

doi:10.3969/j.issn.1005-3697.2020.05.16

❖ 论著 ❖

3D打印模板辅助F钉技术治疗股骨颈骨折的应用价值研究

张骏¹, 唐本森¹, 潘汎¹, 常啸¹, 严贤科¹, 李璟¹, 罗四维²

(1. 贵州省骨科医院关节科; 2. 贵阳市第一人民医院骨科, 贵州 贵阳 550001)

【摘要】目的: 探讨3D打印模板辅助F钉技术治疗股骨颈骨折的应用价值。**方法:** 将60例股骨颈骨折患者随机分为观察组(采用3D打印模板辅助F钉技术治疗)和对照组(采用C型臂X线机透视下徒手置钉), 每组各30例。观察两组患者手术时间、术中出血量、术中X线透视次数及骨折愈合情况; 比较两组术后6个月、12个月时髋关节功能康复情况; 术后随访, 观察患者的并发症情况。**结果:** 观察组手术时间为(39.3 ± 8.1) min, 明显短于对照组的(71.4 ± 10.5) min, 差异有统计学意义($P < 0.05$); 观察组术中出血量和术中X线透视次数分别为(25.5 ± 6.7) mL和(6.2 ± 0.6)次, 均低于对照组的(37.6 ± 8.9) mL和(13.4 ± 1.2)次, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。术后6个月, 观察组Harris评分为(89.3 ± 4.1)分, 高于对照组的(76.4 ± 3.5)分, 差异有统计学意义($P < 0.05$); 术后12个月, 观察组Harris评分为(92.5 ± 4.7)分, 高于对照组的(85.6 ± 4.3)分, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。随访1年, 所有患者骨折均愈合, 随访期间未出现内固定松动, 无骨折移位、螺钉退出、断裂等现象。**结论:** 3D打印模板可辅助F钉精确置入, 减少手术时间、手术出血量及受辐射时间。此外, 接受3D打印模板辅助治疗的患者术后恢复情况更好。

【关键词】 3D打印; 导航模板; F钉技术; 股骨颈骨折

【中图分类号】 R687.3 **【文献标志码】** A

Study on the application value of 3D printed template assisted F-nail technology in the treatment of femoral neck fracture

ZHANG Jun¹, TANG Ben-sen¹, PAN Feng¹, CAHNG Xiao¹, YAN Xian-ke¹, LI Jing¹, LUO Si-wei²

(1. Department of Arthrology, Guizhou Orthopaedic Hospital; 2. Department of Orthopaedics, Guiyang First People's Hospital, Guiyang 550001, Guizhou, China)

【Abstract】Objective: To explore the application value of 3D printing template assisted F-nail technology in the treatment of femoral neck fracture. **Methods:** 60 patients with femoral neck fractures were selected as the study objects. They were randomly divided into the observation group (treated with 3D printing template assisted F nail technique) and the control group (treated with C-arm X-ray fluoroscopy), with 30 cases in each group. The operation time, intraoperative blood loss, intraoperative X-ray fluoroscopy and fracture healing of the two groups were observed. Hip function rehabilitation at 6 m and 12 m after operation was compared between the two groups. Postoperative follow-up was conducted to observe the complications of the patients. **Results:** The operation time in the observation group was (39.3 ± 8.1) min, which was significantly shorter than that in the control group (71.4 ± 10.5) min, with statistically significant difference ($P < 0.05$). The amount of intraoperative blood loss and the number of intraoperative X-ray fluoroscopy in the observation group were (25.5 ± 6.7) mL and (6.2 ± 0.6) time, respectively, which were significantly lower than those in the control group (37.6 ± 8.9) mL and (13.4 ± 1.2) time, with statistically significant differences ($P < 0.05$). At 6 months after the operation, the Harris score in the observation group was (89.3 ± 4.1), which was higher than that in the control group (76.4 ± 3.5), the difference was statistically significant ($P < 0.05$). At 12 months after the operation, the Harris score of the observation group was (92.5 ± 4.7), which was higher than that in the control group (85.6 ± 4.3), the difference was statistically significant ($P < 0.05$). All patients were followed up for 1 year, and all fractures were healed. During the follow-up, no internal fixation loosening occurred, no fracture displacement, screw withdrawal, fracture and other phenomena. **Conclusion:** 3D printed templates can assist the accurate placement of F-nailing, reducing the time of operation, the amount of blood loss, and the time of radiation exposure of patients and medical staff. In addition, patients who received the 3D printed template assisted treatment fared better after surgery.

基金项目: 贵州省贵阳市科技计划项目(201995)

作者简介: 张骏(1981-), 男, 硕士, 副主任医师。E-mail: zj08212@sina.com

通讯作者: 罗四维。E-mail: 18984064522@163.com

[Key words] 3D printing; Navigation template; F-nailing technique; Femoral neck fracture

股骨颈骨折是临床上较为常见的髋部损伤,多发于中老年人,目前手术治疗是最常用的治疗方式^[1]。空心钉固定术因具有操作方便、内固定效果好、手术创伤小、费用低等优点,已成为主要的术式之一^[2]。但由于股骨颈的解剖结构特殊,常导致空心螺钉置入困难^[3]。F 技术置钉固定股骨颈呈双平面固定,可有效补偿并加强压力骨小梁的功能,具有较强的抗剪切及抗折弯的能力^[4]。因此,经皮微创“F”形置入空心钉内固定术在股骨颈骨折的治疗中得到广泛的应用。但在临床中,因不同个体间尺寸和形状的解剖学差异及炎症、创伤等因素的影响,进行该术式时还需要医生拥有较熟练的技术和丰富的临床经验。另外,手术过程中反复透视也在一定程度上影响螺钉的稳定性和强度,反复进钉退针也增加了患者周围神经、血管刺伤或热灼伤的风险。而 3D 打印技术可根据患者特点,制作出个性化手术导向模板为手术操作提供一个精确的入钉轨迹,减少螺钉的偏移,具有较好的应用价值^[5]。因此,本研究通过分析经皮 3D 打印导航模板在空心钉内固定治疗股骨颈骨折中的应用价值,以为临床应用提供一定理论依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

以贵州省骨科医院 2018 年 1 月至 2018 年 12 月收治的股骨颈骨折患者 60 例为研究对象。纳入标准:(1)骨折后至入院时间 < 3 周,影像学诊断为股骨颈骨折;(2)无神经血管损伤;(3)年龄为 18 ~ 70 岁;(4)能按时随访,临床资料齐全者;(5)患者对研究知情同意,该研究通过本院伦理委员会批准。排除标准:(1)病理性骨折,如肿瘤骨转移、原发性骨肿瘤、代谢性骨病;(2)开放性骨折;(3)合并骨盆骨折或股骨粗隆间骨折;(4)合并基础疾病不能耐受手术者;(5)合并有恶性肿瘤、冠心病、肝肾功能不全等严重系统性疾病者;(6)合并头、胸、腹部多发伤者;(7)术后随访时间少于 1 年者。按照随机数字表法将所有患者分为观察组和对照组,每组各 30 例。观察组采用 3D 打印模板辅助 F 钉技术治疗;对照组采用 C 型臂 X 线机透视下徒手置钉。两组患者性别、年龄、体质指数、Garden 分型及伤病类型等比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表 1。

1.2 方法

1.2.1 经皮 3D 模板的制备与打印 术前观察组患者行患侧股骨 CT 扫描,扫描条件:电压 120 kV, 电流 160 mA,层厚 1 mm,将 CT 扫描图像数据保存

为 Dicom 格式,导入 Slicer 系统构建股骨上端三维模型,并保存于 STL 格式;然后导入 Mimics Medical 软件后对模型作进一步的处理,设计股骨颈经皮 F 技术置入空心钉的最佳通道。提取患者骨性表面解剖形态数据,在软件上建立反向模板,并与置钉最佳通道拟合为一体(图 1)。采用布尔运算贯通导板钉道,通过 3-Matic Medical 调整导板外观,最终形成带有定位与导向孔道的经皮导航模板。将上述获得的导板模型保存为 STL 格式文件,经 3D 打印机配套软件 Ultimaker Cura 转化为 GCODE 文件,采用医用可低温消毒 PLA 材料将此导板以及骨折模型 GCODE 文件通过 3D 打印机打印出实物。在进行手术前通过对模型进行手术来验证模板的准确性,并对模型进行低温等离子消毒以备手术使用。

表 1 两组患者一般资料比较 ($\bar{x} \pm s$)

指标	对照组 (n=30)	观察组 (n=30)	χ^2/t 值	P 值
年龄(岁)	44.1 ± 5.4	45.9 ± 6.4	1.177	0.244
体质指数 (Kg/m ²)	23.7 ± 2.9	22.5 ± 3.3	1.496	0.140
性别(男/女)	17/13	14/16	0.601	0.438
Garden 分型 (I/II/III/IV)	9/12/5/4	10/13/4/3	0.343	0.558
致伤类型				
车祸	18	16	0.271	0.602
高处坠落	7	8	0.089	0.766
摔伤	5	6	0.111	0.739



图 1 3D 打印导板辅助 F 钉技术置入股骨颈骨折最佳通道

1.2.2 手术方法 (1)观察组患者全身麻醉后在 C 型臂 X 线机透视下操作,必要时前路小切口辅助复位,恢复 Garden 指数正常范围内。患侧髋部消毒铺巾后,在正位旋转 C 臂视野直至小转子刚好被股骨颈遮挡,完成正位角度定位,将经皮导板贴服于患肢大腿外侧,通过预设外侧两个定位孔各穿入一枚带刻度定位针钻入骨皮质,并根据术前设计深度限深卡位固定;然后,于前侧定位孔垂直于 C 臂视野穿入一枚带刻度定位针钻入骨皮质,并根据术前设计深度限深卡位固定;C 臂调整至股骨颈侧位,确认两

枚侧位定位针符合术前设计,即完成正侧位定位;进一步予以骨皮质开口器沿 F 置钉导向孔穿入皮肤、皮下、基层达骨皮质,钻开骨皮质后,使用电钻通过置钉通道将导针钻入股骨颈,移除导航模板,空心锥扩孔,置入预先测量好的空心钉。手术时先置入上位两枚平行螺钉,再置入下位大角度螺钉,螺纹通过骨折线,尖端达股骨头软骨面下 0.5 cm,3 枚钉呈“F”形交叉固定。(2)对照组患者全身麻醉后按照常规手术方法,试行手法复位,力争解剖复位,恢复 Garden 指数正常范围内,必要时前路小切口辅助复位,常规 C 臂监视下徒手经皮置入空心钉,空心钉按倒“品”字植入。

1.3 观察指标

观察两组患者手术时间、术中出血量、术中 X 线透视次数及骨折愈合情况;比较两组术后 6 个月、12 个月时髋关节功能康复情况,术后功能康复情况采用 Harris 评分。根据 Harris 评分标准^[6],对受影响髋关节的疼痛、步态等功能、畸形程度及关节活动的检查结果进行评分和分级。临床效果评分:优:90~100 分;良:80~89 分;中:70~79 分;差:<70 分;术后随访,观察患者的并发症情况。

1.4 统计学分析

统计软件采用 SPSS 21.0 进行计算。计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,两组间比较采用 *t* 检验,计数资料以百分率(%)表示,组间比较采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者手术指标比较

观察组患者手术时间为(39.3 ± 8.1) min 少于对照组的(71.4 ± 10.5) min,差异有统计学意义($P < 0.05$);观察组术中出血量和术中 X 线透视次数分别为(25.5 ± 6.7) mL 和(6.2 ± 0.6)次,低于对照组的(37.6 ± 8.9) mL 和(13.4 ± 1.2)次,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 2。

表 2 两组患者手术指标比较($\bar{x} \pm s$)

组别	手术时间(min)	术中出血量(mL)	术中 X 线透视次数
观察组($n = 30$)	39.3 ± 8.1	25.5 ± 6.7	6.2 ± 0.6
对照组($n = 30$)	71.4 ± 10.5	37.6 ± 8.9	13.4 ± 1.2
<i>t</i> 值	13.258	5.949	29.394
<i>P</i> 值	<0.001	<0.001	<0.001

2.2 两组患者 Harris 评分比较

术后 6 个月,观察组患者 Harris 评分为(89.3 ± 4.1)分,高于对照组的(76.4 ± 3.5)分,差异具有统计学意义($P < 0.05$);术后 12 个月,观察组患者的

Harris 评分为(92.5 ± 4.7)分,高于对照组的(85.6 ± 4.3)分,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。见表 3。

表 3 两组患者 Harris 评分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	术后 6 个月	术后 12 个月
观察组($n = 30$)	89.3 ± 4.1	92.5 ± 4.7
对照组($n = 30$)	76.4 ± 3.5	85.6 ± 4.3
<i>t</i> 值	13.107	5.933
<i>P</i> 值	<0.001	<0.001

2.3 骨折愈合及并发症情况

随访 1 年,所有患者骨折均愈合,随访期间未出现内固定松动,无骨折移位、股骨头缺血性坏死及螺钉退出、断裂现象。

3 讨论

股骨颈骨折是一种较为常见的下肢骨折,治疗时需主要考虑患者骨折不愈合及股骨头缺血坏死两种情况,目前因保守治疗并发症较多,故以手术治疗为主^[7]。传统的治疗方法常采取切开复位,虽可使骨折部位得到良好的复位,但也破坏了骨折端局部血液供应,增加术后骨折不愈合及股骨头缺血坏死的发生风险^[8]。近些年,随着髋关节假体置换术的不断改良与发展,其在股骨颈骨折的治疗中得到了较广泛的应用,然而假体置换远比不上愈合的股骨颈。采用 3 枚空心钉经皮微创治疗,可最大程度的保存残留的血液供应,减少对骨折部位的进一步破坏^[9]。其中,F 技术置钉呈双平面固定,与股骨近端的负重力线更加接近,可有效补偿及加强压力骨小梁的功能,具有较强的抗剪切及抗折弯力。但 F 技术置钉的使用受到外科医生经验的影响,此外,压裂程度、徒手手术及视觉偏差等都会使得一次性成功变得较为困难^[10]。另外,反复调整置钉路径会增加穿刺次数,导致肌肉、软组织、骨骼再次损伤,增加手术创伤程度,增大患者出血量,延长手术时间,同时增加患者和医务人员在透视成像时暴露于辐射的时间。因此,临床上急需一种实用性强、花费较小且易于推广使用的辅助置钉方法。

3D 打印技术以数字化模型为基础,可通过骨折患者的影像学资料和数据,制作出符合患者解剖结构的个性化手术导向模板,并通过术前模拟练习,进而可增加手术使用的准确性和安全性^[11]。Zheng 等^[12]通过利用 3D 打印技术,实现了 LCP-PHP 个性化导航模板的精确放置,减少了术中对股骨颈骨髓的损伤,缩短手术时间,减少术中出血以及术中人员辐射暴露的时间。郝申申等^[13]通过探讨 3D 打印导

航模板辅助置钉在治疗 50 例股骨颈骨折患者的应用价值时指出,采用 3D 打印导航模板辅助置钉可取得较好的治疗效果,并减少手术时间及术中 X 线透视次数。自 20 世纪 90 年代,我国对 3D 打印技术的研究已进入了全新的阶段。在脊柱外科手术、膝关节置换术、四肢骨折手术、制作个体化骨组织工程支架等方面均得到了广泛的应用,导向模板的制作也成为其中的重要的应用领域。何兴容等^[14]为简化股骨骨折复位手术的操作,提高骨折部位复位的准确性,设计了一种不锈钢手术导航模板,术中螺钉置入的准确性高,术后骨折复位效果良好。郑朋飞等^[15]采用 3D 打印模板辅助空心螺钉置入治疗儿童股骨颈骨折发现,3D 打印模板辅助治疗可使空心螺钉准确置入,同时可减少患者医源性损伤。本研究通过采用 3D 打印模板辅助 F 钉治疗股骨颈骨折患者发现,相比在 C 型臂 X 线机透视下徒手置钉,其手术时间、术中出血量、术中 X 线透视次数均明显较低;术后 6 个月、12 个月时髋关节功能康复情况更好。此外,随访 1 年后,所有患者骨折均愈合,随访期间未出现内固定松动,无骨折移位等现象,安全性较好。

综上所述,3D 打印模板可辅助 F 钉精确置入,减少手术时间、手术出血量及患者和医务人员受辐射的时间。此外,接受 3D 打印模板辅助治疗的患者术后恢复情况更好。因此,采用 3D 打印模板是治疗股骨颈骨折的一种有效方法。

参考文献

[1] 刘群铎. 不稳定型股骨颈骨折手术内固定的临床观察[J]. 浙江创伤外科,2019,24(6):1202-1204.
[2] 许景红,汤志辉,毛成鹏,等.“F”形空心钉内固定技术治疗股骨颈骨折的有限元分析[J]. 实用骨科杂志,2018,24(6):516-518.
[3] Spence D, DiMauro JP, Miller PE, et al. Osteonecrosis After Femoral Neck Fractures in Children and Adolescents: Analysis of Risk Factors[J]. J Pediatr Orthop, 2016, 36(2):111-116.
[4] 姚运峰,吕浩,张积森,等. 经皮微创 F 形置入空心钉内固定治

疗股骨颈骨折的早期疗效观察[J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2014, 29(8):753-755.
[5] Pu X, Luo C, Lu T, et al. Clinical Application of Atlantoaxial Pedicle Screw Placement Assisted by a Modified 3D-Printed Navigation Template[J]. Clinics (Sao Paulo), 2018, 73:e259.
[6] Hecht HS, Cronin P, Blaha MJ, et al. 2016 SCCT/STR guidelines for coronary artery calcium scoring of noncontrast noncardiac chest CT scans: A report of the Society of Cardiovascular Computed Tomography and Society of Thoracic Radiology[J]. J Cardiovasc Comput Tomogr, 2017, 11(1):74-84.
[7] 段明明,曹强,刘军,等. G 型臂 X 线机在股骨颈骨折空心钉置入中的应用价值[J]. 中国中西医结合外科杂志, 2019, 25(4):523-526.
[8] Kim SJ, Min BW. Avascular necrosis of the femoral head after osteosynthesis of femoral neck fracture[J]. Orthopedics, 2011, 34(5):349.
[9] 胡翔,刘保健,温孝明,等. 闭合复位加压空心螺钉内固定治疗中青年股骨颈骨折的疗效观察[J]. 中国骨伤, 2018, 31(2):111-114.
[10] Carulli C, Piacentini F, Paoli T, et al. A comparison of two fixation methods for femoral trochanteric fractures: a new generation intramedullary system vs sliding hip screw[J]. Clin Cases Miner Bone Metab, 2017, 14(1):40-47.
[11] Bai J, Wang Y, Zhang P, et al. Efficacy and safety of 3D print-assisted surgery for the treatment of pilon fractures: a meta-analysis of randomized controlled trials[J]. J Orthop Surg Res, 2018, 13(1):283.
[12] Zheng P, Yao Q, Xu P, et al. Application of computer-aided design and 3D-printed navigation template in Locking Compression Pediatric Hip Plate™ placement for pediatric hip disease[J]. Int J Comput Assist Radiol Surg, 2017, 12(5):865-871.
[13] 郝申申,王延峰,刘志斌,等. 3D 打印导航模板辅助股骨颈骨折空心钉置入的应用价值[J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2018, 33(4):384-386.
[14] 何兴容,杨永强,吴伟辉,等. 粉碎性骨折个体化手术模板的选区激光熔化直接成型研究[J]. 生物医学工程学杂志, 2010, 27(3):519-523.
[15] 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.

(收稿日期:2020-03-12)

学术编辑:曾凡伟)