

· 临床研究 ·

## 3D打印个性化多孔钛金属支架重建髋臼骨缺损的中期疗效评估

唐 成,李旭祥,凌 辰,姚庆强,魏 波,徐 燕,王黎明\*

南京医科大学附属南京医院(南京市第一医院)骨科,南京医科大学数字医学研究所,江苏 南京 210006

**[摘要]** **目的:**探讨应用3D打印个性化多孔钛金属支架重建髋臼骨缺损的可行性、安全性、初始稳定性及中期临床疗效。**方法:**采用3D打印个性化多孔钛金属支架重建12例髋臼骨缺损患者,利用计算机对患者髋臼骨缺损进行三维建模,设计个性化多孔钛金属支架模型,再利用钛合金3D打印完成个性化支架的实体加工成型,并对实体部件进行喷砂、超声波振荡、高温处理、消毒等后处理。通过髋关节外侧入路显露髋关节,植入个性化髋臼支架,记录手术时间、术中出血量及并发症发生情况。术后门诊随访,分别采用视觉模拟度量表(visual analogue scale, VAS)和Harris功能评分评估患髋局部疼痛和髋关节功能情况,结合髋关节X线及CT扫描分析髋关节力线恢复情况,骨缺损与支架的匹配度和包容性。**结果:**12例手术时间1.1~3.5 h,平均(2.23±0.7)h;术中出血量150~820 mL,平均(406.67±219.29)mL;随访时间为12~26个月,平均15.33个月,患者关节功能恢复满意,VAS评分由术前(5.17±1.53)分下降至术后1年(1.67±0.78)分( $t=9.225, P < 0.001$ ),Harris功能评分由术前(47.67±7.15)分升高至术后1年(86.75±4.52)分( $t=-27.380, P < 0.001$ )。术后复查髋关节X线及CT扫描显示:关节假体位置良好、关节力线恢复满意,髋臼骨缺损区与金属支架之间紧密接触、无松动。**结论:**3D打印个性化多孔钛金属支架能够重建髋臼骨缺损,增加髋关节的初始稳定性,降低髋关节重建术的手术难度,术后髋关节功能恢复良好。

**[关键词]** 3D打印;钛金属支架;重建骨缺损**[中图分类号]** R329.26**[文献标志码]** A**[文章编号]** 1007-4368(2019)12-1774-05**doi:** 10.7655/NYDXBNS20191215

## The medium-term outcomes of 3D printed customized porous titanium acetabular prosthesis replacement for acetabular bone defect

Tang Cheng<sup>1,2</sup>, Li Xuxiang<sup>1,2</sup>, Ling Chen<sup>1,2</sup>, Yao Qingqiang<sup>1,2</sup>, Wei Bo<sup>1,2</sup>, Xu Yan<sup>1,2</sup>, Wang Liming<sup>1,2\*</sup>*Department of Orthopaedics, Digital Medicine Institute, the Affiliated Nanjing Hospital of Nanjing Medical University, Nanjing 210006, China*

**[Abstract]** **Objective:** This study aims to explore the feasibility, safety, efficacy and medium-term outcomes of 3D printed customized porous titanium acetabular prosthesis in treating acetabular bone defect. **Methods:** Twelve patients with acetabular bone defect [8 male and 12 female, with a mean age of (62.25±12.21) years, range 42-82 years] were treated with 3D printed customized porous titanium acetabular prosthesis from January 2016 to September 2017. The 3D printing techniques was used for reconstructing and designing the optimal acetabular prosthesis for the personalized acetabular bone defect of each patient. The acetabular prosthesis was subjected to porous processing. The 3D printing of porous titanium acetabular prosthesis and post-processing was subsequently performed. The acetabular prosthesis was implanted through the lateral approach of hip joint. The operative duration, intraoperative blood loss and complications were recorded. All patients were followed up postoperatively. Pain was assessed using the visual analog scale (VAS), and the hip joint function was evaluated using the Harris score and gait analysis. The patients underwent anterior-posterior radiography and computer tomography of the hip joint aiming to observe the restoration of lower limb alignment and the position of the acetabular prosthesis. **Results:** The mean operative duration of 12 patients was (2.23±0.7)h (1.1-3.5 h), and the mean blood loss was (406.67±219.29)mL (150-820 mL). All patients were followed up for 12 to 26 months, with an average of 15.33 months. All patients were satisfied with functional restoration. The VAS scores ranged from 5.17±1.53 preoperatively to 1.67±0.78 postoperatively ( $t=9.225, P < 0.001$ ), and Harris scores ranged from 47.67±7.15 preoperatively to 86.75±4.52 postoperatively ( $t=-$

**[基金项目]** 国家自然科学基金资助项目(81702205);江苏省自然科学基金资助项目(BK20170141)

\*通信作者(Corresponding author), E-mail: limingwang99@yahoo.com

27.380,  $P < 0.001$ ) with statistically significant difference, respectively. The image suggested good restoration of lower limb alignment and position of the acetabular prosthesis, and a close contact between the titanium acetabular prosthesis and acetabular bone defect without loosening. **Conclusion:** The 3D printed customized porous titanium acetabular prosthesis could reconstruct the defect of acetabular and increase the initial stability of hip joint. The method could reduce the difficulty of the hip reconstruction, and the patients could obtain good hip joint function.

[Key words] 3D print; titanium metal scaffolds; bone defect replacement

[J Nanjing Med Univ, 2019, 39(12): 1774-1778

人工髋关节置换术已成为治疗终末期髋关节疾病的有效治疗方法,是关节外科最常见的术式之一<sup>[1]</sup>。但在一些存在关节周围骨缺损的病例,特别是宿主骨不足、骨质条件差,进而导致髋关节假体安放的初始稳定性差的患者,处理仍非常困难<sup>[2]</sup>。目前,最经典的治疗方法是使用金属垫块,但该方法也存在金属垫块和骨缺损区匹配性差、安放过程中会造成不同程度宿主骨丢失等问题,此外该方法学习曲线长、操作复杂,因此目前该方法在临床上仍未得到广泛应用<sup>[3]</sup>。

应用3D打印技术实现个性化的假体定制已越来越多地应用于关节重建外科。既往研究中,3D打印技术主要用于设计导向模板、辅助截骨及术中三维可视化等方面的研究<sup>[4-5]</sup>。本研究中应用3D打印技术制作个性化多孔钛金属支架,并应用该支架重建髋臼骨缺损实现关节功能重建。本文回顾性分析了12例患者的手术时间、出血量、并发症、术后早期关节功能及中期临床疗效评估。研究目的:①探讨3D打印个性化多孔钛金属支架重建髋臼骨缺损的可行性及安全性;②评估个性化多孔钛金属支架重建髋臼骨缺损的初始稳定性;③评估个性化多孔钛金属支架重建髋臼骨缺损的中期临床疗效。

## 1 对象和方法

### 1.1 对象

本研究共纳入2016年1月—2017年12月采用3D打印个性化多孔钛金属支架重建髋臼骨缺损的12例患者,其中,男5例,女7例,左侧4例,右侧8例;年龄( $62.25 \pm 12.21$ )岁(42~82岁),体重51~82 kg,平均( $65.20 \pm 10.35$ )kg。所有患者均因出现关节不同程度的肿胀、疼痛伴活动受限入院,其中6例既往有人工髋关节置换手术史,术后4~26年,平均( $16.0 \pm 6.98$ )年。

纳入标准:①采用3D打印个性化多孔钛金属支架重建髋臼骨缺损;②体重指数 $\leq 30 \text{ kg/m}^2$ ;③手术前后各项影像学资料完整。排除标准:①年龄 $> 80$ 岁;

②合并有其他严重疾病或全身评估不能耐受手术者;③伴有关节内感染或其他部位活动性感染者;④对金属植入物过敏者;⑤伴有严重骨质疏松症者;⑥心理或精神障碍不能配合治疗者。本研究获得我院伦理委员会批准,患者均知情同意并签署知情同意书。

### 1.2 方法

#### 1.2.1 个性化多孔钛金属支架的制作

关节模型构建:术前完善髋关节X线及CT扫描,采集患者关节薄层CT扫描的影像数据,以DICOM格式导入医用三维重建软件MIMICS 17.0(Materialise,比利时)。在Segmentation模块下设定默认的阈值区间为250~1 500 HU,通过Thresholding进行图像的分割,完成髋关节及骨缺损的三维建模(图1)。

个性化多孔钛金属支架模型的建立:在3-matic 9.0软件(Materialise,比利时)中,利用Push and Pull、Local Smoothing对髋臼骨缺损区进行修复重建,并从不同角度测量对骨缺损区的覆盖情况,利用Boolean分割出需要的个性化多孔钛金属支架模型。

模型验证:利用高分子聚乳酸(poly-lactic acid, PLA)材料3D打印技术完成髋关节模型及个性化支架模型的制备,将两者进行模拟组合,验证髋关节模型骨缺损区与个性化支架模型的匹配和包容情况。

支架多孔化及结构优化处理:将生成的个性化支架模型的“stl”格式文件导入Materialise Magics 21.0软件(Materialise公司,比利时),应用工具模块对支架模型表面进行无外壳内部多孔化结构处理,再利用修复模块进行自动缝合、孔修复、干扰壳体、修复向导、法向修复,完成对支架模型结构优化处理。

支架模型的增材制造与模拟手术:利用钛合金3D打印技术完成髋臼骨缺损个性化支架的实体加工成型;将金属支架与PLA支架模型匹配,并和关节模型组合,模拟手术操作,验证各部件之间的匹配度和包容性。再将支架材料实体部件进行喷砂、超声波振荡、高温处理、钴60辐照消毒等后处理以备用。



A:术前骨盆X线;B:术前骨盆CT三维重建;C:术前骨盆CT断层显像。

图1 术前X线及CT扫描

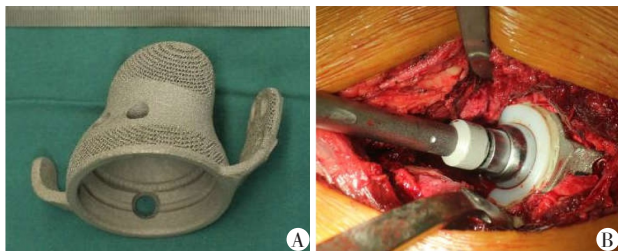
Figure 1 Preoperative X-ray and CT scan

### 1.2.2 个性化多孔钛金属支架的基本特征

3D打印多孔钛金属支架为个性化产品,不同的病例骨缺损的结构特点决定了支架植入物的形态特征,并根据固定要求设定螺钉固定孔,螺钉孔的位置集中分布在骨质条件较好的位置,钉孔的直径为5 mm;多孔结构以方形、三角形设计为主,呈三维贯通孔,孔隙约700  $\mu\text{m}$ ,整个支架制备均为一次性成型(图2A)。

### 1.2.3 手术植入

个性化多孔钛金属支架的植入均采用常规髋关节外侧入路,充分显露髋关节,确认骨缺损区域后充分清理缺损区内的软组织,暴露出骨缺损周边骨质,使用高速磨钻打磨周边骨质至少量渗血,新鲜化宿主骨,植入个性化多孔钛金属支架并打压固定,多枚克氏针临时固定,C臂X线机透视确认支架植入位置良好,依次拧入螺钉固定取出克氏针(图2B)。生理盐水冲洗,放置引流管,逐层缝合关节切口。



A:个性化多孔钛金属支架大体观;B:个性化多孔钛金属支架术中植入。

图2 个性化多孔钛金属支架大体观及术中植入

Figure 2 General view and intraoperative implantation of personalized porous titanium metal stent

### 1.2.4 随访及临床疗效评价

记录整个手术时间、术中出血量及围手术期并发症发生情况。术后复查髋关节X线片、CT扫描及三维重建,观察髋关节力线恢复情况以及骨缺损与支架的匹配度和包容性。分别于术后6周、3个月、6个月、1年门诊随访。术前、术后1年采用视觉模拟度

量表(VAS)评估患髋局部疼痛情况,采用Harris髋关节功能评分进行功能评估,结合髋关节X线及CT扫描分析髋关节力线恢复情况以及骨缺损与支架的匹配度和包容性。

### 1.3 统计学方法

使用SPSS13.0进行统计学分析。手术时间、失血量、VAS评分、Harris髋关节功能评分均以均数 $\pm$ 标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示,手术前后比较采用配对设计资料 $t$ 检验,检验水平 $\alpha$ 值取双侧0.05。

## 2 结果

12例均顺利完成手术,手术时间1.1~3.5 h,平均( $2.2 \pm 0.7$ ) h;术中出血量150~820 mL,平均( $406.67 \pm 219.29$ ) mL,3例围手术期输注血液制品,平均随访时间15.33个月。所有个性化多孔钛金属支架均为单次完成植入,髋臼骨缺损区与支架贴附良好,围手术期均未出现手术相关并发症。

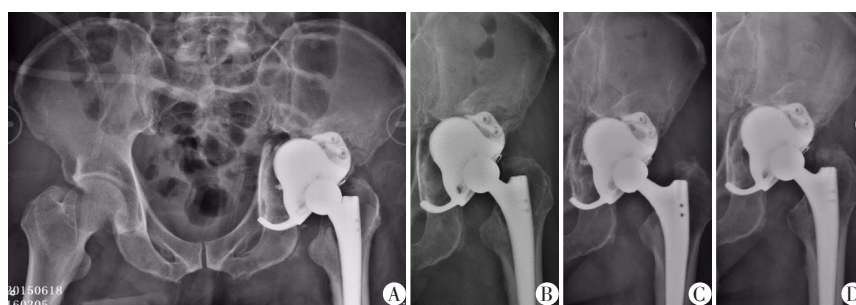
本组病例随访时间为12~26个月,平均15.33个月,关节功能恢复满意,疼痛均明显缓解。术前VAS评分为( $5.17 \pm 1.53$ )分,术后1年随访时下降至( $1.67 \pm 0.78$ )分,差异有统计学意义( $t=9.22, P < 0.001$ )。术前髋关节Harris功能评分为( $47.67 \pm 7.15$ )分,术后1年随访时升高至( $86.75 \pm 4.52$ )分,差异有统计学意义( $t=-27.38, P < 0.001$ )。

术后复查髋关节X线及CT扫描显示:关节假体位置良好、关节力线恢复满意,髋臼骨缺损区与个性化多孔钛金属支架之间紧密接触、无缝隙。末次随访时X线可见关节假体和金属支架位置稳定,与骨接触面未见透亮线影(图3)。本组均未发生关节假体和金属支架半脱位或脱位、假体松动、假体感染、关节周围神经血管损伤等手术相关并发症。

## 3 讨论

### 3.1 髋臼骨缺损的处理现状

处理髋关节周围骨缺损仍是目前人工髋关节



A:术后3 d复查X线片;B:术后3个月复查;C:术后1年复查;D:术后2年复查。

图3 术后X线检查结果

Figure 3 Postoperative X-ray results

置换术的治疗难点,通常可采用骨水泥填充、自体或异体骨植骨、金属垫块植入、Jumbo髋臼杯或髋臼支架植入等方法来重建<sup>[6-7]</sup>。针对Paprosky I型、II A型和II C型骨缺损使用骨水泥填充,仍是一种行之有效的方法,但近期研究发现,中远期随访结果发现失败率较高,目前未广泛应用<sup>[8]</sup>。通过自体或异体骨植骨、金属垫块植入重建髋臼杯Paprosky II B型和III A型骨缺损,可取得较好的治疗效果,但该方法也存在植入物和骨缺损区匹配性差、安放过程中会造成不同程度宿主骨丢失等问题,且该方法学习曲线相对较长,操作复杂,因此临床上仍未得到广泛应用<sup>[9]</sup>。非骨水泥髋臼杯在髋关节翻修病例中得到越来越广泛使用,但髋臼侧需要至少有50%~60%的宿主骨覆盖,才能维持假体的初始稳定性,另外安放前磨锉髋臼,会牺牲更多的宿主骨,安放过程中可能会引起髋臼周围骨折、髋关节旋转中心上移等<sup>[10]</sup>。

### 3.2 3D打印个性化金属植入物的临床应用

随着医用3D打印技术在医学领域的飞速发展,利用3D打印技术制备的骨关节材料已经广泛应用于临床<sup>[11-12]</sup>。程文俊等<sup>[13]</sup>将3D打印钛合金金属臼杯应用于12例全髋关节置换患者,随访6个月发现所有患者关节假体稳定性良好,具有较好的骨长入,无明显松动现象。有报道应用3D打印个性化髋臼笼重建伴有严重骨缺损的全髋关节翻修术,随访发现髋关节Harris评分明显改善<sup>[14-15]</sup>。关节病变伴有严重的骨缺损不同于常规的初次关节置换手术,需要对不同类型骨缺损进行修复重建,无法应用一个或多个固定型号金属垫块来修复。3D打印技术可以较好地解决这个难题,根据不同类型骨缺损制造出具有相似形态特征的多孔钛金属支架,提高了手术治疗的精确性,降低了手术难度。

本研究利用3D打印个性化多孔钛金属支架重建髋臼骨缺损,完成了对髋关节功能重建。通过计

算机模拟与3D打印技术制造的个性化多孔钛金属支架,可以精确填补髋臼骨缺损区,最大程度增加金属支架对骨缺损区的包容性,增加两者间的有效接触面积,该方法操作简单,避免了截骨量的扩大和大范围植骨,也降低了手术时间和风险,较好地保护了关节周围组织的完整性。

### 3.3 个性化多孔钛金属支架植入的注意事项

本研究较既往使用金属垫块的病例,该组病例术后关节力线恢复、关节活动度、功能学评分上均明显更好,且术后随访未发生关节假体半脱位或脱位、假体松动、假体感染、关节周围神经血管损伤等手术相关并发症。金属支架在植入的整个过程中,不仅需要个性化多孔钛金属支架设计过程精准可靠,能够精确区分骨缺损边界,而且在手术过程中要充分暴露宿主骨,彻底去除周边增生瘢痕组织,避免在打压植入过程中与周围宿主骨匹配不佳,或出现周围宿主骨骨折。

另外,术后关节功能还受髋关节功能重建方式和技术的影 响,如何在处理关节周围骨缺损的同时,得到最佳关节功能康复仍是临床最关切的问题。我们认为,关节力线恢复、假体位置、假体的初始稳定性和软组织平衡是手术成功的关键。

### 3.4 本研究的不足

本研究旨在初步探讨应用3D打印个性化多孔钛金属支架重建髋臼骨缺损的可行性、安全性、初始稳定性及中期临床疗效,研究中存在入组病例数少、随访时间短等不足,后续研究工作中,会扩大入组病例数,延长随访观察时间,并将深入探讨应用不同类型关节假体重建髋臼骨缺损的临床疗效。

综上所述,应用3D打印个性化多孔钛金属支架能够重建髋臼骨缺损,可增加髋关节的初始稳定性,降低髋关节重建术的手术难度,术后髋关节功能恢复良好。

## [参考文献]

- [1] 柳 椰, 邬 波, 马 旭, 等. 人工髋关节置换治疗老年股骨粗隆间骨折的临床研究[J]. 南京医科大学学报(自然科学版), 2019, 39(7): 1041-1043
- [2] 黄 欢, 崔学文, 李 强, 等. Super-Path人工微创髋关节置换术治疗老年股骨颈骨折患者[J]. 南京医科大学学报(自然科学版), 2019, 39(9): 1365-1368
- [3] Zhen P, Li X, Zhou S, et al. Total hip arthroplasty to treat acetabular protrusions secondary to rheumatoid arthritis [J]. J Orthop Surg Res, 2018, 13(1): 92
- [4] 周 游, 徐小山, 李 川, 等. 3D打印导板在Bernese髋臼周围截骨术中的应用[J]. 中华创伤骨科杂志, 2016, 18(1): 17-23
- [5] Eltorai AE, Nguyen E, Daniels AH. Three-dimensional printing in orthopedic surgery [J]. Orthopedics, 2015, 38(11): 684-687
- [6] 陈哲峰, 范卫民, 王 青, 等. 同种异体颗粒骨打压植骨钛网杯重建髋臼骨缺损的疗效[J]. 中华骨科杂志, 2016, 36(23): 1512-1516
- [7] 廉永云, 裴福兴, 程惊秋, 等. 金属网罩结合异体骨打压植骨修复髋臼骨缺损[J]. 中华医学杂志, 2007, 87(23): 1603-1606
- [8] Pagnano W, Hanssen AD, Lewallen DG, et al. The effect of superior placement of the acetabular component on the rate of loosening after total hip arthroplasty [J]. J Bone Joint Surg Am, 1996, 78(7): 1004-1014
- [9] Harris WH, Crothers O, Oh I. Total hip replacement and femoral head bone grafting for severe acetabular deficiency in adults [J]. J Bone Joint Surg Am, 1977, 59(6): 752-759
- [10] Van der Donk S, Buma P, Slooff TJ, et al. Incorporation of morselized bone grafts: a study of 24 acetabular biopsy specimens [J]. Clin Orthop Relat Res, 2002, 396: 131-141
- [11] 陈红卫, 张根福, 潘 俊, 等. 改良前外侧入路胫骨近端锁定加压钢板固定治疗胫骨平台后外侧骨折[J]. 中华骨科杂志, 2013, 33(9): 935-940
- [12] 倪 磊, 唐 凯, 张志群, 等. 3D打印技术在儿童复杂性Pilon骨折手术治疗中的应用[J]. 南京医科大学学报(自然科学版), 2016, 36(8): 1005-1008
- [13] 程文俊, 勘武生, 郑 琼, 等. 3D打印钛合金骨小梁金属臼杯全髋关节置换术的短期疗效[J]. 中华骨科杂志, 2014, 34(8): 816-823
- [14] Li H, Qu X, Mao Y, et al. Custom acetabular cages offer stable fixation and improved hip scores for revision THA with severe bone defects [J]. Clin Orthop Relat Res, 2016, 474(3): 731-740
- [15] 周 进, 姚庆强, 胡 军, 等. 3D打印快速原型辅助全髋关节置换术在治疗成人发育性髋关节发育不良中的应用[J]. 中国数字医学, 2017, 12(2): 36-38

[收稿日期] 2019-06-19