

• 骨与关节修复重建 •

3D 打印技术辅助股骨远端截骨术治疗膝外翻畸形骨关节炎的疗效观察



陈国仙¹, 李国山¹, 林宗锦¹, 陈宣煌², 张国栋², 游丰源¹, 陈金国¹, 曾清东¹, 郑锋², 余正希²

1. 莆田市第一医院关节外科(福建莆田 351100)

2. 福建医科大学莆田学院附属医院教学医院骨科 南方医科大学莆田附属医院骨科 莆田学院附属医院骨科(福建莆田 351100)

【摘要】 目的 探讨 3D 打印技术辅助股骨远端截骨术(distal femoral osteotomy, DFO)治疗膝外翻畸形骨关节炎的临床疗效。方法 2014 年 1 月—2016 年 1 月, 收治膝外翻畸形骨关节炎患者 12 例(15 膝)。男 5 例, 女 7 例; 年龄 30~60 岁, 平均 43.8 岁。病程 1~12 年, 平均 6.6 年。单膝 9 例, 双膝 3 例。骨关节炎 Koshino 分级: I 级 1 例(1 膝), II 级 7 例(9 膝), III 级 4 例(5 膝)。摄双下肢全长 X 线片, 测量股胫角(femorotibial angle, FTA)为(160.40±2.69)°, 远端股骨外侧角(anatomical lateral distal femoral angle, aLDFA)为(64.20±2.11)°。术前于 Mimics 软件设计截骨模块并 3D 打印, 术中通过截骨模块确定最佳截骨方位进行截骨, 最后行钢板及螺钉内固定。结果 术后切口均 I 期愈合, 无感染、下肢深静脉血栓形成等并发症发生。患者均获随访, 随访时间 6~18 个月, 平均 12.2 个月。术后 6 个月膝关节 HSS 评分为(89.07±2.49)分, 较术前(65.27±1.49)分显著提高($t=-28.31, P=0.00$); 获优 10 膝、良 4 膝、可 1 膝, 优良率为 93.3%。X 线片复查示, 患者截骨处均达骨性愈合, 愈合时间 2.9~4.8 个月, 平均 3.3 个月; 1 例(1 膝)出现骨延迟愈合。术后 6 个月测量 FTA 为(174.00±1.41)°, aLDFA 为(81.87±1.06)°, 与术前比较差异均有统计学意义($t=-18.26, P=0.00$; $t=-25.19, P=0.00$); 下肢力线位置测量显示内侧胫骨平台占整个胫骨平台百分比为 49.78%±0.59%, 与术中测量的 49.82%±0.77% 比较, 差异无统计学意义($t=0.14, P=0.89$)。结论 DFO 治疗膝外翻畸形骨关节炎时, 3D 打印截骨模块可辅助术中股骨远端精确截骨, 获得满意临床疗效。

【关键词】 3D 打印技术; 股骨远端截骨术; 截骨模块; 膝外翻畸形; 骨关节炎

Effectiveness of distal femoral osteotomy assisted by three-dimensional printing technology for correction of valgus knee with osteoarthritis

CHEN Guoxian¹, LI Guoshan¹, LIN Zongjin¹, CHEN Xuanhuang², ZHANG Guodong², YOU Fengyuan¹, CHEN Jinguo¹, ZENG Qingdong¹, ZHENG Feng², YU Zhengxi²

1. Department of Orthopedics, the First Hospital of Putian City, Putian Fujian, 351100, P.R.China

2. Department of Orthopedics, Affiliated Hospital of Putian University, Teaching Hospital of Fujian Medical University & Affiliated Putian Hospital of Southern Medical University & Affiliated Hospital of Putian University, Putian Fujian, 351100, P.R.China

Corresponding author: CHEN Guoxian, Email: cosain2000@163.com

【Abstract】 Objective To evaluate the effectiveness of distal femoral osteotomy aided by three-dimensional (3D) printing cutting block for correction of valgus knee with osteoarthritis. **Methods** Between January 2014 and January 2016, 12 patients (15 knees) with valgus deformity and lateral osteoarthritis underwent medial closing wedge distal femoral osteotomy. There were 5 males and 7 females, aged 30-60 years (mean, 43.8 years). The mean disease duration was 6.6 years (range, 1-12 years). The unilateral knee was involved in 9 cases and bilateral knees in 3 cases. According to Koshino's staging system, 1 knee was classified as stage I, 9 knees as stage II, and 5 knees as stage III. The X-ray films of bilateral lower extremities showed that the femorotibial angle (FTA) and anatomical lateral distal femoral angle

DOI: 10.7507/1002-1892.201610062

基金项目: 福建省自然科学基金资助项目(2016J01483); 福建省教育厅科技项目(JAT160428); 福建莆田市科技局资助项目(2016S3005)

通信作者: 陈国仙, Email: cosain2000@163.com

(aLDFA) were $(160.40 \pm 2.69)^\circ$ and $(64.20 \pm 2.11)^\circ$ respectively. Mimics software was used to design and print the cutting block by 3D printing technique. During operation, the best location of distal femoral osteotomy was determined according to the cutting block. After osteotomy, internal fixation was performed using a steel plate and screws. **Results** All incisions healed primarily; no complication of infection or deep vein thrombosis was observed. All patients were followed up 6-18 month (mean, 12.2 months). At 6 months after operation, the hospital for special surgery (HSS) score for knee was significantly improved to 89.07 ± 2.49 when compared with preoperative score (65.27 ± 1.49 , $t = -28.31$, $P = 0.00$); the results were excellent in 10 knees, good in 4 knees, and fair in 1 knee with an excellent and good rate of 93.3%. The bony union time was 2.9-4.8 months (mean, 3.3 months). Bone delayed union occurred in 1 case (1 knee). The postoperative FTA and aLDFA were $(174.00 \pm 1.41)^\circ$ and $(81.87 \pm 1.06)^\circ$ respectively, showing significant differences when compared with preoperative ones ($t = -18.26$, $P = 0.00$; $t = -25.19$, $P = 0.00$). The percentage of medial tibial plateau in whole tibial plateau was $49.78\% \pm 0.59\%$, showing no significant difference when compared with intraoperative measurement ($49.82\% \pm 0.77\%$, $t = 0.14$, $P = 0.89$). **Conclusion** 3D printing cutting block can greatly improve the accuracy of distal femoral osteotomy, and ensure better effectiveness for correction of valgus knee with osteoarthritis.

【Key words】 Three-dimensional printing technology; distal femoral osteotomy; cutting block; valgus knee; osteoarthritis

Foundation items: Natural Science Foundation of Fujian Province (2016J01483); Education Department of Fujian Province Technology Project (JAT160428); Fujian Province Putian City Technology Bureau Project (2016S3005)

膝外翻畸形是临床骨科常见疾患, 多为佝偻病、外伤、脊髓灰质炎、脑瘫等疾病后遗症, 病变多在股骨下端, 对下肢负重行走功能有明显影响^[1-2], 常导致膝关节外侧胫股间隙狭窄, 下肢负重线向外移, 使身体负荷集中于外侧关节面上, 外侧胫股关节面长期受到过度压力及摩擦力会造成膝关节外侧软骨磨损, 进一步加重膝外翻畸形, 形成恶性循环, 从而引起膝关节外侧间室骨关节炎, 影响患者正常生活。远端股骨截骨 (distal femoral osteotomy, DFO) 一直被认为是治疗膝关节外侧间室骨关节炎的有效方法。传统 DFO 通过术前测量 X 线片结合医师经验来矫正下肢力线。对于合并关节外三维畸形或旋转畸形者, 畸形矫正难度大, 从而影响 DFO 疗效。目前 3D 打印技术已应用于骨科领域, 主要涉及手术辅助材料打印、实物模型制作、内植物打印等^[3-6]。我们通过 3D 打印截骨模块辅助 DFO 治疗膝外翻畸形骨关节炎, 现总结临床疗效, 评价 3D 打印技术辅助 DFO 的精确度, 为临床精准化、个性化 DFO 治疗膝外翻畸形骨关节炎提供参考。报告如下。

1 临床资料

1.1 患者选择标准

纳入标准: ① 患者年龄 ≤ 60 岁; ② 主要临床表现为膝关节外侧疼痛, 经保守治疗无效; ③ 膝外翻畸形位于股骨侧, 外翻角度为 $10 \sim 20^\circ$; ④ 膝关节稳定性较好, 无前、后交叉韧带或侧副韧带损

伤; ⑤ 膝关节屈伸活动范围 $> 90^\circ$; ⑥ 负重位 X 线片示膝关节外侧间隙狭窄 (间隙 ≤ 3 mm), 且膝关节内侧间隙及解剖结构基本正常; ⑦ 患者能耐受 DFO。

排除标准: ① 患膝伴胫骨半脱位; ② 膝关节屈曲畸形 $> 15^\circ$; ③ 严重髌股关节炎; ④ 膝关节外翻畸形在胫骨侧或股骨、胫骨均有畸形; ⑤ 肥胖患者 (体质指数 > 28)。

2014 年 1 月—2016 年 1 月, 共 12 例 (15 膝) 膝外翻畸形骨关节炎患者符合选择标准, 纳入研究。本研究获莆田市第一医院伦理委员会批准, 患者均知情同意。

1.2 一般资料

本组男 5 例, 女 7 例; 年龄 $30 \sim 60$ 岁, 平均 43.8 岁。单膝 9 例, 其中左膝 4 例、右膝 5 例; 双膝 3 例。病程 $1 \sim 12$ 年, 平均 6.6 年。体质指数 $19 \sim 28$, 平均 25.2。骨关节炎 Koshino 分级: I 级 1 例 (1 膝), II 级 7 例 (9 膝), III 级 4 例 (5 膝)。术前美国特种外科医院 (HSS) 膝关节评分为 (65.27 ± 1.49) 分。摄双下肢全长 X 线片, 测量股胫角 (femorotibial angle, FTA) 为 $(160.40 \pm 2.69)^\circ$, 远端股骨外侧角 (anatomical lateral distal femoral angle, aLDFA) 为 $(64.20 \pm 2.11)^\circ$ 。

1.3 截骨模块制备

术前患者常规行双下肢 CT 扫描, 获得数据以 Dicom 格式导入 Mimics 软件 (Materialise 公司, 比利时), 对下肢骨骼进行三维重建后, 以 STL 格式

保存。

1.3.1 内侧闭合楔形截骨角度确定 采用 Miniaci 等^[7]的方法分析下肢力线,确定远端股骨内侧闭合楔形截骨角度。正常下肢力线应通过胫骨平台中点,即内侧胫骨平台占整个胫骨平台百分比为 50%。在下肢三维重建模型上作股骨头中心与胫骨平台中点连线,以及踝关节中心点与胫骨平台中点连线;两条线夹角即为需要截骨角度。

1.3.2 截骨平面位置设计 在下肢三维重建模型上,参考黄野等^[8]的方法设计截骨平面,其中截骨合页位于股骨远端外侧皮质、外侧髁上缘水平。股骨远端最低截骨平面(即第 1 截骨平面)起自股骨远端内侧的髁上区域,向股骨远端外侧斜形下行,经过髌骨滑车软骨近端上缘约 1 cm,与关节线约成 20° 夹角,然后根据测量的截骨角度设计股骨远端高处截骨平面(第 2 截骨平面)。第 3 缺口平面位于矢状位,即髌骨滑车软骨后方斜向上截骨平面。

1.3.3 截骨模块设计及打印 确定截骨平面后,模拟截骨矫形验证下肢力线恢复情况;沿截骨平面导入截骨定位孔,根据模拟截骨角度制作摆锯截骨槽。通过定位截骨定位孔和截骨槽提取部位表面点云数据,作抽壳处理(厚度为 3.0 mm)。将抽壳后的模板与截骨定位孔及摆锯截骨槽进行装配,最终获得截骨导航模板,以 STL 格式导入 3D 打印配套软件 Makerware (Maker Bot 公司,美国)。以聚乳酸作为打印材料,采用 Replicator-2 3D 打印机 (Maker Bot 公司,美国)制备股骨远端截骨模块。将获得的截骨模块进行低温等离子消毒备用。

1.4 手术方法

所有手术均由同一组医师完成。于蛛网膜下腔阻滞麻醉联合持续硬膜外麻醉下,患者取平卧位。作股骨远端内侧切口,暴露股骨远端内侧骨面,将 3D 打印截骨模块紧贴股骨远端内侧骨面,克氏针通过固定孔固定模板,用摆锯按照截骨槽导航通道及截骨导引边依次进行双平面截骨,接近外侧股骨骨皮质时改用锋利骨刀截骨,最后保留约 1 cm 完整股骨外侧骨皮质,截除骨质。闭合截骨间隙,注意保护外侧合页完整性,X 线透视观察下肢力线通过胫骨平台中点后植入克氏针临时固定,放置 Tomofix 锁定钢板于股骨远端内侧合适位置并植入螺钉固定,再次透视观察下肢力线通过胫骨平台位置,测量内侧胫骨平台占整个胫骨平台的百分比。冲洗后放置引流管,闭合切口,弹力绷带加压包扎。

1.5 术后处理

术后抬高患肢,观察患肢肿胀情况及末梢血

运,48 h 后拔除引流管。术后第 2 天开始给予低分子肝素钙 5 000 U,连续使用 1 周,并开始下肢主动股四头肌等长锻炼;第 3 天采用 CPM 机辅助膝关节被动屈伸锻炼;单侧 DFO 患者 6 周后可以扶双拐部分负重行走,双侧 DFO 患者延长至术后 8 周;待 X 线片复查显示截骨处骨性愈合时完全负重行走。

1.6 疗效评价指标

记录术后切口愈合情况,有无手术相关并发症发生。复查双下肢全长 X 线片,观察截骨处是否达骨性愈合,观测患肢 FTA、aLDFA 以及下肢力线通过胫骨平台的位置(内侧胫骨平台占整个胫骨平台的百分比)。采用 HSS 评分评价膝关节功能,总分为 100 分,85~100 分为优,70~84 分为良,60~69 分为可,<60 分为差。

1.7 统计学方法

采用 SPSS17.0 统计软件进行分析。数据以均值±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

术后切口均 I 期愈合,无感染、下肢深静脉血栓形成等并发症发生。患者均获随访,随访时间 6~18 个月,平均 12.2 个月。术后 6 个月膝关节 HSS 评分为 (89.07±2.49) 分,较术前显著提高,比较差异有统计学意义 ($t=-28.31, P=0.00$);获优 10 膝、良 4 膝、可 1 膝,优良率为 93.3%。

X 线片复查示,患者截骨处均达骨性愈合,愈合时间 2.9~4.8 个月,平均 3.3 个月;1 例(1 膝)出现骨延迟愈合(愈合时间 4.8 个月)。术后 6 个月测量 FTA 为 (174.00±1.41)°,aLDFA 为 (81.87±1.06)°,与术前比较差异均有统计学意义 ($t=-18.26, P=0.00$; $t=-25.19, P=0.00$);下肢力线位置测量显示内侧胫骨平台占整个胫骨平台百分比为 49.78%±0.59%,与术中测量的 49.82%±0.77% 比较,差异无统计学意义 ($t=0.14, P=0.89$)。见图 1。

3 讨论

DFO 治疗膝外翻畸形骨关节炎是通过改变下肢异常力线,纠正膝外侧胫股关节过度负荷,使外侧关节软骨修复重生,同时截骨使骨内压下降,改善血循环,从而达到消除或减轻膝关节疼痛、延缓膝关节退行性变进展、恢复关节活动的目的。术中精准截骨、恢复良好下肢力线是影响 DFO 疗效的主要因素。早期有学者提出畸形矫正程度是影响

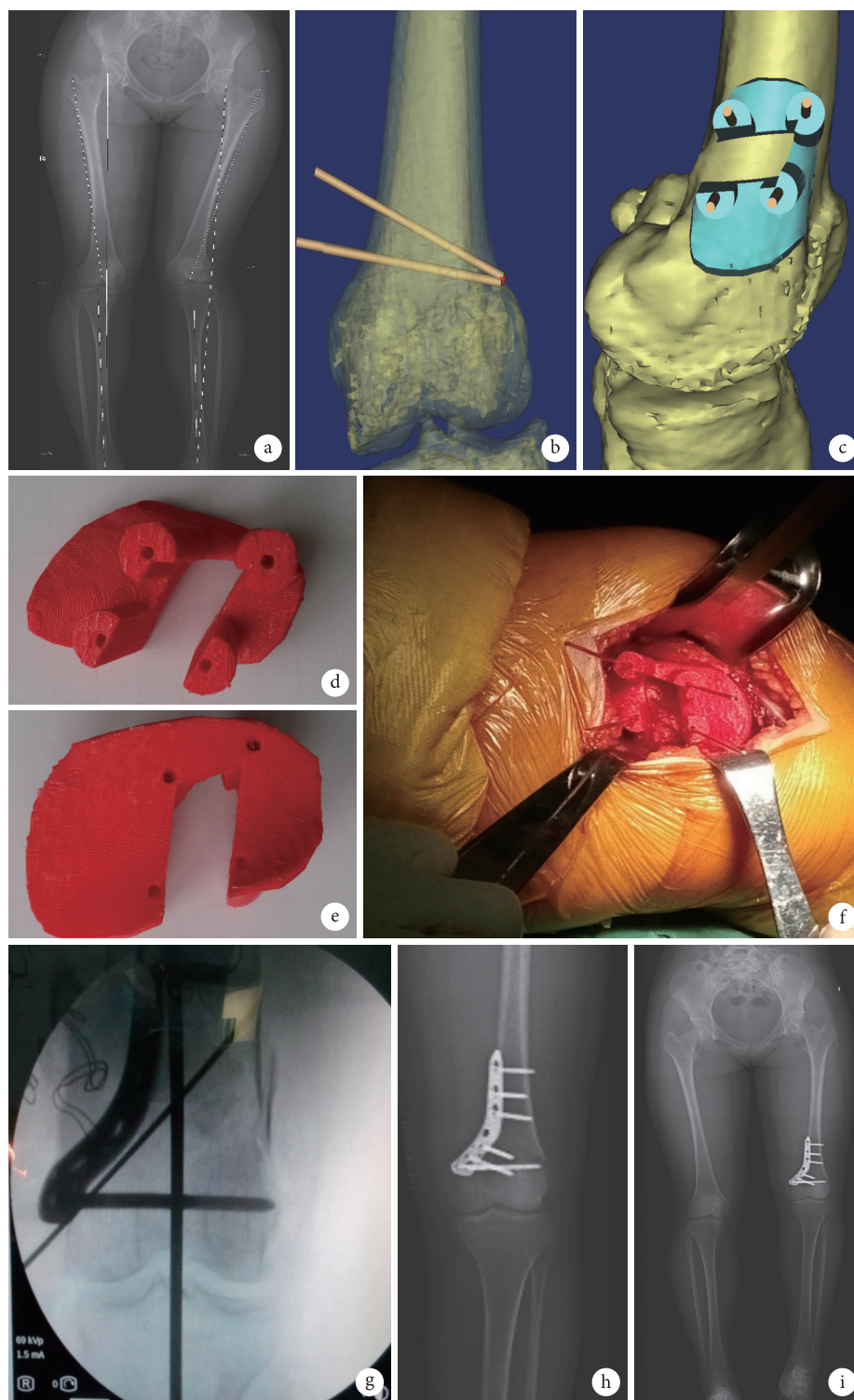


图1 患者，女，48岁，左膝外翻畸形骨关节炎 a. 术前双下肢全长X线片； b. Mimics软件设计带钉道截骨模块正面观； c. Mimics软件设计带钉道截骨模块侧面观； d. 3D打印截骨模块上面观； e. 3D打印截骨模块底面观； f. 术中截骨模块紧贴胫骨指导截骨； g. 术中X线观察下肢力线恢复情况； h. 术后3个月X线片示股骨截骨处达骨性愈合； i. 术后6个月双下肢全长X线示下肢力线恢复良好

Fig.1 A 48-year-old female patient with valgus knee and osteoarthritis a. Preoperative X-ray film of double lower limbs; b. The positive view of cutting block with nails designed in Mimics software; c. The side view of cutting block with nails designed in Mimics software; d. The superior view of cutting block; e. The bottom view of cutting block; f. Cutting block close to the tibia intraoperatively for guiding bone cutting; g. Intraoperative fluoroscopy observation of lower limb force line recovery; h. X-ray film at 3 months after operation, showing osseous healing at femoral cutting site; i. X-ray film of double lower limbs at 6 months after operation, showing good recovery of lower limb force line

膝关节骨关节炎进展最主要因素，过度矫正会加速 骨关节炎的发展^[9]。Sharma 等^[10]报道当过度矫正

(超过合适矫正角度 5°)时, 膝关节退变速度增加 4 倍。传统 DFO 术中截骨量和矫正度数的确定主要依靠医生临床经验, 通过术前 X 线片测量和术中多次透视逐渐调整, 存在辐射伤害大、手术时间长、患者骨量丢失增加、围手术期出血量增多及术后并发症增加等问题, 影响了 DFO 疗效。

3D 打印技术已逐渐应用于骨科各领域^[11-14]。3D 打印技术通过术前 CT 三维重建模型, 可以让临床医师更直观、详细观察手术部位解剖结构并进行数字化分析, 或者在模型上进行模拟手术, 不仅提高了手术精确度, 还能提高手术安全性。本组术前通过 CT 扫描数据, 三维重建下肢模型, 评价膝外翻畸形情况; 经数字化分析, 在冠状位和矢状位设计截骨角度和方向, 并采用 3D 打印技术制备截骨模块, 术中在截骨模块辅助下精准截骨, 经透视证实下肢力线恢复良好, 末次随访时膝关节功能优良率为 93.3%。提示 3D 打印截骨导航模板可辅助 DFO 术中精准截骨, 并获满意临床疗效。

本组患者术后截骨处均达骨性愈合, 我们认为与以下因素有关: ① 本组以中青年患者为主, 患者平均年龄 43.8 岁, 骨愈合能力强。② 股骨远端内侧使用 Tomofix 锁定钢板固定, 为截骨处骨愈合提供了稳定结构。③ 术中楔形闭合过程中注意保留股骨外侧截骨合页, 我们通常采用 2 mm 克氏针进行皮质骨合页钻孔, 防止楔形闭合时发生合页劈裂。术后 1 例患者截骨处延迟愈合, 考虑为股骨外侧骨性合页断裂所致^[15]。④ 传统股骨远端截骨最低平面是平行于关节线, 本组选择改良截骨平面, 改为斜行截骨线, 即截骨最低平面与关节线成角, 既保留了骨性合页, 又避免了损伤关节软骨。

综上所述, 3D 打印技术制备的截骨导航模板可以辅助 DFO 术中截骨, 避免多次截骨, 减少截骨周围组织损伤, 降低术后感染发生率, 近期疗效满意, 但远期疗效有待进一步随访观察。

参考文献

- 1 吉士俊, 潘少川, 王继孟. 小儿骨科学. 济南: 山东科学技术出版社, 1998: 420.
- 2 吴阶平, 裘法祖. 黄家驷外科学. 5 版. 北京: 人民卫生出版社, 1994: 2116.
- 3 OwenBD, ChristensenGE, ReinhardtJM. Rapid prototype patient-specific drill template for cervical pedicle screw placement. *Comput Aided Surg*, 2007, 12(5): 303-308.
- 4 LuS, XuYQ, LuWW. A novel patient-specific navigational template for cervical pedicle screw placement. *Spine (Phila Pa1976)*, 2009, 34(26): E959-966.
- 5 SchweizerA, FürnstahlP, NagyL. Three-dimensional correction of distal radius intra-articular malunions using patient-specific drill guides. *J Hand Surg (Am)*, 2013, 38(12): 2339-2347.
- 6 InzanaJA, OlveraD, FullerSM. 3D printing of composite calcium phosphate and collagen scaffolds for bone regeneration. *Biomaterials*, 2014, 35(13): 4026-4034.
- 7 MiniaciA, BallmerFT, BallmerPM. Proximal tibial osteotomy: A new fixation device. *Clin Orthop*, 1989, (246): 250-259.
- 8 黄野, 及松洁, 杜辉. 锁定钢板固定的股骨髁上不全截骨技术治疗膝外翻. *中国骨与关节杂志*, 2014, 3(7): 531-535.
- 9 ShojiH, InsallJ. High tibial osteotomy for osteoarthritis of the knee with valgus deformity. *J Bone Joint Surg (Am)*, 1973, 55(5): 963-973.
- 10 SharmaL, SonyJ, FelsonDT. The role of knee alignment in disease progression and functional decline in knee osteoarthritis. *JAMA*, 2001, 286(2): 188-195.
- 11 SunW, LiJ, LiQ. Clinical effectiveness of hemipelvic reconstruction using computer-aided custom-made prostheses after resection of malignant pelvic tumors. *J Arthroplasty*, 2011, 26(8): 1508-1513.
- 12 LuS, XuYQ, GuoP. Efficacy and accuracy of a novel rapid prototyping drill template for cervical pedicle screw placement. *Computer Aided Surg*, 2011, 16(5): 240-248.
- 13 WonSH, LeeYK, HaYC. Improving pre-operative planning for complex total hip replacement with a Rapid Prototype model enabling surgical simulation. *Bone Joint J*, 2013, 95-B(11): 1458-1463.
- 14 LeeM, WuBM. Recent advances in 3D printing of tissue engineering scaffolds. *Methods Mol Biol*, 2012, 868(15): 257-267.
- 15 张丰经, 刘晨宏, 孙华. 股骨远端内侧闭合楔形截骨矫正中青年膝外翻. *中国矫形外科杂志*, 2016, 24(1): 35-38.

收稿日期: 2016-10-16 修回日期: 2017-01-09

本文编辑: 刘丹