

3D 打印导向模板辅助下置入空心钉治疗股骨颈骨折的临床研究

王思哲¹ 徐祺祺² 邵文¹ 黄浩然¹ 王晓龙¹ 沈世彬¹ 郭强¹ 王金玉¹ 马建林¹

【摘要】 目的 探讨 3D 打印导向模板辅助下置入空心钉治疗股骨颈骨折的临床效果。**方法** 回顾性分析 2015 年 3 月至 2017 年 12 月在我院诊断为股骨颈骨折且需手术的病人,根据手术方式不同进行分组,每组 40 例。观察组采用 3D 打印导向模板植入 3 枚空心钉,对照组采用传统置钉导向器植入空心钉。两组病人均在骨科牵引床辅助“C”型臂 X 线机透视下完成手术,比较两组的置钉时间、术中导针穿针次数、术中 X 线透视次数和术中出血量。测量观察组术中所用置钉长度,并与术前通过 3D 打印模型测量所得的结果进行比较。**结果** 80 例病人均顺利完成手术,未造成血管、神经损伤。观察组术中所用置钉长度与术前通过 3D 打印模型测量所得的结果相比,准确率在 95% 以上;观察组病人的置钉时间明显短于对照组,术中穿针次数、术中平均透视次数、术中出血量明显少于对照组($P < 0.05$)。**结论** 3D 打印导向模板辅助下置入空心钉治疗股骨颈骨折,有利于缩短手术时间,减少术中出血量,提高手术精度,达到良好的手术治疗效果,值得临床推广。

【关键词】 空心钉;3D 打印;股骨颈骨折;钢板

Clinical study of 3D printing guide template assisted placement of cannulated screws for the treatment of femoral neck fracture. WANG Si-zhe¹, XU Zhen-zhen², SHAO Wen¹, HUANG Hao-ran¹, WANG Xiao-long¹, SHEN Shi-bin¹, GUO Qiang¹, WANG Jin-yu¹, MA Jian-lin¹. ¹Department of Spinal Joint Surgery, Chengyang District People's Hospital, Qingdao 266109, China; ²Department of Anesthesiology, Chengyang District People's Hospital, Qingdao 266109, China

Corresponding author: MA Jian-lin, E-mail: milcymy@163.com

【Abstract】 Objective To investigate the clinical application of hollow nail implantation in the treatment of femoral neck fracture assisted by 3D printing guide template. **Methods** A retrospective analysis was performed on 80 patients with femoral neck fracture undergoing surgery from March 2015 to December 2017 in our hospital, and the patients were divided into experimental group and control group according to the inclusion or exclusion criteria and surgical methods ($n=40$ in each group). The patients in experimental group were treated with the implantation of three hollow nails assisted by 3D printing guide template, and those in control group were treated with the implantation of the hollow nails assisted by traditional screw guider. Both groups of patients were completely operated on under the help of C-arm perspective assisted by traction bed. The time of implanting hollow nails, the number of needle puncture during operation, the number of X-ray perspective during operation and the amount of bleeding during operation were compared between two groups. The length of planting hollow nails used during the operation in the experimental group were measured and compared with that measured by the 3D printing model before operation. **Results** All 80 patients were given the operation successfully, and no blood vessel and nerve damage caused in all cases during operation. The length of planting hollow nails used during the operation in the experimental group was compared with that measured by 3D printing model before operation, and accuracy rate was more than 95%. The time of planting hollow nails in the experimental group was significantly shorter than that in the control group, and the number of needle puncture during operation, the average number of X ray perspective during operation and the amount of intraoperative hemorrhage were significantly reduced as compared with those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** 3D printing guide template assisted placement of cannulated screws for the treatment of femoral

DOI: 10.3969/j.issn.1674-8573.2019.05.008

基金项目:国家卫生计生委医药科技发展研究中心项目(W2015QJ019)

作者单位:1. 青岛市城阳区人民医院脊柱关节外科,山东青岛 266109;2. 青岛市城阳区人民医院麻醉科,山东青岛 266109

通信作者:马建林, E-mail: milcymy@163.com

neck fractures is beneficial to shorten the operation time, reduce the amount of bleeding, improve the accuracy of surgery, and achieve a satisfactory surgical treatment effect. It is worthy of clinical promotion.

【Key words】 Hollow nail; 3D printing; Femoral neck fracture; Steel plate

股骨颈骨折是临床上比较常见的一种关节内骨折,好发于老年病人,由于此处骨折多伤及周围血运,易发生股骨头坏死,保守治疗并发症发生率较高,目前临床上主要采取手术治疗^[1],手术方式主要有内固定及关节置换两种。随着对股骨颈血运及髋关节功能的逐步认识,对于Garden I、II型的老年病人及Garden I~IV型的年轻病人,多枚空心钉内固定治疗股骨颈骨折是目前比较公认的手术方法。该技术是在“C”型臂X线机透视下,通过3枚导针呈倒三角形或正三角形分布钻入股骨颈内,再沿导针置入相应长度的空心钉,从而对骨折断端起到加压固定以及支撑作用。

传统穿针方式是借助普通平面导向器辅助下完成的,往往需多次调整穿针位置、方向及深度,不但增加了对股骨头血运的进一步破坏,也给病人及医务人员带来了较大的X线辐射危害,同时又延长了手术时间,增加了手术风险。此外,由于三维解剖固定较为复杂,多次的重复操作也容易导致手术的失败^[2]。近年随着计算机导航技术的发展,在导航下置入空心钉,提高了手术的精准度,取得了良好的临床效果^[3-5],但该系统操作繁琐、成本较高,因而难以在临床上得到广泛应用。3D打印技术在临床上应用越来越广泛,可优化术前设计并实现个体化、精准化治疗^[6]。有研究^[7]报道,3D打印个性导航模板辅助儿童股骨颈骨折空心钉置入的安全性及可行性。我院利用3D打印机在术前结合髋部CT影像数据制作3D打印导向模,并结合该导向模板完成空心钉的精准植入固定,并与传统置钉方式进行对比,探讨其临床疗效。

资料与方法

一、纳入与排除标准

纳入标准:①新鲜骨折(<14 d);②确诊为单纯

股骨颈骨折,不合并神经或血管损伤;③骨折明显移位,有手术指征;④可耐受手术。排除标准:①合并其他部位骨折;②开放性骨折;③无明显移位,无手术指征;④有明显手术禁忌证,如年龄较大、身体状况差不能耐受手术者;⑤不配合治疗者。

二、一般资料

回顾性分析2015年3月至2017年12月在我院脊柱关节外科诊断为股骨颈骨折且需手术的病人,根据治疗方式不同进行分组,每组40例。

所有病人受伤至手术时间为1~3 d。观察组使用3D打印导向模板辅助置入3枚空心钉,对照组结合传统置钉导向器植入空心钉。观察组:男23例,女17例,年龄为(49.48±3.42)岁,身体质量指数(body mass index, BMI)为(27.48±1.08) kg/m²;对照组:男22例,女18例,年龄为(50.28±4.01)岁, BMI为(27.20±0.44) kg/m²。两组间一般资料比较,差异均无统计学意义(*P*均>0.05),具有可比性(表1)。

三、制作3D打印导向模板

观察组病人术前均行髋关节CT薄层平扫及三维重建检查,取得DICOM格式数据,进行个性化3D导向模板的打印(1:1比例打印,由青岛市城阳区人民医院3D打印转化中心工作人员制作完成)。

①CT扫描建模部位,并以DICOM格式保存扫描数据,随后导入Mimics软件。②设定Mimics软件的阈值,利用阈值分割去除低密度的肌肉和软组织对骨组织的影响,同时利用蒙板设计去除内部空腔;反向模板部位的制作,在Mimics中设计与其相贴合的反向模板。在辅助空心钉置入时,需在软件中设计最佳进钉通道,并制作定位导向孔,将定位导向孔制作成空心圆柱体,在圆柱体的侧壁上预留与圆柱体平行的1.0克氏针导向孔,形成带有双侧定位孔的个体化导向模板,将反向模板与最佳进钉通道融合为一体。③将做好的数字化导向模板以STL格式文

表1 两组一般资料比较

组别	例数	性别 (男/女,例)	年龄 ($\bar{x}\pm s$,岁)	BMI ($\bar{x}\pm s$, kg/m ²)	Garden分型(例)			
					I型	II型	III型	IV型
观察组	40	23/17	49.48±3.42	27.48±1.08	5	13	12	10
对照组	40	22/18	50.28±4.01	27.20±0.44	6	11	16	7
$\chi^2(t)$ 值	-	0.051	-0.961	1.486	1.358			
<i>P</i> 值	-	0.822	0.340	0.141	0.715			

件输入快速成型机,使用新型的生物基及可生物降解材料(聚乳酸),利用光固化成型技术或熔融沉积成型技术将数字化个体导向模板制作出来,从而形成实物。

四、手术方法

手术均由同一组医师共同完成。麻醉成功后,牵引复位骨折端,辅助透视下解剖复位,常规消毒铺巾,于大粗隆顶点做长约5 cm纵行切口,钝性分离至骨膜,显露大粗隆。观察组:以解剖标志为参考点,将3D打印导向模板置于大粗隆下方,调整位置使其紧密贴合并固定,正侧位透视确定模板导向孔周径内克氏针的延长线均位于股骨颈范围内,沿倒三角导向孔钻入3枚导针,再次透视确定导针位置、深度及分布后沿导针钻孔,拧入相应长度的空心钉,最后透视确定空心钉位置。对照组:透视解剖复位后,沿平面导向器钻入导针,正侧位透视并调整至合适位置后,沿导针钻孔并测深,拧入相应长度空心钉,最后透视确定空心钉位置,缝合手术切口。术中观察组操作及透视见图1,对照组见图2。

五、观察指标

术中指标:①置钉时间:由第1枚导针置入开始,至3枚空心钉置入完成停止的时间;②术中导针穿针次数:每次调整导针的入针位置及方向都记为1次穿针,调整深度不记为穿针次数;③术中X线透视次数;④术中失血量。记录观察组术前计划及术中实际所用器械的相关参数,包括导针的长度、空心钉的长度。

六、统计学处理

采用SPSS 22.0软件(IBM公司,美国)对数据进行统计学分析处理。计量资料用均值±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,计数资料用频数(百分比)表示。观察组与对照组性别分布的比较采用卡方检验;组间基本信息(年龄、身高、体重)以及术中结果(置钉时间、导针穿针次数、X线透视次数、出血量)的比较采用两独立样本 t 检验。检验水准 $\alpha=0.05$ 。

结 果

80例病人均顺利完成手术,所有病例术中均无

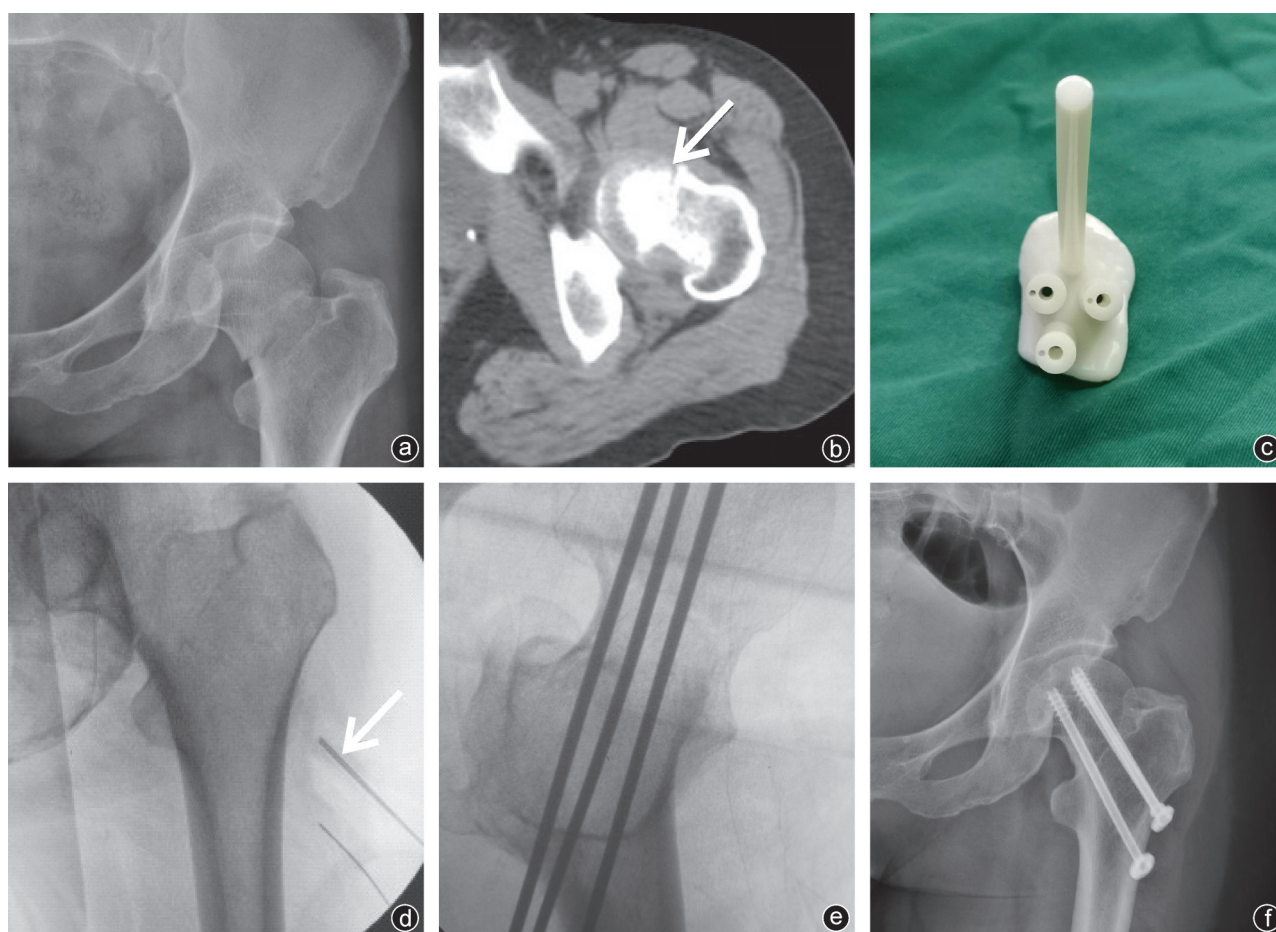


图1 观察组病人手术前后影像学资料及术前打印的导向定位导板(女,49岁,因车祸伤致左髋关节疼痛伴活动受限4 h入院) a:术前X线片;b:术前CT(箭头所指为骨折线);c:术前3D打印的导向定位导板;d:术中克氏针辅助定位(箭头所指为模型导向孔);e:术中透视轴位片,观察导针定位位置;f:术后复查X线,骨折复位良好,置钉位置合适

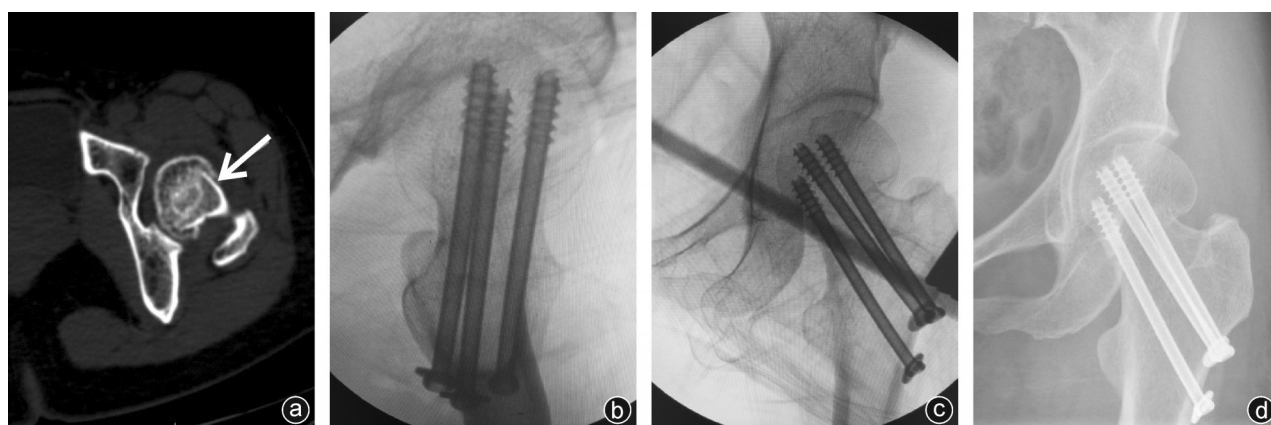


图2 对照组病人手术前后影像学资料(女,52岁,因跌倒后致左髌关节疼痛、肿胀伴活动受限1 d入院) a:病人术前CT(箭头所指为骨折线);b:术中透视轴位片;c:术中透视正位片;d:术后复查X线,骨折复位良好,置钉位置合适

表2 两组术中观察指标比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	置钉时间(min)	术中导针穿针(次)	术中透视(次)	术中失血量(ml)
观察组	40	41.93±8.00	8.48±1.88	6.45±2.09	85.68±7.83
对照组	40	76.93±8.86	13.30±2.47	10.73±2.51	132.45±8.45
<i>t</i> 值	-	-18.547	-9.823	-8.280	-25.677
<i>P</i> 值	-	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

血管、神经损伤。观察组置钉时间(表2)明显短于对照组($t=-18.547, P<0.001$),观察组术中导针穿针(8.48 ± 1.88)次、透视(6.45 ± 2.09)次、失血量(85.68 ± 7.83) ml,均少于对照组,差异均有统计学意义(P 均<0.001,详见表2)。观察组术中所用置钉长度与术前通过3D打印模型测量所得的结果相比,准确率在95%以上(详见表3)。

表3 观察组术前模拟与术中置钉长度比较

	置钉(枚)	合格(枚)	不合格(枚)	准确率(%)
A1	40	38	2	95.00
A2	40	39	1	97.50
A3	40	38	2	95.00
合计	120	115	5	95.83

注:A1、A2、A3代表每个空间方向的钉子;术前测量长度和术中所用长度之差在5 mm以内即视为合格(钉子型号之间相差5 mm)

讨 论

股骨颈骨折是老年人常见的骨折,临床治疗多采取人工半髋关节置换。但随着对股骨颈骨折的不断认识,特别是Garden I、II型的老年病人及Garden I~IV型的年轻病人,多枚空心钉内固定治疗是目前比较公认的手术方法,效果确切、理想。3枚空心钉倒三角固定可有良好的抗剪力、抗弯力、抗旋转能力和抗轴心应力^[8],同时可降低对血运的破坏,能

促进骨折愈合,提高手术成功率。虽然其具有诸多优点,但也有一定缺陷。术者的视觉误差以及操作的不稳定性,即使在透视下,也难以保证置钉的最佳位置。同时,术中多次透视增加了辐射伤害^[9]。即便解决了上诉问题,也不能完全避免股骨头颈切割穿透、空心钉分布不合理,因此,亟需一种更加安全、高效的方法来保证空心钉的精确、安全置入。近年来,导航技术的发展和运用,可以帮助临床医师制定更加详实的手术计划^[10-12],提高了手术精度,取得了良好的临床效果,但其资金投入大,难以在临床得到广泛开展和应用。

3D打印技术是近年来新兴发展和成熟的一种技术^[13,14],又叫“快速成型技术”。需要进行3D打印的病人,术前进行CT扫描及三维重建,将扫描数据导入到Mimics软件,通过一些特殊的材料打印成3D模型。临床医师可以根据实物模型,更加准确地了解骨折的程度,术前可以制定精确、详实的手术方案,通过术前一系列的完善准备,就可以在术中做到缩短手术时间,减少术中出血量,减少麻醉用药等,从而提高手术的安全性和准确性。

自从我院引进3D打印技术以来,采用3D打印导向模板结合空心钉治疗股骨颈骨折取得了良好效果。在本研究中,观察组术前根据病人的髌关节CT重建完成3D打印导向模板的制作(1:1比例打印),术中进行手术模拟,包括如何复位、钉道的方向、空

心钉的长度等,术中只要根据模板的导向孔穿针即可协助完成空心钉的置入。与其他类似导向模板不同,该模板是在每个导向孔的周径内沿导向孔方向分别预置了1.0克氏针孔,术中可以根据克氏针再次验证置钉方向的准确性。在术中进行正侧位X线透视时,只要确保克氏针的延长线均在股颈内,便可基本确定置钉位置的准确性。

在本次回顾性分析研究中,80例病人的手术均顺利完成,所有病例术中均未造成血管、神经损伤。观察组手术方式均与术前模拟讨论结果相符,观察组术中所用置钉长度与术前通过3D打印模型测量所得的结果相比,准确率在95%以上,由于我们使用的空心钉每个型号之间相差5 mm,所以会造成一些数据误差,但这在容许的范围内,并不影响手术效果。术后1~2 d内复查X线及部分CT结果显示骨折复位位置满意。通过统计结果对比,观察组病人的置钉时间明显短于对照组,术中穿针次数、术中透视次数、术中出血量明显少于对照组,说明利用3D打印导板辅助空心钉治疗股骨颈骨折,可明显节省手术操作时间,减少术中透视及穿针次数,降低术中出血量。因此,相较于传统的置钉方法,通过本研究可得出3D打印导向模板的以下优点:①导向孔分布合理,置钉增加了骨折固定的稳定性,又可以避免对骨皮质的切割,从而提高置钉的成功率,减少翻修的可能^[15];②空间分布合理,减少了透视的次数,进而减少病人和医务人员的辐射危害;③定位准确,避免了反复钻孔对股骨头血运的破坏,有利于促进骨折愈合;④手术时间明显缩短,减少了出血量,提高了手术效率及安全性;⑤导向模板简化了复杂的手术操作,易于上手,便于低年资医师掌握置钉技术。因此,3D打印导向模板较传统手术方法优势突出,能更好地辅助临床手术。

虽然3D打印有各种各样的优势,但在临床应用上来说,仍有其不足之处:①3D打印导板对材料和机器的要求较高,对于基层医院难以普及;②3D打印个体化程度强,产生的昂贵费用会加重病人的经济负担;③3D打印虽然是“快速成型技术”,但也只是相对而言,术前制作花费时间较长,不适合急症手术,且手术模式单一,不适合术中紧急情况改变手术方案;④导板需要贴合紧密,因此需要尽可能剥离有影响的组织,损伤相对较大;⑤虽然简化了手术操作,但是仍需要一定的专业知识和临床经验,不能单纯依赖技术操作。另外,由于本研究的重点在于突

出3D打印在手术中的应用及其优点,因此并没有将两组术后的功能随访作为比较的一环,这也是本研究的一个不足,在以后的研究中会进一步进行探讨及比较。

综上所述,虽然3D打印在临床应用过程中互有利弊,但仍不能否认其重要之处。因此,3D打印导向模板辅助下置入空心钉治疗股骨颈骨折,有利于缩短手术时间,减少出血量,提高手术精度,达到良好的手术治疗效果,是一项精准、高效、实用的技术,值得临床推广。

参 考 文 献

- [1] 冒锋涌,姚庆强,郑朋飞,等. 3D打印骨折模型在股骨转子间骨折治疗中的应用[J]. 中华创伤骨科杂志, 2016, 18(8): 725-728.
- [2] 贾鹏,赵栋,王志强. InterTan系统治疗老年股骨转子间骨折的疗效和安全性[J]. 中国老年学杂志, 2013, 33(12): 2911-2913.
- [3] 韦积华,韦庆军,程建文,等. 计算机导航系统在股骨颈骨折经皮空心螺钉内固定中应用的实验研究[J]. 广西医科大学学报, 2012, 29(1): 31-33.
- [4] 张耀,赵德伟,芦健民. 计算机导航下闭合复位空心钉内固定治疗股骨颈骨折[J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2009, 24(7): 587-588.
- [5] 吴磊,吴京亮,张丛笑,等. 计算机导航辅助空心钉内固定治疗无移位股骨颈骨折[J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2015, 30(8): 792-793.
- [6] Hwang TJ, Kiang C, Paul M. Surgical applications of 3-dimensional printing and precision medicine [J]. JAMA Otolaryngol Head Neck Surg, 2015, 141(4): 305-306.
- [7] 郑朋飞,楼跃,徐鹏,等. 3D打印个体化手术导航模板引导儿童股骨颈骨折空心螺钉置入的应用[J]. 中国数字医学, 2016, 11(6): 14-17.
- [8] Sadic S, Custovic S, Jasarevic M, et al. Proximal femoral nail anti-rotation in treatment of intertrochanteric hip fractures: a retrospective study in 113 patients [J]. Med Arch, 2015, 69(6): 352-356.
- [9] 陈海磊,葛勇. 空心钉内固定治疗不同年龄股骨颈骨折患者的临床效果分析[J]. 南通大学学报(医学版), 2015, 35(1): 64-67.
- [10] 曹振华,银和平,李树文. 股骨颈骨折空心钉内固定数字化模板的建立[J]. 中国组织工程研究, 2014, 18(31): 5017-5023.
- [11] 俞超,孙月华,李华,等. 计算机导航下空心钉内固定治疗股骨颈骨折[J]. 中华创伤骨科杂志, 2004, 6(10): 1089-1091.
- [12] 曾羿,沈彬. 数字化骨科技术在关节置换中的应用[J]. 中华骨科杂志, 2013, 33(9): 961-964.
- [13] Bono KT, Rubin MD, Jones KC, et al. A prospective comparison of computer-navigated and fluoroscopic-guided in situ fixation of slipped capital femoral epiphysis [J]. J Pediatr Orthop, 2013, 33(2): 128-134.
- [14] 万永鲜,卓乃强,葛建华,等. 数字化骨科内固定技术在四肢多段复杂骨折中的应用[J]. 中国矫形外科杂志, 2013, 21(22): 2317-2319.
- [15] 李新春,康麟,庞渊. 3D打印技术在Pilon骨折手术治疗中的应用[J]. 新疆医科大学学报, 2015, 38(4): 471-473.

(收稿日期: 2019-03-27)

(本文编辑: 龚哲妮)