

· 临床论著 ·

3D 打印模拟结合骨伤复原汤治疗复杂髌臼骨折[△]

王艺钧, 谭勇海, 王亮, 张贵华, 王明燕, 金鑫, 姜红江*

(山东省文登整骨医院, 山东威海 264400)

摘要: [目的] 评价 3D 打印模拟结合骨伤复原汤治疗复杂髌臼骨折的临床疗效。[方法] 2019 年 7 月—2021 年 7 月采用开放复位内固定 (open reduction and internal fixation, ORIF) 治疗复杂髌臼骨折 86 例患者。依据医患沟通结果, 43 例术前 3D 打印实体模型手术模拟后 ORIF, 43 例采用常规 ORIF, 两组均于术后口服骨伤复原汤。比较两组围术期、随访及影像学资料。[结果] 两组患者均顺利手术, 无严重并发症。3D 组手术时间、切口总长度、术中失血量、术后恢复下地行走时间、住院时间均显著优于常规组 ($P<0.05$); 3D 组切口愈合等级亦优于常规组, 但差异无统计学意义 ($P>0.05$)。两组患者均获随访 12 个月以上, 3D 组恢复完全负重活动显著早于常规组 ($P<0.05$)。随术后时间推移, 两组 Mere D'Aubigne 评分、髌伸屈 ROM 及髌内-外旋 ROM 均显著增加, 而疼痛 VAS 评分显著下降 ($P<0.05$)。相应时间点, 3D 组的上述临床指标均显著优于常规组 ($P<0.05$)。影像方面, 依据 Matta 标准 3D 组术后骨折复位质量显著优于常规组 ($P<0.05$), 3D 组影像骨折愈合时间显著早于常规组 ($P<0.05$), 随时间推移, 两组影像髌关节退变 Tönnis 评级均显著恶化 ($P<0.05$), 术后 6 个月和末次随访时, 3D 组的 Tönnis 评级优常规组, 但差异无统计学意义 ($P>0.05$)。[结论] 3D 打印模拟可显著提升复杂髌臼骨折开放复位内固定的效率和精准性, 结合骨伤复原汤治疗有利于术后康复。

关键词: 复杂髌臼骨折, 开放复位内固定, 3D 打印技术, 模拟手术, 骨伤复原汤

中图分类号: R683 **文献标志码:** A **文章编号:** 1005-8478 (2023) 06-0493-05

Open reduction and internal fixation with preoperative simulation on 3D printed real model combined with Chinese herb soup for complex acetabular fractures // WANG Yi-jun, TAN Yong-hai, WANG Liang, ZHANG Gui-hua, WANG Ming-yan, JIN Xin, JIANG Hong-jiang. Shandong Wendeng Orthopedic Hospital, Weihai 264400, China

Abstract: [Objective] To evaluate the clinical efficacy of open reduction and internal fixation (ORIF) with preoperative simulation on 3D printed real model combined with Chinese herb soup for complex acetabular fractures. [Methods] From July 2019 to July 2021, a total of 86 patients received ORIF for complex acetabular fractures. According to doctor-patient communication, 43 patients had ORIF performed after preoperative simulation on 3D printed real pelvic model, while the remaining 43 patients received conventional ORIF. All patients in both groups were administrated with Chinese herb soup, the Gushang Fuyuan Tang, after operation. The documents regarding to perioperative period, follow-up and images were compared between the two groups. [Results] All patients in both groups had ORIF finished successfully without serious complications. The 3D group proved significantly superior to the conventional group in terms of operation time, total incision length, intraoperative blood loss, postoperative walking time and hospital stay ($P<0.05$). In addition, the 3D group was also better than that of the conventional group in term of incision healing grade, but which was not statistically significant ($P>0.05$). All of them in both groups were followed up for more than 12 months, and the 3D group resumed full weight-bearing activity significantly earlier than the conventional group ($P<0.05$). The Mere D'Aubigne score, hip extension-flexion range of motion (ROM) and internal-external rotation ROM significantly increased, while VAS score for pain significantly decreased over time in both groups ($P<0.05$), which in the 3D group were significantly superior to the conventional group at all corresponding time points ($P<0.05$). Radiographically, the 3D group proved significantly superior to the conventional group in term of postoperative fracture reduction quality based on Matta's criteria ($P<0.05$), and fracture healing time on images as well ($P<0.05$). The Tönnis classification of hip degeneration deteriorated significantly over time in both groups ($P<0.05$), which in the 3D group were slightly eased compared with those in the conventional group at 6 months and the latest follow-up regardless of that the difference was not statistically significant ($P>0.05$). [Conclusion] This 3D printing simulation does consider-

DOI:10.3977/j.issn.1005-8478.2023.06.03

△基金项目:山东省中医科技发展计划项目(编号:Q-2022031);第四批威海市中医重点专科(骨关节科)

作者简介:王艺钧,主治医师,硕士学位,研究方向:四肢骨与关节损伤,(电话)18863171123,(电子信箱)1171622623@qq.com

*通信作者:姜红江,(电话)13863079797,(电子信箱)boneman@163.com

ably improve the efficiency and accuracy of ORIF for complex acetabular fractures, while the combined treatment with the Chinese herb soup is beneficial to postoperative rehabilitation.

Key words: complex acetabular fractures, open reduction and internal fixation, 3D printing technique, simulation surgery, Chinese herb soup

髋臼骨折中复杂髋臼骨折占比约为44%。目前临床治疗髋臼骨折的主要方法为开放复位内固定(open reduction and internal fixation, ORIF), 恢复骨折部位解剖结构完整性, 降低致残率。常规手术治疗复杂髋臼骨折术中不仅要维持骨折复位, 还要调整更换合适的内固定物, 创伤较大, 术后恢复时间较长^[1]。而术前科学评估与精确的规划可以提升手术效率, 改善临床效果。三维(three dimensional, 3D)打印技术为临床新型技术之一, 逐渐被广泛用于骨科科研与临床实践中, 为手术精确化提供了有效技术手段。术前可用树脂三维立体模型打印出来实体模型, 将骨折移位与分离情况逼真再现, 对骨折粉碎类型、程度及骨折块有无移位情况等予以全面掌握, 还可使用新技术如阈值分割、区域增长等虚拟复位骨折块, 术中对术中骨折复位、固定、预弯钢板及置入螺钉等情况进行模拟, 将手术流程优化^[2, 3]。本研究回顾分析本科2019年7月—2021年7月收治的86例复杂髋臼骨折患者的临床资料, 将3D打印技术结合骨伤复原汤治疗复杂髋臼骨折的临床疗效报告如下。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

纳入标准: (1) 符合《实用骨科学》^[4]中复杂髋臼骨折诊断标准; (2) CT或X线等影像学检查确诊(图1a, 1b); (3) 受伤时间在14d内; (4) 伤前髋关节正常; (5) 术后随访≥12个月。

排除标准: (1) 既往髋部骨折史或陈旧性、开放性骨折, 或病理性骨折; (2) 无法耐受手术者; (3) 伴血管神经损伤; (4) 免疫抑制剂或大剂量激素类药物应用史者; (5) 合并肝肾功能障碍、骨质疏松、恶性肿瘤、血友病及自身免疫性疾病者。

1.2 一般资料

2019年7月—2021年7月收治的复杂髋臼骨折86例患者, 符合上述标准, 纳入本研究。依据医患沟通结果, 43例采用3D模拟ORIF, 43例常规ORIF。两组患者术前一般资料见表1, 两组年龄、性别、体质指数(body mass index, BMI)、损伤至手术时间以及骨折分型比较差异均无统计学意义($P >$

0.05)。本研究经山东省文登整骨医院伦理委员会批准, 所有患者及家属均充分知情此项研究程序且签署知情同意书。

表1 两组患者术前一般资料与比较

指标	3D组 (n=43)	常规组 (n=43)	P值
年龄(岁, $\bar{x} \pm s$)	38.3±7.3	37.7±6.4	0.687
性别(例, 男/女)	28/15	25/18	0.506
BMI(kg/m ² , $\bar{x} \pm s$)	23.9±1.4	24.0±1.5	0.850
损伤至手术时间(d, $\bar{x} \pm s$)	6.9±1.7	7.2±1.6	0.582
分型(例, 前柱/后柱/双柱/横行)	8/7/22/6	9/8/21/5	0.787

1.3 治疗方法

3D组: 术前CT扫描患者骨盆, 获取数据, 在3D-OR-THO骨科三维手术规划系统构建3D数字模型, 使用STL格式将骨折模型传送至3D打印机并用树脂将其打印出来。在骨盆实体模型分析骨折情况, 确定手术入路, 模拟骨折复位。标出骨折线走行和形状, 确立复位顺序; 确定内固定物尺寸, 并对内固定物按模型预塑形, 标记安放位置(图1c)。全麻、漂浮体位, 依据计划建立手术入路, 一般采用腹直肌外侧入路, 髂前上棘与脐部连线中外1/3为切口近端, 腹股沟中点为远端, 必要时可向近端延长(图1d)。依据需要分别显露髂窝、耻骨支、四方体、骶髂前上方。如为后柱或后壁骨折, 侧行后外侧入路显露。确认相应骨折块或骨折部位标记, 按术前方案依次复位, 置入术前预备的内固定物, 完成内固定。放置引流管, 逐层闭合切口。

常规组: 术前按影像和术者经验制定手术方案, 初步确定手术入路、复位方案, 选择内固定物。麻醉、体位、手术入路基本同上。术中依据具体所见和术前经验完成骨折复位与内固定。

两组术后48h常规使用抗生素, 24~48h拔除引流管。术后第3d均口服骨伤复原汤, 中药组成包括三七、当归、桃仁、红花、赤芍、川芎、川断、杜仲、土元、炒毛姜、制龟板、桂枝及甘草, 每袋200ml, 2袋/d, 于早晚饭后1h口服, 持续6周。若患

者无抗凝禁忌证则于术后 12 h 行抗凝处理，至术后 3 周以防止血栓。24 h 后指导患者床上康复锻炼，4 周后借助双拐下地，8 周后开展负重训练，12 周后结合愈合状况完全负重。

1.4 评价指标

记录围手术期资料。采用改良 Mere D' Aubigne & Postel 评分、髋屈-伸活动度 (range of motion, ROM) 与内-外旋 ROM 评估、疼痛视觉模拟评分 (visual analogue scale, VAS) 评估临床效果。行影像检查，按 Matta 影像学评定标准判定骨折复位质量，观察骨折愈合情况，采用 Tönnis 髋关节退变分级评估关节退变情况。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 23.0 进行统计学分析，计量数据以 $\bar{x} \pm s$ 表示，资料呈正态分布时，两组间比较采用独立样本 *t* 检验，组内时间点比较采用单因素方差分析；资料呈非正态分布时，采用秩和检验。计数资料采用 χ^2 检验或 Fisher 精确检验。等级资料两组比较采用 Mann-Whitney *U* 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 围手术期情况

两组均顺利完成手术，术中无死亡、大出血等严重并发症。两组患者围手术期资料见表 2，3D 组手术时间、切口总长度、术中失血量、术后恢复下地行走时间、住院时间均显著优于常规组 ($P < 0.05$)。3D 组切口愈合等级亦优于常规组，但差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 2 两组围手术期资料与比较

指标	3D 组 (n=43)	常规组 (n=43)	P 值
手术时间 (min, $\bar{x} \pm s$)	230.2±28.2	286.3±24.6	<0.001
切口总长度 (cm, $\bar{x} \pm s$)	7.8±1.1	10.2±1.3	<0.001
术中失血量 (ml, $\bar{x} \pm s$)	840.2±101.3	1105.4±157.5	<0.001
下地行走时间 (d, $\bar{x} \pm s$)	12.5±2.2	36.6±4.9	<0.001
切口愈合等级 (例, 甲/乙/丙)	17/24/2	10/25/8	0.109
住院时间 (d, $\bar{x} \pm s$)	10.0±2.2	14.9±2.5	<0.001

2.3 随访结果

两组患者均获随访 12 个月以上，随访资料见表 3，3D 组恢复完全负重活动显著早于常规组 ($P <$

0.05)。随术后时间推移，两组患者 Mere D' Aubigne 评分、髋伸屈 ROM 及髋内-外旋 ROM 均显著增加，而疼痛 VAS 评分显著下降 ($P < 0.05$)。相应时间点，3D 组的 Mere D' Aubigne 评分、髋伸屈 ROM、髋内-外旋 ROM 和疼痛 VAS 评分均显著优于常规组 ($P < 0.05$)。至末次随访时，两组所有患者均无髋功能显著恶化，无疼痛加剧，无翻修手术。

表 3 两组患者随访结果 ($\bar{x} \pm s$) 与比较

指标	3D 组 (n=43)	常规组 (n=43)	P 值
完全负重活动时间 (d)	89.2±6.3	103.5±10.6	<0.001
Mere D' Aubigne 评分 (分)			
术后 1 个月	13.9±1.2	12.1±0.8	<0.001
术后 6 个月	16.0±1.0	14.1±1.2	<0.001
末次随访	17.1±0.8	15.2±1.1	<0.001
P 值	<0.001	<0.001	
伸屈 ROM (°)			
术后 1 个月	86.6±3.8	76.3±4.6	<0.001
术后 6 个月	120.3±5.0	96.2±5.9	<0.001
末次随访	133.8±4.6	120.5±6.2	<0.001
P 值	<0.001	<0.001	
内-外旋 ROM (°)			
术后 1 个月	64.3±4.0	58.7±4.1	<0.001
术后 6 个月	67.0±2.8	63.1±3.1	<0.001
末次随访	73.9±2.9	69.1±3.3	<0.001
P 值	<0.001	<0.001	
VAS 评分 (分)			
术后 1 个月	4.2±1.1	5.3±0.7	<0.001
术后 6 个月	2.9±0.7	3.5±0.8	<0.001
末次随访	1.1±0.3	2.1±0.6	<0.001
P 值	<0.001	<0.001	

2.3 影像评估

两组患者影像评估结果见表 4。依据 Matta 标准，3D 组术后骨折复位质量显著优于常规组 ($P < 0.05$)。3D 组影像骨折愈合时间显著早于常规组 ($P < 0.05$)。随时间推移，两组患者影像髋关节退变 Tönnis 评级均显著恶化 ($P < 0.05$)。术后即刻两组间 Tönnis 评级的差异无统计学意义 ($P > 0.05$)，术后 6 月和末次随访时，3D 组的 Tönnis 评级优常规组，但差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。至末次随访时，两组均未见内固定松动、断裂，以及异位骨化等不良影像表现。3D 组典型影像见图 1e, 1f。

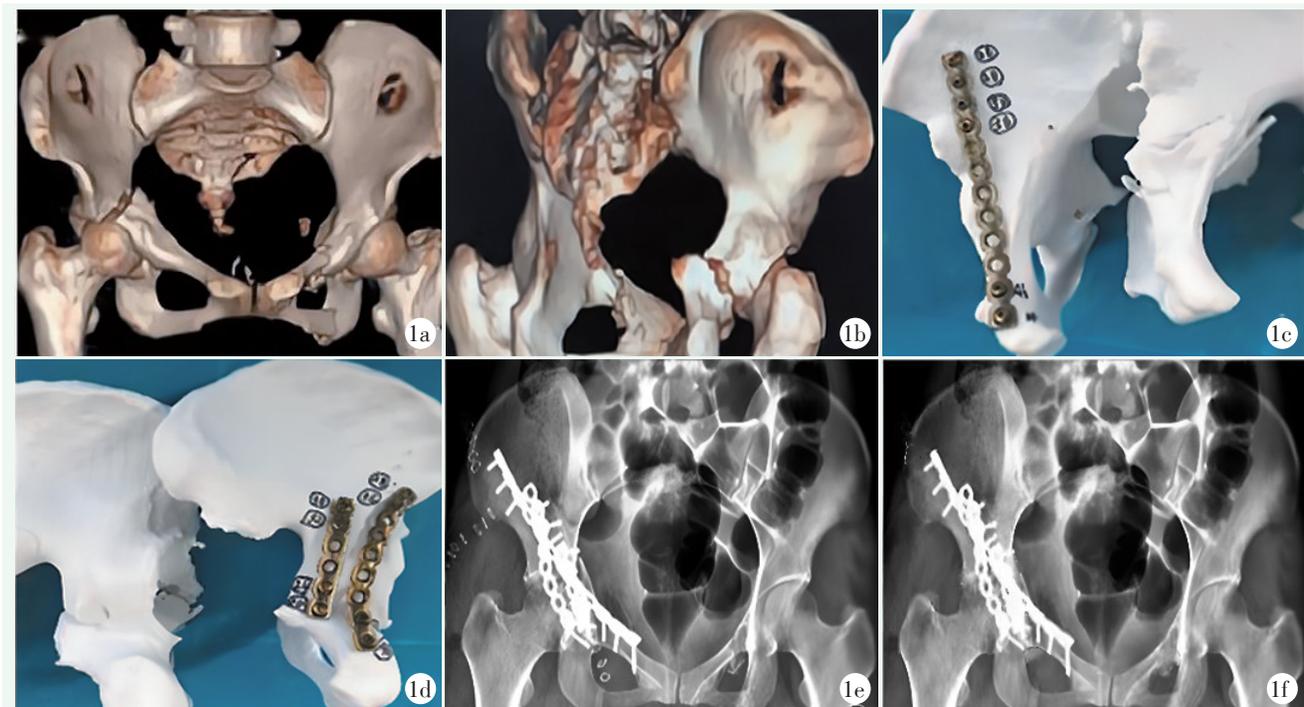


图 1 患者，女，47 岁，因车祸致复杂骨盆-髋臼骨折，行 3D 打印模拟 ORIF 术 1a: 术前 CT 三维重建正面影像，见右侧髋臼 T 形骨折，左侧耻骨上、下支骨折 1b: 术前 CT 三维重建后右位影像 1c: 制备 3D 打印实体骨盆模型，从髋臼前方进行模拟手术，制定手术方案 1d: 制备 3D 打印实体骨盆模型，从髋臼后方进行模拟手术，制定手术方案 1e: 术后 1 周骨盆正位 X 线片示骨折复位良好，内固定在位且贴附好 1f: 末次随访骨盆正位 X 线片示骨折愈合良好

表 4 两组患者影像评估结果与比较

指标	3D 组 (n=43)	常规组 (n=43)	P 值
术后 Matta 评级 (例, 优/良/差)	24/16/3	15/17/11	0.019
骨折愈合 [例 (%)]			<0.001
<12 周	5 (11.6)	0	
12~16 周	32 (74.4)	18 (41.9)	
≥16 周	6 (14.0)	25 (58.1)	
Tönnis 退变分级 (例, 0/1/2/3)			
术后即刻	24/15/3/1	22/16/4/1	0.665
术后 6 个月	18/13/8/4	15/14/9/5	0.506
末次随访	8/20/9/6	4/22/8/9	0.213
P 值	<0.001	<0.001	

3 讨论

以往临床开展髋臼骨折的术前规划主要依靠术者个人临床经验、二维图像等判断骨折类型并将手术方案制定出来，但无法精准判断骨折块复位质量及放置内固定的位置与效果等^[5, 6]；且传统术前规划多在术者脑海模拟复位情况，主观性与局限性明显^[7-9]。近年来国内外 3D 打印的使用领域越来越广，尤其是医学领域，如骨科、整形外科及神经外科等^[10]，而再

生医学领域的生物 3D 打印则逐渐向多细胞打印转变^[11]，同时侯志勇等^[12]提出的“三柱分型”理念亦有利于临床理解与治疗。3D 打印的个性化治疗方案便于术者术前将个体化实体模型制作出来，对临床问题予以预判并制定解决方案^[13]。3D 打印技术还可便于术者术前对复杂髋臼骨折粉碎类型、程度及骨折块移位情况等全面掌握，术前精确诊断后合理选择手术入路，对骨折复位固定予以模拟，并结合骨折移位情况对复位后钢板放置位置予以明确，术前钢板精确预弯，将术中反复预弯时间缩短，并常规固定将螺钉的置入方向与长度记录下来，防止进入关节腔中。钢板的精确预弯可将钢板贴合骨面的程度提升，获取更稳定的固定生物力学性能。本院选择腹直肌外侧入路，多项研究证实其安全性^[14-16]，基本适用于全部的髋臼骨折。本组结果表明 3D 组 Matta 评级优良率与髋关节功能恢复情况均优于常规组，术后疼痛程度也明显更轻，证实 3D 打印技术更有利于骨折块的解剖复位，进而有利于后期髋关节功能的恢复。

祖国医学认为骨折后局部气血受损，“气伤痛，形伤肿”，筋脉骨伤致血外溢，气血瘀滞，不通则痛，皮下筋肉有淤血积聚则肿胀。本院自拟的骨伤复原汤由多种中药组成，多种研究证实在骨折患者中使

用可增加骨折愈合因子表达,改善术后凝血功能,减少隐性失血减少炎症因子表达,改善微循环后加快骨折端愈合进度,促进关节功能恢复^[17-20]。方中三七、当归为君药,可止血化瘀、定痛活血;川芎、桃仁、红花、赤芍均为臣药,可将化瘀活血之效增强,且止痛行气、祛瘀消肿、促新生;川断、龟板、杜仲、土元、毛姜(骨碎补)为佐药,可补益肝肾,接骨续筋;甘草、桂枝为使药,可调和诸药且通利血脉。诸药合用可生新血、去血瘀、行气滞、通经络,复原损伤。现代药理研究证实当归可将骨折断端血液循环加快,促进骨折愈合;红花可促进骨折端微血管增殖,加快重建速度,二者协同活血化瘀;土元则可将局部血液循环改善,将破骨细胞与成骨细胞活动提升,进而加快骨痂生长;三七可积极促进局部血液循环,将血液流变学改善,促进骨折愈合,另有研究证实其活血作用的物质基础多达数十种^[21];丹参可将血液黏度降低,防止形成血栓并促进微循环,加快血管新生;续断中总皂苷配合骨碎补中总黄酮可将受伤组织骨钙快速清除,加快血钙沉积后促进骨折愈合^[22];杜仲可加快骨折端微血管增殖,加快骨痂毛细血管重建速度,且将成骨细胞活性与数量提升,加快骨折愈合^[23, 24]。故而该中药方剂与3D打印技术配合使用可协同增效,加快髌臼骨折愈合速度。

综上所述,3D打印技术结合骨伤复原汤在复杂髌臼骨折患者中应用可增强手术复位效果且改善关节功能,值得推广。但本研究选取样本量较小,且证据等级较低、随访时间较短。未来还需开展大宗随机样本对照实验并开展长期随访以深入研究3D打印技术联合骨伤复原汤的远期疗效。

参考文献

- [1] 宋远征,马红丽,李玮,等.3D打印术前虚拟仿真计划在复杂髌臼骨折治疗中的应用:前瞻性随机对照[J].中国组织工程研究,2021,25(36):5747-5752.
- [2] 黄幼怡,袁伟.3D打印技术与髌关节疾病的治疗[J].中国组织工程研究,2019,23(34):5538-5543.
- [3] 张忠岩,祁同宁,穆怀昭,等.髌臼骨折固定中3D打印技术辅助虚拟手术计划的疗效评价[J].中国组织工程研究,2020,24(15):2405-2409.
- [4] 胥少汀,葛宝丰,徐印坎.实用骨科学[M].4版.北京:人民军医出版社,2012.
- [5] 顾珊菱,许岩,杨光,等.骨科手术机器人辅助下经皮螺钉内固定治疗老年骨盆和髌臼骨折的疗效及对生活质量的影响[J].中国老年学杂志,2020,40(5):1001-1004.
- [6] 漆启华,鲍坤旺,肖强,等.3D打印技术辅助复杂髌臼骨折治疗的临床研究[J].实用医学杂志,2018,34(5):750-754.
- [7] 向文远,陈平波,温峰利,等.3D打印技术辅助手术治疗复杂性髌臼骨折23例临床报道[J].实用骨科杂志,2021,27(4):362-365.
- [8] 黄旭科,李鹏,孙向华,等.数字设计与3D打印辅助手术治疗髌臼骨折[J].中国矫形外科杂志,2019,27(13):1225-1229.
- [9] 邱少东,杨开杰,文坤,等.3D打印技术在陈旧性骨盆髌臼骨折治疗中的应用[J].中国矫形外科杂志,2019,27(6):496-500.
- [10] 许森赫,王金成,范丽雯,等.国内外3D打印在骨科的发展状况[J].中国实验诊断学,2018,22(2):367-370.
- [11] 王金武,李涛,许苑晶,等.生物3D打印与器官再造[J].上海交通大学学报,2021,55(z1):46-48.
- [12] 侯志勇,张瑞鹏,樊仕才,等.髌臼骨折三柱分型的应用体会[J].中华创伤骨科杂志,2022,24(6):510-514.
- [13] 申智敏,段宜强,叶川,等.3D打印导航模块及联合数字化设计在髌臼骨折中的应用研究[J].重庆医学,2019,48(2):301-304,309.
- [14] 李涛,汪灿彬,麦奇光,等.腹直肌外侧入路结合术前3D打印技术治疗老年髌臼骨折[J].中华创伤骨科杂志,2019,21(6):516-523.
- [15] 任昆明,朱温帅,高加智,等.单一腹直肌外侧切口开放复位内固定双柱髌臼骨折[J].中国矫形外科杂志,2022,30(4):354-357.
- [16] 曹奇勇,吴宏华,孙旭,等.腹直肌旁入路与髂腹股沟入路内固定治疗髌臼骨折围手术期结果的前瞻性随机对照研究[J].中华创伤骨科杂志,2021,23(6):513-518.
- [17] 李芳兰,胡学昱,王倩,等.骨伤复原汤配合PFNA治疗股骨粗隆间骨折的临床价值及对患者血清骨折愈合因子表达的影响[J].世界中西医结合杂志,2022,17(4):816-820.
- [18] 王文君,慈斌斌,荣凌燕,等.骨伤复原汤对桡骨远端骨折术后凝血功能及骨折端愈合进度的影响[J].贵州医药,2018,42(5):600-601.
- [19] 刘强.加味骨伤复原汤对全膝关节置换术后隐性失血以及关节功能的影响分析[J].辽宁中医杂志,2020,47(3):139-142.
- [20] 钟海波,郭祥,罗涛.骨伤复原汤对骨折愈合过程中FGF-2、TGF-β1表达及炎症、微循环影响的研究[J].临床和实验医学杂志,2019,18(18):1978-1982.
- [21] 李新,徐旭,许浚,等.基于活血作用的三七粉质量标志物研究[J].世界科学技术-中医药现代化,2022,24(1):35-46.
- [22] 张进,王东.基于网络药理学和分子对接技术探讨续断促进骨折愈合的机制[J].首都医科大学学报,2022,43(2):275-283.
- [23] 张玉苗,刘洋,刘艳平,等.基于网络药理学和细胞实验探讨杜仲+续断药对治疗骨质疏松症的作用机制[J].中国药理学通报,2022,38(9):1401-1408.
- [24] 门志涛,徐敏,黄承军,等.基于网络药理学研究杜仲治疗骨质疏松性骨折的作用机制[J].中国骨质疏松杂志,2021,27(5):721-726.

(收稿:2022-10-13 修回:2023-01-30)

(同行评议专家:贾宇东 刘又文)

(本文编辑:郭秀婷)