

三维打印截骨导板技术在膝内翻畸形全膝关节置换术中的应用

杨军港¹ 谭勇海¹ 宋修刚¹ 严伟¹ 王艺钧¹ 余昕¹ 姜红江^{1△}

[摘要] **目的:**探讨三维(3D)打印截骨导板技术在膝内翻畸形全膝关节置换术中提高疗效的可行性。**方法:**选取 2018 年 1 月至 2020 年 12 月收治的 126 例膝内翻畸形患者,随机分为对照组和 3D 打印导板组。对照组使用传统人工全膝关节置换术(TKA)治疗,3D 打印导板组使用 3D 打印截骨导板技术联合 TKA 治疗。记录两组患者的年龄、性别、手术时间、术中失血量、术后 24 h 引流量、术后 3 个月股骨与胫骨机械轴夹角(aMFTA)、膝关节 KSS、WOMAC 评分。**结果:**纳入研究共 126 例患者,其中男 37 例,女 89 例;年龄为 65~70 岁。两组患者的年龄、性别、部位差异无统计学意义($P>0.05$);3D 打印导板组手术时间为(62.57 ± 3.87)min,优于对照组(86.74 ± 3.87)min,差异有统计学意义($t=15.64, P<0.001$);3D 打印导板组术中失血量为(140.67 ± 11.36)mL 优于对照组(186.57 ± 12.37)mL,差异有统计学意义($t=23.41, P<0.001$);3D 打印导板组术后 24 h 引流量(215.47 ± 11.28)mL,优于对照组(289.57 ± 11.38)mL,差异有统计学意义($t=28.54, P<0.001$)。3D 打印导板组术后 3 个月 aMFTA 夹角为(2.45 ± 0.21)°,优于对照组(1.96 ± 0.14)°,差异有统计学意义($t=6.28, P<0.001$)。3D 打印导板组术后 3 个月 KSS 临床评分为(87.56 ± 1.58)分,与对照组(87.32 ± 1.65)分相比,差异无统计学意义($t=1.38, P=0.66$)。3D 打印导板组术后 3 个月 KSS 功能评分为(87.61 ± 1.62)分,优于对照组(87.58 ± 1.57)分,差异有统计学意义($t=3.65, P=0.03$)。3D 打印导板组术后 3 个月 WOMAC 评分为(11.56 ± 1.28)分,与对照组(12.13 ± 1.34)分相比,差异无统计学意义($t=0.12, P=0.89$)。**结论:**三维打印截骨导板技术在膝内翻畸形全膝关节置换术中较传统全膝关节置换术具有时间短、失血量少、提高手术截骨精准度和术后功能恢复快的优点,效果显著,值得临床推广应用。

[关键词] 三维打印技术;三维重建;膝内翻畸形;全膝关节置换术;骨关节炎

[中图分类号] R687.4 **[文献标志码]** B **[文章编号]** 1005-0205(2022)09-0067-05

Application of Three-Dimensional Printing Osteotomy Guide in Total Knee Arthroplasty for Knee Varus Deformity

YANG Jungang¹ TAN Yonghai¹ SONG Xiugang¹ YAN Wei¹
WANG Yijun¹ YU Xin¹ JIANG Hongjiang^{1△}

¹Wendeng Osteopathic & Rehabilitation Hospital of Shandong Province, Weihai 264400, Shandong China.

Abstract Objective: To explore the feasibility of three-dimensional (3D) printing osteotomy guide in total knee arthroplasty for knee varus deformity. **Methods:** 126 patients with genu varus from January 2018 to December 2020 were randomly divided into control group and 3D printing guide plate group. The control group was treated with traditional total knee arthroplasty (TKA), and the 3D printing guide plate group was treated with 3D printing osteotomy guide plate technology combined with TKA. The age, gender, operation time, intraoperative blood loss, 24 h drainage flow, the angle between femoral and tibial mechanical axis (aMFTA), knee KSS and WOMAC scores of the two groups were recorded. **Results:** A total of 126 patients were included in this study, including 37 males and 89 females. The age ranged from 65 to 70 years old.

Patients were randomly divided into control group and 3D printing guide plate group. There was no significant difference in age, gender and location between the two groups ($P>0.05$). The operation time of 3D printing guide plate group (62.57 ± 3.87 min) was better than that of the control group (86.74 ± 3.87 min), and the difference was

基金项目:国家中医药管理局全国名老中医药专家传承工作室建设项目(国中医药人教函[2018]134号)
第四批威海市中医重点专科(骨关节科)项目

¹ 山东省文登整骨医院(山东 威海, 264400)

[△]通信作者 E-mail: boneman@163.com

statistically significant ($t = 15.64, P < 0.001$). The intraoperative blood loss in the 3D printing guide plate group ((140.67 ± 11.36) mL) was better than that in the control group ((186.57 ± 12.37) mL), and the difference was statistically significant ($t = 23.41, P < 0.001$). The 24 h drainage volume ((215.47 ± 11.28) mL) in the 3D printing guide plate group was better than that in the control group ((289.57 ± 11.38) mL), and the difference was statistically significant ($t = 28.54, P < 0.001$). The included angle of aMFTA in the 3D printing guide plate group ($(2.45 \pm 0.21)^\circ$) was better than that in the control group ($(1.96 \pm 0.14)^\circ$), and the difference was statistically significant ($t = 6.28, P < 0.001$). There was no significant difference in KSS clinical score ((87.56 ± 1.58) points) 3 months after operation between 3D printing guide plate group and control group ((87.32 ± 1.65) points) ($t = 1.38, P = 0.66$). The KSS function scores of the 3D printing guide plate group (87.61 ± 1.62) was better than that of the control group (87.58 ± 1.57), and the difference was statistically significant ($t = 3.65, P = 0.03$). There was no significant difference in WOMAC scores (11.56 ± 1.28) between 3D printing guide plate group and control group (12.13 ± 1.34) ($t = 0.12, P = 0.89$). **Conclusion:** Compared with the traditional total knee arthroplasty, three-dimensional printing osteotomy guide technology has the advantages of short time, less blood loss, effectively improve the accuracy of osteotomy and rapid postoperative functional recovery. It has remarkable efficacy and is worthy of clinical application.

Keywords: 3D printing technology; 3D reconstruction; genu varus deformity; total knee arthroplasty; osteoarthritis

全膝关节置换术是目前临床上治疗膝关节骨性关节炎的切实有效方法,但传统全膝关节置换术因手术植入髓内固定物的过程十分复杂且过度依赖手术者经验来确定膝关节截骨的厚度和角度,从而导致手术失败率很高,无法达到患者满意的临床疗效^[1]。随着科技的发展,3D打印变成了一种日益成熟的技术,它广泛应用于骨科植入物打印和关节手术打印等领域。3D打印植入物具有个性化的模型优势并且充分考虑到个性化的解剖变异和缺陷对疗效的影响^[2],弥补了传统全膝关节置换术诸多方面的不足,从而显著提高全膝关节置换后膝关节的稳定性^[3-5]。本院自2018年1月至2020年12月采用三维(3D)打印截骨导板技术在全膝关节置换术中应用取得较好的治疗效果,现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

选取自2018年1月至2020年12月于山东省文登整骨医院关节科经检查明确诊断为膝内翻畸形骨性关节炎患者126例。纳入本研究共126例患者,其中男37例,女89例;年龄为65~70岁。X线片提示均存在不同程度的内翻畸形,其中内翻 $>20^\circ$ 12膝, $10^\circ \sim 20^\circ$ 83膝, $<10^\circ$ 31膝。采用随机数字表法分组,分为对照组和3D打印导板组。对照组使用传统人工全膝关节置换术(TKA)治疗,3D打印导板组使用3D打印截骨导板技术联合全膝关节置换术治疗。所有手术均在硬膜外麻醉下进行,由同一位资深骨科主刀医师操作,同一组医师参与完成,同一组专业康复治疗人员指导患者功能锻炼。本研究经山东省文登整骨医院伦理委员会批准,所有患者及家属均充分知情此项研究程序且签署知情同意书。

1.2 诊断标准

采用《骨关节炎诊疗指南2018年版》为诊断标准^[6]。

1.3 纳入标准

1)符合上述诊断标准;2)年龄为65~70岁且为终末期膝内翻骨性关节炎;3)6个月内未行其他方法治疗;4)同意参与本研究且签署知情同意书。

1.4 排除标准

1)6个月内行其他方法治疗者;2)有严重心脑血管或肝肾功能不全等自身基础疾病多且复杂者;3)急性或慢性化脓性膝关节感染者;4)患肢神经血管有损伤者;5)已行膝关节翻修者;6)资料不全者;7)术后不能积极配合治疗者。

2 方法

2.1 导板制作方法

3D打印截骨导板制作方法与宋修刚等^[7]方法相同。

2.2 手术方法

对照组62例接受传统全膝关节置换术手术治疗,3D打印导板组64例在3D打印截骨导板辅助下行全膝关节置换术。术中不置换髌骨,均使用北京市春立正达医疗器械股份有限公司同一类型的表面膝关节假体。对照组:膝前正中纵行切口,髌旁内侧入路,依次切开皮肤、皮下组织、深筋膜,沿髌骨内侧缘切开内侧支持带,沿股四头肌肌腱向近端延伸支持带切口,沿髌腱内缘向下切开至胫骨前内侧面。将髌骨向外翻转,屈膝 90° ,切除部分髌下脂肪垫、前交叉韧带、内外侧半月板前角。于股骨髁间窝中点钻孔,插入股骨髓内定位导向杆行股骨远端截骨,用髓外定位器沿胫骨外侧平台下截骨。切除骨赘,脉冲冲洗器冲洗,根据假

体型号安装假体并用骨水泥固定。留置引流管一根,逐层关闭切口。3D 打印导板组:膝前正中纵行切口,髌旁内侧入路,依次切开皮肤、皮下组织、深筋膜,沿髌骨内侧缘切开内侧支持带,沿股四头肌肌腱向近端延伸支持带切口,沿髌腱内缘向下切开至胫骨前内侧面。将髌骨向外翻转,屈膝 90°,切除部分髌下脂肪垫、前交叉韧带、内外侧半月板前角。将 3D 打印胫骨近端和股骨远端导板紧贴皮质,固定后完成截骨。切除骨赘,脉冲冲洗器冲洗,根据假体型号安装假体并用骨水泥固定。留置引流管一根,逐层关闭切口。两组均在即将关闭切口时注入氨甲环酸 100 mL,术后抗生素、抗凝药物治疗,监测 24 h 引流量并拔除引流管。

2.3 疗效评价标准

记录两组患者的年龄、性别、手术时间、术中失血量、术后 24 h 引流量、术后 3 个月股骨与胫骨机械轴夹角(aMFTA)、膝关节 KSS^[8]和 WOMAC 评分^[9]。

2.4 统计学方法

采用 SPSS19.0 统计学软件对数据进行分析,计量资料组间整体比较采用单因素方差分析,组间两两比较采用 LSD-*t* 检验,检验水准 $\alpha=0.05$;计数资料采用 χ^2 检验, $P<0.05$ 差异有统计学意义。

3 结果

3.1 一般资料

纳入本研究共 126 例患者,其中男 37 例,女 89 例;年龄为 65~70 岁。患者随机分为对照组和 3D 打印导板组。两组患者的年龄、性别、部位差异无统计学意义($P=0.876$),见表 1。

表 1 两组患者一般资料比较

组别	例数/例	年龄/岁 ($\bar{x}\pm s$)	性别		部位	
			男/例	女/例	左侧/例	右侧/例
对照组	62	65.80±4.56	19	43	30	32
3D 打印组	64	65.68±4.87	18	46	32	32
统计检验值		$t=0.315$	$\chi^2=0.257$		$\chi^2=0.387$	
<i>P</i>		0.876	0.631		0.412	

3.2 两组患者手术时间、术中失血量、术后 24 h 引流量、术后 3 个月 aMFTA 比较

3D 打印导板组手术时间短于对照组,差异有统计学意义($P<0.001$);3D 打印导板组术中失血量少于

对照组,差异有统计学意义($P<0.001$);3D 打印导板组术后 24 h 引流量少于对照组,差异有统计学意义($P<0.001$);3D 打印导板组术后 3 个月 aMFTA 优于对照组,差异有统计学意义($P<0.001$),见表 2。

表 2 手术时间、术中失血量、术后 24 h 引流量及夹角比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数/例	手术时间 /min	术中失血量 /mL	术后 24 h 引流量 /mL	股骨与胫骨机械 轴夹角/(°)
对照组	62	86.74±3.87	186.57±12.37	289.57±11.38	1.96±0.14
3D 打印导板组	64	62.57±3.87	140.67±11.36	215.47±11.28	2.45±0.21
<i>t</i>		15.64	23.41	28.54	6.28
<i>P</i>		<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

3.3 两组患者术后 3 个月 KSS 及 WOMAC 评分比较

3D 打印导板组术后 3 个月 KSS 临床评分与对照组相比,差异无统计学意义($P=0.66$)。3D 打印导板

组术后 3 个月 KSS 功能评分优于对照组,差异有统计学意义($P=0.03$)。3D 打印导板组术后 3 个月 WOMAC 评分与对照组相比,差异无统计学意义($P=0.89$),见表 3。

表 3 两组患者膝关节置换术前、术后 3 个月 KSS 临床评分比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数/例	术后 3 个月 KSS 临床评分/分	术后 3 个月 KSS 功能评分/分	术后 3 个月 WOMAC 评分/分
传统手术组	62	87.32±1.65	87.58±1.57	12.13±1.34
3D 打印导板组	64	87.56±1.58	87.61±1.62	11.56±1.28
<i>t</i>		1.38	3.65	0.12
<i>P</i>		0.66	0.03	0.89

3.4 典型病例

典型病例影像资料见图 1—图 3。

4 讨论

膝骨关节炎是临床最常见的疾病之一,与性别、年龄、体重、生物力学特性、下肢机械轴等因素有密切关

系^[10]。膝内翻畸形是膝骨关节炎的临床常见类型,全膝关节置换术是目前治疗膝内翻畸形骨关节炎的最有效方法。随着社会老龄化的日益加剧,骨伤科中全膝关节置换术的需求量日益增加。有报道显示^[11]近 19% 的患者临床采用全膝关节置换术术后达不到预期

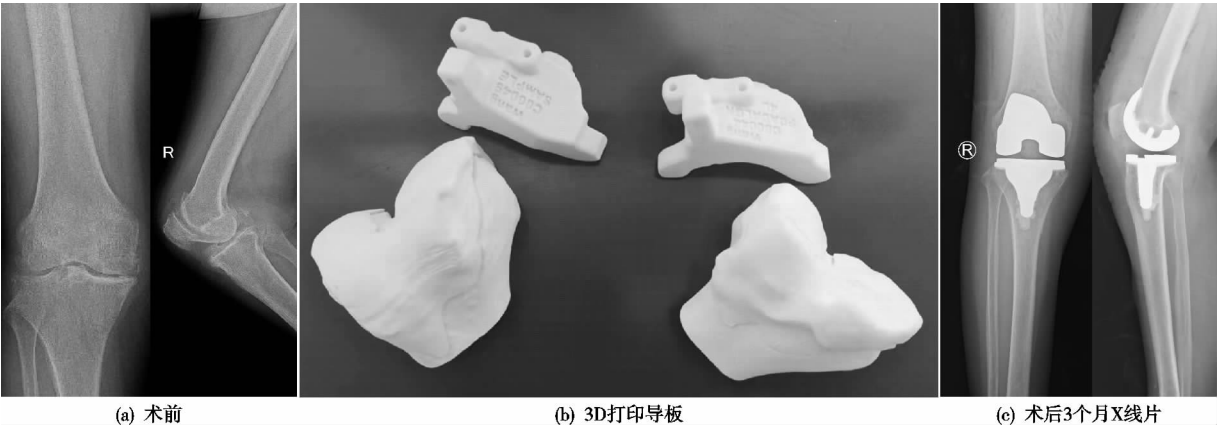


图 1 患者 1,男,68 岁,右膝关节功能障碍 20 年余



图 2 患者 2,女,70 岁,右膝关节功能障碍 25 年



图 3 患者 3,男,72 岁,右膝关节功能障碍 20 年

目标,这可能与患者术前畸形、术后恢复下肢力线的难度大有关,因而临床医生需要更加精准的手术方法治疗膝内翻畸形骨关节炎。

3D 打印作为具有代表性的前沿技术之一,其应用价值得到了业界的广泛认可。目前 3D 打印技术在医疗行业主要应用于手术预演模型、手术导板、康复医疗器械等领域。3D 打印技术作为手术实施过程中的辅

助手段,可以帮助医生准确实施手术治疗。借助 3D 打印技术制作的手术导板,可以弥补传统手术导板制造生产工艺研究不足的问题,同时也能满足患者对导板的尺寸、形状等个性需求。3D 打印导板在术前能够更好地显示膝关节的解剖结构,进而对手术进行数字化规划,从而提高了复杂患者术前方案的准确性、术中植入物的精确性和安全性,因而广受医生和患者的青

睐^[12-13]。

本研究相比于传统的全膝关节置换术,手术时间相对明显缩短,显著减少术中及术后的失血量,可能的原因是:1)术前模拟使用,术中精确定位,无需反复校正;2)术中无损伤股骨髓腔内松质骨和血管,因而减少了出血量。本研究显示 3D 打印导板辅助下行全膝关节置换术能够减小下肢力线误差,使下肢机械轴力线恢复的精确度更理想。同时,所有患者术后 3 个月 KSS 功能评分提示 3D 打印截骨导板对改善患者膝关节功能疗效更优,这与其他临床研究报道一致^[14-16]。在 WOMAC 评分比较中,术后 3 个月 3D 打印截骨导板组优于传统全膝关节置换术组,说明 3D 打印辅助全膝关节置换术对于术后功能更快地恢复具有积极的临床应用价值。

综上所述,3D 打印截骨导板技术在膝内翻畸形全膝关节置换术中较传统全膝关节置换术具有时间短、失血量少、提高手术截骨精准度和术后功能恢复快的优点,效果显著,值得临床推广应用。

参考文献

- [1] SHEN Z M, WANG H, DUAN Y Q, et al. Application of 3D printed osteotomy guide plate-assisted total knee arthroplasty in treatment of valgus knee deformity[J]. Journal of Orthopaedic Surgery and Research, 2019, 14(1): 327-333.
- [2] PRASOON K, PULAK V, AMAN H, et al. Application of 3D printing in hip and knee arthroplasty: a narrative review[J]. Indian Journal of Orthopaedics, 2020, 55(1): 14-26.
- [3] YOU W, LIU L J, CHEN H X, et al. Application of 3D printing technology on the treatment of complex proximal humeral fractures (Neer3-part and 4-part) in old people[J]. Orthop Traumatol Surg Res, 2016, 102(7): 897-903.
- [4] LI H, QING Y, BING S, et al. Application of 3D printing technology to left atrial appendage occlusion[J]. Int J Cardiol, 2017, 231: 258-263.
- [5] WANG F, ZHU J, PENG X, et al. The application of 3D printed surgical guides in resection and reconstruction of malignant bone tumor[J]. Oncol Lett, 2017, 14(4): 4581-4584.

- [6] 中华医学会骨科学分会关节外科学组. 骨关节炎诊疗指南(2018 年版)[J]. 中华骨科杂志, 2018, 38(12): 705-715.
- [7] 宋修刚, 谭勇海, 严伟, 等. 三维打印技术在胫腓骨骨折诊疗中的临床应用[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2019, 27(10): 19-21.
- [8] 裴福兴, 陈安民. 骨科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2016: 102-103.
- [9] LIU R, YUAN X, YU J, et al. An updated meta-analysis of the asporin gene D-repeat in knee osteoarthritis: effects of gender and ethnicity[J]. Journal of Orthopaedic Surgery and Research, 2017, 12(1): 148.
- [10] LAW R J, NAFEEES S, HISCOCK J, et al. A lifestyle management programme focused on exercise, diet and physiotherapy support for patients with hip or knee osteoarthritis and a body mass index over 35: a qualitative study[J]. Musculoskeletal Care, 2019, 17(1): 145-151.
- [11] MANNAN A, SMITH T O. Favourable rotational alignment outcomes in PSI knee arthroplasty: a level 1 systematic review and meta-analysis[J]. Knee, 2016, 23(2): 186-190.
- [12] QIU B, LIU F, TANG B S, et al. Clinical study of 3D imaging and 3D printing technique for patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty[J]. J Knee Surg, 2017, 30(8): 822-828.
- [13] KHLOPAS H, KHLOPAS A, SAMUEL L T, et al. Current concepts in osteoarthritis of the ankle: review[J]. Surgical Technology International, 2019, 35: 280-294.
- [14] HOEKSTRA H, ROSSEELS W, SERMON A, et al. Corrective limb osteotomy using patient specific 3D-printed guides: a technical note[J]. Injury, 2016, 47(10): 2375-2380.
- [15] 黄辰宇, 唐成, 魏波, 等. 3D 打印手术导板在膝关节内外翻畸形患者全膝关节置换中的应用[J]. 中国组织工程研究, 2021, 25(18): 2789-2793.
- [16] 李杨, 田华, 耿霄. 计算机导航系统、3D 打印截骨导板与传统器械对全膝关节置换术手术时间和下肢力线恢复的影响[J]. 中华医学杂志, 2018, 14(2): 2157-2161.

(收稿日期: 2022-03-10)