

doi:10.3969/j.issn.1005-3697.2022.05.016

❖ 临床研究 ❖

3D 打印个性化截骨导板辅助踝关节周围截骨治疗踝关节骨关节炎的临床研究

邹运璇, 张宏宁, 沈国栋, 朱永展, 尹航

(佛山市中医院足踝外科, 广东 佛山 528000)

【摘要】目的: 探讨 3D 打印个性化截骨导板辅助踝关节周围截骨术治疗踝关节骨关节炎的临床效果。**方法:** 选取 80 例踝关节骨关节炎患者为研究对象, 按照治疗方法不同分为 3D 打印组和常规组, 每组各 40 例。3D 打印组采用 3D 打印个性化截骨导板辅助的踝上截骨术治疗; 常规组采用传统踝上截骨术治疗。比较两组患者术前及末次随访时的围术期指标、影像学指标、功能指标及并发症。**结果:** 3D 打印组患者手术时间、手术出血量、透视次数、术后止痛药使用次数少于常规组 ($P < 0.05$)。两组患者末次随访时距骨倾斜角 (TT) 均较术前减小 ($P < 0.05$); 胫骨踝穴角 (TC)、胫骨前面角 (TAS)、胫骨侧面角 (TLS) 均较术前增大 ($P < 0.05$); 美国足踝外科协会踝-后足评分系统 (AOFAS) 评分均较术前上升 ($P < 0.05$); 踝关节骨性关节炎评价系统 (AOS) 疼痛评分、功能评分均较术前降低 ($P < 0.05$), 但组间差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。3D 打印组术后并发症少于常规组 ($P < 0.05$)。**结论:** 与常规踝关节周围截骨术相比, 3D 打印个性化截骨导板辅助的踝上截骨术治疗踝关节骨关节炎患者矫正效果一致, 但手术时间更短, 术中出血量、透视次数、术后止痛药使用次数更少。

【关键词】 踝关节; 骨关节炎; 截骨术; 3D 打印; 个性化截骨导板

【中图分类号】 R684.3 **【文献标志码】** A

Clinical study of 3D printed personalized osteotomy plate assisted periarticular osteotomy in the treatment of ankle osteoarthritis

ZOU Yun-xuan, ZHANG Hong-ning, SHEN Guo-dong, ZHU Yong-zhan, YIN Hang

(Department of Foot and Ankle Surgery, Foshan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Foshan 528000, Guangdong, China)

【Abstract】Objective: To study the clinical effect of 3D printed personalized osteotomy plate assisted periarticular osteotomy in the treatment of ankle osteoarthritis. **Methods:** A total of 80 patients with ankle osteoarthritis were selected as the research subjects. They were divided into 3D printing group and routine group according to the treatment method, 40 cases in each group. The 3D printing group was treated with supramalleolar osteotomy assisted by 3D printed personalized osteotomy guide, the conventional group was treated with traditional supramalleolar osteotomy. The perioperative indexes, imaging indexes, functional indexes and complications were compared before operation and at the last follow-up between the two groups. **Results:** The operation time, blood loss, times of fluoroscopy and postoperative usage times of analgesics in 3D-printing group were lower than those in routine group ($P < 0.05$). At the last follow-up, TT was decreased ($P < 0.05$), TC, TAS and TLS were increased ($P < 0.05$), AOFAS scores were increased ($P < 0.05$), scores of AOS pain and function were decreased in both groups compared with those before surgery ($P < 0.05$), there was no significant difference between the two groups ($P > 0.05$). The postoperative complications in 3D-printing group were fewer than those in routine group ($P < 0.05$). **Conclusion:** Compared with routine periarticular osteotomy, 3D printed personalized osteotomy plate assisted periarticular osteotomy can achieve equivalent effect in the treatment of patients with ankle osteoarthritis. However, duration of the latter is shorter, and intraoperative blood loss, times of fluoroscopy and postoperative usage times of analgesics are less.

【Key words】 Ankle joint; Osteoarthritis; Osteotomy; 3D printing; Personalized osteotomy plate

踝关节骨关节炎是一种慢性退行性疾病, 临床特征表现为软骨退化、骨质增生硬化、骨赘形成、关节畸形等, 年龄的增长会导致踝关节骨关节炎愈发严重。病因主要是创伤、劳损, 症状一般表现为关节

压痛、僵硬、肿胀、畸形等, 对患者下肢功能及生活质量造成严重影响^[1]。踝关节骨关节炎的保守治疗仅适用于轻微踝关节炎患者, 病情严重者需尽快手术治疗, 踝上截骨通过改变应力分布将负重轴外移,

基金项目: 广东省佛山市科技局立项项目 (2020001005719)

作者简介: 邹运璇 (1982 -), 男, 硕士, 副主任医师。E-mail: veasonzou@163.com

通讯作者: 朱永展。E-mail: veasonzou@hotmail.com

从而恢复正常力线,阻止病情进展,可以保留更多踝关节功能^[2-3]。近年来,随着信息科学与医学的互相结合,数字医学应运而生,3D 打印手术导板在关节外科的创伤、矫形领域的临床应用已经获得一定成果,其可以根据患者病情指定个性化治疗方案,从而提高手术的安全性和精确性^[4-5]。已有报道^[6]表明,3D 打印技术可以改善足踝骨折患者的踝关节功能。本研究旨在探讨 3D 打印个性化截骨导板辅助踝关节周围截骨术治疗踝关节骨关节炎的效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2018 年 1 月至 2021 年 1 月佛山市中医院收治的 80 例踝关节骨关节炎患者为研究对象,按照治疗方法不同分为 3D 打印组和常规组,每组各 40 例。3D 打印组中,男性 23 例,女性 17 例;年龄(55.18 ± 7.37)岁;左踝 21 例,右踝 19 例;体质指数(BMI)(25.97 ± 2.34) kg/m²;Takakura 分期:2 期 9 例,3a 期 19 例,3b 期 12 例;病程(5.4 ± 2.2)年。常规组中,男性 25 例,女性 15 例;年龄(55.42 ± 7.61)岁;左踝 24 例,右踝 16 例;BMI(26.04 ± 2.52) kg/m²;Takakura 分期:2 期 8 例,3a 期 19 例,3b 期 13 例;病程(5.8 ± 2.4)年。本研究经医院伦理委员会批准,患者及家属知情同意,两组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。纳入标准:(1)患者均诊断为踝关节骨关节炎,原发性或创伤性,经 X 线证实^[7];(2)年龄 > 18 岁;(3)Takakura 分期:2、3 期;(4)均为内翻畸形,X 线显示胫骨远端关节面角 < 84°;(5)患者均行动受限,存在下肢疼痛及功能障碍;(6)治疗方式均使用踝上内侧开放截骨术。排除标准:(1)胫骨骨髓闭合不良或青少年患者;(2)合并夏科氏关节病、类风湿性关节炎;(3)存在神经肌肉功能障碍;(4)关节感染患者;(5)合并凝血功能异常及重大心脑血管疾病;(6)精神疾病;(7)麻醉药物过敏。

1.2 方法

3D 打印组采用 3D 打印个性化截骨导板辅助的踝上截骨术治疗,具体如下:(1)术前计算机辅助设计。获得患者影像数据:入院后,均拍摄站立位双下肢 X 线片,包括正位和侧位。踝关节 CT 扫描,踝关节三维重建及模拟手术:获得患者踝关节扫描 DICOM 文件数据,导入 Mimics 16.0 软件中进行定位,首先去除不需要的图像,进行三维重建图像分割,保留胫骨远端三维图像。再导入 3D 扫描分析软件 Geomagic studio 2013 中,对网格进行处理,完成非均匀有理 B 样条曲线(NURBS)曲面处理,输出

至 Unigraphics NX(UG NX)9.0 中进行测量。点击 region growing 进行三维模型数据重建,获得与患者患侧骨骼 1:1 的三维模型数据(A),再点击 dynamic region,重建直径稍大于患者患侧骨骼的三维模型数据(B),B-A 后可获得外壳,厚度约 5 mm,点击 CMF/simulation-Cut,获得导板数据(C),大小约 40 mm × 50 mm。考虑截骨设计,在 MEDCAD 模块选择 3 根圆柱体(α 、 β 、 γ),直径均为 4.0 mm,再选取直径为 2.0 mm 的 3 根圆柱体(α' 、 β' 、 γ'), α - α' 、 β - β' 、 γ - γ' 获得一组同轴圆管,设置其为绝对平行状态,添加至 C,即可获得定位导板。选择四个板状几何体,移动、旋转这些板状几何体,按确定的截骨线位置和方向添加到 C 上作为方向调整,切除 C 中截骨面及多余部分,作为截骨孔,附加上述一组平行圆管,即成为截骨导板。根据术前测量的胫骨成角旋转中心(CORA)进行模拟截骨,选择胫骨远端部分,移动、旋转,使得胫距关节面达到平行,测量胫骨远端内侧开放截骨张开的距离。(2)3D 打印截骨导板。打印材料选择尼龙粉末,根据三维模型结合下肢 X 线片确定截骨角度,从而确定截骨面,将计算机虚拟模型导出,3D 打印制作模型和导板,初次查看手术截骨导板与胫骨远端三维模型之间的匹配度,匹配不完全需再次调试后打印,匹配完全即用于手术。(3)手术方法:患者麻醉仰卧,手术视野消毒、铺巾,准备好模型、导板、驱血带等所需器械及药物。选择内侧踝关节入路,自内踝尖至近端纵向切开,长 10 ~ 15 cm。切开皮肤小心分离组织、筋膜直至暴露胫骨,注意保护大隐静脉及隐神经。将术前制作的截骨导板贴服于胫骨内侧皮质,4 枚 2.0 克氏针固定,摆锯放入导板上的截骨孔进行截骨,然后进行一次性外翻,达到模拟手术中的张开长度后横向克氏针固定,C 臂机透视确认截骨效果。透视见踝穴位置、距骨倾斜角(TT)恢复正常后,按测量所得的长度取同侧髂骨进行植骨,然后行胫骨远端解剖钢板固定。术后常规处理,石膏固定 8 周,8 周后负重行走。常规组采用传统踝上截骨术治疗,具体如下:(1)术前准备:术前常规双下肢站立位正位 X 线片、侧位 X 线片及踝关节负重正侧位,测量 TT、胫骨踝穴角(TC)、胫骨前面角(TAS)和胫骨侧面角(TLS),根据 CORA 角设计截骨平面及方向。(2)手术方法:步骤基本同 3D 打印组,不同之处为暴露胫骨后,依术者经验按照截骨位置及方向打入 1 枚 2.0 克氏针,借助 C 臂机透视,确认位置恰当后,摆锯沿克氏针方向进行截骨,然后进行逐步外翻,反复 C 臂机透视确认胫距关节面情况。两组患者均进行术后随访,随访时间 ≥ 1 年。

1.3 观察指标

(1)围术期指标:包括手术时间、手术出血量、透视次数、术后止痛药使用次数;(2)踝关节影像学指标:术前及末次随访时在标准踝关节正侧位 X 线片上评价患者距骨倾斜角(TT)、胫骨踝穴角(TC)、胫骨前面角(TAS)及胫骨侧面角(TLS);(3)踝关节功能:采用美国足踝外科协会踝-后足评分系统(AOFAS)和踝关节骨性关节炎评价系统(AOS)评价。AOFAS 包括疼痛、动能、足部对线,总分 100 分,优:90~100 分,良:75~89 分;一般:50~74 分;差:<50 分。AOS 包括疼痛和活动受限两项,每项计 1 分,分值越高程度越重;(4)术后并发症发生情况:包括切口延迟愈合、浅层感染、行走受限、轻度内翻畸形等。

1.4 统计学分析

采用 SPSS 23.0 软件对数据进行分析与处理。计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,采用用 t 检验;计数资料采用 [$n(\%)$]表示,采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

表 2 两组患者踝关节影像学指标比较($\bar{x} \pm s, ^\circ$)

组别	TT		TC		TAS		TLS	
	术前	末次随访	术前	末次随访	术前	末次随访	术前	末次随访
3D 打印组($n=40$)	10.46 ± 1.69	2.89 ± 0.86 *	71.89 ± 3.55	76.51 ± 3.49 *	81.36 ± 3.55	89.38 ± 3.21 *	75.81 ± 2.57	80.56 ± 3.48 *
常规组($n=40$)	11.28 ± 1.73	1.27 ± 1.36 *	72.64 ± 3.61	77.62 ± 3.15 *	81.67 ± 3.42	89.14 ± 3.45 *	76.43 ± 2.66	79.23 ± 3.62 *
t 值	0.642	0.341	0.649	0.428	0.456	0.581	0.394	0.542
P 值	0.318	0.129	0.257	0.367	0.264	0.208	0.141	0.224

* $P < 0.05$,与组内术前相比。

2.3 两组患者踝关节功能比较

末次随访时,两组患者 AOFAS 评分均较术前上升($P < 0.05$),AOS 疼痛评分、AOS 功能评分均较术

2 结果

2.1 两组患者围术期指标比较

3D 打印组手术时间、手术出血量、透视次数、术后止痛药使用次数均少于常规组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 1。

表 1 两组患者围术期指标比较($\bar{x} \pm s$)

组别	手术时间(min)	手术出血量(mL)	透视次数(次)	术后止痛药使用次数(次)
3D 打印组($n=40$)	104.47 ± 11.23	209.49 ± 12.46	2.16 ± 1.03	3.41 ± 0.87
常规组($n=40$)	139.38 ± 12.41	374.35 ± 15.61	6.64 ± 2.32	5.53 ± 1.24
t 值	12.192	15.204	11.162	8.852
P 值	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

2.2 两组患者踝关节影像学指标比较

末次随访时,两组患者 TT 均较术前减小($P < 0.05$);TC、TAS、TLS 均较术前增大($P < 0.05$),但组间差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表 2。

前降低($P < 0.05$);但组间差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表 3。

表 3 两组患者踝关节功能指标比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	AOFAS 评分		AOS 疼痛评分		AOS 功能评分	
	术前	末次随访	术前	末次随访	术前	末次随访
3D 打印组($n=40$)	48.82 ± 10.64	83.62 ± 13.74 *	5.75 ± 1.34	2.55 ± 1.03 *	5.92 ± 1.13	2.95 ± 1.23 *
常规组($n=40$)	49.35 ± 10.49	77.81 ± 12.95 *	5.82 ± 1.26	2.94 ± 1.16 *	6.04 ± 1.21	3.42 ± 1.31 *
t 值	0.565	1.946	0.451	1.590	0.642	1.654
P 值	0.324	0.055	0.167	0.116	0.319	0.102

* $P < 0.05$,与组内术前相比。

2.4 两组患者术后并发症发生情况比较

3D 打印组患者术后并发症总发生率低于常规组,差异有统计学意义($\chi^2 = 4.812, P = 0.028$)。见表 4。

表 4 两组患者术后并发症发生情况比较 [$n(\%)$]

组别	切口延迟愈合	浅层感染	行走受限	轻度内翻畸形	总发生率
3D 打印组($n=40$)	2(5.0)	0	0	1(2.5)	3(7.5)
常规组($n=40$)	2(2.5)	4(10.0)	1(2.5)	3(7.5)	10(25.0)

3 讨论

踝关节骨关节炎具有进展性,患者因劳损、创伤等导致关节力线不正,行走时患足因负重疼痛借助健足起步,起步时负重不均导致下肢出现畸形^[8]。截骨术可以通过调整距骨和胫骨的空间关系来纠正力线,矫正效果较理想^[9],但既往踝关节周围截骨术极大地依赖于术者的经验,需要在术中多次透视

才能确认截骨效果,手术难以达成标准化,还对医护人员造成了较大的放射剂量。近年来,三维重建技术使患者可以获得个性化治疗方案,从科学角度上提高治疗效果^[10]。基于以往报道,本研究将 3D 打印个性化截骨导板应用于踝关节周围截骨,以期达到手术标准化,简化手术操作,减少放射及更精准的恢复踝关节正常关系,得到更好的临床效果。

多项研究^[11-12]表明,手术导板应用于骨科手术具有较好的辅助效果,对临床减少手术时间、出血量等效果显著,3D 打印个性化截骨导板应用于踝关节目前还处于发展阶段,需要研究证实。本研究结果显示,3D 打印组手术时间、手术出血量、透视次数、术后止痛药使用次数均少于常规组 ($P < 0.05$),表明 3D 打印个性化截骨导板辅助踝关节周围截骨术可以缩短踝关节骨关节炎患者手术时间,减少手术出血量、透视次数和术后止痛药使用次数,不仅使患者创伤更小,还降低了医护人员的放射剂量。鲜文峰等^[13]运用 3D 打印模拟截骨辅助治疗脊柱后凸畸形,与常规经椎弓根椎体截骨术相比,手术时间、术中出血量均降低,证实了 3D 打印辅助手术治疗对患者围术期指标有改善作用。术前通过计算机辅助设计重建踝关节骨骼三维模型,有助于直观地看到截骨段与踝关节的解剖关系,术前即可确定螺钉的置入位置、方向、深度,制定个性化截骨方案。应用 3D 打印技术可以在该基础上模拟体外截骨,在模拟结果基础上有助于缩短术中探寻螺钉置入位置的时间和透视次数,在正式手术时避免非必要的术野暴露和出血,从而减少术后止痛药的使用。本研究结果显示,两组患者在末次随访时 TT 均较术前减小 ($P < 0.05$),TC、TAS、TLS 均较术前增大 ($P < 0.05$),AOFAS 评分均较术前上升 ($P < 0.05$),AOS 疼痛评分、AOS 功能评分均较术前降低 ($P < 0.05$),与施忠民等^[14]研究结果相似。踝关节周围截骨术对踝关节的治疗效果明显,矫正了距骨倾斜,使 TT、TC、TAS、TLS 趋于正常角度。研究中 3D 打印个性化截骨导板辅助与常规截骨手术并无明显差别,两组患者治疗效果一致,推测可能是因为样本量较小所致,还有可能是末次随访时间差异导致。截骨导板原料为尼龙粉末,具有高硬度及刚度,在高温高压灭菌环境下不会变形、断裂,充分满足手术要求,3D 打印截骨导板能够使医生更为充分了解患者踝关节畸形情况,帮助截骨手术顺利进行。

3D 打印组术后并发症低于常规组 ($P < 0.05$),通过计算机辅助设计与 3D 打印个性化截骨导板模

拟术前最优方案可以帮助减少手术过程中对踝关节毗邻血管和神经的损伤,从而降低术后并发症。

综上所述,3D 打印个性化截骨导板辅助与常规踝关节周围截骨术均能矫正患者内翻畸形,疗效无统计学差异,但计算机辅助设计与 3D 打印个性化截骨导板辅助在缩减手术时间,减少术中出血量、透视次数、术后止痛药使用次数上具有明显优势。

参考文献

- [1] Godoy-Santos AL, Fonseca LF, de Cesar Netto C, et al. Ankle Osteoarthritis[J]. Rev Bras Ortop (Sao Paulo), 2020, 56(6): 689-696.
- [2] Lacorda JB, Jung HG, Im JM. Supramalleolar Distal Tibiofibular Osteotomy for Medial Ankle Osteoarthritis: Current Concepts[J]. Clin Orthop Surg, 2020, 12(3): 271-278.
- [3] Song JH, Kang C, Kim TG, et al. Perioperative axial loading computed tomography findings in varus ankle osteoarthritis: Effect of supramalleolar osteotomy on abnormal internal rotation of the talus [J]. Foot Ankle Surg, 2021, 27(2): 217-223.
- [4] Xia RZ, Zhai ZJ, Chang YY, et al. Clinical Applications of 3-Dimensional Printing Technology in Hip Joint [J]. Orthop Surg, 2019, 11(4): 533-544.
- [5] 于杰,左坦坦,冯帅,等. 3D 打印数字化导航模板在儿童肘内翻截骨矫形手术中的应用[J]. 中华外科杂志, 2021, 37(3): 189-191.
- [6] 朱亚会,付炳金,尹刚,等. 不同年资足踝外科医师应用 3D 打印技术治疗足踝骨折效果的比较[J]. 中国组织工程研究, 2018, 22(19): 3061-3066.
- [7] 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.
- [8] 施忠民,陈城. 踝关节炎的个性化、阶梯化治疗[J]. 中华医学杂志, 2020, 100(29): 2247-2250.
- [9] Krähenbühl N, Susdorf R, Barg A, et al. Supramalleolar osteotomy in post-traumatic valgus ankle osteoarthritis[J]. Int Orthop, 2020, 44(3): 535-543.
- [10] Kvarda P, Heisler L, Krähenbühl N, et al. 3D Assessment in Posttraumatic Ankle Osteoarthritis[J]. Foot Ankle Int, 2021, 42(2): 200-214.
- [11] 郭东辉,董军,马世强,等. 三维 PSI 导板辅助单髁置换术治疗膝骨性关节炎[J]. 西部医学, 2021, 33(8): 1189-1193.
- [12] Belvedere C, Siegler S, Fortunato A, et al. New comprehensive procedure for custom-made total ankle replacements: Medical imaging, joint modeling, prosthesis design, and 3D printing [J]. J Orthop Res, 2019, 37(3): 760-768.
- [13] 鲜文峰,范兆阳,王荣强,等. 3D 打印脊柱后凸模型体外模拟截骨用于脊柱后凸畸形矫形手术疗效观察[J]. 中国临床医生杂志, 2021, 49(5): 584-587.
- [14] 施忠民,王晓康,蒋剑涛,等. 3D 打印个性化截骨导板与传统截骨方法在内翻性踝关节炎踝上截骨术中的应用比较[J]. 中华创伤骨科杂志, 2019, 21(11): 978-985.

(收稿日期:2021-12-27

修回日期:2022-01-20)