

Research
Medical Additive Manufacturing—Article

3D 打印髋关节假体为复杂髋臼骨缺损翻修全髋关节置换术提供精准重建、稳定固定和功能恢复

郝永强^{a,*}, 王磊^{a,*}, 姜闻博^b, 武文^a, 艾松涛^c, 沈路^b, 赵双^a, 戴克戎^{a,*}

^a Department of Orthopedics, Shanghai Ninth People's Hospital, School of Medicine, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 200011, China

^b Medical 3D Printing Innovation Research Center, Shanghai Ninth People's Hospital, School of Medicine, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 200011, China

^c Department of Radiology, Shanghai Ninth People's Hospital, School of Medicine, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 200011, China

ARTICLE INFO

Article history:

Received 10 July 2019

Revised 18 January 2020

Accepted 1 April 2020

Available online 3 September 2020

关键词

3D打印

髋关节翻修

复杂严重髋臼骨缺损

精准重建

摘要

复杂而严重的髋臼骨缺损是人工髋关节置换术重建过程中最主要的挑战和难点。本研究旨在探讨3D打印技术在重建这种复杂髋臼骨缺损中的优势。我们回顾性分析了3例使用3D打印技术治疗的复杂髋臼骨缺损患者的预后，其中一例患者涉及双侧缺损重建。这些髋臼骨缺损的共同特点为常规方法难以重建。因此，在本研究中，我们首先结合了医学影像学分析、计算机软件模拟和重建（如MIMICS软件和西门子NX软件）及实际手术经验对缺损体积、假体重建稳定性和假体安装精度进行预测和评估，Harris髋关节评分被用来评估肢体功能。我们的结果表明3D打印假体可以精准重建骨缺损，并获得良好的假体稳定性，并且Harris髋关节评分显示3位患者肢体功能得到较好的恢复。总而言之，3D打印技术在人工髋关节翻修术中应对复杂且程度较为严重的骨缺损具有非常好的治疗效果，最终是患者获得满意的预后。

© 2020 THE AUTHORS. Published by Elsevier LTD on behalf of Chinese Academy of Engineering and Higher Education Press Limited Company This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

1. 引言

对于终末期髋关节疾病来说，全髋关节置换术（total hip arthroplasty, THA）是非常有效的治疗方法。但即便手术成功，部分患者因为各种各样的原因仍需要进行髋关节翻修术。2005年，美国总共进行了40 800例髋关节翻修手术，预计到2030年，这个数字会增长到96 700例[1]。目前超过一半的髋关节翻修术涉及髋臼翻修[2]。另一项针对法国人群的研究表明，白杯松动比股骨头松动更常见[3]。白杯松动常伴有髋臼周围骨的缺损，因

此在手术治疗过程中必须充分填充，才能恢复稳定性[4]。目前引起髋臼骨缺损的原因主要有骨溶解、应力遮挡和（或）假体位移等，缺损的严重程度直接影响了重建假体的稳定性和长期效果。临床中常用的髋臼骨缺损分类体系有美国骨科医师学会（American Academy of Orthopedic Surgeons, AAOS）分类法和Paprosky分类法[4,5]。然而这两种分类体系不能完全覆盖所有的髋臼骨缺损，尤其是某些复杂和严重的类型，难以提供有价值的临床治疗指导。

在髋关节翻修手术过程中，髋臼假体的骨整合需要

* Corresponding author.

E-mail address: hyq_9hospital@hotmail.com (Y. Hao), wanglei12041985@163.com (L. Wang), krdai@163.com (K. Dai).

两个条件, 第一, 假体应该具有良好的初始稳定性, 因为过度的微动会阻碍假体骨界面的骨整合[6], 微动幅度应该小于50 μm , 超过150 μm 的微动会导致骨吸收和纤维组织生长, 最终导致假体松动[7,8]。第二, 假体与骨之间应该有足够的接触面积, 假体部件至少有50%的面积与受体骨接触, 以获得潜在骨整合和较好的机械支撑[9]。然而, 当骨缺损比较严重且髌臼骨的结构支撑被破坏甚至完全破裂时, 髌臼假体测试提示只能获得部分甚至完全不能获得初始稳定性。在这种情况下, 尽管使用钢板固定髌臼前后柱或者使用髌臼加强环加植骨是可能有效的措施[10,11], 但最终的疗效仍取决于骨盆稳定性的恢复。如果没有恢复, 所有的内固定手段只能提供暂时的支撑。因此, 需要更加可靠有效的解决方案来实现较大程度的髌臼骨缺损的修复重建。

我们团队在复杂巨大髌臼骨缺损重建方面做了大量的工作。之前有报道称个性化的髌臼杯结合3D打印骨填充块可以更好地实现人工髌关节置换术中髌臼周围大面积缺损的重建[12]。然而这种重建仍受限于假体的加工工艺, 即使应用计算机为骨缺损的复杂外观和机械结构设计良好的假体配件, 但使用传统加工技术制造的假体性能方面却仍有缺陷。为了解决这个问题, 基于初期工作, 我们目前已将3D打印技术用在了术前骨缺损的评估、重建假体的设计与制造, 以及术中假体的精准安装, 取得了满意的效果。

2. 材料和方法

2.1. 病例简介

此项研究在上海第九人民医院伦理委员会的批准下开展。本研究纳入了2016年1–12月在我院接受治疗的3例合并复杂巨大髌臼周围骨缺损的人工髌关节置换术后患者, 将其分别设定为病例A、病例B和病例C。

病例A是一位47岁的男性, 于1996年因为强直性脊柱炎接受了双侧人工髌关节置换术。术后恢复良好, 但是近年来出现进行性加重的跛行。2005年, 因为意外跌倒, 导致左股骨假体周围骨折, 并应用环抱器固定骨折。然而, 他的左髌关节的病征依然较为明显, 行走时的不适感逐渐加重。

病例B是一位63岁的男性, 于1980年因为髌部化脓感染接受了右侧人工髌关节置换术, 术后关节功能仍明显受限, 跛行严重。行翻修手术, 仍未得到满意效果, 术后1年患者再次出现髌部严重疼痛及跛行, 患肢明显

缩短, 较健侧短约6 cm。

病例C是一位56岁的女性, 于1981年因先天性髌关节发育不良接受了左侧人工髌关节置换术, 然而手术失败, 遂于1982年和1987年接受了两次髌关节翻修手术, 但是患肢仍较健侧明显缩短。自2015年以来, 患肢情况进行性恶化, 来我院就诊时左下肢比健康一侧短10 cm左右。

2.2. 假体的设计与制造

病例A的部分骨缺损位于双侧髌臼上缘; 病例B的右髌臼到骨盆I区和病例C的左髌臼到骨盆I区均发现有明显的骨溶解。髌臼假体中心相较患髌原始位置分别下降: 病例A 1.5 cm (双侧), 病例B 4 cm, 病例C 6 cm。采用一个髌翼固定器重建髌臼并且填充骨溶解区域, 固定螺钉用于病例A的髌后上棘、髌骨瓣和耻骨上稳定假体; 在病例B的髌后上棘、髌骨、耻骨和坐骨上稳定假体; 在病例C的髌后上棘上稳定假体。闭孔钩的设计是为了提高假体的稳定性。骨界面也被设计为多孔结构, 这样可以促进骨的长入。

假体的设计使用的是西门子NX软件 (版本: 11.0), 使用EBM A1 3D打印机制造假体 (Arcam, 瑞典)。具体步骤如下: ①获取患者的CT (厚度 $\leq 1.5\text{ mm}$) 和X射线数据, 并且将CT数据导入E-3D医疗软件中处理。除去伪影并经X射线检查后, 骨盆的三维模型得以重建。②模型将以STL文件形式继续导入西门子NX软件中处理, 建立骨盆的矢状面、冠状面和水平面。根据对侧髌臼, 确定髌臼杯的旋转中心、前倾角和外展角。③为了优化骨盆的力学性能, 对假体的结构、螺丝的长度方向以及固定板的位置都进行了特定的设计。在进一步讨论了固定方法和多孔材料面的范围后, 确定假体的最终结构并且以STL文件格式导出。④在假体生产之前, 需将STL文件进一步导入Magics软件 (Magics科技有限公司, 中国) 进行最终调整。对固体部分和多孔部分进行划分, 将错误的、重叠的和多余的结构区域移除。⑤使用Arcam公司电子束熔融技术 (electron beam melting, EBM) A1 3D打印机, 按照设计方案打印金属假体, 整个过程需要24 h。冷却6 h后, 拆卸打印支架, 修整、抛光、螺纹制造、喷砂和清洗后, 成功制得假体。

2.3. 手术过程

每个患者的手术路径和切口大致相同。然而, 由于骨缺损程度不同, 假体置换时所需的切口长度和暴露程

度也不同。手术中取出失效的假体、去除假膜以及假体周围病理性骨组织，根据术前模拟的3D打印聚合物树脂骨盆模型，对骨缺损的形态进行调整，以便于假体的安装。

2.4. 术后恢复及评估

3位患者均需在术后1周、3个月、6个月和12个月进行医学影像学检查，观察假体位置及稳定性。在后期的记录中，我们使用Harris髋关节评分来评估术前、术后的肢体功能变化。

采用西门子NX软件（版本：11.0）对影像检查数据和设计数据进行比较，以评价3D打印假体的精度。将骨盆X射线图像输入至西门子NX软件，覆盖设计图像，调整两幅图像的位置，使闭孔和髂前上棘重叠，然后标记并计算假体的未重合部分，最后以重叠程度评价假体的安装精度。

3. 结果

3.1. 术前影像学检查

每位患者的术前X射线图像和CT图像如图1所示，详细信息如下。

病例A: 图像显示病例A双侧髋关节处的假体都有明显松动，且左侧松动相对更严重。环抱固定器用于固定假体周围的股骨骨折处。髋臼骨缺损主要分布在髋臼的背面，涉及整个II区和I区的1/3。

病例B: 图像显示病例B的右髋关节假体松动且伴

有假体脱位。在髋臼假体周围发现了较大的骨缺损，涉及整个II区、I区的一半和III区的一小部分。病例B的右骨盆几乎失去了用于机械性支撑的结构。

病例C: 图像显示病例C的左髋关节假体存在明显松动。髋臼向上侧翻，陷于髂骨内。在髋臼假体周围发现了较大的骨缺损，涉及整个II区、I区的大部分和III区的一部分，其变形十分严重。

使用西门子NX软件（版本：11.0）进行检测，3位患者的髋臼骨缺损体积如图2所示。3位患者的4个髋部骨缺损体积均大于50 000 mm³。

3.2. 假体设计与计算机仿真安装

图3展示了假体设计的关键步骤。针对双侧皆存在病变的病例A，两个翻修假体采用基本相同的设计。由于患者A的股骨头中心偏离正常位置，且软组织严重挛缩，最终将双侧股骨头中心放置在了靠近股骨头移位中心的上方，我们认为这能够降低手术的难度，并最大限度保证双侧肢体的基本功能。对于仅有单侧病变的病例B和病例C，股骨头中心的确定主要取决于其健侧的股骨头位置。然而，由于软组织的严重挛缩，很难使股骨头中心在两侧达到相同的高度。因此，在避免神经血管损伤的前提下，我们尽可能地降低了患侧股骨头中心的高度。髋臼杯组件包含在用于缺损填充的整个假体内，它的位置主要根据股骨头中心进行确定。图3 (f)、(g) 展示了多孔结构设计（红色）和钉道的方向（黑色）。根据设计方案，我们建立了假体的原型，并利用计算机进行了仿真安装，以初步检验假体的匹配程度（图4）。

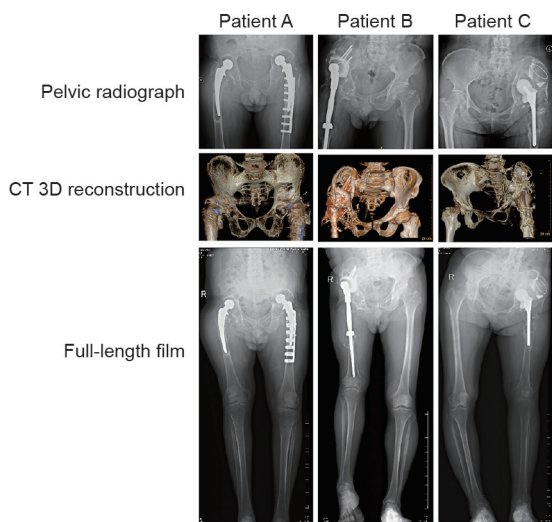


图1. 术前的X射线和CT检查。

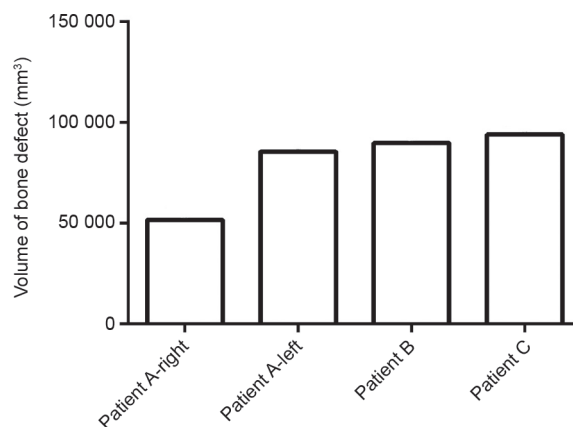


图2. 骨缺损体积计算。使用西门子NX软件（版本：11.0）计算详细数据。患者A右侧的骨缺损体积为51 697.49 mm³，左侧为85 568.04 mm³。患者B和患者C的骨缺损体积分别为89 866.14 mm³和94 014.56 mm³。

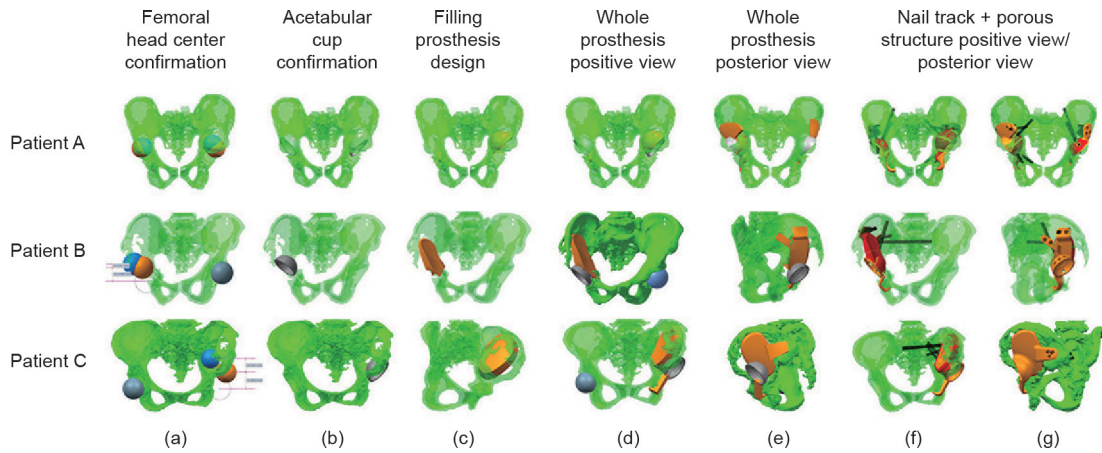


图3. 一体化修复假体的标准设计过程。(a)确定患侧的股骨头中心；(b)根据股骨头中心设计髋臼杯的位置；(c)用于巨大骨缺损填充的假体；(d)、(e)将髋臼杯和填充骨缺损的假体整合在一起，以实现整个翻修假体；(f)和(g)假体(红色)和钉道方向(黑色)表面的多孔结构。

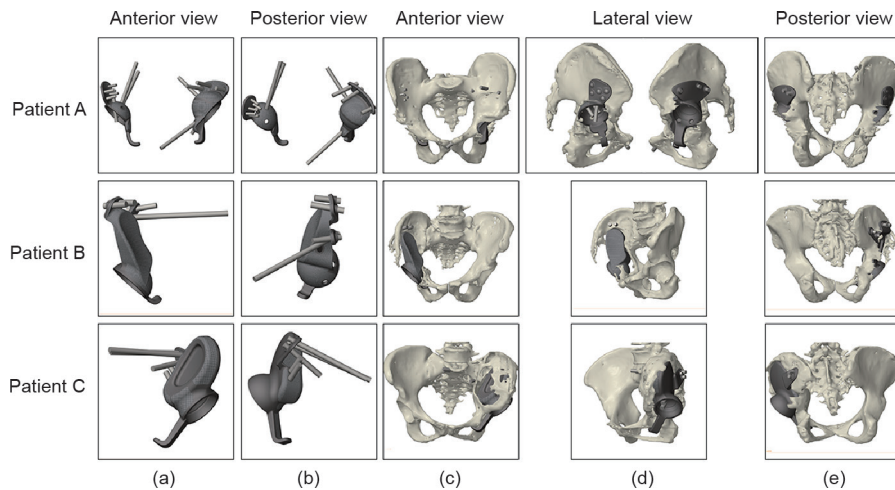


图4. 假体的计算机仿真安装。(a)、(b)为翻修假体的仿真外观；(c)~(e)显示假体可以完全匹配骨缺损处并契合髋臼杯的位置。

3.3. 术中视图与假体安装

如图5(d)~(f)显示, 3位患者(含4个髋关节病变区)在假体周围均具有分布广泛的磨损颗粒: 病例A为超高分子聚乙烯磨损颗粒, 病例B为黑色纳米金属颗粒, 病例C为陶瓷颗粒。图5(g)~(i)展示用于翻修的假体表面具有独特的多孔结构, 这将有助于骨整合。基于计算机模拟假体安装的相关数据, 术中实施假体的固定和安装, 如图5(m)~(o)所示。

3.4. 术后恢复

为3位患者植入的所有4个假体均达到了显著的稳定。在术后3个月、6个月和12个月分别针对4个髋关节假体进行Harris评分, 结果令人满意。术前和术后评分详见表1。

两次手术后病例A两侧下肢基本等长。由于植入物

附近的软组织条件复杂, 病例B的右下肢延长了3 cm。而病例C因下肢严重短缩畸形, 为了避免永久性神经损伤, 我们努力将其下肢延长了大约6 cm。

术后6周, 3位患者均可以在支撑物的帮助下行走(见附录A中的补充数据)。术后3个月, 病例B可以无需任何帮助地行走; 尽管病例A和病例C仍需要支撑物来辅助行走, 但他们的运动范围在术后6周时有所增加。术后6个月, 3位患者均可以无需任何支撑物帮助地行走。然而, 由于臀部周围软组织的萎缩, 3例患者并非全部获得两侧下肢等长的结果。因此, 3位患者存在着不同程度的跛行。

在影像检测中, 我们评估了患者在术后12个月的X射线图像, 并将其与术后1周的X射线图像进行比较。3位患者植入的假体均保持稳定。没有发现任何假体松动或假体周围骨质溶解的情况(图6)。如图7所示, X射

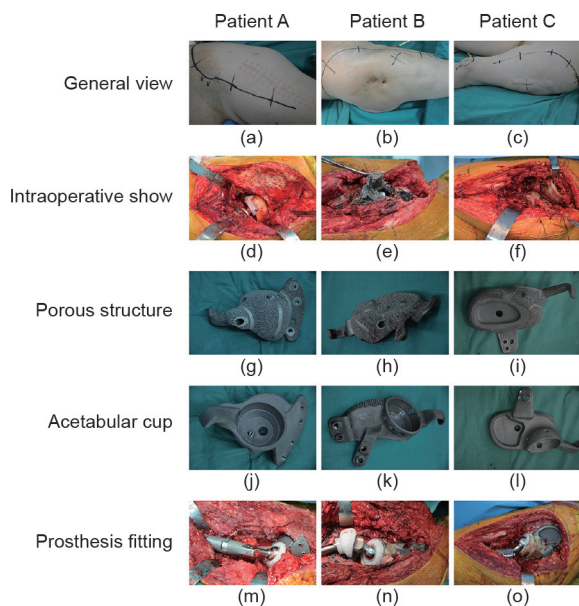


图5. 术中视图和假体安装。(a)~(c)选择手术切口;(d)~(f)术中暴露受损的假体;(g)~(i)假体表面的多孔结构;(j)~(k)髋臼杯;(m)~(o)完成义肢安装。

表1 3位患者的Harris评分

Patients	Time point			
	Preoperation	3 months	6 months	12 months
Patient A-left	43	74	78	83
Patient A-right	51	71	78	78
Patient B	35	68	72	76
Patient C	28	61	68	70

线图像和设计图像之间的假体吻合度高达95%及以上,表明3D打印假体具有非常高的精准性。

4. 讨论

髋臼复杂骨缺损重建手术的难度直接取决于骨质溶解的范围和程度。一旦髋臼的结构性支撑被破坏、骨盆的连续性被中断,重建的难度便大大增加。由于这类骨质缺损的骨质溶解范围广,且其性能在几何学和力学上具有一定的复杂性,因此即使使用传统上个性化定制的假体也很难实现重建手术。近些年,随着3D打印技术的兴起和发展,已经引入了新的方法来解决此难题[13-16]。3D打印技术不仅可以实现单个植入假体的空间结构设计,而且可以实现对该植入假体的运动分析和力学分析。这项技术与计算机软硬件、医学影像以及后处理技术相结合,可以完成针对骨骼缺损的几何建模和有限元建模。此外,3D打印技术可以轻松地应用于设计假体时的自移动约束机制中。例如,在本项研究中,

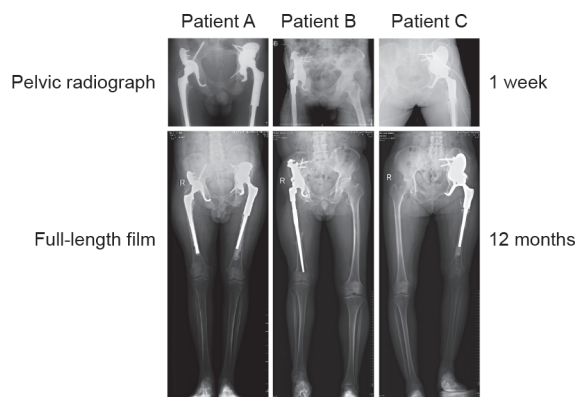


图6. 用X射线检查评估翻修假体的稳定性。通过对比术后12个月的X射线图像与术后1周的X射线图像可知,所有假体在术后12个月内均保持稳定,且尚未观察到明显的松动。

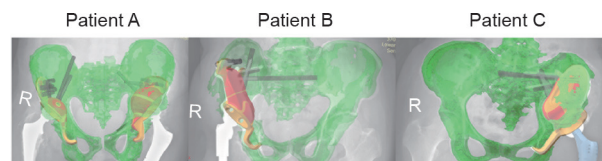


图7. 假体吻合程度。X射线图像和设计图像之间的假体吻合度高达95%及以上,表明3D打印假体具有非常高的精准性(R:右侧)。

假体中的固定钢钉通道、闭孔钩以及骨整合界面的多孔结构的设计都极大地提高了重建假体的稳定性和骨整合的效果。该设计可以补偿在手术中被切除的韧带和其他关节稳定结构的功能,并在功能性和稳定性之间达到更好的平衡。

在本研究中,3位患者均有较为严重的巨大骨缺损,并且骨缺损周围的骨量也很少。因此,重建假体存在着难以稳定固定的风险。为避免术前假体松动的可能性,治疗过程中,我们将重点放在了加强骨缺损的精确重建和假体的最佳设计。根据过往经验,我们将3D打印髋关节假体的基本设计原理总结如下:为了准确模拟骨缺损,我们对骨盆进行了常规的薄层螺旋CT扫描,并将医学数字成像和通信技术(digital imaging and communications in medicine, DICOM)数据输入计算机,然后使用Materialise公司的交互式医学图像控制系统(MIMICS, Materialise, Belgium)软件进行数据处理。骨盆和骨缺损的重建便可以在计算机中得以实现。基于几何学和力学原理匹配建模,结合闭孔钩的最初设计,便形成了个性化重建假体的制造方案。

针对植入骨假体的接触界面进行优化设计,我们发现孔径为300~400 μm 的3D打印多孔钛合金更有利于组织和细胞的生长[17]。根据山羊骨缺损重建标本硬组织切片的相关数据[17]和我们的前期临床经验,距支架材

料骨接触面3 mm处可能是早期骨骼向内生长的最适深度。因此, 当我们为3位患者设计这4个假体时, 将骨接触面部分打印为多孔小梁结构, 其孔径为300~400 μm , 厚度为3 mm, 以增加假体的稳定性和牢固性, 这在目前相似临床假体设计领域可能首次被应用。

3D打印技术为复杂而大范围的髌臼骨缺损提供了可行的重建方法。随访结果显示, 目前已达到了出色的机械稳定性且髌关节功能评分显著提升。但是, 还需要收集更多的案例以获得更令人信服的数据。此外, 讨论上述复杂而大规模的骨盆骨缺损如何分类将更有助于指导3D打印技术的应用和假体的设计, 这也正是我们下一步研究的重点。

5. 结论

在对全髌关节翻修术中的大型复杂缺陷进行设计与重建时, 3D打印是一项非常有利的技术。它在这类患者身上能够取得非常好的医疗疗效。随着不断发展, 这项技术必将进一步改善患者的预后。

致谢

本研究获得了国家重点研发计划(2016YFC1100600)、国家自然科学基金(81972058、81902194)、上海交通大学医学院多中心临床研究项目(DLY201506)的支持。

Compliance with ethics guidelines

Yongqiang Hao, Lei Wang, Wenbo Jiang, Wen Wu, Songtao Ai, Lu Shen, Shuang Zhao, and Kerong Dai declare that they have no conflict of interest or financial conflicts to disclose.

Appendix A. Supplementary data

Supplementary data to this article can be found online at <https://doi.org/10.1016/j.eng.2020.04.013>.

References

- [1] Kurtz S, Ong K, Lau E, Mowat F, Halpern M. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. *J Bone Joint Surg Am* 2007;89(4):780–5.
- [2] Bozic KJ, Kurtz SM, Lau E, Ong K, Vail TP, Berry DJ. The epidemiology of revision total hip arthroplasty in the United States. *J Bone Joint Surg Am* 2009;91(1):128–33.
- [3] Delaunay C, Hamadouche M, Girard J, Duhamel A. SoFCOT Group. What are the causes for failures of primary hip arthroplasties in France? *Clin Orthop Relat Res* 2013;471(12):3863–9.
- [4] D'Antonio JA. Periprosthetic bone loss of the acetabulum. Classification and management. *Orthop Clin North Am* 1992;23(2):279–90.
- [5] Paprosky WG, Bradford MS, Younger TL. Classification of bone defects in failed prostheses. *Chir Organi Mov* 1994;79(4):285–91.
- [6] Fitzpatrick CK, Hemelaar P, Taylor M. Computationally efficient prediction of bone-implant interface micromotion of a cementless tibial tray during gait. *J Biomech* 2014;47(7):1718–26.
- [7] Jasty M, Bragdon C, Burke D, O'Connor D, Lowenstein J, Harris WH. In vivo skeletal responses to porous-surfaced implants subjected to small induced motions. *J Bone Joint Surg Am* 1997;79(5):707–14.
- [8] Pilliar RM, Lee JM, Maniopoulos C. Observations on the effect of movement on bone ingrowth into porous-surfaced implants. *Clin Orthop Relat Res* 1986;208:108–13.
- [9] Sporer SM, Paprosky WG, O'Rourke MR. Managing bone loss in acetabular revision. *Instr Course Lect* 2006;55(7):287–97.
- [10] Philippe R, Gosselin O, Sedaghatian J, Dezaly C, Roche O, Sirveaux F, et al. Acetabular reconstruction using morselized allograft and a reinforcement ring for revision arthroplasty with Paprosky type II and III bone loss: survival analysis of 95 hips after 5 to 13 years. *Orthop Traumatol Surg Res* 2012;98(2):129–37.
- [11] Kim KC, Ha YC, Kang BJ, Lee YK, Ji HM, Koo KH. Use of cementless acetabular component with a hook and iliac flanges in revision arthroplasty for massive acetabular defect. *J Orthop Sci* 2012;17(1):18–24.
- [12] Li H, Qu X, Mao Y, Dai K, Zhu Z. Custom acetabular cages offer stable fixation and improved hip scores for revision THA with severe bone defects. *Clin Orthop Relat Res* 2016;474(3):731–40.
- [13] Xu G, Gao L, Tao K, Wan S, Lin Y, Xiong A, et al. Three-dimensional-printed upper limb prosthesis for a child with traumatic amputation of right wrist: a case report. *Medicine* 2017;96(52):e9426.
- [14] Deng M, Cai H, Fang W, Long X. Three-dimensionally printed personalized guide plate for percutaneous radiofrequency thermal coagulation in idiopathic trigeminal neuralgia. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2018;47(3):392–4.
- [15] Wang B, Hao Y, Pu F, Jiang W, Shao Z. Computer-aided designed, three dimensional-printed hemipelvic prosthesis for peri-acetabular malignant bone tumour. *Int Orthop* 2018;42(3):687–94.
- [16] Ackland DC, Robinson D, Redhead M, Lee PVS, Moskaljuk A, Dimitroulis G. A personalized 3D-printed prosthetic joint replacement for the human temporomandibular joint: from implant design to implantation. *J Mech Behav Biomed Mater* 2017;69:404–11.
- [17] Li G, Wang L, Pan W, Yang F, Jiang W, Wu X, et al. In vitro and in vivo study of additive manufactured porous Ti6Al4V scaffolds for repairing bone defects. *Sci Rep* 2016;6:34072.