

· 临床研究 ·

3D 打印导向模板辅助下耻骨上支外侧髓内拉力螺钉置钉的临床应用

郑轶, 袁欣华, 王伟斌, 扶青松, 庞清江
(宁波市第二医院骨科, 浙江 宁波 315010)

【摘要】 目的:评价 3D 打印导向模板辅助下耻骨上支外侧髓内拉力螺钉的临床疗效和优势。**方法:**2015 年 7 月至 2016 年 12 月,符合纳入标准的耻骨上下支骨折患者 20 例,选择拉力螺钉固定手术方法,分为试验组和对照组,试验组导向模板辅助置钉,对照组常规手术置钉,试验组中男 7 例,女 3 例,年龄(46.20±3.03)岁,其中左侧耻骨上下支骨折 6 例,右侧耻骨上下支骨折 4 例;对照组中男 6 例,女 4 例,年龄(48.50±2.25)岁,左侧耻骨上下支骨折 5 例,右侧耻骨上下支骨折 5 例。对两组的手术时间、透视次数及出血量等数据进行统计分析。**结果:**两组性别、年龄、骨折分型差异无统计学意义。试验组手术时间为(31.0±5.3) min,术中透视次数为(3.5±2.1)次,出血量为(75.6±10.5) ml;对照组手术时间为(55.0±6.8) min,术中透视次数为(27.6±3.2)次,出血量为(85.5±12.5) ml。两组患者的手术时间及术中透视次数比较差异有统计学意义($P<0.05$),两组出血量比较差异无统计学意义。**结论:**基于 3D 打印技术的个性化导向模板可实现逆向耻骨上支外侧髓内拉力螺钉置钉的精确置入,并且可以显著节省手术时间及减少患者及医护人员的射线暴露次数。

【关键词】 外科手术;微创性; 耻骨骨折; 3D 打印; 导向模板

DOI: 10.3969/j.issn.1003-0034.2017.10.007

Clinical application of personalized 3D printing-guided template of intramedullary lag screw insertion on lateral superior ramous of pubic ZHENG Yi, YUAN Xin-hua, WANG Wei-bin, FU Qing-song, and PANG Qing-jiang. Department of Orthopaedics, Ningbo No.2 Hospital, Ningbo 315010, Zhejiang, China

ABSTRACT Objective: To evaluate the efficacy and advantages of personalized 3D printing-guided template of lateral superior ramous of pubic intramedullary lag screw. **Methods:** From July 2015 to December 2016, 20 patients with the superior and inferior ramous of pubis fracture were treated with lag screws placement. All the patients were divided into test group (with guided template) and control group (with general operation). There were 7 males and 3 females with an average age of (46.20±3.03) years old in test group and 6 males and 4 males with (48.50±2.25) years old in control group. There were 6 cases and 5 cases of superior and inferior branches fractures of pubic on the left side and 4 cases and 5 cases on the right side in two groups respectively. The operation time, perspective times and bleeding loss were compared between two groups. **Results:** The test group and the control group had no statistically significant relative to gender, age, fracture classification. The average time of surgery, average intraoperative fluoroscopy times, mean blood loss in test group were (31.0±5.3) min, (3.5±2.1) times, (75.6±10.5) ml respectively, and in control group were (55.0±6.8) min, (27.6±3.2) times, (85.5±12.5) ml respectively. There were significant Statistical differences between two groups ($P<0.05$) in average operation time and average fluoroscopy times, however, mean blood loss had no significant differences between two groups ($P>0.05$). **Conclusion:** The personalized guide template based on 3D printing technology could realize precise placement of the lateral intramedullary lag screw fixation in the superior branch of pubic, also could save the operation time and reduce the times of radiation exposure of patients and surgeons.

KEYWORDS Surgical procedures, minimally invasive; Pubic fracture; Three-dimension print; Guided template

Zhongguo Gu Shang/China J Orthop Trauma, 2017, 30(10):911-914 www.zggszz.com

基金项目:宁波市科技富民惠民技术研发资助项目(编号:2015C50034);浙江省医药卫生一般研究计划(A类)(编号:2016KYA165);宁波市自然科学基金项目(编号:2016A610142)

Fund program: Ningbo Science and Technology Enriching People Project (No.2015C50034)

通讯作者:郑轶 E-mail: 15967868807@163.com

Corresponding author: ZHENG Yi E-mail: 15967868807@163.com

近年来高能量骨盆损伤发病率呈逐年上升趋势,文献报道高能量骨盆骨折死亡率在 5%~20%^[1]。骨盆骨折中耻骨上下支骨折在临床中较为常见,治疗耻骨上下支骨折的治疗方法包括骨盆重建钢板和逆向耻骨上支拉力螺钉,而逆向耻骨上支拉力螺钉固定因其具有良好的生物力学性能成为常用的耻骨上支骨折的内固定方法之一^[2-3]。手术的要点在于置

入螺钉必须通过狭小的骨性通道,置钉难度大,射线暴露多^[4]。本研究旨在利用三维重建和 3D 打印技术,研究个性化设计 3D 打印导向模板辅助下耻骨上支外侧髓内拉力螺钉的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 病例选择

纳入标准:耻骨上下支外侧骨折无移位或者移位不明显,或经过复位达到复位要求的患者。排除标准:(1)耻骨上下支外侧的粉碎性骨折;(2)断端之间严重分离移位,或者经手法复位,复位钳复位无法复位的患者;(3)病理性骨折的患者;(4)严重骨质疏松症及严重骨代谢疾病患者^[5-6]。

1.2 一般资料

对 2015 年 7 月至 2016 年 12 月收治的 20 例耻骨上下支骨折患者进行回顾性分析,分为 3D 组 10 例,常规手术组(对照组)10 例,手术由同一组医生完成。3D 组男 7 例,女 3 例;年龄 23~66 岁,平均(46.20±3.03)岁;其中左侧耻骨上下支骨折 6 例,右侧耻骨上下支骨折 4 例;手术方法均为微创小切口辅助耻骨上支逆向拉力螺钉固定,均有个体化导向模板辅助(专利号:ZL 2016 2 0072547.7)。对照组男 6 例,女 4 例;年龄 32~61 岁,平均(48.50±2.25)岁;左侧耻骨上下支骨折 5 例,右侧耻骨上下支骨折 5 例;依据术中透视常规置钉手术。两组患者的年龄、性别、骨折分型差异无统计学意义,具有可比性(见表 1)。

表 1 两组耻骨上下支骨折患者术前临床资料比较

Tab.1 Comparison of preoperative clinical data between two groups of patients with the superior and inferior ramous of pubic fracture

组别	例数	性别(例)		年龄 ($\bar{x}\pm s$,岁)	AO 分型(例)			
		男	女		C1	C2	C3	B3
3D 组	10	7	3	46.20±3.03	4	3	1	2
对照组	10	6	4	48.50±2.25	3	4	1	2
检验值	-	$\chi^2=0.220$		$t=0.608$	$\chi^2=0.286$			
P 值	-	0.639		0.45	0.963			

1.3 影像学检查

所有患者术前行骨盆正位、出入口位 X 线、CT 扫描及三维重建,CT 采用 Siemens 公司 64 排 CT,扫描参数 100 kv/200 Ma,层厚为 1 mm,重建应用 VR 软件。

1.4 研究方法

3D 组根据三维 CT 扫描的 DICOM 数据,通过图像筛选,蒙版编辑,阈值提取等步骤以 STL 格式导入

3D 打印机进行 1:1 骨盆模型打印,导板的设计以患侧耻骨结节所在平面为参考点,通过 Pro/E 软件绘制的 2.0 mm 克氏针行虚拟置入,在 Geomagic 12 软件中利用反向增厚技术建立与其形态一致,弧度匹配的导向模板,导向模板的轴线与患侧耻骨上支骨折的中心通道相适配,定位孔的直径为 1 mm,导向孔的直径为 2.5 mm,长度为 4~6 cm,进行体外预实验。术中耻骨前小切口常规显露耻骨结节,固定导向模板置入 2.0 mm 克氏针,若透视位置良好,置入 7.0 mm 中空拉力螺钉。对照组行常规置钉手术。

1.5 观察项目与方法

对两组的手术时间、术中透视次数和出血量进行量化比较。手术时间根据术中麻醉记录时间,术中透视次数由不知情的医师进行统计,出血量通过吸引器储存器和带血纱布上血液(带血纱布称重减去原纱布重量,即为纱布的含血量,过滤液减掉水分就是血液)的总和。

1.6 统计学处理

采用 SPSS 18.0 软件进行统计学处理,对两组患者的手术时间、术中透视次数、出血量进行两个独立样本 *t* 检验,两组的性别分布采用 χ^2 检验。检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

3D 组术中导向模板与患侧耻骨结节贴合良好,手术方法与术前模拟实验一致。两组手术时间、术中透视次数、出血量观察结果见表 2,3D 组手术时间、平均透视次数均明显低于对照组,出血量两组差异无统计学意义。典型病例见图 1。

表 2 两组耻骨上下支骨折患者手术时间、术中出血和透视次数的比较($\bar{x}\pm s$)

Tab.2 Comparison of the operation time, bleeding and fluoroscopy times between two groups of patients with the superior and inferior ramous of pubic fracture($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	手术时间(min)	术中出血(ml)	透视次数(次)
3D 组	10	31.0±5.3	75.6±10.5	3.5±2.1
对照组	10	55.0±6.8	85.5±12.5	27.6±3.2
<i>t</i> 值	-	35.9	24.4	80.1
P 值	-	0.043	0.499	0.029

3 讨论

3.1 耻骨上支骨折的治疗方法

耻骨上下支骨折在临床中较为常见,但耻骨支水平前方有精索、股动静脉、闭孔神经,耻骨上下支骨折显露和固定过程中可能损伤上述结构,目前对于耻骨上下支骨折内固定方法主要有重建钢板固定

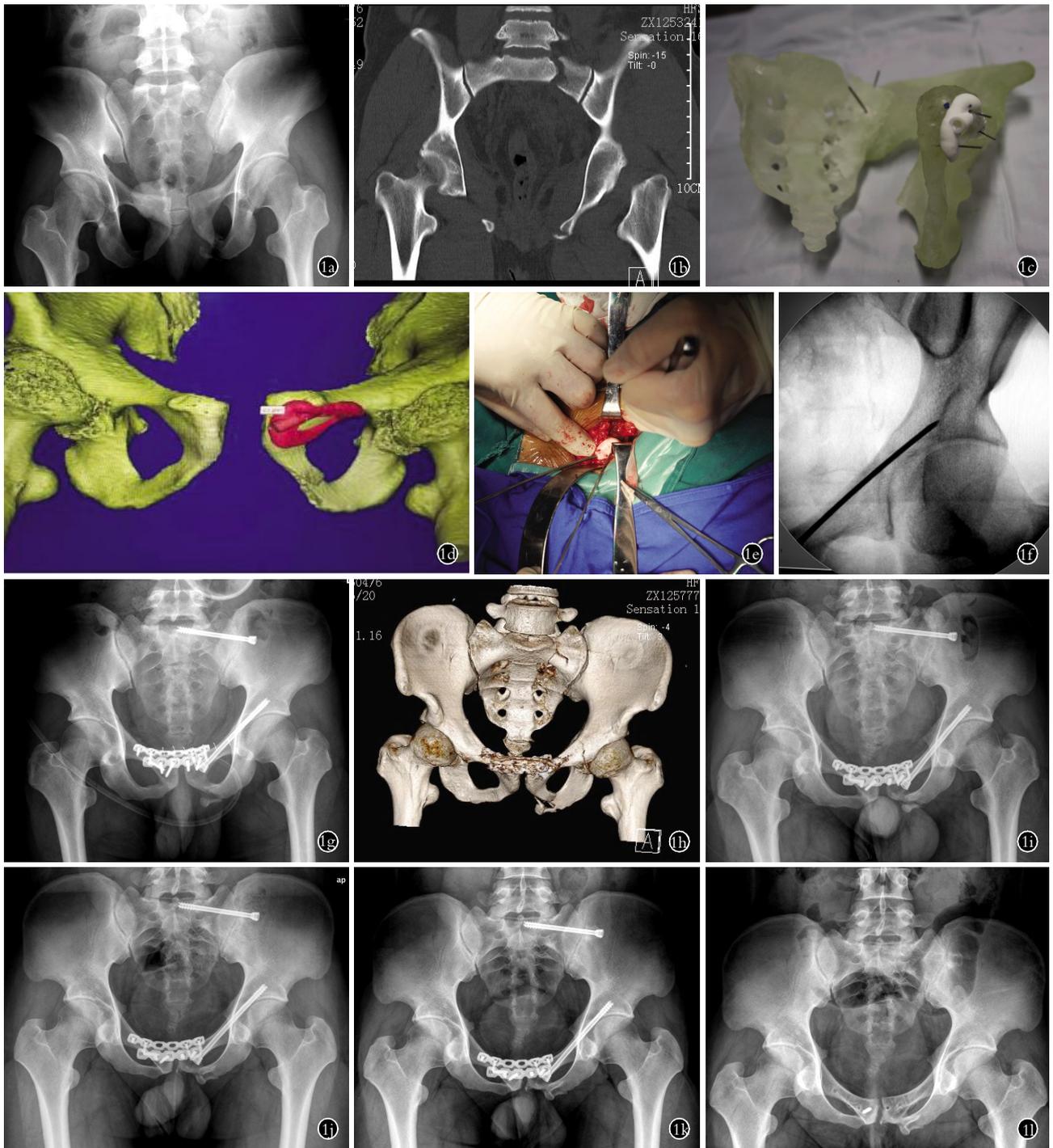


图 1 患者,男,23 岁,左侧耻骨上下支骨折伴左侧骶骨 Denis II 型骨折 1a,1b. 骨盆出口位 X 线片及 CT 冠状位片显示左侧耻骨上下支骨折和骶骨 II 区骨折 1c. 3D 打印模型显示打印的个性化导板置于左侧耻骨结节时导板与骨面贴合良 1d. Geomagic12 软件设计导板示意图 1e,1f. 术中导板固定导针置入,术中 C 形臂 X 线透视见导针位置良好,方向正确 1g,1h. 术后前后位 X 线显示拉力螺钉位于骨性钉道内,术后三维 CT 显示拉力螺钉位置良好 1i,1j. 术后 1 个月和 9 个月正位 X 线片显示内固定物位置良好 1k,1l. 术后 15 个月正位 X 线片显示左侧耻骨上下支骨折愈合,内固定物取出术后

Fig.1 A 23-year-old male patient with the left side of the superior and inferior ramous of pubis fracture and sacrum fracture(Denis II) 1a,1b. Preoperative out-let pelvic X-ray and pelvic CT scan of coronal plane showed left side of the superior and inferior ramous of pubis fracture and Denis II sacrum fracture (blue arrow) 1c. The template and the left public tubercle surface of 3D model fitted well 1d. A guide template was designed by Geomagic 12 software 1e,1f. The template was fixed and guide pin was placed in the right direction by C-arm examination intraoperatively 1g,1h. Postoperative AP pelvic X-ray and 3D pelvic CT showed the lag screw was located within the bony screw channel 1i,1j. AP pelvic X-rays at 1 month and 9 months after operation showed good location of lag screw 1k,1l. AP pelvic X-rays illustrated fracture healing at 15 months after operation and lag screw was removed

和逆向耻骨上支髓内拉力螺钉 2 种, 对于耻骨上下支外 1/2 骨折, 若移位不明显, 可采用髂腹股沟入路或者皮下钢板内固定, 显露范围大, 软组织破坏多^[8-9]。而逆向耻骨上支髓内拉力螺钉固定耻骨上下支骨折术中需要进行髂嵴入口位和闭孔出口位的反复透视以免误入髌臼和伤及股动静脉, 医护人员遭受大量的电离辐射^[10-11]。

3.2 本文的研究结果

随着逆向工程技术和 3D 打印技术的发展, 微创化、数字化、个体化 3D 导向模板辅助置钉技术的应用日益广泛^[12-13]。本研究通过术前导向模板的个性化设计, 结合 3D 打印技术应用于逆向耻骨上支拉力螺钉的置入可实现精确置钉。研究结果显示试验组的平均手术时间, 平均透视次数均明显小于对照组, 可有效保护医护人员和患者的射线暴露并节约医疗资源, 而两者的手术切口均为耻骨联合的微创切口, 故两者的平均出血量差异无统计学意义。3D 打印导向板的应用通过预实验可显著降低术中透视的次数甚至不透视, 可有效保护医护人员避免电离辐射伤害。

3.3 导向模板术中注意事项

(1) 术中体位要求: 对于耻骨上下支骨折, 采用仰卧位, 全透视床。(2) 术中显露范围: 手术入路采用耻骨联合横切口, 术中需显露患侧耻骨结节所在平面, 通常选择进钉点为耻骨结节凸起处下方 0.5~1.0 cm 处, 需要对患侧耻骨结节所在平面的软组织精确剥离放置 3D 打印导向模板置入 2.0 mm 克氏针导针。(3) 术中透视的应用: 试验组置入导针后, 进行骨盆出入口位, 闭孔出口位透视导针的位置; 对照组凭借医生的经验和手感需反复不同位置的透视。(4) 术中应准确测量: 在保证螺钉安全性的前提下, 在耻骨上支尽量应用螺纹较长的螺钉。

3.4 导向模板的优势和不足

本研究所研制的耻骨上支外侧骨折 3D 导向模板具有以下优势: (1) 置钉准确率高, 操作简单, 学习曲线短。(2) 术中仅需显露骨性标志(患侧耻骨结节)所在平面, 导板贴合后即可置钉, 手术时间短, 术中 X 线透视次数少, 有助于节约医疗资源, 保护医护人员。(3) 对于先天畸形的难以置钉的患者同样可以置入逆向耻骨上支髓内拉力螺钉。不足: (1) 目前所应用的逆向耻骨上支导向模板需要对患侧耻骨结节所在平面的软组织精确剥离, 剥离范围稍大, 值得进一步改进。(2) 时间滞后性: 数据的采集, 模板的设计, 制作, 打印, 运输需要 3~4 d, 不适用于急诊的患者置钉。(3) 3D 模型的打印及导板的设计费用昂贵, 未纳入医保范围, 限制该项技术的推广和应用。

(4) 模板的设计需要掌握系统的相关的逆向工程软件技术, 3D 打印技术和骨科专业知识, 需要良好的知识储备。

参考文献

- [1] Joseph B, Khalil M, Harrison C, et al. Assessing the efficacy of prothrombin complex concentrate in multiply injured patients with high-energy pelvic and extremity fractures[J]. J Orthop Trauma, 2016, 30(12): 653-658.
- [2] Acklin YP, Zderic I, Buschbaum J, et al. Biomechanical comparison of plate and screw fixation in anterior pelvic ring fractures with low bone mineral density[J]. Injury, 2016, 47(7): 1456-1460.
- [3] Malancea RI, Malancea R, Veliceasa B, et al. Treatment of pubic disjunction in Young-Burgess type II and III pelvic ring fractures[J]. Rev Med Chir Soc Med Nat Iasi, 2016, 120(1): 130-136.
- [4] Quan Q, Hong L, Chang B, et al. A radiographic simulation study of fixed superior pubic ramus fractures with retrograde screw insertion[J]. J Orthop, 2016, 13(4): 364-368.
- [5] Osterhoff G, Werner CM. Pelvic ring fractures in the elderly[J]. Praxis (Bern 1994), 2015, 104(22): 1195-1202.
- [6] Cole PA, Dyskin EA, Gilbertson JA. Minimally-invasive fixation for anterior pelvic ring disruptions[J]. Injury, 2015, 46(Suppl 3): S27-34.
- [7] 徐启飞, 林岚然, 赵代杰, 等. 骶髂关节螺钉联合前环耻骨支螺钉在 Tile B 型骨盆骨折中的应用[J]. 中国骨伤, 2017, 30(3): 202-207.
XU QF, LIN GR, ZHAO DJ, et al. Clinical application of percutaneous iliosacral screws combined with pubic ramus screws in tile B pelvic fracture[J]. Zhongguo Gu Shang/China J Orthop Trauma, 2017, 30(3): 202-207. Chinese with abstract in English.
- [8] Queipo-de-Llano A, Lombardo-Torre M, Leiva-Gea A, et al. Anterior pretensioned external fixator for pelvic fractures and dislocations. Initial clinical series[J]. Orthop Traumatol Surg Res, 2016, 102(8): 1103-1108.
- [9] Oh HK, Choo SK, Kim J, et al. Stoppa approach for anterior plate fixation in unstable pelvic ring injury[J]. Clin Orthop Surg, 2016, 8(3): 243-248.
- [10] Bishop JA, Routt ML Jr. Osseous fixation pathways in pelvic and acetabular fracture surgery: osteology, radiology, and clinical applications[J]. J Trauma Acute Care Surg, 2012, 72(6): 1502-1509.
- [11] 黄光平, 戢勇, 赖伟, 等. C 形臂 X 线透视下经皮空心螺钉微创内固定治疗骨盆前后环骨折[J]. 中国骨伤, 2014, 27(4): 345-348.
HUANG GP, JI Y, LAI W, et al. Percutaneous screw fixation for the treatment of pelvic fractures under C-arm fluoroscopy[J]. Zhongguo Gu Shang/China J Orthop Trauma, 2014, 27(4): 345-348. Chinese. Chinese with abstract in English.
- [12] Zeng C, Xing W, Wu Z, et al. A combination of three-dimensional printing and computer-assisted virtual surgical procedure for pre-operative planning of acetabular fracture reduction[J]. Injury, 2016, 47(10): 2223-2227.
- [13] Huang H, Xiang C, Zeng C, et al. Patient-specific geometrical modeling of orthopedic structures with high efficiency and accuracy for finite element modeling and 3D printing[J]. Australas Phys Eng Sci Med, 2015, 38(4): 743-753.

(收稿日期: 2017-07-20 本文编辑: 王玉蔓)