

3D 打印技术在成人发育性髋关节发育不良患者中的应用进展

张政,官建中

(蚌埠医学院第一附属医院骨科,安徽 蚌埠 233000)

摘要:总结 3D 技术在成人发育性髋关节发育不良(DDH)患者中的研究进展。广泛查阅 3D 打印技术在成人 DDH 患者应用的相关文献,对其概念、原理、术前规划、个体化假体制造、问题和不足等方面进行总结和分析。3D 打印技术可以为成人 DDH 患者制定手术规划,确定植入物的大小和方向,提高手术的成功率,减少手术时间、出血量以及手术并发症的发生率,并且可以为患者定制个体化的假体,在降级手术难度,提高假体生存率以及减少假体松动率的发生等方面有其重要的意义。

关键词:3D 打印;先天髋臼发育不良;人工全髋关节置换术

doi:10.3969/j.issn.1009-6469.2018.08.002

Research progress of three-dimensional printing technique in adult developmental dysplasia of the hip

ZHANG Zheng, GUAN Jianzhong

(Department of Orthopaedics, the First Affiliated Hospital of Bengbu Medical College, Bengbu, Anhui 233000, China)

Abstract: To summarize the research progress of three-dimensional(3D) printing technique in adult developmental dysplasia of the hip (DDH). The related literature on 3D printing technique in adult DDH in terms of its concept, principle, pre-operative planning, custom implants, problem and insufficiency was summarized and analyzed. 3D printing technique can be performed in developing surgical planning, determining the size and direction of the implants, improving the success rate of the surgery, reducing the operation time, decreasing amount of bleeding and the surgical complications for adult DDH. In addition, 3D printing technique can develop custom individualized implants for patients, which have important meaningful to reduce difficulties of operation and the loosening rate of prosthesis. So it can improve the survival of prosthesis.

Key words: Three-dimensional printing; Developmental dysplasia of the hip; Total hip arthroplasty

发育性髋关节发育不良 (developmental dysplasia of the hip, DDH), 其基本病理改变是股骨头髋臼

覆盖的减少,其结果导致股骨头的不稳定及前外侧移位,使关节负重状态发生改变,对于成人 DDH 终末期骨性关节炎往往需要行人工全髋关节置换术 (total hip arthroplasty, THA), 术中将面临髋臼重建, 髋关节周围软组织平衡、股骨髓腔处理三大难

基金项目:安徽省自然科学基金(1064a0802090)

通信作者:官建中,男,教授,硕士生导师,研究方向为创伤骨科, E-mail: jzguan2002@163.com

2012, 98(8):S171-S177.

[34] GOHIL S, ANNEAR P O, BREIDAHL W. Anterior cruciate ligament reconstruction using autologous double hamstrings: a comparison of standard versus minimal debridement techniques using MRI to assess revascularisation. A randomised prospective study with a one-year follow-up[J]. J Bone Joint Surg Br, 2007, 89(9): 1165-1171.

[35] KIM S, JO S T, CHANG J, et al. A modified arthroscopic anterior cruciate ligament double-bundle reconstruction technique with autogenous quadriceps tendon graft; remnant-preserving technique [J]. Arch Orthop Trauma Surg, 2009, 129(3):403-407.

[36] CHA J, CHOI SH, KWON JW, et al. Analysis of cyclops lesions after different anterior cruciate ligament reconstructions: a comparison of the single-bundle and remnant bundle preservation techniques. [J]. Skeletal Radiology, 2012, 41(8):997-1002.

[37] TIE K, CHEN L, HU D, et al. The difference in clinical outcome

of single-bundle anterior cruciate ligament reconstructions with and without remnant preservation: A meta-analysis[J]. Knee, 2016, 566-574.

[38] TAKAZAWA Y, IKEDA H, KAWASAKI T, et al. ACL reconstruction Preserving the ACL remnant achieves good clinical outcomes and can reduce subsequent graft rupture [J]. Orthop J Sports Med, 2013, 1(4):2325967113505076.

[39] ZHANG Q, ZHANG S, CAO X, et al. The effect of remnant preservation on tibial tunnel enlargement in ACL reconstruction with hamstring autograft: a prospective randomized controlled trial. [J]. Knee Surgery Sports Traumatology Arthroscopy, 2012, 22(1):166-173.

[40] 祁洁,陈疾忤,陈世益,等.应用异体肌腱鞘内重建前交叉韧带的前瞻性研究[J].中国修复重建外科杂志,2010(8):917-921.

(收稿日期:2016-10-19,修回日期:2017-04-11)

点^[1],由于成人 DDH 患者髋臼解剖结构已经发生相当大的改变,特别是 Crowe Ⅲ、Ⅳ型患者真臼发育差并受股骨头侵蚀的影响,外侧壁常有缺损,在真臼上放置假体时,容易出现上缘缺少骨覆盖,假体缺少足够的支撑而松动^[2],为此可以通过 3D 打印技术,在术前将患者患侧髋臼打印出来,模拟手术操作,设计个体化的假体,对于改善 Harris 评分,恢复髋关节旋转中心减少术后并发症有重要的意义,现对 3D 打印技术在成人 DDH 患者中的应用进展作一综述,为临床应用提供参考。

1 3D 打印技术的概念及原理

3D 打印技术在 20 年前被首次引入,在当时存在着难以制造、昂贵的价格以及未来很难在临床上应用等诸多问题^[3],但是近几年 3D 打印技术以及相关辅助程序蓬勃发展,它在临床医学的应用越来越普遍,在骨科的发展中也起着积极关键的作用。

3D 打印是将电脑生成的三维图形转变为物理模型,也被称为快速成型技术。通常制造 3D 打印的模型是基于 3D 医学数据图像和通信(DICOM)格式的数据,这些数据可以来至 CT 或者 MRI 等。它是将金属或塑料粉末等特殊材料利用激光束或热熔喷嘴等方法,在二维 X-Y 平面内粘结成截面形状,然后在 Z 坐标方向进行层层叠加。与传统的“切削去除”材料方法不同,3D 打印采用“逐层增加”材料的方式来制作三维实体,这个过程所制造的特定的材料或植入物可能比传统的制造业更划算^[4],3D 打印可以制造任何形式复杂的形状和能够为多孔材料提供提供最佳的性能和强度^[5]。它可以利用多种不同的材料,包括塑料、聚合物、玻璃、陶瓷、金属和生物材料^[6-8]。

电子束熔融快速成型技术(electron beam melting rapid prototyping,EBM RP),简称 EBM RP 技术,其作为 3D 打印技术的一个分支,被认为是为植入物制造业带来革命性变化的技术,系由高能电子束有选择地熔化金属粉末,并通过层层熔融堆积,直到制造出所需要的金属零件的过程^[9]。电子束作为能源的整个过程是发生在一个真空室当中的,真空的条件下能够确保提供无氧和高浓度氢的环境,这个特性非常有利于制造钛金属零件,因为在制造的过程中元素之间的间隙是可控的,同时成型腔内温度保持在 700℃左右,起到消除残余应力,这非常有利于零件的塑形和强度达到最佳匹配^[10],目前 EBM RP 技术已用于生产髋、膝、下颌关节、颌面部的相关植入物^[11-12],以及多孔类骨小梁植入物假体。

2 术前规划

发育性髋关节发育不良(developmental dysplasia of the hip,DDH)是一种常见的引起继发性髋关节骨性关节炎的疾病^[13],对于发展至终末期骨性关节炎的病人往往需要行人工全髋关节置换术,但由于 DDH 患者的患髋长期处于一个病理状态,导致其解剖结构变的异常复杂,其共同的病理特征是髋臼前倾角增大,髋臼变的浅平,前外侧髋臼壁的骨缺损,小股骨头、股骨颈短且明显前倾,股骨髓腔的细小,对于这些异常,尤其是遇到技术上难以解决的 DDH 患者,比如如何重建髋臼、如何确定髋关节旋转中心,是否需要植骨和转子下截骨术创造了困难。根据先前的研究报告,对这些病人进行综合的术前计划可以减少手术持续时间和术后并发症发生率^[14-19]。

以往通过传统的“徒手法”来确定髋臼假体的位置和方向,该方法的缺陷是由于患者体位的改变或者外科医生的主观性,髋臼假体的位置可能会偏离理想位置,为此我们可以通过 3D 打印技术,制备一个骨盆模型,并在该模型上进行病情的评估和手术操作,可以帮助外科医生预测植入物的大小以及位置。Zhang 等^[20]将 20 例先髋患者随机分为常规手术组和 3D 打印导板组,术后对患者进行评估,导板组的手术时间和出血量为 118.6 min,410.9 mL 显著优于常规手术组 140.2 min,480.6 mL,假体植入的外展角和前倾角可控误差(1.2 ± 0.9)°和(2.1 ± 1.2)°,显著优于常规手术组(5.4 ± 3.2)°和(4.1 ± 2.8)°。此外通过 3D 打印进行术前规划所选择的假体大小与实际手术中所选择的具有高符合率。Xu 等^[21]对 10 例 DDH 患者(14 髋)在 THA 术前进行 3D 打印制造骨盆模型,并在该模型上进行手术操作选择合适的臼杯大小,与实际手术中选择的相比,臼杯大小完全符合的有 10 髋(71.4%),相差 2 mm 的有 3 髋(21.4%),相差 4 mm 的有 1 髋,显著优于根据二维影像学资料判断所用臼杯大小,完全相符的有 1 髋(7.1%),相差 2 mm 的有 5 髋(35.7%),相差超过 4 mm 有 8 髋(57.1%),另外国内学者也指出 3D 打印技术在成人 DDH 患者行人工全髋关节置换术中有重要的意义,官建中等^[22]通过对 8 例髋关节发育不良的患者行人工全髋关节置换术,术前通过 3D 打印模型,进行手术规划,发现髋臼缺损及硬化部位、缺损部位的大小,术中对髋臼假体打磨的范围,术中确定髋臼中心位置与 3D 打印假体模型完全一致,手术时间、出血量较过去传统手术明显减少,术前准备假体大小与术中所用一致,

术后关节功能活动改善。

3 个体化假体的制造

3.1 股骨柄假体 由于 DDH 患者骨髓腔形态变异很大,尤其是 crowe Ⅲ、Ⅳ型患者其股骨近端畸形、骨髓腔狭小、骨量储备不充足、软组织的挛缩等,所用普通的股骨柄假体经常和股骨干髓腔不相匹配,导致手术操作时间延长、出血量增加、术后并发症发生率增加。随着金属 3D 打印技术、精密仪器、材料学等的发展,特别是 EBM 金属 3D 打印技术的发明及迅速发展,人们可以设计出一个不仅能和畸形的或者不规则的骨髓腔达到最优契合的股骨假体而且能够均匀的传递应力,进而减少应力过度的集中或应力过度的遮挡,因此股骨柄假体劈裂发生率、股骨近端骨密度的降低将明显减少。Martini 等^[23]对 60 例患者使用个体化假体进行随访,发现假体周围骨密度较使用其他假体类型明显增加,假体与髓腔更加契合。刘宏伟等^[24]通过电子束熔融快速成型 3D 打印技术制备个性化股骨假体,该假体是根据患者自身股骨近端髓腔设计能够与患者股骨髓腔达到最佳匹配及应力分布,具有普通股骨假体无法媲美的优势,且该假体术中无需扩髓,保留了完整的股骨矩,减省了扩髓的时间。另外个体化的股骨假体能减少假体无菌性松动的发生率,Koulouvaris 等^[25]对 38 例(48 髌)先天性髌臼发育不良的患者行人工全髌关节置换术,使用个体化定制股骨假体,术后平均随访时间为 6 年,所有病人未发现髌部疼痛及假体松动。

3.2 髌臼假体 DDH 患者缺乏正常髌关节的“杵臼”关系,髌臼与股骨头不相匹配,由正常情况下的面-面接触变成面-点接触甚至点-点接触,意味着髌关节受力面积减少,从而增加了髌关节的局部应力,髌关节磨损加剧。其髌臼典型的病理改变为:髌臼变浅、变小,髌臼的外上方及前壁往往会出现骨缺损,髌臼顶部发育异常,骨质增生,髌臼对股骨头覆盖不佳,髌臼的旋转中心外移等等^[26]。随着髌臼发育不良程度越深,髌臼的形态变异越大,脱位的股骨头会在髌关节活动中心以外形成假臼,假臼可以位于真臼之上,也可以与真臼重叠。为此对发展至终末期骨性关节炎的病行人工全髌关节置换术,髌臼的重建成为一大难点。由于标准化的假体与差异性的个体存在着矛盾,这就意味着设计个体化的假势必会降低手术难度,因此我们可以通过 3D 打印技术,特别是 EBM 金属 3D 打印技术,采用更有利于患者的生物相容性钛金属粉末,不仅可以压缩成本,而且在设计阶段,根据每个患者的不同提高机械

性能。程文俊等^[27]对 19 例(20 髌)行全髌关节置换术,按采用臼杯类型的不同随机分为 TTM 组(3D 打印钛合金骨小梁臼杯)和 Pinnacle 组(Pinnacle 臼杯),术后 6、12、24 周进行随访,结果表明全髌关节置换术采用 3D 打印钛合金金属骨小梁臼杯的初始稳定好,早期骨长入良好,短期疗效满意。Perticarini 等^[28]对 134 例行全髌关节置换术使用 3D 打印钛金属臼杯,术后进行 60~86 个月的随访,未出现手术并发症,99.3% 的髌臼假体在影像学上是稳定的,髌臼假体周围未出现骨质溶解现象。另外 DDH 患者出现髌关节骨性关节炎的年龄往往较年轻,这势必会造成翻修率的提高,且 DDH 患者髌臼变异程度较大,骨缺损更复杂,在翻修术中给术者的经验和技术提出了更高的要求,因此在翻修术中面对标准化的臼杯或 cage 无法在广泛髌臼骨缺损中提供有效的支撑情况下,可以通过 3D 打印技术,打印出 1:1 等比例骨盆模型,确定骨缺损面积的大小,设计个体化的 cage 并进行手术模拟操作,确定 cage 与宿主骨有效接触。有研究对 26 例(26 髌)患者的大面积髌臼骨缺损使用通过 3D 打印技术设计个体化的 cage,术后平均随访 67 个月,Harris 评分平均从 36 改善到 82,未发现假体在影像学上的移位^[29]。Li 等^[30]对 25 例髌关节复杂骨缺损的患者使用定制化的 cage,术后平均随访 4.4 年,未发现假体的松动情况。可见通过 3D 打印设计的个体化的 cage 能够提供可靠初始稳定性。

4 问题与不足

3D 打印技术在 DDH 患者的治疗中得到了广泛的应用,是因为其有着传统手术技术无法具备的优势,但是随着技术越来越进步,其相应的弊端越来越显著。主要存在以下问题:(1)耗时长:3D 打印是将一个二维的数据转化成一个立体的三维实体,不管从数据的处理还是工艺的制造来说,都是一个耗时耗力的过程。(2)精度要求严格:虽然假体与宿主骨的完美匹配是 3D 打印得天独厚的优势,但是如果 3D 打印机精度出现问题或者是数据处理过程中出现错误,这就可能造成打印的假体模型不相匹配,导致手术的失败。(3)相关的法律法规尚不健全:个体化治疗作为 3D 打印的优势,这势必造成 3D 打印的产品不可能进行批量生产,目前医疗器械审批的法律,法规是根据批量生产的特点进行设计的,对于医患关系尚且紧张的环境下,这将限制医师对该产品的发展和利用。

5 展望

3D 打印作为一项为骨科领域带来革命性变化

的技术,为 DDH 患者的治疗带来了福音。

目前 3D 打印技术在术前规划,个体化假体制造等方面已经有了广泛的应用,未来随着材料学、影像学等相关学科的发展,3D 打印的成本将越来越低,也越来越会被人们所接受。应用 3D 打印技术直接打印出有活性的骨骼、血管、肌腱等,甚至在手术过程中直接打印相应的骨骼,做到真正的“原位打印”,这将是 3D 打印技术的发展趋势。然而对于现在经济、科技的发展速度来说,这将不再是遥不可及。

参考文献

- [1] HARTOFILAKIDS G, KARACHALIOS T. Total hip arthroplasty for congenital hip disease [J]. J Bone Joint Surg Am, 2004, 86: 242-250.
- [2] ARGENSON JN, RYENMBAULT E, FLECHER X, et al. Three-dimensional anatomy of the hip in osteoarthritis after developmental dysplasia [J]. J Bone Joint Surg Br, 2005, 87(9): 1192-1196.
- [3] BROWN GA, FIROOZBAKSH K, DECOSTER TA, et al. Rapid prototyping: the future of trauma surgery? [J]. J Bone Joint Surg Am, 2003, 85-A (Suppl4): 49-55.
- [4] RENIER F, MEHNDIRATTA A, VON TENGG-KOBLIGK H, et al. 3D printing based on imaging data: review of medical applications. Int J Comput Assist Radiol Surg, 2010, 5(4): 335-341.
- [5] KERN R. 3-D printed implants hit the market, pave the way for more personalized devices [J]. The Grey Sheet, 2013, 39: 1-3.
- [6] FULLER SM, BUTZ DR, VEVANG CB, MAKHLOUF MV. Application of 3-dimensional printing in hand surgery for production of a novel bone reduction clamp [J]. J Hand Surg Am, 2014, 39(9): 1840-1845.
- [7] SALMI M, PALOHEIMO KS, TUOMI J, et al. Accuracy of medical models made by additive manufacturing (rapid manufacturing) [J]. J Craniomaxillofac Surg, 2013, 41(7): 603-609.
- [8] FEDOROVICH NE, ALBLAS J, HENNINK WE, et al. Organ printing: the future of bone regeneration? [J]. Trends Biotechnol, 2011, 29(12): 601-606.
- [9] PARTHASARATHY J, STARLY B, RAMAN S, et al. Mechanical evaluation of porous titanium (Ti6Al4V) structures with electron beam melting (EBM) [J]. J Mech Biomed Mater, 2010, 3(3): 249-259.
- [10] 王彩梅, 张卫平, 王刚, 等. 电子束熔融快速成型技术在骨科植入物修复过程中的骨诱导能力 [J]. 中国组织工程研究, 2013, 17(52): 9055-9061.
- [11] JARDINI AL, LAROSA MA, MACIEL FILHO R, et al. Cranial reconstruction: 3D biomodel and custom-built implant created using additive manufacturing [J]. J Craniomaxillofac Surg, 2014, 42(8): 1877-1884.
- [12] CRONSKAR M, BACKSTROM M, RANNAR LE. Production of customized hip stem prostheses—a comparison between conventional machining and electron beam melting (EBM) [J]. Rapid Prototyping J, 2013, 19: 365-372.
- [13] ARONSON J. Osteoarthritis of the young adult hip: etiology and treatment [J]. Instr Course Lect, 1986, 35: 119-128.
- [14] DIERCKS RL, VAN OOIJEN PM, VAN HORN JR. Comparison of analog and digital preoperative planning in total hip and knee arthroplasties. A prospective study of 173 hips and 65 total knees [J]. Acta Orthop, 2005, 76(1): 78-84.
- [15] DAVILA JA, KRANS DORF MJ, DUFFY GP. Surgical planning of total hip arthroplasty: accuracy of computer-assisted EndoMap software in predicting component size [J]. Skeletal Radiol, 2006, 35(6): 390-393.
- [16] ZHAO X, ZHU ZA, ZHAO J, et al. The utility of digital templating in total hip arthroplasty with crowe type II and III dysplastic hips [J]. Int Orthop, 2011, 35(5): 631-638.
- [17] ITO H, MATSUNO T, HIRAYAMA T, TANINO H, et al. Three-dimensional computed tomography analysis of non-osteoarthritic adult acetabular dysplasia [J]. Skeletal Radiol, 2009, 38(2): 131-139.
- [18] ARGENSON JN, RYEMBAULT E, FLECHER X, BRASSART N, PARRATTE S, AUBANIAC JM. Three-dimensional anatomy of the hip in osteoarthritis after developmental dysplasia [J]. J Bone Joint Surg Br, 2005, 87(9): 1192-1196.
- [19] GELALIS LD, XENAKIS TA, HANTES M, et al. Three-dimensional computerized selection of hip prostheses in patients with congenital dislocated hips [J]. Orthopedics, 2001, 24(11): 1065-1067.
- [20] ZHANG YZ, LU S, YANG Y, et al. Design and primary application of computer-assisted, patient-specific navigational templates in metal-on-metal hip resurfacing arthroplasty [J]. J Arthroplasty, 2011, 26(7): 1083-1087.
- [21] XU J, LI D, MA RF, et al. Application of rapid prototyping pelvic model for patients with DDH to facilitate arthroplasty planning: a pilot study [J]. J Arthroplasty, 2015, 30(11): 1963-1970.
- [22] 官建中, 刘亚军, 吴敏, 等. 3D 打印技术在成人 DDH 患者人工全髋关节置换术中的临床应用研究 [J]. 中华全科医学杂志, 2016, 14(7): 1080-1082.
- [23] MARTINI F, LEBHERZ C, MAYER F, et al. Precision of the measurements of preprosthetic bonemineral density in hips with a custom made femoral stem [J]. J Bone Joint Surg (Br), 2000, 82(7): 1065-1067.
- [24] 刘宏伟, 翁益平, 张云坤, 等. 计算机辅助设计及电子束熔融快速成型 3D 金属打印技术制备个性化股骨假体 [J]. 中国修复重建杂志, 2015, 29(9): 1088-1091.
- [25] KOULOUVARIS P, STAFYLAS K, SCULCO T, et al. Custom-design implants for severe distorted proximal anatomy of the femur in young adults followed for 4-8 years [J]. Acta orthopaedica, 2008, 79(2): 203-210.
- [26] COOPER AP, DODDABASAPPA SN, MULPURI K. Evidence-based management of developmental dysplasia of the hip [J]. Orthopedic Clinics of North America, 2014, 45(3): 341-354.
- [27] 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.
- [28] LORIS PERTICARINI, GIACOMO ZANON, STEFANO MARCO PAOLO ROSSI, et al. Clinical and radiographic outcomes of a trabecular titanium acetabular component in hip arthroplasty: results at minimum 5 years follow-up [J]. BMC Musculoskelet Disord, 2015, 16: 375.
- [29] 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.
- [30] LI H, WANG L, MAO Y, et al. Revision of complex acetabular defects using cages with the aid of rapid prototyping [J]. J Arthroplasty, 2013, 28(10): 1770-1775.

(收稿日期:2016-10-14,修回日期:2017-05-12)