邹康¹, 罗炜¹, 李娜²

1. 郴州市第一人民医院中心医院骨外科, 湖南 郴州 423001; 2. 郴州市第一人民医院中心医院急诊科, 湖南 郴州 423001

【摘要】目的:探讨3D打印技术在膝关节表面置换中的应用。**方法:**回顾性分析初次行人工膝关节置换术患者43例,根据手术方法不同将患者分为3D打印组(22例)和传统手术组(21例)。观察两组手术情况及隐性出血量、膝关节功能恢复情况和术后满意度。**结果:**两组患者随访1个月。3D打印组患者手术时间、术中出血量、术后引流量和隐性出血量显著低于传统手术组;两组患者术后2周膝关节活动范围和HSS评分显著高于术前,且下肢力线角度显著小于术前;术后2周3D打印组患者下肢力线角度显著小于传统手术组,而HSS评分显著高于传统手术组;3D打印组总满意度(95.45%)显著高于传统手术组(71.43%),差异有统计学意义($P<0.05$)。**结论:**3D打印技术不仅可以减少人工膝关节置换术出血量及手术时间,还能帮助患者获得良好的下肢力线,改善膝关节功能,提高患者满意程度。

【关键词】3D打印技术;膝关节置换术;膝关节功能;下肢力线角度

【中图分类号】R318;R687.3

【文献标志码】A

【文章编号】1005-202X(2021)08-1039-05

Application of 3D printing technology in surface replacement of the knee joint

ZOU Kang¹, LUO Wei¹, LI Na²

1. Department of Orthopedics, Center Hospital, Chenzhou No.1 People's Hospital, Chenzhou 423001, China; 2. Department of Emergency, Center Hospital, Chenzhou No.1 People's Hospital, Chenzhou 423001, China

Abstract: Objective To explore the application of 3D printing technology in the surface replacement of the knee joint surface. **Methods** Forty-three cases of patients who underwent knee arthroplasty for the first time were analyzed retrospectively. According to different surgical procedures, the patients were divided into two groups, namely 3D printing group ($n=22$) and traditional operation group ($n=21$). The operation results, the amount of occult bleeding, the recovery of knee joint function and postoperative satisfaction were observed in two groups. **Results** The patients in both two groups were followed-up for a month. The operation time, intraoperative blood loss, postoperative drainage and occult bleeding in 3D printing group were lower than those in traditional operation group. Two weeks after surgery, the range of motion of knee joint and HSS score were increased, and the angle of lower limb line was decreased in both two groups; and compared with traditional surgery group, 3D printing group had a smaller angle of lower limb line and a higher HSS score. The degree of satisfaction of 3D printing group (95.45%) was higher than that of traditional operation group (71.43%), and the difference was statistical significant ($P<0.05$). **Conclusion** 3D printing technology can not only reduce intraoperative blood loss and operation time of knee arthroplasty, but also help patients to obtain good lower limb force lines, improve knee joint function and improve degree of satisfaction.

Keywords: 3D printing technology; knee arthroplasty; knee joint function; lower limb force line angle

前言

老年人是好发膝关节疾病的主要人群,如膝关节骨性关节炎等。目前临床对于此类关节疾病的主要治疗方法采用膝关节置换术^[1-2]。临床行膝关节置换术成功的基础是精确截骨。在既往传统膝关节置换手术中,患者的截骨范围通常根据医师的个人经验和手感确定。此方式虽然可以保障手术顺利完成,但缺少精确性,且在打开髓腔的同时增加患者感染和脂肪栓塞的风险^[3-4]。若手术医师缺乏相关临床经验,导致术中对患者病变程度等情况判断错误,使患者下肢力线偏差增大,不仅增加手术时间及术中

【收稿日期】2021-05-06

【基金项目】郴州市科技发展规划项目(zdyf201828);郴州市第一人民医院技术项目(XY201739);湘南学院校级科研课题(2018XJ58)

【作者简介】邹康,副主任医师,研究方向:骨关节及运动损伤, E-mail: as62160025@qq.com

【通信作者】李娜,主治医师,研究方向:急诊医学, E-mail: wen-juan7806@163.com

出血量,还会造成患者预后不良,甚者手术失败^[5]。近年来,3D打印技术在各个领域均发挥了良好作用。临床可应用3D技术打印患者骨骼模型,协助医师观察患者病情及制定手术方案^[6-7]。有研究表明在膝关节置换术中应用3D打印技术可降低术中出血量和脂肪栓塞等并发症发生率^[8]。为探讨安全高效的膝关节置换术方法,本研究观察分析3D打印技术在膝关节表面置换中的应用效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2018年4月至2020年4月在郴州市第一人民医院收治的初次行单侧人工膝关节置换术患者43例,研究经医院伦理委员会批准。回顾性分析患者临床资料,根据手术方法不同将患者分为3D打印组(22例)和传统手术组(21例)。其中传统手术组患者中男性14例,女性7例,平均年龄 (68.4 ± 4.8) 岁,平均病程 (8.3 ± 3.8) 年;3D打印组患者中男性16例,女性6例,平均年龄 (63.2 ± 4.6) 岁,平均病程 (8.7 ± 3.3) 年。

1.2 纳入及排除标准

纳入标准^[9]:(1)膝关节重度骨性关节炎患者,纽约特种外科医院膝关节评分(HSS) <60 分;(2)髌骨活动性较好,无明显畸形;(3)患者及家属对本次研究知情,并自愿签订知情同意书。

排除标准:(1)凝血功能异常者;(2)骨质疏松患者;(3)体质指数(BMI) $>35\text{ kg/m}^2$;(4)精神或沟通障碍者。

1.3 手术方法

术后两组患者均进行康复训练和抗凝治疗。两组患者均随访6个月。

1.3.1 传统手术组 患者行常规膝关节置换术。硬膜外麻醉,患者取仰卧位。于膝前正切长约15 cm切口,解剖膝周肌肉及脂肪组织,充分暴露髌骨及胫骨结节,进入髌骨内侧缘。外翻髌骨,屈膝 90° ,松解关节内部软组织,去除骨赘,使用电刀在髌周烧灼去神经化。股骨髁间钻孔,于股骨髓腔插入髓内定位杆,并安放截骨定位器和股骨截骨模板,行股骨截骨。使用髓外定位器和胫骨截骨模板行胫骨截骨。测试膝关节活动度,选择并安装型号合适假体,缝合切口。

1.3.2 3D打印组 患者行3D打印技术下膝关节置换术。应用双源螺旋CT对患者下肢进行扫描,根据CT数据进行3D重建模型并测量下肢力线:以股骨髁间窝、股骨髁间窝顶点处外侧髁中点、膝关节间隙水平软组织中点、胫骨髁间嵴中心和胫骨平台的中心点作为膝关节中心点绘制解剖线作为骨干中线,解剖

轴线与股骨或胫骨走向一致且等量平分。采用连续螺旋CT对患者膝关节进行扫描,电压120 kV,矩阵 512×512 。将扫描结果导入Materialise Mimics 14.0软件中,采用表面遮盖显示法(SSD)进行三维重建,采用Imageware12.0软件进行分析,生成膝关节三维模型即为截骨模板。再使用UG 8.5软件处理骨骼文件,确定股骨和胫骨截骨平面,设定截骨定位孔。采用Pro 660全彩色石膏粉末3D打印机(美国3D Systems)打印骨骼模型,采用480S光固化树脂3D打印机(东莞市鸿泰自动化设备有限公司)打印截骨模板,打印材质为光固化液态树脂(图1)。将骨骼模型和截骨模板低温灭菌后封装备用。术中常规进行手术切口,暴露手术部位,同常规组。外翻髌骨,屈曲膝关节 90° ,修整髌骨平面,电刀烧灼髌周去神经化,切除前交叉韧带及内外侧半月板。根据模型去除关节周围骨赘,于股骨远端安装截骨模板,并使用电刀标记,去除软骨,再次放置截骨模板,打入定位针后去除截骨模板,进行股骨截骨(图1)。胫骨截骨方法同上。根据术前测量结果安装膝关节假体,抗生素骨水泥固定后清理表面,再冲洗2次,周围组织注射氨甲环酸(国药准字H20093031,西安力邦制药有限公司)2 g,放入万古霉素粉剂1 g,可吸收线逐层缝合并包扎。

1.4 观察指标

观察两组手术情况、隐性出血量和膝关节功能恢复情况,包括手术前后膝关节活动范围、下肢力线角度和HSS评分。HSS评分 >85 分为优,60~84分为良,59分以下为差^[10]。术后两组患者满意度评价^[11],总分10分,9~10分为满意,7~8分为一般满意,7分以下为不满意。

1.5 统计学方法

采用SPSS24.0统计学软件,计量资料用均数 \pm 标准差表示,采用 t 检验;计数资料用率(构成比)表示,采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 3D打印手术前后患者影像学资料

患者术前及术后膝关节侧位片、正位片和全膝关节片对比见图2。

2.2 两组患者手术时间及出血量、术后引流量和隐性出血量比较

3D打印组患者手术时间及出血量、术后引流量和隐性出血量显著低于传统手术组,差异有统计学意义($P<0.05$),见表1。

2.3 两组患者膝关节恢复情况比较

两组患者术后2周膝关节活动范围和HSS评分

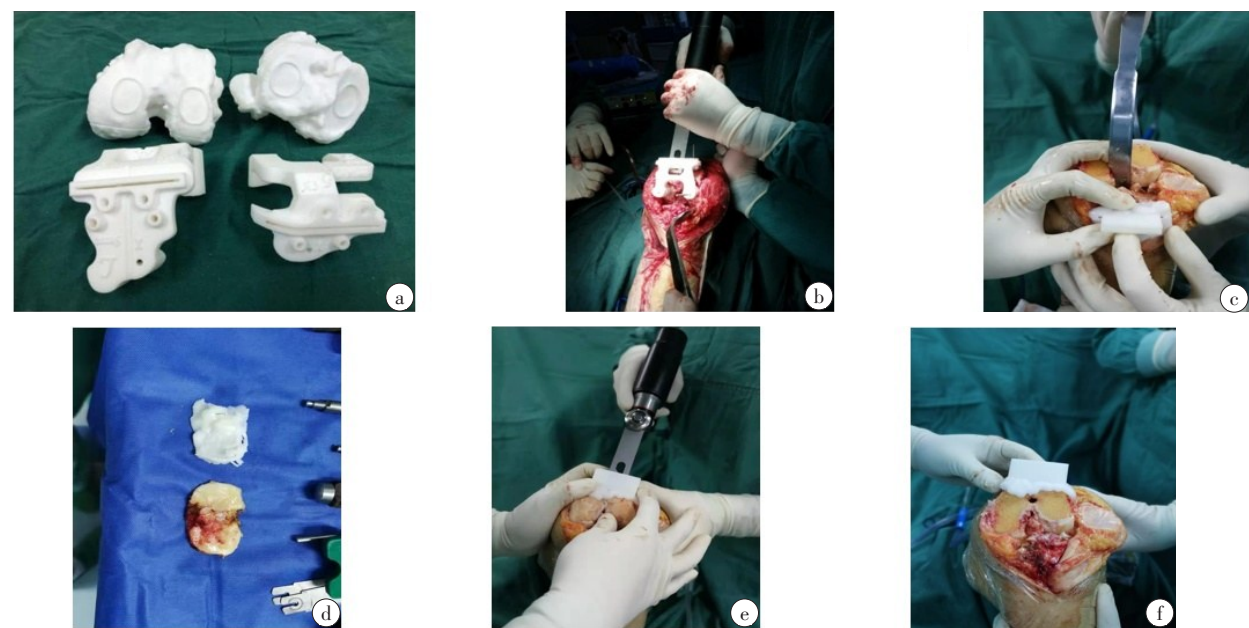


图1 3D打印技术下膝关节置换术操作流程

Fig.1 Operation procedures of knee arthroplasty using 3D printing technology

a:光固化液态树脂骨骼模型;b:应用3D打印膝关节骨骼模型行膝关节置换术;c:胫骨近端截骨:导板贴附于胫骨近端;d:胫骨远端截骨后与术前模拟截骨对比;e:股骨远端截骨:截骨导板贴附于股骨远端;f:股骨远端截骨后

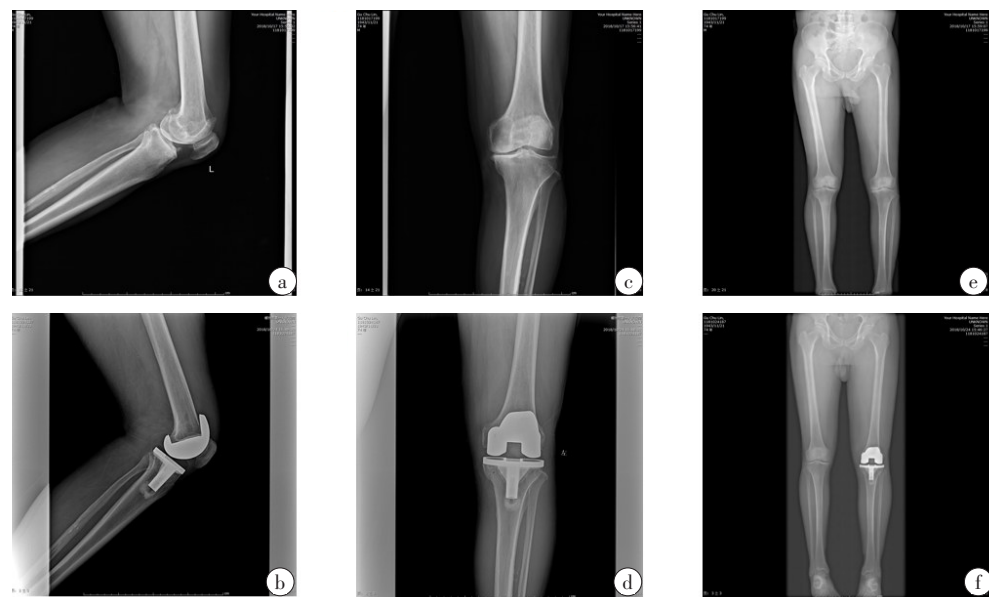


图2 手术前后患者影像学资料

Fig.2 Imaging data of the patient before and after the operation

a、b:手术前后患者膝关节侧位片;c、d:手术前后患者膝关节正位片;e、f:手术前后患者全膝关节片

表1 两组患者手术时间、术中出血量、术后引流量和隐性出血量比较($\bar{x} \pm s$)

Tab.1 Comparison of operation time, intraoperative blood loss, postoperative drainage and occult bleeding between two groups (*Mean*±*SD*)

组别	<i>n</i>	手术时间/min	出血量/mL	术后引流量/mL	隐性出血量/mL
传统手术组	21	102.8±10.6	129.4±30.6	203.2±38.6	218.3±22.1
3D打印组	22	95.2±9.9	70.6±20.4	111.3±40.5	70.7±5.7
<i>t</i> 值		2.408	7.447	7.609	30.304
<i>P</i> 值		0.021	<0.001	<0.001	<0.001

显著高于术前,下肢力线角度显著小于术前,差异具有统计学意义($P<0.05$)。术后2周3D打印组患者下肢力线角度变化与传统手术组相比显著减小,HSS评分显著高于传统手术组,差异有统计学意义($P<0.05$)。术后2周两组膝关节活动范围比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。详见表2。

表2 两组患者膝关节恢复情况比较($\bar{x} \pm s$)
Tab.2 Comparison of knee joint function recovery between two groups (Mean±SD)

组别	n	膝关节活动范围/°		下肢力线角度/°		HSS评分/分	
		术前	术后2周	术前	术后2周	术前	术后2周
传统手术组	21	83.2±21.2	102.2±14.1 ^a	7.3±2.3	4.0±0.7 ^a	41.1±4.4	89.4±3.4 ^a
3D打印组	22	84.2±13.1	103.1±13.3 ^a	7.3±2.2	2.8±1.2 ^a	41.3±4.1	92.7±4.6 ^a
t值		0.187	0.215	0.058	3.980	0.154	2.665
P值		0.853	0.831	0.954	<0.001	0.878	0.011

^a表示与术前比较, $P<0.05$

2.4 两组患者满意度比较

3D打印组总满意度(21/22,95.45%)显著高于传统手术组(15/21,71.43%),差异有统计学意义($P<0.05$)。

3 结 论

人工膝关节的高度吻合是置换术成功的重要保证。临床中由于患者存在个体差异,其膝关节结构也存在不同,如下肢力线等,不仅增加了手术中膝关节截骨导板测量的难度,还增加了患者预后不良风险。传统膝关节置换术中的测量精确度较低,可能会影响患者膝关节功能恢复和下肢力线重建^[12]。髓内定位是传统人工膝关节置换术最常用的定位方法,但该方法也存在一定缺陷,在开髓过程中可能会导致髓内脂肪进入血管,增加脂肪栓塞风险^[13]。此外,若患者存在骨骼发育不良、骨质疏松等情况,则无法进行髓内固定。在传统人工膝关节置换术中,若无法准确定位,可能会导致手术效果不佳,影响患者预后。为寻求更好的手术治疗方法,本研究观察分析数字化3D打印技术在膝关节表面置换中的应用。

3D打印技术在临床得到较好应用,其可以在术前通过对患者影像学资料的采集,经CAD处理后制成实体一致的模型^[14]。有利于术前对患者疾病情况进行全面了解,观察骨组织及周围解剖结构,帮助指导截骨和关节置换。术前进行模拟练习可提高手术操作熟练程度,减少手术时间和降低术中出血。有研究表明下肢力线异常与人工关节早期松动、不稳定及衬垫磨损有直接关系,最佳假体力线与中立位相差角度不超过内外翻3°可获得较好的治疗效果^[15]。传统人工膝关节置换术中患者通常采用髓内定位器,正常股骨解剖轴和机械轴的平均角度在5°~7°,故外翻角通常设定在此范围。但由于患者股骨冠状面发育情况具有一定差异,可导致其术后出现对线不良,影响日常活动。

故外翻角通常设定在此范围。但由于患者股骨冠状面发育情况具有一定差异,可导致其术后出现对线不良,影响日常活动。

3D打印技术能够根据患者情况利用计算机为其定制个体化导向模板。一方面可避免进行复杂的髓内定位等操作,另一方面可以指导术中定位和截骨等步骤^[16]。随着我国3D打印技术的普及,有利于其在医学领域的推广应用。有研究表明3D打印技术可以为患者量身定制假体模型,解决以往在假体选择及安放和矫正畸形方面存在的问题。对于部分患有关节严重畸形和软组织严重挛缩的人群可通过3D打印技术在术前制定有效方案,提高治疗的安全性和有效性。有研究表明3D打印技术在髌、膝、踝关节的应用中,能够在充分了解患者情况下进行截骨导板制作,改善手术质量与效率^[17]。同时有研究表明与常规截骨导板比较,3D打印截骨导板与患者骨结构更吻合,可延长人工关节的使用时间。在术前应用3D打印技术制备患者的截骨导板,可在术中直接置入关节区域,减少手术难度。本研究结果显示,与传统手术组比较,3D打印组手术时间、出血量及术后引流量和隐性出血量更低,下肢力线角度更小,患者总满意度更高,且两组患者术后2周膝关节活动范围和HSS评分与术前比较显著提高。说明传统和应用3D打印技术的膝关节置换术均可以改善患者膝关节活动度和功能,但后者临床效果更好,患者的满意程度更高。与张文宙等^[18-20]研究结果类似。

传统膝关节置换手术中截骨步骤较为繁琐,需要更多辅助工具进行定位,导致患者创面较大,且效果与术者自身经验有很大关系,导致截骨精度不能保证,术后患者恢复效果相差较大。而3D打印技术能够根据患者情况个性化定制截骨模板,相较于传

统手术其胫骨平台截骨角度、厚度和股骨端旋转角度更加精准。由于3D打印技术不需要股骨端开髓腔定位,患者术中出血量较少且康复速度明显加快。

综上所述,数字化3D打印技术应用于膝关节表面置换术能够减少术中出血量和手术时间,通过精确的外翻和旋转角度,使患者术后获得良好下肢力线,并提高其膝关节功能,获得良好的手术满意度。

【参考文献】

- [1] 彭礼禄,班吉鹤,刘云海,等. 全膝关节置换术治疗膝关节骨性关节炎的效果观察[J]. 中国基层医药, 2020, 27(21): 2636-2639.
PENG L L, BAN J H, LIU Y H, et al. Effect of total knee arthroplasty on osteoarthritis of knee joint[J]. Chinese Primary Medicine and Pharmacy, 2020, 27(21): 2636-2639.
- [2] 尹二成,程旭光,张峰,等. 全膝关节置换术与单髁置换术治疗膝关节骨性关节炎的疗效[J]. 临床骨科杂志, 2020, 23(4): 519-521.
YIN E C, CHENG X G, ZHANG F, et al. The efficacy of total knee arthroplasty and unicompartmental knee arthroplasty in the treatment of knee osteoarthritis[J]. Journal of Clinical Orthopedics, 2020, 23(4): 519-521.
- [3] JONES G G, CLARKE S, JAERE M, et al. 3D printing and unicompartmental knee arthroplasty[J]. EFORT Open Rev, 2018, 3(5): 248-253.
- [4] HOOPER J, SCHWARZKOPF R, FERNDEZ E, et al. Feasibility of single-use 3D-printed instruments for total knee arthroplasty[J]. Bone Joint J, 2019, 101(7): 115-120.
- [5] HAN Q, ZHAO X, WANG C, et al. Individualized reconstruction for severe periprosthetic fractures around the tumor prosthesis of knee under assistance of 3D printing technology: a case report[J]. Medicine (Baltimore), 2018, 97(42): e12726.
- [6] 陈辰,韩青,陈炳鹏,等. 3D打印技术辅助设计下个体化定制半肩关节假体在肱骨近端重建肩关节置换术中的应用[J]. 吉林大学学报(医学版), 2019, 45(3): 614-620.
CHEN C, HAN Q, CHEN B P, et al. Application of individualized semishoulder prosthesis for proximal humerus reconstruction under assistance of 3D printing technology[J]. Journal of Jilin University (Medicine Edition), 2019, 45(3): 614-620.
- [7] HENCKEL J, HOLME T J, RADFORD W, et al. 3D-printed patient-specific guides for hip arthroplasty[J]. J Am Acad Orthop Surg, 2018, 26(16): E342-E348.
- [8] VAISHYA R, VIJAY V, VAISH A, et al. Computed tomography based 3D printed patient specific blocks for total knee replacement[J]. J Clin Orthop Trauma, 2018, 9(3): 254-259.
- [9] 黄斐,马广文,常俊,等. 单髁置换术治疗膝关节前内侧骨性关节炎的近期疗效[J]. 临床骨科杂志, 2020, 23(4): 526-529.
HUANG F, MA G W, CHANG J, et al. The short-term efficacy of unicompartmental knee arthroplasty in the treatment of anteromedial knee osteoarthritis[J]. Journal of Clinical Orthopedics, 2020, 23(4): 526-529.
- [10] 付远锋,李家伟,刘晓齐. 全膝关节置换术中胫骨后倾截骨角度对患者术后关节活动度和功能的影响[J]. 山东医药, 2015, 55(48): 9-11.
FU Y F, LI J W, LIU X Q. Effects of posterior tibial osteotomy inclination angle during total knee arthroplasty on postoperative range of motion and function[J]. Shandong Medical Journal, 2015, 55(48): 9-11.
- [11] 李大地,朱梁,郑力,等. 全膝关节置换疗效及患者满意度与人格特征的关联性[J]. 中国组织工程研究, 2021, 25(9): 1346-1350.
LI D D, ZHU L, ZHENG L, et al. Correlation of total knee arthroplasty efficacy with satisfaction and personality characteristics[J]. Chinese Journal of Tissue Engineering Research, 2021, 25(9): 1346-1350.
- [12] SHEN Z, WANG H, DUAN Y, et al. Application of 3D printed osteotomy guide plate-assisted total knee arthroplasty in treatment of valgus knee deformity[J]. J Orthop Surg Res, 2019, 14(6): 131-136.
- [13] 杨凯,余霄,方镇洙,等. 3D打印截骨模块在全膝关节置换术中的应用研究进展[J]. 中华骨与关节外科杂志, 2020, 13(3): 260-264.
YANG K, YU X, FANG Z Z, et al. Progress of 3D printed osteotomy module in total knee arthroplasty[J]. Chinese Journal Bone and Joint Surgery, 2020, 13(3): 260-264.
- [14] SPORER S, MACLEAN L, BURGER A, et al. Evaluation of a 3D-printed total knee arthroplasty using radiostereometric analysis: assessment of highly porous biological fixation of the tibial baseplate and metal-backed patellar component[J]. Bone Joint J, 2019, 101(7): 40-47.
- [15] SU Z, WANG Z, CHEN H. A force line trajectory measuring system and algorithms for unicondylar knee replacement surgery[J]. Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc, 2019, 2019(1): 2217-2221.
- [16] SUN M L, ZHANG Y, PENG Y, et al. Accuracy of a novel 3D-printed patient-specific intramedullary guide to control femoral component rotation in total knee arthroplasty[J]. Orthop Surg, 2020, 12(2): 429-441.
- [17] GEMALMAZ H C, SARIYILMAZ K, OZKUNT O, et al. Postoperative mechanical alignment analysis of total knee replacement patients operated with 3D printed patient specific instruments: a prospective cohort study[J]. Acta Orthop Traumatol Turc, 2019, 53(5): 323-328.
- [18] 张文宙,武明鑫,崔凤金,等. 3D打印截骨导板在全膝关节置换术中的应用[J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2020, 35(8): 835-837.
ZHANG W Z, WU M X, CUI F X, et al. Application of 3D printed osteotomy guide plate in total knee arthroplasty[J]. Chinese Journal of Bone and Joint Injury, 2020, 35(8): 835-837.
- [19] FRITZ B, FUCENTESE S F, ZIMMERMANN S M, et al. 3D-printed anatomic models of the knee for evaluation of patellofemoral dysplasia in comparison to standard radiographs and computed tomography[J]. Eur J Radiol, 2020, 127: 109011.
- [20] CAI B, RAJENDRAN K, BAY B H, et al. The effects of a functional three-dimensional (3D) printed knee joint simulator in improving anatomical spatial knowledge[J]. Anat Sci Educ, 2019, 12(6): 610-618.

(编辑:黄开颜)