

3D 打印技术辅助人工全膝关节置换术治疗合并关节外畸形的膝关节骨关节炎



许志庆¹, 王武炼², 庄至坤¹, 张怡元²

1. 福建中医药大学附属泉州市正骨医院关节外科 (福建泉州 362000)
2. 厦门大学附属福州市第二医院关节外科 (福州 350001)

【摘要】 目的 探讨 3D 打印技术辅助人工全膝关节置换术 (total knee arthroplasty, TKA) 治疗合并关节外畸形膝关节骨关节炎 (knee osteoarthritis, KOA) 的临床疗效。方法 2013 年 3 月—2015 年 12 月, 收治 15 例 (18 膝) 合并关节外畸形的 KOA 患者。男 6 例 (6 膝), 女 9 例 (12 膝); 年龄 55~70 岁, 平均 60.2 岁; 病程 7~15 年, 平均 10.8 年。单膝 12 例, 双膝 3 例。膝关节学会评分系统 (KSS) 临床评分为 (57.44±1.06) 分, 功能评分为 (60.88±1.26) 分。膝关节活动度为 (72.22±0.18)°。下肢力线偏移 (18.89±0.92)°。合并股骨侧畸形 8 例 (10 膝), 胫骨侧畸形 5 例 (5 膝), 股骨侧及胫骨侧畸形 2 例 (3 膝)。术前 3D 打印骨骼模型、截骨导航模板及设计手术方案, 选择合适的膝关节假体后实施 TKA。结果 手术时间 65~100 min, 平均 75.6 min; 术中出血量 50~150 mL, 平均 90.2 mL。术后均未出现切口愈合不良、感染、血栓等并发症。患者均获随访, 随访时间 12~30 个月, 平均 22 个月。末次随访时, X 线片示假体位置均良好, 未发现松动、下沉; 下肢力线偏移 (2.00±0.29)°, 与术前比较差异有统计学意义 ($t=13.120, P=0.007$); KSS 临床评分为 (87.50±0.88) 分、功能评分为 (81.94±1.41) 分, 与术前比较差异有统计学意义 ($t=27.553, P=0.000$; $t=35.551, P=0.000$); 膝关节活动度为 (101.94±1.42)°, 与术前比较差异有统计学意义 ($t=31.633, P=0.000$)。结论 对于合并关节外畸形的 KOA, 采用 3D 打印技术辅助 TKA, 可达到个体化治疗、降低手术难度, 有效矫正畸形, 恢复患者膝关节功能的目的。

【关键词】 3D 打印技术; 人工全膝关节置换术; 关节外畸形; 膝关节; 骨关节炎

Effectiveness of total knee arthroplasty using three-dimensional printing technology for knee osteoarthritis accompanied with extra-articular deformity

XU Zhiqing¹, WANG Wulian², ZHUANG Zhikun¹, ZHANG Yiyuan²

1. Department of Joint Surgery, Quanzhou Orthopedic-Traumatological Hospital of Fujian Traditional Chinese Medicine University, Quanzhou Fujian, 362000, P.R.China
 2. Department of Joint Surgery, the Second Hospital of Fuzhou, Teaching Hospital of Xiamen University, Fuzhou Fujian, 350001, P.R.China
- Corresponding author: ZHANG Yiyuan, Email: 972133982@qq.com

【Abstract】 Objective To evaluate the effectiveness of total knee arthroplasty (TKA) using three-dimensional (3D) printing technology for knee osteoarthritis (KOA) accompanied with extra-articular deformity. **Methods** Between March 2013 and December 2015, 15 patients (18 knees) with extra-articular deformity and KOA underwent TKA. There were 6 males (6 knees) and 9 females (12 knees), aged 55-70 years (mean, 60.2 years). The mean disease duration was 10.8 years (range, 7-15 years). The unilateral knee was involved in 12 cases and bilateral knees in 3 cases. The clinical score was 57.44±1.06 and the functional score was 60.88±1.26 of Knee Society Score (KSS). The range of motion of the knee joint was (72.22±0.18)°. The deviation of mechanical axis of lower limb was (18.89±0.92)° preoperatively. There were 8 cases (10 knees) with extra-articular femoral deformity, 5 cases (5 knees) with extra-articular tibial deformity, and 2 cases (3 knees) with extra-articular femoral and tibial deformities. Bone models and the navigation templates were printed and the operation plans were designed using 3D printing technology. The right knee joint prosthesis were chosen. **Results** The operation time was 65-100 minutes (mean, 75.6 minutes). The bleeding volume was 50-150 mL (mean, 90.2 mL). There was no incision poor healing, infection, or deep venous thrombosis after operation. All patients were followed up 12-

30 months (mean, 22 months). Prosthesis were located in the right place, and no sign of loosening or subsidence was observed by X-ray examination. At last follow-up, the deviation of mechanical axis of lower limb was $(2.00 \pm 0.29)^\circ$, showing significant differences when compared with preoperative one ($t=13.120, P=0.007$). The KSS clinical score was 87.50 ± 0.88 and function score was 81.94 ± 1.41 , showing significant differences when compared with preoperative ones ($t=27.553, P=0.000; t=35.551, P=0.000$). The range of motion of knee was $(101.94 \pm 1.42)^\circ$, showing significant difference when compared with preoperative one ($t=31.633, P=0.000$). **Conclusion** For KOA accompanied with extra-articular deformity, TKA using 3D printing technology has advantages such as individualized treatment, reducing the difficulty of operation, and achieving the satisfactory function.

【Key words】 Three-dimensional printing technology; total knee arthroplasty; extra-articular deformity; knee; osteoarthritis

人工全膝关节置换术 (total knee arthroplasty, TKA) 是目前治疗晚期膝关节骨关节炎 (knee osteoarthritis, KOA) 的最有效方法。如患者合并膝关节外畸形, 会增加 TKA 手术难度, 影响手术疗效。近年来 3D 打印技术在医学领域发展迅速, 主要用于制备体外医学模型^[1]、药物^[2]、个性化手术导板^[3-4]、定制化医疗器械^[5]、人工器官和组织^[6-7]等方面, 具有个性化、精准化、远程化等优点。目前 3D 打印技术在复杂骨科手术中的应用也越来越多, 主要涉及术前评估、手术规划及术中导航^[2-3, 5, 8-10]。2013 年 3 月—2015 年 12 月, 我们采用 3D 打印技术辅助 TKA 治疗合并关节外畸形的 15 例 (18 膝) KOA 患者, 简化了手术操作, 降低手术难度, 取得满意疗效。报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

纳入标准: ① KOA 根据 Kellgren-Lawrence 分级为 IV 级; ② 合并膝关节外畸形, 包括股骨侧畸形和/或胫骨侧畸形; 可涉及矢状面、冠状面、轴面。排除标准: 合并严重心脑血管及肝等严重器质性疾病者。

本组男 6 例 (6 膝), 女 9 例 (12 膝); 年龄 55~70 岁, 平均 60.2 岁。单膝 12 例, 左膝 5 例、右膝 7 例; 双膝 3 例。病程 7~15 年, 平均 10.8 年。膝关节学会评分系统 (KSS) 临床评分为 (57.44 ± 1.06) 分, 功能评分为 (60.88 ± 1.26) 分。膝关节活动度为 $(72.22 \pm 0.18)^\circ$ 。术前均摄双下肢全长 X 线片, 测量下肢力线偏移 $(18.89 \pm 0.92)^\circ$ 。合并股骨侧畸形 8 例 (10 膝), 胫骨侧畸形 5 例 (5 膝), 股骨侧及胫骨侧畸形 2 例 (3 膝)。

1.2 术前设计

① 双下肢 CT 扫描及三维重建: 采用 64 排螺旋 CT 扫描获得 CT 断层图像, 扫描范围为骨盆至

足部; ② 构建三维模型: 将 CT 断层图像数据以 DICOM 格式导入 Mimics 软件 (Materialise 公司, 比利时), 构建双下肢骨骼三维模型^[11]; ③ 手术设计: 利用三维模型进行手术方案设计, 包括胫骨、股骨力线重建、截骨方式、个性化导航模板设计、假体设计及植入等过程, 根据关节外畸形与关节线距离以及畸形角度决定是否进行股骨侧或 (和) 胫骨高位截骨; ④ 3D 打印模板: 将构建的骨骼三维模型以及截骨导航模板模型转换为 STL 文件, 转入 3D 打印工具, 以光敏树脂为原料打印制作相应模型; ⑤ 选择假体: 根据患者情况选择合适型号假体, 若出现骨骼小等情况可予定制相应型号假体; ⑥ 手术预演: 利用骨骼模型及截骨导航模板进行实物操作, 预演手术过程, 进一步验证手术方案的可行性并提高手术操作熟练性。

1.3 手术方法

气管插管全麻下, 患者取仰卧位。取患膝正中切口, 充分暴露后利用骨骼模型定位, 将股骨远端截骨导航模板及四合一截骨导航模板紧贴股骨远端并固定, 完成股骨侧截骨; 充分清除内外侧半月板, 利用骨骼模型定位, 胫骨平台截骨导航模板紧贴胫骨平台并固定, 完成胫骨平台截骨。根据术前设计手术方案, 如需行股骨侧或 (和) 胫骨高位截骨, 利用对应的骨骼模型定位后, 将截骨导航模板紧贴股骨远端内侧骨面或 (和) 胫骨近端内侧骨面, 完成截骨。本组 13 例 (15 膝) 采用一期关节内截骨 TKA (TKA 术中关节内代偿性截骨加软组织平衡); 2 例 (3 膝) 采用一期关节外截骨 TKA (TKA 术中关节外截骨加软组织平衡)。安装试模测试屈伸间隙平衡后进行胫骨平台开口扩髓成形。取出试模、脉冲冲洗后植入假体及垫片, 并行髌骨成形术。本组采用北京爱康公司 A3 假体。复位膝关节, 见下肢力线良好, 膝关节活动范围满意。留置引流管 1 枚, 闭合切口。术中关节

腔使用氨甲环酸 0.5 g 及关节局部注射鸡尾酒式混合剂。

1.4 术后处理

术后给予预防感染、抗凝、消肿、止痛等常规处理。术后第 1 天患者于床上开始股四头肌及 CPM 锻炼, 第 2 天拔除引流管后开始主动关节运动、床边活动及下地助行器患肢逐渐负重行走。

1.5 统计学方法

采用 SPSS19.0 统计软件进行分析。计量资料以均数±标准差表示, 组间比较采用配对 *t* 检验; 检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

所有患者均顺利完成手术。手术时间 65 ~ 100 min, 平均 75.6 min; 术中出血量 50 ~ 150 mL, 平均 90.2 mL。术后均未出现切口愈合不良、感染、血栓等并发症。患者均获随访, 随访时间 12 ~ 30 个月, 平均 22 个月。末次随访时, X 线片示假体位置均良好, 未发现松动、下沉, 截骨处均愈合; 下肢力线偏移 $(2.00\pm 0.29)^\circ$, 与术前比较差异有统计学意义 ($t=13.120, P=0.007$); KSS 临床评分为 (87.50 ± 0.88) 分、功能评分为 (81.94 ± 1.41) 分, 与术前比较差异有统计学意义 ($t=27.553, P=0.000$; $t=35.551, P=0.000$); 膝关节活动度为 $(101.94\pm 1.42)^\circ$, 与术前比较差异有统计学意义 ($t=31.633, P=0.000$)。

3 典型病例

患者 女, 56 岁。因“双膝渐进性肿痛 10 余年”入院。入院检查: 身高 123 cm, 下部量 61 cm, 上部量 62 cm (下部量: 上部量 < 1), 体质量 36 kg。头面外观正常, 无典型三叉畸形, 脊柱侧弯畸形。双膝关节内翻畸形, 屈曲挛缩。双侧股骨前弓畸形, 胫骨后弓畸形。双膝活动度均为 60° ; KSS 临床评分均为 52 分, 功能评分均为 50 分。诊断: ① 双侧 KOA; ② 假性软骨发育不全; ③ 双侧股骨、胫骨畸形; ④ 脊柱侧弯。术前 CT 扫描并构建双下肢骨骼三维模型并 3D 打印; 于双下肢骨骼三维模型进行手术方案设计, 设计截骨导航模板并予 3D 打印。双侧假体均选择北京爱康公司 A3 假体, 其中股骨侧假体均为 2 号 (前后径 45 mm, 内外径 50 mm), 胫骨侧假体均为定制 (前后径 36 mm, 内外径 42 mm)。按照设计方法顺利完成手术。术后切口愈合良好, 无相关并发症发生。患者获随访 15 个月, 右膝 KSS 临床评分 94 分, 功

能评分 90 分, 活动度 95° ; 左膝 KSS 临床评分 93 分, 功能评分 90 分, 活动度 90° 。双侧假体位置均良好, 下肢力线偏移均为 0° ; 截骨处均愈合。见图 1。

4 讨论

计算机导航辅助 TKA 可以使术中截骨更精确, 降低扩髓引起的系列并发症发生率, 术后获得良好的软组织平衡和下肢力线^[12], 近年来已逐渐应用于复杂畸形 TKA。Marczak 等^[13]报道了 33 例计算机导航辅助复杂畸形 TKA, 术中行额外截骨矫形, 有效地缓解了关节疼痛, 术后膝关节功能评分较好。但计算机导航技术需要大量设备、所需工具精细、学习周期长、操作复杂, 且操作不当易发生血管神经损伤、假体周围骨折等并发症^[14], 因此在临床上较难进一步推广。

成人膝关节外畸形, 包括股骨侧和 (或) 胫骨侧畸形, 多由于发育异常^[15-16]、创伤后骨折畸形愈合、截骨手术后等造成。膝关节外畸形使下肢力线发生改变, 由此引起的 KOA 导致的膝关节疼痛, 通过保守治疗效果不佳。对这类患者治疗方法主要有: ① 关节外单纯矫形; ② 两期手术, 先行关节外截骨矫正畸形, 截骨愈合后再进行 TKA; ③ 一期手术, 行关节内截骨 TKA 或关节外截骨 TKA。Lonner 等^[17]采用单纯关节外矫形治疗 28 例关节外畸形导致的 KOA, 膝关节疼痛有效缓解, 关节功能恢复满意。但单纯关节外矫形只能解决轻度畸形膝关节疼痛及功能障碍, 当发生严重 KOA 时必须行 TKA。与两期手术 (先行关节外截骨矫正畸形, 截骨愈合后再进行 TKA) 相比, 一期手术 (关节内截骨 TKA 或关节外截骨 TKA) 能避免钢板取出及遗留的钉孔部位应力集中, 以及由此导致的限制术后早期负重或需使用长柄假体, 并减少了手术创伤。关节内或关节外截骨 TKA 的选择, 主要根据关节外畸形与关节线距离以及畸形角度决定。Koenig 等^[18]认为由于侧副韧带止点等因素限制, 关节内截骨很难矫正关节外超过 20° 的畸形。Wang 等^[19]认为股骨侧 $< 20^\circ$ 、胫骨侧 $< 30^\circ$ 的膝关节外冠状面畸形, 可以通过关节内截骨矫形。当膝关节外畸形严重且无法通过关节内截骨矫形时, 需进行关节外截骨恢复下肢力线。Deschamps 等^[20]通过一期关节外截骨 TKA 治疗 16 例患者, 取得良好疗效。

本研究中对 13 例 (15 膝) 采用 3D 打印技术辅助行一期关节内截骨 TKA, 其中股骨畸形 8 例 (10 膝), 胫骨畸形 5 例 (5 膝); 对股骨和 (或) 胫

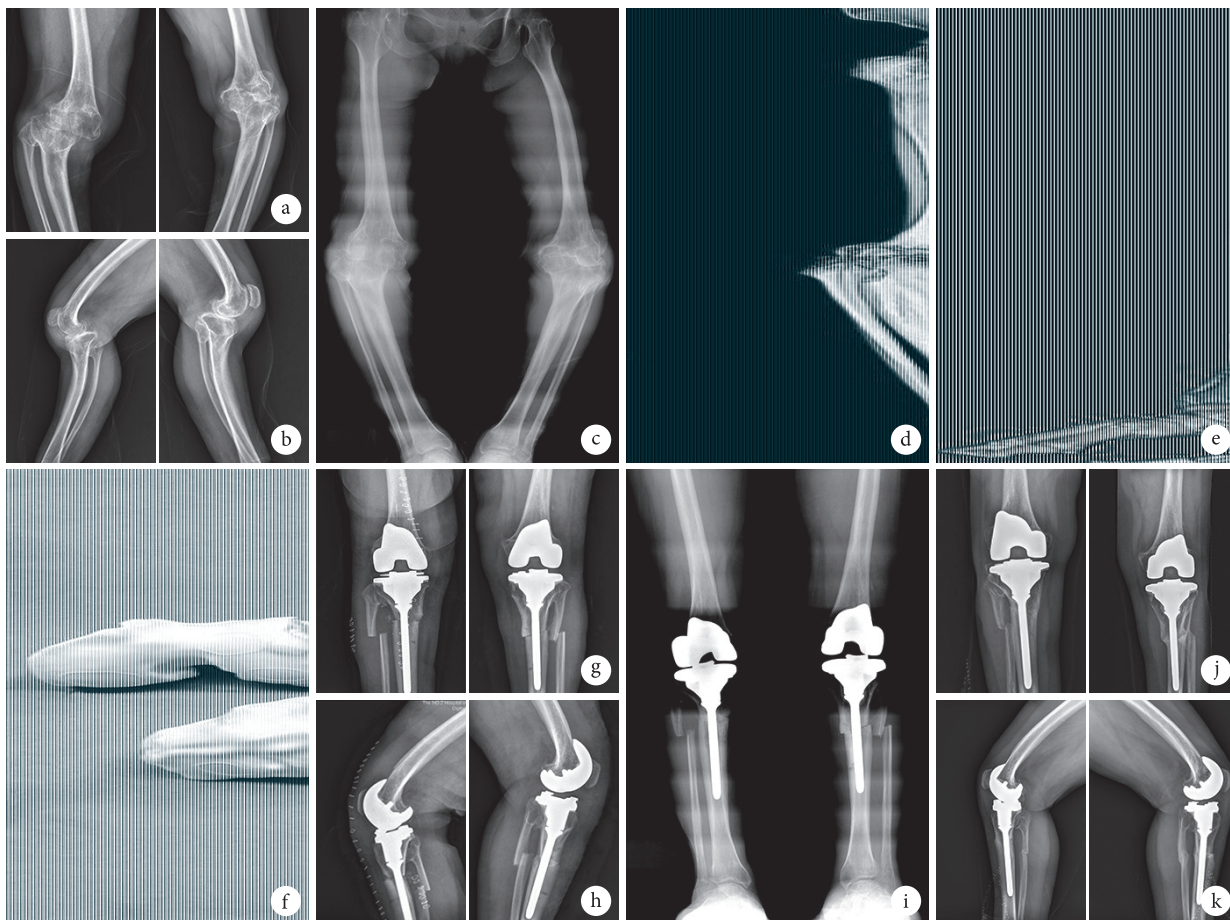


图1 典型病例 a. 术前双膝正位 X 线片; b. 术前双膝侧位 X 线片; c. 术前双下肢全长 X 线片; d. 术前 CT 三维重建; e. 双下肢三维模型; f. 3D 打印骨骼模型及截骨导航模板; g. 术后即刻双膝正位 X 线片; h. 术后即刻双膝侧位 X 线片; i. 术后即刻双下肢全长 X 线片示下肢力线良好; j. 术后 15 个月双膝正位 X 线片; k. 术后 15 个月双膝侧位 X 线片

Fig.1 Typical case a. Anteroposterior X-ray films of bilateral knees before operation; b. Lateral X-ray films of bilateral knees before operation; c. Weight-bearing long X-ray film of bilateral lower limbs before operation; d. CT 3D reconstruction film of bilateral lower limbs before operation; e. Preoperative 3D model of bilateral lower limbs before operation; f. The bone blocks and cutting blocks using 3D printing technology; g. Anteroposterior X-ray films of bilateral knees at immediate after operation; h. Lateral X-ray films of bilateral knees at immediate after operation; i. Weight-bearing long X-ray film of bilateral lower limbs at immediate after operation, showing good recovery of lower limb force line; j. Anteroposterior X-ray films of bilateral knees at 15 months after operation; k. Lateral X-ray films of bilateral knees at 15 months after operation

骨畸形严重的 2 例 (3 膝), 采用 3D 打印技术辅助一期关节外截骨 TKA。与传统 TKA 相比, 3D 打印技术辅助下在术前可以构建骨骼三维模型设计个性化手术方案, 并利用 3D 打印的骨骼模型及个性化截骨导航模板进行实物操作预演手术过程, 验证手术方案的可行性及提高手术操作熟练性, 这对于复杂 TKA 具有重大意义。个性化截骨导航模板具有专一性, 截骨模块与骨紧密贴附、确保截骨参数一致的唯一性, 钉孔与同厂家普通截骨器相同、可搭配普通截骨板截骨的统一性。术中利用骨骼模型准确定位及个性化截骨导航模板精确截骨, 避免传统 TKA 的视觉误差及传统胫骨高位截骨术中反复透视和多次截骨; 与计算机导航技术辅助手

术相同, 未进行开髓, 减少了术中出血和降低栓塞风险, 但与计算机导航技术相比, 明显简化手术操作和缩短手术时间, 降低感染风险。术后患者下肢力线均得到满意矫正, 假体位置固定良好, 患者膝关节活动度恢复良好。

注意事项: ① 膝关节外畸形可涉及矢状面 (屈曲或过伸)、冠状面 (内翻或外翻) 和轴面 (内旋或外旋), 其中任何一种组合均有可能出现, 但以冠状面成角畸形 (内翻或外翻) 最常见。股骨侧股骨中上段畸形对下肢力线的影响小于股骨中下段畸形。术前通过下肢力线 (髋关节中心到踝关节中心)、股骨机械轴 (髋关节中心到膝关节中心)、胫骨机械轴 (膝关节中心到踝关节中心)、膝关节线

(股骨髁及胫骨平台的切线)分析判断畸形。②对于膝关节外畸形严重需进行关节外截骨者,确定截骨平面位置和矫正角度至关重要。采用 Miniaci 法行下肢力线分析(勿矫枉过正),确定闭合楔形胫骨高位截骨的矫正角度及三平面截骨平面位置,术中利用导航模板精确截骨,避免传统胫骨高位截骨术中反复透视和多次截骨。截骨处采用生物固定型延长杆,以免影响骨折愈合。③术中注意去除软骨以准确安装截骨模板,反复校对力线并与术前计划比对。④术后注意抬高患肢、消肿,密切观察患肢肿胀情况,避免骨筋膜室综合征的发生。

3D 打印技术应用用于合并关节外畸形 TKA,可以达到个体化治疗,降低手术难度,减少手术时间以及手术损伤,有效地矫正畸形,恢复膝关节功能,近期疗效满意。但本研究病例数较少,随访时间较短,远期疗效有待进一步随访观察。

参考文献

- 1 Fasel JH, Aguiar D, Kiss-Bodolay D, *et al.* Adapting anatomy teaching to surgical trends: a combination of classical dissection, medical imaging, and 3D-printing technologies. *Surg Radiol Anat*, 2016, 38(3): 361-367.
- 2 Khaled SA, Burley JC, Alexander MR, *et al.* 3D printing of tablets containing multiple drugs with defined release profiles. *Int J Pharm*, 2015, 494(2): 643-650.
- 3 Ma B, Kunz M, Gammon B, *et al.* A laboratory comparison of computer navigation and individualized guides for distal radius osteotomy. *Int J Comput Assist Radiol Surg*, 2014, 4(9): 713-724.
- 4 Qiao F, Li D, Jin Z, *et al.* Application of 3D printed customized external fixator in fracture reduction. *Injury*, 2015, 46(6): 1150-1155.
- 5 宋长辉, 杨永强, 张曼慧, 等. 基于数字化 3D 技术的股骨假体再设计与激光选区熔化制造. *光学精密工程*, 2014, 22(8): 2117-2126.
- 6 Schubert C, van Langeveld MC, Donoso LA. Innovations in 3D printing: a 3D overview from optics to organs. *Br J Ophthalmol*, 2014, 98(2): 159-161.
- 7 Inzana JA, Olvera D, Fuller SM, *et al.* 3D printing of composite calcium phosphate and collagen scaffolds for bone regeneration. *Biomaterials*, 2014, 35(13): 4026-4034.
- 8 Tam MD, Laycock SD, Bell D, *et al.* 3-D printout of a DICOM file to aid surgical planning in a 6 year old patient with a large scapular osteochondroma complicating congenital diaphyseal aclasia. *J Radiol Case Rep*, 2012, 6(1): 31-37.
- 9 Fasel JH, Aguiar D, Kiss-Bodolay D, *et al.* Adapting anatomy teaching to surgical trends: a combination of classical dissection, medical imaging, and 3D-printing technologies. *Surg Radiol Anat*, 2016, 38(3): 361-367.
- 10 陈国仙, 李国山, 林宗锦, 等. 3-D 打印技术辅助胫骨高位截骨术治疗膝内翻畸形骨关节炎的疗效观察. *中国修复重建外科杂志*, 2016, 30(4): 407-410.
- 11 孙涛, 高东强. 基于 CT 图像的个性化人骨三维建模方法. *机械设计与制造*, 2010, 9: 262-263.
- 12 Molli RG, Anderson KC, Buehler KC, *et al.* Computer-assisted navigation software advancements improve the accuracy of total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*, 2011, 26(3): 432-438.
- 13 Marczak D, Synder M, Sibinski M, *et al.* One-stage total knee arthroplasty with pre-existing fracture deformity: post-fracture total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*, 2014, 29(11): 2104-2108.
- 14 Jung KA, Lee SC, Ahn NK, *et al.* Delayed Femoral Fracture Through a Tracker Pin Site After Navigated Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty*, 2011, 26(3): 505. e9-505. e11.
- 15 Wirtz DC, Birnbaum K, Siebert CH, *et al.* Bilateral total hip replacement in pseudoachondroplasia. *Acta Orthop Belg*, 2000, 66(4): 405-408.
- 16 Segal O, Lammens J. Ilizarov treatment for extreme bilateral genu recurvatum in a pseudoachondroplasia patient: a case report. *Acta Orthop Belg*, 2010, 76(1): 124-128.
- 17 Lonner JH, Siliski JM, Lotke PA. Simultaneous femoral osteotomy and total knee arthroplasty for treatment of osteoarthritis associated with severe extra-articular deformity. *J Bone Joint Surg (Am)*, 2000, 82(3): 342-348.
- 18 Koenig JH, Maheshwari AV, Ranawat AS, *et al.* Extra-articular deformity is always correctable intra-articularly: in the affirmative. *Orthopedics*, 2009, 32(9): 676-678.
- 19 Wang JW, Wang CJ. Total knee arthroplasty for arthritis of the knee with extra-articular deformity. *J Bone Joint Surg (Am)*, 2002, 84(10): 1769-1774.
- 20 Deschamps G, Khiami F, Catonne Y, *et al.* Total knee arthroplasty for osteoarthritis secondary to extra-articular malunions. *Orthop Traumatol Surg Res*, 2010, 96(8): 849-855.

收稿日期: 2017-01-16 修回日期: 2017-07-03

本文编辑: 刘丹