

## 膝关节骨性关节炎全膝关节置换术中新型改良 3D PSI 的应用效果观察

胡清, 李川, 史冲, 阮默, 杨靖泽  
(解放军联勤保障部队九二〇医院骨科, 云南昆明, 650100)

**[摘要]** **目的** 探究膝关节骨性关节炎(knee osteoarthritis, KOA)全膝关节置换术(total knee arthroplasty, TKA)中新型改良 3D 打印个体化导向(patient specific in-strumentation, PSI)的应用效果。**方法** 选取 2021 年 1 月至 2022 年 1 月解放军联勤保障部队九二〇医院 100 例 KOA 患者, 采用随机数字表法分为 2 组, 每组 50 例。对照组采用常规 TKA 治疗, 研究组采用新型改良 3D PSI 辅助 TKA 治疗。观察患者手术情况、术后康复情况、并发症、假体组件位置偏差、膝关节活动度(range of motion, ROM)、下肢力线参数[冠状位股骨远端机械轴外侧角(mechanical lateral distal femoral angle, mL DFA)、下肢机械轴夹角(hip-knee-ankle, HKA)]、步态参数(支撑时间百分比、步幅、步速)、膝关节功能(hospital for special surgery, HSS 评分)、生活质量(arthritis impact measurement scale 2, AIMS2 评分)。**结果** 研究组患者术中及术后出血量、术后 2 d 引流量较对照组少, 手术时间、住院时间均较对照组短( $P < 0.05$ ); 研究组患者 LTC 角、FFC 角、HKA 角、LFC 角、FTC 角偏差均较对照组小( $P < 0.05$ ); 研究组患者术后 3 个月、6 个月、12 个月 ROM、支撑时间百分比、步幅、步速均高于对照组, 冠状位 mL DFA、HKA 低于对照组( $P < 0.05$ ); 研究组患者术后 3 个月、6 个月、12 个月 HSS 评分高于对照组, AIMS2 评分低于对照组( $P < 0.05$ ); 研究组患者并发症发生率与对照组比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。**结论** 新型改良 3D PSI 辅助 TKA 治疗 KOA 能优化手术情况, 提高操作精度, 改善患者下肢力线, 促进肢体功能恢复, 有助于提高生活质量, 且具有较高安全性。

**[关键词]** 膝关节骨性关节炎; 全膝关节置换术; 个体化导向; 3D 打印; 下肢力线参数; 膝关节活动度; 并发症

**[中图分类号]** R816 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 2095-610X(2024)03-0084-08

## Application Effect of A New Modified 3D PSI in Total Knee Arthroplasty for Knee Osteoarthritis

HU Qing, LI Chuan, SHI Chong, RUAN Mo, YANG Jingze  
(Dept. of Orthopedics, 920th Hospital of Joint Logistics Support Force, PLA,  
Kunming Yunan 650100, China)

**[Abstract]** **Objective** To explore the application effect of new improved 3D printing individualized guidance (3D psi) in total knee arthroplasty (TKA) for knee osteoarthritis (KOA). **Methods** A total of 100 patients with KOA in 920th Hospital of Joint Logistics Support Force, PLA from January 2021 to January 2022 were selected, and were divided into 2 groups of 50 patients each using the randomized numerical table method. The control group was treated with conventional TKA, and the study group was treated with new improved 3D psi assisted TKA. The operation conditions, postoperative rehabilitation, complications, prosthesis component position deviation, knee range of motion (ROM), lower limb force line parameters [coronal distal femoral

**[收稿日期]** 2023-10-17

**[基金项目]** 云南省科技厅科技计划基金资助项目(202001BA070023-0311)

**[作者简介]** 胡清(1988~), 男, 云南丽江人, 医学学士, 主治医师, 主要从事人工髋关节置换, 髋关节翻修, 补块, 3d 打印研究工作。

**[通信作者]** 杨靖泽, E-mail: saysouth76017@21cn.com

mechanical axis lateral angle (mldfa), lower limb mechanical axis angle (HKA)], gait parameters (percentage of support time, stride, pace), knee function(HSS score), quality of life (AIMS2 score) were observed. **Results** Compared with control group, the amount of intraoperative and postoperative blood loss and drainage volume 2 days after operation were less in the study group, and the operation time and hospital stay were shorter ( $P < 0.05$ ). The deviations of LTC Angle, FFC Angle, HKA Angle, LFC Angle and FTC Angle in the study group were smaller than those in the control group ( $P < 0.05$ ). At 3 months, 6 months and 12 months after surgery, the percentage of knee ROM, supporting time, stride length and walking speed of the research group were higher than those of the control group, while the coronal-position mL DFA and HKA were lower than those of the control group ( $P < 0.05$ ). The proportion of WBC and PMN in joint fluid at 3 months, 6 months and 12 months after surgery was lower than that in control group ( $P < 0.05$ ). The HSS score of the study group was higher than that of the control group at 3 months, 6 months and 12 months after operation, and the AIMS2 score was lower than that of the control group ( $P < 0.05$ ). There was no statistically significant difference in the incidence of complications between the study group and the control group ( $P > 0.05$ ). **Conclusion** The new improved 3D PSI-assisted TKA treatment of KOA can optimize the surgical situation, improve operating accuracy, improve the patient's lower limb alignment, promote limb function recovery, help improve the quality of life, and has high safety.

[ **Key words** ] Knee osteoarthritis; Total knee arthroplasty; Individualized orientation; 3D printing; Lower limb force line parameters; Range of motion of knee joint; Complications

膝关节骨性关节炎(knee osteoarthritis, KOA)是中老年多发疾病,主要表现为关节活动受限、骨质增生及关节积液等,影响患者生活质量<sup>[1-2]</sup>。全膝关节置换术(total knee arthroplasty, TKA)是临床治疗 KOA 重要方案,其主要目标是矫正肢体畸形,恢复下肢力线,改善下肢功能<sup>[3-4]</sup>。常规TKA以欧美人体解剖学特点实施手术,难以达到理想的手术效果,且报道<sup>[5]</sup>表明,20%~40% KOA患者术后下肢力线对位误差超过 $3^\circ$ ,会影响假体寿命缩短。近年医学技术发展,TKA术各项操作精准度逐渐提升。3D打印个体化手术导向器(patient specific in-strumentation, PSI)辅助TKA是KOA新型治疗技术,可进一步提高操作精度,且效果经多项研究<sup>[6-7]</sup>证实。但其主要集中在手术精确度、手术时间及术中出血方面的研究,而在截骨精度方面的研究,临床报道鲜少。鉴于上述因素,本研究进行对照分析,旨在从多方面探究新型改良3D PSI辅助TKA的临床优势,现报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 伦理原则

本研究遵循《赫尔辛基宣言》<sup>[8]</sup>中医学试验受试者相关伦理原则,并通过解放军联勤保障部队九二〇医院伦理委员会批准,院科伦审:(2020)伦审第(1509)号,患者或家属签署同意书。

### 1.2 纳入与排除标准

纳入标准:参照《骨关节炎诊治指南》<sup>[9]</sup>中KOA诊断;均为单侧病变;近期末接受其他影响本研究结果相关治疗者;具备TKA指征;认知功能及沟通能力正常。排除标准:既往膝关节手术史;合并风湿、结核病、恶性肿瘤患者;血液系统、免疫系统异常者;手术未完成随访患者。

### 1.3 研究对象

选取2021年1月至2022年1月解放军联勤保障部队九二〇医院符合标准KOA患者100例,随机分为对照组、研究组,每组各50例。其中男38例,女62例;年龄:49~78岁,平均 $(63.58 \pm 6.99)$ 岁。

### 1.4 研究方法

(1)对照组采用常规TKA治疗。患者仰卧予以全身麻醉,止血带绑扎大腿根部,常规消毒铺巾,膝关节前正中行切口,髌骨内侧缘进入。外翻髌骨,屈曲膝关节,清除增生滑膜、交叉韧带及损伤半月板,充分松懈周围软组织,暴露膝关节。采用常规截骨导板进行截骨,打开髓腔,反复冲洗膝关节,置入合适假体并予以固定,采用骨水泥固定,清除多余骨水泥,留置引流管,闭合切口。(2)研究组采用新型改良3D PSI辅助TKA治疗。术前行双下肢全长CT扫描,将CT数据以DICOM格式导入X射线医学图像处理软件,进行图像分割,重建下肢三维立体模型,根据患肢磨损情况,计算机辅助下术前规划截骨厚度,截骨角度,外翻、外旋角度,及截骨后假体大小、

垫片厚度,然后将患肢膝关节参数导入 3D 打印系统,见图 1A,以激光快速打印机进行打印膝关节个性化导向器,见图 1B。根据假体模型进行手术模拟,以获得满意截骨效果,见图 1C。手术体位、麻醉方式及体表处理均同对照组。膝前正中行切口,沿髌内侧、股四头肌肌腱内侧分离直至关节囊,校正计算机模拟的股骨模型与手术规划的股骨髁试模。屈膝 90°,手术截骨模板贴附股骨髁,确保贴合稳固,标记导板附着区域,清除

软骨至软骨下骨组织,以个体化辅助工具行截骨操作,见图 1D-1I。修整骨赘,将半月板切除,同时进行软组织松懈。安装胫骨及股骨试模,确定下肢力线良好。将试模取出,清理创面,涂抹骨水泥,安装假体及衬垫,X线显示假体位置良好,见图 1J-1K,放置引流管,关闭切口,放置敷料并进行包扎。(3)术后处理。术后患者均进行常规抗感染、镇痛、冰敷等干预。遵医嘱进行肢体功能训练。

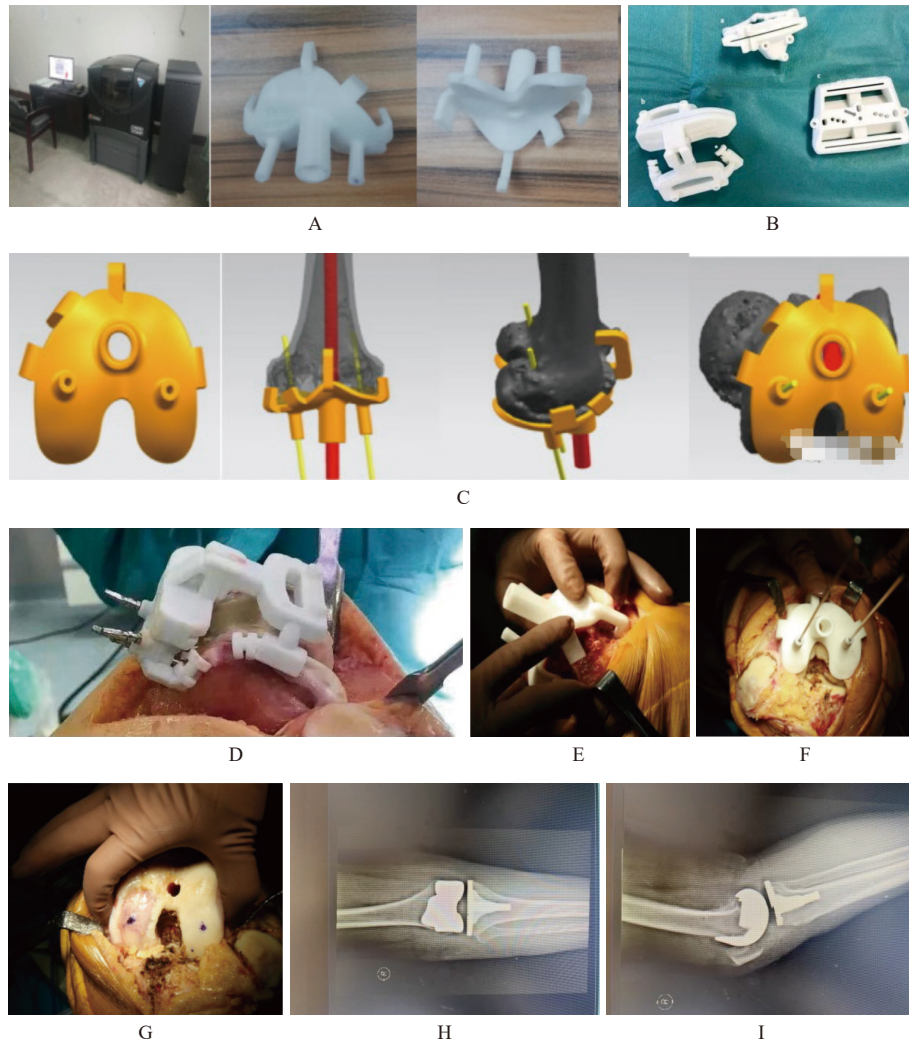


图 1 新型改良 3D PSI 辅助 TKA 手术前后图片

Fig. 1 Pre- and post-operative images of the new improved 3D PSI-assisted TKA surgery

A: 3D 打印系统; B: 个体化截骨导向器; C: 佩戴个体化导向器模拟截骨; D: 膝前正中行切口手术; E: 内侧、股四头肌肌腱,置入个体化导向器; F: 固定个体化导向器; G: 个体化导向器下截骨操作; H: 术后膝关节 X 线正位片; I: 术后膝关节 X 线侧位片。

## 1.5 观察指标

**1.5.1 基线资料** 性别、年龄、体重指数、患肢、病程、影像学 K-L<sup>[10]</sup> 分级。

**1.5.2 手术情况、术后康复情况** 手术时间、术中及术后出血量、术后 2 d 引流量、住院时间。

**1.5.3 假体组件位置偏差** 出院时拍摄 X 线,测量下肢机械轴夹(hip-knee-ankle, HKA)角、矢状面胫骨组件(lateral tibial component, LTC)角、矢状面股骨组件(lateral femoral component, LFC)角、冠状面胫骨组件(frontal tibial component, FTC)角、冠

状面股骨组件(frontal femoral component, FFC)角。

**1.5.4 膝关节活动度(range of motion, ROM)、下肢力线参数** 采用直尺测量术前及术后3个月、6个月、12个月ROM; 采用X线测量术前及术后3个月、6个月、12个月下肢机械轴夹(HKA)角、冠状位股骨远端机械轴外侧角(mechanical lateral distal femoral angle, mL DFA)。

**1.5.5 步态参数** 通过三维步态试验测定术前及术后3个月、6个月、12个月患者支撑时间百分比、步速、步幅。

**1.5.6 膝关节功能、生活质量** 以美国特种外科医院膝关节评分<sup>[11]</sup>(hospital for special surgery, HSS)评估术前及术后3个月、6个月、12个月膝关节功能, 满分100分, 评分越高表示膝关节功能越好; 以关节炎生活质量量表<sup>[12]</sup>(arthritis impact measurement scale 2, AIMS2)评估患者术前及术后3个月、6个月、12个月生活质量, 满分10分, 评分与生活质量呈负相关。

**1.5.7 并发症** 切口感染、关节肿胀、关节僵硬、皮下淤血、下肢深静脉血栓(deep venous thrombosis, DVT)。

**1.6 统计学处理**

以统计学软件包SPSS25.0软件进行数据分析, 计数资料以(率)描述,  $\chi^2$ 检验; 计量资料( $\bar{x} \pm s$ )描述,  $t$ 检验, 多时间采用重复测量分析。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

**2 结果**

**2.1 2组基线资料比较**

2组患者资料比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ ), 见表1。

**2.2 2组手术情况、术后康复情况比较**

研究组术中及术后出血量、术后2d引流量较对照组少, 手术时间、住院时间均较对照组短( $P < 0.05$ ), 见表2。

**2.3 2组假体组件位置偏差比较**

研究组LTC角、FFC角、HKA角、LFC角、FTC角偏差均较对照组小( $P < 0.05$ ), 见表3。

**2.4 2组膝关节ROM、下肢力线参数比较**

膝关节ROM、冠状位mL DFA、HKA时间因素和分组因素存在交互作用。2组膝关节ROM、

表1 2组基线资料比较 [ $(\bar{x} \pm s)/n(\%)$ ]

Tab. 1 Comparison of baseline data between two groups [ $(\bar{x} \pm s)/n(\%)$ ]

基线资料	研究组(n=50)	对照组(n=50)	$\chi^2/t$	P
性别			0.679	0.410
男	17(34.00)	21(42.00)		
女	33(66.00)	29(58.00)		
年龄(岁)	62.77 ± 6.72	64.15 ± 6.49	1.045	0.299
体重指数(kg/m <sup>2</sup> )	22.97 ± 1.46	23.21 ± 1.53	0.803	0.424
患肢			0.641	0.423
左侧	22(44.00)	26(52.00)		
右侧	28(56.00)	24(48.00)		
病程(a)	4.55 ± 0.72	4.74 ± 0.81	1.240	0.218
影像学K-L分级			1.010	0.315
Ⅲ级	20(40.00)	25(50.00)		
Ⅳ级	30(60.00)	25(50.00)		

表2 2组手术情况、术后康复情况比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Tab. 2 Comparison of surgical conditions and postoperative rehabilitation between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	样本量(n)	术中及术后出血量(mL)	手术时间(min)	术后2d引流量(mL)	住院时间(d)
研究组	50	364.85 ± 32.17	78.61 ± 6.39	267.65 ± 39.81	11.96 ± 2.65
对照组	50	425.63 ± 43.26	95.25 ± 8.11	329.14 ± 55.40	13.83 ± 3.40
t		7.972	11.396	6.374	3.067
P		< 0.001*	< 0.001*	< 0.001*	0.003*

\* $P < 0.05$ 。

表 3 2 组假体组件位置偏差比较  $[(\bar{x} \pm s), ^\circ]$ Tab. 3 Comparison of positional deviations between two groups of prosthetic components  $[(\bar{x} \pm s), ^\circ]$ 

组别	样本量( <i>n</i> )	LTC角	FFC角	HKA角	LFC角	FTC角
研究组	50	0.48 ± 0.15	0.29 ± 0.08	0.65 ± 0.19	3.81 ± 0.94	0.12 ± 0.03
对照组	50	0.79 ± 0.26	0.94 ± 0.26	1.86 ± 0.25	7.26 ± 1.52	0.86 ± 0.22
<i>t</i>		7.303	16.896	27.248	13.650	23.566
<i>P</i>		< 0.001*	< 0.001*	< 0.001*	< 0.001*	< 0.001*

\**P* < 0.05。

冠状位 mLDFFA、HKA 总体比较, 组间差异有统计学意义(*P* < 0.05), 即存在分组效应。手术前后不同时间点膝关节 ROM、冠状位 mLDFFA、HKA 的差异有统计学意义(*P* < 0.05), 即存在时间效应; 2 组手术前后膝关节 ROM 呈先增大后趋于平稳趋势, 冠状位 mLDFFA、HKA 呈先降低后趋于平稳趋势, 但 2 组的变化趋势不完全一致; 术前 2 组膝关节 ROM、冠状位 mLDFFA、HKA 的差异无统计学意义(*P* > 0.05); 研究组术后 3 个月、6 个月、12 个月膝关节 ROM 大于对照组, 冠状位 mLDFFA、HKA 均低于对照组(*P* < 0.05), 见表 4。

### 2.5 2 组步态参数比较

支撑时间百分比、步幅、步速时间因素和分组因素存在交互作用。2 组支撑时间百分比、步幅、步速总体比较, 组间差异有统计学意义(*P* < 0.05), 即存在分组效应。手术前后不同时间点支撑时间百分比、步幅、步速的差异有统计学意义(*P* < 0.05), 即存在时间效应; 2 组手术前后支撑

时间百分比、步幅、步速呈先升高后趋于平稳趋势, 但 2 组的变化趋势不完全一致; 术前 2 组支撑时间百分比、步幅、步速的差异无统计学意义(*P* > 0.05); 研究组术后 3 个月、6 个月、12 个月支撑时间百分比、步幅、步速均高于对照组(*P* < 0.05), 见表 5。

### 2.6 2 组膝关节功能、生活质量比较

HSS、AIMS2 评分时间因素和分组因素存在交互作用。2 组 HSS、AIMS2 评分总体比较, 组间差异有统计学意义(*P* < 0.05), 即存在分组效应。手术前后不同时间点 HSS、AIMS2 评分的差异有统计学意义(*P* < 0.05), 即存在时间效应; 2 组术后 HSS 评分呈逐渐升高趋势, AIMS2 评分呈逐渐降低趋势, 但 2 组的变化趋势不完全一致; 术前 2 组 HSS、AIMS2 评分的差异无统计学意义(*P* > 0.05); 研究组术后 3 个月、6 个月、12 个月 HSS 评分高于对照组, AIMS2 评分低于对照组(*P* < 0.05), 见表 6。

表 4 2 组膝关节 ROM、下肢力线参数比较  $[(\bar{x} \pm s), ^\circ]$ Tab. 4 Comparison of knee joint ROM and lower limb force line parameters between two groups  $[(\bar{x} \pm s), ^\circ]$ 

指标	组别	样本量( <i>n</i> )	术前	术后3个月	术后6个月	术后12个月	合计
ROM	研究组	50	86.39 ± 4.22	108.71 ± 5.13	110.39 ± 5.04	110.75 ± 5.01	104.06 ± 5.03
	对照组	50	87.54 ± 4.69	102.24 ± 4.87	103.51 ± 5.17	103.65 ± 5.21	99.24 ± 4.97
	合计	100	86.97 ± 4.51	105.48 ± 4.96	106.95 ± 5.11	107.20 ± 5.14	101.65 ± 4.98
	<i>F</i>		0.822	21.092	22.679	23.985	11.663
	<i>P</i>		0.441	< 0.001*	< 0.001*	< 0.001*	< 0.001*
冠状位mLDFFA	研究组	50	94.75 ± 9.64	85.13 ± 7.54	84.89 ± 7.61	84.76 ± 7.53	87.38 ± 8.01
	对照组	50	94.13 ± 9.78	89.61 ± 8.20	89.45 ± 8.11	89.19 ± 8.06	90.60 ± 8.35
	合计	100	94.44 ± 9.71	87.37 ± 7.86	87.17 ± 7.94	86.98 ± 7.82	88.99 ± 2.19
	<i>F</i>		0.051	4.052	4.162	4.022	3.629
	<i>P</i>		0.950	0.019*	0.017*	0.019*	0.028*
HKA	研究组	50	7.63 ± 0.95	0.35 ± 0.11	0.33 ± 0.10	0.32 ± 0.10	2.16 ± 0.45
	对照组	50	7.56 ± 0.91	0.84 ± 0.26	0.81 ± 0.25	0.80 ± 0.23	2.50 ± 0.52
	合计	100	7.60 ± 0.93	0.60 ± 0.21	0.57 ± 0.22	0.56 ± 0.19	2.33 ± 0.48
	<i>F</i>		0.072	71.497	67.995	85.240	6.191
	<i>P</i>		0.931	< 0.001*	< 0.001*	< 0.001*	< 0.001*

\**P* < 0.05。

表5 2组步态参数比较( $\bar{x} \pm s$ )

Tab. 5 Comparison of gait parameters between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

指标	组别	样本量(n)	术前	术后3个月	术后6个月	术后12个月	合计
支撑时间百分比(%)	研究组	50	59.01 ± 1.24	62.87 ± 1.15	63.11 ± 1.20	63.25 ± 1.19	62.06 ± 1.19
	对照组	50	59.33 ± 1.31	60.54 ± 1.22	61.03 ± 1.18	61.10 ± 1.21	60.50 ± 1.23
	合计	100	59.17 ± 1.28	61.71 ± 1.20	62.07 ± 1.19	62.18 ± 1.20	61.28 ± 1.21
	F		0.784	47.696	38.188	40.125	20.774
	P		0.458	< 0.001*	< 0.001*	< 0.001*	< 0.001*
步幅(m)	研究组	50	1.02 ± 0.14	1.31 ± 0.12	1.33 ± 0.13	1.35 ± 0.12	1.25 ± 0.12
	对照组	50	1.06 ± 0.15	1.19 ± 0.14	1.20 ± 0.12	1.21 ± 0.15	1.17 ± 0.14
	合计	100	1.04 ± 0.14	1.25 ± 0.13	1.27 ± 0.12	1.28 ± 0.13	1.21 ± 0.13
	F		0.984	10.620	14.104	13.864	4.720
	P		0.376	< 0.001*	< 0.001*	< 0.001*	0.01*
步速(m/s)	研究组	50	1.03 ± 0.12	1.31 ± 0.15	1.35 ± 0.16	1.36 ± 0.15	1.26 ± 0.14
	对照组	50	1.06 ± 0.13	1.18 ± 0.13	1.20 ± 0.14	1.20 ± 0.16	1.16 ± 0.14
	合计	100	1.05 ± 0.12	1.25 ± 0.14	1.28 ± 0.15	1.28 ± 0.15	1.21 ± 0.14
	F		0.791	10.783	12.500	13.751	6.378
	P		0.455	< 0.001*	< 0.001*	< 0.001*	0.002*

\*P < 0.05。

表6 2组膝关节功能、生活质量比较 [ $(\bar{x} \pm s)$ , 分]

Tab. 6 Comparison of knee joint function and quality of life between two groups [ $(\bar{x} \pm s)$ , scores]

指标	组别	样本量(n)	术前	术后3个月	术后6个月	术后12个月	合计
HSS	研究组	50	46.13 ± 3.15	70.16 ± 3.67	78.21 ± 3.15	84.40 ± 2.86	69.48 ± 3.21
	对照组	50	47.05 ± 3.22	68.23 ± 3.54	76.04 ± 3.22	82.15 ± 3.10	68.37 ± 3.05
	合计	100	46.59 ± 3.18	68.70 ± 3.59	77.13 ± 3.20	83.28 ± 2.94	68.92 ± 3.12
	F		1.045	4.070	5.775	7.217	1.577
	P		0.354	0.019*	0.004*	0.001*	0.209
AIMS2	研究组	50	4.11 ± 0.76	2.75 ± 0.58	2.31 ± 0.44	2.26 ± 0.38	2.86 ± 0.51
	对照组	50	4.02 ± 0.81	3.10 ± 0.62	2.65 ± 0.51	2.59 ± 0.42	3.04 ± 0.56
	合计	100	4.07 ± 0.78	2.83 ± 0.60	2.48 ± 0.47	2.43 ± 0.40	2.95 ± 0.53
	F		0.166	4.878	6.455	8.501	1.427
	P		0.847	0.009*	0.002*	< 0.001*	0.243

\*P < 0.05。

表7 2组并发症比较 [n(%)]

Tab. 7 Comparison of complications between two groups [n(%)]

组别	样本量(n)	切口感染	关节肿胀	关节僵硬	皮下淤血	下肢DVT	合计
研究组	50	1(2.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(2.00)	2(4.00)	4(8.00)
对照组	50	1(2.00)	2(4.00)	1(2.00)	2(4.00)	3(6.00)	9(18.00)
$\chi^2$							2.210
P							0.137

2.7 2组并发症比较

研究组并发症发生率与对照组比较, 差异无统计学意义(P > 0.05), 见表7。

3 讨论

TKA 是临床治疗 KOA 应用最广泛的手术方

式,可促进肢体功能恢复,提高生活质量。由于 KOA 发病机制尚未完全阐述,临床治愈难度较大。常规 TKA 术中操作采用传统测量工具,会影响对位对线、下肢力线精度,造成假体磨损及无菌性松动,术后关节翻修手术风险较高<sup>[13]</sup>。

近年医学技术迅速发展,新型改良 3D PSI 应用愈加广泛,其提供的个性化肢体模型,可精确简化 TKA 中假体选择过程,提高假体匹配度及畸形矫治效果,可降低术中及术后不良事件风险<sup>[14-15]</sup>。本研究结果显示,研究组术中及术后出血量、术后 2 d 引流量较对照组少,手术时间、住院时间均较对照组短( $P < 0.05$ ),说明新型改良 3D PSI 辅助能优化手术操作,有助于术后病情恢复。而 2 组并发症发生率比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),可能与本研究选取的样本量较小有关。为进一步探究新型改良 3D PSI 辅助 TKA 的远期效果,术后随访 12 个月结果显示,研究组术后 3 个月、6 个月、12 个月膝关节 ROM、支撑时间百分比、步幅、步速及术后 6 个月、12 个月 HSS 评分均高于对照组,术后 6 个月、12 个月 AIMS2 评分低于对照组( $P < 0.05$ ),由此可见,新型改良 3D PSI 辅助 TKA 能促进患者膝关节功能恢复,提高生活质量。分析认为:新型改良 3D PSI 可将繁冗操作步骤简化,同时术前评估并通过 3D 打印技术设计具体个性化导向器,可提高假体与膝关节匹配度,从而使患者术后可及早进行功能训练,提高其生活质量<sup>[16-17]</sup>。

重建下肢力线是手术成功及取得良好效果的必要条件,也是术中实现精准截骨的目标<sup>[18-19]</sup>。采用新型改良 3D PSI 更符合精准医疗理念。本研究结果显示,研究组 LTC 角、FFC 角、HKA 角、LFC 角、FTC 角偏差及术后 3 个月、6 个月、12 个月冠状位 mLDFA、HKA 均较对照组小( $P < 0.05$ ),表明相比常规 TKA,采用新型改良 3D PSI 辅助治疗 KOA 可提高操作精度,有效重建下肢力线结构,分析原因可能是:3D 打印技术术前进行规划,股骨、胫骨截骨角度及平面均已确定,采用个性化导向器转接传统工具,提高复制术前设计方案的精确性,同时术中采用误差辅助工具进行校准,避免因导向器位置造成截骨误差,不仅实现精准下肢力线,也能提高术中操作与术前规划的高度一致性。此外,该手术在实施期间可能存在局限性<sup>[20-21]</sup>:(1)由于 CT 无法显示软骨,受软骨组织影响,导向器与骨解剖面难以精确贴合,从而造成规划与实际偏差;(2)为了获取良好

的解剖精度,软组织松解对术者经验要求较高;(3)个性化导向板具有一定弹性,用力过大会造成导向板变形,影响定位精度。

综上所述,新型改良 3D PSI 辅助 TKA 治疗 KOA 效果确切,能优化手术流程,提高假体置入精度,可改善下肢力线,降低假体周围感染风险,有助于术后病情恢复,改善患者膝关节功能及步态,提高生活质量,且安全性较高,但本研究样本量较小,有待扩大样本容量作进一步分析。

### [参考文献]

- [1] Sharma L. Osteoarthritis of the knee[J]. *N Engl J Med*, 2021, 384(1): 51-59.
- [2] Brophy R H, Fillingham Y A. AAOS clinical practice guideline summary: Management of osteoarthritis of the knee (nonarthroplasty), third edition[J]. *J Am Acad Orthop Surg*, 2022, 30(9): e721-e729.
- [3] Alrawashdeh W, Eschweiler J, Migliorini F, et al. Effectiveness of total knee arthroplasty rehabilitation programmes: A systematic review and meta-analysis[J]. *J Rehabil Med*, 2021, 53(6): jrm00200.
- [4] Cheng L, Ren P, Zheng Q, et al. Implication of changes in the imaging measurements after mechanically aligned total knee arthroplasty[J]. *Orthop Surg*, 2022, 14(12): 3322-3329.
- [5] 李凡,贺统,杨晶,等. SLA激光3D打印导向器在全膝关节置换术中的应用研究[J]. *中国数字医学*, 2018, 13(2): 5-9, 12.
- [6] Lipskas J, Deep K, Yao W. Robotic-Assisted 3D bio-printing for repairing bone and cartilage defects through a minimally invasive approach[J]. *Sci Rep*, 2019, 9(1): 3746.
- [7] 杨滨,袁亮,张克,等. 新型改良3D打印个体化导向器辅助全膝关节置换术的精准度研究[J]. *中华骨科杂志*, 2021, 41(2): 67-75.
- [8] Halonen J I, Erhola M, Furman E, et al. The helsinki declaration 2020: Europe that protects[J]. *Lancet Planet Health*, 2020, 4(11): e503-e505.
- [9] 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.
- [10] Macri E M, Runhaar J, Damen J, et al. Kellgren/Lawrence

- grading in cohort studies: Methodological update and implications illustrated using data from a dutch hip and knee cohort[J]. *Arthritis Care Res (Hoboken)*, 2022, 74(7): 1179–1187.
- [11] Kahlenberg C A, Nwachukwu B U, Mehta N, et al. Development and validation of the hospital for special surgery anterior cruciate ligament postoperative satisfaction survey[J]. *Arthroscopy*, 2020, 36(7): 1897–1903.
- [12] Sanal-Toprak C, Unal-Ulutatar Ç, Duruöz E, et al. The validity and reliability of the turkish version of the arthritis impact measurement scale 2-short form (AIMS2-SF) for rheumatoid arthritis[J]. *Rheumatol Int*, 2023, 43(4): 751–756.
- [13] Lü ring C, Beckmann J. Custom made total knee arthroplasty: review of current literature[J]. *Orthopade*, 2020, 49(5): 382–389.
- [14] Solaini L, Bocchino A, Avanzolini A, et al. Robotic versus laparoscopic left colectomy: A systematic review and meta-analysis[J]. *Int J Colorectal Dis*, 2022, 37(7): 1497–1507.
- [15] Al-Dulimi Z, Wallis M, Tan D K, et al. 3D printing technology as innovative solutions for biomedical applications[J]. *Drug Discov Today*, 2021, 26(2): 360–383.
- [16] Keskinis A, Paraskevopoulos K, Diamantidis D E, et al. The role of 3d-printed patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty: A literature review[J]. *Cureus*, 2023, 15(8): e43321.
- [17] 孙彬, 张继晓, 袁亮, 等. 改良3D打印个性化导向器辅助全膝关节置换术的假体型号与术前规划一致性分析[J]. *陆军军医大学学报*, 2022, 44(15): 1523–1530.
- [18] Nedopil A J, Howell S M, Hull M L. Deviations in femoral joint lines using calipered kinematically aligned TKA from virtually planned joint lines are small and do not affect clinical outcomes[J]. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2020, 28(10): 3118–3127.
- [19] Hua L, Lei P, Hu Y. Knee reconstruction using 3D-printed porous tantalum augment in the treatment of charcot joint[J]. *Orthop Surg*, 2022, 14(11): 3125–3128.
- [20] Iannotti J P, Walker K, Rodriguez E, et al. Accuracy of 3-dimensional planning, implant templating, and patient-specific instrumentation in anatomic total shoulder arthroplasty[J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2019, 101(5): 446–457.
- [21] Ehlinger M, Favreau H, Murgier J, et al. Knee osteotomies: The time has come for 3d planning and patient-specific instrumentation[J]. *Orthop Traumatol Surg Res*, 2023, 109(4): 103611.